

令和5年度第1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。

日 時：令和5年5月10日（水）15：00～16：40

場 所：山梨大学医学部管理棟2階小会議室及びWeb会議

委員長：矢野 真（日本赤十字総合福祉センター所長）

委 員：甲光俊一（こうみつ法律事務所弁護士）（副委員長）

保坂 武（甲斐市市長）

説明者：木内病院長、川村医療安全管理責任者、荒神医療の質・安全管理部長、松川医療機器安全管理責任者、大西医療放射線安全管理責任者、青木GRM、橘田副薬剤部長、齋藤監事、八巻監事、石原医学域事務部長、中村監査課長、齋藤医学域総務課長、有野医事課長、根本医療支援課長心得、狩集医学域総務課長補佐

2. 監査項目と結果

[1] 医療安全管理責任者の業務の状況について

医療安全管理責任者は、院内外の医療安全全般に深く関与し、各会議体への出席、各部門と協働し、問題解決の中心的立場で業務を行っていることが資料に基づき報告があった。

特に令和4年11月に実施された特定機能病院間相互のピアレビューについて詳細な説明があった。クオリティプラクティショナーを配置し、入院患者のカルテ監査を通じて、質の管理が行われていること、独自のインシデント報告書にて効率的な報告が可能となり、ポジティブインシデントにインセンティブをつける工夫などが評価された。新型コロナウイルス感染症の影響でBLSの実地研修が中断していることが指摘され、シミュレーションセンターで、セルフ学習ができるシミュレーターを設置し対応する予定であると報告があった。禁忌薬剤及び併用禁忌薬剤の把握において、薬剤師のさらなる関与、高難度新規医療技術の審査において、術者の経験症例の確認、類似術式の手術記録の確認、実施体制が変わった場合の確認等の検討について指摘があり、改善に向けて取り組んでいるとのことであった。

ピアレビューの指摘も含めて、問題点を把握し、組織的に改善につなげるために、医療安全管理部門や各種会議体を取りまとめて対応されており、医療安全管理責任者としての役割を適切に果たされていることが確認された。

[2] 医療安全管理部門の業務の状況について

(1) 画像診断及び病理診断の確認状況について

画像診断及び病理診断報告書は、2ヶ月以内に100%確認している旨、資料に基づき報告があった。

(2) 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

申請のあった高難度新規医療技術について、実施時・退院時・退院半年後に報告を求めていること、報告が遅れている場合やカルテレビューで問題がある場合等は、安全管理委員会で改善を当該診療科に求めていること、報告に問題がある場合は、高難度新規医療技術部門会議において、改善策を当該診療科と協議していることが、資料に基づき報告があった。

担当部門主体のモニタリング及び診療科によるモニタリングも適切に実施され、高難度新規医療技術の取扱いに関する内規及び高難度新規医療技術担当部門に関する申合せにおいて、報告の時期を改正し、担当部門会議にて定期的に評価し共有することを追記したことが確認された。

(3) 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にかかる申請について、資料に基づき報告があった。現在、原則に忠実に対応しており、同じ薬剤の申請が多くなっているが、個別的な申請を簡略化することで安全を維持できるかを検討しているとのことである。カリウム製剤については、安全な投与方法とともに、適応外使用の必要性も検討する必要があるとの意見があった。

(4) インシデント発生報告の状況について

インシデント発生報告は、ほとんどの職種で報告件数が増加しているが、研修医の報告数が減少したため、令和5年度は臨床研修センターと共同し、多くの報告の提出があるように取り組んでいること、患者間違いの報告が減少していること等について、資料に基づき報告があった。

安全の意識を醸成するためインシデント報告件数が多い方がよいとされているが、定量的な評価ができるようになれば、減らすことを目標とできるという意見があった。薬剤師の報告件数が増加した理由として、安全文化調査で薬剤師の報告件数が少なかったことを、フィードバックしており、影響度レベルが低い事例でも報告をするようになったことがあげられた。

(5) 状況報告書の検討状況について

状況報告書の検討状況、月別の状況報告書の提出数の平準化を図るように迅速化を求めていくこと等について、資料に基づき報告があった。

状況報告書の情報共有については、透明性を確保するため、患者の個人情報の保護を目的に非公開とするものもあるが、透明性を確保するため、患者及び報告者情報は秘匿化し、院内職員への公開を原則としているとのことである。

(6) 入院患者死亡・死産の確認状況について

入院患者の死亡・死産の全件を検討し、医療事故調査制度に基づいて届け出た事例が1件

あったこと等について、資料に基づき報告があった。死亡・死産については全数を把握しているが、予期せぬ死亡の場合インシデントレポートが提出されるとのことであった。

(7) 院内ラウンドの実施状況について

院内ラウンドの実施状況について、資料に基づき報告があった。施設に係るラウンドは、衛生委員会で産業医とラウンドを行っている。

インシデント報告システム等もリニューアルし、資料もわかりやすくなり、医療安全に関して標準化とともに質の改善も進んでいる。医療安全管理部門が、幅広い視点で適切に業務を執行していることが確認された。

[3] 安全管理委員会の業務の状況について

(1) 安全管理委員会開催状況について

安全管理委員会の審議内容、報告事項及び委員の出席状況について、資料に基づき報告があり、適切に開催されていることが確認された。

(2) M&Mカンファレンスの実施状況について

M&Mカンファレンスの実施状況について、資料に基づき報告があり、状況報告書をもとに医療の質・安全管理部が指定して、重要事例に対し実施していることが確認された。

安全管理委員会が医療安全管理部門と連携し、適切に機能していることが確認された。

[4] 医薬品安全管理責任者の業務の状況について

(1) 医薬品安全小委員会開催状況について

医薬品安全小委員会の開催日時や議事内容について、資料に基づき報告があり、適切に開催されていることが確認された。

(2) 医薬品安全使用のための点検の実施状況について

医薬品安全管理チェックリストを用い、医師及び看護師に対し毎月点検を実施していることが、資料に基づき報告があった。評価方法についての委員からの質問に対し、現時点では、自己評価も多いとの回答があった。

(3) 医薬品に関する院内の情報提供状況について

薬剤部から、病院内に情報提供した内容及び新規採用医薬品情報について、資料に基づき報告があり、情報提供が適切に実施されていることが確認された。

医薬品の管理全般に渡り、質と安全の向上に努めており、医薬品安全管理責任者としての責務を果たしていることが確認された。

[5] 医療機器安全管理責任者の業務の状況について

(1) 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が毎月オンラインで開催したことや議事内容が、資料に基づき報告があり、適切に開催されていることが確認された。

(2) 医療機器整備、点検、研修等の実施状況等について

医療機器整備、点検の実施状況、および医療機器に係る研修の実施状況について、資料に基づき報告があった。医療機器安全管理責任者が保守点検状況を適切に確認していることが、医療機器保守点検確認書にて示された。

(3) 医療機器に係るインシデントの把握と対処等について

医療機器に係るインシデントの把握と対処等について、資料に基づき報告があり、報告が適切になされ、再発防止につなげていることが確認された。

病院として、医療機器の一元管理を実施しているが、全ての医療機器を網羅していないため、改めて調査を実施するとのことであり、大学とも連携を取り、一元管理の徹底をさらに推進されたい。

医療機器の管理全般に渡り、質と安全の向上に努めており、医療機器安全管理責任者としての責務を果たしていることが確認された。

[6] 医療放射線安全管理責任者の業務の状況について

(1) 診療用放射線安全管理小委員会開催状況について

令和4年11月に開催した診療用放射線安全管理小委員会の議事内容について、再度報告があった。

(2) 診療用放射線の安全使用のための職員研修について

診療用放射線の安全使用のための職員研修について、資料に基づき、e-ラーニングで開催し、放射線の身体影響や被ばくのメカニズム、防護の原則等について詳しく説明し、昨年度は99.9%の受講率であり、令和5年4月に100%を達成しているとの報告があった。患者への被ばくにおける正当化、最適化を理解していただくためのポスターを掲示し、啓発活動にも力を入れており、6か国語（日本語、英語、中国語、韓国語、スペイン語、ポルトガル語）のポスターを掲出している。

委員より、放射線検査数について、全国国立大学平均を下回っていることについて質問があり、CTは、令和4年度に2台から3台に増やしたため、全国国立大学平均と同程度となる見込みであるが、患者の利便性を考慮し、近年はまずCTを取るようになっているため、被爆量が増加している傾向があり、検査の回数等を確認し、被爆量を抑え、適切な検査を実施するよう確認している旨の回答があった。

診療用放射線の安全使用のため、患者や職員に対する情報共有、教育に努めており、医療放射線安全管理責任者としての責務を果たしていることが確認された。

[7] その他

委員から、医師の働き方改革について質問があり、タスクシフトや救急の輪番体制等による業務軽減を検討している旨の回答があった。


3. 総括

新型コロナウイルス感染防止に関わる様々な制限が社会的にも緩和され、今回の監査委員会は一部 Web 会議形式を併用しながらも、監査委員全員を含め、多くが大学会議室に集合した形で開催できました。また、監査委員が新たに整備された薬剤部門を見学する機会を得ることもできました。監査委員会においては詳細な資料に基づいた報告により、病院長、医療安全管理部門、各安全管理責任者を中心に、特定機能病院に求められている医療安全管理体制を整備し、適切に機能していることが確認されました。また、特定機能病院間の相互チェックにおいても、高く評価されているという報告も受けました。今後、患者にとって、さらに質の高い安全な医療を提供し、職員にとってもより働きやすい組織にするために、病院長のリーダーシップのもと、進化し続けることを期待いたします。

令和 5 年 6 月 9 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 