

令和元年度 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：令和元年10月21日（月） 18時00分～20時00分
- ・実施場所：筑波大学附属病院けやきプラザ
- ・出席者：〈監査委員〉柳田委員長、宮本委員、佐藤委員、木越委員、村上委員、小池委員
〈筑波大学附属病院〉原病院長、山縣副病院長（医療安全）、平松副病院長（診療）、玉岡副病院長（評価）、大原医療情報経営戦略部長、山本医療機器管理センター部長、鶴嶋准教授、本間臨床医療管理部長、和田准教授、池田 GRM、本間薬剤部長、三沼病院総務部長

2 監査の内容

(1) 前回の議事要旨ならびに報告書について

(2) 業務報告

- ア 医療安全管理責任者業務報告
- イ 臨床医療管理部業務報告
 - ・高難度新規医療技術にかかる審査の実施状況
 - ・再発防止対策の検証
- ウ 医薬品安全管理責任者業務報告
 - ・医薬品の禁忌・適応外使用の把握について
- エ 医療機器安全管理責任者業務報告
 - ・植え込み型医療機器等への対応について
- オ IC 管理責任者業務報告
 - ・筑波大学附属病院における説明書の整備状況について
 - ・令和元年度 ISO 前期内部監査結果
- カ 診療録管理責任者業務報告
 - ・診療録監査の報告（内規・名簿）
 - ・診療録監査結果
- キ 治験・臨床研究の実施状況
- ク 臨床研究中核病院チェックリスト

3 監査の結果

(1) 前回の議事要旨ならびに報告書について

三沼病院総務部長から、資料1に基づき、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）は、原案どおり承認された。

(2) 業務報告

ア 医療安全管理責任者業務報告

山縣副病院長から、院内におけるインシデント・オカレンスの報告件数について、概ね平均的に報告がなされた旨報告があった。また、院内巡視を実施し、問題のある手順については、ルールの遵守徹底を行った旨報告があった。

イ 臨床医療管理部業務報告

・高難度新規医療技術にかかる審査の実施状況

本間（覚）臨床医療管理部長より、当院における高難度新規医療技術の承認フローならび実施後に有害事象が発生した場合のフローについて説明があった。

－高難度新規医療技術評価委員会の実施

和田准教授（高難度新規医療技術評価委員長）より高難度新規医療技術の術式継続の可否に係る審査が必要となった事案について、継続の可否を審議するため、各診療科のロボット手術エキスパートによるビデオ検証を実施し、条件付きで継続を認めた旨報告があった。

・再発防止対策の検証

本間覚臨床医療管理部長および池田 GRM より院内で発生した医療事故事例を鑑み、再発防止策に関する取り組み「ECMO 挿入長チェック」「転倒・転落発生時の対応策の検証」「巡視の検証」の3件について報告があり、問題がある事例については注意喚起を行った旨説明があった。

ウ 医薬品安全管理責任者業務報告

・医薬品の禁忌・適応外使用の把握について

本間（真）薬剤部長より、医薬品の禁忌・適応外使用把握の院内手順について説明があった。本院では、それに加え1年に1度アンケート調査を行い、継続して医薬品の禁忌・適応外使用を行うかどうかにもチェックしている。昨年度は継続使用を希望する適応外使用の事例で、倫理審査にかけるときと薬事委員会にて判断したものについては、診療科に回答をフィードバックした旨報告があった。

また、薬剤師側からも継続使用する場合使用基準がきちんと守られているかチェックを行い、患者さんに不利益とならないよう管理を行っている旨説明があった。

エ 医療機器安全管理責任者業務報告

・植え込み型医療機器等への対応について

山本医療機器管理センター部長より、厚生労働省から発出された「植え込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応について」の通知に対して、当院では心臓ペースメーカーと除細動器のみならず金属、電子機器が埋め込まれた患者さんには一切MRIの検査を実施していない旨説明があった。患者さんのスクリーニングには、入室チェックリストを用いて本人、医師に事前確認を行い、意識障害のある場合には金属探知機を用い安全性を確認している旨報告があった。

オ IC 管理責任者業務報告

- ・筑波大学附属病院における説明書の整備状況について

玉岡副病院長（インフォームドコンセント管理責任者）より、本院における説明書の整備状況について説明があった。

- ・以下の4つのポイントで説明書の監査を実施している。

- ① IC 管理責任者（評価担当副病院長）のもと、年に2回（ISO 内部監査時）「説明書」のサンプリング監査の実施
- ② 診療録監査項目として IC 記載の監査を年に4回実施
- ③ インシデント・オカレンス発生時に臨床医療管理部主導によりそのケースにおける「同意書」「説明書」が医療事故防止マニュアル通りであるか点検
- ④ 各診療科において、少なくとも年1回以上は説明書の内容が学会のガイドライン等に適合しているか自己監査の実施

・①に基づき監査をしたところ、不適合があったケースについては、2週間以内に「是正処置計画書」の提出を依頼、次回の内部監査で再度チェックを実施する旨報告があった。今後は、各診療科の特性に合わせた監査項目を設定することや統合医療情報システムへの同意・説明書の登録促進、定型化の難しい説明書は自由記述の説明書を用いて対応するなどの活動を予定している旨説明があった。

- ・令和元年度 ISO 前期内部監査結果

玉岡副病院長（インフォームドコンセント管理責任者）より、ISO 前期内部監査結果について説明があった。説明内容がシステム上で確認できなかったものや、質疑応答の記録がないものが見受けられたが、以前よりも説明書の内容が充実され、監査項目が網羅されるようになったとの報告があった。

カ 診療録管理責任者業務報告

- ・診療録監査の報告（内規・名簿）／診療録監査結果

大原医療情報経営戦略部長より、診療情報管理委員会内規に基づき、診療録監査の実施を行った旨報告があった。本監査は年に4回実施され、結果については診療録管理委員会で報告がなされ、各診療科にも周知されている旨説明があった。

キ 治験・臨床研究の実施状況

鶴嶋准教授（つくば臨床医学研究開発機構）より、当院における治験・臨床研究の実施状況について次の通り説明があった。

<治験>

- ・新規治験の承認は9月までに17件あり、おおよそ平年通りに推移している。
- ・現在実施中の治験は117件であるが、臨床研究中核病院の中央値は168件であることから、更なる治験数の増加が必要となる。
- ・4月から9月までに実施された治験から延べ73件の重篤な有害事象が報告されたが、問題となる案件はなかった。

<臨床研究>

- ・ 4月から9月までに新規で承認された特定臨床研究は4件であった。臨床研究中核病院の承認を受けるためには、つくばの研究機関の中には医療の転用したい技術もあることから、地の利を生かした件数増加にも取り組んでいく必要があると考える。
- ・ 現在実施している特定臨床研究で、重篤な有害事象として3件報告があったが、問題となる案件はなかった。
- ・ 臨床研究法に伴い、介入研究の手続きが煩雑となり、9月までに10件の実施と減少傾向にある。
- ・ 2019年10月時点で、157件の介入研究が実施されており、臨床研究法対応の臨床研究が79件（筑波大学主導は21件）、倫理指针对応が78件となっており、件数の増加が課題となっている。

ク 臨床研究中核病院チェックリスト

鶴嶋准教授（つくば臨床医学研究開発機構）から、当院における臨床研究中核病院の承認に向けて、自己チェックを実施しており、現時点で要件を満たしていないのは、前回報告時よりも1件減の次の3項目である旨報告があった。

① 施設要件・人員要件

看護師数は要件15人に対して、10.4人、臨床研究コーディネーターは要件12人に対して、9人となっている。看護部の協力を得て、数年以内に人員増員を図っていく予定である。

② 特定臨床研究に関する計画の立案・実施状況

医師主導治験4件または臨床研究80件の要件に対して、現時点では医師主導治験3件、臨床研究39件となっている。本学での医師主導の治験は増加傾向にある為、近い将来達成することができると期待できる。特定臨床研究は過去3年間に論文数45件という要件に対して、25件であった。研究手続きやモニタリングなどを担うT-CReDOからの人的サポートや診療科へのインセンティブ経費支給などにより対象となる臨床研究を推進し、論文数増加に結びつけて行く。

③ 統計的な解析等に用いるデータ管理体制

中央管理ユニットで支援している臨床研究に関する手順書は整備されていたが、それ以外は整備されていなかった。現在、手順書がほぼ整備されていることから、近い将来適合になると考える。

4 総括

業務報告の冒頭、院内で発生した医療事故事例 5 件に関して、外部委員を含むピアレビュー委員会を開催し原因と再発防止策について検討した旨の報告があった。引き続き、各々の業務において継続的に患者安全に帰する活動を行っていることの報告があったが、特に、ピアレビューの中で指摘された再発防止策 3 件が、現場で確実に行われているか検証しているとの報告を受け、また、高難度新規医療技術の術式継続の可否に係る審査の報告もあり、高度な医療安全管理体制を維持するための組織としての取組が継続的に行われていることが確認できた。今回の監査で、特段の是正措置の指摘はありません。

治験・臨床研究に関する事項では、治験・臨床研究の実施状況とその中で発生した重篤な院内有害事象数の報告があったが、問題となる事案はなかったとのことであった。医療安全上の観点から治験・臨床研究に関する管理体制の取組状況に対して特段の是正措置の指摘はありません。

令和 2 年 1 月 6 日

筑波大学附属病院監査委員会

委員長	柳田 国夫
委員	木越 英夫
委員	小池 竜司
委員	佐藤総一郎
委員	村上 正子
委員	宮本 恭子