

## 平成 30 年度 第 1 回筑波大学附属病院監査委員会報告

筑波大学附属病院監査委員会規則第 2 条第 1 項に基づき、監査委員会を実施いたしました。その方法及び結果につき、以下のとおり報告いたします。

### 1 監査の方法

医療法施行規則第 15 条の 4 に準じ、医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者等の業務の状況について以下のとおり管理者等からの説明聴取および資料閲覧の方法により報告を求め、その業務状況を検証いたしました。

- ・実施日時：平成 30 年 10 月 22 日（月） 18 時 00 分～19 時 00 分
- ・実施場所：筑波大学医学医療系 4A 棟 483 会議室
- ・出席者：〈監査委員〉柳田委員長、宮本委員、佐藤委員、木越委員  
〈筑波大学附属病院〉山縣副病院長（医療安全）、平松副病院長（診療）、西山副病院長（研究）、玉岡副病院長（評価）、大原医療情報経営戦略部長、荒川つくば臨床医学研究開発機構長、本間（覚）臨床医療管理部長、本間（真）薬剤部長、山本医療機器管理センター部長、三沼病院総務部長

### 2 監査の内容

- (1) 前回の議事要旨の確認について
- (2) 前回の指摘事項に関する対応状況報告
  - ア 医療安全管理責任者業務報告について
  - イ 画像診断レポートの安全対策について
  - ウ 院内製剤の安全な使用手順について
  - エ 治験・臨床研究の実施状況について
  - オ 臨床研究不正対応手順書の確認状況について
- (3) その他の報告
  - ア 医療機器の安全対策について
  - イ 空気塞栓防止対策のその後の検証について
  - ウ 説明書の整備状況について
  - エ 医療法改正に伴う病院長選考について
  - オ 臨床研究中核病院チェックリストについて
  - カ 当院における BCP の取組みについて
- (4) その他

### 3 監査の結果

#### (1) 前回の議事要旨の確認について

三沼部長から、前回実施した監査委員会の議事要旨について説明があり、議事要旨(案)を原案どおり承認した。

#### (2) 前回の指摘事項に関する対応状況報告

##### ア 医療安全管理責任者業務報告について

山縣副病院長から、医療安全管理責任者業務として、上半期の状況および新たに取り組んでいる施策について報告があり、適切な運用と改善がなされていることを確認した。

##### [新たな取り組みとして説明された事項]

##### ① インシデント・オカレンス報告件数およびピアレビュー委員会の設置

毎月開催のリスクマネジメント委員会において、インシデント・オカレンスを前年度に引き続き安定的に報告。それに加えて新たに外部委員を交えたピアレビュー委員会を設置し、医療事故の内容について問題となるケースに関して具体的に検討している。

##### ② 安全管理責任者等ミーティング

病院の医療安全に携わる責任者を招集して月1のミーティング実施を始めた。ミーティングでは、インシデント・オカレンスの報告事例の情報共有・対策の検討を事前に行い、毎月開催するリスクマネジメント委員会をより効果的に運用することを目指している。また、定期的に各責任者から業務報告を受けることで、適切な安全管理の運用等が図れるよう、指導や意見交換を実施している。

##### ③ 重要事故報告ルートの見直し

これまでは、重要事故の報告は病院長から学長、総務担当副学長に報告することまでは規定され、その後の対応については病院に任されていたが、ガバナンスの観点からその後の事故対応について学長、総務担当副学長から指示を受けるよう報告・対応ルートを変更した。

##### イ 画像診断レポートの安全対策について

大原医療情報戦略部長から、前回指摘があった画像診断レポートと病理検査の「未読レポート」への対策について説明があり、適切に改善がなされていることを確認した。

##### [対策として説明された事項]

##### ① 院内ルールによる対応

- ・ 予期しない結果・所見が上がってきた際に直接依頼医に連絡する
- ・ 画像診断結果の診療録への記載(経過記録の「0 (Objective Data)」欄に必ず転記)のルール化

- ・未読レポートの診療グループ長への月次連絡体制整備

② 医療情報システムによる対応

- ・開封済ボタンの手動化（未開封ボタンを押すことで開封済となる）
- ・画像診断時に同時にレポート画面が立ち上がる仕様に変更
- ・ログイン時の未読レポート一覧（過去1か月以内の未読レポート）の表示

③ 他実施予定の対応

- ・診療グループ長に所属医師の未読レポート一覧を報告する体制整備
- ・画像依頼医以外の「開封済」ボタン操作
- ・医療情報システム内のメッセージ配信機能の強化

ウ 院内製剤の安全な使用手順について

本間（真）薬剤部長（医薬品安全管理責任者）から、前回指摘のあった院内製剤の安全使用のための使用手順ならびに調整手順について、院内でのオーサライズを経て院内の正式な手順として運用を始めたとの報告があった。

また、院内製剤検査の効率的な運用についてもリスクの高いものから順次院内のオーサライズを進めて運用を始めている旨報告があり、院内製剤の安全な使用手順の体制整備を進めていることが確認できた。

エ 治験・臨床研究の実施状況について

荒川機構長から、平成30年度上半期の治験・臨床研究の実施状況について説明があり、平成30年4月から施行された臨床研究の下、新しい審査体系で臨床研究を進め、問題となる重篤な有害事象の発生なく順調に件数を伸ばしていることが確認できた。

オ 臨床研究不正対応手順書の確認状況について

荒川機構長から、前回の委員会にて、筑波大学研究公正規則と臨床研究不正対応手順書の整合性が付くように調整し、研究不正事案発生時の手続きに期日を設けてスピーディーに対応するよう指摘を受け、双方の資料内容を確認し、研究公正委員会に本件を提出する予定である旨説明があった。

(3) その他の報告

ア 医療機器の安全対策について

山本医療機器管理センター部長（医療機器安全管理責任者）から、医療法により特定機能病院においては「生命維持管理装置の安全使用のための研修」を年2回開催することが義務付けられており実施しているが、すべての利用者の研修参加が難しいことから、平成30年度より総合臨床教育センターと協働で医療機器における安全研修のeラーニング構築を行った旨、報告があった。また、その他の医療機器についてもeラーニング化を進める予定であると説明があった。

イ 空気塞栓防止対策のその後の検証について

本間（覚）臨床医療管理部長から、過去に中心静脈カテーテルの抜去時という特殊な状況下において空気塞栓が発生したことを鑑みて、手順の遵守状況調査を

実施し、小児のケースでの課題が明らかになったことから、それらに対する対策も検討していく予定である旨説明があった。

ウ 説明書の整備状況について

玉岡副病院長（I C管理責任者）より、前回の説明以降、院内の説明書が拡充されたことから、現段階で実施している説明書監査・点検状況について報告があった。

エ 医療法改正に伴う病院長選考について

原病院長から、特定機能病院の病院長は外部委員を入れた会議で選考したのち学長が指名する手順を踏むよう新たに改正医療法のもと平成30年5月30日付で定められたことをうけ、平成29年10月に筑波大学附属病院長候補者の選考に関する規程を定め、新しい規定のもとに現病院長（原病院長）が平成30年1月に選出された旨説明があった。

オ 臨床研究中核病院チェックリストについて

荒川機構長から、臨床研究中核病院の認証に向けて、院内の体制が要件に合致しているかをチェックするリストに基づく自己評価を作成したこと、現時点で評価基準の要件を満たしていないものは人員要件、特定臨床研究実施件数、他施設への支援実績、データ管理体制の4項目である旨説明があり、特定臨床研究実施件数を除いては早い段階で達成予定であることが報告された。

カ 当院におけるBCPの取組みについて

山縣副病院長から、特定機能病院ならびに災害拠点病院として、首都圏直下型地震を想定したBCPマニュアルを整備した旨、ダイジェスト版のマニュアルを用いて報告があった。

#### 4 総括

新たな改正医療法で定められた規程のもとに、平成30年1月に新病院長が選出され、新体制の中での上半期の状況および新たに取組んでいる施策について報告がありました。

その中で、病院の医療安全に携わる責任者を招集しての月1回の安全管理責任者等ミーティングを開始したことや、ガバナンスの観点から重要事故報告後の対応に関して学長、総務担当副学長から指示を受ける報告・対応ルートに変更したことが報告されました。前回の監査報告の中でお願いした、システムのアップデート後の画像診断レポート等の確認に関する効果的な安全管理対策や、院内製剤の安全な使用手順に関しても、順調に対応策が進められていることが確認できました。その他、生命維持管理装置の安全使用のための研修や、過去のオカレンス事案や指摘事項に対する継続的な改善の取り組みをご報告いただきました。

筑波大学附属病院は、高度な医療安全管理体制を維持させるだけでなく、更なる改善に向けて真摯に取り組まれていることが確認できました。よって特段の是正措置

の指摘はありません。また、臨床研究に関する管理体制の取組状況に対しても、医療安全上の観点から特段の是正措置の指摘はありません。以上です。

平成 31 年 1 月 18 日

筑波大学附属病院監査委員会

委員長 柳田 国夫

委員 宮本 恭子

委員 佐藤総一郎

委員 木越 英夫