

令和元年度第2回 特定機能病院の医療安全に係る監査委員会による監査結果

1. 開催日時 令和元年10月15日(火) 10:00~15:00

2. 開催場所 東邦大学 法人本部第2会議室

3. 監査委員の出欠

出席：梅田勝(委員長)、小林七郎、岩本裕、高松研、渡邊善則

4. その他の出席

炭山嘉伸(開設者/理事長)、瓜田純久(管理者/大森病院長)、
渡邊正志(医療安全管理部長)、船橋公彦(医療安全管理責任者)
森田典子(医療安全管理副部長)、西澤健司(医薬品安全管理責任者)、事務局

5. 監査結果

《監査内容》

監査委員による書類審査および現地調査をもとに、医療安全に係る内部統制、令和元年度上半期の取り組み状況等について、必要な是正措置を含む助言や指導を行う。

(1) 監査結果に関する改善の進捗状況

	監査結果	改善状況 等	結果
平成29年度第1回	①医療安全に係る内容について、教職員に周知すべき情報が多い。より重要なものを絞る等、教職員の心に留まる様な伝達方法の改善が求められる。また、教職員の自主性が高められるような研修も望まれる。	特に重要な周知事項については e-ラーニングを用いて周知するように厚労省立入検査より求められている。(ポケットマニュアルの変更点、添付文書の内容、プレゼンデックス等について e-ラーニングを実施したが、今後定期的に実施していく予定である)。今後のことを考慮すると、e-ラーニングシステムをより充実する必要があるが、これについては3病院共同で活動していきたい。 【H31.04】 e-ラーニングシステムの導入が決定、ビデオ作成が容易になり、配信できる形になった。 【R01.10】 e-ラーニングシステムを7月に導入済。次回の全体研修に向け準備中である。	継続中

	②内部通報窓口を医療安全管理部に設置しているが、医療安全管理部外にも設置することが望ましい。	内部通報は現状では少ない。 平成 30 年度 1 件(医師から看護師に対してのハラスメント行為について) 外部組織に作ることは引き続き検討中 【H31. 04】1 部署でのハラスメント内容が数多く報告、現行の体制では結果的に対応しきれていない。いろいろな通報がなされるなかで対応場所や対応方法の流れが明瞭化するよう制度の作り直しをお願いしたい。(内部通報には院内だけでは対応できないものがある) 【R01. 10】厚労省立入検査で規定の設定者は病院ではないことが望ましいと指摘された。	継続中
平成 29 年度第 2 回	①内部通報窓口について、法人内の組織(顧問弁護士も含めて)ではなく、完全に外部の組織に作ることを引き続き検討していただきたい。	平成 29 年度第 1 回での監査結果②と同様 【H31. 04】平成 29 年度第 1 回②と同様。完全に外部の組織に流れにしたい。 【R01. 10】外部の組織として受けてくれるものをいかに設定するか。	継続中
	②医療事故が発生した場合の公表方法等については、社会的責任を考慮しながら、引き続き対応を検討していただきたい。	日本医療事故調査機構へ(2 事例)報告済み 【H31. 04】外部報告への流れは活性化されている。日本病院機能評価機構への報告は年間 60 例と倍増した。このすべてを公表するのは現実的ではなさそう。外部報告したものを如何に改善に結びつけるかが、今の課題。 【R01. 10】大森病院のホームページ、「医療安全管理部」内に事故事例公表を行う場所を確保した。公表に対する遺族の承諾を得て、公表のしていく予定。示談交渉のなかで、公表をしないとの項目があるものについては、公表の形を考慮する。	継続中
	③身元不明や親族と疎遠の患者において、本人の同意が得られない状況の中で実施する緊急の手術、検査および処置等については、その時に行った個々の対応を必ず記	当直帯に身元不明者等に緊急手術、処置等を行った際に記録する用紙を新たに作成した。 「臨床倫理の相談メモ」 【H31. 04】院内ルールを遵守できなかったもの、同意のない手術・検査・輸血・拘束・	継続中

	録に残すようにしていただきたい。	鎮静について、当直帯においても管理する。 (報告・記録) 【R01.10】当直帯においても管理することが、10月2日病院運営審議会で承認され、10月8日診療部委員会にて決定する予定。「身寄りがない人の入院及び医療に係る意思決定が困難な人への支援に関するガイドライン」をイントラネット(医療安全管理部)に掲載し、職員で共有できるようにした。	
平成30年度第1回	①医療事故が発生した場合の公表方法等については、きちんと手順を追って患者さんと対応をされていることを確認した。引き続き社会的責任を考慮しながら、対応いただきたい。	当院にて発生した医療事故については、今後も監査委員会にて報告し、公表方法等についても監査していただく。 【H31.04】医療事故の進捗状況を見える化をする。 【R01.10】引き続き対応中	継続中
	②医療安全に係る組織・体制については、良く検討され改善がなされており、評価できる。	医療安全に係る組織・体制が形骸化しないようにする。特に新規に動き始めた医療の質委員会、プロジェクトチームなどの活動を充実させる。 【H31.04】すべてのプロジェクトを動かすのには時間がかかる。 【R01.10】プロジェクト、動いているものと動いていないものがある。	継続中
	③診療で使用する携帯用電子端末が新しくなったが、操作性が改良されることを期待したい。	良い点：カメラ機能は使いやすい。 難点：①充電の差込口をマグネット式に交換したため発煙はなくなった。②バーコードを読み取り、検体照合についてはスムーズに行える。点滴照合については、照合可能なバーコードであっても、「違うバーコードです」と表示されてしまう。輸血照合についても順番にバーコードを読み取らないといけないが、意図しないバーコードを読み取ってしまう。③ログイン時に職員証のバーコードを読み取るが、「職員コードがありません」と表示される。④無線LANがつながりにくい場所は随時更新中。 【H31.04】携帯用電子端末においては、問	継続中

		<p>題が山積している。根本的な問題は、既存の携帯電話を端末として使用している点にありそう。携帯用電子端末のソフトの変更・追加をしたくても、電子カルテの一部であるとの認識であるため、容易には動かないし、お金もかかる。</p> <p>【R01.10】カメラ機能調整中。同時に新機種選定中。</p>	
	<p>④診療録の記載は医師法に定められたものであるため、その解釈については慎重に検討いただきたい。また、特定機能病院は教育機関としても重要である。今後は学生への診療録の権限付与についても検討いただきたい。</p>	<p>現在、医学部の方で検討を行っている状況です。IBMには他施設での実績とその機能及び見積りを提出してもらっています。</p> <p>2020年4月の本稼働を予定しており、3病院同時に対応を行います。</p> <p>【H31.04】医療法に則って、カルテ記載がされているか、評価する部署が必要である。</p> <p>②前回の監査委員会以降の医療安全活動、2(2)「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」の業務について、必要なら見直す必要がある。</p> <p>【R01.10】対応中：学生への診療録の権限付与は2020年2月運用開始予定している。</p>	対応中
平成30年度第2回	<p>①全教職員の参加が求められている研修については、参加者も多く、開催にあたって色々と工夫されている。一方、任意の勉強会については、参加者が少ないように思われる。参加者を任意ではなく、テーマによって必ず参加していただく診療科を決めるなどの工夫・改善に期待する。</p>	<p>【H31.04】任意の勉強会の勉強会としては、定期的に病院M&Mカンファを開催することとする。</p> <p>新たなeラーニングシステムの導入が決定、今年度より使用予定。</p> <p>【R01.10】任意の勉強会の勉強会、定期的に行なっている。事例の振り返りが大切。</p>	対応中
	<p>②医療安全と病院長のガバナンスは密接な関係にあり、今後もそのような観点からも監査させていただく。</p>	<p>【H31.04】毎週金曜日の医療安全管理委員会で討議された内容(あんしん君レポート)に対して、院長が重要事案と取り上げた項目については、次週の振り返りの中で再検討している。</p> <p>【R01.10】事例について「院長コメント」</p>	継続中

		毎週あり。	
	③情報を共有することは守秘義務を負うことでもあり、多くの人に関わるとリスクもより高くなる。今後はプライバシー保護に関する研修等も行っていただき、引き続き情報漏洩がないよう努めていただきたい。	<p>【H31.04】 当院においては、電子カルテの閲覧歴が誰にでも見られる形になっている。したがって、関係ない職員が意図してカルテをのぞき見することは出来ても、その履歴が残ることになっている。</p> <p>プライバシー保護に関する研修等は行えていない。</p> <p>【R01.10】 プライバシー保護に関する研修を計画：日本病院協会発行「個人情報とプライバシー」の内容をイントラネット（医療安全管理部・No.37 医療安全豆知識）に掲載した。</p>	継続中
平成 31 年度第 1 回	1)内部通報窓口を活かすためのシステム、組織の育成に期待したい。	【R01.10】 内部通報窓口内容を法人内部通報窓口へ転送、協力して調査・対応をするシステムが望ましい。	対応中
	2)医学生の臨床実習については、症例ごとのカンファレンスに参加することはとても重要なことではあるが、守秘義務等現在のガイドラインを確認し引き続き適切な対応を行っていただきたい。	【R01.10】 当該患者ごとに承諾をいただくことは困難、まず包括同意か	対応中
	3)特定機能病院の要件に法律に基づいた病院長選任規程を制定することが追加されているため、要件基準に則って改正を行っていただきたい。	【R01.10】 病院長選任規程	対応中

※ 前回の委員会で改善報告が「済」となったものは省略しています。

(2) 地方厚生局の立入の指摘事項と改善の進捗状況

	監査結果	改善状況 等	結果
平成 29 年度	新規に導入した医療機器に係る研修については、すべての使用予定者に対して確実に研修を実施すること。	【H31.04】手順書作成したが、実際に手順通りに行っていないものが見つかった。再度関係部署に連絡して徹底を図った。(腭炎に対する胃腸ステント瘻孔の増設)	継続中
令和元年度	①医療に係る安全管理のための指針に、高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、関係学会から示されている「高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考に実施する旨を明記すること。	【R01.10】指針に追加した。(6月21日付)	対応済
	②医薬品業務手順書の変更は、医療安全管理委員会において協議した上で行うこと。	【R01.10】協議した結果を10月4日開催した医療安全管理委員会議事録に残した。 【協議内容】今年度の立入検査において指摘された(医薬品業務手順書の変更は、医療安全管理委員会において協議した上で行うこと)に対して検討し安全管理対策委員会ではなく、医療安全管理委員会で最終協議を行うこととした。	対応済
	③医師の新規採用者に対する医療機器の安全使用に係る研修を実施する仕組みを検討するとともに、研修医、看護師及び薬剤師等の新規採用者に対する研修を現場での業務を開始する前に実施する仕組みを検討すること。	【R01.10】医師の新規採用者に対する医療機器の安全使用に係る研修は、4月新入職者オリエンテーション直後に行うこととした(来年度より)	準備中
	④「医療安全に関する内部通報窓口等についての規定」については、情報提供受付窓口を設置する責務がある開設者と協議の上、規程を見直すこと。	【R01.10】規定を開設者見直し中	対応中

	⑤法第1条の4第2項の説明(医療の担い手が医療提供するに当たっての適切な説明)に関する責任者が、規程に基づいてインフォームド・コンセントが実施されていることを確実に把握できる仕組みを早急に構築すること。	【R01.10】10月8日 診療部委員会において協議して対応策の実施予定	対応中
	⑥未承認新規医薬品等管理部の部門長と部門責任者の業務の役割分担を規程等で明確に定めること。	【R01.10】従前は部門長は医師、部門責任者は薬剤部長と責任の所在が曖昧であった。今回の指摘を受け、医薬品安全管理責任者(薬剤部長)を未承認新規医薬品等管理部長(部門長)とし、部門長が一括して国内未承認の医薬品等の使用の把握及び管理を行うこととした。	対応済
	⑦管理者の選任に係る規程については、次期管理者の選考に係るプロセス開始までに、医療法施行規則及び関連通知に従った規程を制定すること。	【R01.10】準備中(大森病院にて対応困難な内容です)	対応困難
	⑧職員健康診断については、院内全体での取り組みにより、未受診者を解消すること。	【R01.10】現在、検診対象者・検査項目の見直しを検討している。	検討中

※ 前回の委員会で改善報告が「済」となったものは省略しています。

(3) 東京都福祉保健局の立入の指摘事項と改善の進捗状況

	監査結果	改善状況 等	結果
令和元年度	①高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合、関係学会の基本的考え方やガイドライン等を参考に実施する旨を規定すること。	【R01.10】対応済	対応済
	②医療安全管理委員会における検討内容や決定事項を十分に記載すること。	【R01.10】対応済	対応済

※ 前回の委員会で改善報告が「済」となったものは省略しています。

(4) 今回の監査結果

- 1) 管理者（病院長）のガバナンスを確認することができた。病院長選任規程については、規程作成部署と相談して遅延なく規程の整備を行っていただきたい。
- 2) 内部通報窓口は純然たる外部に設置することを検討していただきたい。
- 3) 厚生労働省の立入調査で高難度新規医療技術に関するタイムリーな報告ができていないと、指摘されているため改善いただきたい。

6. 開設者（理事長）への報告日 令和元年12月12日

以上

※次回の監査日時：令和2年4月21日（火）10：00～