

## 平成30年度 第2回九州大学病院医療安全監査委員会 報告書

平成30年度第1回医療安全監査委員会では特に指摘すべき事項はありませんでしたので、前回の監査委員会報告書の内容について振り返りを行った後に、医療事故調査制度に該当する事例が発生した場合の流れ（該当性の判断、院内事故調査、遺族への報告等）について、ならびに医薬品・医療機器に係る職員研修の実施状況について各関係者から説明を受けました。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. 期日、対応者

- (1) 日時：平成31年2月26日（火）14:00～15:30
- (2) 場所：北棟2階 共用会議室2
- (3) 出席者：委員長 古賀 和徳（産業医科大学病院医療安全管理部長）  
委員 木村 早希子（佐賀大学医学部附属病院医療安全管理室副室長）  
高橋 一久（産業医科大学病院医療機器安全管理責任者）  
秋好 美代子（さく病院看護師）  
\*久保井 摂（九州合同法律事務所弁護士）欠席  
\*宮部 治恵（NPO 法人キャンサーサポート代表理事）欠席
- (4) 九州大学病院列席者：  
中村副病院長（医療安全管理責任者）  
後医療安全管理部長  
池田（由）医療安全管理部副部長（セーフティーマネージャー）  
福本副看護師長（セーフティーマネージャー）  
池田（朋）副看護師長（セーフティーマネージャー）  
村上主任薬剤師（セーフティーマネージャー）  
三島臨床工学技士  
細田監事、永島監査室長  
大賀医療管理課長、福島医療管理課長補佐  
山根医療法規係長、山本係員、田中係員

### 2. 平成30年度第1回監査委員会の振り返り

画像診断報告書未読対策に関する進捗状況について、池田（朋）セーフティーマネージャーより以下の報告が行われた。

前回の監査委員会では、課題として「ルールの周知」、「システム改修」、「患者参画の推進」、「未読の報告書を定期的に診療科にフィードバック」を挙げた。

ルールの周知について、昨年8月から「検査結果の説明を担当する医師は、画像及び画像診断報告書の両方を確認し、報告書に基づいて説明する」、「必要に応じて画像診断

報告書の写し（コピー）を患者に渡してもよい」という院内共通ルールの運用を開始した。また、検査とは別日に説明の機会を設け、必ず画像と画像診断報告書をもとに患者説明を実施することとした。さらに、9月に画像診断報告書未読状況把握と患者向けポスターの提示、10月から毎月の未読件数のモニタリング結果を各種会議で提示し、個別の患者情報は当該診療科等のリスクマネージャー宛にリストの送付を行っている。

システム改修について、画像診断報告書作成後の通知用のアイコンを緊急度に応じて使い分けることができるように改修し、また、依頼医師のみに表示されていた通知用のアイコンを入院主治医、外来主治医など複数医師に表示できるように改修した。未読・既読管理についても権限のある複数医師により、ステータス変更作業を任意で行えるように改修した。このシステムをどのように活用するか等、現在、ワーキンググループを結成し検討している。

患者参画の推進について、患者にも診断結果の確認を促すポスターを病棟に設置し、注意喚起を促している。

昨年10月からCTとMRI検査の画像診断報告書の未読件数をモニタリングしており、一部の診療科では未読件数が減少するなど、モニタリングの効果が現れている。

### 3. 医療事故調査制度に該当する事例が発生した場合の流れについて

後医療安全管理部長より、医療事故調査制度の概要や現状に関する説明の後、当院での事例について説明が行われた。

- ・医療事故調査制度の現状
- ・医療事故の発生から報告まで
- ・院内医療事故調査委員会の立ち上げ
- ・遺族説明について
- ・再発防止に向けてのセンターからの提言
- ・センター調査について

福本セーフティマネージャーより、医療事故調査制度に該当する可能性がある事例や判断に迷う事例が発生した場合の流れについて以下の説明があった。

当院のフローチャートでは「死亡する可能性がある、または死亡した、影響度分類レベル3b以上のインシデント事例」が発生した場合、医師、歯科医師は医療安全管へ連絡することとなっており、この時点で病院長にも報告することとなっている。医療事故調査制度に該当する可能性がある場合、医師、歯科医師が遺族に医療事故調査制度に該当する可能性があること等を説明する。その後、診療科関係者、医療安全管理部で医療事故の該当性を検討し、該当する可能性ありと判断された場合、病院長を含めた院内の会議で最終判断をする。医療事故に該当しないと判断された場合でも、事例によっては検証会やM&Mカンファレンスを開催している。

医療安全管理部では定期的にすべての死亡・死産事例に対して事故調査制度に該当す

る事例がないかを確認している。

また、事例として、

- ・ M&M カンファレンスの 1 例（術後 1 ヶ月以内に患者が死亡した事例を説明）
- ・ 医療事故調査制度に該当した 1 例（該当するとの判断に至った考え方を含めて）が紹介された。

医療事故調査制度に該当する可能性のある死亡・死産事例が発生した場合の判断プロセス、病理解剖や Ai を含めた検査体制、院内医療事故調査委員会設置の概要、遺族への説明など、センター報告の実例があるからこそその万全な整備がすでになされているのを確認できた。

#### 4. 医薬品・医療機器にかかる職員研修の実施状況について

村上セーフティマネージャーより、以下の説明があった。

医療法第六条の十二にて「病院等の管理者は、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院等における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない」と定められている。また、医療法施行規則第一条の十一第二項に「従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施」や「従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施」が求められている。

(医薬品)

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（医政発第 0330010 号）で「医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項」や「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項」、「医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告）に関する事項」について説明するよう求められている。

医薬品に関する、職員全体に向けた研修会として今年度は 3 回実施し、採用者向け研修会は毎月実施している。受講者は全体で延べ 1,312 名である。看護師に向けた研修会としては、病棟薬剤師がそれぞれの病棟の看護師向けに研修会を開催しており、今年度は 6 回開催した。看護師や薬剤師に対して、全採用者に向けた研修会とは別に採用者研修会を実施しており、今年度はそれぞれ 1 回開催した。毎月実施しているリスクマネージャー会議の中で、院内共通ルールの確認として医薬品に関するルールの復習を今年度 5 回実施した。

職員全体研修会（採用者向け研修会を除く）については今年度 2 回開催し、その他 DVD の貸出も行っており、682 名が受講している。研修会の内容としては、「医薬品の適正使用」というテーマで医薬品の安全使用のための業務に関する手順書や医薬品副作用被害救済制度について、「平成 30 年度 特定機能病院相互のピアレビュー報告」というテーマで医薬品等の安全使用体制の状況等について紹介した。RM に向けた研修会では「注射薬によるアナフィラキシーへの初期対応」、「インスリン投与」、「希釈や投与経路などに注

意が必要な薬剤」をテーマに実施した。

(医療機器)

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」(医政発第 0330010 号)にて研修の時期として「新しい医療機器の導入時の研修」や「特定機能病院における定期研修」とされ、研修内容として「医療機器の有効性・安全性に関する事項」、「医療機器の使用方法に関する事項」、「医療機器の保守点検に関する事項」、「医療機器の不具合等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項」、「医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項」について説明するよう求められている。

医療機器の全体に向けた研修会として、今年度は 7 回実施し、採用者向け研修会は毎月実施している。受講者は全体で延べ 1,897 名である。機器導入時研修会については補助循環装置等の導入時に実施しており、計 140 名が受講している。定期研修会については、26 回開催し、240 名が受講している。毎月実施しているリスクマネージャー会議の中で、今年度は「光源装置の取り扱いについて」というテーマで説明した。

全体に向けた研修会(採用者向け研修会を除く)については 1,179 名が受講している。研修会の内容としては、機器の説明だけではなく、最近のインシデントについて日本医療機能評価機構が作成した医療安全情報と絡めた説明を実施している。

上記のように、医薬品、医療機器ともに、大変充実した内容で計画的に研修会が開催されているのが確認できた。また、研修会の開催時間の工夫や参加できなかった職員に対して DVD 貸し出しで対応するなどの配慮がみられた。

指摘すべき事項は特に認められなかった。

以上

平成 31 年 4 月 15 日

九州大学病院医療安全監査委員会

委員長 古賀 和徳

(産業医科大学病院 医療安全管理部長)