

## 令和6年度第1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、以下のとおりご報告申し上げます。

### 1. 監査の方法

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科・病理部における実地調査、ならびに病理部技師長、医療の質・安全管理部 GRM 等から説明を聴取することにより監査を実施した。

- ・日時：令和6年12月26日（木曜日）10:00～12:00
- ・場所：熊本大学病院 CE センター及び病院管理棟3階第一会議室
- ・委員長：西平 淳子（琉球大学病院医療の質・安全管理部 安全管理対策室・室長）
- ・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：平井病院長、近本副病院長（医療安全管理責任者、医療の質・安全管理部長）、山本副病院長（看護部長）、山下副病院長（病院事務部長）、吉富医療技術部長、森山看護師長・看護師 GRM、立津講師・医師 GRM、大島副看護師長・看護師 GRM、森中副看護師長・看護師 GRM、宮本薬剤師・薬剤師 GRM、山下臨床工学技士 GRM、鶴田医事課長、竹本医療サービス課長
- ・陪席者：渡辺監事、坂田監査室長

### 2. 監査の内容及び結果

#### (1) 医療安全に係る院内事故調査体制について

##### ①院内事故調査に係る運営・管理業務

熊本大学病院では、重大事例の発生時に定例もしくは臨時の医療安全管理委員会を開催し、院外事故調査専門委員会、医療安全調査専門委員会、M&M (Mortality & Morbidity) カンファレンスのいずれかによる調査を判断する旨の説明を受けた。医療法第6条の10に定められた「病院の管理者は当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産で、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかった事例」が発生した際は、院外事故調査専門委員会を開催し調査していることを確認した。本委員会は医療事故調査等支援団体である熊本県医師会と連携して開催され、件数推移は令和4年2件、令和5年2件、令和6年1件であった。このうち1事例の概要について説明があり、日本医療安全調査機構が提供する「事故調査の流れ図」を供覧しながら医療事故調査制度に基づいた調査の経過説明を受けた。具体的には臨床経過を複数の場面に分け、①診断、②治療選択・適応・リスク評価、③インフォームド・コンセント (IC)、

④治療・検査・処置行為、⑤患者管理を評価し、特に検証・分析すべき点を絞って調査が行われたとのことであった。再発防止策として、手術等の手技リスク評価を共有することや状態変化の対応とチェック体制、IC 時にリスクの提示を明確に行うことが立案された旨の説明を受けた。医療の質・安全管理部では、再発防止策の実施状況をモニタリングし評価を行い新たな課題を抽出し改善する、いわゆる PDCA サイクルを回しているとのことであった。委員から、再発防止策は実施されることが最も重要であり、当該部署や病院全体の職員への具体的なフィードバック方法について質問があった。当該部署や関連部署へ連絡し話しあう方法がとられ、具体例として電子カルテのシステム改修や多職種で検討した鎮静チェックリストの導入等があげられた。同部により、適切に PDCA サイクルが回されていることを確認した。

また管理者が予期したか、しなかったかの考え方について質問があり、医療者側が事前に想定した範囲を超える有害事象の発生時に予期しなかったと判断している旨の説明があった。医療事故調査の件数推移や医療事故の定義についても質問があり、患者側は医療事故を過失のあった事故と捉えている点、医療者側は過失の有無を問わず想定外の有害事象すべてを医療事故と捉えている点が意見交換され、両者に明確な差異があった。事故調査の最大の目的は再発防止であり、過失の有無を問わず可能な限り再発防止に資する検証・対策立案の必要があること、実施可能な再発防止策を行う体制づくりや実施状況確認を行っている旨の説明があった。必ずしも患者側と医療者側との意見が一致する結果ではなくても、個別に患者側へ説明を行って理解を得られるように努めているとのことであった。熊本大学病院では、医療の質・安全管理部が大変な労力をかけながら真摯に医療事故の再発防止へ取り組んでいることを確認した。今後も本監査で院内事故調査について説明を行っていく予定であるとのことであった。

他の院内事故調査システムとして、医療安全調査専門委員会と M&M カンファレンスについて説明があった。管理者が予期した事案のうち、医療に起因しているかを判断する必要がある場合は医療安全調査専門委員会が開催され、件数推移は令和 4 年 1 件、令和 5 年 3 件、令和 6 年 2 件であった。医療に起因していないが多職種で改善策などを検討する必要があると判断された場合は、M&M カンファレンスが開かれ、各事例に沿った再発防止策を立案し実施しているとのことであった。開催件数推移は令和 4 年 3 件、令和 5 年 5 件、令和 6 年 3 件で、そのうち 1 事例の概要について説明があり再発防止策が紹介された。

熊本大学病院の適正な院内事故調査が行われている状況、ならびに調査結果を基に医療の質・安全管理部が中心となって再発防止に取り組んでいる状況について確認した。

## ②医療安全に係る医療機器管理業務状況

医療機器の安全管理体制の現状について、ME センターは医療機器の安全と効率的な運用を両立するために①医療機器の一元管理、②技術支援、③緊急時対応、④職員研修等の教育・支援、⑤医療機器の安全性確保を行っているとの説明を受けた。熊本大学病院では

医療技術部の中に ME 機器技術部門 (ME 機器センター) が置かれ、ME 機器センターは医療機器安全管理者により統括され、27 名の臨床工学技士 (CE) と 2 名の医療機器操作員が配置されている。同センターは手術室部門・血液浄化部門・機器管理部門・循環器部門・集中治療部門の 5 部門に分かれ、3 名の外部委託業者とともに交代制勤務による 24 時間体制で上記の業務を行っている。各部門の紹介があり、手術室部門では手術室内の医療機器の始業点検・日常点検・定期点検を行う他、心臓血管外科手術時の人工心肺操作や脳神経外科や整形外科手術での麻酔科医と連携した神経モニタリング、複数診療科で行われるロボット手術の支援を臨床技術支援として行っているとのことであった。さらにコード類の断線有無確認など、使用後に滅菌処理が行われた手術器材に不具合が生じていないか確認している点は、CE の専門的な視点で医療機器の安全を担保できる特に良い取り組みであった。機器管理部門では、機器に添付したバーコード読み取りによる情報が機器管理システムを用いて中央一元管理され、機器の専門家である CE による管理が徹底して行われていた。委員から一元管理を維持する工夫について質問があり、研究目的の医局購入機器の病院内使用を禁止するルールを策定し、医局購入された機器のリストを ME 機器センターが毎月確認してルールの遵守を行っているとのことであった。また、医療機器の貸出・点検業務は 1 患者 1 医療機器の方針に沿って運用され、CE が使用済み機器を直接回収し清掃・点検を行う仕組みは、患者安全の担保へ繋がり大変優れていた。医療機器に関する全職員対象の研修会が定期的開催される他、新規医療機器導入時や院内からの依頼に応じた研修会も随時実施していると説明を受けた。医療機器の安全性確保のため、メーカー等から医療機器の不具合事象報告があった場合には、ME 機器センターと医療の質・安全管理部を含む関係部署で情報共有し対応策の進捗状況を確認しているとのことであった。委員から医療機器の適正台数をどのように担保しているか、また長期入院患者へ使用されている機器の管理方法について質問があった。適正台数の担保は、各機器の適正な使用率である 80%を目安とし、使用率の低い機器は老朽化などによる廃棄の機会に台数を調整し工夫しているとのことであった。長期入院患者へ使用されている機器は、機器管理システムで長期貸し出し機器を抽出し、代替機と適宜交換し点検を行っているとのこと、どちらも大変綿密で効果的な取り組みであった。

以上、ME 機器センターの業務は安全面を重視した高い水準の先進的な役割を果たし、特定機能病院として適正な医療機器管理が行われていることが確認できた。

### ③医療の質・安全管理部 臨床工学技士 GRM の役割について

熊本大学病院では全国的にも珍しく、2020 年度から臨床工学技士の兼任 GRM が配置され、医療機器に関するインシデントの調査や CE の視点で改善策の提案、院内職員用サイト上やニュースレターを作成することで各種更新情報の共有や注意喚起を行う他、巡回による各部署での医療機器の使用状況や定期点検の確認、医療機器安全管理責任者との連携などの役割を担っているとの説明を受けた。具体的には、Total Quality Management (TQM) 活動のメンバーと共に心電図モニター関連インシデント減少目的

の病棟巡回を行う他、人工呼吸器関連インシデント防止のために通常使用されない加湿器の付属物廃止、ME 機器センターと共同で在宅人工呼吸器の院内インシデント報告から得た注意喚起表示を機器に貼付する等、医療の質向上のための活動も行っているとのことであった。医療機器に関する安全情報、マニュアル、研修会資料、申請書類などは院内専用サイトにまとめられ、情報共有しやすい体制となっていることを確認した。今後の継続的課題として、医療機器安全使用に関する現場意見のフィードバックなど、医療の質・安全管理部と ME 機器技術部門との連携強化があげられた。

#### ④医療の質・安全管理部の ME 機器関連の活動について

医療の質・安全管理部では各種監査や部署巡回の年間計画を基に行っているとの説明を受けた。例えば、GRM による監査である病理部・患者誤認・身体拘束の 3 項目は 2 ヶ月毎、巡回は奇数月を人工呼吸器、偶数月は生体情報モニターの巡回を行うと決め、巡回項目ごとに作成されたチェックリストに沿って確認しているとのことであった。委員から巡回は予告しているかと質問があり、予告せず訪問し医療機器の管理・使用状況を確認した後に巡回結果のフィードバックを行っているとのこと、普段の状態に近い状況確認ができ効果的であった。適切に医療の質・安全管理部の医療機器安全関連の活動が行われていることを確認した。

#### ⑤ME 機器センターの現場確認

資料で説明を受けた医療機器管理および安全確認が現場でどのように行われているか、ME 機器センターで確認を行った。同センターは全国的にもトップクラスの広さが確保され、最大 120 名規模の研修を実施していると説明を受けた。センター内は大きく清潔・不潔の 2 区画が色分けして明確にゾーニングされていた。点検業務はブース分けし、機械の修理・点検に特化して区分して行われていた。また、病棟と連携して医療機器の貸出・点検業務を 1 患者 1 医療機器の方針に沿って運用されていた。1 日当たり約 120 台の機器の返却があるが、ME 機器センターですべて清掃・拭き取りし点検を行っているとのこと、特色のある良い取り組みである。夜勤帯は 1 名の臨床工学技士が当直業務を行いながら、上述の点検業務も可能な範囲で並行して行っているとのことであった。委員から、日常業務と緊急対応をどのように行っているのかと質問があった。例として、人工呼吸器の使用後の点検中に緊急で使用中人工呼吸器の安全点検を行う必要が生じる場合があげられ、さらに複数の緊急点検を要する事態もあり夜勤帯では当直者以外の待機職員が応援対応しているとのことであった。また質疑を通して、搬送中に必要な酸素ポンペの本数を看護師へ伝え支援したり、病棟の酸素ポンペ保管場所に写真付きの酸素ポンペ残量早見表を掲示したりしていることがわかった。施設によっては同早見表を酸素ポンペ毎に添付し、搬送担当者が簡易に酸素ポンペ残量を確認可能とする方法もあるが、熊本大学病院では人工呼吸器使用中の場合はすべて臨床工学技士が対応しているとのことであった。院内の全医療機器は、例えば 500 台以上ある輸液ポンプの場合でも 1 台毎に購入時期や販売元等の情報が登録され、貸出時期や貸出先を把握できるだけでなく、在庫状況も把握

できるので最低必要台数を予め掲示して注意喚起する等、医療機器管理システムを用いて適正に一元管理されていた。正確を期するため、貸出業務などの受付業務も臨床工学技士が行い、真摯に医療機器管理が行われていることを確認した。本来単独で使用する人口鼻と加湿器の併用や加湿器起動忘れのインシデント防止について委員から質問があった。原則、人工呼吸器使用中の患者さんは1日2回臨床工学技士が巡視確認し、新しく人工呼吸器装着された場合にも可能な限り早く巡視確認を行っているとのことであった。加湿器起動に関しては、機器に警告表示を掲示はせず、実際に看護師とダブルチェックを行っているとのことであった。警告表示を実施している例として、生体モニター装着中は絶対に電源を切らないことをモニターへ表示する等の工夫を行っているとのことであった。機器に警告表示を掲示する方法は、警告が多すぎる場合には効果が減退するが、重要事項に絞って表示することで

インシデント防止方法の一助となるため提案する。

将来的には、医療機器のみならず医療材料の管理や、パッケージ化された医療機器の内容を購入時に精査し必要十分な機器のみ購入する等、臨床工学技士の視点を活用していきたいとのことであった。

以上より、現場確認では手順に基づき特定機能病院としても適正な管理・運用が円滑に行われていることを確認できた。委員より、患者安全の観点からも先進的な取り組みは大変評価できるが、845床規模の大学病院で継続した取り組みを行うには臨床工学技士の人員増加が必要ではないかと意見があった。

## (2) 委員の講評

### ・院内事故調査体制について

今回、初めて患者代表の立場の監査者を含む外部監査において、院内事故調査状況を開示して説明があった。病院全体として透明性の確保や真摯に再発防止に努めている姿勢が感じられ、先進的で素晴らしい取り組みであると考えます。委員から、「本監査を通して『院内事故』『予期せぬ』という強いインパクトのある言葉の理解が進み、これまで患者相談の経験等から医療事故イコール有過失と考えていたが、必ずしもそうではないということがわかった」とコメントがあった。また、医療者側が予測した範囲を超えた場合に「予期せぬ」と判断するとのことであるが、「手術前に予測される合併症等を医療者側からICする際、大量の情報を短い期間で説明されてもすぐに理解することは難しい」と患者視点のIC時における医師側への留意点が述べられた。これに対し、患者側と医療者側との認識を可能な限り近づけるため、今後患者側代表の意見を集約し協働して取り組みを行いたいと病院側から提案があった。

### ・医療安全に係る医療機器管理業務状況について

全国に先駆けて臨床工学技士を兼任 GRM として医療安全部門へ配置している点は、医療機器の安全管理が患者安全に占める重要性の認識が高いことの現れである。実際に兼任 GRM の配置後から、医療機器関連インシデント報告数が顕著に増加したことや、

ME センターと連携して迅速に対応した成果もあり高く評価できる。委員から「これほど多数の医療機器管理が行われていることに驚いた。臨床工学技士が的確に業務を遂行することで患者安全が担保できていることを改めて実感した。」とともに、「業務水準を保ちながら継続する観点からは、29 人体制は厳しい状況と感じ増員を検討しても良いのではないか。」との提案があった。

### 3. 総括

熊本大学病院の医療安全に係る業務について、令和 6 年度第 1 回監査委員会を開催し、院内事故調査体制や医療機器の安全管理に係る監査を実施した。

院内事故調査体制については、病院長をはじめ安全管理責任者の統括下で医療の質・安全管理部が中心となって真摯に調査が実施されていた。各調査の詳細な説明があり、熊本大学病院の医療および患者安全に対する透明性確保と再発防止に努めている姿勢を高く評価できる。今回の監査では医療事故の用語解釈や調査件数、IC について、患者側と医療者の視点で活発に意見が述べられた。現時点の患者側と医療者側の考え方の違いが明らかとなったが、医療者側から説明を丁寧に行うことで両者の違いを少なくすることができた。今回の活発な意見交換の結果、IC 時の情報提供方法について患者側の意見を取りまとめ今後活用することが提案された。大変意義のあることと考える。機会ある毎に患者と医療者とが話しあい、両者の認識の差異を可能な限り埋めていくことは非常に重要であり、今後もぜひ継続していただきたい。

医療機器の安全管理については、ME 機器センターと医療の質・安全管理部が連携し、医療機器の安全管理に積極的に取り組んでいることが示された。ME 機器センターは医療機器管理システムを用いて、24 時間体制で多岐にわたる膨大な数の医療機器を一元管理していた。一元管理は、機器の専門家である ME による機器管理が漏れなく行うことができ重要であるが、購入・使用・廃棄を一元管理しなければ実質的に行うことは難しい。熊本大学病院では、同センター下での管理がなければ院内使用を禁止しており特筆すべき点である。1 患者 1 医療機器の方針を徹底し、長期入院患者へ個別に対応を行うなどの細やかで安全な医療機器管理が行われており大変感銘を受けた。全国に先駆けて臨床工学技士を安全管理部門へ配置し、その結果としてインシデントの専門的視点での再発防止策立案や医療機器に関するインシデント報告数が顕著に増加した点など、医療安全体制強化や職員の安全文化醸成に寄与できた。この先進的な取り組みは、これまでの病院管理者のガバナンスによるものと高く評価できる。一方で、845 床規模の大学病院に 29 名の体制で膨大な医療機器管理業務を行っている点は、同センター職員の努力を高く評価するとともに疲弊を心配する意見もあった。今後も高い水準の医療機器安全管理体制を維持するために、作業工程の更なる効率化を進めるとともに臨床工学技士の人員確保も検討されたい。

特定機能病院として、熊本大学病院の院内事故調査体制や医療機器の安全管理に係る業務が適切に行われていることを確認した。医療の質・安全管理部ならびに ME 機器センターの果たす役割は大変重く、医療安全体制を確保し維持し続けることは患者・職員にとって

も重要である。

過去の医療事故やインシデントを真摯に分析調査し、再発防止策を多大な努力で継続実施してきたと思われるが、今後も院内事故調査を通し組織透明性の確保や再発防止に繋げることで熊本大学病院の医療安全文化の醸成が拡充されることを期待したい。

令和7年2月28日

国立大学法人熊本大学病院監査委員会

委員長 西平 淳子

委員 馬見塚 まゆみ