

令和7年度第2回東北医科薬科大学病院医療安全監査委員会報告書

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8年2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、第1回医療安全監査委員会（令和7年8月29日開催）において指摘した事項を中心に、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8年2月20日15時00分～17時10分

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

出席者：

【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（委員）：東北医科薬科大学病院 副病院長 脳神経内科 教授

伊藤 弘人（委員）：東北医科薬科大学 医療管理学 教授

【病院】

吉村成央（医療安全管理責任者・内科学第一（呼吸器内科）教授・副病院長）、手塚則明（医療安全管理部部長・医療安全学教授）、友田由香（医療安全管理者・看護師長）、山田隆之（医療放射線安全管理責任者・放射線医学教授・副病院長）、岡田浩司（医薬品安全管理責任者・薬剤部長）、鈴木雅和（医療機器安全管理責任者・臨床工学技士長）、富田有一（事務部長）、石井友恵（副看護部長）、遠藤智之（救急・集中治療科長・救急災害医療学教授）、吉田奈央（救急センター・看護師長）、中川誠秀（精神科学教授）、阿部理恵（3A病棟・看護師長）、菅原亮（事務部次長）、渡辺和宏（医療安全管理部医師）、星野淳（医療安全管理部・薬剤師長）、横田善美（医療安全管理部・副看護師長）、佐藤勇（医療安全管理部・グループサブマネージャー）

2. 監査の内容及び結果

（1）医療安全管理部の業務状況、前回指摘事項への対応

① 前回指摘事項への対応：

（ア）安全管理部人員の充実：令和7年10月に専任医師1名を増員配置し、専任事務、専従薬剤師と併せて6人体制となった。

- (イ) 部署リスクマネジャー会議への診療科の出席の改善：全診療科にリスクマネジャーを選任。診療科長がリスクマネジャーを兼務している診療科があり、このような診療科で常時会議出席ができるか課題あり。

【医療安全監査委員会からの意見 1】：部署リスクマネジャー会議は定例として月 2 回 30 分程度の開催と説明があった。マンパワー的に診療科からの月 2 回の定例会議への出席は難しいように思われる。定例会議は月 1 回とすることが可能か検討いただきたい。次回は、部署リスクマネジャー会議の出席率（特に診療科）、会議の議題内容について説明を求めたい。

- (ウ) 診療科構成員への周知について：令和 7 年 12 月より議事録の診療科への配布を開始。
- (エ) 医療安全管理上のルール（医療安全管理マニュアル）の一元化：院内ポータルサイトに一元化して医療安全管理マニュアルを掲載し、全職員が閲覧可能とした。
- (オ) インシデント報告分析からの取り組み：①転倒転落防止対策としてベッドサイド緩衝マットの導入、②気管カニューラ事故抜去防止と事故後の対応の知識研修の実施とルールの周知、③職員研修として硬膜外麻酔と術後疼痛管理、ストーマ管理などを計画。
- (カ) RRS 体制について：RRS コール基準の均霑化を図り、全病棟および外来部門スタッフを対象に、多職種連携を前提とした実践型シミュレーション研修を実施。急変コール 2999 と RRS コール 2555 の使い分けに混乱が多少認められるが、今後シミュレーション研修を通じて RRS の役割を明確化し周知を図っていく
- (キ) ナースプラクティショナーNP の活動について：NP の採用から診療科配属までのしくみについて説明され、所属が看護部と診療科の 2 つになっていることについて、メリットは、i.看護師としての視点を発揮しやすい、ii.看護部からの NP の健康管理や相談支援が行いやすい、iii.看護職から多角的な支援を受けられるなどにある。デメリットは、i.医師と看護の双方の視点で役割を自ら見だし調整する必要がある、ii.インシデント発生時の報告ルートが看護部と診療科の複数となり負担が大きい点があると説明された。NP 活動に係る会議体（NP 定例会、NP 委員会）についても説明があった。

- (ク) 東北医科薬科大学病院の医療安全上の課題の明確化：

1) 早期課題として、以下の6項目が示された。

- ① 情報共有体制の強化は、全診療科にリスクマネージャーを選任し昨年12月に配置したが、上記(イ)の課題への対応が必要と認識
- ② 身体的拘束最小化は、医療安全管理マニュアルに目標と定義を掲載し、身体的拘束最小化チームによる病棟回診やカンファレンスを開始した。
- ③ 入院患者の呼吸状態の観察と回数の記録についてはアンケートによる実態調査や医療安全管理部の病棟ラウンド活動を開始した。
- ④ インフォームド・コンセントの適切化は、医療機能評価機構の認定審査の際に指摘された患者の自己決定権の尊重の観点から・i.同意はいつでも撤回できること・ii.同意を撤回しても不利益は受けないこと・iii.セカンドオピニオンを求める権利があること(患者自己決定権の明記)の3点を説明内容に加えたものを標準説明内容として令和7年12月から運用開始し、患者理解度を記載するよう周知している。
- ⑤ 高リスク手技・病態についてのマニュアル整備については優先的に取り組む予定。
- ⑥ ペイシェント・ハラスメントへの対応は、MSWの負担軽減が必要と認識しているが、対策はこれから検討する。

【医療安全監査委員会の意見2】：医療安全上の早期課題が明確化され、課題解決に向けた取り組みがすでに開始されたもの(①情報共有体制の強化、②身体的拘束最小化、③入院患者の呼吸状態の観察と記録、④インフォームド・コンセントの適切化)もあるが、これから取り組みを始めるもの(⑤高リスク手技・病態についてのマニュアル整備、⑥ペイシェント・ハラスメントへの対応)があり、次回の医療安全監査委員会で取り組みの状況と成果について報告・説明を求めたい。

2) 中期的課題として、以下の3項目が示された。

- ① 医療DXの導入：i.薬剤ピッキング業務における監査システムの導入、ii.AIを活用した院内急変予測システムの導入、iii.ICチップ内蔵患者リストバンドを患者に装着し、夜間就寝中に患者を起こすことなく確認可能とするシステムの導入。iii.については既に令和8年3月に試験導入予定。
- ② 安全文化の醸成：i.職横断的医療安全研修(KYT)の実施、ii.インシデントレポートが提出しやすい環境作り。

- ③ 高齢患者への安全な医療提供体制の構築：i.高齢患者に対する包括的ケア介入・支援体制の構築、ii.転倒転落事故防止、iii.誤嚥事故防止、認知症進行防止。ii.については転倒転落が発生しても骨折などの重大事故につながらないように緩衝マットをベッドサイドに試験的に設置・導入を開始し、有効性の検証を始めた。

【医療安全監査委員会の意見 3】：医療安全管理上の中期的課題が明確化された。課題解決に向けた取り組みがすでに開始されたものもあるが、多くはこれから取り組みを始めるものである。①の医療 DX の導入についてはそれなりの費用と技術開発が必要であり、導入に大きなハードルが予想される。慎重に取り組み次回の医療安全監査委員会で取り組みの経過について報告・説明を求めたい。②の安全文化の醸成は、中期的課題というよりは、早急に取り組むべき課題と思われる。職種横断的研修は、医療安全管理部が率先して実施し、次回実施した研修内容、参加者の人数・職種について報告いただきたい。③の高齢患者への安全な医療体制の構築も喫緊の課題と思われる。高齢患者のせん妄、特に術後せん妄は、重大事故につながるリスクがあり、患者の予後にも大きく影響すると認識されている。既にリエゾンチームが介入しているとのことであったが、病院全体でせん妄の診断能力の向上（特に看護師）、せん妄防止対策やせん妄発症後の対応の標準化による職員負担の軽減など図るよう要望する。

(2) 医薬品安全管理の業務状況、前回指摘事項への対応について

- ① 前回指摘事項：「麻薬持続静注時のレスキューの過量投与」への対策について以下のように説明され、対策が適切に行われていることを確認した。
- i.スタッフ教育：麻薬取り扱い事故・インシデント事例の病棟単位勉強会の開催、ii.院内周知：院内医療安全レポート配布による疼痛時指示の麻薬注射手投与順書の周知、iii.PCR シリンジポンプ導入：ロックアウト時間（追加投与不可能とする不応期時間）の設定が可能なポンプを令和 7 年度内に 10 台導入予定。
- ② 前回指摘事項：「オプトアウトの情報公開の利用状況」について、ホームページ上の掲載場所を変更後、閲覧件数の若干の減少が認められたが概ね月数 10 件程度のアクセスが確認され、オプトアウトが機能していると確認した。
- ③ その他
- (ア) 未承認新規医薬品評価に関する追加：リツキシマブ他 5 種類 6 病名に対する適応外使用、濾過型人工腎臓用補液への KCL 添加に関するオプトアウトの評価について適切に実施されていると確認した。

(イ) 薬剤プレアボイド活動：禁忌とはされないが、リスクとベネフィットを評価の上で慎重投与されるべき薬剤（例：重症筋無力症におけるニューキノロン系薬剤の投与）について、処方されている薬剤（重症筋無力症の場合メスチノン）から当該疾患患者を自動的に検出し、薬剤師が処方医に代替薬剤案を提示するシステムの構築に向けて活動していることを確認した。

【医療安全監査委員会からの意見4】：薬剤プレアボイド活動は高く評価されるが、併用注意や減量が必要な薬剤は非常に多数あり、どこまでを対象とするか、院外処方をどうするか、薬剤師の負担に考慮しながら活動を進めていただきたい。

(3) 医療機器安全管理の業務状況について：以下のように報告・説明を受けた

- ① 人員不足について：令和7年度 CE スタッフが1名と減となり、透析病床増床に対し、CE 補助員を増員し、加えて学生アルバイトで対応している。透析室マニュアルの変更により業務の効率化等で対応しているが、人員的に厳しい状況が続いている。来年度は CE3 名増の予定ながら、関連病院への CE スタッフ1名の派遣が計画され、派遣が可能か病院と協議が必要である。
- ② 学生アルバイトの業務については、感染管理（ワクチン接種の確認など）や機器補充の際は、スタッフの最終確認を義務とするなど、医療機器に関する事故防止に十分配慮して対応している。
- ③ 医療機器貸し出し管理システムとして MARIS™Ver4 を2019年から導入しているが、端末の故障、管理する機器数の増加、機器の保守管理件数の大幅な増加があり、管理に難渋している。
- ④ 人工呼吸器のトラブル防止・対応のため、CE 補助員の1日2回のラウンド、未使用機器の回収を行い機器の稼働効率の向上に努めている。
- ⑤ モニターの混信防止のため順次チャンネル再編し、昨年12月に対応終了。
- ⑥ 医療機器の講習は、業務時間内に短く回数を多くして実施を計画。しかしながら実施回数・参加者数とも減少傾向あり、今後ビデオ研修で対応検討。
- ⑦ PMDA から発せられる医療機器に関するクラスⅠ、クラスⅡの情報は担当部署・関連部署に速やかに通知、院内イントラネットを通じて周知している。
- ⑧ 手術において医療機器関連の医療事故のリスクがあり、様々な情報を収集し、注意を払っている。

【医療安全監査委員会からの意見5】：医療機器安全管理業務は、臨床工学部が主体となり、医療機器貸し出し・保守管理の実務、CE の業務管理、医療機器に関する職員研修な

ど医療機器安全管理に関する様々な業務に対応しているが、人員不足、システムの老朽化があり、加えて管理する医療機器数の増加により、今後さらなる手術を含めた医療の高度化に対し医療機器に関する安全管理に支障が生じかねない。CE の増員、システム更新に早急に対応すべきと考える。

(4) 医療放射線安全管理の業務状況について以下のように報告・説明を受けた。

- ① 前回指摘事項：「放射線過剰被ばくが生じた場合の対応」について、i.説明者は指示した医師あるいは主治医とし、ii.説明内容は過剰被ばくの事実、被ばく量、組織障害の可能性、今後の対応とすることを「放射線の安全利用のための指針」に追加記載し、今後さらにブラッシュアップする予定。
- ② 前回指摘事項：「MRI 実施前のチェック項目」について、診療現場で実際に使用しているオーダーリングシステムの MRI チェック項目、放射線技師が使用している MRI 室チェックリストを「MRI 安全管理マニュアル」に収載。網羅的なチェック項目は別添資料として収載。
- ③ 診療用放射線安全管理講習（年 1 回関係職員受講必須）の受講率は 2 月現在 92%と改善が認められるが、100%を目指してさらに周知徹底を図る。
- ④ MRI 講習（磁場体験等）は研修医対象に実施を予定している。29 名中、参加予定は 4 名と少なく、参加者を増やす方策が必要。

【医療安全監査委員会からの意見 6】：前回指摘事項に関しては、対応がなされたことを確認した。診療用放射線安全管理講習は、医療法上特定機能病院は年 1 回以上の対象者受講は必須とされており、e ラーニングを活用するなどして受講率 100%を達成する必要がある。MRI に関して、検査室内への磁性体や医療機器の持ち込みの事故はまだ散見されるため、MRI 磁場体験は研修医のみならず、新人の看護師なども対象に継続的に行うように要望する。

【総括】：

東北医科薬科大学病院は、2025 年 12 月に日本医療機能評価機構の病院機能評価「一般病院 3 (3rdG:Ver.3.0)」を認定され、医療安全管理体制として特定機能病院の水準にあると評価された。本医療安全監査委員会でも、令和 7 年 8 月 29 日令和 7 年度第 1 回医療安全監査委員会で指摘された事項のほとんどについて対策が講じられていることが確認された。

しかしながら、本報告書の【医療安全監査委員会委員会からの意見 1～6】にまとめたように、1. 医療安全に関する重要な事項を各部署に周知する場である「部署リスクマネージャー会議」の運用のあり方、2. 様々な医療安全に関する研修会への職員の受講率、3.

部署の医療安全管理業務量に対する人員の不足（特に診療科医師、薬剤師、臨床工学技士）、4. 高齢患者の増加と医療事故防止の対策、については改善の余地があると思われた。

次回（令和8年8月予定）は、1.部署リスクマネージャー会議の運用（議題内容・開催回数）と部署リスクマネージャーの出席状況（特に診療科の出席率の推移、月2回開催の場合は1回目・2回目の差など）、2.年間に開催される医療安全に関する研修会の種類と目的それぞれの内容および出席率、3.診療科医師数、薬剤師数、臨床工学士の定員と充足率、4.高齢患者に対する医療事故防止対策、5.早期・中期的な医療安全上の課題に対する対応の進捗状況について説明と報告をお願いしたい。

以上。

令和8年3月23日

医療安全監査委員会委員長 藤盛啓成