

令和5年度第1回熊本大学病院監査委員会 報告書

医療法施行規則（昭和23年厚生労働省第50号）第15条の4第2項に基づき、監査を実施しましたので、以下のとおりご報告申し上げます。

1. 監査の方法

熊本大学病院における医療安全に係る業務の状況について、以下のとおり薬剤部及び医療の質・安全管理部における実地調査、並びに薬剤部部长、医療の質・安全管理部部长、薬剤師 GRM 等から説明を聴取することにより監査を実施した。

- ・日時：令和5年11月29日（水曜日）14:00～15:55
- ・場所：熊本大学病院薬剤部、医療の質・安全管理部及び病院管理棟3階第一会議室
- ・委員長：西平 淳子（琉球大学病院医療の質・安全管理部 安全管理対策室・室長）
- ・委員：森高 啓喜（森高・吉見法律事務所・弁護士）
- ・委員：馬見塚 まゆみ（がんサロンネットワーク熊本・副代表）
- ・対応者：：馬場病院長、近本副病院長(医療安全管理責任者、医療の質・安全管理部部长)、齋藤薬剤部部长、立津講師・医師 GRM、森山看護師長・看護師 GRM、中村副看護師長・看護師 GRM、森中副看護師長・看護師 GRM、宮本医療安全支援室長・薬剤師 GRM、吉富臨床工学技士 GRM、中島総務課長、小野医事課長、竹本医療サービス課長
- ・陪席者：渡辺監事、坂田監査室長

2. 監査の内容及び結果

(1) 薬剤部の医療安全に係る業務について

①運営・管理に係る業務

熊本大学病院薬剤部の運営・管理に係る業務状況について配布資料に基づき、処方から各薬剤の交付や患者さんへの薬剤情報提供まで、一連の流れの説明を受けた。また、新人から6年目までとそれ以降に分けて薬剤師職能向上のための教育研修が段階的に行われ、キャリア形成に役立っている体制について説明を受けた。薬剤部の体制を始めとして、処方入力システムや調剤・監査、さらに病棟等での薬剤管理指導業務など、適正に薬剤管理が行われ患者さんへ提供されていることを確認した。

②医療安全に係る薬剤業務状況

薬剤部の医療安全に係る業務として、オーダーリングシステム上で禁忌やアレルギー、過剰投与のチェックシステム・調剤・製剤・無菌調剤（特に抗がん薬）の各工程の確認項目や手順・疑義照会件数、病棟等での薬歴管理の手順や多職種連携、薬剤管理指導業務について説明を受け、適正に業務が行われていることを確認した。特に抗がん剤は、定期的に

レジメンの見直しが行われていることや、システムを活用し事前にすべての処方を確認できなければ調剤が行われないなど、厳格な運用が行われていた。

③薬剤部の現場確認

資料で説明を受けた手順や確認が現場でどのように行われているか、薬剤部で確認を行った。

・調剤室・注射薬調剤室

安全のため、処方箋入力時の警告システム解除には「突破コメント」の入力が必須となっていた。処方箋入力時や記載項目に併用禁忌やアレルギー、当該薬剤の連日投与日数や極量を超えた表示があり工夫されていた。薬剤師が処方箋の記載事項や処方内容を確認し、調剤監査サポートシートを用いて調剤・監査を適正に行っていた。システム活用と併せ、調剤棚の配置や注意喚起表示の工夫を行うなどのヒューマンエラー対策が幾重にも取られていることも確認した。

・無菌調製室

実際の調製場面は確認できなかったが、機器システムを活用した監査機器（バーコード認証確認等）の設置状況や調製済み薬剤の交付手順を確認した。

・麻薬・向精神薬・毒薬などのハイリスク薬の管理状況

麻薬・向精神薬・毒薬などの厳重管理を要するハイリスク薬の管理方法や交付手順及び実際の管理状況や交付場面を確認した。防犯体制の一環として防犯カメラを多数配置するなど、適切に管理されていることを確認した。

薬剤部内の現場確認では、いずれの場面でも手順に基づき適正な管理・運用が行われていることを確認した。

(2) 医療の質・安全管理部の業務について

①医療安全管理体制

配布資料に基づき、医療安全管理責任者が統括する医療の質・安全管理部や各種安全管理責任者、医療安全管理委員会などが設置され、病院長が総括している旨の説明を受けた。各種会議・委員会・カンファレンスが適正に実施されていることを確認した。

②院内医療安全巡視および院内監査

院内巡視の実施状況について、医療の質・安全管理部の定期巡視やリスクマネージャー(RM)間相互監査、運営委員会や病理検体監査など、マニュアルやインフォームドコンセント(IC)、施設環境巡視や重要な検査部門を網羅的に監査できるよう計画・実施されていた。また令和4年度から全RMと面談を開始し、定期的な情報共有や意見交換などを双方向で行っていた。医療の質・安全管理部は巡視による現場確認や院内相互監査から、的確な現状把握・要因分析を経た再発防止策を協働して立案・周知し、実施状況確認まで適正に実施していることを確認した。

③インシデント報告

配布資料に基づき、インシデント全報告数が年々増加傾向にあり、特に今年度は医師の報告件数の増加が著しい旨の説明を受けた。報告基準をより明確に整え、前述の RM 面談で医師の報告についてフィードバックを行ったこと等が要因と考えられるとのことであった。インシデント報告制度とは別に設けられた「ペンギンレポート」制度は、日常業務で感じた意見を集約し業務やシステム改善へ繋げることを目的とした画期的な取り組みであり、具体的な取り組み事例から適切に運営されていることを確認した。

再発防止を目的とした部署支援として、Im SAFER 手法を用いた改善策立案支援や安全部門主導の M&M カンファレンスが行われ、令和 4 年度に同カンファレンスが 6 回開催されたことを確認した。さらに令和 5 年度から新しい取り組みとして院内急変事例検討会開催が始まったことの説明を受けた。急変発生前の予兆に気づき重症化を防ぐことの重要性や院内 Rapid Response System 活用の啓発を行っていることを確認した。

以上のことから、インシデント報告体制および対応が適性に整備・運用されていることを確認できた。

(3) 委員の講評

委員から、「たくさんの種類の薬剤が適切に管理されていて、職員の努力を感じた」、「患者確認の重要性を再認識した」とコメントがあった。

また、「インシデント報告を出すよう推奨した方が良い」とは認識していなかったとのこと、「組織の透明性や改善策立案という観点で多い方が良い」と理解できたとのことであった。病院として報告を推進していることに対し、「医療安全を大事にする組織ということが確認でき」、「再発防止のため患者にとって良いことである」一方で「大変さを実感し、感心した」とのことであった。安全を担当する医師の確保が大変難しいことが話題となったが、非常に重要な点であり今後も病院として継続した医師確保を期待したいとのことであった。

3. 総括

熊本大学病院の医療安全に係る業務について、令和 5 年度第 1 回監査委員会を開催し、医薬品管理ならびに医療安全管理に係る監査を実施した。

薬剤に関する安全管理業務は、既に充実したシステム運用がされ大変評価できる。内服・注射・外用などの多岐に渡る薬剤が適切に提供されるため、システムや機器を活用し処方入力、処方内容確認を経て調剤・監査、疑義照会が行われていたことを確認した。迅速で的確な対応を行うためにはシステムや機器を活用するだけでなく、安全の視点を持った人の力が最終的に必要であり、複数のセーフティネットが工程毎の確認が確実に実施されていた。また薬剤師の職能向上のため、教育研修やキャリア形成マップが作成され計画的にステップアップできる体制がとられていた。これらの仕組みが構築され取り組みが行われていることは、医療事故防止に大変有効であると考えられる。

医療の質・安全管理部では限られた人員にも関わらず、事例発生時には GRM 全員で駆け付けるなどの真摯な対応が行われていた。また、計画的に全部門・診療科の RM と面談を行い、課題や成果を共有して具体的な目標や改善点を立案する仕組みが確立されていた。他にも「ペンギンレポート」の導入などの模範的な取り組みや細やかな工夫・対応が行われている点に感銘を受けた。一方で優れた仕組みであるペンギンレポートの指摘内容に基づき改善した点は、より系統立てたフィードバックを病院全体へ行うことができるよう工夫されることが望まれる。病院全体へ水平展開しやすくなり、効率的に PDCA サイクルを回すことが可能になると思われる。今後の取り組みを注視し、期待したい。

熊本大学病院のインシデント報告件数は年々増加傾向にあり、特に医師の報告件数の増加は病院として重大事例を含む現状を適切に把握できるため、大変評価できる。しかし、病床数などの病院規模の観点から、今後更なる報告推進が望まれる。報告数の増加に伴い、医療の質・安全管理部の対応も増すことが予測されるため、病院として GRM、特に医師 GRM の継続した人員確保は肝要と考えられる。

特定機能病院として熊本大学病院の医薬品ならびに医療安全の充実は、患者さんにとっても職員にとっても大変重要である。これまでも多大な努力を要してきたと思われるが、引き続き医療の質・安全管理部が主体となって病院全体の医療安全文化の醸成や質改善の拡充が行われることを期待したい。

令和 6 年 1 月 15 日

国立大学法人熊本大学病院監査委員会

委員長 西平 淳子

委員 森高 啓喜

委員 馬見塚 まゆみ