

資料 7

外部監査委員会について

外部監査委員会－東京慈恵医科大学付属病院の取組み

森山 寛 東京慈恵医科大学 名誉教授 前附属病院院長

法人の監査機構はあるが、業務監査は主に会計監査であり、それに付随してほかの業務もやっている。慈恵医大の場合、監査はすべて外部の人で、一人は常勤で業務監査並びに分院も含めた医療安全等々をしている。

承認要件の外部監査3名を選ぶ際の人選が難しい。

外部監査委員会—千葉大学病院の取組み

山本修一 千葉大学医学部附属病院 病院長

従前、附属病院に対する監査は、業務監査と会計監査が主体であった。

平成 28 年 6 月の特定機能病院の承認要件見直しに伴い、学長のもとに、「千葉大学医学部附属病院監査委員会」を新設した（平成 28 年 10 月 1 日）。本委員会は、医療安全及び特定臨床研究を監査対象とし、特定臨床研究に関する監査委員会（特定臨床研究専門部会）を吸収合併する形で設置した。

メンバーは医療安全、法律、臨床研究等に関する識見を有する者 3 名以上を選任し、委員長及び構成員の半数は、病院と利害関係を持たない者とする。委員会は病院長から状況報告を受け、学長及び病院長に対し監査報告を行うとともに、必要に応じ是正措置を講ずるよう意見表明を行うこととなっている。

第 1 回委員会を平成 29 年 1 月 25 日に開催し、医療安全及び特定臨床研究に係る取組を報告し、それに対し委員より以下のような意見・指摘があった。

- 1) 医療安全管理体制については、特定機能病院承認要件見直し事項に対し、経過措置期間がある事項も含め、概ね院内の体制整備が完了しており、法令等に基づく適切な体制で運用されている。一方、デスカンファレンスの取組をさらに推進するとともに、インフォームド・コンセントの取得の際の適正方策を検討すべき。
- 2) 特定臨床研究については、有害事象報告に関して、しっかりした管理体制がとられている一方、不適正事案対応に関して、「不正」と「間違い」は別なので、研究者が萎縮しないようにすべき。

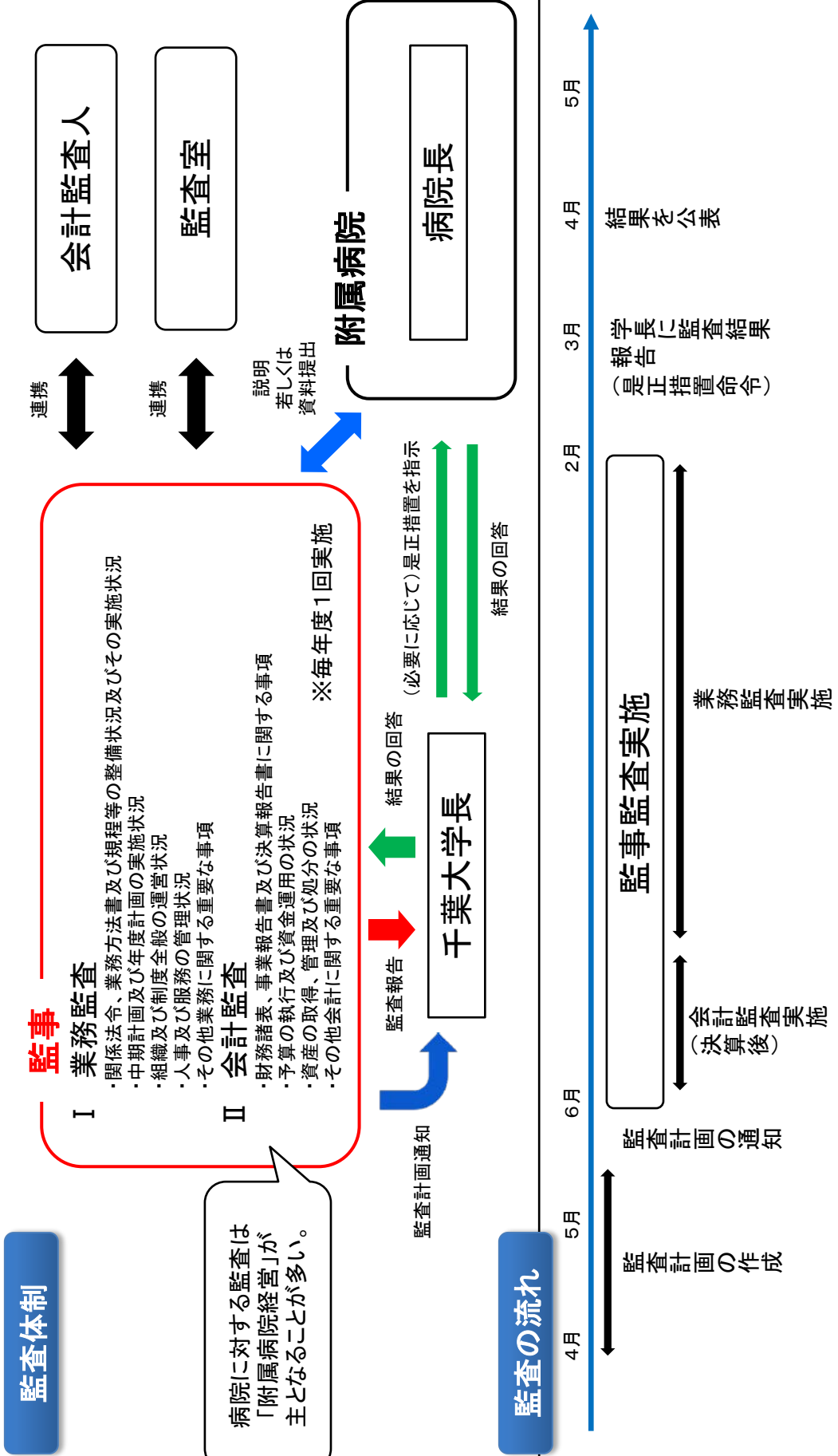
※参考資料（PDF）

- ・ 千葉大学病院における監査体制（現状）
- ・ 特定機能病院承認要件見直しに伴う病院監査委員会の設置

千葉大学病院における監査体制（現状）

○業務の適正かつ効率的な運営の確保、会計経理の適正を期するため、毎年度1回、監事による業務監査及び会計監査を実施（監査規程第4条等）。

○監査後、監事は報告書を作成し学長に報告（監査規程第9条）。

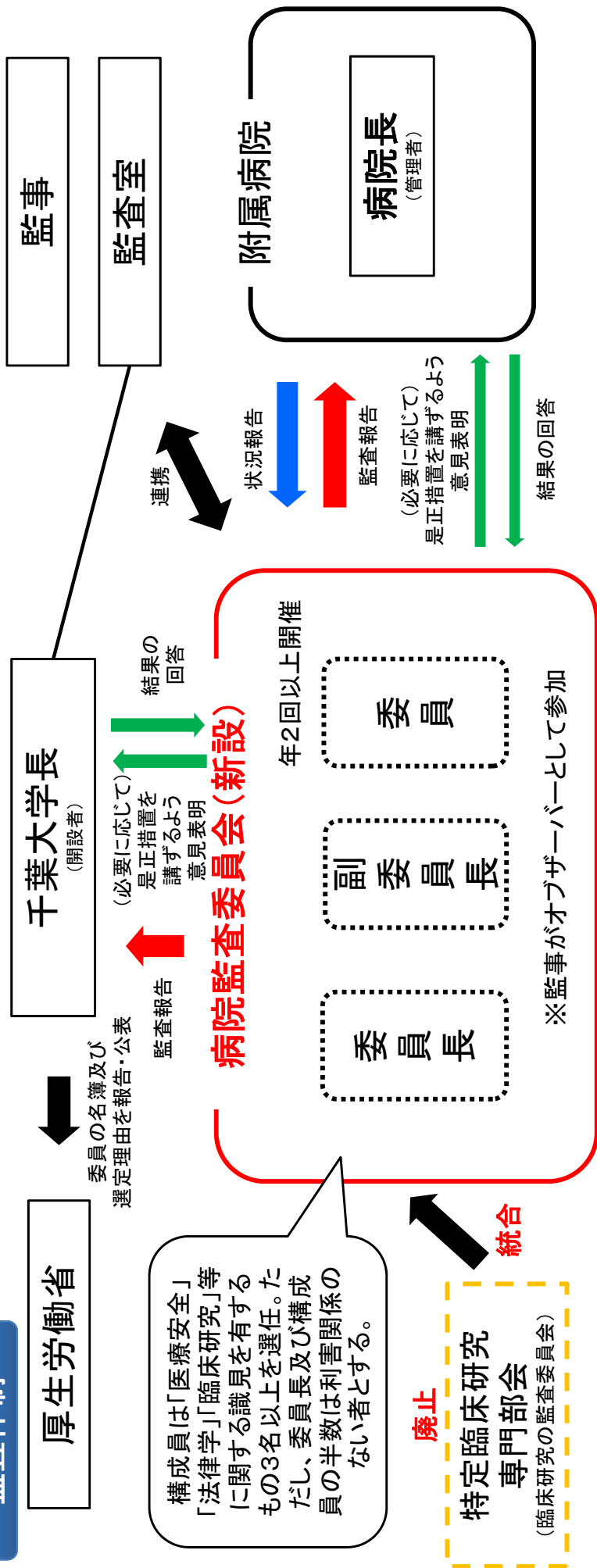


※上記の監事監査のほか、「感染対策相互チェック」(国公立大学附属病院感染対策協議会、毎年)及び「医療安全・質向上のための相互チェック」(国立大学附属病院長会議、2年に一度(2年目は指摘事項の改善期間))を実施。

特定機能病院承認要件見直しに伴う病院監査委員会の設置

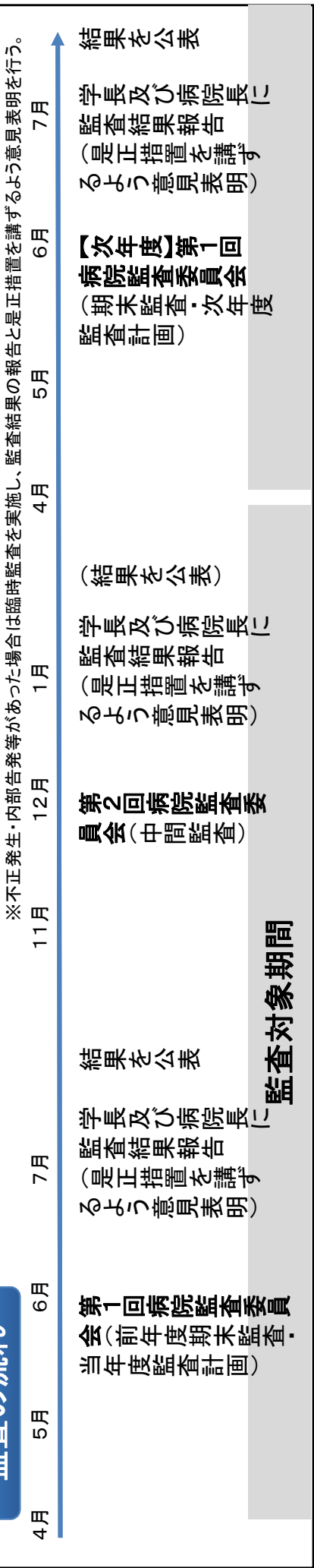
○特定機能病院の承認要件の変更に伴い義務化された医療安全に係る監査委員会の設置(省令第9条の23第1項第9号)
 ※経過措置：～平成29年3月末)や、医療法上の臨床研究中核病院承認要件となる臨床研究に関する外部監査体制の最適化のため、**学長の下に、附属病院の医療安全及び臨床研究を監査する組織を新設する。**

監査体制



構成員は「医療安全」「法律学」「臨床研究」等に関する識見を有するもの3名以上を選任。ただし、委員長及び構成員の半数は利害関係のない者とする。

監査の流れ



監査対象期間

外部監査委員会－横浜市立大学附属病院の取組み

菊地 龍明 横浜市立大学附属病院 病院長補佐

当院の歴史的背景として、平成 11 年の患者取り違え事故の後、平成 13 年に医療事故公表判定委員会を設置した。

発足時は外部委員 8 名で構成していたが、現在は内部委員と外部委員の構成である。年 2 回開催し、

独自のフローチャートに従って附属 2 病院（附属病院・市民総合医療センター）で起きた有害事象のうち公表すべき案件を審議していた。

年 1 回の記者発表時に、一括公表有害事象案件や、1 年間のインシデント統計、患者満足度アンケート結果、主な医療安全の取組みを公表する。

現在はフローチャートを廃止し国立大学の公表基準に近い基準で判定している。

外部監査委員会の設置には、医療事故公表判定委員会の機能を統合する予定である。

役割としては、医療安全業務の監査、病院長への是正勧告、適切な公表実施の確認としている。

対象を附属病院と特定機能病院ではないが市民総合医療センターとする。

委員の構成（案）として 5 名が検討されており、委員長として外部の他大学病院医療安全管理教員（医師）、委員（外部）弁護士、委員（外部）病院ボランティア代表、2 病院を監査できる立場の管理職として委員（内部）本学副学長、本学医学部長を予定している。

※参考資料

- ・横浜市立大学附属病院の準備状況（word ファイル）

安全管理体制の確保状況調書

| | | | | |
|---------------------------|----------|-------|------------------|-----------------|
| 施設名 | | | | |
| 開設者 | | 管理者 | | |
| 開設年月日 | 昭和 平成 | 年 月 日 | 特定機能病院 の承認効力日 | 平成 年 月 日 |
| 許可病床数 ・ 一日平均 患者数 | 病床種別 | 許可病床数 | 1日平均 入院患者数 | (患者数は前年度実 績) |
| | 一般 | 床 | 人 | |
| | 療養 | 床 | 人 | |
| | 精神 | 床 | 人 | |
| | 結核 | 床 | 人 | 外来患者数(1日平 均) |
| | 感染症 | 床 | 人 | |
| | 計 | 床 | 人 | 人 |

1. 医療の安全の確保について

(1) 医療に係る安全管理のための指針

| | | | | | |
|--------------------------------|------------|--|--------------|--------|----|
| ①指針の整備等の状況 | | 平成 年 月 日策定（当初） | | | |
| 指針の変更（改正）を行っているか （前回の検査以降分） | 有 | （平成 年 月 日 全部／一部 改正） | | | |
| | 無 | （平成 年 月 日 最終改正） | | | |
| | 【改正した内容】 | | | | |
| | | 医療に係る安全管理のための委員会での変更(改正)承認日 | 平成 年 月 日 | | |
| ②指針に含まれる必要事項等の状況 | | 医政局長通知（H28.6.10）に基づく必要事項が文書化されているか | | 適 / 不適 | |
| | | 【文書化されていない事項】 | | | |
| | | ①当該病院等における安全管理に関する基本的考え方 | | | |
| | | ②安全管理委員会その他の当該病院等の組織に関する基本的事項 | | | |
| | | ③医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針 | | | |
| | | ④当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針 | | | |
| | | ⑤医療事故等発生時の対応に関する基本方針 | | | |
| | | ⑥医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針 | | | |
| | | ⑦患者からの相談への対応に関する基本方針 | | | |
| | | ⑧その他医療安全の推進のために必要な基本方針 | | | |
| ③必要に応じて整備することが望ましい事項の状況 | | 各部門毎の安全管理のためのマニュアル等の整備 | 部門 | 部門 | 部門 |
| | | | 部門 | 部門 | 部門 |
| | | | □別紙のとおり | | |
| | | | 内容等の整合性の確認方法 | | |
| | | 内容の見直しの実施時期 | | | |
| ④ | 病院職員へ周知してい | 全体版マニュアル等の作成 | | | |

| | | |
|---------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| その他 | るか（変更した場合を含む） | 全員に配付 / 各部署に配付 / Web 掲載 / 無 |
| | | 携帯版マニュアル等の作成 |
| | | 全員に配付 / 各部署に配付 / Web 掲載 / 無 |
| | 指針の周知状況の把握・検証（各部門及び安全管理を行う部門等の状況） | 【具体的な把握方法】 |
| | | 【具体的な検証方法】 |
| 医療安全情報の周知状況の把握・検証（各部門及び安全管理を行う部門等の状況） | 【具体的な把握方法】 | |
| | 【具体的な検証方法】 | |
| その他（今後の取組、見直し等） | | |

(2) 医療に係る安全管理のための委員会（医療安全管理委員会）

| | | | | | |
|---|---|--|------------|---|--|
| ①委員会の設置状況 | 名 称 | | | | |
| | 設 置 | 平成 年 月 設置 | | | |
| | 設置目的 | 「医療機関内の安全管理の体制の確保及び推進のため」に設けられたものか | 適／不適 | | |
| ②管理及び運営に関する規程(委員会規程)の整備状況 | 委員会規程の整備 | 有 / 無 | | | |
| | 委員会規程の変更を行っているか(前回検査以降分) | 有(平成 年 月 日 改正) / 無(平成 年 月 日最終改正) | | | |
| | | 【改正した内容】 | | | |
| ③委員会の構成員等 | 委員長 | | 委員数 | 人 | |
| | 委員名簿 | (委員名簿を添付) | | | |
| | 委員構成 | 安全管理の責任者等で構成されているか | 適／不適 | | |
| ④委員会の開催状況 | 定例会 | 毎・回開 催 | 前年度開催実績 | 回 | |
| | 議事録の整備 | 有 / 無 | | | |
| | 委員の出席状況 | 直近開催日 | 平成 年 月 日開催 | | |
| | | 出席委員数 | 人 / 人中 | | |
| | | 恒常的に欠席している委員 | 有／無 | | |
| | | 欠席した委員への伝達方法 | 【内容】 | | |
| ⑤委員会の業務（平成28年改正省令を踏まえた業務内容となっているか） ※委員会規程を確認 | 【原因究明のための調査・分析】 【分析結果を活用した改善方策の立案・実施・周知】 【方策の実施状況の調査、方策の見直し】 | | | | |
| ⑥その他（委員会の恒常的な欠席や代理出席を防止するための取り組みなど） | | | | | |

(3) 医療に係る安全管理のための職員研修（全従業者を対象とした研修）

| | | | |
|--|----------------------------|--|------------------|
| ①医療機関全体に共通する全従業者を対象とした研修の開催状況等 | 前年度の開催実績 | (合計) 回 | |
| | 参加者数等 | 延べ 人 a (全職員数 人 b) [職員 1 人当たり年 回参加 (a/b)] (参加職員数に以下を含む場合は該当に○) []DVD 上映 []DVD 貸出 []e-ラーニング [1 回も受講していない職員数 人] | |
| ②実施内容についての記録の整備 | | 有 / 無 | |
| ③研修計画 | | 有 / 無 | |
| 計画を策定する組織等 | | | |
| 今年度の実施計画 | | 回 (うち実施済: 回) (予定: 回) | |
| ④全従業者を対象とした研修会の開催状況 | 前年度実績 | 【開催年月日・研修会名・参加延べ人数】 | |
| | 今年度計画 (実績) | 【開催年月日・研修会名・参加延べ人数】 | |
| ⑤その他 | 開催についての職員への周知方法 | | |
| | 職員からの研修内容等に関する意見・要望等の聴取の実施 | アンケート | 【具体的な実施方法】 |
| | | 【アンケート以外の方法】 | |
| | 研修への参加状況の確認 (参加者の把握) の実施等 | 出席者名簿 | 作成している / 作成していない |
| | | 【出席者名簿以外の把握方法】 | |
| | | 【参加を促すための具体的方策 (特に恒常的な欠席者への対応)】 | |
| | | 【研修会の欠席者に対する伝達講習等の周知方法】 | |
| | 新規採用職員を対象とする研修の実施状況 | 医師 | 実施している / 実施していない |
| | | 【採用時期: 研修開催期間・研修内容・参加状況】 (対象者 人中 人参加) | |
| | | 研修医 | 実施している / 実施していない |
| 【採用時期: 研修開催期間・研修内容・参加状況】 (対象者 人中 人参加) | | | |
| 看護師 | | 実施している / 実施していない | |
| 【採用時期: 研修開催期間・研修内容・参加状況】 (対象者 人中 人参加) | | | |
| その他 (中途採用者や育休・産休明け職員等への研修の実施状況) | | | |

(4) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策

| | | | |
|--|---|----------------------------|--------|
| ①報告制度に関する規程等の整備 | 施行 | 平成 年 月 日 | |
| | 内容 | 委員会（医療安全管理部門）への報告の手順 | 適 / 不適 |
| | | 収集する事例の範囲、報告手順(合併症を含む) | 適 / 不適 |
| | | 改善策の企画・立案方法 | 適 / 不適 |
| | | 改善策の実施状況の評価 | 適 / 不適 |
| | | 院内における改善策の情報共有 | 適 / 不適 |
| | | 重大事故発生時の管理者への報告 | 適 / 不適 |
| ②病院内における安全管理に関する問題点の把握・分析を通じた病院組織としての改善方策の検討 (各部署及び安全管理を行う部門等の状況) | 問題点の把握状況 | 適 / 不適 | |
| | 【方法】 | | |
| | 問題点の分析状況 | 適 / 不適 | |
| | 【方法】 | | |
| ③医療事故等の発生報告書 (アクシデント・インシデント報告書)の提出状況 | 【過去3ヶ年度の提出状況】 | | |
| | 平成 年度 | 件(うち、医師の報告件数 件、研修医の報告件数 件) | 件、研修 |
| | 平成 年度 | 件(うち、医師の報告件数 件、研修医の報告件数 件) | 件、研修 |
| | 平成 年度 | 件(うち、医師の報告件数 件、研修医の報告件数 件) | 件、研修 |
| | 報告書の提出状況 | 適 / 不適 | |
| | 報告制度についての職員等への周知状況等(各部署及び安全管理を行う部門等の状況) | 適 / 不適 | |
| | 【周知方法】 | | |
| 登録分析機関への報告件数(前年度) | 平成 年度 | 件 | |

| | |
|------------------------------|--|
| ④その他（再発防止策を講じた後のフォローアップの状況等） | |
|------------------------------|--|

(5) 専任の医療に係る安全管理を行う者の配置 (経過措置期間中の状況)

| | | |
|---------------------|-------------------------------|-----------------------|
| ①配置状況等 | 配置年月日 | 平成 年 月 日 (当初) |
| | 所属 | |
| | 職名 | |
| | 氏名 | |
| | 資格 | 医師 / 歯科医師 / 薬剤師 / 看護師 |
| ②医療安全に関する必要な知識の修得状況 | 適 / 不適 | |
| | 【修得のために受講した研修等 (研修名、期間、主催者名)】 | |
| ③安全管理委員会等への参加 | 委員会等の構成員 / 非構成員 | |
| ④従事している業務内容 | | |
| ⑤その他 | | |

(6) 医療に係る安全管理を行う部門 (経過措置期間中の状況)

| | | | |
|-----------|---------------------------------|----------|---------|
| ①設置状況等 | 設置年月日 | 平成 年 月 日 | |
| | 部門の名称 | | |
| | 組織上の位置づけ | 適 / 不適 | |
| | 構成員 (専任・兼任別) | 適 / 不適 | |
| | | 【部門の長】職名 | 専任 / 兼任 |
| | | 【構成員】職名 | 専任 / 兼任 |
| 組織規約等 | 有(平成 年 月 日施行) / 無 | | |
| ②担当する業務内容 | H14.10.7 付け医政局長通知に基づく業務が行われているか | 適 / 不適 | |
| | 【上記以外に行っている業務】 | | |

| | |
|-----------------------|--|
| ③院内ラウンドの実施 状況（前年度） | |
|-----------------------|--|

(7) 患者からの相談に適切に応じる体制の確保

| | | | |
|------------------------------|--------------------------------|--------------------|--------|
| ①患者相談窓口の設置状況 | 設置年月日 | 平成 年 月 日 | |
| | 窓口の名称 | | |
| | 組織上の位置づけ | 適 / 不適 | |
| | 対応する職員 | 【部署・職種・人数等】 | |
| | 相談に応じる時間帯 | 毎日 / 曜日 | : ~ : |
| ②窓口の活動に関する患者等への明示 | 明示している場所 | | |
| | 明示内容 | 患者相談窓口の活動の趣旨 | 適 / 不適 |
| | | 患者相談窓口の設置場所 | 適 / 不適 |
| | | 患者相談窓口の担当者、責任者 | 適 / 不適 |
| | | 患者相談窓口の対応時間 | 適 / 不適 |
| ③窓口の活動に関する規約の整備状況 | 規約の整備 | 有 (平成 年 月 日施行) / 無 | |
| | 必要事項 | 相談に対応する職員に関する事項 | 有 / 無 |
| | | 相談後の取扱いに関する事項 | 有 / 無 |
| | | 相談情報の秘密保護に関する事項 | 有 / 無 |
| | | 管理者への報告に関する事項 | 有 / 無 |
| ④相談により患者や家族が不利益を受けないような適切な配慮 | 適 / 不適 | | |
| | 【具体的な配慮の状況】 | | |
| ⑤窓口以外の苦情相談の受付方法 | 電話相談 / 投書箱 / インターネット / その他 () | | |
| ⑥苦情、相談の処理方法 | 記録の整備・管理 | 適 / 不適 | |
| | 各部署との連携 | 有 / 無 | |
| | 管理者への報告 | 有 / 無 | |
| | 安全対策等の見直しへの活用 | 有 / 無 | |
| ⑦その他 | | | |

(8) 院内感染対策のための体制の確保に係る措置

| | | | |
|---------------------------|---|--|--------|
| ①指針の整備等の状況 | 平成 年 月 日策定(当初) | | |
| | 指針の変更(改正)を行っているか (前回の検査以降) | 有 (平成 年 月 日 全部/一部 改正) 無 (平成 年 月 日 最終改正) | |
| | 【改正した内容】 | | |
| | 院内感染対策のための委員会での変更(改正)承認日 | 平成 年 月 日 | |
| ②指針に含まれる必要事項等の状況 | 医政局長通知(H28.6.10)に基づく必要事項が文書化されているか | | 適 / 不適 |
| | 【文書化されていない事項】 | | |
| | | ア 院内感染対策に関する基本的考え方 | |
| | | イ 院内感染対策のための委員会その他の当該病院等の組織に関する基本的事項 | |
| | | ウ 院内感染対策のための従事者に対する研修に関する基本方針 | |
| | | エ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 | |
| | | オ 院内感染発生時の対応に関する基本方針 | |
| | | カ 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 | |
| | | キ その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針 | |
| ③院内感染のための指針及びマニュアルの周知状況 | マニュアルの名称 | | |
| | 策定(改正)年月 | 年 月策定(年 月改正) | |
| | 指針・マニュアルの従業者への周知方法 | | |
| | その他の方法による周知 | | |
| | 周知状況等の把握・検証(各部署及び院内感染対策部門等の状況)(院内感染対策情報を含む) | 【具体的な把握方法】 【具体的な検証方法】 | |
| ④ICTによる院内ラウンドの実施状況(前年度実績) | ラウンド回数 | 毎月・毎週・週 回(年度計 回) (各部署あたり年間 回) | |
| | 実施体制 | 名(医師 名 看護師 名 他 | |

| | | | | | |
|-----------------------------------|-----------------------|--|--------------------------------|-------|--|
| | | 名) | | | |
| | ラウンド時のチェックシートの作成 | 適 / 不適 | | | |
| ⑤委員会の設置状況 | 名称 | | | | |
| | 設置 | 平成 年 月 設置 | | | |
| | 設置目的 | 「医療機関内の院内感染対策の推進のため」に設置されているか 適 / 不適 | | | |
| ⑥管理及び運営に関する 規程（委員会規程）の 整備状況 | 委員会規程の整備 | 有 / 無 | | | |
| | 委員会規程の改正 (前回検査以降分) | 有（平成 年 月 日改正） 無（平成 年 月 日最終改正） | | | |
| | | 【改正内容】 | | | |
| ⑦委員会の構成員等 | 委員長 | 委員数 | | | |
| | 委員名簿 | (委員名簿を添付) | | | |
| | 委員は職種横断的に構成されているか | 適 / 不適 | | | |
| ⑧委員会の開催状況 | 定例会 | 毎・回開 催 | 前年度開催実 績 | 回 | |
| | 議事録の整備 | | 有 / 無 | | |
| | 委員の 出席状況 | 直近開催 日 | 平成 年 月 日開催 | | |
| | | 出席委員 数 | 人 / | 人中 | |
| | | 恒常的に欠席している委員 | | 有 / 無 | |
| | | 欠席した委員 への伝達方法 | 【内容】 | | |
| ⑨職員研修の開催状況等 | 前年度の開催実績 | (合 計) | | 回 | |
| | 参加者数 等 | 延べ 人 a (全職員数 人 b) [職員 1 人当たり年 回参加(a/b)] (参加職員数に以下を含む場合は該当に○) []DVD 上映 []DVD 貸出 []e-ラーニング [1 回も受講していない職員数 人] | | | |
| ⑩実施内容についての記録の整備 | | | 有 / 無 | | |
| ⑪研修計画等 | | | 有 / 無 | | |
| | 計画を策定する組織等 | | | | |
| | 今年度の実施計画 | | 回 (うち実施済： 回) (予定： 回) | | |

| | | | | |
|--------------------------------|---|-----------------------|------------------|--|
| ⑫全従業者を対象とした研修会の開催状況 | 前年度実績 | 【開催年月日・研修会名・参加延べ人数】 | | |
| | 今年度計画(実績) | 【開催年月日・研修会名・参加延べ人数】 | | |
| ⑬清掃業務委託業者の従業者への研修 | 【具体的な実施内容】(平成 年 月 日実施(予定)) | | | |
| ⑭その他 | 開催についての職員への周知方法 | | | |
| | 職員からの研修内容等に関する意見・要望等の聴取の実施 | アンケート | 【具体的な実施方法】 | |
| | | 【アンケート以外の方法】 | | |
| | 研修への参加状況の確認(参加者の把握)の実施等 | 参加状況確認 | 有 / 無 | |
| | | 出席者名簿 | 作成している / 作成していない | |
| | | 【出席者名簿以外の把握方法】 | | |
| 【参加を促すための具体的方策(特に恒常的な欠席者への対応)】 | | | | |
| 【研修会の欠席者に対する伝達講習等の周知方法】 | | | | |
| 新規採用職員を対象とする研修の実施状況 | 医師 | 実施している / 実施していない | | |
| | 【採用時期:研修開催期間・研修内容・参加状況】 (対象者 人中 人参加) | | | |
| | 研修医 | 実施している / 実施していない | | |
| | 【採用時期:研修開催期間・研修内容・参加状況】 (対象者 人中 人参加) | | | |
| | 看護師 | 実施している / 実施していない | | |
| | 【採用時期:研修開催期間・研修内容・参加状況】 (対象者 人中 人参加) | | | |
| その他(中途採用者や育休・産休明け職員等への研修の実施状況) | | | | |
| ⑮専任の院内感染対策を行う者の配置 | 配置年月日 | 平成 年 月 日(当初) | | |
| | 所属 | | | |
| | 職名 | | | |
| | 氏名 | | | |
| | 資格 | 医師 / 歯科医師 / 薬剤師 / 看護師 | | |
| ⑯院内感染に関する必要な知識の修得状況 | 適 / 不適 | | | |
| | 【修得のために受講した研修等(研修名、期間、主催者名)】 | | | |

| | | |
|---|-------------------|--------|
| ⑰専任者が従事している院内 感染対策に関する業務内 容 | | |
| ⑱専任者が従事してい る上記以外の業務 | 有 / 無 | |
| ⑲感染情報レポート の 作成状況等 | 毎月・毎週・週・ 回作成 / 無 | |
| | 【対象菌種】 | |
| | 【活用方法】 | |
| ⑳感染が判明した場 合の報告とその対 応 | | |
| ㉑施設管理の状況 | 院内の非清潔・清潔の区域化 | 適 / 不適 |
| | 回収器材・滅菌器材の保管場所の区分 | 適 / 不適 |
| | 滅菌物の保管場所 | 適 / 不適 |
| ㉒その他（委員会の 恒常的な欠席や代 理出席を防止する ための取り組みな ど） | | |

(9) 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

| | | | |
|--|--|--|-----------------|
| ① 医薬品安全管理責任者の配置状況等 (病院管理者との兼務は不可) | 配置年月日 | 平成 年 月 日 (当初) | |
| | 所 属 | | |
| | 職 名 | | |
| | 氏 名 | | |
| | 資 格 | 医師 / 歯科医師 / 薬剤師 / 看護師 | |
| 【責任者としての業務内容】 | | | |
| ② 手順書の整備等の状況 | | 平成 年 月 日 策定 (当初) | |
| 手順書の変更 (改正) を 行っているか (前回の検査以降分) | 有 (平成 年 月 日 全部 / 一部 改正) | | |
| | 無 (平成 年 月 日 最終改正) | | |
| | 【改正した内容】 | | |
| | | 医療に係る安全管理のための 委員会での変更 (改正) 承認日 | 平成 年 月 日 |
| ③ 手順書に含まれる必要事項 等の状況 | 医政局長通知 (H28. 6. 10) に基づく必要 事項が文書化されているか | | 適 / 不適 |
| | 【文書化されていない事項】 | | |
| | 文書化されている各事項について業務 の手順を具体的に記載しているか | | している / していない |
| | 【手順が具体的に記載されていない事項】 | | |
| ④ 医薬品安全管理責任者による手順書に基づく 業務の実施状況の確認及び確認内容の記録 | | 【具体的な確認方法】 確認内容の記録 有 / 無 | |
| ⑤ 処方から投薬までの一連の業務手順につい て、職員間で相互に確認 | | 【具体的な確認方法】 | |
| ⑥ 医薬品の安全使用の ために必要となる未承認 等の医薬品の使用の情報 その他の情報の収集 | 未承認薬 | 【収集方法】 【周知方法】 | |
| | 適用外使用薬 | 【収集方法】 【周知方法】 | |
| | 禁忌薬 | 【収集方法】 | |

| | | | | |
|---|----------------------------|---|------------------|--|
| | | | 【周知方法】 | |
| ⑦その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施 | | | 【具体的な実施方法】 | |
| ⑧手順書に基づく各マニュアルの作成状況 | 【各種マニュアル名】 | | | |
| ⑨医薬品の安全使用のための研修会の開催状況 | 前年度実績 | 【開催年月日・研修会名・参加延べ人数】 | | |
| | 今年度計画（実績） | 【開催年月日・研修会名・参加延べ人数】 | | |
| ⑩その他 | 開催についての職員への周知方法 | | | |
| | 職員からの研修内容等に関する意見／要望等の聴取の実施 | アンケート | 【具体的な実施方法】 | |
| | | 【アンケート以外の方法】 | | |
| | 研修への参加状況の確認（参加者の把握）の実施等 | 出席者名簿 | 作成している / 作成していない | |
| | | 【出席者名簿以外の把握方法】 | | |
| | | 【参加を促すための具体的方策（特に恒常的な欠席者への対応）】 | | |
| | | 【研修会の欠席者に対する伝達講習等の周知方法】 | | |
| | 新規採用職員を対象とする研修の実施状況 | 医師 | 実施している / 実施していない | |
| | | 【採用時期：研修開催期間・研修内容・参加状況】 (対象者 人中 人参加) | | |
| | | 研修医 | 実施している / 実施していない | |
| 【採用時期：研修開催期間・研修内容・参加状況】 (対象者 人中 人参加) | | | | |
| 看護師 | | 実施している / 実施していない | | |
| 【採用時期：研修開催期間・研修内容・参加状況】 (対象者 人中 人参加) | | | | |
| その他（中途採用者や育休・産休明け職員等への研修の実施状況） | | | | |

(10) 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

| | | | |
|--|---|--|-------------|
| ①医療機器安全管理責任者の配置状況等 (病院管理者との兼務は不可) | 配置年月日 | 平成 年 月 日 (当初) | |
| | 所 属 | | |
| | 職 名 | | |
| | 氏 名 | | |
| | 資 格 | 医師 / 歯科医師 / 薬剤師 / 看護師 / 診療放射線技師 / 臨床検査技師 / 臨床工学技士 | |
| 【責任者としての業務内容】 | | | |
| ②新しい医療機器を導入する際の医療機器安全管理部門における確認方法 | 【情報伝達の流れについて記載】 | | |
| ③新しい医療機器の導入時の研修の実施 | 【具体的な実施方法】 | | |
| | 新しい医療機器を使用する予定の職員全員を名簿等により把握し、全員に研修を実施しているか | | 適 / 不適 |
| ④医療機器の保有状況及び安全使用のための研修の実施状況 (保有している機器の番号に○) | 1 | 人工心肺装置及び補助循環装置 | 【実施時期(前年度)】 |
| | 2 | 人工呼吸器 | 【実施時期(前年度)】 |
| | 3 | 血液浄化装置 | 【実施時期(前年度)】 |
| | 4 | 除細動装置 (AED を除く) | 【実施時期(前年度)】 |
| | 5 | 閉鎖式保育器 | 【実施時期(前年度)】 |
| | 6 | 診療用高エネルギー放射線発生装置 | 【実施時期(前年度)】 |
| | 7 | 診療用粒子線照射装置 | 【実施時期(前年度)】 |
| | 8 | 診療用放射線照射装置 | 【実施時期(前年度)】 |
| ⑤研修実施内容についての記録の整備 (上記④の機器について記載) | 有 / 無 | | |
| | 【記録を整備していない機器名】 | | |
| ⑥保守点検計画の策定状況 (上記④の機器について記載) | 策定している / 策定していない | | |
| | 策定期間 | | |
| | 立案部署・職員 | | |
| | 責任者による確認 | 適 / 不適 | |
| ⑦保守点検計画を作成している医療機器の保守点検の実施方法 | | | |

| | | |
|---|---|--|
| <p>⑧医療機器の保守点検の一連の手順について、職員間で相互に確認</p> | <p>【具体的な確認方法】</p> | |
| <p>⑨上記医療機器の保守点検についての業務委託(委託している機器の番号に○)</p> | <p>委託している / 委託していない</p> <p>1 人工心肺装置及び補助循環装置 / 2 人工呼吸器 / 3 血液浄化装置 / 4 除細動装置 (AEDを除く) / 5 閉鎖式保育器 / 6 診療用高エネルギー発生装置 / 7 診療用粒子線照射装置 / 8 診療用放射線照射装置</p> | |
| <p>⑩保守点検の記録</p> | <p>有 / 無</p> | |
| <p>⑪医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施</p> | <p>【収集方法】</p> <p>【周知方法】</p> | |
| <p>⑫その他 (医療機器に関するインシデント・アクシデントへの対応など)</p> | | |

2. その他

(1) 血液製剤・輸血に係る管理体制

| | | | | | |
|---------------------------------------|------------------------------|--------------------|------------|-------|--|
| ①輸血療法委員会の開催状況 | 設置年月 | 昭和・平成 年 月 | | | |
| | 開催状況 | 毎年・毎月 回開催（昨年度実績 回） | | | |
| | 議事録 | 有 / 無 | | | |
| | 委員の出席状況 | 直近開催日 | 平成 年 月 日開催 | | |
| | | 出席委員数 | 人 / 人中 | | |
| | | 恒常的に欠席している委員 | | 有 / 無 | |
| | | 欠席した委員への伝達方法 | 【内容】 | | |
| ②血液業務全般についての監督及び責任を持つ医師 | 任命している / 任命していない (職名) | | | | |
| ③血液製剤管理簿の作成（製品名、製造番号、投与日、患者氏名等の記録・保管） | 作成している / 作成していない (保管年数 年) | | | | |
| ④不適合輸血防止のための検査（適合試験の実施） | 【具体的な実施方法】 | | | | |
| ⑤輸血事故を防止するための確認・照合方法 | | | | | |
| ⑥その他（委員会の恒常的な欠席や代理出席を防止するための取り組みなど） | | | | | |

(2) 職員健康診断

| | | | | |
|--|--------------------------|--------|--------|--------|
| ①職員採用時における健康診断の実施状況 | 医師 | 適 / 不適 | 看護関係職員 | 適 / 不適 |
| | 調理関係職員 | 適 / 不適 | その他の職員 | 適 / 不適 |
| ②定期健康診断の実施状況 | 平成 年 月 日～平成 年 月 日（延べ 日間） | | | |
| ③労働安全衛生法等に基づく健康診断項目をすべて受診しているか | 適 / 不適 | | | |
| ④受診状況（受診率等） （前年度の実績） ※産前産後休暇や育児休暇等により、定期健康診断の受診対象とならない職員は、対象人員から除く | | 対象者数 | 受診者数 | 受診率 |
| | 医師 | 人 | 人 | % |
| | 看護関係職員 | 人 | 人 | % |
| | その他の職員 | 人 | 人 | % |
| | 合計 | 人 | 人 | % |
| ⑤定期健康診断実施の周知方法 | | | | |
| ⑥受診率向上のための具体的方策 | 講じている / 講じていない | | | |
| | 【内容】 | | | |

| | |
|--|--|
| ⑦有害な業務の従事者に対する特別の項目についての健康診断の実施 (対象者全員に対する実施状況) | 適 / 不適 放射線業務関係職員 (実施 / 未実施) 有機溶剤取扱従事者 (実施 / 未実施) 特定化学物質取扱従事者 (実施 / 未実施) 深夜業務従事者 (実施 / 未実施) その他 () (実施 / 未実施) |
| ⑧健康診断結果の職員への通知 | 適 / 不適 |
| ⑨健康診断結果記録の整備状況 | 適 / 不適 |
| ⑩結核の院内感染予防の実施 | 有 / 無 |
| ⑪その他 | |

(3) その他の特記事項

| 【事項】 | 【内容】 |
|------|------|
| | |

3. 平成28年改正省令事項

※ 経過措置期間中につき措置を講じていないものについては、当該措置を講ずるための計画書（平成28年6月10日付け医政局長通知別紙1の様式第8）の案を添付してください。正式な計画書の提出方法については、別途お知らせします。

| | | |
|---|---|---|
| ①医療安全管理責任者の配置（計画の提出によりH28.9.30まで経過措置あり） | 配置年月日 | 平成 年 月 日（配置（予定）／未配置） 未配置の場合：計画書の提出 有／無 |
| | 職 名 | |
| | 氏 名 | |
| | 要件の確認 | 適 / 不適 |
| ②法第1条の4第2項の説明（医療の担い手が医療提供するに当たっての適切な説明）に関する責任者等（計画の提出によりH28.9.30まで経過措置あり） | 配置年月日 | 平成 年 月 日（配置（予定）／未配置） 未配置の場合：計画書の提出 有／無 |
| | 職 名 | |
| | 氏 名 | |
| | 説明に必要な方法に関する規程 | 有 / 無 |
| ③診療録等の管理に関する責任者（計画の提出によりH28.9.30まで経過措置あり） | 選任年月日 | 平成 年 月 日（選任（予定）／未選任） 未選任の場合：計画書の提出 有 / 無 |
| | 職 名 | |
| | 氏 名 | |
| ④医療安全管理部門の専従者の配置（計画の提出によりH30.3.31まで経過措置あり。配置までの間は専任の医療安全管理者を配置） | 専従の医師 配置（予定）／未配置 専従の薬剤師 配置（予定）／未配置 専従の看護師 配置（予定）／未配置 未配置の場合：計画書の提出 有 / 無 専従者配置までの間の専任者の配置 適 / 不適 （専任者氏名 職名 ） | |
| ⑤医療安全管理部門の業務（設置規程等で確認） | 医療安全管理委員会に係る事務 | 適 / 不適 |
| | 事故等が発生した場合の診療録等の確認、患者等への説明、原因の究明、その他対応の状況の確認及び確認結果に基づく従業者への指導 | 有 / 無 |
| | 医療安全管理に係る連絡調整 | 適 / 不適 |
| | 医療安全確保のための対策の推進 | 適 / 不適 |
| | 医療安全確保に資する診療状況の把握・従業者の医療安全に関する意識向上の状況の確認 （経過措置※計画の提出あればH29.3.31まで） | 適 / 不適 未対応の場合： 計画書の提出 有 / 無 |

| | | | |
|--|-----------------------------------|--|-------|
| ⑥高難度新規医療技術を用いた医療の提供 (計画の提出により H29. 3. 31 まで経過措置あり) | 計画書の提出 | 有 / 無 | |
| | 高難度新規医療技術の提供の適否を決定する部門の設置 | 設置(予定) / 未設置 (部門の名称) | |
| | 規程の作成 | 有 / 無 | |
| | 部門における規程の遵守状況の確認 | ①責任者の配置 | 有 / 無 |
| | | ②構成員 | 有 / 無 |
| | | ③委員会の設置 | 有 / 無 |
| ④その他 | | 有 / 無 | |
| 高難度新規医療技術評価委員会の活動状況 | | | |
| ⑦未承認新規医薬品等を用いた医療の提供 (計画の提出により H29. 3. 31 まで経過措置あり) | 計画書の提出 | 有 / 無 | |
| | 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否を決定する部門の設置 | 設置(予定) / 未設置 (部門の名称) | |
| | 規程の作成 | 有 / 無 | |
| | 部門における規程の遵守状況の確認 | 有 / 無 | |
| ⑧監査委員会(計画の提出により H29. 3. 31 まで経過措置あり) | 計画書の提出 | 有 / 無 | |
| | 監査委員会の設置 | 設置(予定) / 未設置 (委員会名称) | |
| | 委員構成 | 名 うち、利害関係のない者 ・学識経験者 名 ・医療を受ける者等 名 (委員名簿 別添) | |
| | 委員名簿及び委員の選定理由の公表の有無 | 有 / 無 | |
| | 委員会の開催回数 | 年 回(平成 年 月 日) (平成 年 月 日) | |
| | 結果の公表 | 有 / 無 | |
| | 委員会規程等の有無 | 有 / 無 | |
| | 委員会の業務(規程等で確認) | 適 / 不適 | |
| | | | |
| ⑨医療安全管理部門への報告(計画の提出により H28. 9. 30 まで経過措置あり) | 計画書の提出 | 有 / 無 | |
| | 報告ルールの策定 | 有 / 無 | |
| | 報告レベル(死亡以外の場合) | | |

| | | | |
|--|------------------------|--|---------------------------------------|
| | で管理者が定めた水準) | | |
| ⑩他の特定機能病院との連携（計画の提出により H29.3.31 まで経過措置あり） | 計画書の提出 | | 有 / 無 |
| | 連携先の有無 | | 有 / 無 (連携先) |
| | 職員立入の計画 | 連携先→自院 | 有 / 無 / 未定 |
| | | 自院→連携先 | 有 / 無 / 未定 |
| 自院への立入結果 | | 年 月 日実施（予定） [立入職員] [立入結果]（主な指摘事項） [特定機能病院医療安全連絡会議への報告] 有 / 無 | |
| ⑪医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供受付のための窓口の設置（計画の提出により H28.9.30 まで経過措置あり） | 計画書の提出 | | 有 / 無 |
| | 窓口の設置 | | 設置（予定） / 未設置 (名称・部署) |
| | 規程等の整備 | | 有 / 無 [規程の名称] [策定年月日] 年 月 日 |
| | 窓口及びその使用方法についての従事者への周知 | | 有 / 無 (周知方法 :) |
| ⑫職員研修の実施(医療安全以外) (H29.3.31 まで経過措置あり) | 計画書の提出 | 有 / 無 | 有 / 無 (具体的な内容) [実施時期] 年 月 日 |
| | | | |
| ⑬管理者、医療安全管理責任者等の研修の受講状況(H30.3.31 まで経過措置あり) | 計画書の提出 | 有 / 無 | |
| | 管理者 | 有 / 無 | (具体的な内容) |

| | | |
|---|-------------|-------------------|
| | 医療安全管理責任者 | 有 / 無 (具体的な内容) |
| | 医薬品安全管理責任者 | 有 / 無 (具体的な内容) |
| | 医療機器安全管理責任者 | 有 / 無 (具体的な内容) |
| ⑭管理者の医療に係る安全管理の業務の経験 (H30. 4. 1 以降に任命した者) | | 【参考として聴取】 |
| ⑮その他 | | |

◎ 各地方厚生（支）局の実施要領に基づき実施する立入検査項目

特定機能病院の類型

| | | | |
|-------|--|--|--|
| I 通常型 | | II がん、循環器疾患その他の国民の健康に重大な影響のある疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院 | |
|-------|--|--|--|

1 特定機能病院としての要件事項（安全管理体制の確保を除く）について
（（４）から（８）については特定機能病院業務報告に基づいて調査する）

（１）標榜診療科目（該当する診療科名に○）

| | | | | | | | |
|--|--|------------|--|--------|--|----------|--|
| 1 内科※1 | | 2 精神科 | | 3 小児科 | | 4 外科※2 | |
| 5 整形外科 | | 6 脳神経外科 | | 7 皮膚科 | | 8 泌尿器科 | |
| 9a 産婦人科 | | 9b 産科及び婦人科 | | 10 眼科 | | 11 耳鼻咽喉科 | |
| 12 放射線科 | | 13 歯科 | | 14 麻酔科 | | 15 救急科 | |
| （１～15までの小計 診療科） | | | | | | | |
| 16 その他の診療科名（※1内科、※2外科の組合せによる診療科名については下記参照） | | | | | | | |
| 17 院内標榜 | | | | | | | |
| 備考 | | | | | | | |

※1 内科の組合せによる診療科名（：サブスペシャリティー、該当する番号に○を付す）

- 1) 呼吸器内科 2) 消化器内科 3) 循環器内科 4) 腎臓内科 5) 神経内科
6) 血液内科 7) 内分泌内科 8) 代謝内科 9) 感染症内科
10) アレルギー疾患内科またはアレルギー科 11) リウマチ科

※2 外科の組合せによる診療科名（：サブスペシャリティー、該当する番号に○を付す）

- 1) 呼吸器外科 2) 消化器外科 3) 乳腺外科
4) 心臓血管外科（心臓外科及び血管外科の両方を標榜） 5) 内分泌外科
6) 小児外科

(2) 人員配置 (平成 年 月 日現在)

※法定人員を算出した計算の過程を別紙で添付してください。

| 職 種 | 区 分 | 実人員 | (常勤)換算後 | 備 考 | |
|---------------|-------------------------------|-----|---------|---------------------|--|
| 医 師 | 常 勤 | | 人 | | |
| | 非 常 勤 | 人 | 人 | 常勤以外の職員 (研修医を除く) | |
| | ①計 | 人 | 人 | | |
| | ②研修医 | 人 | | | |
| | 法 定 人 員 | | | 人 以上 | |
| | ①計 (常勤換算後) の医師のうち専門の医師の数 ※ | | | 人 | ※通知で広告が可能とされているものうち、平成 26 年改正省令において示された 14 の専門医資格を有する者を計上する。 1) 総合内科専門医 2) 精神科専門医 3) 小児科専門医 4) 外科専門医 5) 整形外科専門医 6) 脳神経外科専門医 7) 皮膚科専門医 8) 泌尿器科専門医 9) 産婦人科専門医 10) 眼科専門医 11) 耳鼻咽喉科専門医 12) 放射線科専門医 13) 麻酔科専門医 14) 救急科専門医 |
| 歯 科 医 師 | 常 勤 | | 人 | | |
| | 非 常 勤 | 人 | 人 | 常勤以外の職員 | |
| | ③計 | 人 | 人 | | |
| | 法 定 人 員 | | | 人 以上 | |
| 薬 剤 師 | 常 勤 | | 人 | | |
| | 非 常 勤 | 人 | 人 | 常勤以外の職員 | |
| | ④計 | 人 | 人 | | |
| | 法 定 人 員 | | | 人 以上 | |
| 助 産 師 | 常 勤 | | 人 | | |
| | 非 常 勤 | 人 | 人 | 常勤以外の職員 | |
| | ⑤計 | 人 | 人 | | |
| | 法 定 人 員 | | | 産婦人科又は産科においては、適当数以上 | |
| 看 護 師 准看護師 | 常 勤 | | 人 | | |
| | 非 常 勤 | 人 | 人 | 常勤以外の職員 | |
| | ⑥計 | 人 | 人 | | |
| | 法 定 人 員 | | | 人 以上 | |
| 歯 科 衛 生 士 | 常 勤 | | 人 | | |
| | 非常勤 | 人 | 人 | 常勤以外の職員 | |
| | ⑦計 | 人 | 人 | | |

| | | | | |
|------------------------|-------|---|---------------------|---------|
| | 法定人員 | | 歯科、矯正歯科等においては、適当数以上 | |
| 管 理 栄 養 士 | 常 勤 | | 人 | |
| | 非 常 勤 | 人 | 人 | 常勤以外の職員 |
| | ⑧計 | 人 | 人 | |
| | 法定人員 | | 1人 以上 | |
| 診 療 放 射 線 技 師 | 常 勤 | | 人 | |
| | 非 常 勤 | 人 | 人 | 常勤以外の職員 |
| | ⑨計 | 人 | 人 | |
| 事 務 員 その他の 従 業 者 | 常 勤 | | 人 | |
| | 非 常 勤 | 人 | 人 | 常勤以外の職員 |
| | ⑩計 | 人 | 人 | |
| 合 計 (① ~ ⑩) | | | 人 | |
| 備 考 | | | | |

(3) 施設の構造設備

| | | | | | |
|----------|---------|-------------------|-----------|-------------|--|
| 集中治療室 | 病 床 数 | 床 | 床面積 | ㎡ (1床当たり ㎡) | |
| | 設 備 | 適 / 不適 | | | |
| 無菌病室等 | 無 菌 病 室 | 有/無 | 病床数 | 床 | |
| | 空気清浄度 | | 無菌テント等の台数 | 台 | |
| 医薬品情報管理室 | 床 面 積 | ㎡ | | | |
| | 他室との共用 | 有 (共用している室名) / 無 | | | |
| その他の設備等 | 化学検査室 | 有 / 無 | 細菌検査室 | 有 / 無 | |
| | 病理検査室 | 有 / 無 | 病理解剖室 | 有 / 無 | |
| | 研 究 室 | 有 / 無 | 講 義 室 | 有 / 無 | |
| | 図 書 室 | 有 / 無 | | | |
| 備 考 | | | | | |

(4) 紹介率

| | | |
|------|-----------------------------|---|
| 紹介率 | % (前年度実績) [(A+B) ÷ C × 100] | |
| 算出根拠 | A 紹介患者の数 | 人 |
| | B 救急用自動車によって搬入された患者の数 | 人 |
| | C 初診の患者の数 | 人 |
| 備 考 | | |

(5) 逆紹介率

| | | |
|------|-----------------------|---|
| 紹介率 | % (前年度実績) [D÷C×100] | |
| 算出根拠 | C 初診の患者の数 | 人 |
| | D 他の病院または診療所に紹介した患者の数 | 人 |
| 備考 | | |

(6) 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理・閲覧

| | | | | | | | |
|--|-----------------------------|--------------------------------|-----------|-----------|-------------|----------|-----|
| 管理責任者氏名 | | (専任 / 非専任) | | | | | |
| 管理担当者氏名 | | | | | | | |
| 保管状況 | 集中管理等 | 諸記録の集中管理 | | 該当 / 非該当 | | | |
| | | 非該当の場合 | | 診療録持ち出し指針 | 策定 / 未策定 | | |
| | 診療に関する諸記録 (過去2年間) | 病院日誌 | 有/無 | 各科診療日誌 | 有/無 | 処方せん | 有/無 |
| | | 手術記録 | 有/無 | 看護記録 | 有/無 | 検査所見記録 | 有/無 |
| | | エックス線写真 | 有/無 | 紹介状 | 有/無 | 入院診療計画書 | 有/無 |
| | | 退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約 | | | | | 有/無 |
| | 病院の管理及び運営に関する諸記録 (過去2年間) | 従業者数を明らかにする帳簿 | | 有/無 | 高度の医療の提供の実績 | | 有/無 |
| | | 高度の医療の研修の実績 | | 有/無 | 閲覧実績 | | 有/無 |
| | | 高度の医療技術の開発及び評価の実績 | | | | | 有/無 |
| | | 紹介患者に対する医療提供の実績 | | | | | 有/無 |
| | | 他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績 | | | | | 有/無 |
| | | 入院患者数、外来患者数及び調剤の数を明らかにする帳簿 | | | | | 有/無 |
| | | 省令第9条の23第1項第1号から15号までに掲げる事項の状況 | | | | | 有/無 |
| | 省令第1条の11第1項に規定する体制の確保(医療安全) | | | | | 有/無 | |
| 省令第1条の11第2項に規定する措置の状況(感染、医薬品、医療機器、高難度医療技術) | | | | | 有/無 | | |
| 閲覧責任者氏名 | | | | | | | |
| 閲覧担当者氏名 | | | | | | | |
| 閲覧の求めに応じる場所 | | | | | | | |
| 病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧件数(前年度) | | 延べ 件 | (内訳) 医師 件 | 歯科医師 件 | 国 件 | 地方公共団体 件 | |
| 備考 | | | | | | | |

(7) 高度の医療に関する臨床研修（医師免許取得後2年間の研修等を終えた医師に対する専門的な研修）の実施

| 実施状況（前年度実績） | 研修受講者数合計 | 人 |
|------------------------------|----------|---|
| 研修統括者の配置状況 | | ※内科、外科については、検査項目1（1）においてチェックされたサブスペシャリティ（臓器・器官別の二次的分類）のすべての領域において研修統括者が配置されている場合に「有」とする ※歯科を要望している場合は配置が必要 |
| 内科（※） | 有 / 無 | |
| 外科（※） | 有 / 無 | |
| 精神科 | 有 / 無 | |
| 整形外科 | 有 / 無 | |
| 脳神経外科 | 有 / 無 | |
| 産婦人科 | 有 / 無 | |
| 眼科 | 有 / 無 | |
| 耳鼻咽喉科 | 有 / 無 | |
| 放射線科 | 有 / 無 | |
| 麻酔科 | 有 / 無 | |
| 救急科 | 有 / 無 | |
| 歯科（※） | 有 / 無 | |
| 他の医療機関に所属する医療関係職種に対する研修の実施状況 | | ※がん、循環器疾患等に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院の場合のみ |
| 備考 | | |

(8) 高度の医療の提供の実績等

| | | | | |
|---------------------------|---|-----------------|--------|------|
| 高度の医療の提供の実績 | 先進医療（厚生労働大臣が定める評価療養、患者申出療養及び選定療養をいう。以下同じ。）ただし、受理された先進医療から「診療報酬点数表」に取り入れられた医療技術は除く | | 有／無 | |
| | 先進医療受理件数 | | 件 | |
| | 先進医療名 | | 受理年月日 | |
| | | | | |
| | 難病の患者に対する医療等に関する法律の対象とされている疾患（指定難病）についての診療 | | 有／無 | |
| | 実施している指定難病についての診療及び1年間当たりの取扱い患者数 | | (別紙) | |
| | 取扱い実績のあった指定難病についての診療 | 件数 | 件 | 人 |
| | 特に先駆的な医療の実施（がん、循環器疾患等に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院） | (内容) | 件 | |
| 臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制 | 臨床検査部門 | 有／無 | 病理診断部門 | 有／無 |
| | 症例検討会の開催 | | | 有／無 |
| | 剖検の状況 | (前年度実績) 率 %) | | |
| 高度の医療技術の開発及び評価の実績 | 研究費補助等の実績 | | | 有／無 |
| | 国、地方公共団体又は公益法人から補助等を受けた研究費の件数（主な研究費の内訳（研究名、研究者名、研究者の所属、交付金額又は補助金額、委託者名）の分かるものを添付） | | | 件 |
| | 論文発表等の実績 | | | 有／無 |
| | 発表した論文件数（査読のある英文雑誌のみ）（前年度実績） | | | 件 |
| | 倫理審査委員会の設置 | | | 有／無 |
| | COIの管理に係る適切な措置 | | | 適／不適 |
| | 臨床研究の倫理教育の確保に係る措置 | | | 適／不適 |
| 特定機能病院としての取組(望ましい事項) | | | | |
| 病院の機能について広域を対象とした第三者による評価 | | 実施 / 未実施 | | |
| 果たしている役割を地域住民に対して情報発信 | | 実施 / 未実施 | | |
| 複数の診療科が連携して対応に当たる体制 | | 実施 / 未実施 | | |
| 備考 | | | | |

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

(9) 救急用又は患者輸送用自動車の整備等

| | |
|-------------------------|--|
| 救急用又は患者輸送用自動車の整備 | 有 (台) / 無 |
| 院内の地域医療の連携推進のための委員会等の設置 | 有 / 無 (委員会名) |
| 救急患者に対して必要な医療を提供する体制の確保 | 有 / 無 1 救命救急センター (床) 2 病院群輪番制病院 3 救急病院 (告示) |
| 備 考 | |

(10) その他

| | |
|-------------|-------------|
| 【事項】 | 【内容】 |
| | |

◎ 医療上の事故事例の対応状況

医療上の事故事例（医療上の事故事例の中で、死亡例、後遺障害が残った例等を中心に5例程度（明瞭かつ簡潔に）記載願います。なお事例の中には、内容の都合いに拘わらず臨床研修医からの事故事例を少なくとも1事例は記入願います。また、提出いただいた事例以外の事例についても伺いすることがあります。）

| | |
|---|--|
| ①事故概要 | |
| ②事故発生日時 | 平成 年 月 日 (:) |
| ③報告書の提出日時（口頭報告の場合は（口頭）と記載） | 平成 年 月 日 (:) |
| ④報告書提出者の職種 | 医師 / 歯科医師 / 薬剤師 / 看護師 / 他 () |
| ⑤管理者への報告日時 | 平成 年 月 日 (:) |
| ⑥管理者への報告には患者の対応状況も含めて報告されているか | 適 / 不適 |
| ⑦国、警察等部外者への報告 | 有（報告先 ） / 無 |
| ⑧委員会等開催（複数回開催された場合は全て記載） | 平成 年 月 日開催（委員会名 ） 平成 年 月 日開催（委員会名 ） |
| ⑨原因究明等の調査方法及び調査結果 | 【調査方法】 |
| | 【調査結果】 |
| ⑩再発防止策 | |
| ⑪職員への周知 | 適 / 不適 |
| | 【周知方法】（誰がどのようなルート、方法で周知し、その結果を誰がどのように把握したのか具体的に記載） |
| ⑫再発防止策（改善策）の実施状況等の調査、検証 | 適 / 不適 |
| | 調査している / 調査していない 【調査方法】 |
| | 検証している / 検証していない 【検証方法】 |
| ⑬患者、家族等へ説明（診療録への記載を含む） | |
| ⑭報告書は診療録、看護記録等に基づいて作成されているか（診療録等の記載状況を確認） | 適 / 不適 |
| | 【不適の場合の理由】 |

⑮その他（現在の患者の状況など）

◎ 医療上の事故等の発生報告書（インシデント・アクシデント報告）一覧

| 項番 | 発生年月日 | 報告年月日 | 内容（件名） | レベル |
|--------------|-------|-------|--------|-----|
| 1 ～ 50 | | | | |

※ 前年度に医療安全管理部門へ報告があった医療上の事故等の発生報告（インシデント・アクシデント報告）のうち、平成27年4月1日以降に報告された50例を報告日順に記載願います。なお、「レベル」欄については、各病院で採用している患者影響レベル等に準じることとし、患者に影響がなかったレベル0ないしレベル1も含めて記載願います。

平成 28 年度 関東信越厚生局 立入検査調書 項目

1. 医療の安全の確保について

(1) 医療に係る安全管理のための指針

- ①指針の整備等の状況
- ②指針に含まれる必要事項等の状況
医政局長通知（H28.6.10）に基づく必要事項が文書化されているか
- ③必要に応じて整備することが望ましい事項の状況
各部門毎の安全管理のためのマニュアル等の整備
内容等の整合性の確認方法
内容の見直しの実施時期
- ④その他
病院職員へ周知しているか（変更した場合を含む）
指針の周知状況の把握・検証（各部門及び安全管理を行う部門等の状況）
医療安全情報の周知状況の把握・検証（各部門及び安全管理を行う部門等の状況）
その他（今後の取組、見直し等）

(2) 医療に係る安全管理のための委員会（医療安全管理委員会）

- ①委員会の設置状況
- ②管理及び運営に関する規程（委員会規程）の整備状況
- ③委員会の構成員等
- ④委員会の開催状況
- ⑤委員会の業務（平成 28 年改正省令を踏まえた業務内容となっているか）
※委員会規程を確認
【原因究明のための調査・分析】
【分析結果を活用した改善方策の立案・実施・周知】
【方策の実施状況の調査、方策の見直し】
- ⑥その他（委員会の恒常的な欠席や代理出席を防止するための取り組みなど）

(3) 医療に係る安全管理のための職員研修（全従業者を対象とした研修）

- ①医療機関全体に共通する全従業者を対象とした研修の開催状況等
- ②実施内容についての記録の整備
- ③研修計画
- ④全従業者を対象とした研修会の開催状況
- ⑤その他
開催についての職員への周知方法
職員からの研修内容等に関する意見・要望等の聴取の実施
研修への参加状況の確認（参加者の把握）の実施等

新規採用職員を対象とする研修の実施状況

その他（中途採用者や育休・産休明け職員等への研修の実施状況）

（４）医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策

①報告制度に関する規程等の整備

委員会（医療安全管理部門）への報告の手順

収集する事例の範囲、報告手順（合併症を含む）

改善策の企画・立案方法

改善策の実施状況の評価

院内における改善策の情報共有

重大事故発生時の管理者への報告

②病院内における安全管理に関する問題点の把握・分析を通じた病院組織としての改善方策の検討（各部署及び安全管理を行う部門等の状況）

③医療事故等の発生報告書（アクシデント・インシデント報告書）の提出状況
報告書の提出状況

報告制度についての職員等への周知状況等（各部署及び安全管理を行う部門等の状況）

登録分析機関への報告件数（前年度）

④その他（再発防止策を講じた後のフォローアップの状況等）

（５）専任の医療に係る安全管理を行う者の配置（経過措置期間中の状況）

①配置状況等

②医療安全に関する必要な知識の修得状況

③安全管理委員会等への参加

④従事している業務内容

⑤その他

（６）医療に係る安全管理を行う部門（経過措置期間中の状況）

①設置状況等

②担当する業務内容

③院内ラウンドの実施状況（前年度）

（７）患者からの相談に適切に応じる体制の確保

①患者相談窓口の設置状況

②窓口の活動に関する患者等への明示

③窓口の活動に関する規約の整備状況

④相談により患者や家族が不利益を受けないような適切な配慮

⑤窓口以外の苦情相談の受付方法

⑥苦情、相談の処理方法

⑦その他

(8) 院内感染対策のための体制の確保に係る措置

- ①指針の整備等の状況 指針の変更（改正）を行っているか（前回の検査以降）
- ②指針に含まれる必要事項等の状況
- ③院内感染のための指針及びマニュアルの周知状況
周知状況等の把握・検証（各部署及び院内感染対策部門等の状況）（院内感染対策情報を含む）
- ④ICTによる院内ラウンドの実施状況（前年度実績）
- ⑤委員会の設置状況
- ⑥管理及び運営に関する規程（委員会規程）の整備状況
- ⑦委員会の構成員等
- ⑧委員会の開催状況
- ⑨職員研修の開催状況等
- ⑩実施内容についての記録の整備
- ⑪研修計画等
- ⑫全従業者を対象とした研修会の開催状況
- ⑬清掃業務委託業者の従業者への研修
- ⑭その他

開催についての職員への周知方法

職員からの研修内容等に関する意見・要望等の聴取の実施

研修への参加状況の確認（参加者の把握）の実施等

新規採用職員を対象とする研修の実施状況

その他（中途採用者や育休・産休明け職員等への研修の実施状況）

- ⑮専任の院内感染対策を行う者の配置
- ⑯院内感染に関する必要な知識の修得状況
- ⑰専任者が従事している院内感染対策に関する業務内容
- ⑱専任者が従事している上記以外の業務
- ⑲感染情報レポートの作成状況等
- ⑳感染が判明した場合の報告とその対応
- ㉑施設管理の状況
- ㉒その他（委員会の恒常的な欠席や代理出席を防止するための取り組みなど）

(9) 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

- ①医薬品安全管理責任者の配置状況等（病院管理者との兼務は不可）
- ②手順書の整備等の状況
手順書の変更（改正）を行っているか（前回の検査以降分）
- ③手順書に含まれる必要事項等の状況

④医薬品安全管理責任者による手順書に基づく業務の実施状況の確認及び確認
内容の記録

⑤処方から投薬までの一連の業務手順について、職員間で相互に確認

⑥医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報
その他の情報の収集

⑦その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

⑧手順書に基づく各マニュアルの作成状況

⑨医薬品の安全使用のための研修会の開催状況

⑩その他

開催についての職員への周知方法

職員からの研修内容等に関する意見／要望等の聴取の実施

研修への参加状況の確認（参加者の把握）の実施等

新規採用職員を対象とする研修の実施状況

その他（中途採用者や育休・産休明け職員等への研修の実施状況）

（１０）医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

①医療機器安全管理責任者の配置状況等（病院管理者との兼務は不可）

②新しい医療機器を導入する際の医療機器安全管理部門における確認方法

③新しい医療機器の導入時の研修の実施

④医療機器の保有状況及び安全使用のための研修の実施状況（保有している機
器の番号に○）

⑤研修実施内容についての記録の整備（上記④の機器について記載）

⑥保守点検計画の策定状況（上記④の機器について記載）

⑦保守点検計画を作成している医療機器の保守点検の実施方法

⑧医療機器の保守点検の一連の手順について、職員間で相互に確認

⑨上記医療機器の保守点検についての業務委託（委託している機器の番号に○）

⑩保守点検の記録

⑪医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全
使用を目的とした改善のための方策の実施

⑫その他（医療機器に関するインシデント・アクシデントへの対応など）

２．その他

（１）血液製剤・輸血に係る管理体制

①輸血療法委員会の開催状況

②血液業務全般についての監督及び責任を持つ医師

③血液製剤管理簿の作成（製品名、製造番号、投与日、患者氏名等の記録・保
管）

- ④不適合輸血防止のための検査（適合試験の実施）
- ⑤輸血事故を防止するための確認・照合方法
- ⑥その他（委員会の恒常的な欠席や代理出席を防止するための取り組みなど）

（２）職員健康診断

- ①職員採用時における健康診断の実施状況
- ②定期健康診断の実施状況
- ③労働安全衛生法等に基づく健康診断項目をすべて受診しているか
- ④受診状況（受診率等）
- ⑤定期健康診断実施の周知方法
- ⑥受診率向上のための具体的方策
- ⑦有害な業務の従事者に対する特別の項目についての健康診断の実施
- ⑧健康診断結果の職員への通知
- ⑨健康診断結果記録の整備状況
- ⑩結核の院内感染予防の実施
- ⑪その他

（３）その他の特記事項

３．平成２８年改正省令事項

- ①医療安全管理責任者の配置（計画の提出により H28. 9. 30 まで経過措置あり）
- ②法第 1 条の 4 第 2 項の説明（医療の担い手が医療提供するに当たっての適切な説明）に関する責任者等（計画の提出により H28. 9. 30 まで経過措置あり）
- ③診療録等の管理に関する責任者（計画の提出により H28. 9. 30 まで経過措置あり）
- ④医療安全管理部門の専従者の配置（計画の提出により H30. 3. 31 まで経過措置あり。配置までの間は専任の医療安全管理者を配置）
- ⑤医療安全管理部門の業務（設置規程等で確認）
- ⑥高難度新規医療技術を用いた医療の提供（計画の提出により H29. 3. 31 まで経過措置あり）
- ⑦未承認新規医薬品等を用いた医療の提供（計画の提出により H29. 3. 31 まで経過措置あり）
- ⑧監査委員会（計画の提出により H29. 3. 31 まで経過措置あり）
- ⑨医療安全管理部門への報告（計画の提出により H28. 9. 30 まで経過措置あり）
- ⑩他の特定機能病院との連携（計画の提出により H29. 3. 31 まで経過措置あり）

り)

- ⑪医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供受付のための窓口の設置（計画の提出により H28. 9. 30 まで経過措置あり）
- ⑫職員研修の実施（医療安全以外）（H29. 3. 31 まで経過措置あり）
- ⑬管理者、医療安全管理責任者等の研修の受講状況（H30. 3. 31 まで経過措置あり）
- ⑭管理者の医療に係る安全管理の業務の経験（H30. 4. 1 以降に任命した者）
- ⑮その他

◎ 各地方厚生（支）局の実施要領に基づき実施する立入検査項目

省略

◎ 医療上の事故事例の対応状況

医療上の事故事例（医療上の事故事例の中で、死亡例、後遺障害が残った例等を中心に 5 例程度（明瞭かつ簡潔に）記載願います。なお事例の中には、内容の度合いに拘わらず臨床研修医からの事故事例を少なくとも 1 事例は記入願います。また、提出いただいた事例以外の事例についてもお伺いすることがあります。）

- ①事故概要
- ②事故発生日時
- ③報告書の提出日時（口頭報告の場合は（口頭）と記載）
- ④報告書提出者の職種
- ⑤管理者への報告日時
- ⑥管理者への報告には患者の対応状況も含めて報告されているか
- ⑦国、警察等部外者への報告
- ⑧委員会等開催（複数回開催された場合は全て記載）
- ⑨原因究明等の調査方法及び調査結果
- ⑩再発防止策
- ⑪職員への周知
- ⑫再発防止策（改善策）の実施状況等の調査、検証
- ⑬患者、家族等へ説明（診療録への記載を含む）
- ⑭報告書は診療録、看護記録等に基づいて作成されているか（診療録等の記載状況を確認）
- ⑮その他（現在の患者の状況など）

◎ 医療上の事故等の発生報告書（インシデント・アクシデント報告）一覧

※ 前年度に医療安全管理部門へ報告があった医療上の事故等の発生報告（インシデント・アクシデント報告）のうち、平成27年4月1日以降に報告された50例を報告日順に記載願います。なお、「レベル」欄については、各病院で採用している患者影響レベル等に準じることとし、患者に影響がなかったレベル0ないしレベル1も含めて記載願います。

外部監査の視点(医療に係る安全管理に関する識見を有する者編)

平成 29 年 1 月 23 日 横浜市立大学附属病院 菊地龍明

省令の規程

「医療に係る安全管理に関する識見を有する者」とは、医療機関において医療安全に関する業務に従事した経験を持つ者、又は、医療安全に係る研究に従事した経験を有する者であること。

「法律に関する識見を有する者」とは、法律学に関する専門知識に基づいて、教育、研究又は業務を行っている者を意味するものであること。

「医療を受ける者その他の医療従事者以外の者」とは、医療等の内容及び説明並びに同意文書が一般的に理解できる内容であるか等、医療を受ける者の立場から意見を述べるることができる者を意味するものであること。

なお、当該者については、医療安全管理についての知識を有することが望ましいこと。

次に掲げる業務を行うこと。

(1)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、医療機器安全管理責任者等の業務の状況について管理者等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施すること。

(2)必要に応じ、当該病院の開設者又は管理者に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を表明すること。

(3)(1)及び(2)に掲げる業務について、その結果を公表すること。

承認要件変更後の厚生局の立入検査項目→別紙

立入検査の特徴 (Major)

- 定量的な評価が多く定性的な評価が少ない
- 基本的には年度毎の「点」での評価
- 調書の項目以外は質問しない
- 「法令を満たしていない」こと以外は指摘しない

立入検査の特徴 (Minor)

- 医療安全管理委員会業務に関して、「報告→分析→改善」の機能(=Safety I)の評価が中心
- 継続的な取り組み、組織として継続性を担保するためのポリシー(医療安全管理者の選任基準、選任方法、交代時の配慮など)の評価がない
- トップダウン・ガバナンスの評価が中心で、ボトムアップ的活動の評価がない
- 医薬品安全管理者、医療機器安全管理者は医療安全管理室と別々にヒアリングが行われる
- 診療科・部署の連携に関して評価がない
- 医療安全管理者以外の医療安全管理委員に関しての評価がない(委員会への貢献度・安全に関わる業務をいかに share しているか)
- 医療安全管理体制をサポートする事務部門等の体制評価がない
 - ◇ 財政面・事務職・患者サービス部門や医事紛争対応部門との連携
- 開設者に対する評価がない
 - ◇ 医療安全管理委員会の決定事項を実行可能とする予算措置・人員計画など

医療に係る安全管理に関する識見を有する者に期待する外部監査の視点(案)

定性的な評価を行う・継続的な取り組みを評価する

- 安全管理のための職員研修では、どのようなポリシー・意図を持って研修の内容を企画しているか
- 安全文化を育むために継続・発展させている教育・取り組みはあるか
- 職員周知を目的とする通知文・ポスター・院内 Web などの評価

発行頻度・メッセージを伝えるための工夫

組織として継続性を担保するためのポリシー

- 医療安全管理者の選任基準、選任方法、交代時の配慮など
- 病院長交代時・医療安全担当副院長交代時の引継ぎ方法

医療安全管理室を支える体制

- 医療安全管理室の専従・専任者配置人数および実勤務時間・残業時間
 - 医師・看護師・薬剤師など医療職
 - 事務など非医療職
 - 専従看護師の業務時間のうち、インシデントレポート対応・死亡事例把握に充てる時間の割合(インシデント対応に追われて前向きな取り組みを行う余裕がない状態ではないか)
- 医療安全管理室が企画する活動に対する予算・財政的支援
 - 職員研修開催費用・
 - 外部研修参加費

医療安全管理室以外の職員の外部研修参加費用も病院負担となるか

医療安全管理室が提案した対策のうち実現しなかったものの理由

- 医療安全管理委員の役割
 - 委員会への貢献度・安全に関わる業務をいかに share しているか
- 患者サービス部門や医事紛争対応部門との連携
- 法律の専門家からの助言を得ることができるか

管理者と医療安全管理室との情報共有体制

- 医療安全管理室と管理者との定例ミーティングの有無・頻度・時間・内容

医療安全の質担保への努力

- 特定機能病院相互ピアレビューの結果
- 指摘を受けた事項、参考になった事項、自院に不足していると認識した事項
- 上記に対してどのような対応を実行したか・検討しているか
- ピアレビュー、厚生局立入検査、病院機能評価受審を医療安全管理室としてどう「利用」したいか

医療事故への対応

- 3b 以上の事例の報告ルートの内訳
 - 当事者からの報告の他に手術部・集中治療部門などからの報告があるか(当事者の報告がない場合にも病院が把握できるか)
- 死亡事例の医療安全管理室把握までの時間
- 患者救命のための医療チームの招集方法
- 現場保全ルールの有無およびその実施状況

- 当事者からのヒアリング方法
- 当事者の精神的フォローなどへの支援体制
- 外部機関への報告のルールとその実施状況の確認
- 医療事故発生時に増加する医療安全管理室の業務への支援体制の有無
- 医療事故分析方法
- 医療事故調査報告書の作成担当者
- 調査委員会で決定した再発防止策・対策の実施状況・工程表

医薬品・医療機器の安全管理

- 医薬品安全管理責任者の人選理由(医師に対するガバナンスが可能な人選か)
- 医療機器安全管理責任者の人選理由(医師に対するガバナンスが可能な人選か)
- 医薬品の疑義照会事例を医師に共有できているか
- 薬剤関連インシデントの対応策検討時に現場(病棟など)と薬剤部が協力して解決に当たっているか

開設者との情報共有・開設者からの支援体制

- 開設者は主要なインシデントや事故の情報を共有しているか
- 医療安全管理室からの要望が開設者に届くまでのルートの確認
- 届けられた要望の検討結果が医療安全管理室に知らされているか
- 医療安全委員会での決定事項に対して財政的な支援が受けられているか
- 開設者は国内での医療安全対策の潮流についてどの程度の知識を有しているか

横浜市立大学附属病院の準備状況

菊地 龍明 横浜市立大学附属病院 病院長補佐

外部監査委員会

横浜市立大学附属病院特有の背景

医療事故公表判定委員会

平成 11 年の患者取り違え事故を契機に、平成 13 年度より設置
年2回開催

構成: 外部委員8名(他病院長・医師会・看護協会・薬剤師会・弁護士・ボランティア団体など)

独自のフローチャートに従って附属 2 病院(附属病院・市民総合医療センター)で起きた有害事象のうち公表すべき案件を審議

→年1回記者発表 一括公表有害事象案件
1年間のインシデント統計
患者満足度アンケート結果
主な医療安全の取り組み

過去数回の見直しを経て、現在は 内部委員+外部委員の構成

フローチャートを廃止し国立大学の公表基準に近い基準で判定

外部監査委員会

役割 医療安全業務の監査
病院長への是正勧告) 特定機能病院の承認要件
+適切な公表実施の確認(公表判定委員会の機能を統合)

対象 附属2病院(市民総合医療センターは特定機能病院ではない)

委員の構成(案) 委員長(外部) 他大学病院医療安全管理教員(医師)

委員(外部) 弁護士

委員(外部) 病院ボランティア代表

委員(内部) 本学副学長(2病院を監査できる立場の管理職として)

委員(内部) 本学医学部長(2病院を監査できる立場の管理職として)

監査委員会 「医療を受ける立場の者」に求められる視点

山口育子 認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML

* あらかじめ一律に提供されることが望ましい情報

- ・ 医療安全のために行われているスタンダードは取り組み
- ・ 医療安全に関する研修の内容と一般的な開催件数
- ・ インシデント報告の基準

* 「医療を受ける立場の者」として確認する具体的ポイント

- ・ どのような委員会や会議がどれぐらいの頻度でおこなわれていて、その具体的成果は何か。
- ・ 一般の職員がどのような研修を受けていて、その成果はどうやってはかっているのか。
- ・ 管理者の医療安全への積極的な取り組みはなされているか（院内ラウンドの状況や医療安全に関する会議への出席状況など）。
- ・ 医療安全に関する取り組みの自院の評価について、何を基準にしているか（内部基準に安穩とせず、他の先進的な病院を参考に前向きに取り組んでいるか）。
- ・ 医薬品の新規採用や監査状況など透明性や安全性が担保されているか。
- ・ 高難度治療の判断基準や実施基準が患者にも理解できるように定められているか。
- ・ 医療安全の取り組みが管理者の考えで左右されず組織的に継続性のある内容になっているか。
- ・ 各部署で異なる医療安全のローカルルールが放任されていないか。
- ・ 医療安全にかかわる職員が医療安全管理部門に限定されず、より多くかかわれる工夫があるか。
- ・ 医師のインフォームド・コンセントに看護師が同席する基準やチェックポイントなどが明確か。
- ・ 診療科と職種の垣根がないチーム医療が構築できているか。
- ・ 同一の事案に対して複数の部署からインシデントリポートが提出されているか。
- ・ 全死亡例のチェックはどのような体制でなされているか。