

## 令和5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5年8月2日（水）15:00～16:35

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）

欠席者：委 員 小林隆志（大分大学医学部教授）

### 2. 監査の内容及び結果

#### 議題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、前年度、前々年度に比べ減っているが、報告率で見るとこの半年間で少しずつ増えていること、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が、前年度と比較すると少し増えていること、影響レベル別では大きな変動はないこと、事故内容別も大きな変動はないが、薬剤関連や転倒転落の件数が前年度に比べ減っていることを確認した。また、転倒転落率も、前年度、前々年度に比べ減っており、要因としては、新型コロナウイルスの流行によって、患者自身が動く機会が減っていた可能性は考えられるが、正確なところは不明であるとの説明を受けた。また、報告自体が飽和していない、本当の上限に達していない可能性があって、医師や看護師が報告するゆとりの有無も関係するかもしれない、新型コロナウイルスの問題が落ち着くと、少しゆとりが出て、件数が上がってくるかもしれないと考えているとの説明を受けた。

さらに、令和5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3 b以上）について説明を受け、確認した。

薬剤関連について改善がみられること、これまで転倒転落が増えていたところ、新型コロナウイルスの影響を受けて移動制限があったとしても、令和4年度は減少傾向が大きいとの印象を受けた。

令和2年度～4年度は、新型コロナウイルスの影響を多方面から受けるため、要因分析は、日常生活に戻った今年度から来年度の数字を見て、やっと説明がつくと思われるパラメーターが非常に多く、このデータもその要素があると思われる。

毎週、分析会議を開いて検証しているが、全てに対応することはなかなか難しい状況のため、院内に共通して起こるような事案については、できるだけ対策を立てて検討するようにしているところであるとの説明を受けた。引き続き検討願いたい。

## ②全死亡症例報告の現況

令和5年1月～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

誤嚥による窒息事例に関する取組について説明を受け、以下のとおり確認した。

摂食嚥下障害運用フローチャートを用いて誤嚥防止に取り組んでいたが、レベル5のインシデント発生をきっかけに更なる誤嚥・窒息対策に取り組み、その対策として、粥食の「パン」の提供についての検討、フローチャートを改訂して、咽頭期・口腔期に障害がある場合、原則「パン」を禁止する、二次スクリーニングの評価結果により推奨する食事形態をわかり易く記載する、客観的評価は改訂水飲みテスト（冷水3mlを口腔底に注ぎ嚥下を促す）に加え、食事摂取状況の観察（食事途中のページングやポジションの乱れ、口腔・咽頭残留の増加の有無等）を評価するため食事が終了するまで観察）を実施することとし、マニュアル改訂したとの説明を受けた。

続いて、フローチャート改訂後に食事時の誤嚥・窒息のインシデントが起き、その対策として、摂食嚥下機能評価の結果に応じ、食事形態の選択や必要な看護が実践されているか、チームで共有し管理すること、年齢や疾患などのハイリスク因子がある場合、摂食嚥下機能障害があることを予測して観察、評価し、判断に悩むときは多職種で検討することが挙げられた。また、チームで共有し管理するツールとして、対応患者の状況が把握できる管理一覧表の作成を検討中であること、改訂したフローチャートを実践し、効果について評価するとともに、再発防止策を職員一人一人が実践するために、摂食嚥下障害評価や介入方法についての教育や啓発活動を継続していきたい旨の説明を受けた。

誤嚥による窒息事案が一時期多発していたが、各医療機関、施設で見守りを注意し、事故事例が減ってきているという印象を持っている。今回説明を受けた取組も大変有意義なものである。

なお、食事の変更の際に大丈夫そうだと判断しても、2回目で誤嚥が起きることもあり、変更時は何回か最初から最後まで確認することが重要である。

## 議題2 診療記録管理について

診療記録管理について説明を受け、以下のとおり確認した。

「説明に関する責任者」及び「診療録その他の診療に関する記録の管理に関

する責任者」として、「診療記録管理責任者」をおき、医療安全管理体制に関する細則において、「診療記録管理責任者は、診療記録等の記載状況及びインフォームド・コンセントの実施状況を定期的に確認するものとする」こと、また、「その記載状況及び実施状況が不十分と認められるときは、診療記録等の記載及びインフォームド・コンセントを適切に実施するために必要な研修、指導等を行う」ことを規定している。診療記録委員会細則では、診療記録管理責任者が委員長となって、「診療記録の閲覧及び記載に関すること」及び「診療記録の定期的監査及び質の向上に関すること」等を審議することを規定している。インフォームド・コンセントの実施に関する細則では、説明事項、説明者及び同席者等、説明方法等、説明の記録、監査等について規定しているとの説明を受け確認した。

診療記録委員会は、令和4年度に患者さんから承諾を得て、電子カルテにスキャン取込みされている「検査等説明書」について抽出して、記載すべき事項のうち、説明日時等の9項目について監査し、記載状況調査の結果について病院運営委員会で報告するとともに、診療科・看護部へ報告書を送付し、「医療を提供するに当たっては、分かりやすい説明を行い、患者家族の理解を得るよう努めるとともに、その記録を記載する」ことについて注意喚起している。また、診療記録等の記載状況について、医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、作業療法士、MSW、診療情報管理士による多職種の監査チームを設置し、令和4年度は、27診療科の診療記録について抽出して、11の評価項目を監査し、監査結果について病院運営委員会で報告するとともに、診療科・看護部へ患者別の監査結果表を添えて報告書を送付し、注意喚起を行っていること、その他、診療記録の記載状況調査として、カンファレンスの記載状況についても毎月調査を行い、病院運営委員会において報告を行い、記載向上を促しているとの説明を受け確認した。

医療過誤訴訟の中では、説明義務違反自体が独立の過失として捉えられて、それだけで、医療側に説明義務違反があると賠償責任が課されるというのが現状となっていることから、医療側として説明義務を尽くしたのかどうかというのは、記録がないと、それは無かったこととして、裁判上は捉えられてしまう。いつ、どこで、誰が、誰に対して、どのような説明を行って、その結果、患者側の反応がどうだったかということについては、非常に多忙な中でそういう書類を作成しなければならないことは大変な負担だと思うが、最小限必要なものについては記録化しておくよう、そこは是非とも何らかの工夫をして、きちんと記録が残るようにしていただきたい。

### 議題3 クオリティマネジメント室の活動について

#### ①モニタリング

入院時の静脈血栓症リスク評価作成状況は、ほぼ100%の実施率で推移していること、「中リスク以上」と評価された患者に対する静脈血栓塞栓症予防対策実施率も、ほぼ100%の実施率であることとの説明を受けた。また、手術部で実施された手術全例の出血量及び手術時間のデータを抽出し、予定と実績

の開きが大きかった患者については診療録による確認を行っていることについて説明を受け、クオリティマネジメント室においてモニタリングが適正に行わ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。

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、高難度技術で術後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。

また、ロボット手術の機種が増え、申請が増えていること、ロボット機種が変わって別の機種で始める場合、念のため、5例だけは報告を求めるなど、各学会で定めている基準以上の運用を大学内で定めているとの説明を受けた。

事前相談、当該技術の施行、フォローアップまでの体制が非常にきちんと取り組まれており、引き続き継続願いたい。

## 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受け付ける未承認新規医薬品等を用いた医療提供の申請件数が増えていること、一定の要件を満たしている医薬品に限り、継続審査を不要とする制度を設けることで申請件数を少し減らすことができているとの説明を受け、確認した。

また、部門において承認した未承認新規医薬品等について、承認後12ヶ月毎及び臨床使用終了時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こと、同意説明書の取得が漏れているケースがあることから、診療科長及び実施責任医師に対し、確実に同意書を取得するよう通知を行うとともに、同意書取得が少しでも簡便となるよう、医療文書で同意書を取るよう事務局で支援を行っている旨の説明を受け、確認した。

さらに、医薬品安全管理責任者の責務として、医療法で「医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施」が規定されていること、院内で使用している薬剤の適応外使用や禁忌使用について調べ、必要に応じて処方医師へ疑義照会し、未承認新規医薬品等管理部門への申請を促している旨の説明を受けた。適応外使用や禁忌使用の情報は、薬剤師の病棟活動や調剤業務の中で得ているとの説明を受け、病棟薬剤師の配置無しでは運用できない業務であることを確認した。

## 議題4 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・苦情の窓口は一本化されており、患者相談窓口から、医療内容に関する苦情・相談は医療安全管理部、入退院・医療福祉に関する相談は総合患者支援センター、その他の苦情・相談は医事課に引継ぎ、各部署において面談室等において対応し、週1回、関係部署担当者による患者サポートカンファレンスを実施して情報共有を行っている旨説明を受けた。

また、必要に応じて、病院長やメディカル・リスクマネジメント委員会に報告が上がる体制となっていること、令和5年1月～6月に医療安全に関するものは5件あり、治療に関する診療科の対応に対する苦情が4件、医療行為及び治療費に関する苦情が1件となっていること、特に、病院として組織的に対応を要するような重要な案件はなかったことを確認した。

### ②内部通報窓口

内部通報窓口は、平成30年の医療法改正に伴い、「管理者の責務」から「開設者の責務」に改正されたため、附属病院設置から大学設置に変更していること、病院長を総括責任者とする体制となっていること、また、内部通報は、実名又は匿名のどちらでも可能であり、電話、電子メール、書面、口頭のいずれでも受け付ける旨、連絡先とともに、ホームページ上で公表していること、職員に対しては、窓口について、毎年度初めにメールで周知している旨説明を受けた。前報告以降、通報は0件であり、平成28年10月の設置以降についても、通報は0件であることを確認した。

## 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、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。引き続き医療安全管理体制の充実に取り組み、安全・安心な医療を提供していただきたい。

令和5年（2023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