

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5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5年6月28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5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6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6年3月27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 岡 田 綾

(順天堂大学再編事業事務局 看護師)

委員 福 島 慎 吾

(NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク専務理事)

委員 大 橋 茂

(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4年度第10回から第12回までの医療安全統括会議と令和5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5年度は以下の通り、監査委員会を Web 開催した。

(1) 第1回監査委員会

令和5年6月28日(水) 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)

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)

岡田綾委員(順天堂大学再編事業事務局 看護師)

福島慎吾委員(NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク専務理事)

大橋茂委員(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)、明石嘉浩副院長(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)、大川修(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)、安藤あゆ(事務部長)、安田宏(医療安全管理室長)、榎本武治(医療安全管理室副室長)、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)、梶ヶ谷和子(医療安全管理室師長)、有木宏宗(医療安全管理室参事)、森寿一(診療放射線技術部参事)、北原圭子(医療安全管理室次長)、仲田俊夫(医療安全管理室参事)、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10回~第12回医療安全統括会議及び令和5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31件の内4件の対象案件を選択

② その他

(2) 第2回監査委員会

令和5年9月27日(水) 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)

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)

岡田綾委員(順天堂大学再編事業事務局 看護師)

福島慎吾委員(NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク専務理事)

大橋茂委員(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）、明石嘉浩副院長（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）、大川修（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）、安藤あゆ（事務部長）、安田宏（医療安全管理室長）、榎本武治（医療安全管理室副室長）、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）、亀山雅代（医療安全管理室主査）、大館知佳（医療安全管理室主査）、梶ヶ谷和子（医療安全管理室師長）、有木宏宗（医療安全管理室参事）、森寿一（診療放射線技術部参事）、北原圭子（医療安全管理室次長）、仲田俊夫（医療安全管理室参事）、高田悦子（診療情報管理室係長）、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5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40件の内5件の対象案件を選択

② その他

(3) 第3回監査委員会

令和6年2月14日（水） 18:00～19:00 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）

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）

岡田綾委員（順天堂大学再編事業事務局 看護師）

福島慎吾委員（NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク専務理事）

大橋茂委員（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）、明石嘉浩副院長（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）、大川修（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）、安藤あゆ（事務部長）、安田宏（医療安全管理室長）、榎本武治（医療安全管理室副室長）、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）、亀山雅代（医療安全管理室主査）、大館知佳（医療安全管理室主査）、梶ヶ谷和子（医療安全管理室師長）、有木宏宗（医療安全管理室参事）、森寿一（診療放射線技術部参事）、北原圭子（医療安全管理室次長）、小林信（医療安全管理室主査）、高田悦子（診療情報管理室係長）、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5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17件の内3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、カテゴリ一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。

・第2四半期（7月～9月）に実施された高難度新規医療技術は9例。診療としては、重篤な合併症はなく実施されているが、高難度新規医療技術であることを医師から看護師同席の上患者に説明を行う事に関して、診療録、説明同意文書等の確認をしたところ、9例中5例が看護師の署名と看護記録の記載が無かった為、関係者に看護師の同席と署名が必要との注意喚起を行なうとの説明があった。後日、注意喚起を行ったことを医療安全管理室に確認した。

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ったが、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5年6月28日開催）

1) 特定案件1（心臓カテーテル検査後の圧縮時間）について

静脈を穿刺した際の圧迫時間に関しては明確な基準が存在していなかった。今回、診療科においてこの点を共有し、今後の新しい電子カルテにおいて作成中のパスも追加する予定であるとの説明があった。
相馬委員よりパスの改良を検討頂きたいとの意見があった。

2) 特定案件2（ジルチアゼパムの急速投与事例）について

今後新しく薬剤を使用する際には必ず上級医に確認することを指導し、診療科内で周知した。病院、診療科においてセットを作成し使用するようになっている。オーダの中に薬剤の説明を追加しその説明も看護師のオーダに共有出来るようにした。病院全体においても抗菌薬の使用量についてコメントを追加しているとの説明があった。

3) 特定案件3（ビムパッドの処方漏れ）について

システムをきちんと確認すれば正しく照合できるとの事。今後、カルテの表示方法について改修も検討しているとのこと。

4) 特定案件4（骨髄採取時 ヘパリン濃度間違い事例）について

骨髄採取マニュアル、チェックリストの整備、シミュレーションの実施、高難度新規医療技術委員会へ申請、タイムアウト改訂「術野で使用する薬剤」を追記。医療安全管理室による、タイムアウトラウンドを実施するとの説明があった。

② 第2回監査委員会（令和5年9月27日開催）

1) 特定案件1（ダッシュボードシステム）について

医療安全管理室よりシステムに関する詳細な説明があった。監査委員からは質問が複数あり、病院側から適切な回答が行われた。

2) 特定案件2（検査オーダー時の情報記載）について

相馬委員より、どの時点で患者に説明したのか質問があった。医療安全管理室より、フォローアップのMRI施行時に小脳以外の病変が見つかった際に本人に説明したとの回答があった。

3) 特定案件3（薬剤関連インシデント・アクシデント報告）について

相馬委員より、薬剤部内での検討、処方観察・監査の流れについて質問があった。医療安全管理室より、散剤の機械操作手順を薬剤部内で周知徹底した。医師にはオーダ方法を周知し間違いが起こらない様取り組みをしているとの回答があった。

4) 特定案件4（セル看護提供方式）について

医療安全管理室より、セル看護提供方式について説明があった。

岡田委員より、導入している病院は苦勞していると聞いているので、運用

を頑張って頂きたいとの発言があった。

- 5) 特定案件5（患者の取違えにより、誤った投薬をしてしまった事例）について
医療安全管理室より、経緯の説明及び今後の防止対策の詳細な説明があった。

大橋委員より、引き続き適切に患者誤認防止に努めて頂きたいと述べた。
相馬委員より、1 患者 1 トレーが大原則である。千葉大学ではラウンドを行いチェックしている。ラウンド等で確認すると良いと助言があった。

③ 第3回監査委員会（令和6年2月14日開催）

- 1) 特定案件1（尿道バルーンに対して説明同意書作成）について

胃管挿入、血液ガス採血・動脈ライン確保、採血、尿道カテーテル留置、静脈確保に一般に提供される医療においても患者さんへの情報提供は必要である。同意書取得は行わないが、ホームページに手技の説明を載せることを検討し決定したとの説明があった。

- 2) 特定案件2（心理的アンケート結果の活用）について

アンケートは継続していく予定。職員の意識を知ること、フリーコメントで記載してもらったことをどのように研修につなげていくか、日常のコミュニケーションの中に取り入れていけるのか検討している。岡田委員より、医療現場に必要な活動をしていると感じたとの発言があった。

- 3) 特定案件3（医療安全統括会議の議事録全般）について

上原委員長より、前回の監査委員会で相馬委員が指摘されたように、議事録の中には、会議での議論が紹介されているにとどまり、何を決めたのか、どう判断したのか、会議の結論を明示していない場合が散見されるので、改善が必要である、との発言があった。医療安全管理室より今後、議事録を改善してゆきたい、との回答がなされた。

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。

ただ、議事録に会議での検討結果や結論が明示されておらず、会議で出された様々な意見を紹介するにとどまっている場合もあるので、この点は改善が必要である。

(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（2022年度）について

第1回監査委員会において医療安全管理室より、毎年厚生労働省医政局による立入検査があり、自己評価を実施したとの説明があった。

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・指導等を行うことについて、重大事故に対する対策は、当院は輸血に対する事故が過去にあり、毎月検討会を開催している。重大事例には至っていないが、確認の部分で患者確認端末を使用し血液製剤、投与を行う看護師、多職種でチェックをすることが手順になっているが、その確認が未だ100%に行かないとのことで評価可否保留としている。

相馬委員より、評価の可否保留部分を中心に確認した。自分に厳しくきちんと評価し、100%に行かない、周知が足りない部分は評価の可否保留が付けられていて好感がもてた。よろしいかと思うと述べた。

内部通報窓口について、「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。評価を可否保留にしているが、周知は十分であると思う。

医療安全管理室より、当院は職員の異動が多くヒアリング等を行うと100%の回答（周知率）が下がってしまう。周知をしているがまだ全体として低い時があり評価を可否保留としていると回答した。

相馬委員より、職員全員は内部通報窓口など知らない。制度についても分からない。医療安全マニュアルに書いてあることが分かれば良い。窓口の存在を全員が知るこ

とはなかなか浸透しない。何かあった場合は内部通報窓口があることが分かれば良いと思っている。自分に厳しく見ているとのことで好感が持てる。

医療安全管理室より、立入調査時に質問されるので、評価が厳しくなったと述べた。岡田委員より、評価の可否保留部分を確認した。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について、周知は本当に難しく、冊子の「患者安全へのあゆみ」内の至急回報が非常にインパクトのある回報を出しており、周知の努力を非常にしていると感じた。評価を可否保留としているが活動性が高いと感想を述べた。

大坪病院長より、特定機能病院承認要件に関する自己評価は、厚生労働省から提出を求められた訳ではなく、当院が独自で自分達の振り返りのため数年前から始めた。監査委員の方々にもそれぞれの事例への対応ももちろんだが、特定機能病院として医療安全にどの様に取り組んでいるかを監査頂くために自分たちのために通信簿を付けていると補足があった。

(2) 厚生労働省医政局による立入検査時の口頭による改善点について

第2回監査委員会において大坪病院長より、7月27日（木）、28日（金）に行われた医療法25条3項に基づく厚生労働省医政局による立入検査について、書面では無く口頭で求められた改善点について、説明した。

監査委員会より指摘されている事項が、「会議で検討した事例についての質問が多い。医療安全の管理業務に対する監査の記録に乏しい。」との改善点を頂いた。特定機能病院の医療安全等のガバナンスの強化について、理念の明確化、特定機能病院には高度な医療を提供するにあたり、より一層高度な医療安全管理体制の強化の確保が求められる旨を、医療法に位置付ける。監査委員会の業務として、管理者に対する監査、医療安全管理責任者に対する監査、医療安全管理委員会（医療安全統括会議）に関する監査。医療安全の体制についての監査をして頂く。特定機能病院の承認要件に関する自己評価について評価頂いたが、医療安全に係わる体制等について今までどうであったかについては配布させて頂いている資料内容になる。次年度以降の監査について、医療安全統括会議の議事録を確認頂く事でいいのか、当院の医療安全の体制を評価頂くために必要とされる資料があれば用意する。当院の医療安全に対する自己評価について意見を頂いているが、評価頂いた内容について追記すれば、関東厚生局が求める全体に対する評価になるのではと考える。この他には医療安全に対する体制についての評価のために必要な事があれば言って頂きたいと説明した。

上原委員長より、個別事例の対応の問題だけではなく、全体として当病院が医療安全管理業務を適切に行っているか、監査委員会が意見を述べる事が対外的にも重要であることが分かった。今後、病院長をはじめ関係の方々と相談の上、委員

の方々に監査方法について議論して頂き、監査のあり方を工夫したいと思うと述べた。

大坪病院長より、監査委員会のメンバーの方々に会議の必要性があれば設定を行う。また、当院メンバー参加の必要があれば指示を頂きたいと述べた。

相馬委員より、立入検査の指摘は、一生懸命、医療安全統括会議で検討されており議事録も残っているが、結果としてどう決めたかについての記録が乏しく、言いっぱなしになっている。重要な事は、議論した結果が最終的に病院の見解となり病院長の説明する説明責任を果たす根拠となるので記録を残す事が重要であると述べた。

大坪病院長より、品質を高める一貫としての医療安全について取り組んで参ります。引き続きご指導いただきたいとお礼を述べた。

以上