

国立大学法人 宮崎大学  
学長  
鮫島 浩 様

医療法施行規則 第15条の4 第2号に基づき、医療安全に関する監査を実施しましたので、以下の通りご報告いたします。

宮崎大学 医療安全監査委員会  
栗原慎太郎  
柏田 芳徳  
森川 輝美

## 2021年度 第2回 宮崎大学医学部附属病院 医療安全監査委員会報告書

### 1. 監査の方法

- ① 医療安全管理に関する体制や各種委員会について資料に基づき説明があり、引き続き意見交換により監査を実施した。

日時 令和4年3月18日（金）14時00分～16時05分

場所 宮崎大学医学部 ミーティングルームおよび WEB 会議併用

委員 栗原慎太郎委員（長崎大学病院）

柏田 芳徳委員（柏田法律事務所弁護士）

森川 輝美委員（市民活動団体就労支援アストモス代表）

参加者 帖佐病院長、河上副病院長、綾部医療安全管理部長、  
奥村医療安全管理副部長、神田医療安全管理副部長、  
池田薬剤部長（医薬品安全管理責任者）、小田 ME 機器センター技士長、  
東放射線部部長（医療放射線安全管理責任者）、小味放射線部技師長、  
柚木崎看護部副部長、中村医療安全管理部 GRM、  
山里総務課長、平島医事課専門職員、瀬口総務課次長、  
宮浦医療支援課次長、神野医療安全係係員

陪 席 山元係長、坪田係員、平山事務補佐員

### 2. 監査の内容及び結果

- ① 特定機能病院承認要件見直しの対応状況

次に挙げる項目について、資料に基づき説明の上で聞き取りを行う形式で監査を実施した。

- 1) 医療安全責任者の配置
- 2) 専従に係る経過措置
- 3) 診療内容のモニタリング等
- 4) 全死亡例報告
- 5) 内部通報窓口の設置
- 6) 医薬品安全管理の強化

- 7) 管理者の医療安全管理経験の要件化
- 8) マネジメント層向け研修受講
- 9) 監査委員会による外部監査
- 10) 特定機能病院間相互のピアレビュー
- 11) インフォームド・コンセントの実施
- 12) 診療録等の管理
- 13) 高難度新規医療技術の管理
- 14) 未承認新規医薬品等の管理
- 15) 職員研修の必須項目の追加等
- 16) 医療放射線に係る安全管理

特定機能病院の要件である人員の配置、規定の整備、研修などの受講状況については、要件の通り実施されていることを確認した。

NoERR 報告は、医療安全に資する取り組みとして、実施されているが、今回の監査に際して、病理部の NoERR 報告（令和4年2月）において未読が1件認められた。未読は、医師の異動等の不在により未読が生じている可能性があるため、今後は、他の医師に確認し対応していく旨回答があった。

また病理部の NoERR 報告の管理は、病理部が評価し、NoERR チームの DC がカルテからリストを作成し、病棟医長及び外来医長に確認し署名をもらうが、その後、未実施があれば確認してもらい、確認済みとなる体制であった。

検査パニック値の主治医への通知方法は、検査技師が電子カルテのメッセージ機能を用い通知を行い、主治医が通知を開封することによって確認したことになる場合と、重要案件については電話にて主治医に報告し、検査パニック値通知が伝わったことを記録する場合がある。

診療録管理に関しては、令和3年10月に診療録監査・インフォームド・コンセント委員長が帖佐病院長から河上副病院長に交代されていた。

当委員会が専門部会からの報告、インフォームド・コンセントの運用、診療録監査、診療情報提供書等の実施状況を管理し、必要な場合は病院職員に周知教育を行っている。今回の監査においては、

- インフォームド・コンセント「患者の個別性の判断」について、患者特有の臨床経過を踏まえた個別のリスクがある場合、説明同意書の該当欄を記載し、患者が理解できるような説明を行うこと。
- 医療従事者側が「同意書」を取得したことをもって責任を回避するためになされるものであってはならないことを踏まえ、「汎用説明同意書記載要点」を周知した。

- インフォームド・コンセントに使用する説明同意書の様式を統一し、手術、検査ごとに作成し、当委員会で承認を得た後、文書を使用する。
  - 多職種による診療録二次監査の項目に説明記録の自己評価や他者評価を設けた。
  - 説明記録が診療科全体の65%となり、診療科全体に周知が徹底していないので、診療録監査の自己評価や他者評価、インフォームド・コンセント時モニタリングの同席を次年度の計画に組み入れる。
- 以上の項目について確認した。

高難度新規医療技術については、令和3年度は産科・婦人科で1件実施されたこと、高難度新規医療技術はロボット支援手術、カテーテル治療、鏡視下手術であった旨説明があった。

高難度新規医療技術の申請定義については、内科・外科の学会において技術度の難易度ランクがA～Eとなっており、D、Eを高難度医療とし、本院で初めて実施するものを高難度新規医療としていること、実施の医師が異動した場合や新規技術を導入した場合等の手術も高難度新規医療技術として審査していると説明があった。

また、高難度新規医療技術の「新規性」については統一の見解がないものの、同院において合併症や死亡例がなく5例の手術を経験すれば、高難度新規医療技術による手術ではなく通常の手術となること、術後における患者の状態やカルテを検討し、高難度新規医療技術を評価しているが、今後の課題として5例後の評価実施について検討していく旨説明があった。

- 未承認新規医薬品等の管理については、医療用ヒルの使用に関する審査を確認し、
- 使用目的は、切断指再接着術後の循環障害に対し、その状態を軽減させることである。
  - 医療用ヒルと既存の医薬品等と比較した優位性として、ヒルの唾液内に存在する抗凝固作用のあるタンパク質が作用し、局所の血液をサラサラにし鬱滞した静脈血などを駆除する作用があり、更にヒル全体の鬱血した血液の吸血作用により局所の鬱血状態を改善する。
  - 医療用ヒルの予測される有害事象等の重篤性として、ヒルの吸血作用により出血を助長する可能性がある。
  - 医療用ヒルの腸管内に腸内常在菌が存在するとの報告があるため、同常在菌に対して、感受性のある第2、3世代セフェム系抗生剤の予防投与を行う。
- 以上について、質疑応答を行い、適正な実施を確認した。

## ② 各専門部門会

### 1) 医薬品専門部会

- 2) 医療機器専門部会
- 3) 医療放射線専門部会

上記の各専門部会について、各委員から説明があり、質疑応答の上確認した。

医薬品専門部会では、禁忌・適応外使用と判断する過程については、薬剤部にて処方せんが出て、疑義照会を行い、添付文書に基づいて禁忌・適応外使用と判断すること、禁忌・適応外の薬品を使用する場合、薬剤部長に報告され、医薬品専門部会で把握、臨床倫理部と協働し、場合によっては専門医や病院長に諮ること、また、病棟担当の薬剤師にも報告し、禁忌・適応外の薬品のモニタリングをしていることを確認した。

また、禁忌・適応外の薬品を使用する理由や意思決定は、毎月データを記録し、医療安全管理委員会で報告していることを確認した。

医療機器専門部会では、血管造影X線診断装置の故障による手術の延期及び手術時間延長、ディスポ喉頭鏡導入とその研修会・講習会の実施を確認した。

医療放射線専門部会では、令和3年5～8月血管造影線量超過件数報告、救命救急センター頭部CTの線量低減対策後の報告、小児CTの被ばく状況、令和3年9～10月血管造影線量超過件数報告、小児CTの線量低減対策にて撮影プロトコル作成後に改善されたことを確認した。

### ③ 特定機能病院における薬剤部の活動紹介について

監査に際し、実際の活動状況を確認するため、事前に複数の候補を打診し、当日説明可能な部署として、薬剤部の活動状況を確認した。

○同院の薬剤師が53名おり、医薬品調剤管理室、製剤室、医薬品情報室、薬物動態解析室、外来化学療法室に専従の薬剤師を配置している。

○薬剤部の使命は、医薬品の安全確保を担保することであり、理念は医療業務、研究、教育を兼ね備えた薬剤師の育成を目指すことである。

○調剤の流れとして、処方せんに対して用法、用量、分量、禁忌、併用薬と相互作用、臨床検査値、適応の適正確認を行い、場合によっては疑義照会を行っている。

○薬剤師の立場として、薬剤師は医師・歯科医の処方せんによらなければ調剤をしないこと、医師・歯科の同意を得た場合を除くほか、調剤を行わないこと、疑義照会を行わなければ、調剤を行わないことである。

○同院において、疑義照会（令和4年1月）は460件あり、月平均500件程度で、変更率6～7割程度である。

○疑義照会のGrade評価として、Grade0が患者への実害がないもの、Grade1が用法に対する疑義があるもの、Grade2、Grade3は軽度、中等度の有害事象が予想され

るもの、Grade 4 が添付文書（医療用医薬品添付文書）で禁忌とされる薬剤の処方・相互作用があるものとある。その後、事例について紹介があった。

- 疑義照会の根拠となるのが添付文書であり、添付文書は医薬品として承認された内容や範囲を明確に伝達できるように要約されたものである。
- 新規採用医薬品等を掲載した Pharmacy periodical を毎月刊行している。
- 疑義照会にて禁忌・適応外の医薬品があった場合、医薬品専門部会で把握し医療安全管理委員会で報告している。
- 薬剤部の取り組みとして、医師との連携により医薬品の適正使用サイクルを構築しこと、薬剤師主導によるレジメン作成と確認体制を構築したことについて説明があった。
- 疑義照会の増加に伴い、「薬剤管理指導件数」と「1日平均算定件数」が2018年4月から令和3年10月にかけて増加傾向にある。
- 医療安全の観点から調剤業務へのバーコードシステムを導入し調剤過誤防止に役立っている。
- 院外での患者の服薬状況を把握するため、本院薬剤師と調剤薬局薬剤師が中心となって、医療機関間・医療機関-薬局との連携を推進し、外来院外処方せんへの検査値印字、トレーシングレポートを活用した患者サポートシステム、テレフォンプォローアップを導入した。
- 薬剤師による処方代行入力支援を開始した。
- 免疫抑制・化学療法によって発症する B 型肝炎対策のガイドラインを基に HBV 再活性化対策を構築した。
- 抗がん剤累積投与量についても医師との情報共有できるよう体制を構築した。
- 医師、看護師、医学生を対象とした医療安全に関する講習会を開催した。
- 病棟毎に看護師への医薬品に関する医療安全の向上と情報共有を目的として15分程度の研修会を開催した。
- 論文や著書を発表することにより、薬剤師の業務に対するモチベーションを向上させている。
- 多職種の医療スタッフが高度な専門性を前提として、目的と情報を共有して業務を分担し、相互連携・補完し、患者の状況を的確に対応した医療を提供する「チーム医療」を推進している。

上記について、活動状況を確認した。

薬剤部にて疑義照会における医薬品の変更率は、実際の処方全体と比べて、高いのか質問があり、疑義照会となっている案件は一部であり、大多数が適正に処方されている旨回答があった。

また、相当数の処方の中で、添付文書の禁忌に該当する対象についてはどのように判断しているのか質問があり、システマティックに行っていること、検査値など、重

篤な障害などは薬剤師の判断で疑義照会を行っている旨回答があった。

以上のように、質疑応答を加えて、確認を行い、監査を終了した。

### 3. 総括

今回の監査委員会における指摘事項や改善要望事項は認められない。

医療安全監査委員会の委員変更があり、改めて宮崎大学医学部附属病院における、病院全体での医療安全へ取り組みについて確認し、適正に実施されていることを確認した。また、今回は、薬剤部の活動を通して、宮崎大学医学部附属病院の医療安全に関する取り組みを実際に確認できた。

NoERR 報告で一部に未読のものが認められており、対策の途中であったことから、次回の委員会では、改めて確認する必要がある。

以上、今回の監査において、医療の安全に関する適正な管理を確認したことを報告する。

宮崎大学 医療安全監査委員会

栗原慎太郎

柏田 芳徳

森川 輝美