

## 令和7年度第1回大分大学医療安全監査委員会監査報告書

国立大学法人大分大学医療安全監査委員会規程第3条に基づき、監査を実施しましたので、以下のとおり報告します。

### 1. 監査の方法

医療安全管理責任者、メディカル・リスクマネジメント委員会、医療安全管理部、クオリティマネジメント室、その他医療安全管理に係る業務の状況について、以下のとおり病院長等からの説明の聴取及び資料の閲覧等により報告を求め、医療安全管理に係る監査業務を実施した。

日 時：令和7年8月19日（火） 15:00～16:30

場 所：挾間キャンパス 多用途型トリアージスペース棟 会議室

出席者：委員長 宇都宮徹（大分県立病院院長）

委 員 岡村邦彦（岡村法律事務所弁護士）

委 員 大嶋美登子（別府大学名誉教授）

委 員 斉藤功（大分大学医学部教授）

### 2. 監査の内容及び結果

#### 議題1 医療安全管理部の活動について

##### ①インシデント報告の現況（監査対象期間：令和7年1月～6月）

令和6年度インシデント報告件数集計結果について説明を受け、報告件数が過去最大であること、影響レベル別及び事故内容別では大きな変動はないことを確認した。転倒・転落発生率では大きな変動はないが、特定月のみ発生率及び骨折率の上昇がみられた。これについては、偶発的なものと思われ、特に上昇に起因する要因はなかったとの説明を受けた。

続いて、令和7年1月～6月のメディカル・リスクマネジメント委員会における検討事例（レベル3b以上）について説明を受け、確認した。

##### ②全死亡症例報告の現況（監査対象期間：令和7年1月～6月）

令和7年1月～6月の全死亡症例の報告件数、死亡日から報告日までの日数、「予期しない死亡」に該当した2例について説明を受け、いずれの事例も医療事故調査制度における調査対象には該当しないと判断されたことを確認した。

#### 議題2 CVC院内認定制度について

中心静脈カテーテル挿入における安全性の確保を目的とする当院のCVC院内認定制度について、院内の組織管理体制や認定制度の整備を行ったこと、また、CVC院内認定制度は、インストラクター、認定医、施行医いずれかの資格を有する者のみが中心静脈カテーテル挿入を可能とする制度であり、現在約300名の認定者がいるとの説明を受けた。

安全管理の観点からも非常に意義深く評価されるべき取り組みであることを確認した。

### 議題3 クオリティマネジメント室の活動について

#### ①モニタリング（監査対象期間：令和5年10月～令和7年1月）

手術部で実施された手術全例の出血量及び手術時間のデータを抽出し、予定と実績の差が大きな患者については診療録による確認を行っているとの説明を受け、クオリティマネジメント室において手術全例のモニタリングが適正に行われていることを確認した。

#### ②高難度新規医療技術の管理（監査対象期間：令和5年4月～令和7年6月）

高難度新規医療技術管理部門において、高難度新規医療技術の申請要否について、診療科からの事前相談を受け付けていること、新規申請された同技術の提供の適否については評価委員会の意見を踏まえて審議し決定していること、承認された同技術については、術後（退院時、6ヶ月及び12ヶ月）に診療科より実施報告書の提出があり、診療録等の監査を行っているとの説明を受けた。

また、令和5年4月から令和7年1月に実施した高難度手術症例のうち、手術時間・出血量・在院日数により精査が必要とした症例及び術後30日以内に死亡した症例について、診療録の確認結果の説明を受け、いずれも問題はなかったことを確認した。

膨大なデータであるため、精査結果の集計方法を検討いただくよう指示があった。

#### ③未承認新規医薬品等の管理（監査対象期間：令和7年1月～6月）

未承認新規医薬品等管理部門において、未承認新規医薬品等を用いた医療提供の申請及び承認状況、並びに承認後12ヶ月毎に診療科等より実施報告書の提出を受けて診療記録等の監査を行い適正実施の確認をしていること、監査の結果において、同意説明書の取得ができていない場合は、診療科長及び実施責任医師に対し、確実に同意書を取得するよう通知を行っているとの説明を受け、未承認新規医薬品等の管理が適切に行われていることを確認した。

#### ④医療業務の質改善の管理（監査対象期間：令和6年9月～令和7年6月）

医療業務の質改善部門において、令和6年度から開始した取り組み「各診療科・診療施設・部門等の計画および評価の取りまとめ」についての説明を受け、引き続き、令和7年度も継続することを確認した。

### 議題4 患者からの相談体制等について

#### ①患者からの相談体制（監査対象期間：令和7年1月～6月）

患者からの相談・苦情の窓口は一本化されており、患者相談窓口から、医療内容に関する苦情・相談は医療安全管理部、入退院・医療福祉に関する相談は総合患者支援センター、その他の苦情・相談は医事課に引継ぎ、それぞれの部署が面談室等において対応しているとの説明を受けた。

また、前回の委員会で早急な構築を求められたカスタマーハラスメントの対応について、「当院における迷惑行為とその対応」を策定し、令和7年7月に院内

掲示を行ったこと、現在、マニュアルの整備を進めているとの説明を受け、整備が進んでいることを確認した。

②内部通報窓口（監査対象期間：令和7年1月～6月）

内部通報窓口は、平成30年の医療法改正に伴い、「管理者の責務」から「開設者の責務」に改正されたため、附属病院設置から大学設置に変更していること、病院長を総括責任者とする体制となっていること、また、内部通報は、実名又は匿名のどちらでも可能であり、電話、電子メール、書面、口頭のいずれでも受け付ける旨、連絡先とともに、ホームページ上で公表していること、職員に対しては、窓口について、毎年度初めにメールで周知している旨説明を受けた。令和7年1月以降、1件通報があったとの説明を受け、対応状況について確認した。

3. 総括

大分大学医学部附属病院の医療安全に係る業務について監査を実施し、適正な管理がなされていたと認める。

また、関連委員会等の開催・審議状況等についても確認し、医療安全管理体制が機能していることを確認した。引き続き医療安全管理体制の充実に取り組まれ、安全・安心な医療を提供していただきたい。

令和7年（2025年）9月19日

国立大学法人大分大学医療安全監査委員会

委員長 宇都宮 徹