

令和8年6月1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 医療安全管理監査委員会
委員長（代行） 柏田 芳徳

令和7年度第2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における安全管理体制および医療安全業務について、資料及び関係者からの説明を受け、監査を実施した。

日 時 令和8年4月9日（木）14時00分～15時50分

場 所 宮崎大学医学部（第2会議室）

委員長（欠席）西平 淳子 琉球大学病院（医療安全管理識見者）

委員長（代行）柏田 芳徳 柏田法律事務所弁護士（法律に関する識見者）

委 員 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）

オブザーバー 奥村 耕一郎 琉球大学病院（医療安全管理識見者）

参加者 賀本病院長（管理者）、海北副病院長（医療安全管理責任者）、河上副病院長（インフォームド・コンセント責任者）、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）、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、川崎副部長、中尾副部長、野澤事務部長、瀬口総務課長（進行）、野嶋総務課次長、本田医療支援課長、山元医療支援課次長、西田医事課専門職員、久田医療支援課医療安全係長、坂本医療支援課医療安全係主任、福島総務課企画係長、久保田総務課企画係員、田中総務課企画係員

2. 監査内容

(1) 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

2) 専従の医師、薬剤師及び看護師の配置

医療安全管理責任者より、資料に基づき宮崎大学医学部附属病院の医療安全管理体制および各委員会等との連携体制および医療安全管理部会議の構成員について以下の説明があった。

- ・医師の兼任 GRM は8名で構成し、医療安全管理業務への知見を広く深めることを目的として、各診療科の GRM が半年ごとの交代制で委員を務めている。
- ・近年は臨床倫理に関する重要事例が増加傾向にあることから、臨床倫理部長を会議の構成員としている。

3) 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、以下の説明があった。

- ・VTE 関連指標について、各診療科の新規入院患者に対するリスク分類評価のモニタリングを行っている。また、評価率 55%以上を目標としており、令和 7 年度は令和 6 年度よりも高く、目標値を上回っていた。管理料の算定状況についてもモニタリングしており令和 7 年度は令和 6 年度よりも上昇していた。
- ・画像診断・病理診断等 (NoERR 会議指標) について、画像診断及び病理診断の所見レポートを重要度に応じてランク付けし、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。外部レポート確認率は、電子カルテのバージョンアップに伴う運用変更の影響で低い数値となっているが、1 月のシステム再構築により 5 割以上の確認率を目指している。
- ・パニック値について、採血データ等で異常な値が出たときに検査部門から主治医に連絡し確認してもらっており、その件数をモニタリングしている。
- ・安全な鎮静に関する指標については、月毎に光学医療診療部と放射線部血管造影室において、検査数、鎮静実施数、覚醒評価実施数等を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) について、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。
- ・インシデント影響レベル 3b 以上の報告数について、診療科別、影響レベル別及び職種別に報告数をモニタリングしており、毎月のリスクマネージャー会議において周知確認している。
- ・安全管理確保のための質改善・向上の取り組みの評価について、部署ごとに安全確保に関する必須項目テーマまたは選択項目テーマを設定し、達成に向けた取組を行っており、その取組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。令和 7 年度は、必須項目テーマにおいて 5 階東病棟と救命救急センターを表彰し、選択項目テーマでは 3 階東病棟と外来を表彰した。
- ・苦情等に関する患者相談件数について、苦情等については医療支援課が窓口となっており、相談件数及び相談内容に応じて区分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) 稼働実績について、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。

院内緊急コールの発信の基準等に関して質問があり、ポケット版医療安全管理マニュアルに基準等が明記されていることを確認した。夜間、休日の対応体制についての質問に対し、救命救急センター医師が対応することおよび金曜日の午後のラウンドにおいて状態の悪い患者の情報共有を関係部署で行っている旨回答があった。

4) 全死亡例報告

医療安全管理部副部長から、資料に基づき以下の説明があった。

- ・令和7年8月から令和8年2月の全死亡例の報告について、全て予期していた死亡例であった。
- ・死亡例報告は、死亡後24時間以内に診療科からインシデントレポートシステムで報告され、医療安全管理部において全症例が報告されているか確認している。
- ・医療安全管理部会でレポートの内容を確認し検討後、病院長へ報告している。
- ・医療安全管理委員会でも報告している。

死亡後24時間以内の報告は何%あるのかとの質問に対し、現状1割ぐらいの症例で報告が遅延しているが、記載するよう診療科に対して依頼している旨回答があった。

5) 内部通報窓口の設置

総務課長から、資料に基づき以下の説明があった。

- ・内部通報窓口について、これまでは窓口を医学部総務課長としていたが、以前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、その後病院管理者である病院長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との意見があったため、令和8年度4月から全学の公益通報制度を活用するよう運用を変更した。通報件数は、令和6年度、令和7年度共に0件であった。

委員より学外窓口である法律事務所への相談者からの通報方法について、手順等の取り決めはされているのか質問に対し、大学全学として法律事務所との間で取り決めがなされていると認識しているとの回答があった。学外窓口への通報手順の細部については、事務局において改めて事実関係を確認することとした。

6) 医薬品安全管理の強化

2. 各専門部会
 - 1) 医薬品専門部会にて、報告済みである。

7) 管理者の医療安全管理経験の要件化

総務課長から、管理者である病院長の選考スケジュール及び任期について以下の説明があった。

- ・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。
- ・病院長選考規程にも、同様に病院長選考の要件として定められている。

8) マネジメント層向け研修受講

医療安全管理部副部長から、資料に基づき、特定機能病院の要件として定められている管理者研修の受講状況について、受講対象者である管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の受講完了について説明が

あった。

9) 監査委員会による外部監査

総務課長から、資料に基づき以下の説明があった。

- ・令和7年度第1回医療安全管理監査委員会の報告書について、特筆すべき指摘事項はなかったが内部通報窓口の実績確認についての記載があり、今後は大学本部と緊密に連携し、実効性のある体制維持に努めていく予定である。
- ・放射線技師の人員増員の必要性についての指摘に関しては、令和8年度に病院特定常勤として4名の増員が承認されており、うち3名が採用決定となったため引き続き状況を注視し確認を行っていく。
- ・監査委員会報告書についてはホームページに公表している。

10) 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、資料に基づき、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以下の説明があった。

- ・令和7年10月21日に岡山大学からの訪問チェックが実施され、病理検体採取から病理診断までのプロセスにおけるテクノロジーの導入状況等に関する講評及び良い取り組みを評価され、ピアレビューにおいて、医療安全・有害事象の検討、医薬品・未承認新規医薬品等に関して、取り組み状況の講評及び技術的助言があった。

委員より相互チェックは大学間での問題意識の共有を経て実施されるものか、あるいは訪問側が意見を聴取することを目的に実施されているのかとの質問があり、相互チェックは、国立大学における医療安全管理の黎明期より、大学間で互いに情報を共有し高め合う仕組みとして定着しており、テーマについては、その時々ニーズに合わせて柔軟に設定される旨回答があった。また、相互ピアレビューについては、特定機能病院の承認要件見直しに伴い、医療安全管理体制への要求が厳格化したことから、これに対応するため、現在は「相互監査」としての性格を強めて実施している旨併せて説明があった。

11) インフォームド・コンセントの実施

12) 診療録等の管理

医事課専門職員からインフォームド・コンセントの実施及び診療録の管理について以下の説明があった。

- ・「診療録記載マニュアル」および「インフォームド・コンセントマニュアル」は年1回の定期見直しを実施しており、「インフォームド・コンセントマニュアル」は一部改訂した。
- ・インフォームド・コンセントに使用する説明同意書の電子カルテ登録済件数を診療科別にリスク分類し経過記録作成状況と合わせてモニタリングしており、記録

の不備が認められた診療科に対しては個別に指導を行っている。

1 3) 高難度新規医療技術の管理

医療安全管理部長から、資料に基づき、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年度の申請状況等の報告があった。

また、部門・評価委員会の開催実績及び申請承認後のフォローアップ状況についても併せて説明があった。

委員から、部門・評価委員会の開催状況について、年度により大きな差があることについて質問があり、委員会は新たな術式採用の検討の際に開催しているため開催回数に差が出ている旨回答があった。また、退院後の患者さんへのフォローアップについて積極的に実施しているのかとの質問に対して、当院の外来受診時に状態確認を行うことはもとより、退院後の患者に対しても必要に応じて電話等で状況を確認するなど、積極的なフォローアップを実施している旨回答があった。

1 4) 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った。

- ・申請等の状況については、現在1件が管理等適正に運用・実施されており、令和7年度において新たに1件の申請があり現在審議中である。

1 5) 職員研修の必須項目の追加等

医療安全管理部副部長から、資料に基づき以下の説明があった。

- ・令和7年度年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、令和7年10月1日から12月26日の期間において、院内講師6名による講習動画を用いて受講対象者1,512名に対して実施した。
- ・受講後の学習効果測定として、各研修の最後に理解度テストを実施し、職種毎に回答率を確認しており、受講率は100%であった。

動画の時間に関する質問があり、医療安全管理部と感染制御部については15分程度、その他のコンテンツについては8～10分程度の動画となっている旨回答があった。テストの難易度の質問に対し、講習動画を視聴すれば十分に回答可能なレベルに設定している旨回答があった。

1 6) 医療放射線に係る安全管理

総務課長から、特に報告事項等はない旨説明があった。

2. 医療安全管理委員会における重要事例の検証について

医療安全管理部長から、資料に基づき、医療安全管理委員会を毎月開催し、重要なインシデントの報告・検討を行っており、今後は本監査委員会に対しても継続的に報告を

行う方針である旨説明があり、令和7年10月から令和8年2月の重要事例の検討状況について報告がなされた。

委員より、医療安全管理委員会において「過失あり」と判断された事例についてその後はどのようなフローになるのか質問があり、過失ありと判断された場合は事務から弁護士等へ相談し、診療科を通して患者さんへ報告、その後説明会やホームページへの公表などを場合に依りて行い、患者さんへ損害賠償等に対応していく流れとなる旨回答があった。患者さんへの賠償等に関する法的な内容についての医療安全管理委員会の関わりについての質問があり、法的な内容については他部署で対応していくこととなるが、組織としての対応が求められる重大な事案などについては、医療安全管理委員会も深く関与し、再発防止策等を含めた組織的対応にあたる旨回答があった。

インシデント影響度レベルについて、「その他」とはどのようなケースを指すのかとの質問があり、通常、インシデントは患者への影響度に応じてレベル分類を行うが、「重要事例ではあるものの既存の分類項目に合致しないもの」や「一義的な分類が困難なもの」について、便宜上「その他」として整理している旨回答があった。

3. 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、医薬品専門部会について、資料に基づき、以下の報告があった。

- ・毎月、未承認薬、院内製剤、禁忌・適応外使用状況について、医薬品専門部会で審議している。
- ・カリウム製剤については、独自の院内ルールを策定し運用しており、使用状況について毎月モニタリングを実施し、安全性の確保に努めている。
- ・適応外使用に関しては、診療科から使用計画書が毎月数件提出されており、その妥当性を医薬品専門部会で審議している。

禁忌・適応外使用について、これらは主治医からの申請によって把握されるのか、あるいは薬剤部側で把握しているのかとの質問に対し、使用を希望する主治医が事前に申請を行うケースと薬剤部から使用状況を確認し必要に応じて疑義照会を行うケースがある旨回答があった。

2) 医療機器専門部会

医療機器安全管理責任者から、医療機器専門部会について、資料に基づき、以下の報告があった。

- ・医療機器専門部会を隔月で定期開催し、継続的な安全管理体制を維持している。
- ・医療機器を新規に導入する際は、医療機器専門部会において安全性や運用方法の確認を行っている。
- ・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。
- ・NPPV（非侵襲的人工呼吸器）と HFNC（高流量鼻カニューラ）の「始業点検表」

と「使用中管理表」を新たに作成し、これらを「医療安全管理マニュアル」へ収載することで、院内における安全な使用と管理体制の徹底を図った。

3) 医療放射線専門部会

医療放射線専門部会の活動状況等については、医療放射線安全管理責任者が欠席のため、各自配布資料にて内容を確認するよう説明があった。

4. 医療安全全般に関する意見交換

患者と医療者のための安全確保に資する質改善・向上の取り組みに関して、多職種によるノンテクニカルスキルの実践の具体的な取り組み事例についての質問があり、看護師と医師による共同勉強会や多職種カンファレンスを実施したこと、また看護補助者等が患者の移動を介助する場面が多いことから、全職種が直感的に理解できるようにピクトグラムを用いた安静度の表示を導入したこと、また、転倒リスクの高い患者に対して、多職種で個別カンファレンスを行い、予防策を徹底することにより転倒発生率が低下し実効性が認められた部署に対して表彰を行った旨説明があった。

臨床倫理コンサルテーションに関する相談に関して、相談内容の分類で「治療方針の対立」とは、具体的にどのような場面を指すのかとの質問に対し、患者が希望する治療方針と、医療者がベストと判断する方針が異なる場合が該当し、患者と医療者の対立だけでなく、患者の家族間における意見の相違も含まれ、例えば患者からエビデンスの乏しい適応外薬の使用を強く希望された際、標準的治療を提供すべきとする医療側との間で相違が生じるケースがある旨回答があった。また、相談内容の分類で「スタッフへのメンタルサポート」とあるが、臨床倫理部の関わり方について伺いたい旨発言に対し、患者から深刻な悩みや相談を打ち明けられた職員が、過度な心理的負担や倫理的ジレンマを抱えた場合、精神的なサポートが必要となるケースがある旨回答があった。

5. 講評

- ・特に改善を求める事項はなし。
- ・資料及び監査委員会での説明や意見交換を通じて、医療安全管理体制が各部門で適切に実施されていることを確認した。今後も相互ピアレビュー等外部評価を積極的に取り入れ、医療安全の精度をますます高めていくことを期待する。
- ・静脈血栓塞栓症（VTE）関連指標等の目標値について、策定の根拠や基準（全国平均、過去の実績値、学会ガイドライン等）がより明確になると、進捗評価の妥当性がさらに向上すると思われるため今後の運用に期待する。
- ・苦情等に関する患者相談の緻密な集計や、医薬品専門部会による細部にわたるチェック体制を確認した。受診する側として非常に安心感を得られる運用がなされていると感じた。

- ・内部通報窓口に関して、運用方法や相談シートの整備が適切になされており、組織として誠実に対応できる体制が構築されており安心できると感じた。
- ・e-ラーニング研修の実施方法や回答に対する分析方法は、医療安全情報の周知手段としても職種間の理解力を把握する上でも有用であると思われた。引き続き実施していただきたい。
- ・RRS コールについて、コール発信の基準がポケットマニュアルに記載されていることを確認した。急変に関する何らかの懸念「なんだか変」「急変しそう」を明文化している点は、極めて合理的であり、早期介入が期待できる体制である。今後更なる発展を期待する。

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（代行） 柏田 芳徳
委員 森川 輝美