

令和6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6年8月23日に令和6年度 第1回福岡大学病院医療安全監査委員会を実施しました。今回の監査は、事前に通知した下記の監査事項に沿って監査を行いました。監査結果について、以下に講評します。

日 時：令和6年8月23日（金）14：00～15：25

場 所：福岡大学病院中央棟地下1階 多目的室

【監査委員】

委員長 原 幸治（産業医科大学病院 医療の質・安全管理部長）

委 員 手島 康德（産業医科大学病院 医療安全管理者 専従看護師）

中村 圭佑（産業医科大学病院 医薬品安全管理責任者 専従薬剤師）

高橋 一久（産業医科大学病院 医療機器安全管理責任者 臨床工学技士）

林 覚竜（南蔵院 副住職）

和田 秀一（福岡大学病院 心臓血管外科部長）

【福岡大学病院出席者】

秋吉 浩三郎（医療安全管理責任者）

小吉 里枝（医療安全管理者 専従医師）

押川 麻美（医療安全管理者 専従看護師）

今村 健（医療安全管理者 医薬品安全管理責任者）

浜内 和也（医療機器安全管理責任者）

樋渡 文雄（医療安全管理部 専従看護師）

中村 伸理子（医療安全管理部 弁護士）

平井 友樹（医療安全・感染管理事務室長補佐）

森田 直輝（医療安全・感染管理事務室）

【監査事項】

1. 軽微な医療行為（採血など）についての同意取得について
2. 安全文化調査について
3. 適応外モニタリングについて
4. 医療機器の定期点検の実施状況について
 - ①医療機器の定期点検対象機器
 - ②医療機器の定期点検実施状況

【講評】

1. 軽微な医療行為（採血など）についての同意取得について

貴院では静脈採血において説明文書を用いた同意書の取得までは行っていないですが、採血時には、患者さんへ口頭で痺れが無いかを尋ね、痺れが生じたら主治医に伝えるよう説明していることが確認できました。

多忙な日常業務の中で頻繁に行われる医療行為に対して、口頭だけで説明の質を担保することは困難ではありますが、書面を使用して説明することで説明内容の標準化が可能となります。

しかしながら、全ての医療行為に対して書面による同意を取得することは現実的ではないため、ぜひ、貴院において実施頻度の高い医療行為についてのみでも、院内掲示や入院時の文書配布等、より詳しい説明を行う方法をご検討いただければ幸いです。

2. 安全文化調査について

貴院では2023年度より日本医療機能評価機構が実施する「医療安全文化調査支援プログラム」が導入されており、その実施に当たっては医療安全部門が各部署に働きかけを行い、職員の84%から回答が得られていることは、高く評価します。

同規模の医療機関との比較で、貴院の職員は部署内のコミュニケーションが良好だと感じている一方で、人員配置に満足していない職員が多い結果となっており、調査結果を人事部門と共有いただくことで、人員が不足している部署には適正な人員が配置されることが望ましいと思われます。

調査結果から、ミスをすると思われると感じる職員が多い部署については、インシデント報告を躊躇することに繋がりがねないため、各部署への調査結果のフィードバックにより、心理的安全性が定着し、少しずつでも安全文化が醸成していくことを期待しております。

3. 適応外モニタリングについて

【医薬品】

病棟担当薬剤師が適応外使用のモニタリングを行い、発見した場合には「適応外禁忌薬品使用申請書」の提出を医師に依頼していること、病院倫理委員長の判断で緊急倫理委員会が開催され、適時適切に使用の適否が審査されていることがうかがえました。

また、病棟薬剤師と医薬品安全管理責任者が副作用のモニタリングに至るまで積極的に関与されていることも確認できました。

適応外禁忌薬品使用申請書の年間提出件数が昨年度15件であったことについては、モニタリングをすり抜けている適応外使用が存在する可能性が考えられます。電子カルテから医薬品の副作用報告を収集できる仕組みがあるとのことであり、副作用の院内周知や適応外使用の適否決定にも活用できるのではないのでしょうか。

【医療機器】

現在まで医療機器を適応外使用した実績はないとのことですが、適応外の医療機器を使用する場合には、当該診療科により「適応外医療機器報告書」が臨床工学センターに提出され、適否の判断を緊急の病院倫理委員会でなされるとのことで、審査が適切に行われる体制が整っていることが確認できました。

適応外医療機器使用体制について、医療安全マニュアルに適応外医療機器の使用に関するフローチャートを明記することで一層の充実を図っていただくことを要望します。

4. 医療機器の定期点検の実施状況について

比較的少ない人員の臨床工学技士によって多くの医療機器の定期点検がなされている状況ではありますが、点検漏れが生じないための管理システムが構築されていることは、高く評価します。

しかしながら、総点検台数のうち多くは院内点検で実施され、院内点検は実質的に動作確認のみであり、部品の交換は不具合が生じたときに行っているとのことですが、カバーできる点検範囲は限られます。故障した場合に診療への影響が大きいと考えられる医療機器については、メーカーによる定期点検へと変更することも検討いただければ幸いです。

以上

令和6年9月18日

福岡大学病院医療安全監査委員会

委員長 原 幸治

(産業医科大学病院 医療の質・安全管理部長)