

令和元年度第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：令和元年6月3日（月）18:00～19:30

場 所：山梨大学医学部管理棟2階小会議室

委員長：矢野 真（日本赤十字社医療事業推進本部総括副本部長）

委 員：甲光俊一（こうみつ法律事務所弁護士）

保坂 武（甲斐市市長）

説明者：武田病院長、榎本医療安全管理責任者、木内医療の質・安全管理部長、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、山田事務部長、武居監査 GL（渡邊監査課長代理）、伏見管理課長、望月医事課長

2. 監査項目と結果

（1）インフォームド・コンセントにおける同意説明文書の定型化について

記載すべき事項を網羅した形の標準様式を定めた上で、各診療科で使用する同意説明文書に登録番号を付けて登録することにより、一元管理するシステムを構築したこと、既に600件を超える申請があり、順次「患者とのかかわり小委員会」等において審査の上登録すること、本年10月ごろには現在使用されている1,000件程度の同意説明文書の登録が完了する予定であることの説明があり、書式や登録プロセスを確認した。

同意書様式のあて名を「病院長」とし、病院として管理すること、別紙参照としている項目についてはその別紙についても評価すること、リスクについては対応法や予後などの説明範囲も標準化し、解りやすい同意書を目指すことのさらなる検討が望まれる。

（2）誤接続防止コネクタに係わる国際規格の国内導入への対応について

国際規格（ISO（IEC）80369 シリーズ）に基づいて、国内導入が進められている6分野のうち神経麻酔分野（ISO 80369-6）は来年2月を目途に切替えを行う予定であり、また、経腸栄養分野（ISO 80369-3）と色が混同する可能性があるため同時期に切替える予定であることの説明があり、導入スケジュールを確認した。

移行期間に新旧混在した場合の変換アダプタやプレフィルドシリンジ製剤の発売も予定されており、安全に移行する体制やプロセスを、医療機器部門だけでなく、薬剤部門等も含めて、組織横断的に取り組まれない。

(3) 画像診断及び病理診断の確認状況について

平成 30 年 9 月から平成 31 年 4 月までの画像診断報告及び平成 30 年度の病理診断報告の確認状況を診療科別に病院として評価し、現場にフィードバックしていることを確認した。電子カルテシステムでの自動的な未読確認システムは準備中であることの報告を受けた。

(4) 高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等、未承認新規医療機器を用いた医療実績について

平成 29 年度、平成 30 年度の高難度新規医療技術の申請及び実施件数について報告された。診療科からの申請が適切に行われているかのチェック方法、実施後のフォローアップの仕組み、及び、その実績についても確認した。

未承認新規医薬品の申請から承認までの手続きやチェック体制、平成 30 年度の未承認新規医薬品及び適応外使用の申請実績を確認した。

未承認新規医療機器を用いた医療実績は現在までの申請は無かったとのことである。

高難度新規医療技術として申請され「不承認」又は「申請取消し」となった事例や有害事象報告により、実施の一時中止を求めた事例あったことが報告され、病院としての監視システムが適切に機能していることが確認された。

(5) インシデント発生報告について

平成 30 年度のインシデント発生報告は年間 4,462 件、医師からの報告は 11.1%であったこと等の分析結果、インシデント発生報告が改善につながった具体的事例、インシデント発生報告とは別の仕組みである想定外報告について説明があった。

影響度レベル 3 b 以上の事例は部署による要因と対策の検討結果が「状況報告書」として提出され、安全管理委員会で検証を行っていること、レベル 4 b 以上の事象が発生した場合は、個別にカンファレンスを開き、原因と対策を検討しているとのことであった。インシデント発生報告は報告数よりも改善にどう活かすかが重要であることが再確認された。

(6) 入院患者死亡・死産報告について

平成 30 年度入院患者死亡・死産報告及び各診療科の M&M カンファレンスの実施状況について説明があったが、大きな問題とならなくとも死亡事例を振りかえることは重要であり、カンファレンスの定着が望まれる。M&M カンファレンスは今後病院全体や複数診療科での実施等を検討するとのことであった。平成 30 年度は予期せぬ死亡が 0 件となっているが、医療事故調査

制度が始まってからこれまで1件の報告を行っていること、医療事故調査制度の利用に関しては、透明性確保の観点から積極的に利用すべきとの説明があった。

(7) 児童虐待への取り組みについて

児童虐待に対する病院の体制や手続きの手順(児童虐待対応フローチャート)、及び、平成30年度中に児童虐待対策委員会において対応した事例の報告があった。病院として適切な対応が行われていることが確認されたが、児童虐待対応フローチャートについては、早めに病院長及び医療安全管理部門に報告が上がるよう改定作業を行っていることのことであった。

児童虐待は社会的に大きな問題であり、見えない虐待もあるため子供の適切な保護が課題となっている。病院で体制を組んで個々の事例に真剣に対応しているのは大変評価される。増加する児童虐待に対し、弁護士会でも児童相談所と連携して協議会や事例検討会などを行っている。病院としても児童相談所や自治体との連携も重要と思われる。

(8) 大規模災害時の対応について

令和元年5月18日に実施した「山梨大学医学部附属病院防災トリアージ訓練」の概要について報告があった。今年度の特徴として一部をブラインド化した訓練としたこと、ドローンによる現場確認や不明者を検索するなどの訓練を盛り込んだこと等、また、トリアージ訓練は今年度で16回目です。その都度600人ほどの参加者があったこと、及び平成30年度に策定した事業継続計画(BCP)についての説明があった。適切な体制と取り組みが行われていることが確認された。

(9) 安全管理体制について

当院の現在の安全管理体制、及び2020年4月1日施行の医療法施行規則の改正に向け診療放射線に関する安全管理体制を整備することが報告され、適切に取り組まれていることが確認された。

(10) その他

未承認放射性医薬品の届出義務(医療法施行規則2019年4月1日施行)が定められたが、現在未承認放射性医薬品の使用は無いことを確認した。


3. 総括


今回の医療安全に関わる監査において、医療法で定められた特定機能病院における医療安全管理体制は適切に整備され、ピアレビューや立ち入り検査等で指摘された事項についても改善に向けて対応が行われていることが確認されました。

特定機能病院として期待される目標は高いものがある一方、医療現場における現実的な課題は数多くあり、さらなる改善に向けて、病院をあげた取り組みの継続が期待されます。

令和元年7月2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 