

監査報告書

当監査委員会は、宮崎大学医学部附属病院における医療安全活動について、同院が提出した資料及び医療安全管理を担当する職員からの説明やヒアリング、手術部の現場監査に基づき、審議の上本監査報告書を作成しましたので、提出いたします。

1. 日 時：平成31年2月18日（月） 13：30～15：50

2. 場 所：宮崎大学医学部 第2会議室（3階）

3. 委 員：

後 信（九州大学病院医療安全管理部部长）

大久保 哲（宮崎産業経営大学法学部 教授）

藤久保 亜希（宮崎市子育て支援センター 嘱託員）

4. 宮崎大学病院 出席者：

鮫島病院長

中村副病院長（医療安全管理部長・医療安全管理責任者）

池田薬剤部長（医薬品安全管理責任者）

板井臨床倫理部長、綾部医療安全管理部副部长、奥村医療安全管理部副部长

清水医療安全管理部副部长、内田副看護師長、

白阪ME機器センター長（医療機器安全管理責任者）小田ME機器センター技士長、

久保看護部長、白坂副看護部長

原事務部長、平田医事課長、宮浦医事課次長、戸松医療安全係長、平島専門職員

龍元総務課長、佐々木総務課次長、長友企画係長

5. 監査の方法及び結果

1) 特定機能病院の承認要件見直しの対応状況

(1) 診療内容のモニタリング等

（監査方法）

○ 診療内容のモニタリングの現況に関し、モニタリングを実施している肺血栓塞栓症予防について説明がなされた。

○ 肺血栓塞栓症予防について、2018年11月 肺血栓塞栓症予防管理料算定状況（診療科別）、2018年11月 手術部位別肺血栓塞栓症予防管理料算定率（全身麻酔）、2018年11月 診療科別リスク分類、2018年12月 肺血栓塞栓症予防管理料算定状況（診療科別）、2018年12月 手術部位別肺血栓塞栓症予防管理料算定率（全身麻酔）、2018年11月 診療科別リスク分類のデータを示した資料を確認した。

（結果）

- 確認した資料に示されたデータが、毎月モニタリングされていることを確認した。特定機能病院の承認要件としてもモニタリングを実施する必要がある、適切に実施されていると認めた。
- 医療の質の維持、向上の観点から、それぞれの持つデータの意味や、経時的な推移の評価を明らかにして職員に説明するように努めることが望まれる。

(2) 医薬品安全管理の強化

(監査方法)

- 調剤の流れと禁忌・適応外・未承認薬のチェック体制について、疑義照会・処方薬提案、チェック体制におけるクライテリア、平成 30 年度 第 5 回医薬品専門部会の議事要録、平成 30 年度 第 6 回医薬品専門部会の議事要録、平成 30 年度 第 7 回医薬品専門部会の議事要録を確認した。

(結果)

- 疑義照会・処方薬提案の手順の中で疑義照会や処方提案を行う場合、リスクに応じたグレード分類がなされており、分類に応じた相談や協議がなされていることを確認した。そのようなリスク別の対応を行うことは効率的かつ現実的な対応として適切であると認めた。
- 特にグレード 4 は「重篤かつ致命的な有害事象が予想される」と定義されており、特に禁忌薬のグレード 4 の場合、病院長にも連絡されることや、使用中止を要請する手順が明確化されていることは適切であると認めた。

(3) 監査委員会による外部監査

(監査方法)

- 国立大学法人宮崎大学医学部附属病院医療安全管理監査委員会規程（平成 29 年 2 月 23 日制定）の一部改正（案）平成 30 年度第 1 回監査報告書を確認した。
- 規程については、委員長が 2 年で退任して別の大学病院の同委員会委員長を務めるという九州・沖縄地区の事情があることから、現行の規程では委員の任期は 3 年としていたところ、これを 2 年とする改訂案であることが説明された。
- 監査報告書の「3. 改善を求める事項」に記載された、「なお（中略）肺血栓塞栓症予防対策を内科系の患者に対しても実施することを検討すること（後略）」については、検討中であることが説明された。

(結果)

- 規程の改正における、委員の任期の変更については特に問題はなく、適切であると認めた。
- 肺血栓塞栓症予防対策を内科系の患者に対しても実施することについては、モニタリングの中で、診療科別のリスクや肺血栓塞栓症発症件数、肺血栓塞栓症予防管理料算定

率等のデータを毎月モニターしていることから、そのデータの意味や改善の必要性を議論することで、内科系の患者に対しても拡大することに資するものと考えられた。このように、データを活用した改善の取組みが今後も望まれる。

(4) 特定機能病院間相互のピアレビュー

(監査方法)

- 平成 30 年度「特定機能病院間相互のピアレビュー」公表文書等記載用紙を確認した。
- 公表の中で、優れている事項と改善が必要である事項とが述べられていることが説明された。
- 未承認新規医薬品および適応外・禁忌使用に関する部署横断的な手順書の作成・整備を期待することが述べられたことから、本日の監査において先の議題で説明された手順を検討したことが説明された。
- 監査委員会については、改善が必要と考えられる事項はなかったことが説明された。

(結果)

- 委員より、インシデント報告の件数は病床規模を考慮すると他施設と比較していかかかと質問があり、委員長が自身の所属施設のデータを説明すると比較的宮崎大学病院は少なかった。同時に、単に件数が多いことをもってよしとするデータではなく、まずは報告されるべき事例が報告されず、しばらく時間が経過してから判明するような事例はないことが重要であり、そのような事例の有無について質問があり、ないとの回答であった。その意味では報告は機能しているものと考えられた。
- さらに、重大な事例でなくとも改善に資する事例は報告されることが望ましいことから、報告件数については引き続き望ましい件数のイメージを自ら考えて、報告文化の醸成に取り組んでいくことが望まれる。

(5) インフォームド・コンセントの実施及び診療録の管理

(監査方法)

- 宮崎大学病院診療録監査・インフォームド・コンセント委員会規程、インフォームド・コンセント専門部会・医療情報監査専門部会議事要旨（第 10 回会議、平成 31 年 1 月 17 日開催）・会議資料（診療録監査（一次監査）入院診療計画書、経過記録作成状況 入院、手術記録作成状況、退院サマリー監査項目、説明書(提案)、後ろ向き審査件数及び審査一覧、診療情報共有「監査」相互チェック体制の構築、2018 年医療情報監査専門部会スケジュール、2019 年医療情報監査専門部会スケジュール（案）、2018 年医 IC 専門部会スケジュール、2019 年 IC 専門部会スケジュール（案）、診療録監査の流れ 新旧対照表）を確認した。
- IC 専門部会により、診療録の量的監査と質的監査が行われていることが説明された。

(結果)

- 病院の第三者評価の歴史の原点は、検証可能な記録が存在することであることから、診療録監査は重要であるとの意見があった。診療録の量的監査と質的監査が行われていることを確認し、適切であると認めた。

(6) 高度新規医療技術の管理及び未承認新規医薬品等の管理

(監査方法)

- 管理体制に関し、宮崎大学医学部附属病院臨床倫理委員会規程、臨床倫理コンサルテーション依頼用紙、臨床倫理コンサルテーション回答用紙、高難度新規医療技術実施申請書（別紙様式第3号）、高難度新規医療技術提供適否に係る審査結果 答申書（別紙様式第4号）、適否結果通知書（別紙様式第5号）、未承認新規医薬品等使用申請書（別紙様式第6号）、未承認新規医薬品等使用適否に係る審査結果 答申書（別紙様式第7号）、未承認新規医薬品等使用申請審査結果通知書（別紙様式第8号）、宮崎大学における新規医療技術等の導入にかかる体制を確認した。いくつかの書式を新たに作成したことにより書式の連番が変更となったことに伴い、規程の改訂も行ったことが説明された。特に、臨床倫理部長と臨床倫理委員会委員長とが同一人物であることから、臨床倫理委員会の結果を臨床倫理部長が同時に把握できるため、臨床倫理委員長から臨床倫理部長に対して審査結果を答申するための別添様式4がなくても不都合は生じていなかったが、その点を医療監視において指摘されたことから書式を作成したことが説明された。
- 次に実績に関し、平成30年度 高難度新規医療技術 高難度新規医療技術評価委員会申請・審議一覧（2018.4[〜]）、高難度新規医療技術実施申請書（技術の名称：経皮的心筋焼灼術、別紙様式第3号）、宮崎大学医学部附属病院臨床倫理委員会議事要旨、高難度新規医療技術評価委員会審査結果 答申書（技術の名称：経皮的心筋焼灼術（PTSMA））、適否結果通知書（技術の名称：経皮的心筋焼灼術（PTSMA））、高難度新規医療技術実施報告書（技術の名称：経皮的心筋焼灼術（PTSMA）、1症例目）により、平成30年度は「経皮的心筋焼灼術（PTSMA）」が審議、承認され、1事例実施されて報告されたことを確認した。従前承認された経カテーテル的大動脈弁留置術（TAVI）に続き、2例目であることが説明された。「経皮的心筋焼灼術（PTSMA）」の実施者は、前職の施設において実施経験があり、当外技術は外保連のガイドラインで「D」であり、最難度の「E」ではないが、宮崎大学医学部附属病院で実施するのは初めてであることから、高難度新規医療技術として取り扱ったことが説明された。
- 平成29年度第2回監査委員会において、技術導入後の年1回の定期的な検証のほかに、個別事例が実施される毎に実施診療科から報告を受けて検証する手順を作成したことが説明された。

(結果)

- 高度新規医療技術の管理及び未承認新規医薬品等の管理が適切であり、書式について

は必要な書式が追加され改善が図られたものと認めた。

- 「経皮的心筋焼灼術 (PTSMA)」新しく承認されていた。当該技術の実施者は、他施設において当該技術を実施した経験があり、かつ、外保連のガイドラインの「D」に分類されている技術であるが、高難度新規医療技術として取り扱ったことは、内部の議論の結果で慎重な対応をとることとしたものと理解され、その結論は尊重すべきものと考えられた。
- 承認後の検証体制について、過去の監査委員会における指摘を踏まえた改善が図られ、既に1事例の検証実績が生じていることは適切であると認めた。また、報告のための書式において、有害事象の発生の有無やインシデントレポートの有無、レポート番号を記載する項目が設けられていることは、形式的な審議に流れず、経過が思わしくない場合に実質的な審議を行うための契機となると考えられ、適切であると認めた。

(7)職員研修の必須項目の追加等

(監査方法)

- 平成30年度 特定機能病院承認要件見直しに伴う e-ラーニング職員研修開始 (資料)を確認した。病院長及び6名の院内講師が講義を行う構成となっていること、学習効果判定のために合計20門のテストを実施していることが説明された。
- コンテンツの冒頭に、病院長により、職員から要望があった内容の研修であること、研修の実施は特定機能病院の承認要件となったこと等が説明されていることが説明され、本委員会では実際に当該動画を視聴した。

(結果)

- e-ラーニングを取り入れアウトカム評価を実施していることは適切であると認めた。また、コンテンツの中で病院長が研修の必要性について説明していることは、病院長のリーダーシップの表れであり、職員の受講意識に好影響を与えるものと考えられ、適切であると認めた。
- 医療現場における受講の実際について、職員が交代で受講用の端末を使用して視聴しているのかと質問があり、そのような方法と、スマートフォンにより、自宅でも受講できることが説明された。職員の都合に柔軟に対応できるメリットがあると考えられ、そのような方法を作用したことは尊重されるべきものと考えられた。
- 20問のテストに関し、正解、不正解の傾向やそれに対する対策は、資料中にデータがなかったことから、次回以降に議論できれば良いと考えられる。

2) 専門部会報告

(1) 医薬品専門部会

(監査方法)

- 平成30年度 第5回医薬品専門部会の議事要録、平成30年度 第6回医薬品専門部会

の議事要録、平成 30 年度 第 7 回医薬品専門部会の議事要録を確認した。

- 医薬品専門部会では、未承認医薬品の使用状況、未承認医薬品の相当数は院内製剤であること、禁忌・適応外医薬品の使用状況が報告されていること、第 5 回の会議でグレード 4 の禁忌薬・適応外医薬品の処方になされた場合は、臨床倫理部へ連絡し、病院長に報告する具体的な手順が示されたことが説明された。第 7 回の会議では、アービタックス（抗がん剤、分子標的治療薬）投与後にインフュージョンリアクションを起こした既往がある患者に再投与する計画で処方されたが、アービタックスはインフュージョンリアクションで死亡した事例が報告されていること、過敏症患者への投与は禁忌とされていることから、薬剤部から病院長、臨床倫理部、臨床腫瘍科に相談した結果、投与するリスクが高いことから投与しない結論となったことが説明された。また、これに関し、インフュージョンリアクションの既往がある患者への医薬品使用については十分注意し、臨床倫理部も連携して医薬品適正使用をさらに強化する方向性が示されたことも説明された。

（結果）

- まず、患者の立場の委員より、インフュージョンリアクションという医学用語について、説明が求められ、抗がん剤の投与時に見られる過敏症のような反応であり、発熱、悪寒、頭痛などの症状があるが死亡事例も報告されていることが説明された。
- アービタックスの投与が計画されたが投与しないと決定した事案について、メリットとデメリットの判断について専門家が審議を尽くして患者・家族に説明することが重要であり、賛否ある中で、手順に即して審議した結果得られた結論は尊重されるべきものと考えられた。
- 医薬品専門部会を中心に、具体的な審議案件を積み重ねていくことで、グレードに応じた対応が定着しスムーズになることが期待される。禁忌・適応外・未承認薬のチェック体制は、適切に運用されているものと認めた。

(2) 医療機器専門部会

（監査方法）

- 第 5 回（平成 30 年度 第 3 回）医療機器専門部会議事要旨、第 6 回（平成 30 年度 第 4 回）医療機器専門部会議事要旨を確認した。
- 議事としては、医療機器の台数確認、保守点検状況の確認、誤接続防止コネクタの導入、セントラルモニタのトラブルへの対応等が議論されたことが説明された。

（結果）

- 医療機器の数量的な管理や保守点検状況の確認が議題になることは同種委員会においてよく見かけるが、セントラルモニタのトラブルへの対応のようなインシデントについても取上げていることは適切であると認めた。
- 今後も医療機器に関するインシデント事例を積極的に議題に取上げて、委員会の活動を

充実していくことが望ましい。

3) その他

(1) 医療事故調査報告書

(監査方法)

- 医療事故調査報告書の遺族説明会からの警鐘（資料）を確認した。医療事故調査制度賀イ当事案に対して院内調査を実施し、その結果をご遺族に説明したことが説明された。
- ご遺族の反応としては、実施した医療のリスクの高さの説明や認識に関すること、療養中に感じたこと、病院に対する感謝の気持ち、再発防止への願い等が述べられたことが説明された。

(結果)

- 医療事故調査制度は、該当事例の日本医療調査機構への報告、院内調査、遺族説明、調査結果の日本医療安全支援センターへの報告が法律上の義務であるが、適切に対応されているものと認めた。

(2) 画像診断レポート等の確認に関する安全対策タスクフォース

(監査方法)

- 放射線レポートランク付け対応について、画像診断報告書の確認およびその後の対応確認法（現在の運用）、画像診断報告書の確認およびその後の対応確認法（システム修正後）、診療情報伝達確認室 NoEER 会議議事要旨（2019年1月17日開催）を確認した。
- 医療情報システムの改修を計画しており、緊急性の程度に応じて個別に定められるランクと各事例の報告書の確認状況、次回受診日を自動抽出する機能を整備することとしていることが説明された。また、報告書の画面に「このレポートは未確認です。確認後はここをクリック」「このレポートは確認済です。未確認に戻すにはここをクリック」という2種類のメッセージが異なる背景色でクリックするごとに切り替わるボタンを設置することが報告されていることを確認した。

(結果)

- 画像診断報告書の未読問題の解決のために、緊急度に応じた対策を作成していることは適切と認めた。さらに、医療情報システムの改修を行って確認状況の監視の制度を高める取組みを行っていることは優れた取組みであると認めた。

4) 特定機能病院における診療プロセス

(1) 概要説明

- 前回の監査委員会に引き続き、医療安全監査のためのシミュレーションを行うことが説明された。
- 前回は、他施設で肺癌と診断された患者と家族が紹介状を持参して外来を受診し、呼吸

器外科外来で診察を受け、採血や心電図、胸部エックス線写真等手術に必要な検査を受け呼吸器外来に戻るまでの業務について、委員が患者・家族の立場になって体験し、確認したことが説明された。

- 今次監査では、その後、外来で入院に向けた説明を受け、後日入院し、手術を受けて退院するまでの業務について確認することが説明された。

(2) 呼吸器外科外来診察室（想定：外来初診）（説明者：外来看護師）

- 看護師は、患者・家族に面会する前に、医師が作成した外来診療録や入院予定の入力を確認していたことを確認した。
- 氏名、生年月日の確認があった。
- 入院日の確認が行われた。
- 入院時に提出が必要な書類があらかじめ手交された。

（結果）

- 呼吸器外来におけるプロセスは適切であると認めた。

(3) 患者支援センター（想定：外来初診）（説明者：患者支援センター看護師、事務職員）

- 外来の入院センターに移動し入院に必要な説明を受けた。
- ① 看護師による説明
 - 氏名、生年月日の確認があった。前後に連続して説明を行う患者・家族がおり、氏名、生年月日が患者同定のための重要な情報として活用されていることを確認した。
 - 肺癌で手術を受ける予定であることが確認された。
 - 入院日の確認があったが、患者が誤った入院日を答えたため、対応した看護師は、電子カルテの入院日及び外来診察室で最初に入院日を告げた看護師に確認を行い、正しい入院日を確認した。
 - 入院に必要な物品や購入できる売店の場所などの説明が行われた。
 - 委員から、手術の説明同意書を用いた説明の時期について質問があり手術前日に行われるとの回答であったが、患者・家族が入院前に熟慮する時間が欲しいので説明同意書を外来受診の際に頂くことができるかとの質問があり、そのような希望があれば、外来診察室に連絡して患者・家族が取りに行けば交付されるとの返答であった。
 - リスクが高い医療であれば、患者・家族に熟慮する時間が与えられることが望ましい。外来診察の中で一定の説明は行われている実態があることを確認したが、この時点で詳細かつ丁寧に作成されている説明同意書も併せて交付しておくことには患者・家族の理解を促進するメリットがあると考えられ、多忙な外来業務の中にリスクの高い一部の手術を受ける患者でも説明同意書の交付が可能であるか、今後検討する意義があるものと考えられた。
- ② 事務職員による説明

- 入院日及び入院時間が確認された。
- 入院に必要な情報を掲載した書類を同封する封筒に、入院日及び入院時間を記載する景色になっており、この書式としたことで入院日や入院時間の問い合わせが少なくなったという経験をうかがった。医療費の支払いについて、連帯保証人が必要であることが説明された。委員間で医療費の未収が、医療機関一般の問題となっていることを共有した。
- 質問の有無を問われたが、思いつかないので、後日質問があれば電話で対応していただけることを確認した。実際に対応する実績は相当数あり、例えば、入院日や入院時間の問い合わせがあることを確認した。

(結果)

- 患者支援センターにおけるプロセスは適切であると認めた。
- リスクの高い治療を受ける患者や家族が治療前に治療法を知り、治療を受ける事について熟慮出来る環境の整備について、多忙な業務の中で可能な範囲で実施できるよう検討することが望まれる。

(4) 入院受付 (想定：入院当日)

- ① 入院手続き (説明者：医事課職員)
- 入院手続きの担当窓口で必要書類の確認がなされた。
- 3階東病棟に移動するように誘導がなされた。

(結果)

- 入院手続きにおけるプロセスは適切であると認めた。

(5) 病棟 (想定：入院当日)

- ① 3階東病棟 (想定：入院当日) (ナースステーション、病室) (説明者：医師、看護師、薬剤師)

- 病棟に移動し入院時の業務について確認した。

(ア) ナースステーション (説明者：看護師)

- 病棟のスタッフステーションで看護師により氏名、生年月日の確認が行われた。
- 看護師により病棟の非常口の確認が行われた。これは看護師でなくとも実施可能な内容であるが、委員からその点を確認する質問があり、病棟の医療事務担当者による非常口の案内も行われているとの返答であった。
- 看護師により入院における一般的な注意事項が説明された。

(イ) 病室 (説明者：医師、看護師、薬剤師)

- 次に病室に移動し、病棟薬剤師から持参薬の確認が行われた。ポリファーマシー対策が重要となっていること、多数の持参薬を整理して種類を減らすことについて、診療報酬上の誘導も行われていることが説明された。
- 次に、看護師からクリニカルパスを用いて治療計画が説明された。委員間で、パスを作

成、活用することで医療者の個人個人の治療の差や、うっかりミス等に起因する医療のばらつきが最小化され、かつ、パスの示された経過を逸脱する場合にその理由を分析し、改善することが可能になる意義を共有した。

- 次に担当医から説明同意書を用いた手術の説明が行われた。書式は詳細かつ丁寧に作成されており、院内の会議で承認されたものであることを確認した。一般的な奏効率だけでなく、合併症や死亡率なども記載されていること、自施設におけるそれらのデータもできるだけ記載する方針であることを確認した。医療者より、患者・家族の心情としては、一般的に奏功する確率が高い医療について、専らその確率を期待するのか、そうではなく、奏功しない低い確率を気にするのかいずれかとの質問があり、委員の意見は分かれた。この議論から、治療が奏功する、しない、いずれについても丁寧に説明すること、可能な限りデータに基づいて説明することが重要であると考えられた。

(結果)

- 病棟におけるプロセスは適切であると認めた。
- リスクの高い治療を受ける患者や家族が治療前に治療法を知り、治療を受ける事について熟慮出来る環境の整備について、多忙な業務の中で可能な範囲で実施できるよう検討することが望まれる。

3. 改善を求める事項

- 特に改善を求める事項は認めない。
- インシデント報告の件数について、報告されるべき重大な事例が報告されなかった事態は生じていないとのことであるので、単なる報告の件数の増加を求めることは必要ないが、委員長の所属施設と比較すると少ないこと、重大な事例でなくとも改善に資する事例は報告されることが望ましいことから、報告件数については引き続き望ましい件数のイメージを自ら考えて、報告文化の醸成に取り組んでいくことが望まれる。
- リスクの高い治療を受ける患者や家族が治療前に治療法を知り、治療を受ける事について熟慮出来る環境の整備について、多忙な業務の中で可能な範囲で実施できるよう検討することが望まれる。

以上