

## 令和4年度第1回外部監査委員会報告書

1. 日 時 令和4年11月28日（月）15：05～16：00
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 麻生 好正、副院長・医療安全管理責任者 福田 宏嗣、  
副院長 釜井 隆男、副院長 吉原 重美、  
副院長 入澤 篤志（欠席）、看護部部长 小松 富恵、  
薬剤部部长 臼井 悟、事務部部长 伊藤 公三、  
事務部次長 五月女 弘実（欠席）、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 細田 誠、同主任 高橋 良河

### 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

##### ・事例検討①（薬剤の過剰投与）

事例検討検討事項として薬剤の過剰投与の事例に対し、医療安全管理委員会として調査・検討結果及び委員会から部署に対してお願いしたことについて、詳細な説明をしていただきました。

薬剤の過剰投与については、医師・薬剤師双方にミスがあることが事例としてあるので、ミスが起きることを前提でのシステム作りが大切だと思いました。

##### ・事例検討②（術前抗凝固薬休止薬剤の過剰投与）

事例検討検討事項として術前抗凝固薬休止薬剤の過剰投与に関する事例に対し、医療安全管理委員会として調査・検討結果及び委員会から部署に対しお願いしたことについて説明をしていただきました。

今まで休薬によって事故が起きていないということですが、ガイドライン改正によ

りマニュアルを変更したことは大変重要であり必要なことだと思いました。

術前抗凝固薬休止に起因した脳梗塞の発症については、因果関係の問題もありますので、事前に重々起こりうることを説明することが必要だと思いました。

(2) 高難度新規医療技術の申請および審査状況

2022年度の高難度新規医療技術の申請および審査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。

(3) 未承認新規医薬品等の申請および審査状況

2022年度の未承認新規医薬品等の申請および審査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) 未承認新規医療機器の申請および審査状況

前回外部監査以降、申請・承認実績はなし。

## 8. その他

医療安全管理の実施に関する業務の実態について監査いたしました。起きたことに向き合われ対応しており大きな問題はないと思いますが、なお一層慎重に進めていただくようお願いいたします。

また、文書・書類については、適切なプロセスを経て記録に残すことが大切だと思いますので、まとめ方については慎重にお願いいたします。