

令和7年度 第2回福岡大学病院医療安全監査委員会

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8年2月16日に第2回福岡大学病院医療安全監査委員会を実施した。今回の監査は事前に通知した下記の項目に沿って監査を行った。監査結果について以下に講評する。

日時：令和8年2月16日（月） 14:00～15:30

場所：福岡大学病院 中央棟多目的室

【監査委員】

委員長：	横山 晋二	久留米大学病院副病院長 医療安全管理部長
委員：	和田 秀一	院内委員、診療部長
	林 覚竜	外部監査委員、医療を受ける者その他の医療従事者以外の者
	早川 晴美	久留米大学病院 医療安全管理者
	堤 一貴	久留米大学病院 医療安全管理者

【陪席】

田中 美穂	久留米大学病院 医療安全管理者
-------	-----------------

【福岡大学病院出席者】

安部 洋	医療安全管理責任者
仲村 佳彦	医療安全管理部・副部長
小吉 里枝	医療安全管理者・専従医師
押川 麻美	医療安全管理者・専従看護師長
樋渡 文雄	医療安全管理者・専従主任看護師
今村 健	医療安全管理者・医薬品安全管理責任者
濱走 優人	薬剤部・副薬剤師長
浜内 和也	医療機器安全管理責任者
中村 伸理子	医療安全管理部弁護士
平井 友樹	医療安全・感染管理事務室長補佐
森田 直輝	医療安全・感染管理事務室員

【監査事項】

1. 肺血栓塞栓症・深部静脈血栓症予防対策について
 - 1) 医療安全管理部門による VTE リスク評価の実施状況に関するモニタリング実施の有無
 - 2) 肺血栓塞栓症発生事例の入院から発生までの予防対策の実施状況と発生後の対応について
2. 身寄りのない患者の意思決定支援について
 - 1) 手術等の説明・同意書の取得
 - 2) 急変等の生命に直結する事象発生時の対応
 - 3) 治療の中断もしくは中止、終末期の治療等の意思決定
3. 患者影響度レベル 3b 以上の薬剤有害事象の取り扱いについて
(インシデントレポートとして提出されているか、医療機能評価機構への報告等)

【講評】

1. 肺血栓塞栓症・深部静脈血栓症予防対策について
 - 1) 医療安全管理部門による VTE リスク評価の実施状況に関するモニタリング実施の有無
入院時に VTE リスク評価（成人：16 歳以上、小児：15 歳以下）を実施し、VTE リスクが中リスク以上と評価された症例について、推奨される予防法の実施率を毎月算出し、医療安全管理対策委員会で報告していることを確認した。診療モニタリングに加え、医療安全管理者による病棟ラウンドも実施している。また VTE リスクを医師、看護師で評価し、評価漏れやリスクに応じた予防策の実施状況を確認するなど多職種・他部署で取り組んでいる点は高く評価できる。今後も、周術期、非周術期ともに VTE リスク評価実施率が 100%となるよう、継続的に取り組まれることを期待する。
 - 2) 肺血栓塞栓症発生事例の入院から発生までの予防対策の実施状況と発生後の対応について
インシデント報告システムで報告された肺血栓塞栓症発症事例に対して、医療安全カンファレンスやカルテレビューで VTE 予防対策の実施状況や発生因子等を把握していることを確認した。肺血栓塞栓症発症後は、循環器内科へのコンサルトや循環器内科が作成した「VTE の治療プロトコール」に則り診断や治療方針の決定がなされている。入院前に、入退院支援センターの看護師が Wells スコアを用いて患者の VTE リスクを迅速に評価し、必要な検査や治療方針の決定に繋げている点は、高く評価できる。今後も継続的な取り組みが実施されることを期待する。

2. 身寄りのない患者の意思決定支援について

- 1) 手術等の説明・同意書の取得
- 2) 急変等の生命に直結する事象発生時の対応
- 3) 治療の中断もしくは中止、終末期の治療等の意思決定

患者の意思決定支援については「福岡大学病院における意思決定支援に関する指針」および「福岡大学病院 緩和ケアマニュアルーがんの終末期医療に係る意思決定支援診療指針ー」に基づき、身寄りの有無にかかわらず一貫した体制があることを確認した。身寄りのない患者への対応にあたっては、患者の意思決定能力が十分に保たれている段階から成年後見制度や身元保証・身元引受、代理意思推定者の選定等に関する情報提供、ならびに ACP（アドバンス・ケア・プランニング）を推進し、患者の個別性を踏まえた支援の体制構築を今後期待する。

1) 手術等の説明・同意書の取得については、患者の自己決定権を最大限尊重し、意思決定能力が確認できる場合は、十分な説明を行ったうえで同意書の取得をされていることを確認した。今後は患者一人での意思決定の場では同席を原則とするよう、インフォームドコンセント同席基準へ明記し、意思決定後の患者の支援が最大限に発揮されることを期待する。

2) 急変等の生命に直結する事象発生時の対応については、複数の医師を中心とした多職種により医学的妥当性に基づき検討を行い、事象発生に至るまでの詳細な経過、緊急度・重症度に関する医学的判断根拠、多職種それぞれの見解等について診療録へ詳細に記録が行われていることを確認した。

3) 治療の中断もしくは中止、終末期の治療等の意思決定については、「福岡大学病院における意思決定支援に関する指針」および「福岡大学病院 緩和ケアマニュアルーがんの終末期医療に係る意思決定支援診療指針ー」に基づき対応が行われていた。今後は倫理的な価値判断が困難な症例について多職種で検討、共有できる臨床倫理コンサルテーションなどの体制の構築を検討していただきたい。

3. 患者影響度レベル 3b 以上の薬剤有害事象の取り扱いについて

院内で発生した薬剤有害事象については、「薬剤師への副作用疑い連絡票」が準備され、薬剤部に情報が集約される。この連絡票を活用し情報収集されており、集められた情報は薬剤部で取りまとめ、薬事委員会、診療部長会で報告され、院内への周知が行われるとともに、内容に応じて医薬品・医療機器総合機構（PMDA）への報告もなされている。

院内マニュアルでは「(医療過誤の有無にかかわらずインシデントレポートにより) 報告すべき有害事象」として「薬剤（造影剤）や輸血などの投与によるもの」が掲げられているが、インシデントレポートとして報告される薬剤有害事象の多くは、造影剤によるアナフィラキシー事例であった。基本的に医薬品により発生した有害事象は「薬剤部との連携で PMDA に報告」となっており、前述のとおり院内外へ情報発信されている。

近年、免疫チェックポイント阻害剤をはじめとする新規薬剤が多く使用され、治療に大きく貢献する一方、生命の危機に直結するような重篤な有害事象も発生しており、薬剤有害事象に対する院内の管理体制の強化が求められる。薬剤部での薬剤有害事象の情報収集・発信は適正に機能していると評価するが、特に患者影響度の高い薬剤有害事象については、医療安全上の課題として薬剤部門・医療安全部門が協同し、「病院組織としての対応」に焦点を当てた多職種による取り組みにも期待したい。

以 上

令和 8 年 3 月 4 日

福岡大学病院医療安全監査委員会

委員長 横山 晋二



(久留米大学病院医療安全管理部長)