

令和3年3月18日

国立大学法人琉球大学
学長
西田 睦 様

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、外部監査を実施しましたので、別紙のとおり報告申し上げます。

琉球大学医学部附属病院の医療安全に係る監査委員会
委員長 近本 亮
望月 保博
儀間 小夜子

令和2年度 第2回琉球大学病院 医療安全に係る監査委員会 報告書

1. 監査の方法

国立大学法人琉球大学医療安全監査規程（平成29年2月22日制定）に基づき、琉球大学病院（以下、琉大病院）における安全管理体制および医療安全業務について、関係者からの説明を受け、監査を実施した。

- ・ 日 時： 令和3年3月16日（火曜日）9:00～10:40
- ・ 場 所： 琉球大学病院 機能画像診断センター会議室
- ・ 委員長： 近本 亮（熊本大学病院 医療の質・安全管理部、部長）
- ・ 委 員： 望月 保博（かりゆし法律事務所 弁護士）
- ・ 委 員： 儀間 小夜子（認定NPO法人子ども医療支援わらびの会 理事）

2. 監査の内容及び結果

前回の監査における指摘事項への対応状況確認の後、琉大病院における病理診断業務の安全管理体制について監査を行った。

前回の指摘事項について

琉大病院の医療の質向上を推進する目的で医療の質向上委員会が開催されていたが、定期開催ではなかった。令和2年12月からは年に3回の定期開催と変更したことが確認された。医療の質向上対策室からの診療データを分析し、琉大病院の医療の質向上に取り組んでいることは評価できる。

病理診断業務について

1) 光学医療診療部での業務

内視鏡検査前には患者全員に組織生検の同意を得ている。内視鏡検査室に事前にホルマリン入りの容器を準備し、容器の蓋に番号を付している。検査中、組織が採取されるたびに担当医と番号と名前を確認している。消化管内視鏡を実施するのは消化器内科医で、入院、外来とも必ず検査予約のため消化器内科外来を受診している。内視鏡検査結果説明は、当日に検査担当医が行い、生検が行われた場合の検査結果は消化器内科外来で後日説明することとなっている。これにより、患者への説明漏れ、対応漏れが生じる可能性はほとんどないと考えられ、大変良いシステムが運用されている。

光学診療部には内視鏡は4台あり、ホルマリン瓶は1台の鍵付き保管庫で保管されている。事前に保管庫の上にホルマリン瓶が準備され、蓋に番号を付して、検体採取ごとに担当医、看護師のダブルチェックを行い、ホルマリンに浸漬させている。他患者との交差がないように十分配慮されているが、この場面で検体取り

違いがあると、あとから気づくことは極めて困難であるため、絶対にそのようなことがないように、業務の流れ、確認作業内容を繰り返し見直していく必要がある。

2) 手術室での業務

手術室と病理検査室は別のフロアーにあるため、術中迅速病理標本はダムウェーターで搬送されている。所定の病理検査依頼箋に採取した標本の情報を記載し、看護師が病理部門に電話で情報を伝達している。一連の業務の流れには特段の問題はない。

3) 病理検査室での業務

病理部門では受理した標本を即座に凍結させて薄切した後、手書きで標本番号を記載したスライドグラスに乗せ標本を作成する。その後、病理部門システムにおいて、バーコード付きラベルをスライドグラスに貼り付け、病理医が診断を行う。病理診断は依頼医のPHSに直接電話し伝達している。病理医と外科医との情報伝達は、PHSを介した1対1の情報伝達であるため、正確に伝わっているかの確認が難しい。病理医が伝達する方法を標準化し、必ず外科医側からのチェックバック（復唱）を行うことをルール化することが望ましい。

病理検査結果の確認について

複数の病理医で診断に迷った症例や診断が変更になった症例に関しては、病理医側がフラグを立て、依頼医にアラートを発するシステムが構築されている。それらに対して依頼医側も適切に対応していることが確認された。このシステムは優れたシステムと言える。一方で、病理医が診断に迷わない大部分の病理検査結果にはフラグが立っておらず、依頼医側が認識し、対応したかの確認はできていない。この問題は大変難しい問題で、全国的にも完成されたシステムはないのが現状である。

3. 総括

臨床上、病理診断の持つ意味は大変大きく、特に癌治療においては最終診断となる場合が多い。病理診断の精度を向上させることは病理医のテクニカルスキルと考えられるが、病院としては、病理診断業務の流れを整備し、情報伝達エラーを限りなくゼロに近づけるといった、ノンテクニカルスキルの向上に注力する必要がある。現在の琉大病院での診断業務の流れには大きな問題はなく、安全に実施されていると評価できるが、現在のシステム、ルールは完璧なものではないことを認識し、常にシステム、ルール上の不備がないかを注視していくことが重要である。そのためには各部署からの不具合の報告や、医療安全管理部門などによる院内監査なども取

り入れて、PDCAサイクルを継続的に回し、より安全確実なシステム、ルールを構築して行っていただきたい。職員のシステム、ルールの遵守状況の評価も大変重要である。病理診断を元に患者に適切な医療が確実に提供されることが最終的な目標であることから、診断後の診療科による対応にも目を向け、対応遅れなど、患者に不利益が生じないように、組織的に取り組んでいただきたい。

琉大病院が沖縄県で唯一の特定機能病院として、高次医療の提供・先端的な医学研究の推進・優れた医療人の育成と同様に、安全な医療システムの確立を追求し、県民の健康と福祉に貢献することを期待する。

以上。

琉球大学病院の医療安全に係る監査委員会

委員長 近本 亮

望月 保博

儀間 小夜子