

## 令和元年度 第一回宮崎大学医学部附属病院医療安全管理監査委員会 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、監査報告書を作成しましたので、提出いたします。

### 1. 期日、対応者

(1) 日 時：令和元年9月2日（月）13時30分～15時30分

(2) 場 所：宮崎大学医学部ミーティングルーム（管理棟2階）

(3) 監査委員：

委員長 吉村 麻里子（佐賀大学医学部附属病院 病院助教）

委員 大久保 哲（宮崎産業経営大学法学部 教授）

委員 藤久保 亜希（宮崎市子育て支援センター 嘱託員）

(4) 宮崎大学医学部附属病院 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、白阪ME機器センター長（医療機器安全管理責任者）、綾部医療安全管理部副部長、奥村医療安全管理部副部長、久保田医療安全管理部副部長、内田副看護師長 GRM、榮放射線部副部長、小味放射線部技師長、小田ME機器センター技士長、福満看護部長、柚木崎副看護部長、龍元事務部長、久田医療支援課長、宮浦医療支援課次長、渡辺医療安全係長、有田専門員（医療情報係）、平島専門職員（診療情報管理士）、長岡ドクターズクラーク、佐藤総務課長、佐々木総務課次長、山元企画係長

### 2. 監査項目及び結果

(1) 特定機能病院承認要件見直しの対応状況について

前回の監査委員会以降に改善した点や取組事項等について各担当者から説明を受けた。

#### ① 医療安全管理責任者の配置

医療安全管理責任者及び医療安全管理部会議の構成及び開催状況について確認した。

#### ② 診療内容のモニタリング等

特定機能病院承認要件見直し「医療安全に資する診療内容のモニタリング等」に関して現在の「VTE（静脈塞栓症）関連指標」に追加して、新たに11項目のモニタリングがなされる予定であることを確認した。

#### ③ 全死亡例報告

電子カルテの報告システムを利用して各診療科から死亡事例を報告し、医療安全管理部門で毎朝予期せぬ死亡ではないか確認し、医療安全管理委員会で全死亡例を審議し、病院長へ報告していることを確認した。

④ 内部通報窓口の設置

内部通報の実績について、監査時点で案件はないことを確認した。

⑤ マネジメント層向け研修受講

病院長、医療安全管理部長、医療機器安全管理責任者、医薬品安全管理責任者が昨年度、特定機能病院管理者研修を受講したことを確認した。

⑥ 監査委員会による外部監査

今年度より委員長が交代しており、前年度（平成 31 年 2 月 18 日開催）の監査委員会報告では特に改善を求める事項がなかったことを確認した。

⑦ 特定機能病院管相互のピアレビュー

今年度は 10 月 15 日に東北大学のピアレビューを受審予定であることを確認した。

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

医師、看護師、コメディカル、事務の多職種による月 1 回の委員会で、診療録監査実施の結果とインフォームド・コンセントの管理について報告がなされていることを、議事要旨も含めて確認した。質的監査はチェックシートに沿って月 2 症例で実施されていた。説明同意書は、令和元年 6 月 30 日時点で 74%が内容確認済みとなっており、年間を通じて全件の見直しが実施されていた。

⑨ 高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等の管理

高難度新規医療技術委員会で、脳神経外科のフローダイバーターシステムと泌尿器科の da Vinci を用いた前立腺全摘術の 2 件について、適切な経緯で審査・承認がなされたことを確認した。経皮的中隔心筋焼灼術（PTSMA）、経カテーテル的大動脈弁置換術の経心尖アプローチについて、実施報告が適切に行われていることを確認した。未承認新規医療薬品については 0 件の申請であった。評価委員会は臨床倫理部の所掌で、倫理的問題に対する相談・支援についても行われていた。ただし、九州厚生局より委員長と部門長が同一であることについて指摘を受けたことに対してじゃ、見直しを協議されている状況であった。

⑩ 職員研修の必須項目の追加等

平成 30 年度の e-ラーニング研修の内容について確認した。様々な職種に対応したテーマが設定され、平成 29 年度、平成 30 年度ともに 97%以上と高い受講率を維持していた。

⑪ 医療放射線に係る安全管理

医療法施行規則の改正に伴い、医療放射線の安全管理に関連する規程、医療放射線安全管理責任者の選任、医療放射線の安全管理のための指針について検討中で、来年度より実施する旨説明があった。

(2) 各専門部会について

各担当者から説明を受け、議事要旨についても確認した。

#### ① 医薬品専門部会

医薬品専門部会は月に1~2回開催され、未承認薬や禁忌・適応外使用について10~20件程度を審議・報告されていた。適応外使用の処方量については許容範囲と判断した経緯の説明がされ、禁忌薬についてはモニタリングをしながら医薬品の安全管理体制をとり実施されたことを確認した。医薬品の適正使用については臨床倫理部と連携し、医療安全管理部に報告されていた。化学療法等での過敏反応時の投与可否または中止の判断については、グレード分類に応じて関係者へ相談し、病院としての方向性を診療科へ伝えて議論している体制であった。抗がん剤の適応外使用については、レジメ審査委員会及び医薬品専門部会で審議し承認している状況で、がんゲノム医療による適応外使用の実績はまだないが、今後対応していく予定であることについて確認した。

#### ② 医療機器専門部会

医療機器専門部会を毎月1回開催し、各部署の医療機器保守、点検計画について審議し、適切に行われていることを確認した。

#### (3) 特定機能病院における画像診断・病理診断・パニック値通知について

検査結果の通知及び把握について、診療情報共有伝達確認室(NoERR:Notify Outcome of Examination and Remaind Room)の概要について下記のように説明があり、実際に以下の現場で監査を実施した。

- ① 放射線部 CT 室 (撮影前の受付・本人確認・説明)
- ② 放射線部読影室 (放射線科医師の読影レポート作成・ランク付け)
- ③ 病院 IR 部 (ランクリストの抽出・ドクターズクラークにおける監査)

- ・放射線科画像診断医により、読影レポートを作成時にランク付けし、主治医へ通知する。
- ・病理診断と検査結果についても同様にランク付けを実施している。  
(内視鏡レポートは現在未対応で今後検討している)
- ・その後、医療情報係にて抽出した検査結果のランクリストをドクターズクラークへ、各診療科担当のドクターズクラークが対応状況を確認し主治医へ報告する。ただし、緊急のものは放射線科画像診断医が電話連絡している。
- ・主治医は、報告書の上部に確認したかか的意思表示を示す「オレンジ色確認ボタン」により対応している。

### 3. 総括

特定機能病院の承認要件に沿って医療安全の体制が適正に機能しており、改善すべき点は特にない。

画像診断・病理診断の報告書の未読防止については、NoERR という取り組みによって、既読状況の把握のみならず、報告書内容を受けた主治医の対応状況の確認まで行われ、非常に評価できる体制であった。多職種で病院全体として未読防止に取り組んでいる姿勢が認められた。NoERR のシステムの最終目的は「ノーエラー」すなわち医療過誤の防止にあると感じられ、引き続きこのシステムが生かされることを期待する。薬剤に関しても、禁忌薬・適応外使用、抗がん剤などのリスクが高い薬剤の有害事象について、モニタリング

が幅広く実施されていることが確認できた。また、全体を通して倫理コンサルテーションチームが機能していることが特徴的であった。外部監査委員会の内容に関しても、現場監視によって、実際に患者の画像検査から結果報告に至るまでの流れ、技術・システムの進歩を体感できる構成となっていたことが評価できた。

以上