

国立大学法人 佐賀大学

学長

兒玉 浩明 様

医療法施行規則 第15条の4 第2号に基づき、医療安全に関する監査を実施しましたので、以下の通りご報告いたします。

佐賀大学 医療安全監査委員会

栗原慎太郎

小池 恭栄

鶴田 憲司

2019年度 第2回 佐賀大学医学部附属病院 医療安全監査委員会報告書

1. 監査の方法

- ① 医療安全管理に関する各種議事録および未承認新規医薬品等、高難度新規医療技術に関する会議について、資料及び聞き取り、意見交換により監査を実施した。
- ② 実際の医療現場における医療安全対策の実効性を確認する目的で、監査委員によるラウンドを行った。(2019年度第2回は、医療機器の標準的な管理方法の確認のため、MEセンターおよび光学医療診療部において監査を実施した。)

日時 令和2年2月4日(火) 15:00~16:00

場所 小会議室

委員 栗原慎太郎(委員長)

鶴田憲司委員

小池恭栄委員(体調不良により欠席)

2. 監査の内容及び結果

- ① 医療安全管理等の会議について

2019年度第1回監査委員会以後に実施された、医療安全管理に関する委員会、未承認新規医薬品および高難度新規医療技術に関する委員会の議事を確認し、適正な運用を確認するとともに、意見交換を行い、医療安全に対して病院全体で取り組んでいることを確認した。

- ② MEセンターおよび光学医療診療部ラウンド

医療機器管理が、特定機能病院において適正に管理されていることと、高度医療の実施における医療機器の多様性による医療機器管理業務の多さと管理担当者の数から発生するアンバランスを解消するための、業務の取捨選択などが安全に配慮して実施されていることを、医療に関する詳細な知識がなくとも理解できるよう具体的に説明いただき、実際の運用に則して確認した。

また医療機器のなかで、管理方法が特別な内視鏡等を取り扱う光学医療診療部をラウンドし、主として医療機器の管理に関する安全な運用を確認した。

3. 総括

佐賀大学医学部附属病院では、病院全体で医療安全へ取り組んでいることや医療法等に準じた運用が適正に実施されていることは確認しているところではあるが、今回も継続して実施されていることを確認した。

医療機器管理は、医療機器として分類される機器が多様であり、臨床工学技士等専門的な管理知識を持つ職員の数だけでは管理できないことが一般的である。しかし特定機能病院等高度医療を担う病院では、リスクの高い医療機器の適正な管理が求められ、この両者の間でバランスをとることが難しい。

しかし、佐賀大学医学部附属病院では、臨床工学技士が実施できる業務量に応じてリスク分類の高い（つまりハイリスクな）医療機器を管理し、また臨床工学技士以外でも実施可能な業務を補助者へタスクシフトを行うなど、リスクに配慮した管理が実施されていた。今後も在宅医療機器など管理が困難な医療機器を含めて、ハイリスクな医療機器の管理を適正に実施いただき、これまで同様医療安全に配慮した対策を維持いただきたい。

また、内視鏡等の医療機器は、精密機械であるために熱処理による滅菌が不可能でありながら、患者の体内へ挿入する特殊な医療機器であることから管理に専門性を必要とする。佐賀大学医学部附属病院 光学医療診療部では医療機器管理について適正に実施していた。さらに光学医療診療においては共通の医療事故事例が報告されていることから、これらについては事例ごとに聞き取りを行い、適正に実施していることを確認した。

佐賀大学 医療安全監査委員会
栗原慎太郎
小池 恭栄
鶴田 憲司