

令和2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2年11月24日（火）10:00～12:20

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）、西澤健司（医薬品安全管理責任者）、  
 古澤圭老（医療安全管理部 主任看護師）、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2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、今後も定期的の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。 <b>【R02.07】</b> 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。 <b>【R02.11】</b> 第1回全体研修参加者 (2358)	継続中

		名)。第2回もWebセミナーにて準備中。 (医療安全・感染・医療機器・機能評価)	
	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。 【R02.11】医療安全の適正な実施に疑義が生じた場合の通報窓口を学校法人東邦大学の公益通報窓口とした。窓口設置に伴い、法人の規程も一部改正を行う。	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。 【R02.11】医療安全の適正な実施に疑義が生じた場合の通報窓口を学校法人東邦大学の公益通報窓口とした。窓口設置に伴い、法人の規程も一部改正を行う。	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	継続中

		<p>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。</p> <p>【R02.07】報告後の公表については、ご家族の確認を得ている。</p> <p>【R02.11】センター報告 3 事例対応。(2 事例報告済。1 事例は家族へ説明後報告予定。)</p>	
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、きちんと手順を迫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。	<p>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。</p> <p>【R02.11】対応中</p>	対応済み
	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。	<p>【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。</p> <p>【R02.11】継続中</p>	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。	<p>【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。</p> <p>【R01.10】カメラ機能調整中。同時に新機種選定中。</p> <p>【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。</p> <p>【R02.11】11 月に新機種へ変更。現在操作研修中。赤外線にてバーコードが読みやすい機種にした。HR ジョイントも同時に導入。体温・血圧・SP02・血糖値が自動取り込みできるようになる。</p>	継続中

平成 30 年度第 2 回	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>【R01. 10】 任意の勉強会を定期的を開催している。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 セミナーとして準備中。</p> <p>【R02. 11】 現在、病院機能評価受審もあり必要な周知事項は Web セミナーにて全職員に配信し、受講してもらっている。</p>	継続中
	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>【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>【R02. 07】 全ての事例に関して確認後「院長コメント」が毎週あり。次週の振り返りの中で再検討している。</p> <p>【R02. 11】 毎日報告 (3b 以上事例)・死亡報告もタイムリーに共有している。</p>	対応済み
	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、電子カルテの閲覧履歴が誰にでも見られるようになっている。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研修の中に盛り込む方向で検討中である。</p> <p>【R02. 11】 Web 研修準備中。</p>	継続中

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。	<p>【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。</p> <p>【R02.07】 外部の法律事務所に委託する案で検討中。</p> <p>【R02.11】 医療安全の適正な実施に疑義が生じた場合の通報窓口を学校法人東邦大学の公益通報窓口とした。窓口設置に伴い、法人の規程も一部改正を行う。</p>	継続中
令和元年度第 2 回	①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。	<p>【R02.07】 外部の法律事務所に委託する案で検討中。</p> <p>【R02.11】 医療安全の適正な実施に疑義が生じた場合の通報窓口を学校法人東邦大学の公益通報窓口とした。窓口設置に伴い、法人の規程も一部改正を行う。</p>	継続中
	②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。	<p>【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。</p> <p>【R02.11】 モニタリングしたデータは医療の質統括会議にて共有するようにした。</p>	対応済み
令和 2 年度第 1 回	①「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。	【R02.11】 病院長選任規程が本年 4 月 1 日に一部改訂され、その規程を抜粋したものと病院細則の一部改訂したものを病院のウェブサイトの「特定機能病院における管理および運営に関する情報について」において 9 月 1 日に公表を行った。	対応済み
	②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ふ方向性で整備していただきたい。	【R02.11】 11 月 4 日付で全教職員に対し、11 月 1 日付けの病院組織細則の一部改訂について e 掲示板に掲載したことを周知した。	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。

(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) 【R02. 11】 新規の医療機器導入前には必ず使用者に対し研修を実施する体制を整えた。	継続中
平成 30 年度	①「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。 【R02. 11】 規定の一部改正を行う方向で準備中。	継続中
	②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。 【R02. 11】 説明と同意書の改訂中。指定のフォーマットに沿って見直し中。(約 300 件更新済み)	継続中
	③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。受診率 97.4 %。 【R02. 11】 現在秋の部開催中。	継続中
令和 2 年度	①管理者は定期的に医療に係る安全管理の研修を受けること。	【R02. 11】 2020 年度 特定機能病院管理者研修(継続・5 時間)受講済(開催日:令和 2 年 10 月 15 日/公益財団法人日本医療機能評価機構主催)	対応済み

	②医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供受付のための窓口の設置については、開設者と協議の上「医療安全に関する内部通報等規程」を速やかに制定し、規程に基づく運用を開始すること。また当該窓口について、当該窓口及びその使用方法について従業者に改めて周知すること。	【R02.11】医療安全の適正な実施に疑義が生じた場合の通報窓口を学校法人東邦大学の公益通報窓口とした。職員にも周知した。	継続中
	③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に改正すること。	【R02.11】病院長選任規程は、医学部に、現在、改訂中で、令和3年1月1日施行に向けて準備を進めている。	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。

### (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個々の事例に対して真摯に対応し、院内への周知にも取り組んでおり、高く評価できる。
- ②公益通報窓口については、現在、法人本部（院外）に設置しており、一定の第三者性は保たれているが、より第三者性を高めるという観点から、法人の外部への設置も引き続きご検討いただきたい。

6. 開設者（理事長）への報告日 令和3年1月19日

以上

※次回の監査日時：令和3年4月20日（火）10：00～