

平成 30 年度 第 1 回 国立大学法人山口大学医学部附属病院監査委員会 監査報告書

国立大学法人山口大学医学部附属病院監査委員会規則第 2 条第 1 項に基づき、監査を実施しましたので、以下のとおり報告します。

1. 監査の方法

国立大学法人山口大学医学部附属病院監査委員会規則第 2 条第 1 項に基づき、山口大学医学部附属病院における医療安全に係る業務の状況について、以下のとおり管理者等からの説明の聴取及び資料の閲覧等の方法によって報告を求めることにより、監査を実施しました。

(1) 日 時：平成 30 年 9 月 3 日（月）15 時 00 分～17 時 00 分

(2) 場 所：山口大学医学部本館 6 階 第 1 会議室

(3) 委 員：河村 康明（山口県医師会・会長）※委員長

大田 明登（大田明登法律事務所・弁護士）

玉田 英生（宇部興産株式会社・執行役員）

(4) 山口大学医学部附属病院 出席者：

杉野病院長、松永医療安全管理責任者、北原医薬品安全管理責任者、山山臨床工学技士長（山下医療機器安全管理責任者代理）、山口 GRM、田中 GRM、糸中 GRM、高砂 GRM、中村 RM、調医学部事務部長、浦田総務課長、穂枝副課長、森本企画・評価係長、宮本医事課長、小林副課長、土岐副課長、林医療安全係長、高村医事課係長

2. 監査の内容及び結果

(1) 医療安全推進部の名称の変更について

宮本医事課長から、資料 1に基づき、平成 30 年 7 月 1 日付けで「医療安全推進部」の組織名称を「医療の質・安全管理部」に変更し、ミッションとして「医療の安全確保」だけでなく、「医療の質の管理」も行うこととしたこと、「医療の質の管理」についての具体的方策としては、オカレンスレポート報告制度及び医療安全に関する Quality Indicator を設定し、モニタリングを行うことについて説明を受けた。

なお、本件については、名称変更の趣旨について、全職員に対して十分に周知することをお願いしたい。

(2) 医療の質・安全管理部の活動状況について

松永医療安全管理責任者、山口 GRM 及び糸中 GRM から、医療安全に関する定例会議等の開催状況、医療に係る安全管理のための研修、インシデント・アクシデント報告件数、院内死亡事例件数、オカレンス報告及び Quality Indicator（※新規：医療の質の事項）について、資料 2 の参考資料に基づき説明を受け、適切に実施されている

ことを確認した。

なお、オカレンス報告及びQuality Indicatorについては、データの確実な蓄積と分析を着実に実行し見える形となることを期待したい。

(3) 高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等の実績について

宮本医事課長から、資料3の参考資料に基づき、高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等の実績、承認に至るフロー、承認後の「実施を認めるにあたっての条件」への対応状況、実施後の報告について説明を受け、適切に実施されていることを確認した。

なお、本件については、「高難度新規医療技術審査室」と「高難度新規医療技術評価委員会」のバランスが重要な要素となるため、今後、委員構成の変更等する場合は、これが偏らないように慎重に行ってほしい。

(4) 特定機能病院のガバナンスに関する改正事項の対応状況について

浦田総務課長から、資料4に基づき、「医療法等の一部を改正する法律」が平成30年6月1日に施行されたことに伴い、特定機能病院におけるガバナンス体制の強化及び高度な医療安全管理体制の確立が求められていることの説明があった。

また、以下のとおり対応状況について説明を受け、適切に対応していることを確認し、今後の実施状況の報告を求めることとした。

①管理者の選任方法の透明化・管理者権限の明確化について

- ・病院長の選考については、学長のもとに選考委員会を設置するとともに、選考内容や結果等を公表する等、透明性のある選考プロセスを実施すること
- ・病院長の管理者権限の明確化については、予算執行権限は既に学長から予算責任者として委任されており対応済み、人事権については、今後、診療科長の任免権を病院長に付与することについて院内規則の改正を予定していること

②病院運営に関する合議体の設置について

病院運営審議会は、中期計画、予算及び決算の審議等の本院の運営に関する事項を審議する附属病院の最高意思決定機関であることから、病院運営に関する合議体は、病院運営審議会をもって対応すること

③業務監督、法令遵守等の体制整備について

- ・法令遵守等の体制整備については、学長直下の独立した部署として、法人の運営諸活動の遂行状況について、適法性及び妥当性の観点から公正かつ客観的な立場で監査・評価し、助言・提言を行う「内部監査室」が設置されていることから、内部監査室の監査をもって法令遵守等の体制整備とすることを予定していること
- ・業務監督の体制整備については、学長が主宰し、外部有識者を含む「経営協議会」は、法人の中期計画及び年度計画のうち経営に関する事項や予算の作成及び執行並びに決算に関する事項等について審議する、経営上の最高意思決定機関であり、病院長も委員として医学部附属病院の管理・運営に関する事項を報告する等、発言権を有していることから、「経営協議会」をもって業務監督の

体制整備とすることを予定していること

(5) 前回（平成 30 年 1 月 19 日開催）の指摘事項の対応について

- ①退院サマリの提出期限を規定化することで、遅延を減らすことができるのではないか。

宮本医事課長から、院内ルールの「2週間ルール」の周知徹底とサマリ記載の督促を頻回に行ったことで、資料6のとおり7月退院分のサマリ記載率は8月17日の時点で99.6%と向上したことの報告があり、適切に対応していることを確認した。

しかしながら、まだ未記載の事例もあることから100%の記載率を目指していただきたい。

- ②インシデントに対して実施した再発防止策を参考として、他の医療行為の手順自体に改定の余地がないか検証することも必要ではないか。

山口 GRM から、資料7に基づき、実際のインシデントの対応として、糸のほつれのあるミトンの使用禁止と画像診断報告書等の未読防止について説明があり、事例を通じてマニュアル化を行い、リスクマネジメントマニュアルに掲載していることについて説明があり、適切に対応していることを確認した。

今後も見直し等があった場合は、本委員会で報告をお願いしたい。

- ③インフォームド・コンセントの実施にあたり、判断能力のない患者（認知症患者等）への対応について、基準を設けておく必要があるのではないか。

宮本医事課長から、資料8に基づき、現行のインフォームド・コンセントマニュアルの「緊急時のインフォームド・コンセントについて」の流れを参考に対応する予定しており、平成30年7月1日付けで、「山口大学医学部附属病院診療録センター運営委員会」の下に設置した「山口大学医学部附属病院インフォームド・コンセント専門部会」において検討・審議していく予定であることの説明があり、適切に対応していることを確認した。

今後は、本件を含め、インフォームド・コンセント専門部会の活動状況の報告もお願いしたい。

- ④インフォームド・コンセントの実施など、時間外対応の負担も避けられないと思うが、医師が働きたいと思う病院を目指して、医師の働き方改革（ロードマップの作成）を進めて欲しい。

浦田総務課長から、資料9に基づき、「医師の働き方改革」については、現状と課題、現在、実施中の対策を整理したうえで、9月19日に設置予定である「医師の働き方改革に関する検討委員会」で既存施策の評価やブラッシュアップ、新規施策の実施を行う予定としていること、まずは医師の労働時間の客観的な把握・管理を第一優先事項として取り組んでいくことについて説明があり、適切に対応していることを確認した。

医療の質と安全を確保しながらの改善が求められるため、非常に難しい問題に

なるが、今後の対応に期待したい。また、国の動向を見守りながら、慎重かつ迅速に対応してほしい。

3. 総括

以上、山口大学医学部附属病院における医療安全に係る業務の状況について監査を実施したが、適正な管理がされていたと認める。

なお、適切な監査を実施するためにも、資料については、少なくとも開催1週間前までには各委員に配付していただくことを要望する。