

## 令和2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2年8月5日（水） 16:00～17:20
- ・ 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) 診療用放射線に係る安全管理体制の整備について

診療用放射線に係る安全管理体制の整備について説明を受け、放射線安全管理責任者を置き、放射線部長をもって充て、その業務を規定したこと、「大分大学医学部附属病院における診療用放射線に係る安全管理のための指針」を策定したこと、放射線診療従事者に対する安全利用のための研修を計画していること、また、照射線量管理システムを導入したことを確認した。

照射線量管理システムの導入によって、照射線量データから患者被ばく線量を推定して一元管理ができ、被ばく線量レポート作成、データ出力が可能となり、患者に対して客観的な説明対応ができるとのことであるが、診療科の医師が、システムにアクセスして、患者の被ばく線量データを確認する際のリスクを低減するためには、マニュアルや手順の徹底等、何等かの手当が必要であると考えます。昨今、検査データの見落としといったリスクが発生し、社会問題として取り上げられていることから、リスク管理体制はきちんと構築していただきたい。安全管理の入口に立ったところであり、今後、もっと容易にデータをモニターできたり、ベンチマークを活用して他施設のデータと比較することもできるように進化していくとよい。

なお、照射線量管理システムの対象は、放射線オーダーで発生した患者のデータのみであること、医療従事者の被ばく線量は、別途、ガラスバッジで測定し、管理していることもあわせて確認した。

## (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説明を受け、医師からの報告件数が少ない傾向が続いていること、レベル0及びレベル1の件数が7割弱を占めており、低いレベルの件数が多い状況であること、入院患者が高齢化していることを背景に転倒転落率が引き続き増加傾向にあり、注意喚起に努めていることを確認した。また、医師に関しては、3aレベルの割合が他職種に比べて多いこと、多職種から同一症例に関するレポートが報告される状況は続いていること、医師が起こしたインシデントについて、発見者という形で看護師からインシデントレポートが上がることも多くあり、医師のインシデントが見逃されているということは、あまり無いと考えていること、さらに、新型コロナウイルスに関しては、感染拡大防止のため行っている面会制限において、患者さんの荷物の受渡しの間違いといったインシデントは発生したが、直接的なインシデント報告はないとの説明を受けた。

インシデントの報告状況は、全体として堅調と考える。医師の報告数が少ない傾向は、どこの施設でも同様の状況であると思われる。複数の職種が関係するインシデントでは、医師以外の職種から報告を催促する形しかないのではないかとと思われる。また、転倒転落については、高齢者が増えているという背景があり、注意していても追いつかない状況ではないかとと思われる。

続いて、前回報告以降のメディカル・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、事故調査制度に該当する症例はなく、個別に対策が立案され、検討が行われていることを確認した。

### 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について説明を受け、死亡当日の報告が最も多く、1週間以内に95%以上の報告を受けていることを確認した。

また、「予期しない死亡」に該当すると診療科から報告され、原因不明であり「予期しない死亡」に該当すると医療安全管理部でも判断された事例1件に関して、メディカル・リスクマネジメント委員会で協議した結果について説明を受けた。本件は、病理解剖やAIについて患者家族の同意が得られず、原因の特定には至っていないが、提供した医療に起因するものではないと委員会で判断し、医療事故調査には該当しないが、今後 このように急な転帰を辿る原因不明の症例では、患者家族等へ強く病理解剖やAIを進めていく方針としたことを確認した。回避が大変難しかった症例と思われるが、患者さんご本人のためにも、今後の医療レベル向上のためにも、原因を追究したかった症例であると考えます。

### ③ その他、医療安全に関する取組

HCV抗体陽性患者の見落とし防止のため、医療安全管理部主導で2018年4月から構築した、専門科以外で測定されたHCV抗体陽性患者を確実に拾い上げる

システムについて、毎日、肝炎医療コーディネーターがHCV抗体陽性者を把握し、該当患者のHCV-RNA測定検査を主治医に依頼し、結果が陽性の場合には主治医が肝臓専門医へ対診を依頼する仕組みである旨の説明を受けた。このシステムが成果を上げたことから、2020年4月からは、対象をB型肝炎にまで広げて稼働中である旨確認した。

抗体陽性のため詳しい検査が必要である旨の患者への説明は主治医によって行われている。本来の治療目的ではない検査データが生かされることになり、患者さんにとって、非常に有効なシステムである。是非、取組を拡大していただきたい。

### (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かった患者について診療録による確認を行っていること、リスクレベル中以上の手術患者(通常リスクに該当しない内視鏡手術は対象外)に対する肺血栓塞栓症の予防対策実施率を確認していること、また、DPCデータ(入院後発症疾患名(上位4病名))より術後血栓症発生率を確認していること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。

#### 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が医師のみで構成されている点を見直すため、令和2年4月に規則を一部改正して、部門構成員に「副看護部長または看護師長」を加える規定とし、現在、手術部看護師長を構成員としている旨説明を受けた。

また、前回報告以降の高難度新規医療技術の提供に関する事前相談、申請及び承認状況について説明を受けた。さらに、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、高難度手術症例の実態調査では前回報告以降の症例について、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で確認を行い、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は、診療録及び手術記録等で確認を行い、全て、手術手技が関係して死亡に至った例ではないと判断したことを確認した。

事前の評価、事後のフォローアップ評価、評価結果の情報共有がきちんと行われ、適切に対応している。今後とも大学病院のため、非常に難易度の高い手術に果敢に挑戦していただきたい。

#### ③未承認新規医薬品等の管理

「大分大学医学部附属病院におけるプロポフォール使用に関するガイドライン」及び「プロポフォール使用アルゴリズム」を制定し、現在、このルールに従って、申請を受け付けし、適正に使用されている旨説明を受け、当該ガイドライン制定後は、プロポ

フォールを検査で使うことは、アルゴリズムに沿って認められているもの以外には使用していない旨確認した。

治験、先進医療、患者申出療養及び臨床研究に該当する場合、院内におけるIRBまたはCRBとの重複審査となる未承認新規医薬品等管理部門での審査は省略するよう、院内の申請手順を改めたこと、また、未承認新規医薬品等の場合、通常審査以外に迅速審査が非常に多いため、申請タイムラインを作成し、審査の責任体制を明確にしたことを確認した。

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適正に対応していること、また、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、当初は、同意書の不備などの不適切な例が見受けられたが、現在は運用が浸透して適切に対応されているとの説明を受け、未承認新規医薬品等の管理は適切に行われていることを確認した。

#### ④臨床指標の管理

臨床指標管理部門で管理している15の臨床指標項目について、病院ホームページに公開していること、全ての項目について特徴、傾向を見ている状況であり、項目の構成は必要に応じて見直していく旨の説明を受け、分析内容を確認した。現時点では、特に重点項目を定めていないとのことであるが、相対的な変化や他施設とのベンチマークで検討していくことになると思われる。

### (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

患者からの相談・苦情の窓口は一本化されており、患者相談窓口から、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、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、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、情報共有を行っている旨説明を受けた。

前回報告以降における患者からの苦情相談件数について説明を受け、医療安全に関する苦情に関しては、一人が何回も相談する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。本窓口は平成28年10月の設置以降、通報は1件もないことを確認した。

### 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。