

平成30年度第1回外部監査委員会報告書

1. 日 時 平成30年11月27日（火）16:00～18:00
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、看護部部長 仁戸部 富恵、
薬剤部部長 本田 雅巳、事務部長 坂本 悦男、
安全管理者 辰元 宗人、安全管理者 鈴木 佳世子、
安全管理者 河野 由江、課長（薬剤師） 永瀬 直、
医療安全推進センター事務長 金子 一、同課長 細田 誠、
同事務員 高橋 良冴
事務部次長 中林 泰信、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) 前回指摘事項確認
- (2) 高難度新規医療技術の導入プロセスおよび審査状況
- (3) 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
- (4) 未承認新規医療機器の導入プロセスおよび審査状況
- (5) 同意書の組織的整備について

7. 監査の結果

(1) 前回指摘事項確認

①インシデント報告一覧表で、患者本人や家族の気持ちや受け取り方などの記載について

インシデント報告一覧表の中で3B以上のアクシデント事例について、報告者が患者・家族の目線に立ったコメントをしていることを確認いたしました。前々回指摘した主旨に沿って掲載していると評価いたします。

②説明同意書での説明対象の医療行為のリスクについて、重症度がわかるように区別して説明することについて

説明同意書・説明書の書式の確認・改変作業を進めているということであり、本件指摘内容を含めて検討してください

③別紙説明書の項目が主説明同意書と同様の形式が望ましいことについて

②に同じ

④人生の最終段階での意思決定プロセスについて、院内での整理について

本人の意志が最大限反映されるように本人の意志を聞き取っておく、或いは家族に代理で聞き取っておく等、聞き取る過程をサポートする仕組みを作り、しっかり記録し、医療者内で共有していく仕組みづくりを検討する機会を設けてください。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 同意書の組織的整備について

①リスクの高い手術や検査のIC書類の現物監査（5症例）について

- ・関係者からの質問欄が空欄のものが見受けられるので、やり取りをした記録を「プログレスノートに記載」や「なし」等と記載するように検討してください。
- ・説明同意書の補助資料について、患者本人・家族の立場に立って、刺激の少ない言葉で説明するようにしてください。資料作成当事者以外の方が資料の内容を点検すると良いのではないかと感じました。
- ・院内統一の説明同意書については、専門領域の担当者が年1回点検し妥当な説明になっているのかをチェックするための仕組みとして、定期的なアップデート又は確認作業があってもよいのかと思います。
- ・緊急性が低い場合等は、ケースバイケースであるが、手術を選択しない場合予後について、進行するとどうなるのかまでの説明があるとよいかと思います。

(6) その他

平成31年度のゴールデンウィーク10連休時の対応について、4月30日、5月1日、2日の3日間診療を行うことに決定したことについて、県民にとって非常に有り難いことだと思います。一方で社会は10連休となる業種が非常に多いので、患者さんのために安全に医療を提供するために、薬剤、輸血等、物資の供給体制を点検しなければならぬところを指摘させていただきました。何か問題があれば、県内の医療機関或いは社会に対しても問題提起をしてください。

以上