

令和7年度 第1回監査委員会 議事要旨

開催日時：令和7年6月11日（水）17時00分～18時00分

会 場：聖マリアンナ医科大学病院外来棟7階会議室2より（Web形式）

出席者：監査委員：上原委員長、相馬委員、岡田委員、福島委員、大橋委員

病院関係：大坪病院長、長田医療安全管理責任者

北原看護部長、大川医療機器安全管理責任者、坂上医薬品安全管理責任者、安藤事務部長、榎本医療安全管理室長、内川医療安全管理室副室長、福澤医療安全管理者、本鍋田医療安全管理者、有木医療安全管理者、森診療放射線技術部参与、北原医療安全管理室次長、小林医療安全管理室主幹、関医療安全管理室主査、山崎診療記録管理室課長補佐、水戸医療安全管理室主査

22名出席

欠席者：なし

配布資料：特定案件に対するヒアリング資料

（医療安全統括会議2024年度第10回～2025年第1回）

議事

1. 委員長より開会宣言

委員長より、2025年度第1回監査委員会の開催宣言がされた。

2. 新委員自己紹介

病院側より人事異動に伴い変更されたメンバーの自己紹介がされた。

3. 産婦人科事例事故調査委員会報告

産婦人科において、医療に起因する予期せぬと判断される死亡事例が発生。この件について、医療安全統括会議で議論を重ねた結果、管理者が医療に起因する予期せぬ死亡と判断した。今後、医療事故調査委員会を開催することが決定した。今回、詳細な経緯について説明した。

→委員長より、外部委員を含めた事故調査委員会が開催され、何らかの結論が発表される。その報告をするよう指示した。

4. 特定案件に対するヒアリングについて

医療安全統括会議2024年度第10回～2025年第1回について、事前に20件の確認事項

を頂き回答させて頂いた。

2024 年度 第 10 回医療安全統括会議

質問番号 1

インスリン誤投与事例

インスリン管理のルールが策定されましたら見せて下さい。

→本事例を受け、医療安全ニュースでインスリン製剤の分類、作用発現時間等について院内周知を図った。また、職員がインスリンをすぐに確認できるよう今年度の職員ハンドブックに資料を掲載した。医療安全マニュアル「インスリンペンタイプ患者誤認防止対策」内の記載として「原則、インスリンペンタイプの管理は看護師管理とする」「自己管理をする場合はアセスメントして判断する。」と記載されている。

自己管理する判断基準は、①看護師がインスリンの単位を確認するまで投与を待つことができる。②せん妄や認知症の症状、認知機能の低下がない。③既往に精神科疾患があっても希死念慮の可能性が低い(適宜神経精神科医師の診察を依頼する)。④糖尿病教育入院時は、糖尿病教育用チェックリストでインスリンの項目をすべてクリアしていると回答した。

監査委員より、看護師管理か自己管理か、種類によって複雑なインスリン管理について、患者および現場のスタッフが理解しやすい手順書の必要性を指摘した。

質問番号 2

インスリン自己管理基準は多職種で検討されているのでしょうか。

・多様なインスリン製剤の作用発現時間と食事提供に関する注意喚起は、現在どのようになされていますか。改善点はありますか。

→本事例を受け、医療安全ニュースでインスリン製剤の分類、作用発現時間等について院内周知を図った。また、職員がインスリンをすぐに確認できるよう今年度の職員ハンドブックに資料を掲載した。インスリンペンタイプの管理方法や自己管理の判断基準については、医療安全マニュアルに記載（原則、インスリンペンタイプの管理は看護師管理とする等）。

監査委員より、複雑さに同意し、現場での注意と継続的な取り組みの重要性を述べた。

質問番号 4

第 9 回院内救急システム運営委員会議事録

症例② 検討された場合、結果を教えてください。

→翌月の会議にて確認されておりませんでした。5 月 19 日に開催されました会議にて委員

に共有し、PD（プリベントブルデス：防ぎ得た死）ではない、と判断致しました。

監査委員より、検討の結果だけでなく、その検討の経過を含めたサマリーを作成するよう要望した。

病院より、該当事例の議論が翌月の議事録に記載されていることを説明し、今後も改善に努めると回答した。

2024 年度 第 11 回医療安全統括会議

質問番号 7

心臓血管外科事例

1-35 MM カンファレンスの結果を教えてください。

→資料 3 として、事前に送付。

本事例に関する検討会では、プレゼン資料の詳細や参加者情報よりも、「出血点に関する議論の有無と内容」が最も重視された。特に、縫合部との関係性、再出血の可能性、「ピンホールの前走破裂」の発生要因などが主要な論点として取り上げられた。

カンファレンスでは、緊急開胸によって出血部位の確認が試みられたが、縫合による破裂とは判断されず、手術手技との因果関係も否定された。また、病理結果よりマルファン症候群などの基礎疾患の可能性も否定された。

報告書には議論の結果だけでなく、「原因特定には至らなかったが、検討は行われた」という経緯を記載する重要性が指摘され、今後の文書化の在り方に反映されるべきとの意見が出された。

質問番号 8

小児コードブルーの詳細が決まりましたらお教え下さい

→第 12 回セーフティマネジメント委員会で運用を周知し、2025 年度の職員ハンドブックに対応フローを掲載

4 月 2 日、新入職者研修においても周知を実施した。

監査委員より、大変素晴らしい取り組みだと思う。どのように周知されたのかについて、後ほど確認させていただければと思うと述べた。

→周知方法について、後日送付することとなった。

2024 年度 第 12 回医療安全統括会議

質問番号 10

9-M1 転倒転落予防用具、身体拘束具一覧は文字情報のみでしょうか。協働する看護補助者などにもわかりやすいビジュアルの工夫があれば教えてください。

→転倒転落予防用具、身体拘束具一覧は文字のみで記載しています。看護補助者には OJT（職場で実務をさせることで行う従業員の職業教育）での教育を行っていますが、今後は写真付き一覧等の工夫も検討したいと思います。

監査委員より、転倒や転落の予防には看護師だけでなく、看護補助者や介護士など多くの方が関わっているため、対策がより可視化され、分かりやすい形で示されることが重要だと感じた。ぜひ、この点についてご検討いただきたいと述べた。

質問番号 11、12

硬膜外麻酔薬の投与経路間違い事例。

間違いの原因について十分に分析され、再発防止策が提案されています。研修医の教育・指導が重要なことは理解できますが、指導医が研修医に簡単な指示をして、本来指導医が自ら実施しなければならない手技を研修医に任せ、しかも手技の実施を見届けることなく現場を離れてしまっていることも重大。したがって再発防止策としては、指導医に、研修医に任せてはならない手技と任せて良い手技との区別や、知識および経験が不十分な研修医に対する指導のあり方などを、再度自覚してもらうような指導医を対象とする教育研修の機会を拡充することも必要なのではないかと考える。

8/14 硬膜外カテーテルよりの誤注について、セーフティマネジメント委員会でも言及されていますが、質問をしない(できない?)研修医だけでなく、丸投げの(質問させない?)指導医側の原因も探った方が良いように思う。

→当院麻酔科はすべての研修医が研修する診療科であり、研修初日にすでに作成されているマニュアルに沿ってオリエンテーションが行われており、また研修期間にも積極的に上級医と研修医が関わることができる診療科と考えている。今回、接続できないように作られたコネクタを見て、接続できないので別な方法を試すということが起き、このことは教えられていなかった。すでにオリエンテーションのマニュアルに追加されている。1.麻酔科の医局会で上級医全員に周知、2.診療部長、セーフティマネージャー対象の研修で接続が禁止されているシステムについて周知、3.臨床研修センターでは、今回の手技のみならず、研修医が単独で行っていい手技について再度検討、また研修医用のマニュアル作成を行うことを検討されている。

今回の硬膜外麻酔薬誤注入の事例においては、単なる技術的なミスやマニュアルの不備

にとどまらず、指導体制そのものに関わる深刻な課題が浮き彫りとなった。具体的には、指導医が本来自身で行うべき医療行為を、十分な監視や説明なしに研修医へ委ね、現場を離れたことが誤注入につながったとされている。このような背景を踏まえれば、再発防止策として研修医への教育だけでなく、指導医側への再教育が必要であると考えられる。

すでに当院では、すべての研修医がローテーションする麻酔科において、初日にマニュアルに基づいたオリエンテーションを実施しており、今回の事例を受けてマニュアルの内容も改訂された。接続不可能な仕様のコネクタについての注意喚起が追加され、また、研修医単独で実施してよい手技と、必ず上級医の立ち会いが必要な手技の区別を明記する取り組みも行われている。加えて、臨床研修センターでは、今後の対策として、全診療科に対してマニュアルの見直しを要請し、研修医用の新たなマニュアル作成も検討されている。

この一件に関しては、「質問ができない環境」が直接の原因ではなく、「接続できないために他の方法を試みた」ことが医師への聞き取り調査から明らかになっている。ただし、監査委員からは、研修医が過去の自身の経験をもとに「どうすればいいか分からない時に質問できない」ことの危険性を指摘し、それを防ぐためには質問しやすい環境づくりと、「分からないときは必ず相談する」という習慣の形成が不可欠であるとの意見が出された。また、病院からは、病院側が本件を真摯に受け止め、同様の事態の再発を防ぐよう一層の努力を求める声もあった。

質問番号 13

「患者さん自身にフルネームを名乗ってもらう」という患者確認方法の基本を徹底する方策について検討されたことがあれば教えてください。

→今回の事例は、患者確認において『患者の氏名を職員が呼び、「はい」と返事があった』という患者確認の方法を取っていた。手順では患者にフルネームを名乗っていただくことになっている。今回の事例をもとに、フルネームの確認の際、患者に名乗ってもらうことの重要性をセーフティマネージメント委員会で周知し、各部署の職員に伝えていただくよう依頼した。また、毎月実施されている師長会議では、1か月分の患者誤認事例報告内容も報告している。合わせてこの場でも周知しておりセーフティマネージメント委員会、師長会議での周知と手順遵守を注意喚起している。患者確認においては、例年医療安全の基本として戦略にも挙げている項目である。医療安全ラウンドでも患者確認方法は聞き取りを行い浸透にも努めているが、患者誤認撲滅に向けて周知は継続的に実施していく必要を感じている。手順の遵守・浸透を今後も継続していく。

監査委員より、医療安全において最も重要とされる行動であり、皆さんが細心の注意を払っていることと思う。特に、患者さん自身が名乗るという行動はすでに明記されており、その徹底を図ることが不可欠。この取り組みは、一過性のものではなく、毎年、毎日、継続的

に実施し続けることが重要だと、現場でも強く感じていると述べた。

質問番号 15

DNAR 取得時の多職種カンファレンスの課題は良くまとめられており、その成果をまた報告して頂きたいと思います。

→多職種カンファレンスの実施状況を引き続きみていきます。

資料にも記載いたしましたが、教育の視点も重要視しており、「臨床倫理委員会」と連携し、過去に実施した研修動画「DNAR 講習会 DNAR の倫理」の閲覧を整備し、いつでも動画が閲覧できるようにいたしました。

監査委員より、良くまとまっていると感じたため、その感想を伝えた。また、DNAR (Do Not Attempt Resuscitation) については、日本集中治療医学会から 2017～2018 年頃に正式な定義が示されており、関係者全員で共有することが重要と述べた。

監査委員より、記憶では、DNAR (Do Not Attempt Resuscitation) が曖昧なまま適用されているケースが多いのではないかと指摘や問題提起があったように思う。重要なのは、明確な定義があり、その内容が患者さんに適切に説明された上で適用されているかどうかである。そのプロセスが十分に整備されていない場合、問題が生じる可能性があると述べた。

病院より、研修動画をアップし、いつでも視聴できるようにした。動画の内容には、日本集中治療医学会から発表された提言や各種ガイドラインも含まれており、包括的な情報を提供していく。今後は、これらの内容を院内でより広く周知し、継続的な認識向上に努めていきたいと考えていると述べた。

監査委員より、DNAR (Do Not Attempt Resuscitation) の正しい定義は「心停止時のみ有効」という点が重要だが、それが終末期医療の一部として混同されている施設も少なくない。そのため、日本集中治療医学会の定義に基づき、適切に対応を進めていくことが望ましいと考える。今回の回答は非常に的確であると述べた。

質問番号 16

「大学病院医療行為等の説明及び同意の取得に関する要項・実施細則」について（腎泌尿器外科事例 MMC 資料）実施細則に行動化すべき事項の記載があり適宜更新されています。周知方法について教えてください。16「実施細則が行動レベルで理解しやすく記載されていることがすばらしいと感じました。
加えて、改定事項の周知についてもご検討があれば教えていただきたいです。

→内容については診療記録部会で検討し、診療記録委員会にて承認。院内周知に関しては、管理運営会議や、セーフティマネジメント委員会にて周知を行っています。

監査委員より、説明で十分理解できた。実施行動レベルで非常に分かりやすく書かれており、誰もが漏れなく丁寧に説明できる内容になっていると感じた。ぜひ、広く周知を進めていただければと思うと述べた。

質問番号 17

MMC ミタゾラムフラッシュ 3 事例

今後の対策として、「投与前の投与者、+1 名での声だし、指なぞり」とあります。「+1 名確保」の実施状況について教えてください。

→現在、全症例、全薬剤を対象に薬剤名、投与量を 2 名で「声出し・指さし・指なぞり」で確認しています。

監査委員より、事例が発生している以上、そもそも追加の 1 名を確保することが難しい環境なのではないかと考え、質問した。しかし、すべての症例において対応されているとのことですので、理解したと述べた。

2025 年度 第 1 回医療安全統括会議

質問番号 18

脳外科体内遺残症例は、特殊手術の特殊な器財の使用法なので手術室から「詳細な手順書」を出してもらえば十分と思います。

→ご意見ありがとうございます。

監査委員より、異物遺残は決してあってはならないもの。そのため、全体で検討するよりも、各診療科や手術の現場で手順を厳格に確認することが重要だと考える。また、必要に応じて詳細な手順書を作成し、適切な運用ができるよう整備していただければと思うと述べた。

質問番号 19

血液検査パニック値 WG の取り組み成果の報告を期待しています。

→ご意見ありがとうございます。

監査委員より、検査室のパニック値に関しては、どの病院でも一定の対応が取られているかと思うが、院内での周知を徹底することが重要。特に、大学病院では担当医が常にいるとは限らず、チームのメンバーも不在の場合があるため、誰がその情報を受け取り、チームへ

適切に伝達するののかという体制を整える必要がある。これらを含めた対応を進めていただければと思うと述べた。

質問番号 20

2024 年度医療安全文化調査集計結果報告 他の職種に比して看護師回答数の減少が一番大きいようです。要因がありますか。

→各委員会等での発信や全職員へのリマインドメールの配信で回答を促しました。看護部に関しては師長会でのアナウンスや、話し合いの場で回答依頼をしましたが、実施回答が伸びませんでした。医療安全文化調査の測定意義やデータの活用方法等の周知が必要と考えています。

監査委員より、気になった点として、看護師の回答数がやや低下しているように感じた。非常に有意義な調査を行っているだけに、もし看護師の関心が低下しているような傾向があるのであれば、それが何らかの影響を及ぼしていないか心配であると述べた。

4. その他

現在、厚生労働省では、特定機能病院の要件見直しに関する検討会が進められており、各病院の役割や地域への派遣機能などについても議論が行われている。特に 6 月 10 日には、医療事故および重大インシデントへの対応がテーマとして取り上げられ、既にメディアでも報道が始まっている。全体的な議論の方向性からは、検討会では「重大なインシデントはすべて検討対象とすべきであり、たとえ回避が困難な事例であっても議論すべき」との方針が示されており、事例を ABC 群に分類して対応を進めることとされている。関連資料は厚労省のホームページなどで入手可能なため、ぜひ参考としてご一読頂きたい。

また、院内での検討プロセスにおいては、報告の有無そのものを論点とするのではなく、議論の内容自体を要約として記録し、報告書にまとめることが重要。これは今後の厚労省の見直し対応への貢献にもつながるものと考えている。

監査委員からは、これらの内容が医療安全統括会議の議事録とも関係してくる可能性があること、そして会議資料の確認に際しては、監査委員の理解の程度にかかわらず、確認のため閲覧させていただく形が望ましいとの指摘があった。また、全資料が提供される場合には、その内容の提示方法にも配慮が必要であり、すべてを外部監査にかけるかどうかについては、監査委員長および病院の関係者間で十分な協議の上、適切に判断されるべきであるとの意見も示されました。

とりわけ、結果だけが提示された場合には「その判断に至るプロセスはどうであったのか？」という疑問が生じやすいため、重要な決定がなされた際には、その経緯を明確にしておくことが監査の観点からも重要となる。したがって、監査委員会への報告の在り方についても慎

重な検討をお願いしたいとの要望があった。

監査委員長より、厚労省の見直し議論の進展により、今後監査委員会の果たすべき役割も一層重要になることが予想される。これまで気づかなかった重要な視点やご指摘に深く感謝申し上げるとともに、いただいた内容を速やかに確認・検討し、今後の対応に反映していくと述べた。

5. 病院長より

日頃より、安全で質の高い医療の提供を目指し、日々取り組んでいるが、ご指摘いただいた点について改めて再検討する必要があると認識し今後も継続的に改善を進めて行く。

また、特定機能病院の要件見直しに関する検討会資料は手元にあるので、医療関係者とも共有し、今後の検討に活かして行く。最後に、貴重なご意見に対して感謝を述べた。

委員会を閉会した。

以上