

令和4年度 第3回監査委員会 議事要旨

開催日時：令和5年2月14日（火）17時00分～18時00分

会 場：聖マリアンナ医科大学病院本館4階 医療安全管理室より（Web形式）

出席者：監査委員：上原委員長、相馬委員、中尾委員

益子委員（欠席）

病院関係：大坪病院長、峯下医療安全管理責任者

井上医療機器安全管理責任者、坂上医薬品安全管理責任者

本館看護部長、安藤事務部長、安田医療安全管理室長

西根医療安全管理室副室長、榎本医療安全管理室専任医師

内川医療安全管理室副室長、福澤医療安全管理者

穂山医療安全管理者、大館医療安全管理者、望月専従薬剤師

前原放射線管理室長、森画像センター技術課長

大川クリニカルエンジニア部参事、半澤購買・物品管理課主幹

北原医療安全管理室参事、仲田医療安全管理室主幹

水戸医療安全管理室主査

24名出席

議事

1. 特定案件に対するヒアリングについて

医療安全統括会議概要書に記載された事案のうち、監査委員が選択した事案について、下記範囲から事案に関するコメントを選択し、詳細な状況、問題点の対策、整理、今後に向けての対策等説明した。

令和4年度第5回医療安全統括会議（令和4年8月10日開催）

令和4年度第6回医療安全統括会議（令和4年9月14日開催）

令和4年度第7回医療安全統括会議（令和4年10月12日開催）

令和4年度第8回医療安全統括会議（令和4年11月9日開催）

令和4年度第9回医療安全統括会議（令和4年12月7日開催）

2022年度 第5回医療安全統括会議

①「使用予定の器械が搬入されていなかった事例」について。

病院より、器械の発注依頼日から、施行日までの時系列を説明した。

1) 医師が手術に使用する器械について、発注から納品までの過程を説明していただきたい。

使用している書類（発注書や納品書等）の作成状況 や検収、関係者への周知という点をふまえてお願いします。

病院より、発注から納品までの流れを説明した。

整形外科の手術で使用する器械は医師がメーカーまたはディーラーへ直接連絡をし、手術の内容に応じて使用する器械の構成をメーカーが調整しているため、購買・物品管理課、中央器材室では事前に何が納品されるかを把握していない。そのためディーラーが納品する器械を「正」とせざるを得ない。検品についても現物を納品伝票が合っているかを確認しており、医師が依頼したものであるかまでは情報がないため確認できないのが現状である。

整形外科の手術で使用する数十品目、数百品目すべての情報を医師から中央手術部、中央手術部から購買・物品管理課、購買・物品管理課からディーラー、ディーラーからメーカーへ伝言ゲームのように伝えていく手法は伝達ミスが発生するリスクが大きく現実的ではない。

2) 再発防止策について説明をお願いします。

病院より、再発防止策の流れについて説明した。

- ①メーカーにて受注後、営業担当者ともう1名で出荷内容明細のダブルチェックを行う。
- ②受注器械の明細をメーカーからディーラー担当者へメールにてお知らせする。
- ③器械を手術の2日前に納品することを徹底し、メーカー営業担当者が器械を確認後、ディーラーと写真等を用いてダブルチェックを行う。
- ④器械の明細を、手術前日までに依頼した医師およびディーラーへお知らせする。

監査委員より、丁寧に説明頂き理解した。伝言ゲームのように伝えていく手法は伝達ミスが発生するリスクが大きく現実的ではないとの事だが、今回決めた再発防止策で解消されるのか質問した。

病院より、全てが解消されるかは分からないが、整形外科で使用する手術道具は、工具のような物が入ってくる。ダブルチェックを行うことに関してはかなり有用だと思う。画像や院内のWebツールを利用し、画像で手術材料の追加等を情報共有について取り組んでいる。今後、ディーラーにも何かしらの形で共有できるような仕組みを考えて行くと回答した。

監査委員より、検討頂きたいと述べた。

2022 年度 第 6 回医療安全統括会議

② MMC 結果報告書には、事例に対する再発防止策が記載されていますが、策定された再発防止策の実施状況はどのように確認されているのか、一般的な方法と本件事例について説明していただきたい。

病院より、生体情報モニタ事例。MMC 報告書、検討会報告書が提出される時に、評価時期も検討している。評価時期に医療安全管理室に評価内容を提出して貰う。この事例については、11 月に部署評価を実施。

【当該部署での再発防止策評価】

①ST 記録がわかりやすく、病棟側は活用できている。嚥下で注意が必要な患者は、カルテ付箋を使用し、口頭で勤務開始前のショートカンファレンスで情報共有している。教育に関して、1) 副師長より、8 年目以下のスタッフに伝達講習実施。2) 11 月 4 日 ST による嚥下造影の画像を用いた学習会実施。②生体情報モニタの音量、アラーム設定に関して、医療安全マニュアル生体情報モニタ運用基準を周知した。夜勤者と日勤リーダー看護師 2 人でチェック表を用いチェックを実施。医師のアラーム設定指示をもとに、音量に関してはマニュアル遵守できている。アラーム対応に関してはリーダー看護師がメンバー看護師に伝えるなどし、以前より対応できている。以前に比べて、モニタに対して対応しなければ、と意識し行動変容できているスタッフが増えた。全スタッフができていないわけではないため、意識できるよう管理者やリーダー看護師が声掛けを継続していく。モニタチェックは、マニュアルに併せて 2 回実施に変更し、日勤リーダーと夜勤リーダーで日勤開始時と夜勤開始時に実施。③装着基準を診療科で明確にし、医師の指示のもと着脱を行い、不必要な装着者をなくす。担当医師が装着指示を出す際に、アラーム設定に関しての指示も出すようにしている。終了指示は、看護師がアセスメントして不必要ではないかの際には、医師に確認して終了するようにしている。

【関連部署再発防止策評価】

ST (言語聴覚士) との情報共有に関して、記録での確認だけでなく直接申し送りを行い、付箋にも残し、ST から言われた通りの関わりができるようにしていく。→【11 月時点での ST 評価】ST 記録がわかりやすく、病棟側は活用できている。嚥下で注意が必要な患者は、カルテ付箋を使用し、口頭で勤務開始前のショートカンファレンスで情報共有している。今回新入院棟へ移転と電子カルテの変更もあり、情報伝達がところどころうまく行われていない場面が散見されております。このような状況のためより直接の申し送りの重要性を感じており、ST にも徹底していきたいと思っている。

【病院としての再発防止策評価】

11月にセーフティマネジメント委員会でマニュアル、概要図の改訂や医療事故防止マニュアル遵守チェックリスト新規作成について提示。1月入院棟移転後からマニュアル周知に関する医療安全管理室ラウンドを開始。2月からクリニカルエンジニア部、医師、看護部、医療安全管理室等のメンバーでラウンド実施予定。ヒアリング内容はマニュアル遵守やアラーム対応できているか、テクニカルアラーム低減について等セーフティマネージャー、リスクマネジメントナース（副師長）を巻き込んで部署内で活動するようしていく予定。

7東病棟ラウンド結果、12月8日（木）実施。CE部臨床工学技士：2人、医療安全管理室看護師：2人。チェック項目8項目中、看護師：7項目「はい」、医師：5項目「はい」であった。新病院移転に伴い、スタッフ異動があり、全部署ラウンドへ変更していく。

2021年度眼科レンズ間違い事例について、2022年度から評価について、診療科SM、中央手術部SMで、マニュアル遵守チェック（タイムアウト実施状況）6月・9月・12月実施、3月予定。9月、3月に医療安全管理室で、マニュアル遵守チェックを（タイムアウト実施状況）実施する。

監査委員、きめ細かく回答頂き良くわかった。引き続き適切に実施して頂きたいと述べた。

2022年度 第7回医療安全統括会議

③ MMCの開催状況及びその内容について、説明をお願いします。

病院より、術後脳血管障害発症MMC事例内容について、術前、術中、術後対応について説明した。

【再発防止策】

重度の糖尿病（HbA1C10%以上）に対しては、全身の動脈硬化評価のため、頸動脈評価のみならず、大血管造影CTやABIなどを施行し、動脈硬化、血栓リスクを評価する。術後に多発脳梗塞が発症した際は、心原性。それ以外の診断をつけるために、心エコーや造影CTを行い、全身の血栓評価を行う。術中の血圧、心拍を適切に管理する。

監査委員より、MMCの結果について詳しく報告頂いたと述べた。

2022年度 第8医療安全統括会議

④ 「ダブルバルーン内視鏡検査」について、ダブルバルーン装置の故障が検査直前に確認されたとのことですが、その場合一般的には本件のように手動で検査を施行するのでしょうか

か。・ダブルバルーン装置は適切な点検が行われていたのでしょうか。点検の状況等について説明していただきたい。

病院より、圧センサーで空気圧をモニタしながらバルーンを拡張して深部小腸に挿入するものであり、コードが断線して圧センサーが稼働しない状態では、たとえ静脈麻酔投与後であっても検査を中止すべきであった。医師の手感覚のみによる空気注入では、過剰な圧がバルーンにかかってしまうリスクが大である。検査技師による目視での機器の点検は行われていたが、旧病院では 3 階の内視鏡センターから 1 階の透視室まで機器を医師が移送する運用であったため、コントローラーのコードを傷つけることが重なっていた可能性が考えられる。

【再発予防策】

機器の故障があった場合は、静脈麻酔後であっても検査を中止する。1 月より新入院棟が開棟し内視鏡センターも移転した。新しい内視鏡センターでは、室内に透視の器械が導入されたので透視下の内視鏡検査を全て行える様になり、専従技師が事前にチェックリストを用いて機器の確認を行っている。今後、同様な事例は発生しないと期待している。

2022 年度 第 9 医療安全統括会議

⑤ 緊急手術患者周術期死亡例 MMC における議論の概要及びその結論について、説明してください。

病院より、MMC 事例内容について、術前、術中、術後対応について説明した。本症例は医師と研修医で手術は行われたが、高リスク症例の手術では研修医との手術ではスタッフの負担が高くなる。高リスク症例では経験が豊富なスタッフレベルの医師同士での手術を行うべき。手術前の IC において、手術による急変・死亡についても伝える必要があり、用紙での記載もしくはカルテの記載が必要となる。怠った場合は、説明義務違反、自己決定権の侵害として罰せられるリスクも生じる。→ 一定時手術の場合は、IC 用紙の表紙に「医療の不確実性」についての文言が記載されているが、緊急手術・緊急処置の場合にはそれが無い。説明し忘れを防止するためにも、同様な文章・書類が必要ではないか。

本事例は手術を含めた周術期管理において大きな逸脱は認めなかった。事前の手術適応、術式決定に問題はないと考えられた。しかし、術前 IC において手術急変・死亡リスクを口頭では説明していたが、用紙・カルテ記載として残すべきだった。また、本事例には因果関係は無いが、今後は高リスク症例の手術においては、経験豊富なスタッフレベルでの手術が行われるべきだと考えられた。

【改善策】

術前ICでは、手術による急変・死亡リスクを用紙・カルテ記載として残す。緊急・準緊急の手術・処置に関して、医療の不確実性に関する定型文書が存在しないため今後作成する。高リスク手術に関しては、スタッフ同士での手術を可能な限り予定する。

監査委員より、緊急性等を考えると出来ない事もある。方針として考えられており結構な事だと思ふと述べた。

⑥ 乳腺化学療法治療患者事例。患者及び親族の強い希望でリスクの高い治療を継続したとのことですが、このような場合に、病院としてどう対応すべきか、非常に難しい判断に迫られると思います。病院として、どういう手順で判断するのか、その判断を患者及び親族にどのように伝えるのか、またこれらのことをカルテその他の記録に残す方法をどうするのか、具体的な指針を定め、現場に周知徹底をしておく必要があると考えます。これらにつき病院としての議論・検討の状況を教えて下さい。

【問題点、改善点】

①薬剤師からのアラートに主治医が対応できていなかった。②投与基準を満たさない時や薬剤性障害の可能性がある時の対応：化学療法当日のデータで判断するため、当日にカンファレンスを行うことは難しいが、主治医一人で抱えず複数人で相談できるようなシステムが必要。肝障害は原病増悪か薬剤性肝障害かの判断は困難なことが多いが、薬剤性を考えたタイミングでコンサルトを行っている。今後も必要に応じ適切なタイミングで他科と協議する。腫瘍内科では問題症例や薬剤変更時に問題になりそうな症例は科内のカンファレンスにかけている。ハイリスク症例や判断が難しい症例は薬剤師・看護師などの他職種で緊急でミニカンファレンスを行えるシステムが必要。③ 適応外使用について：科内のカンファレンスで十分に検討を重ね、適応外使用を行う際には病院の薬事委員会など適切な部署にかけねばならない。今後、投与基準を逸脱する際の化学療法に関するワーキンググループを立ち上げ、病院の指針を検討していく予定。

監査委員より、悩ましい問題である。検討して頂いているので結構だと思ふと述べた。カルテに記載が無かったというコメントが散見される。多忙ということもあると思ふが、同意書があったかの記録は残して頂きたいと述べた。

病院長より、1月1日より新入院棟が開棟し運用している。外来棟も含めた病院全体の移転についてはまだ継続中である。さらに新しいシステムの導入を計っている。今後も引き続き安全な医療を提供すべく努力して行くと挨拶した。

監査委員長より、新病院が完成し、喜ばしい事だが困難な問題も出てくると思ふ。事故の

ない様をお願いしたい。3月に例年どおり報告書を纏め病院へ提出すると述べ、委員会を閉会した。

以上