

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

1. 監査の方法

日 時 令和4年10月7日（金）10時00分～11時45分

場 所 宮崎大学医学部 第二会議室（管理棟3階）およびWEB会議併用

委員 栗原慎太郎（長崎大学病院）

柏田芳徳（柏田法律事務所弁護士）

森川輝美（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、恒吉医療安全管理責任者、綾部医療安全管理部長、
奥村医療安全管理副部長、小田医療安全管理副部長、
神田医療安全管理副部長、山本医療安全管理副師長、
甲斐病院参与、池田医薬品安全管理責任者、
谷口医療機器安全管理責任者、小田ME機器センター技士長、
小味医療放射線安全管理責任者、福満看護部長、笹葉栄養管理部副部長、
山里事務部長、高橋総務課長、瀬口総務課次長、平島医事課専門職員、
久田医療支援課長、宮浦医療支援課次長、神野医療安全係主任

陪 席 福島係長、永井主任

2. 監査の内容および結果

① 特定機能病院承認要件見直しの対応状況

次に挙げた、1) から16) の項目について、資料に基づき説明があり、適宜質疑応答を加えながら、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

医療安全管理体制について、体制図に患者相談窓口及び病院連絡会議が追記された。
医療安全管理部会議について、令和4年10月から、外来系の医師を兼任GRMとして4名増員されている。

3) 診療内容のモニタリングについて

- ・肺血栓塞栓症予防管理料算定状況について、診療科ごとの算定状況、リスク分類及びリスク評価をモニタリングしており、昨年と比べ病院全体での算定率が向上している。
- ・NoERR 報告について、病理及び画像検査の所見の診療科ごとの確認率をチェックしており、1、2 か月後には確認率がほぼ 100%となっている。
- ・パニック値の通知について、既読状況に基づき医師への伝達状況の確認を行っている。
- ・説明同意書の電子カルテ登録件数について、令和3年度は、1,056 件の説明同意書の監査を実施されている。
- ・診療録監査について、入院外来別に土日を含んだ作成率 100%を目指し、作成状況の把握を行っている。
- ・身体拘束実施患者に対する医師記録・電子指示簿記載率について、モニタリング開始時は 50%前後となっていたが直近では 85%越えとなっている。
- ・診療録の質的監査について、患者への説明、経過記録などの項目について、毎月評価を行い、診療科にフィードバックしている。
- ・臨床倫理のモニタリングについて、医師や看護師から臨床倫理部にコンサルトされた件数を、診療科、内容毎に分類しモニタリングしている。
- ・インシデント報告について、毎月、報告数やレベル判定等のモニタリングを実施しており、ヒヤリハットの推進によって技師・技士の報告数が大幅に増加する等、病院全体の報告件数が増加している。
- ・安全確保のための質改善・向上計画目標達成の評価について、部署ごとに安全確保に関する目標を設定し、達成に向けた取組を行っており、その取組の評価を実施している。
- ・苦情等に関する患者相談集計表について、件数、相談区分及び対応時間等の分類を行いモニタリングしている。

4) 全死亡例報告

適切に実施されている。

令和4年2月から令和4年8月までの期間において「予期せぬ死亡例」は認めなかった。

5) 内部通報窓口の設置

今回の監査の期間内では、通報の実例については確認できなかった。

6) 医薬品安全管理の強化

適切に実施されていることを次の専門部会で確認した。

7) 管理者の医療安全管理経験の要件化

管理者の医療安全管理経験の要件化について、前回監査時から変更なし。

8) マネジメント層向け研修受講

令和4年度も日本医療機能評価機構が開催する講習会を、受講対象者である管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者が受講を予定していることを確認した。

9) 監査委員会による外部監査

2022年3月18日開催の2021年度第2回医療安全管理監査委員会において、NoERR報告に関し、対策の途中であったことから一部に未読のものがみられ、今回の委員会で改めて確認することになっていたが、診療内容のモニタリングで説明のあったとおり改善されていた。

10) 特定機能病院間相互のピアレビュー

2022年度の訪問の組み合わせについて、三重大学が訪問し、福井大学を訪問する予定を確認した。

11) インフォームド・コンセントの実施

12) 診療録等の管理

・インフォームド・コンセントマニュアル改定を行い、「高度な医療」と「重要な説明の場に医療従事者の立ち合いを要するケース」の内容を追加している。

・身体拘束記録について、医師の記録、同意書及び継続の必要性を毎日評価するため、身体拘束パスシステムを構築し、5月から一部の診療科でパイロット運用を開始し、10月から全診療科に展開している。

13) 高難度新規医療技術の管理

体制等に変化はなく、適切に実施されていた。

1 4) 未承認新規医薬品等の管理

体制等に変化はなく、適切に実施されていた。

1 5) 職員研修の必須項目の追加等

2021年度は、特定機能病院承認要件に定める e-ラーニング職員研修を令和3年11月1日から12月28日に実施しており、受講対象者1,543名に対して、受講完了者数が1,525名となり99%が受講していた。

また、令和4年度については、e-ラーニング職員研修を令和4年10月3日から12月28日に実施予定である。

1 6) 医療放射線に係る安全管理

医療放射線専門部会にて報告。

② 各専門部会

1) 医薬品専門部会

疑義照会について、毎月500件程度実施しており、うち65%前後が変更となっている。また禁忌・適応外処方について、臨床倫理部との連携及び病棟配置の薬剤師が調剤室と協力し副作用等のモニタリングを実施することで、医薬品安全管理の強化を行っている。

新しい取り組みとして、様々な適応外処方がある中で、リスク分類し、リスクレベルに応じて対応する仕組みを構築したこと、レジメン審査委員会において抗がん剤の妥当性を評価しているが、ガイドラインには記載があるが添付文書に記載がない薬剤について、医薬品専門部会で情報共有し医薬品安全管理委員会へ報告する等、委員会の垣根を越えて医薬品の安全管理を組織として取り組んでいた。

2) 医療機器専門部会

医療機器専門部会は2か月に1度開催されており、以下の事項について審議・報告を行っている。

- ・ ディスポ喉頭鏡の運用に関する審議
- ・ 医療機器安全のための研修実績及び医療機器点検の実績報告及び計画表について
- ・ 新規に購入された医療機器の一覧確認
- ・ 先日実施された病院機能評価の模擬審査において、病棟の医療機器の管理が不十分との指摘を受けたため、機器の管理状況をリスト化し ME 機器センターで把握、管理する準備をしている
- ・ 厚生労働省医政局からの医療機器安全管理に係る通達が改正されたことに伴う、医療機器安全管理取扱要領の改正について
- ・ 医療機器、医療材料の不具合に関する報告

3) 医療放射線専門部会

医療放射線専門部会について、3か月に1度開催しており、法令で定められている血管造影線量とCTの線量の管理について、月毎の報告しており、基準としている3Gyを毎月5件ほど超過がみられ、循環器内科や脳神経外科で実施される複雑なカテーテル治療、血管内治療において超過する傾向がある。

また、頭頸部CTの線量低減について、検討しプロトコルの最適化を目指す取り組みを行っている旨報告があった。

なお、放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修について、受講率は100%であることを確認した。

③ 特定機能病院における栄養管理部の活動紹介について

- ・栄養管理部は、附属病院の中央診療施設の中に位置付けられており、部長、管理栄養士9名、調理師26名、事務補佐員1名から構成されている。
- ・業務形態は、直営方式となっており、食器洗浄と下膳のみ委託している。
- ・診療報酬について、入院時食事療養費I、特別食加算、食堂加算、入院栄養食事指導料等の加算、指導料を算定している。
- ・栄養管理部門の業務は、大きく分けると、臨床栄養管理、給食管理、事務、その他の業務に分類される。
- ・病院給食について、医療の一環として、他の治療部門との協力体制により、患者の病状に応じた適切な食事を提供し、疾患の自然的自己回復を図り、食事の質の向上と患者サービスの改善を目的としており、一日あたりの給食数は、一般食1,200食、特別食300食となっており食種は約77種類となっている。
- ・病院食は、一般治療食と特別治療食とに分かれている。
- ・食事基準表について、食形態ごとに細かく区分されており、医師が患者の状態や疾患等に合わせた食事オーダーを立てるようになっている。
- ・行事食について、年間を通して季節やイベントに合わせて、30食以上の行事食の提供を行っている。
- ・小児科については、遠足の際に、管理栄養士がキャラクター弁当を提供している。
- ・行事食やイベント食については、「宮大テレビ」で公開されており、床頭台で患者さんが食事のニュースを見ることができるようになっている。
- ・選択メニューは週に3日あり、一般食では提供できない、レストランの様な手の込んだ料理となっている。
- ・患者さんの誕生日には、ちょっとしたお菓子を添えたお誕生日カードを添付している。
- ・食欲不振な患者さんへの対応として、主食の変更や付加食の提供も可能となっており、また、栄養補助食品についても患者さんと相談の上、医師に提供の提案を行っている。

・検食も業務の1つで、患者さんに提供する食事について、治療方針、栄養的観点から、その量及び質が適当であるかどうかなど調理に対する評価を含め総合的な評価を受けるために実施している。

・配膳方法については、中央配膳を行っており、ベルトコンベアーで盛り付けを行い温冷配膳車で運搬しているため、温かい物は温かく、冷たい物は冷たく、適切な温度の食事提供が可能となっている。

・毎週水曜日の昼食時に病棟訪問を実施しており、栄養士だけでなく、調理師も同行し、食事に関する要望、嗜好、摂取状況等を確認している。病棟訪問により、病院食事アンケートでの「満足・ほぼ満足」の割合が、平成20年ごろは58%であったが、年々割合が増加し、令和3年度は86%となっている。

・衛生管理については、大規模調理をする際の衛生管理の基本である大量調理施設衛生管理マニュアルに準じて行っており、厨房では、加熱、冷却の温度の管理と異物混入の有無について、詳細な監視、記録を行っている。

・数年前に起こった、禁忌食品の誤配膳によるアナフィラキシーショックの事例にならない、問題点となったダブルチェック未実施、食事内容の未確認等に対して、改善策として、ダブルチェック・指差し呼称での確認の徹底、アレルギー対応食は個人対応料理カードを御膳に添付しダブルチェック後にはがす、食器の色を変える、インシデント防止対策として電子カルテ、給食システムの改善などを行っている。

・食物アレルギー対応の流れは、初めに、入院前に入院支援担当看護師が基礎情報を聴取し電子カルテで情報の共有を行い、病棟担当栄養士は、入院診療計画書作成時にアレルギー情報を確認し、食事オーダーが正しく入力されているか確認する。次に、医師が食事オーダーを行う際、アレルギー情報が食事オーダーに反映されるので、栄養士は、食事オーダーの禁止コメントリストで、対象者を把握する。また、入院時間診で病棟担当看護師がアレルギー・禁忌食品の確認を行い、さらに、病棟担当栄養士が、患者さんに再度、アレルギー内容の詳細確認し、食事の説明を行い、調理師への食事指示を行うことになっている。

・アレルギー対応と、アレルギーではないが嗜好により摂取できないといった禁止対応とに分けて対応をしている。

・臨床栄養管理について、平成27年4月から、管理栄養士の病棟担当制による栄養管理を行っており、栄養管理の進め方は、栄養スクリーニングの実施、栄養アセスメントの実施、栄養管理計画作成、実施・モニタリング・評価という流れとなっている。

・栄養管理手順としては、患者さんが入院してきたら看護師がSGAを用いた栄養スクリーニングを実施し、医師と看護師と管理栄養士が共同で作成する入院診療計画書作成時に、特別食、経腸栄養、静脈栄養、食物アレルギーなどの特別な栄養管理の必要がある場合、栄養管理計画書を作成することになっている。

・栄養食事指導も行っており、新型コロナウイルス関係で減少しているが、令和3年度は1,073件実施している。また、電子カルテの食事オーダーで特別食を選択する

と栄養指導依頼画面にリンクするといった、栄養食事指導に繋げる工夫も行っている。

- ・最近の取り組みとして、がん専門の資格を持った管理栄養士による、外来化学療法室における栄養指導を実施しており、患者の体重低下の抑制や食事摂取量の維持などの効果がでている。

- ・チーム医療として、栄養管理部は、NST（栄養サポートチーム）、褥瘡対策チーム、緩和ケアチーム、摂食嚥下支援チームに参画している。

- ・NSTとは、医師・看護師・管理栄養士・薬剤師・臨床検査技師など、医療に携わる様々なスタッフが、職種間の垣根を越えて、それぞれの専門的な知識・技術を活かしながら、共同で患者様の栄養状態をチェックし、きめ細かいケアを行うチームであり、令和3年度は、NSTによる回診を毎月20～30件行っている。また、栄養剤試飲会やNST勉強会を開催しており、勉強会については、NST活動の周知と栄養管理に対する知識の啓発を目的に年2～4回開催しており、オンラインにより院内にとどまらず県内外に向けても広く実施している。

- ・管理栄養士の業務のイメージとして、給食管理から、チーム医療の浸透によって、病棟に管理栄養士が出向く機会が多くなり、患者さんの栄養管理を、病棟を通して行う、病棟訪問型の栄養管理が主となってきている。将来、望ましい姿としては、管理栄養士を病棟配置することによって、治療効果を高めるような栄養管理の充実、医療安全の強化、医師、看護師の業務負担軽減に繋がるものと考えられ、病棟への管理栄養士の配置など体制の整備を進めていくこととしている。

3. 講評

当委員会において、医療安全が適切に運用されていることを把握でき、指摘事項等は無いが、医療機器安全使用のための研修の内容及び受講率について、会議後に確認し、概ね適切に受講されている。

栄養管理部の取り組みについて衛生管理面はもちろんのこと、医学的な面だけではなく、小児科のキャラクター弁当など、細かい面で患者さんに配慮ができていてとても評価できる。

医療を受ける立場として、医師の記録等についてしっかりとモニタリングされており改善もみられるため、安心して医療を受けることができる。また、栄養管理部の取り組みについて、入院患者にとって食事は非常に大切であり、精神状態によって食欲が低下することがあるが、食欲改善のため様々な取り組みを実施されていることが確認できた。

今回の監査委員会において、評価すべき内容および宮崎大学医学部附属病院における特色のある取り組みについて確認し、指摘事項となる事項は認めなかった。ただし意見として、肺血栓塞栓症予防管理料算定状況について、病名によるリスク分類を行っているが、疑い病名の有無等について、資料に明示するとわかりやすい旨の意見があった。

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