

国立研究開発法人

国立成育医療研究センター理事長 殿

国立成育医療研究センター病院長 殿

国立成育医療研究センター

医療安全監査委員会

委員長 岡 明

2026年1月23日に実施しました、医療安全監査委員会の結果を別添のとおり報告します。

令和7年度第2回 医療安全監査委員会 監査報告書

国立成育医療研究センター医療安全監査委員会規程第7条第2項の規定に基づき、医療安全管理に係る業務の執行状況について監査を実施いたしました。その方法並びに結果について、以下の通りご報告いたします。

1. 監査方法及び監査項目

(1) 監査方法

2025年度上半期の業務の執行状況について、担当部署職員等からのヒアリング並びに関係書類の確認により実施した。

(2) 監査項目

- ① 前回委員会の提案・助言に対する回答
- ② 医療安全管理部門の活動
- ③ 医薬品安全管理体制
- ④ 医療機器安全管理体制

2. 監査結果

① 前回委員会の提案、助言に対する回答

前回委員会の監査報告書においてなされた提案・助言に対し、適切に対応されていることを確認した。

② 医療安全管理体制

前年度から変更なく、適切に管理されていることを確認した。

③ 医療安全管理部門の活動

以下の報告事項により、適切な管理を継続していることを確認した。

医療安全管理委員会の報告事項、インシデントのレベル別の内訳、院内ラウンド等のリスクマネジメント部会の活動、医療安全研修実績について報告がなされた。また、日本医療機能評価機構への報告対象の事案は法令に従い対応していること、報告事案は院内で検討会を行っていることが報告された。

院内のポケットマニュアルの改訂を行った。

また、モニターアラームへの対応強化について確認を行った。

④ 医薬品安全管理体制

以下の報告事項により、適切な管理を継続していることを確認した。

PMDA へ報告した副作用、医薬品の安全使用および医薬品の供給不安定や供給停止な

どへの対応を含む情報収集及び情報提供状況、院内職員に対する医薬品の安全使用のための研修実績について報告された。

医薬品の安全使用に関する業務手順書を改訂し、引き続き未承認薬・適応外医薬品のモニタリングを実施していることが報告された。

⑤医療機器安全管理体制

以下の報告事項により、適切な管理を継続していることを確認した。

昨年度から開始した院内の医療機器の一元管理状況、医療機器安全管理委員会の活動、医療機器定期点検、更新計画、医療機器安全使用のための研修実績について報告された。

医療機器不具合等の情報収集について、該当する機器の情報は該当部署並びに医療安全管理部へも周知して共有していることが報告された。

インシデントレポートが提出された事例について、再発防止策や関係者への研修状況について確認した。

2025年度上半期の国立成育医療研究センター病院における医療安全管理業務は概ね適切に実施されている。なお、以下の点について検討すること。

1. 引き続き関係法令や指針等に基づき、適切に医療安全管理業務を遂行していくこと。

以上

2026年1月23日

国立成育医療研究センター 医療安全監査委員会

委員長 岡 明

委員 赤羽根 秀宜

委員 中村 治雅

委員 花井 十伍

委員 三牧 正和