

監 査 指 針

平成 29 年 9 月 5 日 作成（初版）

兵庫医科大学病院医療安全業務監査委員会

目 次

1. 監査委員会の監査指針作成にあたり
2. クリニカル・ガバナンス
3. 医療の質とクリニカル・ガバナンス
4. 監査の目的
5. 監査の対象
6. 外部監査の進め方
 - 1) 基本的な監査の方法
 - 2) 委員会への参加者
 - 3) 監査委員会の開催
 - 4) 監査の講評と結果の通知
7. 委員会運営について
8. 指針の改訂

1. 監査委員会の監査指針作成にあたり

我々は、平成 29 年度より兵庫医科大学病院医療安全業務監査委員会規程（以下、委員会規程といいます）の第 4 条に定める監査委員会（以下、監査委員会といいます）の委員を担当することになりました。今回の監査委員会設置は、特定機能病院での度重なる重大な医療事故を踏まえて特定機能病院のクリニカル・ガバナンス強化を目的とした医療法等施行規則の一部を改正する省令(平成 28 年)に伴うものです。

しかし、医療安全に関連する外部監査としては、厚生労働省の立ち入り検査や大学病院間相互ラウンド、そして病院機能評価などが既に存在しています。これら既存の外部監査は、今回の医療法改正に呼応してさらに強化されるものと予想されます。中でも厚生労働省の立ち入り検査は、医療法が求める要件の確認を十分行うことでしょう。新たに外部監査を追加実施する限りは、これら既存のものとの差別化が必要です。それには、医療法等の改正の趣意を尊重し、従来の外部監査では十分でなかったクリニカル・ガバナンスに重点をおいた監査を実施することが必要と考えます。

また本委員会には、弁護士や公認会計士など医療の専門家ではない委員も参加しています。このことは、医療の専門家ではないステークホルダーの視点を監査に反映させることが期待されているものと考えます。

そこで我々は、監査実施に先立ち監査委員会の目的を明確なものとし、そのために必要な監査の方法（監査計画と手順）を具体化するために本指針を作成しました。

2. クリニカル・ガバナンス

クリニカル・ガバナンスとは、提供する医療サービスの質に関する**管理責任を病院管理者が明確にして、それを遂行するプロセス**です。そのためには、従来のように医師個人や講座・診療科に管理責任を一任せず、病院管理者の責任として**臨床的行動規範（医療サービスの質の基準）を設定**することが求められます。そして、常に管理者として医療サービスの質をモニターし、もし規範に外れた容認できない医療を発見した際は、適切な指導的介入を当該

部門に実行しなければならないのです。これがクリニカル・ガバナンスの具体的な姿です。

クリニカル・ガバナンスは、医療の質を維持・改善するために必要な体系的プロセスだといえます。

3. 医療の質とクリニカル・ガバナンス

医療の質は、安全性、専門性、信頼性、透明性、倫理性などからなります。その意味で医療安全は医療の質の一部に過ぎませんが、いわゆる医療安全部門は名称より広い医療の質を維持・改善することが役割です。

先に触れたように、クリニカル・ガバナンスは医療の質を維持改善するために必要なシステムです。このシステムが機能するためには、**先ず管理者に医療の質を管理する権限が付与**されることが前提となります。

管理者は、権限を背景に医療の質を維持改善するために**必要な医療安全体制を整備**します。同時に病院組織内で行われる臨床行為に求める**臨床的行動規範（医療サービスの質の基準）を設定**する必要があります。

しかし、クリニカル・ガバナンスは、あくまで医療の質を維持改善するシステムの1つです。教育研修や情報開示等、他の**多くのシステムや医療現場の専門性と調和**しながら医療の質と安全が推進されるのが理想です。**適切なクリニカル・ガバナンスのもとに医療安全業務が営まれる**時、その成果は格段に優れたものとなります。

以上の認識に立ち、監査委員会は、医療安全部門が取り組んだ具体的課題を解決するプロセスを検証することで、そこに適切なクリニカル・ガバナンスが発揮されているか否かを監査します。

4. 監査の目的

監査委員会規程第2条(目的)に従い、兵庫医科大学病院に適切なクリニカル・ガバナンスが担保されているか否かを監査する。

5. 監査の対象

監査委員会規程第3条(監査内容)に従い、兵庫医科大学病院の医療安全業務と体制、ならびに実際に提供される医療を監査の対象とする。

6. 監査の進め方

1) 基本的な監査の方法

毎回、次の2つのアプローチでクリニカル・ガバナンスの評価を行う。

- ① 事前に監査委員会が**指定する課題**について確認、評価する。
- ② 医療管理部門が選択した**事件事例**について確認、評価する。

●**課題**は、監査委員会開催毎に事前に伝える。

監査委員会までに課題についての準備をして頂く。

●**事例**は、クリニカル・ガバナンスの課題を有する事例を選択して準備をして頂く。

委員会は、クリニカル・ガバナンスの観点から分析評価を行う。

2) 委員会への参加者

- ① 監査委員会委員： 全員参加を原則とする。
- ② 病院側の参加者： 病院長の参加は原則参加とする。

その他に、課題と事例についての説明と委員の質問に対する回答が出来る関係者。

3) 監査委員会の開催

- ① 監査委員会規程第7条(開催)に従い、年2回は必ず行うが、開催回数に制限は設けない。
- ② 開催とその日時は、委員長が決定する。
- ③ 開催予定日はホームページに掲載する。

4) 監査の講評と結果の通知

- ① 監査委員会は監査終了当日に講評を行う。
- ② 監査委員会規程第8条(報告・勧告)に基づき、監査委員会は、監査結果を
書面で病院長と理事長に報告する。
- ③ 監査委員会規程第9条(情報公開)に基づき、病院長は監査結果の要約を
ホームページに掲載する。

7. 委員会運営について

- ① 監査委員会に要する事務は兵庫医科大学病院事務部が行う。
- ② 監査委員会の運営に必要な事項は、別途細則に定める。

8. 指針の改訂

本指針の改訂は、監査委員会の委員の全員の一致をもって行う。

兵庫医科大学病院医療安全業務監査委員会

委員長	村尾 仁	大阪医科大学附属病院 医療安全対策室	室長
委員	夏住 要一郎	色川法律事務所	弁護士
委員	中西 清	学校法人兵庫医科大学	監事 公認会計士