

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5年2月27日（月）14時00分～16時20分
- (2) 場 所：山口大学医学部本館6階 第1会議室
- (3) 委 員：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、山口GRM、吉松GRM、原田GRM、石川GRM、山下GRM補佐、松山臨床工学技士長、久富副診療放射線技師長、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、森本職員係長、清水診療情報管理係長、岡村医療安全係長、高田企画・評価係主任、岡本医療安全係員

1. 監査の内容及び結果

(1) 医療安全管理責任者からの報告について

松永医療安全管理責任者から、資料1に基づき、医療事故「酢酸原液の使用による化学熱傷」について概要の説明があり、詳細は次項で高崎医療の質・安全管理部長から説明があるとのことであった。

本項目は「適切に実施されている。」と判定した。

(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、インシデント報告①「酢酸原液の使用による化学熱傷」について、事故の内容、問題点、改善策等の報告があった。また、酢酸原液の納入日から対象患者を特定することができたため、全員と連絡が取れたこと、発生から公表までのプロセスについて説明があり、今回は対象患者の特定ができていたため、HPでの公表は改善策まで示したものとすることとした旨と公表に関する患者からの同意に時間を要した旨の報告があった。

大田委員から、資料2-1について、発生から公表までのタイムラグについてどのように考えているか質問があり、高崎医療の質・安全管理部長から今回のケースでは対象患者が全て特定できたが、特定できない場合には被害を抑えるためにも早期の公表が必要となる旨の説明があり、事案によって公表までのタイムラグに関する考え方は変わってくる旨の説明があった。また、酢酸を薄めて使用するという認識が職員全体に周知されていなかった件についてどのような対応を行うのか質問があり、高崎医療の質・安全管理部長から単に酢酸というのではなく3%酢酸と発言するべきで

あり、そういった省略の積み重ねがミスに繋がったものと考えているとの説明があり、今回のケースではそもそも現場では発注をできなくさせることによって関係する対象を限定した旨の説明があった。さらに、病院において酢酸原液を使用する機会の有無と注文を受ける側での確認について質問があり、高崎医療の質・安全管理部長から酢酸原液を病院においては使用することはない旨と危険が生じる可能性のある試薬等について、発注できなくしたり、必要な試薬でも発注できる部署を限定したり、手順書を作成したりすることとした旨の回答があった。

玉田委員から、オーダーシステムの改善等について、事前に気づけなかったことが残念であり、他のこういったことがないのかという懸念を感じたとの意見があった。また、インシデント以前の薬剤部の関わり方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以前から3%酢酸は薬剤部で院内製剤として調製を行っているが、本事例で使用された酢酸原液の管理は薬剤部では関与していない旨の説明があった。さらに、今回の対応を行った部署に関する質問があり、高崎医療の質・安全管理部長から安全調査委員会からの指示に基づいて医療の質・安全管理部で行った旨の回答があった。有症患者へのケアや信頼回復に向けた取組を発信してほしいとの意見があった。さらに、医療の質・安全管理部が忙しい中、主体性を持って積極的に動けるのかについて懸念する意見があり、杉野病院長より、医療の質・安全管理部が全てをチェックするのは現実的ではないので、事前にプロテクトがかかるような体制の構築が必要かもしれないと考えている旨の回答があった。

山口GRMから、資料2-2に基づき、インシデント報告②「CVポート留置後のカテーテル断裂」について、事故の内容、問題点、改善策等の報告があった。

玉田委員から、今回の対策はしっかりとしているので類似のインシデントが発生しないようにしていただきたいとの意見とマニュアルがあるから大丈夫ではなく、このマニュアルは大丈夫だろうかという視点も持って、定期的にマニュアルの見直しに取り組んでほし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2-3に基づき、患者誤認について年度毎の推移や2021年度の増加理由、キャンペーン期間やインセンティブの設定を検討している旨の説明があった。2021年度の増加理由は報告率の上昇があったためとのことで、具体的にはスキャンの間違いをした場合に医療情報部で削除をするが、その際にインシデントとして報告するよう指導を行う等取組を進めた結果、報告率が約30%上昇したため、患者誤認件数としては増加したとのことである。

大田委員から、キャンペーン期間やインセンティブの設定の効果等を報告いただきたいとの意見があった。

以上から、「酢酸の事故は医療の信頼が揺らぐ可能性のあるものとして懸念している。また、CVポート留置後のカテーテル断裂については退院時の説明がなかったということで、もう少し配慮が必要だったのではないかと懸念している。今回の改善策が適切に機能しているのかを検証してほしい。患者誤認の件については、さらに新たな方策を検討してほしい。」とした。

(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。また、厚生労働省の指導に基づき、内服の粉薬をこれまでは分量で処方していたが、製剤量で処方することとなったとのことであった。

大田委員から、製剤量への変更について、従来からの慣行もあると思うので、万が一のないように十分に徹底してほしいとの意見があった。

玉田委員から、製剤量への変更について、従来のやり方で何か課題があったのか質問があり、北原医薬品安全管理責任者から、平成22年に厚生労働省からミスを減らすために製剤量に統一する

よう通知があったが、そのタイミングは各大学に任されていたとの説明があり、山口大学ではオーダーのシステム更新にあわせて実施したとの説明があり、山口大学で具体的な問題が生じたわけではないとのことであった。

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。

大田委員から、資料4-1の5頁の実施率について一部低いものがあるように見えるが、11頁には実施計画を見直すということも記載してあるので、元々実施が難しいとある程度予想がつくものについては外すことによって実施率はあがってくるという理解でよいかとの質問があり、永野医療機器安全管理責任者から実施計画の段階で予想できた項目と結果として難しかった項目の両方があったとの説明があり、次前度、可能な限り対応するとのことであった。

玉田委員から、機器毎の大まかな実施スケジュールは作成しているのか質問があり、永野医療機器安全管理責任者から、定期的なものはあるが全ての機器には対応できていない旨の説明があり、全体の中期的な計画が今後の課題であるとのことであった。

以上から、「年度計画を実態にあったものにする、あるいはもう少し長期的な計画を立案するといった改善が望ましい。」とした。

(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5-3及び資料4-2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、放射線部研修の実施状況、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。

玉田委員から、半導体不足や部品・材料不足の影響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全国的には機器の納入遅延等の影響がでていますが、本院ではまだそういった話は聞いていない旨の説明があった。また、ヨーロッパ情勢の影響で、薬剤の遅れが生じているとのことであった。また、研修の確認テスト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研修内容を理解していないと回答できないものとなっており、集計も可能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。

(6) 各種監査等の結果について

①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・安全管理部長から、資料6(1)に基づき、特定機能病院相互のピアレビューとして名古屋大学の講評結果について説明があり、インシデント報告数の不足、安全管理者による注意喚起以外の手法の検討、高難度新規医療技術の審査委員の見直し、監査の工夫の検討について指摘があったとのことである。

大田委員から、今回の指摘に対してどのように改善を行っていくのか、報告をお願いしたいとの意見があった。

以上から、「外部の指摘については検討して対策を講じていただきたい。」とした。

②医療監視について

佐藤総務課長から、資料6(2)に基づき、令和4年10月14日に行われた医療監視の結果について、「概ね良好に処理されている」との評価結果である旨の説明があった。また、佐藤総務課

長及び濱本医事課長から、資料6 (2) — 2に基づき、令和4年12月6日に行われた適時調査の結果について、12の改善指摘事項等の説明があった。

大田委員から、適時調査の実施頻度について質問があり、濱本医事課長から原則は毎年度であるが、大きな指摘がなかった場合には次回の調査が2年後となる場合があるとの回答があった。また、今回指摘された事項で以前指摘されたことがある事項があれば特に注意をするよう意見があった。

玉田委員から、適時調査の指摘事項の「組織図の見直しを行った」という箇所について、どのような組織変更があったのか質問があり、濱本医事課長から図面上の変更であり、組織の変更ではない旨の説明があった。

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

①IC (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

濱本医事課長から、資料7 (1) — 1～資料7 (1) — 2に基づき、成年年齢の引き下げに伴うマニュアルの見直しやIC共通様式の使用状況、包括同意の検討状況や今後の進め方について説明があった。

大田委員から、包括同意について、本院では現在は包括同意の制度はないが、導入に向けた検討を進めているとのことだが、包括同意の取得の範囲については丁寧な検討が必要だと思ふとの意見があった。また、資料7 (1) — 1の11頁に成年後見人が法定代理人に該当する旨の記載があるが、成年後見人のマニュアルには医療行為に関する同意権はないとされており、一方で被成年後見人がこういった医療行為を受ける際には誰が同意するのかが問題になるということが多くあるということを理解しておいてほしいとの意見があった。

玉田委員から、IC様式を使用していなかったケースについてどのような対応を行う予定なのか質問があり、濱本医事課長から、今回初めて通知による周知を行ったので暫くはモニタリングを継続して改善が見えるか検証したいと考えており、改善が見えないようであれば新たな取組を検討したいと考えている旨の回答があった。モニタリング結果については、監査委員会に報告いただきたいとの意見があった。

以上から、「モニタリング結果については今後も報告いただきたい。」とした。

(8) 各種委員会等の状況について

①退院時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8月～11月までの退院時サマリー作成状況、年度別作成状況、作成率向上に向けた取組、医師事務作業補助者の活用に関するヒアリング調査結果について説明があり、医師事務作業補助者が退院時サマリーの作成に活用されていない実態が明らかになったため、退院時サマリーの重要性等を理解するための教育プログラムの開発を検討している旨の説明があった。

大田委員から、医師事務作業補助者の採用を増やすことによって退院時サマリー作成に係る医師の負担軽減を行うとのことなので、医師と医師事務作業補助者のコミュニケーションが重要になると思うが、退院時サマリーの作成に関する重要性を意識してもらえるようにしてほしいとの意見があった。

玉田委員から、医師事務作業補助者の活用に関するヒアリング調査結果について、医師から医師事務作業補助者に退院時サマリーの作成等について指示が下りているのか質問があった。濱本医事課長から、まずは医師事務作業補助者全員に教育プログラムを受けていただいた後に、可能な診療科から医師事務作業補助者が退院時サマリーの管理を行うようにしていき、いずれは一部

作成や仮作成といった形で発展していければよいと考えているとの回答があった。

以上から、「医師に対して、退院時サマリーの必要性について改めて周知をお願いしたい。」とした。

②内部通報窓口について

佐藤総務課長から、資料8(2)-1～資料8(2)-4に基づき、医療安全管理に関する内部通報窓口に関するアンケート調査結果、メールの署名を活用した周知や職員用ハンドブックの表紙にQRコードを記載することによる周知など認知度向上に向けた取組に関して説明があった。

大田委員から、制度の意味やどういった取扱いがなされるのか、通報したことにより不利益はないのかといった情報の周知も必要であるとの意見があった。

以上から、「通報制度の意味について院内への周知が必要である」とした。

③医師の働き方改革に関する活動状況について

佐藤総務課長から、資料8(3)-1～資料8(3)-2に基づき、本院における労働時間の概要、タスク・シフト/シェアの取組状況、看護助手の活用に関する取組について説明があった。

玉田委員から、数年前に、臨床なのか研修なのかについて労働時間の線引きが難しいという会話をした記憶があるが、そのあたりはガイドラインによってある程度明確化されているのかという質問があり、佐藤総務課長から、ガイドラインで明確化できていると考えている旨の回答があった。

以上から、「労働時間と研鑽の境目が難しいので、運用でよくみていただきたい。ドクターズクラークや看護師助手の活用を進めて本番に向けてしっかりと準備してほしい」とした。

④医療安全文化に関する取組について

高崎医療の質・安全管理部長から、資料8(4)に基づき、本院の調査結果とベンチマークとの比較について説明があり、インシデント報告件数が他機関に比べ低い値になっている旨の説明があった。また、結果を診療科別にレーダーチャート化し、各診療科に配布し、改善策を検討してもらったとのことであり、今年度も調査が予定されているため改善策の効果についてはフォローアップしていくとのことである。

大田委員から、相互監査において名古屋大学からもインシデント報告件数が少ないという指摘を受けていたが、インシデントがそもそもないのか、あるものの報告されていないのかを意識した上で十分に検討してほしいとの意見があった。

玉田委員から、インシデント件数は比較のための前提数値や基礎数値といったものがあるのか質問があり、高崎医療の質・安全管理部長から一般的には病床数×5と言われているとの回答があった。

以上から、「インシデント件数について、医師からの報告は悪くないが、上司として考えた場合、医師の方の認識を高めていただきたい。今後の調査についても監査委員会に報告してほしい。」とした。

2. 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。