

令和2年2月17日

福岡大学病院医療安全監査委員会
委員長 横山 晋二

令和元年度 第2回福岡大学病院医療安全監査委員会講評

医療法施行規則改正に基づき医療安全管理体制整備の確認のため、2020年1月31日に令和元年度第2回福岡大学病院医療安全監査委員会を実施した。今回の監査は前回2019年8月1日に実施した監査委員会で指摘した事項の確認も含めて、事前に通知した項目に沿って監査を行なった。具体的には、1. 医療安全管理部規程の改訂内容、2. インフォームド・コンセントに係る規程、3. 業務改善計画及びその実施状況(①抗血栓薬の取り扱い改善策、②持参薬インシデントに対する改善策)、4-6. 医療機器の保守・管理体制と教育研修、7. 画像・病理目的外診断見落とし防止の取り組み、8. M&Mカンファレンスの実施状況、9. D NARの判断基準と指示書、10. ハリーコール活動についての10項目について監査を行った。監査結果について以下に講評する。

【監査事項】

1. 医療安全管理部規程の改訂内容について

2019年3月11日に医療法施行規則の一部を改正する省令(平成31年厚生労働省令第21号)が公布され、2020年4月1日に施行される。この中で診療用放射線の安全管理体制の整備について医療放射線管理者の配置が義務付けられることをうけ、福岡大学病院医療安全管理部運営に関する内規に医療放射線安全管理責任者の配置に係る内容が追加された。4月1日からの施行に向けて今後、放射線科医師1名を選定することであった。

2. インフォームド・コンセントに係る規程について

インフォームド・コンセントに関する委員会が設けられた。この委員会で福岡大学病院インフォームド・コンセントガイドラインを全面改定し、インフォームド・コンセントの範囲が詳細に定められた。インフォームド・コンセントの同席についても基準を定められており、同席できなかった場合はインフォームド・コンセント後の患者、家族の反応を記録するよう徹底されていた。

尚、監査時点ではインフォームド・コンセントの責任者について規程等に明文化されておらず、速やかな規程の改定と責任者の設置が望まれる。

3. 令和元年度業務改善計画とその実施状況について

① 抗血栓薬の取り扱い改善策

抗血栓薬の休薬指針、区域麻酔・神経ブロック時の抗血栓薬休薬指針が改定された。

改定内容としては、出血リスク、血栓リスクが記載されており運用しやすい工夫がなされている。この指針の運用、周知に関しては今後取り組まれるとのことで、今後の運用状況については確認が必要である。

② 持参薬インシデントに対する改善策

持参薬取扱いに関する運用手順が未整備であったため、ワーキンググループを立ち上げられ、持参薬取扱いに関する運用手順が作成されていた。現在、当該入院の契機となる傷病の治療に係る薬剤以外、他院で処方された薬剤に関しては持参薬が使用されている。持参薬使用については代替薬の問題などもあるが、厚生労働省通知では入院時の持参薬使用は原則禁止すると謳われており、今後は持参薬使用について運用の検討が望まれる。

4. 届出が行われていない医療機器の使用もしくは認証・届出とは異なる医療機器の使用や禁忌または禁止に該当する使用に関して必要な情報を収集し安全使用を目的として方策を実施しているか。

近年、この内容は厚生局の立入り検査で指摘されている。現在、この内容に該当する医療機器は存在しないとの説明であった。

5. 外来・病棟における医療機器は、常に正常に作動する状態にあるように、日常的に保守・管理がなされているか。医療機器の所在や保守点検の状況が一元的に把握されているか。

臨床工学センターで中央管理できている医療機器については、保守・管理が出来ている。他方、医局で購入した機器などの把握は不十分であり、対策を検討していく必要がある。

6. 医療機器を使用する職員への教育研修について。医療機器安全管理責任者が中心となり、マニュアルなし手順書の整備と教育研修を行っているか。

手順書の整備と院内研修について確認した。人工呼吸器などの医療機器については、実践も含めた研修が行われていた。研修一覧表には研修に参加した職員数と研修対象となる職員（その機器を使用する職員）数を表示する事が望ましい。

7. 画像や病理検査での目的外診見落とし防止の取り組みについて

画像、内視鏡の検査結果レポートは、検査依頼医師の電子カルテ上に「各種レポートを確認してください」の警告が赤字で表示され、レポートを確認するまで警告表示が消えないシステムが構築されていた。病理結果未読防止対策は、病理部より月末に検査結果未読一覧表が診療部長宛に送付されるシステムが構築されていた。現行のシステムでは月初めに報告された病理結果の確認が月末となるため、タイムリーに検査結果が確認できる体制の整備が望まれる。また、担当医交代などによる検査結果の確認漏れや検査結果確認のみで患者への説明や治療介入が実施されていない場合の対策については、次年度ワーキンググループを立ち上げ検討されるとのことであった。効果的な対策を検討していただき見落

とし防止に繋げていただきたい。患者参加型の取り組みについても速やかに開始されることが望ましい。

8. M&Mカンファランスの実施状況について

運用手順や院内統一のカンファランス用紙は定めされていなかったが、診療科内ではM&Mカンファランスが実施されていた。診療科内だけで実施されるカンファランスでは第3者の意見が反映されないなど自院の課題も抽出されていた。また、診療部長に対してM&Mカンファランスの実態調査を実施し現状の分析が行われていた。実態調査の結果を受けてM&Mカンファランスの在り方を検討されることを期待する。

9. 院内統一のDNAR判断基準と指示書について

医師が患者の指示書にDNARやDNRと記載しているが、院内統一のDNARの判断基準や指示書は未整備であった。今後、インフォームド・コンセント委員会や倫理委員会等で基準や指示書の在り方を検討されることを期待する。

10. ハリーコール活動について

活動記録及び症例検討会の開催状況などについて確認した。ハリーコール要請後は医療安全管理者が当該部署を訪問し、活動記録の確認や、症例の振り返りが行われていた。また、ハリーコールが多い診療科や病棟に対しては急変時対応等の教育が実施されていた。院内急変時の受け入れ場所は救命センターにベッドが確保され、スムーズなベッドコントロールがなされる体制が構築されていた。

ハリーコールの件数が20件を超える年度があり、ハリーコール事例を未然に防ぐために医療安全管理体制の検討が望まれる。