

令和2年度 第2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3年2月22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，
永野医療機器安全管理責任者，伊東医療放射線安全管理責任者，
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，穂枝総務課副課長，
土岐医事課副課長，富永企画・評価係長，岡村医療安全係長，
岡本医療安全係員

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

高崎医療の質・安全管理部部長から、当日配付・要回収資料1に基づき、手術中に使用した内視鏡光源の熱により患者の右前胸部に低温熱傷を受傷した事例について説明があり、医療安全調査委員会での手術映像の確認と聞き取り調査により、内視鏡先端の光によるものではなく、内視鏡システムの光源コードコネクター部分の熱による低温熱傷の可能性が高いと考えられたこと、以前に同様の事例が発生した際にリスクマネージャー連絡会議において、内視鏡システムはメーヨー台（直接介助看護師用の作業台）の上に置き患者の体には置かないこと、手術中断時には光源をスタンバイにすることを指導していた旨説明があった。発生要因として、①この術式では、内視鏡システムのコードの長さや装置の位置により手術中断時にメーヨー台に置くことができなかつたこと、②内視鏡システムの光源コードの接続部位により低温熱傷が起きることを予測していなかつたことが挙げられ、再発防止策として、①内視鏡システムを患者の体の上に直接置かず、ケースを置いてその中へ置く、②手術中断時は光源の電源を切る（又はスタンバイにする）、③手術中断時には手術チームのメンバー（医師・

ME・看護師)に声をかける、④医原性の皮膚トラブル発生時には速やかに皮膚科へ紹介することとした旨説明があった。

引き続き、吉松 GRM から、指示や依頼時の復唱ができていないことにより起きた手術後4日目に管を抜去すべき患者間違い及び配膳間違いの2事例の説明があり、管を抜去すべき患者の間違いの要因については、医師の口頭での指示を看護師が復唱しなかったため、伝わった内容の確認がされなかったことによるものであり、配膳間違いの要因については、配膳表を読み上げた看護師が、配膳を行った別の看護師の復唱に対し、伝わった内容の確認がされなかったため、間違いの修正ができなかったことによるものである旨説明があった。対策として、リスクマネージャー連絡会議において、事例の説明とともに、正確に情報を伝えるためには、チェックバック(復唱)が有効であることを周知したことについて説明があった。

玉田委員から、内視鏡光源の熱により患者が低温熱傷を受傷した事例について、いつ発生し、いつどのように医療安全調査委員会へ報告が上がったか質問し、2020年12月の発生から1週間後皮膚科を受診、その数日後に医療安全調査委員会を開催した旨回答があった。玉田委員から医療安全調査委員会の役割を確認し、十分な聞き取り調査を行い、対策を考えることである旨回答があった。また、院内での対策の周知方法を確認し、リスクマネージャー連絡会議で各リスクマネージャーに周知を行い、リスクマネージャーから全職員に周知する流れとなっており、さらに本件も含め重要な案件に関しては「Safety Letter」に掲載して周知している旨回答があった。玉田委員から、今後資料の中に医療安全調査委員会等に報告が上がった時間的経緯とどのよう
に対策を周知したかを書き加えるよう依頼した。

大田委員から、内視鏡光源の熱により患者が低温熱傷を受傷した事例について、医療安全調査委員会で調査した結果をどのように患者に報告したかの質問に対し、完全に本院の過失により起こったことであり、費用を本院で負担することも含めて患者に説明している旨回答があった。

大田委員から、管を抜去すべき患者間違いの事例について、復唱ができていないことにより起きたことではなく、日勤の担当医師・看護師から当直の医師・看護師への連絡の問題により起きたのではないかと質問に対し、本件は休日に起こった事例であり、この診療科では休日の処置を担当医作成の指示簿や処置の一覧表に基づき当直医が行うことになっており、チェックバックをすることにより当直の医師や看護師の思い込みによる患者間違いを防ぐことができた事例である旨回答があった。

玉田委員から、配膳間違いの事例について、常食の名札について確認し、治療食には患者氏名の札があり、常食には常食、小盛り、全粥の別の札はあるが、患者氏名の札はない旨回答があった。玉田委員から、配膳車の常食の配膳プレートにも患者氏名の札があった方が二重に確認できて良いのではないかと意見があった。

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、再発防止を含めた、背景要因の正確な把握をさらに深めていただきたい。

(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、2021年1月に「麻薬・覚醒剤原料の管理手順書」を改訂し、手術部において使用頻度の高い薬剤をセット化して管

理し、麻薬・覚醒剤原料専用トレイを用いて取り扱うよう改めたこと、覚醒剤原料紛失、破損等の事故発生時の対応を明文化したことについて説明があった。

玉田委員から、「麻薬・覚醒剤原料の管理手順書」の覚醒剤原料の紛失時等の対応では、薬剤部長や病院長への報告に時間がかかるのではないかと質問に対し、紛失等が起こった時点で薬剤部長に報告があること、重要度に応じて早期の段階で病院長等に報告するようになっていることについて説明があった。

大田委員から、手術部で専用トレイにセット化して管理する薬剤のパターンについて質問し、セットしている薬剤の種類はすべて同じで、1セットごとにケース番号を付けて管理しており、専用トレイは管理のためではなく作業する際に用いる旨回答があった。

河村委員長から、2019年6月10日の「医薬品に関するルール」に関する研修は研修医を対象としたものか確認し、研修医ではなく新規採用医師を対象としたものである旨回答があった。また、2019年8月29日の「退院後も患者が確実な内服が出来るように支援を行う方法」に関する研修では退院後のかかりつけ医師等とディスカッションを行うかを確認し、本院の看護師に向けての研修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、「麻薬・覚醒剤原料の管理手順書」の覚醒剤原料紛失等のアクシデントの報告ラインについて、薬剤部なのか、薬剤部長なのか曖昧で分からない部分があるため、ある程度人定していただきたい。

(3) 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3に基づき、前回の本委員会資料で記載がなかった新しい医療機器導入時の研修における医師・看護師の現時点の受講者数及び受講対象者数を記載したこと、コロナ禍における特定機能病院指定の医療機器定期研修実施のため、e-Learning受講の環境の整備がかなり進んだことについて説明があった。また、医師・看護師については、全員を集めて研修を行うことが難しいため、研修を受講した医師・看護師が、医療機器の使用者に研修内容を伝達する伝達講習をもって講習を受講したこととし、研修記録報告書に伝達講師名と実施日を記録し、最終的に各部科長・看護師長が承認することにより講習修了とすることについて併せて説明があった。

大田委員から、伝達講習により講習修了扱いとなる受講者が相当多いため、対面での講習と同じ実が上げられるように内容的に充実するよう依頼した。

玉田委員からの自主研修は奨励されて受講するもの、自主的に受講するものどちらなのかの質問に対し、法令上実施が求められているものではないが、本院として実施する必要があると判断したものであり、対象者全員が受講している旨説明があった。

以上から、本項目は「適切に実施されている。」と判定した。

なお、伝達講習が形骸化したものにならないように実のあるものにしていただきたい。

(4) 診療用放射線の安全利用のための取組について

伊東医療放射線安全管理責任者から、資料4に基づき、2021年1月22日の医療放

放射線安全管理委員会において、①医療安全放射線管理に関する講習会の対象者を医療放射線安全管理規則に基づき、すべての医師、看護師及び診療放射線技師としたこと、②放射線検査に伴う有害事象が起きた際の対応について、過剰被ばくやその他有害事象発生時には既存インシデント報告のシステムを利用することに加えて、皮膚への高線量照射時の対応について、皮膚障害対応手順書の改訂を行い、本院の取り組みに合わせた内容となるよう修正したこと、③MRI装置の安全運用に関する対応として、MR検査業務に従事するため他部門から出向してきた看護師に当日を含め検査前に安全教育を実施できる体制を構築するとともに、ビデオ教材などを準備して放射線医療安全教育の充実を図ることとしたことについて説明があった。

2021年2月8日からオンライン形式で放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修を開始し、日本医学放射線学会のビデオ教材による学習とテストにより理解度の確認を行っていること、2月17日時点で対象者1434人中受講者405人、受講率28%となっていることについて説明があった。

また、被ばく線量の管理及び安全利用を目的とした改善の実施のため、被ばく線量調査によって、被ばく線量指標となるDRLs2020（診断参考レベル2020年版）と比較して被ばく線量が多くなっていた心臓領域の血管造影検査に対して運用面での介入・改善を実施すること、3Gy（グレイ）を超える被ばく線量が予想される場合には、放射線皮膚障害対応手順書に合わせた運用となるよう強化を行うことについて説明があった。

玉田委員から前回の本委員会で説明があった医用被ばく線量管理システムによる一元管理を開始し、どのように被ばく状況を管理しているかの質問に対し、患者ごとや検査種別ごとにそれぞれ管理している旨回答があった。

大田委員から2021年1月26日の医療放射線安全管理委員会の持ち回り開催の基準を確認し、1月22日の委員会で皮膚障害対応手順書改訂案について、実質的な議論が尽くされたことを踏まえての持ち回り開催であったかの質問に対し、1月22日に本委員会で議論を尽くした結果、文言の一部修正のみであったため、持ち回り開催とし、修正案を提案して審議した結果、原案どおり承認された旨回答があった。

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、医用被ばく線量管理システムによる一元管理の継続をお願いしたい。

(5) 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

松永医療安全管理責任者から、資料5に基づき、認定開始から3年目に「改善審査」を受審するようになり、評価Cの3項目について改善の取り組み状況を記載した報告書を作成し、2021年1月末に提出した旨説明があった。各項目の改善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、国立大学病院長会議の病院機能指標の中から下位25%以下の項目をモニタリングすることにより、関連部署と連携して改善に努め、院外処方せん発行率の向上、脳梗塞患者の早期リハビリテーション実施率の向上、外来化学療法室の環境整備等の成果が得られていること、クリニカル・パスの公認化の取り組みにより公認パス数が約2倍に増加したこと、「2.1.2 診療記録を適切に記載している」について

は、略語・慣用語集の作成、退院時サマリー様式の統一、診療情報管理士による診療録等点検の実施及び点検結果の個別医師へのフィードバック、診療録等の監査や適切な保険診療の遵守の観点から院内ケアプロセス調査及び院内シミュレーションの実施、インフォームド・コンセント共通様式の記録場所の統一及びマニュアルの改訂に取り組んだこと、「4.1.3 効果的・計画的な組織運営を行っている」については、共通パスによる同一疾患治療の標準化に取り組み、2019年11月25日時点では共通パスの使用件数が少なく、対象疾患の100%には対応できておらず、対象疾患の種類も少ないとの指摘に対して、2020年10月時点では対象疾患及び適用数を増加させており、複数の傷病を併存している等、標準的な治療経過とならない（パス適用でない）症例もあるため100%には対応できていないが、適用となる患者に対しては共通パスの活用・同一疾患治療の統一化を図ったことについて説明があった。

玉田委員から、院内ケアプロセス調査の実態について質問し、調査対象は全診療科であり、22診療科中17診療科が終了したこと、調査の半年後に評価結果でCとなり課題が残った項目のモニタリングを行い、改善が確認されるまで継続的に行うことについて回答があった。

以上から、本項目について「C評価からB評価になったため、他の評価項目も含め、さらに高いA評価を目指していただきたい。」とした。

② 医療法第25条第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、前回の本委員会では玉田委員から意見があった内部通報窓口の活用の工夫について、医療の質・安全管理部に検討を依頼し、医療従事者の受講が必須となっている来年度の医療安全講習会において、内部通報の仕組み等の周知を行う旨説明があった。杉野病院長から、内部通報の件数が0件であるということは、実際に医療安全体制がしっかりしているからなのか、周知されてないからなのか、有効に使える仕組みになっていないのではないのかという指摘があるため、職員バンドブックへの記載による周知や医療安全講習会での周知に加えて、本院の職員に対してアンケートを実施し、まず内部通報の窓口を認識しているかどうかを確認し、その結果に基づいて対応を検討する旨説明があった。

以上から、本項目について「内部通報窓口の周知状況の確認のためのアンケートを実施し、結果を報告していただきたい。」とした。

③ 特定機能病院相互のピアレビューについて

高崎医療の質・安全管理部部長から、特定機能病院の医療安全管理の改善のため、年1回実施が義務付けられている特定機能病院間相互のピアレビューについて、例年訪問大学への自己チェックシートの提出及び訪問調査及び講評が行われているが、2021年度は新型コロナウイルス感染症の動向を踏まえて、広島大学からの訪問調査が中止となり、自己チェックシートの提出のみとなったこと、広島大学から自己チェックシートの内容に対する疑義照会はなく、広島大学から取りまとめ担当の大阪大学に提出されている旨説明があった。高崎医療の質・安全管理部部長から、提出した自己チェックシートの提示があり、確認した。

玉田委員から、自己チェックシート提出に当たっての最終的な承認組織はどこのか質問し、委員会等での承認は行っていないが、書面による持ち回りで決裁をとっている旨回答があった。

以上から、本項目について「より一段と自己チェックに努め、不備があれば手直ししていただきたい。」とした。

(6) 各種委員会等の状況について

① Quality Indicator について

山口 GRM から、当日配付・要回収資料6に基づき、2020年度前期（2020年4月～9月）の11項目（1.手術患者における静脈血栓症の予防行為実施率・発生率、2.予防行為が行われなかった入院患者の静脈血栓症の発生率、3.手術時間が延長した患者の割合、4.24時間以内の再手術率、5.入院中の緊急再手術率、6.死亡退院患者率、7.患者誤認件数、8.転倒・転落発生率・損傷発生率、9.入院患者における薬剤管理指導実施率、10.診療科・部署別インシデントレポート件数、11.診療科・部署別未読レポート件数）の実績について、2019年度実績及び院外参考値と比較して説明があった。今回提示がなかった「12.高齢者におけるせん妄評価率・発症率」については、本院での確実なせん妄の評価の仕組み・運用が不十分であるため、次年度以降に評価を行う予定である旨併せて説明があった。

また、前回の本委員会で委員から患者の待ち時間が長くなる要因を分析するよう依頼した件への対応について、サービス向上推進検討部会や外来部門会議等で検討していること、現在のアンケートの取り方では患者の不満の要因がどこにあるか詳細が分からないため、次年度以降詳細な調査を検討していることについて回答があった。

玉田委員からの Quality Indicator の中で比較対象の院外参考値が様々となっているが、大学病院間での比較は難しいのかとの質問に対して、国立大学病院長会議において医療安全に関する Q I を国立大学病院として設定し、病院間比較を行うことを検討しており、新型コロナウイルス感染症の拡大の影響により議論が停滞しているが、あと数年後には比較ができるようになる予定であること、それまでは大学間での比較が難しいため、特に本院の診療科ごとの増減を確認していくことについて回答があった。玉田委員から、前年度比較や診療科別比較において、自主的・自発的に少し高い次年度目標を持つ方が良い旨意見があった。

以上から、本項目について「患者満足度調査の結果がさらに良くなることを目指していただきたい。」とした。

② IC（インフォームド・コンセント）に関する活動状況について

石田医事課長から、資料7に基づき、前回本委員会で委員から指摘があった事項への対応について、2020年12月16日に IC 専門部会の上位委員会である診療録センター運営委員会において、IC マニュアルの修正について審議し、「成年後見人」の記載を削除したこと、2021年1月21日の IC 専門部会において、2020年11月に運用を開始した IC 共通様式の点検と記載率を2021年1月からのデータで集計・報告することとしたことについて説明があった。

河村委員長から、2020年12月16日の診療録センター運営委員会議事要旨の中で入院診療計画書の作成率の向上・維持に関する取り組みの記載があるが、作成が遅れる理由を確認し、1週間以内の作成を遵守するよう意見があった。

以上から、本項目について「ICマニュアルが改正され、良好になっている。」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8に基づき、2020年度12月までの14日以内の作成率が93.5%及び30日以内の作成率が97.9%で、12月まで各月の14日以内の作成率が90%を超えており、今後も90%以上を継続することについて説明があった。

以上から、本項目について「当初に比べ良くなっている。14日以内の作成の遅れが30日以内の作成状況に影響すると考えられるため、引き続きなるべく早めに書き終わるように指導していただきたい。」とした。

④ 医師の働き方改革に関する活動状況について

古田総務課長から、資料9に基づき、医師の働き方改革に関する主な活動状況について、より客観的な労働時間の状況の把握のため勤怠管理システムを導入したこと、2021年1月から約9割の臨床系教員に裁量労働制を適用したこと、各診療科等の実情に即して36協定の時間外勤務の上限時間の見直しを行ったこと、本院独自の取り組みとして、時間外労働が3か月連続で80時間超又は単月で100時間超の者に対する産業医との面接指導を必須としたこと、タスクシフティングのためドクターズ・クラークの増員、2020年4月から特定行為研修を開始したことについて説明があった。

玉田委員から労働時間の仕分けや判定をどのように行うかとの質問に対し、判定が必要になれば本人の自己申告により確認して労働時間を認定すること、裁量労働制では土日や深夜が時間外勤務となるため、時間把握を行う必要があることについて回答があった。

大田委員から時間外に出勤・退勤した場合を原則として時間外勤務として扱い、時間外に個人的な用事で勤務したことを自己申告した場合を例外として扱い、時間外勤務から控除するののかとの質問に対し、そのように扱う旨回答があった。

以上から、本項目について「勤務時間の区分が難しいため、ある程度院内でルールを作成していただきたい。」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、(5)の①②、(6)の①②③④については、対応等について継続し、本委員会では報告を行っていただきたい。