

## 令和7年度 第2回 医療安全外部監査委員会議事要旨

日 時：令和8年1月29日（木） 14:00～15:30

開 催：国立がん研究センター柏キャンパス 先端医療開発センター1F 講堂

出席者

### 1. 委員（五十音順）

小田 竜也 委員（筑波大学医学医療系消化器外科教授 副院長）

後藤 功一 委員（国立がん研究センター東病院 副院長）

櫻井 公恵 委員（NPO 法人 GISTERS 副理事長）

長谷川 奉延 委員長（柏たなか病院 病院長）

福田 剛久 委員（田辺総合法律事務所弁護士）

欠席者：なし

### 2. 国立がん研究センター東病院

理事長 間野 博行

病院長 土井 俊彦

先端医療開発センター長 土原 一哉（代理：坂下臨床腫瘍病理分野ユニット長）

医療安全管理責任者（副院長）伊藤 雅昭

副院長 松浦 一登

副院長 佐藤 暁洋

副院長 池田 公史

看護部長 栗原 美穂

副統括事務部長 中祖 恵輔（代理：吉住医事管理課長）

医療安全管理部長 葉 清隆

医療機器安全管理責任者 西澤 祐吏

医薬品安全管理責任者（薬剤部長） 近藤 直樹

感染制御室長（感染症科長） 冲中 敬二

医療放射線安全管理責任者（放射線診断科長） 小林 達伺

医療安全管理室長（肝胆膵外科長） 後藤田 直人

医療安全管理者（副看護部長） 北澤 和香奈

医療安全専従副看護師長 藤田 宏美

臨床研究安全管理担当者 元永 伸也

臨床工学室長 兼平 丈

臨床検査部長 山川 博史

医療安全専従薬剤師（副薬剤部長） 米村 雅人

院内感染管理者（副看護師長） 橋本 麻子

副医療放射線安全管理責任者（放射線技術部長） 永井 優一

副放射線技術部長 伊藤 昌司

欠席者：副院長 吉野 孝之

（議事要旨）

## 1. 間野理事長挨拶

委員の皆様におかれましては、当委員会へご参集頂き大変感謝する。東病院においては医療安全、医療機器管理、医薬品管理、感染制御、放射線安全管理について、協力体制を築きながら安全向上を目指しているところであるが、委員の皆様からのご意見を伺わせていただきたい。

## 2. 令和7年度上半期を中心とした東病院の医療安全管理体制

### 1) 伊藤医療安全管理責任者挨拶

今年度4月から医療安全管理責任者に就任した。就任早々で多数のインシデントが発生し、医療安全の重要性を改めて認識した。自分自身勉強をしながら、問題があった際には、現場で関係者達と顔を合わせて話し合う機会を設けてきた。発生した事案についての報告も含まれているので、ご指摘やご助言をいただきたい。

### （1）医療安全管理について【葉医療安全管理部長より説明】

- インシデント・アクシデント（CLIP）報告
- CLIP 報告件数推移
- レベル別の報告割合
- 職種別報告割合
- 医師レベル別報告件数・割合
- 重大事例発生時の対応
- 院内事例検討会の対象事案
- ロボット支援下左肺上葉切除中に発生した大動脈解離の事例について
- 人工肛門造設術における誤設置
- ネバーイベントの把握と検証
- 転倒転落発生率
- 個人情報取り扱い関連
- R7年度 部署別年間活動
- 前回の医療安全監査委員会での指摘事項への対応

### 〈主な質疑や意見〉

- ロボット支援下左肺上葉切除中に発生した大動脈解離の事例について（資料 p11～13）
  - ・術前の説明同意文書に合併症としての大動脈解離やロボットアームによる他臓器損傷の記載がない、とのことだが、新しいロボットを導入する際に患者に対し、こういった説明をし、同意を得ているのかご教授いただきたい。[福田委員]
  - 導入するすべてのロボットに対し、高難度新規医療技術として、評価委員会を開催している。当院では Da Vinci、ANSUR、HINOTORI 導入の際はすべての診療科が別々に申請を出し、承認を得る必要がある。この事例では、説明同意文書の中に予期せぬ合併症や後遺症発生の可能性は記載されているが、ロボットアームの接触により、合併症等が起きることは記載されていなかったため、改訂した。[伊藤医療安全管理責任者]
  - ・手術の際にすべてのリスクを説明され怖くなる患者は多い。後から何か発生した際は、自分で見返すことができ、必要な措置だと考える。[櫻井委員]
- 医師レベル別報告（資料 p8）
  - ・当事者による報告と非当事者による報告に分けたことはあるか。医師が行ったイベントを看護師が報告するというようなことはあるのか。[小田委員]
  - 当院では、必ず当事者本人に報告してもらう仕組みである。発見者が別の職種であった場合でも、当事者にも報告をお願いする運用である。当事者に報告を依頼した件数を示すデータはないが、医師を含め、当事者からの自発的な報告を促す取り組みを進めている。[北澤医療安全管理者]
- 院内事例検討会の対象事案（資料 p10）
  - ・今回の資料に含まれていない「R6①ERCP 後重症膵炎による死亡事例について」は、差し障りがない範囲で説明いただきたい。[櫻井委員]
  - 本事例は昨年 3 月に院内事例検討会を行い、患者家族より外部調査員を入れた調査を行って欲しいと希望があった。医療事故調査委員会を今年 6 月、9 月、12 月と 3 回開催し、最終報告書を準備している。遺族への説明は今後行うため、今回の資料には含んでいない。[葉医療安全管理部長]
- 個人情報取り扱い関連（資料 p18）
  - ・内部から見ていると書類の誤配布について減少していないように感じる。誤配布の頻度は他院と比べて当院は多いのか。注意喚起のシールの他に対策は講じているか。[後藤委員]
  - 他院における誤配布の状況についてはこれまで調査を行っておらず、頻度は把握していない。今後、他院の状況についても確認したい。当院では、リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議をはじめ、各種会議の場で院内周知を繰り返し行ってきたが、誤配布が減少しなかったため、追加の対策として注意喚起のシールを貼付する対応を行った。注意喚起シールの貼付後の結果は来月に判明する予定であり、その効果を確認したうえで、次の対策について検討をしたい。[葉医療安全管理部長]
  - 職員ひとりひとりの意識を高めていくことが重要である。昨年新たに病院機能管理委

員会を組織したが、その委員会内で個人情報漏えい対策を検討するワーキンググループを発足させた。メンバー間でアイデアを出し合いながら、次の対策について検討をすすめている。〔伊藤医療安全管理責任者〕

## （２）医療機器安全管理について【西澤医療機器安全管理責任者より説明】

### ➤医療機器安全管理組織図

#### ➤臨床工学部門

- ①従事者に対する医療機器安全使用のための研修実施状況
- ②医療機器の保守点検に関する計画策定及び保守点検の実施状況
- ③医療機器安全使用のための情報収集、改善のための方策実施状況
- ④医療機器安全使用等に関わるトピックス

#### ➤臨床検査部門

- ①従事者に対する医療機器安全使用のための研修実施状況
- ②医療機器の保守点検に関する計画策の定及び保守点検の実施状況
- ③医療機器の安全使用のための情報収集、改善のための方策実施状況
- ④機器不具合による報告遅延等
- ⑤超音波診断装置管理情報

#### ➤放射線部門

- ①従事者に対する医療機器安全使用のための研修実施状況
- ②医療機器の保守点検・修理の実施状況
- ③医療機器安全使用のための情報収集、改善のための方策実施状況
- ④当院導入装置に関する不具合事例

## 〈主な質疑や意見〉

### ➤臨床工学部門

- ③医療機器安全使用のための情報収集、改善のための方策実施状況（資料 p27）

・今回新たに手術支援ロボット HINOTORI が導入されたが、他のロボットを含め、導入時にはどのような試行や検証をおこなっているのか。これまでに導入した手術支援ロボットで誤作動が発生し、対応に苦慮した事例があったのか。また誤作動が生じた場合でも重大な事故には至らず収束しているのか。〔福田委員〕

→手術支援ロボットを導入する際には、メーカーからの説明に加え、手術の流れや機器配置のシミュレーションを実施し、その後に出血などの緊急時を想定したシミュレーションも行っている。これまでロボットの誤作動や誤動作は確認されていないが、フリーズが発生したことはあり、数回再起動を行ったことはあった。〔兼平臨床工学室長〕

・東病院には、先進的な機器をいち早く導入し活用していく役割が期待されている。PMDA から提供される情報を院内に共有されるだけでなく、逆に PMDA 側へ「この

ような問題があった」と発信した事例がどの程度あるのか。〔小田委員〕  
→ANSUR については、フリーズが発生する事象もほとんどなく、現時点では PMDA へ報告が必要となるような有害事象は発生していない。〔伊藤医療安全管理責任者〕

### （３）医薬品安全管理について【近藤医薬品安全管理責任者より説明】

- 医薬品の安全使用のための研修の実施状況
- 安全使用のための研修
- 未承認等新規医薬品評価委員会及び薬事委員会での審査状況
- 主な適応外使用薬品
- 適応外等医薬品のレベル別審査方法における（別紙 2）適応外使用薬（緩和・精神科領域）  
適応症へのロナセンテープ 20mg の追加について

#### 〈主な質疑や意見〉

- 適応外等医薬品のレベル別審査方法における（別紙 2）適応外使用薬（緩和・精神科領域）  
適応症へのロナセンテープ 20mg の追加について（資料 p 50～55）
  - ・前回の委員会での意見に対し対応していただき、感謝する。東病院でのこの取り組みが中央病院や他の施設に広がっていくような流れになるのか。〔櫻井委員〕
- 中央病院には共有はしていないが、こういったデータは出していくのが当院の使命であると考えている。そのため日本緩和医療薬学会に演題を出す予定であり、今後は論文化も進めていく。他施設でも同様の課題があると考えられるため、ロナセンテープの製造販売元である住友ファーマ株式会社にも適応外使用に関する知見を提供した。〔近藤医薬品安全管理責任者〕
- ・東病院が取り扱っている治験薬や未承認薬は、現在どの程度の品目数になるのか。また治験薬に対する安全管理や PMDA への報告については、どの程度の件数を担当しているのか。〔小田委員〕
- 現在、当院では約 500 品目の治験が進行しており、そのうち約 300 品目を管理していると担当者から聞いている。また、医薬品・医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律の改正により、研究開発支援薬局が新たに設置された。これにより、これまで治験薬を企業から直接受理できたのは治験実施医療機関である病院に限られていたが、連携体制を構築することで薬局でも治験薬を取り扱うことが可能となる。PMDA への副作用報告件数は、年間 1～2 件程度である。医薬品情報管理室の人員が限られているため、今後は体制を拡充し、より積極的に情報収集と情報発信を行えるよう取り組んでいきたい。〔近藤医薬品安全管理責任者〕
- ・管理対象となっている一般薬・治験薬の約 300 品目を担当している薬剤師は、薬剤部とは別の所属なのか。また、その業務に携わっている人数はどの程度なのか。〔小田委員〕
- 治験薬の管理は、薬剤部内にある部門が担当している。治験薬の取り扱いについてはセキ

セキュリティを強化しており、限られた職員のみが出入りできる体制としている。現在、主任を含めて5、6名で管理業務を行っているが、実際には9名程度の人員がいなければ、業務を遂行することが難しい状況である。[近藤医薬品安全管理責任者]

→治験薬については、最近の Drug Lag・Drug Loss の影響により、海外の臨床試験だけで日本に導入された場合、日本人特定の薬物毒性が明確に把握できない可能性がある。日本人は欧米人と比較して、生まれつき糸球体ネフロン数が5～10%少ないとされている。予期しない毒性が生じるリスクはある。また、第三相臨床試験に日本が参加できたとしても対象は100名程度であるので、理論上は1%の毒性しか見つからない。市販後に1000人～2000人へ使用されると、何らかの未知の毒性が現れる可能性はある。例えば1施設で同じ毒性が出た事例が3回続けば確率論的には1%と同等と判断できるが、1000人に使用して1回毒性が出た場合は、それが未知の毒性なのか既知のものなのか、あるいは基礎疾患によるものなのか判断ができない。共通して現れやすい毒性のみが上がってきている部分はある。当院は使用症例数が多い分、未知の毒性に気づく機会も多く、薬剤部にはその視点を持って検証を行ってもらっている。そのため、治験薬の安全性評価については高い水準で取り組んでいると考えている。[土井病院長]

#### **（４）感染制御体制について【冲中感染制御室長より説明】**

- 感染制御体制
- 1患者1入院日当たりの消毒剤使用量（ml）
- 手指衛生遵守率
- 広域抗菌薬開始前 細菌培養検査未提出率
- 広域抗菌薬使用量
- 適正抗菌薬推奨 応需率
- COVID-19 クラスター発生
- 院内感染対策研修
- がん患者へのワクチン接種推進事業
- がん患者さん向けホームページ
- がん患者へのワクチン接種推進事業

#### **〈主な質疑や意見〉**

- 手指衛生遵守率（資料 p 59）
  - ・直近数カ月は、他施設においても手指衛生の遵守率が低下している状況だが、これは感染症の流行状況が影響していると考えてよいのか。[福田委員]
- 実際には、10施設すべてで手指衛生遵守率を確認できているわけではなく、現在の数値は、遵守率をチェックしている約半数の施設の平均値となっている。院内で水平伝播などの感染関連イベントが発生した際には、一時的に遵守率が上昇する傾向があるが、その後

は放置すると再び低下してしまう。そのため、継続的な啓発が不可欠である。また、感染対策向上加算を取得するためにも、定期的な監視を実施する必要があり、当院では、毎月2回、各部署において10分間の手指衛生遵守状況の監視を行い、一定の遵守率を維持できる体制を整えている。[冲中感染制御室長]

- ・手指衛生の遵守率が低下しているのは、感染症の流行状況とは関連がないのか。職員の意識に起因するものなのか。[福田委員]

→手指衛生遵守率の低下については、職員の意識による影響が大きいと考えている。遵守率が下がると水平伝播のリスクが高まるため、低下の兆しが見えた段階で早めに対策を講じるようにしている。[冲中感染制御室長]

➤がん患者さん向けホームページ（p.67～68）

- ・がん患者の口腔ケアに関して、何か特別な口腔ケア対策は行っているか。[小田委員]

→担当医から希望があった患者には、歯科チームが定期的に対応している。[冲中感染制御室長]

→看護部では摂食嚥下障害看護認定看護師が複数名おり、診療報酬のことも考慮しながら、院内で看護師が適切なケアをできる体制を整えている。また特定行為研修を修了した看護師もあり、病態生理から落とし込み一般看護師も出来るような教育を行っている。[栗原看護部長]

#### （５）診療用放射線安全管理について【小林医療放射線安全管理責任者より説明】

➤診療用放射線の安全管理体制

➤職員研修の実施

➤医療被ばくに係る安全管理業務

①患者別の線量管理

➤被ばく相談

➤トピック

#### 〈主な質疑や意見〉

➤被患者別の線量管理（資料 p 77）

- ・患者の被ばく管理については理解しているが、医療従事者の被ばく管理はどのように行われているのか。放射線科や診療放射線技師以外の職種、例えば肝胆膵外科などで自らドレーン交換を行う場面では、ゴーグルを装着していなかったり、甲状腺防護具を着用していなかったりすることがあるが、その際の被ばく量はどの程度なのか。[小田委員]

→放射線安全管理委員会で管理している。被ばくをする可能性のある職員は全員フィルムバッチをプロテクターの外と中の両方に付けており、被ばく線量が多い職員は、放射線取扱主任者に報告が行く。例えば目の被ばくが多い場合は、目専用のフィルムバッチを付けて評価を行う。[伊藤副放射線技術部長]

→放射線診断部門については目が届くが、透視室は NEXT 棟にあり建物が別であるため、現場では張り紙により注意喚起を行っている。フィルムバッチの測定結果については基準値を大きく超える医師はいない。IVR に関しては被ばく防具を徹底しており、IVR 用 CT 装置も更新に加えて、被ばくを避けるための防護柵のような遮蔽板も導入し、安全対策を強化している。[小林医療放射線安全管理責任者]

### 3. 講評

(福田委員)

- ・日頃から医療安全に対する高い意識をもって取り組まれていることを感じる。医療安全上の問題が発生した際は、速やかに状況を把握し、適切な対応を講じることが重要であり、その点については十分実践されている。ただし後藤委員からも指摘があったように、個人情報取り扱いに関する外来での誤配布が無くなっていかないことが気にかかる。医療安全に直結する事象ではないものの個人情報の管理は重要であるため、注意して取り組んでいただきたい。

(櫻井委員)

- ・誤配布への対応については、「誤りにお気づきの際は窓口へご返却ください」といった案内があると、患者側もより適切に対処しやすくなると考える。また、誤配布が発生した場合、本来渡されるべき書類が患者に届かない可能性がある点についても懸念している。がん患者へのワクチン接種推進に関して、ホームページを作成していただいたことに感謝したい。患者会にも「ワクチンを接種した方がよいか」という問い合わせが多く寄せられているため、その際には本ホームページを参照していただけるよう案内したい。ホームページ上に、冊子があること、必要な方へ配布できる旨を記載していただけると、より活用しやすくなるのでお願いしたい。

(小田委員)

- ・医療安全に対する要求は、年々高まりそれに伴い必要とされるエフォートも大きくなっている。しかしながら、東病院には、医療安全対応に過度な時間を取られるのではなく、世界をリードする研究活動にエフォートを注いでいただきたいと考える。手術説明を手術当日に行わないという取り組みについても、当日 IC を避けられるに越したことは無いものの、実際には多忙のため別日に時間が確保できず、結果として当日対応になっていたのではないか。問題が起きたから当日 IC をしないという対応をしていくと手術以外にエフォートが割かれていってしまう。研究に充てるエフォートの確保を重視していただきたい。

(後藤委員)



- ・間近に見ていて各部門の尽力や、院内の取り組みに敬意を表したい。職員の負担が増えることは避けたいが、簡素化を進めなければ、本当に守るべき部分が守られなくなっていく。どのように洗練していくかは容易ではないが、本年も様々なことが発生することが予想され、引き続き継続的な取り組みをお願いしたい。

(長谷川委員長)

- ・医療安全の文化醸成については、特定機能病院の中でも非常に優れた取り組みがされており、今後も継続していただきたい。またリチウムイオン電池に関する院内周知やサイネージでの情報発信についても迅速に対応していただき感謝する。
- ・説明同意文書に記載する副作用について、病院として一定の基準を設けているのか。生命に対するリスクを記載する、副作用発生頻度の扱いについては、例えば1/1000未満は記載しない、1/1000以上は記載するといった基準を設けると統一性がありよいと最近指摘されているようである。
- 「死亡に至る可能性がある」と記載はあるが、発生率の統一はされていない。発生しやすい副作用について、抗がん剤・手術のどちらも記載は統一している。副作用が起きる頻度についても今後対応していきたい。[葉医療安全管理部長]
- ・院内事例検討会では、事例によっては当事者が特定される場合があるが、その際の医療従事者のメンタルケアはどのように行われているのか。医療従事者のメンタルケアは多くの医療機関が共通して抱えている問題である。当事者と考えられる職員に対しては、カウンセリング窓口の利用を幅広く案内し、個人情報に注意しつつ、かつ必要な支援に繋がられるようにすることをお願いしたい。
- 当院では、精神カウンセリングの窓口を設けており、匿名で心理相談ができる体制を整えている。加えて、必要に応じて業務内容の調整および業務変更等を行い、対応している。[葉医療安全管理部長]
- ・CT造影剤アレルギー発現数減少に向けた対策活動は素晴らしい。Safety-IIの好事例である。これをどうやって院内に広めていくか。うまくいった要因は現場での患者への声掛けだったのであれば、その声掛けをするよう周知していただきたい。
- ・医療安全に取り組めば取り組むほど、本来病院が果たすべき業務に十分な時間を割けなくなってしまう。東病院だからこそ、医療安全と研究・診療の両立をどのように図るか、そのバランスを具体的に検討していただきたい。また、患者参画を促進し、医療安全に関する医療従事者の負担を軽減していくことが現在の1つの流れである。
- ・リチウムイオン電池に関しては、院外にも情報発信をしていただきたい。
- ・持続自己血糖測定器(リブレ)を外す際は、外す前に必ず血糖値を確認することをお勧めする。患者が血糖確認を忘れたまま外してしまうことがあり、検査中に低血糖になることを避けなければならない。この点は、注意する必要があると言われていているところなので、適切な対応をお願いしたい。

#### 4. 土井病院長閉会挨拶

本日ご指摘いただいた点については、QOL を維持しつつ、迅速に対応して参りたい。  
また、個人情報漏洩のリスクについては、早急に改善が必要である。紙資料の配布を避けることが望ましいものの、その実現に向けて何が必要かを今後検討していきたい。次回の委員会で、検討状況についてご報告できればと考えている。

以 上