

令和7年度 第1回久留米大学病院医療安全監査委員会 講評

改正医療法施行規則に基づき、医療安全管理体制整備の確認のため、令和7年7月18日に令和7年度 第1回久留米大学病院医療安全監査委員会を実施しました。今回の監査は、事前に通知した下記の監査事項に沿って監査を行いました。監査結果について、以下に講評します。

日 時：令和7年7月18日（金）14：00～15：45

場 所：久留米大学病院本館2階 第3会議室

【監査委員】

委員長 原 幸治（産業医科大学病院 医療の質・安全管理部長 専従医師）
委 員 手島 康德（産業医科大学病院 医療安全管理者 専従看護師）
豊嶋 健輔（産業医科大学病院 医薬品安全管理責任者 専従薬剤師）
高橋 一久（産業医科大学病院 医療機器安全管理責任者 臨床工学技士）
小川 節子（医療を受ける者）

【久留米大学病院出席者】

野村 政壽（病院長）
横山 晋二（副院長 医療安全管理責任者・医療安全管理部部长 心臓血管内科医師）
古賀 義法（医療安全管理部副部長 小児外科医師）
早川 晴美（医療安全管理部 医療安全管理者 看護師長）
田中 美穂（医療安全管理部 医療安全管理者 看護師長）
合原 則隆（医療安全管理部 医療安全管理者 主任看護師）
樋口 恭子（薬剤部 副薬剤部長 医薬品安全管理責任者）
堤 一貴（医療安全管理部 医療安全管理者 副薬剤部長補佐）
杉原 学（臨床工学センター 技師長 医療機器安全管理責任者）
江口 昌文（医療安全管理事務室長）
白坂 良太（医療安全管理事務室課長補佐）
竹上 紀子（管理課 係員）

監査事項】

1. 高難度新規医療技術の承認プロセスとモニタリングについて
2. アレルギー・副作用登録とアレルギー歴のある薬剤処方時の対応について
3. IC 取得について
4. ペースメーカー等のデバイスをインプラントした患者の管理について

【講評】

1. 高難度新規医療技術の承認プロセスとモニタリングについて

高難度新規医療技術の判断基準および承認基準が明文化されており、申請があれば毎月開催される高難度新規医療技術評価委員会により審査が行われている。申請から審査、承認に至る過程が適切であることを確認した。施行後のモニタリングは医療安全管理部が入院中は診療記録を頻回に確認し、退院後は1年間フォローアップされている。併発症を発見すれば高難度新規医療技術部から実施した診療科へ報告書の提出を求めているとのことであった。また、公益通報窓口の設置に加え、中央手術部長や麻酔科診療科長が高難度新規医療技術部/高難度新規医療技術評価委員会の構成員であることで申請漏れを確実に発見する仕組みがある事を確認した。

2. アレルギー・副作用登録とアレルギー歴のある薬剤処方時の対応について

薬剤・食物・造影剤のアレルギーが診療記録の患者情報から確認できるようになっており、診療時には常に確認するよう医療安全管理部から医療従事者に周知されているとのことであった。システム機能一覧や注意点についてもポータルサイトに掲示され、職員の理解をサポートできるようになっていた。入力情報があれば診療記録画面のアレルギー・アイコンの色が変化する仕様であった。またログイン時には患者確認画面にアレルギー薬剤名が表示されるようになっており、始めに薬剤アレルギーの存在が分かるようになっていた。更に、アレルギー登録された薬物を処方する際に警告が表示されるだけでなく、薬剤部門システムから処方箋にもアレルギー情報を記載させており、多職種によるチェックを想定した優れた仕組みと言える。

3. IC 取得について

転院時の説明と同意に関して、医師が説明内容を「IC 医師記録」に記載し、看護師が患者や家族の反応や理解度を「IC 看護記録」に記載するようになっており、適切に実施および記録がなされていることを確認した。

説明書・同意書は医療情報センター長を責任者として診療情報・システム管理委員会が承認したものを医事課診療情報管理係で一元管理されていることを確認した。一方、同じ術式で異なる診療科が説明・同意文書を申請した場合は別々の文書として管理されているとのことであったが、同じ術式にも関わらず診療科によって説明内容が異なることは好ましくないため今後は統一していくことが望まれる。

4. ペースメーカ等のデバイスをインプラントした患者の管理について

管理体制については現在協議中とのことであるが、患者が携帯するペースメーカ手帳に基づき、循環器内科医が各メーカーの検査チェックリストに従って、治療や検査の前後に安全確認を行い、デバイスの設定変更が適切に実施されていることを確認した。

以上

令和7年8月6日

久留米大学病院医療安全監査委員会

委員長 原 幸治

(産業医科大学病院 医療の質・安全管理部長)