

2025年度第2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：2026年1月6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 ※書面での出席）

新井 悟 委員（医療法人社団三成会河北前田病院 院長補佐）

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

内藤 俊夫 本郷・お茶の水キャンパス健康安全推進センター センター長

小松崎 直美 感染予防対策室 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

南里 美咲 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（2025年4月～2025年9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：

➤ 2025 年度上半期（4～9 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（2025 年 4 月～2025 年 9 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 レベル別インシデント報告状況
  - ③ レベル 3b 以上のインシデント発生状況
  - ④ インシデント発生内容別状況（全体、3b 以上、3a 以下）
  - ⑤ 警鐘事例発生状況
  - ⑥ SE 対策委員会・医療安全症例検討会開催状況
  - ⑦ カテゴリー別死亡事例発生状況
  - ⑧ 医療安全に資するモニタリング：外来患者転倒転落発生率、患者識別実施率
  - ⑨ リスクマネジメントニュースレター配付状況
  - ⑩ 医療安全に関する研修実施状況
  - ⑪ 日本医療機能評価機構報告状況
  - ⑫ RM 小委員会活動状況
  - ⑬ 医療安全ラウンド実施状況
  - ⑭ 医療安全に係わる他施設との連携状況
  - ⑮ 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. 医療従事者の健康・安全に関する体制

医療従事者の健康・安全に関する体制として、①職員の健康管理および②針刺し・切創、粘膜曝露事故発生時の対応と対策について確認した。

①職員の健康管理について、④感染症免疫記録カードを用いた全職員の最新の抗体価の管理、⑤院内における医療事故発生時を含む、職員に対するメンタルヘルス対策の実施、③長時間労働者との面談等による長時間労働への対策の実施、④その他に産業医による職場巡視の実施により、職員の健康・安全管理に関する体制が整備されていた。

二次健診の受診率向上に向けた取り組みを進めることで、さらなる健康増進につながると考えられる。

②針刺し・切創、粘膜曝露事故発生時の対応と対策について、針刺し・切創、粘膜曝露事故発生時の対応や予防策が適切に運用されていた。

2. 身体拘束最小化の取り組みに伴う現場の状況

身体拘束最小化の取り組みに伴う現場の状況について確認した。

身体拘束の開始時および解除までの経過において、開始時はテンプレートを用いて、3要件（一時性、非代替性、切迫性）および実施の適否を適切にアセスメントできており、実施期間中は妥当性の検討と記録を実施できている。一方、身体拘束を解除する際は、解除可能と判断するに至った客観的理由を診療録に記載することが望ましい。また、身体拘束を解除する基準として、より客観的な評価方法についても検討いただきたい。

◇ 評価すべき点

1. 最新の抗体価が確認できるよう、感染症免疫記録カードが各職員に配付され、感染症へ適切に対応されていた。

2. 看護師によるインシデント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日以内の報告について、遵守率：100%、平均日数：8.5日を達成しており、報告体制が改善されていた。

◇ 改善すべき点（指摘事項）

1. 医薬品・医療機器・医療放射線安全管理業務について、別添配付いただいた資料では十分な理解が困難であるため、それぞれ詳細な補足説明をお伺いしたい。

2. 身体拘束の解除に際しての評価方法をお伺いしたい。

◇ 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