

令和6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 喜納 育江 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。

2025年4月23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 6 年度 第 1 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 7 年 3 月 18 日（火）10:00～12:00

2. 方式：対面会議

3. 医療安全監査委員会委員：

（出席）

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）

琉球大学病院対応者

大屋祐輔病院長、中西浩一医療安全管理責任者、中村克徳医薬品安全管理責任者、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、西平淳子室長、阿嘉直美 GRM（安全管理対策室）、吉原昌志 GRM（安全管理対策室）、外間登 GRM（安全管理対策室）、今村 美菜子検査・輸血部 副部長（リスクマネジャー）、山内 恵検査・輸血部 検査技師長（リスクマネジャー）、又吉 拓検査・輸血部主任

陪席者

植田聡総務課長代理

4. 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「令和 5 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」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貴院より説明を受け確認した。

（監査結果）

- 委員長から、前回の委員会の報告書に関連して、薬剤部における抗がん剤の調剤時の閉鎖式薬物移送システム（CSTD）の使用について、委員長が所属する医療機関では、

揮発性の抗がん剤だけでなくその他の抗がん剤にも使用していたことが分かったため、報告書に記載するとともに、支出に関することなので、病院の裁量で検討していただければ良い旨説明した。

- 琉球大学では、処方箋に関する疑義照会の集計において、新たに抗がん剤の処方に関するものを特に集計して資料を作成したり、件数や具体的な事例概要を記述した資料を新たに作成し、医療安全に関する会議で説明、注意喚起、周知し始めたことを確認した。
- 前回の監査結果を踏まえて抗がん剤の処方に関する事故防止に向けて、一層踏み込んだ取り組みが開始された点は、適切であると認められる。委員長が所属する病院においても類似の取り組みを行っているが、件数の多寡はあるものの毎月類似の事例が発生し続けている状況が認められる。処方の正確さを薬剤部による疑義照会に過度に依存することは危険なので、インシデント事例が発生した診療科では、まず、自らの診療チームにおいて、抗がん剤の用量間違いなどのインシデント防止のために改善活動を行っていただきたい旨説明した。

2) 今回の検査テーマの説明

- 琉球大学病院は、令和7年1月6日に新病院に移転したが、このための作業は複雑で、膨大であり、最新の注意を払って行われたことがテレビ番組でも放送され、全国的にも知られるところとなった。このような機会には、業務手順の変更がありうることで、検査や輸血に関するインシデントは以前より全国的に知られた種類のインシデントであるとともに、患者に重大な影響を及ぼす事例もあることから、テーマを決定したことを説明した。

3) 監査テーマ「臨床検査・輸血部門における医療安全管理体制」

(監査方法)

- 資料「検査・輸血部における安全管理体制（１）」（主として組織における位置付け・人員配置、ISO15189による認証、安全管理のための活動の概説が記述された資料）及び資料「検査・輸血部における安全管理体制（２）」（主として安全確保のための業務手順などの具体的な内容が記述された資料）に基づいて検査・輸血部担当者より、そして資料「臨床検査・輸血における医療安全～セーフティーレポート報告から」に基づいて、安全管理対策室から説明を受けた。

(監査結果)

i) 検査・輸血部門の安全管理の取り組み

- 琉球大学病院の検査・輸血部門の安全管理体制に関し、次の事項を確認した。
- ・ 病院組織図により検査・輸血部は、中央診療施設の一つとして位置付けられている。

- ・ 検査・輸血部は医療系職員からなる部門であり、医師や看護師、受付の職員とともに、30名余りの臨床検査技師の資格を有する職員が配属されている。
- ・ 安全管理体制を構築するにあたり、ISO15189（臨床検査室-品質と能力に関する特定要求事項）の認定を取得している。安全管理対策室や診療科・各種部門と、会議への出席、インシデント報告、安全巡視、パニック値報告、検査室ニュースの提供などを通じて連携している。さらに、ISO15189の要求事項に則し、安全管理対策室にインシデントレポートを提出し改善策を策定するとともに、ISOが求める品質管理者に是正措置報告書を提出、当事者は是正措置の有効性を品質管理者に報告、マネジメントレビュー（年1回）でインシデント事例分析を行っている。
- ・ 検査・輸血部で実施されている検査には、検体検査と生理検査とがある。検体検査として、血液学検査、生化学検査、免疫学検査、一般検査、微生物検査、輸血検査、遺伝子検査があり、生理検査として、心電図検査、超音波検査、呼吸機能検査、脳波検査、神経機能検査が行われている。
- ・ 検査室と採血室のそれぞれにおいて安全管理体制が整備されており、まず検査室では、品質と精度の管理、異常値管理（パニック値の管理・報告など）、検体管理・血液製剤管理（輸送・保管・取り違えの有無の確認など）、エラー管理と報告、リスク管理（検査機器の故障対策、検査結果のエラー防止対策など）、感染管理、患者のプライバシーと情報管理が行われており（検査結果の誤送信や漏洩防止など）、採血室では、患者の管理（患者の確認、急変対応など）、検体管理、リスク管理、感染管理、患者のプライバシーと情報管理が行われている。
- ・ 品質保証・検体管理に関し、“臨床検査 NEWS”が発行されている。具体的に、採血量の不足など検体取り直しにつながる事例を取り上げたものや、髄液は採取後ただちに検査室に提出することを促すなどの髄液一般検査の正しい提出方法を教えて注意喚起したものを確認した。また、他職種への教育を行っており、看護部と連携して、病棟看護リーダーへの研修を実施した実績がある。
- ・ 輸血の誤りを防ぐために、輸血前の血液製剤の照合は3回（1.出庫時（輸血検査室）、2.受け取り時（ナースステーション等）、3.輸血前（患者のベッドサイド等））実施されている。これらのうち出庫時の確認は、現場確認時にも、実際の手順を見学して確認した。具体的には、出庫時には、輸血検査室内に設置されている輸血システムを用いた確認、および、出庫確認票（患者氏名などの情報、血液型、製剤の種類、製剤番号などが記載されている）と製剤とを臨床検査技師と看護師の2名でチェックしている。受け取り時には、携帯端末を用いた照合および、スタッフ2名によるチェックが行われている。輸血直前には、携帯端末による照合、スタッフ2名によるチェック、および、患者に氏名と血液型について呼称確認、リストバンド照合が行われている。

- ・ さらに、患者の取り違いによる不適合輸血を防ぐために、輸血前に血液型検査を2回実施する、つまり、異なる時期に採血を行って血液型検査を実施することで、患者取違いによる不適合輸血を防止している。このことは、安全管理対策室と輸血・検査部とが協働して、“安全 輸血・検査部 合同ニュース”を作成して、血液型不明患者の血液型検査と交差適合試験は、異なるタイミングで採血することとなっていることや、そのことが医療安全ポケットマニュアルに記載されていることを周知している。
- ・ 異常値、いわゆるパニック値の管理として、連絡体制としては、検査室でパニック値を検出したら、ただちに検査技師が医師に電話連絡し、報告内容を記録することとされている。パニック値の定義は日本臨床検査医学会の定義に則して運用している。報告内容の記録の実物を確認し、書式には、検査日、検体番号、患者氏名、検査項目、検査結果、報告時間、連絡先（医師）、報告者（検査技師）が含まれている。検査技術者がそのリストを確認して押印する書式となっている。
- ・ パニック値を設定する項目や基準値は、各施設の裁量で決定されているところ、琉球大学病院では、それらを各診療科・部署へ配布する、電子カルテポータルに掲載する、ことにより周知している。令和3-5年度の年間報告件数は、2,000件を超えている。また、パニック値発生時の対応の検討経緯について、2020年に全例医師へ電話連絡することとしたこと、2023年に報告基準を見直したこと、2025年に報告基準を一部見直ししてPT-INRに関する運用を変更したことを確認した。
- ・ リスク管理としての検査値の誤入力防止に関し、希釈検査値は手入力の作業が発生すること、その際は、検査データの入力者及び確認者の2名が確認して記録を保存し、それぞれが署名することとなっている。
- ・ 患者の安全管理に関し、検査・輸血部が主導して患者急変時の緊急対応訓練が実施されている。具体的にはシナリオを準備し、発見者となる場合や応援で駆けつけた場合を想定し、看護師の役割や臨床検査技師の役割を明確化して、訓練が行われている。このうち臨床検査技師の役割としては、患者の介助・搬送、物品の手配、他の患者の移動、採血業務の継続応援、必要時のドクターコールやRRT応援要請及び救急部への受入要請が規定されている。具体的に2025年に実施した訓練のプログラム説明を受け、実施後には振り返りを行い、課題を抽出し、それを受けて改めて安全確保の観点から、業務手順が確認されていた。
- 検査・輸血部は中央診療施設の一つとして琉球大学病院の重要な機能を担っている。検査や輸血実施前に行われるための取り組みは、結果の正確さの確保やその基礎となる検体採取に関する教育に至るまで、幅広く必要な取り組みが行われていると認める。いわゆる“パニック値”への対応は特に詳しく確認したところ、職員の理解と協力のもと、年々一層踏み込んだ対応が行われており適切であると認める。検査の際に急変する患者への対応として、検査・輸血部の職員がチーム医療を担う専門職として果たすべき役割を明確化し、実践研修により継続的に研鑽を積んでいる点は適切であ

る。また、”安全 輸血・検査部 合同ニュース”を作成したように、安全管理対策室と連携して情報共有し、対策を作成したり、職員に重要な情報を共有する取り組みは適切である。

- 委員長が所属する病院においても、高度化する検査技術や項目を背景として、これまで以上に臨床検査に関わる職員が、より質の高い医療の提供のためにチーム医療における関与を強める方向性が認められている。琉球大学病院においても、本日確認した取り組みを、検査の専門家や職員との議論を通じて、一層発展させて行くことが期待される。また、検査や輸血における安全の確保のために、安全管理対策室との連携を通じて、継続的に病院全体に好影響を及ぼして行くことも期待される。

ii) 医療の質・安全管理部 安全管理対策室の取り組み

- 琉球大学病院の検査・輸血部門で発生しているインシデントの状況や安全管理対策室の取り組みに関し、次の事項を確認した。
 - ・ 琉球大学病院では2023年度に3,500件余りのインシデントが報告された中で、臨床検査（血液・尿・微生物）のインシデントは3%程度、輸血のインシデントは0.5%程度を占めている。いずれも経年的に大きく変化している明らかな傾向はない。その内訳として、影響度はレベル0（エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった場合）及び1（エラーや医薬品・医療用具の不具合があり、患者に実施されたが、影響がなかった場合）が多くを占め、3b（濃厚な治療や処置（予定外の処置や治療、入院、入院期間延長など）が必要となった場合）やそれ以上のインシデントはなかった。報告者は看護師が最も多く、次いで臨床検査技師が多かった。医師からの報告は10%程度である。
 - ・ 輸血に関するインシデント報告は、インシデントが少ないことから報告数が少ない。そこで内訳の割合は1件の違いで大きく変化する状況である。それを踏まえて内訳を見ると、レベル0（エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった場合）及び1（患者に影響が生じなかったインシデント）が多くを占め、レベル3b（濃厚な治療や処置（予定外の処置や治療、入院、入院期間延長など）が必要となった場合）は1件報告されていた。報告者は看護師が最も多く、次いで臨床検査技師と医師からの報告は5%程度である。
 - ・ 臨床検査（血液・尿・微生物）及び輸血のインシデントについて、診療科、診療部門別の集計も行われている。業務の中心を担う検査部・輸血部からの報告が突出して多い。また、それぞれ発生した事象の概要毎の集計も行われており、臨床検査（血液・尿・微生物）については、「検体採取忘れ」が特に多く、その他には「結果誤報告」、「検体提出忘れ」などがある。輸血に関するインシデントは件数が少ないことに留意する必要がある、その上で概要としては、「患者間違い」「オーダー間違い」「投与遅れ」「破損」「未投与」などがある。

- ・ 先述したように、琉球大学病院は本年 1 月に病院が移転し、新病棟が運用開始となった。そのことに関連して、運用システムが旧病棟と異なるために発生したと考えられるインシデントが報告されていた。具体的には、「検査予定患者一覧」のシートに一部の検査や転棟して来た患者が反映されていないことによりインシデントが発生していた。そこでこの対策として、それらの情報が漏れなく記載されている「病棟ワークシート」を「検査予定患者一覧」とともに併用する業務手順とした。このことを含め、新病棟における病棟部門の検査オーダーから提出の流れを確認した。具体的に病棟部門における業務を順に示すと、検査オーダー（医師）、翌日分の検査オーダー把握（看護師）、スピッツ等の容器準備（看護師、看護助手）、検体採取（看護師）、検体提出（SPD、看護師、看護助手）、検体一時保管（基本的に保管せずに検査場に提出するので保管が必要な場合に限った対応）、の順序で行われている。
- ・ 安全管理対策室が作成、周知している「安全ニュース」では、病棟部門の検査に関するインシデントを取り上げた実績があり、「駆血帯の外し忘れ」を作成し、駆血帯は衣服の上から使用することなどを注意喚起している。なお、この方法は再度見直されテープ式の使い捨て駆血帯では行わないこととして、従前のチューブ式の駆血帯を使用し、清拭をしてから再使用する運用に変更となった。
- ・ 安全管理対策室と検査・輸血部の連携の実績として、院内のアラートを合同で作成した「安全 検査・輸血部合同ニュース」の作成と周知、リスクマネジメント・マニュアル（ポケット版）の改訂にあたり、検査パニック値に係る項目と報告・対応要領を盛り込んだこと、パニック値一覧（一部）を盛り込んだ、という実績がある。
- ・ 以上の対応をしているが、最近数年間で発生したパニック値に関するインシデントでは、「パニック値の医師への通知の未実施」「パニック値通知基準の変更の周知が不十分」「パニック値通知は行っていたが検体採取部位（輸液ライン内）の影響によると誤って判断した」などの事例が発生しており、継続的に改善のための対応が続いている。
- 安全管理対策室は、インシデントの報告を通じて、検査・輸血に関するエラーの内容や発生状況を把握し分析している。そして業務手順の改善や駆血帯の変更に「モノ」の面からの対策なども行っていることは適切である。
- 先述した通り、安全管理対策室と検査・輸血部が連携して安全対策に取り組んでいることは適切であり、これからも重要である。貴院の安全管理対策室のような安全管理に専門的に関与する部署は、組織横断的な視点や多くの部署における安全管理の経験に通じているという特徴を持ち、個々の部署・部門における対策をさらに充実しうることから、両者の連携やいわゆる”風通しの良い関係”の継続を、今後も期待する。

iii) 現場確認（臨床検査部門・輸血部門）
（監査方法）

- 臨床検査部門の採血室及び検査室、並びに輸血部門を訪問し、担当の臨床検査技師などの職員から説明を受けた。

(監査結果)

I) 検査部門

- まず採血室を訪問し次の事項を確認した。
 - ・ 受付、待合、個別ブースにおける採血、検体提出、の流れがシステムとなって運用されている。患者確認は氏名と生年月日を述べる方法のほかに、RFIDを導入しそれによっても患者確認と検体確認が行われている。
 - ・ 採血室の受付で発行される番号により、入室順などが管理されている。これは受診のためのIDとは異なるものである。
- 次に検査室を訪問し次の事項を確認した。
 - ・ ISO15189の認定を取得している。検体の搬送は、病棟からのエアシューターによる搬送や直接持ち込む形式での搬送がある。バーコードにより管理している。これにより正確さを確保しているが、それでも診療現場から検査結果に疑義が呈されることがあり、その場合は、患者間違いが生じていないか、検体採取の方法などを確認する。採血の現場にRFIDが導入されているので、患者や検体の種類・数が現場でも登録され、そして検査室でも確認される。測定にあたっては元の採血管から小さなチューブに分注する。測定値に疑義があった場合は、自動再検の仕組みが稼働するが、それでも疑義があれば元の採血管に戻って再測定することも想定している。
 - ・ 有機溶媒を使用する検査は、暴露防止対策として安全キャビネットを使用している。
 - ・ 検体には臨牀的に意味のある感染リスクのあるものとなないものがあるが、基本的な考え方として、全ての検体にリスクがあると考えて、感染防止対策を行っている。
- 次に輸血部門を訪問し、次の事項を確認した。
 - ・ 先述した輸血の誤りを防ぐために、出庫時（輸血検査室）で行われている輸血システムを用いた確認、および、出庫確認票（患者氏名などの情報、血液型、製剤の種類、製剤番号などが記載されている）と製剤とを臨床検査技師と看護師の2名でチェックしていることを、実際の手順を見学することにより確認した。
 - ・ 血液型の検査や管理の方法に関して委員より質問があり、血液型を測定した結果が輸血システムで管理されていること、その上で患者に血液型を述べてもらう確認も行っていること、造血幹細胞移植により血液型が変わる場合は想定されており、システムで管理するとともに、病棟・ベッドサイドにおいても幹細胞が生着して血液型が変わるまでの期間は必要な表示をしたり、患者に説明したりしながら輸血療法を行うなど、特に個別具体的で専門的な対応を行っていることを確認した。
- 両部門に共通の確認として、次の事項を確認した。

- ・ 停電時の電源は、差し込み口が無停電、非常用発電、通常電源のそれぞれの用途に色で分けられており使い分けている。その知識はリスクマネジメント・マニュアル（ポケット版）に記載されており職員が参照しやすい。
- ・ 検査・輸血部の臨床検査技師は、お互いに応援して検査をすることや当直時の様々な検査の必要性から、それら様々な検査の経験を積むことができるように人事に配慮している。
- ・ 検査部の職員の採用については、欠員できたら採用するという現状である。人材の源は臨床検査技師を育成する地元などの学校であることもあり、実習受け入れなどを通じて連携している。
- 以上、部署訪問を通じて、会議前半に説明を受けた内容の多くを現場で確認した。検査・輸血業務における安全管理は適切に行われていると認める。RFIDを導入することは、検査の正確さや職員の働きやすさに寄与していると考えられ、適切な取り組みである。

5. 改善を求める事項

- 特に改善を求める事項は認めない。
- 前回の報告書で、病院移転時のエラーの増加の可能性や、それを防ぐためのレジリエントな対応を述べたが、本年1月6日の移転、新病院稼働後の時期に、システムの違いによるエラーは認められたが、重大事故に繋がらないリスク管理ができており、関係者の取り組みの成果として高く評価できる。
- 本委員会では、医療を受ける立場の委員から、検査や輸血の際に発生するエラーは患者の治療や健康に大きく影響するリスクがあるとの認識や、貴院の検査・輸血部門の安全管理体制は地域において模範となる内容であるとの認識が示された。検査項目の複雑化や内容の高度化、結果の解釈の複雑化、検査機器の高度化・更新時期の見極めの難しさなど、今後も検査や輸血に関するリスクは存在し続けると予想されることから、検査・輸血部と安全管理対策室の連携、インシデント報告やパニック値の伝達などにおける職員の協力また RFID などのテクノロジーの導入により、リスクが重大な事象に至らないよう、今後とも医療安全を意識した業務の実践をお願いしたい。

以上