

令和5年度第2回佐賀大学医学部附属病院医療安全監査委員会 報告書

医療法施行規則第15条の4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。

1. 監査の方法

国立大学法人佐賀大学医学部附属病院医療安全監査委員会規程に基づき、佐賀大学医学部附属病院における医療安全に係る業務の状況に関して、令和5年度第2回医療安全監査委員会は、佐賀大学医学部附属病院の大会議室にて資料確認と現場視察方式で開催した。

2023年8月から2024年1月に開催された医療安全管理委員会の議事要旨、2023年12月に開催された高難度新規医療技術（手術）評価委員会議事、2023年9月から12月に開催された高難度新規医療技術（放射線）評価委員会議事要旨は事前に委員へ送付され、確認した。また未承認新規医薬品導入評価委員会の資料・議事概要は、当日提示され、説明を受けた。医療安全管理室の室長、副室長をはじめ、資料に基づき関係者より説明を受け、適宜、監査委員から質問を行いながら、監査を実施した。

- ・日時：令和6年3月5日（火曜日）14：00～15：30
- ・場所：佐賀大学医学部附属病院大会議室
- ・委員長：綾部貴典（宮崎大学病院医療安全管理部・部長）
- ・委員：前川律子（公益社団法人佐賀県看護協会・常務理事）
- ・委員：岩永幸三（認定特定非営利活動法人日本IDDMネットワーク・理事長）
- ・対応者：佐々木監事、野口病院長、入江医療安全管理責任者、島ノ江医薬品安全管理責任者、山下医療機器安全管理責任者、坂口医療安全管理室副室長、（WEB参加：吉村医療安全管理室副室長）、南里副看護部長、水田医療安全管理室副室長、笹部医療安全管理室副室長、江本医療安全管理室副室長、田中副MEセンター長、北村放射線部技師長、北島事務部長、内藤医事課長、山崎医事課副課長、中島医事課係長、玉ノ井医事課係長、嶋村医事課主任、井手医事課課員、南里総務課長、福森総務課副課長

2. 監査の内容及び結果

1) 「安全な鎮静」に対する取り組みについて

佐賀大学医学部附属病院における「検査と治療における安全な鎮静に対する取り組み」について、スライドで説明があった。内容は、各診療科での鎮静件数、使用している鎮静薬、鎮静鎮痛マニュアルの整備項目、帰室後のバイタルサインの測定に関すること、鎮静に関する研修、鎮静剤に関わるインシデント、鎮静に関して苦労していることや工夫していることなどについて、説明を受けた。

監査委員から、「診療科によって整備状況に差があること」について質問があり、「現状の把握を行った段階であり、ばらつきがあり、今後は院内で共通認識を持つよう整備していきたい」との回答であった。

監査委員から、「看護師に対する教育の必要性」について質問があり、「薬剤の鎮静だけの研修はないが、内視鏡治療の研修は行っている」との説明があった。

監査委員長から、「麻酔科医の関与」について質問があり、「麻酔科医には協力いただいておりますが、麻酔科医か救急医のどちらかに対応していただく体制を取っている旨の説明があった。

2) 未承認新規医薬品導入評価委員会資料について

医療安全管理副室長から、「サイトメガロウイルス網膜炎に対する抗ウイルス剤ホスカビルの硝子体内注入という適応外使用」について個別に審査が行われ、条件付きで使用を承認した一例について説明があった。

監査委員から、「7月に提出された審査申請書に対し、審査結果を9月に通知していること」について質問があり、医療安全管理副室長から、「急ぎではない申請では少し間が空いているが、急ぐ審査については迅速に対応している」との説明があった。

監査委員長から、「未承認の薬剤をいきなり処方されることがあるのか」との質問があり、「以前、処方箋が出された時点で疑義照会し、取り下げになった」と回答があった。

監査委員長から、「薬価が高額のものや全く適応外使用の場合など、保険請求の査定を受ける心配があるものについての取り扱い」について質問があり、医薬品安全管理責任者から、「適応外や高額な薬剤については、診療科から保険査定などの情報をもらい、病院長に相談しながら検討している」との回答であった。

3) その他、質疑応答について

監査委員から、医療安全管理委員会議事要旨の「①資料3-2 異物遺残」と、「②資料3-3 未読レポート」、「③資料3-5のCT検査所見の見落とし」と、「インスリン持続静注の指示の見落とし」が散発している点について質問があり、医療安全管理副室長から、「②未読レポートについては、手術後のガーゼ遺残確認の検査など、放射線科の医師と所見を確認済みで既読の処理を行わず残ったものや、手術室などオーダー医師自身での既読の処理を行えなかった等の理由で未読のままになっているものがあること、また、医師自身が行った検査レポートを開かないこともある」と説明があった。

また、監査委員から、医療安全管理委員会議事要旨の「④資料3-3のコンセント未接続により輸液ポンプが電圧低下し、患者さんが低血糖を呈した一例」について、「気付かなかった経緯」、「⑤資料3-5の湯たんぼ使用時にお湯が漏れたことによる熱傷の経緯」について質問があり、医療安全管理副室長から、「④個室で警告音が聞き取りにくい状況であったこと」、「勤務交代者へ引き継ぐチェックリストが形骸化して運用していなかったこと」が判明したため、今回改めて「基本的な輸液ポンプの確認手順とチェックリストの使用を再通知した」との説明があった。⑤については、「湯たんぼからホットパックの利用に切り替わっている」が、「当該病棟では古い湯たんぼがあり、経年劣化で亀裂があったものを使用して熱傷を呈した事例」で、「ホットパックへ切り替えを行っている」と説明があった。

監査委員長から、「⑥マニュアルの見直し」について、「⑦事象レベルの周知」、「⑧e-learning 研修」について質問があり、医療安全管理副室長から、「⑥マニュアル」は、2年毎に改訂しているが、必要に応じて改訂していて、規程は毎年見直して改正している状況であると説明された。「⑦事象レベルの周知」については、「医療安全管理室や看護師長会議、セイフティマネジャー会議」で事象事例を報告しているとの説明であった。「⑧e-learning 研修」は、「医療安全30分、感染対策30分の60分の研修」で、院外でも見ることができ、時間外に視聴した際は時間外手当を付与しているとの説明があった。

4) 監査委員による現場ラウンドの実施（内視鏡検査室）

監査委員3名と医療安全管理の担当で、内視鏡検査室の現場に出向き、視察とともに、内視鏡室の医師と看護師にヒアリングを行う形式で監査を行った。

監査委員から、「内視鏡室で検査や治療を受ける患者の流れ」について質問があり、「問診票を取り、患者さんから氏名と生年月日を言ってもらい、同意書を必ず確認している。同意書には説明内容や帰宅時の注意事項が記載され、高齢者を中心にリスクが高いことを認識し同意を得ている。1時間を目安に効果を観察し、基準に基

づいて回復度合いを評価し、付き添いの方にも適宜報告している」とのことであった。

監査委員から、「患者の立場では、恐怖心があり、苦しいので、眠った状態でやりたいと希望する患者はいるのか。」と質問があり、「そのような患者は実際におり、高齢者はとくにリスクが高いことを説明している、との回答であった。

また、「患者が多く、待たせることはあるか。」の質問に対し、「時間ごとに区切って予約が入れられるので、多数の患者さんは、待ち時間が長時間になることはない。」とのことであった。

監査委員から、「どのくらい患者を観察し、患者が覚醒したことをどうやって評価しているのか。」との質問があり、「バイタルサインを複数画面で監視し、ふらつきや血圧低下などの兆候を観察しており、とくに、覚醒が悪い場合には、医師に相談し、拮抗薬を使用することもある。」とのことで、「検査後は、自力歩行可能であっても必ず車椅子移動としており、また、検査後に外来等を受診する場合は、ストレッチャー等で移動いただくこともある。」との回答であった。

監査委員から、「緊急時の対応はどうしているのか。」との質問に対し、「血圧低下等が起きた場合には、主治医にすぐに報告し対処するので、想定内の範囲であることが多い。常に起こり得る事象を想定し、対応の準備を行っている。」とのことであった。

5) その他、全体を通して、監査委員からの意見、感想について

今回の監査は、事前に配布された医療安全管理委員の議事録要旨（2023年8月開催（第5回）～2024年1月開催（第10回）、高難度新規医療技術（手術）評価委員会（2023年12月）、高難度新規医療技術（放射線）評価委員会（2023年12月）を確認し、また、特定機能病院における「検査と治療における安全な鎮静の取り組み」をテーマに、運用概要の説明後、実際に「検査や治療が行われている内視鏡室の現場に出向いて、現場対応者（医師、看護師）へのヒアリングを行いながら、現場でチェックを行った。

監査委員からは、「他院で治療時に、患者の前で治療の議論が交わされて不安になったことがあるために、患者の前での言動には留意してほしい。」とのコメントがあった。また、「内視鏡検査室での看護師の流れが分かり、マニュアルが確認でき、安心して受診できる」とのコメントであった。

監査委員からは、「内視鏡室の安全な鎮静は、マニュアルに則り、適切に管理されている」とのコメントであった。

監査委員長からは、「想定外のことを早い段階で把握できるようにチェックリストを作成したり、現在の現場での運用をできるだけ手順を標準化して、ルーティン化していくことが安全性向上につながる」とコメントした。

監査委員から、「基本的な確認の抜け落ちや形骸化している例があるので、基本的に忠実に対応いただきたい。」とのコメントであった。

監査委員から、机上配布（佐賀新聞社に資料配布の許諾済）された資料に基づき、1型糖尿病患者さんの現状から県内の25歳までの患者医療費支援を4月から行う旨の紹介がなされた。

監査委員長から、「指摘事項は特にはないが、「安全な鎮静」については多職種・複数の診療科で協力して、医療安全管理の視点で見直した手技や治療法をマニュアルに記載し、インシデント、合併症、有害事象をモニタリングし、評価していく等を実施されると、より医療の質を向上できるのではないかとと思われる」とのコメントがあった。

3. 総括

佐賀大学医学部附属病院の医療安全に係る業務について、令和5年度第2回医療安全監査委員会を開催した。監査委員は、事前に、資料（議事録など）のチェックを行った上で、監査委員会当日では、対面形式で質問が行われ、担当者からの回答や説明を受けながら、監査委員と病院側との間で、双方向性に意見交換をして、監査を進めることができた。監査委員からも、多くの質問、意見やコメントが活発に出され、有意義であった。

監査委員会による監査活動や意見交換は佐賀大学病院の運営にとって重要であり、今後も継続して、さらに発展させていく必要があり、今回から現場のチェックも行うことを追加し、最近の医療安全管理上のトピックスである「安全な鎮静」をテーマに実施した。

監査委員会のシステムを、佐賀大学医学部附属病院の医療安全や医療の質の改善活動に向けて、有効に活用していくことが期待される。

佐賀大学医学部附属病院の医療安全がうまく機能していくためには、患者さんが安全で安心な医療を受けられることを第一に、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が向上し、継続的に発展していけることを、監査委員会の報告書を通じて、広く社会に公開していくことが望まれる。

令和6年4月15日

国立大学法人佐賀大学医学部附属病院医療安全監査委員会

委員長 綾部貴典

委員 前川律子

委員 岩永幸三