

## 平成30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

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31年2月27日(水) 16:00～17:40
- ・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(別府大学文学部特任教授)
- ・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) 医療法改正(大学病院ガバナンス改革)への対応について

医療法改正に伴う特定機能病院におけるガバナンス体制の強化及び高度な医療安全管理体制の確立等を目的とした医療法等の一部を改正する法律が施行されたことに伴い、予算執行状況等、病院の管理運営に関する重要事項について監督する会議体の設置が必要となったことについて、法人本部との協議を経て、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インシデント報告の現況

インシデント報告集計結果について、報告件数の年度別推移及び職種別、影響レベル別、事故内容別の数字について説明を受け、インシデント報告件数及び報告率が、昨年度より増加し、職員の意識が高まっていることを確認した。

さらに、平成30年度インシデントレポート件数の増加に関する分析について説明を受け、多角的な観点から分析されており要因分析が把握しやすい状況にあり、リスクアセスメントとして有効に機能していることを確認した。

なお、対応策が必要と思われるものをスクーリングして、医療安全のさらなる深化につなげていただきたい。

また、集計項目として、職員への「暴言暴力」があるが、院内での把握と組織としての対応策を考えていかないとメンタルの問題等、今非常に必要になっ

ている。対応マニュアルがあると説明を受けたが、医療事故とは別に、職員を守るという観点で、非常に大切なことである。

## 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等について説明を受け、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。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をお願いしたい。

## ③その他、医療安全に関する取組

放射線画像及び病理診断における「レポートの見忘れ」について、主治医等担当医師へ報告される流れ、前回報告した対策の進捗状況、今回医療情報部が構築したシステムのポイントについて確認した。

## (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について、前回報告以降の症例の説明を受けた。「手術部内手術に係る出血量・手術時間」について、前回報告以降の症例のうち、手術関連死が疑われる事例がなかったことを確認し、「肺血栓塞栓症の予防対策実施率」について、内科領域の低リスクと判断される症例を除き、100%の実施率であったことを確認した。

なお、現在、病院機能評価の受審に向けて準備しているなかで、クオリティマネジメント室に新たに「臨床指標管理部門」を設置し、臨床指標を病院独自で設定することを準備し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管理について、「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」の見直し内容の説明を受け、部門が承認時に決定する「報告を求める症例数」として5例程度の報告を求めることとし、以降の症例に関しては技術難易度区分「E」の実施状況検証にて確認を行うこと、術後の経過報告に関しては、6ヶ月と12ヶ月の2回とすることを確認した。

高難度新規医療技術提供の承認状況について、3件の承認事例の説明を受け、適切に実施されていることを確認した。

高難度手術症例の実態調査について、手術時間、出血量、在院日数に基づき、部門の構成員で判断し、精査が必要な症例は、診療録及び手術記録等で確認を行っており、手術関連死亡リストにより、術後30日以内に死亡した症例について、全て「手術関連死亡例でない」ことを確認しているなど、QM室運営会議に報告されていること、また、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

平成30年度未承認新規医薬品等申請書一覧により申請状況を確認し、標準業務手順書について、医療機器の審議の対象機器及び実施報告の見直しを行い、使用終了後12か月後の報告書を新規作成していること、適用外の抗がん剤について、3月に7件審議予定であることの説明を受けた。

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、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。

内部通報窓口について、医療法改正に伴う「内部通報窓口」の位置づけの変更があり、附属病院に設置する規則を廃止し、新たに学長が設置する規則として「国立大学法人大分大学内部通報取扱規程」を制定したこと、また、前回以降の窓口への通報はなかったことを確認した。

### (5) 報告・その他

医療安全に関する関連委員会等の開催・審議状況及び今年度の九州厚生局立入検査の結果通知及び「口頭指摘事項」への対応について確認した。

## 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み、安全・安心な医療を提供していただきたい。