令和８年度　第１回医療安全監査委員会報告書

１．監査の方法

国立大学法人信州大学医療安全監査委員会規程第２条第１項に基づき，信州大学医学部附属病院における医療安全に係る管理体制の取組状況について，管理者等からの説明の聴取及び資料の閲覧等の方法によって監査を実施した。

・日 時：令和 ８年 ９月 ９日（水）１７：００～１８：４０
・場 所：Web 開催

２．出席者

委員

・委員長：相澤　克之　（社会医療法人財団慈泉会相澤病院　病院長）
・委　員：両角　直子　（公益社団法人長野県看護協会　常務理事）
・委　員：林　幸代　（信州ＳＰ研究会）
・委　員：藤澤　晃　（信州大学　理事）
・委　員：弘中　章　（信州大学　経法学部　教授）※新任
・委　員：荒神　裕之　（山梨大学大学院　総合研究部医学域　臨床医学系　教授）※新任

説明者

関島病院長，中沢医療安全管理責任者，内田副病院長（看護部長），酒井副病院長（事務部長），藤永医療放射線安全管理責任者，副島高難度新規医療技術担当部門長，増田医療安全管理室長，土屋未承認新規医薬品等担当部門長・医薬品安全管理責任者，鬼頭医療安全管理室副室長，牛木医療安全管理室副室長，牧田医療安全管理者，服部医療安全管理者，井出医療安全管理者，菊池医療安全管理者，木藤医療安全管理者，重藤医療安全管理者

陪席者

寺沢医事課長，小沢医事課副課長，大木医事課専門員，樋口医事課主査，村門医事課係員

３．監査の内容

(1) 医療安全

1. 医療に係る安全管理のための指針
2. 医療に係る安全管理のための職員研修
3. 昨年度インシデント・アクシデント等の報告
4. 医療に係る安全管理を行う部門
5. 他の特定機能病院等の管理者との連携（ピアレビュー）
6. 医療に係る安全管理のための委員会
7. 患者からの相談に適切に応じる体制の確保
8. 監査委員会

上記の項目について資料により説明があった。

(2) 医薬品等

1. 医薬品安全管理責任者の業務内容を定めた規程
2. 医療安全管理のための研修の修了証（医薬品安全管理責任者の直近の分）
3. 研修の内容と参加者数をまとめた資料（前年度分と今年度計画分）
4. 産休・育休から復帰した職員、中途採用職員に対する研修の実施状況（前年度分）
5. 研修後の効果測定、アンケートの集計結果をまとめた資料（前年度分）
6. 医薬品業務手順書
7. 手順書に基づく定期的な確認の実施状況がわかる資料（前年度分）
8. 手順書に基づく定期的な確認時の指摘に対する改善状況がわかる資料
9. 医薬品の安全使用のための情報の部署毎の周知状況がわかる資料（前年度分）
10. 上記⑨について部署ごとの理解度を検証した資料（前年度分）

上記の項目について資料により説明があった。

(3) 医療機器

1. 医療機器安全管理責任者の業務内容を定めた規程
2. 医療安全管理のための研修の修了証（医療機器安全管理責任者）
3. これまでに使用実績がなく初めて導入した医療機器の一覧（前年度分）
4. 上記③の医療機器を使用する職員の一覧及び研修の実施状況がわかる資料（前年度分）
5. 医療機器の安全使用のための研修の内容と参加者数をまとめた資料（前年度分と今年度計画分）
6. 産休・育休から復帰した職員、中途採用職員に対する研修の実施状況（前年度分）
7. 特定医療機器（8 機種）に関する研修の実施状況がわかる資料
8. 特定医療機器（10 機種）に関する保守点検計画と実施状況がわかる資料（前年度分）
9. 医療機器の安全使用のための情報の部署ごとの周知状況がわかる資料（前年度分）
10. 上記⑨について部署毎の理解度を検証した資料（前年度分）

上記の項目について資料により説明があった。

(4) 高難度

1. 高難度医療技術を用いた医療を提供するための規程
2. 上記①の適否を決定する部門の構成員名簿
3. 高難度新規医療技術評価委員会の委員名簿
4. 高難度新規医療技術評価委員会の議事録（前年度分）
5. 承認された高難度新規医療技術を用いた医療の提供の実施状況がわかる資料（前年度分）

6. 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供をするための規程
7. 上記⑥の適否を決定する部門の構成員名簿
8. 未承認新規医薬品評価委員会の委員名簿及び委員の出席状況が分かる資料
9. 未承認新規医薬品等評価委員会の議事録（前年度分）
10. 承認された未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の実施状況がわかる資料（前年度分）

上記の項目について資料により説明があった。

(5) インフォームド・コンセントおよび診療録等

1. インフォームド・コンセントの実施に関する規程
2. インフォームド・コンセントの実施に対する監査の仕組みがわかる資料
3. 上記①の規程の遵守状況を責任者が定期的に確認した結果の資料
4. 診療録等の管理に関する規程
5. 診療録等の管理に関する監査の仕組みが分かる資料
6. 上記④の規程の遵守状況を責任者が定期的に確認した結果の資料

上記の項目について資料により説明があった。

(6) 医療事故事例の対応状況について

医療事故調査・支援センターに報告した事案について説明があった。

(7) 事故対応以外で医療安全の向上のために取り組んだ最近の改善事例

気管切開カニューレ計画外抜去対策について報告があった。

(8) その他

医療安全管理協議会総会と本年度特定機能病院間相互チェックについて報告があった。

4．監査の講評・意見

信州大学医学部附属病院における、医療安全に係る業務の状況について、各責任者から報告を受けた結果、その業務が概ね適切に行われているものと認める。

以下について講評及び意見とする。
【質疑１】医療安全
○コードブルー事例の顕著な減少について RRT 活動の明確な成果として高く評価された上で、RRT の実際の起動件数（300 件超）と活動状況、および未開封 CT/MRI レポートにおける患者への説明担保方法について質問があった。

（回答）
RRT は病棟ラウンドで早期に事例を発見・介入しており件数・効果ともに向上していること、未開封レポートは既読確認および重大所見に対する医療安全管理室からの個別アプローチ等の多重チェック網で不利益発生を防止している旨が回答された。

【質疑２】医薬品等
〇講習受講率の大幅な向上（特に医師の３倍増）に対する工夫を高く評価しつつも、医療法施行規則上の義務研修として医師受講率（59%）の 100%達成に向けた更なる目標設定と改善を求める意見が述べられた。
（回答）
ご指摘を真摯に受け止め、更なる受講促進に努める旨が回答された。

【質疑３】医療機器
〇院内設置の AED の管理体制について質問があった。
（回答）
特定機能病院８機種の管理枠組みとは別に、臨床工学部において院内全域の AED について定期点検および消耗品（パッド・バッテリー等）交換を一括して計画管理している旨が回答された。

【質疑４】気管カニューレ
インシデントレポートの分析から具体的な組織的改善成果・制度化へ結びつけた非常に優れた事例であると高く評価され、今後も継続的な取り組みを期待する旨が述べられた。

以下意見
〇インシデント報告総数の増加、各種研修受講率の右肩上がりの向上、RRT 活動の定着によるコードブルー件数の劇的減少など、信州大学病院の素晴らしい取り組みの成果を実感できた。非常に参考になる内容であった。病院の根幹である医療安全文化のさらなる醸成に向け、引き続き努力を期待したい。
〇医療を受ける者の立場として、多忙な日常診療の中で年間を通じて研修と研鑽を継続されている姿勢に深い感動を覚える。こうしたたゆまぬ努力が患者にとって大きな安心と深い信頼につながっている。
〇詳細かつ丁寧な報告に感謝する。インフォームド・コンセントの実施状況などに部門ごとの差が見受けられる点について、今後どのような考え方で改善を図っていくかという視点についても、次回以降の委員会で言及いただけるとより良いと考える。
〇インシデントの発生事例から要因を分析し、具体的な対応マニュアルやフローに落とし込んで改善を図る PDCA サイクルが非常に確実に行われている。策定された対策が現場で確実に遵守されているかのモニタリングと、研修未受講者への個別フォロー体制の維持が今後重要となる。
〇関島病院長をはじめとする「安全を最優先とする」病院組織の毅然とした姿勢が拝察できた。医師のインシデント報告割合が 14%と非常に高い水準であり、医師層が主体的に医療安全に関与している点が素晴らしい。世界患者安全の日のライトアップ、電子カルテにおける重複略語使用をなくす為の精緻な指導、気管切開カニューレ計画外抜去対策マニュアルなど、全国をリードする先進的かつ質の高い取り組みに強く感銘を受けた。
〇医療安全監査委員会には今回参加したが、医療安全の向上のために、日々、改善に向けたご努力をされていることが改めてよくわかった。敬意を表したく思うとともに、詳細な資料のご準備とご報告

に感謝申し上げる。他方、医師・看護師の研修率の向上についてのご指摘があった時に思ったのは、各研修が医療安全という極めて高度な目的のために必要とはいえ、背景として医療職の多忙さがあるのではないかと推察する。医療従事者の労働環境の改善（過重労働の回避）は、医療安全の質に関わると考えられるが、こうした論点は病院の医療安全体制においてどのような位置付けとされているのかが気になった。

以　上

令和 8 年 10 月 28 日

国立大学法人信州大学医療安全監査委員会

委員長　相澤　克之