

令和2年度第1回外部監査委員会報告書

1. 日 時 令和2年9月25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
4. 出席者 病院長 窪田 敬一、副院長・医療安全管理責任者 種市 洋、
副院長 麻生 好正、副院長 吉原 重美、副院長 釜井 隆男、
看護部部长 秋元 ますえ、薬剤部部长 本田 雅巳（欠席）、
事務部部长 坂本 悦男、事務部次長 五月女 弘実、
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、主任（薬剤師）堀江 美代子、
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) 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) 令和2年2月7日に公表した医療事故の概要、再発防止策について

7. 監査の結果

(1) 前回指摘事項確認

- ・同意書の統一拡充について

順調にできており、説明した時に電子カルテに記載することについても、しっかり励行されていると伺いました。IC委員会で同意書の中身をチェックしている代表的な事例を説明していただきました。

- ・DNARの説明書について

生命倫理委員会で検討していくとのことですので、次回に説明をお願いします。

- ・画像レポート未読の管理について

何回か続けてチェックさせていただきました。前回からシステムは順調に稼働しているということで、未読の件数が減ってきているとのことでした。各科の責任者が責任を果たし、多くの科が100%に近くなっていること伺いました。同時に緊急性のあるレポートに関しては、更に詳しくチェックをしており医療安全の

方がカルテを開いて確認し、必要があれば主治医に連絡し注意喚起をしており、実際にいくつかの事例があった旨報告を受けました。人力で続けるのは大変かと思えますので、継続できる仕組みを考えていただければさらによろしいかと思えます。

(2) 高難度新規医療技術の導入プロセスおよび審査状況

前回、ロボット支援下胃切除術後の出血の事例がありましたが、それについては症例数を追加して検討され、追加後の症例に関して有害事象はないとの報告を受けました。その他問題になる事例はなかったと報告を受けましたので概ね問題ないと考えます。

(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

特に大きな事象事例はなかったとのことでした。適切に運用されていると判断しました。

また、コロナに関しての未承認新規医薬品については、急を要することもありますでしょうから、場合によっては柔軟に対応されてもよろしいのではないかとコメントさせていただきました。

(4) 未承認新規医療機器の導入プロセスおよび審査状況

特に検討する事例はなかったとのことでした。

(5) 令和2年2月7日に公表した医療事故の概要、再発防止策について

昨年のCT造影剤によるアナフィラキシーショックによる死亡事例の件について、経過を説明していただきました。

いくつか取り上げられている問題点については、正しく調査されていると判断しました。また、アナフィラキシーについては、医療事故調査機構から提言書が出されていることについて当院についての対応について伺いましたところ、放射線部の現場においては、実際に数年前から練習をして取り組んでいるとのことでした。

以上