

## 令和2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3年2月2日（火）15時30分～16時50分

場 所 岡山大学病院 総合診療棟西5階 第15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・医療安全管理部長，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，大澤 GRM，白井 GRM，小沼 GRM，丸山 GRM，小倉 GRM，徳山病院事務部長，浜家医事課長，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】

松浦法人監査室室長，長砂法人監査室総括主査，久野法人監査室主査

### 1. 開 会

議事に先立ち，松山委員長から開会の挨拶があった。

### 2. 議 事

#### (1) 医療安全管理部の新たな取り組みについて

大澤 GRM から，資料1に基づき，医療安全管理部の新たな取り組みについて説明があった。

最初に，「医療安全活動のループ」について，医療安全活動の平時の対応（改善のための PDCA・SDCA サイクル）と有事の際の対応，及びそれらの連動を表したループ図であり，岡山大学病院において，これをベースとした管理方式を導入中であることの説明があった。そして，その一環として，各部署に配置されたリスクマネージャーが所属部署での医療安全管理を担う責任者であることを明確にし，「部署内での周知・教育・指導」など，その役割について明文化したことについて説明があった。

また，発生頻度の高いインシデントに対して定期的に啓発するための「医療安全月間強化目標」を定め，各部署のリスクマネージャーが月間目標を部署内に周知，自主的に改善等を行う取組みを新たに始めた旨の説明があった。

続いて，令和2年11月の「医療安全推進週間」について，患者誤認防止に関するアンケート結果や事例の紹介，オリジナルキャラクター「誤認衆（五人衆）」の作成，鹿田遺跡マスコットキャラクター「しかたん」とのコラボレーションなど，医療安全をより広く身近に感じていただけるような推進活動を行ったことの報告があった。

さらに，インシデントの報告制度について，令和2年10月に「医療安全ポケットマニュアル」を改訂し，インシデントとして「報告していただきたい事象」を具体的かつ詳細に示したこと，「報告が職員の責務であること」をリスクマネージャー会議等で頻繁に発信することにより報告文化の一層の醸成を図っていることの説明があった。

松山委員長から，今後も様々な場所や手段で情報発信・啓発活動を行うことにより，医療安全に対する理解を深め，その普及・定着に努めていただきたいとの発言があった。

## (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

はじめに、小沼 GRM から以下のとおり概要説明があった。

- ・日本医療機能評価機構への報告事例（レベル 3b 以上）の件数について、令和元年度が 56 件（インシデント報告件数は 69 件）で、令和 2 年度（12 月まで）が 59 件（インシデント報告件数は 89 件）であり、1 つの事例に複数のインシデントレポートがあがってきていることになる。レベルが高く患者への影響が大きい事例は、一般的に手術や処置のケースが多く、高い確率で医師が関わっているが、今年度、医療安全管理部では「医師からの報告を積極的に行うように」取り組んできており、このことが報告件数の増加につながっていると考えられる。

- ・日本医療機能評価機構への報告事例について、昨年度は医療安全管理部職員会議で「報告する」というかたちであったが、今年度は 3b 以上事例の「定期的な検討」として職員会議で討議している。職員会議では、様々な診療科の医師やコメディカルが参加するため、複数診療科の医師やコメディカルによる検討が有効であると見込まれる事例、あるいは広く情報共有することが大事と考えられる事例を選定して職員会議で検討している。さらに必要があれば、リスクマネージャー会議の議事としても取り上げている。また、検討した事例を診療科等にフィードバックする体制も構築している。

- ・3b 以上事例のうち可能なものは各診療科内で発生原因・再発防止策等の検討を行い、結果を医療安全管理部に提出することとなっている。そして、提出された報告書を基に、医療安全管理部でさらに検討を重ねている。

それから、令和 2 年度に医療安全管理部職員会議で検討を行ったインシデントからピックアップした次の事例について、病院側から資料に基づき説明があった後、質疑応答・意見交換が行われた。

- ・手術後出血による再手術
- ・電解質異常による検査時痙攣
- ・ピシバニール過量投与
- ・トイレ内転倒による骨折事例など
- ・術後の神経麻痺
- ・入院中の患者による自殺企図

## (3) 高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等の実績について

まず、塚原医療安全管理責任者から、資料 3 に基づき、高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関する組織体制及び高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等を用いた医療の導入に係る流れの説明があった。

次に、塚原医療安全管理責任者から、高難度新規医療技術について詳細な説明が行われた。審査の対象となるのは、外保連試案の技術難易度「E」に該当する技術を中心として、技術難易度が高く、その医療技術を実施することにより患者の死亡そのほか重大な影響が想定されるものであること、平成 30 年度は 6 件、令和元年度は 4 件の申請があり、すべて承認されていることの説明があった。また、申請書の様式に沿って、高難度新規医療技術の申請に必要な情報について説明があり、「当該高難度新規医療技術の実施体制」の「他機関との連携」については、導入の際の実際の運用と

しては、他施設の経験豊富な者を招聘しその指導下に行うことが多い旨の補足説明があった。

松山委員長から、実績として資料に記載のある高難度新規医療技術について、保険収載されている医療技術であったか質問があり、塚原医療安全管理責任者から、ほとんどが保険適応のある医療技術であった旨の回答があった。

続いて、千堂医薬品安全管理責任者から、未承認新規医薬品等の実績等の説明が行われた。

申請実績は、平成30年度が32件、令和元年度が55件であり、すべての申請が承認されていることの報告があった。そして、令和元年度の申請内容の内訳は、医薬品の適用外使用38件(69%)、未承認新規医薬品12件(22%)、禁忌薬使用0件、医療材料及び医療機器(適用外使用のみ)5件となっており、申請された55件のうち29件(53%)が迅速検査であったことの説明があった。

松山委員長から、新型コロナウイルス感染症の治療薬も未承認・適用外薬となると思うが、当該制度に関係があるか質問があり、千堂医薬品安全管理責任者から、新型コロナウイルス感染症に対する治療薬として未承認新規医薬品等の申請が行われた実績がある旨の回答があった。

### 3. 講 評

松山委員長から、次のとおり講評が述べられた。

- ・医療安全管理部の取組みについて、色々な面で医療安全活動がしっかりと実施されていることが確認できたので、今後も創意工夫して医療安全の周知徹底に取り組むことを期待する。
- ・インシデントへの対応について、問題を十分に把握・理解し、論理的な検討が行われている。特に、診療科や医療チーム、各種会議等、様々な場で検討されていることは非常に意味のあることと思われる。また、検討結果のフィードバックも確実になされている。今後も院内全体で問題点を共有し、改善や再発防止に活用していくことで、インシデントの減少に繋がると考える。
- ・高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等を用いた医療の提供について、組織体制・導入プロセス等が適切に構築されており、患者の治療に有意義に働いていると考える。

以上のような監査結果から、このたび監査を行った岡山大学病院の医療安全に係る業務は、概ね適切な管理がなされていたと認められるので、今後もより一層、医療安全管理に努めていただきたい。

### 4. 閉 会

閉会にあたり、金澤病院長から次のとおり挨拶があった。

本日も貴重なご意見をいただいたことに感謝申し上げます。

複数の大学病院での医療事故を契機として、特定機能病院の医療安全管理は、非常に厳しくなっており、我々岡山大学病院も肝に銘じているところである。

お示ししたように、“システム”はかなり出来てきているが、“意識”が十分でない。医師・歯科医師のインシデント報告率も、医療安全管理部の努力により以前に比べれば上昇しているものの、まだ低い水準にある。医師・歯科医師の交代が頻繁にあるなど大学病院特有の事情もあるが、引き続き医療安全管理部を中心に様々な試みを行い、“意識の共有”を図っていきたいと考える。

今回の監査でご指摘いただいた問題点をしっかりと検証して、今後も医療安全管理に努めたい。

以 上