

国立大学法人長崎大学

学長

河野 茂 殿

医療法施行規則（昭和23年厚生労働省第50号）第15条の4第1項第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。

2023年4月18日

長崎大学病院医療安全監査委員会

委員長 後 信

川添 志

飯田 由紀子

令和4年度 第2回 長崎大学病院医療安全監査委員会 報告書

当監査委員会は、医療法施行規則（昭和23年厚生労働省第50号）第15条の4第1項第2号に基づき、長崎大学病院における医療安全活動について、貴院から提出された資料及び医療安全管理を担当する職員による説明や意見聴取により、審議の上、本監査報告書を作成しましたので、提出いたします。

1. 日時：令和5年3月13日（月） 13:20-14:50
2. 方式：対面会議
3. 医療安全監査委員会委員：
後 信（委員長、九州大学病院 医療安全管理部）
川添 志（山下・川添総合法律事務所）
飯田 由紀子（長崎大学病院 院内ボランティア）

4. 監査の方法及び結果

1)医療安全に係る委員会の議事要旨の確認

（監査方法）

- 「2022年度（第2回）医療安全管理委員会議事要旨（資料1-1:15-18頁）」、「2022年度（第3回）医療安全管理委員会議事要旨（資料1-2:19-22頁）」、「2022年度（第4回）医療安全管理委員会議事要旨（資料1-3:23-26頁）」、「2022年度（第5回）医療安全管理委員会議事要旨（資料1-4:27-30頁）」、「2022年度（第6回）医療安全管理委員会議事要旨（資料1-5:31-34頁）」、「2022年度（第7回）医療安全管理委員会議事要旨（資料1-6:35-38頁）」、「2022年度（第8回）医療安全管理委員会議事要旨（資料1-7:39-42頁）」、「2022年度（第9回）医療安全管理委員会議事要旨（資料1-8:43-46頁）」、「2022年度（第10回）医療安全管理委員会議事要旨（資料1-9:47-51頁）」に基づいて、医療安全管理委員会の活動について確認した。
- 第2-10回の会議のいずれも、責任のある立場の職員が出席していることを確認した。また、議事の構成は、インシデント報告の集計結果、特に重要な事例を取り上げた具体的な説明、投票で選出された優良レポートの紹介、医薬品医療機器等安全管理専門委員会報告、高難度新規医療技術評価委員会報告、RM ニュースレター、システム改修、帳票改訂、マニュアル改訂、診療の指標（VTE 対策としてのリスクの評価割合、身体抑制観察記録記載率、転倒・転落予防指導記載率）のモニタリング、死亡事例報告書提出

状況、死亡事例報告、医薬品の副作用・疑義紹介・プレアボイド報告、定期院内ラウンド・公開ラウンドの結果や、必要に応じて個別の事項を追加することにより構成されており、必要な内容を包括的に含む体系的なものであることを確認した。また医療関係報道や日本医療機能評価機構の医療安全情報や定期報告書といった外部の医療安全に関する情報の提供も行われていた。

- インシデント報告に関し、いわゆるレベルゼロのインシデントが、施設によっては報告が増えないことが課題となっている中で、毎月 30-70 件程度報告されていることを確認した。
- 診療内容のモニタリングの結果の状況として、VTE 対策としてのリスク評価については、外来における評価も反映できるように定義を見直して指標の適正化を図った結果、前年度よりも値は上昇して 90%程度で推移していることを確認した。身体抑制観察記録記載率については、第三者評価を受審することを利用して記載促進を図った結果、10%程度上昇して 60 パーセント程度で推移していることや、100 パーセントを目指していることを確認した。転倒・転落予防指導記載率については、指導内容をテンプレートに記載し、さらに患者の反応も記載することとしており、95%を目標としているところ、目標を概ね達成していることを確認した。
- インシデントのレベル分類の考え方について、患者に生じた健康影響の程度か、または、過失の程度かとの質問があり、健康影響の程度であって過失の程度ではないこと、必ずしもインシデント発生直後の程度ではなく、一定期間を経て判断していることを確認した。そのために、過失が認定されやすい種類の事案でも、インシデントレベルとしては低くなることもありうることも確認した。
- 議事概要に記載されている個別のインシデント事例について次の内容を確認した。
 - ・ 消化管内視鏡に関するインシデント事例について、資料に記載されている経過のあつどのような経過をたどったか確認した。当該事例について委員から、患者・家族としては思いがけないことであり、何か落ち度があつたのではないかと思うかもしれない事例と考えたことから質問がなされたものである。そして、経過良好であつたこと、安全管理部では合併症であり紛争の可能性はないと考えていることを確認した。
 - ・ 小児病棟で付き添いとしての家族の役割と、緊急時の緊急コールの発動について委員から質問があり、緊急コールは多用を避けるためにまずは医療者のみを知る仕組みとして運用されていたところ、当該インシデントの振り返りを行い、小児科病棟では家族にも説明して運用の拡大を試みることにしたことを確認した。またその対応は、従前から行われている重症度に応じたモニタの装着、病室の選択や観察のための訪室の頻度を計画することに加えて、さらに取り組む対応であることを確認した。
 - ・ 手術室搬入時の患者の同定に関するインシデントに関して、手術に関する患者確認方法を確認した。病棟搬出時、手術室受付での確認、手術室入室時、手術開始直前のそれぞれに複数の確認項目が設定されていることを確認した。委員より、一連の確認の中で、

より早期の段階での発見ができるかとの質問があり、当該インシデントを振り返って、手術室受付での確認の際に、手術室スタッフが使用する患者氏名が記載された用紙にバーコードを印刷して、患者のリストバンドと一致することを認証するシステムを追加し、二重の確認へ変更したことを確認した。また、委員長より類似事例の経験と当該事例の発生原因及びシステム改修による再発防止の取り組みの紹介があった。

- ・ 歯科の矯正治療における、インシデントについて、事実確認や患者対応を確認した。当該インシデントは矯正治療に伴って発生しうる合併症の事前の説明や、主治医の交代の説明に関する事案であり、適切に対応されていることを確認した。
- ・ 過去にアレルギー症状の既往がある造影剤の投与によるインシデントについて、アレルギー情報の確認方法を確認した。当該インシデントでは、アレルギーに関する情報は、基本システムではなく、放射線部の部門システムにのみ入力されているとともに、放射線部におけるアレルギーの既往の確認ルールが機能しなかったことを確認した。アレルギー症状と特定の医薬品との関係については、確実さのばらつきがありうるので特定できないこともあるが、今後は、疑わしい情報であり、結果的には関連がない情報であっても、基本システムに入力することを進める予定であることを確認した。

(監査結果)

- 引き続き、医療安全管理委員会は、関係する職員が出席して、必要な議事が包括的に設定され、適切に開催されていると認める。
- 個別の重要な事例はよく分析されており、会議で報告されていること、改善策を検討して実践していること、患者・家族への対応も行われていることは適切である。
- チーム医療の実践の観点から、職員が多くのインシデント報告を行っており、特にいわゆるレベルゼロの報告件数が多いことは適切であると認める。職員の皆様は、引き続き安全管理部からの報告依頼に協力していただき、医療をチームで提供するシステムに焦点を当てた議論や分析を行って改善する取り組みに協力していただくことが望まれる。
- 令和3年度第2回監査委員会で質疑応答がなされた Rapid Response System (RRS)が発足し、運用されていることは適切であると認める。RRS への報告件数に一定の目安を設定して運用し、関連委員会で効果検証も行う計画があることから、職員の皆様の RRS の運用への協力が望まれる。

2) 医薬品・医療機器の安全管理にかかる委員会（医薬品医療機器等安全管理専門委員会、未承認新規医薬品等評価委員会）の活動状況の確認

(監査方法)

- 「2022（令和4）年度 第3回医薬品医療機器等安全管理専門委員会議事要旨」（資料2-1）、「2022（令和4）年度 第4回医薬品医療機器等安全管理専門委員会議事要旨」（資

料 2-2)、「2022 (令和 4) 年度 第 5 回医薬品医療機器等安全管理専門委員会 (書面審議) 議事要旨」(資料 2-3)、「2022 (令和 4) 年度 第 6 回医薬品医療機器等安全管理専門委員会議事要旨」(資料 2-4)、「2022 (令和 4) 年度 第 7 回医薬品医療機器等安全管理専門委員会 (書面審議) 議事要旨」(資料 2-5)、「2022 (令和 4) 年度 第 8 回医薬品医療機器等安全管理専門委員会議事要旨」(資料 2-6)、「令和 4 年度 第 2 回未承認新規医薬品等評価委員会 (書面審議) 議事要旨」(資料 3-1)、「令和 4 年度 第 3 回未承認新規医薬品等評価委員会 (書面審議) 議事要旨」(資料 3-2)、「令和 4 年度 第 4 回未承認新規医薬品等評価委員会 (書面審議) 議事要旨」(資料 3-3) を用いて、医薬品医療機器の安全管理活動について確認した。

- 対面審議及び書面審議の形式を組み合わせ、審議案件が申請される毎に遅滞なく会議が開催されていることを確認した。
- 書面審議は審査を急ぐ場合に行われており、審議に費やす時間は 1 日程度であること、特に医薬品に関する申請については、委員長を中心に薬剤部でも申請書類や審査を急ぐ必要性を確認しており、この段階でのやりとりの結果、申請に至らない場合もあること、委員の過半数が返答することで書面審議が成立すること、条件が付されることはあるが全員一致で賛成となる案件が多いことを確認した。また、書面審議を行った事案は、対面会議の際に報告する運用となっていることを確認した。
- 書面審議の委員会の議事要旨には、意義なく了承された、と簡潔に記載されているものが多いが、先述したような事前の確認やりとりを経た上で書面審議が行われていることから、そのような結論になることが多いことを確認した。

(結果)

- 適応外医薬品の使用の必要性は、臨床現場で頻繁に生じているところ、それに対応して引き続き遅滞なく関連する会議が開催され審議が行われており適切であると認める。
- 審査を急ぐ場合は、急ぐ必要性も含めて薬剤部も協力しつつ、書面審議が行われ、その結果は対面会議で報告されていた。このことは、安易な迅速審査の希望申請を牽制する意味で、適切であると認める。

3)個別事例への対応に関する確認

- 冒頭委員長より、昨年来、長崎大学病院が公表した事例のうち、2 件の事例について、本委員会として事例への対応について確認するために議題として取り上げたこと、また、委員は事例に関する専門家ではないことから、確認にあたっては、事例の概要や、事例の把握や調査対象と認識した経緯、その後の対応や手続きなどを中心に確認することが説明された。

3)-1 ロボット手術に関する事例への対応

(監査方法)

- 資料 4（医療事故の調査を行った会議の議事次第）および、口頭による説明に基づき、事例の概要、調査の必要性の判断、医療法に定める医療事故調査制度における医療事故の該当性の判断、検証に必要な外部委員の確保、検証の経過、家族への対応、病院長による職員に対する注意喚起などについて確認した。

(監査結果)

- 本委員会は事案に関する医学的な知見を有してはいないが、事案の概要やこれまでの調査の進捗を確認して、医学的に原因を解明することの困難さの認識を共有した。
- また提供した医療の結果が家族の期待と大きく乖離した場合に、仮に提供した医療に問題があることが明らかでない場合は、直ちに医療者や患者が納得できる点を見出すことは容易ではないことや、専門家による調査結果に基づいて医学的かつ客観的に事案を理解し説明することが重要であること、対応の過程では家族の感情も考慮しつつ対応することになるが、その対応は事例ごとに個別性が強いものになることといった認識を共有した。
- 本議題で取り上げた事案に対しては、事案の把握や調査の必要性の判断、専門家による調査が適切に行われていると認める。なお、調査は継続中であり、引き続き調査によって、医学的にわかることやわからないことを、明確にしていく努力やその結果について説明責任を果たすことが望まれる。

3)-2 抜歯に関する事例への対応

(監査方法)

- 資料 4（事案への対応の経緯）、抜歯に関する安全対策について確認した前回の本委員会報告書である、令和 4 年度第 1 回長崎大学病院医療安全監査委員会報告書、及び口頭による説明に基づき、事案の概要、発生要因、組織の報告文化、患者が投書するに至った理由、再発防止に向けた院内研修や対外対応などについて確認した。

(監査結果)

- 令和 4 年度第 1 回長崎大学病院医療安全監査委員会報告書に記載された確認内容は、少なくとも、事例が発生した診療科および同科の直接的、間接的関係者には、必ずしも理解、実践されていなかった。さらに、それらの関係者を超えて、当該診療科一般に同様の現実が存在した可能性がある。
- 課題のひとつとして、事案を病院組織として把握することに時間を要した点を捉え、それを起点として、外部の専門家の協力を得ながら、組織文化の改善に取り組んだことは、時間を要し、診療への影響もあったと推測されるが、将来を見据えた改善を確実にする

ためには適切であると認める。

- また、診療手順の見直しやマニュアル化、診療録の適切な作成、関連診療科による合同カンファレンスの実施、及びそれらが確実に履行されていることの確認を実施していることは、適切である。
- 患者が医療者に率直に疑問を告げることができず、投書に至ったとする推測が正しいとすれば、組織文化の改善により、患者が率直に疑問を述べることができる環境が整備される必要がある。

5. 改善を求める事項

- 「3)個別事例への対応に関する確認」では、様々な課題が提示されたが、組織文化の改善のための大規模な取り組みなどの対応を行っているところであり、特に追加の改善を求める事項は認めない。
- なお、令和3年度第2回監査委員会報告書で記述した、RRSの創設、運用に進捗が認められたので、効果の検証も含めて、取り組みを進めることを期待する。
- 「3)個別事例への対応に関する確認」における確認の中で、患者が疑問や質問を医療者に率直に述べることができる環境の整備が課題と考えられたので、その他の課題の改善とともに、取り組んでいただきたい。
- さらに、ほとんどの診療科、部署、部門で共有、実践されている医療安全の意識や具体的取り組みが、院内で限定的に行われていない診療科等があることが、結果的に重大インシデントの発生につながり病院全体及び地域に大きな影響を及ぼすことは、他の特定機能病院でも経験されてきたところであるので、このたびの様々な取り組みが生み出す成果が、今後、他施設の参考となり好影響を与えることを期待する。

2023年4月18日

長崎大学病院医療安全監査委員会

委員長 後 信

副委員長 川添 志

委員 飯田 由紀子