

令和4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医療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5年2月8日(水)15:00～16:25

場 所:挟間キャンパス高度救命救急センター棟4階大会議室

出席者: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インシデント報告の現況

インシデント報告件数集計結果について説明を受け、年度別では、ほぼ例年度並みで前年度と比べると少ない状況であること、職種別では医師からの報告件数が少ない傾向は変わっていないこと、影響レベル別も大きな変動はないこと、事故内容別でも傾向に変わりはなく、薬剤関連事故が最も多く、ドレーン関係、検査関係が次に多いことを確認した。

転倒転落率は、これまで上昇傾向にあったが、令和4年12月末現在では、例年に比べ減少しているとの説明を受け、確認した。

事故内容別の件数について、転倒転落の件数が有意に減少しているように見えることから、リスク対策について確認したところ、転倒転落のアセスメントスコアシートの定期的見直し、全患者についての筋力やバランス能力の評価、筋力低下しないような早期のリハビリの取組、リハビリ担当者のカンファレンス参加、患者自身への協力依頼(入院案内での療養環境での危険性の説明、転倒転落予防を説明するため作成したビデオを視聴できる院内放送チャンネル提供)、離床センサー付きベッドの導入、職員研修におけるKYT(危険予知トレーニング)、委員会や担当者会議での転倒転落月別件数の情報共有などの工夫を行っているとの説明を受けた。非常にきめ細かく全体的な取組を行った成果が出てきているのだと考える。

さらに、令和4年7月～12月のメディカル・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、確認した。

なお、CT読影見落としに関する説明の中で、画像検査見落とし防止に対する組織的な対策として、本来の目的外の臓器、部位で癌などが疑われる場合は、読影した医師が、システム上、通知そのものに「重要」のフラグを立てることができる仕組みの導入を検討している旨の説明を受けた。

②全死亡症例報告の現況

令和4年7月～12月の全死亡症例の診療科別報告件数、死亡日から報告日までの日数について説明を受けた。カルテ操作上のミスにより1件だけ死亡日から報告日まで非常に長いケースがあったが、それ以外の症例は速やかに報告されていることを確認した。

また、「予期しない死亡」に該当した事例について説明を受け、全て、医療事故調査制度の対象ではないと判断されたことを確認した。

なお、誤嚥をきっかけとした症例については、摂食・嚥下障害フローチャートの改良を検討している旨の説明を受けた。誤嚥の問題は、訴訟リスクが高くなっていることを念頭に検討していただきたい。

③その他、医療安全に関する取組

定数配置薬使用時におけるインシデント事例とその対策について説明を受け、以下のとおり確認した。

定数配置薬とは、夜間・休日など、医療スタッフが少ない時間帯や早急に薬剤投与が必要な場合に対応するため、病棟などに特別に配置した薬剤であり、迅速に薬剤を使用できる一方で、処方せんを介さないため、アレルギー・禁忌歴のある薬剤の誤投与などのリスクが高く、その使用は必要最小限にすることが推奨される。

定数配置薬使用時におけるインシデント発生要因への対策として、定数配置薬運用の整備(内用薬、外用薬の定数配置は原則不可等)や配置・処方時の注意喚起(病棟定数配置棚への併用禁忌薬チェック事項の貼付等)とともに、患者の入院時に、医師が不眠時や疼痛時の指示を出す際、定数配置薬剤使用を事前にオーダまでしてしまう仕組みを取り入れ、患者にアレルギー歴があった場合、処方チェック機能によるアラートが表示され、誤処方を防止する電子カルテ機能を実装し、2022年2月から運用を開始した。運用を開始後1年が経過し、関連したインシデントは減少傾向にあり、少しずつ効果が出てきているとの説明を受けた。

システムの助けを借りて、処方する直前で止める仕組み、処方してみたこととしてアレルギー・禁忌薬のチェックを受ける仕組みである。後発医薬品も含め薬品の種類が増えており、医師も、併用禁忌の組合せについて全部把握することは難しいので、コンピュータの助けを借りる必要がある。コンピュータのプログラム上のできる、よい取り組み事例である。

なお、看護師がオーダどおりに定数配置薬を使用する際は、医師の指示と実際の薬剤に間違いがないか、スタッフ2名で確認していることも確認した。

(2)クオリティマネジメント室の活動について

①モニタリング

クオリティマネジメント室では、静脈血栓塞栓症対策ガイドラインに基づき、全入院患者に対し実施している静脈血栓塞栓症予防対策の予防対策実施率を確認していること、手術部で実施された手術全例の出血量及び手術時間のデータを抽出し、予定と実績の開きが大きかった患者については診療録による確認を行っ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において、高難度新規医療技術の申請要否について診療科からの事前相談を受け付けていること、新規申請された同技術の提供の適否について、評価委員会の意見を踏まえて審議し決定していること、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、確認した。

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監査を行った結果、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。

高難度新規医療技術の登録、集計、分析によく取り組ま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、確認した。

また、審査区分には、通常審査、緊急で使用する場合の迅速審査、3年間の使用終了後に継続して使用する場合の継続審査があるが、昨年度から運用を始めた継続申請不要、3年間の使用終了後に当該診療科が継続使用を希望している場合は、重大な有害事象が発生していない等、一定の要件を満たしている医薬品に限り継続審査を不要としているものについても、大きな問題は起きていない旨の説明を受け、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病院独自の臨床指標について、令和4年度は新規のデータを追加し、39項目について、分析を行い、分析結果は病院ホームページにも公開していること、臨床指標管理部門から各診療科、各部門に少なくとも一項目以上は提出を求めているが、分析している中で、すでに達成しているものや、これ以上変化がないものについては診療科との相談のうえ削除するなどの新陳代謝を図っている旨の説明を受け、分析内容を確認した。

(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、0件であり、しっかりとインシデント報告を行っていることや、

窓口で相談内容をよく聞くようにしたこと、入口と出口を作りよく運用されていることを確認した。

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。前回報告以降、通報は0件であり、平成28年10月の設置以降についても、通報は0件であることを確認した。

(4)報告・その他

厚生労働省九州厚生局及び大分県による立入検査の結果通知及び九州厚生局からの口頭指導事項への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。

令和5年(2023年) 3月 2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