

平成 30 年 1 月 19 日

国立大学法人琉球大学  
学長  
大城 肇 様

医療法施行規則（昭和23年厚生労働省第50号）第9条23第9項に基づき、外部監査を実施しましたので、別紙のとおり報告申し上げます。

琉球大学医療安全監査委員会

委員長 栗原 慎太郎  
委員： 赤嶺 真也  
委員： 儀間 小夜子  
委員： 矢野 恵美  
委員： 嘉目 克彦

## 平成29年度第1回琉球大学医療安全監査委員会 報告書

### 1. 監査の方法

国立大学法人琉球大学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、琉球大学医学部附属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10月6日（金曜日） 10:30～11:30、会議  
11:30～ 、院内ラウンド  
13:00～16:00、現場確認（栗原のみ）
- ・場 所： 琉球大学医学部 管理棟2階 大会議室ほか
- ・委員長： 栗原 慎太郎（長崎大学病院安全管理部、副部長）
- ・委 員： 赤嶺 真也（赤嶺真也法律事務所、弁護士）
- ・委 員： 儀間 小夜子（NPO法人こども医療支援わらびの会 事務局長）
- ・委 員： 矢野 恵美（琉球大学大学院法務研究科 教授）
- ・委 員： 嘉目 克彦（琉球大学 監事）

### 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

琉球大学医学部附属病院規則に基づき、副病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、安全管理部専任医師、専任薬剤師、専従看護師も規程に基づき配置されていた。また、医療安全管理責任者が医療安全管理部門、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の業務を把握していることを確認した。

#### 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、すでに専従看護師2名が配置されているが、医師・薬剤師については経過措置の範囲内で適正に配置され、今後専従化を計画していることを確認した。

#### ③医療安全管理部業務

安全管理対策室は医療安全管理委員会に関わる業務、インシデント・アクシデント対応、医療安全対策の推進など、適切に行なっていた。また、臨床データのモニタリングについても確認した。

#### ④インフォームドコンセント・診療録管理

診療情報管理センターのもとに独立したセンター長を置き、診療録管理責任者とインフォームド・コンセント管理責任者をそれぞれ配置して、診療情報管理センター運営委員会のもとに適正に監査を実施していることを確認した。

#### ⑤マネジメント層向けの研修

現病院長については、医療安全管理に関する業務歴が明らかで、管理者の要件として十分である。平成30年4月1日以降に新たに任命される管理者については、医療安全に関する要件を満たす計画であることを確認した。

#### ⑥監査委員会による外部監査

琉球大学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5名の監査委員会の設

置し、10月6日に第1回目を開催し、年度内に第2回目を開催することとした。

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、適正に設置されていた。ただし通報件数が0件であり、今後さらに周知の必要があると考えられた。

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計画を確認した。11月9日に東京医科歯科大学を訪問して外部監査を行い、平成29年11月27日に島根大学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。

⑪高難度新規医療技術および未承認新規医薬品等の導入プロセス

高難度新規医療技術の導入および未承認新規医薬品等の導入に際しては、医療安全評価室と別組織を設置して、申請までの情報の確認と事後検証を行い、必要時には妥当性についてそれぞれ評価委員会へ意見を依頼するスキームが確立されており、さらに申請前には臨床倫理委員会および倫理審査委員会との連携・承認により、総合的に評価できる体制が確認できた。

⑫職員研修の必須項目の追加等

全職員を対象とした年5回の研修が計画され、特にチーム医療については計画的に全職員が講習を受講できるように小規模の研修を複数回実施（あるいは実施予定）している。

### 3. 総括

琉球大学医学部附属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。いずれの項目も適切に組織の構築と運用が実施あるいは計画されていた。また、診療録管理やインフォームド・コンセントへの取り組み、高難度新規医療技術や未承認新規医薬品等に関する新しいスキームの確立など独創的で、有効な対策を実施しており、今後これらの効果を検証すべきと考えます。

また病棟などの現場を視察した結果、非常にコミュニケーション力に優れ、相互の情報共有が可能な環境であることを確認しました。外部視察であることが要因であることを差し引いても、説明および対応いただいた方々はいずれもあらゆる質問へすべて回答いただき、医療安全に対する病院全体の理解と意識の高さの表れと考えます。

病院全体としても病院長や幹部の方々をはじめとして医療安全に対する理解が深く、病院の医療安全文化の醸成に適した環境にあると感じました。これも医療安全対策室が主体となって継続的に医療安全の重要性を説いてきた結果ではないかと思えます。

今回の監査委員会では、病院としての取り組みに対する意見はありませんが、1点だけ監査委員会の資料作りに関して、そもそも医療安全の活動が一般社会から見て適正であるかが主たる目的であるので、資料の作成において医療者でない人がみても理解できるように工夫いただければと思います。

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と思います。

平成30年1月19日

国立大学法人 琉球大学医療安全監査委員会

栗原 慎太郎

赤嶺 真也

儀間 小夜子

矢野 恵美

嘉目 克彦