

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30年3月1日(木) 14:00～16:00

・実施場所 自治医科大学附属病院新館2階会議室1

・監査委員

委員長 清水 秀昭(地方独立行政法人栃木県立がんセンター 理事長)

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)

医療安全管理部門責任者 新保 昌久(病院長補佐)

診療録管理責任者 興梠 貴英(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) 医療安全管理体制における懸案事項について(平成30年度に向けた検討)

① インフォームドコンセント基準について

② 内部通報窓口の見直しについて

(2) 院内事例報告およびその対応について

① 閉創時のタイムアウトの導入について

② CV挿入時のチェックリストの導入について

(3) 院内ラウンド

(4) 講評

3. 監査の内容、結果

(1) 医療安全管理体制における懸案事項について ～平成30年度に向けた検討～

① インフォームドコンセント基準について(資料1)

現在、意思決定支援に関するマニュアル等への記載は「診療録記載要領」「リスクマネジメントマニュアル」「看護基準」に各々に記載されており、統一への調整を行っている。また、現状で

は説明時に看護師が十分に同席できていないこと、説明時に使用しているフォーマットおよび「説明と同意の記録」について医療安全管理部門責任者から説明があった。

○委員から、①マニュアルが3つあることでの問題点②実際に同席ができている数③説明時に使用するチェックリストでの患者の理解度の確認方法④代理者の基準（臨床研究の指針では現在16歳）について質問があった。

→複数の規程があることについては、将来的に一つの同席基準を作る方向で調整している旨、同席の実態については、看護記録の中の、電子カルテ上のデータで集計はしているが、まだ不十分な状況である旨、説明があった。

○委員から、現場の職員に意見を聞きながら同席の基準を作成してはどうかと提言があった。

○病院のトップから提示することによって意識付けを図り、意識付けのもとに現場の問題点を反映した基準を病院全体として作成していくことが提言された。

→インフォームドコンセントへの同席については極めて重要な案件であると認識しており、全件同席するべきだと考えているが、今後現場の医師、看護師の働き方を変えて同席をするような形を目指す旨、管理者から説明があった。

○委員から、時間外や休日に説明を受けることが通常となっていることに対し、説明を受ける側（患者側）の意識の変化も必要であり、社会全体としての理解が必要である旨の意見があった。

→説明の質、内容のモニタリングについては、説明文への追記状況を確認するなどの方法を取り、チェックリストだけで済ませるわけではなく、検査の説明書などを使用して、特有のリスクがある場合には追記をするなどして説明し、最終的には一連の説明に対して理解が得られたかどうかの確認としている旨報告があった。代理者が必要な年齢については、臨床研究と整合性をとるよう検討する旨、報告があった。

○インフォームドコンセントの基準が現状3つあるが、統一する方向で検討すること、同席基準に現場の意見を反映し、次年度の取組とすることが確認された。

②内部通報窓口の見直しについて（資料2）

特定機能病院の要件である内部通報窓口の設置の現状について、医療安全管理部門責任者から説明があった。現状、学校法人として設置している公益通報窓口を兼用しているが、設置の趣旨の違いから、新たな窓口の設定を検討している旨説明があった。

○内部通報窓口は多くの病院で以前から設置されており、十分に周知、活用されていないことが特定機能病院の要件変更の際の問題点であった旨発言があった。

→現状の公益通報窓口については、講演会の中などでも周知は行っているが、匿名性への対応について今後更に対応を検討する旨、医療安全管理部門責任者から説明があった。

○他病院では、インシデント報告と同じシステムを使用している病院もあり、記名方式であっても限られた人間にしか分からなければ良しとし、必ずしも匿名を要件としていない病院もある。

○内部通報窓口については周知をしっかりと行うこと、その中で匿名性について引き続き検討することが確認された。

（2）院内事例報告及びその対応について

①開創時のタイムアウトの導入について（資料3）

術後に体内へのタオル遺残が判明した事例についての改善状況として、従来から行われている手術室におけるサインイン、タイムアウト、サインアウトに加えて閉創時タイムアウトを新たに加えたことについて、医療安全管理部門責任者から説明があった。

②CV挿入時のチェックリストの導入について（資料4）

当院での中心静脈カテーテル挿入時の合併症事例の報告と、改善状況について医療安全管理部門責任者から説明があった。

以前から行っている技術認定制度に加え、数年前から技術認定の更新制度の導入および本年後から新たに挿入前後のチェックリストを電子カルテ上に作り、活用を開始した旨、主治医が報告すべき基準の中に、CVに関する合併症をレベルに関係なく入れることとした旨医療安全管理部門責任者から説明があった。

○中心静脈カテーテル挿入時の取り組みについて、改善状況等継続して報告を求める旨、委員から意見があった。

(3) その他

○医療事故調査制度の報告状況について、委員から質問があった。

→センターへの報告は今のところ0件となっており、対象にするかどうか検討を院内で行った事例は、年間数件発生している旨、医療安全管理部門責任者から説明があった。

○委員会資料の事前提供について、委員から要望があった。

→今後対応することとなった。

○会議資料として添付している説明文書について、専門用語がそのまま注釈無く記載されていることや、加筆した場合に病院側もコピーをとるなどの対応が必要である旨の提言があった。

(4) 院内ラウンド

新館8A病棟、薬剤部調剤室、医療機器管理室の状況を確認した。

4. 講 評

○大学病院間のピアレビュー等で指摘された問題について、順調に対応していると感じている。

○病院規模が大きいのが、職員への周知について今後さらに改善するよう対応していただきたい。

○インシデントはどうしても発生してしまうものなので、今後の取り組みや成果について継続した報告をお願いしたい。

○監査項目について、選択した理由を明示するよう要望があった。(院内ラウンドも同様)

○限られた時間で有効なポイントを絞って密度の高い監査、現場の視察とするよう要望があった。