

平成29年度 第1回 医療安全業務監査委員会

日 時：平成29年9月20日（水）17:00～20:25

場 所：兵庫医科大学病院

委員名：委員長 村尾 仁（第1号委員：大阪医科大学付属病院 医療安全対策室長）（医師）

委 員 夏住 要一郎（第2号委員：色川法律事務所）（弁護士）

委 員 中西 清（第3号委員：学校法人兵庫医科大学 監事）（公認会計士）

出席者：難波光義病院長、西 信一副院長（兼医療安全管理部長）

平成29年度 第1回 監査結果報告書

医療安全業務監査委員会は、兵庫医科大学病院医療安全業務監査委員会規程第2条に基づき、監査を実施しましたので、その方法及び結果につき以下のとおり報告します。

1. 監査方法

兵庫医科大学病院医療安全業務監査委員会は、監査実施に先立ち兵庫医科大学病院医療安全業務監査委員会監査指針を作成しました。監査指針には、クリニカルガバナンスに重点を置いた監査を実施することを明記しました。

監査実施前の平成29年9月6日に病院長に同指針を提示し、基本方針を説明しました。

第1回監査は、平成29年9月20日に監査委員会が事前提示を求めた資料の確認と病院長、医療安全管理責任者へのヒアリングにより実施しました。

監査は、指針に定めたとおり（1）指定した課題の確認、（2）選定した事件事例の確認という2つのアプローチを通じクリニカルガバナンスに重点をおき実施しました。

2. 監査実施事項

（1）指定した課題の確認について

- 1）病院長権限の明文化について
- 2）医療安全管理体制について

（2）選定した事件事例の確認について

3. 監査の結果

（1）指定した課題の確認について

1）病院長権限の明文化について

平成29年6月14日公布の医療法等の改正では、特定機能病院の開設者に対し、管理者が病院の管理運営を遂行するために必要な権限を明確化することが求められました。平成30年6月まで猶予がありますが、ヒアリングが行われた平成29年9月20日時点において、管理者たる病院長に管理者権限が明文化されていないことが確認されました。

理事長におかれましては、病院長がガバナンスを遂行するために必要な管理者権限の整備に着手され、法人の規定に明文化することを求めます。

2) 医療安全管理体制について

- ① 医療安全管理体制の全体像を示す組織図がなかったために、最新の医療安全管理体制を把握することが困難でした。次回監査までに医療安全管理体制の組織図を作成されることを求めます。
- ② 日本医師会医療安全推進者養成講座の受講を取り入れ、現病院長をはじめ多数の職員が受講されている実績を伺うことが出来ました。医療法等の改正前からの自主的な対応であり、他の大学病院に類を見ない医療安全への積極的な姿勢の表れと評価できます。
- ③ 病院長は、医療安全管理部門担当者と日常的に意見交換を行い、院内で発生する様々な課題をタイムリーに共有することが期待されます。監査時点までの慣行として、定例の意見交換の機会は設けていないと伺いました。少なくとも週1回以上の定期的な情報共有の機会を設けることが望まれます。
- ④ 病院長の死亡症例把握が、死亡症例リストの書面提出のみで行われていることが確認されました。書面提出のみで終わるのではなく、課題のある死亡事例の具体的内容を医療安全管理部門担当者が病院長に直接説明することを期待します。
- ⑤ 診療録や説明同意文書の質を担保することは、クリニカルガバナンスに直結する重要な課題です。これらに関与する部署や委員会の連携と責任の所在が明確でないため、診療録の監査や説明文書等の改定に支障をきたしていることが確認されました。新しい特定機能病院の承認要件には診療録の責任者とインフォームドコンセントの責任者を置くことが求められており、同責任者を中心に関連業務の再編統合を行うことを期待されます。再編統合の際には、両責任者の業務と責任を明文化することを求めます。
- ⑥ 医療安全管理部門の年間活動予算が計上されていないことが確認されました。医療安全業務が計画的に遂行されるために年間活動予算を計上することが望まれます。病院長におかれましては、上記の年間活動予算を計上することを求めます。

(2) 選定した事件事例の確認について

- 1) 医療事故後の対応において、「事故の客観的評価」と「患者対応の方法」が同一の委員会で同時に議論されている現状が確認されました。「患者対応の方法」についての組織の考え方は、客観的な医療内容の評価（ピアレビュー）によって決められるべきであると考えます。また、「事故の客観的評価」は、独立した院内事故調査委員会を設置して行う体制に再編することが望まれます。これらの工夫により、合理的で一貫性、納得性のある医療事故後の患者対応を進めることを期待します。
- 2) 重大な医療事故や想定外の合併症が発生した際、組織横断的診療協力体制がスムーズに確保できる必要があります。事件事例では、他科の協力を得ながら合併症への処置が進められていましたが、緊急時のチームワークやリーダーシップ等に課題がみられました。緊急時の組織横断的診療協力体制の強化について検討されることを期待します。

また、その前提として、更にはクリニカルガバナンスの観点からも病院長が全診療科スタッフの日常勤務実態を調査し正しく把握しておくことが必要と考えます。

- 3) 事件事例では、病院長が事故の再発防止策の完了まで当該手術の実施を控えるよう指導していたにも関わらず、診療科の判断で同種の手術が実施されたという事実を確認しました。これは明らかにクリニカルガバナンスの脆弱さを露呈したものとと言えます。クリニカルガバナンス強化の一環として、病院長が診療科等に指導する際には、文書で指導するなどの改善が望まれます。

平成29年10月20日

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

委員 夏 住 要 一 郎

委員 中 西 清