

令和元年度 第2回 国立大学法人山口大学医学部附属病院監査委員会 監査報告書

国立大学法人山口大学医学部附属病院監査委員会規則第2条第1項に基づき、監査を実施しましたので、以下のとおり報告します。

1. 監査の方法

国立大学法人山口大学医学部附属病院監査委員会規則第2条第1項に基づき、山口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説明の聴取及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、監査を実施しました。

- (1) 日 時：令和2年1月27日（月）16時00分～17時10分
- (2) 場 所：山口大学医学部本館6階 第1会議室
- (3) 委 員：河村 康明（山口県医師会・会長）※委員長
大田 明登（大田明登法律事務所・弁護士）
玉田 英生（宇部興産株式会社・常務執行役員）
- (4) 山口大学医学部附属病院 出席者：
杉野病院長，松永医療安全管理責任者，北原医薬品安全管理責任者，
山下医療機器安全管理責任者，山口 GRM，田中 GRM，糸中 GRM，
税所 GRM，中村 GRM，松山臨床工学技士長，調医学部事務部長，
浦田総務課長，穂枝副課長，富永企画・評価係長，石田医事課長，
土岐副課長，岡村医事課係長，西本診療情報管理係長

2. 監査の内容及び結果

(1) 医療の質・安全管理部の活動状況について

松永医療安全管理責任者及び山口 GRM から、要回収資料1に基づき、2019年4月～11月までの患者誤認件数61件中22件が薬剤に関する患者間違いであり、前年度同月と比較しても「薬剤」の件数だけが増えていること、薬剤患者間違い22件のうち薬剤別内訳で「内服薬19件」、報告者別内訳で「看護師19件」、発生時点別内訳で「与薬時12件」と多いこと、さらに「与薬時12件」のうち要因別では「思い込みによる直前照合の未実施10件」・「患者の返事のみで確認2件」となっていることについて説明があった。

引き続き、糸中 GRM から要回収資料1に基づき、与薬時の患者間違いの事例の内容、背景要因及び改善策について説明があり、事例の内容・改善策については、医療の質・安全管理委員会、リスクマネージャー連絡会議、看護師長会及び Safety Letter で説明・注意喚起を行い、ラウンドで実施状況を確認していることについて説明があった。

玉田委員からの与薬実施前の患者確認の方法とどの程度徹底しているかの質問に対し、配薬箱の患者氏名の照合とリストバンドでの患者照合が手順どおりに実施されていない状況である旨回答があったため、患者照合手順におけるダブルチェックの確実

実施について日頃から教育を行うよう依頼した。

大田委員からの「治療・処置」の患者間違い3件の内容とその対応状況についての質問に対し、インシデントレベルが高い事例ではない旨回答があった。

河村委員長から、認知症の患者が多くなっており、オウム返しで返事をする患者もいるため、そのような患者にも注意を払うよう依頼した。

以上から、本項目は「適切に実施されている。」と判定した。

なお、薬剤以外の事例や重大なインシデントになっていない事例も重要であるため、報告をお願いしたい。報告においては、年代等で比較を行い、どの程度改善されているか改善傾向を示して欲しい。

(2) 医薬品の安全使用のための取組について

北原医薬品安全管理責任者から、資料2に基づき、前回本委員会の指摘事項への対応として、本院においてクラス分類Ⅱ②及びⅢ②に該当する院内製剤について精査した結果、Ⅱ②は手術時のマーキング用のものが該当、Ⅲ②は臓器移植時に臓器を保存する液が該当し、組織保存液は現在市販のものであるが、将来的に院内製剤となる可能性も考慮して、クラス分類の内容は変更せず現状のままとした旨説明があった。引き続き、麻薬・覚せい剤原料の厳格な管理を行うための管理手順書の作成、麻薬及び覚せい剤原料の取り扱いに関する研修の実施状況、医薬品の業務手順書に基づく未承認新規及び適応外等医薬品の審査状況・モニタリング実施状況、バーコードリーダーを利用した注射薬調剤の導入、抗がん剤調製時における重量監査システムの導入等について説明があった。

玉田委員からの麻薬等の指示簿や管理表のシステム上での管理状況についての質問に対し、集中治療部及び先進救急医療センターで手書きの指示簿が使用されており、手書きの文字の読み落とし、中止・開始・使用量の変更の指示がうまく伝わらなかった事例もあった旨回答があったため、手書きで指示された内容が判別しにくい場合には推測で行わず、指示した医師に確認するよう依頼した。

玉田委員からの抗がん剤調製時における重量監査システムで処方設計に誤りがあった場合の対応についての質問に対し、入力内容については薬剤師がレジメンチェックを行っているため、その時点で処方間違いや入力間違いがほぼ回避できているが、一部レジメン登録できていないものは個々にチェックしている旨回答があったため、人間が行うことに対して二重チェックや監査の徹底に努めるよう依頼した。

以上から、本項目は「適切に実施されている。」と判定した。

なお、人的なミスをいかに抑えるかが大切であるので、改善に努めて欲しい。

(3) 医療機器の安全使用のための取組について

山下医療機器安全管理責任者及び松山臨床工学技士長から、資料3に基づき、従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況（新しい医療機器導入時の研修、機器別研修等）、医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施予定等について説明があった。松山臨床工学技士長から、研修受講状況について、同じ機器の研修でも機種により対象者数が異なっていること、現場の医師や看護師は使用前にOJT等で研修を済ませるため受講率が低くなっていること、今後受講率を高めるた

め OJT による研修記録の提出の徹底や DVD 視聴による研修を開始することについて説明があった。

大田委員及び河村委員長からの医師の受講数が 0 人となっている理由についての質問に対し、OJT による医師の研修の実施状況が把握できていない旨回答があったため、OJT や DVD 視聴などによる研修を含めた受講記録の提出を徹底し、研修の実施状況の把握に努めるよう依頼した。

以上から、本項目は「適切に実施されている。」と判定した。

なお、医師も研修を受けているので、受講数の表記方法を工夫して欲しい。

(4) 各種監査等の結果について

(一) 公益財団法人日本医療機能評価機構による病院機能評価について

杉野病院長から、資料 4に基づき、改善要望事項（評価 C）の 3 項目について、日本医療機能評価機構に改善の取り組み内容を報告し、1 月 30 日に同機構による「確認審査」を受審するため、審査結果については次回の本会議で報告する旨説明があり、本項目について「確認審査の結果待ち。」とした。

(二) 特定機能病院相互のピアレビューについて

山口 GRM から、資料 5に基づき、10 月 30 日に信州大学の訪問により実施された特定機能病院相互のピアレビュー及び医療安全・質向上のための相互チェック（入院時支援体制）の講評の内容について説明があり、本項目について「良い制度であるので、うまく活用して自院に十分にフィードバックして欲しい。」とした。

(三) 医療法第 25 条第 3 項の規定に基づく立入検査（医療監視）について

浦田総務課長から、資料 6に基づき、10 月 4 日に行われた中国四国厚生局及び宇部市環境保健所による立ち入り検査（医療監視）において、文書による指摘はなかったこと、講評時や各現場で口頭により指導・助言があった各事項に対して改善に取り組んでいることについて説明があった。

玉田委員から、本院の対応が「保健所からの連絡待ち」となっている事項について、今後の取り組みの中で保健所に確認を行うよう依頼した。

以上から、本項目について「口頭指導の事項の是正に努力する。」とした。

(5) 各種委員会等の状況について

(一) IC（インフォームド・コンセント）専門部会の活動状況について

石田医事課長から、資料 7に基づき、IC 専門部会において診療録への IC 記載方法等について検討しており、IC マニュアルの修正後に各診療科のカンファレンス等で変更点の周知を行う旨説明があった。

大田委員からの IC マニュアルの修正の方針についての質問に対し、「特殊な状況下における留意点」については関連する診療科の意見を聞いた上で修正を行い、IC 専門部会で承認後、診療録センター運営委員会で承認されれば、2 月中旬の病院運営審議会に付議する予定である旨回答があった。

以上から、本項目について「このまま取り組みを進めて欲しい。」とした。

(二) 退院サマリーの作成状況について

石田医事課長から、資料8に基づき、退院時サマリー作成率は徐々に改善しており、作成率の向上のため、各診療科のドクターズ・クラークが作成を督促する体制としていること、全診療科のカンファレンスに事務職員が出向いて作成を啓発していること等継続して取り組んでいる旨説明があった。

以上から、本項目について「継続的に努力する。」とした。

3. 総括

以上、山口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監査を実施したが、適正な管理・対応がされていたと認める。

なお、(4)の(一)(三)、(5)の(一)(二)については、対応等について継続して本委員会で報告を行っていただきたい。

また、本委員会の開催について、適度な間隔を空けた開催と時間配分を配慮していただきたい。