

令和元年度第1回久留米大学病院医療安全監査委員会 講評

日 時：令和元年9月19日（木）13:00～15:00

場 所：久留米大学病院本館2階 第5会議室

監査委員：

委員長 古賀 和徳（産業医科大学病院 医療安全管理部長）
委 員 松野 修一（産業医科大学病院 医療安全管理者）
高橋 一久（産業医科大学病院 医療機器安全管理責任者）
平田 ナツ子（医療を受ける者）

久留米大学病院出席者：

田中 芳明（副院長・医療安全管理責任者・医療安全管理部長）
横山 晋二（医療安全管理部副部長・心臓血管内科医師）
高瀬谷 徹（医療安全管理部副部長・心臓血管外科医師）
川野 佐由里（医療安全管理部 医療安全管理者・看護師長）
早川 晴美（医療安全管理部 医療安全管理者・看護師長）
田中 和江（医療安全管理部 医療安全管理者・副薬剤部長補佐）
三輪 涼子（薬剤部 副薬剤部長・医薬品安全管理責任者）
杉原 学（臨床工学センター 技師長・医療機器安全管理責任者）
江口 昌文（医療安全管理事務室長）
江島 正剛（医療安全管理事務室係長）

久留米大学病院が特定機能病院制度に則った高度な医療安全管理体制を堅持できているか、という視点に立って下記のような項目を中心に監査いたしました。

1. 医療安全に係る体制について

1) 医療安全管理規程

医療安全管理組織の中に、昨年度より感染対策委員会の下部組織として AST（抗菌薬適正使用支援チーム）が新たに加えられたことが報告され、医療安全管理ポケットマニュアル（以下、マニュアル）でも確認できた。また、高難度新規医療技術評価委員会ならびに未承認新規医薬品等評価委員会が病院長直轄の委員会として位置付けられており、医療安全に係る体制の中で管理者としての役割が明示されているのは評価できる。

2) 各役職者の業務内容・活動状況

医療安全管理責任者（医療安全管理部長）、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者ならびに医療機器安全管理責任者から、それぞれの業務内容や活動状況について説明を受けた。今年度はチームステップス、安全な医療機器、服薬等の業務改善計画書を立案、実行中で、8月に中間評価を行ったとのことであった。PDCA サイクルがうまく機能していることが感じられた。次回の監査委員会でその成果等を確認したい。医薬品の安全使用のための業務手順書について改定作業中とのことで、次回の監査委員会で改訂部分等を確認したい。

2. 医療安全関連の委員会について

1) 医療安全管理対策委員会の開催状況・欠席者への対処

平成 30 年度の出席状況については、医師 77%、看護師 98%、その他の医療従事者 92%、事務 92%（全体で 83%）と高い出席状況であるのが確認できた。欠席者に対しては議事摘要をメール配信し、内容を確認次第、返信してもらう、とのことであった。全委員へ漏れなく周知が図られているようである。

2) 医療安全管理対策委員会議事摘要例

今年度第 6 回の医療安全管理委員会議事摘要を閲覧させていただいた。下部の小委員会報告をはじめ、短時間で効率的に行われているのが確認できた。

3) 医療安全関連の委員会等での決定事項の全職員への周知方法

医療安全管理対策委員会や診療部長会等での報告事項はサブリスクマネージャーを介して全職員へ周知がなされている。会議資料や医療安全情報は院内統一ファイルに保管して各診療科・部署・部門のスタッフが確認するよう義務付けている、とのことであった。次回、ラウンドの機会があれば現場でそれを確認したい。

3. 特定機能病院の承認要件に関する対応状況について

1) 診療内容のモニタリングの内容

画像や病理などの検査結果報告書の患者説明実施率を 3 ヶ月毎に集計している。また画像や病理検査結果の目的外診断報告書の未読防止策として医療安全管理部が積極的に介入しており、昨年 3 月に開始して以来、39 件あった、とのことであった。全例、診療記録を確認し、記載された形跡がなければ記載を直接促すなどして未読問題に対処しているのを確認できた。地道な努力を高く評価したい。

2) 全死亡例報告体制

電子カルテの死亡退院患者一覧表から医療安全管理部でその診療内容を確認している。必要に応じて当該科診療部長や主治医へ直接確認することもある、とのことであった。場合によっては事例検討会を開催している。問題がある場合は通常、死亡前から報告や相談があるので、医療安全に関する報告文化がしっかりと根付いていることがうかがえた。高度救命救急センター外来での死亡症例は含まれないとのことであるが、外来患者の死亡症例の掌握が可能かどうか検討されたい。

3) 医療機器安全管理体制（医療機器の保守管理手順）

医療機器安全管理小委員会は毎年度 2 回（9 月、3 月）、開催され、保守点検計画の策定や保守点検が適切に実施されているのを確認している。また、医療機器は可能な限り、医療機器部門システムのデータベースに登録されている。新規購入の医療機器に関しては、購入時に用度課経由で医療機器管理報告書を提出してもらい、実態の把握につとめている。

4) インフォームド・コンセントに関する指針

インフォームド・コンセントに関する細則を現在作成中で、出来次第、診療情報管理規程に入れ込む予定とのことであった。次回の監査委員会でそれを確認したい。

「重要な説明の場への医療チームメンバーに関する病院の方針」が今年度 6 月に改定さ

れているのをマニュアルで確認できた。また、IC面談記録用紙を用いて各患者の個別性や反応が記載されるよう工夫がなされていた。

5) 高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等の管理（実績）

高難度新規医療技術に関しては、8月31日時点で計348例の実績を確認できた。未承認新規医薬品に関しては昨年度4例の実績があったとのことであった。高度な医療を提供する病院として十分に機能していることがうかがえた。実施報告についてはいずれも最初の5症例目まで求めており、導入初期の実態が十分に把握できているようである。

6) 医療安全職員研修開催状況

多職種の職員が受講しやすいように種々の講習会を企画、実施している。e-learningやDVD研修も数多く組まれており、多忙な職員にとっては有難いであろう。しかしながら、今年度の平均受講回数が看護師2.1回に対して、医師は1.5回と医師の受講回数がまだ少ないと感じた。医師が受講しやすくなるよう、さらなる工夫について検討されたい。

4. 報告制度と改善実施状況について

1) インシデント・アクシデント報告体制

2017年度の報告総件数が3,504件だったのに対して、2018年度は5,130件と前年比146%の増加であった。これは日本病院薬剤師会が推進しているプレアボイド報告を2018年度からインシデント報告として含めたことが大きい。当然のことながら、患者影響度レベル0も著増している。0レベル、いわゆるポジティブ報告を増やす手立てとしてプレアボイド報告を含めた意義は大きい。医師からの報告も倍増しているが、病院の規模を考えるとまだ物足りなさを感じる。医師からの報告をさらに増やす方策について引き続き検討したい。

2) アクシデント事例での業務改善計画書の活用例（検証から改善実施、評価までの流れ）

食道挿管事例の検証を機に9月から呼気ガスディテクタを救急カート等に配備したことである。PDCAサイクルがうまく機能しているか、次回の医療安全監査委員会で確認したい。

3) 内部通報の体制

マニュアルのフローチャートを見る限り、内部通報の体制はきちんと整備され、通報者の匿名性が確保されていることも確認できた。医療安全に関する内部通報の利用がほとんどない、とのことであるが、どんなときに内部通報を利用したらしいのかが職員に十分周知されていないのではないか、と感じた。定まったフォーム（内部通報用紙など）があればもっと利用しやすくなるのではないか。今後も引き続き検討されたい。

以上

令和元年10月18日

久留米大学病院医療安全監査委員会

委員長 古賀 和徳

(産業医科大学病院 医療安全管理部長)