

2025年度 第1回愛知医科大学病院医療安全監査委員会の監査報告書

1 対象期間及び実施日時

対象期間 2024年10月1日～2025年3月31日

実施日時 2025年7月1日（火）13時00分～14時50分

2 監査委員

黒神 聡 愛知学院大学・名誉教授

金森 俊輔 瀬戸旭医師会・会長

浦川 正 長久手市・副市長

祖父江 元 愛知医科大学・学長

笠井 謙次 愛知医科大学・医学部長

3 監査の方法

愛知医科大学病院医療安全監査委員会規程第2条に基づき、医療安全監査委員会は、医療安全管理責任者、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、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者等の業務の状況について病院長等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施して医療安全管理に関する監査を実施した。

4 監査の内容及び結果

(1) 2024年度第2回医療安全監査委員会の指摘事項への対応について

① 指摘事項1「『医療安全文化調査』に対する医師の回答率の向上」について

- 医師の回答率の向上が医療安全文化の向上につながるという認識を広めるため、種々の機会や手段により周知させていること、未回答の部署の責任者に対して電話やメールにより回答を促していることを確認した。

② 指摘事項2「医療機器等の研修管理のツールとして、研修受講やアンケート管理等が各個人でできるシステム導入の要望」について

- 研修等の管理システムは、指摘事項1でも導入を検討しており、病院に留まらず医学教育、法人等でも活用でき、また自己管理することもできるため、病院長、医療安全管理室長からも医療安全監査委員会委員長に協力要請があり、理事長に本システムの導入に向けた前向きの検討を要望したことを確認した。

(2) 医療安全管理責任者の業務状況について

- ・ 医療安全管理責任者が、医療安全管理室、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者の業務を適切に統括していることを確認した。

(3) 医療安全管理委員会の業務の状況について

- ・ 医療安全管理委員会は、医療安全管理上の重大な問題等が発生した場合には、速やかに原因究明の調査・分析を行っており、また、事案発生部署から提出された改善案報告書については、同委員会で審議され、審議結果に基づき改善策の実施を指示していた。当該改善策は、事案発生部署内のみならず、病院全体の医療安全対策として、通知文、メール、各種の会議や職員研修会を通じて全職員に周知されたことを確認した。
- ・ 改善策の実施状況については、同様のアクシデント報告書の提出状況や各部署へのラウンドにおいてモニタリングし、その結果必要な見直しが行われたことを確認した。

(4) 医療安全管理室の業務の状況について

① インシデント・アクシデント報告の状況について

- ・ インシデント等の総報告数は4,548件であり、前年同期（3,955件）と比べて増加したことを確認した。
- ・ 医師のインシデント等の報告件数は613件であり、医師一人当たり1.09件となり、全体に占める割合は目標値（10%以上）に到達し、13%であることを確認した。

② 全死亡例・病院長が定める水準以上の事象の報告状況について

- ・ 院内での全死亡例・病院長が定める水準以上の事象の報告についてモニタリングが行われ、結果について医療安全管理委員会が確認し、併せて病院長に報告されたことを確認した。

③ 医療事故への対応、報告について

- ・ 重大な事案発生時には、医療問題検討会、M&Mカンファレンスが適宜開催され、それぞれにおいて原因究明と再発防止策の検討が行われ、その検討結果は、医療安全管理委員会で審議され、必要かつ適切な対策が実施されたことを確認した。
- ・ 医療事故に係る賠償について医師賠償責任保険の事故報告が行われており、適切に対応されたことを確認した。

- ④ 高難度新規医療技術を用いた医療の管理について
- ・ 高難度新規医療技術評価部門が高難度新規医療技術を用いた医療の実施の審査、承認を担当し、また対象患者の症例報告書により定期的に実施状況等を把握するなど適切に実施したことを確認した。
- ⑤ 未承認新規医薬品・未承認新規医療機器を用いた医療の管理について
- ・ 未承認新規医薬品等評価部門が未承認新規医薬品等の使用の審査、承認を担当し、また使用患者のカルテ確認により使用状況等を把握するなど適切に実施したことを確認した。
- ⑥ 特定機能病院相互ラウンド、厚生労働省立入検査の指摘事項について
- ・ 金沢医科大学病院による相互ラウンドで、当院に対して高難度新規医療技術の実施に際して、初期 10 例は可能な限り術者やチームを固定化して実施するよう助言があった。このことについて、当院では術者の変更がやむを得ない場合には変更申請を提出させ、その都度継続の可否について審査していることを確認した。
 - ・ 厚生労働省東海北陸厚生局による医療法第 25 条第 3 項に基づく立入検査では、医療安全管理委員会の恒常的欠席者の出席率向上と閉鎖式保育器研修の年 2 回実施の徹底に対し指導を受けた。そのため、これらに対して、医療安全管理委員会への出席を改めて強く要請し、出席不可能な場合には代理を必ず出席させること、閉鎖式保育器の研修計画を作成し実施することの改善計画書を提出したことについて確認した。
- ⑦ 医療安全管理室活動の自己点検評価について
- ・ 医療安全に関する委員会等の開催・審議、医療安全に関する全病院職員の研修会や専門知識向上のためのハンズオンセミナーの開催、e ラーニングの職員研修への活用、医療安全ラウンドによる部署やスタッフの現状把握・評価、患者相談窓口の対応、院内死亡患者の検証、医療事故の公表等が適切に行われたことを確認した。
- ⑧ その他の医療安全の取り組みについて
- ・ 警鐘事例、システム改善に繋がった事例について、適切に対応されたことを確認した。
- (5) 医薬品安全管理責任者の業務状況について
- ・ 医薬品安全使用のための職員研修、業務関する手順書の作成、手順書に基づく業務の実施、未承認等の医薬品の使用の情報収集・その他の情報収集、改善のための方策が適切に実施されたことを確認した。

(6) 医療機器安全管理責任者の業務状況について

- ・ 医療機器安全使用のための職員研修，保守点検に関する計画の策定・適切な実施，未承認等の医療機器の使用の情報収集・その他の情報収集，改善のための方策が，適切に実施されたことを確認した。
- ・ 病院機能評価や医療法に基づく立入検査で指摘されている診療科の費用で購入された機器の把握について，引き続き調査を進めていることを確認した。

(7) 医療放射線安全管理責任者の業務状況について

- ・ 診療用放射線の安全利用のための指針の策定，職員研修，厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器，陽電子断層撮影診療用放射性同位元素又は診療用放射性同位元素を用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策，放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応，診療用放射線に関する情報等の収集と報告等が適切に実施されたことを確認した。

5 総括

愛知医科大学病院医療安全監査委員会は，医療安全に係る業務について多岐にわたる監査を進めた結果，2024年度下半期の医療安全に関する各分野の多岐にわたる取り組みは，同年度上半期に引き続き堅実に実施されており，またその実施体制も一層整備されてきていると評価する。