

令和元年度第2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2年1月22日（水） 14:00-16:00
2. 場所：鹿児島大学病院第一会議室
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）、
大吉医療安全管理部部長補佐、武田薬剤部長（医薬品安全管理責任者）、西感染制御部
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、道園地域医療連
携センター副センター長、弓場臨床技術部長、仲井事務部長、濱田医療安全管理部G R
M（歯科医師）、福島医療安全管理部G R M（副看護部長）、今川医療安全管理部G R M
（看護師長）、古田医療安全管理部G R M（薬剤師）、井上副薬剤部長、新駿河副看護部
長、川畑看護師長（入院支援室）、淵脇副臨床工学技士長、佐潟主任臨床工学技士、新
蔵主任臨床工学技士、中村総務課長、宮野医務課長、畠総務課課長代理、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) 令和元年度第1回鹿児島大学病院監査委員会報告書について
（監査方法）
 - 前回の監査委員会後に作成された報告書を簡単に確認した。
（結果）
 - 前回の監査委員会報告書が適切に作成され、公表されていることを確認した。
 - 2) 令和元年度「医療安全・質向上のための相互チェック」結果報告
（監査方法）
 - 「資料2 令和元年度「医療安全・質向上のための相互チェック」結果報告」に基づき、
東京大学医学部附属病院が実施した、相互チェックの結果について確認した。

- 報告書中の「講評」において、禁煙について、患者への合併症予防のために何度も多職種・多部門の職員が指導している取組みや、各部署・窓口の看護師が患者に疑義が生じた場合に患者中心の全人的医療を展開できていることが高く評価されたことを確認した。また、麻酔科術前外来については手術部看護師の業務を入院支援看護師にタスクシフトすることについて検討すること、DVT の評価や疼痛の評価に関して追加を検討すべき取組みがあること、手作業の患者抽出がシステムの改善で省力化を進めることが望まれるとの指摘がされていた。さらに、入院支援と周術期外来の連携、入院支援の対応患者割合が高いこと、全手術患者に介入が行われていること、食物アレルギー情報を入院前に複数の医療スタッフが確認していることも高く評価されていることを確認した。
- 委員より、特に禁煙の徹底のための取組みについて質問があり、担当職員より、入院日の2週間前に電話連絡して禁煙を確認、指導すること、そのことは“しつこい”と受け取られることもあること、入院の当日に体調を確認することが説明された。
- 委員より、2週間前の電話が繋がらない場合の対応について質問があった。担当職員より、手術15日前の患者を抽出していること、電話が1度つながらなくても何度かかけ直すこと、その際に、喫煙していると手術がキャンセルになることもあるのでそれを防ぐために禁煙をお願いしているとの説明があった。
- 委員長より、自身が所属する特定機能病院では、同じ相互チェックのプログラムの中で確認を受けた結果、入退院支援を行う部署のスペースが狭いこと、医療者と患者の会話が他者に聞こえる恐れがあることなど個人情報保護への配慮を要すること、紙媒体で運用されているが電子媒体にすることが望まれることなどが指摘された旨紹介された。

(結果)

- 監査委員会としては、病院は一般に禁煙を徹底するために安易に妥協せずに取り組むべき存在であると考えてるので、鹿児島大学病院の取組みは適切なものであると考える。
- 術前の禁煙の意義を説明することは、患者の理解を得る上で有用な説明方法であると考えられる。
- 鹿児島大学病院における入退院支援（いわゆる Patient Management Flow; PMF）は相互チェックにおいて高く評価されるなど、適切に運営されていると認める。

3) 令和元年度「特定機能病院間相互のピアレビュー」結果について

(監査方法)

- 「資料3 令和元年度「特定機能病院間相互のピアレビュー」結果報告」に基づき、医療法施行規則に基づく特定機能病院のピアレビューの結果について確認した。
- 報告書の「講評」において、確認された4つの項目のうち、「I 医療安全、VI 外部監査」については、本監査委員会において実地確認が行われたこと、インシデント・アクシデント報告において医師・歯科医師からの報告割合が昨年16%を超えたこと、インフォ

ームド・コンセントの同席率が向上していることが評価されたこと、また、インシデントの発生状況と対応、再発防止の取組みを確認する機会を設けること、インシデント・アクシデント報告件数は年間約 2,500 件であり、さらに増加させることが望ましいこと、モニタリングの新たな指標の作成、追加にあたっては、無理なく継続するための業務分担や体制整備を必要に応じて検討することなどが検討課題として指摘されたことを確認した。

- また、鹿児島大学病院は、現在、再開工事中の最中であることから、緊急患者の搬送経路に問題があることが把握されており、可能な対策が取られているが、引き続き可能な対策はないか検討していることを確認した。
- モニタリングについては、DNAR に関する説明書や同意を文書で確認していること、医師記録、手術時間、出血量に関する指標等、複数の項目がモニタリングされていた。
- 委員より、監査委員会における実地確認について、他の特定機能病院ではどのように行われているかとの質問があり、委員長より、自身が所属している特定機能病院においても、手術室における患者確認や薬剤部の調剤業務等における安全管理について実地確認したことを紹介した。
- 「II 医薬品等」については、禁忌・適応外の使用について薬剤部で把握に努め一覧表として使用状況を記録していることが評価されていた。
- また、薬剤部による確認には限界があることから、診療科においても申請漏れの有無を確認する体制を構築すること、適応外使用医薬品については医療費の負担方法について検討することが望まれることが指摘されていた。
- 「III 高難度新規医療技術の審査体制」については、内科系を含めた委員により幅広い観点からの審査が行える体制となっていること、特にインシデント事例は個別に検証して技術の継続を決定するという運用がなされていることが評価されていた。技術の実施状況を委員が能動的に検証する仕組みを構築していることが評価されるとともに、今後、運用実績を積み重ねることによって、高難度新規医療技術のモニタリングの仕組みに考察を加えていくことが期待された。また、申請基準が診療科の裁量に委ねられていることから、申請すべき技術をもれなく把握することが不十分になりうること、技術に精通した職員が退職した場合に改めて実施体制を確認するための手順やルールがないことが課題として指摘されていた。
- 委員より、高難度新規医療技術の実施者が人事異動等により退職した場合に、実施体制の再検討の必要性の確認について、現時点ではどのように対応しているかとの質問があり、出席者より、実施体制の変更の有無を各診療科に文書で照会していることが説明された。
- 委員長より、自身が所属する特定機能病院では、ピアレビューにおいて、高難度新規医療技術の評価を行う部門の委員に内科系委員を加えることが提案されたことから、現在検討中であるとともに、働き方改革の流れの中で、委員会や委員の見直し、縮小の方針

が示されていることから、すぐに指摘どおりには決められていないことが説明された。

(結果)

- 委員長が所属する施設やその他の施設との比較において、鹿児島大学病院のインシデント・アクシデント報告件数が明らかに少ないということはなく、概ね適切に報告され運用されているものと認める。今後、報告数を増加させるためには、レベル分類の0～1のインシデント報告を促進すること、1事例について複数の職種が関与した場合は、それぞれが特に関与した部分を中心に報告することが考えられる。
- 病院が再開発中のため緊急搬送の経路に問題がある点については、前回の本監査委員会においても、特に薬剤部の業務との関連について確認したところであり、引き続き可能な改善点がないか関心をもちつつ、過渡期の運用に当たることが望まれる。
- 監査委員会における現場の現地確認は、この度の委員会においても議題として盛り込まれていることから、ピアレビューの指摘に適切に対応しているものと認められる。
- モニタリングは複数項目をモニターするとともに、データを加工して推移を評価するなど活用もなされており、適切に運用されていると認める。委員会で述べた通り、臨床指標を設定して、病院組織としてモニターや改善を図ることは、世界的に行われている運営手法である。医療費の支払いと連動させることにより、臨床指標のモニタリングが誘導されている国もある。今後も、モニタリング項目の見直しや精緻化、得られたデータの活用と改善実績を積み重ねて、地域の病院や全国の特定機能病院に好影響を与えることが期待される。
- 適応外医薬品の医療費負担についてはしばしば課題になることを経験していることから、引き続き、該当する処方が行われた場合には個別に検討することが望まれる。
- ピアレビューでは、高難度新規医療技術の実施者が人事異動等により退職した場合に、実施体制の再検討の必要性の確認についてルールがない等の課題が指摘されたが、現状では、実施体制の変更の有無を各診療科に文書で照会していることを確認した。その方法は完全ではないが、ルールがないという指摘は改善されているものと認めた。また、完全な報告を実施することはどの特定機能病院にとっても容易ではないことを前提として考えるべきであること、その中でさらに何ができるか考えるべきであることから、各診療科に、高難度新規医療技術の審査の制度趣旨や、技術の提供体制に変更があった時に報告することの意義を継続的に周知することが望まれる。

4) 医療安全管理委員会の報告について

(監査方法)

- 「資料4 2019年度 第1回医療安全管理委員会議事概要、同第2回議事概要、同第3回議事概要、同第4回議事概要、同第5回議事概要、同第6回議事概要、同第7回議事概要、同第8回議事概要」「資料5 2019年度 医療安全管理委員会の報告まとめ」「資料5-1.3 平成30年度インシデント報告(まとめ)」「資料5-2 令和元年度医療安全管理

月間（11月1日～11月31日）ヒヤリ・ハット事例報告推進月間」「資料5-4 平成30年度医療安全に資する診療内容のモニタリングまとめ」「資料5-5 MACT（Monitor-Alarm Control Team）ラウンド担当表」「資料5-6 緊急搬送コール統計（2018.11/26～2019.11/30）」「資料5-7 死亡・死産事例一覧 2019年11月分」「資料5-8 2019年度 症例調査委員会、緊急問題検討部会、重要事例検討専門部会」「資料5-9 医療安全ラウンド報告」「資料5-10 2019年10月 患者サポート報告」「資料5-11 医薬品の安全使用のための業務手順書の変更について」「資料5-12 マニュアル追加 5.手術、7)手術患者の入退室時の移送について」「資料5-13 持参薬確認支援システムの運用方法（流れ）」に基づき、医療安全管理委員会の活動等について確認した。

- 2019年第1-8回医療安全管理委員会の議事とその概要を確認した。委員会は毎月開催され、議題と報告とを合わせて15-20項目の議事について、審議、報告されていた。
- 平成30年度のインシデント報告件数は約2,400件であった。平成27年度は、資料中の平成19年度以降の年間報告件数の中で最多であり2,690件であった。この件数について、ピアレビューでは、3,000件程度を目安とすることが提案されている。レベル分類別では、影響度レベル0~1のヒヤリ・ハットの報告が前年度に比較して減少していることなどから0~1が比較的少ないと考え、今後の報告数増加の取組みの重点事項となる。
- モニタリングの取組みについては、「術中出血量3,000mL以上の症例数（総件数、診療科別件数）」「予定手術時間の2倍以上もしくは4時間以上の超過延長の症例（総件数、診療科別件数）」「DNARにおける説明書、医師記録、IC同席記録の状況」の3項目を測定していた。また、いずれも前期と後期に分けて集会を行い、改善の状況を確認していた。その結果、例えば、出血量3,000mL以上の症例数については、上半期に比べて下半期は報告数が増えていた。DNARに関するモニタリングについては、「説明書あり」、「IC同席記録あり」の割合が増加し改善している。このように、モニタリングのデータを分析して活用していることを確認した。
- モニター・アラームコントロールチーム（MACT）は、各部署のモニター・アラームを確認し、医師による指示とアラームの指示が整合しているか、適切に設定されているか、電池切れはないか等の項目について評価表を作成し、アラームを装着している患者ごとに確認している。その結果、アラームの音と音量を統一することとした。鹿児島大学病院の関連施設においてもモニター・アラームのインシデントが発生していることから、施設間で事例を共有して職員の意識改革を図っているところである。
- 緊急搬送は毎月10件前後確認されていた。ヘリポートから救急外来、透視室、内視鏡室、血管造影室から救急病棟等の搬送がなされていた。再開発中であるので、搬送の導線が長い状況が続いている。
- 死亡事例は毎週確認していた。確認は診療科、死亡病名、死産・死亡報告書の提出日等

の他に、DNAR 時の説明書、医師記録、IC 同席の有無も確認されていた。

- 発生したインシデント・アクシデント事例の内容に応じ、各種委員会を設置して対応していた。症例調査委員会は外部委員の参加を得て開催されていた。重要事例検討専門部会は仮に病院長が不在であっても速やかに開催できる会議である。この他に医療事故調査委員会が存在していた。このようにそれぞれの会議の目的や要件が定められており、いずれの会議も開催実績があることを確認した。
- 医療安全ラウンドは、医療安全管理部のスタッフ及び診療科からの参加者が行っていた。そして、医療安全に関する項目や、環境の整理・整頓の状況等を確認し必要に応じて改善を要する現場の写真も撮影して、その結果を訪問した現場で指摘していた。また、リスクマネジャー会議においても確認した内容を周知していた。
- 患者サポートとして、入院・外来患者や地域住民からの苦情相談件数及び、病気のことや受診方法等の相談内容を把握していた。毎月 100 件程度の件数が寄せられていた。その内容はリスクマネジャー会議で周知していた。
- 医薬品の安全使用のための業務手順書の見直しが行われていた。例えば、救急カートは施錠しないで、直ちに使用できるように管理を行うこととした。また、高濃度カリウム製剤の取り扱いについて、原液投与認めないこと、アンプル製剤を廃止する、救急部門、ICU 等の限定された部署でのみ高濃度カリウム製剤の使用を認めること、処方する際はセット処方に限定すること、つまり高濃度カリウム製剤のみでは処方できないことなどの点を見直していた。さらに別の見直し例として、禁忌薬の処方個別に主治医が申請することとした。
- 手術室への患者の入退室のルールが実態と異なっていたことから、患者が手術室入室する場合と退出する場合のそれぞれについて、患者に医師が同伴する場合及び同伴しない場合の詳細なルールや、原則、研修医単独での同伴は行わないことをマニュアルに明記した。
- この他に、資料はないが、相互接続防止コネクタに係る ISO の国際規格が導入されつつあることに伴い、誤接続防止対策のワーキンググループを設置した。まず初めに神経麻酔分野の旧規格製品が 2 月末に販売終了することに備えて、周知活動を行っていた。
- 持参薬確認支援システムの運用方法の見直しを行ったことを確認した。具体的には、現在有する疾患に関係ないものは持参しないこと、30 日以上医薬品は病院に置かないこと、確認後の医薬品を病棟に送る際はメッセージ便が使用されるが、麻薬・向精神薬は薬剤部職員が搬送すること等が見直された。このように、院内ルールの安全の観点からの見直し、精緻化が図られていた。
- 資料はないが、医療機器に関する委員会は、蘇生用のバッグ・バルブ・マスクのディスプレイに取り組んだことを確認した。「資料 4 2019 年度第 6 回医療安全管理委員会議事概要」に「蘇生バッグの院内ディスプレイ統一化の提案」について報告されたことが記載されていることを確認した。

- 委員より、ヒヤリ・ハット事例の報告促進にどのような方法で取り組んだのか質問があり、担当職員より、2019年11月を報告の強化月間としたこと、ポスターを作成し各部署に掲示したこと、リスクマネジャー会議で周知したこと、院内ラウンド時にも周知したこと、3,000件以上を目標とし、今年度は1月の時点で2,500件程度であることから増加傾向が見られること、特に影響度分類0~1の事例の報告を促してしていることが説明された。
- 委員より、患者サポート報告について、がん患者相談は提示された患者相談のデータに含まれるのかとの質問があり、担当職員より、鹿児島大学病院は患者サポート充実加算を算定していること、幅広い内容の患者相談を受けていること、がん相談部門も自分が兼務していること、がん相談の統計は別に作成されていること、がんに関しては鹿児島県全体の相談が来るので他の疾患よりも相談者の居住地は広域になること、がんと総合相談・一般相談の間で情報連携する体制を構築していることが説明された。
- 委員長より、DNARとして対応するか否か確認していなかったために、患者が亡くなる直前にどう対応するか現場が混乱した事例はあるかとの質問があり、DNARの確認は診療科において個別に対応されているので、そのような事例が起きる可能性はあるが把握していないこと、また、DNARのマニュアルは時代に即さなくなったので人生の終末期のマニュアルという名称でマニュアルを作成し直したこと、その中では多職種、ご家族でICを繰り返しながらDNARについて議論することを盛り込んだことが説明された。
- 委員より、インシデント・アクシデントの性質に応じていくつかの委員会が設置されているとのことであったが、実際の振り分けはどのようにしているのか、また患者対応の仕組みは別にあるのか、との質問があり、担当職員より、従前より緊急問題検討部会、症例調査委員会、医療事故調査委員会の3つであったところ、緊急の開催には1ヶ月を要することが多かったことから、重要事例検討専門部会を新設し1週間程度で病院長がいなくても開催していること、まず医療安全管理部で事例に応じて会議の種類を振り分けて病院長と相談して決定していること、重要事例検討専門部会は関係者の記憶が新しいうちにスピーディーに開催していること、患者には会議が終わった後で説明していることが説明された。これに関し、さらに委員長より、会議の議事の中で、賠償の必要性に関する議論はあるのかとの質問があり、担当職員より、基本的には医学的に事例を詳細に検討していること、過失があったか否かを検討する事例もあることが説明された。

(結果)

- 医療安全管理委員会は、毎月様々な議題について審議、報告がなされており、また、議事の基となる、他の委員会、ワーキンググループ、医療安全管理部の活動も盛んに行われていたことから、適切に委員会が行われているものと認める。
- インシデント報告件数の増加に取り組んでおり、今年度の報告件数の推移を見ると、効果

が認められている。地道な取組みであるが、医療安全の基盤を一層堅牢なものとするための重要な取組みであると認める。

- モニタリングのデータを活用して改善につなげる取組みを行っていることは適切である。
- 各種、多数あるマニュアルやその他のルールについて、適宜見直しを行っていることは適切である。
- インシデント・アクシデント事例について、賠償を行うほどの事案となった場合に対応が遅れ、事後の検証でその点が厳しく指摘されていた特定機能病院の事例があることが最近報道されていたことから分かるように、必要時に迅速な対応を取ることは今日の特定機能病院の運営において大変重要である。

5) 監査委員による実地確認 (ME 機器センター)

(監査方法)

- ME 機器センターを訪問して、「資料 6 鹿児島大学病院 臨床技術部臨床工学部門」に基づき、ME 機器センターが行っている様々な活動について、臨床工学部門の職員から説明を受けつつ確認した。
- 臨床工学技士はメディカルスタッフの職種の一つであり、人工心肺、補助循環装置、人工呼吸器等の生命維持管理装置を中心に、操作や管理を行っていた。
- 所属スタッフの体制は 22 名であり、様々な機器が様々な部署（手術室、救急・集中治療室、血液浄化療法部、放射線部、総合臨床研修センター等）で使用されることから、スタッフも様々な部署で、24 時間 365 日体制で業務している実態を確認した。緊急な対応も行っていることを確認した。
- 各種専門資格の取得のための研修の受講も積極的に行っており、例えば、「4 学会合同体外循環認定士」「3 学会合同呼吸療法認定士」「透析技術認定士」等の資格を有するスタッフが配置されていた。
- ME 機器センターが設立される前は、機器の購入は必要とする部署がそれぞれ購入、管理しており、安全面での課題があったこと、ME 機器センター設立以降は、機器の中央管理が行えるようになり、購入する機器の統一、専門職種による保守点検、計画的かつ効率的な機器の利用等が可能になったことを確認した。具体的に、機器の貸出業務や、機器の安全な仕様に関する研修会の開催支援を行っていることを確認した。貸出し、使用、返却、清掃、点検のサイクルが効率よく回っており、2018 年度は貸出し点検が年間 11,647 件、定期点検が 1,764 件、その他 106 件、計 13,477 件の点検実績があることを確認した。計画的に保守点検を実施することで、機器の寿命が延び、長く使用することが可能になるという好影響があることを確認した。
- 機器は貸出室で借りること、使用機種、貸出者を記録していることを確認した。また、機器の使用限度は、シールを貼付して見やすくしていることを確認した。

- 清掃の目的は、感染予防、機器のセンサーに汚れが付着して、安全な使用ができなくなることを防ぐこととしていることを確認した。清掃の際は、機器の内部まで薬液が付着することがあることから、専用のクロスで清掃していた。
- 機器の精度の確認点検を年に 1-2 回実施し、不具合が報告された機器には確認点検を実施していた。
- 機器の動作状況が記録される操作履歴を抽出して、インシデントの分析を行っていた。点検終了後には、時刻合わせも行っていた。また、点検結果を記録して点検済みのシールを貼付し、貸出し用の棚に返却する手順を確認した。
- 具体的な機器の操作や管理に関し、手術室では人工心肺業務、手術支援ロボット業務、眼科業務、神経モニタリング業務、手術室機器管理業務（麻酔器始業点検、巡回等）を行っていた。人工心肺業務は、学会の認定を取得したスタッフが、安全基準に則って業務を行っていた。緊急の対応もあることから、臨床工学部門のスタッフが相互に業務調整していることを確認した。ロボット手術のための機器の操作に関しては、メーカーの定める研修を受講して、装置のセッティング、ドレーピング補助、ロールイン・アウト、トラブル対応等を行っていた。
- 救急・集中治療室では、血液浄化療法、人工呼吸器、補助循環装置を管理し診療を支援していた。24 時間体制を確立しており、当直者を配置していた。また救急部には、高気圧酸素療法治療室があるが、これも臨床工学部門のスタッフが管理するとともに、突発性難聴、減圧症、CO 中毒等、適応疾患が広い機器であることから、活用進むように周知活動もしていることを確認した。
- 血液浄化療法部では、血液透析療法のほか、神経疾患に対する免疫吸着等、様々な血漿交換療法、腹水濾過濃縮再充填法（CART）等の実施にあたり、プライミング、穿刺、各種装置の操作、返血操作、保守点検のほか、フィルターの種類や治療条件について医師と治療方法を協議するなど、チームの一員として機能していた。
- 放射線治療部では、治療スタッフの一員として臨床工学部門のスタッフが、各種造影検査、血管内治療、アブレーション、ペースメーカーの装着等に緊急対応も兼ねて関与していた。
- 総合臨床研修センターの様々なシミュレーション装置についても管理していた。
- 重症患者の院外への搬送にあたり、患者と共に搬送する機器の装着や管理をするために、患者の搬送に同行していた。酸素等のガスと共に移動する場合はガスの消耗を考慮して搬送するなど機器の専門家の観点から関与していた。
- DMAT（災害医療チーム）のメンバーとしても関与し、資源と情報の管理等の業務に当たっていた。直近では平成 28 年の熊本地震の際にスタッフが派遣された実績を確認した。
- 機器の所在や状態を管理するシステムが導入されておりその内容を確認した。所在管理システムでは、輸液ポンプやシリンジポンプ等の貸出し時に、管理ソフトに貸出し記

録を入力して管理している。しかし同システムに登録漏れのため機器が行方不明になることがあったこと、点検していない機器の使用がなされていたことから、機器に電波発信装置（RFID タグ）を装着して、RFID リーダーを介してデータベースに情報を格納して行方不明になることを防ぐシステムとなっていた。また、電波発信装置により配置状況が把握できることから、機器の適正配置に有効であることを確認した。

- 状態管理システムでは、機器の作動状態（設定値、実測値、アラーム鳴動状況等）を管理していた。患者が装着している機器、例えば呼吸器、人工心肺、血液浄化装置、設定、アラームのデータが、電子カルテからリアルタイムに閲覧できる。そこで異常の迅速な把握や機器動作履歴の保存と活用が可能であることを確認した。
- 特定機能病院に求められる医療機器に関する年 2 回の定期研修のほか、新しい機器の導入時の研修の計画と実施に関与していた。ME 機器センターを経由せず購入された機器の導入時の研修については、事務と連携して機器の発注時に把握できるようになり、研修を実施していることを確認した。
- 医療機器に関する安全情報の収集及び周知を行っていることを確認した。PMDA 医療安全情報、日本医療機能評価機構医療安全情報、関連学会や医療機器メーカーからの情報を医療安全管理責任者や医療機器安全管理責任者に報告すると共に、ME 機器センター会議やリスクマネージャー連絡会議、院内メール等を通じて周知していた。
- 人工呼吸器の回路交換や呼吸器を装着したまま移動する患者搬送に従事していた。呼吸器を装着したまま ICU から手術室への搬送が必要な場面があることを確認した。搬送時に、バッテリーやボンベのガス等に予期せぬトラブルが生じることがあることから、搬送に同行していた。回路交換を専門的かつ一元的に頻繁に行うことで、回路交換に精通し、誤接続や操作ミスの低減につながっていると考えられた。
- 手術室において内視鏡が増加するにつれて、内視鏡の選択間違いや接続間違いが増加したことから、臨床工学部門のスタッフが内視鏡の管理に従事していた。具体的には、医師の指示と症例とを確認して内視鏡を選択し、手術部スタッフに周知している。また、手術室内の映像システムがアナログとデジタルの 2 方式存在したことから、機器の更新時に統一し、それによりスムーズな録画操作ができるようになった。その後、録画装置等に関する問合せが減少傾向となっていた。配線に関することも、新規導入時は問合せが増えるが、その後は減少する傾向があった。これらの対応により、効率的に手術が行えるようになった。
- 人工呼吸器と手術室の設備の巡視を行っていた。人工呼吸器については、設定、実測値、呼吸数等の患者の状態、回路の接続等を確認し、基準値を逸脱していれば院内救急システム（Rapid Response System; RRS）への報告も検討しているところであった。手術室では設備面の確認に取り組んでおり、例えば漏電や過電流、麻酔器作動状況、エネルギーデバイス使用状況、内視鏡装置の接続状況等を確認して、早期のトラブル発見に努めていた。

- MACT (モニターアラームコントロールチーム) に臨床工学部門のスタッフが参加し、モニターの管理方法の作成、モニター装着基準の作成、アラーム設定の統一化、アラームレポートの解析、病棟ラウンド (1 回/週)、院内急変時対応事例や CPA 事例の検討に取り組み、アラーム機能の適正化や安全な環境整備に努めていた。
- 院内緊急コールが発生した場合、24 時間体制で、ME 機器センターに保管されている人工呼吸器や炭酸ガスモニターを持参して、現場に駆けつけ、診療の支援を行っていた。2019 年 7 月~12 月の 6 ヶ月間で 12 件の実績があることを確認した。気管挿管となった場合はその後の救急部や ICU への搬送にも同行していた。
- 委員より、臨床工学部門のスタッフの専門資格について、スタッフが退職したら特定の医療機器が使用できなくなることがあり得るのかとの質問があり、担当職員より、例えば人工心肺装置は使用する施設として認定されるためには有資格者が必要なため、複数名が資格を取得していること、それ以外の機器は有資格が使用のための要件にはなっていないことが説明された。
- 委員より、点検していても機器が故障するなど機器に由来するトラブルは報告されているかとの質問があり、担当職員より、機器側の理由によるトラブルは少数であり、ほとんどは使用者側の原因、つまり使用方法が原因のトラブルであるとの説明がなされた。
- 委員より、医療機器が院外に持ち出された場合、所在は突き止められなくなるかとの質問があり、担当職員より、持ち出されるとわからないが、持ち出される時に気付く可能性があるとの説明がなされた。
- 委員より、同じ病棟で使用後にまた同じ病態の患者が発生した場合に機器の又貸しはできるのか、それともいったん返却するのかとの質問があり、担当職員より、原則として返却することとなっていることが説明された。
- 委員より、臨床工学部門が果たしている機能を束ねる会議体はあるかとの質問があり、年に数回、ME 機器センター会議が開催されていることが説明された。

(結果)

- ME 機器センターが現体制で、様々な機器を有し、それらを様々な部署で管理していることは適切と認める。業務の多様さや関与する部署の数を考慮すると、機器の所在管理システムの導入等により省力化を図っているが、人員が不足する局面があるのではないかと推測される。今後、さらに医療機器が進歩、増加することも考えられることから、今後も必要な体制の確保、充実に努めることが重要である。
- 医療機器の中央管理を実現していること、所在管理システムや状態管理システムを導入して、正確を期したり省力化に取り組んだりしていることは適切である。
- ME 機器センターの職員が、MACT への参加、医療機器を装着した患者の搬送、院内緊急コールが発生した際の対応、人工呼吸器の巡視等、臨床の最前線で、かつ、患者により近い位置に臨床工学技士の業務を見出していることは適切である。

- 医療機器の使用に必要な資格を複数名が取得し、それ以外の資格も多くの職員が取得していることは、自己研鑽の意欲が窺え、適切である。

6. 改善を求める事項

- 特に改善を求める事項は認めない。
- 国立大学附属病院間の相互チェック、特定機能病院のピアレビュー、そして本監査委員会における指摘や議論を追い風として、日頃課題として捉えている事項の改善を進めていただきたい。
- 医療安全管理委員会の議事は、生産的である項目が多かったことから、意義の多い議事の設定と会議の運用を今後も続けていただきたい。
- モニタリングのデータを分析して改善につなげていく取り組みを今後も続けていただきたい。
- DNAR の判断に深く関連する、人生の最終段階における医療の決定は、国レベルの議論が行われている課題であり、鹿児島大学病院では、その議論をよく理解しているものと考えられた。今後も常に国レベルの議論の知識習得に積極的に取り組んでいただき、地域の病院や全国の特定機能病院に好影響を与えていただきたい。
- ME センターについては、今後も必要な人員確保、専門資格の資格促進等、体制の充実に努めていただきたい。

以上