

大阪市立大学医学部附属病院
平成29年度第1回監査委員会
監 査 報 告 書

平成29年8月8日

大阪市立大学

理事長 荒川 哲男 殿

大阪市立大学医学部附属病院

病院長 平川 弘聖 殿

大阪市立大学医学部附属病院

監査委員会

委員長 長部 研太郎

平成29年度第1回監査委員会において審議及び調査を行い、監査した結果を下記のとおりご報告いたします。

日 時 平成29年7月7日午後1時～4時30分

場 所 大阪市立大学医学部附属病院第1会議室

出席者 (監査委員会) 委員長 長部研太郎

委 員 矢野 雅彦

辻 恵美子

大脇 和子

(病 院) 平川 弘聖 病院長

仲谷 達也 副院長兼医療安全管理部長

永山 勝也 薬剤部長

藤岡 一也 中央臨床検査部保健主幹

眞島由希子 看護部副部長

浅井 数也 庶務課長

平井 祐範 医事運営課長兼情報システム課長

赤曾部泰一 患者支援課長

山口 悦子 医療安全管理部副部長

中村 和徳 医療安全管理部保健主幹

藤長久美子 医療安全管理部保健副主幹

(事務局) 病院運営本部庶務課 寺田 智彦

餅田 恭秀

松島 優生

監査結果

1 概要

書面を審査し、各担当者からヒアリングを行った結果、ほとんどの項目については、優れていると判断する。ただし、いくつかの項目については改善が必要と思われる。

2 各項目について

(1) 医療安全体制について

① 医療安全に関する管理者（病院長）の関与・権限

評価 A

理由 院内の組織として医療安全管理部を設置し、統括安全管理者、専任安全管理者、リスクマネージャー等を任命しており、適正と認められる。

② 医療安全管理責任者の配置状況

評価 A

理由 副院長を統括安全管理者として、医療安全管理部の部長（医師）、副部長（医師）、保健主幹（薬剤師）、保健副主幹（看護師）及びもう1名（薬剤

師) を専任安全管理者として、病院内各部門に各 1 名ずつ実務の第一線を担当している職員をリスクマネージャーとして、配置しており、適正と認められる。

③ 医療安全管理部門の職員配置状況

評価 A

理由 医療安全管理部に 8 名の専任者と 8 名の兼務者の計 16 名の職員を配置しており、適正と認められる。

④ 医療安全管理のための委員会の設置状況

評価 A

理由 医療安全協議会、オカレンス審議会、リスクマネージャー会議等を設置しており、適正と認められる。

⑤ 医療安全管理のための委員会における審議内容

評価 A

理由 医療安全協議会においては、医療安全管理及び感染対策等に関する事項について、毎月 1 回審議を行っている。オカレンス審議会は、事象が発生する都度、必要に応じて開催し、事故原因の究明や今後の対策等について審議している。リスクマネージャー会議は、主として職員への情報伝達を目的に定期的に会議を開催している。いずれも適正と認められる。

⑥ 委員会への出席者・出席状況・職員への情報伝達

評価 A

理由 医療安全協議会及びオカレンス審議会には、統括安全管理者、専任安全管理者のほか病院内各部門の代表者が出席する。リスクマネージャー会議にはリスクマネージャーが出席する。事前に出欠確認を行い、出席できない場合は、代理者が出席している。職員への情報伝達は、医療安全協議会の資料と議事録を作成して、各医局へ送付している。また、今年度からはリスクマネージャー会議でも報告し、職員への周知徹底を図っている。い

ずれも適正と認められる。

⑦ 医療安全に関する規程・マニュアルの策定・周知・改定

評価 A

理由 後述するとおり、医療安全のための詳細な手順書やマニュアルが定められており、全部署に設置されている。改訂がなされたときは、紙媒体及び電子媒体で随時周知されている。改訂情報や事故情報が記載された「安対マンスリー」が毎月1回発行されており、リスクマネージャーが部門内の全職員に回覧し、全職員の閲覧確認のサインを得て、医療安全管理部に報告している。また、後述する研修においても周知徹底を図っている。いずれも適正と認められる。

(2) インシデント（医療事故）発生後の対応

① 事故発生時の管理者への連絡体制

評価 A

理由 担当者（担当者以外に発見者がいる場合には発見者も）が電子カルテ上のインシデントレポートのフォーマットに事故情報を入力し、医療安全管理部に連絡されることになっている。緊急時には医療安全管理部から即時に病院長へ報告されることになっている。適正と認められる。

② 事故に対する検討体制

評価 A

理由 オカレンス事例事前ヒアリング会議及びオカレンス審議会で検討しており、適正と認められる。

③ 職員への事故情報の周知方法

評価 A

理由 医療安全協議会で報告し、各部署へ周知しており、適正と認められる。

④ 事故情報の公表

評価 A

理由 事故を影響度の有無及び程度を基準に0、1、2、3 a、3 b、4 a、4 b、5の8段階に分類し、5及び4 bの場合（過誤があるときに限る）はマスコミに公表し、それ以外の場合（過誤があるときに限る）はホームページ上で公表している。適正と認められる。

⑤ 事故防止対策の院内周知方法

評価 A

理由 医療安全管理部又はリスクマネージャーを通じて周知しており、適正と認められる。

⑥ 事故防止対策の実施状況の検証方法

評価 A

理由 専任安全管理者とリスクマネージャーが現場パトロール等を行い、実施状況を確認しており、適正と認められる。

⑦ 患者急変時の体制

評価 A

理由 全ての医療者が、医療事故発生時、感染症発生時、針刺し・血液体液暴露事故、転倒発見時、薬液漏れ発見時などの対応をフローチャートにまとめた「医療安全管理ポケットマニュアル」を携帯している。また、院内放送により医療者を集めることになっている。適正と認められる。

⑧ インシデントの報告体制

評価 A

理由 ①で述べたとおり医療安全管理部に対しインシデントレポートが提出されることになっており、適正と認められる。

⑨ インシデント報告数

評価 A

理由 1日当たり20～30件のインシデントレポートが提出されており、適正に提出されていると認められる。

⑩ インシデントの検討体制

評価 A

理由 医療安全管理部において、毎日インシデントレポートを検討しており、
適正と認められる。

(3) 医療安全のための職員研修

① 研修内容

評価 A

理由 医療安全、感染対策、医療機器、医薬品についての研修が行われており、
適正と認められる。

② 受講状況

評価 A

理由 ①の研修のうち、医療安全と感染対策については、それぞれ年間2回(1
回1時間)受講することが義務付けられており、適正と認められる。

③ 未受講者に対する対応

評価 A

理由 研修内容を録画したものを視聴することができるようになっている。ま
た、未受講者に対しては、本人、所属長、リスクマネージャーに通知がな
される。適正と認められる。

④ 新規採用職員に対する研修

評価 A

理由 新規採用者研修会を毎月実施しており(1回1時間30分)、適正と認め
られる。

(4) 特定機能病院承認要件見直しに係る事項

① 全死亡例・一定基準以上の有害事象の報告

評価 A

理由 患者が死亡した場合、全例医療安全管理部及び病院長に報告している。

② 内部通報窓口の設置

評価 B

理由 医療法施行規則9条の23第1項13号の文言からは、病院管理者が自ら内部通報窓口を設置しなければならないように読めるが、平成5年2月15日健政発第98号厚生省健康政策局長通知において「窓口の設置については、病院外の適切な機関に設置しても差し支えない」とされている。

本病院の場合は、大学本体の内部通報制度で対応しており、受付・相談窓口としては、学外の法律事務所と学内の内部監査室の2つが設けられている。適正と認められる。

次に、医療法施行規則9条の23第1項13号では、「情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策」を定めることとされている。これに対し、大学の内部通報規程では、原則、氏名を明らかにして行うものとされている。

しかしながら、上記のとおり学外の法律事務所も窓口になっていること、当該通報を信じるに足りる相当の理由、証拠が認められる場合は匿名での通報ができるとされていることから、一応適正と認められる。

今後は、医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供については、窓口を学外の法律事務所とした上で、常に匿名で通報することができるようにするなどの改善をしてはどうかと思われる。

③ 医薬品の安全管理

評価 A

理由 毎月チェックシートを使用して医薬品の管理状況を確認している。また、(3)①で述べたとおり医薬品の安全管理に関する研修を行っている。適正と認められる。

④ インフォームドコンセントの責任者の配置・実施状況の確認

評価 A

理由 医療情報部長をインフォームドコンセントの責任者として配置している。

また、5名の診療情報管理士が患者の退院時に同意書等をチェックして、インフォームドコンセントの実施状況を確認している。適正と認められる。

⑤ 診療録の確認責任者の配置・記載内容の確認

評価 A

理由 ④と同様、医療情報部長を診療録の確認責任者として配置している。また、診療情報管理士が診療録の記載内容を確認し、記載内容が不適切な場合には適宜指導を行っている。診療録の記載マニュアルは、電子カルテのシステムの中に組み込まれており、随時確認することができる。いずれも適正と認められる。

⑥ 医療安全に資する診療内容のモニタリング

評価 A

理由 平成29年度より新たに7項目（手術が施行された肺血栓塞栓症予防策の実施率、手術が施行された肺血栓塞栓症の院内発生率、高齢者（75歳以上）における褥瘡対策の実施率、高齢者（75歳以上）における褥瘡の院内発生件数、入院患者の転倒・転落発生率、抗MRSA薬投薬に対する薬物血中濃度測定率、血液培養複数セット率）で実施を開始している。7項目は近畿の公立の6病院（京都府立医科大学附属病院、奈良県立医科大学附属病院、和歌山県立医科大学附属病院、大阪国際がんセンター、国立循環器病研究センター、大阪市立大学医学部附属病院）共通であり、今後病院間で情報を交換することにより、さらなる効果が期待でき、適正と認められる。

⑦ 特定機能病院間のピアレビュー

評価 A

理由 平成29年度より⑥の6病院で実施を予定しており、適正と認められる。

⑧ 高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等の導入手順

評価 A

理由 高難度新規医療技術実施規程又は未承認新規医薬品等実施規程に基づき、審査→実施条件の指定→実施→評価の手順で行っており、適正と認められる。

⑨ 職員研修の必須項目の追加

評価 A

理由 現行の研修項目で充足しており、適正と認められる。

(5) その他の医療安全対策

① 医療機器の安全対策

評価 A

理由 医療機器の使用者を調査し、使用者に対して重点的に研修を行っている。また、カラー写真を使用したわかりやすい医療機器安全管理手順書を定め、これに従って業務を遂行している。例えば、以前、多数の種類があったバックバブルマスクの組み立てを不慣れな看護師が行い、事故につながったことから、マスクを一種類に統一するとともに、看護師が組み立てには関与しないこととした。適正と認められる。

② 患者誤認防止対策

評価 A

理由 患者にリストバンドを付けたり、患者にフルネームを名乗ってもらうなどの誤認対策を実施しており、適正と認められる。

③ 転倒防止対策

評価 A

理由 転倒・転落事故防止マニュアルを定めている。アセスメントシートを利用して患者の危険度を点数化し、4種類の離床センサーを使用することにより、転倒・転落防止を図っている。適正と認められる。

④ 輸血事故防止対策

評価 A

理由 最も防がなければならないのは患者の取り違えであることから、バーコードでチェックしている。血液型の誤りがないよう別の日に二度採血し、血液型をダブルチェックしている。血液型が同じでも不規則抗体がある場合には、複数の輸血の中から最も凝固の少ないものを選択している。それでも適当なものがない場合には日赤から取り寄せている。輸血の際には、実施チェックリストを使用し、終了後も患者の様子をチェックしている。いずれも適正と認められる。

(6) その他の項目

① 個人情報保護

評価 A

理由 「患者等の個人情報保護に関する指針」を定め、慎重に取り扱っている。個人情報にアクセスする場合はパスワードが必要であり、外部への持ち出しは原則として禁止されている。

② 患者からの意見の反映

評価 A

理由 院内に御意見箱を設置しており、毎日1、2通の投稿がある。投稿に応じて対応したものとしては、エレベータ内に小型のイスを設置したことや男性トイレの個室に赤ちゃん用のイスを設置したことなどがある。適正と認められる。

③ インフォームドコンセント

評価 B

理由 ガンを告知された場合などにおいては、患者はパニック状態になり、いくら説明を聞いても理解できないことがある。そのような点を意識した上で、患者が十分に理解しているかどうか確認し、あるいは繰り返し説明を行うなどの工夫を検討いただきたい。

④ セカンドオピニオン

評価 A

理由 セカンドオピニオン外来が設置されており、平成28年度は149件の依頼があった。適正と認められる。なお、患者がセカンドオピニオンを求めやすい環境づくりに向けて一層努力されたい。

⑤ 延命治療に対する患者意思の尊重

評価 B

理由 延命治療が必要な患者は状況が刻々と変わる。それに応じたインフォームドコンセントの取り方が必要であると思われるので、検討いただきたい。

⑥ 身体不自由者への対応

評価 A

理由 身体障がい者に対する物理的なバリアフリーは進んでおり、最近問題となっているのは、外国人旅行者への対応である。職員の中に英語及び中国語のできる職員を配置して対応している。盲導犬・介助犬の来院を可としている。いずれも適正と認められる。

⑦ 院内ボランティア体制

評価 A

理由 縫い物が得意な患者で構成されている「ハリネズミ」というグループが袋や帽子（抗がん剤治療で頭髪が抜けた患者が使用）を作成している。また、医学部や看護学部の学生による演奏会が実施されてる。院内のボランティア活動は他の病院と比較しても活発であり、適正と認められる。

⑧ 患者サービスへの取り組み

評価 A

理由 最も望まれているのは待ち時間の短縮である。診療の待ち時間はかなり短縮されてきている。会計の待ち時間は依然として苦情が多いが引き続き、短縮に努めている。相談支援センター、患者支援課の対応は非常に丁寧に

なされている。適正と認められる。

(7) 事件事例の具体的対応状況

① 事故報告書

評価 A

理由 (2) ①で述べたとおり電子カルテ上のインシデントレポートのフォーマットに事故情報を入力し、医療安全管理部に報告されることになっている。適正と認められる。

② 診療録

評価 A

理由 経過及び説明内容の記録を行い、適切に保存することになっている。適正と認められる。

③ 関連会議議事録

評価 A

理由 オカレンス事例事前ヒアリング会議及びオカレンス審議会の議事録が作成されており、適正と認められる。

(8) その他

診療科によっては経験の浅い医師が続けて当直することになり、事故につながった例があるとの説明があったが、事故の後、当直体制の見直しが行われ、経験の浅い医師が当直をする際には、原則として2名体制にしたり、経験のある医師（他科の医師を含む）に相談できる独自のシステム（EARTH）が構築されるなどしている。

今後の課題としては、リスクのある治療をどのレベルの医師に許すのかの基準が科によってバラバラであることから、基準づくりが望まれる。

以上