

## 令和4年度 第2回 産業医科大学病院 医療安全監査委員会

日時：令和5年2月3日（金） 14時00分～15時00分

場所：久留米大学病院・産業医科大学病院（Web開催）

### 【監査事項】

#### 1. 身体拘束・身体抑制に関する管理体制について

以下の資料をご提示いただき運用についてご教示ください。

- ・マニュアル

（身体抑制と身体拘束の定義、スピーチロック・ドラッグロックの定義）

- ・説明書・同意書

- ・医師との連携

（身体抑制・身体拘束開始時の指示、継続・一時解除などの判断）

- ・多部門との連携（看護部、認知症ケアチーム、精神科など）

#### 2. 注射薬の一施用毎の取り揃えについて

注射薬は薬剤取り揃え違い防止の観点から一施用ごとに薬剤師が取り揃え、病棟に払い出すことが求められています。注射薬の一施用毎の取り揃えについてご教示ください。

- ・薬剤部締切り時間をすぎた臨時の注射薬も一施用毎に取り揃える工夫をされていますか。

- ・薬剤部が調製するための締切り時間をすぎた抗がん剤やTPNはどのようにされていますか。

#### 3. オカレンス報告の運用と現状について

第1回外部監査時に「レベル99」での報告は取りやめるとの報告がありました。現在のオカレンス報告の運用についてご教示ください。

令和4年度 第2回産業医科大学病院医療安全監査委員会講評

令和5年2月3日(金) 14:00~15:00

産業医科大学病院3階 学生実習室

久留米大学病院 第5会議室

(リモート会議にて)

改正医療法施行規則に基づき医療安全管理体制整備の確認のため、令和5年2月3日に第2回産業医科大学病院医療安全監査委員会を実施した。今回の監査は事前に通知した下記の項目に沿って監査を行なった。監査結果について以下に講評する。

#### 【監査委員】

横山 晋二 (委員長：久留米大学病院/医療安全管理部部長)  
林 ゆかり (久留米大学病院/医療安全管理部医療安全管理者/看護師長)  
大杉 一之 (北九州市立大学/法学部/准教授)  
阿部慎太郎 (産業医科大学病院/産業医臨床研修等指導教員/診療教授)  
高岡 通 (産業医科大学病院/事務部部長)

#### 【産業医科大学出席者】

楠原 浩一 (副院長：診療・安全等担当/医療安全管理責任者)  
古賀 和徳 (医療の質・安全管理部長)  
深川 直美 (医療安全管理者/医療の質・安全管理部副部長)  
中村 圭佑 (医薬品安全管理責任者)  
高橋 一久 (医療機器安全管理責任者)  
青木 隆敏 (医療放射線安全管理責任者)  
中村 佳世 (医療の質・安全管理部部員/看護主任)  
白山寿賀子 (医療の質・安全管理部部員/理学療法士)  
木戸 敦子 (医療安全室/室長)  
嶋津 聖子 (医療安全室/係長)  
松岡 実優 (医療安全室/係員)

#### 【監査事項】

1. 身体拘束・身体抑制に関する管理体制について
2. 注射薬の一施用毎の取り揃えについて
3. オカレンス報告の運用と現状について

## 【講評】

### 1. 身体拘束・身体抑制に関する管理体制について

身体抑制に対する基本的な考え方、必要性の判断、インフォームド・コンセント、手順や観察項目についてマニュアルの内容を確認した。

身体抑制中であっても2時間ごとに水分補給や栄養補給を行うこと、排泄、運動その他の日常生活を行うために抑制を外すことが明記されており、患者の人権保護だけでなく、身体機能を低下させないための取組みが行われていることは大変評価できる。

説明文書には、抑制帯を使用しての身体抑制に関する目的や処置の内容、手順が写真付きで記載され、抑制に伴う弊害についても説明されている。患者や家族の意向を確認し、在宅に近い療養環境を提供できるよう工夫されている点は、当院も是非参考にしたい。

尚、インフォームド・コンセントの対象者を患者とキーパーソンと記載しているが、キーパーソンの定義がマニュアルに示されていないため、説明いただいたように「本人の意思をもっともよく理解している者」と追加記載する事が望ましい。また、身体抑制の目的が3原則の文言のみになっており、個別性のある具体的な内容の記載を検討いただきたい。

また、貴院では身体拘束と身体抑制は同一の意味で同意書を取得していると説明いただいたが、人権への配慮としてドラッグロック（薬物拘束）やスピーチロック（言葉による拘束）にも注意する必要がある、身体拘束と身体抑制の違いを意識した対応が望まれる。

緊急時の身体抑制は患者の安全性を確保したうえで実施し、事後に口頭で説明が行われているとのことだが、説明同意書の中に「緊急の場合は危険回避のため事前の了承なく抑制する場合があります。」などの説明を追加することを検討していただきたい。また、抑制開始・終了の判断は医師の指示と回答されたが、実際には多職種で検討し判断されているとのことであり、その旨を明示しておくことが望ましい。

### 2. 注射薬の一施用毎の取り揃えについて

基本的に翌日分の注射薬は締切時間（10:00）までのオーダーを一施用毎に供給しているが、締切時間を過ぎた翌日分の注射薬についても14:00に改めて対応し、一施用毎に払い出している。また、抗がん剤は日勤帯の8:30~16:30（土日祝日は8:30~12:30）のほぼ1日、可能な限り薬剤部で調製されていることが確認できた。一施用毎に取り揃えが出来ていない注射薬は全体供給量の10%と非常に低く抑えられており、多忙な業務と限られた人員の中で尽力されていると評価できる。今後も一施用毎の取り揃えについて、病院全体で継続して取り組まれることを期待する。

### 3. オカレンス報告の運用と現状について

インシデント・アクシデント・オカレンスの定義、報告方法、患者影響度分類、記録

の注意点について詳細に説明いただき、運用状況を確認した。

平成 28 年よりオカレンス報告制度を設け、医師が医療行為に関連した合併症や副作用を速やかに報告し、院内で共有できるようシステムを整備している。オカレンス報告時には医療安全管理者が速やかに事象を確認し、翌日の部門内ミーティングでカルテを供覧、その場でレベルを判断し報告者へ迅速にフィードバックするといった一連の流れが確立されている。その結果、医師からの自発的な報告が増え、今年度は 200 件以上の報告が見込まれるとのことである。これは、日々医療の質・安全管理部が診療科をサポートし、助言や介入を行っている成果であると評価できる。また、報告基準に該当する事例が発生した場合に第一報を電話で報告するルールにしていることもレポート記載に繋がっているものと考えられる。当院でもオカレンス報告システムの導入を検討しており、貴院での取り組みを是非参考にしたい。

尚、報告する診療科に偏りがあることに関しては、第 1 回監査と同様、報告の少ない診療科への積極的な働きかけを継続していただきたい。

令和 5 年 2 月 21 日

産業医科大学病院医療安全監査委員会

委員長 横山晋二

(久留米大学病院医療安全管理部長)

