

令和元年度第1回外部監査委員会報告書

1. 日 時 令和元年9月30日(月) 15:00~16:30
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 美津島 隆、委員 久保田 一徳
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 秋元 ますえ、
薬剤部部长 本田 雅巳、事務部部长 坂本 悦男、
事務部次長 中林 泰信、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、
安全管理者 増淵 智美、課長(薬剤師) 永瀬 直、
医療安全推進センター事務長 麻生 保 同課長 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) 特定機能病院間相互のピアレビュー実施結果について
- (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

7. 監査の結果

(1) 前回指摘事項確認

①院内統一の同意書について

昨年度大規模に見直された説明同意書について、前回の監査時は、見直しの時期から間が無く実績が確認できないとのことでしたので今回現状を確認いたしました。全ての同意書の実数を把握するのが難しく、具体的に何をどう使っているのか簡単に把握できないとのことでした。同意書の種類・使用実績をチェックできる仕組みが構築できれば、システム化を含め、統計の取り方について検討して下さい。

登録されている内容を見ると、診療科によっては登録が不十分であると見受けられました。具体的には日常、標準的に行われている治療・検査では、全ての同意書が必ず登録され、実際の治療・検査と照らし合わせて説明が登録されているべきであるので、登録が遅れている診療科については、登録を進めてください。更に未登録のものを汎用枠に入力しているのであればそれを把握し整備していくことが必要

かと思えます。

②画像レポート未読の管理について

画像レポート未読の管理については、電子カルテ（ステラシステム）の更新時に標準機能として未読・既読管理を採用すると聞いておりましたが、まだ実際稼働していないとのことなので、今後の運用について確認してください。画像レポートをどう判断したのか記録に残っていることが本来必要であり、未読を既読にするだけの作業にならないか危険であると思えますので、問題点として指摘いたします。

(2) 特定機能病院間相互のピアレビュー実施結果について

獨協医科大学病院の特徴としてM&Mカンファレンスを開始し、数回実施したことをご報告いただきました。これはとてもエネルギーのいる骨の折れる作業だと思えますが、是非定着させてください。

(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導入後に、一定の有害事象が発生した場合、評価して継続を承認するかについて、まだ議事が行われていない。ロボット支援手術後のグレード2の合併症の評価及び対応について次回監査時に確認させていただきます。

(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

丸山ワクチンについて件数が把握できていないとのことでした。継続して使用していく薬に対しては、患者が転院した場合に他の医療機関にも影響しますので、未承認新規医薬品等については、議事録・承認書類をつける等して、継続を依頼していただきたいと思えます。

化学療法の入院患者の転院時に、化学療法継続の未承認新規医薬品を院外へ持ち出すことがあるので、充分慎重に対応していただきたいと思えます。

(5) 未承認新規医療機器の導入プロセスおよび審査状況

実績がなく問題はない旨の報告を受け、確認いたしました。

(6) その他

菊池委員より、医療手技のミス、医療事故自体を100%防ぐことは難しいかもしれないが、ICに関しては先生方が多忙な中でも100%出来ることだと思えますので、より一層充実していただきたいとの意見がありました。

以上