

平成 30 年 3 月 26 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2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規程（平成29年2月22日制定）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30年3月1日（木曜日）13:30～14:50、聴き取りおよび会議
- ・場 所： 琉球大学医学部 管理棟2階 小会議室
- ・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： 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、資料を基に確認を行った。

#### 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。

#### ②専従に係る経過措置

「専従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、平成30年度より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。

医療安全のラウンドとして、月に1回のGRM、RMによるラウンドの他に、病院管理者によるラウンドが年に4回実行されている他、定期以外の臨時・随時ラウンドについてもGRMだけでなく、研修を終了したRMの参加など特徴的な取り組みを行っており、報告書とともに確認した。

また、職員への研修計画やチーム医療の適切な導入など医療安全文化の成熟へ積極的に関与していることを確認した。

#### 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。また、病院長、医療安全管理責任者の特定機能病院管理者研修への参加を確認した。

⑥監査委員会による外部監査

琉球大学医療安全監査規程に基づいて、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、平成30年3月1日に第2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、適正に設置されていた。

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内容を確認した。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たことを確認した。

平成30年度の監査委員会ではピアレビューの指摘事項について、また医療監視の指摘事項について進捗確認を行う必要がある。

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。

実際に今回、高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等評価委員会（平成30年1月29日開催）、および高難度新規医療技術等医療安全評価室会議において、2事例が検討され、実際に導入プロセスが適切に運用できるか検証されていた。

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していた。最終的な職員1人当たりの参加回数は（平成28年度）は2.1回であった。

特に、チームSTEPPSに関する研修を継続的に実施しており、監査委員会までにすでに30回程度実施していた。

### 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回および第2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おり、専従職員の配置などを除いて平成29年度内に計画ではなく実施されていた。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、実際に新しいスキームの運用の実効性を確認した。

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事は第1回および第2回の開催を通じて感じられた。今後もさらに医療安全対策室が主体となって継続的に医療安全が実行されることが望まれる。

医療安全監査委員会の役割は、地域住民が安心して地域の中核となる病院を受診できる

ことを医療職以外であっても理解できるよう医療機関と地域間のコミュニケーションを促進することが役割の一つと考えられるため、今後の監査においては医療法で規程された組織・制度に限らず、地域へ説明すべき内容の公開へ努める必要がある。

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と思います。

平成30年 月 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