

平成 30 年 4 月 3 日

東京大学医学部附属病院  
病院長 齊藤 延人 殿

東京大学医学部附属病院監査委員会

### 平成 29 年度第 2 回監査委員会報告について

東京大学医学部附属病院監査委員会規則に基づき、平成 30 年 3 月 7 日（水）に下記の通り監査を実施しましたので報告いたします。

#### 1. 監査方法

医学部附属病院の安全管理体制等について、医学部附属病院管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、高難度新規医療技術評価部長代理、未承認新規医薬品等評価部長、医療安全対策センター関係者に対してヒアリングを行った。

#### 2. 監査結果

- (1) 第 1 回委員会以降（平成 29 年 12 月以降）の活動を中心に、東京大学医学部附属病院における医療安全管理体制について確認を行った。
- (2) 委員会では医療安全にかかる具体的事例を 4 件指定し、関係者に説明を求めた。
- (3) 説明を受けた 4 件の事例それぞれについて、当該事案の概要、課題発生後の院内対応、インフォームド・コンセントの実施方法が適切に実施されていることが確認できた。

特に、今般の医療法改正で設置が義務付けられた、高難度新規医療技術評価委員会と未承認新規医薬品等評価委員会を取り扱った事例については、当該術式や医療材料の使用前に診療科から申請がなされ、委員会による審議がなされていることが確認できた。また、高難度新規医療技術評価委員会と未承認新規医薬品等評価委員会は、申請診療科に対して必要に応じインフォームド・コンセントの書式の修正などを求めており、診療科はこの意見に基づいて書式の修正を行っていることが確認できた。東京大学医学部附属病院においては、高難度新規医療技術および未承認薬等を用いた医療の導入プロセスにおいてチェック機能が適切に働いていると考えられる。

さらに、医療安全に係る事例を教訓に、院内各種会議等を通じ再発防止のための周知活動などがなされていることが確認できた。

以上