

令和元年度第2回岡山大学病院の医療安全に係る外部監査委員会議事要旨

日 時 令和元年12月10日(火) 13時30分～15時20分

場 所 総合診療棟西5階 第14カンファレンスルーム

出席者 【委員】

松山委員長, 長谷川委員, 清板委員

【岡山大学病院】

金澤病院長, 塚原医療安全管理責任者, 増山高難度新規医療管理部長, 千堂医薬品安全管理責任者, 大野医療安全管理部長, 白井 GRM(ゼネラルリスクマネージャー), 小沼 GRM, 森田 GRM, 小倉 GRM, 寺坂 GRM, 岡田医療技術部長, 徳山事務部長, 直原医事課長, 大角医事課総括主査, 和田医事課主査, 徳田医事課事務職員, 日下医事課事務職員

【法人監査室】

笠原法人監査室長, 久野法人監査室主査

1. 議 事

(1) 委員会名称の変更について

塚原医療安全管理責任者から、医療安全管理に関する委員会の名称について、昨年度の医療法25条に基づく立入検査で「医療事故防止委員会」という名称が一般的でないとの指摘があり、本年度の6月1日より「医療安全管理委員会」に変更を行ったことの報告があった。

(2) 日本医療機能評価機構への報告事項(レベル3b以上)について

大野医療安全管理部長から、資料2に基づき、2019年度前期に日本医療機能評価機構に報告した事例の月別の発生件数、及び術中・術後の脳梗塞・アナフィラキシー・転倒転落などのカテゴリー別の件数、並びに注意喚起が必要と判断した2つの事例の詳細や講じた再発防止策の説明があった。

松山委員長より、術中・術後の脳梗塞発症頻度等について質問があり、大野医療安全管理部長より、手術前の抗凝固剤の休薬や、カテーテル治療などにおいては処置時間の影響など要因についての説明があった。また、発症した場合は、病状に応じてICUで術後管理を行っている旨の回答があった。

また、松山委員長より、「抗がん剤の血管外漏出」の事例について、どれくらいの量を投与していたか質問があり、小沼GRMより、24時間持続投与の薬剤であり全量の4/5投与した時点で患者から訴えがあった経緯について説明があった。

更に、松山委員長より、本件について管理上の問題がなかったか確認があり、森田GRMより、CVポートを使用した投薬であり、患者の睡眠中の体の動きにより点滴針が引っ張られ抜けかけていたことが要因と考えられるが、2時間ごとの見回りで刺入部の異常の有無の確認は適正に実施されていたこと、テープ固定の方法等も適切に実施できており管理上の問題はなかったことの回答があった。

松山委員長より、マニュアルを遵守することも重要であり、更に投与薬剤の特徴等に応じて十分

に注意いただきたい旨の発言があった。

(3) インフォームド・コンセントについて

増山高難度新規医療管理部長から、資料3に基づき、岡山大学病院のインフォームド・コンセントの手順（立会人・説明と同意取得の方法・説明内容・同意取得すべき検査処置・説明の記録等）及び同意書に関連したインシデントの発生状況について説明があった。

松山委員長より、複数の同意書の記入が必要な場合、患者はどれが重要か分からないうちにサインをしている可能性があるため、どの部分が重要かを患者に分かるように説明していただきたい旨の発言があった。そして、増山高難度新規医療管理部長より、内容を理解・同意いただいて治療を行うことが大前提であるため、しっかりと説明を行っている旨の説明があった。

次に、清板委員より、インフォームド・コンセント実施後に、実は患者が理解できていなかったことが判明するようなことがあるか質問があり、森田GRMより、合併症などについて丁寧に説明し、同意を得ていても、結果として深刻な事態となった場合は、患者側の動揺もあり、今起きている事と事前に説明を受けた内容を結びつけることができないこともあるが、患者が納得するまで繰り返し説明を行っている旨の回答があった。

更に、清板委員より、医師に聞き返すと失礼と考える患者もいるため、医師からフィードバックを求めること（理解度の確認）をしていただくと良いのではとの意見があり、森田GRMより、医師からの説明で分からない部分があったかなどを看護師から確認していること、また、患者の理解が不十分であれば看護師から医師に伝達し、時間をおいて再度の説明の場を設けていることの説明があった。そして、増山高難度新規医療管理部長より、一度の説明では患者は理解しづらいことを前提に説明を行っているため、分かるまで何度も繰り返し患者に説明しているとの説明があった。

松山委員長より、インフォームド・コンセントの際、必ず看護師が立ち会っているのか確認があり、増山高難度新規医療管理部長より、説明と同意取得の際には、原則として第三者が立ち会うことになっており、重要な内容を説明する際には、同席者を増やす等の運用を行っている旨の説明があった。

続いて、長谷川委員より、立会人の職種等について質問があり、増山高難度新規医療管理部長より、立会人の運用は診療科ごとに決まっており、もし立会人がいなかった場合でも、事後に看護師がフォローすることになっている旨の回答があった。

長谷川委員より、説明の記録という点からも、第三者の同席は重要と思われる旨の発言があり、加えて、手順書の立会人の項目に、「家族（患者が意思を表明できない場合—中略—成年後見人であることが望ましい）」とあるが、患者に判断能力が無い場合でも、成年後見人には医療行為の同意権限が無いとされていることに注意する必要があるとの助言があった。

また、松山委員長より、救急患者の同意取得について質問があり、金澤病院長より、救命救急の現場においては、救命優先となり同意を得る前に処置を行う場合がある旨の回答があった。

(4) パニック値の連絡体制について

岡田医療技術部長から、資料4に基づき、パニック値の決定プロセス、生化学免疫・血液・微生物・生理検査の設定項目・設定値等、診療への連絡手順（医師、並列して看護師）、今年度の発生件数等に

ついて説明があった。

松山委員長より、生化学検査はパニック値の報告数が多いが、特に多い心臓血管外科と小児科の具体的な検査項目について質問があった。岡田医療技術部長より、心臓血管外科はBNPの件数が多いと思われること、塚原医療安全管理責任者より、小児科はCRP等の件数も多いと思われる旨の回答があった。また、清板委員より、精神科神経科のパニック値について確認があり、岡田医療技術部長より、精神疾患に関するものではなく、臨床検査値に関するものである旨の説明があった。

松山委員長より、パニック値の報告を医師が見ていないことはないかとの確認があり、岡田医療技術部長より、電子カルテのメール機能と医療用PHSへの連絡を併用しており、確実に伝わる体制となっている旨の回答があった。

(5) 転倒・転落の防止について

森田GRMから、資料5に基づき、過去5年間の転倒・転落報告件数、転倒・転落事故防止対策(リスク評価・多職種連携)、転倒・転落発生時の対応の説明があった。

松山委員長より、骨折事例の件数について確認があり、森田GRMより、今年度は7件発生しているが、例年5件前後発生しており今年度が特別に多くはないこと、岡山大学病院の転倒転落率、損傷発生率は全国QI参加病院平均値と比較すると低い水準にあることの説明があった。

長谷川委員より、転倒・転落事故がゼロになることはないので、発生後の対応も大事であり、医療事故調査・支援センターの提言を参考に作成した対応フロー等の運用を開始してから3ヶ月が経過し、順調に機能し始めているとのことだが、引き続き適切な対応をいただきたいとの発言があった。

続いて、松山委員長より、転倒・転落で脳神経外科に関わる事例がどの程度発生しているかとの質問があり、森田GRMより、年間1、2件程度であり、多くは骨折事例であることの説明があった。

また、松山委員長より、硬膜外血種等の時間が経ってから症状がでてくるケースへの対応について質問があり、森田GRMより、外来患者の場合、帰宅後に症状が出る可能性があること患者への説明と、必要に応じて受診翌日に外来看護師が電話で安全確認を行なっている旨の説明があった。

(6) 患者誤認について

小倉GRMから、資料6に基づき、誤認防止対策の基本を名乗り照合確認としていること、確認手順(外国人対応、医療行為ごとの確認方法等)、患者誤認の発生状況などについて説明があり、患者確認方法について各種会議等で周知に努めている旨の報告があった。続いて、森田GRMより、場面ごとの患者確認方法について、動画を用いた具体的な説明があった。

長谷川委員より、岡山大学病院での患者確認方法を患者に理解してもらうことで、患者に名乗っていただくことをお願いしやすくなると思われるので、ポスター掲示等を行なってはどうかとの意見があった。森田GRMより、既に、「入院のしおり」や電子掲示板、院内各所へのポスター掲示等を行っている旨の説明があり、長谷川委員より、診療室内にも是非ポスターを掲示していただきたいとの発言があった。

(7) その他

特になし。

2. 実地監査

外来診療において、患者確認の手順が正しく行われているか、患者対応等が適切に行われているか等を実地で確認するため、医科外来、採血室に移動し、職員へのヒアリングを行った。

実地監査終了後、各委員より以下の報告があった。

清板委員：

クラークに、「予約なしに来院した患者にどのような説明をするか」等を質問したところ、よく理解できる説明があった。医師2名に患者確認方法を聞いたところ、「医師が患者氏名と生年月日を言う。」
「毎週、診察している患者なので顔で分かる。」との回答があった。

長谷川委員：

医師2名に患者確認方法を聞いたところ、「名前とナビカードで確認する」との回答があった。看護師2名に確認したところ、氏名と生年月日での患者確認が浸透していた。

松山委員長：

医師1名、看護師2名、薬剤師1名、検査技師1名、クラーク1名からヒアリングを行った。患者確認方法について、医師は生年月日の確認が抜けておりナビカードで確認していたが、その他は概ね問題がなかった。また、検体の確認方法を、検査技師に確認したが問題はなかった。

3. 監査の結果（総括）

松山委員長より、本日報告のあった岡山大学病院の医療安全に係る業務は、概ね適切に行われていると認められるとの発言があった。

特に、パニック値について報告手順等が確立されており最終的にはすべての報告が医師に伝わる連絡体制になっていること、転倒・転落について事故発生時のマニュアル等が適切に整備されていることについては高く評価できるとの発言があった。また、事故を未然に防ぐことが最も重要であるので、より一層の転倒・転落事故防止に努めていただきたいとの発言があった。

そして、実地監査において、患者確認方法がベテラン医師などの一部に浸透していない状況が見受けられたことについては、岡山大学病院全体で、病院で定めたルールに従って患者確認を確実に行うことが重要であり、患者確認方法の周知徹底を図るべきとの指摘があった。