

## 令和5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6年2月14日（水）15:00～16:47

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、例年に比べ非常に増えているため、このままでいくと、令和5年度末には3800件程度まで増えるのではないかと見込んでいる。これに伴い、報告率も20.25%まで増えていること、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1%程度上昇していること、影響レベル別では大きな変動はないこと、事故内容別はドレーン関連の件数が減り、検査関連の件数が増えていることを確認した。転倒・転落率は前年度に比べ微増しているが、原因ははっきりしていないとの説明を受けた。

コロナ感染拡大の影響が、平時の対応に戻った結果ではないか確認したが、感染症の影響で患者数に変化があることもあり、十分な分析ができていない旨の回答があった。

続いて、令和5年7月～12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。

CVカテーテルの誤挿入については、CVC認定制度の運用を開始する予定としていることが対策として挙げられたこと、画像所見の見落としについては、当該診療科で読影が困難な場合、放射線科医に読影を依頼すること、エコー所見の見落としについては、1年ごとにエコー検査を実施する症例では、時折、カラードプラーにより確認すること、転倒による骨折については、転倒場所の脱衣所に設置している折り畳みパイプ椅子から安定した椅子への変更や、椅子の配置など安全な環境を整えることを対策として検討していることの説明を受けた。

## ②全死亡症例報告の現況

令和5年7月～12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は，令和4年度第1回の医療安全監査委員会において，生体情報モニタ管理一覧システムの導入について確認しており，今回はその取り組みについて説明を受けた。

2021年11月の同システムの導入後，生体情報モニタに関連したインシデント報告は減少している。一方で，インシデント発見までに要した時間は一時的に短縮していたが，再度延長している結果が出ている。インシデントを要因別に見ると，「アラーム関連」は2022年以降0件であり，「登録忘れ」の件数は減少したが，「実施忘れ」や「再入床忘れ」の件数は減少しなかったこと，同システムを改訂し，モニタ管理を実施している患者は，装着時及び勤務開始時に生体情報モニタが装着されていることを確認し，ME機器バーコードを登録する対策としたことの説明を受けた。

## 議題2 医薬品安全管理について

医薬品安全管理について説明を受け，以下のとおり確認した。

医薬品安全管理責任者の責務について，①医薬品の安全使用のための業務手順書の作成，②職員に対する医薬品安全使用のための研修，③医薬品の業務手順書に基づく業務の実施，④医薬品の安全使用のための情報収集及び改善のための方策を実施していること，また，その情報や，様々な各種一覧，各種マニュアルもホームページ上に公開しているとの説明を受け確認した。

また，医薬品又は医療機器の使用によって発生する健康被害，副作用報告及び予防接種後副反応疑い報告を行っていること，医薬品医療機器総合機構（PMDA）が発出する安全性速報が出た場合は，処方した医師と情報を共有すること，医薬品関連のインシデント事例への対応，薬剤師から医師等に行う処方せんの疑義照会や処方箋変更率等について医療安全管理部運営会議に報告を行うなど，処方の適正化に繋がるよう取り組みを行っていることを確認した。

未承認新規医薬品等（適応外・禁忌を含む）の管理では，処方前に添付文書を確認し，医師が気づかぬうちに適応外使用を行っている場合は，クオリティマネジメント室未承認新規医薬品等管理部門に連絡するよう促していることの報告があった。

医薬品の安全に対する取組が多重的に行われていることを確認した。ホームページに公開している医薬品の情報がすぐに検索できるよう取り組んでいただきたい。

### 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。

また、臨床研究を行う場合、高難度新規医療技術に該当すると判断されるものは、手技・技術に関することについては高難度新規医療技術管理部門で、倫理的なことは介入臨床研究審査委員会（IRB）で審議を行っている。ロボット機種が変わって別の機種で始める場合、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申請件数が年々増加していたため、3年間の承認期間を終了し、継続して審査について審査不要という制度を設けたが、審査不要とする基準として、同意説明文書の取得がなかった案件については継続して確認することとしたため、継続審査が増加傾向にあるとの報告があり、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できていない場合は、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っている旨の説明を受け、確認した。引き続き継続願いたい。

#### ④臨床指標の管理

臨床指標管理部門で管理している病院独自の臨床指標について、令和5年度は既存のデータの活用状況を確認し、診療科と相談のうえ、項目の継続、一部変更、新規項目への変更、新規項目を追加し、42項目について分析を行っている。分析結果は病院ホームページにも公開している旨の説明を受け、分析内容を確認した。

分析結果については、一般の方にも分かりやすい説明を検討いただきたい。

#### 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7月～12月に医療安全に関するものは1件あり、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。前回報告以降、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6年（2024年）3月25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