

平成30年 3月 2日

滋賀医科大学医学部附属病院

病院長 松 末 吉 隆 殿

医療安全監査委員会

委員長 松 村 由 美

副委員長 佐 和 貞 治

委 員 平 野 哲 郎

委 員 西 川 甫

委 員 山 田 尚 登

委 員 小 笠 原 一 誠

平成29年度 医療安全監査報告書

**監査委員会の責務**

医療安全監査委員会（以下、当監査委員会という）の責務は、医療法施行規則第九条の二十三第一項第九号の規定に基づき、独立の立場から医療安全管理体制に関する意見を表明することにある。当監査委員会は、各種書面を確認するとともに、ヒアリング及び現場視察を行い、根拠に基づいた監査を実施するものとする。

**監査の方法**

当監査委員会は、医療安全管理体制のプロセスの実際の流れを確認することを監査目的の中心に据え、委員会毎に監査すべき範囲をあらかじめ決めて、その範囲において監査を進めることとする。

平成29年9月1日に開催された平成29年度第1回医療安全監査委員会では、各委員から、医療安全管理全般について具体的な質問を行い、質疑応答の形で医療安全管理体制を確認した。また、インシデント報告の実際の入力・確認画面をみながら、説明を受けた。

平成30年2月9日に開催された平成29年度第2回医療安全監査委員会では、医療事故発生時の病院対応を監査対象とし、病院から提示のあった3つの個別事例について、病院が定めた事故対応のプロセスに則って対応されていたかどうかを検証した。

本監査報告書は、以上の監査方法に則った監査に基づき、意見を表明するものである。

## 監査意見

第1回及び第2回監査委員会にて重点的に監査した事項及び事案について監査委員会の意見を述べる。

### (1) 診療内容のモニタリング等

中心静脈穿刺時の合併症発生数について、医療安全管理部門がカルテレビューを実施し、合併症を把握している。本処置を受けた全数を把握するという仕組みは大変優れている。

転倒・転落事故発生率については、データを検証・分析し、その結果に基づいて職員への注意喚起を実施しており、PDCAサイクルが回っていると考える。

### (2) 内部通報窓口

平成28年10月から平成29年8月29日までの間にあった内部通報窓口への通報は、いずれも医療安全管理に係る事案ではなかった。

### (3) 医薬品安全管理の強化・未承認薬等の管理

医薬品安全使用のための業務手順書に関して、医薬品に関する不適合事案が発生した際には、手順書の見直しも含め、根本的な解決を図っていること、薬剤部門を中心とした医薬品安全管理体制が構築されていることを確認した。

未承認薬の使用の適否については、既存の薬事委員会で審議され、薬剤部を中心とした審査支援体制が確立されており、根拠に基づいた審査を実践できる環境が整っている。この点は優れた取り組みである。

### (4) インフォームド・コンセント

侵襲的医療行為（主に手術）については、医療者からの説明の場面において、各説明項目について理解度を確認するということが以前から実践されており、大変良い取り組みの歴史がある。一方で、患者の実際の理解度やニーズを把握し、インフォームド・コンセントの仕組みを改善することにつながる次の一手の開発が望まれる。

### (5) 診療録等の管理

病歴部連絡協議会の委員の医師が、「診療録相互チェックリスト」に基づいてカルテレビューするシステムを構築され優れたシステムである。一方、カルテレビューを実施する上で、医師負担が過剰にならないようお願いしたい。

### (6) 高難度新規医療技術の管理

診療の質管理室を新たに設置され、診療科長からの申請を受付、既存の各部門会議に諮問するというシステムを構築されたことを確認した。

### (7) インシデント報告

病床規模から考えると、国立大学附属病院の中では、おそらく報告数は少ないほうである。報告の意義を理解する職員が増え、PDCA サイクルが回っていることを職員に示す工夫が求められる。

### (8) 医療事故発生時の対応

実際に発生した医療事故の3事例について、発生報告、医療安全管理部門での検討、調査・検証・分析に係る委員会での審議、再発防止策の立案に至る一連の対応について説明を受け、医療安全管理体制が実際に機能していることを確認した。再発防止策を職員に周知する方法や工夫については、引き続き、取り組むべき課題であると考えている。

### (9) 次年度の監査対象

本医療安全監査委員会の目的は、滋賀医科大学附属病院において医療安全管理体制が法令で必要とされるレベルに達していることを確認するためだけではなく、病院の医療の質がさらに向上するために委員会として意見を述べることにある。

次年度の医療安全監査委員会において以下の3つの項目を監査対象とすることによって、病院のPDCA サイクルを回すことを目指す。

- ① 診療記録の質向上を目的としたカルテレビューの活用状況  
：医師が診療録を相互にチェックする仕組みを有しているため、カルテレビューが、インフォームド・コンセントのプロセスの改善につながる工夫がなされるとよい。
- ② 医療の質向上を目的としたインシデント報告の活用状況  
：事故事例の分析だけではなく、より軽度のレベルのインシデント報告についても、医療の質向上に結び付くような活用の仕方を検討されたい。
- ③ 事故の検証・分析から得た問題点それに伴う改善策並びに再発防止策の周知方法の具体例  
：事故から学んだことを院内全体に広めていくための具体的方法を検討されたい。

### 利害関係

当監査委員会の外部委員である松村、佐和、平野、西川各委員と開設者及び管理者の間には、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（平成5年健政発第98号：厚生省健康政策局長通知）」の規定により記載すべき利害関係はない。

以上