

特定機能病院承認要件に関する自己評価（2023年度）

聖マリアンナ医科大学病院

医療安全管理室

承認要件	自己評価	自己評価内容
1. ガバナンスの確保・医療安全管理体制について		
(1) 内部統制について		
① 医療安全管理責任者の配置		
新たに医療安全管理責任者を明確に位置付け、医療安全担当副院長が担うものとする	○	明石副院長を医療安全管理責任者として配置している。
・医療安全管理責任者は、医療安全管理部門、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等を統括することとする	○	医療安全管理室、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、放射線管理責任者、医療放射線安全管理責任者等を統括している。
② 医療安全管理部門の体制強化		
医師の専従	○	専従医師（榎本医師）と専任医師（田邊医師）が配置されている。
看護師の専従	○	専従看護師（内川、福澤、穂山、大館）と兼務看護師（梶ヶ谷）が配置されている。
薬剤師の専従	○	専従薬剤師（有木）が配置されている。
医療安全管理部門の業務		
事故発生時における、診療録の確認、患者への説明等の適切な対応	○	インシデント・アクシデントや合併症発生時は、医療安全レポート管理システム(Safe Master)を活用し報告している。重大事故発生時は直接、医療安全管理室に報告される。報告後、速やかに医療安全管理室の医師、看護師、薬剤師等複数により診療録の記載内容を確認、必要時間き取りを行っている。患者説明等の対応は当該部署所属長（診療部長・師長）が行っている。必要に応じ、医療安全管理室と当該部署が連携し対応している。
医療安全に係る連絡調整	○	報告事例検討委員会（1回/週 月曜日実施）での審議結果を翌日の朝、病院長に報告している。また、審議結果を基に医療安全統括会議で最終審議している。再発防止策はセーフティマネージメント委員会、管理運営会議、主任医長会議、師長会議、副師長会議、リスクマネジメントナース会等で周知している。医療安全管理室の専従・専任スタッフと兼務スタッフ（医師、看護師、診療放射線技師、臨床工学技士）との合同会議を毎月開催している。また、看護師、薬剤師を中心に看護部とミーティングを毎月開催している。医薬品および医療機器事例においては医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者と情報共有し対応している。

承認要件	自己評価	自己評価内容
医療安全に資する診療内容のモニタリング及び職員の医療安全の認識の状況確認		
③ 事故を防ぐ体制の確保(医療安全に資する診療内容のモニタリング等)等		
医療安全に資する診療内容のモニタリングや医療安全の認識の浸透度の確認等を行い、結果に基づいて事故等の防止策を立案し、周知する	○	クリニカルインディケーターとして院内転倒・転落率と院内で発生した静脈血栓塞栓症件数を病院ホームページに掲載している。また、日本医療機能評価機構の医療安全文化調査を実施し、結果は3月の医療安全統括会議とセーフティマネージメント委員会で報告している。集計結果は患者安全へのあゆみに掲載を予定している。 BICI（臨床指標）：死亡率・DVT発生率・中心静脈カテーテル合併症発生率・ステロイドパルス施行時の血糖測定施行率・タイムアウト実施率）を活用中。
事故等の防止策の周知や実施の状況等を含む事故等を防ぐための対策への取り組み状況を確認し、不十分な場合は研修・指導等を行う	△	・重大事故を防止するための2023年戦略 1. 患者確認を確実に行う。2. 生体情報モニタに適切に対応する。3. 情報の伝達・共有の確認を掲げ医療安全推進活動を実践した。 1. 患者確認を確実に行う 2020年度 1月に発生した輸血患者間違い投与後、「輸血事故防止タスクフォース」を立ち上げ、毎月検討している。「輸血事故防止マニュアル遵守チェックリスト」を作成し、部署間でクロスモニタリング実施。看護部と医療安全管理室がラウンドを実施している。「重大事故発生 輸血間違い」について、2023年度も新人看護師に対して医師、看護師から教育を継続し実施している。また、毎月のセーフティマネージメント委員会等で周知している。看護部、輸血部と協働し3年間の活動で輸血事故防止および誤認防止の意識は確実に醸成されつつあるが、輸血時の携帯情報端末（PDA）による照合が未だ100%に至っていない。未照合件数（率）は、2022年度：95件（0.5%）、2023年度：62件（0.3%）と低下している。今後も継続した活動が必要である。患者誤認に関するインシデント発生時は部署でカンファレンスを開催し、再発防止策を実施している。 2. 生体情報モニタに適切に対応する TFを立ち上げ、11月よりチームによる病棟ラウンド（月曜日11時～）実施し、ラウンド実施は24部署行った。2024年1月～セーフティマネージメント委員会でアクションプランを提示し、3か月クールで取り組みの評価を行った。 全職員対象研修で生体情報モニタ管理の講演会を実施した。 看護部経年別研修に生体情報モニタに関する研修を実施した。 3. 情報の伝達・共有の確認 アクションプランが具体的ではなかったため、評価しにくい結果となってしまった。2024年度はより具体的な表記とし、評価指標も具体的にしていく。

承認要件	自己評価	自己評価内容
重大問題が発生した場合における、速やかな原因の分析	○	重大事故が発生した場合は、関係部署の所属長・セーフティマネージャーと医療安全管理室医師・薬剤師・看護師・事務等の多職種で分析を行う。必要時、臨時の医療安全統括会議を開催している。
問題の原因分析の結果を活用した、事故等の防止のための改善策の立案	○	ワーキンググループ(メンバーは当該部署や関係部署、医療安全管理室スタッフ)を立ち上げ改善策を検討した。 2020年度発生した輸血のアクシデントに関して、輸血事故根絶TF(メンバーは輸血部、看護部、医療安全管理室)を立ち上げ、2023年度も1回/月話し合いを継続している。 2023年度の事例発生後、生体情報モニタのTFを立ち上げ、チームでラウンド実施し活動している。
事故等の防止のための改善策の実施及び当該改善策の職員への周知	△	改善策に関しては、医療安全統括会議、セーフティマネジメント委員会、および管理運営会議や主任医長会議にて周知を図っている。必要時、至急回報(医療安全ニュース)を配信し、周知している。2023年度は3回の至急回報発行を行った。
改善策の実施状況の調査及び当該改善策の更なる見直し	△	改善策の実施状況は、医療安全管理室の定期ラウンドや統括会議議員のパトロールで聞き取りを行っている。パトロール結果については、医療安全統括会議、セーフティマネジメント委員会で報告している。 輸血実施時の携帯情報端末(PDA)による患者照合100%を目指し活動しているが、(セーフティマネジメント委員会等での周知、マニュアル遵守チェックリスト作成、ラウンドやクロスモニタリングの実施、研修会実施)患者照合は100%には至っていない。 生体情報モニタに関しては、アラーム鳴動への対応が遅くなってしまった事例も散見した。2024年度もTF活動を継続していく。 インシデント発生時は、必要時、ワーキンググループを立ち上げ改善策を検討している。
④ インシデント・アクシデント等の報告		
全死亡例の報告	○	院内及び当院退院(または離院後)24時間以内の院外死亡時、「院内(外)死亡報告書」を担当医師が記載し、診療部長が記載内容を確認し、署名後、医療安全管理室に提出している。提出された「院内(外)死亡報告書」は専従医師、専任医師が全症例カルテを確認している。 毎週月曜日午後1時より事例検討部会を開催している。参加者は医療安全管理責任者、医療安全管理室長、医療安全管理者(医師・薬剤師・看護師)、兼務医師、事務(医療安全管理室、患者相談窓口、診療記録管理室)等である。審議時は電子カルテを見ながら、診療録の確認を行っている。審議結果を基に医療安全統括会議で最終審議を行っている。手術・手技後の死亡に関しては手術手技との関連性の有無について確認している。

承認要件	自己評価	自己評価内容
死亡以外の事例の報告	○	インシデント・アクシデント検討部会(事象レベル3b以上や3a以下であっても共有した方が良い事例)、合併症検討部会については毎週月曜日13時から報告事例検討会で医療安全管理責任者、医療安全管理室長、医療安全管理者(医師、薬剤師、看護師)、兼務医師、医薬品安全管理責任者、事務(医療安全管理室、患者相談窓口、診療記録管理室)等と審議している。 手術室内ではインシデントやアクシデントに相当しない4項目についてオカレンス報告を義務化しており、毎週水曜日15時30分～手術部オカレンス検討部会(手術部部長または麻酔科医師、手術部師長、医療安全管理室専従医師・専従看護師)を開催している。審議結果、インシデント・アクシデント、合併症事例においてはレポート報告を依頼している。 2022年4月より、内視鏡センターにおけるオカレンス報告を開始し、内視鏡オカレンス検討部会(毎週金曜日16時～)を開催している。センター長または副センター長、副師長、医療安全管理室専従看護師、当該科病棟師長も参加し、審議している。「5. 病棟準備不足」が多く報告されていたため、改善策として消化器内科・外科病棟の3名の師長に会議に参加してもらい、発生している問題や要因を共有し、再発防止に務めている。
報告状況の確認と指導	○	医療安全管理室では、死亡事例、死亡以外の事例検討の結果、必要に応じ、手術・手技後の死亡事例報告書、MMC報告書の提出を求め、再発防止について指導を行っている。 インシデント・アクシデント、合併症、オカレンスに関しては年間集計結果を分析し、医療安全統括会議、セーフティマネージメント委員会等で報告している。
管理者への報告	○	毎週月曜日の報告事例検討委員会審議の結果については、毎週火曜日午前8時30分より明石医療安全管理責任者、榎本医師、田邊医師により大坪病院長に報告している。この他、急遽報告の必要のあるものは速やかに報告している。

承認要件	自己評価	自己評価内容
⑤内部通報窓口の設置		
内部通報窓口、通報対象事実の範囲や匿名性の確保	△	「職員の声：医療安全に係る内部通報窓口について」の取り決めに2018年3月14日に策定。2023年12月までの通報は0件。今年度も「医療安全文化調査」のフリーコメントを職員の声として取り上げ医療安全管理室内ミーティング等で検討していく予定。
内部通報窓口についての周知	△	「職員の声：医療安全に係る内部通報窓口について」医療安全マニュアルA4判内や職員ハンドブックに掲載し、新入職者オリエンテーションや中途新採用・異動・復職者研修等で周知している。
⑥医薬品安全管理について		
(ア) 医薬品情報の整理、周知及び周知状況確認の徹底	○	PMDAメディナビなどを通じて最新の医薬品緊急安全性情報、医薬品安全性情報、医薬品回収情報等の収集を行い、必要な医薬品情報については、必要時にお知らせ配布（学内ホームページに掲載）、薬事委員会で報告、DIニュースを作成しメール配信している。特に重要な情報については、周知を確認するため閲覧者リスト提出を義務付けている。
(イ) 適応外・禁忌薬品等の処方に係る確認及び必要な指導	○	規程に従い、使用医（科）からの申請を受付るとともに薬剤師が把握しその内容を記録している。また、把握した内容については必要に応じて処方医に疑義照会や処方変更依頼を行い、必要な場合は事後であっても申請書の提出を依頼している。
(ウ) 医薬品安全管理責任者による確認と指導	○	年3回（6、10、2月）病棟巡回および年1回（10月）医薬品業務手順書チェックリストにて確認している。改善に向けた指導を行い、改善されたことを確認している。適応外・禁忌薬品等の処方については必要に応じて医薬品安全管理責任者から指導を行っている。
医療機器安全管理について		
(ア) 医療機器安全情報の整理、周知及び周知状況確認の徹底	○	PMDA回収情報を職員共有ツールに掲載し全職員が情報を確認できるようにしている。該当機器があった場合は関係各所と連携し周知及び周知状況を確認している。安全情報と該当機器の有無および対応を医療機器安全管理委員会で報告、確認している。
(イ) 適応外・医薬品等の処方に係る確認及び必要な指導	○	診療部長より申請がされた内容が妥当か資料を検討し、必要であれば業者一等に問合せて状況を確認し、安全に使用できるよう指導している。
(ウ) 医療機器安全管理責任者による確認と指導	○	病院で新規に導入および借用する医療機器のクラスに応じて、使用予定者全員の研修を実施し、その修了を確認後に使用する体制を構築している。

承認要件	自己評価	自己評価内容
⑦管理者における医療安全管理経験の要件化		
管理者の医療安全管理業務について	○	管理者(大坪病院長)は、2017年4月～2020年3月まで医療安全担当副院長を経験している。
管理者の医療安全研修受講	○	2023年度特定機能病院管理者研修 2023年11月20日受講。
医療安全管理責任者の研修受講	○	2023年度特定機能病院管理者研修 2023年12月4日受講。
医薬品安全管理責任者の研修受講	○	2023年度特定機能病院管理者研修 2023年1月15日受講。
医療機器安全管理者の研修受講	○	2023年度特定機能病院管理者研修 2023年12月4日受講。
(2) 外部監査について		
①監査委員会による外部監査		
監査委員会による外部監査を2回以上行っている。監査結果は公表している	○	監査委員会による外部監査を3回/年実施しており、監査結果は病院ホームページにて公表している。
委員は、3名以上で、過半数は外部の委員であり、開設者が委員任命をしている。医療安全や法学などの一定レベル以上の専門知識をもった第三者、一般の立場の者を選定している	○	開設者が任命し、委員は5名（外部委員4名、内部委員1名）で条件を満たしている。
委員名簿、選定理由は病院ホームページで公表している	○	委員名簿と選定理由を病院ホームページにて公表している。
②特定機能病院間の相互のレビュー		
特定機能病院ピアレビュー(実地評価)	○	①聖マリアンナ医科大学病院 ⇄ 北里大学病院 2023年10月16日(月)訪問受け入れ、11月7日(火)訪問 ②聖マリアンナ医科大学病院 ⇄ 大阪国際がんセンター 2023年11月27日(月)訪問受け入れ、11月13日(月)訪問

承認要件	自己評価	自己評価内容
医療安全管理等に係る点について技術的助言 ・インシデント・アクシデント等の状況(報告、分析、改善策の立案及び実施等) ・医療安全管理委員会の議論の方法 ・医薬品等の安全使用体制の状況等(医薬品安全管理責任者の業務等) ・高難度新規資料技術の導入プロセスの運用状況		ピュアレビューで以下のコメントをいただいた。 ③病棟配置薬において、病棟薬剤師および看護師で定期的に定数の見直しを実施し、対応されておりますが、病棟薬剤師が使用状況を把握し、病棟配置薬が適切に使用されていることを能動的に確認することが望ましいと思われます。 病棟配置薬における安全使用体制の整備に向け、病棟薬剤師の能動的な関与について、ご検討頂きたい。 ③【1】肝動注のミキシングについては、当センターでも当日投与レジメン確定後、責任血管の選択しながら薬剤の到着を待っていますが、待ち時間は30～45分間程度。薬剤調製は確定～配送までに15分～30分程度。この待ち時間を短縮できるように関係部署と調整されると良いと思われます。 【2】自己評価票1-(12)-1)-⑥の質問に対する回答(一部) →徐放性製剤の粉碎事例は0にはならないため、会議や研修で事例共有し、医師には処方時の適切な指示、看護師には、粉碎前に可否リストを確認するように指導しています。処方については、簡易懸濁や粉碎の可否を薬剤部門システムで制御しています。 ④モニタリングについて、高難度は実施5例まで実施報告＋手術記録、その後は4半期ごとの定期報告を課しているとのこと、自己評価票にて確認しました。未承認新規医薬品や適応外医薬品に関してのモニタリングの詳細が未確認のため、運用についてご教示ください。(絶対的禁忌と相対的禁忌の基準についても併せてご教示ください。)
2. インフォームド・コンセント及び診療録等		
インフォームド・コンセントの適切な実施の確認に係る責任者の配置	○	医療行為等の説明に関する統括責任者を医療安全管理責任者(明石副院長)とし、医療行為等の説明業務に関する運用管理者は診療記録管理室長(清水直樹先生)が配置されている。
インフォームド・コンセントの説明時の同席者及び標準的な説明内容その他実施の方法に係る規程の作成とその遵守状況	○	「大学病院医療行為等の説明及び同意の取得に関する要項」と「大学病院医療行為等の説明及び同意の取得に関する実施細則」において説明内容や同席者、代諾者に関する事項等が策定されている。電子カルテデスクトップ上のHISホームページから確認が可能となっている。 新システム導入に伴い電子同意書となった。病院機能評価からの指摘を受けて病院共通書式の見直しを行ったことで、電子説明同意書は病院共通書式で統一となっている。 遵守状況の確認は診療記録管理室室員で記録質の監査を9月に実施。 診療記録評価部会では多職種での診療記録の監査を18件行い記載についての議論を行った。結果は各診療科へフィードバックをするとともに、医療安全統括会議等でも報告を行い改善に努めた。医療安全の報告事例検討委員会では他職種にて記録を確認し、不備があった場合は医療安全管理室より診療科へ改善と周知の依頼を行った。

承認要件	自己評価	自己評価内容
診療録の確認等の責任者の配置及び診療録の記載内容の確認等	○	「大学病院における診療記録に関する運用管理規程」において診療記録管理室長（清水直樹先生）が配置されている。記載内容の確認について診療記録監査実施要綱に基づき診療記録監査を実施した。（質的監査9月、量的監査退院症例全件）結果については、各診療科へフィードバックを行い改善につとめた。また診療記録管理委員会や、医療安全統括会議等へ報告を行った。

承認要件	自己評価	自己評価内容
3. 高難度新規医療技術の導入プロセス		
高難度新規医療技術担当部門の設置及び規程策定、当該手続きに基づく対応を義務化	○	高難度新規医療技術担当部門及び高難度新規医療技術評価委員会の規程を策定。
高難度新規医療技術導入時のプロセス遵守状況の確認	○	高難度新規医療技術内規を作成、モニタリング、申請方法について取り決めがある。
死亡事例について、当該手続きに基づく対応が適切にされていたか検証	○	高難度技術と認めた事例においては5例までは臨床経過等について書類の提出を義務化し確認している。また、四半期に分け高難度担当部門会で報告している。
4. 職員研修の必須項目に追加及び効果測定		
現在の医療に係る安全管理及び医薬品等の安全使用のための研修を実施している	○	全職種対象研修：医療安全2回/年、医薬品安全管理2回/年、医療機器1回/年、放射線1回/年の研修を実施している。 管理者・セーフティマネージャー対象医療安全研修：1回/年実施している。 職種別研修：医師・看護師対象（除細動・人工呼吸器）、医薬品2回/年、医療機器2回/年実施している。
必ず実施すべき研修項目の追加（診療ルール、インシデント・アクシデント報告のルール、具体的事例の改善策等）	○	2023年度第1回医療安全職員研修会「①院内で発生した過去のインシデント・アクシデントを風化させないため過去3年間の至急回報を振り返る②日本医療機能評価機構提言」。 2023年度第2回医療安全職員研修会「①転倒転落安全研修」「②暴言暴力対応」。 インシデント・アクシデント報告のルールに関しては、新入職者研修、中途新採用研修、研修医の医療安全講習会等で周知している。 2023年11月院内発症脳卒中の対応（脳卒中チーム協賛）、2024年2月急変時の対応について（院内救急システム運営委員会協賛）のe-learning(safety plus)研修を実施した。
職員の安全に関する意識、安全追求するための技術及びチーム一員としての意識の向上	○	研修医医療安全講習会隔月実施。 看護部経年別（新人・2～5年目）の医療安全研修実施。
監査委員会からの指摘事項	○	医療安全統括会議等で報告している。

承認要件	自己 評価	自己評価内容
e-learningなどを活用した研修実施後の学習効果測定の実施	○	e-learning(safety plus) 研修にて確認テストを実施している。