令和８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

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 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、令和 7 年度第 2 回医療安全監査委員会（令和 8 年 3 月 24 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 8 月 28 日 15 時 00 分～17 時 35 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・３
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】
川本　俊輔（病院長）、遠藤　俊毅（医療安全管理責任者・副病院長）、手塚　則明（医療安全管理部部長）、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・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）、浅野　一（事務局次長）、富田　有一（事務部長）、鈴木　まゆみ（看護部長）、大佐賀　敦（医療情報センター長）、吉田奈央（救急センター看護師長）、中川　誠秀（精神科長）、阿部　理恵（3A 病棟看護師長）、古郡　英一（事務部次長）、菅原　亮（事務部次長）、渡辺　和宏（医療安全管理部医師）、齋藤　裕子（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）、本庄　美保（医療安全管理部副看護師長）、渡邊　一（医療安全管理部事務部チーフ）

1. 監査の内容及び結果

（１）　安全管理部業務の状況

１）　前回医療安全監査委員会での指摘事項等について：

① 医療安全管理部の体制：専任医師 1 名の増員により医師 2 名体制で運営され、医療安全管理責任者（病院長）と医療安全管理部部長（副病院長）の交代があった。

② 部署リスクマネジャー会議への出席率および職員への情報の周知の改善：会議を月 2 回から 1 回に集約したことにより、出席率が改善され診療科以外の部署で 100％に達し、診療科からの出席率も改善が認められる。職員には Microsoft Forms を活用して周知徹底を図り、周知率は 6 月 7 月と 90％を超えるようになった。

③ 医療安全に関する研修の実施と職員の出席状況：令和 7 年度の全職員対象の必須医療安全関連研修受講率は 100％に達した。令和 8 年度は「インシデント報告体制」をテーマに開催し、第 1 回目は受講率が 78.3％であり、今後、未受講者への個別対応やビデオ上映などにより、職員の受講率 100％を目指している。

④ インフォームド・コンセント IC 関する取り組み：説明内容・項目の標準化を進め 2026 年 12 月までに書式統一を完了する予定。IC の際の患者側代表者の設定及び病状説明ルールを明文化し、IC 後の患者理解度や反応を看護記録へ記載する運用を開始した。口頭同意のみで実施する医療行為をオプトアウトとして規定し、病院 HP に公表予定。また IC 後の患者の理解度・心情の評価について全身麻酔手術例において看護記録に記載するルールを定め、ほぼ全例で評価が実施されるようになった。

⑤ ハイリスク手技に関するマニュアル整備：中心静脈カテーテル（CVC）留置に関する説明・同意文書の統一化、留置に係る医師の認定制度の整備および院内統一マニュアル作成が進められている。また CVC 挿入実施記録として CVC 記録カードの導入が諮られているが、未だ認知度が低く記載率も低い状態である。CVC 記録カードの普及に向けてカード記載内容の改訂、カードの運用の検討を進めている。

⑥ 医療 DX 化への取り組み：UHF 帯 IC タグを利用した患者認証システム（患者リストバンド）の実証実験の開始が予定され、今後医療用統合スマートフォン導入、AI による退院サマリー・看護サマリー作成支援、院内研修システムの運用、通信環境整備等を行う予定である。AI 活用に伴う個人情報の保護及び情報漏洩の問題については、入力データから AI は学習しない契約であること、職員に対しては今後個人情報保護研修及び情報セキュリティ研修を行い AI 利用時の注意点について周知予定である。また無線 LAN 環境整備を行い、様々な院内サービスを統合的に利用できる環境構築を行い職員研修に活用していく方針である。

⑦　医師等診療従事職員の充足状況：定員に対する医師の充足率は 98.6%であり、医師については概ね必要人員が確保されているが、薬剤師及び臨床工学技士に若干の不足がみられる。臨床工学技士の不足は、2026 年度臨床工学技士国家試験合格率の低下により新規採用予定者を採用できなかったことが大きく影響している。人員不足は補助者の採用により対応しているが、今後特定機能病院認定取得を見据えて増員計画を進めている。

⑧　ペイシェント・ハラスメントについて：患者相談支援センターで対応している。ペイシェント・ハラスメントに関する相談やクレームは接遇に関する内容が最も多く、今後職員の接遇研修の充実を図る。患者相談支援センターには、医療メディエーション研修修了者などを配置している。

⑨　インシデント報告について（後日東北医科薬科大学病院から追加資料あり）：インシデント報告数（オカレンスを含む）は入院患者数増加に伴い、増加傾向にあり、2025 年度の総報告数は 4058 件（オカレンス報告を含む）あり 1 病床数あたり概ね 7 件であった。分類別では薬剤関連（注射・内服）が 30%以上を占め次いでドレーンチューブ類に関するもの 20%、3 番目が転倒転落 15%であった。レベル別ではレベル 1 が 85%以上を占め、重大な健康被害を示すレベル 3b 以上は 1.2%低い水準に抑えられている。職種別では医師からの報告が年次ごとに急激に増加傾向にあるものの 4%と依然として低い水準にあり、さらなる改善が必要

【小括 1】医療安全管理体制が適切に構築され、当医療安全監査委員会で改善を求めた事項について適切に改善が図られ、東北医科薬科大学病院の医療安全管理部の業務が適切になされていることを確認した。②の部署リスクマネジャー会議出席率および③の研修受講率の推移（研修受講率については非常勤職員の扱いについて）、⑤については CVC 留置認定制度によるインシデントへの影響や CVC 記録カード導入の経過および初学者に対する指導医の介入状況について、⑥について医療 DX 化の進捗状況と導入後の効果、⑦の職員の充足率、⑧ペイシェント・ハラスメントの内容の分析と対応状況（職員の満足度等）、⑨インシデント報告集計分析については次回も説明・報告いただくように要望する。

2）　今年度の新たな取り組みについて

① 医療事故調査制度の報告体制（医療事故を判断するプロセスの明確化）：院内全死亡例の評価・検討記録を残す運用整備を進めている。また、全死亡例から医療事故の判断に至るプロセスについて検討中である。

② 重大事故のA類型（患者への影響度が大きく、確実に回避する手段が普及している事象）およびB類型（患者への影響度が大きく、回避可能性が必ずしも高くない事象）について：院内周知の方法と対応フローと統一フォーマットによる報告によるPDCA構築による再発防止案について。4月以降7月までにA類型4件およびB類型12件について事故の内容と検討および実施された再発防止策について。

③ 安全対策地域連携加算実施状況：特定機能病院には認められていなかった医療安全対策に係る診療報酬上の加算が令和8年6月1日より認められたことについて確認。東北医科薬科大学病院は、これまで特定機能病院を取得していなかったため安全対策の地域連携としてJCHO仙台病院と医療安全管理に係る相互評価を行っている。今後仙台整形外科病院（仙台市若林区）への訪問、東北大学病院との相互評価を予定している。

【小括2】新しく求められた医療安全管理体制について、適切に対応を進めていることを確認した。①の医療事故調査制度該当事例の報告体制定については、院内全死亡例の把握と評価・検討記録の運用を検討し判断のプロセス案について説明された。②のA類型の重大事故については、実際に発生した事例について検討され再発防止案について検討したとのことであった。次回はA類型事故の再発を防ぐ方策、PDCAの実際について説明いただきたい。また、①および②については病院の指針に記載することが求められている。次回は、確定された判断プロセスおよびA類型・B類型事故の院内周知方法と対応フローが確定され、指針に記載されていることを確認させて欲しい。

3） 高齢患者への医療安全管理対策および支援体制：

① 身体拘束最小化の活動：身体最小化委員会の設置とラウンド活動とリエゾンチーム（2025年10月から活動：精神科医師・専攻医（ローテーション）と認知症看護認定看護師1名、公認心理師2名で構成）の活動について。リエゾン対象となる診療科は整形外科を筆頭に多くの診療科にわたり、2026年6月までの対象患者数は月20〜50人、対象疾患はせん妄が最多で

あった。これらの活動により、病院全体の身体拘束率（ICU・4 点柵使用を含む）は大凡 5 %前後と低く推移している。

② 高齢者救急センター受診後の帰宅支援：受診者の高齢化が進み、独居や老々介護など社会的支援が必要な患者が増加し退院支援が病院の課題としてあげられたため、帰宅支援スクリーニングシートを作成し、平日日中に相談支援センターへの介入依頼を行える体制を構築した。実際に支援センターの介入により帰宅可能となった高齢患者は数%程度と多くはないが、現場の看護師の負担は軽減されている。今後は看護師教育・ソシアルワーカーとの連携強化が必要である。

【小括 3】病院の医療安全上の早期・中期課題とされた高齢患者への対応について、身体拘束最小化に向けた活動が適切に行われ、身体拘束率を低く抑制する高い目標が達成されている。また、退院困難高齢者への支援体制が構築されつつあることが確認された。次回は高齢者・せん妄に対する薬物の適正使用と身体拘束との関係について見解を求めたい。

4） 院内急変対応について：

① 呼吸回数の観察と記録：2026 年 1 月の病棟看護師 465 人に対する調査では呼吸回数を実測していると回答したものは 77%、うち記録に残していると回答したものが 94%であった。2026 年 7 月の救命センター受診後入院患者に対するカルテ調査では記録がなされていたものは 48%、1 日 1 回の記録のみが 26%、記録なしが 26%で呼吸回数の観察と記録が職員に定着しているとは言いがたい状況であり、さらなる改善が必要である。

② RRS の運用について：2025 年 6 月から心肺停止などに対応する院内急変対応システムと心肺停止などの重大な状態に至る前に救急チームが介入対応する RRS が稼働している。RRS 要請件数は 1 年間で 36 件と少なく、院内急変対応システムの対応件数の減少に至っていない。RRS 対応件数が少ない理由として、看護師が RRS 該当事例と判断した後主治医へ報告・確認を行うルールとなっていることが RSS 発動の遅延につながっていると考えられたため、7 月より RRS 要請の際は主治医への報告・確認を不要とするフローに変更した。

③ 救命センターの今後の活動：RSS を含めた急変シミュレーション対応の実施や呼吸の観察・記録に関する動画研修と全看護師に対するアンケート調査、RSS の運用状況の把握などを行う予定である。

【小括 4】院内救急体制の改善について積極的に取り組まれていることを確認した。①については呼吸回数の実測率が改善しない理由についてアンケート調査などを実施し、実効性のある対策により改善を諮るように期待する。また、RRS の運用状況、RRS 稼働による院内急変対応システム（心肺停止事例の減少など）への影響について報告願いたい。

（2） 医薬品安全管理の業務状況：

① 薬剤師の配置状況：定員充足率は 96.2%、100 床当たりの薬剤師数は 7.7 人であり、全国の大学病院本院の平均薬剤師数 8.22 人に比して極端に少ない状態ではなく、私立医科大学本院 30 施設中 17 番目である。

② 副作用報告：報告事例の収集と PMDA への副作用報告状況および、PMDA からのブルーレター安全性速報「タブネオスカプセル」（2026 年 5 月発出）に対する職員への周知と、Grade3 肝障害症例の PMDA 副作用報告の具体例について。

③ 未承認新規医薬品等への対応：取り扱いフローの作成と運用について。運用については、医療従事者からの使用状況について。

④ アレルギー・禁忌薬の投与防止体制：薬剤に関する重大事例（A 類・B 類）に相当する事例を把握し、再発防止のために副作用歴（禁忌相当）薬剤の一元管理方法を検討中。具体的には電子カルテプロファイル登録をアレルギー薬剤に限定していたものを「副作用（禁忌相当）薬剤」を加えた管理への変更を検討中。課題として薬剤名が不明・曖昧、情報源の信頼度が低い場合への対応、テキスト入力された薬剤へのシステム的対応の課題が挙げられた。

⑤ 一時中断薬の再開忘れ防止対策：抗凝固薬・抗血小板薬や糖尿病治療薬は手術のために一度休薬することがあり、術後再開を忘れるインシデントが希ならず発生しており、ExChart を活用した一時中断薬・再開確認シートの運用を検討している。薬剤師の不在時（休日・夜間）にも多職種で一時中断薬の再開を確認する体制構築を目指している。

【小括 5】医薬品安全管理について、先進的な取り組みがなされていることを確認した。次回は④、⑤の新しい取り組みの進捗状況、成果について報告をお願いしたい。

（3）医療機器安全管理の業務状況について：

① 臨床工学技士の人員：2026 年度の臨床工学技士の国家試験合格率が 65%と過去最低となり、予定していた人員を確保できず、学生アルバイトを補

助員として周辺業務（清掃など）担当させ、CE の業務負担を軽減して業務に支障がないように諮っている。

② 医療機器の安全のための講習：スタッフで分担し、閉鎖式保育器や血液浄化装置などの取り扱い動画を作成しビデオ研修を行っている。今年 8 月以降、特定医療機器 5 種の新規導入医療機器については全てに対して、新規導入消耗品（埋め込みデバイス・カテーテル類・呼吸器管理関連機器等）について講習を実施した。心臓手術に用いる IMPELLA（補助循環装置）導入は施設認定が必要であり、継続して講習を継続している。ICU における人工呼吸器・補助循環装置の講習は 7 月から開始している。

【小括 6】医療機器安全管理について、臨床工学部門において人員不足をカバーしながら、業務を遂行されていることを確認した。CE の人材不足は養成校の定員充足率の低下の影響もあり非常に難しい問題である。しかしながら、CE の人員不足による個々人の業務過剰負荷によって医療機器に関した医療事故の発生が危惧されるため、病院の人員に対する一層の配慮・対応を要望する。

（4）医療放射線安全管理の業務状況について：

① 診療用放射線安全利用研修：e-learning で対応し、対象者 341 名にうち受講者 312 名（受講率 92%）

② MRI 検査の安全管理（MRI 検査インシデント事例）：i.温度センサー付き尿道バルーンカテーテルによる入院患者の熱傷事故、要因分析を行い、MRI 入室前チェックリストを改訂し、MRI 安全管理マニュアルに記載。ii.MRI 非対応ストレッチャーの誤搬入未遂（当事者：長期休職後の復職看護師、知識不足）

③ 院内 MR 安全講習：2025 年度研修医を対象に 2 月 25 日・26 日の両日実施したが、参加者わずか。2026 年度はグループ実習、2027 年度は新人・復職者への教育予定。

④ 放射線障害予防規定の改訂：放射線施設責任者として放射線部部長、放射線管理責任者として放射線部技師長を配置。職業被ばく防護と医療被ばくに関する企画審議を担当する会議体として放射線安全委員会を設置。放射線被ばく障害の予防のための職員教育・訓練の責任者の担当を放射腺技師長に委託。

【小括 7】医療放射線安全管理業務は適切に行われていることを確認した。なお、MR 検査の安全管理教育の磁場体験は医師に限らず新人・復職看護師・放射

線技師も対象にした方がよい、診療放射線安全利用の講義に MR の安全管理の内容を盛り込んではどうか、との意見が監査委員会委員より意見があった。

【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ており、特定機能病院認定が間近となった。今回の医療安全監査委員会でも、医療安全管理体制、医療安全管理部、医薬品安全管理部、医療機器安全管理部、医療放射線安全管理部の業務は適切に実施、あるいは実施が検討されていることを確認した。

次回は、現在検討中とされた対策について導入に向けた進捗状況と、導入されたものについてはその効果、指針に記載が必要とされた事項の指針への記載、会議や研修への出席・受講率の推移、インシデント報告の集計分析と東北医科薬科大学病院における医療安全上の課題とその対策について（【小括１～７】参照）説明と報告をお願いしたい。

以上。

令和 8 年 9 月 28 日

医療安全監査委員会委員長　藤盛啓成