

令和5年12月18日

国立大学法人琉球大学  
学長  
西田 睦 様

医療法施行規則（昭和23年厚生労働省第50号）第15条の4第2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。

国立大学法人琉球大学病院の医療安全に係る監査委員会  
委員長 後 信  
委員 照喜名 通

## 令和5年度 第1回 琉球大学病院 医療安全に係る監査委員会 報告書

当監査委員会は、医療法施行規則（昭和23年厚生労働省第50号）第15条の4第1項第2号に基づき、琉球大学病院における医療安全活動について、貴院から提出された資料及び医療安全管理を担当する職員による説明や意見聴取により、審議の上、本監査報告書を作成しましたので、提出いたします。

1. 日時：令和5年11月14日（火） 10:00-11:45
2. 方式：対面会議（琉球大学病院 管理棟 3階 大会議室）
3. 医療安全監査委員会委員：  
後 信（委員長、九州大学病院 医療安全管理部）  
照喜名 通（認定NPO法人アンビシャス）  
望月 保博（かりゆし法律事務所 弁護士）欠席

### 4. 監査の方法及び結果

#### 1) 前回の監査の指摘事項に対する対応の確認

（監査方法）

- 「資料2 令和4年度第2回 琉球大学病院 医療安全に係る監査委員会報告書」に基づいて、前回の監査事項や改善を求められた事項について確認した。

（監査結果）

- 新型コロナウイルスのパンデミックの中で、令和3-4年度に行った4回の監査委員のうち、初めの3回はWeb形式で行われていた。そのため、前回は、過去3回の確認した事項を対面形式で双方向性のやりとりをしつつ確認していた。
- その結果、特に改善すべき事項は指摘されなかったことを確認した。

#### 2) 今回の監査の趣旨説明

- 委員長より、今回の監査は医療安全管理に関する病院のガバナンスを中心に行うことを含め、監査の趣旨を説明した。具体的には、委員長が交代して初めての監査であることや、大学病院における重大医療事故が契機となって病院のガバナンスが重視される中で特定機能病院の医療安全監査の仕組みが制度化されたことなどから、琉球大学病院において日々機能しているガバナンスの仕組みについて確認したいと考えている旨、説明した。

### 3)監査テーマ「琉球大学病院の医療安全に関するガバナンス」

#### (1)安全管理体制について

##### (監査方法)

- 「資料 3-1① 1 安全管理に関する組織図」「資料 3-1② 2 医療安全管理責任者の役割」に基づいて、医療安全管理責任者から説明を受けた。

##### (監査結果)

- 特定機能病院に必要な部署が設置され、それらが相互に適切に連携して医療安全管理のための組織を構成していることを確認した。
- 医療安全管理責任者は、法令上、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を総括することとされている。琉球大学病院においても、医療安全管理責任者がその役割を担っているとともに、診療用放射線の安全管理の責任者も所掌に含まれていることを確認した。これらの組織及び役割は、それぞれ適切に構築され、また定められているものと認める。

#### ① 医薬品安全管理体制について

##### (監査方法)

- 「資料 3-1① 1 安全管理に関する組織図」「資料 3-1② 2 医療安全管理責任者の役割」「資料 3-2 医薬品安全管理専門委員会開催日程・議題、適応外・禁忌使用の流れ、医薬品の適応外使用・リスク分類の日安と早見表、適応外使用・禁忌薬等使用の審査の手順、(様式 1) 適応外使用・禁忌薬等の使用申請書、(様式 2) 適応外使用・禁忌薬等の使用に関する結果通知書、(様式 3) 適応外使用・禁忌薬等の定期報告書、(様式 4) 適応外使用・禁忌薬等の使用に関する重篤な有害事象発生報告書、(様式 5) 適応外使用・禁忌薬等の使用に関する説明書、(様式 6) 適応外使用・禁忌薬等の使用に関する同意書、医薬品安全管理専門委員会委員(リスト)、令和 5 年度第 1 回医薬品安全管理専門委員会(ハイブリッド会議)議事要旨、令和 5 年度第 2 回医薬品安全管理専門委員会(メール審議)議事要旨、琉球大学病院における医薬品安全管理実施要項」に基づいて、医薬品安全管理責任者から説明を受けた。

##### (監査結果)

- 医薬品の安全な使用のための管理体制は、薬剤部が中心的な実務を担い、医薬品のリスク分類、関連する規定や書式、会議体の設置と委員の選任について、いずれも適切に整備されていることを確認した。また、医薬品安全管理委員会の議事録を 2 回分確認し、8 月を除き毎月開催されていること、必要な議事が設定され審議されていることを確認した。医薬品安全管理体制は、適切に運用されているものと認める。

## ② 医療機器安全管理体制について

### (監査方法)

- 「資料 3-1① 1 安全管理に関する組織図」「資料 3-2② 2 医療安全管理責任者の役割」「資料 3-3 令和 5 年度(第 4 回)医療機器安全管理専門委員会議事要旨、令和 5 年度(第 5 回)医療機器安全管理専門委員会議事要旨、令和 5 年度(第 6 回)医療機器安全管理専門委員会議事要旨、琉球大学病院における医療機器安全管理実施要項」に基づいて、医療機器安全管理責任者から説明を受けた。

### (監査結果)

- 医療機器安全管理体制は、ME 機器センターや臨床工学部門を実働のための組織として、必要な会議体を設置していること、医療機器安全管理委員会は 8 月を除き毎月開催されていること、セーフティーレポートから医療機器関連の事例を抽出して安全管理について検討していること、医療機器の定期点検を実施して会議で報告していること、医療機器の研修会を実施して会議で報告していることを確認した。医療機器安全管理体制や医療機器安全管理専門委員会における議事の設定、審議内容は適切であると認める。

## ③ 放射線安全管理体制について

### (監査方法)

- 「資料 3-1① 1 安全管理に関する組織図」「資料 3-2② 2 医療安全管理責任者の役割」「資料 3-4 令和 4 年度医療放射線安全管理専門委員会メール会議要旨、2022 年度 第 1 回被ばく管理ミーティング議事録、2022 年度 第 2 回被ばく管理ミーティング議事録、2022 年度 第 3 回被ばく管理ミーティング議事録、2022 年度 第 4 回被ばく管理ミーティング議事録、琉球大学病院線量管理・線量記録対象機器等一覧、線量管理・線量記録対象機器等一覧表(2022 年 2 月)、令和 5 年度 琉球大学病院放射線安全講習会プログラム、琉球大学病院における医療放射線安全管理実施要項」に基づいて、医療放射線安全管理責任者から説明を受けた。

### (監査結果)

- 琉球大学病院では、線量管理・線量記録の対象とする機器が、具体的に X 線透視診断装置、X 線 CT 診断装置、SPECT 装置、ポジトロン CT 装置、診療用放射線同位元素、陽電子断層撮影診療用放射性同位元素など定められていることを確認した。被ばく管理ミーティングでは、各モダリティによって実施された検査や治療に関し被ばく量を抑えるための検討や、一定の被ばく量を超えた検査を同定し被ばく線量を管理するための改善点の検討、個別の症例に関し主治医や診療グループに対して放射線障害の発生に関する経過観察の必要性の注意喚起を行うなどの活動を実施していること

を確認した。医療放射線安全管理専門委員会では、被ばく管理ミーティングの議事録を確認することや、線量管理・線量記録の対象とする機器の確認、研修会の実施の要領の検討などの議事を設定していることを確認した。診療用放射線の安全管理は、我が国の医療被ばくの線量が世界的に見て高いとの課題を踏まえて平成31年に医療法施行規則が改正され平成31年4月に施行されて責任者の配置、指針の策定、研修の実施、被ばく線量の管理・記録などが求められることとなった経緯がある。琉球大学病院では、それらに対応した適切な医療放射線安全管理が実施されていると認める。

#### ④ 診療記録管理、IC管理

(監査方法)

- 「資料3-1① 1 安全管理に関する組織図」「資料3-2② 2 医療安全管理責任者の役割」「資料3-5 令和5年度第1回 琉球大学病院診療情報管理センター運営委員会（書面会議）議事要旨、令和5年度第2回 琉球大学病院診療情報管理センター運営委員会（書面会議）議事要旨、令和5年度第3回 琉球大学病院診療情報管理センター運営委員会（書面会議）議事要旨、令和5年度第6回 琉球大学病院診療情報管理センター診療記録分野専門部会（書面報告）議事要旨、質的監査実施要項、月次質的監査票、月次質的監査結果（2023年8月退院分）、琉球大学病院診療情報管理センター規程、琉球大学病院診療情報管理センターにおける診療記録管理運用要項」に基づいて、情報管理センター長兼IC管理責任者から説明を受けた。なお、診療録の質的監査には、質的相互監査と月次質的監査とがあるところ、このたびの監査では、月次質的監査（2023年8月分）のみ監査した。

(監査結果)

- 診療情報管理センターにより、診療録の質的監査が行われていることを確認した。監査にあたっては、監査項目と評価基準が定められており、それに即して行われていることを確認した。特に監査項目には、IC記録が含まれており、具体的には、説明、患者・家族の反応、医療者による対応を評価していることを確認した。診療録のうち、3パーセント分を抽出して行われており、抽出の基準としては、多くの診療科を対象にすることや、医療資源を多く投入した診療録を判断基準としていることを確認した。監査結果としての診療録ごとの監査項目ごとの評価及び総合評価の一覧は、会議資料として提出されており、委員が具体的に監査結果を理解できる運用になっていることを確認した。監査結果は、診療情報管理センター診療記録分野専門部会及び、診療情報管理センター運営委員会で報告されていることを確認した。
- 診療録の質的監査、適切なICの実施の管理に関して、必要な部署や会議体が設置され活動しており適切であると認める。特にICの実施に関しても、診療録監査の中で詳細に確認、評価されており適切である。なお、ICの評価結果を見ると、わずかだ

が説明などの記録が不十分、または、記録されていない診療録があることから、質的監査による評価を継続し、結果をフィードバックして、継続的に改善することが求められる。

## (2)高難度新規医療技術等医療安全評価室について

### (監査方法)

- 「資料 3-1① 1 安全管理に関する組織図」「資料 3-2② 2 医療安全管理責任者の役割」「資料 4 高難度新規医療技術 導入プロセス、高難度新規医療技術・未承認新規医療医薬品等の導入プロセス、琉球大学高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関する規程、高難度新規医療技術等を用いた医療提供申請書（様式第 1-1 号医療技術）、高難度新規医療技術等を用いた医療提供申請書（様式第 1-2 号医薬品）、高難度新規医療技術等を用いた医療提供申請書（様式第 1-3 号高度管理医療機器）、適否結果通知書、高難度新規医療技術等実施申請書、高難度新規医療技術等を用いた医療提供に関する実施報告書（様式第 4-1 号医療技術）、高難度新規医療技術等を用いた医療提供に関する実施報告書（様式第 4-2 号医薬品）、高難度新規医療技術等を用いた医療提供に関する実施報告書（様式第 4-3 号高度管理医療機器）、琉球大学病院高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等委員会要項、令和 4 年度第 1 回高難度新規医療技術等医療安全評価室会議議事要旨、令和 4 年度第 2 回高難度新規医療技術等医療安全評価室会議議事要旨、令和 4 年度第 1 回高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨、令和 4 年度第 2 回高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等評価委員会議事要旨、高難度新規医療技術等を用いた医療提供後の確認（カルテレレビュー）（3名の委員からの意見）」を用いて、高難度新規医療技術等医療安全評価室長より説明を受けた。

### (監査結果)

- 高難度新規医療技術の実施や、未承認新規医薬品、未承認新規高度医療機器を用いた医療を提供するにあたり安全性や倫理性を審査するための会議体の設置、規程や書式の整備が適切に行われていることを確認した。高難度新規医療技術等医療安全評価室会議及び高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等評価委員会の議事要旨を確認し、具体的には、ロボット支援下の手術について審議された事案を確認した。審議では多くの説明と質疑応答がなされており、その結果、説明同意文書に追加して盛り込む事項がいくつも指摘されるなど、委員会が有効かつ適切に機能していることを確認した。
- また、医療提供後のカルテレレビューが行われていることを確認した。その中で、説明の記録に関し、検査の説明や術前説明の一部の記録がない可能性が指摘されていた。

このような記載に関する点は、委員長が所属する医療機関でも経験していることである。

- 引き続きカルテレビューにより同種の問題点を指摘するとともに、申請者や会議を通じて病院全体にフィードバックして改善に取り組むことが望まれる。

### (3)医療の質・安全管理部について

#### ①安全管理対策室

##### (監査方法)

- 「資料3-1① 1 安全管理に関する組織図」「資料3-2② 2 医療安全管理責任者の役割」「琉球大学病院医療の質・安全管理部規程」「琉球大学病院医療安全管理対策室規程」「琉球大学病院における「医療に係る安全管理のための指針」」「琉球大学病院医療安全管理委員会規程」「令和5年度第7回医療安全管理委員会議事要旨」「琉球大学病院におけるインシデント又は医療事故並びに死亡事例発生時の報告取扱要項」「(別紙様式第1号)セーフティーレポート(事象レベル0-3a, 99の場合)」「(別紙様式第2号)セーフティーレポート(事象レベル3b-5の場合)」「(別紙様式第3号)死亡事例報告」「(別紙様式第4号)改善報告書」「重大事例発生時の緊急連絡体制」「インシデント及び事例検証に関する概念図」「安全ニュース(No.11 2023.10.10)」「安全ニュース(No.2 2023.4.25)」「あなたも私も一緒に～よりよい患者・医療安全行動のために行動しよう(リーフレット)」「患者さんも医療者も一緒に～よりよい患者・医療安全向上のために行動しよう～Engaging Patients for Patient Safety(リーフレット)」を用いて、安全管理対策室室長より説明を受けた。

##### (監査結果)

- 貴院の医療安全管理の中心を担う組織の設置、人員の配置、必要な規程・書式が整備されていることを確認した。「琉球大学病院における「医療に係る安全管理のための指針」」には、「カ. 患者と医療従事者との間の情報共有に関する基本方針」により、ICや情報開示の根拠が規定されていることを確認した。また、「キ. 患者等からの相談への対応等に関する基本方針」により、患者・家族からの相談対応の根拠が規定されていること、また、職員からの公益通報に関する根拠が規定されていることを確認した。これらの規定が存在することは適切であると認める。
- 医療安全管理委員会の規程に基づき、委員会の審議事項が必要かつ十分な内容であることを確認した。適切であると認める。
- 医療安全管理委員会の議事要旨に基づき、個別のインシデント事例の具体的な報告や改善策が作成された事例の報告、分析担当者等による安全確認のための巡視結果の報告、薬剤部による疑義照会事案の報告、各種委員会の報告に加え、「WHO世界患

者安全の日」の取り組み、「医療事故の再発防止に向けた提言」といった外部の国内外の組織の取り組みや成果を把握して紹介していることを確認した。また、本年の世界患者安全の日の周知のために、テーマを記載したわかりやすい媒体が患者・家族向けと職員向けの2種類作成され、配布されたことを確認した。特に九州地区の国立8大学病院が共通して活用できる世界患者安全の日のポスターは、貴院のリーダーシップによって作成されたものであることを確認した。これらは、職員に対して、医療安全が貴院だけでなく全国的、また国際的な課題であることを理解していただくために有用と考えられる。このような医療安全管理委員会の議事設定や審議、具体的な活動は適切に行われていると認める。

## ②医療の質向上対策室

- 「資料 5-3 琉球大学病院臨床指標(QI)モニタリング実績(令和5年9月末時点)(19項目)」「琉球大学病院臨床指標(QI)モニタリング実績(令和5年9月末時点)①診療科別入院時初期記録テンプレート記載率」「令和5年度琉球大学病院臨床指標(QI)モニタリング実績 担当体制」「令和5年度第2回医療の質向上対策室分析担当者会議議事要旨」「琉球大学病院医療の質向上対策室規程」「国立大学法人琉球大学医療安全監査規程」「参考資料2 琉球大学病院の医療安全に係る監査委員会委員及び出席者一覧」を用いて、医療の質向上対策室長より説明を受けた。

### (監査結果)

- 多くのQIを設定し、データの望ましい増減の方向性や年度目標の設定、前年度との比較を明示するなどしたわかりやすい資料の作成と活用が行われていることを確認し、適切であると認める。
- また、日本医療機能評価機構が実施する、医療の質可視化プロジェクトに参加して他施設とのベンチマークを行っており、貴院における医療の質の維持、向上のための努力が認められる。そのことは適切であると認める。

## (4)その他

- 貴院と委員会委員との意見交換の中で、地域の医療機関やそこで働く医療従事者が医療安全の知識や技術を学び合う場の必要性、病院が取り組んでいる医療安全確保のための活動の広報の重要性が話題となった。これらは本委員会における監査事項ではないが、今後の医療安全活動を考える上で重要な課題であると考えられた。

## 5.改善を求める事項

- 特に改善を求める事項は認めない。監査において確認した全ての事項に対して、担当者の中でも特に責任を負う職員が丁寧に説明されたことは、内容を理解していると



ともに、具体的な取り組みに参画していることの表れと考えられた。確認した事項の全てが適切に行われており、今後も継続していただきたい。

- 医療安全活動が有効に行われるためには、病院職員の理解と協力、参画が必要である。特にこのたびの委員会では、貴院では WHO による世界患者安全の日の啓発が行われ、今年のテーマは患者が参加することにより患者安全を推進するという内容であることが説明されていた。このような世界の動向も視野に入れた医療安全活動を、今後とも継続していただきたい。

2023 年 12 月 18 日

琉球大学病院医療安全監査委員会

委員長 後 信

委員 照喜名 通