

令和7年5月8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7年3月21日（金曜日）14:00～16:00
- ・場 所： 宮崎大学医学部附属病院 ミーティングルーム1, 2
- ・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

前回の監査では、医療安全に関する内部通報窓口を大学本体あるい

は外部に置くことを提案されているが、今後その方向で検討を進めるとの見解が示された。また、内視鏡検査時のカプノメーター使用については、コストの問題もあり全例に早期に導入することは困難であるが、実施手技、患者状態などを勘案し、リスクが高い症例に優先的にカプノメーターを使用し安全な検査・治療に努めている。

(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は適切に配置されている。医療安全管理部会議は17名で構成され、医師10名、看護師4名、薬剤師1名、生命倫理専門家1名、事務1名である。多職種での安全管理に取り組むことを考慮すると、臨床工学士、放射線技師等、技術系職員の参画を検討されたい。

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に関しては全入院患者を対象としており、全体の評価率は50%前後で推移しており目標の53%には達していない。小児科に関しては肺塞栓のリスクが低いことから評価対象にしていない医療機関もあることから、対象患者の見直しなども含めて評価率の向上に取り組みたい。

画像検査結果、病理検査結果、検体検査結果（パニック値）はNoERR報告として院内に共有されている。各科に配置されているドクタークラークと2名の診療情報管理士が協力してモニタリングを行っており、そのシステムは効率的である。検体検査のパニック値は中央検査部のシステム導入により、医師への連絡、対応状況の追跡が容易になり、安全性が高まったと考えられる。

#### ④ 全死亡例報告

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。DNAR指示については指

示出しまでのプロセスが統一されておらず、各診療科、各主治医の判断に委ねられている。病院としてDNAR指示を出すプロセスを標準化することを検討されたい。

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10月14日に千葉大学が訪問し、特定機能病院間相互のピアレビューを受けた。医薬品適応外使用について、患者からの同意取得状況のモニタリングがサンプリング調査にとどまっている。調査対象患者の増加を目指し検討が必要という指摘を受けた。その他、医療安全部門への医師の配置、インシデントの事例検討のあり方等について指摘された。

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。すべての同意書は同委員会で審査承認を行っており、現在、1083の同意書が承認され運用されている。

⑫ 診療録等の管理

診療録点検の状況、身体拘束に関する医師記録、看護記録などについても点検され、情報共有されている。

⑬ 高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等の管理

令和6年度の高難度新規医療技術の新規申請は7件ですべて承認されている。診療体制の変更については、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。令和6年度の研修期間は令和6年10月1日から12月27日までであり、令和7年2月5日時点ですでに受講対象者全員が修了している。

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。

#### 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。診療科の研究費等で購入した医療機器については、医学部管理課からすべての購入物品のリストを入手し、ME機器センター技士長がチェックすることで管理を行なっている。

#### ③ 医療放射線専門部会

血管造影線量超過件数の報告、審議が行われている。

#### (4) 検査部の医療安全に対する取り組み

検査部は附属病院2階に位置している。2016年にISO15189を取得し、以後更新を行なっている。スタッフは医師（兼任）部長1名、助教2名、検査技師技師長1名、副技師長2名、常勤技師27名、非常勤技師1名、看護師（非常勤）7名を配置している。

中央採血室には8つの採血ブースを設けている。患者の受付から採血管、採尿コップの準備は自動化されている。採血時の患者確認、検体本数の確認を徹底している。尿検体は採尿トイレで提出し、自動受付、分注を行い、検体取り違えを防止している。血液検体はTRIPSを用いて検体本数の確認を行い、目視にて検体の正常確認を行なった上で検査を行なっている。生理検査室では患者確認の上、感染防止対策、転倒防止対策を講じている。細菌検査室では感染制御部と連携し、院内感染対策に取り組んでいる。検査部では業務フローの中で潜在的なリスクについて検討しており、検査室ミーティングでそれぞれのリスクの重大性と発生確率からリスクの大きさを評価し、大きいものから優先的に対策を講じている。検査部からのインシデントレポートは2022年度以降、ヒヤリハットを積極的に報告することで、大幅に増加している。診療科に対して検査結果に基づいたアドバイスサービスを行っている。毎年、見直しを行なっている報告書発行手順の中にパニック値の項目、閾値を設定している。パニック値は1カ月に200件程度発生している。パニック値が発生した場合は、再検査実施後に医師に電話とメールで報告を行なっている。検査依頼医が不在の場合は代理医師に報告することとなっている。検査部門システム内で報告

履歴が確認できる。パニック値に対する医師の対応はNoERRの診療情報管理士からドクターワークにパニック値発生情報が共有され、ドクターワークがカルテを参照することで対応を確認し、その情報がNoERRの診療情報管理士に提供されるシステムとなっており、確実なパニック値対応システムが確立している。

### 3. 総括

特定機能病院に求められる医療安全体制は整備されており、監査委員会での報告内容や、院内ラウンドからは病院全体の医療安全文化の醸成も進んでいることが伺える。

医療安全に関する内部通報窓口については、前回は指摘したように、より公正性、透明性を高めるために大学本体の公益通報制度を利用するなどの検討を進められたい。近年、医療機器は複雑化、高度化している一方で、単純な使用方法の間違いなどによるインシデントが報告されている。医療安全管理部門への臨床工学技士の参加は医療安全に資すると考えられるため是非検討されたい。肺塞栓予防のための入院時評価実施率が目標に達していないことについては、さらなる対策に期待する。死亡報告の資料にはDNAR指示が出ている症例が多く見られるが、病院としてDNAR指示出しのプロセスが標準

化されていない。DNAR指示は終末期医療を行う上で大変重要な指示であることから、院内での標準化を進めることを検討されたい。薬剤、放射線、医療機器の各専門部会は定期的開催されていることが確認できるが、審議内容、報告内容については、院内の課題を積極的に見出し、それらを改善する方向での審議、報告が望ましい。議論の形骸化を防ぐためにも、常に新しい視点で部会を運営していくことが望ましい。検査部門を中心にパニック値対応システムが確立し、安全な医療につながっていると考えられる。

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

委員 柏田 芳徳

森川 輝美