

令和3年度 第1回愛知医科大学病院医療安全監査委員会の監査報告書

1 対象期間及び実施日時

対象期間 令和2年4月1日から令和2年9月30日
令和2年10月1日から令和3年3月31日
実施日時 令和3年9月2日（月）14時30分から15時55分

2 監査委員

黒神 聡 愛知学院大学・名誉教授
鳥井 彰人 瀬戸旭医師会・会長
鈴木 孝美 長久手市・副市長
祖父江 元 愛知医科大学・学長
若槻 明彦 愛知医科大学・医学部長

3 監査の方法

愛知医科大学病院医療安全監査委員会規程第2条に基づき、医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者等の業務の状況について病院長等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施して医療安全管理に関する監査をオンラインにて実施した。

なお、新型コロナウイルス感染症の感染予防のため実施できなかった令和2年4月1日から令和2年9月30日までの期間についても併せて監査を実施した。

4 監査の内容及び結果

(1) 令和2年度第1回医療安全監査委員会の指摘事項への対応について

① 「患者、家族による暴言・暴力に対応する、独立した組織の設置、職員の配置」について
体制整備の検討が行われているが、実現に至っていないことから、引き続き当委員会から設置者への改善の指摘事項とした。

また、医療安全管理室に入ってくる多くのクレーム対応については、弁護士等の助言を得て、医療安全に関するクレームに特化して対応するよう引き続き検討が望まれる。

② 「画像診断報告書未読防止システムの効果発揮に必要な医師の意識改革」について

画像診断報告書及び病理診断報告書に「既読登録」システムが追加され、患者への説明・対応を電子カルテに記録することとしたことにより、報告書未確認による対応遅れの防止が図られていることを確認した。

また、既読が確認できない報告書がある診療科等については、1か月単位で部長会、医局長等連絡会議で公表し、注意喚起されていることを確認した。

③ 「医師によるインシデント報告数の年間全体報告数の10%以上の維持」について

医療安全管理室の医師による、臨床研修医に対する教育、医師のインシデント報告へのコメントの付記、医療安全管理委員会及びセーフティマネージャー会議での報告等を通じて、院内周知をより徹底したことにより、医師の報告件数が増加していることを確認した。

④ 「病棟での転倒・転落アクシデントの対策としての防護マットの設置等の対策強化」について

転倒・転落防止対策ワーキング・グループを中心に、転倒・転落アセスメントシートの改善や、睡眠薬に起因する転倒・転落の防止策としての予指示における睡眠薬の変更などの対策が行われていることを確認した。

防護マットの設置については、引き続き当委員会からの改善の指摘事項とした。

⑤ 「医薬品のピッキング時、鑑査時のエラーの防止への一層の取組み」について

処方時、ピッキング時、鑑査時のトリプルチェック効果を強化するため、薬剤師が鑑査業務に集中できる環境整備として、ピッキング業務はSPD（委託業者の社員）が、鑑査業務は薬剤師がそれぞれ行うことにより、エラー防止に取り組んでいることを確認した。

(2) 医療安全管理委員会の状況について

医療安全管理委員会では、医療安全管理上の重大な問題、医療安全管理委員会で取扱うべき問題について、速やかに原因究明の調査・分析を行い、事案発生部署から改善案報告書を求め、改善案報告書は、医療安全管理委員会で審議し、審議結果に基づき改善策の実施が指示されている。その改善策は、事案発生部署内に留まることなく、病院全体の医療安全対策として、通知文、各種の会議や職員研修会を通じて全職員に周知されていることを確認した。

また、実施状況については、医療安全レポートのチェック、院内ラウンド等によりモニタリングし、必要な見直しを行っていることを確認した。

事案の内容に応じて、日本医療機能評価機構への報告、医療事故調査・支援センターへの報告が行われており、医療事故調査委員会が、令和2年度上半期に2件、令和2年度下半期に1件、それぞれ開催されていることを確認した。

(3) 医療安全管理室の活動状況について

① インシデント報告の状況について

インシデント報告数は、令和2年度上半期は令和元年度上半期と比べて増加し、令和2年度下半期も令和元年度下半期と比べて増加しており、引き続き全病院職員に対して提出を促していることを確認した。

医師のインシデント報告数は、令和2年度上半期は令和元年度上半期と比べて増加し、令和2年度下半期も令和元年度下半期と比べて増加したことを確認した。

医師のインシデント報告数が全体に占める割合は、令和2年度上半期、令和2年度下半期ともに減少したため、年間全体報告数の10%以上を維持できるよう引き続き対策の実施が望まれる。

薬剤関連のインシデントやアクシデントについて、「確認」を背景・要因とするものが圧倒的に多いことから、その対策として「指標」を設けてインシデント・アクシデントの防止対策の検討が望まれる。

② クレーム対応について

医療安全管理室が担当するクレーム対応については、クレーム内容を医療安全に関わるものと、不当要求や医療行為と関連性の無いもの等に判別し、医療安全に関わるクレームについて対応し、対策を行っていくよう検討が望まれる。

また、当該判別については、弁護士に相談することが適切であり、院内弁護士の設置について検討していただくよう当委員会から設置者への改善の指摘事項とした。

③ RRS（急変前の病態変化を覚知してコールするシステム）の実施について

患者状態の異常の早期発見、早期介入への教育指導、システムの構築など安全な医療を提供するため、RRSの実施が進められており、令和2年10月から、小児を除く全病棟において運用を開始したことを確認した。

④ 転倒・転落防止対策ワーキング・グループについて

医療安全管理委員会の下部組織として、多職種からなる転倒・転落防止対策ワーキング・グループを設置し、入院前からの患者・家族指導、転倒・転落防止対策アセスメントシートの変更、転倒リスクの評価方法について検討していることを確認した。

転倒・転落アクシデント件数は、令和2年度上半期は令和元年度上半期と比べて減少し、令和2年度下半期も令和元年度下半期と比べて減少したことを確認した。

⑤ 医療問題検討会の開催状況等について

重大な事案発生時には、医療問題検討会、医療問題調整会、M&Mカンファレンスが適宜開催され、それぞれについて原因究明と再発防止策が検討されており、その検討結果は、医療安全管理委員会で審議され、必要な対策を実施していることを確認した。

令和元年度と比べ医療問題検討会及び医療問題調整会の開催件数が大幅に増加しており、積極的な検証が行われていることを確認した。

また、医療事故について医師賠償責任保険が申請されており、適切に対応していることを確認した。

⑥ 高難度新規医療技術を用いた医療の管理について

高難度新規医療技術評価部門が高難度新規医療技術を用いた医療の実施の申請、承認を担当し、また対象患者の症例報告書により状況等を把握し、医療安全管理部門に報告するなど適切に実施されていることを確認した。

⑦ 未承認新規医薬品等を用いた医療の管理について

未承認新規医薬品等評価部門が未承認新規医薬品等の使用申請、承認を担当し、また使用患者のカルテ確認により使用状況等を把握し、その結果を医療安全管理部門に報告するなど適切に実施されていることを確認した。

⑧ 特定機能病院医療安全相互ラウンドについて

令和2年度は、兵庫医科大学病院との相互ラウンドが予定されたが、厚生労働省の指示に基づき、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のため、相互に訪問するラウンド

(ピアレビュー)は中止となり、自己評価票に基づいて確認事項・質問事項について相互に書面で意見交換されたことを確認した。

(4) 医薬品安全管理責任者の業務状況について

医薬品の安全使用に必要な情報を広く収集し、得られた情報のうち必要なものは、全職員に迅速かつ確実に周知徹底されていることを確認した。

医薬品の副作用が発生した場合に、院内や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対し副作用報告が行われていることを確認した。

患者への処方薬渡し間違いのインシデントが多いことから、医薬品のピッキング時や鑑査時にしっかり確認を行い、エラーの防止に一層取組むことが望まれる。

(5) 医療機器安全管理責任者の業務状況について

医療機器の安全使用に関する職員への全体研修や、新規医療機器導入時における使用予定者全員に対する研修が適切に実施されていることを確認した。

医療安全管理院内全体ラウンドにおける管理活動や、MRI 安全講習会等により医療機器の安全管理体制の整備・充実が図られていることを確認した。

(6) 医療放射線安全管理責任者の業務状況について

医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2（令和2年4月1日施行）に基づき、患者の医療被ばく線量の管理及び記録、患者に対する説明についての仕組みの構築が行われたことを確認した。

診療用放射線の安全利用に関する職員研修が適切に実施されたことを確認した。

放射線診療を受ける者に対する説明の実施、放射線診療を受ける者の被ばく線量の管理及び記録、診療用放射線に関する情報等の収集が適切に実施され、医療放射線の安全管理体制の整備・充実が図られていることを確認した。

(7) 報告・その他

医療安全に関する関連委員会等の開催・審議状況、医療安全に関する職員研修会の開催状況、eラーニングの職員研修への活用状況、患者相談窓口の対応状況、医療事故の公表状況等について確認した。

5 総括

愛知医科大学病院医療安全監査委員会は、医療安全に係る業務について多岐にわたる監査を進めた結果、令和2年度上半期及び下半期の医療安全の取り組みや実施体制については、継続的、積極的かつ円滑に機能していたと評価する。