

自治医科大学附属病院医療安全管理監査委員会設置規程第2条に基づき、委員会を開催致しました。その結果につき、以下のとおり報告致します。

## 1. 監査の方法

第2条第1項の規定に基づき、医療安全管理責任者、医療の質向上・安全推進センター、医療安全対策委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務状況について、以下のとおり管理者等から委員に対して口頭及び資料の確認によって、特定機能病院として求められる医療安全に関する体制の整備状況について説明が行われた。

- ・ 実施日時 平成29年10月5日(木) 13時00分 ~ 14時00分
- ・ 実施場所 自治医科大学 地域医療情報研修センター第2・3研修室
- ・ 監査委員
  - 委員長 清水 秀昭【栃木県立がんセンター理事長/センター長】
  - 副委員長 簗田 清次【自治医科大学 副学長】
  - 委員 内山 聖【新潟大学地域医療教育センター・魚沼基幹病院病院長】
  - 委員 山口 育子【認定NPO法人 ささえあい医療人権センターCOML理事長】
  - 委員 遠山 信幸【自治医科大学附属さいたま医療センター 副センター長】
- ・ 病院側出席者
  - 管理者 佐田 尚宏【病院長】
  - 医療安全管理責任者 遠藤 俊輔【副病院長】
  - 医療の質向上・安全推進センター 新保 昌久【病院長補佐】
  - 医療機器安全管理責任者 進藤 靖夫【臨床工学部技師長】
  - 医薬品安全管理責任者 中澤 寛仁【副薬剤部長】

## 2. 監査の内容

- (1) 自治医科大学附属病院の概要について
- (2) 医療法施行規則改正に伴う特定機能病院新承認要件の対応状況
  - ① 医療安全管理責任者の配置について
  - ② 医療安全管理部門の専従者の配置について(医師、薬剤師及び看護師)
  - ③ 医療安全に資する診療内容のモニタリングの実施状況について
  - ④ インシデント・アクシデント等の報告状況について  
(全死亡事例報告及び一定基準以上の有害事象等の報告)
  - ⑤ 内部通報窓口の設置について
  - ⑥ 医薬品の安全管理状況について  
(医薬品情報の整理、周知及び適応外、禁忌等処方に係る確認、指導状況)
  - ⑦ 管理者、医療安全管理責任者等によるマネジメント層向け研修の受講状況について

- ⑧ 特定機能病院間相互のピアレビューに係る他の特定機能病院との連携について
- ⑨ インフォームドコンセントの適切な実施について
- ⑩ 診療録の管理等に関する責任者の配置及び内容の確認について
- ⑪ 高難度新規医療技術及び未承認・新規医薬品等を用いた医療の導入プロセスについて
- ⑫ 職員研修の実施状況について
- ⑬ その他

### 3. 監査の内容、結果

#### (1) 自治医科大学附属病院の概要について

病院の沿革、組織、診療科目、病床数、職員数、患者数、手術件数、救急車搬送件数、分娩件数について管理者から説明があった。

○ 質問事項なし。

#### (2) 医療法施行規則改正に伴う特定機能病院新承認要件の対応状況

##### ① 医療安全管理責任者の配置について

資料に沿って管理者から説明があった。

○ 指摘、質問事項なし。

##### ② 医療安全管理部門の専従者の配置について（医師、薬剤師及び看護師）

資料に沿って管理者から説明があった。看護師、薬剤師については今年度から専従者を配置し、医師について2020年までの時限的取り扱いが認められている2年間は、専任医師の複数配置で対応する旨、管理者から説明があった。

○ 指摘、質問事項なし。

##### ③ 医療安全に資する診療内容のモニタリングの実施状況について

医療安全管理指針、医療の質向上・安全推進委員会規程及び議事録によって管理者から説明があった。

○医療安全管理指針と医療の質向上・安全推進委員会規程に、同じ役割を指す「リスクマネージャー」と「Q S マネージャー」が混在している旨、委員から指摘があった。

→ 2017年4月から組織の改編を行い、現在規程の改定途中であることから、今後「Q S マネージャー」に合わせて順次改定を進めていく旨、管理者から説明があった。

##### ④ インシデント・アクシデント等の報告状況について

(全死亡事例報告及び一定基準以上の有害事象等の報告)

平成28年度のインシデント報告件数および平成28年度、29年度の死亡報告数について資料に沿って管理者から説明があった。報告方法の簡素化を図り、報告件数の向上に努めている旨説明があった。また、研修医からの割合は、上級医が報告する機会が多いため、現状では少ないとの報告があった。

○委員から、院内全報告件数における医師の報告割合について意見があった。全報告件数に対して10%が目安となる旨並びに、報告総数、病床数、手術件数、医師一人当たりの報告数も重要である旨意見があった。また、病床数を勘案すると現在の報告件数では少ないとの指摘があった。

##### ⑤ 内部通報窓口の設置について

大学として設置している公益通報窓口を使用している旨、管理者から説明があった。

○委員から、ほとんどの大学病院で設置はされているが、十分に活用されなかったことが問題であり、今回の改定は設置よりも周知を目的としている旨意見があった。

→ 各所属長が集まる会議にて周知したが、その後の周知徹底について今後検討する旨、管理者から説明があった。

⑥ 医薬品の安全管理状況について

(医薬品情報の整理、周知及び適応外、禁忌等処方に係る確認、指導状況)

○委員から、学内の倫理委員会の数について質問があった。

→ 特定診療等倫理審査委員会含め、倫理委員会の数は8つである旨、管理者から説明があった。また、禁忌薬、未承認薬は通常システムではオーダーできず、別途紙運用としている旨、医薬品安全管理者から説明があった。

⑦ 管理者、医療安全管理責任者等によるマネジメント層向け研修の受講状況について

資料を元に、管理者及び医療安全管理責任者の研修受講状況について説明があった。

○ 指摘事項なし。

⑧ 特定機能病院間相互のピアレビューに係る他の特定機能病院との連携について

日本私立医科大学協会による相互ラウンドを行っている旨、管理者から報告があった。

なお、相互ラウンドで昭和大学から紹介のあった手術時間、出血予定量の統計による報告について、当院では報告対象の術中出血量を5,000cc→2,000ccへ変更した旨報告があった。

○委員から、相互ラウンドでの指摘事項については継続検討を要望する意見があった。

⑨ インフォームドコンセントの適切な実施について

リスクマネジメントマニュアルおよび診療録記載要領に沿って管理者から説明があった。当院では説明内容の記載だけではなく、相手の反応、質問の有無について記載するよう指導している旨、管理者から説明があった。

○委員から、小児領域のインフォームドアセントについての規定の有無について質問があった。

→ インフォームドアセントに関する規程は現在の規程の中に定められている旨、医療の質向上、安全推進センター長から説明があった。

○委員から、看護師が同席する基準、看護師による診療録記載の基準の有無について質問があった。

→ 病院全体の同席基準は未整備であり、また看護師の診療録記載については一部で行っている旨、管理者から説明があった。

○委員から、質問できる患者及び家族はごく一部であり、「頷いた」＝「理解した」とはならず、看護師によるサポートは重要である（医師とは異なった視点で見る基準が必要）旨意見があった。

⑩ 診療録の管理等に関する責任者の配置及び内容の確認について

管理者から、診療録管理規程、診療録管理委員会規程、入院診療録監査結果に基づいて説明があった。

○委員から、質的監査の方法について質問があった。

→ 各診療科で複数の症例を抜き出して内容を確認しており、インフォームドコンセントの部分の評価が低くなっている旨説明があった。

○監査後のフィードバック方法について質問があった。

→ 診療録管理委員会の中での報告及び全体に関することは診療代表者会議にて周知している旨説明があった。

○I C部分が「-」になっているものについて質問があった。

→ 監査の対象が侵襲的手技であったので、無ければ「-」となる旨説明があった。

○監査する診療録の量について質問があった。

→ 毎月4診療科で1症例ずつ抽出し、合計4症例を3名の医師（診療録管理委員）で監査している。同じ4症例に公平をきすため3人の医師が違う目で監査をし、1症例を3人の医師が監査して平均点している旨説明があった。

- ⑪ 高難度新規医療技術及び未承認・新規医薬品等を用いた医療の導入プロセスについて特定診療等倫理審査委員会設置規程、特定診療倫理審査委員会審査状況、高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する規程に沿って管理者から説明があった。

○委員から、本来はE難度以上とD難度の一部が対象となるが、外保連基準D難度以上全てを対象としているのか質問があった。

→ 今まで既に行ってきたものは対象とならず、新規で実施する場合のみ対象としている旨説明があった。

○委員から、一定期間実施されなかった場合、医師の異動があった場合などは新規になるとあるが、その規程はどの部分か質問があった。

→ 病院長または診療科長が必要と認める場合で包括的にみており、期間については技術によって様々で一律に決めることが難しく、包括的にしている旨説明があった。

○群馬大学の場合、診療科長の判断の甘さが原因であった。チェック機能がどのように働くかは非常に難しい。例外規定のチェックのあり方について、実際にチェックが機能するかどうか質問があった。

→ 現在のスタンスとしては性善説であるが、有害事象が発生した場合は死亡例、I C Uへの入室がインシデントとして提出されるかたちになっている。提出があった場合は速やかに対応する旨、管理者から説明があった。

○その部分の対応が課題となり、公益通報までいかなくとも、きちんと現場から声上がるシステムがあることが重要である旨意見があった。

- ⑫ 職員研修の実施状況について

平成28年度研修受講状況について、資料をもとに説明があった。

→ 指摘事項なし

- ⑬ その他

委員から「インフォームドコンセント」を「同意・承諾」と記載されているとの指摘があった。

#### 4. 講評

・私立医科大学協会のピアレビューが非常によくできているので、今後も継続的に資料として出していただきたい。

・今回は全体像の確認とし、今後の監査委員会では懸案事項の進捗報告と新しい取り組み、新しく発生した問題を入れて欲しい。また、医療安全に関する新たな目標の設定をし、その計画、進捗の報告、部署の視察、ヒアリングなど現場の生の声を聞くなど動き

のある活動を行って行きたい。医療安全が進むような話し合いをできればと思う。

- ・都度問題となっている事項について、教えてもらえればよいと思う。

- ・3b以上は全例検討となっているが、医療の質向上・安全推進委員会の開催時間はどのくらいなのか。

→ 医療の質向上・安全推進センターで週1回事例検討を行ったうえで、サマリーを事前に配布し、優先順位の高いものから検討を行っている旨、医療の質向上・安全推進センター長から説明があった。

- ・他の特定機能病院でも委員を行っているが、2回目以降は院内の事例検討、事故調査制度に則った症例の概要などの報告を行っている。また、インシデントについてもレベル別、職種別の年度推移などの検討がされている。院内で行っている取り組みの紹介、現場訪問も非常に参考になる。

- ・全体への周知はきめ細かに行う必要がある。