

## 令和5年度第1回外部監査委員会報告書

1. 日 時 令和5年10月23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 関根 房三、  
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(欠席)、  
副院長 釜井 隆男、副院長 吉原 重美、  
副院長 入澤 篤志、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、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

- ・インシデント・アクシデントレポート年報

2022年度のインシデント・アクシデント事例報告の総件数等について、カテゴリ別に説明していただきました。

- ・事例報告①(下肢切断後に急変した事例)

事例報告事項として下肢切断後に急変した症例に対し、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。

患者の病状及び対応を含め難儀な症例ではあるが、問題点を明確にし、再発防止策を講じるために、事故調査委員会に諮ってもよかった事案ではないかと思いました。

(2) 高難度新規医療技術の申請および審査状況

2023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

2023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

今年度より新しく委員になられた関根房三様に、委員会に先立ち挨拶をいただきました。

また、医療安全管理の実施に関する業務の実態について監査した結果、コロナ禍も影響し、日々業務が多忙な中、起きたことに真摯に対応されておりました。なお一層慎重に進めていただくようお願いいたします。