

## 平成 29 年度 第 2 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 1 月 19 日（金）15 時 00 分～16 時 45 分
- (2) 場 所：山口大学医学部本館 6 階 第 2 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，幸田薬剤部准教授（医薬品安全管理責任者代理），松山臨床工学技士長（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，三澤医学部事務部長，水津総務課長，穂枝副課長，坂田企画・評価係長，内田主任，安田係員，茅野医事課長，板垣副課長，小林副課長，林医療安全係長，高村専門職員

### 2. 監査の内容及び結果

- (1) 医療安全推進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，医療安全に関する会議，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，医療安全に関する年間計画等について，資料 1-1 から 1-5 に基づき説明を受け，適正に実施されていることを確認した。
- (2) 特定機能病院の承認要件に関する対応状況について  
杉野病院長から，特定機能病院の承認要件の見直しの経緯について説明を受けた後，要件毎の対応状況について以下のとおり説明を受けた。
  - ①医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）の配置  
水津総務課長から，「山口大学医学部附属病院医療事故防止規則」の一部改正を行い，医療安全管理責任者の配置及び本責任者に「安全・個人情報担当」の副院長をもって充てていることについて説明を受け，適正に配置されていることを確認した。

②医療安全管理部門への専従の医師，薬剤師及び看護師の配置

水津総務課長から，平成30年1月時点で，医療安全推進部に専任の医師1名，専任の薬剤師1名及び専従の看護師2名を配置していることについて説明を受け，適正に配置されていることを確認した。平成30年4月までに，医師については専任2名，薬剤師については専任2名若しくは専従1名を配置する予定であることの説明を受けた。

③事故を防ぐ体制の確保（医療安全に資する診療内容のモニタリング等）

茅野医事課長から，医療安全管理委員会において，①問題の調査・分析，②分析結果を活用した医療安全のための改善策の立案・実施，③従業者への周知，④改善策の実施状況の調査，⑤必要に応じた改善策の更なる見直しを速やかに行える体制を整備していることについて説明を受け，事故を防ぐ体制が適正に構築されていることを確認した。

④インシデント・アクシデント等の報告

茅野医事課長から，全ての死亡退院事例について，原則7日以内に退院サマリを医療安全推進部に提出すること，医療安全推進部において報告もれがないよう退院データを用いて照合していることについて説明を受け，適正に実施されていることを確認した。

⑤内部通報窓口の設置

水津総務課長から，「山口大学医学部附属病院内部通報窓口規則」を制定し，大学本部に窓口を設置していること，大学HP上にて周知していることについて，資料に基づき説明を受け，適正に設置されていることを確認した。

⑥医薬品安全管理責任者の活動の充実

幸田薬剤部准教授（医薬品安全管理責任者代理）から，医薬品情報を3つに分類（最重要，重要，その他）し，使用患者，処方医等を調査した上で，院内メール，院内通知書，DI Expressで病院全職員へ周知していること，未承認薬，既承認薬の適応外・禁忌使用について適切に管理していること等について，資料に基づき説明を受け，適正に実施されていることを確認した。

⑦管理者における医療安全管理経験の要件化及び管理者，医療安全管理責任者等によるマネジメント層向け研修の受講

水津総務課長から，病院長選考規則を改正し，管理者における医療安全管理経験の要件化を明記したこと，公益財団法人日本医療機能評価機構が実施するマネジメント層向け研修を病院長，医療安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者は既に受講し，医薬品安全管理責任者は3月に受講予定であることについて，説明を受け，適正に対応されていることを確認した。

⑧監査委員会による外部監査

「国立大学法人山口大学医学部附属病院監査委員会規則」に基づき、第1回を平成29年8月24日、第2回を平成30年1月19日に開催した。

⑨特定機能病院間相互のピアレビューの実施

水津総務課長から、東京大学の調査を平成29年10月20日に受け、山形大学に対する調査を同年12月5日に実施したことについて、資料に基づき説明を受け、適正に実施されていることを確認した。

⑩インフォームド・コンセントの適切な実施の確認等に係る責任者の配置及びインフォームド・コンセントの実施状況の確認等

茅野医事課長から、「インフォームド・コンセントマニュアル」の一部改正を行い、「インフォームド・コンセント責任者」に病院長補佐（診療，教育，研究，医療連携担当）を充てること及びその責務を明記したこと，インフォームド・コンセントの実施状況について、資料に基づき説明を受け、適正に実施されていることを確認した。

⑪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

茅野医事課長から、診療録の確認等の責任者に診療録センター長を充てる旨を診療録センター規則に明記していること，診療録の記載内容は診療情報管理士が「診療録等点検マニュアル」に沿って確認していたが、平成29年7月に新たに医師によるカルテ監査を開始したことについて、資料に基づき説明を受け、適正に実施されていることを確認した。

⑫高難度新規医療技術の実施に係る確認部門の設置，規程の作成及び確認部門による規程の遵守状況確認等（未承認の医薬品等に係る確認も同様とする）

茅野医事課長から、高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否を確認・審査する部門としてそれぞれ審査室を設置したこと，医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び設置した部門が確認すべき事項等を定めた規程を制定していること，提供の適否及び実施を認める場合の条件等について意見を求める評価委員会を設置したことについて、資料に基づき説明を受け、適正に実施されていることを確認した。

⑬職員研修の必須項目の追加等（医療安全に関するもの）

茅野医事課長及び山口 GRM から、全職員を対象として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての内容を含んだ研修会を年2回実施していること，医療に係る安全の確保に資する診療の状況及び従業者の医療の安全に関する意識を把握する「医療安全文化に関する調査」を実施していることについて、資料に基づき説明を受け、適正に実施されていることを確認した。

(3) 医療機器の安全使用のための取組について

松山臨床工学技士長（医療機器安全管理責任者代理）から、資料3に基づき、医療機器の安全使用のための研修の実施状況、保守点検に関する計画の策定と実施状況、安全使用のために必要となる情報収集の方法等について説明を受け、適正に実施されていることを確認した。

(4) 医療法第25条第3項の規定に基づく立入検査（医療監視）の結果について

杉野病院長から、中国・四国厚生局による安全管理全般に関する実施計画、実施状況等を確認するための立入検査が11月9日に行われ、「概ね良好に処理されている」との結果であった旨、資料に基づき報告を受けた。

### 3. 総括

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、以下の点について、病院内において検討願いたい。

- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。