

令和2年度第1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2年7月21日(火) 10:00~12:00

2. 開催場所 東邦大学 医学部第1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

欠席：なし

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)、
 寺田享志(高難度新規医療技術管理部長)、鷺澤尚宏(安全管理対策委員会 委員)、
 前村俊満(医療安全管理委員会 委員)、森田典子(医療安全管理部師長)、
 西澤健司(医薬品安全管理責任者)、大島勝(大森病院事務部長)、事務局

5. 監査結果

《監査内容》

監査委員による書類審査をもとに、医療安全に係る内部統制、令和元年度下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、プレセデックス等について e-ラーニングを実施したが、今後も定期的にも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、配信できることとなった。 【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

		る。 【R02.07】周知情報は随時 e-ラーニングを活用中。閲覧後に確認テスト実施中。全体研修を今年度は Web セミナーとした。現在開催中。	
	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で引き続き検討中。 【H31.04】色々な通報がなされる中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。 【R01.10】厚労省立入検査で規程の設置者は病院長ではないことが望ましいと指摘された。 【R02.07】外部の法律事務所に委託する案で検討中。	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。完全に外部の組織とした流れで検討中。 【R01.10】外部の組織とした場合、受けてくれる内容を如何に設定するか。 【R02.07】外部の法律事務所に委託する案で検討中。	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。	日本医療安全調査機構へ(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。日本医療機能評価機構への報告は年間 60 例と倍増した。この全てを公表するのは現実的ではないと思われる。外部報告したものを如何に改善に結び付けるかが、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、公表していく予定。公表のかたちも考慮する必要がある。 【R02.07】報告後の公表についてはご家族	継続中

		の確認を得ている。	
	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録に残すようにしていただきたい。	【R02.07】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「臨床倫理の相談メモ」を新たに作成し活用中である。当直帯においても管理する。「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ている。	対応済み
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。 【R02.07】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。	【R02.07】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。	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。	【H31.04】携帯用電子端末においては、問題が山積している。携帯用電子端末のソフトの変更・追加等は、電子カルテの一部である認識のため、容易なことではなく、費用もかかる。 【R01.10】カメラ機能調整中。同時に新機種選定中。 【R02.07】新機種決定。秋頃導入予定。バーコードが読み込みやすいものを選択した。	対応済み
	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。	現在、医学部の方で検討を行っている状況である。IBMから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る。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う予定である。 【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。「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、	対応済み

		<p>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> <p>【R02.07】医学生用カルテを作成した。スチューデントドクター用にID発行。診療記録・オーダーなど、練習できる環境を設置した。</p>	
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>【R01.10】任意の勉強会を定期的で開催している。事例の振り返りが大切と考える。</p> <p>【R02.07】重大事例などの中からタイムリーな周知が必要なテーマとし、職員が直ぐに業務に活かせる内容とするなど、参加者の増加を目指している。Webセミナーのかたちで準備中。</p>	継続中
	<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、病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】「院長コメント」は毎週ある状況。</p> <p>【R02.07】全ての事例に関して確認後「院長コメント」は毎週あり。次週の振り返りの中で再検討している。</p>	継続中
	<p>③情報を共有することは守秘義務を負うことでもあり、多くの人が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>	<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かたちになっている。従って、関係の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、その履歴が残るようになっている。プライバシー保護に関する研修等は行っていない。</p> <p>【R01.10】プライバシー保護に関する研修として、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> <p>【R02.07】プライバシー保護の研修を全体</p>	継続中

		研修の中に盛り込む方向で検討中である。	
令和元年度第 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】通報内容は法人内部通報窓口（公益通報窓口）にも転送し、協力して調査・対応するシステムとしたい。 【R02.07】 外部の法律事務所に委託する案で検討中。	継続中
	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。	【R02.07】 学生ごとに守秘義務誓約書を書かせている。冊子「安全な医療のためのお願い」にも明記した。	継続中
	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。	【R02.07】 病院長選任規定（内規）について、特定機能病院の病院長選任に対応した規程改正（2020年4月1日一部改正）を行った。	対応済み
令和元年度第 2 回	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。	【R02.07】 病院長選任規定（内規）について、特定機能病院の病院長選任に対応した規程改正（2020年4月1日一部改正）を行った。	対応済み
	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。	【R02.07】 外部の法律事務所に委託する案で検討中。	継続中
	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。	【R02.07】 手技が行われた症例は月ごとに診療情報管理士がピックアップを行い、定期的にモニタリングを行う仕組みが完成した。	継続中

※ 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	①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。	【R02.07】導入前に使用予定者に研修を実施中。(新規輸液ポンプ導入前研修など)	継続中
平成 30 年度	①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。	【R02.07】今年度から入職者オリエンテーションの医療安全の中に当該研修を追加した。	対応済み
	②「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。	【R02.07】対応中。	継続中
	③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。	【R02.07】R01.10月8日の診療部委員会において協議し対応策を決定した。説明と同意書の改訂を実施中。ICテンプレートにて把握中。	継続中
	④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。	【R02.07】病院長選任規定(内規)について、特定機能病院の病院長選任に対応した規程改正(2020年4月1日一部改正)を行った。	対応済み
	⑤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、受診対象者・検査項目の見直しを検討している。 【R02.07】健康診断の実施期間を3週間設け受診しやすい体制を作る。全項目受診者のみ	継続中

		件数として扱っており、令和元年度は97.7%であった。今年度春の部終了。	
--	--	--------------------------------------	--

※ 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
—	—	全て対応済み	—

※ 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個々の事例に関して大変良く対応されており、高く評価させて頂きたい。
- ②「特定機能病院の管理及び運営に関する情報」の公表については早急に実施するようにお願いしたい。
- ③ガバナンス体制については、現在実施されていることを正しく位置付けるという方向性で整備して頂きたい。

6. 開設者（理事長）への報告日 令和2年9月17日

以 上

※次回の監査日時：令和2年11月24日（火）10：00～