

令和2年度第2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。院内視察は新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から、今回は見送ったが、コロナ専用病棟である5西病棟の映像資料を視聴した。TV会議方式を併用して開催された。

日時：令和3年2月15日（月）17:00～18:55

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、河田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、齋藤監事、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] 医療安全管理責任者の業務の状況について

医療安全管理責任者は、院内外の医療安全全般に深く関与し、各関係会議体へ出席し、各部門との協働や問題解決の中心的立場で業務を行っていること、対外的にはコロナ禍により医療監査や立入調査、大学間相互訪問等が中止・延期となったが、11月に「令和2年度特定機能病院間相互のピアレビュー」を書面によるチェックで信州大学および新潟大学間で実施したことが、資料に基づき説明があった。新型コロナウイルス対応に追われる中、医療安全管理責任者として適切に業務が遂行されていることが確認された。

[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「フルネーム」と「生年月日」の二つの識別子を用いて確認を行い、同時に「リストバンド」の確認も行っていること、また、様々なケースを想定した一覧表で院内に周知徹底を図っていることの説明があった。場

面を特定した一覧表よりも、あらゆる場面で2項目を確認することを原則にする方法がシンプルでよいのではないかとの意見があったが、まずは例外も含め、具体的な例示が必要との説明を受けた。方法論については、周知徹底状況により、さらに検討を続けられたい。

(2) 画像診断及び病理診断の確認状況について

画像診断読影レポート及び病理診断報告の確認状況について、概ね100%となっている旨が資料に基づき報告があった。

(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について、2020年度には5件の申請があったことが資料に基づき報告があった。晚期報告は5例終了後では事例によっては時間を要し、症例が少ない場合は5例終了しなくとも問題点を早期に評価できる仕組みも検討されたい。医薬品の国内未承認新規医薬品について、2020年度は7件の申請があった旨、資料に基づき報告があった。

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について、資料に基づき報告があった。著しい有害事象は認められず、死亡症例があったが、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

10月以降、新インシデントレポートシステムが稼働し、写真の添付が可能となり、チャット式のディスカッション機能等もあり、具体性をもった意見交換が可能となったとのことである。インシデント発生報告は2020年度10月から3月まで1,374件で、研修医0.9%、医師12.8%、看護師72.5%、薬剤師7%、種類別では注射・点滴21.6%、内服・外用薬17.6%と割合が高く、例年と同様の傾向であった。10月以降の想定外報告は、「手術時間が予定の2倍以上」が14件、予定外の1週間以内の再手術が11件等、合計41件であった。報告の文化が定着しつつあると思われる。

(6) 状況報告書の検討状況について

影響レベル3b以上等ある一定の条件で発生した有害事象について、10月以降145件の状況報告書が提出されたことが報告された。

(7) 入院患者死亡・死産の確認状況について

入院患者死亡・死産報告状況について、資料に基づき報告があった。10月に医療事故調査制度に該当が疑われる事案が発生し、医療事故調査・支援センターに報告するとともに、事故調査委員会を組織し、再発防止と医療安全の向上に取り

組むため、調査を開始している旨の説明があった。

(8) 院内ラウンドの実施状況について

安全管理部による院内ラウンドの実施状況について、資料に基づき報告があった。患者確認行動について、自己評価とラウンド実施者からの実査において、差異があり、患者確認行動が遵守されていない傾向が確認された旨、説明があった。さらに周知徹底を図りたい。

[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、適切に運営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以上の状況報告で治療等に起因した障害等を、M&Mカンファレンスとして医療安全管理委員会内で検討しており、再発防止対策や治療方針の改善・向上につながったことの報告があった。

(3) 安全文化アンケートについて

5年前から安全文化アンケートを実施し、当院の安全文化の優れた面、改善すべき点が洗い出されている旨、資料に基づき説明があった。部署別の結果も周知されているが、具体的な改善につなげるような活用に期待したい。

[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

2か月に1度開催している医薬品安全小委員会開催状況について報告された。

(2) 医薬品安全使用のための点検の実施状況について

毎月インシデント事例を基にチェックリストを作成し、医師、病棟・外来看護師別に医薬品安全使用のための点検を実施しており、インシデントとして繰り返される項目、評価点数が低い項目については、再チェック項目として注意喚起を行っていることが資料に基づき説明があった。評価点の3点台の項目については確実に改善されていることを医薬品安全小委員会として確認されたい。

口頭指示書について、単位等の取り決めは作成済みで、すでに運用を始めている旨の説明があった。多種類の単位があり統一は難しいが、インシデント防止に標準化は必要であり、さらに検討していただきたい。

(3) 医薬品に関する院内の情報提供状況について

医薬品に関する情報は「DI・BOX」を発行し周知していること、紙面だけでなく電子カルテ上からも参照でき、院外薬局とも情報共有が可能なことが資料に基づき説明があった。

[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

2か月に一度開催している医療機器安全小委員会の開催、委員の参加状況について、資料に基づき報告があった。

(2) 医療機器整備、点検、研修等の実施状況等について

医療機器整備、点検の実施状況及び医療機器に係る研修の実施状況について、資料に基づき説明があった。今年度はIABP研修、INPELLA研修等が実施されている。

(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

医療機器小委員会において医療機器に係るインシデントを把握し、各部署でのチェックや、問題点を各会議体で検討している旨の説明があった。

(4) 院内医療機器の管理状況の把握について

講座や研究室で購入した機器も含めて院内に配置している医療機器について、関係部署と協働し、数量等の把握を行うとともに、MEセンターを中心とした管理の一元化に関しては、機器のチェック、質保証も考慮した形で検討していることが、資料に基づき説明があった。早期の定着に向けて対応されたい。

[6] 医療放射線安全管理責任者の業務の状況について

(1) 診療用放射線安全管理小委員会開催状況について

1月に第2回診療用放射線安全管理小委員会が開催されたことが、資料6-1に基づき報告があった。患者への被ばくに関するマニュアルや説明資料等を検討し、研修の実施報告等がなされたことが議事要録から確認できた。

(2) 患者への被ばく線量に対する事前説明方法の進捗状況について

患者への被ばく線量の事前説明方法について、小委員会にて、診療科医師向けの説明マニュアルを作成・配布し、特にCT、血管造影等被ばく線量の大きい検査については、説明と同意に関する事項を診療録に記録することを徹底する、全ての検査において説明、同意を記録することは困難なため、患者向けのポスターを掲示し、説明資料を配付することが、資料に基づき説明があった。患者への情報提供は大変重要であり、配付資料等もわかりやすく作成されているが、放射線障害の目安となる100mSvが積算量であることや被爆リスクや検査の有用性等について、より理解しやすい記述に期待したい。

(3) 診療用放射線の安全使用のための職員研修について

診療用放射線の安全使用のための職員研修は、今年度コロナ禍の中e-ラーニングで開催したが、現時点で対象者の54%の受講に留まっているため、今年度内の受講を周知徹底する旨、資料に基づき説明があった。100%の受講につなげられたい。

[7] その他

(1) 新病棟の運用開始及び新型コロナウイルス感染症対応について

新病棟の5階西病棟を現在はコロナ対応病棟として使用している旨の報告があり、5階西病棟の映像資料を視聴した。新型コロナウイルス感染症患者の受入経緯、受入状況、PCR検査の実施状況について、資料に基づき説明があった。PCR検査は本院の検査部において行い、入院前の患者やドライブスルー方式による検査者数が多い状況とのことであった。ワクチン接種の準備も進んでおり、院内の接種者の選定、接種作業のシミュレーションの実施等行う予定である旨説明があった。ドライブスルー方式PCR検査は一般市民が容易に検査を受けられる取り組みであり、高く評価できるものである。ワクチン接種について一般市民が不安を感じている状況もあり、安全性や注意事項の情報発信等においても対応を期待したい。


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、現地視察は実現できませんでしたが、詳細な資料に基づき、適切な取り組みがなされていることが確認できました。また、前回監査で指摘された事項についても改善を認め、PDCAサイクルが回り続けていることは評価できます。安全文化のアンケート調査や各小委員会の指摘事項等に基づき、病院としての標準化や現場の具体的改善につながるよう、さらなる取り組みに期待いたします。

令和3年4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 