

2020年12月16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

## 2020年度 第1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

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）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、医療安全に係る委員会（医療安全管理委員会、医薬品医療機器等安全管理委員会、未承認新規医薬品等評価委員会）の議事要旨、またその他確認事項として昨年度の保健所・厚生局の指摘事項とそれに対する取り組み、今年度の医療安全の強化項目（目標）、今年度の医療安全の強化月間、医療安全に資するモニタリングの状況、RMニュースレターについて、書面と共に安全管理部長から説明を受け、適宜、委員から質問しながら、監査を実施しました。

- ・日時：2020年12月1日（火曜日）14：30～15：30
- ・場所：WEB会議、長崎大学病院中央診療棟4階 応接室
- ・委員長：内門 泰斗（鹿児島大学病院医療安全管理部・副部長）WEB参加
- ・副委員長：川添 志（山下・川添総合法律事務所・弁護士）WEB参加
- ・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・准教授）

### 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確認について

2019年12月から2020年8月までに開催された医療安全管理委員会の議事要旨から、インシデントレポートの集計・報告数、影響レベル3b以上の事例についての内容、リスクマネージャー会議で取り上げた事例、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。議事要旨作成時点で、再発防止策の検討途中の事例については、適宜、委員から質問を行い、その後立案されていることを確認しました。

また、医薬品医療機器等安全管理専門委員会、未承認新規医薬品等評価委員会の議事要旨の内容から、医薬品医療機器等の適応外使用、未承認新規医薬品、

未承認新規高度管理医療機器について、適正に運営・管理が行われていることを確認しました。新型コロナウイルス感染症対策を行いながら、医療安全に係る委員会が開催され、適正に管理されていました。

## (2) その他確認事項について

- ① 昨年度の保健所・厚生局の指摘事項とそれに対する取り組みについて  
書面での指摘事項はなく、講評での指摘事項について、早急に対応され、取り組まれていることを確認しました。
- ② 今年度の医療安全の強化項目（目標）について  
医療安全確保のための業務改善計画書を用いて、現状の問題点を挙げ、改善計画及び方策を立てるとともに、計画の達成状況について中間自己評価を行い、今後の計画達成に向け、実施されていることを確認しました。
- ③ 今年度の医療安全の強化月間について  
毎年、春と秋に強化月間を設けていること、今年度取り組んだテーマのポスター、取り組み状況など聴取し、適切に取り組んでいることを確認しました。
- ④ 医療安全に資するモニタリングの状況について  
医療安全に資するモニタリングは、これまでも取り組んできた項目が継続して行われ、現状をリスクマネージャー会議で取り上げ周知するとともに、数値目標を具体的に設定し、その目標達成にむけて取り組んでいることを確認しました。
- ⑤ RMニュースレターについて  
インシデントレポートの報告から、重大と思われる事例をもとに、薬剤、医療機器、システム等の注意事項や重要な手順をイラストや写真を交えたポスターを作成し、RMニュースレターとして各部署へ配布し、周知を行っていることを確認しました。

## 3. 総括

長崎大学病院の医療安全に係る業務について、2020年度 第1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、またその他確認事項として昨年度の保健所・厚生局の指摘事項とそれに対する取り組み、今年度の医療安全の強化項目（目標）、今年度の医療安全の強化月間、医療安全に資するモニタリングの状況、RMニュースレターについて、Web会議にて書類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は、適切な対応と再発防止策の立案がなされていました。その他、医療安全に関する強化月間やRMニュースレターの発行など様々な取り組みが全職員を挙げて積極的に行われていました。以上から、適正な医療安全に関する管理が行われていると判断しました。

新型コロナ感染症の対策を行いながらの医療の継続は、大変な困難さを求められると思いますが、今後も、大学病院として、高度先端技術の開発・提供と共に、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ひます。

2020年12月16日

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