

令和4年5月10日

国立大学法人琉球大学
学長
西田 睦 様

医療法施行規則（昭和23年厚生労働省第50号）第15条の4第2項に基づき、外部監査を実施しましたので、別紙のとおり報告申し上げます。

国立大学法人琉球大学病院の医療安全に係る監査委員会
委員長 綾部 貴典
望月 保博
照喜名 通

令和3年度 第2回琉球大学病院 医療安全に係る監査委員会 報告書

医療法施行規則（昭和23年厚生労働省第50号）第15条の4第2項に基づき、監査を実施しましたので、以下のとおり報告します。

1. 監査の方法

国立大学法人琉球大学医療安全監査規程(平成29年2月22日制定)に基づき、琉球大学病院における安全管理体制および医療安全業務について、以下のとおり、新型コロナウイルス感染症対策を行った上で、関係者からのスライドや動画での説明を受けながら、双方向性のWeb形式で、監査を実施した。

- ・日 時：令和4年3月15日（火）10:00～12:00
- ・場 所：琉球大学医学部 管理棟 大会議室（対応者のみ）
- ・委員長：綾部 貴典（宮崎大学医学部附属病院医療安全管理部・部長）
- ・委 員：望月 保博（かりゆし法律事務所 弁護士）
- ・委 員：照喜名 通（認定NPO法人アンビシャス副理事長）
- ・対応者：大屋祐輔病院長、鈴木幹男副病院長(医療安全管理責任者)、中村克徳薬剤部長（医薬品安全管理責任者）、梅村武寛救急部長（医療機器安全管理責任者・ME機器センター長）、西江昭弘放射線部長（医療放射線安全管理責任者）、平田哲生医療の質向上対策室長（副病院長）、真榮城智子副病院長（看護部長）、西平淳子室長・GRM（安全管理対策室）、吉永成子副室長（副看護部長・安全管理対策室）、奥村耕一郎GRM（安全管理対策室）、小島みどりGRM（安全管理対策室）、友利あかねGRM（安全管理対策室）、諸見牧子副部長（薬剤部）
金城不二子（総務課長）、仲里隆司（医事課長）
- ・陪席者：稲福真（医事課長代理）、下地智子（医事課長代理）、真喜志睦（総務課長代理）、平良英貴（総務課総務第二係長）

2. 監査の方法、内容及び結果

(1) 前回の監査の指摘事項に対する対応の確認について

令和3年度第1回議事要旨を確認し、前回の監査の指摘事項に対する対応の確認を行った。

術中迅速組織検査の結果の連絡方法について、「患者間違いや部位間違い」を防止するために、病理部と手術術者の間で確認する共通の項目を決めたチェックリストで運用されている。前回の指摘事項として、手術術者や病理医師との間での情報

伝達が電話でのやり取りであるので、責任所在を明確にし、手術術者や病理医の氏名の記載のルール化の検討を助言していた。本監査委員会の前回指摘に対して、病理医と術者はお互いに名乗り、手術室看護師が両者の氏名を手術看護記録へ記録するようにマニュアルが改善され、また、2022年3月から手術室と病理室へタブレット端末が導入され、手術術者と病理医師はお互いカメラと音声で通信し、会話で情報共有できるシステムを構築し、運用開始したとのことであり、確実性が向上した。

委員からは、新しい対策をやり始めた際に、次の新たな想定しない問題点が生じたりして、PDCAでどのように改善していくかが、今後知りたいというコメントがあった。

食事の安全管理について、誤配膳の現状をセーフティーレポート件数としてモニタリングし、その事例内容を情報共有し、対応や対策を立案し、PDCAサイクルを回して誤配膳予防につなげているとのことであった。食事の配膳の流れを場面ごとに着目したヒヤリハット、インシデント、エラーを詳細に情報収集するように前回指摘していた。指摘事項に対し、「医師からの食事オーダー発生から患者が食事を開始する」までの流れを、1)調理と配膳(9段階)、2)病棟配膳(6段階)、3)取り置き・遅食配膳(3段階)に大きく3つに分けて、18段階の行程で、発生したインシデント件数をプロットし、院内で発生する配膳のエラーの分布状況が「見える化」できるように改善された。

委員からは、栄養士と調理師がダブルチェックするという安全対策が加わったことが有効になった、また、食事の調理から配膳までの複雑な行程の流れのフローチャート上にエラー発生場所をプロットしたことで、多職種におけるエラー発生状況が見える化され、何のためにどこでダブルチェックしているのかの意義を知ることができ、分析や対策につながるようになり大変良かったとのコメントであった。

発生頻度の高いエラーに対して対策立案を実践し、状況をモニタリングすることができるように改善されたことはすばらしい。これらの改善により、安全な食事の配膳と誤配膳防止につながるものと期待される。

(2) 医療安全ガバナンスについて

今回の監査テーマは、医療安全に係る監査委員会の本来の重点項目に立ち返り、「琉球大学病院の医療安全ガバナンス」について、医療安全管理体制、医薬品安全管理専門委員会、医療機器安全管理専門委員会、安全管理委員会の活動状況について監査を行った。

監査方法は、事前に配布された資料を見ながら当日のスライド説明内容を聞きながら、Web上で双方向性にディスカッションしながら実施した。

A) 医療安全管理体制について

琉球大学病院の「医療の質及び安全管理組織図」を用いて説明があり、病院長は医療の質の管理及び医療に関する安全管理を統括し、病院長の下に「医療の質・安全管理部」が設置され、「医療の質・安全管理部会議」が運営されている。その会議には、「安全管理対策室」や「医療の質向上対策室」が関わり、連携できる体制となっている。

「安全管理対策室」は、安全管理対策、医療事故調査等対策、医事紛争に関して、調査・指導・分析等を行っている。また、「安全管理対策室」は、「安全管理対策室分析担当者会議」、「医療安全管理委員会」を運営し、「リスクマネージャー連絡会議」を通じて、安全管理の推進ならびに医療事故等の防止に関する情報を病院職員に情報伝達し、院内で共有している。

「医療の質向上対策室」は、医療の質の管理、改善、臨床指標の策定、分析、評価を行っている。また、「医療の質向上対策室」は、「医療の質向上対策分析担当者会議」、「医療の質向上委員会」を運営している。

「安全管理に関する組織図」からは、「医療の質・安全管理部」は、「医薬品安全管理専門委員会」、「医療機器安全管理専門委員会」、「医療放射線安全管理専門委員会」を統括している。診療記録やインフォームド・コンセントに関しては、診療情報管理センター長が管理責任者となり、「医療の質・安全管理部」と連携している。

「医療安全管理責任者」は「医療の質・安全管理部」の部長であり、その下に「安全管理対策室」があり、「安全対策室長」が「医療安全管理者」として活動している。「医療安全管理責任者」と「医療安全管理者」の役割は、組織図の中で明確に記載されており、医療安全管理に関する各種委員会への参画や連携が、組織図で「見える化」されている。とくに医療安全管理責任者の役割がきちんと組織図にわかりやすく図示されている。

高難度新規医療技術の導入プロセスについて、保険適応外医療（薬剤手術手技等）は「臨床倫理委員会」で倫理的適正などについてコンサルトや助言を得ることができる。また、臨床研究として実施する場合には「人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」で事前審査され、承認を得る仕組みがある。各診療科は、高難度新規医療技術に該当するか否かを術前カンファレンスで検討し、確認事項として、①既存技術の限界・問題点、②既存技術と比較し優位性や合併症の可能性や程度、③術者の技術レベル、④必要な設備や体制、ICUや麻酔科との連携、⑤インフォームド・コンセントについて、医療安全評価室に申請する。医療安全評価室は、高難度新規医療技術の申請内容を確認した後に、評価委員会に審査を依頼する。評

価委員会は、倫理的・科学的な妥当性の有無及び当該診療科を含めた本院で実施することの実現性について審査し、医療安全評価室に意見を報告する。病院長の承認を得た後に、高難度新規医療技術が実施される仕組みとなっている。また、実施後の1か月、6か月、1年後に結果が提出され、カルテレビューされる仕組みがある。

委員からは、医療の質の向上委員会と医療安全管理委員会の違いが医療者以外の立場からわかりにくいというコメントがあり、すみ分け、役割分担、協働など、わかりやすく説明があった。臨床倫理委員会に患者や市民が入っているかのとの質問があり、これに対して研究倫理委員会と臨床倫理委員会があり、外部委員として弁護士さんが入っていることや、臨床倫理の専門家が関与してアドバイスなどをもらっていることなどの説明があった。

B) 医薬品安全管理専門委員会について

適応外使用や禁忌薬等使用の審議の手順の説明があった。審査の流れを記したフロー図が説明された。診療科が処方した後、薬剤部(調剤・注射)が禁忌・適応外使用の疑義照会をかける。禁忌・適応外薬を使用するならば、診療科は薬剤部・医薬品情報室に「適応外使用・禁忌薬等の使用申請書」を提出し、医薬品安全管理専門委員会で審議され、医療安全管理委員会に報告され、病院運営委員会に報告される仕組みになっている。また診療科は定期報告として「定期報告書」や「有害事象発生報告書」を薬剤部・医薬品情報室に提出しなければならない仕組みがある。また、適応外使用・禁忌薬等の使用に関する説明書や同意書などの定型書式を使用しなければならない。

医薬品安全管理専門委員会は、2019年6月から2022年3月までの期間でのべ13回開催されており、それぞれの審議・報告事項の内容が記入された一覧表を事前配布資料で確認した。その中で、令和3年度第1回医薬品安全管理専門委員会(メール審議、8月25日～9月6日)、第2回医薬品安全管理専門委員会(オンライン開催、11月29日)の議事要旨の資料が事前配布され、内容をチェックした。適応外・禁忌使用の医薬品の審議がなされていることを確認した。

委員からは、患者側にとっての禁忌な薬剤の投与の検討についての質問があり、病院としての考え方、対応、現状の運用、審議する委員会についての説明がなされ、患者にとってもきちんと病院が審議対応してくれていることが分かり、大変ありがたいとのコメントであった。

C) 医療機器安全管理専門委員会について

医療機器安全管理専門委員会の議事要旨について事前配布資料があり、

確認した。

医療機器安全管理専門委員会は、令和3年4月から令和4年1月まで、毎月開催されている。議題は、医療機器に関するセーフティーレポートの件数と事例内容が報告されていた。

また、ME機器の定期点検の件数(修理相談、日常点検、定期点検、メーカー修理点検、院内修理点検件数)が報告され、研修会の実施報告がなされていた。

医療機器に関して、インシデントの分析、定期点検、研修会などがきちんと毎月実施されて、フォローアップされていることはすばらしい。

D) 安全管理委員会について

令和3年度第12回医療安全管理委員会の議事要旨(2022年2月14日開催)が事前配布された資料で内容をチェックした。審議事項は、セーフティーレポート報告の分析や判定が行われ、インシデントレベル3b以上の事例の影響レベル判定や対応レベルが審議されていた。また死亡事例の報告や改善策の報告がなされていた。

安全管理委員会の取り組み内容として、新リストバンド運用開始について、処方箋の取り扱い、駆血帯の外し忘れの注意喚起、バグバルブマスクの誤接続の注意喚起、ペン型インスリン打ち間違い事故の啓発、PPE着用後の確認事項、薬剤カート返却時の確認事項、抗がん剤累積投与量管理システム、輸液投与経路の静脈炎の予防などについて、安全管理対策室は「安全ニュース」の記事を作成し、配布しているとのことであった。

委員からは、インシデントを事例ごと、患者ごと、医療従事者別に、発生状況や内容などを統計学的に分析しているのか、との質問があった。いろいろな角度で分析し、モニタリングし、注意喚起して安全になるように、取り組みを継続しているとのことであった。また、医療安全のニュースなどはきちんと分かりやすく紙媒体で作って掲示・配布されているとのコメントであった。

(3) 監査委員からの担当者への質問・意見について

委員からは、琉球大学病院の医療安全管理体制はきちんとされているとの感想であった。大学病院はいろいろやることもあり、多くの会議があり、大変で苦勞されていることがわかり、今後も職員の心と体に気を付けられて頑張っていただきたいとの激励があった。

3. 総括

監査委員会はWeb形式でリモート参加でのハイブリッド形式であり、現場のリアルのチェックはできなかったものの、多数の貴重な質問や感想があり、病院側の担当者

とのやり取りは対面方式と変わらないくらいに、活発な双方向性のディスカッションができ、大変、有意義であった。

琉球大学の医療安全管理のガバナンスは、組織として十分に構築されていると思われた。琉球大学病院は、沖縄県における地域医療の最後の砦としての大学病院の役割を充実させて、その本幹である医療安全のガバナンスを強化してきたところである。大学病院長のリーダーシップの下、医療安全管理部を中心として、現場のリスクマネージャーを束ねて、一致団結しながら安全管理の取り組みが自発的に発展できることを期待する。そのために、継続的改善のサイクルを回しつづけ、患者安全の視点で、患者に提供する医療の質をモニタリングしながら、日々改善と向上の取り組みの実践を目指されることを期待したい。

令和3年3月28日

国立大学法人琉球大学病院の医療安全に係る監査委員会

委員長 綾部 貴典
委員 望月保博
委員 照喜名通