

2025(令和7)年度第1回神戸大学医学部附属病院医療安全監査委員会実施結果報告書

神戸大学医学部附属病院医療安全監査委員会規程第3条に基づき、監査を実施しましたので、以下のとおり報告します。

1. 監査の方法

神戸大学医学部附属病院医療安全監査委員会規程第3条に基づき、神戸大学医学部附属病院における医療安全に係る業務の状況について、以下のとおり管理者等からの説明及び聴取の方法によって報告を求めることにより、監査を実施した。

- ・日 時：2025（令和7）年9月9日（火）13：00～14：30
- ・場 所：外来診療棟4階 第一会議室
- ・委員長：土井 智文（日本赤十字病院神戸赤十字病院 副院長兼内科部長）
- ・委 員：丸山 英二（京都府立医科大学大学院医学研究科 客員教授（非常勤））
花田 裕之（一般財団法人神戸市学校給食会 会長）

2. 監査の内容及び結果

（1）医療安全管理について

医療安全管理において、医師の委員会への出席状況とインシデントレポートの提出状況について、高い出席率であること、医師からのインシデントレポートの提出が多くあることを確認した。インシデント事例において、患者へ説明会および謝罪を行い、以後も通院されていることを確認した。

（2）医薬品安全管理について

医薬品情報室において、医薬品情報の収集及び他施設との連携を行い情報の一元管理を行っており、必要に応じて医薬品安全管理委員会で評価・検討していることを確認した。術前休薬と再開において、薬剤師が確認を行い、必要に応じて医師へ連携していることを確認した。医薬品の採用状況において、症例数が少ない場合には患者限定として採用していること、後発医薬品の割合が高いことを確認した。

3. 総括

神戸大学医学部附属病院の医療安全管理及び医薬品安全管理について監査を実施した結果、概ね適正な対応がなされている。個々の課題に引き続き取り組まれ、発展・継続していただきたい。

2025年9月29日

神戸大学医学部附属病院医療安全監査委員会
委員長 土井 智文

2025（令和7）年度第1回神戸大学医学部附属病院医療安全監査委員会議事要旨

- 日 時：2025（令和7）年9月9日（火）13：00～14：30
- 場 所：外来診療棟4階 第一会議室
- 委員長：土井 智文（日本赤十字病院神戸赤十字病院 副院長兼内科部長）
- 委 員：丸山 英二（京都府立医科大学大学院医学研究科 客員教授（非常勤））
花田 裕之（一般財団法人神戸市学校給食会 会長）
- 出席者：黒田病院長、三宅副病院長、板東副病院長、瀧本医療の質・安全管理部長、宮良感染制御部長、矢野薬剤部長、菊池事務部長、濱田監事
- 陪 席：井筒監査室専門員、西野副看護部長、海老澤医療の質・安全管理部副部長、西川原医療の質・安全管理部副部長、加藤副看護師長、丹治総務課長、金子総務課課長補佐、岸総務課病院総務係長、吉野医療支援課長、鹿岳医療支援課課長補佐、位田医療支援課医療安全係長

0. 出席者紹介

黒田病院長及び委員から挨拶があった後、病院側出席者の紹介があった。

1. 医療安全管理について

瀧本医療の質・安全管理部長から、資料1に基づき、医療安全管理について説明があった。

- 特定機能病院の医療安全について、管理者に病院長、医療安全管理責任者に副病院長を置き、医療安全管理責任者が医療安全管理部門や医療安全管理委員会を統括することが求められている。
- 当院の医療安全管理体制について、病院長のもとで医療安全管理委員会が設置され、リスクマネジメント担当副病院長の三宅副病院長が医療安全管理責任者となっており、その下に医療の質・安全管理部、医薬品安全管理委員会、医療機器安全管理委員会、医療放射線安全管理委員会が置かれている。医療の質・安全管理部が中心となっている医療安全に関する業務については、部長、副部長、専任看護師、専任薬剤師がコアメンバーとして活動しており、各部署に質・安全マネジャーを置き、連携して業務にあたっている。
- 医療事故発生時の報告体制について、当事者・発見者は当該部署の質・安全マネジャーへ報告をして、当該部署の質・安全マネジャーがアクシデントの影響度レベルを判断し、3b 以上の場合に医療の質・安全管理部へ連絡いただくこととなっている。当事者・発見者はインシデントレポートのシステムへ医療事故の報告を行っていただき、医療の質・安全管理部で毎日事例の確認を行っている。同時に、ということがあったか診療記録としても残しており、医療の質・安全管理部が把握した重大医療事故は病院長へ報告して、緊急問題検討会議が開催される。その他の問題事例については、影響度レベルに合わせて、インシデント・アクシデント審議会、もしくは事例検証会を行っている。インシデント・アクシデント審議会で議題に挙げた症例は、月に1回開催される医療安全管理委員会において報告され、業務連絡会議、質・安全マネジャー連絡会議を経て院内の全体へ周知されている。
- 医療の質・安全管理者の責務について、神戸大学医学部附属病院医療安全管理責任者職務内規に記されており、医療安全確保のために、院内の各診療科、部署、各種委員会に対して、医療事故防止のために病院全体の医療安全管理の構築を行うこと、医療安全管理委員会を開催し議長を務めること、医療の質・安全管理部、医療機器安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療放

射線安全管理責任者の統括、医療安全文化の醸成などの責任を有すると定められている。権限については、病院すべての診療に対する医療安全に関連した調査および指導を行うこと、関連する患者情報を自由に閲覧すること、必要に応じて病院長に対して、緊急問題対策会議、医療事故調査委員会の開催を提言すること等を有している。

- 質・安全マネジャーについては、医療現場での安全管理意識の向上、周知徹底を図り、医療行為がマニュアルに準じて適切に実施されているかを常に確認し、指導すること、所属部署のインシデント・アクシデントを調査し、インシデント報告書またはアクシデント報告書を提出すること等があり、報告者からのインシデントレポートにおいて不明点があれば質・安全マネジャーが当該部署の確認及び指導を行っている。
- 課題としては、高難度新規医療技術等の導入プロセスが少し複雑になっているため、明確化していく取り組みが必要であるという認識である。

(質疑応答)

・医療安全や感染対策については、一般的に診療科の協力が少ないように思えるが、委員会やラウンドへの参加はどのようなになっているか。

→当院では、古くから対策を行っていることもあるせいか、診療科は非常に協力的で、連絡会議の出席率も90%以上となっている。

・各診療科の質・安全マネジャーはどのような方が担当しているか。

→現場を取り仕切るような方で、各診療科で問題が発生した際に確認しやすい立場の方が担当されている印象である。

・インシデントレポートは医師からの提出が少ないイメージであるがどのような傾向か。

→当院においても、看護師や薬剤師の報告が多いが、医師からの報告も多くある。初めに、看護師や薬剤師が報告する際に、医師からも報告することを徹底しており、報告を依頼した際にもスムーズに対応してもらえるようになっていることが、当院の医療安全文化の醸成を象徴するものと考えている。

・インシデント審議会の一例について、患者対応はどうなったのか。

→入院期間が延びた処置は当院が負担していること、審議会後にご家族と患者本人へ説明会を開き、主治医、ソフトベンダーの装着を失念した医師に加えて医療の質・安全管理部の医師が同席して謝罪を行った結果、ご納得いただき、以降も当院へ通院していただいているという状況である。

・相互評価はどのような形で行っているのか。

→相互先が通知されており、今年度は訪問先が佐賀大学で来訪先が秋田大学となっている。

2. 医薬品安全管理について

矢野薬剤部長から、資料2に基づき、医薬品安全管理について説明があった。

- 医薬品情報室において、医薬品情報の収集及び他施設との連携を行い情報の一元管理を行っており、必要に応じて医薬品安全管理委員会で評価・検討を行っている。医薬品安全管理委員会は毎月開催しており、定数配置薬の変更要望、未承認医薬品等の適否判断、マニュアルの改定、インシデント対策等を審議するほか、未承認新規医薬品の使用状況や有害事象発生事例等の報告を行っている。

- 医薬品情報室及び病棟薬剤師から医薬品情報の周知を行っており、病棟薬剤師からは術前休薬に関する情報提供を行うなどし、術前休薬一覧をマニュアルとして院内で公開している。
- 未承認、禁忌、適用外使用の事案が発生した場合、薬剤師が診療科の医師に Google form を活用し登録依頼を行い、併せて医薬品情報室に報告を行っている。

(質疑応答)

- ・術前の休薬と再開について、院内の個別の連絡でうまくいっているのか。
- 当院においては、入院前に患者支援センターと連携して薬剤師外来において術前休薬を確認しており、漏れている時は医師へ連絡している。入院時には病棟薬剤師が持参薬の確認および処方オーダーの仮登録、退院時には再開忘れの確認を行っており、急な週末の退院の場合には翌平日には確認するようにしている。
- ・タスクシェア等により、主治医が把握せずに進んでいることが懸念される。
- 当院は、病棟専従の薬剤師を配置しており、担当薬剤師が医師と連携している。
- ・新規採用の医薬品が多いと思うが問題はないか。
- できるだけ診療科の要望に沿えるように対応しているが、年間 10 例以下は患者限定としていくこと、1 増 1 減をお願いしていること、後発品への切り替えを進めており、割合は約 95% となっている。
- ・後発医薬品が約 95% ということであるが、去年から後発医薬品のある先発品を患者が希望すると患者負担が増えることとなったが、その影響で高くなっているのか。
- 後発医薬品が年間 2 回、6 月と 12 月に発売されるが、その際に切り替えており、従来から高く推移している。
- ・未承認の医薬品は少ないのではないか。
- 提示のリストに適応外は含まれておらず、日本で発売されていない試薬、海外で販売されているが日本では販売されていない医薬品、院内製剤が未承認に該当している。
- ・委員会で承認しなければならないものはこれだけなのか。
- 医薬品安全管理委員会での承認が必要なものには適応外も含まれており、月に 1～2 回程度ある。

3. 講評

【土井委員】

- ・現在では、学生のマッチングの面接時にもインシデントレポートのことを話されており、何故知っているのか確認すると指導医が研修医へ教えていたということもあり、医療安全のことが末端まで浸透されていることに驚いた。医療の根幹は、医療安全と感染対策であると思うので、これからも先頭に立って頑張っていただきたい。

【丸山委員】

- ・執行部の体制が大きく変わっているが、今まで様々な問題について解決策を検討して着実に実績を上げられてきたと思うので、今後もこれまでの土台を踏まえて引き続いて発展していただきたい。

【花田委員】

- ・問題があった病院については文化・常識が崩れており、一度崩れるとそれが当たり前になってしまうため、下がっていくのは早い。情報のリアルタイムの共有が一番大事であり、医療の安全においても、情報共有が一番大事であり、その文化を築かれているので、その文化を継続していただきたい。

5. その他

以 上