

令和7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7年9月16日（火）17：30～19：30
- ・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：宗村 和広（信州大学経法学部 教授）
- ・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）

説明者

花岡病院長、関島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）、今村医療機器安全管理責任者、小岩井副医療放射線安全管理責任者（藤永医療放射線安全管理責任者代理）、副島高難度新規医療技術担当部門長、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、齋藤医療安全管理室副室長、増田医療安全管理者（医療安全管理室副室長）、熊崎医療安全管理者、井出医療安全管理者

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、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の規定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

上記について身体的拘束最小化と転倒・転落 2 例の取り組み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。

○インフォームド・コンセントにおける同意の撤回に関する基準や規定について質問があった。

【回答】個々の IC 文書には必ず「撤回できること」が明記されていると回答した。実施要綱への記載については、今後確認し、必要であれば書き加えることを検討すると述べた。

○今回参加させていただき、そして委員長をさせていただきありがとうございました。

会議自体は情報が過多ではありましたが、どれも重要な情報であり、わかりやすく資料を作成していただき、信州大学の医療安全の様々な取り組みを知ることができました。また取り組んでいる内容とともにそれぞれの指標に対する結果・データーを観ることが出来て、その内容を報告いただき、大変有意義な会議になったと思います。

だた、ZOOMでの会議でしたので、なかなか意見が出にくい状況であったと思いますが、もう少し多くの意見が出ればより有意義な会議になったのではないかと思います。

○すべての監査項目につき、全体として、詳細にルールが設けられ、よく遵守されていると感じました。

その上で、委員会当日にコメントすることはできませんでしたが、気になった点を以下に挙げます。

・項目(1) 5 ピアレビューについて

24年度は三重大の病院の職員を信州大学に招いて所見を伺った旨記載されており(36頁～41頁)、有意義であったことがわかるが、「ピアレビュー」であるからには、信大が他の病院を訪問して他機関の医療安全業務を見て何らかの所見を得ることも、自己の医療安全業務のあり方を考える上で参考になると思われるので、実施しているのであればその実績を記載してほしいと思った。

・項目(2) 6 医薬品業務手順書の改訂について

最新の改訂で、「毒薬および向精神薬の注射薬、…適切な管理が遵守できない部署については、管理医薬品の在庫は許可しない」(96頁)とされたが、実際に当該部局が上記の薬品を必要とする場合に、当該薬品の提供をどのように受けるのか、疑問に思った。

・項目(6) 事故の対応について

24年の死亡事故についての対応が掲載されている(205頁)経過報告を見ると、患者さんが24年8月になくなって、遺族への説明が25年8月になって行われたことがわかるが、事故調査委員会の結論が出ないうちに説明することは難しいとも思われるが、間で非公式でも、状況を説明することができなかったのか、気になった。

○今回の監査を通じ、貴院における医療安全への取り組みは、組織全体として高い意識のもと継続的に推進されていることを確認できました。

とりわけ医師からのインシデント報告が多く提出されている点は素晴らしいと感じました。

さらに、研修や教育体制の整備により、現場職員が積極的に安全文化を育んでいる点も確認できました。

今後も地域を支える基幹病院として、医療安全の先進的なモデルとなることを期待します。

○先生方始め多くの職員の皆様、日々ご活躍下さいましてありがとうございます。ご多忙のなか、医療安全管理に関して研究、研修等研鑽くださるお姿を市民として感謝の念で一杯になりました。

私が興味を持ちましたのは資料(7)の身体的拘束最小化についての活動です。拘束、抑制についてこれからの研究に期待しております。

私もこの会議で勉強させていただくことができました。ありがとうございました

○附属病院の皆様が細心の注意をもって様々な院内ルールが策定し、運用されていることを理解する機会を頂き、ありがとうございました。資料・ご説明共に専門家ではない私にも理解できるよう工夫されており、工夫が感じられました。

大変良いと感じた点について、私見を申し述べさせていただきます。

薬剤部のご説明の中に(資料 106 ページ)、「医薬品安全使用のための業務点検表」の実施例が示されており、「実施したとされていたことが、実際には実施されていなかった」という指摘がなされており、薬剤部土屋副部長様からは「良い例」としてご紹介がありました。私も全く同感で、こういう指摘が出来る職場風土にあるという事が非常に重要な良い点だと思います。

一般的に、過失をあまりに厳しく叱責すると関係者が委縮してしまい、業務効率が落ちるばかりか、不芳事案の意図的な見逃しや握り込みという形で、指摘を回避しようといった風潮が蔓延してしまうと言われており、このあたりの斟酌が非常に難しいとされているようです。

冒頭花岡病院長の御挨拶の中にも「信大病院は医師によるインシデントの報告件数が非常に多く、この点については高く評価している」というコメントがございました。この業務点検のような、いわゆる「自己点検」の趣旨を今後もしっかりと伝達していただき、PDCA サイクルが機能するようご配慮いただきたいと思います。

資料を読ませていただき、疑問に思った点が一つございまして、いつでも結構ですので教えて頂ければと思います。

資料 9 ページにインシデント件数の推移がグラフ化されています。インシデントには「レベル 0」から「レベル 5」までであると思いますが、通常重大性レベルと件数は反比例すると思われ、最も件数が多いのはレベル 0 の事案になるのではないかと思います。

しかしながらグラフを拝見するとレベル 0 の件数はレベル 3A と 3B の間に位置しております。一方、他のレベルの件数は、きれいに重大性と反比例しています。

この現象は、レベル 0 の報告がしっかりと行われていない可能性があると考えるべきなのでしょうか？

10 ページの診療科別報告件数のグラフを見ると、「卒後臨床研修 C」の区分ではレベル 0 が最も多く、納得できる形になっていますが、これは臨床研修という性格上、ミスを許容し、それを発見・是正する意識が高いので、全レベルの報告がしっかりとされているのでしょうか？

研修の場と、実際の診療科では、当然業務の正確性が異なるとは思いますが、色々と示唆に富むグラフでしたので、気になりました。ヒヤリ・ハット事案の捕捉と対策は重大事故の未然防止に寄与するところ大なので、事案の捕捉率を推定するという見地で、あえて確認させていただきました。

以 上

令和 7 年 10 月 7 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

