

令和3年3月29日

滋賀医科大学

学長 上本 伸二 殿

医療安全監査委員会

委員長 松村 由美

令和2年度医療安全監査について、下記、取り纏めましたので、ご報告いたします。

記

令和2年度 医療安全監査報告書

1. 監査委員会の責務

医療安全監査委員会（以下、当監査委員会という）は、医療法第十九条の二第二号ならびに医療法施行規則第十五条の四第二号の規定に基づき設置された委員会であり、独立の立場から医療安全管理体制に関する意見を表明する責務がある。

2. 監査の方法

当監査委員会は、医療安全管理体制のプロセスの実際の流れを確認することを監査目的の中心に据え、監査すべき範囲をあらかじめ定め、その範囲において監査を行う。当監査委員会では、滋賀医科大学医学部附属病院における医療安全に係る業務の状況について、管理者等から各種資料に基づく説明を受け、質疑応答を行い、監査を実施した。

令和2年度は、前年度の監査結果を踏まえ、下記の3つの項目を監査対象とした。

- 1) 医療安全管理体制の改善・診療の質向上に係る取り組みについて
- 2) 医療事故の検証・分析について
- 3) 患者からの要望事項への対応について

3. 監査委員

委員長	松村 由美	(京都大学医学部附属病院医療安全管理部部長)
副委員長	佐和 貞治	(京都府立医科大学附属病院医療安全管理部部長)
委員	平野 哲郎	(立命館大学法科大学院法務研究科教授)
委員	西川 甫	(公益財団法人滋賀県スポーツ協会 監事)
委員	遠山 育夫	(滋賀医科大学 理事)
委員	松浦 博	(滋賀医科大学 理事)

4. 監査の実施日

令和2年9月25日（金）15時～17時

令和3年2月5日（金）13時30分～15時30分

5. 監査意見

1) 医療安全管理体制の改善・診療の質向上に係る取り組みについて

① ウイルス性肝炎患者の受診勧奨警告システムについて

C型ウイルス性肝炎は治療法が確立されたことから、HCV抗体陽性が血液検査で判明した患者を適切に受診につなげ治療を受けられるようにする体制を構築した。B型ウイルス性肝炎においても、特定行為看護師チームとの連携も含め、活動を推進中である。当監査委員会は、受診勧奨文書発行後の対応状況を確認した上で、非常によい取り組みであると高く評価した。

② 高濃度カリウム製剤の適応外使用について

前年度までは、ICUに限定して適応外使用を許可していたが、新型コロナウイルス感染症対応のため、ICUの病床利用に制限が生じ、一般病棟でもカリウム製剤の適応外使用を認めざるを得ない状況について報告を受けた。当監査委員会は、カリウム製剤の使用について十分なモニタリングが実施されているかどうかを確認し、薬剤部の疑義照会も機能し、さらには、医療安全管理部の判断を踏まえて適応外使用がなされていること、よって、ICU以外の一般病棟でカリウム製剤の使用が適切に管理されていることを確認した。

③ 人工呼吸器関連の運用に関する取り組みについて

人工呼吸器の機種が複数あり、異なる機種との取り違いリスクを認識しているとの報告があった。これに対して、人工呼吸器の貸し出しに関して、ME（医療機器）センターでの機器の整理整頓を行って機種の違いが分かりやすいように表示し、さらに、貸出に際し、オーダーと機種を電子的に照合する仕組みを導入したと報告された。当監査委員会は、休日や夜間帯等の時間外においても、電子的な照合の仕組みが稼働し、取り違いを防いでいることを確認し、また、臨床工学技士がラウンドして、誤りがないかどうか、事後に確認できる仕組みがあるとの報告も受け、機器取り違いリスクに対して、的確な対応が行われていることを確認した。

④ 診療モニタリング報告術後3週間以内の再手術の経過報告について

手術合併症により予定していなかった複数回の手術が実施された事例を手術部門システムより抽出し、これらの事例が、診療科からインシデント報告されているか、医療安全管理部が分析していることについて、前年度に引き続き、実施状況の報告を受けた。医療安全管理委員会は、診療科医師が合併症事例をインシデント報告しているか評価・分析を行っており、報告されていない事例については、診療科に報告するよう働きかけているとのことであった。当監査委員会は、このような努力が継続されており、報告状

況が改善されていることを確認した。

⑤ 術後死亡症例の状況について

在院死、術後 30 日以内の死亡事例について、診療科、手術名称、術前の患者の状態、インフォームドコンセント内容、術後経過に関する分析結果の報告があった。当監査委員会は、特定の診療科に対象事例が多いことについて質問したが、これについては、死亡リスクが高いことを認識した上で、救命のために実施した手術であったことが確認できたことから、死亡は技術的な問題によるものではなく、患者の術前の容態に関係すると判断した。

2) 医療事故の検証・分析について

死亡事例について、原病死もしくは合併症による死亡が予期できる事例であることを確認したが、当監査委員会は、急変事例の中に、予期されていたあるいは患者に説明されていたことが必ずしも明確とはいえない事例があり、外部機関への報告の必要性について判断が難しいという意見を述べた。

3) 患者からの要望事項への対応について

患者からの要望事項について報告され、当監査委員会は、患者相談窓口と医療安全管理部が連携できており、患者の苦情が適切に情報共有され、対応されていたことを確認した。

6. 利害関係

当監査委員会の外部委員である松村、佐和、平野、西川各委員と開設者及び管理者との間には、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（平成 5 年健政発第 9 8 号：厚生省健康政策局長通知）」の規定により記載すべき利害関係はない。

以上