

令和 7 年 11 月 10 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 西平 淳子

令和 7 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 7 年 9 月 29 日（月）13 時 00 分～15 時 00 分

場 所：宮崎大学医学部（第 2 会議室）

委員長：西平 淳子（琉球大学病院 医療の質・安全管理部 患者安全推進室室長）

委 員：森川 輝美（市民活動団体就労支援アストモス代表）

委 員：柏田 芳徳（柏田法律事務所弁護士）（欠席）

対応者：賀本病院長（管理者、インフォームド・コンセント責任者）、海北副病院長（医療安全管理責任者）、恒吉手術部長（高難度新規医療技術管理部門長）、池田薬剤部長（医薬品安全管理責任者、未承認新規医薬品等管理部門長）、小味診療放射線技師長（医療放射線安全管理責任者代理）、後藤看護師長、谷口 ME 機器センター長（医療機器安全管理責任者）、綾部医療安全管理部長、奥村副部長、児玉副部長、中尾副部長、富塙副師長、久保監事、野澤事務部長、瀬口総務課長（進行）、野嶋総務課次長、本田医療支援課次長、山元医療支援課次長、西田医事課専門職員、福島総務課企画係長、田中総務課企画係員

2.監査の内容および結果

1. 前回指摘事項への対応について

前回監査（令和 6 年第 2 回）で指摘されていた医療安全に関する内部通報窓口に関して、大学本部の公益通報制度を活用する方針で検討が進められている旨の説明があった。これにより、通報内容を直接学長へ報告し、その後病院管理者へ調査等の指示が出される仕組みが検討されているとのことであった。

2. 医療安全管理体制（ガバナンス）について

宮崎大学医学部附属病院の医療安全管理体制の概要について、医療安全管理部から資料に基づき説明があった。毎朝、多職種のゼネラルマネジャー（GRM）によるカンファレンスが行われ、インシデント報告の内容や分析等を情報共有し病院全体の医療の質・安全性の向上に係る情報収集・分析を実施している。

その他の項目に関しては、「3. 特定機能病院承認要件見直しの対応状況」に記載するが、適切な医療安全管理体制であることを確認した。

3. 特定機能病院承認要件見直しの対応状況

1) 医療安全管理責任者の配置ならびに専従に係る経過措置

医療安全管理責任者から、資料に基づき医療安全管理体制として各委員会等との連携体制や医療安全管理部会議の構成員について説明があった。医療安全管理責任者は適切に配置され、医療安全管理部会議は、医師 10 名、看護師 3 名、薬剤師 1 名、生命倫理専門家 1 名、事務 1 名の 16 名で構成されていた。倫理に関する事例が近年多く、臨床倫理部長を会議の構成員としている旨併せて説明があった。生命倫理専門家が在籍し密な連携が可能となり、倫理的な視点も併せて対応することが可能となると考えられる。また、8 名の兼任医師 GRM が在籍し、定期的に交代しながら多数の診療科医師が経験できるよう工夫され、安全文化の醸成に寄与していると推察される。これらの点は良い点と評価できる。一方で、医療機器や放射線等の安全管理も重要であり、技術系職種（臨床工学技士・放射線技師・臨床検査技師等）も構成員として検討されたい。

2) 診療内容のモニタリング等

医療安全管理部長から、資料に基づき、医療安全に資する診療内容のモニタリングについて、以下の項目について説明があった。

- ・VTE 関連指標：各診療科の新規入院患者に対するリスク分類の評価のモニタリングを実施している。前年度の評価率は 54.1% で目標値 53% を達成していたが、VTE 高リスクの疾患を取り扱う診療科の一部では低値で推移していた。評価の質の均一化の工夫として、評価結果や増減を全診療科に提示することで全体的な向上を目指しているとのことであったが、重点的な特定診療科の評価率の向上が今後望まれる。
- ・画像診断・病理診断・検査結果の特定異常値（パニック値）：NoERR 報告として、所見レポートは重要度に応じてランク付けし画像診断は放射線科医により 7 つ、病理診断は 2 つにランクを分類し、診療科毎の部門レポート確認状況をモニタリングしている。重要な所見レポートが対応者へ何らかの不具合で届かない場合、重大インシデントに繋がる危険性がある。放射線外部レポートの確認対応が少ない課題はあるが、未然に防止するための可視化された仕組みが構築されていて、高く評価できる。
- ・安全な鎮静に関する指標：月毎に光学医療診療部と放射線部において、検査数、鎮静実施数、覚醒評価実施数、および呼吸異常の鋭敏な指標を検知可能なカプノメータ使用数も併せモニタリングしている。
- ・倫理コンサルタント件数（カテゴリー分類）：月毎に診療科や内容に応じて分類しモニタリングしている。相談者の職種は医師が最も多く、内容は治療方針の対立や侵襲を伴う薬剤・手技の倫理的妥当性を検討することが多いとのことであった。
- ・インシデントレベル 3b 以上の報告数：診療科別、レベル別及び職種別にインシデ

ント報告数をモニタリングしている。

- ・安全管理確保のための質改善・向上の取り組みの評価：部署ごとに安全確保に関するテーマを設定し達成に向けた取組みを行うが、取組みの難易度と達成度を自己及び他者評価により総合的に評価している。また多忙な安全管理業務の中で、部署ごとの安全管理者と定期的に面談を行い評価している点は高く評価できる。各部署が自律的に安全管理確保のための取組みが持続的に行われていることを確認した。
- ・苦情等に関する患者相談件数：相談件数及び相談内容に応じて区別別に集計してモニタリングしている。
- ・院内緊急コール（RRS・991）稼働実績：RRS ラウンドにおいて各部署からの報告件数、院内緊急コール要請件数をモニタリングしている。

以上、多数のモニタリング項目を集計・分析している現状から、適切な医療安全に資する診療内容のモニタリングが行われていることを確認した。

3) 全死亡例報告

医療安全管理部から、令和7年3月から令和7年7月の全死亡例の報告について資料に基づき説明があった。全死亡事例は原則、死亡後24時間以内に診療科からインシデントシステムで報告される。医療安全管理部では全症例が報告されているかを確認し、病院長へ報告しているが、上記期間は全て予期していた死亡例であったことが説明された。

委員からDNARの院内統一のルールや書式等はあるのか質問があり、書式はないが入院時に都度説明を行い患者の意思を確認し記録している旨の回答があった。各患者の電子カルテ内へ記録することは必須であるが、説明の質の担保や説明後にも見返し患者や家族で再度検討するため、および緊急時の確認のしやすさ等の観点から書式を整備して活用することが望ましい。

4) 内部通報窓口の設置

前回の医療安全管理監査委員会において、より公正性、透明性を高くするため、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く、大学本体に設置されている公益通報制度を活用するよう意見があり、本学の公益通報制度を活用するよう検討を進めている旨説明があった。また、通報件数の実績については、令和6年度0件であり、令和7年度についても現時点で0件である旨併せて報告があった。

匿名はどの段階でされるのか、委員から質問があった。通報段階でも匿名で通報できる旨回答があった。今後、公益通報制度活用実績の報告が期待される。

5) 医薬品安全管理の強化

- 5.各専門部会 1) 医薬品専門部会へ記載。

6) 管理者の医療安全管理経験の要件化

総務課長から、病院長の選考スケジュール及び任期についての説明があった。医療安全管理経験の要件化については、「病院長候補者についての公表」、「病院長選考の公示」に、病院長に求められる資質・能力として「医療安全確保のために必要な資質・能力を有している者」と明示し公表している旨説明があり、要件を満たし適切であったことを確認した。

7) マネジメント層向け研修受講

医療安全管理部から、特定機能病院の要件として定められている管理者研修受講状況について、資料に基づき説明があった。受講対象者である管理者、医療安全管理責任者、医療機器安全管理責任者及び医薬品安全管理責任者はすべて日本医療機能評価機構主催の研修を受講完了し、適切に管理されていた。

8) 監査委員会による外部監査

総務課長から資料に基づき、令和7年3月21日に実施された令和6年度第2回医療安全管理監査委員会の報告書について説明があった。内部通報制度に関しては、3.特定機能病院承認要件見直しの対応状況 4) 内部通報窓口の設置へ記載した。

また、病院において DNAR 指示出しのプロセスの標準化についても指摘があり、「DNAR に関する基本方針」を改定した旨の説明があった。監査報告書はホームページ上で公表されていると説明を受けた。以上、適切な外部監査の実施および対応が行われていることを確認した。

9) 特定機能病院間相互のピアレビュー

医療安全管理部長から、令和7年度の特定機能病院間相互のピアレビューについて、令和7年10月16日に東北大学の訪問チェックを実施すること、および同月21日に岡山大学から訪問チェックが実施される予定である旨の報告があった。

10) インフォームド・コンセント (IC) の実施および診療録等の管理

医事課専門職員から、IC の実施及び診療録の管理について、診療録監査・IC 委員会の設置や各マニュアル及び手順等についての説明があった。本委員会は年4回開催され、院内の同意書を審査している。令和6年度に新規7件の同意書が承認され、現在1,091件の同意書が電子カルテ内に登録され運用が行われている。また、2021年6月から運用開始された「署名のない同意書」の使用が増加傾向にあり、最多であるのは緊急治療を要する救急科で、手順に関して記載漏れがある等の課題は残るがスムーズな治療に繋がっているとのことであった。また「侵襲を伴う医療行為のリスク分類および

説明と同意に関する基準」が定められ、説明同意書や医師の説明記載、看護師の同席、看護師の記録のいずれが必須であるか大変多忙な医療者にも理解しやすく明示されていた。

以上、適切にインフォームド・コンセント (IC) の実施および診療録等の管理がされていることを確認した。

11) 高難度新規医療技術の管理

高難度新規医療技術管理部門長から、高難度新規医療技術を用いた医療の提供の運用状況について、令和7年度は現在2例が申請され、審査後に2例とも承認された旨や部門・評価委員会の開催実績についても資料に基づき併せて説明があった。

委員から、万が一申請が漏れた場合の対応はどのように工夫されているのか質問があった。診療科からの申請の他、手術部においても新しい手技について確認し、事務職員やリスクマネジャー等も一緒に新規デバイス等の使用の有無を診療科に確認している旨回答があった。また、高難度新規医療技術を用いたインシデントの方法についても質問があった。これまでインシデントの報告はなく、報告があった場合は医療安全管理委員会で審議の上で対応する予定である旨回答があった。以上、適切に管理が行われていることを確認したが、上記の点は今後も継続して確認していくことが望ましいと考えられる。

12) 未承認新規医薬品等の管理

未承認新規医薬品等管理部長から、資料に基づき、未承認新規医薬品等管理部の組織体制について説明があり、これまでの申請状況について1件の申請（医療用ヒル）があった旨報告があった。適切に管理が行われていることを確認した。

13) 職員研修の必須項目の追加等

医療安全管理部から、資料に基づき、2024年度特定機能病院承認要件に定めるe-ラーニング職員研修について、受講対象者1,507名の全ての職員の受講が完了した旨報告があった。また、令和7年度の予定についても併せて報告があった。いずれも適切に研修運営、受講管理が行われていることを確認した。

14) 医療放射線に係る安全管理

5. 各専門部会 3) 医療放射線専門部会へ記載。

4. 医療事故調査について

医療安全管理部長から、4例目の症例が発生し医療事故調査を実施して報告書を作

成後に患者遺族等へ説明を行った旨報告があった。適切に該当事例を調査し、患者遺族へ報告書を作成して説明が行われていることを確認した。

5. 各専門部会

1) 医薬品専門部会

- 医薬品安全管理責任者から資料に基づき、以下の説明があった。
- ・毎月、未承認薬、院内製剤、適応外処方、禁忌薬使用状況について、医薬品専門部会で審議を行っている。
 - ・カリウム製剤については、院内ルールを策定して運用している。
 - ・適応外使用については、診療科から使用申請が毎月数件提出され、医薬品専門部会で審議している。

2) 医療機器専門部会

医療機器安全管理責任者から資料に基づき、以下の報告があった。

- ・医療機器専門部会は、隔月で開催している。
- ・医療機器安全のための研修及び医療機器点検計画表の確認を行っている。
- ・報告事項として、4ヶ月に1度の頻度で新規購入機器の把握している。
- ・医療機器の適応外使用に関する検討を行っている。

3) 医療放射線専門部会

医療放射線安全管理責任者代理から資料に基づき、以下の報告があった。

- ・3ヶ月に1度の頻度で専門部会を開催し、主に血管造影の際の患者さんの被爆線量の報告及び確認を行っている。
- ・令和7年6月の専門部会で、医療放射線安全管理のための指針の一部修正を行った。
- ・血管撮影で推定皮膚線量3Gyを超過する症例をレベル2、5Gyを超過する症例についてはレベル3として、インシデントレポート作成の必要性を定めている。

6. 放射線部の医療安全に係る取組みについて

1) 放射線部の概要および医療安全に係る取組みについて

診療放射線技師長から、放射線部の概要と医療安全の取組みについて、資料に基づき、説明があった。放射線部のスタッフは、放射線科医師20名、看護師16名、診療放射線技師33名、事務員6名を配置している。放射線部は、CT室2部屋、MRI室3部屋、血管造影室4部屋、X線透視室3部屋、X線撮影室8部屋、核医学3部屋、放射線治療3部屋を有し、広範な管理を行っている。医療安全に係る取組みとしては、インシデント報告の推進を行っており、令和3年度ヒヤリ・ハット報告推進活動最優秀功労賞を受賞したことであった。特に、診療放射線部技師のインシデント報告数は2022年度

から飛躍的に件数が増加し、報告文化の醸成が進んでいる。内訳としては、MRI 体内インプラントに関する報告、撮影オーダの部位間違い等の報告件数が増加していた。

CT 検査時の患者登録間違いも稀ではあるが発生しているため、患者誤認対策を行っているとの説明があった。具体的には、検査・治療における患者確認・登録確認の流れを整理し、CT 室及びポータブル撮影の場合においてマニュアル化を行った。

X 線撮影オーダ及び MRI 検査体内インプラントに関するヒヤリ・ハット報告も積極的に行い、X 線撮影オーダ時の撮影部位の左右違い、体位違い等に対しては、過去の検査等を確認して技師が間違いに気付いた場合、依頼医に疑義照会を行っているとのことであった。MRI 検査では、直前（当日）に問診票を作成し看護師と技師とで体内インプラントの有無をダブルチェックしている。電子カルテ上での情報共有はできないが、放射線部門システム（RDS）で情報共有が可能となっており、MRI 検査の事前に診療放射線技師がコメント等で確認することができる。

また、令和 7 年度の放射線部の質改善・向上の取組みは、患者移乗時のルート・チューブ類抜去防止であり、移動時の確認手順作成や多職種で患者移乗シミュレーション訓練を行う予定であることであった。

2) 現場確認

引き続き、放射線部の第 1 ・ 第 3 MRI 検査室及び処置室において、実際の受付システム、部門システムの画面を供覧しながら、患者確認の流れについて確認した。

- ・患者確認プロセス: CT 検査時の患者登録間違いへの対策、検査・治療における患者確認・登録確認の流れの整理とマニュアル化が行われている。受付では診察券やリストバンドを用いて、姓名・生年月日の 2 つの識別子で患者を確認している。RDS に登録すると受付状態が赤く変わり、どの部屋に入るか決定される。MRI 検査直前（当日）に問診票を作成し、看護師・技師のダブルチェックにより体内インプラントの有無を確認している。問診票はスキャンによって部門システムに取り込まれるとのことであった。
- ・画像転送と患者情報の確実な紐付け: 撮影の最終段階で患者情報が撮影装置へ転送され、最終確認を実施した上で、画像が院内共通の画像サーバーへ転送される。これにより、画像が診察室で患者情報と自動的に紐づき、間違いを防止することが徹底されていた。
- ・ポータブル撮影: ポータブル撮影時には、過去に間違いが発生していたため、ベッドサイドで患者と 1 対 1 での確認を徹底しているとのことであった。
- ・救急患者対応: 緊急搬送患者で診察券等の手元情報がない場合、担当医や家族または医療スタッフ同士でダブルチェック、トリプルチェックを行い、インプラントの聞き取りなどの情報を入念に行っていると説明を受けた。
- ・夜間体制の課題: 夜勤帯の技師は 1 人であり、オンコール体制が取られている。急患

で複雑な操作が必要な撮影を実施する場合、慣れた者でないと違うインシデントが生じるリスクが懸念された。具体的には MRI や血管造影検査治療室での操作があげられ、技師のローテートを導入したり実際に簡単な立上げはできるよう訓練したりする等の工夫により、対応を可能にしていきたいとの回答があった。

以上、放射線部門での業務が安全面を重視して適正に行われていることを確認した。

7. 委員の講評

- ・前回の監査で指摘を受けている内部通報窓口に関して、公益通報窓口の活用を検討していることを確認した。
- ・報告制度などの安全文化の醸成、医療安全に係るモニタリングについて、問題なく実施している。特に質改善等の向上の取組について、各部門で実施され PDCA サイクルがうまく回っていることが確認できた。
- ・高難度新規医療技術の管理について、拾い上げの仕組み、インシデントの覚知等、適切な実施が行われていることを確認できた。
- ・放射線部の現場確認においても、患者確認の手順がしっかりと出来ている旨確認できた。現場で実際に確認することができ、患者の視点から安心した。
- ・医療安全に関する職員研修がしっかりと実施されており、医療を受ける側としても安心できると感じた。
- ・急患患者の場合の患者確認方法等、要検討事項もあるが、今後適切に取り組んでいくことを期待している。

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、本委員会での指摘事項への対応が進んでいることを確認した。医療安全に関する内部通報窓口については、大学本学の公益通報制度を利用する方針で整備が進んでいるが今後実績の確認も併せて行われたい。

大変多忙な中で医療安全管理部門が工夫をして各部署・診療科の安全管理者と連携し、細やかな対応を行い、PDCA が適切に機能している点は高く評価できる。これにより各部署・診療科が自律的に安全確保の取り組みを持続的に実施していることを確認した。また、生命倫理専門家の安全管理部門へ参画による倫理的支援体制や、IC 監査に基づく IC 実施や診療録の適正管理も有効に機能している。

放射線部門の取組みについては、現場確認を行い病院全体の安全文化の醸成を確認することができた。夜間体制は人員の関係で 1 人当直に併せてオンコール体制がとられているが、MRI や血管造影検査等の急を要する検査を実施する際に課題が残る。技師のローテーションを導入し、機械の立ち上げ等の簡易な操作が幅広い職員で可能となるよう訓練する工夫がされ、評価できる。しかし、限界もあるとのことで今後放射線技師の人員増加もご検討されたい。

一方で、多岐に渡るモニタリング項目のVTE関連指標評価率の診療科間のばらつきや、DNAR記録書式の統一による説明の質の担保には、今後も運用改善が望まれる。高難度新規医療技術の管理は適切に行われていることを確認したが、今後も申請拾い上げの仕組みやインシデント報告を継続して確認していくことは重要である。

特定機能病院として宮崎大学医学部附属病院の果たす役割は大変重く、医療安全体制を確保し維持し続けることは、患者さんにとっても職員にとっても重要である。安全管理部門の努力と各部門との細やかな連携により、今後も宮崎大学医学部附属病院の医療安全文化の醸成や品質管理・質向上が拡充されることを期待したい。

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 西平 淳子

委員 森川 輝美