

令和6年度第1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6年度第1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で、佐賀大学医学部附属病院の関係職員の紹介が行われた後、資料説明、現場視察方式で開催した。

今回は、院内ラウンドを中心に行う方針となり、「与薬準備から投与について」、「生体情報モニタ管理について」について説明を受けた後、監査委員と医療安全管理室の関係者で、病棟の担当者を交えて、見学を行いながら監査を実施した。

- ・日時：令和6年9月3日（火曜日）13：58～15：40
- ・場所：佐賀大学医学部附属病院大会議室、2階西病棟、3階西病棟
- ・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：大川内監事、野口病院長、阪本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・医療安全管理室副室長、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、川添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、畑瀬医事課長、山崎医事課副課長、中島医事課係長、玉ノ井医事課係長、森尾医事課主任、井手医事課課員、山崎総務課長、福森総務課副課長

2. 監査の内容及び結果

1) 「薬剤の準備から投与までの流れ」について

佐賀大学医学部附属病院における「薬剤の準備から投与までの流れ」について、担当者よりスライドで説明があった。

与薬のプロセスは、①医師の指示、②指示受け、③準備、④実施、⑤観察の流れについて、説明を受けた。

安全な薬物療法を実施するために、医療安全上、6つのR=Right=正しい(6R)として、正しい患者名、正しい日時、正しい薬剤名、正しい規格・量、正しい投与方法、正しい目的の6項目を意識しながら、自分自身で確認(セルフチェック)を行っている。自分自身で確認(セルフチェック)した後、次に、セルフチェックのエラーを見つけるために2名で行うようにしている。

誤薬防止のための薬剤確認の原則は、ポケットマニュアル13ページに記載されている。

注射薬の確認の場合、指示内容を確認し、薬剤を準備し、指示内容と薬剤の照合は、1)6Rでセルフチェック、2)2名でチェックのダブルチェックで行われ、ミキシング前、ミキシング中、ミキシング後に確認し、患者のベッドサイドでは、投与直前に患者と端末で確認し、投与中、投与後に6Rで確認することが記載されている。

また、注射薬以外の場合には、指示内容を確認し、薬剤を準備し、指示内容と薬剤の照合は、6Rでセルフチェック、2名でチェックのダブルチェックを行い、患者のベッドサイドでは、投与直前に患者と確認し、投与中、投与後に6Rで確認することが記載されている。

「医師の指示」は患者・家族への説明の後、指示内容が簡潔明瞭に電子カルテに入力し、指示・処方が入力が行われる。「指示受け」は、リーダー・インチャージで用いて、受け持ち担当看護師は、薬剤や指示内容が適切であることを6Rで確認し、指示を受ける。「準備」では、指示と薬剤の照合を、電子カルテや携帯用端末の画面で、薬剤部から払い出された薬剤を1施用1トレイで、6Rで、セルフチェックを行う。その後、与薬直前に、薬剤を準備した受け持ち看護師が指示内容を読み上げると同時に、他の看護師や医師は、目の前の薬剤を指さし、声を出して、6Rで、復唱することを、薬剤確認の原則としている。

指さし呼称は、注意の方向付け、多重確認の効果、脳の覚醒効果、焦燥反応の防止の効果があり、エラー発生率は1/6に減少するとの説明であった。

「実施」は、患者のベッドサイドに、1患者1施用1トレイを原則として薬剤を持っていき、患者の確認作業は、患者に指名をフルネームで名乗ってもらい、準備した薬剤との照合が行われる。ダブルチェックは、投与直前の6Rのセルフチェッ

クの後、患者や電子機器端末で、看護師のバーコード、患者のリストバンド、薬剤のバーコードで、確認と実施入力が行われる。

「観察」は、輸液投与の場合、薬剤投与速度が適切か、漏れないか、患者のバイタルサインや全身状態の変化がないかを観察し、投与中や投与後に身体症状（副作用やアレルギー症状）の変化や効果が観察される。

監査委員から、「患者または家族へ医師から治療について説明が行われ、同意を得ていることを確認する具体的な方法について」の質問があり、担当者から、「患者さんから答えてもらうような質問をし、理解が不十分な場合は、再度説明を医師へ依頼している」との回答であった。

監査委員長から、「薬剤関連の医師のインシデント報告はあるか」との質問があり、「麻酔科や救急外来等は医師が投与するので、医師から報告がある」との説明であった。

監査委員長から、「薬剤関係のヒヤリハットについてどのような報告があるか」との質問があり、「薬剤師の払出しで間違えていたが、病棟の確認で防げた事例、ダブルチェックやセルフチェックで未然に防げた事例が報告されている、気付いた職員が報告している」との説明があった。

2) 「生体情報モニタ管理」について

佐賀大学医学部附属病院における「生体情報モニタ管理」について、担当者よりスライドで説明があった。

心電図モニタの適切な使用とアラーム対応について、「日本看護協会一般病棟における心電図モニタの安全使用確認ガイド」に沿って2012年2月に作成されたものを基準にしているとのことであった。具体的には、心電図モニタの装着および除去に関する基準、アラーム設定、セントラルモニタ監視体制、アラーム対応、について作成されているとの説明があった。

「心電図モニタの装着および除去に関する基準」は、原則医師の指示のもと患者に装着されるが、患者の状態から看護師が必要と判断した際には患者に装着する運用となっている。院内の統一的なモニタの装着基準はないが、患者個別の状況に応じて医師が指示を行い、心電図モニタの除去に関しては、医師の指示のもとに除去が実施されることとなっている。

「アラームの設定」は、音量の設定レベルを「中」以上とし、アラームの設定や変更は医師の指示のもと看護師が実施する運用となっている。看護師の各勤務帯でアラームの設定値が確認され、院内で統一された心電図モニタ管理チェックリストで、「指示の通りの上限値と下限値、アラームの音量設定の適切性、モニタの日時の

適切性」について、ベッドサイドモニタとセントラルモニタで確認することとなっている。

「セントラルモニタ監視体制」について、リコール画面で患者の心電図の波形の確認が可能で、日勤帯、夜勤帯においては、できるだけスタッフがステーションを不在にしないような対応がとられているが、昨年度にインシデント発生したことから、統合型ゲートウェイサーバープログラムのモバイルビューワーが導入されたとのことであった。ステーションにスタッフが不在の際のアラーム対応としては、モバイルビューワーを用いて、アプリケーションを起動し、患者の心電図を選択してiPad端末と連動して、夜勤帯など、看護師は肩にかけて携帯し、アラーム作動時に対応することが可能となったとのことである。また、このシステムを導入して、患者の致死性不整脈が発生し、適切に対応できた事例もあったことが、説明された。

「アラーム対応」は、アラームの無駄鳴りに注意し、2022年のA病棟でのアラーム調査結果では約70%がテクニカルアラームであったことが判明し、電池切れ、SpO2モニタ外れ、心電図アーチファクトなどであったとのことである。改善として、定期的な電池交換の実施、耳用SpO2プローブを新規購入し、心電図アーチファクト対応などの学習会の実施がされたとのことであった。

また、医療安全管理室のメンバーが実施する安全ラウンドでは、毎月、数部署を回り、心電図モニタの管理状況を確認しているとのことであり、院内統一の心電図モニタ管理チェックリストが適切に使用されているか、アラームの無駄鳴りはないか、心電図モニタの充電はできているかを、医師、看護師、薬剤師、臨床工学技士の多職種で確認しているとのことであった。

監査委員から、「医療安全管理室の安全ラウンドで、チェックリストの実施率について」の質問があり、「全ての部署で実施できている」との回答であった。

監査委員長から、「院内で統一した心電図モニタの装着基準について」の質問があり、「院内で統一した心電図モニタの装着基準はなく、患者さんの状態に応じて、主治医判断で装着している」との説明があった。

監査委員長から、「院内統一のチェックリストについて」の質問があり、「院内統一のチェックリストがある」との説明があった。

監査委員長から、「心電図を遠隔で確認できる（ゲートウェイサーバープログラムモバイル）iPadの使用は夜間のみであるか」との質問があり、「日勤帯はステーションで確認できること、またiPadのバッテリー消耗が懸念されることを考慮し、夜間のみ使用である」との説明があった。

監査委員長から、「生体情報モニタをつける基準について」の質問があり、「基準はなく、患者の状態に合わせて装着している」との説明があった。

監査委員長から、「主治医毎に異なるのか」との質問があり、「患者さんの病状により、主治医毎に違う」との説明があった。

監査委員長から、「心電図モニタ管理についてどういった確認をしているのか」との質問があり、「違う患者さんのモニタに接続しないよう、手入力ではなくバーコードで心電図の機械を読み込むようにしている。また、今年度から院内ラウンドの方法を従来のやり方から変更し、1ヶ月に1つ重点項目を定めて全部署をラウンドするようにしている。生体情報モニタの適切な管理についても、重点項目に定め実施済である」との説明があった。

監査委員から、「重点項目のラウンドは抜き打ちで実施しているのか」との質問があり、「年間で行う項目を決めており、1ヶ月前に重点項目について事前通知している」との説明があった。

3) 監査委員による現場ラウンドの実施（2階西病棟、3階西病棟）

監査委員3名と医療安全管理の担当で、2階西病棟、3階西病棟の現場に移動し、視察とともに、現場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。

<2階西病棟におけるラウンド>

2階西病棟において、「指示と薬剤の照合」と「ベッドサイドでの実施」を行い、現場の対応者から、以下の項目において説明があり、実施の場面の確認を行った。

- ・点滴準備室の監視カメラについて
- ・薬剤部からの薬の払い出し方法（1患者1トレイ）
- ・患者確認のための電子端末機器の使用方法について
- ・点滴の患者・薬剤確認のためのダブルチェック方法について

薬剤の投与前準備の段階の場面で、実際の6Rでのセルフチェック、看護師2人による同時での6Rのチェックの実際の流れを視察した。また、模擬患者のいる病室が準備され、実際の点滴投与の場面を再現し、その看護師の行動場面における安全性と効率性について、監査委員と現場職員との間で、意見を出し合った。

<3階西病棟におけるラウンド>

3階西病棟において、「セントラルモニタにおける不要なアラーム防止への部署の取り組み」の説明があり、現場の対応者から、以下の項目について質疑応答があった。

- ・生体情報モニタの勉強会開催について
- ・心電図管理チェックリストを用いた確認状況について

部署目標としては、心電図モニタアラームへの対応の質保証の徹底化と、不要なアラーム（アラームの無駄鳴り）への対策を実施することが策定されており、1）アラームの現状調査を行い、2）心電図についての学習会を開催し、3）ケア・出棟検査時の対応や、4）電池切れの対策を、病棟カンファレンスで検討して、「2023年度心電図モニタテクニカルアラームを減らすための対策」を実践している。成果としては、患者一人当たりのアラーム件数(件/日/患者)をモニタリングし、グラフ化して、その推移を病棟内で情報共有し、改善に努めながら、課題を抽出している取り組みを実践しており、医療の質向上に向けた取り組みとして、大変素晴らしいとの感想であった。

4) 全体を通して、監査委員からの意見、感想、講評について

監査委員から、「診察や病状説明時に医療従事者が早口で聞き取れないことがある。患者の立場では、聞き直すのは申し訳ない気持ちになるので、忙しいとは思いますが、ゆっくり話すことを心掛けていただきたい。」との感想であった。

監査委員から、「与薬準備から投与については確実に確認されている。生体情報モニタ管理については、ゲートウェイサーバプログラムモバイルを見せていただき、適切に管理されている。」との講評であった。

監査委員長から、「ダブルチェックを行う理由を言えない職員もいると思うので、患者さんや自身を守るために行うことを認識いただきたい。セントラルモニタについては、問題点や対策及び成果を見える化にする等、自発的・自立的に取り組まれている。」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6年度第1回医療安全監査委員会を開催した。監査委員は、事前に、資料の郵送が行われ、事前にチェックした上で、監査委員会当日に、スライドによる説明を受けて、監査委員と病院側担当者との間で、質問や意見交換をしながら、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、コメントが活発に出され、大変有意義であった。

監査委員会による監査活動の準備と実施、意見交換の場の設定は、佐賀大学医学部附属病院の運営にとって大変重要であり、今後も継続して、さらに発展させていく必要がある。今回からは病棟の現場のチェックも行うことを追加して、最近の医

療安全管理上、重要である「薬剤の準備から投与までの流れ」と「生体情報モニタ管理」をテーマに選択して、実施した。

監査委員会の仕組みをシステム化して、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の一つとして導入し、現場に有効に活用していくことは安全文化醸成のために重要である。

佐賀大学医学部附属病院の医療安全がより一層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前提にして、病院職員も質の高い医療を安心安全に実施して患者さんに安定して提供できることが重要である。そのために、医療安全の視点で、病院の職員が一致団結して、医療安全管理の部門と現場の病棟や関連部署との間で、多職種連携と協働体制が構築され、安全性と効率性の両軸で継続的に発展していていることを、監査委員会の報告書を通じて、広く社会に公表していくことが望まれる。

令和6年9月22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