

令和3年度第2回国立大学法人熊本大学病院監査委員会 監査報告書

医療法施行規則（昭和23年厚生労働省第50号）第15条の4第2項に基づき、監査を実施しましたので、以下のとおり報告します。

1. 監査の実施・方法

国立大学法人熊本大学病院監査委員会規則（平成29年1月13日規則第1号）に基づき、熊本大学病院における医療安全に係る業務の状況について監査を実施した。今回は以下のとおり、「医療機器安全管理」をテーマとして事前資料及びスライドでの概要説明を受け、質疑応答を適宜交えて、Web会議形式により実施した。

- ・日 時：令和4年2月25日（金） 10:10 ～ 11:50
- ・場 所：病院 管理棟3階第一会議室、Web 会議
- ・委員長：【Web 参加】吉村 麻里子（佐賀大学医学部附属病院医療安全管理室・副室長）
- ・委 員：【Web 参加】藤木 美才（ふじき法律事務所・弁護士）
- ・委 員：【Web 参加】馬見塚 まゆみ（がんサロンネットワーク熊本・副代表）
- ・対応者：馬場病院長、山本副病院長（看護部長）、増村副病院長（病院事務部長）、西川総務課長、中島医事課長、山下医療サービス課長
【Web 参加】近本副病院長（医療安全管理責任者、医療の質・安全管理部長）、山下臨床工学技士（ME 機器センター）、藤末助教（医師 GRM）、森山看護師長（看護師 GRM）、家入副看護師長（看護師 GRM）、中村薬剤師（薬剤師 GRM）、吉富臨床工学技士（GRM）
- ・陪席者：園田監事
【Web 参加】立石監事、清永監査室長

2. 監査の内容

（1）ME 機器センターについて

ME 機器センターの構成、業務内容、各部門（ME 機器管理部門・手術室部門・血液浄化部門・循環器部門）の実働実績及び安全管理の実際について報告を受けた。医療機器の貸出・点検業務の流れについて報告を受け、1 患者 1 医療機器の方針に沿って運用されている状況を確認した。医療機器に関する研修会は、定期開催に加えて、新規医療機器導入時や院内からの依頼に応じて適宜行われていた。メーカー等からの医療機器の不具合事象報告は、ME 機器センターと医療の質・安全管理部を含めた関係部署で情報共有がなされ、対応策の進捗状況等も確認されていた。医療機器に関する安全情報やマニュアル、研修会資料、申請書類などは院内専用サイトにまとめられ、院内での情報共有が行いやすい体制であった。

(2) 医療の質・安全管理部としての医療機器安全管理について

令和2年4月より医療の質・安全管理部に臨床工学技士1名を医療安全管理者として兼任配置していることについて報告を受けた。医療の質・安全管理部での業務内容として、医療機器に関するインシデントの調査や情報提供、巡回による各部署での医療機器の使用状況や定期点検の確認、取り扱いの助言などが中心に行われていた。

(3) ME 機器センター及び臨床工学技士の業務の実際

事前に撮影された動画を基に説明を受けた。

3. 総括

令和3年度第2回監査委員会を開催し、医療機器の安全管理に関する監査を実施した。新型コロナウイルスの感染対策に配慮し、現地訪問は行わずにWeb会議方式で開催したが、部署訪問の代替となる動画を用いた説明等により、円滑に監査を行うことができた。ME機器センターは多様な業務を扱っているが、点検業務など表に目立たないことも多く、臨床工学技士という職種も含めて、患者の視点では馴染みが薄い状況がある。医療機器の安全管理体制が適正に機能していることが、今後広く浸透していくよう期待する。

また、医療の質・安全管理部に兼任ではあるが臨床工学技士が配置されていることは、全国的に少ない先進的な取り組みである。部署と部署をつなぐ役割として期待され、実績も伴っていた。また、臨床工学技士を配置する効果として、医療安全の中に医療機器部門の視点が入ること、医療機器部門自身の医療安全への意識が高まること、この両者が挙げられる。熊本大学の成果を積極的に発信していくことで、他施設にも広がっていく可能性がある。

今後も引き続き、医療安全に関する適切な業務遂行を期待したい。

令和4年3月16日

国立大学法人熊本大学病院監査委員会

委員長 吉村 麻里子

委員 藤木 美才

委員 馬見塚 まゆみ