

特定機能病院承認要件に関する自己評価（2022年度）

聖マリアンナ医科大学病院

医療安全管理室

承認要件	自己評価	自己評価内容
1. ガバナンスの確保・医療安全管理体制について		
(1) 内部統制について		
① 医療安全管理責任者の配置		
新たに医療安全管理責任者を明確に位置付け、医療安全担当副院長が担うものとする	○	峯下副院長を医療安全管理責任者として配置している。
・医療安全管理責任者は、医療安全管理部門、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等を統括することとする	○	医療安全管理室、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、放射線管理責任者等を統括している。
② 医療安全管理部門の体制強化		
医師の専従	○	専従医師（西根医師）と専任医師（榎本医師）が配置されている。
看護師の専従	○	専従看護師（内川、福澤、穂山、大館）と兼務看護師（梶ヶ谷）が配置されている。
薬剤師の専従	○	専従薬剤師（望月）が配置されている。
医療安全管理部門の業務		
事故発生時における、診療録の確認、患者への説明等の適切な対応	○	インシデント・アクシデント、合併症発生時は、医療安全レポート管理システム（Safe Master）を活用し報告している。重大事故発生時は直接、医療安全管理室に報告される。報告後、速やかに医療安全管理室の医師、看護師、薬剤師等複数により診療録の記載内容を確認、必要時ヒヤリングしている。患者説明等の対応は当該部署所属長（診療部長・師長）が行っている。必要に応じ、医療安全管理室と当該部署が連携し対応している。
医療安全に係る連絡調整	○	報告事例検討委員会（1回/週 月曜日実施）での審議結果を翌日の朝、病院長に報告している。また、審議結果を基に医療安全統括会議で最終審議している。再発防止策はセーフティマネージメント委員会、管理運営会議、主任医長会議、師長会議、副師長会議、リスクマネジメントナース会等で周知している。医療安全管理室の専従・専任スタッフと兼務スタッフ（医師、看護師、診療放射線技師、臨床工学技士）との合同会議を毎月開催している。また、看護師、薬剤師中心に看護部とミーティングを毎月開催している。
医療安全に資する診療内容のモニタリング及び職員の医療安全の認識の状況確認		

承認要件	自己評価	自己評価内容
③ 事故を防ぐ体制の確保(医療安全に資する診療内容のモニタリング等)等		
医療安全に資する診療内容のモニタリングや医療安全の認識の浸透度の確認等を行い、結果に基づいて事故等の防止策を立案し、周知する	○	クリニカルインディケーターとして院内転倒・転落率と院内で発生した静脈血栓塞栓症件数を病院ホームページに掲載している。また、日本医療機能評価機構の医療安全文化調査を実施し、結果は3月の医療安全統括会議とセーフティマネージメント委員会で報告した。集計結果はイントラネット上（患者安全へのあゆみ）に掲載している。IC時の看護師同席率を調査している。
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	△	・ 重大事故を防止するための2022年戦略 1. 輸血事故防止、2. 患者/部位誤認防止を掲げ活動している。 1. 輸血事故防止 2020年度 1月に発生した輸血患者間違い投与後、「輸血事故防止タスクフォース」を立ち上げ、毎月検討している。 「輸血事故防止マニュアル遵守チェックリスト」を作成し、部署間でクロスモニタリング実施。看護部と医療安全管理室がラウンドを実施している。「重大事故発生 輸血間違い」について、2022年度も新人看護師に対して医師、看護師から教育を継続し実施している。また、毎月のセーフティマネージメント委員会等で周知している。 看護部、輸血部と協働し2年間の活動で輸血事故防止および誤認防止の意識は確実に醸成されつつあるが、輸血時の携帯情報端末（PDA）による照合が未だ100%に至っていない。今後も継続した活動が必要である。 * 患者安全へのあゆみ2022年度医療安全活動実績P45参照 2. 患者/部位誤認防止 患者誤認に関するインシデント発生時は部署でカンファレンスを開催し、再発防止策を実施している。 2022年度は、患者誤認：248件、部位間違い：73件報告されており、減少には至っていない。部位間違いは診療放射線技師による確認行為で検査の左右間違いや部位間違いを未然に発見しているヒヤリハット報告が増加し、患者参画の取り組みの成果と考えられた。しかし、電子カルテシステム変更による誤認事例も散見されているため、医療安全ニュース等で注意喚起を続けている。継続して患者照合の徹底や患者参画の取り組み、携帯情報端末（PDA）照合の徹底、教育の継続が必要である。 * 患者安全へのあゆみP6・40参照
重大問題が発生した場合における、速やかな原因の分析	○	重大事故が発生した場合は、関係部署の所属長・セーフティマネージャーと医療安全管理室医師・薬剤師・看護師・コメディカル・事務等の多職種で分析を行う。必要時、臨時的医療安全統括会議を開催している。
問題の原因分析の結果を活用した、事故等の防止のための改善策の立案	○	ワーキンググループ（メンバーは当該部署や関係部署、医療安全管理室スタッフ）を立ち上げ改善策を検討した。また、2020年度発生した輸血のアクシデントに関して、輸血事故根絶TF（メンバーは輸血部、看護部、医療安全管理室）を立ち上げ、2022年度も1回/月話し合いを継続している。 * 患者安全へのあゆみP41～・45参照
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、セーフティマネージメント委員会、および管理運営会議や主任医長会議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5回配信し、周知している。

承認要件	自己評価	自己評価内容
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ヤ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、セーフティマネージメント委員会で報告している。 輸血実施時の携帯情報端末（PDA）による患者照合100%を目指し活動しているが、（セーフティマネー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。 ・必要時、ワーキンググループを立ち上げ改善策を検討している。 生体情報モニタに関しては、ワーキンググループを開催し、医療安全マニュアルの改訂を行い、11月にセーフティマネージメント委員会で配布した。その後、1月にラウンドを実施した。2023年度診療科、看護部、クリニカルエンジニア部等多職種によるラウンドを継続していく必要がある。 * 患者安全へのあゆみP41～・45～参照
④ インシデント・アクシデント等の報告		
全死亡例の報告	○	院内及び当院退院（または離院後）24時間以内の院外死亡時、「院内（外）死亡報告書」を担当医師が記載し、診療部長が記載内容を確認し、署名後、医療安全管理室に提出している。提出された「院内（外）死亡報告書」は専従医師、専任医師が全症例カルテを確認している。 毎週月曜日午前9時より事例検討部会を開催している。参加者は医療安全管理責任者、医療安全管理室長、医療安全管理者（医師・薬剤師・看護師）、兼務医師、事務（医療安全管理室、患者相談窓口、診療記録管理室）等である。審議時は電子カルテを見ながら、診療録の確認を行っている。審議結果を基に医療安全統括会議で最終審議を行っている。手術・手技後の死亡に関しては手術手技との関連性の有無について確認している。
死亡以外の事例の報告	○	インシデント・アクシデント検討部会（事象レベル3b以上や3a以下であっても共有した方が良い事例）、合併症検討部会については毎週月曜日9時から報告事例検討会で医療安全管理責任者、医療安全管理室長、医療安全管理者（医師、薬剤師、看護師）、兼務医師、医薬品安全管理責任者、事務（医療安全管理室、患者相談窓口、診療記録管理室）等と審議している。 手術室内ではインシデントやアクシデントに相当しない4項目についてバリエーション報告を義務化しており、毎週水曜日15時30分～手術部バリエーション検討部会（手術部部長または麻酔科医師、手術部部長、医療安全管理室専従医師・専従看護師）を開催している。審議結果、インシデント・アクシデント、合併症事例においてはレポート報告を依頼している。 2022年4月より、内視鏡センターにおけるバリエーション報告を開始し、内視鏡バリエーション検討部会（毎週金曜日16時～）を開催している。センター長または副センター長、副部長、医療安全管理室専従看護師、当該科病棟師長も参加し、審議している。「5. 病棟準備不足」が多く報告されていたため、改善策として「内視鏡センター検査一覧表」を2度更新を行い、師長会や副師長会等で周知を行った。
報告状況の確認と指導	○	医療安全管理室では、死亡事例、死亡以外の事例検討の結果、必要に応じ、手術・手技後の死亡事例報告書、M&Mカンファレンス報告書の提出を求め、再発防止について指導を行っている。 インシデント・アクシデント、合併症、バリエーションに関しては年間集計結果を分析し、医療安全統括会議、セーフティマネージメント委員会等で報告している。

承認要件	自己評価	自己評価内容
管理者への報告	○	毎週月曜日の報告事例検討委員会審議の結果については、毎週火曜日午前8時30分より峯下医療安全管理責任者、西根医師、榎本医師により大坪病院長に報告している。この他、急遽報告の必要のあるものは速やかに報告している。
⑤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。2022年通報は1件あり入院中の他科継続フォロー時の医師指示の変更漏れに関する意見が上がったため、医療安全管理室内のミーティングで検討後、7月セーフティマネージメント委員会職員への周知や啓蒙活動が続ける。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P20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。
⑥医薬品安全管理について		
(ア) 医薬品情報の整理、周知及び周知状況確認の徹底	○	PMDAメディナビなどを通じて最新の医薬品緊急安全性情報、医薬品安全性情報、医薬品回収情報等の収集を行い、必要な医薬品情報については、必要時にお知らせ配布（学内ホームページに掲載）、薬事委員会で報告、DIニュースを作成しメール配信している。特に重要な情報については、周知を確認するため閲覧者リスト提出を義務付けている。
(イ) 適応外・禁忌薬品等の処方に係る確認及び必要な指導	○	規程に従い、使用医（科）からの申請を受付るとともに薬剤師が把握しその内容を記録している。また、把握した内容については必要に応じて処方医に疑義照会や処方変更依頼を行い、必要な場合は事後であっても申請書の提出を依頼している。
(ウ) 医薬品安全管理責任者による確認と指導	○	年3回（6、10、2月）病棟巡回および年1回（10月）医薬品業務手順書チェックリストにて確認している。改善に向けた指導を行い、改善されたことを確認している。適応外・禁忌薬品等の処方については必要に応じて医薬品安全管理責任者から指導を行っている。
医療機器安全管理について		
(ア) 医療機器安全情報の整理、周知及び周知状況確認の徹底	○	PMDA回収情報を職員共有ツールに掲載し全職員が情報を確認できるようにしている。該当機器があった場合は関係各所と連携し周知及び周知状況を確認している。安全情報と該当機器の有無および対応を医療機器安全管理委員会で報告、確認している。
(イ) 適応外・医薬品等の処方に係る確認及び必要な指導	○	診療部長より申請がされた内容が妥当か資料を検討し必要であればメーカー等に問合せ状況を確認し安全に使用できるよう指導している。

承認要件	自己 評価	自己評価内容
(ウ)医療機器安全管理責任者による確認と指導	○	病院で新規に導入する医療機器のクラスに応じて、使用予定者全員の研修を実施し、その修了を確認後に使用する体制を構築している。

承認要件	自己評価	自己評価内容
⑦管理者における医療安全管理経験の要件化		
管理者の医療安全管理業務について	○	管理者(大坪病院長)は、2017年4月～2020年3月まで医療安全担当副院長を経験している。
管理者の医療安全研修受講	○	2022年度特定機能病院管理者研修 2022年11月11日受講。
医療安全管理責任者の研修受講	○	2022年度特定機能病院管理者研修 2022年11月21日受講。
医薬品安全管理責任者の研修受講	○	2022年度特定機能病院管理者研修 2023年1月16日受講。
医療機器安全管理者の研修受講	○	2022年度特定機能病院管理者研修 2023年2月20日受講。
(2) 外部監査について		
①監査委員会による外部監査		
監査委員会による外部監査を2回以上行っている。監査結果は公表している	○	監査委員会による外部監査を3回/年実施しており、監査結果は病院ホームページにて公表している。
委員は、3名以上で、過半数は外部の委員であり、開設者が委員任命をしている。医療安全や法学などの一定レベル以上の専門知識をもった第三者、一般の立場の者を選定している	○	開設者が任命し、委員は5名(外部委員4名、内部委員1名)で条件を満たしている。
委員名簿、選定理由は病院ホームページで公表している	○	委員名簿と選定理由を病院ホームページにて公表している。
②特定機能病院間の相互のレビュー		
特定機能病院ピアレビュー(実地評価)	○	聖マリアンナ医科大学病院 ⇔ 杏林大学病院 2022年11月22日(火)訪問受け入れ、11月29日(火)訪問 * 患者安全へのあゆみP66～参照
医療安全管理等に係る点について技術的助言 ・インシデント・アクシデント等の状況(報告、分析、改善策の立案及び実施等) ・医療安全管理委員会の議論の方法 ・医薬品等の安全使用体制の状況等(医薬品安全管理責任者の業務等) ・高難度新規資料技術の導入プロセスの運用状況		技術的助言等なし

承認要件	自己評価	自己評価内容
2. インフォームド・コンセント及び診療録等		
インフォームド・コンセントの適切な実施の確認に係る責任者の配置	○	医療行為等の説明に関する統括責任者を医療安全管理室長（安田宏先生）とし、医療行為等の説明業務に関する運用管理者は診療記録管理室長（門野岳史先生）が配置されている。
インフォームド・コンセントの説明時の同席者及び標準的な説明内容その他実施の方法に係る規程の作成とその遵守状況	○	「大学病院医療行為等の説明及び同意の取得に関する要項」と「大学病院医療行為等の説明及び同意の取得に関する実施細則」において説明内容や同席者、代諾者に関する事項等が策定されている。電子カルテデスクトップ上のHISホームページから確認が可能となっている。 新システム導入に伴い電子同意書となるため、各診療科・部門の説明同意書の作成状況の確認や既存の文書の整理を行った。また、病院機能評価からの指摘があり、病院共通書式の見直しを行ったことで、作成した電子説明同意書は病院共通書式で統一となっている。 遵守状況の確認は診療記録管理室室員で記録質的監査を7月と9月に実施。診療記録評価部会では多職種での診療記録の監査を16件行い記載についての議論を行った。結果は各診療科へフィードバックをするとともに、医療安全統括会議等でも報告を行い改善に努めた。医療安全の報告事例検討会では他職種にて記録を確認し、不備があった場合は医療安全管理室より診療科へ改善と周知の依頼を行った。
診療録の確認等の責任者の配置及び診療録の記載内容の確認等	○	「大学病院における診療記録に関する運用管理規程」において診療記録管理室長（門野岳史先生）が配置されている。記載内容の確認について診療記録監査実施要綱に基づき診療記録監査を実施した。（質的監査7月・9月、量的監査退院症例全件）結果については、各診療科へフィードバックを行い改善につとめた。また診療記録管理委員会や、医療安全統括会議等へ報告を行った。
3. 高難度新規医療技術の導入プロセス		
高難度新規医療技術担当部門の設置及び規程策定、当該手続きに基づく対応を義務化	○	高難度新規医療技術担当部門及び高難度新規医療技術評価委員会の規程を策定。
高難度新規医療技術導入時のプロセス遵守状況の確認	○	高難度新規医療技術内規を作成、モニタリング、申請方法について取り決めがある。
死亡事例について、当該手続きに基づく対応が適切にされていたか検証	○	高難度技術と認めた事例においては5例までは臨床経過等について書類の提出を義務化し確認している。また、4半期に分け高難度担当部門会で報告している。これまで、重篤な合併症事例はなしであったが腓骨神経麻痺の高難度治療手技とは関連しない通常の合併症認定があった。 * 患者安全へのあゆみ P54参照
4. 職員研修の必須項目に追加及び効果測定		

承認要件	自己評価	自己評価内容
現在の医療に係る安全管理及び医薬品等の安全使用のための研修を実施している	○	全職種対象研修：医療安全2回/年、医薬品安全管理2回/年、医療機器1回/年、放射線1回/年の研修を実施している。 管理者・セーフティマネージャー対象医療安全研修：1回/年実施している。 職種別研修：医師・看護師対象（除細動・人工呼吸器）、医薬品2回/年、医療機器2回/年実施している。 * 患者安全へのあゆみ P 57・60・82・83・85 参照
必ず実施すべき研修項目の追加（診療ルール、インシデント・アクシデント報告のルール、具体的事例の改善策等）	○	2022年度第1回医療安全職員研修会「重大アクシデントインシデント」、2022年度第2回医療安全職員研修会「輸血重大事故」。 インシデント・アクシデント報告のルールに関しては、新入職者研修、中途新採用研修、研修医の医療安全講習会等で周知している。
職員の安全に関する意識、安全追考するための技術及びチーム一員としての意識の向上	○	研修医医療安全講習会隔月実施。* 患者安全へのあゆみ P 60 参照 看護部経年別（新人・2～3年目）の医療安全研修実施。COVID-19感染拡大により4年目・5年目中止。 * 患者安全へのあゆみ P 59 参照
監査委員会からの指摘事項	○	医療安全統括会議等で報告している。
e-learningなどを活用した研修実施後の学習効果測定の実施	○	e-learning(safety plus)研修にて確認テストを実施している。