

令和4年度第2回外部監査委員会報告書

1. 日 時 令和5年5月15日(月) 15:00～16:00
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(欠席)、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(欠席)、
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 鶴見 好邦、庶務課長 手塚 節子
安全管理者 辰元 宗人(欠席)、安全管理者 河野 由江、
安全管理者 大山 康子、安全管理者 椎名 治揮、
看護師 鈴木 美加、
医療安全推進センター事務長 篠原 君夫、同主任 高橋 良冴
【大学】
総務課長 水野 芳樹

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

- ・事例報告①(前立腺癌治療薬により薬剤性劇症肝炎を呈した症例)

事例報告事項として前立腺癌治療薬により薬剤性劇症肝炎を呈した症例に対し、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。

患者の病状を踏まえて大変難しい症例ではあるが、医師が個人で判断するのではなく、相談できる体制も必要だと思いました。また、症例が他診療科の領域にわたる場合は、患者に負担を感じさせない診療科の医療連携が必要であると思います。

- ・報告書確認対策チームについて

画像診断報告書や病理診断報告書の確認漏れによる診断又は治療開始の遅延を防止する体制の構築のため、報告書確認対策チームを設けた旨の説明をしていただきました。

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。

また、保険収載されている事例でも、院内で初めての症例については、新規医療技術として審査していると説明していただきました。

(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。