

令和2年度第1回国立大学法人熊本大学病院監査委員会 監査報告書

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、以下のとおり報告します。

1. 監査の方法

国立大学法人熊本大学病院監査委員会規則（平成29年1月13日規則第1号）に基づき、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、「外来化学療法センターの運営」について監査を実施した。なお、新型コロナウイルス感染症対策のため、外来化学療法センターの現地調査は行わず、スライド及び動画での運営の流れの解説並びに外来化学療法センター職員との討議におけるハイブリッド形式で、監査を実施した。

- ・日 時：令和2年9月18日（金）10:00～12:00
- ・場 所：熊本大学病院管理棟3階第一会議室
- ・委員長：綾部 貴典（宮崎大学医学部附属病院医療安全管理部・副部长）
- ・委 員：藤木 美才（ふじき法律事務所・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：谷原病院長、中山副病院長（医療安全管理責任者）、山本副病院長（看護部長）、増村副病院長（病院事務部長）、野坂外来化学療法センター長、岡本看護師長（外来化学療法センター）、森副看護師長（外来化学療法センター）、大山薬剤師（薬剤部）、近本教授（医師GRM）、藤末助教（医師GRM）、政副薬剤部長（薬剤師GRM）、田口看護師長（看護師GRM）、上田副看護師長（看護師GRM）、西川総務課長、内田医事課長、山下医療サービス課長

2. 監査の方法、内容及び結果

（1）外来化学療法センターの運営・管理に係る業務の状況について

今回の監査では、新型コロナウイルス感染症の拡大時期と重なり、熊本大学病院の院内感染対策により、「外来化学療法センター」の現地調査は行わず、センター運営の流れをスライド及び動画を用いて説明を受けた。

外来化学療法センターの院内組織図、キャンサーボード運営、臓器別・臓器横断的に関連する各種センター（がん相談支援センター、がん診療センター、緩和ケアセンターなど）、スタッフ（医師2名、看護師12名、専任薬剤師2名）、診療や運営体制、治療当日の患者の流れ、点滴治療の実際の流れ、治療環境、緊急連絡体制及び治療に関する電話相談などの説明を受けた。

センターのベッド数は、2006年度は5床から、10床、18床へと拡大していき、2019年度は20床を稼働し、利用件数も2006年度約1200件から2019年度約8000件へと増加しているとの報告であった。

2019年度の診療科別利用状況の内訳は、消化器外科25%、乳腺内分泌外科15%、呼吸器内科14%、耳鼻頭頸部外科9%などであった。

化学療法の治療当日の患者の移動・流れの実際は、来院から受付を行い、採血やレントゲン撮影の後、診察へと進み、センターへ移動するとのことであった。実際の流れは、事務職員を模擬患者として、事前に前撮りした動画を供覧しながら、説明を受けた。

動画では、患者は受付を行い、問診、診察の後、ベッドへ移動し、患者確認後、点滴治療の場面や電子カルテ画面が紹介され、治療スケジュール、抗がん剤の調剤に関

する薬剤部業務の流れ、患者待ち時間の統計など、外来化学療法センターの職員スタッフを交えての討議によるハイブリッド形式で実施した。

(2) 外来化学療法センターの医療安全に係る業務の状況について

患者受付の場面では、検温チェックの実施、マスク着用の確認及び手洗い実施など、新型コロナウイルス感染症対策が実践されていた。

患者への面談の場面では、治療の流れの説明が行われていた。

看護師の面談・説明の場面では、問診、指導、体重測定、ディスプレイを使用した感染対策及び滑り止めなどの転倒転落予防に向けた取り組みを行っていた。

薬剤師の面談・説明の場面では、抗がん剤のパフレットを用いて、副作用の説明が行われていた。

治療の実際は、ベッドまたはリクライニングシートに患者が案内され、患者確認は、名前と生年月日で行われ、ネームバンドは、患者に筆記してもらっていた。

急変時の対応は、患者が押すナースコールにより、天井に設置しているベッド番号表示ランプが点滅して知らされる仕組みであった。

治療終了時から退室の場面では、抜針、血管圧迫の指導、ネームバンドをはずして、患者の退院及びお見送りが行われていた。

その他センター内には、案内ポスター（咳エチケット、院内のルール、スタッフメンバー顔写真の紹介）が掲示され、各種がんに関するパンフレットが設置され、脱毛に対するウィッグが紹介されていた。

委員から、「外来化学療法センターへ行く方法が、院内が複雑でわかりにくいことがあり、どうなっているのか」との質問があり、「入院中の患者は担当者が案内し、外来からは外来担当者が付き添っている」との回答であった。

面談室や受付の対応場面では、口頭での説明が早口で分かりにくいことがあるので、患者が多くて忙しい場面もあるが、ゆっくりとした丁寧な説明が分かりやすくよかったとのコメントであった。

事前オリエンテーション時の聴取内容は、30項目以上あり、治療時の注意点に関すること、内服管理、患者情報、患者指導、オリエンテーション、治療費、確認事項など多数の事項で、患者情報の入力が行われていた。これにより、安全面については、リスクアセスメントに必要な情報収集が行われ、安心面では、通院手段や在宅支援のための情報収集がなされ、また、同意書の取得の確認もなされて、医療の安全・安心が確認された。

インシデント報告内容に関しては、2019年4月から2020年8月の期間、中心静脈ポートの針の自己抜去、末梢神経損傷、薬剤の漏れ、生理食塩水点滴の漏れなどが報告されていた。

また、待ち時間の発生については、中には2時間超えもあり、センターの利用件数が多いときに待ち時間が長くなる傾向があり、7月某日では、11時台から14時台にかけて、長時間の待ち時間が発生している分析であった。待ち時間の短縮へ向けた改善の取り組み、待ち時間を有効に活用した取り組みなどが期待される。

薬剤部での薬剤師の業務について、無菌調剤室で1日120件程度の調剤があり、シリンジの重量測定を行ってエラーをチェックしており、1手順1つずつ調剤して、薬剤を確認しているとのことであった。また、調剤後にも確認・監査を行い、外来化学療法センターへ搬送しているとのことであった。

外来化学療法センターでの薬剤師の業務について、レジメンは、事前に審査が行われ、レジメンの管理、薬剤の不適切な投与や副作用回避のためのチェックが行われていた。

薬剤師による患者面談は、悪心や皮膚症状などの副作用をチェックし、医師に副作用の対策の報告や処方変更などの提案を行っていた。

(3) 委員からの講評

委員からの質問・コメントとして、「抗がん剤の医療従事者への影響がある」とは知らなかったとのことで、病院として、「細かくゴーグル・手袋・ガウンなど个人防护具を着用し、院内統一の点滴の接続方法を決めているなど、安全面で管理が行われている」ことに、感心したとのことであった。

また、「外来化学療法センターの運営」には、多くの病院職員が関わっていることが分かり、抗がん剤の作り方、確認方法の多数のステップがあることに驚いたとのことであった。

治療現場では名前や生年月日での確認、ネームバンドで間違いのないように徹底されていることに感心したとのことであった。

また、ゆっくりとした口調で丁寧に説明して下さっていることは患者にとって安心であるとのことであった。

患者からの不満やクレームも時にはあると思われるが、笑顔で連携して治療に当たって下さっていることがよく理解できたとのことであった。

待ち時間については、待ち時間の解消として、プライバシーに配慮して、快適に過ごす工夫など、検討を期待したいとのことであった。

3. 総括

医療安全に係る業務について、令和2年度第1回監査委員会を開催し、外来で化学療法を受ける患者の「外来化学療法センターの運営」に係る監査を実施した。

今回、新型コロナウイルス感染症対策の対応を行いながらの監査実施であり、対面と動画前撮りによるハイブリッド型の監査を実施した。

外来化学療法センターは、多くの受付事務職員、医師、看護師、薬剤師によって、懇切丁寧な対応と診療で専門的な職務を果たし、患者の立場に立った対応・計画を立案し、実践されていることを確認した。

少ない人数スタッフで、多数の患者の外来化学療法を実践し、リスクアセスメントや治療計画が実践され、また、感染対策、転倒転落などにも配慮した安全な環境を作っていることが確認できた。

外来化学療法センターは、熊本大学病院が熊本県における地域医療の最後の砦として機能するために、熊本県内のがん患者の治療にとって重要な部門である。当センターは、大学病院におけるがん治療の中心的な機能として、邁進、発展中である。県内の地域医療機関と連携しながら、外来部門と入院部門との連続的な連携を充実させ、患者第一の視点での患者サービスの充実と安全面の向上を目指されることを期待したい。

令和2年9月18日
国立大学法人熊本大学病院監査委員会
委員長 綾部 貴典
委員 藤木 美才
委員 馬見塚 まゆみ