

2022年度第1回 順天堂大学医学部附属順天堂医院
医療安全に関する外部監査委員会 実施報告書

日 時：2022年9月22日（木）14：00～15：30

場 所：D棟8階カンファレンスルーム

外部委員：尾崎 治夫 委員長（東京都医師会会長・当日体調不良により書面による評価のみ）

蒔田 覚 委員（蒔田法律事務所弁護士）

村山 徹 委員（早稲田大学 客員教授）

対応者：高橋 和久 院長

坂本 一博 医療安全担当副院長、医療安全管理責任者

米澤 和彦 事務部長

小林 弘幸 医療安全推進部長

佐藤 邦義 医薬品安全管理責任者

中村 昭也 医療機器安全管理責任者

木暮 陽介 医療放射線安全管理室 副室長

柳 浩平 個人情報管理委員会 事務局、管理課 係長

川崎 志保理 医療安全機能管理室長

山本 宗孝 医療安全機能管理室（医療安全管理部門）副室長

養田 絢子 医療安全管理者、医療安全管理部門 専従看護師

小川 尊資 医療安全管理部門兼任室員、皮膚科医師

野原 奈緒 医療安全管理部門兼任室員、腎・高血圧内科医師

鈴木 麻衣 医療安全管理部門兼任室員、総合診療科医師

清水 久美子 医療安全管理部門専従看護師

田村 典子 医療安全管理部門専従看護師

松本 雅弘 医療安全管理部門専従薬剤師

中村 裕樹 医療安全管理部門兼任室員、臨床検査技師

古田島 正樹 医療安全管理部門兼任室員、臨床工学技士

高橋 潤平 医療安全管理部門専従事務員

唐澤 沙織 医療安全管理部門専従事務員

議事内容：

1. 開会の辞
2. 委員会内規の公表について
3. 業務状況報告
 - 1) 前回監査指摘事項に関する報告
 - 2) 医療安全管理責任者業務状況報告（2021年10月～2022年3月）
 - 3) 医療安全管理部門業務状況報告（同上）
 - 4) 医療安全管理委員会業務状況報告（同上）
 - 5) 高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等実施状況報告（同上）
 - 6) 医薬品安全管理責任者業務状況報告（同上）
 - 7) 医療機器安全管理責任者業務状況報告（同上）
 - 8) 医療放射線安全管理責任者業務状況報告（同上）
4. 監査委員の講評および質疑
5. 閉会の辞

委員会内容：

➤ 委員会内規の公表について

医療法施行規則第9条の2の2第2項に基づく特定機能病院に係る業務報告書において「監査委員会に係る内部規定の公表の有無」という項目が2022年度に新設された。改正省令等で公表の義務等の記載は確認できなかったが、他医療機関の公開状況を確認すると、公開している医療機関も複数みられた。当院の方針として、今後義務付けられる可能性を踏まえ、当院ホームページに掲載することとしたい。⇒委員より疑義なく、体調不良により当日欠席された委員長にも後日連絡をとり、10月20日付で承認となった。院内手続きの上、公表の準備を進めていく。

➤ 2021年度下半期（10～3月）業務状況の確認

以下内容について、書面および口頭で業務状況の確認をした。

- 前回監査指摘事項に関する報告
- 医療安全管理責任者業務状況報告（2021年10月～2022年3月）
- 医療安全管理部門業務状況報告（同上）
- 医療安全管理委員会業務状況報告（同上）
- 高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等実施状況報告（同上）
- 医薬品安全管理責任者業務状況報告（同上）
- 医療機器安全管理責任者業務状況報告（同上）
- 医療放射線安全管理責任者業務状況報告（同上）

➤ 監査結果

◇ 前回指摘事項に対する改善状況

1. 日本医療機能評価機構への14日以内の報告すべき内容・基準の見直し
⇒報告ルールの見直し

前回指摘を踏まえ、日本医療機能評価機構への問い合わせや医政局通知の確認が行われていた。日本医療機能評価機構の見解においては、明確な返答はみられなかったものの、過去の医政局通知（医政発）0921001号において以下の記述を確認された。

“当該医療機関において事故等事案が発生した場合には当該事案が発生した日から原則として2週間以内に報告を作成し、提出する。注）改善策や事故原因等の記述情報の一部に関しては、2週間の提出期限時点で判明或いは検討できている内容で暫定的に記載、提出することとし、それ以降改善策や事故原因等の内容が確定するまで随時情報を追加提出することとする。”

そこで順天堂医院においては、「詳細分析・検証の上で、可能な限り発生から2週間以内に報告」という報告方針から、「発生から2週間以内に暫定版提出+不足ある場合には追加報告」という方針へ変更した。その結果2021年度下半期の報告日数中央値および報告期間の達成率が大きく改善された。事例発生から数日後に報告が必要と判断されるケースがみられることから、100%達成は困難であるものの、今後も改善していくと考えられる。継続した適切な報告に期待したい。

2. 医療安全に関するデータ分析のためのAI導入に向けた積極的検討
⇒電子カルテアップデート時に向けたAIの導入
来年1月の電子カルテが新規システムに一層され、いくつかのAI導入が検討されている。

- 検査結果報告書の既読管理のブラッシュアップ
重要レポートを即時、通常レポートを 7 日後にアラートとして通知されることとなった。データも一元管理されることとなっており、報告書の未読防止に寄与されることを期待する。
また、診断専門医による AI 活用も検討が進められている。診断における AI の活用は今後タスクシフトの面においても期待できる。
- 共同研究講座におけるデータサイエンス推進講座での検討
転倒転落を未然に防ぐため、過去の事例の診療内容を解析することで、現在の診療内容からリスク予測またはアラート通知するような AI 活用を検討されている。その他にもカルテ記載内容から、必要事項やインシデントレポートの記載を防ぐようなアラート機能の導入も検討されている。今後の取り組みの成果に期待したい。

AI の活用においてはインプット回数、データの蓄積が重要である。使用感に満足できない場合には、学習回数が不十分であると考えられる。学習回数が充足しているにもかかわらず、活用が困難な場合は、データの質が低い可能性がある。AI の活用においては、導入時期、学習回数の忍耐が肝要である。検証を重ねて、AI を活用いただきたい。

◇ 評価すべき点

1. 医療安全管理について堅実に進められている。
2. 転倒・転落事故について AI で解析を試みる取り組みの成果を期待する。
3. 医療安全管理委員会、RM 小委員会などの委員の出席率が非常に高く、安全管理についての意識の高さを感じられた。

◇ 改善すべき点（指摘事項）

1. 院内自殺の事例について、再発防止策が確実に実行されるように進めていただきたい。
2. インシデントレポート報告が適切に行われていることが、医療安全の文化醸成において最も重要である。より適切な報告がされるよう、教育支援を進めていただきたい。
3. インシデント分析において、新しい視点で新たな要因や傾向を検証いただきたい。

◇ 全体評価

特定機能病院としての安全管理体制が一層整備・充実していることが確認された。

以上