

令和5年度 第2回久留米大学病院医療安全監査委員会

日 時：令和6年1月22日（月）14：00～16：00

場 所：久留米大学病院本館2階 第5会議室

監査委員：

委員長 古賀 和徳（産業医科大学病院 医療の質・安全管理部長 専従医師）
委 員 手島 康徳（産業医科大学病院 医療安全管理者 看護師長）
中村 圭佑（産業医科大学病院 医薬品安全管理責任者 専従薬剤師）
平田 ナツ子（医療を受ける者）

久留米大学病院出席者：

横山 晋二（副院長・医療安全管理責任者・医療安全管理部長 心臓血管内科医師）
高瀬谷 徹（医療安全管理部副部長 心臓血管外科医師）
西尾 真 （医療安全管理部副部長 産婦人科医師）
古賀 義法（医療安全管理部副部長 小児外科医師）
早川 晴美（医療安全管理部 医療安全管理者 看護師長）
林 ゆかり（医療安全管理部 医療安全管理者 看護師長）
合原 則隆（医療安全管理部 医療安全管理者 主任看護師）
堤 一貴 （医療安全管理部 医療安全管理者 副薬剤部長補佐）
樋口 恭子（薬剤部 副薬剤部長 医薬品安全管理責任者）
杉原 学 （臨床工学センター 技師長 医療機器安全管理責任者）
江口 昌文（医療安全管理事務室長）
西村 和孝（医療安全管理事務室課長補佐）

監査事項

1. インフォームド・コンセントの実施について
 - ・ 所定様式の IC 説明文書登録の流れ
 - ・ 文書様式を電子カルテに登録（搭載）するまでのフロー（承認までのプロセス）
2. 外来での薬剤に関する検査値のチェック体制について
3. 重大事例発生時の事例分析について（過去の事例を用いて）

【講評】

1. インフォームド・コンセントの実施について

・所定様式の IC 説明文書登録の流れ：

文書様式を電子カルテに登録（搭載）するまでのフロー（承認までのプロセス）

インフォームド・コンセントの実施については、久留米大学病院診療情報管理規程および医療安全管理規程に定められているように、「説明書・同意書」は所定の様式を使用し、診療情報管理室に提出され、医療情報センター長と診療情報管理士によって「説明書の構成と記載すべき内容」に沿った必要事項の確認がなされている。文言の修正（例：難しい医学用語を平易で分かりやすい表現に置き換えるなど）はこの段階でなされており、令和 6 年 1 月から診療情報・システム管理委員会で新規搭載の説明書・同意書について搭載報告がなされる、とのことであった。

また、説明書の構成は 10 項目で統一されているが、近日中に 11 項目目：同意の自由（同意自体をしないこと、セカンドオピニオンや同意撤回に関する内容）が追加されるとのことで、これで法的要件が完全に網羅された内容になるものと思われる。すでに登録された既存の説明文書は 800 程度ある、とのことで、それら全てに追記するのは相当な労力であろうが、診療情報管理士等の協力を得ながら推進していただきたい。

・所定の様式を使用しない場合の運用について

原則、承認された所定の様式を使用して説明を行っていることが確認できた。

・同意を必要としない説明（病状説明など）の際の文書の取り扱いについて

同意を必要としない説明の場合でも、電子カルテの所定の様式（インフォームド・コンセント記録）を使用し、説明した内容、それに対する患者からの質問、患者が発した言葉、反応、行動等を記載することとしている、とのことであった。電子カルテを閲覧して実際の記載内容を確認することができなかったのも、カルテレビューやカルテ自主点検などの機会を利用して患者の反応などが確実に記載されているか適宜確認していただきたい。

2. 外来での薬剤に関する検査値のチェック体制について

・外来化学療法実施時の検査値のチェック体制

外来治療センターにて、投与前日に薬剤師が前回受診時の検査値を確認した上で事前準備（調剤・監査・調製準備）を行っている、とのことであった。また、投与当日は医師が診察と検査値確認を行い、投与の最終決定がなされている。前回の投与量から増・減量のある患者や治療変更となった患者、過去に何らかのイベントが発生した患者等については、薬剤師が検査値を確認してレジメンが適正か確認するようにしている、とのことであった。また、薬剤師が疑義を持った場合、医師に直接電話するか、電子カルテの付箋機能を利用していることも確認できた。

以上、外来化学療法実施時の検査値のチェック体制においては、薬剤師が積極的に介入することで投与量間違いなどの重大なインシデントの予防に寄与していることがうかがわれた。

3. 重大事例発生時の事例分析について（過去の事例を提示）

過去の 1 事例を資料とともにご提示いただき、適正に検証がなされていることが確認できた。また、事例分析に関しては、管理上の問題がある場合、複数の診療科が関係している場合、再発した事例などで積極的に行っている、とのことであった。事例分析は、ご提示いただいた事例の場合は、高度救命救急センター医師、集中治療部医師、耳鼻咽喉科医師、看護師、栄養部スタッフ、その他関係した職種も交えた多職種で行われていた。

M&M カンファレンスの現状についてお聞きしたところ、医療安全管理部が当該科に呼びかけ、看護部スタッフ（看護部長も含む）も加わり、積極的に開催されているようであった。また、診療科カンファレンスの中で事例検証が行われる場合、医療安全管理部メンバーも参加し、M&M カンファレンスとして議事録を作成、診療科に確認してもらった後に完成させるなど、組織横断的にカンファレンスに介入している医療安全管理部のご努力を垣間見ることができた。

今後も地道に続けていただき、貴院での医療安全管理部の地位が高まることを願ってやみません。

以上

令和 6 年 2 月 28 日

久留米大学病院医療安全監査委員会

委員長 古賀 和徳

（産業医科大学病院 医療の質・安全管理部長）