

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4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4年6月29日	大学病院本館4階医療安全管理室
第2回監査委員会	令和4年9月27日	大学病院本館4階医療安全管理室
第3回監査委員会	令和5年2月14日	大学病院本館4階医療安全管理室

#### 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5年3月28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 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、医療安全統括会議、医療安全に関する各担当部門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、同会議の議事要旨等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3年度第10回から第12回までの医療安全統括会議と令和4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) 監査委員会の開催

監査委員会の開催にあたって、監査委員には毎月開催されている医療安全統括会議の議事要旨等が送付されており、各委員は随時内容を精査し、その中に記載された重要と思われる案件について、書面にて質問し回答書が事前に送付されている。そのうち、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、監査委員会を開催しヒアリング等を実施した。

### (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、今年度も昨年度に引き続き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4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。

(1) 第1回監査委員会

令和4年6月29日(水) 13:00~13:45 大学病院本館4階医療安全管理室

[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

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 医療安全管理責任者)、安田宏(医療安全管理室長)、西根広樹(医療安全管理室 副室長)、井上莊一郎(医療機器安全管理責任者)、坂上逸考(医薬品安全管理責任者)、安藤あゆ(事務部長)、内川隆子(医療安全管理室副室長)、福澤知子(医療安全管理室主幹)、梶ヶ谷和子(医療安全管理室師長)、穠山雅代(医療安全管理室主査)、大館知佳(医療安全管理室主査)、榎本武治(医療安全管理室 専任医師)、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(医療安全管理室参事)、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10回~第12回医療安全統括会議及び令和4年度第1回医療安全統括会議より、各委員からの質問件数25件の内8件の対象案件を選択

② その他

(2) 第2回監査委員会

令和4年9月27日(火) 13:00~13:45 大学病院本館4階医療安全管理室

[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

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)、本館教子副院長(看護部長)、安田宏(医療安全管理室長)、西根広樹(医療安全管理室副室長)、井上莊一郎(医療機器安全管理責任者)、坂上逸考(医薬

品安全管理責任者)、安藤あゆ(事務部長)、内川隆子(医療安全管理室副室長)、福澤知子(医療安全管理室主幹)、穂山雅代(医療安全管理室主査)、大館知佳(医療安全管理室主査)、望月智子(医療安全管理室主査)、榎本武治(医療安全管理室 専任医師)、前原義昭(放射線管理室長)、森寿一(画像センター技術課長)、大川修(クリニカルエンジニア部参事)、北原圭子(医療安全管理室参事)、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4年度第2回～第4回医療安全統括会議より、各委員からの質問件数38件の内9件の対象案件を選択

② その他

上原委員長より、小林信秋委員が7月10日にご逝去されたことが報告された。

(3) 第3回監査委員会

令和5年2月14日(火) 17:00～18:00 大学病院本館4階医療安全管理室

#### [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

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)、本館教子副院長(看護部長)、井上莊一郎(医療機器安全管理責任者)、坂上逸孝(医薬品安全管理責任者)、安田宏(医療安全管理室長)、西根広樹(医療安全管理室副室長)、榎本武治(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)、福澤知子(医療安全管理室主幹)、穂山雅代(医療安全管理室主査)、大館知佳(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(放射線管理室長)、森寿一(画像センター技術課長)、大川修(クリニカルエンジニア部参事)、安藤あゆ(事務部長)、半澤宏宣(購買・物品管理課主幹)、北原圭子(医療安全管理室参事)、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4年度第5回～第9回医療安全統括会議より、各委員からの質問件数65件の内6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の活動状況は、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

- ・会議は未承認新規医薬品・医療機器等評価担当部門規程に則り、適切に運営されていることを確認した。
- ・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や適応外医薬品使用状況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を確認した。
- ・医薬品禁忌使用新規事例について、カテゴリー分類案の審議がなされ、出席委員間での活発な質疑応答ののち適切に結論が導き出されていることを確認した。
- ・後日作成された議事録を確認し、会議の内容が適切に記載され、関係者に周知されていることを確認した。

2) 高難度新規医療技術担当部門会議

- ・会議は高難度新規医療技術担当部門規程に則り、適切に運営されていることを確認した。

- ・日本医療機能評価機構による病院機能評価において指摘された項目について、十分な検討がなされ、必要な規程等の改正が行われていることを確認した。

- ・後日作成された議事録を確認し、会議の内容が適切に記載され、関係者に周知されていることを確認した。

### 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つたが、医療安全統括会議の概要書及び資料等により、同部門会議は適切に運営されていることを確認した。

### 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、的確な対応がなされていることを確認した。

- ・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。

- ・予定されていなかった案件についても、問題点を明らかにするなど個々の案件に対する最善の方向性を求めて審議していることを確認した。

- ・個々の案件をまとめるにあたり、会議の進行役が出席者の意見を適切に扱い全体の同意を得ていることを確認した。

### 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報告され、出席者で審議され周知されていた。

- ・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内容的に重要な案件が選択されており、直接関係者が出席して説明がなされていた。

- ・医療安全に関わる各種委員会や会議等からの報告があり、出席者への周知が適切になされていることを確認した。

- ・緊急性のある案件の審議についても、関係者からの意見や説明があり、適切な結論を導き出し会議体として有効に機能していることを確認した。

## (3) 個々のヒアリング案件の状況等

### ① 第1回監査委員会（令和4年6月29日開催）

#### 1) 特定案件1（病理検体の紛失）について

関係部署である外科診療科、麻酔科、手術室、病理診断科、医療安全管理室でワーキンググループを立ち上げ、再発防止策を審議し医療安全統活会議での承認後、関連委員会を通じて周知を図るとともに周知状況の確認を行っていくとの説明があった。

2) 特定案件 2 (眼内レンズの取違事例) について

詳細な再発防止策を作成し既にも実施しているとの説明があった。また、再発防止策の実施状況の確認についても定期的に行っており、今後も実施していくとの説明があった。

3) 特定案件 3 (手術前に貧血を指摘された事例) について

手術前の検査値の確認については、他の確認事項も含め、具体的なチェックの内容を検討しているとのこと。検討結果について報告して頂きたい。

4) 特定案件 4 (インスリン誤投与の事例) について

患者氏名の照合が実施されていなかった事例について、詳細な再発防止策 (マニュアル) の説明があり、現在はほぼマニュアル通り実施されているとのことであった。また、患者照合は習慣化されるまで教育・ラウンドを実施しなければならないと実感しているとのことであった。

5) 特定案件 5 (定数物品が補充されていなかった事例) について

物品の管理等については、病棟補充担当者、物流発注担当者、納入業者等が関わっている。新しい再発防止策が作成されたとのことなので是非有効に機能されれば良いと思う。

6) 特定案件 6 (事例検討会での検討結果) について

M&Mカンファレンスにおいて、今後同様な事例が起こらないように検討したとのこと。患者への働きかけ、注意喚起を徹底するよう努力していただきたい。

7) 特定案件 7 (患者誤認の事例) について

患者誤認について、業務過程のどの段階、どの箇所が多いのか分析を行う。また、誤認事例を減らす目標値を設定することも検討するが、誤認等を正直に報告する風土も大切にしたいと思う。

8) 特定案件 8 (退院後の処方に関する情報共有) について

複数の診療科が関わっていたのにもかかわらず、申し送りがなされていなかったことについて、ワーキンググループを開催し再発防止策を作成したとのこと。今後は適切に運用していただきたい。

② 第2回監査委員会（令和4年9月27日開催）

1) 特定案件1（検体の取り違え事例）について

今回の取り違えは、既存の手順が順守されていなかったことにより発生したことであり、詳細な再発防止策の説明があった。

再発防止策の周知について、種々の方法を実施しており、検体の取りえによるインシデントやアクシデントは発生していないとのことであった。引き続き再発防止策の徹底と周知をお願いする。

2) 特定案件2（休薬情報の剥落が原因のアクシデント）について

休薬再開に関するワーキンググループを立ち上げ、再発防止策を検討している。今後は院内で休薬における基準となる目安を統一したものを作成し運用できるよう、引き続きワーキンググループを開催するとの説明があった。

3) 特定案件3（MMCカンファレンスでの議論の状況）について

経カテーテル的大動脈弁置換術（TAVI）に関するMMCにおいて、透析患者TAVIを高難度医療技術として審議するかどうか検討したが、透析患者のTAVIは既に1年半以上前から施行していることもあり、別途説明文書を作成し、手技としては同じだが、リスクは違うものとして説明することとしたということであった。

4) 特定案件4（死因等の遺族への説明）について

本件については、発作時に一種の特効薬であるコルヒチンを前医において通常よりも非常に多い量が処方されていたことも含め、中毒の可能性もあるということで、ご家族の了解を得て警察に連絡しているとの説明があった。

5) 特定案件5（患者の現状及び回復の見込）について

患者は現在経口摂取良好であり、運動機能についても歩行訓練を開始している。食事や歯磨きは座位で自立、ストマの便の廃棄も自分で行うことが出来るまで回復しているとの説明があった。

6) 特定案件6（入院中患者の緊急手術フロー）について

GradeA緊急手術は、5分待てないような感じで麻酔科に連絡しそのまま手術室に行くような場合で、入院中の患者における緊急手術は基本的にはそこまで緊急性は無いが今日行いたい手術というイメージであるとの説明があった。また、GradeAかどうかの判断は主科と麻酔科で行うとのことであった。

これについて委員より、もう少し分かりやすくするようにとの意見があり、病院側よりGradeAを含め検討するとの回答があった。

7) 特定案件7 (生体モニターアラーム対応) について

本件については、生体モニターアラーム管理に関するワーキンググループを立ち上げ、医療安全マニュアルの改訂、教育、実施後の評価等の再発防止策を検討している。また、至急回報 (医療安全ニュース) の配信、MMCの開催、セーフティマネジメント委員会での事例報告、RCA (根本原因分析) も実施しているとの説明があった。

しっかりとした検討を組織としてやるべきである。

8) 特定案件8 (療養上の管理としての生体モニターアラーム) について

生体モニターアラームの種類や定期的な点検について、クリニカルエンジニア部より詳細な説明があった。

病院側より、マニュアルにはアラームの音量についての記載があるがマニュアル自体の周知があまりできていないので、ワーキンググループで検討しているとの説明があった。

委員より各病棟によって種々のアラームがあると思うが、適切な音量等の確認は必要であると思う。

9) 特定案件9 (外来患者の誤認リスク) について

患者に注射をする際の本人確認の方法について、入院患者の場合は患者のリストバンドと情報機器端末 (PDA) を用いて直接患者照合ができる。外来患者では設備・環境的要因でリストバンドやPDAが使用できない。よって医療安全統括会議の概要書には、外来患者の場合誤認リスクを解消するような対応策は難しいという記載になりましたとの説明があった。

③ 第3回監査委員会 (令和5年2月14日開催)

1) 特定案件1 (使用予定の器械が搬入されていなかった事例) について

本件が発生した原因と再発防止策について物品管理課より詳細な説明があった。加えて再発防止策を有効なものとするため、画像や院内のWebツールを利用し関係者間の情報共有の検討に取り組むとの説明があった。是非検討し取り組んで頂きたい。

2) 特定案件2 (MMC結果報告書と再発防止策) について

MMC結果報告書は再発防止策と評価時期を検討している。この事例では、①当該事例発生部署での再発防止策評価 ②関連部署再発防止策評価 ③病院としての再発防止策評価が行われているとの説明があった。

引き続き適切に実施して頂きたい。

3) 特定案件3 (MMCの開催状況及び内容) について

本件事例の対応状況及び再発防止策について詳細な説明があった。

4) 特定案件 4（内視鏡装置の故障）について

内視鏡装置の点検状況と、機器の故障があった場合にはたとえ麻酔後であっても検査を中止する等の再発防止策の説明があった。

5) 特定案件 5（MMCにおける議論の概要及び結論）について

MMC事例内容について、高リスク症例の手術における問題点等の説明があった。また、改善点として術前ICの内容を適切に用紙やカルテに残すこと等の説明がなされた。

緊急性等を考えるとできないこともあるが、方針として考えられており良いと思う。

6) 特定案件 6（患者及び親族の強い希望でリスクの高い治療を継続したこと）について

本件の問題点として、①薬剤部からの疑義照会に対する主治医の対応 ②投与基準を満たさない時の対応 ③適応外使用について説明があった。また、改善点として複数人で相談できるシステムの構築や、薬事委員会など病院内の適切な部署での検討が必要とのことであった。今後は、投与基準を逸脱する際の化学療法に関するワーキンググループを立ち上げ病院の指針を検討するとの説明もあった。

悩ましい問題ではあるが検討しているとのことなので結構だと思う。カルテに記載がなかったというコメントが散見されるが、記録に残すことは大切なことと思うので是非実行して頂きたい。

#### 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等を精査すること、医療安全上特に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) 特定機能病院承認要件に関する自己評価（2021年度）について

医療安全管理室より、第2回監査委員会において、自己評価の資料について説明があった。

#### ① 内部統制について

「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」

→アクシデント事例等について WG を立上げ、複数の部署で集まり検討し改善に繋げている。特に輸血事故は過去複数回発生したため、輸血事故根絶タスクフォースを立ち上げ、事故防止の取り組みを進めてきた。輸血照合忘れがだいぶ減ってきたが、0にまでは至っていないので、可否保留としている。

「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。

「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ヒアリングを行っている。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 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 100%には至っていない。

#### ② 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。しかし、2021年通報はなかった。職員への周知や啓蒙活動を続ける。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P18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。

(病院より)

特定機能病院承認要件に関する自己評価は公表していない。次年度への課題として関係者間で共有している。監査委員には医療安全活動について見て頂きたい。

(上原委員長より)

監査委員会として、特定機能病院承認要件に関する病院の自己評価を確認し、さらに評価することも非常に重要である。

## (2) MMCに関する報告書について

相馬委員より、第2回監査委員会において、MMC報告書について次のような意見があった。

記録の在り方について、組織として様式を統一した方式が望まれる。参加者名簿はあるが、会議のまとめがバラバラである。プレゼンテーションする診療科がパワーポイントまで作成しディスカッションポイントまで提示し開催されている。非常に素晴らしいと思うが、しゃべった事をまとめただけで具体的な対応策は書いてあるがいつまでに、何をするか等記載が無い物もある。報告書のフォーマットを決めて、改善事項があるのならばいつまでに、誰がどういう形で確認するかを含めて行った方がよい。検討する事が大事なので、検討結果の記録について再考願いたい。

以上