

平成30年度第2回外部監査委員会報告書

1. 日 時 平成31年3月27日(水) 14:00～16:00
2. 場 所 獨協医科大学病院 教育医療棟7階 シミュレーション講義室2
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 美津島 隆、委員 秋山 一文(欠席)
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、看護部部长 仁戸部 富恵、
薬剤部部长 本田 雅巳、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課長 細田 誠、
同事務員 高橋 良冴、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) 画像レポート未読の管理について
- (3) 高難度新規医療技術の導入プロセスおよび審査状況
- (4) 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
- (5) 未承認新規医療機器の導入プロセスおよび審査状況
- (6) 同意書の改定・変更点について

7. 監査の結果

(1) 前回指摘事項確認

①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ることについて

延命に関して、患者、家族の治療希望を、患者プロフィールへ入力することで、患者の治療希望内容がアイコンに表示されるように、電子カルテを変更し、本人の意志が最大限反映される仕組みを作り、医療者内で共有していく仕組みづくりを実行していただいたことを評価いたしました。

また、最近人工透析の中断等の問題が取りざたされていますが、一旦決定・同意したことも重要な事項については繰り返し意思の確認をする必要があること、同意撤回できることを説明した事実が監査時には見られなかった病院の報道を踏まえ、意思決定後も、ひとくくりではなく透析・輸血・人工呼吸器の装着・輸液・経管栄養等個別に説明し患者の意思を反映し、繰り返し説明し対応していくことについて検討してく

ださい。

特に説明・同意書に関して、同意撤回ができることは書面に入っていると思いますが、看護師の同席が困難な場合は、同意撤回ができることを説明した説明内容を確認して直接カルテに署名して下さい。

②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を行うことについて

院内統一の説明同意書については、2月から実施されていることの説明を受けました。非常によく改善されていると評価いたしました。改正直後ですので、具体的な内容が適切に運用されているかは、次回以降の監査にまわることになります。

同意書書式については、定期的なアップデート又は確認作業を行うことが必要かと思えます。

(2) 画像レポート未読の管理について

画像レポートの確認不足については、日本医療機能評価機構及び厚生労働省より通達がきていると思いますが、画像レポート未読の管理について、現在は手作業にて放射線科医師がアラートを担当医又は医療安全推進センターへ報告する仕組みとなっているとの報告を受けました。今後、体系的な管理については電子カルテの更新時に対応する予定であるとのことであり、文書を読んで評価したことがカルテに残るような仕組みを構築するよう指摘しました。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 同意書の改定・変更点について

①変更点の説明

②リスクの高い手術等のIC書類の現物監査

以上