

2025 年度 第 1 回 順天堂大学医学部附属順天堂医院

医療安全に関する外部監査委員会 実施報告書

日 時：2025 年 8 月 26 日（火） 16：00～18：00

場 所：D 棟 7 階会議室

外部委員：世川 修 委員長（東京女子医科大学 医療安全・危機管理部 部長）
新井 悟 委員（社会医療法人河北医療財団河北総合病院 理事長補佐）
蒔田 覚 委員（蒔田法律事務所 所属弁護士）
新宅 正明 委員（株式会社ファーストリテイリング 社外取締役）
内田 都 委員（学校法人早稲田医療学園人間総合科学大学 教授）

対応者：山路 健 院長
齋浦 明夫 医療安全担当院長補佐、医療安全管理責任者
米澤 和彦 事務部長
小林 弘幸 医療安全推進部長
金城 直樹 医薬品安全管理責任者
中村 昭也 医療機器安全管理責任者
木暮 陽介 医療放射線安全管理責任者
高橋 幸子 看護部 看護安全管理課長補佐
鈴木 靖夫 法務・コンプライアンス室 課長補佐
中野 真理子 がん治療センター 師長
高木 辰哉 医療安全機能管理室長
山本 宗孝 医療安全機能管理室副室長
高橋 智子 医療安全管理者、医療安全管理部門専従看護師
鈴木 麻衣 医療安全管理部門兼任室員、総合診療科医師
松本 雅弘 医療安全管理部門専従薬剤師
分須 成美 医療安全管理部門専従看護師
瀧澤 光 医療安全管理部門専従看護師
中村 裕樹 医療安全管理部門兼任室員、臨床検査技師
古田島 正樹 医療安全管理部門兼任室員、臨床工学技士
榎本 晃宏 医療安全管理部門専従事務員

議事内容：

1. 開会の辞
2. 業務状況報告
 - 1) 前回監査指摘事項に関する報告
 - 2) 医療安全管理責任者業務状況報告（2024 年 10 月～2025 年 3 月）
 - 3) 医療安全管理部門業務状況報告（同上）
 - 4) 医療安全管理委員会業務状況報告（同上）
 - 5) 高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等実施状況報告（同上）
 - 6) 医薬品安全管理責任者業務状況報告（同上）
 - 7) 医療機器安全管理責任者業務状況報告（同上）
 - 8) 医療放射線安全管理責任者業務状況報告（同上）
3. 監査委員の講評および質疑
4. 閉会の辞

委員会内容：

➤ 委員の紹介について

2025 年度より新規に就任した委員の紹介を行った。

➤ 2024 年度下半期（10～3 月）業務状況の確認

以下内容について、書面および口頭で業務状況の確認をした。

- 前回監査指摘事項に関する報告
- 医療安全管理責任者業務状況報告（2024 年 10 月～2025 年 3 月）
- 医療安全管理部門業務状況報告（同上）
 - ① 職種別インシデント報告状況
 - ② 所属部署別インシデント報告状況
 - ③ レベル別インシデント報告状況
 - ④ 職種×レベル別インシデント報告状況
 - ⑤ 当該部署経験年数（医師）×レベル別インシデント報告状況（ヒヤリハット除く）
 - ⑥ 当該部署経験年数（看護師）×レベル別インシデント報告状況（ヒヤリハット除く）
 - ⑦ 当該部署経験年数（その他）×レベル別インシデント報告状況（ヒヤリハット除く）
 - ⑧ 発生内容別インシデント報告状況
 - ⑨ レベル 3b 以上のインシデント発生状況
 - ⑩ 警鐘事例発生状況
 - ⑪ カテゴリー別死亡事例発生状況
 - ⑫ SE 対策委員会・医療安全症例検討会開催状況
 - ⑬ 医療安全に資するモニタリング：75 歳以上の外来患者転倒転落発生率、患者識別実施率
 - ⑭ リスクマネジメントニュースレター配付状況
 - ⑮ 医療安全に関する研修実施状況
 - ⑯ 日本医療機能評価機構報告状況
 - ⑰ RM 小委員会活動状況
 - ⑱ 医療安全ラウンド実施状況
 - ⑲ 医療安全に係わる他施設との連携状況
 - ⑳ 職員への医療安全に関する指導・周知の実施状況
- 医療安全管理委員会業務状況報告（同上）
 - ① 出席状況
 - ② 委員会構成員によるラウンド実施状況
- 高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等実施状況報告（同上）
- 医薬品安全管理責任者業務状況報告（同上）
- 医療機器安全管理責任者業務状況報告（同上）
- 医療放射線安全管理責任者業務状況報告（同上）

➤ 監査結果

◇ 前回指摘事項に対する改善状況

1. 高難度新規医療技術に関する体制

高難度新規医療技術に関する体制について確認した。

申請から治療の開始までに適切な体制が構築されており、副作用や有害事象の発生状況を確認する取り組みが行われていた。

説明書・同意書について

文書内に症例数が記載されているが、患者自身が何例目に該当するかをよりわかりやすく示すことで、さらなる患者の理解につながると考えられる。

医療機器・医療材料等の公表について

保険適応外の新規医療機器や医療材料の種類について、オプアウトの形式で公表することにより、緊急時であっても適正に審議した上で使用していることを説明できるため、今後検討いただきたい。

2. 臨床倫理に関する体制

臨床倫理に関する体制について確認した。

臨床倫理に関して、客観的かつ多角的に検討し、意思決定に関する支援が行われていた。

臨床倫理に関する相談の場が設けられているが、臨床倫理に関する問題を医療者個人が抱え込むことがないよう、より気軽に相談できる場の構築を検討いただきたい。

終末期では治療の開始・不開始が重要な問題となるため、必要に応じて法的な助言を受けることを検討いただきたい。

◇ 評価すべき点

1. 医師および看護師によるインシデント報告数が改善されていた。

2. インシデントレベル 3b 以上の報告率が改善されていた。

3. 日本医療機能評価機構に対して 14 日以内に報告を行う体制づくりに努めていた。

4. 外来患者転倒転落発生率が改善されていた。

◇ 改善すべき点（指摘事項）

1. 医療従事者の健康・安全に関する体制をお伺いしたい。

2. 身体拘束最小化の取り組みに伴う現場の状況をお伺いしたい。

3. 死亡症例の報告に関する体制をお伺いしたい。

◇ 全体評価

特定機能病院としての医療安全管理体制が十分満たされていることが、確認できた。

以上