

令和5年度第2回 琉球大学病院医療安全監査委員会報告書

国立大学法人琉球大学

学長

西田 睦 殿

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1項第2号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。

2024年5月31日

琉球大学病院医療安全監査委員会

委員長 後 信

委員 望月保博

委員 照喜名 通

令和5年度 第2回 琉球大学病院医療安全監査委員会 報告書

当監査委員会は、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1項第2号に基づき、琉球大学病院における医療安全活動について、貴院から提出された資料及び医療安全管理を担当する職員による説明や意見聴取により、審議の上、本監査報告書を作成しましたので、提出いたします。

1. 日時：令和6年3月29日（金）13:00-15:00

2. 方式：対面会議

3. 医療安全監査委員会委員：

後 信（委員長、九州大学病院 医療安全管理部）

望月保博（かりゆし法律事務所、弁護士）

照喜名 通（NPO 法人アンビシャス）

3. 琉球大学対応者

大屋祐輔病院長、中西浩一医療安全管理責任者、梅村武寛医療機器安全管理責任者、西江昭弘医療放射線安全管理責任者、眞榮城智子看護部長、西平淳子安全管理対策室室長、阿嘉直美 GRM（安全管理対策室）、加藤善一事務部長、仲本律雄総務課長、仲里隆司医事課長

4. 陪席者

島袋朝輝医事課長代理、眞喜志睦総務課長代理

5. 監査の方法及び結果

1) 前回の監査の指摘事項に対する対応の確認

（監査方法）

○ 「資料2 令和5年度第1回 琉球大学病院医療安全に係る監査委員会報告書」に基づいて、前回の監査事項や改善を求められた事項について確認した。

（監査結果）

○ 報告書では、診療録の管理について、適切なICの実施の管理に関して確認、評価された結果を見ると、わずかに説明などの記録が不十分、または、記録されていない診療録があることから質的監査による評価を継続し、結果をフィードバックして、継続的に改善することが求められていた。このことについて、新型コロナウイルスの感染拡大が収束していく状況を見ながら、それまで行われていなかった診療録の量的・質的監査が毎月の実施を基本として再開され、その結果がフィードバックされていることを確認した。

- また、報告書では、高難度新規医療技術による医療提供後のカルテレビューが行われていることを確認し、その中で、説明の記録に関し、検査の説明や術前説明の一部の記録がない可能性が指摘されていた。そこで、引き続きカルテレビューにより同種の問題点を指摘するとともに、申請者や会議を通じて病院全体にフィードバックして改善に取り組むことが望ましいと述べていた。これに対し、カルテレビューが継続的に実施されており、その結果が高難度新規医療技術等医療安全評価室会議において確認され、病院全体にフィードバックされていることを確認した。
- 前回の報告書を受けたこれらの対応は、適切であると認める。今後とも同様に対応することが望まれる。

2) 今回の監査のテーマの選定理由の説明

- 委員長より、今回の監査は医療機器安全管理体制を中心に行うことを含め、監査の趣旨を説明した。具体的には、医療行為や看護、医薬品の安全管理は従前より安全管理体制が整備されてきたところであるが、医療機器安全管理はそれらに遅れて比較的最近整備や取り組みが進んできたこと、一方で、医療の現場で使用される医療機器はさまざまな種類、機能の点で増加を続けており、専門家である臨床工学技士（CE）が関与すべき業務が増加していると考えられること、それらにより近年国立大学附属病院医療安全管理協議会においても、臨床工学技士（CE）の医療安全対策への一層の関与が議題となっていることから、テーマを設定したことを説明した。

3) 監査テーマ「医療機器を安全に提供・使用するための体制について」

(a) 臨床工学技士（CE）の役割と業務

(監査方法)

- 「資料 3 臨床工学技士（CE）の役割と業務」に基づいて、医療技術部臨床工学部門・ME 機器センターの臨床工学部門技士長より説明を受けた。

(監査結果)

- 琉球大学病院の臨床工学技士（CE）の業務に関し、次の事項を確認した。
 - (i) ME 機器センターにおける業務
 - ・ CE は、医療機器の操作だけでなく、保守点検も行っていること。
 - ・ かつて CE は、中央診療部門で担当する機器が稼働している部署（手術部、血液浄化療法部、高気圧治療部）毎に配置され部署に分かれて業務に従事していたが、平成 15 年に ME 機器センターが設置されて以降、平成 16 年には ME 機器センターの専任職員（非常勤）の配置、令和 4 年には医療技術部臨床工学部門の設置が行われるなど組織の整備が進んだことや現在 22 名の CE が採用されていること。

- ME 機器センター設置当初は、特に輸液ポンプ、シリンジポンプ、人工呼吸器、DVT の中央管理を試みることから始めたこと。
 - 令和 4 年に医療技術部が設置され、その中に臨床工学部門のほかに、放射線部門、臨床検査部門、リハビリテーション部門、医療支援部門が設置されて、それまでにない横のつながりが生まれたこと。
 - 臨床工学部門に配置されている 22 名の CE は、具体的には手術部、血液浄化療法部、高気圧治療部、放射線部、集中治療部（ICU）、光学医療診療部、ME 機器センターにおいて業務に従事していること。
 - ME 機器センターの役割としては、先述した、医療機器の保守点検・管理を行う部署であると同時に、医療機器の研修を実施し、正しい医療機器の使用法の周知と情報の共有を行っていること、また、院内の機器対応や医療機器を通して臨床の支援業務を行っていること、そしてそれには在宅で医療機器を使用して療養する患者やケアを提供する家族への支援も含まれていること。
 - 保守点検に関しては、院内に存在する約 1,600 台の医療機器について、1) 点検計画の作成、2) 各種点検業務の記録の保管、3) 安全使用のための情報収集、4) 適正使用のための情報共有を行うとともに、5) 医療機器関係の相談窓口としての業務も行っていること。
 - 研修に関しては、院内での研修の機会の提供のほかに、外部の研修の機会に出席して受講すること、外部講師を招聘して行う研修の機会の提供、製造販売業者による取扱説明の機会を設けていること。
 - 院内対応・臨床支援業務としては、病棟からの機器の点検修理依頼に対応すること、医療機器に関する質問に応じること、在宅医療機器（酸素、呼吸器、栄養ポンプなど）の導入や患者・家族への説明を行うこと、在宅医療機器使用中患者の搬送の補助を行うことなどを行っていること。在宅医療機器を使用中の患者に関しては、患者・家族からの問い合わせへの対応、自宅退院するまでの支援などを行っていること。
- (ii) 安全管理対策室と関わりながら行っている業務
- 医療機器が適正に使用されるために研修会等を通じた周知や情報共有を行っていること。
 - 医療機器を安全に使用するための情報収集を行うこと。
 - 医療機器に関するインシデント発生時に改善策を検討・提案すること。
 - 情報収集の方法としては、PMDA（（独）医薬品医療機器総合機構）が提供している PMDA 医療安全情報の入手、医療機器の回収情報の入手、医療機器のメーカーが提供する情報の入手などを行っていること。
 - 業務から得られた現場に有用な教訓を、「ME 機器センターからのお知らせ」と題する媒体を作成して通知していること。例えば、輸液ポンプとそれに対応した輸液セットの組み合わせを具体的にメーカー名や商品名や写真を示して通知していること。

- ・ 現在の課題としては、1)病棟や外来などに管理できていない医療機器があること、2)所在が不明な医療機器があること、3)稼働率の低い医療機器を有効活用する必要があり、4)どの医療機器がどの患者に使用されているか追跡すること、があげられること。
- 琉球大学病院のME機器センターでは、他の特定機能病院で行われている医療機器の安全管理と同様に、適切に管理が行われていることを確認した。また、安全管理対策室と連携しつつ、施設レベルでの安全管理も行っており、現場で発生するインシデントやトラブルに対応するとともに、事例を分析して教訓を現場にフィードバックしていることを確認した。これらの活動は適切であると認める。また、管理できていない医療機器があることなど、課題の明確化も行っており、このことは適切であるとともに、今後も課題の解決に取り組むことが望まれるとともに、そのために関連する診療科や部門が積極的に協力することが求められる。

(2) 医療機器に関連したインシデント

(監査方法)

- 「資料4 ME機器センター室と安全管理対策室との連携」に基づいて、安全管理対策室看護師GRMより説明を受けた。また、医療機器に関するインシデント事例として、予定していた酸素供給が行われなかった事例の説明を受ける中で、酸素流量調節機の部品が破損したことが発生要因であるため、実際に破損した機器を委員が確認した。

(監査結果)

- 琉球大学病院の安全管理対策室がその業務の中で医療機器に関するインシデントについてME機器センター室と様々な点で連携していること、具体的には次の事項を確認した。
 - (i)医療機器に関するインシデント
 - ・ 2023年度(4月～2月分 ※11ヶ月分)のインシデントの内容分類の中で、医療機器に関するものは5.1%であったこと。
 - ・ それらをレベル分類した結果、レベル3b(濃厚な治療や処置を要した)以上の事例は3件(2%)であったこと。
 - ・ 医療機器のインシデントを報告した職種は、看護師(69.2%)、放射線技師(12.8%)、医師(12.2%)、臨床工学技士(CE)(4.7%)の順に多かったこと。
 - ・ 約80種類の医療機器に関してインシデントが報告されており、そのうち報告が多かった医療機器は、人工呼吸器、酸素療法機器、血液浄化用機器、心電図・血液モニタ、放射線治療装置、フットポンプなどがあったこと。
 - ・ 最も多かった人工呼吸器に関するインシデント事例として、具体的には、加温加湿器の電源入れ忘れ、加湿器と人口鼻の併用、人工鼻とフィルターとの誤認が発生したこ

と、また、それらの事例は、PMDA が提供する医療安全情報でも取り上げられ、委員長が所属する特定機能病院においても発生した経験があること。

(ii) 安全管理室と ME 機器センターとの連携によるインシデント対応

- 酸素療法に関する事例は、2023 年度に 3b 以上の事例が 1 件発生したが、発生要因としては、確認不足、思い込みが多かったこと。具体的には、酸素ボンベを使用する前に、酸素ボンベに取り付けられているチェックリストや確認手順、酸素残量早見表に則した業務ができておらず、予定した酸素供給が行われなかった事案が発生したと。
 - そこで、安全管理対策室と ME 機器センターとが連携して、院内広報のための媒体である安全ニュースを連名で発出したこと。名称は、「安全・ME 合同ニュース」としたこと。その内容は、メッセージ、発生した事案の説明（写真も掲載）、再発防止のために求められる確認事項、例えば、酸素流量計の破損の有無の確認、酸素流出口に手をあてて吹き出し確認をすること、などを掲載したこと。
 - また、既存の仕組みである院内巡視時に酸素ボンベを点検することや、安全リンクナーが点検法を学習して実践することを行っていること。
 - その他の事例として、1) ネーザルハイフローのフィルターが同機器背面付近に存在していたビニールにより塞がれてアラームが鳴動したこと、このことに関し CE による勉強会を開催したこと、2) 静脈血栓塞栓症を予防するためのフットポンプが不足するとともに、貸し出し・返却・在庫管理が不十分であったことが判明した事例、3) 心電図モニタに関する事例、があること。
- 安全管理室は、インシデント報告などの情報源を起点として、医療機器に関する事例を把握したあと、ME 機器センターの CE と連携して、事例の分析や改善策の立案を行い、連名による情報提供の媒体を作成して周知徹底と確実な実践に取り組んだり、インシデントに関連した特定の機器の研修を実施したりしていることは、適切であると認める。また、会議資料にも含まれていたように、PMDA や（公財）日本医療機能評価機構が提供している情報も把握し活用しており、このことは適切であると認める。
- 今後も同種の活動を継続することが求められるとともに、その情報源となるインシデント報告システムの適切な運用のために、全職員が引き続き協力して取り組むことが求められる。
- また委員長が所属する特定機能病院の経験に基づき、ME 機器センターに臨床工学技士（CE）が、年次や経験の観点からバランスよく配置されるために、琉球大学病院の状況を踏まえて、計画的な採用が行われることが望ましい。

(3) ME 機器センターおよび病棟における医療機器の安全対策の確認

（監査方法）

- ME 機器センターおよび心臓血管外科を担当している病棟を訪問して、議事(1)、(2)で説明された内容を含む医療機器の安全対策について質疑応答により確認を行った。

(監査結果)

(i) ME 機器センターにおける確認

- 病院の移転を控えた特別な時期にあることから、ME 機器センターは手狭であり、また廃棄予定機器や、メンテナンス前後の機器が職員のスペースと一体となって置かれている状況であった。この状況が移転により解消する見通しであることを確認するとともに、5S（整理、整頓、清潔、清掃、躰）・カイゼンに継続して取り組むことが求められる。
- バーコードを用いた医療機器の貸し出し・返却・在庫管理について、台帳や貸し出し用機器を置いておく棚を確認し、適切に行われていることを確認した。夜間の貸し出しはスタッフが暗証番号を用いて入室して借用できることと、それを補助する ME センターのオンコール体制が整備されていることを確認した。クベースについては、NICU で管理されており、臨床工学技士（CE）が関与するラウンドが行われていることを確認した。輸液ポンプやシリンジポンプは、貸し出しは1患者に限定し、使用後は返却してもらうこと、同時に別患者に必要な場合も使い回しはせずに、新たな機器を貸し出す手順であることを確認した。また、それらの管理が一覧できるモニタが設置されており、テクノロジーの活用もなされていた。医療機器の管理には、在庫管理やメンテナンスだけではなく、作動状況も確認できるテクノロジーの進歩もあることから、新病院に移転後は、琉球大学病院の実情を踏まえて、それらの進歩に対応した管理が行われることが望ましい。
- 貸し出しの業務の中で、不足しがちな医療機器の情報が得られることから、事務職員が当該情報を記録して、発注計画の作成のために活用していることを確認した。
- 医療機器が故障した場合に、可能な範囲で ME 機器センターにおいて部品の交換など修理が行われ、そのことがわかるようにラベルが貼付されることを確認した。修理は現場で行えるものと、製造業者に依頼するものがある。それを専門的な見地から仕分けして、今後も効率よく適切に修理が行われることが求められる。
- 医療機器の保守点検については、計画を立案し行われていることを確認した。
- CE が関与して人工呼吸器やクベースの設定や稼働状況を確認するラウンドが行われていることを確認した。また血液浄化装置や心肺補助装置など、臨床工学技士（CE）が配置されている部署の機器は、当該技士が確認することとなっていた。
- 委員より災害時の生命維持装置などの機器の安全確保について、特に在宅療養の環境における課題について質問や意見があった。このことは在宅療養の状況や機器の種類、想定する災害などによって様々な予防策を検討しなければならないが、すぐに解

決する現状にはないことから、在宅療養や医療機器による治療、医療機器管理の知見を集積して、専門家により検討が続けられることが望まれる。

(ii) 病棟における確認

- 心臓血管外科を担当する病棟では、不整脈を有する患者が多いことから、心電図モニタを装着する患者が多く、スタッフステーションでそれらを一元的にモニタしていた。往訪時は、特にモニタを要する患者が多く、ME センターからモニタを借用して多くの患者に対応していた。そのようにME センターとの連携が行われており、例えばモニタの時刻の設定など、ME センターのスタッフの支援を得て正確な記録などに役立っていることを確認した。モニタはアラームの鳴動が多すぎて、反応の感度が低くなり、緊急事態に対する対応が遅れる現象（アラーム疲労）が知られているが、当該病棟では、リーダー役の看護師などが、基本的にナースステーションやその近くでモニタに常時対応できる体制を整備していることを確認した。また、夜間は人員が少ないため、アラームが鳴動した際に聴き逃さない観点から、モニタ装着患者の病床配置に留意していることを確認した。アラーム音には、重症度に応じて3種類用意されていた。夜間、看護師が病棟内の遠方の部屋で仕事をしていてアラームが聴きづらい状況が発生しても、重症室を担当する看護師はスタッフステーションの近くにおいて、アラームを長く聴き逃すことがない体制になっていることを確認した。また、病院レベルでの生体モニタアラーム疲労対策を今後検討しているとのことであったので、国立大学附属病院の協議会の機会などを利用して規模や機能が類似している施設の取り組みを調査し、対策を進めることが望ましい。我が国の特定機能病院では、必ずしも余裕があるわけではない中で多くの装着管理を行わなければならない現実があることから、職員による、適切なモニタの開始や終了の指示、アラームへの対応、アラーム疲労対策への理解や協力が求められる。電波切れ防止対策としては、電波切れを示すモニタ表示の機能についての知識の教育と、構造的に電波が届きにくい部屋にはモニタを要する患者を入室させないというベッドコントロールが行われていることを確認した。
- 病棟では、酸素ボンベの配置や使用の基準、交換の基準、流量計の操作方法、職員が容易に確認できる手順書の作成、酸素残量の早見表の整備を、実物のボンベを用いて確認し、適切に管理されていることを確認した。使用前と使用後の酸素ボンベの配置場所をゾーニングして明確に区別するルールを定めていることを確認した。しかし流量計のダイヤルが破損して、流量がわからなくなっていたなどのインシデントが発生していることから、流量計の更新、適切な教育による手順や酸素残量の早見表の意義を周知し活用されるように促す取り組みが引き続き求められる。

6. 改善を求める事項

- 特に改善を求める事項は認めない。

- 安全管理対策室と ME 機器センターとの連携により、引き続き、医療機器の安全管理に努めていただきたい。
- なお、生体モニタに関するアラーム疲労対策を病院レベルで行うことは貴院の安全管理だけでなく、他の特定機能病院、地域の基幹病院などにとっても有意義な先行事例となることが期待される。運用にあたっては、関係する職員の積極的な協力が望まれる。また、ME 機器センターが適切にその機能を果たすために、貴院の現状を踏まえつつ、CE を計画的に採用していくことが望まれる。
- さらに、今次監査では病院の移転前という特殊な時期であったことから、ME センターの面積の限界による医療機器管理の制約が認められた。移転後の施設では、貴院の実情を踏まえつつ、より広い面積の確保により、CE が一層役割を果たし、充実した医療機器安全管理が行われることが望まれる。

以上