

令和5年4月11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4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、関係者からの説明を受け、監査を実施した。

- ・日 時：令和5年3月17日（金）10:00～12:00
- ・場 所：琉球大学医学部 管理棟 大会議室
- ・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）、西平淳子安全管理対策室長・GRM、吉永成子安全管理対策副室長（副看護部長）、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）、阿嘉直美GRM（安全管理対策室）、諸見牧子薬剤部副部長）、仲本律雄総務課長、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

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4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。委員からの「入院から退院までの流れやその対応、また、クレーム対応まで大変な仕事をされていることが理解できるが、病気に初めてなられた患者さんの医療情報リテラシーの向上のための勉強会などを、病院の入院の流れに関する情報発信という意味で、されてもいいのではないか」とのコメントがあり、リテラシーの向上のための勉強会などを開催していく方向性で検討中とのことであった。

(2) 「医療安全ガバナンス（令和3年度、4年度監査の振り返り）」について

これまでに、令和3年度、4年度の監査委員会が計3回行われ、コロナ感染対策のためにリモートWeb形式で行われてきた経緯がある。今回、監査委員と病院側の対応者は初めてリアル対面で実施することになり、監査テーマを「医療安全ガバナンスの振り返り」として再確認する、という趣旨で行われた。

監査方法は、配布された資料を見ながら、説明を受け、対面形式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

医療安全管理責任者の役割は、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、連携の組織関連図で、説明があった。病院長の下に、「医療の質・安全管理部」が設置されており、「医療の質・安全管理部会議」が運営され、その会議には「医療の質向上対策室」や「安全管理対策室」のメンバーが参加し、連携が取れるようになっている、とのことであった。「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。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共有し、病院職員に情報伝達している、とのことであった。

安全管理に関しては、医療安全管理委員会は、「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」と連携している、とのことであった。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と連携し、診療記録及びインフォームド・コンセントの実施状況の監査等について、安全管理対策室は診療情報管理センターと連携している、とのことであった。

医療の質向上委員会では、QCサークル活動を行っている。クオリティコントロールを自発的に行う観点から、自発的に計画し3月に発表会を開催予定とのことであった。

B) 医薬品安全管理体制について

医薬品安全管理専門委員会（ZOOM会議）の議事要旨で、説明があった。診療科が医薬品を処方した後、薬剤部が調剤・注射の禁忌・適応外使用の疑義照会をかけるが、禁忌・適応外薬を使用するならば、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る仕組みになっている、とのことであった。禁忌適応外使用の医薬品の審議内容について説明があり、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。とくにリスクの高い医薬品については、対面で審議し、承認しているとのことであった。

C) 医療機器安全管理体制について

医療機器安全管理専門委員会の議事要旨で、説明があった。医療機器安全管理専門委員会では、医療機器に関するセーフティーレポートの件数や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)、研修会の実施報告がなされていた。委員からは、「インシデントは医療機器の使い方なのか、劣化なのか、故障なのか？」に対し、大部分は医療従事者のヒューマンエラーの報告であるとのことで、また、「医療機器の不具合があって、患者に影響を与えたことはあるのか？」との質問があり、患者に直接に侵襲があったことはこれまでにはない、とのことであった。

D) 医療放射線安全管理体制について

医療放射線安全管理専門委員会のメール会議議事要旨で、説明があった。被ばく管理ミーティングの議事録を確認し、CT、RI・PET、心カテ・アンギオ、放射線治療計画用CT別に、線量管理が報告されていた。線量管理・線量記録対象機器の一覧、病院放射線安全講習会の講習実施について、確認した。委員からは、「患者への放射線のかかりすぎはあるのか？」との質問に対し、治療においてはリスクとベネフィットを考えて照射している、とのことであった。また、「放射線照射に関して医療事故はあるのか？」との質問に対し、これまでにとくに重大な事故はない、とのことであった。

E) 医療の質向上対策室について

医療の質向上対策室分析担当者会議の議事録で、説明があった。医療の質向上対策室分析担当者会議は、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。「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。病院機能指

標、臨床指標（QI）について、モニタリングの実績を確認し、目標値の設定を確認し、検討していることを確認した。

委員から、「QC活動とは違うのか」との質問があり、「企業のQC活動とは異なっていて、臨床指標として19の項目を選択し、目標値をたて、毎月モニタリングし、数字を算出し、推移が毎月見えるようにしている」とのことであった。

F) 高難度新規医療技術等医療安全評価室について

高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等評価委員会の議事録で、説明があった。

外科、産婦人科などの診療科から申請された「ロボット支援下手術」や「適応外のステント留置術」等の提供の可否について審議されていた。医療提供後の確認（カルテレビューの記録）について、説明があった。また、高難度新規医療技術等を用いた医療提供の申請書、適否結果通知書、実施申請書、実施報告書、などの書式を確認した。高難度新規医療技術は年に2~3件程度審議しているとのことで、カルテレビューは、実施後、6か月後、1年後に行っているとのことであった。

委員から、「新薬や新しい医療機器を導入する際に、同意書の作り方はどうしているのか」との質問があり、「適応外で使用する、など、高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等評価委員会で、審査している」とのことであった。

G) 安全管理対策室について

医療の質及び安全管理組織図を用いて、医療の質・安全管理部会議、医療の質向上委員会と医療安全管理委員会、医療の質向上対策室分析担当者会議と安全管理対策室の業務とすみ分けの説明があった。

「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・分析等を行い、また、「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、とのことであった。医療安全管理委員会の議事要旨セーフティレポート報告の分析と判定について、事例をそれぞれに分析報告し、影響レベル、対応レベルを審議していた。また、死亡事例報告、改善策の報告、院内巡視の報告が行われていた。「安全ニュース」、医療安全検証委員会、M&Mカンファレンスの開催状況を確認した。

(3) 巡視（シエント、栄養管理部の現場確認）

A) シエントの現場確認

医療福祉支援センター（シエント）は、多職種（医師、看護師、社会福祉士、事務）が協働して活動する部門であり、前方連携とソーシャルワーク、退院支援と入院支援の機能があり、院外との連携窓口の機能や、院内各部署を横断的に連携・支援している部署であるが、その現場の確認を行った。本センターの入院窓口、入院準備室の状況を視察した。狭いところではあるが、外来受診から退院後までを視野に入れ、患者を総合的に支援する部門であり、前方支援として、入転院の相談、診療情報の問い合わせ、患者サポート相談（医療対話推進）、セカンドオピニオン受付や調整、就労支援、入院支援カンファレンス、介護保険サービスなどの社会資源活用支援、地域の利用・介護・福祉機関との連携を行っているとのことであった。入院支援としては、入院準備室で、問診聴取、各種スクリーニング、入院診療計画書、ケアマネージャーとの連携、栄養士と連携しての入院食の確認、薬剤師と

連携しての内服と休薬の確認が行われ、入院する病棟との連携を見据えて、周術期の口腔管理や嚥下訓練指導、リハビリの調整を行っているとのことであった。最近の新型コロナウイルス感染症の流行に対応して、有熱者への対応や入院前のPCR検査の予約や検査介助など多岐にわたる機能も発揮しているとのこと、現場の大変な状況を確認した。摂食嚥下スクリーニング、周術期等口腔機能管理、リハビリ紹介スクリーニングが行われているとのことであった。

B) 栄養管理部の現場確認

栄養管理部と厨房の現場を視察した。これまでWeb形式の監査で説明が行われた内容をふまえて、実際の厨房の中に入ることができ、「厨房の下処理から食事を配膳車にのせるまでの行程」を実際の昼食準備調理時間帯の重要作業中にもかかわらず、リアルに現場の調理師さんから説明を受けることができた。食材の検品、手指衛生、カットなどの下処理、調理過程、食事の盛り付けの様子、特別食の準備風景、適時適温を確保するための温冷配膳車へのせるまでの行程、また、刻み食（とろみ付）、一口大カット、マッシュ食、ソフト食、特別食をつくるコーナーの視察をした。食事の安全管理として、異物混入の予防のための工夫、食物アレルギーのある患者リスト表における食事オーダーのチェック体制、調味料やエキスなどの細かい禁止事項のチェックやアレルギー除去食品での食事の準備にまで細かく配慮されているところを確認した。食事の提供は、調理士と栄養士との間でダブルチェックが行われ、監査で提案した作業工程の流れの中で、インシデント発生件数が多い個所を重点的にチェックし、病棟患者さんのもとへ食事がとどけられるとのことであった。

3. 総括

監査委員会はこれまでWeb形式リモート参加のハイブリッド形式で3回行われたが、今回の外部監査が最終回であり、感染対策を十分に行った上で、「医療安全ガバナンスの振り返りと現場視察」をテーマに、現場のチェックを実施した。これまでリモート上で確認してきた内容を、議事録などの紙面と対面形式で説明を受けながら、双方向性に意見交換をしながら監査を進め、大変、有意義な意見やコメントが多数出された。

病院側の担当者とのやり取りは、WEB形式の勝手とは異なり、対面監査では柔軟な対応ができ、メリットを感じながら、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。

医療安全のガバナンスは重要であり、継続して、さらに発展させていく必要があり、今後ますますの改善活動の発展、向上が期待される。

琉球大学病院の医療安全がうまく機能していくことは、琉球大学病院の運営の本幹である。患者さんが安全で安心な医療を受けられること、また、医療従事者が質の高い医療を安心安全に患者さんに提供できること、そのために、医療安全の視点で、病院職員が一致団結して、部署や部署間の連携や協力体制における安全性と効率性を向上していき、継続的に発展していくことが望まれる。

令和5年4月11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