

2021年度第2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3月28日（月）14：00～16：00

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）

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：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

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

原 厚子 医療安全管理部門兼任室員、麻酔科医師

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 総合診療科医師

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. 業務状況報告

1) 前回監査指摘事項に関する報告

2) COVID-19 流行下の順天堂医院（2021年4～9月）

3) 医療安全管理責任者業務状況報告（同上）

4) 医療安全管理部門業務状況報告（同上）

5) 医療安全管理委員会業務状況報告（同上）

6) 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）

7) 医薬品安全管理責任者業務状況報告（同上）

8) 医療機器安全管理責任者業務状況報告（同上）

9) 医療放射線安全管理責任者業務状況報告（同上）

3. 監査委員の講評および質疑

4. 閉会の辞

委員会内容：

➤ 2021年度上半期（4～9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
- COVID-19 流行下の順天堂医院（2021年4～9月）
- 医療安全管理責任者業務状況報告（同上）
- 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報告に関する医療法施行規則で求められる報告期限内への短縮

⇒ソフト面・ハード面での業務フローの改善

ソフト面およびハード面での医療安全管理部門における業務フローに改善がみられ、発生から報告までの期間を短縮しようとの試みが認められる。しかし、目に見える成果はまだ表れていないため、更に継続することを期待したい。一方、報告すべき全事例を14日以内に詳細な経過把握+分析検証をすることは現実的に困難であると考えられる。14日以内に報告すべき内容とその基準を日本医療機能評価機構へ確認し、その内容を精査のうえ、ご対応いただきたい。

2. 課題解決のための構造的な見直し

⇒院内のWi-fi環境やWeb上ツール（ZoomやGoogleフォームなど）の整備

ITの導入により、さまざまな業務の負担軽減ができたことは、評価すべき点である。しかし、部分的なIT活用で満足するのではなく、もう一段踏み込んだデジタル化およびシステム化をご検討いただきたい。今後は、インシデントレポートを含む医療安全に関するデータを蓄積し、インシデントの発生予測や傾向を抽出することが求められる。それには、人によるデータ分析では限界があり、AI導入を推奨したい。尚、AIは、すぐに解決策が導き出されるものではなく、情報を蓄積し、学習させることで、その精度を向上させていくものである。今後、医療従事者がITを駆使していく時代はすぐ近くまで来ている。ぜひ積極的にご検討いただきたい。

◇ 評価すべき点

1. 医療安全管理の体系・組織がしっかり構築されており、医療安全管理部門の構成員の人数や構成バランスにも配慮されている印象である。
2. 院内の医療安全に対する認識が非常に向上していると考えられる。
3. 院内の医療安全に関するデータ抽出の精度が向上している。

◇ 改善すべき点（指摘事項）

1. 日本医療機能評価機構報告へ14日以内に報告すべき内容とその基準の確認をすること。
2. 医療安全に関するデータの抽出だけでなく分析にも注力するため、AIの導入について積極的に検討をすること。

◇ 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