

監査報告書

当監査委員会は、宮崎大学医学部附属病院における医療安全活動について、同院が提出した資料及び医療安全管理を担当する職員からの説明やヒアリングに基づき、審議の上本監査報告書を作成しましたので、提出いたします。

1. 期日、対応者

(1) 日 時：平成29年10月13日（金）10：00～11：40

(2) 場 所：宮崎大学医学部 ミーティングルーム（2階）

(3) 委 員：

後 信（九州大学病院医療安全管理部 部長） ※国立大学法人宮崎大学医学部附属病院
院長医療安全管理監査委員会規程 第6条第1項に基づき指名された委員長

大久保 哲（宮崎産業経営大学法学部 教授）

藤久保 亜希（宮崎市子育て支援センター 嘱託員）

(4) 宮崎大学医学部附属病院 出席者：

鮫島病院長、中村副病院長（医療安全管理部長・医療安全管理責任者・医療機器安全管理責任者） 荒木副病院長（医療情報部長・診療録管理責任者・インフォームド・コンセント責任者） 平原副薬剤部長（医薬品安全管理責任者：代理）、板井臨床倫理部長 医療安全管理部：綾部副部長、奥村副部長、清水副部長、横山副師長、久保看護部長、中村副看護部長、小田 ME 機器センター技士長、原事務部長、龍元課長（進行）、平田次長、長友係長、坂井課長、宮浦次長、戸松係長

2. 監査項目及び結果

(1) 医療安全管理に係る体制について 体制（フロー）・3b以上の報告体制

（方法）

- 医療に係る安全管理のための指針、医療安全管理体制図、影響レベル3b以上の医療事故報告体制図、影響レベル3b以上の病院としての対応を確認した。

（結果）

- 特定機能病院の医療安全管理に必要な組織体制とそれを構成する会議、部署とその業務、3b以上のインシデントが迅速に必要な関係者に対して報告される流れ、病院が組織として行う具体的な対応が適切に行える体制が整備されていると認められた。

(2) 医療安全管理委員会について 規程・名簿（議事録）

（方法）

- 「医療安全管理委員会規程」「医療安全管理部名簿」「会議議事録」を確認した。

（結果）

- 医療安全管理委員会の規程について審議事項、構成員等を確認し適切に作成されていると認められた。
- 医療安全管理委員会の名簿を確認し、病院長が委員となっていることは、宮崎大学医学部附属病院が医療安全を重視している姿勢のあらわれと考えられるとともに、必要な立場の者が委員として任命されていると認められた。
- 最近開催された医療安全管理委員会の議事録を確認し適切に議事が設定され議論されていると認められた。
- 医療安全管理部名簿を確認し、医療安全担当副病院長・厚生労働省令に定める医療安全管理に責任者が医療安全管理部長であること、専従の医師、看護師、薬剤師が配置されていること、その他必要な立場の者が適切に部員として配置されていると認められた。
- また、週一回のインシデント事例の検討を行っていることの説明を受けた。

(3) 特定機能病院の承認要件の見直しに関する対応状況

①医療安全管理責任者の配置 名簿（医療安全担当の副病院長が実質的に行っている業務）

（方法）

- 医療安全管理担当副病院長が医療安全管理責任者を務めていることを確認した。
- 医療安全管理責任者が、医療安全管理委員会の委員長を務めていることを確認した。

（結果）

- 法令に定める医療安全管理者が配置されていると認められた。

②専従に係る経過措置（専従者を選任する際の経緯）

（方法）

- 医療安全管理部名簿を確認し、専従の医師、看護師、薬剤師が配置されていることを確認した。

（結果）

- 専従者の配置については、経過措置期間である現時点で既に必要な専従者が配置されていると認められた。

③診療内容のモニタリング等 モニタリング内容、取り組みやデータ（データの解釈とそれを踏まえた対応）

(方法)

- 診療内容のモニタリングとして、全身麻酔下に行われた手術における、肺血栓塞栓症の予防及び、入院中に肺梗塞を発症した患者数をモニタリングしていることを確認した。
- 具体的には、全身麻酔による手術における診療報酬の「肺血栓塞栓予防管理料」を算定した件数の割合を、診療科別に算出していることを確認した。
- また、入院中に肺梗塞を発症した患者数を把握していることを確認した。

(結果)

- 省令に定める診療内容のモニタリングは適切に行われていると認められた。
- 「肺血栓塞栓予防管理料」を算定した件数の割合は診療科別にばらつきが認められた。このデータを医療の質の改善に役立てるための解釈やそれに基づく対応については、確認する時間が不足していたことから、次回以降の監査の課題とした。

④全死亡例報告 報告システム、毎月の報告リスト、問題となる死亡例

(方法)

- 全死亡事例を医療安全管理部に報告するシステムが運用されていること、報告項目、報告項目中に医療法に定める医療事故調査制度における医療事故該当性を判断するために有用な情報が盛り込まれていることを確認した。
- また、全死亡報告の結果は、病院長に適切に報告されていることの説明を受けた。
- 質疑応答の中で、事例を検証する際の観点として、最近問題となった特定機能病院の重大事故においてみられた、同一診療科、同一医師、同一手技による高頻度の死亡であるか否かを含めて検証しているとの説明があった。
- 医療法に定める医療事故に該当すると判断した事例もあった。

(結果)

- 全死亡事例報告とその検証は適切に行われていると認められた。

⑤内部通報窓口の設置 規程・流れ・実績

(方法)

- 「宮崎大学医学部附属病院における医療安全管理の適正な実施を行うための内部通報に関する取扱要項」及び「内部通報に係るフローチャート」「医療安全管理に係る内部通報窓口について」を確認した。
- 総務課長を窓口として、医療安全に関する法令違反等の事案を電話、電子メール、書面又は面会により報告される仕組みが整備されていることを確認した。また、通報者のプライバシー保護にも配慮されていることを確認した。
- 実際には、普段のインシデント報告等の仕組みの中で、医療安全上の事案が医療安全管理部に適時報告され問題点が迅速に把握されることが望まれる。そこで、当該通報シス

テムによる通報の実績を確認したところ、監査時点で、ゼロであることを確認した。

(結果)

- 内部通報の仕組みが適切に整備され、かつ実績がゼロであることは普段の医療安全管理部の業務が問題の兆しの段階で報告を受ける機能を果たしてあるものと考えられ、適切に運営されているものと認められた。

⑥医薬品安全管理の強化 医薬品安全管理部門における会議、研修の状況、(議事録) (医療安全管理部と薬剤部との関わり、薬剤師の病棟における医療安全への関与)

(方法)

- 「医薬品安全上のための業務手順書」(平成 29 年 9 月 20 日版)は大部であることから、「第 9 章 医薬品の安全使用に係る情報の取り扱い(収集、提供等)に関する事項 4 医薬品の安全管理」を中心に説明があった。
- 医薬品安全管理責任者が、未承認・適応外・禁忌に該当する医薬品の処方に関する情報収集を、担当者を指名して行わせることが規定されていることを確認した。
- また、当該指名を受けた者は、それらの処方について必要性、処方者によるリスク検討の有無、妥当性等を確認し必要な指導を行い、医薬品安全管理責任者に報告するとともに、医療安全管理委員会に報告していることを確認した。
- 医薬品安全管理部門における会議の議事録を確認した。

(結果)

- 医薬品安全管理に関する業務は多いが、監査委員会において確認した範囲で、概ね適切な安全管理が行われていると認められた。
- 医療安全管理部と薬剤部との関わりや、薬剤師の病棟における医療安全への関与等、更に具体的な業務の実態は、監査委員会の時間が限られていることから、次回以降の監査の課題とする。

⑦管理者の医療安全管理経験の要件化 検討状況

(方法)

- 「病院長選考日程(案)」「病院長選考に係る規定関係一覧」を確認した。
- 平成 30 年度 8-9 月に次期病院長が決定し、10 月に就任する予定であることを確認した。
- 病院長選考会議を設置して候補者を選考すること、学長が候補者の中から任命すること、病院長選考会議は外部委員が参加した合議体であること、病院長の資質・能力として医療安全確保のために必要な資質・能力を有していることが含まれていることを確認した。

(結果)

- 以上より、病院長の選考に関しては、今年度成立した改正医療法に即した内容となって

いるものと認められた。

⑧マネジメント層向け研修受講

(方法)

- 管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者が平成28年度に参加した医療安全に係る研修会を確認した。また、今年度、日本医療機能評価機構が提供する管理者研修への参加を検討していることが確認された。

○ (結果)

- 今後、管理者以下の医療安全関係者が計画的に管理者研修を受講することが期待される。

⑨監査委員会による外部監査

(結果)

- 今後も計画的に年二回の監査委員会を開催することが期待される。

⑩特定機能病院相互のピアレビュー 実施日程・メンバー

(方法)

- 「平成29年度 医療安全・質向上のための相互チェック 平成29年度 特定機能病院間相互のピアレビュー」を確認した。

(結果)

- いずれも第1回監査委員会開催日以降に実施予定のため、実施結果の確認は次回以降の監査の対象とする。

⑪インフォームド・コンセントの実施 基本方針（責任者）・チェック体制、実施状況（病院として承認された様式の確認及び件数、承認されている件数が少ない診療科）及び、⑫診療録等の管理 規程、責任者、チェック体制・実施状況、（議事録）

(方法)

- 「宮崎大学医学部附属病院医療情報委員会規程」「宮崎大学医学部附属病院医療情報監査専門部会運営細則」「診療情報記録監査に関する申し合わせ」を確認した。宮崎大学医学部附属病院では、このように医療情報を所管する部門がインフォームド・コンセントの実施状況を確認している体制であることを確認した。

- 医療情報委員会の審議事項に「診療情報の監査に関すること」が盛り込まれていること、専門部会として「医療情報監査専門委員会」を置くことができることが盛り込まれていることを確認した。医療情報専門部会運営細則に審議事項に診療情報記録の監査、助言、

指導等が盛り込まれていることを確認した。監査専門部会は、原則月1回開催すること、診療情報記録を監査した結果は報告書に取りまとめ、医療情報委員会へ報告することが規定されていることを確認した。

- 「診療情報記録監査に関する申し合わせ」に基づき、一次監査（量的監査）及び二次監査（質的監査）の方法について詳細な説明がなされた。

（結果）

- インフォームド・コンセントを含め診療記録の監査の仕組みの点では、適切に整備されているものと認められた。時間の制約から、監査の結果やその中で指摘された改善点、指摘後の改善の状況等は次回以降の監査の課題とする。

⑬高難度新規医療技術の管理 規程、体制、申請・審査実績、（議事録）

（方法）

- 「宮崎大学医学部附属病院臨床倫理部規程」「宮崎大学医学部附属病院臨床倫理委員会規程」及び、「高難度新規医療技術実施申請書」「適否結果通知書」「宮崎大学医学部附属病院で診療に従事できる医師等についての申し合わせ」「宮崎大学における高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する標準業務手順書」「宮崎大学における新規医療技術等の導入に係る体制」「会議議事録」及び、高難度新規医療技術の審査の実績を確認した。
- 規程において臨床倫理部の業務に高難度新規医療技術の提供の適否等、及び未承認新規医薬品等の使用の適否等の決定に関することが位置づけられていることを確認した。
- 臨床倫理委員会の所掌事項の中に、高難度新規医療技術の提供の倫理的・科学的な妥当性、宮崎大学医学部附属病院で当該医療を提供することの適切性及び適切な提供方法の審議、並びに未承認新規医薬品等の使用に関する倫理的・科学的な妥当性及び当該医薬品等の適切な使用方法の審議が位置づけられていることを確認した。
- 臨床倫理委員会の委員には医療安全管理部副部長が3名（医師、看護師、薬剤師）含まれていることを確認した。
- 臨床倫理委員会において高難度新規医療技術の提供や未承認新規医薬品等の使用について審議する際は、「宮崎大学医学部附属病院臨床倫理委員会規程」第3条第1号に定める委員のうち第5号又は第6号に定める委員が委員会を構成することと定められており、これにより医師及び歯科医師以外の職種の委員が含まれるように配慮されていることが説明された。
- 適否結果通知書の書式には、高難度新規医療技術による医療の提供後に報告を求める件数や、実施を認めるにあたっての条件等指摘事項を記載する欄が作成されていることを確認した。
- 既に具体的な高難度新規医療技術について審査の実績があることを確認した。

（結果）

- 高難度新規医療技術による医療の提供の審査について、適切な仕組みが整備されていると認められた。会議議事録の詳しい確認は、監査委員会の時間が限られていることから、次回以降の監査の課題とした。

⑭新規未承認薬等の管理 規程、体制、申請・審査実績、(議事録)

(方法)

- 高難度新規医療技術の管理と同じ資料及び「未承認新規医薬品等使用申請書」「未承認新規医薬品等使用申請審査結果通知書」「宮崎大学における未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関する標準業務手順書」「会議議事録」及び、未承認新規医薬品等を用いた医療の審査の実績を確認した。
- 未承認新規医薬品等使用申請審査結果通知書の書式には、未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の実施を認めるにあたっての情報条件等指摘事項を記載する欄が作成されていることを確認した。
- 既に具体的な未承認新規医薬品等の使用による医療の提供について審査の実績があることを確認した。

(結果)

- 未承認新規医薬品等の使用による医療の提供の審査について、適切な仕組みが整備されていると認められた。会議議事録の詳しい確認は、監査委員会の時間が限られていることから、次回以降の監査の課題とする。

⑮職員研修の必須項目の追加等 実施状況

(方法)

- 2017-2019年度の職員研修(案)とeラーニングによるアウトカム評価を確認した。
- 6領域について各10分の講義で構成されており、「医療情報と医療安全管理」「医療訴訟と患者クレーム対応の医療安全管理」の2領域は、3年間のカリキュラムに共通して盛り込まれていることを確認した。

(結果)

- 今後は、本監査委員会の結果についても、盛り込んで計画することが期待される。

(4) 安全管理部門の業務について

①会議・委員会(医薬品専門部会、医療機器専門部会) 規程、体制、(議事録)

(方法)

- 「宮崎大学医学部附属病院医療安全管理委員会規程」を確認し、第9条に医薬品専門部会の設置、部会長の指名、部会委員の選任、委員会への報告についての根拠規定があり、第10条には医療機器専門部会について、医薬品専門部会と同様の根拠規定が盛り込

まれていることを確認した。

(結果)

- 各委員会の議事録を確認した。会議議事録の詳しい確認は、監査委員会の時間が限られていることから、次回以降の監査の課題とする。

②インシデント報告 インシデントの報告（重大発生時）体制、報告件数（当事者やその所属診療科が報告をしなかった事例）

(方法)

- 「インシデント報告システム」「インシデントレポートとして報告すべき範囲」「報告様式および影響レベル分類」「報告様式および影響レベル分類」「インシデントレポート（レポート提出の意義、作成・入力、診療経過記録等への記録）」「各部門における報告すべき事項例」「インシデント集計結果」を確認した。
- インシデントレポートに占める医師・歯科医師の報告件数の割合が、おおよそ 10-15%であることを確認した。
- 3b 以上の報告件数が毎年おおよそ 40-60 件であるとともに、2016 年度は 84 件と多かったことを確認した。

(結果)

- インシデントレポートの報告促進のための工夫がなされており、医師・歯科医師の報告の割合は高く、3b 以上の事例が特に 2016 年度はよく把握されていると認められた。

③院内医療安全巡視 院内ラウンドの実施状況

(方法)

- 「平成 22-29 年度の院内ラウンドの計画（実施月とラウンド部署）」「医療安全点検表（実際に点検に使用したもの）」「定期ラウンド後の部署改善報告書（実際に報告に使用されたもの）」を確認した。
- リスクマネージャー会議で、定期ラウンドの内容が報告されていることを確認した。

○ (結果)

- 院内ラウンドは、計画的に実施されていると認められた。
- 院内ラウンドにおいて抽出される課題の傾向やその改善策の立案と実施状況等の詳しい確認は、監査委員会の時間が限られていることから、次回以降の監査の課題とする。

④医療安全研修 各種の医療安全研修を実施（医療安全にどのように関係した内容であるか）

(方法)

- 平成 29 年度の医療安全管理・感染対策講演会について、05/26、07/21、09/07、10/17（予定）の内容について確認した。内容は、感染対策、他大学の自己調査に関すること、

整体モニタとチャンネル管理等、幅広い話題について企画されていることを確認した。

(結果)

- 医療安全に関係の深い話題について、二ヶ月に一度の頻度で適切に開催されていると認められた。

(5) 予期せぬ死亡事例が発生した場合の対応 (判断、フロー、医療事故調査委員会等の設置、事例)

(方法)

- 「宮崎大学医学部附属病院緊急対策専門委員会細則」「宮崎大学医学部附属病院医療事故調査委員会規程」「医療事故調査制度における医療事故(医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産)発生時の当該部署の対応(フロー図)」「議事録」を確認した。

(結果)

- 予期せぬ死亡事例が発生した場合の対応は適切に整備されており、実際にも医療事故の適切な判断が行われてであると認められた。
- 実際に医療事故と判断した具体的事例を議事録等に基づいて、その判断過程を確認することは、監査委員会の時間が限られていることから、次回以降の監査の課題とする。

3. 改善を求める事項

- 特に改善を求める事項は認めない。

以上