

聖マリアンナ医科大学病院
病院長 北川 博昭 殿

監査実施報告書

この度、医療法第16条の3第1項第7号及び医療法施行規則第9条の23第1項第9号に基づき、聖マリアンナ医科大学病院監査委員会が設置されました。同監査委員会は、平成29年度の監査を以下の通り実施しましたので報告します。

1、監査の方法

- (1) 医療安全対策委員会議事要旨の精査
- (2) 医療安全に関する各種委員会の活動状況の確認
- (3) 特に重要と思われる案件について関係者からのヒアリング

2、監査委員会の開催日・場所

第1回監査委員会	平成29年5月1日	大学病院本館4階第1会議室
第2回監査委員会	平成29年9月1日	山本柴崎法律事務所会議室
第3回監査委員会	平成30年2月21日	大学病院本館4階第1会議室

3、監査の結果

聖マリアンナ医科大学病院の医療安全に関する業務は、概ね良好・適切に行われているものと認めます。

平成30年4月20日

聖マリアンナ医科大学病院監査委員会

委員長 上原 敏夫
委員 小林 信秋
委員 中尾 智彦

1、監査の方法

(1) 医療安全対策委員会議事要旨の精査

聖マリアンナ医科大学病院監査委員会（以下、「監査委員会」という。）は、医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者等の業務が適切に実施されているか等について確認するため、医療安全に関する各種委員会の活動状況を総括している医療安全管理室及び医療安全対策委員会の活動を確認することとした。

医療安全管理室は、医療安全管理室規程により、大学病院の医療安全に関する総合的な業務を行っており、その業務の一つとして医療安全対策委員会規程に基づき同委員会を運営している。

同委員会は、安全管理担当副院長を委員長とし、医療安全管理室長、医師、感染制御部長、医薬品安全管理責任者（薬剤部長）、医療機器安全管理責任者（クリニカルエンジニア部長）、事務部、看護部、栄養部の各責任者、臨床検査部、画像センターの各課長職以上を出席者とする多職種横断的な構成がなされている。また、同委員会は、毎月開催され、医療安全に関する各種委員会からの報告の他に、医療安全に関するあらゆる事項について審議し、その議事要旨が作成されている。

監査委員会は、監査の方法として、同委員会の議事要旨を精査することにより、医療安全に関する業務が正しく行われているかを評価するのが、適切であると判断した。今年度は、平成29年4月に開催された第1回医療安全対策委員会から平成29年12月に開催された第8回同委員会までを評価の対象とした。

(2) 医療安全に関する各種委員会の活動状況の確認

大学病院に設置されている医療安全に関する委員会には、①高難度新規医療技術評価委員会、②未承認新規医薬品・医療機器評価委員会、③医療機器安全管理委員会、④手術部運営委員会がある。①ないし③の委員会の活動状況は、(1)に述べた医療安全対策委員会に報告されているので、その確認も、医療安全対策委員会の議事要旨を精査することにより行うこととした。

④については、当該委員会の議事録により、その活動状況を確認することとした。

(3) 関係者からのヒアリング

監査委員会は、医療安全対策委員会の議事要旨に記載された個別具体的な案件のうち、医療安全上対応状況を確認する必要があると判断した案件については、関係者から具体的な説明等を求めるため、ヒアリングを実施することとした。

2、監査委員会の開催及び議事

以下の通り、監査委員会を開催した。なお、各委員は、医療安全対策委員会の議事要旨の送付を受け、随時、その内容を精査した。

(1) 第1回監査委員会

平成29年5月1日（月） 15:30～16:40 大学病院本館4階第1会議室

(出席者) (監査委員)

上原敏夫委員長(弁護士, 明治大学法科大学院教授)、小林信秋委員(患者代表, 認定NPO法人顧問)、中尾智彦委員(聖マリアンナ医科大学法務・監査室長)

(病院側)

副院長(安全管理担当)、副院長(未承認新規医薬品・医療機器担当)、医療安全管理室長、医療機器安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療安全管理室課長、医療安全管理室主幹2名、事務部参与、事務部管理課主事

(議事)

① 監査委員会規程等の確認

特定機能病院承認要件の見直しタスクフォースについて
ガバナンスに関する検討会取りまとめについて
監査委員会規程について

② 監査業務の確認

③ 監査スケジュールの作成

監査実施日について
監査対象部署について
監査項目・内容について

④ 次回開催日について

(2) 第2回監査委員会

平成29年9月1日(金) 14:00~15:30 山本柴崎法律事務所会議室

(出席者) (監査委員)

上原敏夫委員長(弁護士, 明治大学法科大学院教授)、小林信秋委員(患者代表, 認定NPO法人顧問)、中尾智彦委員(聖マリアンナ医科大学法務・監査室長)

(病院側)

事務部管理課主事

(議事)

① 第1回監査委員会議事録及び監査業務の確認

② 監査スケジュールの再調整

③ 次回開催日について

(3) 第3回監査委員会

平成30年2月21日(水) 14:00~16:00 大学病院本館4階第1会議室

(出席者) (監査委員)

上原敏夫委員長(弁護士, 明治大学法科大学院教授)、小林信秋委員(患者代表, 認定NPO法人顧問)、中尾智彦委員(聖マリアンナ医科大学法務・監査室長)

(病院側)

副院長(安全管理担当)、副院長(未承認新規医薬品・医療機器担当)、医療安全管理室長、医療安全管理室副室長、医薬品安全管理責任者、

医療安全管理室課長、医療安全管理室主幹2名、医療安全管理室主査、
医療安全管理室係長2名、事務部長、事務部管理課主事

(議事)

- ① 特定案件に対するヒアリング
- ② 平成29年度監査実施報告書(案)について
- ③ 次回開催日について

3、監査の結果

(1) 医療安全対策委員会議事要旨について

医療安全対策委員会議事要旨を精査した結果、医療安全に関する業務は概ね良好に行われていると認められる。

ただし、医療安全に関する各種委員会の活動状況について、もう少し具体的かつ詳細に記載することを要望する。

(2) 医療安全に関する各種委員会の活動状況について

医療安全に関する各種委員会は、医療安全対策委員会議事要旨に記載された報告事項等から判断すると、適切に運営されているものと認められる。

1) 高難度新規医療技術評価委員会について

各診療科から申請された手術手技等について、適切に審議されたことが報告されている。

2) 未承認新規医薬品・医療機器評価委員会について

未承認の新規医薬品についての審議や、禁忌医薬品についての検討、保険適応外医薬品について等適切に審議されたことが報告されている。

3) 医療機器安全管理委員会について

医療機器の定期点検に関する報告や医療機器に対する講習会についてなど審議内容が適切に報告されている。

4) 手術部運営委員会について

この委員会については、医療安全対策委員会に報告等はなされていないが、委員会自体は定期的で開催され、適切に運営されている。

(3) ヒアリング結果

1) ヒアリング案件1について

インシデント、アクシデント、合併症それぞれの定義を年度の途中に見直し、新たな定義を作成し、それに基づき既にいずれかの判断を下した案件に対しても、改めて内容を再検討している。また、監査委員が説明を求めた点についても、詳細な説明があり、それにより、適切な対応がなされているものと判断できた。

2) ヒアリング案件2について

詳細な原因分析を行い、それに基づいた適切な対応策を講じている。その中でも、手術バリエーション報告の1項目（その他）としてコミュニケーションエラーを対象としている。また、報告書提出後の対応についても流れが適切に整理されている。

3) ヒアリング案件3について

電子カルテへの医薬品の禁忌登録に関することや関係者への周知徹底・教育については適切に対応しているが、問題に対する迅速な対応についての方策が希薄である。

4) ヒアリング案件4について

適応外使用医薬品の分類や使用に際しての基本的な流れ、現在の使用状況、費用負担の考え方等よく整理されている。また、夜間等緊急時の禁忌薬使用時の対応も適切である。

5) ヒアリング案件5について

本対象案件に対する具体的な状況の詳細な説明があり、それにより、適切な対応がなされているものと判断できた。また、医療安全管理室に患者相談窓口を設置するなど、患者相談・苦情等への対応も、適切になされているものと認められる。

4、総括

(1) 監査の方法について

監査委員会は、上述のように、医療安全対策委員会の議事要旨を精査することを中心として大学病院の医療安全に関する業務の評価を行った。医療安全対策委員会の構成、議事内容及び開催頻度などからみて、この監査方法は、有効・適切なものであったと考えられる。

(2) 結論

監査委員会は、監査の結果として、聖マリアンナ医科大学病院の医療安全に関する業務は、概ね良好であり適切に運営されているものと認める。