

令和元年度第2回外部監査委員会報告書

1. 日 時 令和2年3月13日（金）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（欠席）
4. 出席者 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

同意書の種類・使用実績をチェックできる仕組みの構築について確認いたしました。同意書については同じ術式・同じ病名の場合は説明が同一であるといいますが、各診療科の判断に委ねているということで、足りないところがある場合は都度整えていくことがよいと思います。

前回の監査時に、同意書の登録状況を見ると、診療科によっては登録が不十分であり、登録が遅れている診療科についての進捗状況について確認いたしました。課題としては登録数を増やしていく事でしたので、リストを元に確認したということで指摘のポイントも確認できました。また、同意書は、患者側からすると専門用語は分からない中でサインをしたりしていくので誰でも分かりやすい文面にすることがよいと思います。

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採用した未読・既読管理が11月26日から運用開始したことということで内容について確認させていただきました。素晴らしいシステムだと思います。

ただし、レポートの内容をどのように判断し臨床に反映させたかの記録があるとなおよろしいと考えます。

(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

聖マリアンナ医科大学とのピアレビュー実施結果について、指摘事項について対応していることを確認いたしました。

なお、助言をいただいたDNARに関して、説明書等の文書を作成し病院の生命倫理委員会を通して決定していく予定ということでしたので、文書が出来上がりましたら、当委員会において専門家の意見をいただくとよいかと思えます。

(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報告がありました。ロボット支援下胃切除術後のグレード2の合併症の評価及び対応について、グレードの程度についての検討には至っていないが引き続き検討している旨報告がありました。結果としては、導入時のランニングカーブがある技術であり、ランニングカーブ時は有害事象が起こりやすい技術であるので、そういう部分を踏まえて術者が増えた場合は注意する必要があるということでした。

委員会議事録を確認しまして、よく精査され意見も多面的に多数出ており適切に審査されていました。

(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

委員会議事録を確認しまして、適切に評価されていました。

(5) 未承認新規医療機器の導入プロセスおよび審査状況

1件の申請報告を確認いたしました。委員会議事録は(3)の高難度新規医療技術の導入プロセスおよび審査状況に含まれていましたが、単独での議事録作成を検討いただきたい。

(6) その他

前回の監査時に指摘し改善しているところについて評価させていただきます。

今回は画像レポート未読の管理等の仕組みを確認いたしました。今回は中身を見させていただきたいと思えます。

以上