

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3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担当部門会議の活動状況の確認他

### 2、監査委員会の開催日・場所

第1回監査委員会	令和3年6月15日	大学病院本館4階第2会議室
第2回監査委員会	令和3年9月1日	大学病院本館4階第2会議室
第3回監査委員会	令和4年2月14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。

令和4年4月12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

(一橋大学名誉教授、弁護士)

委員 小林信秋

(患者代表、認定NPO法人顧問)

委員 相馬孝博

(千葉大学医学部附属病院医療安全管理部 教授)

委員 益子まり

(川崎市産業医)

委員 中尾智彦

(聖マリアンナ医科大学 内部監査室長)

## 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担当部門会議等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精査した。

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ことが適切であると判断した。今年度は、令和2年度第10回から第12回までの医療安全統括会議と令和3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。

### (2) 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、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。

### (3) 医療安全に関する各担当部門会議等の活動状況の確認

大学病院に設置されている医療安全に関する担当部門会議等には、上記の医療安全統括会議のほかに、①未承認新規医薬品・医療機器等評価担当部門会議 ②高難度新規医療技術担当部門会議 ③放射線安全管理担当部門会議がある。①ないし③の担当部門会議の活動状況は、医療安全統括会議の議事要旨を精査すること、及び監査委員会規程第4条(1)に基づき監査委員1名が各担当部門会議に陪席することにより確認した。また、今年度は病院長の依頼により報告事例検討会議にも陪席した。

## 2、監査委員会の開催日及び議事

令和3年度は以下の通り、監査委員会を開催した。但し、今年度も昨年度と同様コロナ禍の状況に鑑み、外部の委員はZOOMによる出席となった。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

令和3年6月15日（火） 15:00～16:00 大学病院本館4階第2会議室

[出席者]

(監査委員)

上原敏夫委員長（一橋大学名誉教授、弁護士）ZOOM 出席

小林信秋委員（患者代表、認定NPO 法人顧問）ZOOM 出席

相馬孝博委員（千葉大学医学部附属病院医療安全管理部 教授）ZOOM 出席  
益子まり委員（川崎市産業医）ZOOM 出席  
中尾智彦委員（聖マリアンナ医科大学 内部監査室長）

（病院関係）

大坪毅人病院長（管理責任者）、峯下昌道副院長（医療安全担当 医療安全統括会議議長）、安田宏（医療安全管理室 室長）、瀬上航平（医療安全管理室 副室長）、井上莊一郎（医療機器安全管理委員会 委員長）、坂上逸考薬剤部参与（医薬品安全管理責任者）、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（医療安全管理室師長）、穉山雅代（医療安全管理室主査）、望月智子（医療安全管理室主査）、前原義昭（放射線管理室室長）、森寿一（画像センター技術課長）、北原圭子（医療安全管理室課長）、仲田俊夫（医療安全管理室課長補佐）、水戸克昭（医療安全管理室主査）、根津保廣（事務部長）、矢部義久（事務部管理課係長）、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

令和2年度第10回～第12回医療安全統括会議及び令和3年度第1回医療安全統括会議から10件の対象案件を選択

② その他

(2) 第2回監査委員会

令和3年9月1日（火） 13:00～14:00 大学病院本館4階第2会議室

【出席者】

（監査委員）

上原敏夫委員長（一橋大学名誉教授、弁護士）ZOOM 出席  
小林信秋委員（患者代表、認定NPO 法人顧問）ZOOM 出席  
相馬孝博委員（千葉大学医学部附属病院医療安全管理部 教授）ZOOM 出席  
益子まり委員（川崎市産業医）ZOOM 出席  
中尾智彦委員（聖マリアンナ医科大学 内部監査室長）

（病院側）

大坪毅人病院長（管理責任者）、峯下昌道副院長（医療安全担当 医療安全統括会議議長）、安田宏（医療安全管理室長）、瀬上航平（医療安全管理室副室長）、井上莊一郎（医療機器安全管理委員会委員長）、坂上逸孝薬剤部参与（医薬品安全管理責任者）、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（医療安全管理室師長）、穉山雅代（医療安全管理室主査）、望月智子（医療安全管理室主査）、前原義昭（放射線管理室室長）、森寿一（画像センター技術課長）北原圭子（医療安全管理室課長）、仲田俊夫（医療安全管理室課長補佐）、水戸克昭（医療安全管理室主査）、根津保廣（事務部長）、矢部義久（事務部管理課係長）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  
令和3年度第1回～第4回までの医療安全統括会議から23件の対象案件  
を選択
- ② その他

(3) 第3回監査委員会

令和4年2月14日(月) 16:10～17:00 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(一橋大学名誉教授、弁護士) ZOOM 出席  
小林信秋委員(患者代表、認定NPO法人顧問) ZOOM 出席  
相馬孝博委員(千葉大学医学部附属病院医療安全管理部 教授) ZOOM 出席  
中尾智彦委員(聖マリアンナ医科大学 内部監査室長)

(病院側)

大坪毅人病院長(管理責任者)、峯下昌道副院長(医療安全担当 医療安全管理責任者・医療安全統括会議議長)、本館教子副院長(看護部長)、井上莊一郎麻酔科部長(医療機器安全管理責任者)、坂上逸孝薬剤部参与(医薬品安全管理責任者)、根津保廣事務部長、安田宏(医療安全管理室長)、瀬上航平(医療安全管理室副室長 専従医師)、西根広樹(医療安全管理室専任医師)、内川隆子(医療安全管理室副室長 医療安全管理者)、村弘子(医療安全管理室副室長 医療安全管理者)、梶ヶ谷和子(医療安全管理室師長 医療安全管理者)、穂山雅代(医療安全管理室主査 医療安全管理者)、望月智子(医療安全管理室主査 専従薬剤師)、前原義昭(放射線管理室長)、森寿一(画像センター技術課長) 北原圭子(医療安全管理室課長)、仲田俊夫(医療安全管理室主幹)、水戸克昭(医療安全管理室主査)

[議事]

- ① 特定案件に関するヒアリング  
令和3年度第5回～第9回までの医療安全統括会議から21件の対象案件  
を選択
- ② 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。今後は同会議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担当部門会議等の活動状況の確認について

医療安全に関する各担当部門会議等は、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担当部門会議等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) 未承認新規医薬品・医療機器等評価担当部門会議

- ・未承認適応症の公知申請についての情報や、適応外医薬品の使用状況、未承認・適応外使用医薬品の申請事例などが資料に基づき報告され、各職種から出席している委員に周知されていることが確認された。
- ・適応外医薬品の使用申請に基づき、薬剤部内で予備審査を行ったが判断がつかなかった事例の説明・審議が行われたが、結論が出ず部門長預かりとなった事例について、適切な判断がなされていることが確認された。  
(本事例については部門長による検討後、各委員へ情報共有されることになった。)
- ・会議は部門長の簡潔・明瞭な運営のもと、適切な議事進行がなされていることが確認された。

2) 高難度新規医療技術担当部門会議

- ・今年度は日程の調整がつかず監査委員は陪席できなかったが、活動状況は統括会議議事要旨や資料にて適切に運営されていることが確認された。

3) 放射線安全管理担当部門会議

- ・今年度は日程の調整がつかず監査委員は陪席できなかったが、活動状況は統括会議議事要旨や資料にて適切に運営されていることが確認された。

4) 報告事例検討会議

- ・会議は週に一度開催されており、直近1週間に報告された死亡症例等に対する判断の適切性について審議がなされていた。
- ・医療安全レポートにおける事象レベルの審議では、その適切性はもちろん個々の案件から考えられる様々な事項について、活発な意見交換がなされていることを確認した。
- ・会議全体は自由闊達な雰囲気の中で行われており、審議された案件の今後の方向性についても適切に決定されていることを確認した。
- ・個々の案件をまとめるにあたり、会議の進行役の委員がもう少し明確な発言を行い、出席者のしっかりとした同意を得た方が良いのではないかと感じた。

## 5) 医療安全統括会議

- ・報告事例検討会議で検討された事案が適切に報告され、出席者間で審議が行われ、周知されていることを確認した。
- ・医療安全レポートの審議では、影響度の大小にかかわらず重要と思われる案件が選択されており、当該案件の関係者が出席して直接説明がなされていることを確認した。

## (3) 個々のヒアリング案件に対する監査委員の意見

### ① 第1回監査委員会（令和3年6月15日開催）

#### 1) 特定案件1（入院患者の内服薬の自己管理・自己内服）について

内服薬は、患者が個々に管理することが病院側から期待されているが、患者の管理能力に依るところが大きいと思われる。患者が内服薬を自己管理する必要性について検討していただきたい。

#### 2) 特定案件2（輸血投与）について

輸血に関する事案は、病院長から再発防止策を講じるよう指示があったと承知している。今後も引き続き再発防止に取り組んでいただきたい。

#### 3) 特定案件3（薬剤の投与）について

薬剤そのものには使用法までは記載されておらず、病院のルールや学会のマニュアル等で使いやすいように希釈等をして使用しているのが現状であることが分かった。

院内で希釈法を統一した際に起こりうるインシデントとしては、医師は患者に注入される有効量は何ミリグラムということを頭に描いているが、現場の研修医や看護師は何ミリリットルとってしまうことがあるのではないか。その間違いを排除するための対応策が望ましい。

#### 4) 特定案件4（スワングアンツカテーテルの事案）について

スワングアンツカテーテルや中心静脈カテーテルは、かなりの危険を伴う手技であると思われる。経験の豊富な方が必ず立ち会う形での手術や手技を周知徹底して行うようお願いしたい。

#### 5) 特定案件5（腎不全の事例）について

GHC Uでは診療科を限定せず患者を受け入れ、スタッフは術後等の集中治療を専門とする看護師が集まっていることは理解できた。訓練された高い技術と安全体制が敷かれた部署で起こった事例であり、再発防止に努めて頂きたい。

#### 6) 特定案件6（腰椎椎体骨折の事例）について

事故調査委員会の事故調査報告書が出来上がり次第拝見させていただきたい。

#### 7) 特定案件7（肝門部胆管癌の事例）について

事故調査委員会の事故調査報告書が出来上がり次第拝見させていただきたい。

- 8) 特定案件8（上行大動脈人工血管置換術の事例）について  
スワンガンツカテーテルの縫込みは何十年も前から起こっており、心臓外科医の中では有名な合併症として知られている。心臓外科、麻酔科と協力して対策を講じて行くとのことだが、適切な確認作業が実施されるようお願いしたい。
- 9) 特定案件9（僧房弁大動脈弁置換術、三尖弁形成術の事例）について  
対応策が検討され、実施に移されていることを了解した。
- 10) 特定案件10（神経梅毒の可能性が疑われた事例）について  
対応策が検討され、実施に移されていることを了解した。

② 第2回監査委員会（令和3年9月1日開催）

- 1) 特定案件1（抑制の解除）について  
抑制を外した時の詳しい状況が説明された。身体抑制に関する取り決めは職員ハンドブックに記載がある事が確認できた。
- 2) 特定案件2（動脈カテーテル）について  
本件事案は合併症といえるかどうかについて十分に確認していただきたい。また、再発防止策についても検討をお願いしたい。
- 3) 特定案件3（胸腔穿刺）について  
本件事案の今後の再発予防として5つの対策が説明された。  
対策については検討の通りでよいが、医師の対応には疑問を感じる。
- 4) 特定案件4（調剂量）について  
入院患者の持参薬について、お薬手帳には分量ではなく秤取量で書かれていることが多い。この事例については、院内で処方する際は分量に統一するという対策がなされている。また、持参薬が持ち込まれた際の注意喚起がなされていることを確認した。
- 5) 特定案件5（退院後に救急搬送された事例）について  
患者に心不全や慢性腎不全があった可能性があり、医師が予測しえなかった病変の急激な変化であったと理解した。
- 6) 特定案件6（治療を自己中断した事例）について  
自己中断の経過が確認できた。
- 7) 特定案件7（既往歴）について  
既往歴との関連性は不明であると理解した。
- 8) 特定案件8（来院時ショック状態）について  
一般の人には、脾破裂や肋骨骨折が転倒によって容易に起こることは馴染みがないので、外因を疑うなど注意深く観察してもらいたい。
- 9) 特定案件9（CPAの原因）について  
状況が理解できた。
- 10) 特定案件10（予定より早く輸血をした事例）について  
対応策が検討され、実施に移されていることを確認した。
- 11) 特定案件11（異型輸血）について

異型輸血そのものが死亡事故につながる。対策が取られており継続して取り組んでいただきたい。

12) 特定案件12（ディスプレイ製品の再利用）について

ディスプレイ製品の単回使用については、数年前に厚生労働省から単回使用を徹底するよう通知があり従っていることと思う。

13) 特定案件13（抜管基準）について

抜管すること自体には問題はないと思う。ただしハイケア患者の術後管理をどのようにするかについては、評価がなされるべきであるので検討をお願いしたい。

14) 特定案件14（侵襲的処置）について

脳梗塞、脳出血、くも膜下出血など脳卒中の神経学的重症度が客観的に評価され、家族にも説明がなされていることを確認した。

15) 特定案件15（DNARの受入）について

適切な治療とインフォームドコンセントがなされていることを確認した。

16) 特定案件16（薬剤の重複投与）について

医療安全レポートに「様子観察」とあるが、健康被害はなかった旨記録していただきたい。

17) 特定案件17（持参薬管理）について

持参薬の管理はどの病院でも大変ですが、すべての入院患者の入院支援や病棟薬剤師が関わっていることは素晴らしい取り組みであると思う。

③ 第3回監査委員会（令和4年2月14日開催）

1) 特定案件1（検査データの見落とし）について

検査データの見落としについて、医師の改善策として(1)患者に検査値を見せて説明し、カルテに記載することの徹底。(2)異常値でも治療する場合はカルテにアセスメントを記載する。(3)業務多忙な時などはバックアップ体制をとる。薬剤師の改善策として(1)患者情報の適切な収集。(2)患者情報の確認のためのチェックリスト用紙記載方法の統一が説明された。

2) 特定案件2（電子カルテ記載時のコピー&ペースト）について

コピー&ペーストを無くすことはできないが、使用にあたっては注意が必要と考えており、今後さらに検討を進めるとの説明があった。

3) 特定案件3（検査結果の見過ごし）について

検査のオーダーを担当医以外が行う際には、カルテに申し送り内容を記載することを周知したとの説明があった。

4) 特定案件4（点滴管理の変更）について

小児の点滴管理について、点滴中の保護カバーの視認性をよくすることや刺入部の観察と観察記録を確実に実施するとの説明があった。

- 5) 特定案件 5 (薬剤師の当直) について  
若い薬剤師にとって当直業務は経験学習の大切な部分と考えている。何かあった場合には先輩薬剤師に相談できる体制をとるとの説明があった。
- 6) 特定案件 6 (内視鏡生検結果の説明) について  
内視鏡生検結果の患者への説明については、入院患者に内視鏡を行った際は、結果と生検の有無を確認し、検査結果を説明したことや患者の反応等をカルテに記載するよう繰り返し医師に周知している。あわせて確認システムの改善を検討しているとの説明があった。
- 7) 特定案件 7 (入院患者の自殺予防対策) について  
病院内での予防対策が必要な箇所を洗い出し対策を検討したいとの説明があった。
- 8) 特定案件 8 (体内に残置された医療機器) について  
当該患者の医療機器については、患者の状況から抜去は困難であった。その後他院にて抜去が行われ患者の状態は安定しているとの説明があった。
- 9) 特定案件 9 (白内障における術前点眼薬) について  
白内障患者に使用する点眼薬は、他の薬剤とは異なった処方によって払い出しが行われていたが、他の薬剤と同様の処方での払い出しに変更するとの説明があった。また、研修医が眼科を回る際には上級医が指導を行っているとのことであった。
- 10) 特定案件 10 (配置薬の使用) について  
患者個人の処方薬があるにもかかわらず、配置薬を使用したことについて、配置薬は医師のみが使用し看護師は使用しないように周知したとの説明があった。
- 11) 特定案件 11 (注射薬の使用法) について  
使用方法を誤りやすい注射薬については、オーダーする際に、例えば静脈注射禁止の注射薬の場合、[禁静注]と表示し、オーダーする医師・払い出す薬剤師・投与する看護師が気づけるようにしているとの説明があった。
- 12) 特定案件 12 (画像診断確認体制) について  
全身麻酔後の胸部レントゲン確認方法について、(1)手術室で胸部レントゲンの「小三J読影法」の徹底。(2)決められた観察項目を各手術室に提示し、麻酔科医・外科医と一緒に確認するというルールを決め運用しているとの説明があった。
- 13) 特定案件 13 (入院時の心電図データ) について  
入院時の心電図については、入院時のルーチン検査として確認するシステムを作るとの説明があった。
- 14) 特定案件 14 (研修医の監督・指導体制) について

研修医が関連するインシデント等については、「研修医対象の医療安全講習会」で情報共有を行っている。また、研修医の監督・指導体制は各診療科にて行っているとの説明を受けた。

15) 特定案件 15（特定の曜日への手術の集中）について

特定の曜日に手術が集中し、種々の問題が生じていることについて、(1)できるだけ各曜日に分散する。(2)手術機器が限られているので、器材担当医と調整する等の対策を講じるとの説明があった。

16) 監査委員からの質問に対する回答書の提出と監査委員会の実施方法

今回の監査委員会の開催にあたっては、事前に監査委員からの質問に対する回答書が各委員に送付された。今後も回答書の事前送付が行われるならば、委員会での口頭での説明を簡潔なものとして、より多くの時間を討議に割くことが可能となる。時間的な制約が多い中で監査委員会が開催されていることを考えると、今後の監査委員会の実施にあたっては、このような工夫をすることも必要であろう。

#### 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担当部門会議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担当部門会議等の活動状況

医療安全統括会議は、毎月定期的で開催され、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。その議事要旨や関連資料も、監査委員が理解しやすいように記述が工夫されていた。

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担当部門会議も、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) 診療放射線に係る安全管理について

医療安全管理室より診療放射線の安全管理体制整備について説明があった。

(監査委員の意見)

令和2年度から、診療用放射線の技師等の位置付けを明確にしなければならない法改正があった。医療放射線安全管理者を配置し、医療安全統括体制の一部に組織されたことを確認した。新たな安全管理体制が整備されたが、現場の運用としては、問題点を洗い出し、対策を講じていくことが活動の原点であると思う。経験の積み重ねに取り組んでいただきたい。

(2) 新型コロナウイルス感染症における病床利用について

(監査委員より)

監査委員より、聖マリアンナ医科大学病院のコロナ病床確保に関する取り組みについて質問があった。

(病院より)

ICU/HCU と別に院内救急、ICU/HCU から押し上げ用に整備した救急用のベッド全てをコロナ重症患者に使用している。一般病棟の各診療科で受け入れの厳しい患者は、GHCU で受け入れる、その分、基本的に定時手術で術後に GHCU に入院が必要な手術は延期という運用している。院内救急チームの指導もあり、一般病棟のリカバリー室で人工呼吸管理を行っていると説明した。

(監査委員より)

コロナ重症患者の管理状況、設備や人的にコロナ重症患者の受け入れ体制が整備されていることを確認した。

以上