

2026 年度 第 1 回 監査結果報告書

1. 日 時 : 2026 年 6 月 4 日 (木) 12 時 58 分～15 時 30 分
2. 場 所 : 外来棟 6 階 カンファレンスルーム 1
3. 監査委員 : 橋本廸生 (委員長)、棚瀬慎治 (委員)、岩本裕 (委員)、落合和徳 (委員)
4. 対象期間 : 2025 年 10 月～2026 年 3 月
5. 実施方法 : 資料およびプレゼンテーションに基づく医療安全管理体制および実業務の確認、ヒアリング
6. ヒアリング対象者

小島 博己／病院長
大城戸 一郎／副院長・医療安全管理責任者・医療安全管理部門長 (医師)
小菅 誠／医療安全推進部副部長、医療機器安全管理責任者 (医師)
佐藤 恵／医療安全推進部副部長、医療安全管理者 (看護師)
阿部 めぐみ／医療安全管理者 (看護師)
千々谷 真理子／医療安全管理者 (看護師)
廣瀬 俊昭／医薬品安全管理責任者 (薬剤師)
佐々木 雄一／医療機器安全管理実務責任者 (臨床工学技士)
影井 淳子／医療安全推進部 (事務員)
鈴木 浩子／医療安全推進部 (事務員)
小田 知香子／医療安全推進部 (事務員)

7. 前回の指摘事項に対する改善状況について

配布資料をもとに次の通り確認した。

1) 指摘事項①「医療機器安全管理作業部会について」

医療機器の保守点検においてメーカー推奨通りに対応できない場合は、その理由や検討経緯を文書として明確に記録し、安全管理等に努めること。

【改善報告】

添付文書やメーカーから示される保守点検に関する情報を確認しつつ、機器特性や院内での使用実態に応じた「院内保守管理レベル」を段階的に設定し、標準的な保守点検内容と異なる管理を採用する際の判断過程を記録するための試行的な運用案を策定した。

現在、院内の全医療機器 (7,000 台超) について、台帳情報、点検記録、メーカー点検実績等との照合を進めており、台帳への未反映データの精査等を行っている。

<改善報告に対する監査委員確認事項>

メーカー推奨内容と異なる院内基準を設けるにあたり、院外の第三者機関等による客観的なチェック・評価を受ける予定はあるか。

→現時点では、院外の第三者機関等による個別の外部評価は予定していない。現在は、添付文

書やメーカーから提供される保守点検に関する情報を確認しながら、機器特性や院内での使用実態に応じた保守管理の考え方を整理している段階である。メーカー推奨と異なる管理を採用する場合には、その理由や判断過程を記録として残すことを重視しており、必要に応じて他施設の運用事例等も参考にしながら検討を進めている。今後は、ご指摘の第三者的な視点も含めて検討したい。

<改善報告に対する監査委員確認事項>

医局が独自に研究費等で購入し、これまで病院で一元把握できていなかった臨床研究用機器や小型機器の網羅的な管理状況はどうか。

→医局等で保有されている機器のうち、医療機器として安全管理上把握が必要なものについては、研究推進センターからの情報共有、経理課の固定資産データと医療機器管理台帳との突合、院内ラウンド時の現物確認等を通じて、登録漏れの有無を確認している。未登録が疑われる機器を確認した場合には、使用状況や管理区分を確認したうえで、必要に応じて台帳登録を行っている。今年度は病院機能評価の受審も控えているため、これらの確認方法を整理しながら、医療機器管理台帳の精度向上と管理の網羅性向上を進めていきたい。

2) 指摘事項②「説明と同意について」

説明と同意については、これまでも病院の基本的ルールとして運用されてきたが、実際には同意を取得せずに化学療法が実施された事例が発生していることから、再発防止には基本的ルールの再周知のみでは不十分である。インフォームド・コンセント未取得のまま化学療法が実施されることのないよう、改善を求めたい。

【改善報告】

現状のマンパワーで対応可能な短期的な整備として、ICを取得する医師に加え、看護師、薬剤師などの複数職種によるクロスチェック体制を構築した。また、本来であれば同意書未取得の段階でオーダーやレジメン展開が進まないような電子カルテ・部門システム側の制御についてシステム課と検討を行った。システムの制御自体は可能であるものの、導入に向けた準備負荷やベンダー調整が必要となるため、今後のシステム改修や電子カルテ更新のタイミングでの導入を目指す方針とし、当面は「人の力による確認」と「今後のシステム構築」を並行して進める。

<改善報告に対する監査委員確認事項>

侵襲性の高い治療や検査、あるいは外来化学療法等において、具体的にどのタイミングで同意書の有無を最終確認しているのか。また、外来と入院、あるいは化学療法室等の部門システム間での情報共有の不便さをどう克服していくのかとの質問があった。

→通常、入室時や施行直前のタイムアウト時に、現場で必ず同意書原本の有無を確認している。外来で取得した同意書が電子カルテに取り込まれるまでに時間差が生じる課題については、医師の経過記録への入力徹底などでカバーしている。また、外来化学療法室等での予約時に、同意書が未確認であれば先へ進めないようなシステム統合は長年の課題であり、今後もベンダーと克服に向けて協議を継続する。

8. 監査結果について

2025年度下半期における医療安全管理体制、活動状況、事例報告等について、資料およびプレゼ

ンテーションに基づく説明に対してヒアリングした結果、以下の通り報告する。

1) 助言事項

(1) 医療問題発生報告

- ・職種別の1人あたり報告件数の算出について、附属4病院間における医師1人あたりの件数等を比較検討することで、興味深いデータが得られる可能性がある。

(2) 薬剤安全管理作業部会

- ・外用薬の処方カレンダーについて、電子カルテの仕様による問題に対し、過誤のリスクを排除するためにも、現在のシステムが年数を経て古くなっている点を含め、できるだけ早い段階でシステム改修や根本的な見直しを検討いただきたい。

(3) 発生事例の概略と関連する改善報告

- ・家族への診療情報提供について、患者の同意が得られない事例が発生した場合は、対応の適否を早期に判断するため、顧問弁護士へ相談することも検討いただきたい。

(4) その他

- ・法改正への対応にあたっては、既存の運用が適切に機能している部分について、制度変更により過度な負担が生じないように留意いただきたい。

2) 指摘事項（次回委員会での改善報告事項）

指摘事項無し。

9. 総括

監査の結果、病院管理責任者、医療安全管理部門、セーフティマネジメント委員会、医療安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医薬品安全管理責任者等の医療安全管理業務全般について、概ね適正に行われていることを確認した。

以上