

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

令和4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

日 時 令和5年3月7日（火）14時00分～15時30分

場 所 宮崎大学医学部 第1会議室（管理棟3階）

委員長 栗原慎太郎（長崎大学病院安全管理部部長）

委 員 柏田芳徳（柏田法律事務所弁護士）

委 員 森川輝美（市民活動団体就労支援アストモス代表）（欠席）

参加者 恒吉医療安全管理責任者、河上副病院長、綾部医療安全管理部長、
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、
東放射線部長、小味医療放射線安全管理責任者、
山里事務部長、高橋総務課長、瀬口総務課次長、平島医事課専門員、
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
陪 席 福島企画係長、坪田企画係主任、永井企画係主任

1. 特定機能病院承認要件見直しの対応状況

1) 医療安全責任者の配置

2) 専従に係る経過措置

恒吉医療安全管理責任者から、資料に基づき、本院の医療安全管理体制について、各委員会等との連携体制及び医療安全管理部会議の構成について説明があり、前回までの監査委員会と同様の体制が維持されて、適切に運用されていることを確認した。

3) 診療内容のモニタリング等

綾部医療安全管理部長から、資料に基づき、医療安全に資する診療内容のモニタリングについて、以下の説明があった。

- ・肺血栓塞栓症予防管理料算定状況について、診療科毎の算定状況は、がん患者に対する算定状況の改善が今後の課題となっており、リスク分類及びリスク評価に関しては、低リスクの患者に対する算定状況が低い。

また、平島医事課専門員から、令和4年10月開催の監査委員会において意見があった病名及び疑い病名による分類は、自動的にシステムで評価する仕組みを構築し、全患者の適切な評価に向けた取り組みを開始した旨報告があった。

- ・NoERR 報告は、病理及び画像検査の所見に対する診療科毎の確認率をチェックし、医師事務作業補助者を活用して、1か月後には確認率がほぼ100%となるよう取り組んでいる。
- ・パニック値の通知は、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。

- ・説明同意書の後ろ向き審査について、本院では、1,060種類の同意書があり、それぞれをリスク分類管理し、内容等を随時見直している。
- ・医師記録の平均記載率推移についてモニタリングを行い、年々記載率が向上しており、平日は95%程度となっている。
- ・身体拘束パスシステム使用状況は、クリニカルパスを用いた身体拘束の指示と実施を、3診療科でパイロット的に導入しており、全診療科導入に向けてモニタリングを行っている。
- ・診療録の質的監査は、診療録チェックシートを用いて多職種で監査を実施し、評価結果を診療科にフィードバックしている。また、リスクマネージャーによる評価も行っている。
- ・安全確保のための質改善・向上計画目標達成の評価は、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、その取組について自己評価及び医療安全管理部による相対評価を実施している。相対評価について、年々平均値が上がっている。
- ・苦情等に関する患者相談集計は、毎月、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。

以上のように診療内容のモニタリングについて、指摘事項ではなかったが、前回までの監査委員会での議論の過程で疑問点として挙げられた内容についてもさらに改善する取り組みを実施されており、改善のサイクルが適切に運用されていることを確認した。

4) 全死亡例報告

神田医療安全管理副部長から、資料に基づき、毎週月曜日に開催する医療安全管理部会議において死亡経過等に関する報告、死亡に起因した否かに関しての報告や検討を行い、その結果を毎月開催する医療安全管理委員会で報告し、最終的に管理者が「予期せぬ死亡例」に該当するか否かを判断する旨説明があった。

また、令和4年9月以降において、「予期せぬ死亡例」がなかった旨併せて説明があった。

以上の内容の通り、適切に運用されている。

5) 内部通報窓口の設置

高橋総務課長から、資料に基づき、内部通報窓口は、令和4年12月に受審した病院機能評価に向けて、附属病院ホームページに掲載している内部通報窓口の文言等の修正を行い、新たに内部通報相談シートを作成した旨説明があった。

なお、内部通報件数は、令和3年度は0件、令和4年度も現時点で0件である旨説明があった。

内部通報については、相談方法については確認できたが、実際の報告内容については今回は確認できなかった。

6) 医薬品安全管理の強化

2. 各専門部会 1) 医薬品専門部会にて、報告があった。

7) 管理者の医療安全管理経験の要件化

高橋総務課長から、管理者の医療安全管理経験の要件化は、前回監査時から変更がない旨説明があった。

8) マネジメント層向け研修受講

綾部医療安全管理部長から、資料に基づき、マネジメント層向け研修受講について、令和3年度に引き続き、令和4年度も厚生労働省の委託を受け日本医療機能評価機構が特定機能病院管理者研修を開催し、本院も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した旨併せて説明があった。

9) 監査委員会による外部監査

高橋総務課長から、資料に基づき、令和4年10月7日開催の令和4年度第1回医療安全管理監査委員会で指摘事項等はなかったが、肺血栓塞栓症予防管理料算定状況の資料については、助言をもとに、今回、資料を作成した旨報告があった。

なお、当委員会報告書は附属病院のホームページに掲載している旨併せて説明があった。

10) 特定機能病院間相互のピアレビュー

綾部医療安全管理部長から、資料に基づき、特定機能病院間相互のピアレビューについて、令和4年度はWeb形式で、11月7日に本院が福井大学を訪問し、11月24日に三重大学が本院を訪問した旨説明があった。

ここまでの7) から10) について、適切な運用を確認した。

11) インフォームド・コンセントの実施

平島医事課専門員から、インフォームド・コンセントの実施について、資料に基づき、以下のとおり説明があった。

- ・病室に設置している監視カメラの説明同意について、以前は、看護師が病室の監視カメラの使用について患者等に説明し看護記録に記載していたが、医師が患者もしくは患者家族に説明を行い、同意を得たことを診療記録に記載する運用に変更し、周知した。
- ・侵襲を伴う医療行為のリスク分類及び説明と同意に関する基準を作成し、IC時の記録、同席について、侵襲を伴う医療行為を5段階にリスク分類し、電子カルテに説明時の文書を登録した。また、診療科毎にリスク分類の一覧を配布

し、説明同意の理解と意識付けに取り組んでいる。

- ・説明記録について、質的監査を多職種で実施し、診療科のリスクマネージャーが自身の診療科の評価を行うことで診療科へのフィードバックが可能となっているなど、患者の視点で分かりやすい説明と同意が実施されるよう医療安全推進の取り組みを継続して行っている。

1 2) 診療録等の管理

- 1 1) インフォームド・コンセントの実施に含まれる。

1 1)、1 2) について、より安全な医療と患者の医療参画体制が適宜修正されながら、適切に質改善の取り組みを実施していることを確認した。

1 3) 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、高難度新規医療技術の管理を開始した平成 29 年度から令和 4 年度までの、高難度新規医療技術を用いた医療の提供の運用状況について、申請・承認状況、新規医療技術一覧、委員会等の実績及び現在審議中となっている技術について説明があった。

1 4) 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、形成外科から申請があり承認されている医療用ヒルの 1 例目の実施について、瀉血部からの出血が停止したため瀉血療法を試みたが、瀉血部からの出血が乏しかったことからヒルが吸血せず、瀉血療法が行えなかった旨報告があった。

1 3)、1 4) について、適切に実施されていることを確認した。

1 5) 職員研修の必須項目の追加等

神田医療安全管理副部長から、資料に基づき、令和 4 年度特定機能病院承認要件に定める e-ラーニング職員研修は、令和 4 年 10 月 3 日から 12 月 28 日に Web 版研修として 8 名の学内講師によって実施し、受講対象 1,511 名に対して受講完了者数が 1,500 名（受講率は 99.3%）となっている旨説明があった。

また、年度別の受講状況について、受講率は年々上昇している旨併せて説明があった。

1 5) について適切な運用を確認した。

1 6) 医療放射線に係る安全管理

- 2. 各専門部会 3) 医療放射線専門部会で、報告があった。

2. 各専門部会

1) 医薬品専門部会

池田薬剤部長から、医薬品専門部会について、資料に基づき、以下の報告があった。

- ・ 医薬品専門部会において、未承認薬の使用状況、院内製剤、禁忌・適応外使用状況等について審議している。
- ・ 小児科から抗てんかん薬の小児適応外申請があり、年齢に関する適応外、用法・用量の適応外があり、医薬品専門部会で科学的妥当性、倫理性等に関して議論を進めている。
- ・ 抗がん剤の適応外使用に関して、エビデンスが先行していて添付文書通りではない使い方となっているレジメンについて、レジメン審査委員会と医薬品専門部会で情報共有を行っている。
- ・ 医薬品管理の強化として、高濃度カリウム製剤は、院内製剤とした運用方法としてセット展開し、使用量を院内で把握し医療安全管理委員会で報告し管理している。

2) 医療機器専門部会

谷口 ME 機器センター長から、資料に基づき、医療機器専門部会は2か月に1度開催し、以下の事項について審議・報告を行った旨説明があった。

- ・ 12誘導心電計及び超音波診断装置の保有情報把握について、医療機器専門部会で設置状況について確認した結果、日常点検表の様式が部署によって異なるため、ME 機器センターから様式を配布することとした。
- ・ 検体検査の精度確保について、病棟内にある検査機器の精度確保が十分にできていないことから、課題として改善に向けて運用方法等を検討する。
- ・ 病棟の心電図モニターの更新について、更新時期や管理状況が各病棟で異なるため、ME 機器センターで更新計画を作成する。

3) 医療放射線専門部会

小味放射線部技師長から、医療放射線専門部会について、資料に基づき、以下の報告があった。

- ・ 3か月に1度開催し、法令で定められている血管造影線量とCTの線量管理について、月毎に報告している。
- ・ 当院は、血管造影線量の基準を3Gyとし、超過した場合は医療放射線専門部会で報告し電子カルテの記載を促している。
- ・ CTの線量低減について、放射線部でプロトコルの最適化を目指す取り組みを行っている。
- ・ 急性の障害の対処及び経過観察の方法等を周知している。
- ・ 令和4年12月に心臓カテーテル室を増設したことに伴い、「医療放射線の安全

管理のための指針」を改定し、推定皮膚線量 3 Gy超症例調査表に当該装置を追加した。

各専門部会については、各委員より運用を説明があり、各部門の運用が機能的にかつ安全に実施されていることを確認した。

3. 宮崎大学医学部附属病院 ME 機器センターの現状について

小田 ME 機器センター技士長から、資料に基づき、以下のとおり説明があった。

- ・当院の ME 機器センターは、医療機器安全管理責任者をセンター長とし、臨床工学技士 19 名（育休中 2 名）、事務員 1 名で構成し、1 階に設置されていることから各病棟から 1 番遠い。
- ・主に、血液浄化療法部、循環器内科、手術部、心臓血管外科、集中治療部、病棟に関連した医療機器管理業務がある。
- ・血液浄化関連業務には、2～3 名を配置し、入院患者の血液透析や血漿交換、血液吸着などの準備操作を行っている。
- ・循環器内科の心臓カテーテル検査治療に関する業務には、2 名を配置し、検査治療の記録、ペースメーカーなどの操作・管理を行うとともに、オンコール体制（1 名）で緊急治療に対応している。
- ・循環器内科の補助人工心臓外来に関する業務には、1～2 名を配置し、埋込型補助人工心臓装着患者の外来フォローを実施している。
- ・手術部の術中神経モニタリングに関する業務には、1～2 名を配置し、刺激電極装着介助・準備・記録を行っている。
- ・手術部では、今年度から手術支援ロボット（ダヴィンチ）2 台が稼働していることから、1～2 名を配置し、準備及びトラブル対応を行っている。
- ・心臓血管外科に関する業務には、3～4 名を配置し、心臓血管手術時の人工心臓装置や補助循環装置の準備・操作・管理を実施している。また、オンコール体制（3 名）で緊急手術に対応している。
- ・集中治療（ICU）に関する業務には、1～3 名を配置し、365 日 24 時間体制で生命維持管理装置を中心に ICU 内にある医療機器の準備・操作・管理を行っている。宮崎県内で唯一、重症コロナ肺炎に対し ECMO 治療を実施しており、ME 機器センター職員も診療に携わっている。
- ・病棟に関する業務には、1～2 名を配置し、一般病棟の呼吸器トラブル対応、NICU の特殊な呼吸管理のサポート等、様々な診療科の依頼に対応している。
- ・医療機器管理には、1～3 名を配置し、約 40 種類の医療機器の貸借管理・点検・修理を実施している。ME 機器センターで中央管理している機器は約 2,100 台あり、令和 3 年度の年間日常点検件数は、約 45,000 件であった。より詳細な定期点検の年間件数のうち、約 600 件は、院内で ME 機器センター職員が実施しているが、一部外部委託している。全国立大学と比較しても院内の点検率が少ないため、

増やしていくことを目標としている。

- ・毎週月曜日の朝は、週末に使用された医療機器が一斉に ME 機器センターに返却されるため、多くの機器の点検が必要となる。
- ・当院は、機器管理の支援ソフトを使用し、機器の配置状況や修理状況、点検予定、レンタル機器情報などの管理を行っている。
- ・医療機器管理の一環として、貸出頻度の多い輸液ポンプ・シリンジポンプ・人工呼吸器の概要及び取り扱いについて職員向けの研修を実施している。また、年一回、医療安全管理講演会において、様々な医療機器を対象とした機器の説明会を行っている。さらに、診療科の依頼に応じて、個別に医療機器の取り扱いの研修会を行っている。
- ・病院機能評価受審では、医療機器を安全に使用する体制として、管理機器の範囲・保守点検・研修について審査を受けた。審査の結果、本院の ME 機器センターは、院内全ての医療機器を管理する体制の構築ができておらず、スペース不足、立地の悪さ、人員不足の問題が浮き彫りになった。また、医療機器購入時の選定に、ME 機器センター担当者が関与していないことも問題となっている。
- ・機器管理のスペースが狭いことや立地条件の問題については、ICU の機材庫を ME 機器センターのサテライトとして整備することにより、ICU の医療機器を中央管理できる体制として構築した。
- ・人員不足については、ME 機器センターの「技士長」は手当のある役職ではなく名称にすぎないことから、責任感やモチベーションを頼りに業務に取り組むことに限界があり、病院として医療機器管理部門を強化していくことが必要だと考える。

ME センターの運用は、適切に実施されているものの、人員と業務のアンバランスが認められる。業務内容を減少するか、人員を増員するかのいずれかが必要であるが、これらは病院としてどのように運用するかを決定することが先決であり、外部評価や加算の状況により、当面の医療機器管理運用方針を明確にし、運用に基づいた適切な人員配置と業務内容の整理が必要である。

4. 講評

当監査委員会において、前回の監査委員会から継続して医療安全が適切に運用されていることが把握でき、指摘事項等は認められない。ただし、医療安全に関する問題点は認められないものの、医療機器管理の方針については、議論の余地がある。

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