

平成29年8月29日
久留米大学病院監査委員会
委員長 古賀 和徳



平成29年度 第1回久留米大学病院監査委員会 講評

【講評】

医療安全管理規程に基づき、医療安全管理責任者を中心に組織的に整備され、現場のリスクマネージャー、サブリスクマネージャーが医療安全の推進役となり、医療安全文化の醸成が機能的に図られている。リスクマネージャーは原則、各部署の統括者（診療科長、各センター長・部長等）が担っている点は特筆すべきであり、統括者自らが各現場の安全管理を図り、職員への指導を行っているのは非常に組織的、効果的である。

重大な医療事故発生時は、関係者から聞き取り調査が行われた上で事例検討会等が速やかに開催され、原因究明、再発防止策の提言が円滑になされている。また、平時においても、インフォームド・コンセントや診療録記録等について、確認・指導が行われている。

平成28年医療法施行規則改正による特定機能病院の医療安全に関する要件の見直しについても、適切に整備、運用されている。なお、内部通報窓口のフローチャートには、通報者の匿名性の確保の点を分かりやすく記載するとよいと考える。

上記のように体制は充実しているが、インシデント・アクシデント報告の中で医師からの報告が少ない点は改善が望まれる。対策として、医学部学生に対する卒前教育、研修医向けの勉強会等で報告の重要性について強調しているとのことであり、今後の長期的効果が期待されるが、さらに医師からの報告を確実に増やすための方策についても再考されたい。

【監査内容】

1. 医療安全対策マニュアルの整備

充実した内容で整備されており、適宜追加できるように工夫されている。ポケットマニュアルについても必要最小限の事項が網羅されている。

2. 医療安全管理対策委員会の開催

規程に基づき、医療安全管理対策委員会が開催され、議事録が適切に作成されている（議事録1回分を確認した）。その他、現場巡視、事例分析等を行う同委員会の下部委員会が設置され、有機的に活動がなされている。

3. 医療事故調査制度の該当性判断

「死亡症例報告書」により全死亡症例について速やかに医療安全管理部まで報告され、医療安全管理部から遅滞なく病院長に報告されている。医療事故調査制度に該当する可能性

がある場合は、同報告書提出前に電話により報告され、医療安全管理責任者主導で関係者に速やかに聞き取り調査が行われることとなっている。

4. 医療事故発生時の報告、原因究明、再発防止策の立案等

院内における治療及び検査に起因する有害事象は、インシデントレポート又は「医療事故状況報告書」により、医療安全管理部まで速やかに報告がなされている。また、報告すべき有害事象が具体的に定められており、研修医向けの勉強会等で報告の重要性について説明するなど、医師からの報告を促す工夫もされている。

事例のレベル・性質に応じ、インシデント小委員会、事例検討会、医療事故調査委員会において、審議されることとなっている（当監査委員会においては、任意の1事例について議事録を確認し、適切に開催されていることを確認した）。

病院運営の透明性を高め、社会的信頼の確保及び医療の安全性を向上させる目的で、「久留米大学病院における医療上の事故等の公表基準」が定められている。

5. 高難度新規医療技術の導入の審査手続

病院倫理委員会を高難度新規医療技術担当部門とし、その下部組織として高難度新規医療技術評価委員会が設置されている。評価委員会の審査結果を担当部門に報告することをもって担当部門で決定するという体制がとられている。ただし、未だ申請がなされた例はないとのことであるため、運用面は今後確認したい。

6. 未承認新規医薬品等の使用の審査手続

病院倫理委員会を未承認新規医薬品等担当部門とし、その下部組織として未承認新規医薬品等評価委員会が設置されている。評価委員会の審査結果を担当部門に報告することをもって担当部門で決定するという体制がとられている。未承認医薬品の審査は1件実施されている。

7. 未承認医薬品、承認医薬品の適応外使用、禁忌使用に関する情報把握・指導

昨年12月に各診療科へのアンケート調査が実施され、院内での使用状況が把握されている。申告があったもののうち、病院倫理委員会において審議が必要と考えたものについては、改めて、病院倫理委員会で審議されている。

また、薬剤師が処方医に対し疑義照会を行い、必要に応じ、病院倫理委員会での審議がなされる体制となっている。

8. 診療録の監査

各診療科のリスクマネージャーが、提供する医療の侵襲度が高い症例を選択し、複数の他科サブリスクマネージャー（病棟医長）が監査シートを用いて定期的に監査している。監査

には診療情報管理士が立会い、監査者の質問に対応し、助言を行っている。監査結果は点数化され、各診療科にフィードバックされている。

9. インフォームド・コンセント

「インフォームド・コンセントの実施手順」により、説明の際の注意点や記録に関するルールが定められている。また、同席の基準が明確に設けられている。

説明書の作成については、「説明書に記載すべき内容」として内容の標準化が図られている。かつ、説明書には自由記載欄が設けられ、患者に応じた個別の説明も行えるようになっている。説明書・同意書はスキャンして保存する体制が整備されている。

一定の症例については、上記8の診療録の監査手続とは別に、インフォームド・コンセントの実施に関する記録に特化した監査が行われている。

10. 診療内容のモニタリング

静脈血栓予防策の指示率（予防策の指示には、弾性ストッキングの使用、間欠的空気圧迫法、低用量未分画ヘパリン使用指示のほか、特に予防策なしの指示も含む）、実施率の推移がモニタリングされている。全身麻酔下手術患者を対象にした報告では、指示率、実施率ともに100%となっている。

また、転倒転落事例の発生件数等の推移についてもモニタリングされている。転倒転落予防ワーキンググループを中心に、モニタリング結果を基にした精力的な予防活動が行われている。転倒リスクの高い睡眠薬使用に関して、注意喚起文書の配布により使用量が減少するなど、一定の成果が見られる。

11. 医療安全に関する内部通報

「学校法人久留米大学公益通報者の保護等に関する規程」に基づき学内に設置された公益（内部）通報窓口が、医療安全に関する内部通報窓口の機能も備えており、フローチャート及び対応手順が定められ、院内に周知されている。被通報者に通報内容を通知する際に通報者の匿名性が確保される点について、上記フローチャートに明記されることが望ましい。

12. 医療安全に関する職員研修の実施

全職員が医療事故防止、感染防止対策について各2回以上受講することが必須とされている。研修は多数回、医療安全対策の総論から各論まで多様な内容で計画されており、受講の機会を増やす工夫がなされている。

以上