

## 平成29年度第2回外部監査委員会報告書

1. 日 時 平成30年2月20日(火) 15:00~17:00
2. 場 所 獨協医科大学病院 教育医療棟6階  
シミュレーション講義室1
3. 監査委員 委員長 十川 康弘、委員 菊池 不佐男、委員 飯島 一彦、  
委員 平石 秀幸、委員 秋山 一文
4. 出席者 病院長 平田 幸一、副院長・医療安全管理責任者 窪田 敬一、  
副院長 麻生 好正、看護部副部長 稲葉 孝子、  
薬剤部副部長 柴田 秀郎、安全管理者 鈴木 佳世子、  
医療安全推進センター事務長 金子 一、庶務課長 鶴見 好邦

### 5. 監査の目的

獨協医科大学病院における医療安全管理の実施に関する業務の実態を把握し、医療に係る安全管理の適正な実施を確保するため監査を実施しました。

### 6. 監査実施項目

- (1) 高難度新規医療技術の導入プロセスおよび審査状況
  - ・委員会議事録等確認
  - ・導入後の状況調査報告について
- (2) 未承認新規医薬品等を用いた医療の導入プロセスおよび審査状況
  - ・委員会議事録等確認
  - ・導入後の状況調査報告について
- (3) 未承認新規医療機器の導入プロセスおよび審査状況
  - ・委員会議事録等確認
  - ・導入後の状況調査報告について
- (4) 同意書の組織的整備について
  - ・IC書類の監査

### 7. 監査の結果

- (1) 高難度新規医療技術の導入プロセスおよび審査状況
  - ・高難度新規医療技術評価委員会の審議状況およびモニタリングの状況を確認し、適正な審査が実施されているものと認められます。
- (2) 未承認新規医薬品等を用いた医療の導入プロセスおよび審査状況
  - ・未承認新規医薬品評価委員会の審議状況およびモニタリングの状況を確認し、適正な審査が実施されているものと認められます。
- (3) 未承認新規医療機器の導入プロセスおよび審査状況
  - ・未承認新規医療機器評価委員会の審議状況およびモニタリングの状況を確認し、適正な審査が実施されているものと認められます。

(4) 同意書の組織的整備について

- ・内容説明・同意書について監査を実施し、病院制定の同意書と説明用補助資料の整合性に違いが見られるので注意してください。補助資料も病院の説明同意書の規定で定められている項目番号に従って、記載されている必要があります。
- ・合併症について、考えられる全ての合併症が羅列されており、患者にとって特に注意すべき合併症とそれ以外の合併症について解りやすく記載することについて検討してください。この項目は、法務の専門家の立場からの指摘で、実際の訴訟で、生命にかかわるリスクが他の軽微なリスクと区別強調されて説明されていないと懸念された事例があったことを踏まえています。

(5) その他

- ・インシデント報告書に患者及び家族の立場に立った視点の項目の掲載について検討してください。

8. 次回委員会について

- ・次回の委員会において、終末期医療における患者の意思決定に対する支援の取り組みについて話を聞きたい。

以上