

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19条の2第2号及び医療法施行規則第15条の4第1項第2号に基づき設置された聖マリアンナ医科大学病院監査委員会は、平成30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及び関係者からのヒアリング
- (2) 医療安全に関する各種委員会の活動状況の確認

2、監査委員会の開催日・場所

第1回監査委員会 平成30年4月20日 大学病院本館4階第1会議室
第2回監査委員会 平成30年9月21日 大学病院本館4階第1会議室
第3回監査委員会 平成31年2月22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31年4月26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

(明治大学法科大学院教授、弁護士)

委員

小林 信秋

(患者代表、認定NPO法人顧問)

委員

中尾 智彦

(聖マリアンナ医科大学法務・監査室長)

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。

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 年度第 9 回から第 11 回までの医療安全対策委員会と平成 30 年度第 1 回から第 9 回までの医療安全対策委員会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、上記の医療安全対策委員会のほかに、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がある。①ないし③の委員会の活動状況は、医療安全対策委員会の議事要旨を精査すること、及び監査委員 1 名が各委員会にオブザーバーとして出席することにより確認した。

(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、ヒアリングを実施した。

2、監査委員会の開催日及び議事

平成 30 年度は以下の通り、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 30 年 4 月 20 日（金） 10:30～12:00 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（明治大学法科大学院教授、弁護士）

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）

大坪毅人副院長（安全管理担当）、長谷川泰弘副院長（未承認新規医薬品・医療機器担当）、安田宏医療安全管理室長、山田浩史医療安全管理室副室長、瀬上航平医療安全管理室専任医、山口聡医療安全管理室次長、内川隆子医療安全管理室主幹、角田由美子医療安全管理室主幹、北原圭子医療安全管理室主査、阿部宏志医療安全管理室係長、水戸克昭医療安全管理室係長、桑原貴子事務部管理課主事

【議事】

- ① 平成 29 年度監査実施報告書について
- ② 平成 30 年度監査委員会開催予定について
- ③ その他

(2) 第 2 回監査委員会

平成 30 年 9 月 21 日（金） 10:00～11:40 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（明治大学法科大学院教授、弁護士）

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）

北川博昭病院長（管理責任者）、大坪毅人副院長（安全管理担当）、安田宏医療安全管理室長、山田浩史医療安全管理室副室長、田中恒明医薬品安全管理責任者、山口聡医療安全管理室次長、角田由美子医療安全管理室主幹、阿部宏志医療安全管理室係長、水戸克昭医療安全管理室係長、北原圭子医療安全管理室主査、根津保廣事務部長
桑原貴子事務部管理課主事

【議事】

- ① 特定案件に関するヒアリング
 - ・平成 29 年度第 9 回～第 11 回及び平成 30 年度第 1 回～第 4 回までの医療安全対策委員会から 9 件の対象案件を選択
- ② 医療安全に関する各種委員会の活動状況について
 - ・医療機器安全管理委員会
 - ・医療安全対策委員会
 - ・未承認新規医薬品・医療機器評価委員会

・高難度新規医療技術評価委員会

③ その他

(3) 第3回監査委員会

平成31年2月22日(金) 13:30~15:00 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(明治大学法科大学院教授、弁護士)

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)

北川博昭病院長(管理責任者)、大坪毅人副院長(安全管理担当)、安田宏医療安全管理室長、山田浩史医療安全管理室副室長、瀬上航平医療安全管理室専任医、内川隆子医療安全管理室主幹、角田由美子医療安全管理室主幹、阿部宏志医療安全管理室係長、水戸克昭医療安全管理室係長、北原圭子医療安全管理室主査、清水徹クリニカルエンジニア部参与、根津保廣事務部長

[議事]

① 特定案件に関するヒアリング

・平成30年度第5回~第9回までの医療安全対策委員会から10件の対象案件を選択

② 医療安全に関する各種委員会の活動状況について

・医療機器安全管理委員会

・医療安全対策委員会

③ その他

3、監査の結果

(1) 医療安全対策委員会議事要旨の精査について

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。

また、ヒアリングを実施した案件については、同委員会で明らかとなった問題について、その後も検討を続けて対応策を打ち出すなど、医療安全に関して適切に対応していることが裏付けられた。今後はそれらの対策を徹底して行っていただきたい。

(2) 医療安全に関する各種委員会の活動状況の確認について

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

報告事項等や当該委員会へ陪席した結果から判断すると、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、適切に審議されていることが確認された。

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ていることが確認された。

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、特定機能病院としての定期的な職員への研修状況について、適切に審議されていることが確認された。

(3) ヒアリングの結果について

① 第2回監査委員会（平成30年9月21日開催）

1) ヒアリング案件1-①について

患者と家族に事実説明がなされ、病院の治療行為が理解されていること、対応策が診療科及び多職種で検討され、システムの確認やマニュアルの改善に繋がっており、医療安全に関する対応がなされていることを確認した。

2) ヒアリング案件1-②について

コードブルーとラピッドレスポンスシステムの効果を充実させる対応が取られていることを確認した。

3) ヒアリング案件2-①について

看護師が行った手順に誤りがあり、事案が発生しているため、改善策の徹底が必要である旨、指摘した。

4) ヒアリング案件2-②について

主治医が作成した死亡診断書に記載された患者の死亡原因が、事故調査委員会が確定した死亡原因と異なっていた事案である。事故調査委員会の報告には一定の時間を要するため、患者の遺族等は、死亡診断書を市町村等に提出することが通常であるが、保険金請求との関係において、死亡原因が重要な意味をもち、誤った記載により遺族等に不利益が生ずる可能性もあるので、死亡診断書の作成にあたり、慎重に死亡原因を特定することが重要であることを確認し、そのための手順を整えておくことの必要性を指摘した。

5) ヒアリング案件3について

休日も診療科ごとに回診が行われ、緊急対応が可能な体制が確保されていることを確認した。

- 6) ヒアリング案件 4-①について
休日の処方漏れに関わる課題を明確に認識し、実情に即した対応がなされており、ITの導入を含めた将来的な検討も進められていることを確認した。
- 7) ヒアリング案件 4-②について
患者の診断に複数の診療科が関わり、情報共有に基づき治療がなされていること、及び発症が希な病名の判別には、患者への影響度を数値化して明らかにする方針を有していることを確認した。
- 8) ヒアリング案件 5-①について
死亡案件について手技の検証がなされており、医療安全上、検証作業の重要性を確認した。
- 9) ヒアリング案件 6-①について
医療関係者が組織的に有効に機能する仕組みがあり、病院全体で患者の急変に対する意識付けがなされていることを確認した。

② 第3回監査委員会（平成31年2月22日開催）

- 1) ヒアリング案件 1-①について
予防的措置として薬剤の投与がなされなかった事案を、アクシデントではなく合併症と判断した理由につき、説明を受けた。
- 2) ヒアリング案件 1-②について
医療機器に関する情報については、ITインフラを活用していることを確認した。また、機器のもつ機能を掛け合わせ、安全に使用するよう指導し体制が改められたことを確認した。
- 3) ヒアリング案件 2-①について
電子カルテに既読確認システムを追加するなど、セキュリティーをかけて早期発見する仕組みを作り運用していることを確認した。また、医療安全管理室から医師へ読影を促していることも確認した。
- 4) ヒアリング案件 2-②について
点滴の異物混入に関して以前に周知された「お知らせ」を、再度周知したことを確認した。
- 5) ヒアリング案件 3-①について
高齢な患者への見守りや浴室など療養環境の在り方、看護するスタッフが判断力を発揮できる教育など、様々な対策がなされていることを確認した。
- 6) ヒアリング案件 3-②について
特殊な手技、ハイリスクな手技に関しては、インフォームドコンセントを入院科担当医からではなく、実際に手技を施行する放射線科医から行うこととし、インフォームドコンセント定型文書に自由選択権について記載したこと

を確認した。

- 7) ヒアリング案件 4-①について
手術室での医師・看護師等の役割分担が明確化されたことや、電子カルテの取扱いについて手順が改善されたことを確認した。
- 8) ヒアリング案件 4-②について
事故が起きた時に、安全を確保するためのシステムの改善をめざすことが医療安全対策委員会に浸透していることを確認した。
- 9) ヒアリング案件 4-③について
放射線科の画像レポートの見落としについて、既読管理システムを導入するなど、ITを活用した対応と、医師が患者の診療日に合わせて十分な準備をしていることを確認した。
- 10) ヒアリング案件 5-①について
マニュアルを遵守し、遵守が徹底されているか責任者が常に監督し指導する体制をとり、報告・連絡・相談を徹底し、薬剤部管理職の認識を改めるという対策が既にとられたことを確認した。

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、医療安全上必要と思われる案件について関係者等に対してヒアリングを行うこと及び医療安全に関する各種委員会の活動状況を把握することによって、大学病院の医療安全に関する業務の評価を行った。この監査方法は、有効適切であったと考えられる。

(2) 医療安全対策委員会及び医療安全に関する各種委員会の活動状況

医療安全対策委員会は、毎月定期的に開催され、多くの関係者が常時出席し、医療安全に関わる多くの事案について、相当の時間を費やして検討を重ねている。また、ヒアリングにおいては、医療安全対策委員会で明らかになった相当数の問題につき、速やかに対応策が検討され実施されていることが確認できた。その議事録も、監査委員が理解しやすいように記述が工夫されており、昨年度に比べて、改善されている。医療安全対策委員会のこのような姿勢は、監査委員制度の意義を十分に理解しているものであって、高く評価される。医療安全に関する各種委員会も、その役割に従い、適切に開催され、問題点の十分な検討を行っているものと認められる。

(3) 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。