

令和6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6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付帯施設棟2階カンファレンスルームで、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、「令和6年度第1回医療安全監査委員会の改善事項(薬剤のダブルチェック)」、「緩和ケアと医療安全（麻薬管理、病状説明の記録、DNAR（蘇生措置拒否）の情報共有）」、「外来化学療法と医療安全（薬剤準備から投与までの流れ）」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、現場の担当者を交えて、外来化学療法室を中心に現場の見学を行いながら監査を実施した。

- ・日時：令和7年3月4日（火曜日）14：00～15：30
- ・場所：佐賀大学医学部附属病院

付帯施設棟2階カンファレンスルーム、外来化学療法室

- ・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：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、平瀬緩和ケアGM、北島事務部長、畑瀬医事課長、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) 令和6年度第1回医療安全監査委員会の改善事項(薬剤のダブルチェック)

前回の監査委員会における、「薬剤確認時のダブルチェックについて、行う理由や方法について言えない職員もいるために、自分自身を守るためにも認識してほしい」との要望に対して、薬剤確認の再考をするために、2024年11月25日～12月13日の期間で「薬剤確認の現状」をwebアンケートで調査したとの報告があった。

その中で、「佐賀大学病院の薬剤確認の問題点と課題」が抽出されたが、1)薬剤確認時ダブルチェックの認識が人により異なる、ということが判明し、薬剤確認時のダブルチェックの明文化がなされ、2)薬剤確認方法が人によって異なることが分かり、薬剤確認ルールの分かりにくさを改善したとのこと、3)効果的な確認作業において、多重度（同じ手順で確認を増やす）より多様度（異なる方法で確認を増やす）が必要であるが多様度がなく指示簿見落としのインシデントが多いために、薬剤確認は一方向ではなく多様性を持つようにしたとのこと、4)佐賀大学の薬剤確認方法はエラー数は少ないが一方で時間がかかるとの意見もあり、一人シングルチェックする薬剤を選択するなど、それぞれの問題点と課題に対して対応がなされたことが説明された。

監査委員から、「投薬前の指示は1回目をAがセルフチェックしているので、2回目はBが読み上げ、Aが薬剤を照合・確認するのではなく、Aが読み上げてBが照合・確認する方が良いのではないか」と質問があり、医療安全管理副室長から、「以前はそうにしていたが、指示簿の見落としがインシデント割合の多くを占めており、多角的に確認した方が良いという観点から、1回目とは異なる視点でBが指示を確認するよう薬剤確認のプロセスに多様性を持たせた」との説明があった。

監査委員から、「1人シングルチェックについて医療安全の担保とは逆の感覚を受ける」との発言があり、医療安全管理副室長から、「1人シングルチェックは薬剤認証機能の機器を用いることでダブルチェックと同等の確認を行っていること、2人時間差のダブルチェックでは時間を要すること、また、2人確認では相手が確認しているだろうと頼ってしまうこともあり、1人と機器によるチェックと2人によるチェックは大きな差がないと判断し、1人シングルチェックを行っている」との説明があった。

監査委員長から、「医療従事者自身が何のために薬剤確認をしているか」を今一度振り返り、「確認の意味を理解して行うことが重要である」との説明があった。

2) 緩和ケアと医療安全について

佐賀大学医学部附属病院における「緩和ケアと医療安全（麻薬管理、病状説明の記録、DNAR（蘇生措置拒否）の情報共有）」について、担当者よりスライドで説明があった。

麻薬の管理は、1)麻薬の取り扱いについては、麻薬及び向精神薬保管管理規程に基づいて専用の麻薬保管庫に施錠して保管していること、2)麻薬の薬袋および注射ラベルについては、麻薬の取り扱いを意識するために、薬袋とラベルにピンクの色を付けて注意喚起していること、3)麻薬の自己管理については、麻薬の自己管理が可能と判断した場合に、最小限の麻薬の自己管理が可能で、鍵のかかる場所に麻薬を入れて保管し鍵を携帯し、患者は服薬時間と症状の変化を医療者に報告し、紛失またはその可能性に気づいた場合には医療者に報告するルールになっているとの説明を受けた。

麻薬の使用確認については、麻薬保管庫の鍵で保管し管理することや、定数保管麻薬施用または補給の都度、記載や確認、点検をしていること、患者の個人処方分については受領時・施用時・返却時に施用状況と数量が適合しているかを確認し、勤務交代時にすべての麻薬保管庫内の処方分を施用記録と照合して残数の適合を確認し、施用がなくても定期的に確認している、との説明があった。

監査委員から、「麻薬使用の確認頻度」について質問があり、医療安全管理副室長から、「看護師の勤務交代時、麻薬の受渡時に確認し、1日で少なくとも2回、多くて4回ほど確認している」との説明があった。

「IC（インフォームド・コンセント）」について、「ICとは医療従事者から十分な説明がなされ、患者側がその説明を理解、納得した上で、同意、選択すること」であるが、医療チーム内での情報共有のルールとして、1)ICを得る場合には、医療従事者は可能な限り複数人同席すること、2)ICにおける同席の場面、入院時、告知時、急変や病状悪化時、終末期治療等の意思決定時、侵襲的な治療・検査・処置を行う場合やそれらの終了後の結果および今後の治療計画の説明時、退院後の療養の場や治療継続に関する説明時など、可能な限り同席するよう努めている、とのことであった。

監査委員長から、「IC（インフォームド・コンセント）の取り組み」について質問があり、医療安全管理副室長から、「病棟ごとに同席基準が設けられており、医師だけでなく、看護師も同席し、院内で統一した記録を行い、いつ誰がどのような説明をしたのか電子カルテですぐ見つけることができるようにテンプレートを使用し、記載をしている」との説明があった。

「診療記録への記載」については、電子カルテにおいて「病状家族説明」フラグ用テンプレートを使用して、説明内容・要点を正確に診療記録に記載し、患者家族の理解度や反応について記載することになっている、との説明であった。

「意思決定支援に関する指針作成」については、「令和6年度診療報酬改定に伴い人生の最終段階における適切な意思決定の推進」があり、佐賀大学医学部附属病院では、安全管理責任者、臨床倫理チーム、緩和ケア等のメンバーでワーキンググループを設置し、「意思決定支援に関する指針」を策定し、今後「意思決定支援マニュアル」を作成し、病院職員へ周知徹底する予定である、とのことであった。

監査委員長から、「意思決定支援の取り組み」について質問があり、医療安全管理室長から、「医療安全管理責任者、臨床倫理チーム、緩和ケア等のメンバーでWGを立ち上げ、各部署で細かな調整を行っているところで、ACP（アドバンス・ケア・プランニング）支援を検討している、との説明があった。

「DNAR（心肺蘇生を行わないこと）」については、患者の治療方針についての情報共有ができるように、電子カルテで表示できるようにしているとの説明があった。

監査委員長から、「DNARの情報は病棟単位で一覧表等を用い把握しているのか、電子カルテを開く間もなく、患者が急変した場合はどのように対応するのか、がわかるのか」について質問があり、医療安全管理副室長から、「一覧表はないが、各病棟のDNAR患者は多くて3人ほどで把握しやすく、DNARの情報は看護師の申し送りで理解している」との説明があった。

3) 「外来化学療法と医療安全（薬剤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「外来化学療法と医療安全（薬剤準備から投与までの流れ）」について、医療安全管理副室長から、スライドで説明があった。

外来化学療法室における薬剤関連インシデントは、内服薬の未投与、過量投与、過小投与などがあり、ヒヤリハットとしては、薬剤間違いを未然に防止できた事例などが報告されている、とのことであった。

治療計画の決定から処方までの流れについて、化学療法プロトコール委員会で審査・承認されたプロトコールに基づいて治療がなされる、医師が治療計画の決定後、投与患者情報を記載したプロトコールを薬剤部へ提出し、薬剤師は監査を行い抗がん剤を調製するが、患者プロトコールと患者の検査結果等を照合チェック後に調剤が行われ、交付される、との説明であった。

抗がん剤の指示受けについて、医師が抗がん剤投与実施可能と判断した場合には、薬剤師に抗がん剤の実施可能の連絡を行い、薬剤師は抗がん剤の調製を行い、看護師は、電子カルテで確認後、プロトコールと処方内容を確認する手順であった。

投与の実際は、薬剤部から調製済抗がん剤を受領後、患者プロトコールと患者の投与スケジュールが確認され、ベッドサイドでは患者確認、薬剤確認、薬剤投与実施、実施入力が行われ、経時的な患者観察が行われる、との説明であった。

抗がん剤の血管露出外漏時の対応はマニュアルとして設定され、薬剤毎の組織侵襲に基づく分類がなされ、初期対応、そして、薬剤の特徴に応じた対応がなされ、必要に応じて皮膚科へコンサルトされる手順が、医療安全管理ポケットマニュアルに記載されている、とのことであった。

抗がん剤の過敏反応への対応については、佐賀大学医学部附属病院の化学療法過敏症初期治療ガイドラインが設定されている、とのことであった。

監査委員から、資料の事象レベルのグラフについて質問があり、医療安全管理室副室長から、事象レベル 0 は不具合があったが未然に防げた、レベル 1 は患者さんの実害なし、グレーはレベル 2 で安全確認の検査をしたが処置や治療を要さなかった、レベル 5 は死亡した場合であり、近年レベル 5 はないとの説明があった。また、外来化学療法室では悪性腫瘍だけでなく、膠原病・リウマチなども対象に取り扱っていて、以前は輸血も行われていたが、現在は各外来部門で輸血が行われている、との説明があった。

監査委員長から、経口薬と点滴、バイオシミラーが混ざっている等のエラーについて質問があり、医療安全管理副室長から、資料のとおりプロトコールで処方箋担当の薬剤師が確認している、バイオシミラーについても適応違い等の確認が行われている、との説明があった。

監査委員長から、「抗がん剤の調剤が無駄になったことはないか」との質問があり、医療安全管理副室長から、「診療科別のプロトコールで調製しており、当院は全ての検査結果が出ないと調製をしないため、調製後の破棄は少ないと思われる。調製後に患者の状態が変わり、投与できなかったことはある」との説明があった。

また、医療安全管理副室長から、「患者さんご自身が急遽治療を止めたいと言われた事例もあった」との発言があった。

監査委員長から、急性反応について質問があり、医療安全管理副室長から、「外来化学療法室で年間 30 例ほどインフュージョンリアクションが発生している」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（外来化学療法室）

監査委員 3 名と医療安全管理の担当で、外来化学療法室の現場に移動し、視察とともに、現場の看護師にヒアリングを行う形式で監査を行った。

抗がん剤の調製室に案内され、実際に抗がん剤を調製している場面を視察した。抗がん剤の被ばく防止用のガウンを着用し、チェックを行いながら調製をしているとの説明があった。

外来化学療法室の看護師長と担当看護師から、外来化学療法室での患者対応について、患者の受付、オリエンテーション、点滴台、同意書の確認などの説明を受けた。

監査委員から、外来化学療法室でも薬剤の 1 人シングルチェックを行っているかどうかについての質問があり、医療安全管理副室長から、外来化学療法室では 1 人シングルチェックは行っておらず、部署によってメリハリをつけているとの説明があった。

5) 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、「前回の監査委員会後に『薬剤確認』についてアンケートが行われ、ダブルチェックを明文化されたことは評価できる。外来化学療法室での抗がん剤の取扱いはリスクが多いが、複数のチェックを実施し、職員が緊張感を持って取り組まれている。看護師が、穿刺、静脈注射を行い、患者を待たせず、責任感を持ち対応している。年に数名、抗がん剤投与によるショックが発生しているが、医療安全に取り組む努力が見受けられる。1 月からマニュアル化に取り組まれていることが確認できた。」との講評があった。

監査委員長から、「『薬剤のダブルチェックに関するアンケート』の実施は、医療現場の職員を対象に、確認作業を行う本質的な意味の理解と現場各人の認識の間に乖離があり、それを埋めるために、マニュアルの存在の本来の意味を理解して、形骸化をなくすことが重要である。何故そのチェックの行動が必要なのかを現場で考えることが重要である。また、例えば転倒しないためのマニュアル（転倒防止マニュアル）は重要ではあるが、一方で、実際には患者さんが転倒してしまうことが多いので、転倒しても大丈夫なようにするためのマニュアル作り、対策を考えるなど、視点を変えてマニュアルを見直していくことも大切である。」との講評があった。

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、資料の提示を受け、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の実施と意見交換の場は、佐賀大学医学部附属病院の運営にとって大変重要な機会であり、今後ますます発展させていく必要がある。今回は、「緩和ケアの医療安全（麻薬管理、病状説明の記録、DNAR(蘇生措置拒否)の情報共有)」をテーマとした。また、現場の視察として、「外来化学療法室」の医療安全を見学した。

佐賀大学医学部附属病院の医療安全がうまく機能して向上していくために、患者さんが良好で質の高い医療を安全に受けることができるように、外部監査委員会の役割は重要である。

特定機能病院の大学病院の医療安全管理は、病院職員が多職種で一致団結して協働し、医療安全管理部門と現場の病棟や関連部署と連携して、安全の担保と質の向上の両軸で継続的に発展していくことを、監査委員会として貢献していきたい。

令和7年4月1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