

## 令和2年度第1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

### 1. 期日、対応者

日 時	令和2年10月6日(火) 14時00分～15時40分
場 所	宮崎大学医学部 第二会議室(管理棟3階) *委員はオンラインで参加
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	鯨島病院長、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)、恒吉高難度新規医療技術管理部長、 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、神田医療安全管理部副部長、板井臨床倫理部長、 中村医療安全管理部看護師、福満看護部長、久保田看護副部長、 三浦上級臨床倫理認定士、小味放射線部技師長(代理医療放射線安全管理責任者)、 龍元事務部長、佐藤総務課長、瀬口総務課次長、久田医療支援課長、 宮浦医療支援課次長、長友医事係長、金谷医事課専門職員、 平島専門職員(診療情報管理士)、山元係長

### 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

綾部医療安全管理部副部長から、資料に基づき、診療内容のモニタリングについて12項目と9月から安全管理確保のため質改善・向上計画書評価及び苦情等に関する患者相談件数の2項目を追加し14項目になった旨説明があり、静脈血栓塞栓症(VTE)の成果については算定率が上がってきており、病名にて現状を把握していること、画像所見の見落としについて体制が整い電子カルテ上に未読・既読のボタンを設置してランク別で未読数を把握しドクターズクランクから主治医にリマンドしていること、インフォームド・コンセントについては1017件の質的審査を実施したこと、診療録監査については毎月実施している旨報告があった。

委員から、NoERRシステムでの既読率の改善について確認し、綾部医療安全管理部副部長から未読について把握することによりほぼ100%に近くなり改善された旨報告があった。

#### 2) 全死亡例報告

神田医療安全管理部副部長から、資料に基づき、電子カルテシステムにて全死亡例報告を実施していること、医療安全管理部でカルテ記載内容を確認のうえ毎週検討し病院長に報告及び毎月医療安全管理委員会にて報告している旨説明があった。また、4月から6月

までは予期せぬ死亡例はなかった旨報告があった。

委員長から、24時間以内の報告について主治医から行うのか確認し、神田医療安全管理部副部長から、主治医の場合もあるが担当医師が決まっている部署もあること、医療安全管理部では電子カルテの入退院情報を確認できる画面でチェックしている旨回答があった。

### 3) 内部通報窓口の設置

佐藤総務課長から、資料に基づき、電子カルテのTOP画面とホームページに掲示している旨説明があり、内部通報はなかった旨報告があった。

委員から、通報者のメールアドレスは外部に漏れないようになっているのか確認し、佐藤課長から、まだ実績はないが通報者が保護されるような体制をとっている旨回答があった。

### 4) 監査委員会による外部監査

佐藤総務課長から、資料に基づき、令和2年2月3日開催の医療安全管理監査委員会の報告書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) インフォームド・コンセントの実施及び診療録等の管理

平島専門職員から、資料に基づき、監査とインフォームド・コンセントの専門部会について検査・治療に伴う放射線被ばくに関する文書の75件を対象に合併症に追加したこと、インフォームド・コンセントマニュアル改訂について対面で説明できない事例が増えたため家族への説明について指針規約を追加した旨報告があった。

委員から、眼科でも身体拘束が必要なのか確認し、綾部医療安全管理部副部長から高齢な場合や精神的な疾患を抱えている場合に身体拘束の必要がある旨回答があった。

また、委員から、同意書について原則FAXは使用しないとなっているが例外で使用することもあり得るということか確認し、板井臨床倫理部長から患者さんの都合でどうしてもFAXでしか対応できない場合もあり得るため「原則」としている旨回答があった。

### 6) 高難度新規医療技術の管理

恒吉高難度新規医療技術管理部長から、資料に基づき、4月から新体制となり臨床倫理部から独立した高難度新規医療技術管理部を設置したこと、部と委員会の職員について説明があり、高難度新規医療技術評価委員会の構成員3名にて審査するようになったこと、現在の審査状況は、1つは報告も含めて終了したこと、9つの経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)、ロボット支援、内視鏡が実施されている旨報告があった。

### 7) 未承認新規医薬品等の管理

池田未承認新規医薬品等管理部長から、資料に基づき、4月から新体制となり臨床倫理部から独立した未承認新規医薬品等管理部を設置したこと、部の職員について説明があり、未承認新規医薬品等評価委員会の構成員は6名にて未承認新規医薬品を審査予定であるが、現在のところ申請は0件である旨報告があった。

## 8) 職員研修の必須項目の追加等

神田医療安全管理部副部長から、資料に基づき、2019年度は e-learning 研修を3分野にて実施し受講対象者の98%が完了したこと、2020年度は4分野で11月から12月に研修予定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

池田薬剤部長から、資料に基づき、2月から8月分の専門部会報告について、未承認薬・院内製剤の使用状況の報告をしていること、禁忌処方が月に30件程度、適応外使用が月に10件程度あり、今年度はメール会議にて実施している旨報告があった。また、製剤室から疑義照会を月に450件程度しているが、禁忌・適応外使用については、病棟薬剤師と連携して検査値や副作用のモニタリングをリアルタイムで実施している旨説明があった。

### 2) 医療機器専門部会

白阪ME機器センター長から、資料に基づき、検体検査機器の精度確保における点検作業等のマニュアルを作成し、点検を実施した旨報告があった。また、新規に購入する機器については資産システムからデータを抽出しリストを本専門部会にて報告することとした。

委員長から、誤接続防止コネクタの経腸栄養部門について他施設との連携をしているかの質問があり、白阪ME機器センター長から他施設との連携をしていない旨回答があった。

### 3) 医療放射線専門部会

小味技師長から、配布資料に基づき、医療法改正に伴いCT検査、血管造影の被ばく管理と放射性医薬品の投与量を記録するようになったこと、職員に対する研修を9月に実施し、今後は e-learning でも実施予定である旨報告があった。また、被ばく線量に関するガイドライン改正が7月にあったため、今後は改正内容を適用しながら実施予定である旨説明があった。

## (3) 特定機能病院における新型コロナウイルス感染対策について

宮崎大学医学部附属病院における新型コロナウイルス感染対策について、各担当者から説明があった。

### 1) 清武キャンパスにおける感染防止対策について

佐藤総務課長から、資料に基づき、2月から全学にてさまざまな対応が始まり新型コロナウイルス危機対策本部会議が毎週月曜に開催されていること、全学の対策に伴い医学部と病院の対策会議にて、より慎重な基準を設け感染対策と診療体制を管理していること、感染対策の内容は、日々の体調管理、行動について一定の基準を設けていること、国内移動については上司が把握できる体制になっていること、宮崎県の感染状況により随時更新している旨説明があった。

診療体制について、入院患者の受け入れ対応は1階東病棟を閉鎖して個室6室を用意し

ていること、新規入院患者を対象に抗原検査を実施していること、手術予定患者についても抗原検査を実施していること、外来患者への対応は、再診患者への電話処方を実施していること、再診、初診患者へのスクリーニングにて体温測定と2週間以内の県外移動歴の確認等を実施している旨報告があった。

委員長から、抗原検査について採取は誰がどこで実施しているかの確認し、医事課職員から患者さん自身が検体を採取し、場所は入室前の控室、又は外来の個室で実施し結果が出てから病室へ案内している旨回答があった。

また、委員長から、入院予定患者の県外移動歴があった場合はどのように対応しているのか確認し、久田医療支援課長から、診療科に確認しているが、移動先の感染状況により他の患者と接しないように、入院を延期するなどの対応をしている旨回答があった。

委員から、PCR 検査を行政に断られることはあるのか確認し、久田医療支援課長から、断られたことはない旨回答があった。

委員から、新型コロナウイルス接触確認アプリ (COCOA) について通知がきた事例はあるのか確認し、佐藤総務課長から現在のところ通知がきた職員はいない旨回答があった。

## 2) 各種会議の対応について

奥村医療安全管理部副部長から、資料に基づき、コロナ禍において対面会議が難しいためリスクマネージャー会議については、4月は書面会議で実施し、5月からはWeb会議で実施していること、5月に開催された医療安全管理協議会についても担当校本院でWeb会議にて実施したこと、8月開催の九州地区 GRM 研修会についても担当校本院でWeb会議にて、医療放射線の取り組み、医療機器の安全管理及びインシデント報告を実施した旨報告があった。

## (4) 医療安全と臨床倫理について

三浦上級臨床倫理認定士から、資料に基づき、次のとおり説明があった。

診療上における倫理問題を組織的に検討するために臨床倫理委員会を設置し、緊急のものについては3名から4名にて構成されている臨床倫理コンサルテーション・チームで迅速に取り組んでいる。また、院内ガイドラインを作成し、医療安全管理のポケットマニュアルに臨床倫理として掲載している。

2019年までの相談件数が715件となっており、内訳にてチーム対応が84%、診療科は小児科、血液内科、眼科が多いこと、多職種から相談あるが、医師が90%と一番多く、相談内容は医療行為の妥当性が278件となっている。

また、相談があった事例で医療安全管理部と協働した4事例の紹介があった。

CASE 1 は、身寄りのない意識がない患者への対応について、友人はいるが血縁者がいないため、行政への依頼と同時に友人に説明し協力してもらい同意書をもらった事例であった。

CASE 2 は、治療方針の対立にて、息子から説得してもらった事例であった。

CASE 3 は、看護師から緩和ケアの方向で治療を進めたいが医師との意見の違いから相談があり、多職種とのカンファレンスを実施して緩和に繋げた事例であった。

CASE 4 は、短い間に急変し本人の意識が朦朧としていることから治療の同意について相

談があり、家族とは疎遠で付き添いの友人はいるが本人の治療方針について不明であったことで、多職種とのカンファレンスを実施し、MSW の援助をかりて実弟へ連絡できた事例であった。

医療者のジレンマに対応するために多職種とのチームで話し合うこと、病院の問題としてとらえることが必要である。また、医療者のジレンマをそのまま実施してしまうと重大なインシデントが起こる可能性があるため、インシデントの予防として臨床倫理コンサルテーションを活用してもらい、小さな問題であっても、適切な部署と連携し多職種と話し合うことで解決している。

さらに、大学院の研究が紹介され、宮崎県内医療機関 31 施設に臨床倫理と医療安全管理との関係性について質問したところ 96.8%が関係あると回答したこと、医療倫理の根幹とも言えるヒポクラテスの誓い「Do no harm (害を為すな)」、今日の 4 大倫理原則のそのものであり、害のない安全で安心な医療こそは倫理的な医療ということで、医療安全と臨床倫理が棲み分けし協働することにより、または多職種との連携を取りながら安全と安心な医療を目指していることの説明があった。

委員から、CASE 1 の法定成年後見人については家庭裁判所に本人か親族が請求することとなっているが、この場合は友人が請求されたのか確認し、板井臨床倫理部長から最終的には行政に相談した旨回答があった。

#### (4) 総括

新型コロナウイルス感染対策として、今回初めて監査委員会を実地訪問・対面形式ではなく、オンライン形式で開催したが、特定機能病院の承認要件に基づく医療安全の体制、高難度新規医療技術及び未承認等新規医薬品等の導入プロセスなどについて、これまでと同様に適切に機能していることが確認できた。画像診断レポート等の確認に関する安全対策である NoERR システムについても、導入にとどまらず進化していることが把握できた。

宮崎大学附属病院の特徴の一つである臨床倫理コンサルテーションシステムについては、医療安全と臨床倫理の棲み分けと協働がなされ、チーム医療として機能していた。また、医療者のジレンマによって一人で対応することのないよう、病院として取り組んでいることが確認できた。今後、身寄りのない患者に関する相談の増加が予想されることから、行政機関や警察、地域包括支援センターとの連携を引き続き期待したい。

課題として、内部通報に関する取扱いについて、一部曖昧な点が認められた。内部通報の実績はまだないが、内部通報者は弱い立場の職種が想定されるため、通報制度自体への信頼を損なわないよう改善の余地がある。また、業務が多様化・多忙化する現状では医療者自身の安全管理も大事であることから、本監査委員会も含めて業務のスリム化と効率化の検討を期待したい。

以上