

平成29年度第1回長崎大学病院医療安全監査委員会 報告書

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程（平成29年3月30日規程第18号、改正平成29年4月24日規程第40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、以下のとおり管理者等からの説明の聴取、ならびに資料の閲覧等によって監査を実施しました。

- ・日 時： 平成29年11月16日（木曜日）13:30～14:30
- ・場 所： 長崎大学病院中央診療棟4階 応接室
- ・委員長： 近本 亮（熊本大学医学部附属病院医療の質・安全管理部、副部長）
- ・副委員長：川添 志（山下・川添総合法律事務所、弁護士）
- ・委 員： 星田 美鈴（非医療関係者）
- ・委 員： 長谷川 ゆり（長崎大学病院診療情報管理室長、産婦人科・助教）

2. 監査の内容及び結果

特定機能病院の承認要件に関する対応状況について

①医療安全管理責任者等の配置

長崎大学病院規則に基づき、長崎大学病院副院長が医療安全管理責任者として適正に配置されていた。その他、医薬品安全管理者、診療録管理責任者、説明同意責任者、安全管理部専従医師、薬剤師、看護師も適正に配置されていた。

②専従に係る経過措置

「専任の医療に係る医療安全を行うもの」の配置について、すでに専従医師1名、専従看護師2名、薬剤師1名が配置されていることを確認した。

③医療安全管理部業務

安全管理部は事故防止委員会に関わる業務、インシデント対応、医療安全対策の推進など、適切に行なっていた。また、精神科入院患者を除く、15歳以上の全入院患者に対する静脈血栓塞栓危険因子の評価、血栓塞栓予防策の実施についてメディカルサポートセンターと協力して、モニタリングを行なっていた。

④インフォームドコンセント・診療録管理

弁護士の監修を得て記載手順を標準化し、適切なインフォームドコンセント取得に取り組んでいた。定期的に無作為に選んだ症例について、手順の遵守状況を確認していた。

⑤マネジメント層向けの研修

詳細についての通達がないため、現在は企画されていない。今後、詳細が判明した場

合、速やかに企画する予定であった。

⑥監査委員会による外部監査

長崎大学病院医療安全監査委員会規則に基づいて、3名の外部委員を含む4名の監査委員会の設置し、11月16日に第1回目を開催した。

⑦患者相談窓口

患者からの医療安全に係る相談に応じる体制は適切に整備されていた。

⑧内部通報窓口

内部通報窓口として、院内イントラネットから通報できるシステムを整備していた。投稿者は個別に割り当てられたログインID、パスワードでログインでき、自身が投稿した事案に関する病院の対応について、その進捗状況が確認できるようシステムを構築していた。報告者の匿名性は担保され、適切に運用されていた。

⑨特定機能病院間の相互ピアレビュー

平成29年度特定機能病院相互のピアレビュー実施概要を確認した。10月12日に新潟大学を訪問して外部監査を行い、平成29年12月5日に香川大学病院より監査を受ける予定であることを確認した。

⑩全死亡報告など

死亡・死産事例の報告について、死亡症例報告制度が整備されていた。死亡事例の把握は100%できているが、報告に関しては、紙ベースでの運用であり、60%程度の報告率であるとのことであった。

外来死亡事例や影響度レベル3b以上の事例についても、報告するシステムが整備されていた。

⑪高難度新規医療技術の導入プロセスの明確化

高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する規則、高難度新規医療技術評価委員会規則について、長崎大学病院の医療安全管理マニュアルに基づき、高難度新規医療技術を用いた医療の提供の定義、部門、評価委員会の設置状況、承認前後の流れについて、適正に整備されていることを確認した。現時点では評価委員会で審議を行った実績はないが、電話にて事前相談は数件あり、いずれも高難度新規医療技術には含まれないとの判断であった。

⑫未承認新規医薬品の導入プロセスの明確化

長崎大学病院では国内承認済みの適応外使用（Drug repositioning）も未承認新規医薬品に含めており、これについても審査を行っている。未承認新規医薬品等評価委員会

規則について長崎大学病院の医療安全管理マニュアルに基づき、未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の定義、承認前後の流れについて、適正な運用がなされていることを確認した。

⑬職員研修の必須項目の追加等

全職員を対象とした年2回の研修が計画され、7月（医薬品）、9月（事故調査および特定機能病院承認要件）にすでに2回開催している。今後年度内にチーム医療をテーマとした研修を予定している。現時点では効果判定方法は確立していない。今後、e-learning導入などのシステム改修を行い、研修効果を判定していく予定であった。

3. 総括

長崎大学病院の医療安全に係る業務について、平成29年度第1回医療安全監査委員会を開催し、監査を実施した。特定機能病院承認要件の改定に伴う医療安全に関する体制の整備状況を中心に説明を受け、適宜質疑応答を行った。未承認新規医薬品等の導入については、国内承認済みの適応外使用についても併せて審議しており、その姿勢は長崎大学病院の高い医療安全意識の表れであり、素晴らしい取り組みである。一方で、高難度新規医療技術導入に関しては、事前相談を電話で受け回答している。高難度新規医療技術導入プロセスを明確にするためには、事前相談のための書類を整備し、部門において審議した上で本制度の適用判断をすることが望ましい。その他の特定機能病院承認要件については、適正な体制整備、管理運用がなされていた。

長崎大学病院は長崎県内唯一の特定機能病院として、高度で先進的な医療を提供する役割を担っている。今後も引き続き、医療安全管理体制の充実、適正な運用に取り組み、安心・安全な医療を追求していただきたい。

平成29年11月20日

国立大学法人長崎大学医療安全監査委員会

委員長： 近本 亮

副委員長： 川添 志

委員： 星田 美鈴

委員： 長谷川 ゆり