

令和5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5年8月31日（木）14時00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：矢賀 健（山陽小野田市民病院 山陽小野田市民病院事業管理者）※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：
松永 和人（病院長）、坂井 孝司（医療安全管理責任者）、永野 浩昭（医療機器安全管理責任者）【Web出席】、伊東 克能（医療放射線安全管理責任者）、高砂 美和子（副薬剤部長・医薬品安全管理責任者代理）、山口 道也（副医療の質・安全管理部長）、原田 元（GRM）、石川 佳子（GRM）、山下 順子（GRM補佐）、小池 正紘（診療放射線技師長）、松山 法道（臨床工学技士長）、佐藤 元則（事務部長）、足立 正博（総務課長）、藏本 揚一（管理運営課長）、濱本 伸一（医事課長）、中井 智明（総務課副課長）、岡本 健作（医療安全係員）、川口 愛恵（医療安全係員）、高田 裕次（企画・評価係員）、神山 絢（企画・評価係員）

2. 監査の内容及び結果

会議冒頭、足立総務課長から、**資料0**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、矢賀委員を委員長として選出した。

(1) 令和4年度第2回病院監査委員会指摘事項への対応状況

足立総務課長から**資料1-1**に基づき、令和4年度第2回病院監査委員会の指摘事項3項目に対して、詳細は次項で説明するがすでに対応済み、または対応中である旨の報告があった。

以上から、「フォローアップについて、CVポートの管理に関する対応が不十分であると考えられるため、継続した周知を行ってほしい、また引き続き監査委員会ごとにご報告いただきたい。医療機器については、機器の保守点検、従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について、令和4年度の最終段階の数値を提示いただきたい」と判定した。

(2) 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2-1**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。

玉田委員から、**資料1-1**と**資料2-1**の特定機能病院指定の定期研修の対象者が異なるのは職員の異動によるものなのか、また令和4年度の医療機器の保守点検実施率は100%に到達したのか質問があり、永野医療機器安全管理責任者から、対象者が異なるのは人事異動によるものである

こと、保守点検実施率については最終的に70～95%にしか達しておらず、その原因は、周知が進んでいないこと、また年次途中での退職によるものである旨回答があった。玉田委員より、年度末に受講を促すと多忙に多忙を重ねることとなり余裕がなくなるため、計画的な受講の周知をお願いしたい旨意見があった。

大田委員から、資料2-1の開催日別受講者数と職種別受講率の総計が異なっている旨指摘があり、蔵本管理運営課長から確認の上後日回答する旨報告があった。また、資料1-1の医療機器の保守点検の実施率について、「心肺補助装置」「人工呼吸器」が令和5年1月31日時点で実施率30%程度だが、年度末時点の実施率はいくつか質問があり、松山臨床工学技士長から、「心肺補助装置」については100%、「人工呼吸器」については38%のままであった旨回答があった。

以上から「医療機器については、機器の保守点検、従業者に対する医療機器の安全使用ための研修について、令和4年度の最終段階の数値を提示いただきたい」と判定した。

(3) 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

山口副医療の質・安全管理部長から、資料3-1に基づき、令和4年度の医療の質・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説明があり、また、年2回行われる医療安全講習会について、育休等を除いた対象者の受講率が100%であった旨説明があった。令和5年度については、第1回目をe-ラーニング、DVD貸出の方法で、9月に開始する予定である旨報告があった。

矢賀委員長から、職員に対する研修会をe-ラーニング等で開催した際に、視聴の確認の方法について質問があり、山口副医療の質・安全管理部長から、e-ラーニングシステムについてはシステム内での確認テストを、DVD貸出については紙媒体での確認テストを行い、一定以上の点を取れているかで確認をしている旨回答があった。

山口副医療の質・安全管理部長から、資料3-2に基づき、院内死亡事例の検討、インシデント・オカレンスレポート提出件数について説明があった。インシデント・オカレンスレポート提出件数については減少傾向にあり、その理由はコロナウイルス感染症による診療制限、病院再整備による稼働ベッド数の減少と考えられる旨説明があったほか、医師のインシデント・オカレンスレポート提出について、件数は横ばいであるが他の職種を含めた提出率は上昇傾向にある旨説明があった。またインシデント種類別、影響レベルについて、集計の方法を変更（予測された合併症等のオカレンス報告を、2021年度では「治療・処置」に、2022年度では「その他」へ含めることとした。また影響レベルにおいては「未確定／不明」へ含めることとした）したことに伴い特定の項目において増減している旨説明があった。

玉田委員から、因果関係の究明や対策が重要となるため、次回以降の監査委員会において、3b以上のインシデント件数が減少していることの原因、また医師のレポート提出率を増やすための対策を説明してほしい旨意見があった。

矢賀委員長から、患者誤認の件数が多いが、どのような状況で患者誤認が生じるのかとの質問があり、山口副医療の質・安全管理部長から、患者誤認のほとんどが手元情報の確認不足や思い込みなど、患者確認の不徹底により生じている旨回答があった。矢賀委員長から、書類のスキャン間違いは、中央管理部署ではなく各部署でのスキャンの際に生じるのか質問があり、山口副医療の質・安全管理部長から、間違いの大半は各部署でのスキャンにより生じるが、大学病院の性質上、急患の場合退院情報をスキャンして共有する必要が生じることから、各部署でのスキャンを制限することが難しい旨回答があった。

矢賀委員長から、2021年から2022年にかけて薬剤及び転倒・転落のインシデントの数値が減少しているが、何か対策を講じたことにより減少したのか質問があり、山口副医療の質・安全管理部長から、数値としては減少しているが、入院患者も減少していることから率では横ばいであ

る旨回答があった。

大田委員から、インシデント等については発生させないことが第一であり、発生した場合は必ず報告が上がるシステムが大事である旨意見があった。大田委員から、医療の質・安全管理部では全てのインシデント等が報告されているという認識であるかとの質問があり、山口副医療の質・安全管理部長から、経験上インシデントレベルの低いものなどは報告を忘れる場合があるため、全てのインシデント等が報告されている域には達していないという認識である、一方インシデントレベルの高いものについてはほとんど報告されているという認識である旨回答があった。

山口副医療の質・安全管理部長から、資料3-3に基づき、インシデントレポートの提出数が多い部署、令和4年度の患者間違いの件数が0件であった部署に対して表彰を行った旨説明があった。

山口副医療の質・安全管理部長から、資料3-4に基づき、事例ならびに今後の改善策・検討事項について説明があった。

矢賀委員長から、モニターの設置を全例に行うことは難しいため、設置の条件を決めることが望ましい旨意見があった。

山口副医療の質・安全管理部長から、資料3-5に基づき、生じたインシデントに対する改善策の評価について説明があった。

玉田委員から、事例1の対応については問題ないと認識しているが、事例2の対応についてはアンケート結果を見る限り決してよくなく、再発防止という点で防止策の徹底を図りながら、確認の意味でアンケートを継続する必要がある旨意見があり、引き続き監査委員会ごとの報告を求める旨意見があった。

山口副医療の質・安全管理部長から、資料3-6に基づき、Quality Indicator（医療安全部門）について説明があった。

山口副医療の質・安全管理部長から、資料3-7に基づき、クオリティ・マネジメント部会の活動について説明があった。

玉田委員から、入院中の緊急再手術率など、医療において「0」が究極であり、議事要旨（部会・カンファレンス内での発言）の「問題ない」「問題ないと判断している」という言葉に疑問があるため、広域マネジメント等々で議論してほしい旨意見があった。

以上から、「医師のインシデント・オカレンスレポート提出数について、提出数がさらに増加するよう努力していただき、また医師が報告しやすい方法を検討いただきたい。患者誤認については、件数が多いと考えており、注意喚起に重きが置かれているため一工夫が必要であると考え、CVポートの管理に関するフォローアップについては、対応が不十分であると考えられるため、継続した周知を行ってほしい、また引き続き監査委員会ごとにご報告いただきたい」と判定した。

(4) 医薬品の安全使用のための取組について

高砂副薬剤部長から、資料4-1～資料4-3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、手順書の見直しは医療現場において問題が生じたことによるものなのか、見直しの一環なのか質問があり、高砂副薬剤部長から、今年度の見直しについては定期的な見直しによるもので、医薬品安全管理責任者と医療安全部門との連携について記載がなかったため追記した旨回答があった。

以上から、本項目は「適切に実施されている。」と判定した。

(5) 診療用放射線の安全使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、医療被ばく線量の管理状況、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、放射線機器等の保守点検計画および実施状況について説明があった。医療被ばく線量の管理状況について、心臓領域の非CTO PCIならびに胸腹部領域IVRのEVARの2023年度上半期の数値が全国調査の参考値を超えているが、理由として大学病院特有で該当する症例が多かったため数値が高くなっていると考えられる旨説明があった。

玉田委員から、医療被ばく線量の管理状況について、患者の数値が全国調査の参考値を超えている場合は説明を行っているのか質問があり、伊東医療放射線安全管理責任者から、患者に事前に通知するなどマニュアルも整備しており、ある一定の数値を超える場合は、皮膚の放射線障害の可能性があるため患者に説明を行っている旨回答があった。

以上から、本項目は「適切に実施されている。」と判定した。

(6) 高難度新規医療技術等の実績について

山口副医療の質・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等の実績について説明があった。

玉田委員から、ロボットを使用した手術において、予定していた手術時間を超過した、再手術が必要になったなど、ロボットを使用することによる弊害を院内で把握しているのか質問があり、山口副医療の質・安全管理部長から、ロボットを使用することで通常より時間がかかるのは全国的な話であり弊害という認識はない。またロボットを使用したことによる影響でインシデントが生じた、という事例もないことを確認している旨の回答があった。

大田委員から、高難度新規医療技術等の実績について報告を求める症例数は5例だけでよいのか質問があり、山口副医療の質・安全管理部長から、制定時の要件の目安が5例程度であったため5例としているが、全国的に症例数について増やすべきでは、という意見が出ている。とはいえ、術式ごとに症例数をいくつ求めるのかは判断が難しい。5例を実施する間にインシデントが生じたなど看過できない場合は、再度審査を行うなどを想定しているが、現時点でそのような事例は生じていないため追加の報告を求めるようなことはしていない旨回答があった。

大田委員から、例えば3術式目について、1例目のみの記載となっているが、それ以降はないということでは、またそれ以降ないのは、適当な症例がないからなのか、術式が適していなかったからなのか質問があり、山口副医療の質・安全管理部長から、それ以降は行われていないがその理由は対象患者がいなかったためである旨回答があった。

原田 GRM から、資料6-2～資料6-3に基づき、未承認新規医薬品等の実績、未承認新規医療機器等の実績について説明があった。

以上から「高度新規医療技術等について、異動の影響が考えられる中、長期にわたり中断された場合に次例以降誰が行うのかなど検討する場があった方がよい」と判定した。

(7) その他

坂井 QI センター長から、資料7-1に基づき、QI センターの位置づけと多職種からなる構成員、QI センターの取組について説明があった。

玉田委員から、重大な問題が生じた場合は、次回以降の監査委員会で報告してほしい旨意見があった。

足立総務課長から、資料7-2に基づき、病院機能評価の概要、推進体制、受審スケジュールについて説明があった。

足立総務課長から、資料7-3に基づき、令和4年度第2回監査委員会以降の医師の働き方改

革の対応状況について説明があった。

大田委員から、自己研鑽時間と労働時間の区別を十分に認識してほしい、時間外労働がどれだけの時間になるのかという、数字だけにとらわれないようにしてほしい旨意見があった。

以上から「QIセンターについては、重大な問題が生じた場合は、次回以降の監査委員会で報告してほしい。医師の働き方改革については、自己研鑽と労働時間の区別の方法について次回報告してほしい」と判定した。

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。