

国立大学法人長崎大学

学長

河野 茂 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。

2022年10月6日

長崎大学病院医療安全監査委員会

委員長 後 信

川添 志

飯田 由紀子

令和4年度 第1回 長崎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、長崎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4年7月13日（水） 13:30-15:00
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）
川添 志（山下・川添総合法律事務所）
飯田 由紀子（長崎大学病院 院内ボランティア）

4. 監査の方法及び結果

1) 確認事項

① 令和4年度の医療安全の活動計画や重点的な取り組み （監査方法）

- 「2022年度 医療安全確保のための業務改善計画書（資料1-1-1-3: 16-18頁）」に基づいて、2022年度の医療安全確保のための業務改善計画、計画の基礎となる肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症のリスクの評価率、肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症のリスクの評価 看護ケア実施率等のデータを確認した。
- 具体的には、これまでのデータを踏まえて、肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症のリスクの評価率：85%以上、看護ケア実施率：75%以上を目標としていること、手術例・外傷例だけでなく内科入院患者に対しても評価を行うことを促進する計画であることを確認した。
- 診療科別の肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症のリスクの評価率のデータでは、診療科間で差が見られた。これに関し、対象となる症例数が少ない小児科等の診療科ではデータがばらつきやすいとの説明があった。また、病院全体のデータや他院のデータを参考にすると、すでにある程度高い水準にあることから、短期間で大幅な改善を見込むことは難しいと考えられる中で、少しでもデータを改善するための工夫について委員より質問があり、診療科別のデータでばらつきが見られる診療科に対して特に改善を図って

いくという案が示された。

(監査結果)

- 目標値や、内科入院患者に対する評価を考慮している計画であることは、適切であると認める。また、具体的な改善の工夫についても、内部で考察がなされていることは、適切であると認める。

②歯科診療の安全管理体制

(監査方法)

- 「資料 2」に基づいて、歯科系診療部門での安全管理強化への取り組みや、誤抜歯の再発防止策の内容について確認した。
- 歯科系診療部門での安全管理強化への取り組みとしては、i) インシデントレポート提出の徹底、ii) 歯科系診療実務者会議でのインシデントレポート報告および再発防止策の検討、iii) ii) の診療科内での共有、iv) 指差呼称とダブルチェックの徹底 (取り組みを促すポスターを診療ブースに掲示する)、v) 歯科系診療部門に特化した医療安全管理講習会の開催、が行われていることを確認した。
- 誤抜歯の再発防止策としては、i) 口腔外科での小手術外来の運用：医局員が出席するカンファレンスで同日に予定されている外来手術について責任歯科医師が確認する、抜歯を含む小手術開始前に執刀医と指導医とでタイムアウトを実施する、が行われていることを確認した。また、ii) 手術直前・直後のエックス線撮影による確認：術中にポータブルエックス線撮影装置で撮影した画像をその場で直接電子カルテに表示させるシステムを導入し、抜去直前、直後に画像撮影して間違いがないことを確認していることを確認した。
- 歯科医の GRM (General Risk Manager) が配置され、当該職員を中心に安全管理を行っていることを確認した。また、歯科系の関係者が出席する実務者会議が開催されており、インシデント事例やその対策の検討、再発防止策の周知をおこなっていることを確認した。そして、その結果は医療安全の委員会に報告されて、病院長がそれを知ることができる仕組みになっていることを確認した。
- 先述した誤抜歯の再発防止策は、実際に発生した誤抜歯の事例の分析を踏まえて作成されたものであることを確認した。具体的には、外来での抜歯手術のための術前カンファレンスや術前の画像の確認が必ずしも行われていなかったことが分析の結果判明したことから、これらを行うこととしたことや、術中にポータブルエックス線撮影装置で撮影した画像を確認するシステムを導入したことを確認した。
- 抜歯の術中にポータブルエックス線撮影装置で撮影した画像を直接電子カルテに表示させる仕組みはすでに運用されており、抜歯の前に対象となる歯を確認するためだけでなく、抜歯後の遺物の残存の有無や、顎関節や顎骨の状態の確認のためにも活用されて

いることを確認した。

- 説明同意の手続きについて、小手術であっても、手術の範囲に該当するものであれば、文書化した説明同意書を用いており、それをスキャンしてカルテに保存していること、この方法はすでに長い実績があることを確認した。委員より、法律上の責任という観点からは、抜歯をすると現状復帰が難しいため、抜歯前に抜歯以外の治療の可能性を含む説明と同意の手続や患者の自己決定の過程が重要になることから、仮にこれが不十分であれば責任が認められやすいこと、また、それが証明できるように同意書を作成して活用したり、カルテに記録しておくことが重要となることが助言された。

(監査結果)

- 歯科医療の安全管理体制は、歯科 GRM が配置され、歯科系診療実務者会議を活用して実質的な議論が行われ、医療安全管理委員会に報告される仕組みとなっていることは適切であると認める。
- 歯科系診療部門での安全管理強化への取り組みや、誤抜歯の再発防止策の内容は適切であると認める。特に、誤抜歯の再発防止策については、実際に貴院が経験した事例を分析した上で作成されており、現実的かつ有効な内容と考えられることから、適切であり高く評価できる。今後は継続して対策の実践に取り組んでいただきたい。

2)医療安全に係る委員会の議事要旨の確認

- ①医療安全管理委員会
- ②医薬品医療機器等安全管理専門委員会
- ③未承認新規医薬品等評価委員会

(監査方法)

- ①～③についてまとめて監査を行った。①については、「資料 3-1 2021 年度 (第 9 回) 医療安全管理委員会議事要旨 (資料 20-23 頁)」「資料 3-2 2021 年度 (第 10 回) 医療安全管理委員会議事要旨 (資料 24-27 頁)」「資料 3-3 2021 年度 (第 11 回) 医療安全管理委員会議事要旨 (資料 28-31 頁)」「資料 3-4 2021 年度 (第 12 回) 医療安全管理委員会議事要旨 (資料 32-35 頁)」「資料 3-5 2022 年度 (第 1 回) 医療安全管理委員会議事要旨 (資料 36-39 頁)」に基づいて監査を行った。②については、「資料 4-1 令和 3 年度 (第 19 回) 医薬品医療機器等安全管理専門委員会 (書面審議) 議事要旨 (資料 40 頁)」「資料 4-2 2021 (令和 3) 年度 第 20 回 医薬品医療機器等安全管理専門委員会議事要旨 (資料 41-42 頁)」「資料 4-3 2022 (令和 4) 年度 第 1 回 医薬品医療機器等安全管理専門委員会議事要旨 (資料 43-44 頁)」「資料 4-4 令和 4 年度第 2 回 医薬品医療機器等安全管理専門委員会 (書面審議) 議事要旨 (資料 45 頁)」に基づいて監査を行った。③については、「資料 5-1 令和 3 年度 第 4 回 未承認新規医薬品等評価委員会 (書面審議) 議事要旨 (資料 46 頁)」「資料 5-2 令和 4 年度 第 1 回 未承認新規医薬品等評価委員会

(書面審議) 議事要旨(資料47頁)」に基づいて監査を行った。

- ①、②の会議には、いずれも委員会の議事に関して責任ある立場の職員が出席していることを確認した。なお、③の会議は2回行われており、いずれも書面審議であったことから、議事要旨に出席者は記録されていないが、すべての委員に資料が送付されて審議を経たものと思料する。
- ①～③の会議の議事は、過去の本委員会でも監査した通り、必要な議事が設定されており、適切と認める。
- 今年度リフィル処方箋が発行されることに関連して、手書きによりリフィル処方が指示されている場合は、医師でない者による記載である恐れがあることから、薬局から疑義照会が行われるように薬剤師会と連携を図っていることを確認した。このように新たな政策の導入に対して迅速に必要な対応を試みていることは適切であると認める。当該対応はリフィル処方箋への対応の全てではなく、今後も処方や調剤のシステムの変更が行われることを確認した。引き続き政策の変化に機動的に対応していただくことが望まれる。
- ①に関し、リスクマネージャー会議で取り上げた個別のインシデント事例における家族への説明などの対応について確認し、事案の発生について患者・家族に速やかに説明し、インシデントの影響が最小となるように対応されていること、医療安全管理部が適切な対応が行われるように強く促したことを確認した。また、再発防止策の検討も行ったことを確認した。また、別の事例に関し、必要な検査が行われなかったことの再発防止策として、議事要旨に「一般化した形で対応を検討することとなった」と記載されていることの意味について確認し、同じ検査を行う他の診療科においても実施可能な対策を検討した、という意味であることを確認した。

3) 薬剤部ラウンド

(監査方法)

- 委員が、薬剤部のうち、本館地階の製剤室、抗がん剤調製室、無菌調製室(訪室はせずに隣室から室内窓越しに見学して質疑応答をおこなった)、一階の注射薬室、調剤室、薬品試験室・薬品検査室を訪室して設備を確認するとともに、医薬品の管理、安全な調剤のための医薬品棚の整理(配置、ラベル)、調剤システムの仕組み、調剤の正確性を担保する仕組み、抗がん剤の調剤、麻薬の管理、薬物血中濃度の測定等について説明を受け、適宜質疑応答を行った。

(監査結果)

ア) 地階：製剤室、抗がん剤調製室、無菌調製室

- 安全な薬物療法に資する業務手順や調剤システムが整備、運用されていることを確認し

た。その中には、調剤にあたる薬剤師の業務手順、例えば、医師の指示である調整手順書が届いてから抗がん剤の調剤を開始すること、などの手順が整備されていることとともに、調剤の正確性を担保するための鑑査システムが稼働しており、誤った調剤が行われると端末にエラーが表示される仕組みであることを確認した。また、調整手順書に示されている内容は、別途会議体での確認を経て使用されていることを確認した。このような手順やシステムを整備していることは、高度な調剤や薬物療法を実施する大学病院として適切と認める。

- 抗がん剤の調製に関しては、入院と外来の抗がん剤をいずれも薬剤部で調製していること、調製者が医薬品に曝露することを避けるため、ガウンを着用し、安全キャビネットを使用して調製していることを確認した。このことは、抗がん剤の調製に専門家である薬剤師が十分に関わるとともに、調製者の安全を確保することにとって重要であり、適切であると認める。また、調製と鑑査をする薬剤師をそれぞれ配置して、2名が抗がん剤の調製や鑑査に当たっていることを確認した。このことは、正確な調製のために適切であると認める。
- 抗がん剤の用量などの確認を薬剤師が行う中で、疑義があれば処方した医師に疑義照会する手順が整備されていることを確認した。例えば、患者の体重の変化を確認して、処方された用量が適切であるか、きめ細かく確認していた。このことは安全な薬物療法のために適切であると認める。
- 処方に関する疑義照会は、医療安全管理委員会で毎月おおよそ 250 件報告されていることを確認した。他施設の疑義照会件数を参考にして、このような頻度で疑義照会が行われていることは、薬剤師の業務が有効に行われていることを示しており、適切と認める。また、疑義照会の連絡を受ける医師においては、照会に対して適切に対応することが望まれる。
- 無菌調製室を整備して、高カロリー輸液、微量元素の調製などが行われていることを確認した。このような設備を整備していることは、安全な薬物療法のために適切であると認める。

イ) 注射薬室、薬品試験室・薬品検査室

- 注射剤室では、輸液製剤、バイアル製剤、アンプル製剤を取り扱っており、医師の処方が行われると、患者名が表示されたトレイに自動で医薬品が取り揃えられる払い出し機が稼働しているとともに、それに対応できないものは薬剤師が取り揃え、さらに別の薬剤師が PDA (Portable Digital Assistant) を用いて鑑査する手順が整備されていることを確認した。医薬品が間違っていた場合には、PDA にエラーが表示されることも確認した。これらのことは、正確な調剤のために適切であると認める。
- 冷蔵保管する医薬品は冷蔵庫に保管され、その温度が適切に保たれていることを毎日朝と夕方に確認していることを確認した。また、施錠できる場所で管理すべき医薬品が、

その通りに管理されていることを確認した。これらは適切な管理であると認める。

- 在庫の状況に関しては、医薬品の供給が途絶えても、内服薬も含めおおよそ数日から1週間程度の在庫が確保されていることを確認した。このことは現実的な計画であり適切と認める。
- 調剤室では、内服薬、貼付剤を一般薬と劇薬を明確に分けて管理していることを確認した。抗がん剤は専用の棚に配置して管理されており、特に用法、用量、休薬の有無とその期間を必ず確認するために、調剤者が抗がん剤専用の当該薬品棚の前に立つと、休薬期間の確認の必要性が想起されるように、業務工程を工夫していることを確認した。これらの管理は、安全な調剤のために適切であると認める。
- 電子カルテの機能として、疑義照会の内容を記録すること、その内容が印刷でき調剤の際に容易に参照できることなどの機能が備わっていることを確認した。これらの機能は、正確な調剤のために適切であると認める。
- 液剤の鑑査システムを確認した。液剤は透明な医薬品が多いことから、正しく調剤されているか調剤者以外はわからないこともある。そこで、調剤の際に調剤した液剤の種類、測りとした量（登録されている密度を用いて重さから量（mL）に換算する仕組み）の情報が記録され、調剤後にその情報が印刷された用紙を鑑査者が確認する仕組みが整備されていることを確認した。これは正確な調剤のために適切であると認める。
- 散剤の鑑査システムを確認した。処方箋のバーコードを読み取って調剤を開始し、散剤の重量を測ることで処方箋の情報と照合され、正確な調剤が行われていることが確認できるシステムであることを確認した。また、抗がん剤の場合は、他の薬剤の調剤が終わった後に行う手順となっていることを確認した。散剤の調剤や錠剤を粉碎する場合に、調剤者がそれを吸入することがないように、集塵機能を有する設備の中で調剤が行えるように整備されていることを確認した。また、散剤が調剤設備に残ることで次の調剤に混入することを防ぐために、重曹で残った散剤を取り除く業務手順となっていることを確認した。散剤を補充する際は、薬剤師が2名で実施する手順となっていることを確認した。これらは、正確な調剤のために適切であると認める。
- 麻薬管理室における管理を確認した。麻薬管理室及び麻薬を保管する金庫は常時施錠されていることを確認した。入室の施錠は薬剤師のみが解錠できること、入室した人物の固有のログが記録される仕組みとなっていることを確認した。金庫はシリンダーキーとプッシュキーの二重になっており、プッシュキーの番号は薬剤師のみが知ることができることを確認した。麻薬管理室内には監視カメラが設置され、常時画像が記録されていることを確認した。なお、薬剤部入口にも監視カメラが設置されており、薬剤部内の重要な各部署を死角なく写すことができることを確認した。麻薬は、残薬や空アンプル、空箱も廃棄することなく保管しておき、まとめて廃棄する業務手順となっていること、使用した量と残量とが一致することを確認すること、その記録を作成すること等の業務手順となっていることを確認した。これらは麻薬の管理として適切であると認める。

- 薬品試験室における業務を確認した。特定の薬剤について、血中の薬剤濃度を測定し、患者の体内の薬剤の量を算出して、患者の病状、病態、薬物動態を考慮して適切な用量となるように、薬学的見地から医師に対して診療支援のための情報提供を行っていることを確認した。測定機器の精度管理が定期的に行われていることを確認した。測定の件数が毎年増加しており、特に臓器移植やリウマチの治療などに使用される免疫抑制薬の測定が増加していることを確認した。これらは、適切な処方や安全で有効な薬物療法を行うために適切であると認める。

5.改善を求める事項

- 特に改善を求める事項は認めない。
- なお、このたびは薬剤部のラウンドを実施したところ、医療法において高度な医療を提供し、高度な医療安全の能力を求められる特定機能病院にふさわしい、調剤や鑑査のシステムが整備され、運用されていた。同時に薬物療法を行う業務工程では、システムによらず関係する医療者による工程もあることから、例えば疑義照会が円滑に行われる文化の醸成など、引き続き関係する職員が連携協力して、安全かつ有効な薬物療法を提供していただくことを期待する。

2022年10月6日

長崎大学病院医療安全監査委員会

委員長 後 信

副委員長 川添 志

委員 飯田 由紀子