

令和2年度第1回国立大学法人山梨大学医学部附属病院監査委員会報告書

国立大学法人山梨大学医学部附属病院監査委員会細則第3条に基づき、監査を実施いたしましたので、以下のとおり報告いたします。

1. 監査の方法

山梨大学医学部附属病院における医療安全に係る業務の状況について、以下のとおり管理者等からの聴取及び資料の閲覧等の方法によって説明を求めることにより、監査を実施した。当初監査委員による院内視察を予定していたが、新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から、院内視察を中止したとともに、外部からの参加者についてはTV会議にて参加した。院内視察はできなかったが、スライドにて新型コロナウイルス感染症に対する対応状況が紹介された。

日 時：令和2年7月20日（月）17:00～18:30

場 所：山梨大学医学部管理棟2階小会議室

委員長：矢野 真（日本赤十字医療事業推進本部総括副本部長）

委 員：甲光俊一（こうみつ法律事務所弁護士）

保坂 武（甲斐市市長）

説明者：武田病院長、木内医療安全管理責任者、荒神副医療の質・安全管理部長、松川医療機器安全管理責任者、鈴木医薬品安全管理責任者、市川高難度新規医療技術部門長、大西医療放射線安全管理責任者、伊藤GRM、鮎川監事、八巻監事、野中事務部長、田中監査課長、土屋総務課長、望月医事課長、萩原医事課長補佐、倉田医事課安全管理G係員、大和総務課専門員

2. 監査項目と結果

[1] 診療用放射線に係る安全管理体制について

令和元年度第2回監査委員会で確認した診療用放射線に係る安全管理体制について、診療用放射線の安全利用のための指針、医療放射線安全管理責任者の業務に関する内規、診療用放射線安全管理小委員会申し合わせ、診療用放射線安全管理小委員会議事録を供覧し、その活動内容が報告された。医療放射線安全管理責任者及び診療用放射線安全管理小委員会が適切に業務を執行していることが確認された。患者に対する被ばくの説明は現在も適宜行っているが、今後は説明書等を通じて事前に情報提供できるよう病院として検討しているとの説明があった。組織横断的に速やかに対応することが望まれる。

[2] 医療安全管理部門の業務の状況について

(1) 患者誤認対策について

患者確認は、今年度から二つの識別子「フルネーム」と「生年月日」で確認を行い、同時に「リストバンド」の確認も行っていること、患者確認の場面ご

とに確認するものを規定していることが報告された。確認時は何と何を照合するかを明確にすることが重要であり、医療者だけでなく、事務局も含めて全職員が「フルネーム」と「生年月日」で確認する習慣をつける必要があるという意見があり、さらに検討されたい。

(2) 画像診断及び病理診断の確認状況について

画像診断及び病理診断の確認状況は、令和2年度は、保管が終了していない部分等を除き100%となっていること、令和4年1月に新しい電子カルテシステムの導入を目指しており、その際に厚生労働省からの通知に基づき、確認漏れに対応できるよう示された仕様に対応可能か確認・検討を行っている旨の報告があった。

(3) 高難度新規医療技術、未承認新規医薬品・医療機器等を用いた医療実績について

高難度新規医療技術の申請受付状況は、2020年度には新たな術式が保険承認されていることもあり、すでに4件の申請があった旨の報告があった。術者やチームが変更となった際にも再度新規技術としてチェックしていること、2020年7月には術者を招聘して行うものであったが、病院として新たに行う術式であるとの認識から審議のうえ許可した旨の説明があった。高難度新規医療技術の事後評価について、5例目までは晩期まで経過報告を行い、それ以降の事例については、合併症が起きた時に報告することとなっている旨が確認された。医薬品の国内未承認新規医薬品申請は、2020年度は現在まで2件の申請があった旨、報告があった。

高難度新規医療技術、未承認新規医薬品・医療機器等を用いた医療実績について、適切に管理されていることが確認された。

(4) 医薬品適応外使用申請実績について

医薬品の適応外使用にかかる申請は、2020年度は現在まで29件の申請があり、申請後はすべてに医師の評価、薬剤師のモニターを実施しており、著しい有害事象は認められず、過去の死亡症例においても適応外使用との因果関係は認められなかった旨の説明があった。適切に管理されていることが確認された。

(5) インシデント発生報告の状況について

インシデント発生報告は2020年度6月まで1,083件で、研修医は0.9%、その他の医師が10.4%、看護師70.1%であり、種類別では注射・点滴18.7%、内服・外用薬16.0%と割合が高く、例年と同様の傾向であることが報告された。想定外報告状況では、「手術時間が予定の2倍以上」が12件となっているが、全体として報告は少なく、各部署のリスクマネージャーを通じて意識の向上に努めたい旨の説明があった。さらなる周知徹底が望まれる。

(6) 状況報告書の検討状況について

影響レベル 3b 以上、PCA に関わるインシデント、患者間違いに関わるインシデントについては状況報告という形で、詳しい報告を上げるよう依頼している旨説明があった。2019 年度の 4 月 5 月が多かったのは、前年度末の駆け込み報告が多いためであり、今後報告が年度当初に偏らないよう適時に報告するよう是正していきたいとの説明があった。

(7) 入院患者死亡・死産の確認状況について

特定機能病院では入院患者死亡・死産の全数報告が求められており、電子カルテシステムに連動した死亡診断システムより情報を収集・検討する仕組みとなっていること、全例を検討し医療事故調査制度に該当する事案はなかったことが報告された。

(8) 院内ラウンドの実施状況について

重要と思われる事項について、安全管理部が院内ラウンドしている旨の説明があった。

[3] 医療安全管理委員会の業務の状況について

(1) 医療安全管理委員会開催状況について

2020 年度の医療安全管理委員会開催状況及び委員の出席状況について報告があり、適切に開催されていることが確認できた。

(2) M&M カンファレンスの実施状況について

3b 以上の状況報告のなかで、治療等に起因した障害等に症例を絞って M&M カンファレンスを医療安全管理委員会内で開催しており、M&M カンファレンスの実施により、再発防止対策や治療方針が改善・向上したと感じている旨の報告があった。

(3) 安全文化アンケートについて

4 年前から安全文化アンケートを実施しており、自院の安全文化がどのように評価されているか、優れた面、改善面を洗い出しているが、改善面においては毎年同様の傾向が見受けられ、問題点の改善に向けて方策を検討・実施している旨の説明があった。また、部署ごとに項目建てして評価しているが、心配な部門、評価が低い項目は責任者と相談し対処していることが確認された。

[4] 医薬品安全管理責任者の業務の状況について

(1) 医薬品安全小委員会開催状況について

医薬品安全小委員会開催は 2 か月に 1 度開催しており、2020 年度は 5 月に開催されたことが報告された。

(2) 医薬品安全使用のための研修の実施状況について

2020 年度は 4 月 3 日に新採用職員研修の一環として実施したが、新型コロナウイルス感染拡大防止のため、ビデオの視聴及び小テストにて実施されたこ

とが報告された。

(3) 医薬品安全使用のための点検の実施状況について

毎月チェック項目とその必要理由をチェックリストに明記し、病棟等のミーティング時にリーダーが職員に周知し、職種別にチェックリストを作成していること、月末に評価を行い、医薬品安全小委員会で検討し、手順書等の改定につなげているとの説明があった。現時点では、ローカルルールの手順が一部で存在しているが、看護部とも協働して医薬品安全管理手順書が基本となることを共有し、各部署の手順を合わせることを検討しているとのことであった。チェックが現場における標準手順の周知徹底や手順の具体的改善につながるようこの活動を活用されたい。

(4) 医薬品に関する院内の情報提供状況について

薬品卸業者等の協力を得ながら、職種別に必要な情報を分けた医薬品情報の提供を検討しているとの報告があった。

[5] 医療機器安全管理責任者の業務の状況について

(1) 医療機器安全小委員会開催状況について

医療機器安全小委員会は2か月に1度開催しており、2020年度は5月に開催されたことが報告された。

(2) 医療機器整備、点検、研修等の実施状況等について

2020年度の医療機器整備、点検の実施状況について説明があり、適切に点検していることが確認された。2020年度の医療機器に係る研修は4月に新採用職員研修の一環として行われ、研修医対象に実施されたことが報告された。

(3) 医療機器に係るインシデントの把握と対処等について

医療機器に係るインシデントは2020年度には8件の報告があり、医療機器小委員会において、各部署にチェックを依頼するとともに、問題点を抽出し、場合によっては、GRMと具体的な対処法について検討している旨の説明があった。

(4) 誤接続防止コネクタの国際規格の国内導入に係る切替え作業等の進捗状況について

切替え作業は順調に進んでいるとの報告を受け、6月11日付の切り替え手順の文書も確認した。現場でのトラブルも現在まで起こっていないとのことであった。

(5) その他

講座や研究室で購入した機器は購入時に病院として把握することに努めているとのことであるが、管理面でもMEセンター等で病院として関与することも検討されたい。

[6] 新型コロナウイルス感染症対策について

新型コロナウイルス感染症対策として、これまで病院として対応してきたことが報告された。また、その結果、病院の経営が圧迫されている旨の説明があった。委員から、对患者だけでなく、職員の健康管理、手指衛生などを含めた職員間の感染防止対策などをさらに徹底することへの要望や新型コロナウイルス対策に係る諸経費不足等の問題についても行政も含めて共有したいといった意見があった。

スライドにて、新病棟や新型コロナウイルス対応病棟、ドライブスルーによるPCR検査などの紹介があり、病院が一丸となって対応されていることが確認できた。


3. 総括

新型コロナウイルス感染拡大防止のため、今回の監査委員会はWeb会議形式を併用して開催しました。特定機能病院に求められている医療安全管理体制の構築はすでに確立されており、新たに医療放射線安全管理責任者の配置や診療用放射線安全管理小委員会の設置も確認されました。安全文化のアンケート調査に参加することで、さらなる改善に向けた取り組む姿勢は高く評価されます。医療安全管理部門だけでなく、各小委員会等も地道に活動されています。これらの活動が病院としての標準化の推進や現場の具体的改善活動につながるよう、さらなる取り組みに期待いたします。

令和2年9月23日

国立大学法人山梨大学医学部附属病院監査委員会

委員長 (自署) 矢野 真 

副委員長 (自署) 甲光 俊一 

委員 (自署) 保坂 武 