

## 令和2年度第2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

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、医療機器安全管理責任者及び放射線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 令和3年2月15日（月）～3月12日（金）  
新型コロナウイルス感染症の影響により、メール審議とした。
- ・ 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（別府大学名誉教授）
- ・ 委 員 小野 克重 （大分大学医学部教授）

### 2. 監査項目

- (1)医療安全管理部の活動について
- (2)クオリティマネジメント(QM)室の活動について、
- (3)患者からの相談体制等について

### 3. 監査結果

- (1)医療安全管理部の活動について

#### ①インシデント報告の現況

インシデント報告集計結果について、年度別報告総数、職種別、影響レベル別、事故内容別件数、転倒転落率及びインシデント報告率に関する説明を受け、影響レベル4, 5が増加していないことなどを確認した。事故内容では、「調剤製剤」に関する報告が減少しており、良好な取組がなされていることが認められる。令和2年度の報告総件数は前年度とほぼ同じ件数になると予想される中、レベル0が増加傾向であることは、インシデントとして把握して共有できることが大切であり、良い傾向と認められる。転倒転落率の増加は、高齢者増加が最大要因かと思うが、それ以外の要因もあるのではないかと考える必要も感じる。

#### ②全死亡症例報告の現況

全死亡症例報告について、診療科別死亡症例報告、死亡日から報告日までの日数及び予期しない死亡の該当件数について説明を受け、予期しない死亡が多発して

いないことを確認した。死亡日から死亡症例報告日までの日数と診療科については、報告が遅い順にみると救命救急科が多いが、報告者に偏りはなく、一定の傾向はないとの説明を受けた。引き続き報告期間の短縮に取り組んでいただきたい。

また、医療安全管理部が予期しない死亡に該当すると考える症例については、同部において、カルテ記載以外に報告者や病棟看護師などから状況を聞き取り、経過を時系列で詳細に把握すると同時に病院長へ報告し、事故調査の対象か否かの判断がなされること、医療安全管理部内で判断しかねる場合は、メディカル・リスクマネジメント委員会において検討する体制である旨確認した。

高難度手術後30日以内に死亡した症例について、手術手技と死亡の関連性についてはクオリティマネジメント室において確認しているが、術後管理との関連性については医療安全管理部において確認していること、救命のため手術が施行されたものの原病の悪化で死亡に至っており、提供した医療に起因するものではないと考えられた旨説明を受けた。また、予期しない死亡かどうかは疾患にかかわらず死亡に至った経緯で判断するため、院内肺炎を予期しない死亡とは通常見なさない旨確認した。

## (2)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において、手術部で実施された手術全例の出血量及び手術時間の予定と実績の開きが大きかった術例について診療録による確認を行い、問題となる手術はなかったことを確認している旨説明を受け、適正な評価が行われていることを確認した。

また、対象範囲をこれまでの「リスクレベル中以上の手術患者」から「非手術症例も含めた全入院患者」に広げて、肺血栓塞栓症の予防対策実施率を確認するようになった旨説明を受け、予防対策は徹底されており、取り組みは良好であることを確認した。

### ②高難度新規医療技術の管理

高難度新規医療技術管理部門において、高難度新規医療技術の申請要否の事前相談を受け付けていること、承認済み同技術の術後(退院時、6ヶ月及び12ヶ月)に、診療科より実施報告書の提出を受けて診療録等の監査を行っている旨説明を受けた。

また、高難度手術症例については、手術時間、出血量、在院日数により精査が必要とした症例は診療録及び手術記録等で確認を行った結果、指導等が必要となる症例は無く、全て「容認」できる事例として確認していること、さらに、術後30日以内に死亡した症例は、診療録及び手術記録等で確認を行い、全て「手術関連死亡例ではない」ことを確認した旨の説明を受け、同部門において適正に管理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管理部門において、未承認新規医薬品等の臨床使用に関する申請及び承認状況について説明を受けた。

また、承認後12ヶ月毎に診療科等より実施報告書の提出を受け、診療記録等の監査を行い適正実施の確認をしていること、さらに、同医療提供に関する標準業務手順書を適宜見直している旨の説明を受け、同部門において適正に管理されていることを確認した。

## (3)患者からの相談体制等について

### ①患者からの相談体制

患者からの相談・苦情に対応する体制、相談・苦情件数及び医療安全に関する相談内容について説明を受け、相談体制は適切であることを確認した。関係者による週1回の「患者サポートカンファレンス」で情報共有しており、よりよい医療のためにもぜひ続けていただきたい。

医師に対する苦情については、診療科(医局長、病棟医長又は外来医長)に報告し、改善するよう指導しており、必要に応じて当該医師を含めた患者との面談を行っているが、患者が要望した通りに改善することは困難であるとの説明を受けた。

### ②内部通報窓口

内部通報の体制、内部通報の方法及びホームページ掲載内容について説明を受け、体制に変更はなく、職員への周知の方法を工夫しており、適切に運用されていることを確認した。

なお、平成28年度設置以降、通報が0件であるとの説明を受けた。通報窓口を利用するまでもなく、現場で自由に意見を出し合い問題解決ができていればよいのであるが、仮にそうであるとしても、そして0件が続いても、この窓口は存続させた方がよいと考える。

## 4. 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。

令和3年(2021年) 3月18日

国立大学法人大分大学医療安全監査委員会  
委員長 井上敏郎