

令和 6 年 10 月 23 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 6 年度 第 1 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9月9日（月曜日）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、欠席）

2. 監査の内容及び結果

(1) 前回指摘事項への対応

前回の指摘事項は特になし。

(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。診療科からの兼任GRMはローテーションで配置されており適切である。

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。

画像診断結果の確認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っている。

パニック値は電子カルテで医師に伝達する運用となっており、既読管理が適切に行われている。

宮大病院では倫理コンサルテーション制度が整備されており、2024年度に34件の相談が上がっている。その半数は臨床研究に関する相談で残りの半数が臨床上の倫理的課題に関するものである。臨床上の倫理的課題については病棟単位で解決できるケースも増え、コンサルテーションとしての件数自体は増加傾向にはない。

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 内部通報窓口の設置

承認要件に沿って内部通報窓口が設置されている。内部通報は病院ホームページにリンクが貼られている。病院総務課長が通報を受けることになっており、総務課長が病院管理者に報告する。その後、病院管理者は開設者である学長に報告する。内部通報窓口は開設者

が設置することとなっており、このフローは問題ないが、より公正性、透明性を高くするためには、通報を直接学長に報告し、その後病院管理者に調査等の指示をする形が望ましい。大学本体に設置されている公益通報制度を活用することも検討されたい。

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5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、院内鎮静の標準化について監査が実施された。麻酔科が中心となり、鎮静方法の確認、同意書の作成、鎮静中、鎮静後の観察、評価項目の標準化が進められたことを確認した。

⑩ 特定機能病院間相互のピアレビュー

令和6年11月14日に千葉大学からの訪問を受け、特定機能病院間相互のピアレビューを受ける予定である。

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

医師の診療記録の監査は全入院患者の3%を目安に多職種で実施している。看護記録については看護師のみでのチェックとなっている。今後は看護記録についても多職種での確認が実施されることを期待する。

⑬ 高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等の管理

高難度新規医療技術の導入については多くがロボット支援下手術に関するもので、循環器内科のIVR治療も含まれている。新規未承認医薬品の使用については、これまで1件の審査が行われている。それぞれ、高難度新規医療技術部、未承認新規医薬品等管理部が審査を担当しており、その体制は適切である。

⑭ 職員研修の必須項目の追加等

医療安全管理部、薬剤部、ME機器センターなど、全8部署で職員研修動画（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。

⑮ 医療放射線に係る安全管理

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

各月開催で未承認薬調整依頼、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。入院患者への禁忌・適応外使用については、病棟薬剤師が中心となって使用後の有害事象を把握し医薬品専門部会で共有していることは評価できる。

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。医療機器購入時の機器選定にはME機器センターが中心となって関わっている。現在、内視鏡室にカプノメーターを設置すべく、検討を進めている段階である。その他、患者持

ち込みの医療機器に関してもME機器センターが関与し、安全な機器使用に貢献している。

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

6階西病棟ラウンド

宮大病院では呼吸器内科、膠原病・感染症内科で気管支鏡検査を担当している。2019年から2013年までの実施件数は、222件、159件、1982件、211件、224件とコロナ禍で減少したものの、ここ2年は200件を超えている。気管支鏡検査実施時の体制は、医師2-6名、研修医1-3名、看護師1名以上（迅速検査時は病理検査技師1名）である。全例、内視鏡室で実施している。現在は1室のみカプノメーターが設置しており、今後全室に設置する方向で準備を進めている。過去5年間に気管支鏡検査に関わるインシデントレベル3b以上のインシデントは4件（肺炎1例、気胸2例、CO2ナルコーシス1例）発生している。CO2ナルコーシスの1例は急性骨髄性白血病に対して同種造血幹細胞移植で完全寛解が維持できていた40代

男性であった。経過中、咳嗽が出現し、胸部CTで左肺上葉に空洞性病変が認められたため、日和見感染を含めた感染症を疑い、精査目的で気管支鏡検査を実施することとなった。事前の検査で混合性換気障害がみられていた。検査終了後、酸素化低下と意識障害が出現したため気管挿管下に人工呼吸器による呼吸管理を実施した。翌日抜管し、検査後7日目に退院となっている。その後に振り返りにて、事前説明の際、鎮静に関する説明を充実させること、クリニカルパスでの説明、ユニットパスを用いた気管支鏡実施中の観察の標準化、退室時の覚醒評価、検査部門から病棟への申し送りの標準化、病棟での観察の標準化が整備された。

3. 総 括

前回の監査では特段の指摘事項はなかった。今回の監査においても特段、早急な改善を要する項目はなかった。特定機能病院の承認要件に対する対応も適切であった。医療安全に関する内部通報窓口については、大学本体の公益通報制度を活用することも一つのオプションであるが、現在の体制も整備不十分ではない。より公正性、透明性を高めるための方策であるが、大学本体の公益通報制度の見直しが必要になるため、大学全体で検討されたい。

安全な内視鏡検査のため、カプノメーターの整備が進められている。経費がかかる事項であるため早急な整備は難しいと考えるが、より安全な内視鏡治療を行うためにはカプノメーターは大切な医療機器と考える。今後も内視鏡検査・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、より安全な医療設備を整備することを期待する。

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