

## 平成29年度第1回国立大学法人熊本大学医学部附属病院監査委員会 監査報告書

医療法施行規則（昭和23年厚生労働省第50号）第9条の23第9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

国立大学法人熊本大学医学部附属病院監査委員会規則(平成29年1月13日規則第1号)に基づき、熊本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。

- ・日 時：平成29年10月4日（水曜日）13:00～15:30
- ・場 所：熊本大学医学部附属病院 管理棟3階 第一会議室
- ・委員長：内門 泰斗（鹿児島大学病院医療環境安全部安全管理部門・部門長）
- ・委 員：藤木 美才（ふじき法律事務所・弁護士）
- ・委 員：石崎 哲彦（熊本大学肝移植患者会いちょうの会with・副代表）

### 2. 監査の内容及び結果

#### （1）医療安全管理に係る体制について

熊本大学医学部附属病院における医療に関する安全管理指針、医療安全管理体制、インシデント、安全管理体制の確保状況について、医療安全管理マニュアルに基づき、説明を受け、適正に行われていることを確認した。

#### （2）医療安全管理委員会について

医療に係る安全管理のための委員会について、熊本大学医学部附属病院医療安全管理委員会規則に基づき、説明を受け、適正に運営されていることを確認した。

#### （3）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

熊本大学医学部附属病院規則に基づき、熊本大学医学部附属病院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専従に係る経過措置

「専任の医療に係る医療安全を行うもの」の配置について、熊本大学医学部附属病院医療の質・安全管理部規則、医療の質・安全管理部構成委員名簿に基づき、現時点では、専任の医師1名、専従の看護師2名、薬剤師1名が配置されていることを確認し、今後は、専任医師を2名体制とする予定であることの説明を受けた。

##### ③診療内容のモニタリング等

診療内容のモニタリングとして、医療情報経営企画部と連携し、各部署・診療科からの意見を取り入れモニタリング項目を選定、深部静脈血栓症、画像・病理結果報告書の確認、術中出血量の把握など積極的な取り組みが行われていることを確認した。

##### ④全死亡例報告

死亡・死産事例の報告について、平成27年10月1日より死亡症例連絡制度が整備され、医療事故調査制度に基づく医療事故の判断についても、適正に実施されていることを確認した。

⑤内部通報窓口

内部通報窓口の設置について、医療安全管理ポケットマニュアルに基づき、運用方法や、通報者の保護など説明を受け、整備されていることを確認した。さらに匿名報告が可能かについて確認を行い、フィードバックのため、氏名・連絡先の明記が原則との説明を受けた。

⑥医薬品安全管理の強化

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置について、医薬品の安全使用のための業務手順書を作成し、研修会、適応外・禁忌医薬品使用の規則、ハイリスク薬の定義・注意喚起などを行っている説明を受け、適正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

現管理者は、医療安全管理責任者を4年間務めたとの説明を受け、管理者の医療安全管理経験について確認した。

⑧マネジメント層向け研修受講

今後、平成29年度特定機能病院管理者研修を受講する予定であることを確認した。

⑨監査委員会による外部監査

熊本大学医学部附属病院監査委員会規則に基づいて、10月4日に第1回目を開催した。

⑩相互のピアレビュー

平成29年度特定機能病院相互のピアレビュー実施概要や、11月13日に北海道大学病院より訪問を受け、11月24日に島根大学病院へ訪問する予定であることを確認した。

⑪インフォームド・コンセントの実施状況

インフォームド・コンセントの取得に関するマニュアルについて、熊本大学医学部附属病院の医療安全管理マニュアル、診療録等記載マニュアルに基づき、インフォームド・コンセント説明責任者を医療の質・安全管理部長が務めていること、院内共通様式の説明文書と同意書について、また説明記録の方法など適正に実施されていることを確認した。

⑫診療録等の管理

体制、監査等について、熊本大学医学部附属病院の医療安全管理マニュアル、診療録等記載マニュアルに基づき、診療録等管理責任者を医療情報経営企画部長が務めていること、平成22年より監査を実施し、診療科へフィードバックしていることなど適正に実施されていることを確認した。

⑬高難度新規医療技術の管理

高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する規則、高難度新規医療技術評価委員会規則について、熊本大学医学部附属病院の医療安全管理マニュアルに基づき、高難度新規医療技術を用いた医療の提供の定義、承認前後の流れについて、適正な運用に向けた整備がなされていることを確認した。

⑭未承認新規医薬品等の管理

未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関する規則、未承認新規医薬品等評価委員会規則について、熊本大学医学部附属病院の医療安全管理マニュアルに基づき、未承認新規

医薬品等を用いた医療の提供の定義、承認前後の流れについて、適正な運用がなされていることを確認した。

⑮職員研修の必須項目の追加等

職員研修の対象職員を医療系・事務系と分け、前・後期の年2回計画されていた。すでに前期分は実施され、今後、後期の研修予定である旨の説明があった。欠席者への受講についての確認では、DVDやe-learningを利用した受講を促しているとの説明があった。

(4) 医療の質・安全管理部の業務について

①会議・委員会

熊本大学医学部附属病院医療の質・安全管理部規則に基づき、各会議・委員会・カンファレンスが適正に実施されていることを確認した。

②インシデント報告

H28年度インシデント報告について、全報告数が昨年より増加していることだけでなく、医師からの報告も増加し、患者影響度の高い事象が減少している状況の説明を受け、インシデント報告体制が適性に整備され、運用されていることを確認した。

③院内医療安全巡視

H28年度院内巡視の実施状況について、医療の質・安全管理部が通常行っている巡視だけでなく、リスクマネージャーによる相互監査、重点部署監査など、各部署に対して年間3回以上の巡視が行われるように計画・実施されており、院内巡視により現場での医療安全情報、再発防止対策の周知、実施状況などの確認が、適正に実施されていることを確認した。

④医療安全研修

H28年度医療安全管理研修実施状況について、配布資料に基づき、説明を受け、対象職員全員が受講終了していることを確認した。

3. 総括

熊本大学医学部附属病院の医療安全に係る業務について、第1回監査委員会を開催し、監査を実施した。医療安全に関わる体制、医療安全管理委員会、特定機能病院の承認要件見直しに関する対応状況、医療の質・安全管理部門の業務について、配布資料に基づいて説明を受けた。

内部通報窓口の匿名通報が可能であることの明記は、より報告しやすい環境が整えられるのではないかとと思われるが、その他については、ほぼ適正な管理がなされていた。

高度な医療を提供する大学病院にあっては、今後も引き続き医療安全管理体制の充実に取り組み、安全・安心な医療を提供されることを望みます。

平成29年10月18日

国立大学法人熊本大学医学部附属病院監査委員会

委員長 内門 泰斗  
委員 藤木 美才  
委員 石崎 哲彦