

令和2年度第2回熊本大学病院監査委員会 報告書

医療法施行規則（昭和23年厚生労働省第50号）第15条の4第2項に基づき、監査を実施しましたので、以下のとおり報告します。

1. 監査の方法

国立大学法人熊本大学病院監査委員会規則(平成29年1月13日規則第1号)に基づき、熊本大学病院における医療安全に係る業務の状況について、以下のとおり、「病理診断業務に関する安全管理」について監査を実施した。新型コロナウイルス感染症対策を行った上で、スライドや動画での概要説明後、病理部において現場の業務の流れの監査を実施した。

- ・ 日 時：令和3年2月19日（金）10:00～11:40
- ・ 場 所：熊本大学病院管理棟3階第一会議室（病理部・病理診断科）
- ・ 委員長：綾部 貴典（宮崎大学医学部附属病院医療安全管理部・副部長）
- ・ 委 員：藤木 美才（ふじき法律事務所・弁護士）
- ・ 委 員：馬見塚 まゆみ（がんサロンネットワーク熊本・副代表）
- ・ 対応者：谷原病院長、中山副病院長(医療安全管理責任者)、増村副病院長(事務部長)、西山病理部技師長、近本教授(医師GRM)、藤末助教(医師GRM)、政副薬剤部長(薬剤師GRM)、田口看護師長(看護師GRM)、上田副看護師長(看護師GRM)、家入副看護師長(看護師GRM)、西川総務課長、内田医事課長、山下医療サービス課長
- ・ 陪席者：園田監事、清永監査室長

2. 監査の方法、内容及び結果

(1) 病理診断業務に関する安全管理について

今回の監査では、新型コロナウイルス感染症における県独自の緊急事態宣言の解除直後であり、感染予防対策を十分に実施した上で、熊本大学病院の会議室にて病理部からの説明があり、その後病理部の現場チェックを行った。

スライドや動画を用いて、病理部・病理診断科の組織図、組織診断と細胞診断、検体処理室の運用、手術室からの検体提出、医療安全への取り組み及び医療技術部としての活動について、説明を受けた。

第3期がん対策推進基本計画（平成30年3月閣議決定）の中で、がん医療の充実に「病理診断」が盛り込まれ、がんゲノム医療中核拠点病院・連携病院等の整備に関する厚生労働省通達があり、熊本大学病院は、診療体制として、病理の診療機能や診療従事者の配置を充実させてきた。病理部は検体から標本を作製する部門であり、病理診断科は病理診断を行う部門であり、スタッフは、医師5名、医員7名、臨床検査技師10名、事務補佐員3名で構成されていると説明を受けた。

依頼件数の実績は、組織件数は約1万件/年、ブロック作成数は約5万件/年、細胞診件数は約8000件/年、出張細胞診断は約400件/年と、この10年間では微増しているとの報告であった。

細胞診は、喀痰、甲状腺や乳腺、リンパ節、尿、子宮頸部擦過、腹水胸水、気管支擦過で得られた剥離細胞や擦過・穿刺吸引細胞をガラスに塗抹し、標本を作製し、染色後顕微鏡で観察してスクリーニングし、癌細胞を探して診断する。検体を受け待ちではなく、出張細胞診という方法で、臨床の現場に顕微鏡を持ち込んで、その場で検体処理、染色、顕微鏡検査を行い、適切な細胞が採取されているかどうかを確認し、次回受診時の再検査の回避にもつなげているとのことであった。

病理部切り出し室の改修工事が行われ、24時間利用可能な検体処理室が2019年6月より稼働しているとのことであった。これにより、検体紛失のインシデントリスクが低減し、時間外の手術検体処理の問題が解決され、検体の一元管理が可能となり、遺伝子診断のための適切な検体処理の実現及び医療安全の質の向上が実現できたとの報告であった。

病理診断の個別化医療への対応として、乳癌、胃癌、大腸癌、肺癌、胃腸管間質腫瘍の遺伝子診断が行われており、病理部で適切に処理、作成された検体が用いられているとのことであった。

術中迅速病理標本作成・診断の流れに関して、手術室で患者の手術中に採取された検体（摘出臓器、組織、胸水や腹水、胸腔腹腔の洗浄液など）は、新鮮な状態で検体専用のエレベータで病理部に提出された後迅速に凍結・薄切されて標本が作製され、悪性か良性か、リンパ節転移の有無、切離断端部の腫瘍存在（取り残し）の確認が実施されるが、検体の提出から診断の完了まで20分程度で完了されるとの説明を受けた。

病理部の医療安全管理は、業務手順を定めた標準作業手順書を整備し、2019年8月にISO15189を取得し、検体の受領から診断完了までの業務の流れが常に監視されており、問題発生時には対応策が議論される仕組みがある。検体の取り扱い作業は2人体制で、指差し呼称によるダブルチェックの確認作業が行われているとのことであった。病理部内には3名の医療安全チームが形成され、検体処理、標本作製、迅速診断の定期チェックが行われ、1回/週の報告会が開催されているとのことであった。

生検検体（1～10mm）の検体処理行程は全て手作業であることから、人為的ミスが起りやすいので、ウェアラブルカメラで撮影されており、問題が発生した際には、振り返りができるシステムを構築していた。

医療技術部としての活動は、臨床検査技術部門、診療放射線技術部門、リハビリテーション技術部門、病理技術部門、ME機器技術部門、輸血管理部門の部門長会議が月1回、部門が連携した合同研修会が年2回開催されている。また、「子ども見学デー」を開催し、技師（士）さん達の仕事内容の紹介、中学生・保護者の体験学習の場が提供されていることはとてもよいと思われた。

（2）現場の確認、監査委員からの担当者への質問・意見について

委員からの、「病理診断でがんと確定されることが不思議で、たった1枚のプレートで本当に分かるのかと思っていた。」との質問に対し、病理部から、実際の脳の腫瘍のプレパラート一枚の事例を顕微鏡モニターに映して、正常部分と異常な部分、腫瘍の特徴的な所見を正常組織との対比で、分かりやすく丁寧に説明がされた。

これについて委員から、「実際の病理診断・検体処理の仕事場を見せて頂いて、注意を払いながら間違わないように作業されていること、手術室ともカメラと音声で繋がり、診断の所見を確認されていることが分かりました。日頃、患者が見ることのない仕事場はとても興味深いものでした。」との感想があり、複雑で細かな作業が多く行程で実施されていることに感心した。

患者の立場では「検体の取り違えは、患者にとっては絶対にありえない」との思いがあるので、検体取り違えのゼロリスクをめざして、安全なシステム構築向上にむけた取り組みを今後も継続発展させていただきたい。

委員からの「術後から病理診断までの時間はどれくらいかかるのか」との質問に対し、病理部から、「検体によっては、追加検査が行われるなど、確定診断までに時間を要する場合もある。通常は1週間程度と早くなっているが、主治医の患者結果説明までに時間がかかる場合もある」と説明された。

さらに、病理部からの説明では、手術後に検体処理室で臓器標本の処理や写真撮影が終了し、医師が検体を受付に提出する際に既に並べてある提出検体に混ざるなどの間違いが起こる可能性が指摘され、工夫が必要とのことであった。

委員から、「病理部に検体が持ち込まれる際に、臨床の先生方による申込書の記載ミス（部位、左右など）があるとの説明を受け、驚いた」という感想であった。これは、病理部というよりその手前の段階の問題であるが、提出する臨床の先生方と受け付ける病理部が一緒に対応策を考えていく必要があるとの指摘であった。

病理診断レポートを主治医・オーダー医が見ているかどうかのチェックは、カルテ上、未読・既読のボタンのチェックが行われたかどうかチェックされ、未読レポートをモニタリングし、診療科にフィードバックしているとのことであった。

3. 総括

病理部・病理診断科の業務とその医療安全管理について、医療安全管理部のゼネラルリスクマネージャー、病理部の担当者及び監査委員で、ディスカッションを行った。

熊本大学病院では、手術室と病理部がテレビモニターと音声により接続されており、外科医及び病理診断医の間で、摘出標本の病理スライドの所見を共通の画面を同時に見て双方向性コミュニケーション及びディカッションが行えるようなシステムを構築していることは素晴らしい。また病理診断結果の報告やその結果に対して疑義がある場合もチェックでき、また復唱するなどを取り決めており、外科医にとってはリアルタイムの手術進捗状況に合わせた迅速な病理診断システムが構築されており、高難度で質の高い外科医療を提供できる体制が構築されていることが確認された。

医療安全管理部のメンバーは、年4回、病理部や内視鏡室など、検体提出の取り違えを防止すべく、現場のダブルチェック実施状況などを抜き打ちで監査を行っていることを聞き、継続的改善の取り組みを実践していることに感心した。

病理部・病理診断科は、大学病院におけるがん治療の中心的な要であり、熊本県内のがん患者の治療にとっても、重要な部門である。病理検体の処理行程の流れには、検体不具合のチェック、エラー発生など様々なリスク要因があり、高度な質管理が求められる。取り違え・見落としなどのヒューマンエラーをバーコードや復唱により排除してきた体制の強化が確認された。

熊本大学病院は、熊本県における地域医療の最後の砦として機能するために、過去の医療事故を真摯に受け止め、教訓として活かされ、病理部・病理診断科の設置、人員配置の充実、関連設備の整備、標本の処理行程の一元管理、遺伝子検査とリンクした病理診断機能の充実を着実に進めてきた。

県内の地域医療機関と連携しながら、がんの診断と治療における医療安全の取り組み、継続的改善のサイクルを回して、患者第一の視点での患者サービスの充実とゼロリスク、安全面の向上を目指されることを期待したい。

令和3年2月19日

国立大学法人熊本大学病院監査委員会

委員長 綾部 貴典

委員 藤木 美才

委員 馬見塚 まゆみ