

## 令和元年度第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 令和元年10月8日(火) 14:00～16:00
- ・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) 特定機能病院承認要件への対応状況について

医療法改正に伴い、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て、医療提供の責任者である管理者(病院長)が、病院の管理運営に必要な指導力を発揮し、医療安全等を確保できるよう、必要な権限(人事及び予算執行)を有していることを明確にすることが求められたことについて、病院規程等を一部改正し、病院長の権限を明文化することにより、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 インシデントの報告の現況

インシデント報告の年度別、職種別、影響レベル別、事故内容別件数及び転倒転落率並びにメディカル・リスクマネジメント委員会検討事例(レベル3b(患者さんに濃厚な処置や治療を行った事例)以上)について説明を受け、医師からの報告率が低いことが課題であること、レベル0(患者に実施される前に気づいた事例)の件数は、引き続き増加傾向にあること、転倒転落率が増え、レベル3b以上の骨折件数が増えていることを確認した。

また、入院時に転倒転落アセスメントスコアシートを用いて転倒・転落の危険度を評価し、その対応策について看護計画を立案し、家族へリスクを説明するなど防止に努めていることを確認した。高齢者が増えているという背景があり難しい問題であるが、常に予防できるものは利用していく発想が必要である。

## ②医療事故の公表

メディカル・リスクマネジメント委員会における審議の結果、令和元年6月17日に、ホームページ掲載により公表した医療事故(ガーゼ遺残)の概要及び再発防止策について確認した。公表方法は、「国立大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針(改訂版)」に基づき判断し、家族への説明、個人情報への配慮も行われている。

また、再発防止のため、ガーゼカウントのタイミング、手順を手術に関わる全スタッフに再度徹底したほか、具体的な手順の見直しや、ガーゼ製品の見直しなど行っていることを確認した。大量のガーゼカウントは、思い込みなどが起こり得るので、より造影効果の高いガーゼの導入は必要な対策である。企業の例では、ミスやアクシデントが起きると、解消するために人の手をよりかける対策を立てがちであるが、その分リスクが増え、責任が分散してしまい、有効な対策にならない場合が多いので、一目でその場で手順が確認できる補助ツールを考案して現場に導入することで、どこでも誰でも正しい結果、判断に到達でき、時間もリスクも現場の負担も軽減できる対策を検討している。医療現場でも参考にしていきたい。

## ③全死亡症例報告の状況

前回報告以降の全死亡症例報告の状況について確認した。また、「予期しない死亡」に該当すると診療科から報告された事例に関して、リスクマネジメント委員会で医療安全管理部の見解がとりまとめられ、いずれも「本院が提供した医療に起因した予期しない死亡」には該当しないことを確認している旨説明を受けた。密室化させずにオープンにして情報共有することが大事であり、死亡症例について現場から事例が漏れなく報告され、スクリーニングできる体制となるよう取り組まれていることを確認した。

## ④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未読レポート対策のため導入した医師 ToDo機能を利用したレポート通報システムの未読状況について説明を受け、未読レポート総数は減少傾向にあるが、システムを利用していない医師が一定割合いるため、医療安全管理部から働きかけをしている状況を確認した。システムの画面を開いていても、

内容を参考にしたかどうかまでチェックすることは難しいし、また、確認したい領域だけ見て見落とすケースもある。大変難しい課題であるが、これからも手を緩められない問題である。

### (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では、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な患者について、手術関連死が疑われる事例はなかったこと、リスクレベル中以上の手術患者に対する肺血栓塞栓症の予防対策実施率は、ほぼ100%実施されていることを、前回報告以降の症例について確認した。また、「静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症肺血栓塞栓症)対策ガイドライン」を、日本循環器学会等の合同研究班による「肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン(2017年改訂版)」に沿って、見直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提供に関する申請及び承認状況について確認した。高難度新規医療技術の提供に関して診療科長からの事前相談を受け、直近の手術実施日から期間が空いている場合は、条件を付して「申請不要」と判定していること、また、承認済みの高難度手術について、術後(退院時、6ヶ月及び12ヶ月)に実施報告書の提出を受け、診療録等の確認を行っていること、疑義が生じたケースでは、病院長が、手術チームとしての安全性の担保が確認できるまでの一時中断を診療科長に指示し、再開後はピアレビュー実施を義務付ける等厳格に対応していることを確認した。

高難度新規医療技術の導入にあたり、診療科または高難度新規医療技術管理部門での倫理的妥当性の判断が困難とされる場合は、平成30年11月に新設された附属病院臨床倫理委員会へ意見聴取を行う体制であることを確認した。

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、精査が必要な症例は診療録及び手術記録等で確認を行い、問題となる症例はないこと、術後30日以内に死亡した症例については、全て「手術関連死亡でない」ことを確認していることを、前回報告以降の症例について確認した。

#### ③未承認新規医薬品等の管理

未承認新規医薬品等の臨床使用に関する申請及び承認状況について確認した。未承認新規医薬品等の承認後12ヶ月毎に実施報告書の提出を受け、診療記録等

の確認を行っていること、また、未承認新規医薬品等の臨床使用に関する同意説明文書の作成の手引きについて、患者への同意説明書の内容の見直し等を行っていることを確認した。

未承認新規医薬品等の導入にあたり、診療科または未承認新規医薬品等管理部門での倫理的妥当性の判断が困難とされる場合は、平成30年11月に新設された附属病院臨床倫理委員会へ意見聴取を行う体制であることを確認した。

#### ④臨床指標の管理に関する事項について

客観的なデータ及びヒアリングに基づく経時的分析又は学外の診療機関と比較分析を行うこと、また、診療科等と協働の上、医療の過程及び結果から課題及び改善点を解明し、医療の質の改善を行うため、平成31年4月からクオリティマネジメント室に「臨床指標管理部門」を設置したことを確認した。

病院としての臨床指標項目を定め、その分析内容を病院ホームページに公開しており、医療の質改善のために必要な取り組みである。

### (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

患者からの苦情相談の前回報告以降の件数について確認を行った。患者からの苦情相談の窓口は、患者相談窓口に一本化されており、内容に応じて、関係部署（医療安全管理部、総合患者支援センター、医事課）に連絡し、それぞれ対応する体制となっていること、週1回、関係部署担当者によるカンファレンスを実施し情報共有を行っていることを確認した。

#### ②内部通報窓口

医療法改正に伴い「内部通報窓口」の位置づけの変更があり、平成30年11月から、学長が設置する窓口となっていること、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（医学・病院事務部総務課長）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、毎年度当初に周知していること、前回報告以降、通報はないことを確認した。

### (5) 報告・その他

公益財団法人日本医療機能評価機構による病院機能評価訪問審査の中間的結果と対応、大分県及び厚生労働省九州厚生局による立入検査の結果と対応について

報告を受けた。また、医療安全に関する関連委員会等の開催・審議状況について確認した。

### 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まれ、安全・安心な医療を提供していただきたい。