

令和元年度 第2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2年3月11日（水） 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、木越委員、宮本委員、佐藤委員、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）、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、荒川機構長、山本医療機器管理センター部長、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
 - ・M&M委員会の評価・審議実施状況
- ウ 医薬品安全管理責任者業務報告
- エ 医療機器安全管理責任者業務報告
- 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 後期内部監査結果
- カ 診療録管理責任者業務報告
 - ・令和元年度情報セキュリティ監査について
- 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) その他

- ケ がんゲノム医療の運用体制について

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、資料2に基づき、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、コンパートメント症候群の発生件数が多くなっている状況を鑑み手術部で検証を行い、対応策の策定を検討している旨報告があった。

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、資料3に基づき、当院における高難度新規医療技術について報告があった。過去70～80件程度審査し、審査する側がある程度知見を集積したことで、申請内容に対する妥当性を検討できるようになり、変更勧告も行えるようになった旨説明があった。

加えて、特定機能病院間相互のピアレビューの講評を受け、高難度新規医療技術評価委員会の委員構成を多職種にした旨報告があった。

・M&M委員会の評価・審議実施状況

本間（覚）臨床医療管理部長より、資料4に基づき、本院におけるM&M委員会の実施状況について報告があった。院内の医療安全を担保する新たなルールやシステムの整備に、M&M委員会での事例検討プロセスが関与していることについても説明があった。

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、資料5に基づき、今年度の医薬品の禁忌・適応外使用状況と副作用の発生状況について説明があった。

・医薬品の安定供給に問題が生じた事例への対応について

本間（真）薬剤部長より、資料5に基づき、セファゾリンの供給不足の問題に対して、クリティカルパスの見直しや緊急対応を院内に周知し、セファゾリン使用量の削減で対応した。術後感染症の問題なく対応をすすめることができた旨報告があった。

また、ラニチジン製品の原薬から発がん性物質が検出された問題では、処方オーダーの停止や病棟保管薬の回収を迅速に行った。さらに処方歴のある外来患者を特定し、担当医から電話連絡をし、使用中止と自主回収を伝えたことで、有害事象等の問題なく対応できた旨報告があった。

エ 医療機器安全管理責任者業務報告

山本医療機器管理センター部長より、資料6に基づき今年度下半期における医療機器関連の対応事案である旧型植込型人工心臓EVA HEART、乳房再建インプラントについて報告があり、いずれのケースも問題なく対応できた旨報告があった。

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、資料7に基づき、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、ISO内部監査時に「説明書」のサンプリング監査の実施
- ② 診療情報管理委員会が年に4回入院診療録監査においてIC記載を確認
- 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」の有無及び記載事項の確認
- 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を自己監査

- ・IC管理責任者によるサンプリング調査（令和元年度ISO後期内部監査結果）

退院後約1か月の患者を対象に1診療科あたり3名程度の診療録について、医療事故防止マニュアルおよび病院機能評価解説集に基づき監査を実施した。確認された不適合に関しては、2週間以内に「是正処置計画書」の提出を依頼、次回の内部監査で是正状況をチェックする旨報告があった。

また、以前よりも説明書の内容が充実され、項目が網羅されている旨報告があった。未登録の説明文書を統合医療情報システムに登録を促すとともに、侵襲的な処置時の医療者側の同席者の記載も確認していく予定である旨説明があった

- ・外部監査からの説明書に関する指摘事項について

医療事故防止マニュアルに記載されている項目が網羅されているか点検を行い、不備がある場合には修正を行った。

特に、記載漏れの多かった患者特有の問題点、質疑応答については、「□特になし」のチェックボックスを追記し、記載漏れを防止する書式を作成した。是正処置計画書どおりの改善が行われたかどうかの確認については、翌期の内部監査にて改善の確認を実施することとした。

令和元年度ISO審査の指摘に対して、現在「説明書」「同意書」の管理手順の明確化、明文化について検討を行っている。

これらを受け、診療科の特性に合わせた監査項目・方法を検討し、可能な限り文書の定型化を進めるとともに、管理方法の明確化、明文化も進めていく旨報告があった。

カ 診療録管理責任者業務報告

冒頭に、前回の監査委員会より今日までの間、統合医療情報システムはトラブルなく稼働しているとの報告があった。

- ・令和元年度情報セキュリティ監査について

大原医療情報経営戦略部長より、資料9に基づき、大学の情報セキュリティ監査が実施された旨説明があり、大きな指摘はなかった旨報告があった。

キ 治験・臨床研究の実施状況

荒川機構長より、資料10に基づき、当院における治験・臨床研究の実施状況について次のとおり説明があった。

<治験>

- ・ 2020年1月までに新規治験承認数は25件あり、昨年と比べて少ないが、昨年度からの継続試験が多いため、全体の実施数は昨年並みになる見込みである。安全性報告では、問題となる案件はなかった。

<臨床研究>

- ・ 2019年4月から2020年1月までに新規で承認された臨床研究は12件で、筑波大学のCRBで承認されたものが5件、外部のCRBで承認されたものが7件あった。
- ・ 臨床研究法対応の臨床研究は92件であり、筑波大学主導研究が22件と全体の約4分の1程度にとどまっている。
- ・ 2019年4月から2020年1月の間に重篤な有害事象として6報の報告があったが、問題となる案件はなかった。
- ・ 臨床研究中核病院の認定には3年間で特定臨床研究の論文が45報以上必要であり、筑波大学主導の臨床研究を年間20件開始する必要があると考えられる。
- ・ 臨床研究法導入により、臨床研究に関する経験不足と法対応の書類作成や申請・報告手続き等が煩雑になっていることから新規申請数が減少している。T-CReDOでは、2018年にコンサルテーション室を開設し、専任教員による申請前相談等を強化している。今後は申請・報告資料作成補助やデータ管理システム構築等の業務支援を検討している。

ク 臨床研究中核病院チェックリスト

荒川機構長より資料11に基づき、当院における臨床研究中核病院の承認に向けた自己チェックについて報告があった。

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2項目である旨報告があった。

① 特定臨床研究に関する計画の立案・実施状況

臨床研究法がハードルとなり実施件数が減少傾向となっているが、昨年度コンサルテーション室を設立し、インセンティブ経費を支給するなどの取り組みや様々な研究サポートを行っている。さらに、申請・報告の支援にも取り組んでいく予定である旨、報告があった。

② 統計的な解析等に用いるデータ管理体制

現在、手順書がほぼ整備されていることから、本要件については、適合になる旨報告があった。

ケ がんゲノム医療の運用体制について

西山副病院長より資料12に基づき、本院におけるがんゲノム医療の体制について以下のとおり説明があった。

- ・ 本院は2019年9月よりがんゲノム医療拠点病院に承認され、今年度から独自のエキスパートパネルを運用することになっている。
- ・ これまでに茨城県内から申し込みがあり、推奨薬剤があったものが全体の1

0%程度であり、全国平均と同等レベルの実績であった。

- ・ 検査で得られた遺伝情報の取り扱い、もともと本院にある遺伝情報部により定められた手順書に基づき運用している。
- ・ 遺伝子情報はレベル1～4の4段階に定めており、レベル2以上の遺伝情報の原本は遺伝診療部で保管し、スキャンしたデータは、閲覧権限を有する者のみに電子カルテ上で閲覧できるよう制限している。特にレベル4はプライバシー保護のため特別な配慮を要する情報として、基本的に紙カルテとして保管し、遺伝診療部長、当該患者の担当医に閲覧が限定されている。
- ・ 閲覧権限取得のためには、所定の講習受講や手続きの方法が定められている。

4 総括

ピアレビュー委員会報告の案件は高難度新規医療技術に係る事例であったが、実際には高難度でも新規でもないそれに至る前の誰も予想しなかったシーンでの手技に問題があったとの報告を受けた。大学病院は医師の移動も多く、難度とは無関係に、あらゆる侵襲的手技に対する医療技術の安全性確保のため、継続的な教育と医療技術レベルのチェック体制を考慮する必要があるのかもしれない。継続的に医療の質を担保するという意味では、貴院の取組のように、クオリティマネジャー（QM）を各診療グループ内に置くことは非常に意味のあることであり、QMの業務範囲を明確にしつつ、広げていくことが肝要と思われた。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り、今回の監査で、特段の是正措置の指摘はない。

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ない。

令和2年6月1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	宮本 恭子