

聖マリアンナ医科大学病院
病院長 大坪 毅人 殿

監査実施報告書

この度、医療法第19条の2第2号及び医療法施行規則第15条の4第1項第2号に基づき設置された聖マリアンナ医科大学病院監査委員会は、令和7年度の監査を以下の通り実施しましたので報告します。

1、監査の方法

- (1) 医療安全統括会議議事要旨の精査及び関係者からのヒアリング
- (2) 医療安全に関する各担当部門会議の活動状況の確認他

2、監査委員会の開催日・場所

第1回監査委員会	令和7年6月11日	大学病院外来棟7階会議室2
第2回監査委員会	令和7年9月2日	大学病院外来棟7階会議室1
第3回監査委員会	令和8年2月25日	大学病院外来棟7階会議室1

3、監査の結果

聖マリアンナ医科大学病院の医療安全に関する業務は、概ね良好・適切に行われているものと認めます。

令和8年3月27日

聖マリアンナ医科大学病院監査委員会

委員長 上原 敏夫

(一橋大学名誉教授、弁護士)

委員 相馬 孝博

(千葉大学医学部附属病院医療安全管理部 教授)

委員 岡田 綾

(順天堂大学内部監査室 内部監事 看護師)

委員 福島 慎吾

(NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク専務理事)

委員 大橋 茂

(聖マリアンナ医科大学 内部監査室長)

1、監査の方法

(1) 医療安全統括会議議事要旨の精査

聖マリアンナ医科大学病院監査委員会（以下、「監査委員会」という。）は、医療安全管理責任者、医療安全統括会議、医療安全に関する各担当部門等の業務が適切に実施されているか等について確認するため、医療安全に関する各担当部門会議等の活動状況を総括している医療安全管理室及び医療安全統括会議の活動を確認した。

医療安全管理室は、医療安全管理室規程により、大学病院の医療安全に関する総合的な業務を行っており、その業務の一つとして医療安全統括会議規程に基づき同会議を運営している。

監査委員会は、監査の方法として、同会議の議事要旨等を精査することにより、医療安全に関する業務が正しく行われているかを評価することが適切であると判断した。今年度は、令和6年度第10回から第12回までの医療安全統括会議と令和7年度第1回から第9回までの医療安全統括会議を評価の対象とした。

(2) 監査委員会の開催

監査委員会の開催にあたって、監査委員には毎月開催されている医療安全統括会議の議事要旨等が送付されており、各委員は随時内容を精査し、その中に記載された重要と思われる案件について、書面にて質問し回答書が事前に送付されている。そのうち、医療安全上対応状況を確認する必要があると判断した案件について、関係者から具体的な説明等を求めるため、監査委員会を開催しヒアリング等を実施した。

(3) 医療安全に関する各担当部門会議等の活動状況の確認

大学病院に設置されている医療安全に関する担当部門会議等には、上記の医療安全統括会議のほかに、①未承認新規医薬品・医療機器等評価担当部門会議 ②高難度新規医療技術担当部門会議 ③放射線安全管理担当部門会議がある。①ないし③の担当部門会議の活動状況は、医療安全統括会議の議事要旨を精査すること、及び監査委員会規程第4条(1)に基づき監査委員1名が各担当部門会議に陪席することにより確認した。また、今年度も昨年度に引き続き報告事例検討会議にも陪席した。

2、監査委員会の開催日及び議事

令和7年度は以下の通り、監査委員会を Web 開催した。

(1) 第1回監査委員会

令和7年6月11日(水) 17:00~18:00 大学病院外来棟7階会議室2

[出席者]

(監査委員)

上原敏夫委員長(一橋大学名誉教授 弁護士)

相馬孝博委員(千葉大学医学部附属病院医療安全管理部 教授)

岡田綾委員(順天堂大学内部監査室 内部監事 看護師)

福島慎吾委員(NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク専務理事)

大橋茂委員(聖マリアンナ医科大学 内部監査室長)

(病院関係)

大坪毅人病院長(管理責任者)、長田尚彦副院長(医療安全担当・医療安全管理責任者)、北原日美紀副院長(看護部長)、大川修(医療機器安全管理責任者)、坂上逸孝(医薬品安全管理責任者)、安藤あゆ(事務部長)、榎本武治(医療安全管理室長)、内川隆子(医療安全管理室副室長)、福澤知子(医療安全管理室主幹)、本鍋田由美子(医療安全管理室主幹)、有木宏宗(医療安全管理室参事)、森寿一(診療放射線技術部参与)、北原圭子(医療安全管理室次長)、小林信(医療安全管理室主幹)、関重夫(医療安全室主査)、山崎恭平(診療記録管理室課長補佐)、水戸克昭(医療安全管理室主査)

[議事]

① 特定案件に関するヒアリング

令和6年度第10回~第12回医療安全統括会議及び令和6年度第1回医療安全統括会議より、各委員からの質問件数20件の内14件の対象案件を選択

② その他

(2) 第2回監査委員会

令和7年9月2日(水) 17:30~18:00 大学病院外来棟7階会議室1

[出席者]

(監査委員)

上原敏夫委員長(一橋大学名誉教授 弁護士)

相馬孝博委員(千葉大学医学部附属病院医療安全管理部 教授)

岡田綾委員(順天堂大学内部監査室 内部監事 看護師)

福島慎吾委員(NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク専務理事)

大橋茂委員(聖マリアンナ医科大学 内部監査室長)

(病院関係)

大坪毅人病院長（管理責任者）、長田尚彦副院長（医療安全担当・医療安全管理責任者）、北原日美紀副院長（看護部長）、大川修（医療機器安全管理責任者）、坂上逸孝（医薬品安全管理責任者）、安藤あゆ（事務部長）、榎本武治（医療安全管理室長）、内川隆子（医療安全管理室副室長）、福澤知子（医療安全管理室主幹）、本鍋田由美子（医療安全管理室主幹）、有木宏宗（医療安全管理室参事）、森寿一（診療放射線技術部参与）、北原圭子（医療安全管理室次長）、小林信（医療安全管理室主幹）、山崎恭平（診療記録管理室課長補佐）、水戸克昭（医療安全管理室主査）

[議事]

① 特定案件に関するヒアリング

令和7年度第2回～第4回医療安全統括会議より、各委員からの質問件数24件の内7件の対象案件を選択

② その他

(3) 第3回監査委員会

令和8年2月25日（水） 17:30～18:00 大学病院外来棟7階会議室1

[出席者]

(監査委員)

上原敏夫委員長（一橋大学名誉教授 弁護士）

相馬孝博委員（千葉大学医学部附属病院医療安全管理部 教授）

岡田綾委員（順天堂大学内部監査室 内部監事 看護師）

福島慎吾委員（NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク専務理事）

大橋茂委員（聖マリアンナ医科大学 内部監査室長）

(病院関係)

大坪毅人病院長（管理責任者）、長田尚彦副院長（医療安全担当・医療安全管理責任者）、北原日美紀副院長（看護部長）、大川修（医療機器安全管理責任者）、坂上逸孝（医薬品安全管理責任者）、安藤あゆ（事務部長）、榎本武治（医療安全管理室長）、内川隆子（医療安全管理室副室長）、福澤知子（医療安全管理室主幹）、本鍋田由美子（医療安全管理室主幹）、有木宏宗（医療安全管理室参事）、森寿一（診療放射線技術部参与）、北原圭子（医療安全管理室次長）、小林信（医療安全管理室主幹）、関重夫（医療安全室主査）、山崎恭平（診療記録管理室課長補佐）、水戸克昭（医療安全管理室主査）

[議事]

- ① 特定案件に関するヒアリング
令和7年度第5回～第9回医療安全統括会議より、各委員からの質問件数26件の内10件の対象案件を選択
- ② その他
今年度をもって任期満了となる相馬委員、岡田委員より挨拶があった。

3、監査の結果

(1) 医療安全統括会議議事要旨の精査及びヒアリングについて

医療安全統括会議議事要旨を精査した結果、医療安全に関する業務は概ね良好に行われていると認められる。

ヒアリングを実施した案件については、監査委員からの質問に対して、十分な検討と準備がなされていた。また、対策も熟考されており、ヒアリングをすることで病院が医療安全に関する事案に適切に対応していることが裏付けられた。今後は同会議で明らかとなった問題について作成された対策を関係者に十分に周知していただきたい。

(2) 医療安全に関する各担当部門会議等の活動状況の確認について

医療安全に関する各担当部門会議等の活動状況は、医療安全統括会議議事要旨に記載された報告事項等や当該担当部門会議等へ陪席した結果から判断すると、適切に運営されているものと認められる。

1) 未承認新規医薬品・医療機器等評価担当部門会議

- ・会議は未承認新規医薬品・医療機器等評価担当部門規程に則り、適切に運営されていることを確認した。
- ・適応外医薬品の使用状況、未承認・適応外使用医薬品の申請事例や適応外医薬品使用状況などが資料に基づき報告され、各職種から出席している委員に周知されていることを確認した。
- ・医薬品禁忌使用新規事例について、カテゴリー分類案の審議がなされ、出席委員間での活発な質疑応答ののち適切に結論が導き出されていることを確認した。
- ・後日作成された議事録を確認し、会議の内容が適切に記載され、関係者に周知されていることを確認した。

2) 高難度新規医療技術担当部門会議

- ・会議は高難度新規医療技術担当部門規程に則り、適切に運営されていることを確認した。

- ・後日作成された議事録を確認し、会議の内容が適切に記載され、関係者に周知されていることを確認した。

3) 放射線安全管理担当部門会議

- ・今年度は日程の調整がつかず監査委員は陪席できなかつたが、医療安全統括会議の概要書及び資料等により、同部門会議は適切に運営されていることを確認した。

4) 報告事例検討会議

- ・会議は週に一度開催されており、直近1週間に報告された死亡症例等に対する判断の適切性について審議がなされ、的確な対応がなされていることを確認した。

- ・医療安全レポートにおける事象レベルの審議では、その適切性はもちろん個々の案件から考えられる様々な事項について、活発な意見交換がなされていることを確認した。

- ・予定されていなかった案件についても、問題点を明らかにするなど個々の案件に対する最善の方向性を求めて審議していることを確認した。

- ・個々の案件をまとめるにあたり、会議の進行役が出席者の意見を適切に扱い全体の同意を得ていることを確認した。

5) 医療安全統括会議

- ・報告事例検討会議で検討された事案が報告され、出席者で審議され周知されていた。

- ・医療安全レポートの審議では、影響度の大小にかかわらず内容的に重要な案件が選択されており、直接関係者が出席して説明がなされていた。

- ・医療安全に関わる各種委員会や会議等からの報告があり、出席者への周知が適切になされていることを確認した。

- ・緊急性のある案件の審議についても、関係者からの意見や説明があり、適切な結論を導き出し会議体として有効に機能していることを確認した。

(3) 個々のヒアリング案件の状況等

① 第1回監査委員会（令和7年6月11日開催）

1) インスリン誤投与事例について

医療安全管理室より、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、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の説明があった。

相馬委員より、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が指摘された。

2) インスリン誤投与事例について

岡田委員より、インスリン自己管理基準は多職種で検討されているのか、また、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るのか、改善点はあるか、と質問された。

医療安全管理室より、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）、との回答があった。

岡田委員より、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が述べられた。

3) 第9回院内救急システム運営委員会議事録について

相馬委員より、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との要望がなされた。

医療安全管理室より、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の回答があった。

4) 心臓血管外科事例について

医療安全管理室より、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、との報告があった。

相馬委員より、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。

5) 小児コードブルーの詳細について

第12回セーフティマネー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。

相馬委員より、大変素晴らしい取り組みであり、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きたい、と述べられた。

周知方法について、後日送付することとなった。

6) 転倒転落予防用具、身体拘束具一覧について

岡田委員より、転落予防用具、身体拘束具一覧は文字情報のみなのか、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いただきたい、との発言があった。

医療安全管理室より、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るが、今後は写真付き一覧等の工夫も検討したい、との回答があった。

岡田委員より、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、との発言があった。

7) 硬膜外麻酔薬の投与経路間違い事例について

上原委員長より、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ることが評価できる。研修医の教育・指導が重要なことは理解できるが、指導医が研修医に簡単な指示をして、ほんらい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である。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、との発言があった。

相馬委員より、8/14 硬膜外カテーテルよりの誤注について、セーフティマネー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、との発言があった。

医療安全管理室より、以下の説明があった。

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、指導體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。

なお、監査委員からは、研修医が過去の自身の経験をもとに「どうすればいいかわ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、「わ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、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、との意見があった。

8) インスリン投与時の患者確認について

岡田委員より、「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

いただきたい、との発言があった。

医療安全管理室より、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はいる。手順の遵守・浸透を今後も継続していくとの回答があった。

岡田委員より、患者確認は、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、との発言があった。

9) DNAR 取得時の多職種カンファレンスについて

相馬委員より、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、との発言があった。

医療安全管理室より、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した、との回答があった。

相馬委員より、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である、との発言があった。

相馬委員より、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、との発言があった。

医療安全管理室より、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、との回答があった。

相馬委員より、DNAR (Do Not Attempt Resuscitation) の正しい定義は「心停止時のみ有効」である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く、今回の回答は非常に的確である、との発言があった。

10) 「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

相馬委員より、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て、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たが、改定事項の周知方法について教えてほしい、との質問があった。

医療安全管理室より、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、セーフティマネージメント委員会にて周知を行っている、との回答があった。

相馬委員より、この説明で十分理解できた。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ので、ぜひ、広く周知を進めていただければと思うとの発言があった。

11) MMC ミタゾラムフラッシュ 3 事例について

岡田委員より、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」とあるが、「+1名確保」の実施状況について質問があった。

医療安全管理室より、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」で確認しているとの回答があった。

岡田委員より、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なので、理解した、との発言があった。

12) 脳外科体内遺残症例について

相馬委員より、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、との発言があった。

13) 血液検査パニック値について

相馬委員より、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、との発言があった。

14) 2024 年度医療安全文化調査集計結果報告について

岡田委員より、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。要因について質問があった。

医療安全管理室より、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たが、実施回答が伸びなかった。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る、との回答があった。

岡田委員より、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、との発言があった。

② 第2回監査委員会（令和7年9月2日開催）

1) 医療安全統括会議の運営について

相馬委員より、医療安全統括会議の運営に関し、「どのような運営がなされ、どのような記録が残されているか」について、確認すべき点が示された。特に議事録に関しては、エラー内容や分析結果の結論、組織としての学びが不明瞭であり、安全調査機構への対応についても記録が不十分である、との発言があった。

医療安全管理室より、2025年8月28日より医療安全管理室の報告事例検討委員会での審議の経緯を報告書形式にまとめるように改善し、医療安全統括会議に報告するようにしていると回答があった。2025年度の医療安全統括会議では、乳腺外科における「最終通告の未読一覧」が決められていなかったこと、病理結果未読数が乳腺外科で多いことについてコメントがあった。これに対し、今後は責任者を決定すること、生検を行った医師が必ず結果を確認すること、未読数を0にすることを目指すと回答があった。また、脳梗塞後の穿刺部動脈瘤事例について、高位穿刺の回避法の標準化などを成果として生み出すべきとの提言があり、管理者より穿刺の標準化を検討するよう指示があったと報告された。遺族に対しては、合併症による死亡であり経過については理解されたが、原因解明のための解剖につ

いては理解が得られなかった、との発言があった。

2) 眼科事例におけるレンズ間違いについて

岡田委員より、眼科事例におけるレンズ間違い発見時の対応策（患者への謝罪・IC）について、看護師同席や家族への説明方法など、より丁寧な説明体制を整えるべき、との意見があった。

3) 患者家族によるRRS起動の運用について

岡田委員より、患者家族によるRRS（Rapid Response System）起動の運用は先進的な取り組みであり、進捗について質問があった。

医療安全管理室より、1部署でトライアルを実施しており、評価や継続について状況を確認しながら取り組むと回答。2025年度の医療安全統括会議では、患者参加型RRSの導入について、患者説明文書（ポスター）の掲示と、2～3件の実施を踏まえて評価し、対象病棟の拡大を検討する予定である、との回答があった。

4) 医療安全管理室サイトについて

岡田委員より、医療安全管理室サイトが積極的に広報されている。閲覧数の変化などアクセス状況についての質問があった。

医療安全管理室より、アクセス数のカウントを開始し、データに基づく改善が見られた、との回答があった。

5) ドラッグアラートについて

岡田委員より患者からの指摘がスルーされたことは大きな課題と感じる。患者を巻き込んだ医療安全推進のために、デジタルなアラートへの注意喚起に留まらない対策が必要である、との意見があった。

医療安全管理室より、ドラッグアラートが表示された際の患者からの指摘がスルーされた事例について、今後は患者が発する安全のためのサインやポイントにも対応できるよう留意していく、との回答があった。

6) 病理結果未読数の改善方法について

岡田委員より、病理結果未読数の改善方法について新たな検討はあるか、との質問があった。

医療安全管理室より、病理結果未読数の改善については、電子カルテと病理部門システムの連携強化が課題であり、期間短縮や報告書管理体制加算取得に向けて検討中であること、医療安全管理室としては未読症例の中に悪性や予期しない結果にも関わらず対応していない事例があることが問題であり、全例確認を行う方針である、との回答があった。

7) コードブルー連絡体制（特に夜間）について

大橋委員より、コードブルー連絡体制（特に夜間）について、連絡に時間を要する現状が指摘され、検討結果について質問があった。

医療安全管理室より、旧病院と新病院の状況の違いが説明され、現在はフロア内にマイクシステムの設置が可能か検討し、可能であれば病院に要望するとなっている、との回答があった。

③ 第3回監査委員会（令和8年2月25日開催）

1) 脳神経外科における手術部位誤認事例について

医療安全管理室より、病院より、事例の概要及び発生要因、再発防止について詳細な報告があった。

相馬委員や岡田委員より確認事項の名称の他診療科への展開また、誤発見に至った看護師の行動評価といった指摘やコメントがあった。

2) WHO患者安全の日について

相馬委員より、関連した院内のアクションはあったのか、との質問があった。

医療安全管理室より、今回は子供を中心に据えた取り組みであったため、小児科病棟や子供に関わりの深い産婦人科にも連携・関与してもらい、多岐にわたる活動を展開した。それらを通じて実施してきた様々な事項について報告があった。

3) 「医療安全管理者養成研修」の受講者把握後の計画について

岡田委員より、医療安全管理者養成研修は、学んだ内容を組織全体に広げる人材育成として大きな意義があり、医療安全活動の活性化が期待されると評価があった。また、多職種が参加している点も重要で、事務職を含めた協働体制がより効果的な取り組みにつながるとの意見が示され、今後のさらなる発展に期待が寄せられた。

4) 循環器内科 誤嚥性肺炎事例について

相馬委員より、議事録と発言録は異なるため、発言を並べるだけでは意図が伝わりにくいとの指摘があった。検討の結論や確認事項を整理してまとめることが重要であり、その形式面について改善を求める意見が示された。

5) 循環器内科 誤嚥性肺炎事例について

岡田委員より、栄養管理について多職種による一連のプロセス検証が価値あるものと思う。「医療事故防止マニュアル遵守チェックリスト」はどのように運用されているのか、との質問があった。

医療安全管理室より、医療事故防止マニュアル遵守チェックリスト（摂食嚥下）は、2022年度の誤嚥・窒息リスク事例を受けて作成し、基本的な注意点を明文化したものです。多職種で協働して作成し、手順確認や振り返りに活用できるよう公開してきたが、運用状況の確認が十分ではなく、活用促進の働きかけが不足していたと感じた、との回答があった。

岡田委員より、チェックリストはとても素晴らしいものだと思うので、ぜひ今後も継続して活用していただければと思う、との発言があった。

6) バスキュラス誤挿入事例について

上原委員長より、透析のバスキュラスの装着に関して、CV 認定が議論されているが、この認定制度の仕組みを教えてください、また、他の手術・手技に関しても、このような、医師ないし看護師の経験を基準とする認定制度はあるのか、との質問があった。

医療安全管理室より、医師は中心静脈カテーテル挿入のみが対象で、看護師の新人教育用「看護技術チェックリスト」70項目にはバスキュラス関連は含まれていない。看護手順120項目では「中心静脈カテーテル挿入」は院内マニュアルに準じるとされている。自己学習用のeラーニングはあるが必須ではなく、制度としての位置づけはない。集中治療部門では独自のチェックリストにバスキュラス項目があると思われるが、一般病棟を含む共通の仕組みとしては存在しない、との回答があった。

上原委員長より、医師に関して今回のチェックリスト以外に特段の指摘はないとの説明があったが、一方で、問題事案では指導医と若手医師の関係が影響した可能性もあるため、当該医師の経歴や経験が手術時に分かりやすく把握できる仕組みが必要ではないか、との発言があった。

医療安全管理室より、現在、中心静脈については既存のルールで対応しているが、バスキュラスは特殊なケースであり、今後は多様な手技の増加も踏まえて教育面から取り組む必要があると考えている。十分なお答えになっていないかもしれないが、医師の理解を深めることが重要であり、今後の検討課題としたい、との回答があった。

7) 産科大出血時の緊急対応体制に関する協議について

相馬委員より、さまざまな角度からの検討が行われ、非常に素晴らしいと思う。運営規程とひと目で分かるフローチャートが出来たら是非見せていただきたく、また、資料を確認後に1枚のフローチャートにまとめた方が院内の方もわかりやすいと思う、との発言があった。

8) 当院手術 IVR センターにおける鼠径部アプローチの穿刺に関する報告書の組織としての最終決定について

医療安全管理室より、手順書の作成にはまだ至っておらず、早急に対応したいと考えている。同じ手技であっても診療科ごとに運用が統一されていない状況があり、まずは各診療科の現状を正確に把握したうえで、安全性を基準とした共通の手順と、どの症例にどこまで行うかの範囲を明確にする必要があると認識している。現時点では手順書として十分ではないため、今後速やかに整備を進めていきたい、との報告があった。

9) GICU、PICUにおける観察不備による潰瘍の形成の事例について

大橋委員より、患者家族への説明、またそれに対する反応についてお教え下さい、との質問があった。

医療安全管理室より、12月下旬に再入院。疾患の診断と病状進行の方をより心配されている、との回答があった。

大橋委員より、患者様とご家族の皆様へ、今後も誠意をもって対応していただければと思う、との発言があった。

10) GICU、PICUにおける観察不備による潰瘍の形成の事例について

福島委員より、PICUには観察に関する明確な規定・ルールが存在しないとあるが、他の小児科病棟には存在しているのか、との質問があった。

医療安全管理室より、当該部署では観察項目の記載はあったものの、観察間隔が明確でなく「定期的に」とされていた。今回のカンファレンスで、夜間も3時間ごとに刺入部を確認・記録する方針とした。小児病棟では過去事例を踏まえ確認間隔のルールがあったが、新入院棟移転時にPICUとの共有が不十分だった。現在、小児の看護手順を改訂し、院内で統一を進めている、との回答があった。

4、総括

(1) 監査の方法について

監査委員会は、上述のように、医療安全統括会議の議事要旨等を精査すること、医療安全上特に必要と思われる案件について関係者等に対してヒアリングを行うこと、及び医療安全に関する各担当部門会議の活動状況を把握することによって、大学病院の医療安全に関する業務の評価を行った。この監査方法は有効適切であったと考えられる。

(2) 医療安全統括会議及び医療安全に関する各担当部門会議等の活動状況

医療安全統括会議は、毎月定期的に開催され、多くの関係者が常時出席し、医療安全に関わる多くの事案について、相当の時間を費やして検討を重ねている。また、ヒアリングにおいては、医療安全統括会議で明らかになった相当数の問題につき、速やかに対応策が検討され実施されていることが確認できた。その議事要旨や関連資料も、監査委員が理解しやすいように記述が工夫されていた。

医療安全統括会議のこのような姿勢は、監査委員制度の意義を十分に理解しているものであって、高く評価される。医療安全に関する各担当部門会議も、その役割に従い、適切に開催され、問題点の十分な検討を行っているものと認められる。

(3) 結論

監査委員会は、監査の結果として、聖マリアンナ医科大学病院の医療安全に関する業務は、概ね良好であり適切に運営されているものと認める。

5、その他

(1) 特定機能病院の要件の見直しについて

相馬委員より、現在、厚生労働省において特定機能病院の要件見直しに関する検討が進められていることにつき、第1回監査委員会で以下のような指摘がなされた。特定機能病院はそれぞれの役割を持ち、地域への派遣機能なども議論の対象となっており、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について議論が行われ、すでにメディアやニュースで報道され始めている。この議論の流れを見ると、検討会の報告では、重大なインシデントはすべて検討すべきとされ、回避できない事例についても議論が必要であるとの方針が示されている。そのため、事例をABC群に分類し、対応を進める形になっている。厚生労働省の特定機能病院の見直しに関する資料は、検索すると閲覧可能なので、ぜひ参考にして欲しい。

相馬委員は、また、院内の検討においても、議論のプロセスを適切に記録し、報告書としてまとめることが重要。報告するかどうかだけを議論するのではなく、議論の内容をサマリーとして残すことで、今後の厚生労働省の見直し対応にも役立つと考える。ぜひ、関連資料を確認し、今後の議論に活かしていただければと思うと述べた。医療安全統括会議の全資料が送付され、それを確認する機会がある以上、内容の見せ方にも配慮が必要だと考える。すべてを外部監査にかけるべきかどうかについては上原先生と病院の先生方で十分に話し合い、決定していただくのが望ましいと思う。また、単に結果だけが示される場合、「では、そのプロセスはどうだったのか？」という疑問が生じる。特に、何か重要な決定がなされた場合、その決定がどのような経緯で導かれたのかを明確にすることは監査の観点からも重要。そのため、監査委員会への報告のあり方についても慎重に検討していただければと思うと述べた。

上原委員長より、厚生労働省による特定機能病院の見直しの方向性に沿った議論が進められていることを踏まえると、今後、監査委員会の役割もますます重要になると考えられる。貴重なご意見、ご指摘をいただき、感謝する。これまで十分に認識していなかった点もあったので、早速ご指摘の内容を調査し、今後の対応について検討すると述べた。

大坪病院長より、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、相馬先生がおっしゃった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。