

# 平成29年度 大阪大学医療安全監査委員会報告書

国立大学法人大阪大学医療安全監査委員会規程第2条第1号に基づき、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

大阪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。

### 《第1回》

- ・ 日 時:平成29年5月12日(金)15:00～16:45
- ・ 場 所:大阪大学医学部附属病院オンコロジーセンター棟5階 キャンサーボードホール
- ・ 委員長:倉智 博久(大阪母子医療センター総長)
- ・ 委 員:中村 京太(横浜市立大学附属市民総合医療センター医療安全管理学 准教授)
- ・ 委 員:水島 幸子(水島綜合法律事務所 所長)
- ・ 委 員:山口 育子(認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長)
- ・ 委 員:鬼澤 佳弘(大阪大学理事)

### 《第2回》

- ・ 日 時:平成29年12月15日(金)13:00～14:52
- ・ 場 所:大阪大学医学部附属病院オンコロジーセンター棟5階 キャンサーボードホール
- ・ 委員長:倉智 博久(大阪母子医療センター総長)
- ・ 委 員:中村 京太(横浜市立大学附属市民総合医療センター医療安全管理学 准教授)
- ・ 委 員:水島 幸子(水島綜合法律事務所 所長)
- ・ 委 員:山口 育子(認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長)
- ・ 委 員:鬼澤 佳弘(大阪大学理事)

## 2. 監査の内容及び結果

### (1) 特定機能病院の承認要件に関する対応状況について

#### ① 医療安全管理責任者の配置について

医療安全担当の副病院長が、医療安全管理責任者として適正に配置されていることを確認した。

#### ② 専従の医師・薬剤師・看護師の配置について

医師、看護師、薬剤師が従前より専従として配置されていることを確認した。

#### ③ 診療内容のモニタリング等について

リスクマネジメント委員会において新たに「医療安全に資する診療内容のモニタリング項目」

を策定し、実施していることを確認した。

#### ④全死亡例報告等について

従来から、患者の転帰に関わらず、診療プロセスにおいて病院長が定める水準以上の事象が発生した場合、速やかに診療科や部署で検証し、中央クオリティマネジメント部、医療安全管理責任者、および病院長に報告がなされ、多職種ピアレビュー委員会で審議される仕組みを有している。加えて平成28年9月より、上記に該当しない症例も含めて、全死亡・死産症例について報告がなされ、中央クオリティマネジメント部および診療科長が独立して検証、確認し、医療安全管理責任者および病院長に報告がなされるシステムを有し、適切に運用されていることを確認した。

#### ⑤内部通報窓口の設置について

関係規定を平成28年9月15日に制定し、内部通報窓口を設置した旨を HP に掲載及び病院運営会議等を経て通知することにより周知し、適正に整備されていることを確認した。

#### ⑥医薬品安全管理の強化について

医薬品安全管理責任者の配置及び医薬品安全管理委員会における厚生労働省からの医薬品・医療機器等の安全性に関する情報報告が行われていることを確認した。また、未承認薬等の使用について、医薬品の安全使用のための業務手順書の改訂を実施して適切に管理されていることを確認した。

#### ⑦管理者の医療安全管理経験について

監査の時点では実施されていないが、平成30年3月迄に病院長選考規程に医療安全管理経験に関する要件を明記する改正を予定している旨の報告があった。

#### ⑧マネジメント層向け研修受講について

監査の時点では実施されていないが、平成30年3月迄に病院長、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者が医療に係る安全管理のための研修を受ける予定である旨の報告があった。

#### ⑨相互のピアレビューについて

国立大学病院長会議において作成された要項に基づき、平成29年11月2日に千葉大学からの訪問調査を受け、また同年10月30日に鹿児島大学を訪問調査したことを確認した。

#### ⑩インフォームド・コンセントの実施について

インフォームド・コンセント委員会規程を改正し、平成28年10月1日に説明に関する責任者(委員長)を配置したことを確認した。

#### ⑪診療録等の管理について

病歴管理委員会委員長を診療録の管理に関する責任者を、平成元年9月7日に配置したことを確認した。

**⑫高難度新規医療技術の管理について**

高難度新規医療技術審査部の規程を平成29年3月1日に制定し設置、また、高難度新規医療技術評価委員会の規程を平成29年3月21日に制定し設置したことを確認した。

**⑬未承認薬等の管理について**

未承認新規医薬品等診療審査部の規程を平成29年3月1日に制定し設置、また、未承認新規医薬品等診療評価委員会の規程を平成29年3月21日に制定し設置したことを確認した。

**⑭職員研修の必須項目の追加等について**

従前より、医療安全に係る必要な研修が実施されていることを確認した。さらに本委員会における意見等を踏まえて研修内容を検討していく予定である旨の報告があった。

**(2)医療安全管理に係る体制について**

医療安全管理に係る各種委員会及び部門について、組織図を基に報告があり、適正に整備されていることを確認した。

**(3)統括医療安全管理委員会について**

統括医療安全管理委員会について、委員及び開催回数の報告があり、適正に運営されていることを確認した。

**(4)医療安全に係る各部門及び委員会の業務について**

**①感染対策委員会について**

感染制御部の体制及び感染対策委員会の開催状況並びに平成29年度上半期の活動報告があり、適正に行われていることを確認した。

また、併せて地域全体における取り組み状況について報告があった。

**②リスクマネジメント委員会について**

中央クオリティマネジメント部の体制及びリスクマネジメント委員会の開催状況並びに平成29年度上半期の活動報告があり、適正に行われていることを確認した。

**③医療クオリティ審議委員会**

医療クオリティ審議委員会の開催状況並びに平成29年度上半期の活動報告があり、適正に行われていることを確認した。

また、インシデント報告、医療クオリティ審議事例及び院内死亡・死産症例報告について確認し、システムを活用した報告体制が整備されるなど、適正に運用されていることを確認した。

さらに、医療事故調査制度に係る報告状況等に関して説明を求め、適切に運用されていることを確認した。

**④医薬品安全管理委員会について**

医薬品安全管理委員会の体制及び開催状況並びに平成29年度上半期の活動報告があり、適正に行われていることを確認した。

⑤医療機器安全管理委員会について

医療機器安全管理委員会の体制及び開催状況並びに平成 29 年度上半期の活動報告があり、適正に行われていることを確認した。

⑥医療安全に係る中央機能について

「国立大学附属病院医療安全管理協議会」会長校、及び事務局担当校の業務、「国公立大学附属病院医療安全セミナー」の主催、国立大学附属病院長会議医療安全管理体制担当校の「医療安全・質向上のための相互チェック」及び「特定機能病院間相互のピアレビュー」とりまとめ等の活動状況について報告があった。

⑦高難度新規医療技術審査部について

高難度新規医療技術審査部の体制及び平成 29 年度上半期の活動報告があり、適正に行われていることを確認した。

⑧未承認新規医薬品等診療審査部について

未承認新規医薬品等診療審査部の体制及び平成 29 年度上半期の活動報告があり、適正に行われていることを確認した。

(5) 医療安全に係るこれまでの取組や課題に対する半年間の対応状況について

①画像診断レポートの確認徹底に関する取組について

画像診断報告書に係る重要所見の見落とし事例を防ぐための活動報告があり、多部門で連携し十分な取り組みが行われていることを確認した。

②薬剤部調剤室を中心とした業務改善に関する取組について

調剤に係るインシデントに基づき設置した「多職種による薬剤関連業務改善ワーキング」の活動報告があり、業務改善内容について確認した。

3. 総括

大阪大学医学部附属病院の医療安全に係る業務について監査を実施したが、概ね適正な管理がなされていたと認める。

また、特定機能病院の承認要件への対応状況についても、規程策定や体制整備等もなされており、懸念となるような事項は見受けられなかった。

さらに、国立大学病院のみならず全病院の医療安全に関するリーダーの役割を果たされる等、平成 29 年度上半期の活動における素晴らしい取組みは評価できる。

今後も、医療安全に係る課題に対し、積極的に取り組んでいただき、より一層、医療安全管理体制の充実に努められたい。

平成 30 年 3 月 9 日

国立大学法人大阪大学医療安全監査委員会

委員長 倉智博久