

令和5年3月13日

国立大学法人九州大学

総長

石橋 達朗 様

医療法施行規則（昭和23年厚生労働省第50号）第9条25第4項ホに基づき、外部監査
を実施しましたので、別紙のとおり報告申し上げます。

九州大学病院医療安全監査委員会

委員長 近本 亮



令和4年度 第2回九州大学病院医療安全監査委員会 報告書

1. 監査の方法

国立大学法人九州大学病院医療安全監査委員会規程（平成28年度九大規程第69号、平成29年2月21日制定）に基づき、九州大学病院（以下、九大病院）における安全管理体制および医療安全業務について、関係者からの説明を受け、監査を実施した。

- ・日 時： 令和5年3月9日（木曜日）14:00～16:00
- ・場 所： 九大病院 北棟2階 多目的室
- ・委員長： 近本 亮（熊本大学病院 医療の質・安全管理部部長）
- ・委 員： 富田 康裕（久留米大学病院 薬剤副部長補佐）
杉原 学（久留米大学病院 臨床工学センター技師長）
秋好 美代子（さく病院 看護師）
久保井 撰（九州合同法律事務所 弁護士）
中原 美夏（NPO法人がんサーサポート 副理事長）

2. 監査の内容及び結果

今回の監査のテーマを「医療機器管理体制について」とした。

1) 九大病院における医療機器管理体制について

九大病院では、医療安全管理部会が各種専門委員会と連携しており、医療機器に関する事項を検討する委員会として、医療機器安全管理専門委員会（以下、委員会）が設置され、ME機器センター長である心臓血管外科教授が委員長を兼任している。

委員会は内科系・外科医系医師と看護師、医療技術職員、事務職員で構成され、2ヶ月に1回開催している。委員会では研修会開催状況、定期点検実施情報、医療機器の不具合状況が報告され、医療機器関連のインシデント発生状況についても共有されている。医療機器に関連する安全確保を目的とした改善活動として、回収式自己血輸血の運用変更、医療機器管理体制マニュアルの作成、E-learningによる医療機器研修が行われている。

E-learningを活用することで未受講者対策が可能となっている。

令和2年度、3年度ともに77件の医療機器に関連したインシデントが報告され、人為的な要因によるものが全体の4分の3以上を占めている。インシデントの影響度レベルではレベル2が最も多い。報告は看護師からが最も多いが、職員数を勘案すると、臨床工学技士からの報告が多い。

2) 医療機器の安全情報管理、機器の保守管理について

厚労省からの医薬品・医療機器等安全性情報、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの医療安全情報、日本病院機能評価機構からの医療安全情報はセーフティマネジメント室とME機器センターが連携して取り扱い、関連診療科・部門へ配信している。迅速な情報収集を目的としてPMDAメディアナビを活用している。

ME機器センターには28名（うち、1名は別府病院勤務）の臨床工学技士が在籍し、二交代制を導入し夜勤は2-3名体制で24時間対応している。夜間の心臓外科手術などではオンコールによる対応も行っている。夜勤は入職後3年目前後から対応することとしており、それまでの間に各種医療機器の取り扱いを習得することを目的として教育を行っている。ME機器センターでは、平成20年からアクティブタグを導入し、すべての医療機器の所在が確認できるようになっている。平成22年からは生命維持管理装置の動作状況をリアルタイムにモニタリングできるシステムを導入した。保守点検状況も部門システムで管理されている。院内職員への研修は全体向けの研修、機器の新規導入時の研修、医療機器安全使用のための研修などが計画的に実施されている。今後はE-learningを活用したシステムへの変更を検討しており、それによって幅広い教育機会の提供、受講状況の把握を期待する。

3) 医療安全管理部と医療機器安全管理委員会について

令和4年度の医療安全管理部活動計画には医療安全に関する研修計画と生体監視モニターアラーム対応の改善に取り組むことが明記されている。医療安全に関する研修ではインシデント情報をもとに研修テーマが作成されており、人工呼吸器回路接続間違いや、患者移動時ドレーン、チューブ類の事故抜去事例、尿道カテーテル挿入時の事故などが共有されている。

医療安全管理委員会において医療機器に関連する議事として、上記のインシデント事例が報告され、その他、医療機器管理体制マニュアル作成や術中回収式自己血輸血マニュアル改訂が審議されている。医療機器に関連する審議事項は医療安全管理部および、医療安全管理委員会で適切に報告・審議されている。

4) センターの視察

ME機器センターは地下1階にあり、広い作業エリアが確保されている。

使用済みの医療機器は24時間返却が可能で、ナースエイド等が搬入している。清掃作業（外部委託）を行った後、部門管理システムで点検内容を確認し、スケジュールに沿った動作点検を行っている。払い出し、返却は部

門システムで管理している。

外部委員からの質問

Q: 医療機器の中央管理の対象はどの範囲か？診療科が研究費等で購入した機器は管理対象となっているか？

A: 用度係を通じて調達した医療機器はすべて中央管理となっているが、診療科が個別に購入した機器は管理対象外となっている。超音波診断装置については、購入ルートが複数あり台数も多く把握が困難であるため、管理センターを立ち上げ、機種選定にもME機器センターが関わっていく構想があるが、未着手である。

Q: 研修受講対象者の把握はできているか？

A: 把握はできていない。今後はE-learningを活用することで把握することを検討している。

Q: 医療機器の購入にME機器センターは関与しているか？

A: 政府調達の医療機器に関しては、医療機器安全管理責任者が選定過程に関わっている。生命維持管理装置や部門システムに関してはワーキンググルー

プのメンバーとして機種選定に関わっている。

Q： 医療材料もME機器センターが管理しているか。

A： 医療機器に付随するものは管理しているが、それ以外は管理対象外。

3. 総 括

安全な医療を提供するためには医療機器を安全に適切に使用することが極めて重要である。医療機器の安全な使用には、適切な保守管理、研修・教育などが求められる。今回の監査では、九大病院において保守管理は適切に実施されており、貸出、返却の管理も適切であった。院内職員研修は計画的に実施されているが、要受講者の把握ができていなかった。今後、E-learningシステムを導入するなどして、要受講者への十分な教育を実施する環境整備を構築することが望ましい。ME機器センタースタッフへの教育は計画的に行われ、適切な人材育成が行われていた。

現在の管理体制を維持しつつも、今後予測される医療機器の高度化・複雑化に柔軟に対応できるよう、その都度必要な医療機器安全管理体制を整備し、安全な医療を提供し続けることを期待する。

以上。

九州大学病院医療安全監査委員会

委員長 近本 亮