

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、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30年9月18日（火） 13：00～15：00

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長）

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

池田薬剤部長（医薬品安全管理責任者）、

医療安全管理部：綾部副部长、奥村副部长、清水副部长、内田副看護師長

白坂副看護部長、小味診療放射線技師長、小田 ME 機器センター技士長、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) 新電子カルテの概要について

(1) 全死亡例報告システム

(方法)

- インシデント報告システムの変更について説明がなされた。
- インシデント報告、全死亡報告システムの画面を確認した。
- インシデント報告について、平成13年度以降の総報告件数の年次推移とその内訳（3b以上事例の件数、医師・歯科医師の報告の件数と割合、医師・歯科医師の3b以上事例の報告件数と割合）、平成29年度 職種別・レベル（レベル0-5）別報告件数、平成29年度 職種別・発生時間別報告件数、平成29年度の部署別・職種別インシデント報告件数、平成29年度 部署（病棟・その他）別・職種（看護師・助産師）別インシデント報告件数、平成29年度 経験年数別・職種別インシデント報告件数、平成29年度 インシデント概要別・レベル（レベル1-5、その他）別インシデント報告件数、平成29年度 薬剤、療養上の世話・ドレーン・チューブ、治療／処置、検査に関するインシデン

ト報告件数及びその割合について、データを示した資料を確認した。

- (結果)
- インシデント報告システムが、セーフマスター社のセーフマスターに変更になったことが説明された。
- 全死亡報告が、職員が普段よく使用している「ナビゲーションマップ」のインシデント報告システムのボタンを改修して「レポート・全死亡」というボタンを新たに設定し、従前のインシデント報告画面と同じ画面上で死亡事例の報告もできるように改修されたことを確認した。職員が報告しやすい改修が行われており適切であると認めた。
- インシデント報告の総件数が増加していることを確認した。また、医師・歯科医師の報告件数の割合が毎年 10%を超える値で推移していることを確認した。今後もインシデントを報告することを病院の文化として定着するように努めることにより、職員がインシデント事例を積極的に報告することが望まれる。

2) 特定機能病院承認要件見直しの対応状況

(方法)

- 特定機能病院承認要件見直しの対応状況について、特に前回の監査委員会以降に対応した事項を中心に資料に基づき説明を受け確認した。

(1) 診療内容のモニタリング等

(監査方法)

- 今年度開始した「VTE 予防のための患者スクリーニング&モニタリング&対策」タスクフォース」の進捗状況、今後の予定、タスクフォースメンバー、目的、問題の所在、関連するデータ（診療科別全身麻酔件数、診療科別肺血栓塞栓予防管理料算定率）、平成 29 年度 1-7 月の肺梗塞発生件数、関連マニュアルの作成、専門家を招聘した研修等について確認した。

(結果)

- VTE 予防のためのタスクフォースを設置して取り組んでいることを確認した。
- 麻酔件数や肺血栓塞栓予防管理料算定率等のデータに基づいて、特に手術が行われる診療科を中心として予防対策に取り組むこととしていることを確認した。
- また、内科領域にも拡大することも検討中であることを確認した。
- 肺血栓塞栓予防は九州地区を含め多くの特定機能病院がモニタリング項目として設定しており、また、周術期だけでなく内科系診療科の患者についても予防活動を行うことが課題として認識されている状況であることから、今後とも取り組みを進めることが望まれる。

(2) 全死亡例報告

(方法)

- 具体的な事例に基づいて、死亡事例報告の書式で具体的な報告項目を確認した。

- 4・8月の全死亡事例報告についてまとめたリスクマネージャー会議報告用資料を確認した。
- 死亡が報告された事例について、管理者が医療事故調査制度における医療事故の定義である「医療に起因した予期せぬ死亡」の該当性を判断していることを確認した。

(結果)

- 死亡事例の報告書式における項目は、患者氏名、ID、性別、生年月日、診療科等の一般的な内容に加え、死亡経過、DNAR(Do Not Attempt Resuscitation)とされたか否か、等の情報も記載する詳細な項目設定となっていることを確認した。本報告の仕組みが特定機能病院に求められることとなり、報告者の負担は一定程度増加しているが、報告後の事例の検討のために死亡経過等の情報は必要であることから、情報収集の負担を報告者や報告を受ける医療安全管理部に配分する考え方は視察毎に異なると考えられることから、宮崎大学病院の現状に即した報告項目が設定されているものと認めた。
- 全死亡事例が医療安全管理部により把握され、院内の会議で報告されていることは適切であると認めた。
- 安全管理部が専門的医療の詳細を各診療科の専門家と同程度に確認する事は通常困難であるが、医療事故調査制度の該当事案であるか、医薬品が死亡に与えた影響の有無や程度、治療等に関する説明については、医療安全管理部で確認し、医療安全の会議で報告するために毎月取りまとめているとの説明であり、適切な視点の設定であると認めた。
- 管理者が全ての死亡事例について、医療事故調査制度の対象事案であるか否か判断していることは適切であると認めた。

(3) 医薬品安全管理の強化

(方法)

- 特定機能病院における医薬品安全管理の強化が図られた背景として、過去に他の大学病院で発生した、人工呼吸中の小児患者に対する鎮静目的の「プロポフォール」の長期投与後の患者死亡の事案について、説明を受けた。
- 宮崎大学病院における、医薬品情報の整理、周知状況の確認の徹底方策及び、適応外、禁忌等の処方に係る確認及び必要な指導について説明を受け確認した。
- 平成30年度の疑義照会件数、疑義照会による処方変更の有無及びその割合を確認した。

(結果)

- 医薬品情報の整理、周知状況の確認の徹底のための方策として、医薬品安全管理責任者が、医薬品の使用状況の確認や医薬品情報を整理して院内に周知することと周知状況を確認することを薬剤師に指示して行う体制であることを確認し、適切であると認めた。
- 未承認医薬品だけでなく、適応外・禁忌医薬品についても、処方が行われた際に病棟薬剤師も積極的に把握し、処方した医師に対して処方の必要性やリスクの検討の有無に

ついて照会するなどして、処方 の 妥 当 性 を 検 討 す る 仕 組 み と な っ て い る こ と を 確 認 し、
適 切 だ と 認 め た。

- また、それらの結果は薬剤師から医薬品安全管理責任者に報告され、特に検討を要すると認めた事例は、臨床倫理委員会や医薬品専門部会において検討され、医療安全管理委員会に報告される仕組みとなっていることを確認し、適切であると認めた。
- 疑義照会の件数について、新たに病棟薬剤師が行った疑義照会を把握して本年 5 月から実績として計上していることから、4 月の件数の 2-3 倍の件数で推移していることを確認した。薬剤師の疑義照会によりエラーが修正され、重大事故を含む事故防止につながることから、疑義照会事例を把握する能力を強化していることは適切と認めた。実際に、疑義照会の半数以上で処方変更が行われていたことから、宮崎大学病院における疑義照会の取り組みや情報を把握する機能を強化する取り組みの意義は大きいものと考えられた。
- 薬剤師による疑義照会に対して医師が対応しない、説明を聞かない、高圧的な態度をとり疑義照会が有効に機能しないといったインシデント事例は報告されていないかとの質問を行ったところ、重大な影響が生じた事例はないとの回答であった。

(4) 管理者の医療安全管理経験の要件化

(方法)

- 今年度行われた病院長（管理者）の選考過程について、経過、選考会議委員名簿、候補者に関する公示文書、選考結果の公示文書を確認した。

(結果)

- 本年、次期病院長（管理者）の選考が行われたところ、宮崎大学病院と特別な関係を有しない委員を含む委員から構成された合議体としての病院長候補者選考委員会を設置して選考が行われていた。この委員会の委員の人選や構成は適切であると認めた。
- 候補者に関する公示文書中の【参考】として、「宮崎大学医学部附属病院病院長選考基準」（抜粋）が引用されており、高度かつ先端的な医療を提供する特定機能病院の管理者として、必要な医療安全管理業務の経験及び医療安全管理について十分な知見を有すること」が含まれており、適切であると認めた。
- 選考結果の公示文書において、選考理由として、「医療安全確保のために必要な資質・能力を有している者」を考慮して選考が行われたことが記載されており、線超えの考え方として適切であると認めた。
- 以上より、選考の考え方や選考過程は、医療法の趣旨を踏まえた、医療安全管理の資質・能力が考慮された適切なものであると認めた。

(5) マネジメント層向け研修受講

(方法)

- 病院長等の施設、部門の管理者の研修受講状況について、受講した研修のプログラム及び受講証を確認した。

(結果)

- 平成 29 年度に日本医療機能評価機構が厚生労働省委託事業として実施した「平成 29 年度 特定機能病院管理者研修」を病院長、副病院長、薬剤部長の 3 名が受講したことを確認した。
- 特に管理者が自ら研修を受けることが医療法施行規則において求められていることから、適切に受講されていると認めた。
- 病院長（管理者）以外の職員も当該研修を受講していることは評価できる。

(6) 監査委員会による外部監査

(方法)

- 過去 2 回の本外部監査報告書の取り扱いについて確認した。

(結果)

- 過去 2 回の外部監査報告書をホームページを通じて公表しており、適切な対応であると認めた。

(7) 「医療の質・安全向上のための相互チェック」及び「特定機能病院間相互のピアレビュー」

(方法)

- 平成 29 年度に行われた「医療安全・質向上のための相互チェック」及び「特定機能病院間相互のピアレビュー」の報告書について、特に講評部分を中心に確認した。
- 平成 30 年度の「特定機能病院間相互のピアレビュー」の組み合わせを確認した。

(結果)

- 特段の業務運用面の改善要望の指摘なされていないことを確認した。なお、病院の組織図中に外部監査委員会が組み込まれていないので作成することが依頼されていた。
- 平成 30 年 7 月 18 日に改訂された組織図では、開設者である学長の直下に医療安全監査委員会が位置づけられていることを確認した。このことは、適切な組織図に見直されたものと認めた。
- 評価の考え方や方法について、詳細な基準に基づく該当性の確認であるか、基準を超えた水準を求めることもありうるのか、実施の現状について質問したところ、委員長を含めピアレビューの経験がある出席者がそれぞれの経験を述べ、一定の詳細な基準はあることからその該当性をしており、大雑把なイメージではないことと、大学病院同士で行う取り組みであることから、高みを目指す発想もあり、基準としては求めないものの目指すべき高い水準を議論して求めることもありうるということが説明された。
- 今年度のピアレビューにおいて、宮崎大学病院は、往訪、来訪それぞれ 1 施設の特定機能病院を担当することを確認した。

(8) インフォームド・コンセントの実施及び診療録等の管理

(方法)

- IC 文書の作成と、書式の審査を担当する会議への申請から、審議、承認を経て文書を管理し、必要に応じた変更や削除を行う過程の説明を受け、確認した。
- 緊急で重大な病状に対する IC を実施する際も、IC 専門部会が迅速に審査して仮承認し、後日、親会議が本審査と承認を行うとともに、次回以降の同種 IC に向けた文書の改善を行っていることの説明を受け確認した。
- 「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」を確認した。
- インフォームド・コンセント用の文書の電子カルテへの登録件数、診療科別登録件数を確認した。

(結果)

- IC 書式が作成され窓口となる課に申請された後、形式的なチェック、部会による審査（審査後 1 週間以内に審査担当者が結果を回答する）、親委員会における審査・承認の過程を経ることを確認し、適切と認めた。
- 緊急の IC について、件数を質問したところ、事例数は少ないこと、時間の制約が大きいことから可能な限り対応しているとの返答があった。緊急の案件に対しても、丁寧な対応の手順が作成されている点は、適切であると認めた。
- 診療科毎に IC 文書の電子カルテ登録件数が大きく異なっていた。この点について、症例毎に説明が様々であることを理由に、説明文書の作成と審査、登録に消極的な診療科が存在するかの質問があった。特にそのような診療科は認めないとの返答があった。
- 院内統一の書式を使用しており、医療安全管理部で承認済みの件数に比して、院内で未承認であるが汎用フォーマットに準拠しており IC 委員会での質的審査を要する件数や、院内で審議されていない書式の件数がとても多い現象があることを確認した。今後とも承認作業を精力的に継続して、承認済みの書式を増やすことが、IC 委員会だけでなく申請を行う診療科にも望まれる。

(9) 高難度新規医療技術の管理

(方法)

- 「宮崎大学付属病院 臨床倫理委員会規定」について、本年 3 月 28 日に改正された点を確認した。
- 「臨床倫理コンサルテーション依頼用紙」「高難度新規医療技術実施申請書」「適否結果通知書」「未承認新規医薬品等使用申請書」「未承認新規医薬品等使用申請審査結果通知書」「高度新規医療技術を用いた医療提供に関する標準業務手順書」(2017 年 7 月 12 日改正)「宮崎大学病院で診療に従事できる医師等についての申合せ」を確認した。
- 「高度新規医療技術を用いた医療提供に関する標準業務手順書」(2017 年 7 月 12 日改正) の改正点を確認した。

- これに関し、改正内容の実績を示す、「高難度新規医療技術を用いた医療提供結果に関する報告書」を確認した。

(結果)

- 未承認新規医薬品等について、従来、医の倫理委員会又は治験審査委員会において審議されることが規定されていたが、二重審査となる現実があったことから、治験審査委員会を削除したとの説明があった。
- これは、同じ案件を従来は一つの委員会が担当していたものが、近年の制度改正の中で、二つの委員会が担当する現実が生じていたことから、二重審議を排除するという合理的な考えでなされた改正であり、適切であると認めた。
- 本監査委員会における意見を踏まえ、本年 7 月に開催した臨床倫理委員会において、1 症例毎の実施報告を 5 症例まで実施することが決定され、それに即して「高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する標準業務手順書」が改訂され、1 症例ごとの実施報告を行うための様式である「様式 C」が追加されたことが説明され確認した。当該様式において報告する項目としては、高難度新規医療技術の名称、実施症例数、実施日、患者 ID の他に、術者（執刀医）氏名、有害事象発生の有無（有の場合インシデントレポート No.）であることを確認した。これらの見直しは、高難度新規医療技術の提供及びその結果を修繕に比較ひて迅速に把握することにつながるものであり、適切であると認めた。
- 実際に「様式 C」を使用した報告がなされていること、また、過去の本委員会において説明がなされた、毎年一度の報告についても実際になされていることを確認した。これらの実績を着実に積み重ねており適切と認めた。

(10) 職員研修の必須項目の追加等

(方法)

- e-learning を整備して、講演内容を作成し、研修を提供していること、全職員の受講を目標としていること及び受講率を確認した。
- 平成 29 年度の受講者数を確認した。

(結果)

- 平成 29 年度は受講対象者数 1,343 名に対し、受講者 1,309 名 (97.5%)、未受講者 34 名 (2.5%) であったことを確認した。引き続き、全職員の受講を目標とすることが適切と認めた。

3) 各専門部会の活動について

(1) 医薬品専門部会

(方法)

- 医薬品専門部会名簿及び医薬品専門部会議事録を確認した。

(結果)

- 会議は定期的開催されていることを確認した。
- 未承認薬や禁忌・適応外医薬品の使用状況の月別件数及び内容を確認しており、適切であると認めた。
- 未承認薬の使用中には院内製剤の調剤も含まれていた。
- 会議では、職員に注意喚起すべき禁忌薬の処方も議論されており、臨床倫理部との連携にも言及されており、適切であると認めた。

(2) 医療機器専門部会

(方法)

- 医療機器専門部会名簿及び医療機器専門部会議事録を確認した。

(結果)

- 会議は定期的開催されていることを確認した。
- 議題には最近の話題である「相互接続防止コネクタに係る国際規格」の導入に向けての対応について、対象機器を確認することとなっており、適切かつ迅速な対応であると認めた。

4) 院内医療安全巡視 院内ラウンドにおける抽出された課題の傾向や、その改善策の立案と実施状況等

(方法)

- 医療安全ラウンドの実施者、評価項目、実施計画を確認した。

(結果)

- 医療安全ラウンドが計画的に実施されていることを確認した。
- 病院長も医療安全ラウンドに参加していることを確認した。熱心な取り組みは特に評価されるものと考えられた。
- ラウンド実施の際の観点として、自殺が多発しうる場所（ホットスポット）を確認して、関係部署に改善の依頼を行ったことを確認した。自殺予防だけでなく、職員に対する自殺防止の知識の啓発にもなると考えられ、適切な確認と改善が行われていると認めた。

5) 医療事故と判断した具体的事例（判断過程など）

(方法)

- 医療事故調査制度における医療事故該当事案の概要と、当該制度の仕組みに即した説明や調査等の手続きを時系列でまとめた文書を確認した。

(結果)

- 医療事故調査制度における医療事故の判断が行われ、支援団体から必要に支援を受けて外部委員が参加する形で院内事故調査委員会を開催した実績があることを確認した。

- 医療事故の判断や手続きの詳細を確認する十分な時間はなかったが、その過程に明らかな瑕疵はなく、制度に定められた調査等がおおよそ適切に進められているものと認めた。

6) 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

画像診断レポート問題

(方法)

- 2018 年度は医療安全・質向上のための相互チェック重点項目として取り上げた「画像診断レポート等の確認に関する安全対策」の内容を説明した資料を確認した。

(結果)

- 対応のためのタスクフォースが設置されたことを確認した。
- 画像診断報告書の確認忘れだけでなく、病理診断報告書の確認忘れ、パニック値の緊急連絡についても対象としていることを確認した。
- 既知のインシデントの発生要因を参考に対策がとられていることを確認した。
- 検査依頼医、依頼診療科の責務として報告書を確認する必要があることを明確にしたことを確認した。
- 画像診断報告書の所見について緊急性に応じてランク分けし、主治医に連絡する方法を定めていることを確認した。当面「緊急性が高い症例」及び「2週間以内に主治医による報告書確認及び対応が必要な症例」について介入することとしていることを確認した。特に「緊急性が高い症例」はランク A とされ、読影医から主治医に直接電話する仕組みになっていることを確認した。
- 医療者だけでなく、事務職員も参加して見逃し防止に努めは仕組みとなっていることを確認した。
- 以上は病院の現状を踏まえ、関係者が協力し、工夫した対応を行っているものと認めた。
- 対策を導入前後の見逃し事例の頻度や内容等のデータを確認することは時間が不足したためにできなかったことから、次回以降の課題と考えられた。

7) 特定機能病院における診療プロセスについて

(方法)

- 監査委員会委員が患者役、患者の家族役となり、外来受診から検査までの過程を模擬的に行い、患者確認の方法等を確認した。
- 委員の配役：肺がん患者役（後委員） 父親役（大久保委員） 患者の妻役（藤久保委員）
- 宮崎大学病院職員の配役：主治医（医師）、病棟薬剤師（薬剤師）、病棟看護師（副師長）、患者支援センター（MSW）

(結果)

(1) 初診受付（外来フロア）

- 氏名の確認が行われた。
- 同姓同名があり得ることを受付スタッフが想定されていることを確認した。
- 受付で紹介状を預かる仕組みであることを確認した。
- 呼吸器外科外来受付に行くように案内された。

(2) 外来受診

① 診察室

- 氏名の確認がなされた。
- 紹介状の内容の確認がなされた。
- 病名及び治療法、必要な検査の説明がなされた。
- 手術の説明は入院後に詳しくなされる仕組みとなっているので、外来診察での説明は基本的に口頭で行われた。
- 手術説明の際の説明書類を読んでから入院するために、外来で書類を交付することは基本的に行っていないが、希望すれば書類を受け取ることは可能とのことであった。
- 血液検査、放射線検査、および心電図検査を受けることを指示された。
- 検査室へは、廊下に示されたカラーの導線にしたがって進む要領になっており、わかりやすいものであった。

② 検査

- 血液検査室では、まず I.D.カードで受付を行い番号を取得した。採血時は、氏名の確認、受付番号のバーコード・リーダーによる検体容器の氏名との確認が行われた。バーコードの読み取り時に検体容器の氏名と異なる場合には、採血を行うスタッフに向けた画面に×印が表示されることを口頭で説明を受けた。このように、患者と検体容器が一致しないエラーを防ぐ仕組みをスタッフが理解し説明できることを確認した。
- 放射線検査室においても、氏名の確認、バーコード・リーダーによる確認が行われた。また、前回の撮影データがある場合は、患者と一致することを確認しているとのことであった。
- 心電図検査では、氏名が確認された。重症不整脈が想定される場合は、長く記録するなど特別な指示が出ることもあるが、頻度は高くないとのことであった。心機能が低下した患者も多いことから、検査後の体調、歩行の安定を検査室から外に出るまでの間確認して、それ以降も付き添う必要性を判断しているとのことであった。

3. 改善を求める事項

- 特に改善を求める事項は認めない。
- なお、インシデント事例の積極的な報告、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、インフォームド・コンセントの院内統一書式を

増やすことについて特に報告書で触れていることから、院内の関係者が協力して、引き続き取組みを進めることが望まれる。

以上