

第16回（2024年第1回）東京医科大学病院 監査委員会議事要旨

- 1 日時：2024年6月7日（金） 18時30～20時00分
- 2 場所：東京医科大学病院 9階 会議室A・B
- 3 出席者：【委員】落合 委員長、安原 委員、桑原 委員
【病院側】山本 病院長、浦松 医療安全管理室室長、三島 医療安全管理室室員
高橋 医療安全管理室室員、平山 医療安全管理者、
竹内 医薬品安全管理責任者、犬伏 薬剤部主査、
大野 医療機器安全管理責任者、山田 臨床工学部技士長、
齋藤 医療放射線安全管理者、内田 放射線部技師長
渡邊 感染制御部部长、石川 総合相談・支援センターセンター長
根本 総合相談・支援センター専門員代理、伊藤 臨床研究支援センターセンター長、
醍醐 事務部部长、須田 総務課課長、
- 4 議題：(1) 山本 病院長の挨拶
(2) 落合 委員長および安原 委員の挨拶
(3) 報告事項および監査について
2023年度下半期報告事項
①医療安全管理報告
②医薬品安全管理報告
③医療機器安全管理報告
④医療放射線安全管理報告
⑤感染対策について
⑥患者相談窓口について
⑦高難度新規医療技術導入制度について
- 5 監査項目：
 - ① 浦松 医療安全管理室室長（医療安全管理責任者代理）より、医療安全管理体制として2023年度下半期のインシデント報告、死亡例報告、院内病院死因検討会報告（警鐘事例報告含）、院内医療事故・有害事象調査委員会報告、医療事故調査制度調査事例、医療機能評価機構医療事故情報収集事例等事業への事例報告、医療安全研修会実施状況についての報告
 - ② 竹内 医薬品安全管理責任者より、2023年度下半期の当院における医薬品に係るPMDAの副作用報告、麻薬注射処方箋発行システム電子化の報告、医薬品の適応外使用の報告
 - ③ 大野 医療機器安全管理責任者、山田 医療機器安全管理実務者より医療機器安全管理責任者の責務に関する説明、各種研修実績に関する報告、医療機器の保守点検、医療機器の誤作動・故障の現状と対応、医療機器添付文書の管理、安全性情報の収

集と周知、医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策実施、NAVA 勉強会についての報告

- ④ 齋藤 医療放射線安全管理者より、放射線科の概要、画像診断管理加算、特に CT に関する医療被ばく管理、今後の課題について報告
- ⑤ 渡邊 感染制御部部長より新型コロナウイルス感染対策、院内感染対策の現状、耐性菌・アウトブレイク事例、AMR 抗菌薬適正使用の推進についての報告
- ⑥ 石川 総合相談・支援センターセンター長より、ハラスメント対策体制、患者・家族からの院内暴力・暴言への対応、2023 年度の診療立ち合い要請、新たな患者の意見聴取の方法について報告
- ⑦ 伊藤 臨床研究支援センター長より、高難度新規医療技術の位置づけと定義、提供体制、2023 年度下半期の新規申請、実施件数、終了案件についての報告

6 監査結果：① (確認) 同一医薬品の適応外使用について一定以上の件数実績がある場合、適応に向けた審査などを働きかけることはないのか。

(回答) 公知申請という制度を経て適応外から適応使用へ取り扱いが更新されることはあるが、個別の医療機関から働きかける仕組みは現在のところ一般的ではない。(薬剤部)

② (確認) 医療機器の点検と故障状況の報告を踏まえて、医療機器も一般機器と同様に、使用の都度動作確認をするものだと思うのだが、そういった手順は存在しないのか。

(回答) 現状として病院内の全ての医療機器を臨床工学部が管理できている状況でないため、その点は今後の展望としている。管理機器に限っては、使用前の始業点検は実施しており、かつ臨床工学部管理下では時間的な余裕を持った点検を行うよう心掛けている(臨床工学部)

③ (確認) 医療安全に関する過剰投与の報告において、30 錠の投与というのは双方に違和感があるはずのものだと感じた。この点について掘り下げた検証をされていたのか。また、薬剤に関する研修も実施されていることは承知しているが、薬剤を投与する意義や目的を関係者へ教育する機会はないのか。

(回答) 通常に加療に使用する薬剤と異なり、本件が臨床研究に関する事例であったことから、特殊な状況下による該当者らの不慣れはあったと言わざるを得ず、医療事故の検証において適切ではないものの個人の資質にも言及が必要と思われる。また、治験であれば関係者に対する教育や周知は実施しているものの、臨床研究においては医師主導である性質上 研修の実施も医師に委ねられており、今後はその点も啓蒙していきたい。(医療安全管理室)

(指摘) 臨床研究は大学病院の使命の一つであり、その責任も重いものである。今回の報告事例は結果的に事故に繋がらなかったものの、本件をもう一度振り返り今後の対策を検討されたい。(医療安全管理室)

④ (確認) RRS に関する現状について具体的な報告をお願いしたい。

(回答) 院内的な導入・認知が進んでおり医療安全管理委員会での報告でも件数の増加傾向を確認している。夜間に関しても同様であり、順調であると評価している。

⑤ (確認) 放射線被ばくについて、患者に対する事前説明も実施されているのか。

(回答) ある程度の説明はしているが、今回報告したような部位別の被ばく量までは説明をしていない。

(指摘) 患者は複数の医療機関を受診して総被ばく量が増えることもあり得るため、機会を見て患者への周知や教育的な配慮を検討してもよいと思われる。

(放射線科)

⑥ (確認) 感染対策について、新入職員の血液暴露事例の報告があったが、この件に関する原因究明や事後対応実績があれば伺いたい

(回答) 入職時の教育不足が最大の原因と考えている。現在はその点を対策し、過去平均程度の発生率に回復してきた。

7 その他 (内規の改正に関する決議)

須田総務課長より東京医科大学病院監査委員会の内規の改正に関して報告された。趣旨としては、文書管理システムでの会議体記録の一元管理化にあたり、外部委員の確認と内部稟議の手順に整合性を保つための処理手順を明記するための条文修正 (審議結果：承認)

8 委員長より総評：

今回の報告を通じて東京医科大学病院の医療安全に関する取り組みを確認した。昨今は医療安全に関してPCCという患者目線での評価が取り入れられている。患者中心の考え方というのはこれまでも医療従事者の中にあっただけだが、改めてそういった風潮の趣旨を理解して、医療安全を次の段階に進めていただきたいと思う。

また、今年度は診療報酬の改定があったが、医療安全へどのように影響し反映されたのかという点を次回監査の報告として期待したい。一点、監査をする側の視点として、監査内容と対象年月日が原則一致されていると確認が容易であるためご配慮願いたい。

引き続き医療安全に更なる注力をお願いする。

9 配布資料：

- ① 2023年度下半期 医療安全管理報告
- ② 2023年度下半期 医薬品安全管理報告
- ③ 2023年度下半期 医療機器安全管理報告
- ④ 2023年度下半期 医療放射線安全管理報告
- ⑤ 2023年度下半期 感染対策について
- ⑥ 2023年度下半期 患者相談窓口について
- ⑦ 2023年度下半期 高難度新規医療技術導入制度について

記録者：総務課