

令和3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4年2月3日（木）～2月21日（月）
新型コロナウイルス感染症の影響により、メール審議とした。
- ・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 小野 克重 （大分大学医学部教授）

2. 監査項目

- (1)医療安全管理部の活動について
- (2)クオリティマネジメント(QM)室の活動について
- (3)患者からの相談体制等について

3. 監査結果

(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

インシデント報告集計結果について、年度別報告総数、職種別、影響レベル別、事故内容別件数、転倒転落率及びインシデント報告率に関する説明を受け、影響レベル3b以上が減少していることなどを確認した。事故内容では、「転倒転落事故による骨折率」に関する報告が減少しており、安全管理への努力の結果と思われる。医師、メディカルスタッフからのインシデント報告の割合が低い状態が続いていることの要因については、医師と看護師両者が関連した同一のインシデントの場合、多くは看護師から報告されるため、医療安全管理部が関わった職種へ聞き取りを行い、インシデントの把握、分析、対策立案はできている。今後もインシデント報告の重要性について教育を継続していくとの説明を受けた。

②全死亡症例報告の現況

全死亡症例報告について、診療科別死亡症例報告、死亡日から報告日までの日数及び予期しない死亡の該当件数について説明を受けた。速やかな報告について、人的啓発には限界があるため、システム的な対応は工夫できないかとの意見については、死亡後 24 時間以内に死亡報告がなされなかった症例は、医療安全管理部

が督促メールを送付しており、報告がなければ2～3日毎に繰り返しメールを送付し、7日以上遅滞した例は担当医師へ直接電話連絡している、人的啓発には限界があるが、システムティックな対応を確立するのは難しく、現状では人的な対応を行うほかはないとの回答があった。

また、死亡日から死亡症例報告日までの日数が8日以上かかった症例があったことの要因については、疾患や医師に偏りはなく、個々の医師に起因するところが大きく、セミナー等での啓発に取り組むとの説明を受けた。コロナ渦では対面式開催が困難であり、やむを得ない対応となったが、予期しない死亡の監査方法として、メール開催では正確な判断が難しいため、次回以降に対面式開催となった場合は詳細について説明を受けることとした。

(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において、「静脈血栓症対策ガイドライン」の改訂により、静脈血栓塞栓症のリスク未評価や実施記録の記載漏れ防止、患者への分かりやすい説明のため予防対策実施の運用を見直し、臨床の現場での対応が改善、充実したことを確認した。

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予定と実績の開きが大きかった術例について診療録による確認を行い、問題となる手術はなかったことを確認している旨説明を受け、適正な評価が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の事前相談を受け付けていること、新規申請の承認状況、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た。

また、高難度手術症例については、手術時間、出血量、在院日数により精査が必要とした症例は診療録及び手術記録等で確認を行った結果、指導等が必要となる症例は無く、全て「容認」できる事例として確認していること、さらに、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「手術関連死亡例ではない」ことを確認した旨の説明を受けた。手術関連死亡リストのうちメディカル・リスクマネジメント委員会の検討対象となった事例については、死因が高難度新規医療技術の手技上の問題ではないため、高難度新規医療技術管理部門による検討は行わず、メディカル・リスクマネジメント委員会にて審議が行われた旨の説明を受けた。同部門において適正に管理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

未承認新規医薬品等管理部門において、「未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関する標準業務手順書」の改訂により、継続申請件数増加に伴う継続審査対象の見直し及び申請件数増加に伴う事務軽減・記載不備防止のための各様式の

見直し、並びに「未承認新規医薬品等の臨床使用に関する申合せ」の改訂により、継続審査を不要とする条件を定め、取扱い実務の改善を図ったことを確認した。

また、同医療提供の申請及び承認状況、並びに承認後12ヶ月毎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旨の説明を受け、同部門において適正に管理されていることを確認した。

④臨床指標の管理

臨床指標管理部門において、令和2年度に公表した15の臨床指標のうち14項目を継続して分析すること及び臨床指標未設定の診療科から新規に27項目を追加し、令和3年度の臨床指標として41項目の分析を行った旨の説明を受けた。臨床指標の分析項目の充実を図り、情報開示を行っていることを確認した。

(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

患者からの相談・苦情に対応する体制、相談・苦情件数及び医療安全に関する相談内容について説明を受け、相談体制は適切であることを確認した。関係者による週1回の「患者サポートカンファレンス」で情報共有しており、よりよい医療のためにもぜひ続けていただきたい。

医療安全に関する苦情相談では、最初の面談の際は、患者側の言葉を傾聴し、患者側が持っている不信感や疑問等に対して医療安全管理部で当該部署に聞き取りを行い、後日2回目の面談を実施し、その結果を伝えるケースがある旨の説明を受けた。

②内部通報窓口

内部通報の体制、内部通報の方法及びホームページ掲載内容について説明を受け、体制に変更はなく、職員への周知の方法を工夫しており、適切に運用されていることを確認した。

なお、平成28年度設置以降、通報が0件であるとの説明を受けた。

4. 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。

令和4年(2022年) 3月 1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