

令和 6 年 4 月 25 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 医療安全監査委員会

委員長 近本 亮

令和5年度 第2回宮崎大学医学部附属病院医療安全監査委員会 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6年3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）

2. 監査の内容及び結果

(1) 前回指摘事項への対応

病理検体の取り扱いについて、病理部門へ検体が届くまでの間に病理検体の交差が起これないように、安全管理部門、診療科で検証することが指摘されていた。病理検体の授受では、「病理検体提出表」「病理検体受取表」を作成し検体交差が起これないように工夫を開始している。また、迅速病理結果の報告時に誤認が生じないようにシステムについても指摘をされており、報告を受けた診療科医師が復唱すること、また報告書の所見欄に報告した病理医、報告を受けた医師、報告した時刻を記載する運用を始めており、病理検査業務がより安全に遂行されている。

(2) 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

医療安全管理責任者の配置および医療安全管理体制は適切に整備されている。

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。VTEに関しては評価率が改善しない状況が続いている。特に内科系での未評価数が多い。小児科は評価率が極めて低いが、小児はVTE予防の対象外としている医療機関もあるためモニタリング対象とするかは検討の余地がある。実際のVTEの発生率は0.67%であった。

画像診断については、重要度のランク付けとそれに応じた確認の督促を継続的に行なっている。約2ヶ月で全ての画像診断は既読状態となる。

パニック値報告も電子カルテでの運用となっており、既読管理が行われている。

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。死亡の予見性、医療起因性については診療科の見解をもとに安全管理部門が判断をし、最終的に医療安全管理委員会で確認している。

⑤ 倫理コンサルテーション

倫理コンサルテーション制度を導入している。倫理的問題が発生した場合、当事者は臨床倫理部長に電話、メール等で相談し、内容に応じて臨床倫理部長は臨床倫理コンサルテーションチームを招集することになっている。2023年4月以降の倫理コンサルテーションは104件であるが、その半数以上は医薬品適応外使用、未承認、禁忌についての相談であり、臨床上の倫理コンサルテーションは49件であった。49件中、多職種倫理カンファレンスは6回開催されており、そのほかの相談に対しては、内容の程度により、臨床倫理部長もしくは倫理部スタッフによる電話・メールによる対応、または、必要に応じて専門性を有する院内専門職も含めた倫理チームにより対面で対応している。

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11月17日に和歌山県立医科大学からの訪問を受け、医療安全・質向上のための相互チェック及び特定機能病院間相互のピアレビューを受けた。相互チェックでは、診療体制の変化に伴う情報共有の在り方について、病院全体のルールが整備されていないことが指摘された。一方で、電子カルテのトップページに重要事項、申し送り事項を記載することで、他診療科、他職種との情報共有をスムーズに行う工夫がなされていることが評価された。その他、インフォームドコンセント、医療安全に係る研修や会議、タスクシフト・シェアについて、情報共有セキュリティ管理について、医師の働き方改革に関連する検討内容などについてチェックを受けた。ピアレビューでは医療安全管理、医薬品の安全管理、高難度新規医療技術、外部監査に関して監査を受けた。

⑪ インフォームドコンセントについて

診療録監査・インフォームドコンセント委員会は年に4回開催されている。委員会では宗教的な信仰等を背景とする医療ネグレクトなどについて議論が行われた他、診療録点検の状況などについても情報共有されている。

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、導入までのプロセスは法令に沿って整備されている。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5年度は2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、導入までのプロセスは法令に沿って整備されている。令和5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。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。

(3) 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。持ち込み人工呼吸器の管理やカプノメーターの導入などについて検討が行われている。

③ 医療放射線専門部会

血管造影線量超過件数の報告、審議が行われている。

(4) 特定機能病院における取り組み

(ア)安全な鎮静に関する取り組み

宮大病院は令和4年12月に受審した病院機能評価において鎮静剤の使用に関して基準、手順の整備と確実な運用について改善を求めら

れた。宮大病院では「安全な鎮静タスクフォース」を立ち上げ、この課題に取り組んだ。タスクフォースでは安全な鎮静の基準を設け手順を作成し、使用する鎮静剤の見直しを行い、さらに薬剤申請制度を立ち上げた。医療安全ポケットマニュアルに「検査・治療時の鎮静薬使用に関する考え方」を記載し、職員への周知を行っている。また、「検査・治療時の鎮静薬使用に関する患者管理の流れ」を明確化し、安全な鎮静処置を行うよう取り組んでいる。麻酔科医が主導的鎮静に関するマニュアルを作成していることは大変評価できる。運用においては、問診票、申し送り票を整備し、サインイン、タイムアウト、検査中の観察項目の標準化、サインアウト、退室後の観察項目の標準化が図られている。

(イ)光学医療診療部・消化器病センターの取り組み

医師30名、看護師11名が中心となって運営している。時間外も医師、看護師が対応し看護師の時間外対応のための教育プログラムも整備されている。年間の検査総数は6000件を超え、増加傾向にある。内視鏡検査室は5室と放射線装置を備えた検査室が2室あり、説明室3室とリカバリー用のベッド、リクライニングソファが7台設置してある。2021年4月以降の光学診療部からのインシデント報告は

61件で検査に伴う合併症も報告がなされている。

内視鏡検査・治療の同意書には鎮静の同意取得も含まれている。患者（検体）誤認防止の取り組みもダブルチェックを取り入れるなどして実施されている。検査・治療中の鎮静はマニュアルに沿って行われている検査・治療中及び検査治療後の観察方法も標準化されている。急変時の対応準備、薬品管理も適切に行われている。

3. 総 括

前回の監査での指摘事項については適切に対応されている。今後も継続的に取り組み、さらに安全な病理検査業務を目指すことを期待する。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。

検査目的の鎮静に関しては麻酔科の協力の下、マニュアルが整備され、同意書の作成など、安全な鎮静が図られている。呼吸器内視鏡についてはインシデントの分析を基に多職種チームで安全な検査に取り組んでいることは評価できる。光学医療診療部・消化器病センターはハイボリュームセンターとして、十分な人的配置、設備がなされ、安全管理の点でも患者誤認防止対策、鎮静マニュアルの遵守、観察の標準化、急変対応への備えなど、適切に運営

されていることが確認できた。今後も検査・治療件数の増加に伴い高齢者などハイリスク患者も増加し、技術開発によりさらに高難度の治療が導入されることが予測されるため、現在の取り組みを継続し安全な内視鏡医療を提供し続けることを期待する。

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

委員 柏田 芳徳

森川 輝美