

令和5年10月11日

国立大学法人宮崎大学

学長

鮫島 浩 様

医療法施行規則（昭和23年厚生労働省第50号）第9条25第4項ホに基づき、外部監査を実施しましたので、別紙のとおり報告申し上げます。

宮崎大学医学部附属病院 医療安全管理監査委員会

委員長 近本 亮

令和5年度 第1回宮崎大学医学部附属病院医療安全管理監査委員会 報告書

1. 監査の方法

国立大学法人宮崎大学医学部附属病院医療安全管理監査委員会規程（平成29年2月23日制定）に基づき、宮崎大学医学部附属病院（以下、宮大病院）における安全管理体制および医療安全業務について、関係者からの説明を受け、監査を実施した。

- ・日 時： 令和5年9月29日（金曜日）14:00～16:00
- ・場 所： 宮崎大学医学部 第二会議室
- ・委員長： 近本 亮（熊本大学病院医療の質・安全管理部長、医療安全管理識見者）
- ・委 員： 柏田 芳徳（柏田法律事務所弁護士、法律に関する識見者）
森川 輝美（市民活動団体就労支援アストモス代表、医療を受ける者、当日は欠席）

2. 監査の内容及び結果

(1) 特定機能病院承認要件見直しの対応状況について

① 医療安全管理責任者の配置

病院長の直下に医療安全管理責任者として医療安全管理担当副院長を配置している。医療安全管理責任者は医療安全管理委員会の委員長も兼務している。

② 専従に係る経過措置

医師、看護師、薬剤師の専従配置は適正に実施されている。

③ 診療内容のモニタリング

VTE関連指標や画像診断、病理診断、パニック値など14項目に対してモニタリングを実施している。

画像診断については、放射線部門が緊急性の高い順からレポートをランク付けしており、それに応じて確認の督促を行なっている。約2ヶ月で全ての画像診断は既読状態となる。病理診断においても重要レポート（臨床医の診断と異なっている等）のフラグ付けを行なっている。

その他の項目についても定期的にモニタリングを行っていることを確認した。

④ 全死亡例報告

全死亡例の報告体制は平成28年10月に策定されている。入院患者の全死亡例は死亡後24時間以内に「全死亡例報告システム」に入力し、報告することとなっている。報告する項目は、死亡日、診療科、死因、性別、年齢、解剖の有無、Ai-CTの有無、DNAR指示の有無、死亡の予見性となっている。本体制は適切に運用されている。

⑤ 内部通報窓口

病院ホームページから内部通報窓口へアクセスできる。相談は電話、電子メール、ファクシミリ、書面、口頭のいずれでも可能なことが示してある。匿名通報が可能であることも伝えているが、その場合、事実関係の調査が十分にできない可能性があることも併せて伝えている。内部通報窓口への相談は開設以来1件もないことから、この制度が通報を考慮している職員にとって利用しやすい状況であるかについては、繰り返し検討することが必要と考える。

⑥ 医薬品安全管理の強化

(2) 各専門部会の項で述べる。

⑦ 管理者の医療安全管理経験の要件化

宮大病院病院長選考規程には管理者（病院長）に求められる資質・

能力として、高度かつ先端的な医療を提供する特定機能病院の管理者として必要な医療安全管理業務の経験及び医療安全管理について十分な知見を有することと明記してあり、適切である。

⑧ マネジメント層向け研修受講

管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者はいずれも日本医療機能評価機構が実施している特定機能病院管理者研修を受講している。

⑨ 監査委員会による外部監査

令和4年度の外部監査では、特定機能病院承認要件見直しの対応状況のほか、ME機器センターの現状について監査が実施された。

⑩ 特定機能病院間相互のピアレビュー

令和5年度のピアレビューでは、和歌山県立大学からの訪問を受け、名古屋大学に訪問する予定となっている。

⑪ インフォームドコンセントの実施

診療録監査・インフォームドコンセント委員会は年に4回開催され、インフォームドコンセントの新規文書申請状況が報告されている。新規申請文書は専門部会で審査され、そこで仮承認となった文書について、当委員会で承認するプロセスとなっており、適切である。

インフォームドコンセントの際、患者・家族等が同意書に署名できない場合の取り扱いも整備されている。

⑫ 診療録等の管理

診療録監査は退院患者の3%を目安に多職種で実施され適切である。

⑬ 高難度新規医療技術の管理

高難度新規医療技術管理部を設置している。部長は手術部長が務め、他6名の委員で構成されている。管理部には臨床倫理に精通した委員が含まれており、倫理的課題についても審議されている。申請内容の確認、評価委員会への意見照会、適否の決定、病院長への報告などがその業務である。高難度新規医療技術管理部からの照会を受ける形で高難度新規医療技術評価委員会が設置されている。申請内容によって関連のある診療科医師等、異なる診療科の医師等と医療安全管理部者の医師等で構成されている。診療科からの申請漏れがないよう、手術部門との情報共有が積極的になされている。令和4年度は6件の申請があり、いずれも承認されている。

⑭ 未承認新規医薬品等の管理

未承認新規医薬品等管理部を設置している。部長は薬剤部長が務め、他4名の委員で構成されている。管理部には臨床倫理に精通した

委員が含まれており、倫理的課題についても審議されている。申請内容の確認、評価委員会への意見照会、適否の決定、病院長への報告などがその業務である。未承認新規医薬品等管理部からの照会を受ける形で未承認新規医薬品等評価委員会が設置されている。申請内容によって、審査対象となる診療科の医師等、異なる診療科の医師等と医療安全管理部者の医師等、薬剤師で構成されている。令和3年度は1件の申請があり承認されている。令和4年度の新規申請はない。

⑮ 職員研修の必須項目の追加等

職員研修動画（約60分）を作成し研修を行なっている。病院長の他、倫理、医療安全部門、輸血部門、ME機器管理部門、放射線部門、薬剤部、臨床検査部門、施設整備担当者などが講演を行なっている。受講状況の管理も適切に行われている。

⑯ 医療放射線に係る安全管理

(2) 各専門部会の項で述べる。

(2) 各専門部会

① 医薬品専門部会

隔月開催となっている。未承認薬調整依頼、院内製剤、禁忌・適応外

使用状況、高濃度カリウム製剤の使用状況について報告共有されている。

② 医療機器専門部会

隔月開催となっている。医療機器、医療材料の安全管理に関する議題について検討を行なっている。

③ 医療放射線専門部会

血管造影線量超過件数、推定皮膚線量10Gy超過症例の報告と対策、手術室Cアーム型X線投資装置の線量管理状況について、報告、審議が行われている。

(3) 特定機能病院における病理部の活動について

宮大病院病理部（以下、病理部）には専属医師3名、技士長1名、主任技師1名、臨床検査技師7名、事務補佐員1名の計13名が所属している。日本病理学会、日本臨床細胞学会などの施設認定、研修施設認定を受けている。

職員の専門資格として、病理専門医、分子病理専門医、細胞診専門医、死体解剖資格医、細胞検査士などを取得している。令和4年の検査実施件数は病理組織検査6931件、術中迅速病理検査362件、細胞診4143件である。

病理診断科・病理部は病院1階に位置し、術中迅速病理検査を除く病理検体の受領、切り出し、包埋、薄切、染色、診断を行なっている。切り出し

は必ず病理医と検査技師2名で行っており、使用するカセットは印字機を用いてQRコード管理している。パラフィン包埋の後、薄切しスライドガラスに貼り付けるが、この際、QRコードをスキャンすることで、標本番号などがスライドガラスに直接印字され、検体取り違えを防止している。作成されたガラス標本は標本ブロックと見合わせて最終的なラベルを貼付し、病理医に供している。病理診断の精度確保のため、必ず複数病理医での診断に基づいて病理診断報告書が作成されている。診断に苦慮する症例では他施設の病理専門医にコンサルトを行っている。

病理部内での標本作成業務の実施は標準作業手順書に沿って進められており、部内での検体取り違えのリスクはかなり低く抑えられていると考えられる。病理検体の取り違え防止を考える上で、病理部内に届く前、すなわち、臨床現場での検体取得、保存（固定）、搬送における確実な管理が重要となる。これらは病理部門だけの取り組みでは整備が困難であるため、安全管理部門が主導し、各診療科の協力を得ながら病理検体の動線を検証し、確実な標本管理を行うことが期待される。

迅速病理診断は手術室がある3階に設置されたサテライトラボにて行われている。迅速病理標本の固定、薄切、染色、診断、報告の全てがこの場所で行われている。設備上の問題で、結果報告は術者個人に電話での報告の

みとなっており、迅速病理標本の病理画像や病理医の音声を手術チームで共有する仕組みがない。そのような場合には、伝達方法をルール化（患者確認手順、結果報告の手順、復唱）することでより正確な伝達に取り組むことを期待する。

3. 総括

特定機能病院承認要件見直しに対する対応はそれぞれ適切になされていることが確認できた。今後はそれぞれの定常化を意識しつつ、より効果的な医療安全活動に取り組まれない。

病理診断機能については、標準作業手順書が整備され、病理部内での標本作成業務、診断業務は確実に実施されていることが確認できた。病理診断業務において、検体取り違えを防止することは極めて重要な取り組みであるから、今後は検体が病理部に届くまでのルートを安全管理部門、診療科とともに検証し、必要に応じて規則の整備などに取り組むことに期待する。また、迅速病理診断結果の伝達方法についても標準化することでより確実な上传達が可能になると考えられる。

以上。

宮崎大学医学部附属病院医療安全監査委員会

委員長 近本 亮