

令和 3 年 10 月 29 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 3 年度 第 1 回福岡大学病院医療安全監査委員会講評

改正医療法施行規則に基づき医療安全管理体制整備の確認のため、令和 3 年 10 月 25 日に第 1 回福岡大学病院医療安全監査委員会を実施した。今回の監査は事前に通知した項目に沿って監査を行なった。監査結果について以下に講評する。

【監査事項】

1. 高難度新規医療技術のモニタリング方法やモニタリング結果に対する取り組みについて

高難度新規医療技術を用いた医療提供のモニタリングについて、医療安全管理部が中心となり対応されていることを確認した。高難度新規医療技術に該当する指標は、外保連技術難易度や各学会が定めるものとされており、内規に基づき当該診療科より医療安全管理部へ報告されている。高難度新規医療技術提供後には、医療安全管理部でカルテレビューを行いインフォームドコンセント（以下、IC）記録、IC 同席記録、説明書・同意書、有害事象、転帰などについて確認され、記録や書類上の不備がある場合は、診療科医師もしくはセーフティーマネジャーに口頭で連絡し、その後の改善まで確認されていた。病院管理者や院内への報告も適切に実施されている。

尚、記録や書類の不備があった際の診療科への連絡は、口頭のみではなく文書で記録し周知することで、病院機能評価や立入検査時などにも資料として活用できるので運用方法を検討いただくよう提言した。

説明書・同意書は、院内の規定に沿った内容で作成されている。説明書は「なぜ従来の方法ではなく、難しい手術を受ける必要があるのか」という患者の疑問を踏まえて、患者が安心できる分かりやすい内容であることが望ましい。医療技術提供時の安全性や費用についての説明に加え、後遺症など何らかのトラブルがあった際の対応についての説明も望まれる。

2. 貴院における院内統一の DNAR 判断基準や DNAR 取得時の指示書について

院内統一の DNAR (do not attempt resuscitation : 蘇生不要) 実施基準はなく、緩和ケアマニュアルに準拠している。DNAR について統一された判断基準を院内で共有するために院内指針の作成が望ましい。終末期医療については倫理委員会などで協議されており、今後は多職種の倫理コンサルテーションチームを形成して行くことが検討されている。

医療従事者の説明により患者家族は病状の理解はできても、DNAR の受け入れについては気持ちの整理がつかなく判断に難渋することが多い。患者、家族に DNAR の判断

を求める際には、医療者の説明が一方的にならないよう留意し、十分な心のケアを行いつつ意向を確認し意思決定を支援することが重要である。

3. 医薬品・医療機器の未承認・適応外使用について

未承認新規医薬品等に関する内規や必要書類について詳細な説明をいただいた。未承認新規医薬品等の申請については、ルールや手続きは十分に整備されていた。

医薬品適応外使用・禁忌使用も内規として明確に定義され、かつ使用時の診療録への記載についても規定している。申請手順やリスク分類表も作成されており、今後運用を予定している。

申請漏れをなくすための努力としては、年1回の全体教育において申告義務を周知しているとのことであった。

また患者家族への対応として、未承認や適応外の医薬品使用の効果やリスクの内容、有害事象発生時の対応、治療の費用、また治療の撤回が可能なことについても、十分な説明が必要であることを確認した。