

## 令和3年度第2回 近畿大学病院 監査委員会 議事録

- 1 日時 令和4年3月1日（火） 午後4時00分～午後5時10分
- 2 場所 WEB方式
- 3 出席者
  - (1) 監査委員 4名出席 水本一弘 山口育子 小島崇宏 諸富公昭
  - (2) 対応者 東田有智（病院長）  
医療安全対策室 辰巳陽一、田中薰、福岡佳詠、中島陽子、  
美野美香、柳江正嗣
  - (3) 同席者 土井生資、井上純子、西野真資、大目周孝、辻井藍
- 4 議題
  - (1) 病院機能評価重点項目
    - 1-1-2 患者が理解できるような説明を行い、同意を得ている
    - 1-5-4 倫理・安全部などに配慮しながら、新たな診療・治療方法や技術を開発・導入している。
    - 2-1-4 情報伝達エラー防止対策を実践している
    - 2-2-11 輸血・血液製剤投与を確実・安全に実施している。
  - (2) その他
  - (3) 次回開催日程
- 5 議事  
議長は水本委員長が行い、議事が進行された。  
監査内容は次のとおりである。
  - (1) 病院機能評価重点項目
    - 1-1-2 患者が理解できるような説明を行い、同意を得ている
    - (課題)・主な目的は患者が説明内容を理解しているかどうかが重要であるが、同席者の役割に「説明終了後に説明・同意文書に同席者として署名するとICマニュアルに定められているが、統一した書式に同席者欄がなく、看護師の同席の実態が把握できない状況である。カルテレビューにおいても説明後の患者の反応について一部記録できているが、すべてにおいて記録ができていなかったため指摘された。
    - (対応)・原稿の説明同意（IC）文書2,430件のうち、直近1年間使用されたIC文書235件に対して、優先的に「説明補助者」欄を設定した。看護師のみでは不十分であるため、診療補助員も含めて運用を検討している。
    - ・IC記載内容の向上を図るために、同席率算出のためにICテンプレートの

使用を推奨している。IC記録を確実にカルテ記事として残せるよう対応を行った。

- (今後の課題)
- ・IC文書に「説明補助者」欄を設定したが、外来での医師の説明の場面など、必ずしも看護師が同席できるとは限らない。
  - ・医師の説明に対する患者の反応から医師にフィードバックするという「説明補助者」の目的を理解した職種（医療クラークなど）の協力・教育が必要。
  - ・IC同席率の算出・改善活動も継続的に実施する。
  - ・同席の対象範囲の考え方などについてご意見いただきたい。

(問) クラークの方が説明補助の役割を担うことに不安を感じる。患者としては看護師が同席することについては、納得できるし、自然に理解ができる。IC同席率の100%は難しいと感じるため、部門、診療科などを絞って実施してもいいのではないか。

(答) 医療知識の有無が重要ではなく、患者の表情などの反応や意図をくみ取り、医師にフィードバックすることが重要であると考えている。

(問) もし、導入するのであれば、医師、看護師、ドクタークラークの役割を明確にしたほうがよいのではないか。

(答) 患者の理解度をくみ取るということを外来で実施していきたいと考える。

(問) 患者にドクタークラークが同席することについて、十分な説明と理解が必要と思われる。

また、ドクタークラークが同席文書に署名することで、訴えられた場合に巻き込まれることにならないか。ドクタークラークは負担にならないか。

(答) 看護師が行っても同じことであると思っている。

#### 1-5-4 倫理・安全面などに配慮しながら、新たな診療・治療方法や技術を開発・導入している。

- (課題)
- ・高難度新規医療技術を用いた医療の提供の説明において、自院における過去の実績や実施者の実施経験等を説明していない。新規医療技術であるが故のリスクについて患者が理解できるように説明文書の見直しが求められる。
  - ・当該医療の提供後のモニタリングや評価の実施については、提供後、1年後などに実施部門からの報告を求めるのみである。モニタリングに関する規程の整備や、担当部門による診療録確認等による承認事項の遵守状況確認、および患者の状況確認について継続的な実施が求められる。

- ・適応外使用の薬剤を用いる際には、医薬品副作用被害救済制度の対象外になることが説明されていないので、使用前に同内容の説明実施が望まれる。

- (対応)
- ・既存の説明文書に「当院において、初めての医療行為である」旨の記載が必要であることを規程に追記変更行った。
  - ・未承認新規医薬品使用における、医薬品副作用については被害者救済制度の対象外であることを追記した。
  - ・当該医療行為の報告を自発的報告に加え、1年に一度定期的に当該科に打診を行っていたが、2ヵ月おきに各診療科へ返答必須のリマインドを送付する。追加症例登録5例ごとに電子カルテを確認し、記録を残していく。
  - ・以上の説明に対して、委員からの質問はなかった。

#### 2-1-4 情報伝達エラー防止対策を実践している

- (課題)
- ・臨床検査でのパニック値は臨床検査技師から直接主治医に電話連絡する手順となっているが、連絡記録では半数以上で当該部署の看護師に連絡している状況である。
  - ・主治医および当該診療科医師へ電子カルテ上で緊急メールが送付されているが、医師が緊急に対処したことの確認はなされていない。
  - ・パニック値への対応手順を見直して、医師への迅速かつ確実な報告を徹底するように改善が求められる。
- (対応)
- ・臨床検査部からのパニック値の報告システムについて手順および継続是正計画を作成し運用することとした。
  - ・依頼医が不在の場合は、リスクマネジャー、サブリスクマネジャーのPHSにパニック値連絡をする。依頼医、リスクマネジャー、サブリスクマネジャーともに不在時はリーダー看護師に連絡し、連絡を受けた看護師は当該科医師に伝達する。
  - ・パニック値の報告は、電子カルテ上のアラートでも同時に医師向けに行われており、この履歴をもとに、医療支援課において、パニック値に対する対応のカルテ記載状況を確認し、診療部長会議等で報告し、継続的に是正を行うこととした。

(問) 平日以外の夜間、休日のパニック値発生時はどうしているのか。

(答) 依頼医へ連絡がつかない場合、病棟に連絡することを基本とするが、それも難しい場合は、個人携帯へ報告することも考えなければならない。

#### 2-2-11 輸血・血液製剤投与を確実・安全に実施している。

- (課題)
- ・輸血同意書の書式では「予定される血液成分と輸血量」のチェック項目に

すべての血液製剤のほかに「単位数未定」のチェック項目があり、この項目とすべての血液製剤をチェックしている説明・同意書が少なからず見受けられた。適切な血液製剤の選択と単位数を記載して、患者・家族に説明することが求められた。

- (対応) • 輸血同意書の様式を変更し「単位数未定」のチェック項目を廃止した。手術にあたっては輸血が必要と判断される場合は予測投与製剤と単位数を必ず輸血同意書に記入し、患者・家族に説明することとした。
- 手術申込時には、新たにオーダ画面に「予定出血量」という項目を設け、当該手術の執刀医、手術医が入力して手術承諾時に患者・家族に説明する。従来、タイムアウトで予測出血量をホワイトボードに記載し共有していたが、今後は電子カルテに入力した予測出血量を手術支援システムにも連携させ、手術後、実出血量と比較する。
- 以上の説明に対して、委員からの質問はなかった。

#### 6 次回開催日程

- 次年度1回目の詳細な日程については改めて調整予定。

令和4年 3月 18日

確認者

委員長

水 本

一 弘

