

令和 7 年 3 月 31 日

国家公務員共済組合連合会

理事長 松元 崇 殿

虎の門病院医療安全監査委員会

委員長 滝沢牧子

令和 6 年度 第 2 回医療安全監査委員会 報告

虎の門病院の医療安全監査委員会規程に基づき、下記のとおり監査を実施いたしましたので、報告いたします。

〔開催日時〕 令和 7 年 3 月 18 日（火）10 時 30 分～11 時 50 分

〔開催場所〕 虎の門病院 903 会議室、院内部署訪問

〔監査方法〕

病院管理者および医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等からの資料に基づく説明を受け、ヒヤリングを行った。また、院内 1 部署の訪問調査を行った。

〔監査委員〕

滝沢牧子委員長（埼玉医科大学総合医療センター医療安全管理学講座 教授）

飯野奈津子委員（医療福祉ジャーナリスト）

荒井有美委員（北里大学病院医療安全推進室 副室長/医療安全管理者/看護師長）

豊田郁子委員（患者・家族と医療をつなぐ NPO 法人「架け橋」理事長）

（欠席）児玉安司委員（新星総合法律事務所 弁護士）

〔監査事項〕

1. 前回指摘事項と対応状況

前回指摘事項の対応状況について説明がなされ、対応されていることを確認した。医療安全管理指針は「医療安全管理指針」と「医療安全管理マニュアル」にわかりやすく変更されていた。

2. 監査事項

1) 医療安全の活動状況（インフォームド・コンセント）

同席の基準は、インフォームド・コンセントマニュアルで決められていることを確認した。カルテ記載や同席割合を定量的に評価されている点、同席できなかった場合の対応も整えられている点は評価できる。

2) 医療安全の研修

医療安全研修は受講率 100%であり、基本的な内容が広くカバーされていることが確認できた。高度医療を提供する医療機関に特に求められる内容も今後検討いただきたい。

3) 高難度新規医療技術と未承認新規医薬品の部門および委員会

担当部門および審査の委員会の体制が整えられていることを確認した。当該科が申請する際は、その委員は外せるような人員体制になっている点は適切である。審査後の通知、実施報告の体制が整えられている。事務局負担が大きくなりやすいため、関連する論文等の資料については、申請者側が適切に整備・提出することが制度上の標準として定着することが望まれる。また、医薬品の適応外については、リスクに応じた効率的な情報収集も検討いただきたい。

4) その他の体制（死亡症例報告、内部通報窓口）

死亡症例報告については、医療安全対策室長が日々確認し、迅速に院長へ報告できる体制が確認できた。

内部通報窓口が設置され、周知されている。匿名性が担保されていることを、より一層分かりやすく示すこともご検討いただきたい。

3. 院内ラウンド

内視鏡室をラウンドし、内視鏡室における薬剤の管理状況、患者確認の運用について確認した。

[監査結果]

前回指摘事項に対して改善されている状況が確認できた。

インフォームド・コンセントの記載や同席割合などが定量的に評価されており、適切な取り組みといえる。今後は患者の理解度の確認などにも取り組みを進めていただくことを期待したい。

高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等の担当部門および審査委員会は体制が整えられている。今後は、適切な関連論文提出の標準制度化やリスクに応じた効率化なども検討いただきたい。