

令和6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6年10月23日（水）14:00～15:30

場 所：挾間キャンパス外来診療棟1階多目的室

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）

欠席者：委 員 小林隆志（大分大学医学部教授）

2. 監査の内容及び結果

議題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、例年に比べ報告件数が大幅に増加していること、職種別では医師からの報告件数が約1.7倍、全体比が2%増加していること、影響レベル別及び事故内容別では大きな変動はないことを確認した。転倒・転落率は前年度に比べ微増しているとの説明を受けた。

続いて、令和6年1月～6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。

手術中の死亡症例については、回路接続の誤りや手技上の問題等は明らかになっておらず、現在医療事故調査制度に基づく調査を行っていること、画像所見の見落としについては、放射線読影レポートにおいて、新規のがんを疑うなど重要な指摘をする際は、該当部分を赤字や太字で表記したうえでレポートに重要フラグを立てること、検査を依頼した医師は画像及び読影レポートを確認したうえで既読操作を行うこと、当該診療科においては画像読影レポートの最終確認・既読操作は主治医が行うことが対策として検討していること、放射線読影レポートの重要フラグ立ては、2023年5月から開始し、全レポートの約3%が重要フラグの対象になっていることの説明を受けた。

②全死亡症例報告の現況

令和6年1月～6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、確認した。また、「予期しない死亡」に該当した4例について説明を受け、うち1例については原因究明のために医療事故調査

制度に基づいて院内事故調査を行っていることを確認した。

死亡日から報告までの日数0日の件数が86件と最も多く、非常に尽力されていると感じる。

③その他、医療安全に関する取組

過去5年間に実施した転倒・転落予防の取り組みについて説明を受け、以下のとおり確認した。

転倒・転落の増加に伴い、予防の取り組みとして、転倒・転落アセスメントスコアシートの改訂、転落アセスメントスコアシートの評価結果を病棟ベッドマップに抽出するシステム「転倒・転落予防マップ」の導入、離床センサーの選択基準の作成等を実施した。また、外来の転倒予防対策として、降車場の環境整備、敷地内や院内廊下に椅子の設置、総合案内スタッフによる誘導や介助、外来検査部門間の情報共有、デジタルサイネージを用いた転倒予防の注意喚起等を実施した。

なお、令和5年度の骨折件数の増加については、骨折しやすい要因を持った患者が増加したことも考えられるが、はっきりとした原因は不明である旨の説明を受けた。

一定の成果が得られた後も問題提起し、対策を立てて実施しており、現場の並々ならぬ努力を感じる。

転倒・転落防止の取り組みの中で、患者の安全を確保しつつ、患者の自由・人格権を損害しないよう介入しなければならない。引き続き、認知症ケアチームや精神科リエゾンチーム等と共同し取り組んでいただきたい。

議題2 医療放射線安全管理について

医療放射線安全管理について説明を受け、以下のとおり確認した。

医療放射線安全管理に関する活動重点項目として、①診療用放射線の安全利用のための職員研修、②診療用放射線の安全利用目的とした被ばく線量の管理及び記録その他改善のための方策の実施、③放射線過剰被ばくその他の放射線治療に診療に関する事故発生時の対応、④その他診療用放射線の安全管理に関し必要な業務の4つを掲げていることの説明を受けた。

診療用放射線の安全利用のための職員研修として、eラーニングを実施したが、医師の受講率が低いことが課題であり、令和6年度も職員研修を継続し、受講率向上に努めること、被ばく線量の管理が義務化されている循環器用X線透視診断装置、CT、核医学（RI投与量）については、被ばく線量管理システムを導入し、患者・検査事の線量管理を実施していること、その他のX線発生装置についても、撮影条件を記録し、被ばく推定線量の把握に努めるとともに、撮影条件の最適化を図る目的で年1回以上の被ばく線量測定を実施していること、診療用放射線安全管理委員会を開催し、事例発生とその対応策、伝達の方法等を確認、協議を行っていることを確認した。なお、現時点で過剰被ばく事件事例の報告はないが、事例が発生した場合は直ちに診療用放射線安全管理委員会を開催することとしている旨の説明を受けた。

議題3 クオリティマネジメント室の活動について

①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、症例毎に報告すべき症例・期間を決定すること、当該医療技術の提供に問題があった場合の対応や、説明承諾書に明記する項目を「高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する標準業務手順書」に明記したとの説明を受けた。

また、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。

当該管理部門の活動は、医療事故の抑止効果に貢献していると考えられるため、引き続き継続願いたい。

②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、3年間の承認期間に適切な使用実績があるものや大きな有害事象がないものは、継続申請不要とする基準を定めていたが、申請件数が減らず、申請要否の相談も増えてきているため、審査対象緩和を目的とし審査不要とする基準を定めたこと、基準の適正については、当該管理部門の医師・薬剤師が内容を確認し判断していることの説明を受け、確認した。

また、当該管理部門において承認した未承認新規医薬品等について、承認後12ヶ月毎及び臨床使用終了時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こと、同意説明書の取得ができていない場合は、診療科長及び実施責任医師に対し、確実に同意書を取得するよう通知を行っている旨の説明を受け、確認した。引き続き継続願いたい。

③医療業務の質改善の管理

令和6年2月に組織的、継続的な質改善活動の可視化のため、クオリティマネジメント室に医療業務の質改善部門を設置したとの説明を受けた。

当該部門では、現場の問題を汲み上げ、現状把握、原因追及対策を立案して質改善を実践し、実践後は評価、指導により継続的な改善に資するとの説明を受け、各診療科・診療施設・部門等の計画・評価のとりまとめ内容、組織横断的に取り組んだ内容を確認した。

組織横断的に情報共有ができることは、非常に大きな意味があると考えます。

議題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、医療内容に関する苦情・相談は医療安全管理部、入退院・医療福祉に関する相談は総合患者支援センター、その他の苦情・相談は医事課に引継ぎ、各部署において面談室等において対応し、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て情報共有を行っている旨説明を受けた。

また、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、令和6年1月～6月に医療安全に関する相談は4件であったことを確認した。

職員や患者を守るために、医療クレーマー、カスタマーハラスメント等の対応方針を検討いただき、体制を整えていただきたい。

②内部通報窓口

内部通報窓口は、平成30年の医療法改正に伴い、「管理者の責務」から「開設者の責務」に改正されたため、附属病院設置から大学設置に変更していること、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。

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、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。引き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6年（2024年）11月29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