国立大学法人　鹿児島大学
学長　佐野　輝　　様

医療法施行規則　第１５条の４　第２号に基づき、医療安全に関する監査を実施しましたので、以下の通りご報告いたします。

鹿児島大学病院　監査委員会
委　員　栗原　慎太郎（長崎大学病院）
委　員　蓑毛　まりえ（弁護士法人さくら総合法律事務所）
委　員　三好　綾　　（NPO 法人がんサポートかごしま）

令和５年度第１回鹿児島大学病院監査委員会

１，監査の方法

① 監査委員会のメンバーの変更に伴って、相互の紹介を行った。

② 医療安全管理に関する体制や各種委員会について資料に基づき説明があり、引き続き意見交換により監査を実施した。

日　時：令和５年８月３日（木）13時30分～14時45分

場　所：鹿児島大学病院管理棟４階　第一会議室

委　員：栗原　慎太郎（長崎大学病院）

蓑毛　まりえ（弁護士法人さくら総合法律事務所）

三好　綾　　（NPO法人がんサポートかごしま）

鹿児島大学病院出席者：

坂本病院長、榎田医療安全管理部長（医療安全管理責任者）、杉村医療安全管理部副部長、内門医療安全管理部副部長、吉浦医療放射線安全管理責任者、寺薗薬剤部長（医薬品安全管理責任者）、宮薗看護部長、西感染制御部長、染矢事務部長、赤崎医療安全管理部部長補佐、宮腰GRM、友栗GRM、伊地知GRM、藤﨑GRM、菅原副薬剤部長、新駿河副看護部長、西郷診療放射線技師長、佐潟臨床工学技士長、鮎川総務課長、山森医務課長、阿部医務課課長代理、江頭総務係長、木原医療安全係長、有村総務係専門職員、安田医療安全係専門職員

２．監査内容

① 監査委員会委員長の選出について

鮎川総務課長から、鹿児島大学病院監査委員会規則第４条に基づく委員長選出に係る説明があった後、委員の互選により、栗原委員が委員長に選出された。

② 医療安全管理部の業務（インシデントレポート、チーム医療、誤認防止等）

・昨年度全体のインシデント報告件数は3,310件であり、目標の3,000件をクリアした。

・医師・歯科医師の報告件数は全体の21.5%で、目標の10%を達成した。

・部位誤認は減少したが、患者誤認の件数が増加した。

・0-1レベル（ヒヤリ・ハット）の報告件数について、全体の60%を目指しているが、報告推進月間を含んだ場合でも60%を達成した月がないことから、引き続き、積極的な報告を促していく。

・コミュニケーション力強化のため、リスクマネージャーを対象としたチームステップス研修を実施。

・患者誤認の発生場面としては、処置・検査、記録、書類の受渡し時に多い。

・部位誤認の発生に関しては、検査の場面が突出している。

・術中出血量（3,000ml以上）の症例に係る報告割合は65.2%で、増加傾向にある。

・手術時間延長について、昨年度と比較して症例数が減った一方で、報告割合は37.7%と減少した。

・DNAR 時に説明書、医師記録、看護師同席の３点を満たした割合は 84.5％であった。
・薬剤部からの疑義照会として、重複処方や患者間違い等の重要な指摘が挙がっている。

上記に対し、インシデント報告数が過去に比べて増加しており、医師（歯科医師を含む）報告の割合が 21.5％と他の特定機能病院と比較しても高く、このまま現在の傾向を維持することが期待される。また 0.１レベルの報告が 60％を目標としており、現在のところ未達であるが、達成状況を今後観察していく必要がある。

コミュニケーションの向上などノンテクニカルスキルの醸成を目的とした対策の一環として、チームステップス研修を実施しており、評価できる。今後も継続して実施することが期待される。

患者誤認など基本的な医療安全対策に注力しており、継続的に監視および対策していることを確認した。今後の監査委員会においても、対策の効果などについて継続的に報告いただきたい。

薬剤部の疑義照会について報告数は十分であり、また土日を含む持参薬管理が実施されていることは評価できる。ただし、持参薬のチェックについて何らかの方法で集計し、管理することが望まれる。

③　医療安全管理業務（患者サポート、モニター管理、死亡事例管理等）
・２年前から名前と生年月日の２つの識別子による照合を推奨しているが、完全に定着してはいない。
・６月は患者・部位誤認の強化月間であったが、報告件数が増えてしまったため、責任者のみではなく全員へ情報が行き渡るよう周知方法を改め、ラウンドによる確認の頻度を増やした。
・モニターアラームが適切に管理されているか、週１回のラウンドで確認している。必要以上に鳴らないよう少しずつ改善中。
・死亡・死産事例の一覧は医療安全管理委員会へ提示し、DNAR 時の状況も情報共有している。
・患者サポート報告の中の重要事例等について、リスクマネージャー会議で注意喚起を行っている。

患者サポート報告については、適切に実施されていることを確認したが、重要事例の記述が少ない。可能な限り診療科へフィードバックし、改善が期待される。

モニターなどの医療機器管理についてラウンドなどを実施して、管理強化を期していることを確認した。

今後も監査委員会において管理を要する医療機器については適宜報告いただきたい。

死亡事例については、適切に管理されていることを確認した。

④　医療安全管理部の業務（ラウンド、暴言対策、覚醒評価等）
・医療安全ラウンドについては、医療安全管理部だけではなく、各部署のリスクマネージャーにも参加してもらい、多角的な視点でチェックしている。
・暴言・暴力等を受けた職員の相談窓口を院内暴言・暴力対応マニュアルに追記した。
・麻酔科及び脳神経外科の協力を得て、全身麻酔、カテーテル治療後の覚醒評価のプロトコールを作成し、全ての職員が円滑な対応ができるようにした。

医療安全ラウンドおよび暴言・暴力対策、覚醒評価について適切に実施されていることを確認した。

⑤　医薬品安全管理責任者の業務報告について

・医薬品の安全使用のための業務手順書を令和５年５月に改訂した。（第 11 版）
・医薬品情報室では、医薬品情報を緊急性と重要度を基に５段階に分類し、そのグレードに応じて対処している。また、当該グレード別の担当薬剤師等のフローチャートを作成している。
・令和３年度は９件、令和４年度は 13 件の院内研修を開催した。
・医薬品の適応外使用に関して、院内製剤を製造プロセス等に従ってクラスⅠ～Ⅲへ分類している。
・未承認医薬品（院内製剤）については、過去に倫理委員会で承認されていることに鑑み、一括で審査を行っている。
・医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に則り、令和４年度は５件の有害事象を報告した。
・令和４年度は、薬剤に関する重要インシデント 114 件、薬剤部内でのインシデント 106 件を報告した。

医薬品安全管理の手順等について改めて確認し、適切に実施されていることを確認した。

未承認新規医薬品等の承認について手順を確認し、報告体制の独自のルールについて確認した。次回の監査委員会において、具体的な申請書の確認をお願いしたい。

⑥　医療法に基づく立入検査の実施状況について

鮎川総務課長から、資料に基づき、令和５年２月に実施された医療法第 25 条第３項の規定に基づく九州厚生局による立入検査の結果が、概ね良好であった旨が報告された。また、２件の口頭指導については、各々対応済みであることを確認した。

３．総括

鹿児島大学病院における医療安全管理体制について、委員の変更があったこともあり、改めて医療法に沿った体制であることを確認し、実運用についても質疑の上適切に実施されていることを確認した。

医療法で定められた項目に限らず、医療安全管理においては医療安全管理部を中心に、病院の実情に沿った分析と分析の結果対策が必要な項目の選定を実施し、目標を設定したのち、継続的に質改善する体制が整っており、医療安全対策が適切に実施されていることを確認した。

今回の監査委員会において、指摘事項はないが、今後の監査委員会において確認したい事項として、持参薬チェックについて何らかの方法で集計していると考えられるためその内容、患者サポート報告における記述方法に関する運用の確認、未承認医薬品等の具体的な申請書について、次回以降の監査委員会で報告をお願いしたい。