

2020年1月28日

国立大学法人長崎大学
学長
河野 茂 様

医療法施行規則（昭和23年厚生労働省第50号）第15条の4第2号に基づき、
監査を実施しましたので、以下のとおり報告します。

長崎大学病院医療安全監査委員会
委員長 内門 泰斗
川添 志
飯田 由紀子
長谷川 ゆり

2019年度 第2回長崎大学病院医療安全監査委員会 報告書

医療法施行規則（昭和23年厚生労働省第50号）第15条の4第2号に基づき、監査を実施しましたので、以下のとおり報告します。

1. 監査の方法

国立大学法人長崎大学病院医療安全監査委員会規則（平成29年3月30日規則第18号）に基づき、長崎大学病院における医療安全に係る業務の状況について、以下のとおり書類監査として医療安全に係る委員会の議事要旨の内容について、また実地監査としてME機器センターへ訪問し、運用状況、安全管理体制など安全管理部長及びME機器センター主任臨床工学技士からの説明を受け、監査を実施しました。

- ・日 時：2019年12月26日（木曜日）13：30～15：00
- ・場 所：長崎大学病院中央診療棟4階 応接室、ME機器センター
- ・委員 長：内門 泰斗（鹿児島大学病院医療安全管理部 副部長（医科担当） GRM）
- ・副委員長：川添 志（山下・川添総合法律事務所・弁護士）
- ・委 員：飯田 由紀子（長崎大学病院ボランティア）
- ・委 員：長谷川 ゆり（長崎大学病院産婦人科・講師）

2. 監査の内容及び結果

（1）医療安全に係る委員会の議事要旨の内容について

2019年6月以降に開催された医療安全に係る委員会の議事要旨の内容について、インシデントレポートの集計・報告数、影響レベル3b以上の症例についての報告内容、リスクマネージャー会議で取り上げた症例、審議・報告事項などについて、確認し、適切な対応と再発防止策の立案がなされていることを確認しました。また、未承認新規医薬品、高難度新規医療技術についても、安全管理部と医事課が連携しながら、サーベイやモニタリングが行われており、適正に運営・管理が行われていることを確認しました。

（2）ME機器センター運用状況、安全管理対策について

ME機器センターへ訪問し、運用状況、安全管理体制について実地監査を行いました。その結果、院内の全医療機器は、経営管理課の元に管理され、その約20%をME機器センターで管理されていました。ME機器センターで管理される医療機器は、医療機器管理システムによる貸出・返却の管理が導入され、1患者1使

用の原則のもと運用されていました。機器の返却と保管、日常の保守点検、それぞれの場所ごとにゾーニングされ、5Sが遵守されていました。また定期点検も適正に行われ、管理されていることを確認しました。医療機器安全管理に関する研修も適正に開催され、受講歴の管理も行われていました。特に新規購入時に行う医療機器の取り扱いに関する研修は、使用する職員全員の受講を義務とし、受講していない場合には使用させないなど徹底した管理が行われていることが確認できました。医療機器が必要な患者さんへ充足しているか、適正な台数であるかについては、通常、年度末に、緊急時にはその都度、検討し稼働状況を見ながら機器のレンタル等行いながら補う体制が整えられていました。

3. 総括

長崎大学病院の医療安全に係る業務について、2019年度 第2回医療安全監査委員会を開催し、医療安全に係る委員会の議事要旨の内容について書類監査を、ME機器センターへ訪問し、医療機器の運用状況、安全管理体制など実地監査を実施しました。書類監査において、医療安全に係る委員会で、適切な対応と再発防止策の立案がなされていることが確認されました。実地監査では、ME機器センターで、医療機器の保守点検、管理、医療機器の安全管理に関する研修など適正に行われ、管理されていました。今後も適正な管理の維持を継続していただきたいと思います。将来的にME機器センターで管理する医療機器を増やす構想があるとのことで、院内の医療機器が適正に管理され、必要な患者さんへ安全に使用されるようなハード、ソフト両面からの体制づくりを目指していただければ幸いです。

高度先端技術の開発と共に、安心・安全で信頼される医療の提供を目指して、医療安全の充実と改善へ取り組んでいただきたいと思います。

2020年1月28日

国立大学法人長崎大学病院医療安全監査委員会

委員長 内門 泰斗

副委員長 川添 志

委員 飯田 由紀子

委員 長谷川 ゆり