

平成30年度第1回大分大学医療安全監査委員会監査報告書

国立大学法人大分大学医療安全監査委員会規程第3条に基づき、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

国立大学法人大分大学医療安全監査委員会規程第3条に基づき、医療安全管理責任者、メディカル・リスクマネジメント委員会、医療安全管理部、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者等の業務の状況について、以下のとおり病院長等からの説明の聴取及び資料の閲覧等により報告を求め、医療安全管理に係る監査業務を実施した。

- ・日時 平成30年7月31日（金）14:00～15:45
- ・場所 挾間キャンパス 高度救命救急センター4階大会議室
- ・委員長 井上 敏郎（大分県立病院院長）
- ・委員 岡村 邦彦（岡村法律事務所弁護士）
- ・委員 大嶋美登子（別府大学文学部名誉教授）
- ・委員 小野 克重（大分大学医学部教授）

2. 監査の内容及び結果

（1）特定機能病院承認要件への対応状況について

ガバナンスの確保・医療安全管理体制の内部統制のうち、経過措置中の医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への専従については、専従医師及び専従薬剤師を配置し、既に配置済みであった専従看護師を含めて承認要件をすべて満たしていること、管理者における医療安全管理経験の要件及び管理者、医療安全管理責任者等によるマネジメント層向け研修の受講について、昨年度中に受講したことを確認した。

続けて、大学病院のガバナンス改革として、1. 管理者の選任、2. 管理者（病院長）の業務遂行、3. 開設者（学長）の業務遂行について、厚生労働省九州厚生局の立入検査時に対応状況を報告すること、現在の検討状況を確認し、専従職員の配置を先取りして実施する等、適切に対応していることを確認した。

（2）医療安全管理部の活動について

①インシデントの報告の現況

インシデントの報告体制、集計結果について、職種別、影響レベル別、事故内容別、転倒転落率の数字について、傾向として大きな変動はなく、インシデント報告件数及び報告率は、徐々に増加していることを確認した。

②全死亡症例報告の現況

前回報告以降の全死亡症例報告の状況を確認し、予期しない死亡に該当する

と報告された事例について、リスクマネジメント委員会で取りまとめた医療安全管理部の見解が記載されており、インシデントの報告及び全死亡症例報告の現況について、引き続き速やかな報告が望まれる。

予期しない死亡については、個別に説明したかの確認が、カルテ記載されていない場合は難しいが、一言でも記載があれば、判断できるので、カルテ記載を行うこと。インシデント報告が増加している要因については、報告システムの変更がないことを確認し、啓発の結果であり、リスクアセスメントとしてはプラス評価できるが、要因の解析を進めていただきたい。

なお、インシデント報告及び全死亡症例報告において、報告体制が整備され、判断についても適正に実施されていることを確認した。

③医療事故の公表について

公表した医療事故（ガーゼ遺残）について、リスクマネジメント委員会審議結果を確認した。「国立大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針（改訂版）」に基づき、病院のホームページに「本院において発生したガーゼ遺残事故と再発防止策について」を家族の承諾を得て、事故の概要、ガーゼ遺残の原因、再発防止策を確認公表し、医療安全管理マニュアルの一部改訂を行っている。

なお、原則記者会見を行う基準について確認し、今回の判断等について、公表に至るまでの過程は適切であり、家族への説明、個人情報への配慮もなされ、適切に対応していることを確認した。

④その他、医療安全に関する取組

CT 画像見落としによる死亡事例の新聞報道等に関連して、放射線画像・病理のレポートが作成され、主治医等担当医師へ報告される流れについて、ポイントを確認した。

4年前（平成26年2月）からシステムを導入し、レポート確認までの日数をチェックしており、現在、画像レポート未参照症例を抽出し警告するシステムの改修を計画しているとの説明を受けたが、システム上で、既読が確認されても、見落としは起こり得ると意識して対応し、引き続き改善いただきたい。

(3) クオリティマネジメント（QM）室の活動について

①モニタリング

クオリティマネジメント室が実施しているモニタリングとして、「手術部内手術に係る出血量・手術時間」、「肺血栓塞栓症の予防対策実施率」について確認した。

有効なモニタリング方法として、肺血栓塞栓症の発症リスクが中リスク以上の患者について、術中の対策の有無について検証を行った結果、有効なモニタリングが行えるようになったこと、モニタリングを実施した結果がQM室運営会議に報告され適正に実施されていることを確認した。

②高難度新規医療技術の管理

高難度新規医療技術の導入審査・検証プロセスについて、「高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する申請の手引」等に基づき、QM室運営会議に報告され適正に実施されていることを確認した。

平成30年度の診療報酬改定により新たに保険適用となったロボット支援下内視鏡手術を実施する場合には、高難度新規医療技術管理部門へ申請するよう通知を行っており、「平成29年度特定機能病院間ピアレビュー」で指摘があったタイムラインの明確化も実施されていることを確認した。

なお、迅速審査の対応については、あくまでもやむを得ない場合の緊急対応として、QM室運営会議に報告され、事前相談体制も機能しており、適正に実施されていることを確認した。

③未承認新規医薬品等の管理

未承認新規医薬品等の臨床使用に関する審査検証プロセス、未承認新規医薬品等の審議対象、様式の変更等の説明を受け、院内製剤の軟膏類等は包括での定期報告という簡略化により、薬剤部が適宜チェックする運用を確認した。

なお、未承認新規医薬品等管理部門が、使用承認された未承認新規医薬品等について、遵守状況等のモニタリングを行い、QM室運営会議に報告され適正に実施されていることを確認した。

(4) 患者からの相談体制について

医事相談窓口から、医療安全管理部、総合患者支援センター等関係部署への患者相談対応の流れ、相談件数、相談内容及び内部通報窓口について説明を受け、前回報告以降における患者からの苦情相談件数を確認した。

なお、公表した医療事故としてガーゼ遺残の事例も含まれ、関係部署、関係委員会等に報告され適正に実施されていることを確認した。

(5) 報告・その他

医療安全に関する関連委員会等の開催・審議状況及び29年度九州厚生局立入検査の結果に基づく対応（口頭指摘事項）について確認した。

3. 総括

大分大学医学部附属病院の医療安全に係る業務について監査を実施したが、適正な管理がなされていたと認める。

また、関連委員会等の開催・審議状況等についても確認し、医療安全管理体制が機能していることを確認したが、引続き医療安全管理体制の充実に取り組まれ、安全・安心な医療を提供していただきたい。