

令和5年度第1回佐賀大学医学部附属病院医療安全監査委員会 報告書

医療法施行規則第15条の4第2号に基づき、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

国立大学法人佐賀大学医学部附属病院医療安全監査委員会規程に基づき、佐賀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関して、令和5年度第1回医療安全監査委員会は、佐賀大学医学部附属病院の大会議室にてリアル対面方式で開催した。

2023年1月から7月に開催された医療安全管理委員会の議事要旨、2023年1月から7月に開催された高難度新規医療技術（手術）評価委員会議事、2022年12月から3月に開催された高難度新規医療技術（放射線）評価委員会議事要旨が、事前に委員へ送付され、確認した。また未承認新規医薬品導入評価委員会と未承認新規高度管理医療機器評価委員会の資料・議事概要は、当日提示され、説明を受けた。医療安全管理室の室長、副室長をはじめ、資料に基づき関係者より説明を受け、適宜、監査委員から質問を行いながら、監査を実施した。

- ・日時：令和5年9月12日（火曜日）14：00～15：10
- ・場所：佐賀大学医学部附属病院大会議室
- ・委員長：綾部貴典（宮崎大学病院医療安全管理部・部長）
- ・委員：前川律子（公益社団法人佐賀県看護協会・常務理事）
- ・委員：岩永幸三（認定特定非営利活動法人日本IDDMネットワーク・理事長）
- ・対応者：野口病院長、入江医療安全管理責任者、島ノ江医薬品安全管理責任者、山下医療機器安全管理責任者、坂口医療安全管理室副室長、吉村医療安全管理室副室長、南里副看護部長、水田医療安全管理室副室長、笹部医療安全管理室副室長、江本医療安全管理室副室長、田中副MEセンター長、北村放射線部技師長、北島事務部長、内藤医事課長、山崎医事課副課長、玉ノ井医事課係長、中島医事課主任、井手医事課課員、南里総務課長、辻田総務課副課長

2. 監査の内容及び結果

1) 医療事故発生時の対応について

佐賀大学医学部附属病院における「医療事故が発生した場合の連絡体制や発生時の流れ、患者家族への対応方法等」について、スライドで説明があった。

監査委員から、AiCT について質問があり、「Ai (Autopsy imaging) とは死亡時画像診断のことであり、CT 等の画像診断機器を用いて、死因究明を行ったり、診療科が判断のために行う、または、警察からの依頼に基づいて、実施している」とのことであった。

監査委員長から、「インシデントやアクシデントなどについて、病院としての見解を求めるような患者側からの質問があった場合」に、「診療科が医療安全管理室に頼りすぎているようなケースはないか」との質問があった。医療安全管理室副室長からの回答は、「基本的には診療科からの説明を最初に行われ、医療安全管理室が単独ではなく、第3者的な立ち位置で同席することはある」とのことであった。また、「医療相談窓口（医事課担当）に案内することが多い」との回答であった。

2) 医療安全管理委員会の議事要旨について

監査委員から、ハリーコールの発動基準等についての質問があった。医療安全管理室副室長から、「発動基準は、他施設のものを参考にして、院内急変対応班とも協議を行って、3点（①予期せぬ心停止・呼吸停止があること、②予期せぬ意識障害、③即座に対応しないと心停止に陥る状態）、としているとのことであった。

ハリーコールのアンケートの調査結果は、ハリーコールに対しては、「躊躇する」という結果が5割を超えているとのことであった。慣習的に医師の指示を仰ぐこととなっていたために、誰でもハリーコールをしてよいことを安全情報として配布周知しているとのことであった。医療安全に関する研修会においても、ハリーコールを設置した経緯やアンケート調査の結果について、発動基準も含めて、周知をしているとのことであった。

医療安全管理室副室長から、「2023年2月に、医療安全管理室が安全情報No.79でハリーコールの発動基準に関して発行し、院内の電子カルテ端末でも見られるようになっている」との説明であった。

監査委員から、持続血糖測定器・インスリン機器の放射線画像撮影時の取扱いに関することや、フィーディングチューブ破損に関すること、未読レポートに関すること、について質問があった。また、追加精査の未実施（腎腫瘍）事例について、患者への事前説明による患者参画など、今後の対策、について質問があった。

医療安全管理室副室長から、「職員に対して、患者に検査の内容を聞いてもらうように呼びかけをしているが、どの程度浸透できているかは課題である」とのことであった。

病院長から、「CTやMRIを撮影した場合には、放射線科医師が読影しレポートを書いてもらうので、可能な限り本人や家族に提供するようにしているので、ある程度の未読は防げると考えている」とのことであった。「医療側の技量にもよるが、未読レポートは診療科に通知するようになっているため、チェック体制により対策をしている」とのことであった。

また、「使用する医療材料については、材料部委員会で審議して導入を決めているとのことであるが、同等品であれば安価なものを選択して使うことになるが、単純に安価で劣悪な医療材料を選択して使用するというのではない」との回答であった。

監査委員から、片肺挿管による低換気となった事例について、「医師が挿管後、チューブを固定した看護師は、特定行為の研修を済ませた看護師なのか」との質問があった。医療安全管理室副室長から、「特定行為の研修を済ませた看護師であったこと」、また、「本来チューブ固定の段階では主治医が離れるべきではなかったが、固定後に呼吸状態が落ち着いてから、特定行為看護師に観察を任せるという原則を周知している」とのこと、「その後、同様の事例は起こっていない」との回答であった。

監査委員長から、「議事要旨では会議が30分程度で終了しているが、工夫して30分以内で終わるようにしているのか」との質問があり、医療安全管理室長から、「他に事例を審議する会議もあり、重要事項から優先的に審議している」とのことであった。また、事象レベルや対策等について、「事前に医療安全管理室会議で検討しており、医療安全管理委員会で報告するようにしている」との回答であった。

病院長からは、「働き方改革への対応もあり、可能な限り効率のいい会議運営の方法を考えている」との回答であった。

監査委員長から、「医療安全管理室で審議することや、医療事故のレベル判定、全死亡例のカルテチェック、未読レポートのチェックなど、業務が負担になっていないか」について質問があった。医療安全管理室副室長から、「室員で分担しているため問題はなく、死亡例は看護管理日誌で少しまとめられていること、1/3以上の事例は救急の来院時心肺停止後の死亡例となっているため、そこまで負担にはなっていない」との回答であった。

3) 未承認新規医薬品導入評価委員会の資料の説明について

医療安全管理室副室長から、「1年間に20~30件の未承認医薬品や添付文書の記載がない適応外使用に関して審査をしている」と報告があった。今回の事案は、対象となる手術に関して使用する薬品の供給停止に対応するために、適応外で使用する申請内容となっている。診療科からの申請に基づき、最新のエビデンス等に基づき審議し、承認した一例として説明があった。

監査委員長から、「事例毎に審査するのか」と質問があり、「1患者毎、または、治療行為全体で承認する場合がある」とのことであった。

監査委員から、同意書について質問があり、「同意書もメリットやデメリットがあり、費用負担についても本委員会で審議し、必要に応じて修正を依頼し、承認している」とのことであった。

医薬品安全管理責任者から、「基本的には未承認よりも適応外の審議が大半となっている」とのことであった。「基本的には保険査定などの情報を収集してもらい、保険診療の中で対応できるだろうとの見通しで判断している」とのことであるが、「保険診療の対象外となってくる医薬品については、診療科がフォローするとの文言が同意書には盛り込んでいるため、診療科として治療を行うかを討議してから、申請してもらう」とのことであった。

監査委員長から、「薬剤が使用された後は、何か月かの後に報告などを求めているか」との質問があり、医療安全管理室副室長から、「事例毎に委員会で指示をしている、との回答であった。また、入院中の患者は、病棟薬剤師等にモニタリングを行って連携し、副作用や有害事象発生に注意して観察している」との回答であった。

監査委員長より、「適応外医薬品などを投与する時の同意書や説明・記録等についてどのような対応をしているか」との質問に対し、医薬品安全管理責任者から、「リスクより同意書を必要とする事案や、口頭で説明されたことが診療録に正確に記載されているかどうかを確認して進めるようにしている」との回答であった。

4) 未承認新規高度管理医療機器評価委員会の資料の説明について

副MEセンター長から、「診療科より、複数個所からのルート確保が困難な症例に対する中心静脈用カテーテルの適用外使用に関して審議があり、患者体格の基準や年齢等の適応を決定して使用することや、安全性等の定期報告を条件として承認している」とのことであった。

監査委員長から、「これまで何種類くらい審議したか」に対し、副MEセンター長は「これまでで5種類の審議を行った実績がある」との回答であった。

監査委員長から、「説明や記録等は未承認医薬品の適用外と同じようなやり方でやっているのか」に対し、副MEセンター長は「同意書の取得、年度末に報告など、委員会で定めた定期報告で管理している」とのことであった。

監査委員長から、使用後の決まりなどについて質問があり、副MEセンター長から、「令和4年度に3名の患者に使用されており、年度末に報告してもらっている、とのことであった。今年度も全症例を年度末に報告してもらうように進めている」との回答であった。

監査委員長から、「報告はいつまでという期限などはあるのか」に対し、副MEセンター長から「エンドポイントを決めている症例もあるが、今回の症例に関しては、まとめて報告してもらうこととしている」とのことであった。

医療機器安全管理責任者から、「要件によっては特定の患者にのみ申請している場合もあるが、評価の仕方として、画像を提出してもらうなど、インターバルは必ずしも1年ではなく、3か月後、半年後、1年度など、症例や要件によって委員会で定めるようにしている」との回答であった。

監査委員長から、「有害事象などはないか」との質問に対し、医療機器安全管理責任者から、「今回のカテーテルに関しては、委員会として、まず10件は報告してもらい、その間に不具合があったら再審議をしてもらうこととしている」との回答であった。「実際に他院でも適用外で実施していることが確認できているため、本院では術者を限定した形で認めている」とのことであった。

5) 高難度新規医療技術（手術・放射線）評価委員会の資料の説明について

医療安全管理室副室長から、高難度新規医療技術について説明があり、「佐賀大学医学部附属病院では担当部門を3つ設け、手術部門、放射線部門、光学医療診療部門、に分けて運用している」とのことであった。「各部門の委員会には、医療安全管理室のメンバーが入ることとなっており、これまでに手術部門21件、放射線部門4件、光学医療診療部0件の審査をしている」とのことであった。

今回の資料では、「手術部門4件、放射線部門2件についてはガイドライン等に沿って審議し、必要に応じて修正を依頼し、承認した」とのことであった。

監査委員長から、「症例等に応じて、報告症例数を決めているか、あるいは、一律に報告数を設定しているか」に対し、医療安全管理室副室長から、「評価委員会では、技術のバリエーションや難しさに応じて、それぞれ報告症例数を決めている」との回答であった。

監査委員長から、「術後のフォローアップの頻度」について質問があり、医療安全管理室副室長から、「実施報告は患者が退院後速やかに報告してもらうこととしている」とのことであった。「その後の経過については、定期報告という形で求めていたが、エンドレスに続けていくのかは問題があるので、実施された翌年度末を最後の報告としている」とのことであった。「ただし、その後であっても、その技術に関連した有害事象が発生すれば、その時点で報告してもらうこととしている」との回答であった。

監査委員長から、「これまでに有害事象があったのか、例えば中止した医療技術、あるいは、インシデント・アクシデントなどの対応事例があったかどうか」の質問があった。医療安全管理室副室長から、「定期報告のフォローアップが少し徹底できていなかった部分については、チェック表を作って改善を図っているところである」とのことであった。

監査委員長から、「業務の内容が増えて、部門や評価委員会の業務が働き方改革もあり、負担に感じることはないか」との質問があった。医療安全管理室副室長から、「事務の手間は増えているため、対策は必要と感じている」との回答であった。

6) その他

(a) 患者・家族への過剰な広告と称する規制

監査委員から、「以前参加したとある学会の展示はとても参考になったが、患者支援団体が主催するセミナーに企業展示をお願いすると、直接患者に情報を提供することを断られ、根拠を尋ねると広告規制と言われる」とのことである。

調査すると、「厚生労働省の通知には、情報提供と広告は異なると書かれているが、企業が過剰なまでに反応しているように感じる」とのことである。

例えば、MRI時の持続血糖測定器・インスリン機器の取り外しなど、患者・家族自身がセミナーなどの機会にしっかりと学んでいれば、病院側の負担も軽減されると思われる。

患者がそういった情報を知っておくことが患者のQOLの向上に繋がる。

「企業側は、広告だからダメだ」と主張するが、「患者の情報収集の機会を逸していること、また、医師や看護師の負担軽減と逆行している気がした」ので、意見として出させてもらったとの発言があった。

病院長から、「学会等で患者支援団体が情報収集をすることはとても良いことであり、妨げられることは全くないと思われ、どんどんこのような動きかけをしたほうが医療側の方も一緒にやろうとなってくると思われる。断念せずに積極的に働きかけていただきたい」との意見があった。

室長から、「持続血糖測定器・インスリン機器などのように、色々な機器が使用され、その中にMRI対応のものやMRI非対応の機器があり、恐らく患者は全然その情報を教えてもらっていないので、その情報が直接患者に与えられれば、そこで壊れてまた入れ替えないといけないという事例は減っていくと思われる。病院長も言われたように、強く言われていいと思う」との発言があった。

3. 総括

佐賀大学医学部附属病院の医療安全に係る業務について、令和5年度第1回医療安全監査委員会を開催した。監査委員会はコロナ禍でのWebリモート方式から、従来のリアル対面方式により行われた。議事録などの紙面の事前チェックをもとに、対面形式で質問や回答、説明を受けながら、監査委員と病院側と、双方向性に意見交換をしながら監査を進めることができた。監査委員からも、大変、有意義な意見やコメントが多数出された。

監査委員会の実施による監査活動や意見交換は重要であり、今後も継続して、さらに発展させていく必要がある。佐賀大学医学部附属病院の医療安全や医療の質の改善活動に向けて、有効に活用していくことが期待される。

佐賀大学医学部附属病院の医療安全がうまく機能していくことは、佐賀大学病院の運営の本幹である。患者さんが安全で安心な医療を受けられること、また、医療従事者が質の高い医療を安心安全に患者さんに提供できること、そのために、医療安全の視点で、病院職員が一致団結して、部署や部署間の連携や協力体制における安全性と効率性を向上していき、継続的に発展していくことが望まれる。

令和5年10月10日

国立大学法人佐賀大学医学部附属病院医療安全監査委員会

委員長 綾部貴典

委員 前川律子

委員 岩永幸三