

令和4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

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医療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4年8月3日(水) 14:00～15:30

場 所:挟間キャンパス高度救命救急センター棟4階大会議室

出席者:委員長 佐藤昌司(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. 監査の内容及び結果

(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

インシデント報告件数集計結果について説明を受け、年度別では、平成20年代に比べると増えているが、令和2年度以降は頭打ちの状況であること、職種別では医師からの報告件数が少ない傾向は変わっていないこと、影響レベル別ではレベル1の割合が増加していること、事故内容別では傾向に変わりはなく、誤薬や転倒の件数が目立っていることを確認した。また、転倒転落率は高齢化等の要因により年々増加傾向であること、インシデント報告率やレベル別割合については大きな変化はなかったとの説明を受け、確認した。

いろいろな病院で転倒転落防止チームなどを作っており、それらの病院が加盟している団体にシンポジウムを行うなど、転倒転落に関するノウハウの勉強会や研修をしている。取り組みの成果がネット上でも報告されているので、参考にしていきたい。

さらに、令和4年1月～6月のメディカル・リスクマネジメント委員会検討事例(レベル3b以上)について説明を受け、確認した。

なお、日常的に行われる医療行為であるCVカテーテルによる治療について、病院として、どういう研修体制を作るべきか、また、ライセンス制を導入すべきかどうか、検討しているところである旨説明を受けた。

②全死亡症例報告の現況

令和3年7月～令和4年6月の全死亡症例の診療科別報告件数、死亡日から報告日までの日数について説明を受け、確認した。また、「予期しない死亡」に該当した事例について説明を受け、全て、医療事故調査制度の対象ではないと判断されたことを確認した。

③その他、医療安全に関する取組

生体情報モニタに関連したインシデント防止への取り組みについて説明を受け、以下のとおり確認した。

人工呼吸器を装着している患者のアラームがセントラルモニタで継続して鳴っていたことに、スタッフステーションに多数いた医師や看護師が気付かないというインシデントが生じた。そのために、一般病棟における「セントラルモニタ等のアラーム対応に関連した取り決め」を作成し、「セントラルモニタ担当者」を置いて名札を着用させることにより、セントラルモニタ監視の責任を明確化し、アラーム音量は設定のレベルを「中」以上にするなどの取り決めを行った。その後も、インシデント防止のため、種々の取り決めに追加してきた旨の説明を受けた。

さらに、昨年度、モニタ管理が必要な手術や侵襲的な検査が実施される患者情報を電子カルテから自動で抽出し、一覧表を作成する「生体情報モニター一覧システム」を導入した。「セントラルモニタ担当者」が勤務開始前に一覧表を印刷して必要な患者がモニタ管理されているか確認しており、これにより、登録忘れインシデントの報告数が減少し、登録忘れ発見までの時間も短縮され、登録忘れ防止や登録忘れの早期発見に繋がっている旨の説明を受け、確認した。生体情報モニタに関するインシデント報告件数については、できる範囲で要因分析をしていただきたい。

また、セントラルモニタのアラーム設定は医師の指示に従い設定されているか、「セントラルモニタ担当者」(主にリーダー看護業務ができる看護師)は、通常の看護師業務を行いながら、担当者としての業務も行っていること、「セントラルモニタ担当者」が、セントラルモニタが設置されている部屋を不在にする場合は、名札を別の者に預けて業務を依頼していることなどを確認した。

機械と人間の関係は、よいルールを作っても、慣れが出てきて、また新たな思わぬインシデントが起きるといった繰り返しており、継続して対応していくしかない面があるが、他院にとっても大変参考となる、とてもよい取り組み事例である。

議題2 医療機器安全管理について

医療機器安全管理責任者が委員長を務める医療機器安全管理専門委員会において、職員に対する医療機器の安全使用のための研修や医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検、安全使用のために必要となる情報の収集等について審議していること、ME機器センター部門、放射線部門及び検査部門の3部門がそれぞれ、管理している医療機器の安全のための教育訓練及び保守点検を年間計画に基づき実施し、詳細に記録していること、事務担当部門が、PMDA(医薬品医療機器総合機構)のHPから定期的に、医療機器の回収情報を収集して、本院に該当する医療機器の有無について確認すると同時に、シリアル番号により納品状況を管理しているメーカーから情報を得て、迅速に院内で情報共有しており、ソフトウェアのアップデートや動作ユニットの交換等、必要に応じて速やかな対応に勤めている旨の説明を受け、確認した。

放射線部門が管理する機器の大きな保守点検やスポットメンテナンスは、装置の部品の細かいところまで点検を行うためメーカーによって行われるが、始業点検、終業点検はスタッフが毎日行って報告しており、記録もしている旨の説明を受けた。定期点

検計画の中で「保証期間内(無償)」と表記されるのみで、点検時期についての記載が何もない箇所は、点検計画の時期を記載するよう改めていただきたい。

ME機器管理部門が実施し、多人数が受講している e-Learning 方式のME機器講習会は、理解度を測る設問を設けている旨の説明を受けた。

中央診療部門だけでなく、病棟に置いてある機器まで1台1台管理されており、いつどの機器の点検を行うべきか、また、漏れはないか把握でき、かつ、購入計画にも役立つすばらしい取り組みである。

議題3 クオリティマネジメント室の活動について

①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について診療科からの事前相談を受け付けていること、新規申請された同技術の提供の適否について、評価委員会の意見を踏まえて審議し決定していること、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の説明を受け、確認した。

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監査を行った結果、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た。手術関連死亡リストのうちメディカル・リスクマネジメント委員会の検討対象となった事例については、死因が高難度新規医療技術の手技上の問題ではないため、高難度新規医療技術管理部門による検討は行わず、メディカル・リスクマネジメント委員会にて審議が行われた旨の説明を受け、確認した。

大学病院として、高難度新規医療技術は取り組まなければならないものであり、その医療安全体制をしっかりと管理する必要があるが、非常によく取り組まれている。

②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を用いた医療提供の申請及び承認状況、並びに承認後12ヶ月毎に診療科等より実施報告書の提出を受けて診療記録等の監査を行い適正実施の確認をしている旨の説明を受け、確認した。

また、審査区分には、通常審査、緊急で使用する場合の迅速審査、3年間の使用終了後に継続して使用する場合の継続審査があるが、3年間の使用終了後に当該診療科が継続使用を希望している場合は、重大な有害事象が発生していない等、一定の要件を満たしている医薬品に限り、継続審査を不要としている旨の説明を受け、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、引き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4年(2022年)8月22日

国立大学法人大分大学医療安全監査委員会

委員長 佐藤昌司