

## 平成30年度第1回鹿児島大学病院監査委員会報告書

国立大学法人鹿児島大学が、医療法(昭和23年法律第205号)第16条の3第1項第7号及び医療法施行規則(昭和23年厚生労働省第50号)第9条の23第9項の規定に基づき、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

鹿児島大学病院監査委員会規則(H29年3月1日規則第20号)に基づき、鹿児島大学病院における医療安全に係る業務の状況について、以下のとおり管理者等からの説明の聴取及び資料の閲覧等の方法によって報告を求めることにより、監査を実施した。

- ・日 時：平成30年9月14日(金曜日) 14:00～17:00
- ・場 所：鹿児島大学医歯学総合研究科棟3 2階 会議室
- ・委員長：綾部 貴典(宮崎大学医学部部附属病院准教授)
- ・委 員：玉利 尚大(玉利法律事務所・弁護士)
- ・委 員：三好 綾(NPO法人がんサポートかごしま・理事長)

鹿児島大学病院の参加者：

夏越病院長、井戸インフォームド・コンセント委員長兼診療記録管理委員長、井本高難度新規医療技術評価部門長、内門安全管理部門長、大吉医療環境安全副部門長、市村看護部長、林事務部長、濱田安全管理G R M歯科医師、古田安全管理G R M薬剤師、今川安全管理G R M看護師長、鳥越安全管理G R M副看護師長、新蔵主任臨床工学技士、白坂総務課長、前迫医務課長、畠総務課長代理、中牧医療安全管理係員、吉満総務係長、斎藤総務係員

平成30年度第1回鹿児島大学病院監査委員会は、次第にそって、鹿児島大学病院の医療安全、感染対策にかかわる業務の中で、ICU(集中治療部)の現場チェック、医療法に基づく立ち入り検査・相互チェック及びピアレビューの結果に対する改善状況、医療事故調査委員会の流れについて、監査を行った。

平成29年度における第1回鹿児島大学病院監査委員会報告書(平成29年9月)及び、第2回鹿児島大学病院監査委員会報告書(平成30年3月)を確認した。

### 2. 監査の内容及び結果

#### (1) 多剤耐性アシネトバクター検出事例に関する報告について

##### (方法)

平成30年8月、鹿児島大学病院の多剤耐性アシネトバクター検出事例に関する報告に関して、公表用資料を確認し、説明を受けた。

##### (結果)

公表用資料から、鹿児島大学病院の多剤耐性アシネトバクター検出事例の経緯、経過、関係機関への報告と院内対応、耐性菌検出の要因、感染経路に関する検討結果、死亡との因果関係の調査の概要、対策・再発防止について、院内での改善・強化策の実施内容を確認した。

資料と説明内容から、鹿児島大学病院は、多剤耐性アシネトバクター検出事例の経験と社会への公表を通して、改善・強化対策を実施している状況であり、全職員が感染対策の重要性を再認識し、改善・強化策の実施後の評価、環境整備のための改善や確認の考え方を理解し、職員全員で取り組んでいる姿勢が見られ、実施されている具体的な方法は、適切な内容であると評価した。

## (2) ICU(集中治療部)の現場監査及び意見交換について

### (方法)

ICU(集中治療室)の現場のラウンドを実施した。

ICU入口、前室において、入室はすべて手指消毒を行うゾーンが設けられており、患者家族や入室する医療従事者は、ICU内へ入る直前で、手指消毒をすることになっていることが確認された。

集中治療室入り口前における手指消毒後、患者家族の入室ゾーンと医療従事者の入室ゾーンが区分けされており、動線は別であることを確認した。

集中治療室内にある検査室に案内され、血液ガス検査、末梢血液検査、内視鏡器具、心電図などの医療機器の設置を確認し、管理方法、使用時の運用方法の説明を受けた。血液ガス検査、末梢血液検査の結果は、電子カルテに自動的に反映されることや、内視鏡の使用後の洗浄に関しては、中央管理であることの説明を受けた。

患者ベッドはすべて個室であり、15床から14床に変更し、個室の広さを確保し、臨床工学士の常駐などICU機能をより一層充実させていることの説明があった。

感染対策として、感染混入のリスク低減を考え、薬剤調整実施場所としての作業領域を区分けし、職員に分かるように看板で領域の案内を表示している点、患者部屋は隣の患者個室と区別され、廊下に入廊下にテープ貼付で表示し、職員に患者区別ゾーンの意識付けが促進されていた。患者ごとに点滴台、生体モニターが室内に設置、電子カルテは患者部屋前に設置、生体モニター情報は、患者部屋内、患者部屋前、スタッフルーム、中央室で表示・共有・管理されていた。

「医療を受ける者その他の医療従事者以外の者」の立場の監査委員は、細かく患者毎に感染対策の区分けが行われていることに、感心されていた。

ICUスタッフルームでは、電子カルテなどの作業する場所と薬剤準備・調剤のゾーンが区別されていることを確認し、患者への薬剤を運搬経路、患者毎の薬剤トレー管理、オーダー毎の薬剤準備と投与前確認の過程、患者病室前の電子カルテおよびベッドサイドでの薬物投与の確認の実際の流れを実演してもらい、説明を受けた。

薬剤調剤は決められたゾーンで行われており、1患者1トレー1オーダー毎で、電子カルテを見て薬剤のオーダーを表示させ、実際に調整する薬剤を確認し、看護師2名でのダブルチェックで行われ、患者室前に設置されている電子カルテでも確認した後、ベッドサイドで実際の患者を確認して投与されることを確認した。

今回、平成29年度の立ち入り検査の指摘事項で、「集中治療室において、患者への投薬等の指示事項をベッドサイドで直接確認することができずに、薬剤の誤投与等の発生要因の一つとなっている状況があり、患者への指示事項がベッドサイドで直接確認できるように」との指摘内容であり、改善状況の現場確認を行った。

電子カルテを開いて、ベッドサイドで、投与する薬剤と患者を確認することに関しては、名乗れる患者は実際に患者の氏名を名乗ってもらい、名乗れない患者は、電子カルテで確認、実施するところを確認した。PDAバーコード認証の導入を計画しつつ、ICUに設置できるノート型電子カルテ台数を増加させてベッドサイドに持ち込んで確認する方法への改善を検討していることが説明された。

### (結果)

現在、病院の改築工事中であり、各病棟と手術室ICUをつなぐ廊下の経路が変更となっており、患者移動に時間がかかること、設備環境のより一層の安全対策が講じられていることを確認した。具体的には、廊下の曲がり角にはミラー設置や、廊下の患者移動や混雑を観察するモニターを設置して、患者移動に伴う出合頭の衝突がないように安全確保している点は評価できた。

「医療を受ける者その他の医療従事者以外の者」の立場の監査委員から、「患者の家族の面会」について質問があり、「原則的に、時間制限を設けている」「患者家族の面会の動線と医療従事者の動線が異なること」の説明があった。また、「患者家族の感染者のチェックはあるか」との質問事項には、「小児の面会は原則断っていることや、発熱や体調などを入室前に入室者に聞いている」とのことであった。

感染対策として、清潔・不潔ゾーニング分けを明確に表示して、薬剤調整の作業場を「清潔領域」として掲示看板を立て、他の医療従事者の不要な出入りを防止していることや、薬剤の搬入経路、点滴の調整場所、患者への投与経路の流れのチェック行程がより分かりやすくなっており、評価できた。

「患者への点滴の際の確認方法」について質問があり、手順、方法の説明を、患者のベッドサイドと電子カルテで確認した。

ICUでは、2つの指示出し・指示受けの方法が混在していた。病棟での点滴の指示出し指示受けの方法とICUシステムにおける細かな薬剤投与変更の指示出し・指示受けの方法があり、この2つの指示システムに対応してICUでは運用されており、指示の変更点は、電子的にICUシステムに経時的に入力する運用方法で行われ、記録され、バイタル経過と連動して、表示されていた。

指示出しの細かな指示出しとオーダーを出すスピード短縮の点で2系統の方法にはそれぞれ一長一短があることや、ICU部門システムと電子カルテの間での調整・改善を現在取り組み中で、改善を試みていることの説明を受けた。

医療情報担当部門と連携し、ICU部門システムに電子カルテのオーダー変更が速やかに反映されるシステム作りに取り組んでいる状況の説明を受けた。

ベッドサイドでの薬剤投与確認・照合については、患者病室前にある電子カルテを開いて確認して投与しているが、PDAバーコード認証を入れることや、または、代案としてノート型電子カルテの台数確保により実現することを予定しているため、患者誤認防止のために、早急の実現に検討されたい。

<感染対策について>

天井にカメラを設置し、職員の手指消毒の状況・過程を、ある時間帯の30分間を監視しているシステムを構築していることの説明をうけた。

手指消毒のモニタリングとしてのアルコールの使用量は、多剤耐性アシネトバクター検出事例報告前のレベルより、現在、使用量は5倍に増加しているとの報告を受け、改善がみられているとのことであり、今後も永続的実践が望まれる。また、手指消毒に伴う医療従事者の職員の手荒れ対策についても、手荒れ外来を設けて、病院組織として対応している点は、優れている点としてあげた。

### (3) 医療法に基づく立入検査、相互チェック及びピアレビュー等の結果に対する改善状況等について

①鹿児島市保健所：第1項（平成30年1月9日～10日）

②九州厚生局：第3項（平成30年1月10日～11日）

#### 1) 医療法第25条第1項の規程に基づく立ち入り調査

(方法)

平成30年1月に鹿児島市保健所長により実施された医療監視の結果として通知された文書から、説明をうけた。

(結果)

医療監視の結果として通知された文書の指摘事項を確認し、改善が図られたことの説明があった。ナースステーション内の緊急カートの劇薬とその他の医薬品の区分けに関して質問があり、改善が行われたとの報告があった。

## 2) 医療法第25条第3項の規程に基づく立ち入り調査

### (方法)

平成30年1月に九州厚生局により実施された医療監視の結果として通知された文書から、説明を受けた。集中治療室における指示の確認体制、麻薬の在庫確認、医薬品の取り扱い、新しい医療機器導入時の研修の実施について、指摘事項の説明を受けた。

### (結果)

医療に係る安全管理体制、医薬品に係る安全管理体制、医療機器に係る管理体制について、集中治療室における安全管理体制に関する事項の、それぞれの指摘事項に対して、改善が行われたとの説明があった。集中治療室の現場に出向いて、患者への投薬等のベッドサイドでの指示の確認体制の流れ、麻薬の在庫確認の状況、医薬品の取り扱いに関して、チェックを行い、現在、感染対策を含めた重要課題を解決すべく、改善が進んでいることを確認した。

## 3) 平成29年度医療安全・質向上のための相互チェック及び特定機能病院間のピアレビュー

### <医療安全・質向上のための相互チェック>

#### (方法)

平成29年度相互チェックのテーマが「画像診断レポート等の確認に関する安全対策」であることを委員間で共有した。平成29年10月30日、大阪大学、群馬大学の担当者が鹿児島大学病院を訪問し、チェックが実施されたことを、講評の資料から確認し、また、指摘事項等が説明され、確認した。

#### (結果)

記載されている内容、今後に向けた提案、今後に期待する点を確認し、取り組みがさらに進むよう付言した。

### <特定機能病院間相互のピアレビュー>

#### (方法)

平成29年10月30日、大阪大学、群馬大学の担当者が鹿児島大学病院を訪問し、ピアレビューが実施されたことを、講評の資料から確認し、また、指摘事項等が説明され、確認した。

#### (結果)

「インシデントやアクシデントの報告等の状況」、「医療安全管理委員会の業務の状況」、「医薬品の安全使用体制及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否を決定する部門の運用状況」、「高難度新規医療技術を用いた医療の適否等を決定する部門の運用状況」、「監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況」について、資料の講評内容を確認した。

○「インシデントやアクシデントの報告等の状況」医療安全管理委員会の業務の状況については、医療安全管理部のメンバーが参加した M&M カンファレンスが実施されたことの報告があった。有害事象の関係者への連絡体制について、再確認・強化が図られたことの報告があった。

○「医薬品の安全使用体制及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否を決定する部門の運用状況」については、未承認新規医薬品等評価部門設置に伴い、

臨床研究倫理委員会との役割分担について現在取り組み中であることの報告を受けた。院内製剤については11月に開催される全国薬剤部長会議で取り上げられることの報告を受けた。病棟薬剤師の役割として、病棟カンファレンスの際に参加し、薬剤の禁忌・適応外使用に関する情報収集、薬剤の情報提供を行っている

○「高難度新規医療技術を用いた医療の適否等を決定する部門の運用状況」については、高難度新規医療技術評価委員会の成立要件、選出基準、議事録に関して、整備体制がより強化されたことの報告を受けた。

#### (4) 医療事故調査委員会の流れについて

##### (方法)

平成30年3月第2回鹿児島大学病院監査委員会で、「医療を受ける者その他の医療従事者以外の者」の立場の監査委員から、「鹿児島大学病院における医療事故の重要事例発生時の実際の検討結果、その後の対応の流れ」に関する監査の要望があったことを受けて、平成30年9月第1回鹿児島大学病院監査委員会である本委員会に盛り込まれた。鹿児島大学におけるインシデント報告の流れの説明、重要事案であると判断した場合の「医療事故調査委員会の運営」について、別添資料で説明があった。

##### (結果)

鹿児島大学で事故調査が行われた重要案件の事例から1例が抽出され、関連資料を閲覧した。腫瘍摘出後の呼吸停止の事例であった。鹿児島大学の医療安全管理体制におけるインシデント報告・検討・対応体制の流れを示したフロー図の説明があり、カルテコピー資料、画像コピー、インシデントレポート、診療科が作成しまとめた事例の資料、インシデント分析部会、緊急問題検討部会や医療安全管理委員会、医療事故調査委員会の設置、医療事故調査報告書について、説明が行われた。事例の臨床経過、担当診療科がまとめた臨床情報と検討結果、各種委員会の検討結果、予期しなかった事例と判断し、法律に基づく医療事故調査委員会の設置、原因究明の検討結果、再発予防対策、医療事故調査委員会の外部委員の構成など、詳細に説明を受けた。

「医療を受ける者その他の医療従事者以外の者」の立場の監査委員から、「患者が亡くなられた場合で、死因究明の際に、すべてに解剖をして調べなくていいのか」との質問があり、「遺族への説明と同意がなければできないこと」、「解剖を拒否された場合はそれ以上の調査ができないことや、解剖されても死因が究明されないこともあることもある」ことが説明され、医療事故調査制度における死亡症例すべてにおいて解剖が実施されない状況を理解された。また、医療事故調査委員会の構成メンバーである外部の選出方法について質問があり、鹿児島大学に関連しない方を選出していること、関連学会に選出を依頼したり、受諾する方がなかなか決まらないことや、その際は県の医師会などを通じて選出してもらうことの説明があった。構成委員は半数以上を外部の方から選出し、しかも鹿児島県外から選出されており、内部委員選出も含めて、第3者的に公平性に委員が選出されていることを確認した。

遺族への報告書の説明方法や報告書の手渡しの有無の実際に関する質問があり、遺族の希望に全面的に沿って対応している点は、優れていると評価した。「医療を受ける者その他の医療従事者以外の者」の立場の監査委員から、「病院として重要案件が発生した場合、事例の調査、患者への説明をきちんと対応して下さっている」との感想をいただいた。

### 3. 総括

今回は、大学病院のICU（集中治療室）の監査委員によるチェック、医療法に基づく立ち入り検査、医療安全・質向上のための相互チェックおよび特定機能病院間ピアレビュー、医療事故調査委員会の流れについて、書類審査、現場監査の手法で、実施された。

集中治療部の現場では、患者・患者家族の入室動線、感染対策の視点からの調剤区域のゾーニングの表示、患者の個室を見学し、現場で実際に行われている「感染対策」、「感染予防対策」、「薬剤投与の安全を確保するための手順」が遵守されていること、改善に取り組んでいる現場の状況を確認でき、概ね良好であった。

医療法第25条第1項及び第3項の規程に基づく立ち入り検査調査、相互チェック及びピアレビューの結果について、鹿児島大学病院のより一段上の医療の質・安全の改善・向上に向けた取り組みとして、引き続き、指摘に則して改善を図られたい。

「医療を受ける者その他の医療従事者以外の者」の立場の監査委員からは、ICUのシステムの複雑さと病棟のシステムが相違する点があることが意外であった点を述べられ、ベッドサイドにおける薬剤投与患者確認のシステムで、ノートパソコン型電子カルテの早急な充実を実現させ、より一層安全で、よい患者管理をしてほしい要望が上がった。また、相互チェックやピアレビューの結果にきちんと対応され、改善が実施され、医療の質向上のために病院職員が頑張られている点を評価し、また、ゾーニング、褥瘡マット、ダブルチェックなど、きちんと患者のために実践されていることに感銘を受けた点を記したい。

今後も、現場チェックと書面上のチェックを組み合わせた監査方式で、患者の視点でのテーマ、監査事項を検討し、鹿児島大学病院の医療の質向上に向けて、貢献していきたい。

また、継続的に監査委員会による監査を行い、「医療を受ける者その他の医療従事者以外の者」の立場の視点で、鹿児島大学病院の医療安全管理体制等の状況について確認し、適正な管理がなされているか確認を行う予定である。

平成30年 9月18日

国立大学法人鹿児島大学  
鹿児島大学病院監査委員会

委員長 綾部 貴典  
委員 玉利 尚大  
委員 三好 綾