

# 令和3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3年12月1日（水）14時00分～16時00分
- (2) 場 所：山口大学医学部附属病院A棟1階大講義室（オーディトリウム）
- (3) 委 員：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・専務執行役員）
- (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・安全管理部長、山口GRM、税所GRM、吉松GRM、石川GRM、山下GRM補佐、小池診療放射線技師長、松山臨床工学技士長、古田総務課長、石田医事課長、土岐医事課副課長、佐々木企画・評価係長、平岡経理・調達係、清水診療情報管理係長、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

会議冒頭、古田総務課長から、委員長が欠席のため、本日の進行役を玉田委員にお願いしたい旨の説明があり、了承された。

### (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・安全管理部長から、**資料1-1**～**資料1-6**に基づき、医療の質・安全管理部の活動状況について説明があった。

医療の質・安全管理部の定例会議等の開催状況について、令和2年度は新型コロナウイルスの影響により一部メール審議等で行ったが、令和3年度は全て開催しているとの説明があった。医療安全調査委員会の開催状況について、インシデント発生日、報告日、委員会の開催日、対策の周知日が資料で示され、遅滞なく委員会が開催され、対策が周知されているとの説明があった。

医療に係る安全管理のための研修の実施状況について、令和3年度の医療安全講習会は、e-ラーニングやDVD貸出などで実施しており、第1回目は10月31日時点で96.33%の受講率で、第2回目は11月9日に配信を開始したとの説明があった。

院内死亡症例の件数、検証状況について、平成28年度、平成29年度では300件ほどであったが、その後減少し、令和2年度は232件、令和3年度も126件と同程度のペースであり、問題のある死亡事例は認められなかった旨の説明があった。

インシデント・アクシデントの事例及び報告件数について、令和2年度は3,896件、令和3年度は9月までで1,991件と令和2年度と同程度のペースであり、資料との数値のズレについてはWレポートを含むかどうかの違いであるとの説明があった。また、令和4年度からはインシデントレ

ポータルシステムを改訂するため、更なる増加が期待できるとのことであった。患者間違いについて、令和3年度前半は54件と前年度に比べ増加傾向が認められ、特に未然発見と書類の間違いが増えており、注意喚起を行う等対応を行っているところであるとの説明があった。続いて、病棟再編によるインシデントの増加を懸念し対策を行ってきた結果、インシデント数の増加は見られなかったとの説明があった。

実例を通じたマニュアル化やマニュアル等の作成・見直しの状況等については、誤抜歯の事例とその改善策について説明があった。

昨年度の監査委員会で意見した一般食への食札設置についての検討結果報告について、一般食については委託業者が用意しているため個人情報の問題があること、食種ごとに配膳車の中に食事を準備することとしているため食札設置のためには作業スペースの問題があることがあり、対応は難しいと判断し、現在別の手段を検討しているとの説明があった。

業務計画の振り返りについて、配薬準備でのトリプルチェックをダブルチェックにすることによる業務負担の軽減に取り組んでおり、試行している部署におけるインシデントの増加は認められず、今後部署の拡大を行っていく予定であるとの説明があった。また、電子カルテにせん妄の評価の機能を追加し、負担軽減を図っており、令和2年度の関連業務は40.3時間/月であったが、令和3年度は33.2時間/月であったとの説明があった。

玉田委員から、資料1-2の一部の事象レベルが記載されていない理由について質問があり、高崎医療の質・安全管理部長から、インシデント報告時点で患者の症状が確定していなかったり、多数の症例であったりしたため、事象レベルが記載されていない旨の説明があった。

大田委員から、医療安全調査委員会の開催日と対策の周知日が少し空くので短くすることはできないかとの質問があり、高崎医療の質・安全管理部長から、原因究明は医療安全調査委員会で検討するが、対策については別の会議で検討することとなっているため空いているように見えるが、対策の会議が間にあり、実際は速やかに周知されているとの説明があった。

玉田委員から、業務負担軽減について他にも同様に進めているものがあるのか質問があり、高崎医療の質・安全管理部長から、病院全体では様々な取組がなされているが、今回は医療安全に関係のある取組についてとりあげたとの説明があった。

大田委員から、誤抜歯の事例の件について、自分が患者だったときにレントゲンが取られることが多いと思うので、改めて、レントゲンを撮影し、しっかりと確認することを徹底してほしいとの意見があった。

以上から、本項目は「適切に実施されている。」と判定した。

今後も重大インシデントが発生しないように留意していただきたい。

## (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2-1～資料2-4に基づき、前回監査委員会の麻薬・覚醒剤原料の管理手順書に関する意見についての対応について、紛失等の事故発生時の報告ラインにおける人定をおこなった旨の説明があった。また、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や山口大学医学部附属病院における医薬品安全管理業務手順書の改正について説明があった。

医薬品の業務手順書に基づく業務の実施状況について、全ての部署から医薬品安全管理業務手順書遵守状況チェックリストを回収して遵守状況の確認を行っている旨の説明があったほか、医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集とその他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施状況について、薬剤部 DI センターにおいて厚生労働省から発出された通知、医薬品安全対策情報 (DSU)、医薬品医療機器等安全性情報、製薬会社や薬剤師会等から提供された情報等

を収集し、必要に応じて月 1 回程度当該医薬品の処方状況を確認している旨の説明があった。

大田委員から、麻薬・覚醒剤原料の管理手順書 28 頁において、これまでは「麻薬を紛失した場合」だったのが「麻薬の紛失が疑われる場合、紛失の可能性が高い場合」と修正された理由について質問があり、北原医薬品安全管理責任者から、紛失については非常に大きな問題と考えたため、医療安全の面から紛失が疑われる場合、紛失の可能性がある場合にまで対象を拡大したとの説明があった。

山口大学医学部附属病院における医薬品安全管理業務手順書 16 頁の記載について、麻薬・覚醒剤原料の管理手順書 28 頁の記載とあわせる必要があるのではないかとの意見があった。

玉田委員から、監査システムについて誤認の可能性について質問があり、北原医薬品安全管理責任者から、誤認はないと思うが、読み取れないことは想定しており、主は薬剤師による確認であり、監査システムはその補完が目的である旨の説明があった。

以上から、本項目は「適切に実施されている。」と判定した。

手順書等についても順次整理されていたので、今後も改善が必要と認識された場合には順次対応いただきたい。

### (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、新しい医療機器導入時の研修について、昨年度導入した伝達受講も含め実施している旨の説明があった。また、特定機能病院指定の定期研修や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適切な実施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について出来るだけ早い時期での実施について質問があり、永野医療機器安全管理責任者から、少なくとも初めて機器を使用する前には受講しているとの説明があった。

以上から、本項目は「適切に実施されている。」と判定した。

普段は機器を使用する前には必ず受講することとしつつ、年間を通して 100%の受講を目指しているとのことであったが、中には新機種等もあるので、そういった場合には早期の受講を実施していただきたい。

### (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 4-1～資料 4-4に基づき、医療放射線安全管理委員会の活動報告や医療被ばく線量管理システムによる一元管理、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の受講状況等の説明があった。また、診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施について、血管造影における放射線皮膚障害を生じるリスクについて、注意喚起する資料の配付について関係部署と調整を行っている旨の説明があった。

玉田委員から診断基準線量の位置づけに関する質問があり、伊東医療放射線安全管理責任者から診断基準線量は全国調査に基づく目安であり、それを上回ったとしても必要な検査・治療であれば実施する必要があるが、皮膚に当たった線量が一定量を超えると皮膚障害が発生する可能性があるため、注意喚起を行っていく必要あるとの説明があった。

大田委員から血管造影検査を受ける患者への注意喚起資料については事前に行う必要があるのではないかと質問があり、伊東医療放射線安全管理責任者から、現在、検査の前に説明する方向性で調整しているとの説明があった。

玉田委員からオンライン受講の有用性について質問があり、伊東医療放射線安全管理責任者から本学の教員はオンライン受講にも慣れていることと時間的に融通がつけやすいため有効な形式であ

る旨の説明があった。

以上から、本項目は「適切に実施されている。」と判定した。

今後もインフォームド・コンセントの適切な実施をお願いしたい。

#### (5) 新規医療技術等について

高崎医療の質・安全管理部長、山口GRM、税所GRMから、資料5-1～資料5-8に基づき、新規医療技術等について説明があった。

山口GRMから、高難度新規医療技術等の実績とマニュアルの見直し状況について説明があった。

税所GRMから、未承認新規医薬品等の実績について説明があり、重篤な副作用等は確認されていないとの説明があった。また、未承認新規医療機器等の実績について説明があった。

大田委員から、報告を求める症例数を5例としている根拠に関して質問があり、高崎医療の質・安全管理部長から、厚生労働省より原則5例ということが示されていること、現在は該当がないが非常に高度なものであれば5例よりも多くの症例数を求めることがあり得ることの説明があった。

以上から、本項目は「適切に実施されている。」と判定した。

実施報告等を確認したが、十分に検討されていた。

#### (6) 医療の質の改善に向けた取組について

##### ① Quality Indicator, オカレンス報告等について

高崎医療の質・安全管理部長、山口GRMから、資料6(1)-1～資料6(1)-3に基づき、Quality Indicator, オカレンス報告等について説明があった。

山口GRMから、令和元年度と令和2年度の数値を比較したところ、大きく増加したものは確認できなかった旨等の説明があった。

高崎医療の質・安全管理部長から、オカレンスの報告率が低いため、その向上に取り組んでいる旨や新しく設置されたクオリティ・マネジメント部会の設置趣旨や検討している改善策についての説明があった。

大田委員から、情報収集に関する今後の計画について質問があり、山口GRMから、国立大学附属病院医療安全管理協議会において、今年度から国立大学病院間でデータを比較するという取組が開始されたとの説明があった。

以上から、「病院間の情報交換に努めていただき、問題点や課題の抽出に努めていただきたい」とした。

##### ② 患者満足度調査の結果への対応について

石田医事課長から、資料6(2)に基づき、昨年度監査委員会において指摘した患者満足度調査の待ち時間の要因とその対策について、待ち時間が長い要因としては①外来患者の治療後の地域の医療機関への逆紹介が十分進んでいないこと等で外来患者数が多く診療の待ち時間が長いこと、②採血（検査室）の予約患者が400人を超えると待ち時間が長くなること、③会計の待ち時間が長いことが挙げられると考えていること、その対策として、患者呼び出しシステムの導入や採血窓口数の増設、後払いシステムの導入等を計画している旨の説明があった。

玉田委員から、外来診療体制の見直しについてどういったことを考えているかについて質問があり、杉野病院長から、厚生労働省から病院間での役割分担に関する方針が示されており、例えば、定期的な受診のために病院に来られる方は開業医や一般の病院で診療いただき、高度な治療を要する方は大学病院で診療するなど、病院間で相互に協力していくことで、より機能的な医療

の提供が可能となることから、現在取組を進めており、定期的な受診のために来院される外来患者さんが減少すれば、待ち時間の緩和にも繋がってくる旨の説明があった。

以上から、「病院間相互の役割分担をしっかりと進めていってほしい」とした。

### ③ 内部通報窓口に関するアンケートについて

古田総務課長から、資料6(3)-1～資料6(3)-3に基づき、昨年度監査委員会において指摘した意見への対応として、附属病院の勤務者に対してアンケート調査を実施し、内部通報窓口の認知度等を調査した旨の説明があった。回答率は15.4%、認知度は27.6%、正答率は14.8%であったことから、あまり内部通報窓口が認知されていない状況であることがわかったため、内部通報窓口制度の紹介を医療安全講習会やリスクマネージャー連絡会議で周知を行った旨の説明があり、次回3月の監査委員会までにもう一度アンケート調査を実施し、認知度の変化について把握することとしているとの説明があった。

大田委員から、内部通報窓口を実際に機能させるのは骨の折れる作業であり、同僚や組織に対して指摘することについて躊躇することもあるとは思いますが、情報源としては貴重なものなので、後ろめたい気持ちは一切持たないようにしてもらいたいとの意見があった。

以上から、「内部通報窓口の存在と意義について周知をお願いしたい」とした。

## (7) その他

### ①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7に基づき、令和2年度の退院時サマリー作成状況について、14日以内が93.7%、30日以内が97.9%であったこと、令和3年度8月までの作成状況については、14日以内が93.3%、30日以内が98.3%であったことについて説明があった。

大田委員から、30日以内では100%となっていないが最終的には作成されているかについて質問があり、石田医事課長から、必ず100%となるように確認を行っている旨の回答があった。

以上から、「昔のデータに比べて非常に改善してきているが、早めの100%達成に努めていただきたい」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、(6)の①②③、(7)の①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。