

令和3年度第2回名古屋大学医療安全管理業務監査委員会議事録

日 時： 令和3年12月17日（金） 15:00～17:00

場 所： 医系研究棟1号館 地下会議室

出席者： 柵木委員長、三島、長谷川、中東の各委員

欠席者： 芦田委員

本院側出席者：小寺病院長、長尾副病院長（医療安全管理責任者）、山田薬剤部長（医薬品安全管理責任者）、藤原医療機器総管理部長（医療機器安全管理責任者）、佐竹放射線部副部長（放射線安全管理責任者）、八木中央感染制御部長、患者安全推進部員

議 題

1. 医療安全管理責任者の業務状況について

長尾副病院長から、資料に基づき、医療安全管理責任者の業務状況について説明があり、各委員及び本院側出席者から次のとおり意見等があった。

（○監査委員 ●病院出席者）

○全死亡例報告件数（上半期）について、異状死として警察へ届出をした事例の内容はどのようなものか。

●異状死の警察への届出は、異状死ガイドラインに則り、該当する場合に届出することとなっている。死因が不詳、診療関連死を疑い届け出る場合もあるが、今回については医療過誤性を疑って届出たものではなく、救急外来での変死事例などが主な届出内容だった。

○他院から転院搬送された場合の死亡事例についても、届出をされていることでよろしいか。

●死因がはっきりしない場合のみ届け出ている。

○警察への届出事例について、解剖剖検はどのようなのか。

●警察にて検視が必要となり、行政解剖となった場合には警察が行う。警察にて事故性がないと判断された場合の病理解剖等については、当院に移譲されるため、患者さんのご遺族と相談の上病理解剖等を行う。

2. 医薬品安全管理責任者の業務状況について

山田薬剤部長から、資料に基づき、医薬品安全管理責任者の業務状況について、説明があった。

3. 医療機器安全管理責任者の業務状況について

藤原医療機器総管理部長から、資料に基づき、医療機器安全管理責任者の業務状況について説明があり、各委員及び本院側出席者から次のとおり意見等があった。

○添付文書に準拠しないと基本的に保険診療の対象外となるということか。

●NK綿棒の事例では、従来は、添付文書に呼吸器外科の手術による手術器具として適応の記載があったため保険診療であったが、添付文書の電子化に伴い添付文書に記載の適応の対象から外れたことにより適応外となり、保険診療の対象外となってしまった。

○ONK綿棒の問題について、影響はどのくらいのものか。

●NK綿棒については突然適応外となったため由々しき状況である。似たような案件が既に出てきており、添付文書の電子化によりこのような問題が次々生じる可能性がある。

4. 放射線安全管理責任者の業務状況について

佐竹放射線部副部長から、資料に基づき、放射線安全管理責任者の業務状況について説明があり、各委員及び本院側出席者から次のとおり意見等があった。

○今回から、放射線安全管理責任者の業務状況について新たに報告となったが、今後も放射線に関しても当委員会にて定期的な報告となるのか。

●委員会での判断で、リクエストがあれば定期的もしくは適宜報告させていただく。今回は、2020年4月の法改正により医療被曝に対して法令化され管理することが義務化されたことに伴い放射線安全管理体制の強化が求められるようになり、特定機能病院の監査対象ではないものの、この間の変化について、報告させていただいた。

○診断時の過剰被ばくのインシデントについて報告があったが、治療時の放射線において誤照射といったインシデント等はなかったか。

●治療時のインシデントは発生しているが、今回の法令化に伴う放射線安全管理に関しては、CT、核医学、血管撮影による診断用の検査に対する被ばく線量の管理が主になっているため、放射線安全管理室では主に診断用の放射線の管理を取り扱っている。治療の方は目的が診断の場合と異なるため、患者安全推進部が確認をしているインシデントレポートに上がり、放射線インシデント会議等々において検証している。

○放射線業務について、当委員会にかかる事例としては、診断時の過剰被ばくのインシデントがメインであると理解した。

5. 感染対策委員会について

八木中央感染制御部長から、資料に基づき、当院の新型コロナウイルス感染症への対応状況について、説明があった。

6. 患者安全推進部の業務状況（トピックス）について

長尾副病院長から、患者安全推進部の業務状況について概略の説明があった後、市川看護師から、「放射線インシデント検討会」について、次いで、長尾副病院長から、「CQSOプロジェクト」「2017年に発生した頸部術後急変による事故調査事例」について、それぞれ資料に基づき説明があった。

7. 患者安全推進委員会の業務状況について

委員長から、資料を各自確認いただきたい旨説明があった。

8. 講評

委員長から各委員に、今回の議事における説明及び質疑応答を行ったうえでの講評をいただきたい旨発言があり、各委員より次のとおりコメントがあった。

○インシデントレポート報告件数は増えているが、レベルA等のインシデント件数は減少している。名大病院の体制が良く表れている。科学的な技法を用いた分析をしていることに敬服している。

○インシデントレポート報告件数が上昇しているが、過失ありのレベルの件数は低くなっていることに注目し、これまでの活動、今年度の活動が上手く機能していることを確認した。また、放射線の今回の新たな取り組みについては、今後も取り組んでいただき、当委員会への報告は適宜で現状よろしいかと思う。気になった点では、医療安全管理業務責任者から報告のあった診療科別のインシデント等々と、医療機器安全管理責任者及び放射線安全管理責任者の業務状況にて報告のあったインシデント件数の関係性を知りたい。

●インシデントレポートシステムは窓口を一本化している。インシデントレポートの報告に進むと、医療機器に関する入り口と患者安全に関する入り口が表示され、以降それぞれの項目で階層別に入力できるようになっている。医療安全管理責任者から報告のあった総件数は、これら全てのインシデントレポートを含んだ件数である。

○小寺病院長を中心に取り組んでいる様子がよく分かり、これからも取り組んでいただきたい。医療機器の添付文書の問題について、行政が医療の安全の妨げになっているのは大変由々しきことと感じた。

○名大病院という巨大な、診断、治療、医療に携わる営みを行っていくことを医療安全という観点から、職員・患者の行動学を分析して、ルーチンからはみでることがないようなそういった試みであると感じた。医療安全は医療安全学へ昇華しつつあるように感じた。今後、社会行動との齟齬が出ることがないようにますます突き詰めていただき、病院運営を実践していただきたい。

9. その他

委員長から次回開催は5～6月を予定しており、後日、事務局を通して日程調整させていただく旨、案内があった。

以 上