

平成 30 年 9 月 28 日

久留米大学病院医療安全監査委員会

委員長 坪井 義夫

(福岡大学病院医療安全管理責任者)

平成 30 年度 第 1 回久留米大学病院医療安全監査委員会講評

今回の医療安全監査委員会は事前に通知した監査事項について、管理者等からの説明の聴取および資料の閲覧等の方法によって報告を求めることにより、監査を実施した。具体的には規定の整備、規定に基づく医療安全管理部の業務、医療安全管理委員会の業務、医療安全管理責任者の業務、医薬品安全管理責任者の業務およびその活動状況を確認した。

1. 医療安全管理に係る体制

医療安全管理部に関係する内規の確認並びに運用につき説明いただいた。全体としての管理規程である医療安全管理規程に、医療安全管理責任者の位置づけ、医療安全対策委員会の定義、下部委員会の設置について、リスクマネージャー・サブリスクマネージャーの定義並びに職務について規定しており、組織が階層的・機能的に機能する仕組みが構築されていることを確認した。

リスクマネージャー・サブリスクマネージャーの活用が各診療科におけるカルテ監査やインフォームドコンセント記録監査に活かされており、いわゆる現場管理が有効に機能している。

医療安全管理部規程では、医療安全管理部の業務のみならず、医療安全管理責任者を始めとして医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、事務職員に至る各業務種別の職務内容が規定されており、各人が行うべき事が明確化されていた。

診療記録に関しては診療情報管理規程でも定められていたが、こちらは健康保険法などが求める「物的管理」を中心とし、医療安全管理部では医療法が求める「質的管理」に重きが置かれていた。この2つの視点から診療記録内容のチェックが行われていることは大変評価できる。カルテ管理は診療情報管理士が専門的立場から監査していく事が良いと考えられるが、各診療科が参加して質の向上に努められている点は評価できる。

2. 業務改善計画

業務改善計画が2方向から確立されていることを確認した。改善計画の一つの方向は、現状で問題となっているものに対し対応を進めていくもので、監査時点で8項目

が実行若しくは進行中であった。中でも画像診断見落とし防止対策は、システムによるチェックシステムが昨年先行して開始され、本年7月からは、目的外診断について病理部、放射線部の協力の下、医療安全管理部に情報の集約が行われる体制を構築し、実行されていることを確認した。他部門との連携が实际的であり、医療安全管理部が管理部門として活動していることは評価に値する。

もう一つの改善計画は医療安全推進委員会を中心として解決すべき事柄に計画され年間を通じ継続的に取り組まれていることが確認できた。ここで、医療安全推進委員会が看護師のみならず他職種で構成されているとの報告があり、この点が評価できる。

3. 医療事故対応

3 b 事例以上の対応例について紹介いただいた。紹介例は4 b に相当するもので、事例発生後病院として迅速かつ真摯に取り組まれた状況が把握できた。

事例発生以降の速やかな判断と検討会の開催、更に外部委員を招聘しての対応は医療事故相当の対応であり病院としていかに重大な事例として受け止められていたかが窺えた。全ての事例に同様の対応は求める事は出来ないと思われるが、本事例を通じて貴院の医療安全に係る体制がしっかりと構築され、機能していることが窺えた。

4. 高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等の実施状況

高難度新規医療技術については既に多くの事例があり、実施報告について確認を行った。全事例について、手術直後、概ね1週間後、退院前に報告が出されており、定期的、継続的に情報収集が行われていることが確認できた。また、施設責任者である病院長への報告も手順が定まっており、求められている体制が構築・運用されていることが確認できた。

未承認新規医薬品等においては、監査で求めた平成29年度は申請がなかったが、平成28年度と平成30年度に関しての状況に付いて確認をさせて頂いた。いずれも、規約に則り運用されていることが確認できた。

5. その他

インシデント・アクシデント報告について平成29年度並びに平成30年7月までの状況を確認した。年間報告数は増加していることが確認できた。これは、アクシデント報告とインシデント報告が別々だったものを一つにまとめたことも原因のひとつとしてあげられるが、システムの改修なども含め様々な要因があるようであった。未だ、医師の報告数が少ないことについては、継続的課題となっている。

総評

リスクマネージャー・サブリスクマネージャーが伝えるべきことを部署に伝えるシステ

ムがあり、その役割を診療部長、医局長が担当していることは評価できる。

業務改善計画に基づき対応し、目の前の事例を有効に使いながら対策を実行していく姿は素晴らしいと思う。さらに、より未来の目標や改善計画まで広げられるとより良い体制となると考える。

事項対応については今回監査した事例は本当に模範的なやり方であったと考える。ヒト、モノ、カネ、時間がかかるものであるが、体制を継続して頂きたい。

高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等の運用はガバナンスがはっきりしており、情報の流れが分かりやすく整備されていた。

インシデント報告については今後の問題点が共有出来たと考える。出されてきた報告をいかに活かし、質を上げていくかが長期の課題と感じた。

今回の監査を終え、久留米大学病院医療安全管理部の医療安全に対する取り組み姿勢について、医療安全を「管理」していくという意気込みをみた。