

2025 年度 第 2 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 2025 年 4 月 1 日～2025 年 9 月 30 日

実施日時 2026 年 2 月 3 日（火）12 時 55 分～14 時 45 分

2 監査委員

黒神 聰 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) 2025 年度第 1 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や医療機器等の研修管理のツールとして、各個人が主体的に研修受講歴やアンケート回答歴の把握を可能とするシステムの導入」について
 - ・ 職員が自己の履歴をリアルタイムに把握できることにより、回答率や研修率の向上が見込まれるため、研修等の管理システムの導入について引き続き交渉中であることを確認した。
- ② 指摘事項 2 「医療安全の観点からも剖検率の向上に必要な対策の検討」について
 - ・ 入院患者死亡時には、担当医が遺族へ病理解剖や Ai の必要性について説明し、依頼することを必須としているが、医療安全管理室員や管理当直が全死亡例を検証する際に、遺族に病理解剖や Ai について説明がなされていない場合には、病理解剖の必要性について説明するよう促していることを確認した。
- ③ 指摘事項 3 「各診療科で購入された医療機器の把握」について
 - ・ 各診療科で購入された機器については、機器購入部門である用度課・大学との連携により機器購入の情報を取得し、各診療科から購入した機器の情報を収集して、医療機器管理システムに登録することにより、全て把握されていることを確認した。

(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「対策案・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適切に行われたことを確認した。
- ・ 医療安全管理委員会の出席状況については、恒常的欠席者の存在が指摘され、代理出席制度の利用等により、その防止に努めていることを確認した。

(4) 医療安全管理部門の業務状況について

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4,601件であり、前年同期（4,676件）と比べて減少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562件であり、医師一人当たり0.96件となり、全体に占める割合は目標値（10%以上）に到達し、12%であることを確認した。
- ・ 医師のインシデント等の報告件数が全体的に減少したことについて、研修医については、報告内容の質の向上を図りつつ、報告する文化を根付かせるために、医療安全のeラーニングの視聴必須化を予定し、研修医以外の医師については、「報告すべき23事象」が改めて周知されており、報告件数の増加に努めていることを確認した。

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したことを確認した。

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が審議され、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 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。
- ⑦ その他の医療安全の取り組みについて
- ・ 警鐘事例、システム改善につながった事例、研修医が関わり教育的効果があった事例について、適切に対応されたことを確認した。
 - ・ 研修医及び専修医が時間外診療対応時に専門医へ相談できる体制の強化について、各診療科に協力を得て進めていることを確認した。
- (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、業務に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。
- (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，2025 年度上半期の医療安全に関する各分野にわたる取り組みは，前年度下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。