

令和2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2年12月1日（火）14時00分～16時00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，
永野医療機器安全管理責任者，岡田放射線部副部長（医療放射線安全管理責任者代理），高崎医療の質・安全管理部部長，山口 GRM，吉松 GRM，税所 GRM，中村 GRM，糸中医療の質・安全管理部専従看護師，松山臨床工学技士長，川村医学部事務部長，古田総務課長，石田医事課長，樺枝総務課副課長，土岐医事課副課長，富永企画・評価係長，西本診療情報管理係長，岡本医療安全係員

2. 監査の内容及び結果

(1) 委員長の選出について

古田総務課長から、**資料1**に基づき、委員の互選により委員長を選出する必要がある旨説明があり、玉田委員の推薦により河村委員を委員長に選出した。

(2) 医療安全管理体制について

松永医療安全管理責任者から、**資料2**に基づき、医療法施行規則の一部改正に伴う医療安全管理体制の整備状況として、2020（令和2）年4月に関係規則の改正を行い、新たに「医療放射線安全管理責任者」を配置したこと、また、特定機能病院の承認要件を満たすため、2020（令和2）年4月1日付で医療の質・安全管理部に専従医師として高崎彰久を採用した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。

(3) 医療の質・安全管理部の活動状況について

高崎医療の質・安全管理部部長から、**資料3-1**に基づき、医療の質・安全管理部

の定例会議等の開催状況について、新型コロナウイルス感染症の影響により、メール審議や資料配付のみでの開催もあったが、中止することなくすべて開催したこと、医療安全管理研修の開催状況について、年2回の開催が義務付けられているため、令和元年度に2回開催したが、令和2年度は新型コロナウイルス感染症の影響により、Moodle 配信による e-Learning や DVD 貸出、VTR 講習会の方法で開催していることについて説明があった。

引き続き、高崎医療の質・安全管理部部長から、当日配付・要回収資料3-2に基づき、令和2年度医療の質・安全管理部の業務改善計画を作成したことについて説明があった。高崎医療の質・安全管理部部長及び各 GRM から以下のとおり説明があった。

吉松 GRM から、当日配付・要回収資料3-3に基づき、2020年度前期のインシデント報告状況について、新型コロナウイルス感染症の影響により病床稼働率が7~8%程度低下したこともあり、2019年度前期と比較して報告件数が16%減少したこと、種類別件数で「薬剤」に関するものが24%減少、「ドレーン・チューブ」に関するものが18%減少及び「療養上の世話」に関するものが34%減少していること、リスクマネージャーを通じた医師等への周知により、職種別の提出率で「医師」からの割合が2019年度4.5%から2020年度前期7.0%へと上昇していること、影響レベル別（0レベル（患者への未実施）を含む。）の割合は2019年度と2020年度前期で変化がないことについて説明があった。また、インシデント減少のための職員の負担軽減対策の一つとして、インシデント・アクシデントの対策に費やす時間の検討・見直しに取り組んでおり、薬剤（特に内服）に関するインシデントが多く、その対策のためのダブルチェックに時間や人員を取られ、ダブルチェックをしたにも関わらずエラーが発見できなかった事例があるため、一部のモデル病棟において看護師による内服管理（内服の準備と確認）についてダブルチェックの見直し・使い分けを行い、確実な確認、安全な内服管理と負担軽減を目指している旨説明があった。

山口 GRM から、当日配付・要回収資料3-4に基づき、看護師の知識不足により下平式電気メスの対極板の使用方法を誤り手術中に患者が熱傷を受傷した事例について説明があり、再発防止策として、通常のものと同様の粘着式の対極板に変更し、下平式電気メス及び対極板についての勉強会を開催したことについて説明があった。

中村 GRM から、当日配付・要回収資料3-5に基づき、患者の内服薬の飲みこぼしにより無投与となった事例について説明があり、要因として薬を入れる薬杯が小さく内服薬を入れにくい、透明のため内服薬が確認しづらい、薬杯の形状（垂直）により飲みにくいことが考えられたため、多摩総合医療センターの「とりこぼしのない薬杯」を参考に薬杯を作成して、使用を開始した循環器内科の病棟で良い評価であったため、他の病棟でも使用していることについて説明があった。

高崎医療の質・安全管理部部長から、患者誤認をなくすための改善策として、リスクマネージャー連絡会議において毎月患者誤認件数を提示して注意を促すとともに、医療ラウンドにおいても当該部門の患者誤認件数を提示して注意を促していること、患者誤認が多い部門に対してはリスクマネージャーに直接指導していることについて説明があった。また、患者誤認の原因について、業務が煩雑であることによりマニュアルの遵守ができていないことが大部分であったため、根本的な改善策として業務改

善計画書に負担軽減対策を挙げ、ダブルチェックの検討・見直し及びせん妄対策を行っている旨説明があった。引き続き、当日配付・要回収資料3-6に基づき、患者誤認件数が年度ごとに減少傾向であり2020年前期で35件、種類別で「薬剤」の割合が少なくなり、影響レベル別では「未然発見」の割合が増加し、患者誤認防止策がうまく働いていると考えられる旨説明があった。

玉田委員からのダブルチェックの方法及びチェックを行う看護師は経験年数等による選別を行っているのかとの質問に対し、チェックの回数が多くなれば事故が防げるわけではなく、社会的な手抜きが生じるとの認識から、チェックの使い分けを行っており、忙しく人がいない時には1人で2回チェックする方法を実行していること、統計では看護師の経験年数による差異が認められなかったことについて回答があった。

大田委員からの今後の医療従事者の負担軽減対策の取り組みについての質問に対し、負担軽減をすることがインシデントの要因を減少させる上で有効と考え、ダブルチェックの見直しによりダブルチェックを減らす取り組みやせん妄への対応によって浪費される時間を減らしていく取り組みを行っている旨回答があった。

玉田委員からのwithコロナで集合研修等ができない状況での医療現場における研修の在り方や工夫についての質問に対し、e-Learningによる研修は受講者がパソコンで見たい時に見られるため評判が良く、e-Learning実施の方が受講率が短期間で高くなる点で優れており、今後も推進していきたい旨回答があった。

河村委員長からの研修で教える側のストレス及び「とりこぼしのない薬杯」の使い方についての質問に対し、作成した教材を繰り返し活用できる点では楽であること、薬杯ののどがった側を口元に付ける方が飲みやすく、薬杯が黒色で薬を確認しやすいことについて回答があった。

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、研修について、DVDなど様々な手法でよく実施されている。コロナが終わった後も引き続き色々な方法で実施していただきたい。インシデント減少への取り組みとして、医療従事者の負担軽減対策がなされており、良好である。

(4) 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、前回の本委員会の指摘事項への対応として、手書きの指示簿の内容確認を徹底するとともに、指示簿のテンプレートを活用することで内容の伝達がきちんと行えるよう工夫していること、システムへの抗がん剤のレジメン登録を進めており、システムを通してレジメンを管理できるように改善していることについて説明があった。引き続き、資料4に基づき、例年どおり全従業者に対する研修を医療安全講習会との合同で開催していること、2020年7月に「医薬品の適応外等使用マニュアル」を改訂し、抗がん化学療法の場合はレジメン審査委員会に申請するよう改めたこと、2020年9月に「医薬品安全管理業務手順書」を現状に合わせた内容に改訂したこと、適応外等医薬品及び未承認新規医薬品使用のモニタリングを適切に実施し、大きな問題は認められなかったこと、医薬品安全管理業務手順書の遵守状況の確認のためのチェックリストを全部署から回収し、全件問題がなかったこと、麻薬・覚醒剤原料における事故届出件数が対策後に2019年度から継続して「紛失」が0件、「破損」が2019年度3件・2020年度前期1件となっており、対策がうまく機能し

ていることについて説明があった。

玉田委員から、抗がん剤調製時の重量鑑査システムの運用など確実に対策が進んでおり、麻薬・覚醒剤原料の事故防止対策の成果も出ているため、対策の継続を依頼した。

河村委員長からの麻薬・覚醒剤原料の事故に医師・看護師の取扱年数が関係するかの質問に対し、年数は関係ないため、新人、中堅、ベテラン関係なく指導していくことが重要である旨回答があった。

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、抗がん剤や毒劇物等の取扱いに進歩がみられる。麻薬・覚せい剤の事故防止の取組もよく実施されている。

(5) 医療機器の安全使用のための取組について

永野医療機器安全管理責任者から、資料5に基づき、次回の本委員会までに医療機器使用者名簿を取りまとめ、新しい医療機器導入時の研修における医師・看護師の研修者数を確定すること、新型コロナウイルス感染症の影響により集合型の機器別研修の実施を自粛し、院内の動画配信サービス（Moodle）を利用した研修の準備を進めていること、2020年5月に医療機器の保守点検に関する計画を策定し、順次保守点検を実施していること、放射線機器は計画に沿って順次保守外注を実施していること、例年どおり医療機器安全使用のための情報の収集・確認を行い、自主回収や改修の周知及び記録の保管を行っていることについて説明があった。

玉田委員からの医療機器の定期点検を2、3年スパンで見た場合に年間の同じ時期に実施しているかとの質問に対し、一部計画どおりに点検を行えなかったものもあるが、できるだけ同一時期・同一期間での実施を目標として計画していることについて回答があった。

以上から、本項目は「適切に実施されている。」と判定した。

(6) 診療用放射線の安全利用のための取組について

岡田放射線部副部長及び小池放射線部技師長から、資料6に基づき、医療法施行規則の改正に伴い、2020年4月から診療用放射線の安全管理のための規則を制定し、医療放射線安全管理責任者を定め、医療放射線安全管理委員会を設置したこと、診療用放射線の安全利用のための指針として医療放射線安全管理規則を定めたこと、これまでの医療放射線研修対象者に「放射線診療を依頼する医師等」や「放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師等」を加えて診療用放射線の安全利用のための研修を実施（年1回）することになったこと、適正な放射線診療を受ける者の被ばく線量の管理及び記録に向けて、改訂されたJapan DRLs2020を元に2020年4月～6月の当院の状況を調査したこと、2021年1月に運用を開始する医用被ばく線量管理システムにより一元管理を行う予定であることについて説明があった。

大田委員からの医療法施行規則の一部改正の前後の管理体制の大きな違いについての質問に対し、例えば放射線の過剰照射があった場合には、従前の管理体制では放射線の過剰照射が見過ごされ、隠蔽される可能性もあったが、現在の管理体制の構築によって、実害が出なくてもある程度の線量となった場合には、病院長や医療安全管理

責任者へ報告するようになっており、より安全性が向上して問題意識を共有することができるようになった旨回答があった。大田委員から、今回法改正によってこのような管理体制となったが、それ以前に医師や医療スタッフの中で体制整備をしないとけないという問題意識が元々あったのであれば、法改正を待つまでもなく、安全管理に関する委員会等で検討されるべきことであったのではないかとの意見があった。

玉田委員からの患者に対して放射線診療を受ける前の被ばく線量等のインフォームド・コンセントと終了後の確認を行っているかの質問に対し、医療放射線安全管理規則第13条及び第14条に基づき、オーダーする医師が患者への説明の対応を行い、患者が理解できるよう説明資料を添付していること、また、医師はリスク・ベネフィットをよく考えて放射線診療を正当化できるような対応をし、看護師や技師も医師に助言することができる体制となっていることについて回答があった。玉田委員から、医療放射線安全管理規則を遵守しながら、モニタリングを行うよう依頼した。

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、検査ごとの被ばく線量を調査して被ばくレベルの最適化に取り組むなど、前向きによく実施されている。

(7) 高難度新規医療技術等の実績について

山口 GRM から、資料7に基づき、2019年度に承認された高難度新規医療技術2件のモニタリングの実施状況(2020年9月30日時点)について、第一外科分が5例、第二外科分が3例実施されており、重篤な有害事象の発生はないこと、第一外科の4例目で術後肋間神経痛となったが、事前に説明しており、その後退院6か月後のモニタリングで改善を確認したことについて説明があった。山口 GRM から、記録の原本が提示され、閲覧した。

玉田委員からの適合する症例がある場合に申請するのかの質問に対し、本院で初めて実施するもので外保連(外科系学会社会保険委員会連合)試案の技術難易度Eは確実に申請し、D以下でも技術や難易度が高そうなものは申請するよう周知しており、該当がなければ診療科は申請しないが、実施する可能性があるものは診療科から事前に相談がある旨回答があった。

以上から、本項目は「適切に実施されている。」と判定した。

(8) 各種監査等の結果について

① 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8に基づき、2018年10月に本院が受審した病院機能評価のこれまでの経過について説明があり、評価Cの3項目は最終的に評価Bとなり認定されたが、認定開始から3年目に評価Cの3項目について再度改善の取り組みを報告して、「改善審査」を受審する必要があるとあり、現在改善の取り組み状況を記載した書類・資料を作成しており、2021年1月末までに提出する予定である旨説明があった。各項目の取り組み状況について、「1.5.2 診療の質の向上に向けた活動に取り組んでいる」については、QIセンター等を設置してクリニカル・パスを充実させるなど医療の質の向上に取り組んでいること、「2.1.2 診療記録を適切に記載している」については、診療録の質的・量的点検の実施等により改善していること、

「4.1.3 効果的・計画的な組織運営を行っている」に対しては、同一疾患治療における治療の標準化等に取り組み改善していることについて説明があった。

玉田委員から、確認審査の所見の記載で進行形のもの、100%になっていないなどの指摘が見られるので、1月末までに良いものができるよう期待したいとの意見があった。

以上から、本項目について「C評価からB評価になった3項目について、がんばって取り組んでいただきたい。」とした。

② 医療法第25条1項及び第3項の規定に基づく立入検査（医療監視）について

古田総務課長から、新型コロナウイルス感染症の状況を踏まて令和2年度の医療監視が中止となったこと、令和元年10月4日の医療監視においては、中国四国厚生局から「概ね良好に処理されている」との通知があり、山口県宇部環境保健所からは文書での指摘はなかったが、当日講評時や各現場で口頭により指導・助言があった事項に対して継続的に改善に取り組んでいることについて説明があった。医療安全に関する事項への対応状況として、資料9に基づき、汚物室の一時保管庫の鍵がない状態については、電子錠設置の予算措置をして2020年8月末に工事を終了し対応済みであること、医療の質・安全管理部への専従医師1名以上配置については、2020年4月に専従医師1名を配置し対応済みであること、復職者や中途採用者への安全管理のための研修が十分でないことについては、人事給与のシステムにより対象者を把握して、e-Learningの記録により受講状況を把握しており対応済みであること、インフォームド・コンセントの説明者を規則上明確にすることについては、2020年3月に規則を改正し、「説明者は医師とする」ことを明文化し対応済みであること、医療用ガス供給設備の保守点検業務の再委託の問題点の検討については、その後保健所から検討結果の連絡はないが、本院において検討を行い、医療法施行規則に再委託を禁じる条項がないこと及び業務履行状況にも問題がなかったことについて説明があった。

玉田委員からの内部通報の件数についての質問に対し、これまで0件である旨説明があった。玉田委員から、組織の自助努力・浄化という意味でいかに内部通報を機能させていくかが大事であり、0件が決して良いこととは思えないため、内部通報を促進する仕組みに変えていただきたいとの意見があった。杉野病院長から、今回の対応としては「職員バンドブック」に内部通報窓口の情報を掲載し周知に取り組んだが、今後はさらに医療安全講習会の場等を通して内部通報の仕組みの周知を行いたい旨説明があった。

以上から、本項目について「内部通報の活用の仕方をもっと工夫されると良い。」とした。

(9) 各種委員会等の状況について

① Quality Indicator, オカレンス報告について

山口 GRM から、資料10-1及び、当日配付・要回収資料10-2に基づき、2020年度に本院の医療安全に関する Quality Indicator の項目の見直しを行い、項

目の追加・削除を行ったことについて説明があった。引き続き、2019年度の12項目の実績について、2018年度数値と比較して説明があった。2020年度のデータについては、集計が終わり次第報告する予定であること、今後、国立大学附属病院医療安全管理協議会で進めるQ Iの取り組みにより、大学病院間での比較が可能となる予定であることについて説明があった。

高崎医療の質・安全管理部部長から、資料10-3に基づき、オカレンスの発生率及び報告率をできるだけ正確に把握するため、今年度はオカレンス項目の中から特に客観的に把握できる項目を抽出し、その発生率・報告率の検討を行ったこと、具体的な把握方法として医療の質・安全管理部部員が手術記録や麻酔記録をチェックし、オカレンス事例があった場合には手術室の看護師に報告を求めたことについて説明があった。引き続き、オカレンス報告件数の推移について、当日配付・要回収資料10-4に基づき、2020年度前期で73件と例年と比べて増加傾向であること、全報告数における医師からの報告数の割合は2018年度と2019年度は60%と少なかったが、2020年度前期は85%と増加し、良い傾向と認識していること、ただし、医療の質・安全管理部でインシデントレポートから客観的に把握できる項目として抽出した発生件数は231件であったが、実際の報告数は40件で報告率が17.3%となっており、さらに報告率を増加させる必要があることについて説明があった。

大田委員からのQ Iセンター等で患者満足度調査における患者の不満の内容等について検討し、どのように現場にフィードバックしているかの質問に対し、不満の内容の例としては、窓口業務の職員の対応や患者の待ち時間などに関するものがあり、各診療科等に調査結果を提供して検討するよう通知していること、医事課で保険証の確認や会計をスムーズに行えるよう検討していること、院内に設置してある意見箱に寄せられた意見は該当する診療科に通知して改善を依頼していることについて回答があった。

玉田委員から、色々な要因があって患者の待ち時間が長くなると考えられるため、分析した結果を報告するよう依頼した。

以上から、本項目について「努力されている。オカレンスの全報告件数に占める医師からの報告件数の割合がかなり増えたことは、評価される。」とした。

② 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11に基づき、IC専門部会においてICマニュアルの修正について審議し、2020年10月に修正後のマニュアルを電子カルテ上に掲載したこと、2019年度第1回の本委員会からの要望への対応として、ICマニュアルの第4章に診療録への記載内容と記載例を明示したこと、2019年度第2回の本委員会での意見への対応として、第3章「特殊な状況下における留意点」について関連する耳鼻科や精神科に確認した上で作成したこと、2020年11月からIC記録の共通様式による運用を開始したことについて説明があった。

大田委員から、ICマニュアル第3章の「4. 精神疾患（知的障害を含む）を伴っている場合」の「②本人に同意能力がない場合は、（中略）家族や成年後見人から同意を得る。」の記載について、成年後見人には同意権がないことを指摘

した。

以上から、本項目について「マニュアルの成年後見人の同意に関する記述について、親族から本人の推定意思、又は本人が元気なうちに意思の記録をいただくようにした方が良い。」とした。

③ 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 1 2に基づき、2019年度の退院後14日以内の作成率83.9%及び30日以内の作成率93%であったが、2020年1月から14日以内の作成率は90%を超え改善したこと、2020年度9月までの14日以内の作成率が94%及び30日以内の作成率が97.9%で、継続して14日以内の作成率が90%を超えており、2019年度と比較して改善が確認できたことについて説明があった。

玉田委員からの昨年度まで低かった診療科の作成率が上がってきた理由と診療情報管理士を増員したことと関係があるかとの質問に対し、診療科に督促を行うとともに、毎月病院運営審議会で作成率が低い診療科に色付けした資料を示して改善を促している旨説明があった。

以上から、本項目について「改善に努力している。」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、(8)の①②、(9)の①②③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。