

令和6年度第2回産業医科大学病院医療安全監査委員会

改正医療法施行規則に基づき医療安全管理体制整備の確認のため、令和7年1月31日に第2回産業医科大学病院医療安全監査委員会を実施した。今回の監査は事前に通知した下記の項目に沿って監査を行った。監査結果について以下に講評する。

日時：令和7年1月31日（金） 15:00～16:15

場所：産業医科大学病院 本館3階 中会議室

【監査委員】

委員長：横山 晋二 久留米大学病院副病院長 医療安全管理部長
委員：大杉 一之 北九州市立大学 法学部 准教授
阿部 慎太郎 産業医科大学病院 産業医臨床研修等指導教員（診療教授）
伊藤 浩二 産業医科大学病院 病院事務部長
合原 則隆 久留米大学病院 医療安全管理者

【陪席】

早川 晴美 久留米大学病院 医療安全管理者

【産業医科大学病院出席者】

矢寺 和博 副院長/医療安全管理責任者
原 幸治 医療の質・安全管理部長
原田 大史 医療の質・安全管理部副部長
手島 康德 医療安全管理者
中村 圭佑 医薬品安全管理者
高橋 一久 医療機器安全管理責任者
青木 隆敏 医療放射線安全管理責任者
山口 久美子 医療の質・安全管理部部員/看護主任
白山 寿賀子 医療の質・安全管理部部員/理学療法士
中園 朱実 臨床検査・輸血部 技師長
高村 清広 臨床工学部 臨床工学技士
木戸 敦子 医療安全室 室長
菅野 敦茂 医療安全室 係長
高橋 祥子 医療安全室 主任
松岡 実優 医療安全室 係員

【監査事項】

1. 医療の質・安全管理部の活動実績について
 - 1) 医療安全管理指針の改訂の有無について
 - 2) 業務改善活動で質改善に繋がった具体的な事例について
 - 3) 医療安全ラウンドの実施状況について
(インシデント発生時以外の通常業務に対する医療安全ラウンド)
2. パニック値の報告手順及び報告後の対応記録について
3. 病棟における救急カートの管理体制
(設置場所、カート内薬品・物品の盗難防止対策など)

【講評】

1. 医療の質・安全管理部の活動実績について
 - 1) 医療安全管理指針の改訂の有無について
医療安全管理指針が、必要に応じて見直されていることを確認した。令和7年度からは指針の改訂がない場合も改訂履歴に「改訂なし」と明記される予定となっている。
これにより、適切に指針が見直されていることを確認できることが期待される。
 - 2) 業務改善活動で質改善に繋がった具体的な事例について
 - (1) 医療安全における医師事務作業補助者 (Doctor Secretary : DS) の介入
適切なインフォームド・コンセント (IC) に取り組まれている。これまで、IC 記録の仮登録状態 (IC 本登録忘れや記載忘れ) が課題となっていた。その改善策として、IC 仮登録一覧表を表示できるようシステムを変更することに加え、診療科医師への登録依頼業務に医師事務作業補助者が介入することにより、IC 仮登録率が 5.29% (2023 年度) から 3.34% (2025 年 1/9 時点) へ減少した。仮登録状態の IC 記録の中には、高難度新規医療技術に関するものが含まれている可能性もあるため、高難度新規医療技術管理部などの関係部署との連携を強化し、IC 登録の改善に繋がることを期待する。
年間約 48,000 件以上の IC 記録の登録状況を医療の質・安全管理部がモニタリングし、その結果を DS と共有することで、継続的に業務改善を推進していることは大いに評価できる。
 - (2) 医療の質・安全管理部に臨床工学技士が常駐
医療の質・安全管理部に臨床工学技士が常駐し、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) からのクラスⅡ以上の医療機器 (診療材料を含む) 回収情報への対応を関連部門や業者と連携して行っている。2024 年には約 10 件の事案について適切に回収していることを確認した。また、適応外および未承認医療機器 (医療材料) の使用については申請書の運用により医療の質・安全管理部が管理し、適切に対応されていることを確認した。使用後の確認が、カルテでの確認のみとなっているため、申請部署から症例レポートの提出を義務化するなど運用について見直しを検討していただきたい。

3) 医療安全ラウンドの実施状況について

(インシデント発生時以外の通常業務に対する医療安全ラウンド)

病院長を含む多職種で医療安全ラウンドが実施されており、組織で医療安全に取り組む姿勢は大いに評価できる。ラウンド時のチェックシートを「現場確認事項」「聞き取りによる確認事項」へ改訂し、ラウンド時間の短縮や確認作業の効率化に繋がっていることを確認した。ラウンド結果の報告とフィードバックは、部署毎だけではなく、医療の質・安全管理委員会やセーフティーマネージャー連絡会議で実施されており、組織全体の医療安全文化の醸成と継続的な質向上に寄与するものであり、大いに評価できる。

2. パニック値の報告手順及び報告後の対応記録について

パニック値適用範囲が検体検査、生理機能検査、感染微生物検査、病理検査と多岐に渡っており、パニック値に対する組織の危機管理意識の高さが伺える。臨床検査・輸血部パニック値結果報告院内フローには、発見者、依頼医、技師長、臨床検査・輸血部門医師の役割が明確に示されており、臨床検査・輸血部が、パニック値発生からカルテ記載を含む患者対応状況を確認し、依頼医へ迅速な対応とカルテ記載を指示する体制が整備されている。パニック値発生状況について、医療の質・安全管理委員会等で院内周知が図られており、パニック値対応に係る一連の流れ、体制整備は大いに評価できる。

3. 病棟における救急カートの管理体制について

(設置場所、カート内薬品・物品の盗難防止対策など)

救急カートは、防犯カメラで監視できる場所へ設置し、薬剤やシリンジ・針等を収納する引き出しには「封印テープ」を貼付する等、適切に管理されていることを確認した。

以 上

令和7年2月26日

産業医科大学病院医療安全監査委員会

委員長 横山 晋二



(久留米大学病院医療安全管理部部長)