

令和2年度第2回名古屋大学医療安全管理業務監査委員会議事録

日時： 令和2年11月26日（木） 9：30～11：30

場所： 鶴友会館 2階大会議室

出席者： 柵木委員長、三島、長谷川、芦田、中東の各委員

本院側出席者：小寺病院長、長尾副病院長（医療安全管理責任者）、山田薬剤部長（医薬品安全管理責任者）、藤原医療機器総合管理部長（医療機器安全管理責任者）、八木中央感染制御部長

議 題

1. 医療安全管理者の業務状況について

長尾副病院長から、資料に基づき、当院の今年度のインシデント数、死亡例数等の現況について説明があった。

2. 医薬品安全管理責任者の業務状況について

山田薬剤部長から、医薬品安全管理責任者の業務状況について説明があり、各委員及び本院側出席者から次のとおり意見等があった。

（○監査委員 ●病院出席者）

○未承認新規医薬品等評価委員会における申請時の審査のスケジュール感としては、申請から審査までどのくらいのペースで行われるのか。

●定期開催は毎月1回のペースだが、敗血症などの緊急性の高い症例については、メール審議等を活用し、迅速に対応している。

○レムデシビルの適応外使用に関しては、病院長に毎回判断を仰いでいるのか。審査結果の報告にとどめているのか。

●社会的にも大きな問題になっている件でもあるので、委員会において審議を行い、院長に報告し了解を得るようにしている。

●レムデシビルの使用については院長として全部チェックをしているが、供給量の面もあり、基準が難しいので、専門診療科のエキスパートで審議をしたうえで、使用について認めるようにしている。

○適用外使用の案件について、治験への参加や臨床研究として行う方が、将来的に望ましいように思うが、緊急に使わざるを得ないということか。

●緊急の案件が多いのと、当院では希少疾患が多いことも理由としてある。年に1例あるかないかの事例だと研究としてデータをまとめるににくい。そういった条件も踏まえ委員会で判定している。

○その場合、保険請求はどのようになっているのか。緊急の状況で適用外使用を行ったときの患者さんへの費用請求は、どのようにしているのか。

●まずは保険請求が原則としてあるが、認められない際には、診療科に配分された校費で賄うこととしている。

3. 医療機器安全管理責任者の業務状況について

藤原医療機器総合管理部長から、資料に基づき、医療機器安全管理責任者の業務状況について、説明があった。

4. 感染対策委員会について

八木中央感染制御部長から、資料に基づき、当院の新型コロナウイルス感染症への対応状況について、説明があった。

5. 患者安全推進部の業務状況（トピックス）について

深見講師から、研修医インシデント検討会の状況について説明の後、梅村病院助教からIPSG.3（ハイアラート薬）について、長尾副病院長から、CQSOプロジェクトについて、重大事故後の対応に関する報告について、それぞれ資料に基づき説明があり、各委員及び本院側出席者から次のとおり意見等があった。

○研修医のインシデントについて、教育の機会を定期的に与えており、研修医の間での情報共有を行っていることや、診療科に任せきりにせず患者安全推進部において適正に管理されている点が理解できた。

●補足させていただくと、研修医が患者安全推進部をローテートする仕組みがある。1か月くらいの中で仕事をすると意識も高まる。先ほどのインシデントの報告でも2年目の医師からの報告が多いデータがあったが、患者安全推進部をローテートした医師によるものである。

○ハイアラート薬、という名称は聞きなれないが、名大独自の呼称なのか。

●一般には、ハイリスク薬と呼ぶことが多い。ハイリスク薬との違いは、ハイリスク薬は薬そのものにリスクがある意味合いになっているが、ハイアラート薬は、JCIの基準によるものだが、薬に危険性が標識されているイメージ。誰の目にもわかるよう標識し注意喚起するというカテゴリーになっている。ハイアラート薬はハイリスク薬より数を絞って職員の注意喚起を促すものとなっている。

○こういったネーミングがスタンダードになっていくのか。

●JCIではこういった呼称になっており、米国のスタンダードである。日本ではまだ温度差のあるところである。

6. 患者安全推進委員会の業務状況について

長尾副病院長より、資料に基づき、委員会の議事概要、開催状況について説明があった。

7. 講評

委員長から各委員に今回の議事における説明、及び質疑応答を行ったうえでの講評をいただきたい旨発言があり、各委員より次のとおりコメントがあった。

○医療安全を推進する際、部署ごとにある温度差の克服が難しいと思っていたが、若手の研修医をターゲットに取り組みを進めるのは効果的であると感じた。他の臨床研修病院や指導医講習会などでも広くノウハウを共有していただきたい。

○従来以上に資料も分かりやすく、ポイントを絞ってご説明いただき、理解しやすかった。こういった説明ノウハウが、先ほどの研修医等の教育においても活かされていくのだろうと感じた。

○大学病院に、というより、医師会等へのお願いになるかもしれないが、保険請求を行う際、適用外使用の申請がいつも通るかが心配。審査等を進めている内に医療が足踏みする恐れもあり、経営への影響も考えられる。JCIを取得している病院は保険適用について配慮するなど、特定の基準を満たした病院に限り優遇するような仕組みができるといい。

○医療が止まるようなことは避けるべきであり、厚生局とも機会があれば、一度話をするようにしたい。

○病院の医療安全管理監査について申し上げれば、特段改善の必要はなく、適正に運営されている。同時に報告のあった医療事故後の取り組みについても適正に行われていると判断する。医療安全は地道な取り組みであるが、現在の状況は当初スタートしたころからは変わってきており、研修医でも医療安全の現場を体験できることをアピールするとともに、医療安全に積極的に関わることが、みんなのためになるという意識を持ってほしい。

○コロナの状況についても報告いただいたが、名大病院がこの地域の砦となっている。重症者を受け、最後まで診る機能を果たしている。患者と直接向き合う病院にとっては、日常業務プラスアルファの状況で新型コロナに対処していただいている。医療安全の取り組みが、コロナの対応で色々あると思うが、データ上は平時と同様の対応ができていることに安心した。今後とも揺るぎない日常診療の取り組みに期待したい。

8. その他

委員長から次回開催は5～6月を予定しており、後日、事務局を通して日程調整させていただく旨、案内があった。

以上