

令和6年度 第1回 東北医科薬科大学病院 医療安全監査委員会 報告書

東北医科薬科大学病院の監査を実施しましたので、以下のとおり報告します。

1. 監査の方法

本監査は医療法第19条の2及び医療法施行規則第15条の4第2項に準じて、東北医科薬科大学病院における医療安全に関わる業務の状況について、以下のとおり管理者等からの報告・説明の聴取を行い、現状を確認することにより、監査を実施した。

日 時：令和7年3月7日（金）15:00～17:15

場 所：東北医科薬科大学病院 共用棟 3階セミナー室

委員長：藤盛 啓成（医療法人仁泉会 みやぎ健診プラザ 副所長）

委 員：武田 和憲（社会保険診療報酬支払基金 宮城審査委員会事務局 審査調整役）

委 員：吉田 裕人（東北文化学園大学 経営法学部 教授）

委 員：中島 一郎（東北医科薬科大学 副病院長 脳神経内科学教授）

委 員：伊藤 弘人（東北医科薬科大学 医療管理学教授）

2. 監査の内容及び結果

○ 東北医科薬科大学病院の医療安全について

I. 医療安全に係る体制

以下の項目について説明があった。

（1）医療安全管理体制

II. 医療安全管理部の業務

以下の項目について説明があった。

（1）医療安全管理部の活動

（2）インシデント報告集計結果および報告への対応

（3）転倒転落予防対策活動

III. 医薬品安全管理の体制と取り組み

以下の項目について説明があった。

（1）医薬品安全管理の体制

（2）未承認新規医薬品評価室・未承認新規医薬品評価小委員会の取り組みの経緯

（3）高濃度カリウム製剤の適応外使用

（4）鎮静薬の適応外使用

（5）未承認薬等の医薬品の使用に関わる情報公開

（6）東北医科薬科大学病院におけるハイリスク薬の考え方

（7）医療従事者における医薬品副作用報告

（8）院内副作用報告とPMDAへの報告件数の推移

（9）副作用症例の院内情報共有（DInewsによる周知）

IV. 医療機器安全管理体制と取り組み

以下の項目について説明があった。

- (1) 医療機器安全管理体制
- (2) 医療機器管理システム
- (3) 医療機器安全管理マニュアル
- (4) 講習会の実施状況
- (5) MARIS 管理の 2024 年実績と改善状況

V. 医療放射線安全管理の体制と取り組み

以下の項目について説明があった。

- (1) 医療放射線安全管理体制
- (2) 業務分担
- (3) 取り組み内容
- (4) 医療被ばく状況
- (5) 過剰被ばくに対する対応方針
- (6) 放射線業務従事者の被ばく状況

VI. その他

なし

3. 総括

東北医科薬科大学病院は、特定機能病院の承認申請を近く行う予定であり、その準備の一環として監査を実施し、医療安全管理マニュアルおよび実際の説明内容をもとに報告書を作成した。

【医療安全管理体制と医療安全管理部の業務について】

医療安全管理体制は、病院長を委員長、副病院長を副委員長とする医療安全管理委員会を中心に、適切な人員配置のもとで運用されている。実務部門では専従の医師・看護師・事務職が配置され、診療科間の連携は代表医師 RM を通じて図られているが、全ての診療科・医師に情報が十分に周知されるようにする工夫が必要である。

医療安全管理マニュアルについて、電子ファイルで閲覧が可能となっているかの説明がなく、院内情報システムから職員は誰でも閲覧・確認できるように整備することが望ましい。医療安全管理マニュアルには、組織・役職、役割に関する内規等の整備が求められ、職員の誰もが理解できるようにすることが望まれる。

インシデント報告は、職員全体の医療安全管理に対する意識は低くないと評価する。特に薬剤関連が多いが、医師からの報告件数が少ないため、意識向上が課題である。転倒・転落は増加傾向にあり、背景要因に基づく対策強化が必要。手術関連のオカレンス報告も少数で、報告促進と再発防止策の検討が求められる。また、注射薬投与に関する重大インシデント事例から、ダブルチェックの徹底と医師指示の明確化が課題。高難度新規医療技術の導入は適切に審査されているが、委員構成の見直しが検討課題である。

迅速対応システム（RRS）については、今後の定義明確化と体制整備が望まれる。

【医薬品安全管理体制について】

医薬品安全管理責任者を薬剤部長が務め、薬剤部が実務を担う体制が整備されており、当直体制も含め効率的な業務運営がなされている。

ハイリスク薬は適切に管理され、抗腫瘍薬投与時には薬剤師が検査結果の確認に関与するなど、薬学的介入も評価される。未承認薬や適応外使用薬の導入も適切な体制で運用されており、副作用報告についても PMDA への報告や院内周知が適切に行われている。

一方で、医薬品安全管理マニュアルの整備状況には一部課題があり、現行マニュアルでは限られた薬剤のみが対象となっている。特に、周術期の休薬管理が必要な抗凝固薬・抗血小板薬等については、今後マニュアルへの明記が望まれる。

【医療機器安全管理体制について】

医療機器安全管理責任者を臨床工学技士長が務め、臨床工学部（臨床工学技士、CE 補助員）が実務を担っている。医療機器に関する各種マニュアルは整備され、電子化により迅速な閲覧が可能であり、適切な管理体制が構築されていると評価される。

夜間・休日の緊急対応は、自宅待機や時間外勤務により対応されているが、今後は臨床工学技士の増員を含め、夜間対応体制について、今後の改善が期待される。

【医療放射線安全管理体制について】

放射線安全管理は放射線部が中心となって実務を担い、放射線科科長が責任者を務めている。被ばくに関する説明を含め、医療法に基づく業務は適切に実施されており、患者・職員ともに過剰被ばくの事故は確認されていない。

造影剤や MRI に関する安全管理マニュアルについては、今後の提示および医療安全管理マニュアルへの記載が望まれる。また、小児検査時における鎮静薬の使用についても、対応方法や観察体制を含めた整備が求められる。

放射線安全利用に関する講習会受講率は年々向上しており、さらなる普及が期待される。DRL 基準を超えた事例への対応としては、機器の更新が望まれる。

【最後に】

医療安全管理体制については、人員配置・構成は標準的で適切と判断された。しかしながらマニュアルの整備、ルールの明文化に不足があるように感じられた。特定機能病院の認定に向けて準備いただくように希望する。

令和 7 年 4 月 23 日 委員長 藤盛 啓成