

2023年度 第1回 学校法人北里研究所 医療安全監査委員会 監査報告書

2023年10月2日

学校法人北里研究所
理事長 小林 弘祐 殿

学校法人北里研究所
医療安全監査委員会
委員長 山口 育子

学校法人北里研究所医療安全監査委員会規程第2条に基づき監査を実施しましたので、以下の通り報告致します。

1. 監査の方法

学校法人北里研究所医療安全監査委員会規程第2条に基づき、北里大学病院における医療安全に係る業務の状況について、病院長、医療安全管理責任者等から説明及び提出資料の確認を行い、質疑応答等の方法によって以下の監査委員が監査を実施した。

委員長	山口 育子 (認定 NPO 法人 ささえあい医療人権センターCOML 理事長)
委員	矢野 真 (日本赤十字社 総合福祉センター所長)
委員	林 泰広 (社会福祉法人 聖隷福祉事業団 袋井市立 聖隷袋井市民病院 院長)
委員	亀森 康子 (自治医科大学附属さいたま医療センター 医療安全・渉外対策部 副部長)
委員	海野 宏行 (神奈川県弁護士会所属 みなと綜合法律事務所 弁護士)

2. 監査の実施日

2023年8月22日(火) 14:00~16:06

3. 監査実施事項

(1) 前回委員会における指摘事項への対応について

インフォームド・コンセント責任者より、インフォームド・コンセント改善に関する実施状況の結果報告について、報告体制やカルテの監査状況、ガイドラインの見直しについて報告があった。特に説明と同意への基本原則に、医師は「事前に」医療行為に十分な説明を尽くすことと「事前に」をガイドラインに追記したことについて質疑があり、単なる基本原則にただけでなく説明カレンダーを導入するなど病院全体で取り組むこととした旨が責任者より説明された。委員からは単に時間的な「事前に」ではなく、「患者が十分に時間をかけて考える時間を確保すること」が重要であることを職員に周知する必要があると指摘があった。

(2) 医療安全管理体制について

1) 医療放射線の安全管理体制

医療放射線安全管理責任者より、医療法施行規則に基づき定められた事項に関する対応について報告があった。特に線量記録の対象となる検査や治療、累積線量などについて活発な質疑応答がおこなわれ、医療放射線について適切に管理していることが確認された。

2) 医薬品の安全管理体制

医薬品安全管理責任者より、医薬品の安全管理に関わる活動について報告があった。委員からは、注射用カリウム製剤の高濃度使用に関する院内ルールの作成について、大学病院での実現について評価する声が挙げられた。

3) 未承認新規医薬品等実施状況

医薬品安全管理責任者より報告があり、審査基準に基づき審査をおこなっていることを確認した。

4) 2022 年度医療安全活動報告

医療安全管理責任者より、2022 年度における医療の質・安全推進室の活動について報告があった。働き方改革の問題があるなか、ワーキンググループや研修の実施時間について業務時間内に実施しているのかどうか委員より確認があった。また、種々のマニュアルについても徒に数だけが増えないよう管理する必要について委員から言及があった。

5) 事例報告

医療事故調査・支援センターに報告した事例について報告があった。事例に関する医療安全管理のプロセスは適切であると判断した。ただ、本事例の特徴を鑑み、単なる事故調査に終わらず、「内科医と外科医の視点の違い」「週末や時間外の医療提供」「頻度の少ない手技の医療者間の情報共有」といった問題点も明確にし、今後の安全対策に取り組むような検討を求めたいことが付言された。

6) 特定機能病院間相互のピアレビュー

医療安全管理者より、2022 年度日本私立医科大学協会医療安全相互ラウンドについて報告があった。

7) 病院機能評価受審について

医療安全管理責任者より、2023 年 3 月 14 日～16 日にかけて訪問審査が実施された日本医療機能評価機構の病院機能評価中間的な結果報告について報告があった。一部改善の必要がある項目はあるものの、北里大学病院への期待を込めた厳しい評価と受け止めてはどうかとのアドバイスが委員からなされ、全体的に高い評価が得られていることを確認した。

総括として、学校法人北里研究所医療安全監査委員会規程第 2 条に基づき、北里大学病院における医療安全に係る業務の状況について、病院側から説明及び提出資料の確認、精査を行い、質疑応答を行った結果、2023 年度第 1 回学校法人北里研究所医療安全監査委員会として適正と評価、判定したことを報告する。

以上