

平成30年度 第1回 医療安全業務監査委員会

日 時：平成30年9月19日（水）17:00～19:05

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）、入江 猛病院事務部長

平成30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、平成30年度の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、平成29年度と同じく監査指針にあるクリニカル・ガバナンスに重点を置いた監査を実施しました。

監査は、平成30年9月19日に監査委員会より事前提示を求めた資料の確認、ならびに病院長と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。

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て実施しました。

2. 監査実施事項

(1) 指定課題の監査

- ① 病院長規程及び病院長選考規程に関する評価（クリニカル・ガバナンスの視点で）
- ② 病院長はインフォームド・コンセントの内容（実施手順とカルテ記録）について、何を実行するよう現場に求めていますか。
- ③ ②の実効性をどのような方法でモニターし確認されていますか。
- ④ 前回の監査では、タイムアウトのコールを執刀医が行うよう改善を求めました。改善に向けて行った対策と結果の説明を求めます。
- ⑤ 前回の監査では、迅速に報告されるべきインシデント報告の遅れがある事例を検討しました。迅速な報告実現のために行った対策の説明を求めます。

(2) 重要事件事例の検討

インフォームド・コンセントに係わる不備に伴うトラブル事例を提示してください。

3. 監査の結果

(1) 指定した課題について

- ① 病院長規程及び病院長選考規程に関する評価

（結果）新しい病院長規程には、病院長の任務と権限が明文化されていることが確認できる。ただし、クリニカル・ガバナンスを行使する権限、ならびに実際に疑義

が生じた際に調査する権限には言及されていない。しかし、既存の様々な合議体を通じ適切にクリニカル・ガバナンスを行使することが可能との認識が病院長より示された。監査委員会は、その実効性に期待する。病院長の人事権が明文化されているが、その範囲は具体的でない。同じく、予算執行権限も明文化されているが、一部を除き具体的ではない。ともに権限が及ぶ範囲の具体化を検討されたい。

以上、新しい病院長規程は改善すべき課題は残っているものの、病院長権限の濫用を抑止する仕組みも含むなど十分評価できる。

- ② 病院長はインフォームド・コンセントの内容（実施手順とカルテ記録）について、何を実行するよう現場に求めていますか。

（結果） インフォームド・コンセントの指針が明文化されている。病院長は現場スタッフに、その重要性と具体的行動として求めるものを常に周知している。

一方で、インフォームド・コンセントの責任者は配置されているが、その任務と権限が規程上明記されていない。規程の改善を求める。

- ③ その実効性をどのような方法でモニターし確認していますか。

（結果） 診療録監査が適切に実施されている。監査は、3職種（診療情報管理士、医師、看護師）が協力し、診療録監査チェックシートを用いて行われている。監査項目の中にインフォームド・コンセントが含まれ、内容や患者の反応も対象となっている。

- ④ 前回の監査では、タイムアウトのコールを執刀医が行うよう改善を求めました。

（結果） タイムアウトのコールを執刀医が行うように周知したことを確認した。その後、遵守状況のモニターも行われている。

- ⑤ 前回の監査では、迅速に報告されるべきインシデント報告の遅れがある事例を検討しました。迅速な報告実現のために行った対策の説明を求めます。

（結果） インシデント報告の遅れがあったことが職員に周知した事実が確認できた。

（2）選定した事故事例の確認について

（結果） 心筋生検を実施した際、合併症である心タンポナーデが実際に発生した事例をめぐり、患者家族からのクレームとインフォームド・コンセントのあり方について検討した。

臨床実施することが極めて合理的で患者にもメリットがある検査であったが、説明は患者本人のみにであり、家族には行っていなかった。

一定の頻度で重篤な合併症が発生しうる侵襲性の高い処置や手術では、患者本人だけでなく、家族にも同じレベルの説明を行うことを徹底するべきである。

平成 30 年 12 月 11 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