

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3月22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3年度 第2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2月21日（月） 14:30-15:50

2. 方式：ウェブ会議

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) 医療安全に係る委員会の活動の確認

（監査方法）

- 「2021年度（第6回）医療安全管理委員会議事要旨（資料1:19-22頁）」、「2021年度（第7回）医療安全管理委員会議事要旨（資料1:23-26頁）」、「2021年度（第8回）医療安全管理委員会議事要旨（資料1:27-29頁）」に基づいて、医療安全管理委員会の活動について確認した。6-8回の会議にはいずれも責任のある立場の職員が出席していることを確認した。また、議事の構成は、インシデント報告の集計結果、特に重要な事例の説明、優良レポートの紹介、診療の指標のモニタリング、疑義紹介やプレアボイド報告等個別事項の報告等から構成されており、必要な内容を含む体系的なものであることを確認した。また医療関係報道や日本医療機能評価機構の医療安全情報等の資料提供も行われていた。
- 個別のインシデント事例の中には、複数の当事者がそれぞれの立場、視点から報告した事例があった。このように安全管理部では、当事者それぞれが報告するように促していることを確認した。
- 議事概要に記載されている個別のインシデント事例について次の内容を確認した。
 - ・ 新生児の検査値の確認に関する事例があり、結果として児に輸血を行うこととなった。委員より、このような事例は家族が驚いたことだろうとの意見があった。これに関し、事例については家族に説明が行われていることを確認した。
 - ・ 抜歯に関するインシデント事例のRCA（根本原因分析）による分析結果が報告されて

おり、チームの問題が指摘されたことが記載されていた。その問題とは具体的には、若手歯科医が過去に同様のインシデントの当事者になっていたが、上司の監視・監督が働いていなかったと考えられたことが例として説明された。このように最終行為者だけでなく、病院の医療提供システムの問題として事例が分析されていることを確認した。これに関し委員長より、歯科領域と内科領域とでは医療安全に取り組んできた経緯が異なることから、例えば委員長が所属する病院では歯科治療における説明同意文書の整備が最近行われたことが説明された。また委員長より、長崎大学病院には歯科部門があることから、地域に好影響を与える取り組みを期待するとの意見があった。

- ・ 手術前休薬指示の伝達に関するインシデント事例が説明されており、これに関して、関連する採用薬は休薬期間が定められていること、緊急入院以外は、メディカルサポートセンターが休薬管理を行っていることを確認した。また本事例は、糖尿病薬の種類が急速に増加する中で薬剤名の周知が漏れた事例であることを確認した。
- ・ CRTP(Cardiac Resynchronization Therapy Pacemaker) のバッテリーに関するインシデントに関連して、現在、安全管理部長は医療機器安全管理責任者を兼ねているので、本事例への対応も含め、両部署が連携して対応していることを確認した。致命的な結果となりうる不具合が同時期に数件発生したことから、監視を強めている中で本事例を発見し、対応したことを確認した。
- ・ 転倒による骨折事例が複数報告されていたところ、転倒予防対策が実施されていなかった事例であるか否か確認した。事例のうち一例は、結果的に転倒の原因は脳梗塞を発症していたことであることを確認した。残りの一例は、リスク評価は行っているが、ADLが自立していた患者であり、それでも転倒した事例であることを確認した。安全管理担当者の認識としては、転倒による骨折のインシデントは容易にゼロにすることは困難であること、事前の評価は行っているがどの時点で評価するかによってもリスクは異なること、100%の再発防止は難しいと認識していることを確認した。法律家の委員より、法律家に対する患者家族からの相談では、患者を転倒させないために家族である患者を身体拘束をしてもらいたいという家族もあるが、それは不可能である、つまり転倒防止を目的とした安易な身体拘束は適切でないと考えること、法律家としても転倒による骨折の事例をゼロにすることは難しいことと認識しているとの意見があった。委員長から、2021年に全国老人保健施設協会が日本老年学会に依頼して、転倒のエビデンス等をまとめたステートメントが公表されていること、その中で、転倒は老年症候群の症状の一つであると位置付けられていること、今後病院の入院時や老人保健施設の入所時の説明文書にこのような文書が引用されることがあるかも知れない、との情報提供があった。
- ・ 経腸栄養接続コネクタの取り外しが困難になったインシデントについて、納入業者を通じて原因を調査した事例の調査結果を確認した。製造販売側は機器の使用にあたり、よく洗浄することを求めており、その点が不十分であったと考えていること、及び以後

の事例では改善を図ったことを確認した。

- Rapid Response Team(RRS)を発足させる検討が行われており、会議で報告されていた。これに関して委員長から、委員長が所属する病院や他の特定機能病院における RRS Team の検討の経緯や状況について情報提供があった。具体的には、発足や運営のためにはリーダーシップが重要であること、RRS の運用が開始した後もいくつかの病棟ではその利用に抵抗感ありつつも、時間をかけて定着してきたことが説明された。長崎大学病院においても、救命救急の専門家の協力が得られており、また RRS が評価される病院機能評価の受審を予定していることもあり、現時点が RRS を進める好機であると認識していることを確認した。

(監査結果)

- 引き続き、医療安全管理委員会は、関係する職員が出席して、必要な議事が設定され適切に開催されていると認める。
- 個別の重要な事例はよく分析されており、会議で報告されていること、改善策を検討して実践していることは適切である。特に歯科領域の事例についても深く分析されていたところ、歯科部門を有する長崎大学病院が、事例の報告、分析、改善策の実践と評価を行うことで、地域の歯科医療提供施設における質や安全に好影響を与える取り組みをすることが望まれる。
- チーム医療の実践の観点から、インシデント事例に関与した職員に対し、それぞれの立場でインシデント報告を促していることは適切であるとともに、職員は引き続き安全管理部からの報告依頼に協力していただき、医療をチームで提供するシステムに焦点を当てた議論や分析を可能にすることが望まれる。
- 専門家の協力が得られ、病院機能評価の受診の機会もとらえて Rapid Response Team(RRS)発足の検討を進めていることは適切である。職員が RRS の意義を理解し協力することで、RRS の活動が開始されることを期待する。

2)医薬品・医療機器の安全管理にかかる委員会の活動状況の確認

(監査方法)

- 「令和3年度 第7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2: 30頁)、「令和3年度 第8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2: 31頁)、「令和3年度 第9回医薬品医療機器等安全管理専門委員会議事要旨」(資料2: 32-33頁)、「令和3年度 第10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2: 34頁)、「令和3年度 第11回医薬品医療機器等安全管理専門委員会 議事要旨」(資料2: 35-36頁)、「令和3年度 第12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2: 37頁)、「令和3年度 第13

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 2: 38 頁）、「令和 3 年度 第 14 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 2: 39 頁）、「令和 3 年度 第 15 回医薬品医療機器等安全管理専門委員会 議事要旨」（資料 2: 40-41 頁）、「令和 3 年度 第 16 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 2: 42 頁）、「令和 3 年度 第 17 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 2: 43 頁）、「令和 3 年度 第 18 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 2: 44 頁）を用いて、医薬品医療機器の安全管理活動について確認した。

- 書面審議及び対面審議の形式を組み合わせ、審議案件が申請される毎に遅滞なく会議が開催されていることを確認した。
- 書面審議では医薬品の適応外使用の審議が中心であり、対面審議の機会には、そのほかに、化学療法のレジメンを審査する委員会の報告、特定臨床研究の審査委員会の報告、医薬品安全管理手順書の改訂の報告等、関連する事項も併せて審議、報告されていることを確認した。
- 委員より、適応外医薬品の使用に関し、最高裁判所平成 8 年判決では、特別な事情がない限り、添付文書の能書きを基本にしていなければ、医師の過失が推定できると示されていること、また、その推定にあたっては患者の個別の状態も考慮されることが説明された。その上で、適応外医薬品を審議する委員会の意義や、委員会における具体的な審議のポイントについて確認した。長崎大学病院は、適応外であっても使用せざるをえない医薬品があることから、委員会の審議を経ることで組織的に対応していること、適応外医薬品を投薬する必要性、安全性、国内外の実績、診療ガイドラインや専門家の意見を記載したガイダンス、学術文献等の根拠等を審議していること、患者に提示して署名を受ける説明同意文書にそれらの内容が適切に記載されていることを確認していること等を確認した。

（結果）

- 適応外医薬品の使用の必要性は、臨床現場で頻繁に生じているところ、それに対応して遅滞なく会議が開催され審議が行われており適切であると認める。
- 具体的な審議のポイントを確認し、有効性や安全性、ガイドラインや文献等の根拠など、様々な視点から審議されていることは適切である。引き続き、委員会において実質的な審議が行われることを期待する。

3)未承認新規医薬品等評価委員会の活動状況の確認

（監査の方法）

- 「令和 3 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 3:

45 頁)、「令和 3 年度 第 2 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 3: 46 頁)、「令和 3 年度 第 3 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 3: 47 頁)を用いて、未承認新規医薬品等の評価に関する活動について確認した。

- 当該委員会の役割は、未承認新規医薬品等の評価を行い、その結果を医薬品医療機器等安全管理専門委員会に報告して審議に供することであることを確認した。
- 当該委員会は、書面形式で開催され、提示された資料に記載された 3 回の会議では、院内製剤の使用について審議されたことを確認した。

(結果)

- 審議薬の申請がなされるたびに、遅滞なく会議が開催され、審議結果が医薬品医療機器等安全管理専門委員会に報告されており、適切であると認める。

4)令和 3 年度の医療監視における質疑応答の確認

(監査方法)

- 「令和 3 年度医療法第 25 条第 3 項の規定に基づく立入検査の結果について」(資料 4-1:48 頁)及び、「令和 3 年度医療監視における質疑応答」(資料 4-2:49 頁)を用いて、質疑応答の内容を確認した。
- 九州厚生局からの確認事項の中で、医療安全管理に関するものとしては、医療安全の研修、「長崎大学病院医療安全管理委員会内規」における医療安全管理責任者の位置付け、医療機器安全管理責任者による放射線治療機器に関する研修の把握、薬剤部の職員の配置のそれぞれに関するものがあったことを確認した。
- 医療安全の研修に関し、集合研修を行っていた時にアンケートを行って理解度を確認したり、将来の研修に対する要望等を調査していたが、新型コロナウイルス感染拡大の時期が長く続く中でイーラーニングのプラットフォームを用いて研修や理解度のテストを実施しているが、将来の研修の要望等を調査する機能を有していないことを確認した。これに関して委員より、研修の充実のため、アンケートを取っていただきたいとの意見があった。
- 内規における医療安全管理責任者の位置付けについては、質問に対する回答を資料とともに提出したことを確認した。
- 放射線治療機器に関する研修は、医療機器安全管理責任者が委員長を務める会議で研修の実施報告を行うように議事を見直したことを確認した。
- 薬剤部長の職員の配置については、医療監視の時点で計画されていた通りに、配置が進み着任したことを確認した。

(監査結果)

- 九州厚生局による医療監視における確認事項のうち医療安全に関するものについて、特に重大な内容を含むものはなく、医療安全管理に関するいくつかの質問について、適切に回答されていると認める。
- イーラーニングの仕組みを利用した研修ではアンケートを実施することが難しいとのことであったため、アンケートの目的である将来の研修会に対する職員の要望を、既存の会議を活用することなども含めて、何らかの現実的で負担の少ない方法で聴取することができる仕組みを検討することが望まれる。

5)新型コロナウイルス感染症に関する主なインシデントとその対応

(監査方法)

- 「COVID19 関連インシデント (2020 年 1 月～2021 年 12 月)」(資料 5 : 50 頁)を用いて、主なインシデント事例とその対応について確認した。
- 同期間に「コロナ」または「COVID」を含む事例が 54 件あったこと、及び主な 5 事例の内容を確認した。
- 54 事例の概要としては、ドレーン・チューブ類 12 例、転倒・転落 8 例、COVID 検査関連 7 例、注射 7 例、与薬 5 例等があったことを確認した。
- また、患者が Covid-19 に感染している事例だけでなく、感染していない事例、Covid-19 への対応のために診療体制が変更になったことに起因する事例等があることを確認した。
- 2020 年に、手術当日に PCR 検査が行われていなかったことが判明したために、手術が延期となった事例について、事例が発生した時点では、PCR の処理能力に限界があったことから、手術予定の入院患者に対する PCR も滞ることがあったこと、その後、検査の能力が拡充されたことを確認した。
- インシデントが発生する要因として、Covid-19 の感染拡大以前は地域の他の医療機関で診療が行われていた認知症の患者が、長崎大学病院に入院することがあり、そのような患者の診療や看護に慣れていない病棟であったことが要因となった事例があったことを確認した。このように、新型コロナウイルスの感染拡大以前にはあまり生じていなかった要因によって、インシデントが発生したことを確認した。

(監査結果)

- 新型コロナウイルスの感染拡大の影響で、それまでにない環境が生じた中で、臨機応変に事態に対応し、重大事故を生じさせずに医療提供を続けていることは適切であると認める。
- 新型コロナウイルス感染症関連のインシデントが報告されていることは、現在の感染拡大期間においても医療の安全を確保し続ける必要があることや、新型コロナウイルス感染症に特有の知見を提供することに資すると考えられることから、適切であると

認める。職員の皆様には、引き続き Covid-19 に関するインシデント事例を分析し、現在生じている新たな状況においても安全な医療を提供するよう努めていただきたい。

6) B 型肝炎再活性化予防対策

(監査方法)

- 「免疫抑制剤・化学療法時の HBV スクリーニングアンケート」(国立大学附属病院医療安全管理協議会 医療安全・質向上実践委員会実施)(資料 6: 51-52 頁) 及び、「アンケート調査用紙-1」(資料 6: 53-57 頁)、「免疫抑制・化学療法による B 型肝炎の再活性化を防ぐための安全対策に関するアンケート調査-回答用紙-」(資料 6: 58-60 頁) を用いて、B 型肝炎再活性化予防対策について確認した。
- B 型肝炎再活性化予防対策が、さまざまな形で行われていることを確認した。例えば、医師に対する教育や、スクリーニングの実施状況の確認、検査値を医師に注意喚起するシステムによる対応が行われていることを確認した。
- 病棟薬剤師は、医師に適切な肝炎ウイルス検査の必要性を口頭で注意喚起したあと、医師による対応がなされたか否か確認して、会議資料を作成していることを確認した。
- それでも医師が対応しない場合は、病棟薬剤師は薬剤部 GRM に相談していることを確認した。このように、病棟薬剤師による注意喚起に対して、医師が適切に対応しない場合が時にあることを確認した。
- 薬剤部では、定期的にはリツキシマブを投与された患者の HBV の検査状況を確認していた。また、病棟でのプレアボイド事例に基づき、薬剤部からのお知らせや、DI ニュースを作成し、リスクマネージャー会議及び医療安全管理委員会において周知していること、がん診療センターでも、委員会において随時注意喚起していることを確認した。
- HBV-DNA の検査が外注となることから、検査結果が届いたら主治医のカルテのトップページが点滅して注意喚起するシステムを構築したことを確認した。
- 同種事例が発生し、重篤な肝障害となったり、治療を要する事例が過去に発生したことを確認した。
- 委員長から、所属医療機関における、当該問題に関するワーキンググループの設置や、医療情報システムを活用した予防対策、肝炎ウイルスマーカーの適性検査率のモニタリングについて情報提供があった。

(監査結果)

- B 型肝炎再活性化予防対策が、安全管理部や、薬剤部等により、また、様々な方法により行われており、適切であると認める。
- 病棟薬剤師による注意喚起に対して、医師が適切に対応しない場合は、病棟薬剤師は薬剤部 GRM に相談しているとのことであった。医師は病棟薬剤師とチームを形成して

医療を提供していることから、注意喚起に適切に対応して、B型肝炎再活性化リスクを低減することが求められる。病棟薬剤師は注意喚起後の医師の対応に関する資料を作成して会議に提出しているとのことであり、重大な健康被害を生じうる事象のリスクを管理するために必要、適切な資料作成であると認める。

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、RRS の創設に向けて関係者が協力していただくこと、医療安全研修会に関する将来の研修内容の要望を聴取する仕組みを検討すること、B型肝炎再活性化予防対策における薬剤師の注意喚起に医師が適切に対応していただくことについて、監査結果に記載した内容に引き続き取り組んでいただき、さらに質の高い教育や安全な医療の提供がなされることを期待する。

2022年3月22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