

令和6年8月7日

久留米大学病院医療安全監査委員会

委員長 秋吉 浩三郎



○令和6年度 第1回久留米大学病院医療安全監査委員会講評

改正医療法施行規則により医療安全管理体制整備の確認のために、令和6年7月12日に第1回久留米大学病院医療安全監査委員会を開催しました。

監査は事前に通知した監査項目に沿って行いました。監査結果を以下に講評します。

監査事項

1. 鎮静薬を使用した検査を安全に実施するための貴院での取り組みをご教授ください。
院内統一のガイドラインがありましたら併せてご提示ください。

(講評)

院内統一の鎮静薬使用ガイドラインを確認させていただきました。薬剤がわかりやすく分類され一覧で確認できるなど、職員が利用しやすいガイドラインとなっており、他院でも参考となるものでした。また、資料として提示頂いた鎮静薬使用に関するモニタリング結果は、バイタルサインの測定状況を細かく調査、分析されるなど、大変良い取り組みです。鎮静薬を用いた検査を安全に実施できるよう取り組まれていることがわかりました。

ガイドラインは完成して間もないとのことですので、院内周知に取り組まれるとともに、モニタリングを定期的実施し、ガイドラインに沿って適切に実施されているかどうか、確認・改善に努めてください。

2. 口頭での指示範囲が限定されていれば、その範囲を教えてください。

(講評)

口頭指示は「原則禁止」であり、口頭指示の範囲が定められていないことを確認しました。

一方、急を要する処置など口頭指示が必要な場合のルールも明確に定められており、「口頭指示書」には、指示が正確に伝達されるよう、5Rに則った記載法が取り入れられていました。また、Team STEPPSの行動ツール「CUS」「2 チャレンジルール」「チェックバック」なども組み込み、情報伝達エラー防止に積極的に取り組まれていることがわかりました。貴院の取り組みは他院の基準となるものでした。しかしながら、指示の伝

達は間違いが起こりやすい領域です。引き続き、職員に対する教育に努められてください。

3. 内視鏡検査等における検体採取から提出までの手順（取り違い防止）について教えてください。

（講評）

検体の取り扱いに関して、検体を取り扱う診療科・部門によるワーキンググループで議論され、統一した対応を病院全体で行っていることを高く評価します。

一方、手書き検体ラベルには患者名のみしか記載されておらず、検体オーダーラベルを発行後に照合する際、患者検体を同定する識別子が1つしかいないのは患者誤認につながる可能性がある点には改善の余地があります。手書き検体ラベルに、患者名のみでなく患者IDもしくは生年月日の記載も行い、手書き検体ラベルと検体オーダーラベル確認の際に2つの識別子の確認を行えば、より強固な患者誤認防止につながると考えます。当院も貴院と同様、手書きラベルに患者名のみ記載するフォーマットとなっているため、手書きラベルの変更を要望しています。

4. 未承認等（適応外・禁忌使用を含む）医薬品を使用する際の申請・審査手順および、投薬にあたっての患者さんへの説明、同意の取得、モニタリング体制についてご教示ください。

- ・未承認等医薬品の使用を把握する仕組み
- ・使用のための申請・審査の手順
- ・患者への説明と同意の取得方法について
- ・使用にあたってのモニタリング体制

（講評）

未承認薬（適応外・禁忌使用を含む）の使用に関する状況を確認させていただきました。未承認新規医薬品については「未承認新規医薬品・医療機器管理部」が中心となり、実施にあたっては適切に申請、評価がなされていることを確認しました。また、患者さんへの説明、同意の取得が、テンプレートを用いて、適切に行われていることも確認しました。

医薬品の適応外使用については薬剤部で把握されており、薬事委員会に報告する体制が整備されていました。また、医薬品のリスクによって分類され、リスクが高い医薬品は病院倫理委員会にて審査されていることを確認しました。高濃度カリウム製剤など、一部の医薬品の適応外使用については病院ホームページにオプトアウトし、説明と同意取得としていることも確認しました。

未承認薬の取扱いについて、病院として体制が整備され、適切に実施されていることを高く評価します。

5. 病棟ラウンドで、配置薬の管理状況を確認させてください。

(講評)

病棟をラウンドし、配置薬の管理状況を確認しました。配置薬はケース内に表示が見やすく整然と配置されていました。配置品目は定期的に見直され、品目・数量も適正化されていることを確認しました。また、ハイリスク薬にはハイリスク薬である旨が表示され、インスリンのバイアル製剤の配置場所には「インスリン専用の注射筒を使用する」との注意喚起がされていました。配置薬注射の使用時にも電子カルテを通じてラベルが発行されることは、取り違い防止の対策として有効であると判断します。

病棟配置薬は適切に保管・管理されていることを確認しました。今後も適切な薬品配置に努めて下さい。

以 上