

## 令和元年度第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。当初監査委員による院内視察を予定していたが、新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から、院内視察を中止したとともに、外部からの参加者についてはTV会議にて参加した。

日時：令和2年4月10日（金）17:00～18:30

場所：山梨大学医学部管理棟2階中会議室

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）

副委員長：甲光俊一（こうみつ法律事務所弁護士）

委員：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、荒神医療の質・安全管理部副部長、松川医療機器安全管理責任者、鈴木医薬品安全管理責任者、市川高難度新規医療技術部門長、伊藤 GRM、鮎川監事、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

### 2. 監査項目と結果

#### (1) 厚生労働省（関東信越厚生局）・山梨県による立入検査の結果について

令和元年10月2日（水）に実施された厚生労働省及び山梨県による立入検査の結果について説明があり、資料を確認した。厚生労働省より留意事項とされた4点については次のとおり改善策が実施済みであることが報告された。

- ①「院内ラウンド後のフォローアップ」については、改善点のフィードバックとその後の改善状況を確認できるようラウンド用紙を改訂した。
- ②「新しい医療機器の導入時の研修」については、職員名簿の参照や現場スタッフからの確認などを通して、使用予定者を把握し、研修完了まで確認する仕組みとした。
- ③「医療行為安全小委員会への医療安全管理部門に所属する医師の配置」については、同委員会規程を改正し、医療安全管理部門の医師を委員として配置した。
- ④「管理者の選任に係る規程」については、附属病院長選考細則及び附属病院長候補者選考委員会要項を改正した。

厚生労働省及び山梨県による立入検査に対しては、適切に対応していることが説明や資料から確認された。

なお、改善要望事項等に挙げられていたリストバンドによる患者誤認対策に関連し、本院の患者確認の原則はフルネームの呼称であるが、生年月日等の患者氏名以外の情報も含めた認証が必要であることを指摘したところ、現在生年月日での確認を検討しているとの説明があった。リストバンドは、入院患者は全例適用し、外来患者への適用を検討中とのことである。

また、抗菌薬の適正使用に関連して、クリニカルパスへの反映や術後の抗生剤の使用の実態等の現場での活用状況を病院として把握し、さらに徹底することを検討されたい。

(2) 「医療安全・質向上のための相互チェック」及び「特定機能病院相互間のピアレビュー」の結果について

令和元年 11 月 6 日(水)に熊本大学病院からの訪問によって実施された「医療安全・質向上のための相互チェック」の結果について説明があり、資料を確認した。

入院時支援体制 (Patient Flow Management : PFM) については、一部の外科系診療科で入院前支援が実施されており、新病棟Ⅱ期棟の完成に合わせ体制を拡充する予定であること、栄養士の入院前支援への介入について指摘があったことの説明があった。PFM は病院全体として推進する必要がある、新病棟の完成を待つことなく、可及的に早期の実現を期待したい。

「特定機能病院相互間のピアレビュー」では、医療安全に関する事項、医薬品に関する事項、高難度新規医療技術に関する事項及び外部監査に関する事項について評価され、全体としては概ね良好であったことが報告された。

調査項目のうち「医療安全に資するモニタリング」については「想定外報告」として報告基準を定めて実施していることが説明された。高難度新規医療技術実施後のフォローアップは、原則として5例までは退院時を含めての詳細報告を求めており、有害事象発生時には当該技術の関与の有無に関わらず全て報告を義務付けていることが説明された。高難度新規医療技術の申請に関し、診療科からの申請忘れ等を防止するシステムが必要と思われるが、一部手術室等では機能しているとのことであった。監査委員会に関する事項で指摘されているように、委員による現場視察は実施予定であったが、今回は新型コロナウイルス感染拡大防止のため見送られた。

(3) 同意書の様式について

前回の本委員会で指摘された同意書(手術・検査・治療法等診療行為同意書)の様式について、患者との関わり小委員会で検討し、宛名として病院長、診療科長を併記するよう改訂し、985件の登録が完了、①中心静脈栄養カテーテル挿入術、②胸腔ドレナージ術、③腹腔穿刺、④気管切開術の4種類についてはそれぞれ複数種類あったものが、院内で統一したことが報告され、登録リストや4種類の統一様式を確認した。同意書に「別紙参照」と記載されている場合の「別紙」についても、その内容の妥当性を病院として確認することが望まれる。

(4) 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、病理診断報告書の確認状況をモニターする仕組みを構築したことの説明を受け、その実績を資料から確認した。確認作業は職員の手作業によって行っており、電子カルテシステムでの対応については検討中であることが報告されたが、早期に対応されたい。

(5) 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は令和元年度には3件の新規申請、2件の定期報告があったこと、診療報酬改定に伴う申請件数の増加に対し、関係会議に手術部及び放射線科の医師を委員として任命し、新たな術式等の申請漏れを防止するとの説明があった。未承認新規医薬品について、令和元年度は3件の申請があったとの報告があった。上記について、資料で内容を確認した。

(6) 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は、令和元年度は73件の申請があり、うち4件を不許可としたこと、大きな有害事象は無かったことが報告された。適応外使用の申請は、患者ごとに申請しており、例年、年間70~80件程度の申請があったとのことであり、過去のリストも含めて確認した。

(7) インシデント発生報告の状況について

令和元年度のインシデント発生報告は1月までで3,355件で、令和元年度では4,800件余りとなる見込みである、0レベルが約25%、3b以上は全体で2.6%である、種類別では注射・点滴、内服・外用薬の割合が多く、例年と同様の傾向であることが報告された。職種別では医師の報告割合が8.6%と、例年(10%程度)と比較し若干減っていること、研修医の件数が0.7%と少ないことが挙げられ、研修医からの報告を増やすため、模擬入力の研修を行うなどの取組みについて説明があった。医師の報告割合は他の施設と比較して低い方ではないが、改善につながるような活用が望まれる。想定外報告は2月までで135件の報告があり、内容を精査した結果、大きなインシデントが隠れていた事例はなかったとのことである。

(8) 入院患者死亡・死産の確認状況について

入院患者死亡・死産報については、電子カルテシステムにより情報を収集する仕組みにより、全例を病院長が確認している。医療法に定める医療事故報告制度に相当する事案は無かったとの報告があった。

(9) 医療安全管理委員会、M&Mカンファレンスの開催状況について

令和元年度の医療安全管理委員会及びM&Mカンファレンスの開催状況について確認した。M&Mカンファレンスはレベル3b以上で報告を義務付けている「状況報告書」の情報をもとに、関係診療科等からの出席を求め、医療安全管理委員会の中で時間を設け、昨年8月より30件開催し、改善に結び付いた事例として、透視を使わず挿入したIABPによる大動脈解離の事例を検討し、ICUにおいても手術室の透

視装置を使用することが検討されたことが紹介された。

(10) 医薬品安全小委員会、医薬品安全使用のための研修の開催状況について

医薬品安全小委員会では、主に医薬品安全管理手順書の改定とインシデント事例の分析について審議していることが報告された。医薬品安全小委員会及び医薬品安全管理手順書の守備範囲は薬剤部門だけでなく、院内全体の医薬品に関する全プロセスを対象としていることが確認された。医薬品安全使用のための研修は平成元年度に4回開催されたことを資料から確認した。

(11) 医薬品安全使用のための点検の実施状況について

医薬品安全使用のため月ごとに実施している点検の昨年9月～12月分までの実施状況と、改善の方策等について、医薬品安全小委員会で検討していることが報告された。点検報告から薬の投与速度の記載方法が病棟ごとに違うことが見受けられたが、投与速度を記載するラベルが病棟配置薬は発行されないため、ボトルに書いていたことが判明し、標準手順を検討していると説明があった。

(12) 医薬品に関する院内の情報提供状況について

医薬品に関する院内の情報提供について、重要事例については診療科ごとに周知の結果を確認していること、その他医薬品情報等については逐次文書により提供しているとの説明があった。情報提供資料の実例を確認した。

(13) 医療機器安全小委員会開催状況について

医療機器安全小委員会の開催状況及び医師、臨床工学技士、GRM、看護師、診療放射線技師長、臨床検査技師長、臨床検査技師、管理課長で構成されていると説明があった。

(14) 医療機器整備、点検、研修等の実施状況等について

令和元年度の医療機器保守点検計画及び実施状況、医療機器に係る研修の実施状況の報告があり、研修実施にあたっては事前に対象者の一覧を作成し、該当者全員が受講していると説明があった。診療科独自に購入した機器も全てMEセンターで把握しており、新規に購入する機器は事前に医療機器安全管理責任者が確認とのことである。新型コロナウイルスに関連して、現在人工呼吸器を30台弱保有し、さらに15台増設する予定であること、ECMOは3台、人工心肺装置は2台保有していると報告された。

(15) 診療用放射線に係る安全管理体制について

本年4月より施行された診療放射線の安全管理に係る医療法施行規則改正に伴う病院の体制について説明があり、組織図を確認した。

(16) その他

委員から、医療を受ける立場より、当院をはじめとする医療従事者の奮闘に感謝している、コロナウイルス対応では本県も心配な状況でもあり、①医療体制、医薬品、医療機器等の備えは万全かどうか、②医師としての立場から市民に対する意見

等があるか、について確認したいとの発言があった。病院長から、先日救急で搬送された患者の濃厚接触者が44名あり、職員が自宅待機を余儀なくされ、人材不足となっているが、今のところ陽性者はいない、防護用のガウン、マスクが不足している、寄附等も受けてはいるが足りない状況は各医療機関でも続いており、本院を含め各医療機関への支援を是非お願いしたいとの回答があった。市民の皆様へは、不要不急の外出をしないことや、感染拡大地域への遠出などを控えること、病院等の受診も定期的に薬だけ処方されている場合などは、遠隔診療を取り入れるなど、来院回数を減らす工夫をお願いしたいとの要望があった。


### 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院内視察を中止し、Web会議形式を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、適切に運用されていることが確認されました。病院全体に安全文化を醸成し、さらなる医療の質・安全の向上にむけて、全職員が一丸となるには、医療安全管理部門だけでなく、現場に近い各小委員会等の活動や診療科、病棟ごとの取り組みが重要となります。今回指摘させていただいたことも参考にしながら、さらなる改善に向かわれることを期待いたします。

令和2年5月12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 