

令和3年度第1回外部監査委員会報告書

1. 日 時 令和3年11月29日（月）16:00～17:00
2. 場 所 獨協医科大学病院 大会議室
3. 監 査 委 員 委員長 野間 重孝、委員 菊池 不佐男、委員 飯島 一彦、
委員 美津島 隆、委員 石田 和之
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（欠席）、
副院長 釜井 隆男、看護部部長 秋元 ますえ、
薬剤部部長 本田 雅巳、事務部部長 坂本 悦男、
事務部次長 五月女 弘実、事務部次長兼庶務課長 鶴見 好邦（欠席）
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 渋井 由花、主任（薬剤師）椎名 治揮、
医療安全推進センター事務長 牧 尚伸 同課長 細田 誠、
同事務員 高橋 良冴

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) 獨協医科大学病院医療安全管理について
- (2) 高難度新規医療技術の申請および審査状況
- (3) 未承認新規医薬品等の申請および審査状況
- (4) 未承認新規医療機器の申請および審査状況

7. 監査の結果

(1) 獨協医科大学病院医療安全管理について

- ・2021年度医療安全管理体制及び管理者の研修状況について

医療安全管理体制について、組織図に基づき、病院長直轄のセンターであり 医療安全管理部門と新規医療技術等管理部門に分かれ、各種委員会が設置されていることの説明をしていただきました。

管理者の研修につて、今年度はWeb開催となり資料のとおり受講している旨の説明をしていただきました。

- ・2020年度インシデント報告件数及び報告内容

インシデント・アクシデント事例報告について、医師の報告件数が増えていること、また、具体的にレベル別・項目別件数及び転倒転落件数・率についての説明をしていただきました。

一般的に、医師のインシデント・アクシデント報告率は、病院全体の報告数に対

して10%以上がベースラインとして求められている。最近では、医師の意識変化も見取れるようになり、「インシデント報告=始末書」というような負のイメージが払拭されつつある。結果として、医療安全文化の定着が医師のインシデント・アクシデント報告数、報告率の増加に繋がっているということをご説明いただきました。

(2) 高難度新規医療技術の申請および審査状況

2017年度から現在までの高難度新規医療技術の申請および審査状況について説明をしていただきました。問題ないと考えます。

(3) 未承認新規医薬品等の申請および審査状況

2017年度から現在までの未承認新規医薬品等の申請および審査状況について説明をしていただきました。問題ないと考えます。

(4) 未承認新規医療機器の申請および審査状況

2017年度から現在までの5件の未承認新規医療機器の申請および審査状況について説明をしていただきました。問題ないと考えます。

8. その他

当日配付の資料について、守秘義務の問題もあると思うので、できる範囲で業務負担にならないことも含めて、分かりやすくかつ見やすい図表・資料を事前に配付をしていただけるとありがたいのでご検討をお願いします。

また、可能な限り外部監査委員の病院内現場見学についてもご検討をお願いします。

前回確認のありました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したので次回に説明をお願いします。

以上