

1. 監査の方法と報告書の作成

東北医科薬科大学病院は令和 7 年 8 月現在で特定機能病院として承認されていないため、将来の特定機能病院の承認申請に向けて医療法第 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。その後いくつかの点についてメールで確認を行い、報告書を作成した。

日 時：令和 7 年 8 月 29 日（金）15：00～17：00

場 所：東北医科薬科大学病院 新館 3 階 カンファレンス室 1・2

委 員：

藤盛啓成（委員長）：医療法人仁泉会 みやぎ健診プラザ副所長

武田和憲（委員）：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

吉田裕人（委員）：東北文化学園大学 経営法学部 教授

中島一郎（学内委員）：東北医科薬科大学 副病院長 脳神経内科教授

伊藤弘人（学内委員）：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

（1）医療安全管理体制や業務、取組み、主に前回指摘事項に対する改善点について

①医療安全管理体制について

- ・令和 7 年 4 月に医療安全管理者が交替

②医療安全管理部の業務状況について

- ・前回監査時の指摘事項に対しての改善状況

1. リスクマネージャー会の情報周知、医師からの報告数改善について：

全診療科にリスクマネージャー 1 名を配置したが、医師数が少ない診療科ではリスクマネージャー会に常時出席が困難であり、令和 7 年 9 月から代理出席者の容認と代理出席も困難な場合は議事録のメール送付とメール審議を可として対応する予定。

2. 医療安全管理マニュアルの閲覧方法の説明について：

冊子体を各部署に 1 部配布するとともに電子カルテおよびグループウェアで閲覧可能とした。また医療安全ポケットマニュアルを作成し、全職員に配布した。

3. RRS（院内迅速対応システム）体制の構築について：

令和 7 年 6 月から院内急変対応システム（心停止・呼吸停止等の緊急時に発動、救急科医師が対応）と院内迅速対応システム（RRS：急変前に発動、ナースプラクティショナー NP が対応）の 2 本立てで活動。院内迅速対応システム構築後、院内急変対応システムの発動件数は減少傾向にある。

- ・医療安全管理部の活動

1. 医療安全管理者ミーティングの定期開催：

週1回病院長、医療安全管理責任者等が出席し、死亡症例、重要インシデント、急変事例の報告と検討を行う。

2. 死亡報告システムの導入：

救急外来を含めて院内全死亡例をシステムで報告。

3. 医療安全ラウンドについて：

各月ラウンドテーマを決めて状況を確認し、具体的な対策を推進。7-8月は呼吸回数の測定・記録について聞き取りを行い、実施率を確認した。

4. リストバンドへの生年月日追加：

患者誤認防止のために追加。

・事例報告麻薬注射の誤投与（過量投与）事例について

③医薬品安全管理の業務状況について

・前回監査時の指摘事項に対して：

ハイリスク薬の他、『特に注意を要する薬剤』として既に医薬品安全管理マニュアルに掲載していた高濃度カリウム製剤と塩酸リドカイン製剤に加えて、抗悪性腫瘍剤、麻薬、向精神薬、覚醒剤原料、毒薬、持参薬およびインスリンの7項目を加え、それぞれの表示および記載項目を検討中。また造影剤を使用する検査時に中止が必要なビグアナイド系薬を院内グループウェアで共有、医薬品安全管理マニュアルに近日中に掲載予定。

・未承認新規医薬品評価小委員会における直近の議題：

当該委員会は月1回開催され、定期報告としてケタラール静注用製剤、高濃度カリウム製剤、リツキシマブ、ミダゾラム、新規事案としてノルアドレナリンと他の注射用カテコラミン製剤の併用、アナフィラキシーショックに対するソル・メドロール適応外使用が審議された。

・未承認等の医薬品の使用に関わる情報公開：

ホームページ上で公開し、使用に関して包括同意を求めている。

・プレアボイド活動：

薬剤師が薬物療法に積極的に関与する活動を推進し、薬物療法の有害事象の未然回避と治療効果の向上が得られている。

④医療放射線安全管理の業務状況について

・過剰被ばくに対する対応

ア 「診療用放射線の安全管理ため指針」改訂：

過剰被曝に対する対応として被曝線量と報告方法について記載

イ 過剰被ばくに対する事例検討

・「MRI 安全管理マニュアル」改訂

ア 妊婦に対するMRI 施行の適否につて

イ 金属チェックリストの作成

ウ 小児鎮静マニュアルの追加

- ・「造影剤マニュアル」改訂
ア 妊婦に対する MRI ガドリニウム造影剤の適否について
- ・診療放射線被ばくに関する説明書の整備：
検査の必要性、被ばくの最適化、放射線の人体への影響、放射線検査の一般的な被ばく量について患者用説明書を準備し、検査前に文書を提示しながら説明し、同意を得る。

⑤医療機器安全管理の業務状況について

- ・医療機器安全管理体制：
臨床工学技士を令和 7 年度 3 名増員
- ・臨床工学部体制および業務体制（令和 7 年度）：
透析室 7 床を 10 月から 20 床に増床予定。透析室に勤務する臨床工学技士増員予定に伴う業務マニュアル改定
- ・医療機器管理システム紹介
- ・令和 7 年講習会の実施状況：
新規特定医療機器について集合とビデオ講習で今年度中に実施済みあるいは予定し、関係職員は全員受講見込み。
- ・医療機器管理改善：
人工呼吸器等の使用 midpoint 検（1 回/日）開始、病棟倉庫の機器回収ラウンド実施（2 回/日）
- ・MARIS 管理令和 7 年実績：
機器貸し出し件数・修理件数・機器点検件数はそれぞれ令和 6 年度に比して倍増見込み
- ・安全情報収集・対応：医療安全管理委員会に毎月経過報告

（2）総括：評価、確認と改善の要望

【医療安全管理体制と医療安全管理部の業務】

- ・RSS に NP の活用を積極的に進めていることを高く評価する。
- ・死亡報告は救急外来死亡を含めて行い、週 1 回定期検討を行い、病院長に報告していることを評価する。医療事故に相当するような事案は、通常はインシデント報告で行われており、インシデント報告がなされていない医療事故に相当する事案が死亡報告で把握されることは希と思われるが、医療事故に相当するような死亡例を遺漏なく把握するために死亡報告を継続するように希望する。

【医薬品安全管理部の体制】

- ・医薬品安全管理活動として薬剤師のプレアボイド活動を高く評価する。

【医療機器安全管理体制】

- ・透析室の拡充などにより医療機器の安全管理に対する需要の高まりがある中で、少ない人員で医療機器安全管理を効率よく行っていると評価する。

【医療放射線安全管理体制】

- ・ペースメーカー着用患者のMRI検査については、循環器科が介入し適切に対応していると確認した。
- ・MRIの検査前チェックはチェックリストを用いて主治医のオーダー時と実施前に技師と患者間で行われ、適切である。

以下については、引き続き改善および活動を推進するように要望する。

【医療安全管理体制と医療安全管理部の業務】

1. インフォームドコンセントが適切に行われるように各診療科の様式について病院として標準化を進めているとの説明あり。次回はインフォームドコンセントの様式と作業状況について説明いただきたい。
2. リスクマネージャー会への診療科の出席状況について、次回報告いただきたい。
3. リスクマネージャー会での重要な報告・周知事項について一人一人の職員に周知され、また周知されたことが確認できるシステムを構築する。
4. 院内迅速対応システム（RRS）において、「いつもと様子が違う、何かおかしい、何か変かも」と感じたときにコールするとあるが、この点はスタッフのキャリア、経験によって判断が分かれる可能性が高いため、スタッフ教育により均霑化を諮るように要望する。
5. 院内患者急変の対応について院内急変対応システムと院内迅速対応システム（RRS）の2系統となっている。混乱が生じないように1系統にできないか、検討をお願いします。
6. NPの院内救急における活用を進めるにあたって、所属が診療科であるのに対し勤怠管理が看護部となっていることのメリット・デメリットについて検討し、他院の模範となるような管理体制を構築するようにお願いします。
7. 一般病棟においてバイタルサイン測定の際、呼吸の観察・記録が欠落しがちである。急変時の評価に重要な情報であり、実施率が改善されるように要望する。
8. 身体拘束最小化について、医療安全管理マニュアルに記載がなかった。身体拘束最小化の定義を含めて早急に検討し、年度内にマニュアルの記載、職員研修の実施を行う必要がある。身体拘束最小化の取り組みは、診療報酬上の入院料算定の要件とされており、なされていない場合は入院料の返還となる可能性も否定できないことに留意が必要である。
9. 医療安全の取り組みは、病院の状況に応じて優先課題、「早急に対応しなければならない課題」、「中長期的に検討すべき課題」に分けて整理して取り組むこと、病院の規模に応じて簡素化して進めることが大事である。次回は東北医科薬科大学の医療安全上の優先課題を示し、解決・対応策について説明いただきたい。
10. 院内の医療安全管理に係る決まり事・ルールが院内ポータルサイトからの情報提供と安全管理マニュアルの2本立てになっているように感じられる。院内ポータルサイトの情報提供と各安全管理マニュアルの役割を整理し、どちらかに情報を集約してはどうか。

【医薬品安全管理体制について】

1. インシデント事例として紹介された麻薬の使用法について、そもそも医師が指示した麻薬の投与方法に問題があったと考える。麻薬の使用法について、新しいポンプの導入を機に院内で勉強会を開催し、適切に麻薬が使用されるように要望する。

【医療機器安全管理体制について】

1. 医療機器安全管理業務が急速に増加している。業務に見合う臨床工学技士の増員に努め、業務が円滑に行われる体制を構築されるように要望する。

【医療放射線安全管理体制について】

1. 放射線過剰被ばくが発生した際の、患者への説明について、誰が、いつ、どのように説明するか、ルール化してマニュアルに記載するように要望する。
2. MRI 実施前のチェック方法のルールと実際に使用されているチェックリストをマニュアルに収載し、ルールとして確立していることを示して欲しい。

【最後に】

令和 7 年 3 月 7 日の医療安全監査委員会において指摘した事項は既に改善済みあるいは改善の取り組みが開始されており、東北医科薬科大学病院の医療安全管理体制構築は順調に進んでいると評価した。引き続き医療機能評価機構の病院機能認定「一般病院 3」および特定機能病院の認定に向けて努力されるように希望する。