

令和4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4年11月7日（月）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（医療法人やよい 河村循環器神経内科 院長）※委員長
大田 明登（大田・讃岐法律事務所 弁護士）
玉田 英生（UBE株式会社 代表取締役・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、吉松GRM、原田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、川村事務部長、佐藤総務課長、藏本管理運営課長、濱本医事課長、中井総務課副課長、土岐医事課副課長、佐々木企画・評価係長、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

(1) 委員長の選出について

佐藤総務課長から、資料1-1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、互選の結果、河村委員を委員長として選出した。

(2) 医療の質・安全管理部及び医療の質・安全管理委員会の活動報告について

高崎医療の質・安全管理部長から、資料2-1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、休止等もなく全て実施されている旨の報告があった。

河村委員長から、資料2-1の会議について、対面も必要だと思うが、現在の社会の状況を考えてWEBでの開催もやむを得ないとの意見があった。

高崎医療の質・安全管理部長から、資料2-2に基づき、年2回行われる医療安全講習会の説明があり、育休等を除いた受講率等の説明があった。

大田委員から、育休中で参加できなかった方に対する取組について質問があり、高崎医療の質・安全管理部長から、1年以上の長い休みを取得された方については復帰の際に研修の機会を設けることになっているとの説明があった。

玉田委員から、医療安全文化に関する取組について質問があり、高崎医療の質・安全管理部長から、現在医療安全文化調査の結果を各部門に送付し、改善策を作成しているため、次回の監査委員会にて報告する旨の説明があった。

高崎医療の質・安全管理部長から、資料2-3に基づき、院内死亡事例及びインシデントについての説明があったほか、医師のインシデント・オカレンスレポート提出率が増加してきている旨

や影響レベル別の割合においてレベル0が減り、レベル1が増えている理由について、レベル0の定義の変更があった旨の説明があった。また、患者間違いについて、薬剤において減少してきている旨や発生件数の把握が可能なスキャンを例に考えると報告率が上昇している旨の説明があった。

玉田委員から、スキャンによる患者誤認防止を徹底すれば今後は患者間違いの件数は減っていくということでよいのか質問があり、高崎医療の質・安全管理部長から、今年度既に減少が見られていることからそのように考えて良いとの回答があった。

玉田委員から、医療安全に関する研修において、インシデント報告を行っているとのことであったが、報告だけではなくもう少し実践的な取組があった方がよいのではないかと質問があり、高崎医療の質・安全管理部長から、研修において報告だけではなく改善策の提示等も行っている旨の説明があった。

大田委員から、インシデントについて、発生件数と報告件数は必ずしも一致しないと思うが、どういった事例が発生したが報告されないのか、あるいは誰がどういった基準で報告を行うのかについて質問があり、高崎医療の質・安全管理部長から、発生件数の把握は困難である旨とスキャンについては医療情報部にデータが残っているため、発生件数の把握が可能である旨の説明があった。

大田委員から、各部門のデータについて割合の意味について質問があり、高崎医療の質・安全管理部長から、各部門でバラツキがみられないというデータであるとの説明があった。

河村委員長から、死亡事例についてチェックしていると思うが、どのような体制で行っているのか質問があり、高崎医療の質・安全管理部長から、医療の質・安全管理部において、GRMが毎日医事システムで死亡事例を確認しスクリーニングを行い、週1回の医療の質・安全管理部のカンファレンスで週間死亡事例としてチェック、月1回の医療の質・安全管理部会議で月間死亡事例としてチェックし、疑義がある場合には必要に応じて医療安全調査委員会を開催することになっている旨の説明があった。

原田GRMから、資料2-4に基づき、調剤過誤を防止する監査システムなどのインシデント防止に関する薬剤部の取組について説明があった。

玉田委員から、このような取組は他の国立大学法人の病院でも行われているものなのか質問があり、原田GRMから、近年の流れとして多くの大学病院においても導入されているところであるとの説明があった。

河村委員長から、長崎大学でのダビンチ手術の医療事故において、医療安全管理委員会等が機能していたように見受けられたので、医療事故はないのが一番ではあるが、発生した際には適切に対応できるようにとの意見があった。

以上から、本項目は「適切に実施されている。」と判定した。

次回以降、インシデントについての詳細な報告をお願いしたい。医療側の考え方と一般人の感覚にはズレがあるように思う。また、発生件数の把握が大切で、把握したら変化のチェックが必要である。

薬剤部でのインシデント対策のシステム化が効果を発揮している。今後、ますます掘り起こして対策を進めると良いと思う。

(3) 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3-1～資料3-3に基づき、手順書の改正内容、研修の実施状況、安全使用のために必要となる情報収集等について説明があった。

大田委員から、手順書の5頁の記載について、「および」ではなく「または」の方が適当である旨の意見があった。

以上から、本項目は「適切に実施されている。」と判定した。

(4) 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4-1に基づき、新しい医療機器導入時の研修の実施状況や保守点検の実施状況等について説明があった。また、伊東医療放射線安全管理責任者から、資料4-1～資料4-2に基づき、放射線部研修の実施状況及び放射線機器の保守点検の実施状況について説明があった。

大田委員から、資料を確認する限り新しい機器の保守点検は比較的終わっているものが多いが、古い機器は終わっていないものが多いように見えるが何か理由があるのかとの質問があり、松山臨床工学技士長から、古い機械の中には部品が手に入らないものがあり、そういったものは点検のみを実施しているが、先に部品交換等のメンテナンスが可能なものから実施している旨の説明があった。

玉田委員から、資料2-3の職種別インシデントレポートにおいて、臨床工学技士や放射線技師からも発生報告があがっているが、部内での研修内容等の実践状況について質問があり、永野医療機器安全管理責任者から、研修の質の問題と思われるが、現状では e-learning がほとんどで質の問題へ十分追及できているわけではないため不十分なところがある旨と担当部署等で様々な機会に周知することが質の上昇に繋がると思われるので今後の課題にしたい旨の説明があった。また、伊東医療放射線安全管理責任者から、インシデントが発生した段階で原因と改善策の検討を必ず行っているが、0にはなっていない状況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。

機種導入後、なるべく早い時期に100%を達成するようにしてほしい。また、古い機器の保守点検についても早い時期に終わることが望ましいと思う。

(5) 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5-1～資料5-4に基づき、医療被ばく線量の投与量の状況、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、被ばく管理システムの一般X線撮影への導入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。

(6) 高難度新規医療技術等の実績について

高崎医療の質・安全管理部長から、資料6-1に基づき、高難度新規医療技術の実施状況について説明があった。続いて、原田GRMから、資料6-2～資料6-3に基づき、未承認新規医療薬品や適応外使用医薬品の実績及びモニタリングの結果、未承認新規医療機器等の実績について説明があった。

玉田委員から、未承認新規医療薬品等の次回モニタリング日についてはどのように決まっているのかの質問があり、原田GRMから、モニタリング時期はマニュアルに定められている旨の説明があった。

大田委員から、未承認新規医療薬品の承認に関する手続きについて質問があり、原田GRMから、使用したい未承認新規医療薬品がある場合は科学的根拠となる資料と申請書を新規医療審査室に提出し、リスク分類によって手続きが変わることもあるが、基本的には、新規医療審査室での審査で承認が得られたら、その審査結果を医療の質・安全管理委員会にて報告することとなっている旨の説明があった。また、大田委員から、承認は患者ごとにとることになるのかの質問があり、原田GRMから、個別の患者に対して申請があったのか、あるいは診療科として複数の患者に対して申請があったのかによ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。

(7) 各種委員会等の状況について

①Quality Indicator, オカレンス報告について

高崎医療の質・安全管理部長から、資料7(1)-1～資料7(1)-3に基づき、「手術患者における静脈血栓症の予防行為実施率」の病院間でのバラツキの原因や「術中使用したガーゼ、機械、針のカウントが合わなかったもの」の増加理由、「手術機械・ガーゼ・針等の遺残」の内容、「手術に関するオカレンスの発生数、報告数および報告率」の報告率を上げるための取組、等について説明があった。

玉田委員から、「手術機械・ガーゼ・針等の遺残」への対応について質問があり、高崎医療の質・安全管理部長から、取り出すリスクの方が大きいため問題が発生した際に対処することとしたとの説明があった。

大田委員から、「手術機械・ガーゼ・針等の遺残」について、患者への説明は行っているのか質問があり、高崎医療の質・安全管理部長から、2例とも患者へ説明を行っている旨の説明があった。

玉田委員から、「高齢者におけるせん妄評価率・発症率」について評価率が上昇しているとのことだが、訓練や研修で評価ができるようになったということか質問があり、高崎医療の質・安全管理部長から、電子カルテ上でせん妄のスクリーニングテストができるようにしたとの説明があった。

以上から、「さらなる減として報告件数0を目指してほしい。また、前述したが、医療側の考え方と一般人の感覚にはズレがあると思うので、意識していただきたい。」とした。

(8) その他

①退院サマリーの作成状況について

濱本医事課長から、資料8(1)-1～資料8(1)-4に基づき、令和4年度7月までの退院時サマリー作成状況について、4月～6月までは前年度比でやや低下が見られたが7月は増加したこと、最終的な作成率は100%であることについて説明があった。また、14日以内の作成率を向上させるための取組として、7月から日々の未作成・未承認状況の院内共有化を実施していること、さらに、医師の入力負担の軽減と質の向上のための取組として、10月から退院時サマリーの様式の見直しを実施し、これらの取組の周知を全職員にメール及び各診療科に配付していることについて説明があった。

玉田委員から、システム化が進んでおり、引き続き頑張してほしいとの意見があった。

大田委員から、医師が変わった際に引継ぎにあたる部分について早い時期に新しい記憶で記載される必要があるので、作成に時間を要する部分について、より簡略化できるようであれば、より早く退院時サマリーが作成できるようになるのではないかと意見があった。

河村委員長から、次の医師への報告として大変重要なことなので、2週間以内に作成してほしいとの意見があった。

以上から、「退院後数日で作成できるのが望ましいので、さらなる医師の負担軽減に繋がる取組を検討してほしい。」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。