

## 平成 30 年度 第 2 回筑波大学附属病院監査委員会報告

筑波大学附属病院監査委員会規則第 2 条第 1 項に基づき、監査委員会を実施いたしました。その方法及び結果につき、以下のとおり報告いたします。

### 1 監査の方法

医療法施行規則第 15 条の 4 に準じ、医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者等の業務の状況について以下のとおり管理者等からの説明聴取および資料閲覧の方法により報告を求め、その業務状況を検証いたしました。

- ・実施日時：平成 31 年 3 月 13 日（水） 18 時 00 分～19 時 00 分
- ・実施場所：筑波大学附属病院けやきプラザ
- ・出席者：〈監査委員〉柳田委員長、宮本委員、佐藤委員、木越委員、小池委員  
〈筑波大学附属病院〉原病院長、山縣副病院長（医療安全）、平松副病院長（診療）、西山副病院長（研究）、玉岡副病院長（評価）、大原医療情報経営戦略部長、荒川つくば臨床医学研究開発機構長、本間（覚）臨床医療管理部長、本間（真）薬剤部長、山本医療機器管理センター部長、三沼病院総務部長

### 2 監査の内容

- (1) 前回の議事要旨の確認について
- (2) 前回の指摘事項に関する対応状況報告
  - ア 本院における医用画像検査（CT、MRI、内視鏡等）と病理検査におけるパニック値運用実績
- (3) その他の報告
  - ア 医療安全管理責任者業務報告
  - イ 臨床医療管理部業務報告
    - ・医療安全強化月間に関するアンケート結果
    - ・IPSG 手順の遵守調査
    - ・平成 29 年度医療安全・質向上のための相互チェック（テーマ：画像診断レポート等の確認）に基づく重点項目に関する改善状況調査について
  - ウ 医薬品安全管理責任者業務報告
    - ・医薬品の禁忌・適用外使用の把握
  - エ 医療機器安全管理責任者業務報告
    - ・植込型除細動器の不具合への対応について
    - ・植込型心臓ペースメーカ等の不具合への対応について
  - オ 筑波大学附属病院における説明書の整備状況について

- カ 治験・臨床研究の実施状況
- キ 臨床研究中核病院チェックリスト
- (4) その他
  - ア 電子カルテシステムの不具合について

### 3 監査の結果

#### (1) 前回の議事要旨の確認について

三沼部長から、前回実施した監査委員会の議事要旨について説明があり、議事要旨(案)を原案どおり承認した。

#### (2) 前回の指摘事項に関する対応状況報告

##### ア 本院における医用画像検査（CT、MRI、内視鏡等）と病理検査におけるパニック値運用実績

大原医療情報経営戦略部長から、依頼医が予期しないと考えられる結果・重要な所見に対して、本院で定める基準に従い、放射線診断医や病理診断医が患者主治医に直接 PHS にて連絡する体制がどの程度運用されているか具体的な数値を用いて報告があり、パニック値に対する適切な運用がなされていることが確認できた。

#### (3) その他の報告

平成30年度下半期に実施した取り組みや既に実施している安全対策の進捗状況について、各安全管理責任者等から報告があり、次のとおりそれぞれの分野において安全管理責任者等が適切に業務を遂行していることが確認できた。

##### ア 医療安全管理責任者業務報告

山縣副病院長より、院内におけるインシデント・オカレンスの報告件数について、概ね平均的と報告がなされていたが、下半期はピアレビュー委員会にかける必要がある重要事案の件数が多かったため、その背景に何か医療安全上の課題がないか確認・検討するため、医療安全強化月間を実施した旨報告があった。

##### イ 臨床医療管理部業務報告

本間(覚)臨床医療管理部長より、医療安全臨床医療管理部の業務内容について次のとおり報告があった。

###### ・医療安全強化月間に関するアンケート結果について

11月頃に防ぎえたオカレンスが増加したことにより、12月を医療安全強化月間と定めキャンペーンを実施し、各病棟・診療科ごとに医療安全について話し合ってもらい、意識の向上を図った旨報告があった。

###### ・IPSG手順の遵守調査について

国際患者標準目標として世界中で採用されている6項目（患者誤認防止、コミュニケーション、投薬、侵襲的処置の安全管理、感染予防、転倒転落防止）のうち3項目（患者誤認防止、コミュニケーション、投薬）について、どの程度遵守されているか相互調査を実施し、その遵守率について報告があった。

- ・平成29年度医療安全・質向上のための相互チェック（テーマ：画像診断レポート等の確認）に基づく重点項目に関する改善状況調査について

国立大学附属病院長会議で医療安全の相互チェックの結果に基づき提言を行っているが、それら提言事項に対しての取り組み状況を調査したところ、筑波大学附属病院では、多くのケースで提言を出される前に安全対策が取られていた旨報告があった。

#### ウ 医薬品安全管理責任者業務報告

本間（真）薬剤部長より、医療法施行規則の改正に伴う医薬品禁忌・適応外使用の把握の義務付けに対して、毎月実施している薬事委員会にて把握し、組織リスクマネージャー連絡会議を通じて院内周知を実施しているとの報告があった。また、継続使用の必要がある禁忌・適応外使用については集計を行い、倫理審査にかける必要があるものか薬事委員会にて精査を実施し、さらに、診療グループごとに禁忌・適応外使用状況の把握を行い、グループ内で使用する基準を共有してもらっている旨報告があった。

#### エ 医療機器安全管理責任者業務報告

山本医療機器管理センター部長より、医療機器の不具合に対する対応について報告があり、次のとおり適切に対処がなされたことが確認できた。

- ・植込型除細動器の不具合への対応について

St. Jude Medical社の植込型除細動器に早期電気消耗リスクがあることが分かり、当院対象患者に対して、アップデートを実施した。（一部は外来受診時に実施予定）

- ・植込型心臓ペースメーカ等の不具合への対応について

ボストンサイエンティフィック社の植込型心臓ペースメーカのセンサ設定によって、失神等の健康被害を引き起こす可能性があることから、対象患者に対して設定変更とプログラムのアップデートを実施した。

#### オ 筑波大学附属病院における説明書の整備状況について

玉岡副病院長（IC管理責任者）より、以下の3つのポイントで説明書の監査を実施している旨報告があり、不適合のあったものには、「是正処置計画書」を作成してもらい、進捗状況を確認し早急に修正する必要があるものは是正措置を実施した旨報告があった。

- ① IC管理責任者（評価担当副病院長）のもと、年に2回「説明書」のサンプリング監査の実施
- ② 診療録監査項目としてIC記載の監査を年に4回実施
- ③ インシデント・オカレンス発生時に臨床医療管理部主導によりそのケースにおける「同意書」「説明書」が医療事故防止マニュアル通りであるか点検

#### カ 治験・臨床研究の実施状況

荒川つくば臨床医学研究開発機構長より、当院における治験・臨床研究の実施状況について次のとおり説明があった。

##### <治験>

- ・ 新規治験の承認は、平成29年度27件に対し、平成30年度は36件に増加した。一方、重篤な院内有害事象はそれぞれ73件および44件であった。
- ・ 臨床研究法施行の影響により、介入試験が61件から29件に減少しているため、コンサルテーション室を中心に臨床研究推進を図っていく予定。
- ・ 現在実施中の治験は104件で、今後も予定されている治験もあることから、大幅な増加が見込まれている。

##### <臨床研究>

[厚生労働大臣認定 筑波大学臨床研究審査委員会／臨床研究法対応]

- ・ 新しい臨床研究法の下で、新規で6件の臨床研究が承認され、さらに倫理指針から臨床研究法対応へ乗り換えの審査対象となる12件すべてが承認となった。

[附属病院臨床研究倫理審査委員会／倫理指针对応]

- ・ 新規介入研究23件および観察研究237件について審査され、すべて承認とった。また、重篤な有害事象は42件報告されたが、問題となる事案はなかった
- ・ 未承認薬の臨床使用について、院内製剤が3件承認、未承認薬が12件承認となった。
- ・ 介入研究も2019年2月現在で約185件実施されている。

#### キ 臨床研究中核病院チェックリスト

荒川つくば臨床医学研究開発機構長より、当院における臨床研究中核病院の承認に向けて、自己チェックを実施しており、現時点で要件を満たしていないのは人員要件、特定臨床研究に関する計画立案・実施状況、他施設への支援状況、統計的な解析等に用いるデータ管理体制の4項目であり、達成が実現できるよう計画を進めている旨報告があった。

#### (4) その他

##### ア 電子カルテシステムの不具合について

大原医療情報経営戦略部長より、平成30年12月27日(木)午前9時頃、ネットワーク機器の障害により、段階的にシステムがダウンし、正午頃から電子カルテシステム全体の動きが遅くなり、実診療に耐えられなくなる事象が起きたことが報告された。システム解析の結果、サーバスイッチのファームウェアのバグが起因して生じた事象であることが分かったため、今後ファームウェアのアップデート対応を行う予定であるとの説明があった。

## 4 総括

前回の指摘事項に関する対応状況(パニック値運用実績)報告、並びに、平成30年度下半期に実施した取組や既に実施している安全対策の進捗状況について報告がありました。この中で、国立大学附属病院長会議常置委員会による平成29年度医療安全・質向上のための相互チェック(テーマ・画像診断レポート等の確認)に基づく重点項目に関する改善状況調査において、提言事項については、筑波大学附属病院においてはすでに安全対策が取られていたことや、国際患者安全目標(IPSG)の3項目について順守調査を継続して行っていることの報告を頂き、また、11月頃に防ぎ得たオカレンスが増加したことにより12月を医療安全強化月間と定め院内で医療安全に関するキャンペーンを実施し職員の意識向上を図るなど、先見性のある医療安全対策を継続的に行っていることに加え、柔軟性・即時性のあるフォロー体制を敷いている現状が理解できました。今回の監査で、筑波大学附属病院は、高度な医療安全管理体制が維持できていることが確認でき、よって特段の是正措置の指摘はありません。

臨床研究に関する事項では、治験・臨床研究の実施状況とその中で発生した重篤な院内有害事象数の報告がありましたが、問題となる事案はなかったとのことでした。医療安全上の観点から臨床研究に関する管理体制の取組状況に対して特段の是正措置の指摘はありません。

最後に電子カルテシステムの不具合の報告がありました。システム障害時の対応は患者安全上最重要事項ですので、これを機に対応策の更なる見直し・充実を図られ

たら良いかと思ひます。

令和元年6月20日

筑波大学附属病院監査委員会

委員長	柳田 国夫
委員	木越 英夫
委員	小池 竜司
委員	佐藤総一郎
委員	宮本 恭子