

令和元年度 第1回 国立大学法人山口大学医学部附属病院監査委員会 監査報告書

国立大学法人山口大学医学部附属病院監査委員会規則第2条第1項に基づき、監査を実施しましたので、以下のとおり報告します。

1. 監査の方法

国立大学法人山口大学医学部附属病院監査委員会規則第2条第1項に基づき、山口大学医学部附属病院における医療安全に係る業務の状況について、以下のとおり管理者等からの説明の聴取及び資料の閲覧等の方法によって報告を求めることにより、監査を実施しました。

- (1) 日 時：令和元年9月9日（月）14時30分～16時30分
- (2) 場 所：山口大学医学部本館6階 第1会議室
- (3) 委 員：河村 康明（山口県医師会・会長）※委員長
大田 明登（大田明登法律事務所・弁護士）
玉田 英生（宇部興産株式会社・常務執行役員）
- (4) 山口大学医学部附属病院 出席者：
杉野病院長，松永医療安全管理責任者，北原医薬品安全管理責任者，山下医療機器安全管理責任者，山口 GRM，田中 GRM，糸中 GRM，税所 GRM，中村 RM，松山臨床工学技士長，調医学部事務部長，浦田総務課長，穂枝副課長，富永企画・評価係長，石田医事課長，土岐副課長

2. 監査の内容及び結果

(1) 医療の質・安全管理部の活動状況について

松永医療安全管理責任者及び山口 GRM から、資料1及び要回収資料1に基づき、医療の質・安全管理に関する定例会議等の開催状況，医療に係る安全管理のための研修の実施状況，インシデント・アクシデント報告件数等について説明があった。

大田委員から，薬剤投与時などの患者間違いを防止できなかった原因について質問し，看護師が薬剤を配付する際には患者に氏名を名乗ってもらう又は患者のリストバンドにより薬剤のケースの患者氏名との照合を行う手順となっているが，看護師の思い込みにより患者氏名の照合が不十分な場合がある旨説明があった。

玉田委員から，思い込み等を防止する方法を工夫して，日頃から看護部長や看護師長等が病棟の会議等で警告や教育を行うよう依頼した。

河村委員長から，医療安全講習会の受講率が100%になっていない理由について質問し，対象者に休職や異動等により研修を受講できなかった者が含まれているためである旨説明があった。

以上から，本項目は「以下の点が懸念される。」と判定した。

なお，薬剤投与時などの患者間違いについて，本来はないものでなければならぬため，二重チェック等マニュアルに基づき，インシデントがなくなるよう努力して欲しい。

(2) 医薬品の安全使用のための取組について

北原医薬品安全管理責任者から、資料2に基づき、従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況、麻薬・覚せい剤事故防止のための手順、チェックリストを用いた医薬品安全管理業務手順書遵守状況の確認、未承認新規医薬品等使用マニュアルの改訂（2019年4月）、医薬品の適応外等使用マニュアルの改訂（2019年4月）、未承認新規医薬品及び適応外等医薬品のモニタリング・審査状況等について説明があった。

玉田委員から、「新規医療審査室」の構成員について質問し、高難度新規医療技術、未承認新規医薬品、未承認新規医療機器、医薬品保険適応外等使用及び医療機器保険適応外等使用に関する窓口を「新規医療審査室」に一本化したこと、構成員は室長（医療の質・安全管理部長・医療安全管理責任者）、副室長（医療の質・安全管理部ゼネラルリスクマネジャー（医師））、医薬品安全管理責任者（薬剤部長）、医療機器安全管理責任者（ME 機器管理センター長）、手術部長、内科系診療科長1名、外科系診療科長1名、医療の質・安全管理部ゼネラルリスクマネジャー（薬剤師）、臨床研究センター副センター長、看護部長、事務部長の多職種で組織していることについて説明があった。

玉田委員から、医薬品の安全使用に関する研修の実施計画について質問し、新規採用職員向けの研修は年度の最初に実施していること、全職員を対象とした医療安全講習会で医薬品の安全使用を含めて研修していること、昨年度は麻薬等の事故再発防止のため臨時で研修を行ったことについて説明があった。

河村委員及び大田委員から、院内製剤について質問し、医薬品安全管理業務手順書の「院内製剤のクラス分類」に基づき、クラスⅠ及びクラスⅡは適応外・承認されていないものを扱うことになるため、使用に当たって患者の同意及び使用の報告が必要であること、クラスⅢは適応内であるため、患者の同意は必要ない及びヒトに投与しないものであることについて説明があった。

以上から、本項目は「適切に実施されている。」と判定した。

なお、医薬品安全管理業務手順書の院内製剤のクラス分類について、日本病院薬剤師会に準拠した内容としているが、自院の状況に合った内容にして欲しい。

(3) 医療機器の安全使用のための取組について

山下医療機器安全管理責任者及び松山臨床工学技士長から、資料3に基づき、従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況（新しい医療機器導入時の研修、機器別研修等）、医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施予定等について説明があった。

大田委員から、新しい医療機器導入時の研修の対象者の把握方法、受講率、受講できなかった者への対応について質問し、年度当初の時点で機器を使用する可能性がある者の名簿を作成して、各部署で受講した項目と日付を管理していること、受講できなかった場合は各部署の教授、師長等の責任者から伝達講習を行い、伝達講習の証明書を提出することになっていることについて説明があった。

以上から、本項目は「適切に実施されている。」と判定した。

なお、医療機器の安全使用のための研修の実施について、対象者数、受講率等を把握・管理して欲しい。

(4) 高難度新規医療技術の実績について

山口 GRM から、資料4に基づき、高難度新規医療技術の実績、高難度新規医療技術導入マニュアル（2019年4月改訂）に基づくモニタリングの実施状況について説明があった。

河村委員から、高難度新規医療技術の導入までに要する準備期間について質問し、ロボット手術の認定証や類似手術の手術記録により技術確認を行っており、類似手術を多く行っている場合は準備期間が短い、他施設で研修を受ける必要がある場合もあり、内容によって準備期間が異なる旨説明があった。

以上から、本項目は「適切に実施されている。」と判定した。

(5) 各種監査等の結果について

(一) 公益財団法人日本医療機能評価機構による病院機能評価について

杉野病院長から、資料5に基づき、各指摘事項に対する改善状況について説明があり、C評価項目への改善策について12月までに確認審査を受審する必要がある旨説明があった。

玉田委員から、意見として、クリニカル・パスの新規作成や見直し等に病院長のトップダウンにより病院一丸となって取り組むこと、医師が診療情報管理士を統率してその医師から診療科の医師へ診療録に係る指摘・要望等を伝える体制を検討するよう依頼した。

松永医療安全管理責任者から、診療録の確認体制の改善策として、診療情報管理士が行う診療録の量的監査に加えて、医師を含む多職種のサーベイヤーが行う院内ケアプロセス調査により診療録の質的監査を開始したところであり、毎月1回1診療科の計画で実施している旨補足説明があり、玉田委員から多職種での本取組みを推進するよう依頼した。

大田委員から、4月の補充的審査で改善策を提示したにも関わらずC評価に留まり、再度12月に確認審査が行われる理由について質問し、4月に改善策の進捗が確認できなかったため、12月の確認審査において4月に提示した改善策の実施状況・成果を最終的に確認した上で評価されるためである旨説明があった。

以上から、本項目について「12月の確認審査に向けて、人員を増加してでも、C評価からB評価に評価が上がるよう取り組んで欲しい。」とした。

(6) 前回委員会で要望された各種委員会等の状況について

(一) Quality Indicator, オカレンス報告について

山口 GRM から、要回収資料6に基づき、本院が独自に作成した医療安全に関する Quality Indicator を院外データと比較した結果、インシデントレポートに基づくオカレンス報告等について説明があった。併せて、今後データ分析について、年度又は半期で比較し、特定の診療科で多く発生していないかなどの分析を行う予

定である旨説明があった。

玉田委員から、本取組みは大きな一歩、大前進であり、経年変化や経時変化から色々なことが分かってくるので、今後の取組みに期待する旨発言があった。

河村委員から、Quality Indicator において比較対象となっている病院の規模について質問し、他の大学病院で同様の取組みが少ない状況であること、中国・四国地区の大学病院の関係者で同程度同地域での比較が可能かどうか検討している旨説明があった。

以上から、本項目について「他院との比較，自院の分析を行えるよう改善が図られており，大きな前進が認められる。継続して取り組んで欲しい。」とした。

(二) IC (インフォームド・コンセント) 専門部会の活動状況について

石田医事課長から、資料7に基づき、IC 専門部会において、診療録の IC の記載状況、院内同意書様式の確認と修正作業、判断能力のない患者への IC の対応基準等について検討を行った旨説明があった。

大田委員から、IC 専門部会で委員から、患者から同意を得たことを診療録に記載するかどうか確認を求める意見が出ているが、病院機能評価にも関係する事項であるため、診療録に記載する方向で検討をお願いしたい旨発言があった。

以上から、本項目について「患者からの同意書の取得だけでなく，患者に説明し同意を得たことについては診療録にも記載するよう要望する。」とした。

(三) 退院サマリーの作成状況について

石田医事課長から、資料8に基づき、平成30年度及び令和元年度6月までの退院時サマリー作成率について説明があった。

玉田委員から、新病棟が運用を開始するまでの6月までの間に作成率が下がったことについて質問し、診療科により状況が異なるため個別に診療科に改善を依頼するなど対策を検討する旨説明があった。

以上から、本項目について「退院サマリーの作成状況が診療科で異なっており，改善するよう要望する。」とした。

(四) 医師の働き方改革に関する検討委員会の活動状況について

杉野病院長から、資料9及び要回収資料9に基づき、医師の働き方改革検討委員会において、勤務時間管理の方法、医学部独自の勤務時間管理システムの構築、業務・業務外（自己研鑽）の区分け、ドクターズ・クラークの増員、看護師特定行為研修の手続き、36協定の再締結等の検討を行っている旨説明があった。

各委員から、意見として、自己研鑽と診療行為の時間が混在する場合の区切り方・色分けが難しくなるため工夫が必要になること、研修・教育等の実施により自己研鑽に対する上司の従来の考え方・認識を改めることから始める必要があること、ガイドライン等に基づいて運用しながら見直し・変更する必要があること等の発言があった。

以上から、本項目について、「国の指針に基づき，取組みを進めて欲しい。」とした。

3. 総括

以上、山口大学医学部附属病院における医療安全に係る業務の状況について監査を実施したが、適正な管理・対応がされていたと認める。

なお、2の(1)の懸念事項、(5)の(一)、(6)の(一)(二)(三)(四)については、対応等について継続して本委員会で報告を行っていただきたい。