

## 令和5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、並びに病理部技師長、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3月22日（金曜日）10:00～12:00
- ・ 場 所：熊本大学病院東病棟12階多目的ホール
- ・ 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：森高 啓喜（森高・吉見法律事務所・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：馬場病院長、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）、柿沼病理部技師長、森山看護師長・看護師 GRM、中村副看護師長・看護師 GRM、森中副看護師長・看護師 GRM、宮本医療安全支援室長・薬剤師 GRM、吉富臨床工学技士 GRM、中島総務課長、小野医事課長、竹本医療サービス課長
- ・ 陪席者：なし

### 2. 監査の内容及び結果

#### (1) 病理部の医療安全に係る業務について

##### ① 運営・管理に係る業務

熊本大学病院における病理診断科・病理部の運営・管理に係る業務状況について、各種検査における標本作成・病理診断（病理組織診・細胞診・出張細胞診・術中迅速診断）・病理解剖の業務内容の説明を受けた。病理診断科・病理部は、身体から採取された組織や細胞等から標本作製し、顕微鏡を用いて形態から病理診断を行う。病理診断科はスタッフ医師6名、医員5名、病理部は臨床検査技師10名、事務補佐員3名の体制で、年間で組織検体：約1万件、細胞診：約6千件、術中迅速診断が組織診・細胞診併せて約1300件と多くの検体を取り扱っていた。細胞診は体液中の剥離細胞や病変部位を直接穿刺・擦過して得られた細胞から標本作成して診断を行う。年間約300件余り実施している出張細胞診は、検体採取から標本作成までをベッドサイドで行い確実に検体が得られたかを判断できる。このため患者にとっても後日再検査を要することが判明して再受診することを回避できる良い仕組みであった。採取された検体は特殊染色や免疫組織化学染色、

FISH 等の多岐に渡る方法で染色され処理される。標準治療を終了した固形がん患者等の今後の化学療法選択のために行われる遺伝子パネル検査も年々増加傾向であった。地域の病院との病病連携は、通常の組織診等のみならず迅速診断も年間約 40 件行われていた。他にも治験や産学連携も実施され、特定機能病院として地域を担う重要かつ先進的な役割を果たしていることが確認できた。最後に病理技術部門を含む 6 部門から成る医療技術部について説明を受けた。適正に病理検体管理および病理診断が円滑に行われていることを確認した。

## ②医療安全に係る病理診断科・病理部業務状況

病理診断科・病理部の医療安全に係る業務として、検体受理後の検体管理並びに標本作成の各工程の確認項目や手順の監視について説明を受けた。検体はバーコードやQRコードで管理され、カメラに読み込ませることでプレパラートにも患者情報が印字され、各工程は指差し確認やダブルチェックを推奨しているとのことであった。細胞診検体処理時にはウェアラブルカメラによる記録を残し、事後に確認できるような体制があることを確認した。病理部門はISO15189を取得し、標準作業手順書に基づいたセルフチェックやインシデント報告会を開催して振り返り、内容を共有しているとのことであった。さらにリスクマネジメント記録（2023年度から詳細化し運用）を活用して改善策実施後のリスク評価を行い、今後の対策についても検討しているとの説明を受けた。術中迅速診断は、手術中に病変等が病理部へ提出されると直ちに標本作製し、速やかに病理医等が観察し、良性か悪性か、転移や切断面の断端部に腫瘍細胞がないか等の診断結果を手術室へ連絡し手術方法や手術範囲を決定する大変重要な診断方法である。病理部門では同時に5名で顕微可能な顕微鏡で2台の拡大画面に病理画像を映して確認し、手術室全体を映し出すカメラに向かって診断結果を伝え、双方向に情報を共有しているとのことであった。以上、安全面を重視し適正に業務が行われていることを確認した。

## ③医療の質・安全管理部の“病理検体取り扱いに関する監査”について

過去の検体取違いインシデントから学び、A) 病理検体の取り違い防止、B) 適切な保管場所、C) 検体取り扱いが手順通り遵守されているか、D) 術中迅速検査結果が診療科へ確実に伝達されていたか、の視点で医療の質・安全管理部が“病理検体取り扱いに関する監査”を年4回、抜きうちで実施している旨の説明を受けた。監査対象は光学診療部や外来などがあり、病理部門は必ず年1回は医療の質・安全管理部も監査を実施しているとのことであった。A) 原則2名で1検体を1保管容器に入れ、採取した検体と病理ラベル、病理伝票検体申込書の姓名等が一致するか確認を行うこと、記載間違い防止のため手書き伝票や病理ラベルを使用しないことを推奨しているとのことであった。それでもラベルの貼り忘れや貼り間違いインシデントが発生することがあり、指差し呼称の実施も監査しているとのことであった。C) 同時に2検体以上提出のあった場合は必ず1検体毎に標本作成処理を行うこと等を監査項目とし、適正な実施を確認したとのことであった。D) 実際に迅速診断結果伝達時に立ち会い、術者側が復唱を行わない場合に病理側から復

唱を求める場面を確認したことが過去にあり、徐々に安全確認が定着してきたと説明を受けた。本監査は重要であり、適切に行われていることを確認した。

#### ④病理診断科・病理部の現場確認

資料で説明を受けた検体管理や標本作成手順及び安全確認が現場でどのように行われているか、病理診断科・病理部で確認を行った。前述 B) 検体は 24 時間利用可能なセキュリティ対策がされた検体保管処理室に保管され、病院として一元管理を行って時間外の手術時の検体紛失防止や検体保管条件の品質管理をより確実に行うことができる体制であった。保管された検体は受付で伝票を読み込ませると検体番号やバーコードが印字されたラベルが発行され、以降の工程はこのラベルに記載された情報で処理される仕組みとなっていた。時間内の検体は原則対面での受付を行い、伝票記載の検体数と実際の個数とを照合して一致しない場合は受付せずに返却しているとのことであった。照合が一致したことを確認した担当者の印鑑が捺印された伝票と検体とが一緒に取りまとめられた状態で受付に複数置かれ、実際の受付操作を実施してもらい手順を確認した。伝票の読み取りがうまくいかない場合は、検体番号を手入力せざるを得ないが下二桁をシングルチェックで 2 回行うとのことであった。受付で発行されたラベルをカメラに読み込ませると、検体番号に一致した番号と QR コードの印字されたブロック入れやスライドグラスが発行され、「検体の取違え防止に役立ちますね」と委員から感想があり、多くの工程がバーコード管理されている状況を確認した。ラベルの読み込みは比較的容易で、円滑に業務が行われていた。病理診断科では、顕微鏡や病理診断画面および手術室を移すディスプレイを実際に確認した。委員から顕微鏡を複数人で同時に確認することや手術室と確認する方法について質問があり、直接病理画像や診断結果を病理側・臨床側とも複数で同時に共有可能でコミュニケーションエラーを排除できる運用を確認できた。病理部門と安全部門の連携について質問があり、病理診断の依頼医が報告書を確認したかどうかの確認は、いわゆる“既読・未読システム”を活用して医療の質・安全管理部が行っているとのことであった。追加検査が行われた場合は結果を見落とす恐れもあるため、病理医が臨床側へ直接コンタクトを取ることや臨床側が疑問を持ち病理医へ問い合わせることもあり、円滑なコミュニケーションが行われていることを確認した。委員から、「普段日にすることがない病理部門を実際に見ることができ、複雑な細かい手順をしっかりと行っていることに感心した」とのコメントがあった。現場確認では、手順に基づいた適正な管理・運用が行われていることを確認できた。

#### (2) 委員の講評

委員から「手術時と数年後の再検査とで異なる結果がでて不安に思い相談されたケースを経験した。経過で細胞が変化し診断結果が異なると、主治医が患者へしっかり説明することが重要と痛感した」と、患者視点での結果説明時における医師側への留意点が述べられた。「バーコード管理やコンピュータでの管理はヒューマンエラーを防止し、声を出して確認することが重要であり、2 回目の病理部門監査であったが、前回よりさらに理解が深まった」

とコメントがあった。また、「術中迅速診断時は医師だけでなく手術室看護師等も一緒に復唱内容を確認するとより確実な情報伝達ができるのではないか」と提案があった。

### 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5年度第2回監査委員会を開催し、病理検査の安全管理に係る監査を実施した。病理検査に関する品質管理および安全管理業務は、既にISO15189を取得し充実したシステム運用が行われ大変評価できる。機器をフル活用し、検体取り違い防止対策が行われていた。また術中迅速診断の仕組みが構築され、医療事故の防止に大変有効であると考えられる。院内の病理診断のみならず地域の病院と病病連携も活発に行われ、多数の検体を取り扱いながら円滑で的確な診断対応を行うため充実したリスクマネジメントが運用されていた。過去のインシデントに向き合い、改善策を遵守するSDCAサイクルを回し、部門内の標準化した手順を再評価しPDCAサイクルを回す努力がされ高く評価できる。検体の一元管理やバーコードによる自動管理が整備され、ヒューマンエラー防止対策がとられていた。効率よく安全管理や品質管理を行っているからこそ、作業工程の各点で人によるチェックや人と人とのコミュニケーションが重要な役割を占めセーフティネットとなる。病理診断科・病理部の人員を継続確保し、現在の高水準の安全・品質管理が維持されることは大変重要であり、今後も評価を継続していただきたい。

医療の質・安全管理部は病理検体に関する監査を実施し、病理部門のみならず組織横断的に光学診療部や外来部門の手順遵守を確認してきた。過去の医療事故やインシデントから学んで作成された標準手順書の遵守を真摯に監査確認し、粘り強く安全文化の醸成を行ってきた点は大変評価でき感銘を受けた。これらのプロセスは、最終診断報告書を依頼医が適切な時期に確認して患者へ説明・対応をすることで完結する。報告書の見落としは多大な影響を患者に及ぼす恐れがあり重大インシデントに繋がりがやすいため、報告書の確認は大変重要である。安全管理部が既読・未読システムを活用し管理しているとのことであったが、今回は確認状況までは直接確認する機会がなかったため次回以降に確認していきたい。

特定機能病院および都道府県がん診療連携拠点病院として、熊本大学病院の病理診断科・病理部の果たす役割は大変重い。同部門の医療安全体制を確保し維持し続けることは、患者さんにとっても職員にとっても大切なことであり、病理部門と安全管理部門の密な連携により実現できると考える。これまでのインシデントや医療事故から真摯に学び多大な努力で改善を継続・維持してきたと思われるが、引き続き病理部門と安全管理部門とが協力して医療安全文化の醸成や品質管理・質向上が拡充されることを期待したい。

令和6年4月30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 森高 啓喜

委員 馬見塚 まゆみ