

聖マリアンナ医科大学病院
病院長 大坪 毅人 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、令和元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) 医療安全統括会議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31年 4月26日 大学病院本館4階第1会議室
第2回監査委員会 令和元年 9月19日 大学病院本館4階第1会議室
第3回監査委員会 令和2年 2月21日 東館3階大会議室

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。

令和2年4月17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) 医療安全統括会議議事要旨の精査

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統括会議の活動を確認した。

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統括会議規程に基づき同会議を運営している。

監査委員会は、監査の方法として、同会議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30年度第10回から第12回までの医療安全対策委員会と令和元年度第1回から第9回までの医療安全統括会議を評価の対象とした。

（＊医療安全対策委員会は平成31年4月より医療安全統括会議に改称された）

(2) 医療安全に関する各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、上記の医療安全統括会議のほかに、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、医療安全統括会議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、医療安全統括会議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

令和元年度は以下の通り、監査委員会を開催した。なお、各委員は、医療安全統括会議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31年4月26日（金） 13:00～14:00 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）、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、村弘子医療安全管理室主幹、梶ヶ谷和子医療安全管理室主幹兼師長、阿部宏志医療安全管理室係長、清水徹クリニカルエンジニア部参与、水戸克昭医療安全管理室係長、石上智嗣医療安全管理室員、桑原貴子事務部管理課主事

〔議事〕

- ① 平成 30 年度監査実施報告書について
- ② 平成 31 年度（令和元年度）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

令和元年 9 月 1 9 日（木） 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）

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）、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、内川隆子医療安全管理室主幹、村弘子医療安全管理室主幹、梶ヶ谷和子医療安全管理室主幹兼師長、清水徹クリニカルエンジニア部参与、山口聡医療安全管理室次長、仲田俊夫医療安全管理室課長補佐、北原圭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、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 30 年度第 10 回～第 12 回医療安全対策委員会及び令和元年度第 1 回～第 4 回までの医療安全統括会議から 8 件の対象案件を選択
- ② その他

(3) 第3回監査委員会

令和2年2月21日（金） 16:00～17:00 東館3階大会議室

[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）、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、村弘子医療安全管理室主幹、梶ヶ谷和子医療安全管理室主幹兼師長、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、清水徹クリニカルエンジニア部参与、大川修クリニカルエンジニア部技術課長、山口聡医療安全管理室次長、仲田俊夫医療安全管理室課長補佐、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

令和元年度第6回～第9回までの医療安全統括会議から5件の対象案件を選択

② 医療安全に関する各委員会の活動状況について

- ・医療機器安全管理委員会
- ・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
- ・医療安全統括会議

③ その他

3、監査の結果

(1) 医療安全統括会議議事要旨の精査及びヒアリングについて

医療安全統括会議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。

ヒアリングを実施した案件については、監査委員からの質問に対して、十分な検討と準備がなされていた。また、対策も熟考されており、ヒアリングをすることで病院が医療安全に関する事案に適切に対応していることが裏付けられた。今後は同委員会で明らかとなった問題について作成された対策を関係者に十分に周知していただきたい。

(2) 医療安全に関する各委員会の活動状況の確認について

医療安全に関する各委員会は、医療安全統括会議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) 医療機器安全管理委員会

- ・医療機器の定期点検状況の報告や特定機能病院としての医療機器に対する定期的な研修状況の報告が適切になされていた。
- ・医療安全の向上を見据えた適切な委員会運営がなされていることを確認した。

2) 未承認新規医薬品・医療機器評価委員会

- ・医薬品の使用状況や医薬品の情報について、資料に基づき説明がなされ多職種からなる出席者に周知されていた。また、禁忌医薬品や適応外医薬品の情報について、資料に基づき説明がなされ出席者へ周知されていることを確認した。

3) 高難度新規医療技術評価委員会

- ・全体を通して、高い医療安全に対する意識に基づき、各委員が真剣に審議を行っていることを確認した。特に未だ行なったことのない手術手技ではあるが、合併症の起こる確率が殆どないとされるケースについて、「万が一」のことが起こったときどうするのかということが解決されなければ申請を認めないという医療安全に対する姿勢は高く評価できると感じた。

4) 医療安全統括会議

- ・医療安全に関係する各委員会からの報告が適切になされていることを確認した。
- ・1か月間の全死亡事例が、毎月開催されている医療安全統括会議に報告されていることが確認された。その中で特に会議で検証が必要となった事例は、関係者同席の上詳細な説明と報告がなされており、出席者との間で活発な審議が行われ、医療安全の向上につながる方向性が確認できた。また、死亡以外の事例についても、必要性があると判断された事例は詳細な報告がなされていた。
- ・医療安全統括会議で審議される事例の選別について医療安全管理室に確認したところ、毎週月曜日に前週の木曜日までに集計された事例を全件医療安全管理室の専任医師を中心に内容の精査・確認を行っているとのことであった。その際医療安全統括会議での説明や

報告が必要であると判断された事例が、次回の会議にて審議されているということであり、そこには審議事例の選択に関して恣意的な判断が入る余地はないことが確認された。

(3) 個々のヒアリング案件に対する監査委員の意見

① 第2回監査委員会（令和元年9月19日開催）

- 1) ヒアリング案件 1-①について
部位の確認をするのにカルテを用いる場合と、同意書によって確認している場合があり、統一されていない。診療の記録はカルテであり、基本的な確認を実行していただきたい。
- 2) ヒアリング案件 1-②について
研修医が医療行為をする上で、本来のやり方と違うやり方をやむを得ず行う。そういう時に想定されるリスクが明らかな場合は、上級医に相談するなど安全確認と報告を行い、患者の予後の診断のためにきちんと記録するよう指導に努めてもらいたい。
- 3) ヒアリング案件 1-③について
当院を受診する患者であって、複数診療科を受診している場合、医療者間の情報共有を深めていただくよう努めてもらいたい。
- 4) ヒアリング案件 2-④について
ハイリスクな患者が示す症状の改善に注力することは、早期診断の必要性や具体的な対応が進むことになるので、今後は患者や家族の理解が深まるよう努めてもらいたい。
- 5) ヒアリング案件 3-⑤について
不適切な処置が発覚した際に、迅速で誠実な説明をすることで患者とのトラブルがほとんど回避できたと思う。医師はリーダーシップを取りながら、多職種のチームが役割を果たせるよう努めてもらいたい。
- 6) ヒアリング案件 3-⑥について
画像診断が適切になされ、報告・連携がよく、患者が重症化せず加療できたことは評価できる。
- 7) ヒアリング案件 4-⑦について
紹介状や所見のあるものは、添付資料とともに左右の別を確認する。入院後に画像診断で確認するなど対応策が取られている。
- 8) ヒアリング案件 5-⑧について
チャイルドスペシャリスト、ホスピタルスペシャリストという職種があり、患者のストレスをなくしていく努力がなされているところもある。小児の患者に対して、説明の仕方を工夫するなど、本人が治療に納得してもらえるような方策に積極的に

取り組んでもらいたい。

② 第3回監査委員会（令和2年2月21日開催）

1) ヒアリング案件①について

機器の誤操作を起こさないことと、影響を最小限に留める仕組みが必要である。確認作業としては人によるダブルチェック以外にも異常値のチェックとして前回値比較を設定するなど確認が二重に担保される仕組みに改善されている。血液検査では検体は患者から提供されるものであるから、その重要性に対する認識をもって業務にあたってもらいたい。

2) ヒアリング案件②について

口頭指示が原則禁止であることを確認した。担当以外の診療科から相談を受けたら、確実にわかりやすく丁寧な対応を心掛けるよう、病院全体へ周知してもらいたい。

3) ヒアリング案件③について

報告事例検討会や診療記録管理室のカルテ監査で死亡・アクシデントなどの重要事例についての指導を行っていることは確認できた。しかし既読ボタンを押したけれどもカルテに記載がないことについては電子カルテの改善を待つことになる。今後増えると思われる画像の読影について質・量的にもできるだけ対応してもらいたい。

4) ヒアリング案件④について

放射線科での検討結果のまとめでは、今年度の読影状況はCTで97%、MRIで99%、他の病院と比べても当院の読影状況はかなり高い状態と説明を受けた。パーセンテージに占める未読の件数が意外と多いことが分かった。全国の大学では平均約80%の読影率で、当院は未読率が低く、放射線科医の数に比して努力がなされていることは理解できた。患者は本人の喫煙と健康管理の不十分さに関連付けて状況を理解したが、医療者は患者へ検査等の情報を適切に提供するよう努めてもらいたい。

5) ヒアリング案件⑤について

以前からレンズの度数と左右の間違いを指摘してきた。今回の事例を踏まえて作成された改善点が確実に実施されるよう、ルール of 徹底・周知をお願いする。

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、医療安全統括会議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) 医療安全統括会議及び医療安全に関する各委員会の活動状況

医療安全統括会議は、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、医療安全統括会議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。その議事録や関連資料も、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。

医療安全統括会議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。

5、その他

(1) セーフティマネジメント委員会への出席について

平成31年4月26日に開催された平成31年度第1回監査委員会の際、安田医療安全管理室長より上原監査委員長に対し、監査委員会について教職員に報告して頂きたいとの依頼があった。

それに基づき、令和元年6月17日に開催されたセーフティマネジメント委員会に中尾委員が出席し、特定機能病院における監査委員会について報告を行った。

(2) 特定機能病院承認要件に関する評価表について

令和2年2月21日に開催された令和元年度第3回監査委員会の際、大坪副院長より、大学病院が医療安全に関する業務について行った自己評価をまとめた「特定機能病院承認要件に関する評価表」が監査委員に提示された。

当該評価表について監査委員が確認した結果、概ね適切な自己評価であると思われるが、以下の点については注意が必要と思われる。

1) ② 医療安全管理部門の体制強化における医師の専従について

「専従」には就業時間が80%以上必要であり、50%以上の従事者の複数名配置は令和2年3月までとなっているので、適切に対応していただきたい。

2) ⑤ 内部通報窓口の設置について

内部通報窓口について、教職員に対し適切に周知していただきたい。