

## 令和元年度第1回 鹿児島大学病院監査委員会 報告書

当監査委員会は、鹿児島大学病院における医療安全活動について、貴院から提出された資料及び医療安全管理を担当する職員による説明や意見聴取により、審議の上、本監査報告書を作成しましたので、提出いたします。

1. 日時：令和元年10月1日（火）、14:00-17:00

2. 場所：鹿児島大学医歯学総合研究科会議室

3. 監査委員会委員

後 信 （委員長、九州大学病院 医療安全管理部）

玉利 尚大（玉利法律事務所）

三好 綾 （NPO 法人がんサポートかごしま）

4. 鹿児島大学病院出席者：

夏越病院長、大石医療安全管理部長（医療安全管理責任者兼医療機器安全管理責任者）、杉浦医療安全管理部副部長、武田薬剤部長（医薬品安全管理責任者）、西感染制御部長、市村看護部長、弓場臨床技術部長、仲井事務部長、井上副薬剤部長、有馬副薬剤部長、新駿河副看護部長、濱田医療安全管理部GRM（歯科医師）、福島医療安全管理部GRM（副看護部長）、今川医療安全管理部GRM（看護師長）、古田医療安全管理部GRM（薬剤師）、上村光学医療診療部講師、中筋主任診療情報管理士、中村総務課長、宮野医務課長、畠総務課課長代理、池之迫医務課課長代理、前田総務係長、後迫医療安全管理係長、梶原医療相談係長、斎藤総務係員、山西医療相談係員

5. 監査の方法及び結果

1) 鹿児島大学病院における医療安全対策の主な関心事項について

（監査方法）

- 委員会の冒頭、病院長から挨拶とともに、鹿児島大学病院におけるいくつかの関心事項について説明が行われた。
- 「資料3 鹿児島大学病院 医療安全管理・感染制御の仕組み」を参照しつつ、多剤耐性菌の検出事例を経験したことから、今年から病院の管理の仕組みを変えて、即時の対応、機動力を持たせることを目的として、感染制御部を新設したとのことであった。また、高難度新規医療技術、未承認新規医薬品の取り扱いについては、関係部署の連携が重要

であること、医薬品の安全管理と医療機器の安全管理も引き続き力を入れることが説明された。

- 今年度は日本医療機能評価機構の病院機能評価（一般病院 3）を受審し、ホルマリンの管理、クリティカルパスの使用件数、外来の患者案内の導線について指摘を受け、改善していることが説明された。

（結果）

- 管理者が医療安全管理において、実際に生じた事例を踏まえた具体的な課題意識を持って臨んでいること、第三者による病院の機能評価を受ける方針があり、実際に受審が終了して指摘され課題の改善に取り組んでいることが確認された。

## 2) 薬剤部の実地確認

（監査方法）

- 薬剤部を訪問し、「資料 4 鹿児島大学病院 薬剤部概要」に基づき、薬剤部の業務について説明を受けた。
- 薬剤部の施設、設備、医薬品の搬送の導線等について説明を受けつつ、各所を実際に訪問して確認した。

（結果）

- 薬剤の安全管理に関し、次の通り説明を受けた。現在新棟建設中のため、旧来の建物で最新の薬剤部業務を行っている過渡期にあっており、導線が複雑であること、作業スペースがとても狭いのが現状である。かつては 20 名程度で行っていた業務を、作業スペースを大きく拡張することが困難な中で、現在では 50 名以上の薬剤師が勤務している。旧棟設計時の想定と比較して、薬剤部業務が大きく変貌して業務量が増大していることを確認した。また、専門薬剤師の有資格者の配置も進めている。
- 調剤の誤りを防止することに努めている中で、特に、調剤監査による用量間違い、相互作用の有無の発見、休薬期間が必要な医薬品の確認等に力を入れている。処方箋枚数はおおよそ入院が 1 日あたり 501 枚、外来が院外 358 枚、院内 41 枚、院外処方率 89.8%であることを確認した。外来患者の内服薬には、自宅で服用する通常の内服薬の他に、外来化学療法の前投薬や検査前の投薬等の処方もある。外来注射処方箋は外来化学療法の増加に伴い増加傾向にあることを確認した。
- この他に処置箋があり、外来患者の処置に用いる薬剤の処方箋である。例えば検査前の下剤、鎮静剤がこれにあたる。
- 以上より、調剤業務において取り扱う処方箋の内容は治療の進歩とともに複雑化していることが確認された。
- 次に調剤の流れについて説明を受けた。入院内服薬処方箋の書式について説明を受けた。書式には、調剤量の他に、薬が配置されている棚の番号も印刷されていることを確認した。また薬剤に関する患者毎の情報として、注射薬の処方履歴が印刷されており相

相互作用の有無の確認のために工夫されていることを確認した。外来処方箋についても前回処方内容とそれと比較した増減が表示されており、これも誤処方を発見するための工夫であると考えられた。

- 散剤の調剤にはバーコードを読み取って用量が多すぎるとアラームが鳴動するシステムが導入されていた。水剤についても同様であった。このように機器の導入による安全確保に取り組まれていることを確認した。
- 注射剤は1患者1トレイで施用毎に仕分けされていた。注射処方箋枚数は2019年8月分が21,547枚、うち同月の疑義照会件数が282件であることが説明された。注射剤には、高カロリー輸液、抗がん薬（入院、外来）等があり、無菌調剤室において調剤が行われていることを確認した。また、院内製剤が26件あり、これは未承認新規医薬品の審査が行われており、特定機能病院の承認要件として求められている必要な手続きが取られていることを確認した。
- 委員より、新病棟に移行する時期ではあるが、医薬品の盗難に備えた防犯カメラは設置されているかとの質問があり、現時点では設置されていないことを確認した。防犯は必ずしも医療安全の検討範囲ではないが、新病棟への移行した後の設備整備を含めて、医薬品の盗難予防について検討することが望まれる。
- がん化学療法の件数の増加や、医薬品や関連医薬品の増加、レジメンの複雑化を背景として、がん化学療法管理業務が増加していることを確認した。制吐薬やアレルギー予防薬、レジメン等の確認が患者毎に行われていることを確認した。診療報酬における薬剤管理指導料算定件数について、本年8月分が1,154件であることを確認した。
- また、薬剤管理指導業務・病棟薬剤業務についても病棟に薬剤師を配置し、医薬品安全性情報等の情報を入手した際に該当患者の有無、当該情報により周知された副作用の発現の有無等を調べたり、電子カルテに記載することにより医師と情報共有したりする業務も行っている。診療報酬における退院時薬剤情報管理指導料算定件数について、本年8月分が371件であることを確認した。
- ハイリスク薬であるカリウム製剤の安全な使用について説明がなされた。委員間で、アンプル製剤の急速な静注により致死的な不整脈の発現や死亡事例が発生している問題点を共有した。鹿児島大学病院では、アンプル製剤の配置を廃止したこと、原液投与を禁止し処方する際はセット処方としたこと、緊急時や手術の際に定数配置されたカリウム製剤を用いて調剤、投薬する際は確認票による運用を開始した。確認票の内容を確認し、高濃度で作成したことの確認項目、カリウム値や心電図を確認することの確認項目、投与経路の選択項目、流量が一定範囲に設定されていることを確認する項目等が含まれていることを確認した。高濃度のカリウムの投与に関して、慎重な取り扱いが行われていることを確認した。
- 2018年に催眠鎮静剤が紛失した事案があったことから、ワーキンググループを開催して、注射や内服の向精神薬は注射カートに入れたのち施錠してメッセージャーが搬送

することとした。搬送後は病棟においても施錠している。なお、夜間帯は看護師が搬送し、向精神薬を含む持参薬は薬剤師が搬送し、医療従事者が搬送するシステムを構築している。

- 処方、注射入力時の絶対禁忌（患者対薬品）チェック機能について説明された。1つの薬剤に4つの成分グループコードを設定することができるシステムとなっている。厚生労働省が公表しているマスターをベースとして、配合剤や剤型の違いを識別する情報を追加して鹿児島大学病院が独自にマスターを作成している。これにより患者の禁忌薬剤に登録された薬剤が処方された際に、禁忌チェックが発動する。相互作用についてもチェックされる。仮に相互作用がありうると判定された後も処方を続ける場合は、固定パスワードで解除し、解除理由を登録する必要がある。またその理由はプログレスノートにも反映される。
- 医薬品の備蓄は3日分程度である。ただし災害時に他院が被災し処方できなくなるために鹿児島大学病院に処方を求めて来院する場合や、緊急患者の治療のために医薬品が処方される事態になると3日以内に備蓄が底をつく可能性もあるとのことであった。
- 委員より次の質問があり、内容が確認された。
  - ・ 病棟において患者が入院したあと薬剤師が関与するタイミングや業務内容について質問があり、持参薬の確認を入院当日から翌日までの間に行っていること、定期処方の内容を確認すること、臨時処方についても確認するが、全てを確認することは困難であることが説明された。
  - ・ 調剤室における業務のシフトについて質問があり、最長で半日交代としているとのことであった。
  - ・ 食物アレルギーの発見方法について質問があり、栄養管理室が食物アレルギーを入力できるとの説明があった。
  - ・ 禁忌薬の処方の際にアラートが発動することについて、鹿児島大学病院独自のシステムを構築していることは委員の間で高く評価できるとの意見があった。
  - ・ 在宅で抗がん薬治療を受ける患者に対する薬剤部の関与について質問があり、症状があつて外来受診すれば関与できることや、薬局との間で薬-薬連携に取り組んでいることが説明された。
  - ・ 新病棟に移転するまでの間は、薬剤部は一階と二階とに分かれて螺旋階段を昇降して行き来する環境の業務を余儀なくされていた。また病棟薬剤師の業務のうち記録については、病棟から長い導線を経て薬剤部に帰室してコンピュータに向かって記録しているとのことであり、不便な環境が続いている。新病棟内に移転する際に効率が改善されることが期待される。
- 薬剤部の業務は業務量が多く、内容が複雑であること等から、一度の監査で全てを確認することは困難であるが、医療の進歩や特定機能病院の要件見直しに係る内容を中心に主な事項を確認した。全体的には新棟建設中の時期にあつて、安全な薬物療法の提供

のための取り組みが適切に行われていた。アレルギーのある薬剤の処方を防ぐ仕組みについては、同院独自の工夫が認められ高く評価できる。高濃度カリウム溶液の投与に関し、診療側の必要性は高度な医療を提供する医療機関において常に主張される一方で、安全対策については病院が責任を持って確保する必要がある。同院においても安全対策が講じられており慎重な取り扱いが行われていることが確認された。

### 3) 医療法に基づくピアレビュー等の実施状況

#### (監査方法)

- 「資料 5-1 平成 30 年度特定機能病院間相互のピアレビュー結果報告」に基づき、ピアレビューの結果を確認した。
- インシデント件数が 2,500 件程度であり病床数が 700 程度であることを考慮すると少ないことと、レベル 0 の報告の増加に努めることが指摘されていた。委員長が所属する病院は 1,275 床で年間インシデント件数は 4,800-4,900 件であることを紹介し、大幅に少ないわけではないと考えられた。インシデント報告を増やす方策として、研修医にインシデントの分析のための会議にオブザーバーで出席することを勧めていること、入力の手簡略化を進めていることが説明され、件数増加のために工夫されていると考えられた。
- また、歯科については、報告対象となるインシデントを例示して、報告促進を図ったところ、2018 年が毎月 4-8 件であったところ 2019 年の同月は 20-80 件に増加したことが説明された。歯科医療におけるインシデント報告の活性化は、鹿児島大学病院のように歯学部を有する教育病院がリーダーシップを発揮する役割があると考えられ、引き続き取り組むことが望まれる。
- 高難度新規医療技術の審査やフォローアップ体制について、ピアレビューでは申請すべき診療内容を周知徹底することが求められていた。その後、メールにより周知を図っていることが説明された。高難度新規医療技術の評価委員会委員に内科系委員を含めることが求められていた。その後、内科、小児科、放射線科、歯科の委員が追加となったことが説明された。
- 腹腔鏡下ロボット手術時に手術の進行に難渋し、他術式に変更することや、術式中止すること等の基準を作成することが勧められていた。その後、「資料 5-5 鹿児島大学ロボット支援肺悪性腫瘍手術中止基準」に示される基準が作成されたことを確認した。例えば、「出血量が予定出血量の 2 倍以上となった時」「手術時間が上記標準手術時間の 2 倍以上となった場合」「麻酔科医が全身管理に問題があると判断した場合」等が挙げられていた。
- 高難度新規医療技術に関するインシデント発生時は適切に報告がなされているが当該技術を継続して実施することの可否について審議されていないことと、何らかの会議体でそのことを審議することを検討することが勧められていた。これに関し、「資料 5-

5 高難度新規医療技術手続きフロー」「資料 5-5 高難度新規医療技術モニタリング報告書」に基づいて、技術の実施とその後の経過を電子カルテ上で能動的にフォローアップする仕組みや、インシデント発生時は高難度新規医療技術評価委員会専門部会で継続の可否について審議する仕組みを導入したことが説明され、「資料 5-5 令和元年度 高難度新規医療技術評価委員会専門部会～インシデント発生による症例継続の可否について～議事要旨」に基づいて 1 件の技術について審議した議事録を確認した。

- 医薬品安全管理体制については、特に適応外医薬品の取り扱いが高く評価されていた。これに関し提出を積極的に働きかけていることが説明された。院内製剤についても適応外医薬品として取り扱っていることが説明された。また、アレルギー薬が成分管理され、配合薬を含め成分に基づくアレルギーチェックが行われていることも高く評価されていた。この点は委員としても同意見である。

(結果)

- 平成 30 年度特定機能病院間相互のピアレビューにおいて指摘された課題について、改善に取り組まれていることを確認した。
- 高難度新規医療技術を提供する際の当該技術実施の中止基準を定めて、リスクが許容できないほど高まる事態に備えていることは、適切な対応であると考えられた。

#### 4) 医療法に基づく立入検査の実施状況

(監査方法)

- 「資料 5-2 平成 30 年度 医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査の結果について（鹿児島市保健所分）」「資料 5-3 平成 30 年度 医療法第 25 条第 3 項の規定に基づく立入検査の結果について（九州厚生局分）」に基づき、医療監視の結果を確認した。

(結果)

##### ア) 鹿児島市保健所分について

- 院内感染対策マニュアルの改定が行われたこと、委託業者の職員に対しても順次研修が実施されていることが説明された。
- 高難度新規医療技術の実施後のモニタリングについて電子カルテ上で能動的なモニタリングを実施していることが説明された。
- 未承認新規医薬品の投与中は死亡や重大な副作用の発生時は報告が必要であることを、申請書に記載していることや、月 1 回は状況を報告されていることが説明された。また投与後のフォロー期間の決定は根拠が少なく、他施設においても課題となっている可能性があると考えられた。病棟においても未承認新規医薬品投与のリストを作成して確認していることが説明された。
- 歯科診療録の記載が不十分であることが指摘されていた。電子カルテ以外にレセコンに記載することもあるとのことであったが、これを契機として、歯科診療録記載マニュアルを作成し、全てのカルテを監査してマニュアルの遵守率を算出して歯科経営改善

会議において確認していることが説明された。

- 歯科技工室の整理整頓、清掃等が不十分であることが指摘されていた。その後、整理整頓を進め、消火器の適切な配置、換気扇の適切な運用、手洗い場のゾーニングによる手指洗浄と技工用洗浄とを区別したこと、器具の保管棚の設置、抜き打ちの巡視等を実施していることが説明された。
- 医療法に基づく立入検査の指摘事項（鹿児島市保健所分）について適切に対応されていることを確認した。

イ) 九州厚生局分について

- 感染対策を強化し、監査時点では多剤耐性菌が検出されていないことから、対策が有効に機能していると考えられた。具体的には手指衛生に取り組み直接観察法による遵守率の算出、抗生剤の適正使用、特にカルバペネム系抗生剤は許可制としたこと、使用後の評価を行っていることで、使用量が 1/2・1/3 に減ったことが説明された。ICU では感染制御エリアを設定してゾーニングしていること、救命救急センターでも同じ考え方で感染対策に取り組んでいること、感染制御部を独立させ病院長と一層繋がりを密にする組織再編を行ったことが説明された。多剤耐性菌検出事例の発生後は、適切な対応により収束に向かっていると考えられたが、監査当日の時点では、収束宣言には至っていないとの説明があった。今後も収束に向けて、また同種事例の発生防止のために、職員が感染対策の意識を高く維持して、この度の経験をケーススタディとして日々の診療の質の向上に生かすことが望まれる。
- 病院の再開発に伴う検体の運搬に関し、時間を要していることから再開後は安全かつ速やかな運搬を実現することを検討することが求められていた。基本的には再開発の終了を待つこととなるが、現時点でも可能な限り、緊急搬送時の放送により円滑な搬送に勤めていること、通路の曲がり角に鏡を設置したり、左側通行をルール化したりして徹底し安全な搬送に努めていることが説明された。
- 感染性廃棄物の保管について、非感染性廃棄物と区別して保管することを徹底することが求められていた。これに関し、表示が不適切であったことから改善したことが説明された。
- 職員の健康診断について、未受診者が見受けられたので確実に受診することが求められていた。受診勧奨を強化しており受診率が向上していることが説明された。
- 医療法に基づく立入検査の指摘事項（九州厚生局分）について適切に対応されていることを確認した。

ウ) ア)、イ) のいずれにも関連する事項等について

- 質疑応答において、高難度新規医療技術のモニターについて委員より質問があった。高難度新規医療技術評価委員会専門部会の中で、技術の実施に関わらない委員がモニターしていることが説明された。また、技術の実施承認は部門が担い、モニターは評価委員会が担っていることが説明された。モニターを行う委員は内科系、外科系のいずれの

分野からも構成されていることが説明された。

- 健診について質問があり、有害業務の従事者の受診率の向上に取り組んでいることが説明された。
- 高難度新規医療技術の実施の際の患者説明にあたりどのような点に配慮しているか委員から質問があった。一般的な説明事項に加えて、特に患者固有のリスク、技術の実施の中止や術式変更の条件、合併症等を説明書式に盛り込んで説明していること、書式は院内の審査を受けていることが説明された。
- このほか委員より、アレルギーの警告のためのシステム構築に工夫が見られたこと、在宅医療を受ける患者のためにかかりつけ薬局との連携促進が望まれること、薬剤部業務は疲労を管理しながら行うことが重要であること、薬剤の盗難防止のための監視カメラの設置を検討して察知の可能性を探ることが望まれること等の感想が述べられた。
- 医療法に定める立入検査における指摘事項について、適切に対応されていることを確認した。

#### 6. 改善を求める事項

- 特に改善を求める事項は認めない。
- 新棟建設中のために薬物療法の安全対策に様々な構造的な制約があることが認められたが、その状況下においてとりうる安全対策及び構造に依存しない安全対策を引き続き検討し、実践することが望まれる。アレルギーのある医薬品の処方、投薬を防ぐ仕組みや高濃度カリウム溶液の投与の安全管理については、貴院独自の工夫が認められ高く評価される。
- また、研修医に対するインシデント報告の重要性の教育、高難度新規医療技術実施後のフォローアップの仕組み、歯科診療録の充実についても引き続き取り組んでいただきたい。
- 感染対策について、多剤耐性菌の検出事例を経験したことを踏まえて、職員全員の意識の向上と経験を今後の感染対策に生かしていくことが望まれる。

以上