

令和元年度第2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

日 時 令和2年2月3日（月）13時30分～15時30分
場 所 宮崎大学医学部 第二会議室（管理棟3階）
委 員 委員長 吉村 麻里子（佐賀大学医学部附属病院 病院講師）
委 員 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）
参加者 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）、
平井放射線部長（医療放射線安全管理責任者）、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、
小味放射線部技師長、小田 ME 機器センター技士長、大野製剤室長、
細川がんセンター長、新坂看護師長、湊看護師、荒川看護師、千阪薬剤師、
福満看護部長、柚木崎副看護部長、龍元事務部長、佐藤総務課長、
佐々木総務課次長、山元企画係長、平島専門職員（診療情報管理士）、
久田医療支援課長、田中医療支援係長

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

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、それぞれ資料に基づき各担当者から説明があった。

1) 診療内容のモニタリング等

12項目のモニタリングを実施していることについて説明があった。そのうちVTE関連指標について詳細な報告があった。委員からVTE発症の抽出方法について確認し、病名を基にモニタリングを行っている旨説明があった。また、リスク分類について院内独自の指標であるのか確認し、静脈血栓塞栓症予防ガイドラインを基に電子カルテに組み込んだ系統ごとのリスク分類表から選択するようになっている旨説明があった。

2) 全死亡例報告

令和元年7月から11月までの死亡事例を医療安全管理部会にて確認後、医療安全管理委員会にて審議した結果、全死亡例について医療に起因した予期せぬ死亡に該当しないと判断した旨報告があった。

3) マネジメント層向け研修受講

令和2年1月7日に開催された特定機能病院管理者研修を、病院長、医療安全管理部長、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者が受講した旨報告があった。

4) 監査委員会による外部監査

医療安全管理監査委員会規程の改正について報告があった。委員から、医療放射線安全管理責任者等の“等”の具体的内容について確認し、記載のある責任者の以外に各部署も監査を受審するためと医療法施行規則に沿って作成している旨説明があった。また、令和元年9月2日に開催した監査委員会報告について、特に改善を求める事項はなかった旨報告があった。

5) 特定機能病院間相互のピアレビュー

東北大学の訪問があり、指摘事項を受けて入院時支援体制について多職種の関与によって加算が取れるよう体制改善を行う旨説明があった。また、インシデント等の報告数が病床数に比べて少ないこと、副作用についても報告数が少ないこと、高難度新規医療技術の評価委員の構成が外科医のみで偏りがあることに関しても指摘を受け、現在対応中である旨説明があった。委員から多職種の関与の現状について確認し、医師、看護師、ソーシャルワーカーが関与している旨説明があった。

6) インフォームド・コンセントの実施及び診療録等の管理

監査とインフォームド・コンセントの専門部会について一次監査（量的）、二次監査（質的）、インフォームドの新規・後ろ向き審査を行っている旨説明があり、電子カルテ登録の説明同意書は1, 1 2 3件あること、二次監査では診療録チェックシートを用いて項目別に点数化し平均点が低い項目の“患者への説明記録”についてはテンプレートを利用して記録するよう周知をしている旨報告があった。

7) 高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等の管理

特定機能病院間相互のピアレビューを受けて高難度新規医療技術の構成委員に麻酔科医師を追加したことを確認した。また、循環器内科 PTSMA（経皮的中隔心筋焼灼術）の3から5症例目までの実施報告があったこと、脳神経外科フローダイバーターシステムは1から3症例目までの実施報告があり1・3症例目に有害事象が発生しインシデントレポート提出後に医療安全管理部と協議したが、手技に伴う重大有害事象ではなかったことを確認したこと、泌尿器科 da Vinci 手術の1から5症例目までの実施報告があったこと、新規に消化管・内分泌・小児外科から腹腔鏡下総胆管拡張手術の申請があり承認後に1症例目の実施報告があったこと、呼吸器・乳腺外科から da Vinci の申請があり一度文言等の不適當があったが再度申請があり承認された経緯の説明があった。

なお、未承認新規医薬品については1例も申請がなかった旨説明があった。

また、来年度から高難度新規医療技術管理部門と未承認新規医薬品等管理部門を設置することになっている旨報告があった。

8) 職員研修の必須項目の追加等

今年度の e-ラーニング研修を 3 部門に講師を依頼し実施中であること、受講対象者が 1,517 名で今日現在の受講終了者が 588 名である旨報告があった。

(2) 各専門部会

各専門部会について、議事録等に基づき各担当者から説明があった。

1) 医薬品専門部会

令和元年 8 月から 12 月分の専門部会報告について、未承認薬・院内製剤は 66 品項目の実施状況の報告、適応外使用については月に 10~20 件程度、禁忌については 20~30 件程度を審議・報告している旨説明があった。また、禁忌処方投与後の患者の検査値や副作用について、病棟担当薬剤師がモニタリングできるよう仕組みを整えた旨報告があった。

2) 医療機器専門部会

令和元年 8 月から 11 月分の専門部会報告について、医療法改正に伴い検体検査精度確保の内規を作成し、各部門担当者の選出、機器の管理については順次整備すること、院内フットポンプについて順次既存のフットポンプを回収し新規フットポンプの運用開始していること、誤接続防止コネクタが令和 2 年 2 月 1 日から導入予定であるため周知徹底した旨説明があった。委員から、da Vinci の実績について確認し、令和元年 10 月から使用開始している旨回答があった。

3) 医療放射線専門部会

医療法施行規則の改正に伴い医療放射線安全管理について体制を整備したこと、患者の被ばく線量や管理及び従事者に対する研修について令和 2 年 4 月までに専門部会を開催し審議する予定である旨説明があった。

(3) 令和元年度医療法 25 条第 1 項及び第 3 項の規定に基づく立入検査の結果

令和元年 11 月 20 日に行われた宮崎市保健所と九州厚生局による立入検査について、指摘はなかったが、九州厚生局から医療機器の安全管理体制について口頭指導があったため現在改善を進めている旨報告があった。

(4) 患者相談窓口について

資料に基づき、患者や家族からの相談についての対応フローについて説明があり、令和元年 4 月から 12 月までに 46 件の相談があったこと、意見箱を 11 箇所に設置しており投書は 213 件であった旨報告があった。

昨年 12 月に委員へ送付された本院の医師及び看護師に関する匿名投書について具体的な状況確認はできなかったが、病棟カンファレンスを行い患者・家族への声かけ・接遇などについて再確認し指導した旨報告があった。委員から、各投書の内容は病院長まで報告されるのか確認し、報告されている旨回答があった。また、患者相談窓口の担当者について確認し、医療支援課が常時 2 名で対応していること、訴訟担当は別におり、弁護士と顧

問契約している旨回答があった。

(5) がんセンター外来化学療法室の運用について

細川がんセンター長から、資料に基づき、以下の説明があった。

- ・がんセンターについて臨床腫瘍科を中心にがん医療を提供している
- ・外来化学療法を平成25年から20床で年間利用件数が延べ5,000件程度ある
- ・緩和ケアについては、身体・精神症状の緩和に努めており、平成30年から専従の医師が配属されてから件数が増加している旨説明があった。

池田薬剤部長から、資料に基づき、以下の説明があった。

- ・レジメン登録が744件あり年々増加傾向である。
- ・レジメン登録については医師から依頼書を薬剤部に提出後、薬剤師が文献・ガイドラインなどから登録申請書を作成する。医師・看護師・薬剤師にて簡易的なプレ審査を行い、レジメン審査委員会にて承認後に電子カルテシステムにパス作成・登録を行っている。
- ・薬剤部における処方監査は、投与3日前に薬剤師による監査を実施し、投与2日前に処方箋を印刷して別の薬剤師による再監査をする。
- ・投与当日には、患者の検査等を主治医が確認し、電子カルテにて確定後にミキシングを開始する流れになっており、投与が開始されると治療内容記載表と検査値記載表を用いて安全に化学療法ができる体制を整えている。

委員からレジメンの緊急審査について確認し、薬剤部長及びがんセンター長で審査し仮登録をして運用している旨回答があった。また、休日のミキシングの状況について確認し、休日は医師がミキシングをしている旨回答があった。

がんセンターの運用について説明を受けた後、実際に以下の現場で監査を実施した。

- ① 外来化学療法室（受付、医師の診察～化学療法実施許可、看護師から患者への説明、看護師の投与準備）
- ② 薬剤部（抗がん薬のミキシング、抗がん剤の管理）

(6) その他

委員からサイバー攻撃対策について質問し、電子カルテはインターネットに接続していないこと、データ持ち出しには規制があることについて説明を受けた。

(7) 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、今回の監査において改善すべき点は特にない。特定機能病院間相互のピアレビューで指摘された、入院時支援体制の改善及び高難度新規医療技術の評価委員構成の偏りについても、対応がなされていることが確認できた。

がん化学療法の安全管理に関しては、医師・薬剤師・看護師による多職種でのレジメン審査と処方監査を通して適切に運用されていた。休日の抗がん剤調整の体制及びがんゲノム診療での未承認薬への対応については課題で、これはどの病院でも共通していることを

共有した。外来化学療法室での現場監査では、ダブルチェックは実際に二名で同時に指差し呼称でチェックしていること、化学療法の薬剤搬送に鍵付きのバッグを使用していること、化学療法室のベッドとリクライニングを選択できることで患者さんに寄り添おうとしている姿勢がみられたことが印象的であった。薬剤部での現場監査では、抗がん剤の危険性を認識でき、調剤する薬剤師の安全も大切であることを理解することができた。抗がん剤調整に限らず、現場が安全性について不安を感じた時には、要望ができる環境であることを期待している。

以上