第17回（2024年第2回）東京医科大学病院　監査委員会議事要旨（案）

1　日時：2025年1月22日（水）　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、大野　医療安全管理責任者
浦松 医療安全管理室室長、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、
本間 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、和気 放射線部主査、渡邉 感染制御部部長、
内野々 患者ｻﾎﾟｰﾄｾﾝﾀｰ課長、伊藤 臨床研究支援ｾﾝﾀｰｾﾝﾀｰ長、
醍醐 事務部部長、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
2024年度上半期報告事項
① 規程の改正に伴う決議
② 医療安全管理報告
③ 医薬品安全管理報告
④ 医療機器安全管理報告
⑤ 医療放射線安全管理報告
⑥ 感染対策について
⑦ 患者相談窓口について
⑧ 高難度新規医療技術導入制度について

5　監査項目：
① 須田総務課長より、規程の改正に関する説明。医療法第25条に基づく立入検査での指摘を踏まえ、委員会の詳細の行政届出や公表に関する条文を追加することとして承認された。
② 大野 医療安全管理責任者より、医療安全管理体制として2024年度上半期のインシデント報告、院内病因・死因（M&M）検討会報告、医療機能評価機構医療事故情報収集等事業への事例報告、院内医療安全研修会実施状況についての報告
③ 竹内 医薬品安全管理責任者より、2024 年度上半期の当院における医薬品に係るPMDAの副作用報告、サテライトファーマシーの記録カメラ導入予定の報告、医薬品情報検索のペーパーレス化の報告
④ 本間 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、

医療機器の不具合・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、組織内における周知体制（職場安全管理者会議）状況についての報告

⑤ 齋藤 医療放射線安全管理者より、放射線科の概要、医療被ばくの告知や管理、今後の取り組み（被ばく線量低減化）について報告

⑥ 渡邉 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

⑦ 内野々 患者サポートセンター課長より、組織改編、患者相談窓口対応の実績、現場対応の事例について報告

⑧ 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、未承認新規医薬品等について、実施件数、終了案件についての報告

6 監査結果：① （確認）日本医療機能評価機構への報告件数が 11 件ということであるが、従前より多く感じられる。また、他院との相対的な件数の評価はしているか。

（回答）件数についてはこれまでの定例報告と概ね同程度である。また、他院との比較評価はしておらず、定められたルールに則って適正な報告に努めている。（医療安全管理室）

② （指摘）インシデントレポートの内訳について、職種別職員数との比較による分析なども検討されたい。また、非常勤医師に対する院内ルールの周知や共有等は医療安全体制の観点からも工夫を検討されたい。（医療安全管理室）

（回答）非常勤医師の報告に関しては現場での職員同士による認識共有の声掛け等により解決可能な案件と考えている。（医療安全管理室）

（指摘）特に同職種間ではなく多職種間における共有方法体制を検討願いたい。（医療安全管理室）

③ （確認）医薬品情報の添文ナビ等のシステムは有効な管理体制だと感じるが、職員の意見も取り入れ広く活用してもらうことを意識してもらいたい。

（回答）承知した。

④ （確認）医療機器の医局管理品や試供品などの状況はどのようになっているか。

（回答）現在新たに購入する機器については例外なく取り扱い文書の管理やメーカーによる操作説明会の有無を確認している。但し、古くから所有する機器については完全な把握ができていない部分もあり、現在管理に向けて取り組みを始めたところである。（医療機器安全管理責任者）

（指摘）医療機器の一元管理の重要性を鑑み、引き続き取り組んでいただきたい。

⑤ （確認）主治医が血液培養採取不可時のサポート体制について、タスクシフトの一環として主に特定看護師等による体制となるのか

（回答）採血行為に関する事前指導や訓練は実施するが、特段の資格を必要としない行為であるため看護師であれば可能な体制である。

⑥ （確認）感染対策に関連して、その後新型コロナ感染症に関する職員の罹患状況等はどうか

（回答）職員の発生はあるものの、個人防護策が周知されていることから近しい職員間の感染拡大は発生していない。今後のワクチン接種に関しては経過と状況を注視していく。

7　委員長より総評：

毎回の監査を通じて、大学病院という専門分野が多岐にわたる組織において医療安全というのはそれら基本にあるものだと感じる。特定の分野として設けるのではなく、それぞれの専門分野の基礎として取り組みをすることで病院にとって有益な体制も作られると思うので、今後も継続的な取り組みをよろしくお願いしたい。

WHO が毎年 9 月 17 日を世界患者安全の日として制定しており、様々な病院がその周辺時期に WHO が提唱する内容に沿った取り組みをしている。そういった外部的な情報、観点も材料として病院の活動を検討されてもよいのではないと感じたので、是非よろしくお願いしたい。

8　配布資料：

① 規程の改正に関する資料
② 2024 年度上半期　医療安全管理報告
③ 2024 年度上半期　医薬品安全管理報告
④ 2024 年度上半期　医療機器安全管理報告
⑤ 2024 年度上半期　医療放射線安全管理報告
⑥ 2024 年度上半期　感染対策について
⑦ 2024 年度上半期　患者相談窓口について
⑧ 2024 年度上半期　高難度新規医療技術導入制度について

記録者：総務課