

## 令和元年度第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2年2月12日（水）15:00～16:25
- ・場 所 挾間キャンパス 附属病院外来棟1階多目的室
- ・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) 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引き続き課題であること、レベル0（患者に実施される前に気づいた事例）の件数は増加傾向にあること、転倒転落率が増え、レベル3b以上でも転倒事案が生じていることを確認した。レベルの低いものが増えて報告件数が増える傾向にあることは好ましく、全体として良好と考える。転倒については、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、注意喚起に努めていることを確認した。

##### ②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、委員会において、適正に検討が行われていることを確認した。

### 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。また、未読の場合に診療科へ連絡するシステムの構築前に生じた画像見落とし事故の状況について説明を受けた。

また、医師が ToDo 機能を使わずに画面を開いた場合に未読とみなされる問題があり、次期カルテシステムへの更新時に解決できないか検討しているとの説明を受けた。レポートは医師が確認し、その結果が活用されていることを確認することが重要である。

来年度の本委員会において、レポート通報システムの操作について実地確認することとしたい。

## (2) 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説明を受け、モニタリングが適正に行われていることを確認した。

なお、現在はリスク評価し易い手術症例を確認しているが、今後は、それ以外の患者についても対象を広げていくよう準備を進めているところであるとの説明を受けた。内科系患者の肺血栓塞栓症の予防は、対象患者を絞るところから難しいと思うが、検討を進めていただきたい。

### 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説明を受け、適正に対応していること、承認済みの高難度手術については、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を確認した。

また、術後合併症の発生時には、術後合併症の原因及び対策等について検討するよう実施診療科に通知し、考え得る原因に対し、診療科において今後の対策がなされていることを管理部門において確認する体制が整っ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、在院日数より精査が必要な症例は診療録及び手術記録等により確認を行い、問題となる症例は無いこと、術後30日以内に死亡した症例については全て「手術関連死亡例ではない」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説明を受け、高難度医療技術の実施について、適正にフォローアップが行われていることを確認した。

### 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説明を受け、適正に対応していることを確認した。

また、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う体制が整っており、未承認新規医薬品等の管理が適正に行われていることを確認した。

プロポフォールの申請があった診療科については、麻酔技術に熟練した医師という定義に基づき、麻酔科へ研修に行った医師や、当該学会における麻酔に関する資格を有している医師がいることの確認など厳格な審査を行い、議論を重ねた上で、病院として承認していることを確認した。特に、プロポフォールについては厳格な運用が必要であり、現場が安易に使うことのないよう慎重に議論していただきたい。

## (3) 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おり、患者をサポートする相談体制がきちんと機能し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、学内規則を改正し、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、本窓口設置以降、通報はないことを確認した。

#### (4) 報告・その他

##### ①病院機能評価について

令和元年7月に、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（主たる機能種別「一般病院3」及び副機能種別「精神科病院」）の訪問審査を受け、補充的審査を経て、令和2年2月7日付けで「認定」された旨報告を受けた。

##### ②医療法に基づく立入検査について

令和元年9月に、大分県及び厚生労働省九州厚生局による立入検査を受け、九州厚生局から、医療に係る安全管理及び院内感染対策のための全従業者を対象とした研修について、全従業者が定められた回数の研修を受講できるように改善するよう、口頭指導事項の通知があった旨報告を受けた。

##### ③関連委員会等の開催・審議状況について

医療安全に関する関連委員会等の開催・審議状況について報告を受けた。

### 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。