

令和8年度 第1回 医療安全外部監査委員会議事要旨

日 時：令和8年9月7日（月） 10:00～10:53

開 催：hybrid 開催

（MS Teams&国立がん研究センター柏キャンパス EPOC 棟 1F セミナールーム 3）

出席者

1. 委員（五十音順）

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）

館内 比佐志 委員（瓜生・糸賀法律事務所 弁護士）

長谷川 奉延 委員長（柏たなか病院 病院長）

前村 俊満 委員（東邦大学医療センター大森病院 医療安全管理部長）

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

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 近藤 美紀

副統括事務部長 須戸 崇志

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） 遠藤 幸枝

院内感染管理者（副看護師長） 小田部 達彦
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（代：副放射線治療室長 祖父江 利光）
医事管理課長 吉住 秀之

（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、ご多用のところ当委員会へご参集頂き大変感謝する。医療安全の推進と医療事故の未然防止は、切なる願いであり、その実現に向けて日々PDCA サイクルを回しながら、継続的な改善に努めている。委員の皆様から忌憚ないご意見、ご助言を賜り医療安全体制や制度のさらなる改善につなげたいと考えている。

2. 伊藤医療安全管理責任者挨拶

昨年4月に医療安全管理責任者を拝命して以来、1年半が経過した。この間、医療安全管理体制の見直しや組織改編を進めるとともに、現場で発生するさまざまな課題への対応に取り組んできた。特に患者に不利益が生じる可能性のあった事例については、積極的に院内事例検討会を開催し、多職種で課題の共有、原因分析、再発防止策の検討を重ねた。

インシデントやアクシデントを完全に防ぐことは容易ではないが、その発生を未然に防ぎ、また再発を防止するためには、職員一人ひとりの医療安全に対する意識向上と継続的な啓発活動が何より重要であると考えている。そのため研修会や情報発信などを通じた啓発活動にも力を入れてきた。本日は、委員の皆様それぞれのお立場やご専門の観点から、忌憚のないご指摘やご助言を賜り、今後の医療安全活動のさらなる充実につなげてまいりたい。

3.1 令和7年度下半期を中心とした東病院の医療安全管理体制（資料1～5）

各部門からの以下(1)～(5)について、取りまとめて葉医療安全管理部長より説明された。

(1)医療安全管理について

- 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（5件）
- R8 年度厚生労働省からの通知 把握すべき重大事象の類型化
- 転倒転落発生率・転倒転落
- 電子カルテパニック値の記載方法について
- 個人情報取り扱い関連

-R7 年度医療安全表彰

-R8 年度部署別年間活動

(2)医療機器安全管理について

-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

(3)医薬品安全管理について

-医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に基づく業務の実施

-医薬品の安全使用のための研修の実施状況

-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

-適応外等医薬品のレベル別審査方法における適応外使用薬（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

-医薬品の安全使用のための情報の整理、周知（特記事項）

(4)感染制御体制について

-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

-手指衛生遵守率への対策

-広域抗菌薬開始前 細菌培養検査未提出率

-適正抗菌薬推奨 応需率

-広域抗菌薬使用量

-COVID-19 クラスター発生

- カルバペネマーゼ産生腸内細菌目細菌検出
- 結核曝露事例
- レジオネラ対策
- 職員のインフルエンザワクチン接種率
- 院内感染対策研修
- がん患者へのワクチン接種推進事業

(5)診療用放射線安全管理について

- 診療用放射線の安全管理体制
- 職員研修実績
- 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
 - ①放射線医療安全：CT 造影剤アレルギー発症件数減少対策
 - ②医師の被ばく対策

3.2 事前評価意見について（資料 6）

事前に委員からいただいた意見について回答の説明がなされた。

(1)医療安全管理について

➤R8 年度厚生労働省からの通知 把握すべき重大事象の類型化

- ・4 月から開始された A 類型の事象として、インスリンの予定量の 10 倍以上の投与の事例が報告されている。本件の報告レベルは 3a であると推定される。大森病院の場合、後遺症や死亡の指定がある項目は 4a 以上、それ以外は 3b 以上を報告・管理対象とした。東病院では、報告すべき対象である A 類型・B 類型に、報告レベルを組み合わせで運用しているか？

→当院では、本年度、厚生労働省の通知を受け、報告対象となる A 類型・B 類型を規定した。なお、A 類型・B 類型に該当する事案は、影響度分類上の報告レベルにかかわらず、すべて報告対象としている。

インシデント・アクシデント・有害事象事例のうち、以下に該当する重大事象を A 類型（ネバーイベント）及び B 類型と定義し類型化する。

○A 類型（ネバーイベント）：患者の生命及び健康に与える影響が大きい事象であって、その発生を回避するための方法が普及しているもの。

- ①手術等の侵襲的手技※1 における患者、部位、手技又は人工物の取り違い
- ②手術等の侵襲的手技※1 における意図しない異物の体内遺残
- ③薬剤又は栄養剤等の投与経路間違い（経消化管/非経消化管投与の取り違い又は経静脈/髄腔内投与の取り違い）

- ④ハイアラート薬の過剰投与（インスリンの予定量の10倍以上の投与、高濃度カリウム液の急速投与※2 又は抗がん剤の過量投与※3）
 - ⑤既知のアレルギー又は禁忌薬剤等の投与※4 による死亡又は後遺障害
 - ⑥意図しない不適合な血液又は血液製剤/成分の輸血又は臓器の移植
 - ⑦放射線治療における照射線量の設定間違い、照射部位の間違い又は累積線量の誤認
 - ⑧栄養剤等の注入前に検出されなかった消化管チューブの気道への留置
 - ⑨気管切開チューブの迷入による死亡又は後遺障害
 - ⑩医療用ガスの取り違い、酸素投与が指示されている患者への無投与による死亡又は後遺障害
 - ⑪医療機器の誤使用又は故障による死亡又は後遺障害
 - ⑫重大な検査結果※5 の確認、伝達又はフォローアップの失敗による死亡又は後遺障害
(注釈記載省略)
- B 類型：患者の生命及び健康に与える影響が大きい事象であって、その発生を回避できる可能性が必ずしも高いとは認められないもの。
- ①手術等の侵襲的手技※1 における以下の事象：術中心停止、大量出血※2、周辺臓器損傷※3 又は予定外の再手術
 - ②硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔に関連する血腫による死亡又は後遺障害
 - ③気道確保困難又は食道挿管による死亡又は後遺障害
 - ④鎮静による死亡又は後遺障害
 - ⑤カテーテルによる検査又は治療における高線量被曝※4
 - ⑥生体情報モニターのアラームへの対応に関連する死亡又は後遺障害
 - ⑦肺血栓塞栓症による死亡又は後遺障害
 - ⑧脳空気塞栓症
 - ⑨分娩に関連する母体の死亡又は後遺障害
 - ⑩入院中の患者の自殺又は自殺未遂
 - ⑪転倒・転落による死亡又は後遺障害
 - ⑫ベッド柵による挟まりまたは拘束具の使用による死亡又は後遺障害
(注釈記載省略)

➤院内事例検討会の対象事案

・ハイアラート薬の過剰投与について：例えば、インスリン投与時の希釈の必要性とは、医師としてどの程度の知識であるのか、対策としての「声出し」や「ダブルチェック」は、どの程度実行されていたのか、インシデント後は厳格に励行されているのかなどといった事柄について、一般的な医療水準と現場での実情などについて教えていただきたいと思っていた。

→インスリンは通常の皮下注射では希釈せずに使用するが、点滴投与を含む静脈内投与の場合には、指示単位数が極めて少量となることがあり、適切な希釈を行ったうえで投与す

ることが必要となる。今回の事例で使用したヒューマリン R では、2 単位は 0.02mL に相当し、正確な調製・投与のためには希釈が必要となる。これらの取扱い、投与に関わる医療従事者が習得すべき基本的知識であるが、本事例の発生を踏まえ、当院としても教育・訓練の重要性を再認識している。今回の事例では、実際の臨床現場において業務の繁忙や緊急患者への対応等の状況が重なり、本来実施すべき確認手順や安全対策が十分に機能しなかったことが発生要因の一つと考えている。本事例の発生後は、ハイアラート薬の調製・投与時における確認手順について改めて周知するとともに、「声出し確認」および「ダブルチェック」の徹底を図るための再教育を実施した。また、インスリンの取扱いに関する研修を医師・看護師・薬剤師を対象として実施した。現在も、手順遵守状況の確認および定期的な教育を継続しながら、再発防止に取り組んでいる。

(2)医薬品安全管理について

➤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

- ・一般薬の適応外使用の申請が令和 6 年から急激に増加している。どのような取り組みをしたのか。

→一般薬の適応外使用申請件数は、令和 6 年度 121 件、令和 7 年度 140 件、令和 8 年度は 7 月時点で 51 件（年間約 150 件を見込む）となっている。令和 6 年度は、ロナセンテープのせん妄治療に対する申請が 87 件で、全体の 72%を占めていた。これは、病棟担当薬剤師による適応外使用の把握が進んだことや、緩和医療科医師に適応外使用に関する理解が浸透したことにより、申請手続きが適切に行われるようになったためと考える。令和 7 年度においても、ロナセンテープのせん妄治療に対する申請が 68 件と、全体の 49%を占めていた。しかし、安全性に関する知見が蓄積されたことから、2026 年 1 月以降は薬事委員会の承認を経て、適応外使用申請の対象外とした。一方で、適応外使用申請件数全体は引き続き増加傾向にある。特に、免疫関連有害事象（irAE）に対する治療に関する申請は、令和 6 年度 23 件（19%）であったのに対し、令和 8 年度は 7 月時点で 28 件（55%）を占めている。これは、免疫チェックポイント阻害薬の使用拡大に伴い、irAE に対する治療需要が増加していることが主な要因であると推察している。また、医師・薬剤師に対して、適応外使用を行う際には所定の申請手続きを行うよう院内周知を継続していることから、適応外使用の適正管理に対する意識向上も、申請件数増加の一因であると考えている。すなわち、適応外使用申請件数の増加は、未申請事例の顕在化および適正管理の推進を反映したものと捉えており、今後も継続的にモニタリングを行っていく。

〈その他〉

- ・理解を深めるため、いずれ施設内を見学させていただけるとありがたい。
- 当院の都合により、今回はオンラインでの会議開催とさせていただいたが、次回の第 2 回委員会の際には、施設内をご見学いただけるよう、見学時間を設けさせていただく予定で

ある。

3.3 当日の質疑や意見

〈質疑および回答〉

(1) 医療安全管理について

➤レベル別報告件数

- ・有害事象報告基準の一つである「60 日以上入院」に該当する件数は何件程度あるのか。(前村委員)

→正確な件数は今わからないが、2,3 カ月に 1 件程度報告がある。

- ・医師からの報告件数が増えた要因はあるか。(前村委員)

→有害事象報告基準に該当する事例について継続的に報告を呼びかけてきた結果、レベル 3b 以上だけでなく、レベル 0～2 の低レベル報告も増加している。このことから、歴代の医療安全管理者等による継続的な働きかけにより、インシデントを積極的に報告する文化が院内に着実に醸成されつつあるものと認識している。

➤院内事例検討会の対象事案

- ・医療事故調査委員会の検証結果について、非常にシリアスな場面において、ご遺族に対して丁寧な対応がなされており、ご家族にとっても大変重要な時間となったのではないかと感じた。(櫻井委員)

- ・ERCP の説明・同意書について、ガイドラインに基づく合併症発生率を記載するとの説明があったが、ガイドラインで示されている発生率と各施設の実際の発生率が必ずしも一致するとは限らない。患者への説明という観点からは、ガイドライン上の発生率に加え、可能であれば自施設の実績も併記した方がより良いのではないか。例えば、「ガイドラインでは約 3%、当院では約 1%」といった形で記載することが望ましいという理解でよいか。(長谷川委員長)

→ご指摘のとおりである。当該診療科によれば、当院での発生率は 1%未満と非常に低い水準とのことであった。ガイドライン上の数値と当院実績を併記することで、患者にとってより分かりやすい説明になると考えている。

➤転倒・転落防止対策

- ・転倒・転落防止対策として導入されたベッドサイドのピクトグラムの取り組みは、患者本人やご家族、医療スタッフが一目で必要な注意事項を共有できる仕組みであり、大変優れた取り組みだと感じた。(櫻井委員)

➤A 類型：ハイアラート薬の過剰投与

- ・胃癌の緊急手術とのことだったが、どのような事例だったのか。(前村委員)

→進行胃癌の患者で、胃穿孔があり、緊急手術となった。

- ・インスリン過量投与事例については、別室の麻酔科医が気付いたとのことだったが、その点は評価されたのか。(長谷川委員長)

→実際に投与した麻酔科医は直後には気付かなかったが、別室で電子カルテ上の麻酔記録をモニタリングしていた麻酔科医が異常に気づき、指摘した。その結果、患者への影響は生じなかった。

- ・別室の麻酔科医による監視体制が有効に機能し、事故防止につながった点は高く評価すべきである。個人の能力だけでなく、監視体制やダブルチェックの仕組みが機能した好事例として捉えるべきではないか。(長谷川委員長)

→ご指摘のとおりである。医療安全の視点ではエラー発生に注目しがちであったが、ダブルチェックにより重大事故を防止できた点についても評価すべきと考える。貴重なご意見として今後に生かしたい。

- ・声出し確認について今後は「0.2mL」など具体的な量を声出し確認する運用になるのか。(長谷川委員長)

→声出し確認を行うこと自体は規定化している。ただし、単位数で確認するのか、mLで確認するのかについては、現在作成中の手順書で整理しているところである。

- ・本来は「2単位投与」「原液を10倍希釈して投与」など、単位数と希釈方法を併せて確認することが理想である。単位数とmLの換算が十分整理されていない状態で運用すると、かえって誤認の原因となる可能性がある。また、インスリンについては、投与前に「原液か希釈後かを必ず確認する」というルールだけでも安全性向上に大きく寄与すると思われる。(長谷川委員長)

→現在は10単位を生理食塩液10mLで希釈し、「1mL=1単位」となるよう調製しているため比較的分かりやすい運用となっている。しかし、常に同じ条件とは限らず、換算が必要な状況では誤認のリスクもある。ご指摘を踏まえ、より分かりやすい手順と周知方法について検討したい。

(2) 医薬品安全管理について

➤適応外等医薬品のレベル別審査方法における適応外使用薬(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

- ・結果として適応外使用申請の対象外となったとのことだったが、その後、学会等を通じて積極的に情報発信され、優秀演題としても評価されたことは大変意義深いと感じた。有効な取り組みや現場の知見を院外へ発信していくことは、医療の質と安全性の向上につながる大変重要な活動であり、非常にありがたく考えている。(櫻井委員)

4. 講評

(後藤委員)

- ・日頃より、医療安全管理部の皆には、院内で発生するさまざまな事象への対応にご尽力いただき、心より感謝する。当院では、何らかの問題や事象が発生した際に、その原因を分析し、再発防止策を検討・実施する文化が根付いてきている。これもひとえに、医療安全

管理部の皆が中心となってリーダーシップを発揮し、各部署と連携しながら取り組みを進めてくださっているおかげだと感じる。院内の安全対策や業務改善が着実に進んでいることに、改めて感謝する。

(櫻井委員)

- ・日々改善を積み重ねていくことは大変なことであるが、皆様の継続的な取り組みに感謝している。それぞれの活動が着実に医療安全の向上につながっているものと感じる。次回の活動の報告も楽しみにしている。

(館内委員)

- ・インシデント後の対応策については、励行すべき内容と効率性、安全性等の観点から、無理のないかつ確実な方法を検討すべきであろうと思う。結果として大事に至らなかった事象でも、十分な対抗策を講じて実践されていることは、大変素晴らしいことである。今後とも、安全かつ効率的で「現実的な」対抗策を講じていかれることを期待するとともに、そうした取り組みが他の病院の範となり、更に広まっていくことを期待している。

(前村委員)

- ・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と。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。

(長谷川委員長)

- ・今回、特に素晴らしい取り組みであると感じたのは、転倒・転落防止のためのピクトグラムの運用、AED 全台の機種統一、電源プラグ交換に向けた自主的な改修の実施、放射線技術部における CT 造影剤アレルギー発生低減への取り組み、そして院内事例検討会の実施による部門横断的な情報共有である。いずれも医療安全の向上に大きく寄与する活動であり、ぜひ今後も継続して取り組んでいただきたい。
- ・患者参画の推進については、配布物の内容を患者さんご自身にも確認していただく取り組みなど、患者さんが医療安全の担い手として関わる仕組みづくりが進められており、大変素晴らしいと感じた。令和 8 年度の年間活動推奨テーマにも「患者参画の推進」が掲げられておりさらなる取り組みの発展を期待する。

- ・院外も含めた啓発活動に非常に積極的に取り組まれている。例えば、薬剤部が緩和医療薬学会で発表され、優秀演題賞を受賞されたことや、感染制御室がワクチンセミナーを開催されていることなどは、その代表的な取り組みである。これは特定機能病院としてだけでなく、東病院として果たすべき重要な役割であると考ええる。ぜひ今後も院内にとどまることなく、院外に向けても医療安全に関する啓発活動を積極的に進めていただきたい。
- ・東病院の使命は医療安全だけに注力することではないということも十分理解している。診療、研究、教育といった本来果たすべき役割と医療安全とのバランスを図りながら、引き続き活動を進めていただければと思う。そして、「このような新しい取り組みを始めた」「この取り組みはうまくいった」一方で、「この取り組みは期待した成果が得られなかった」といった実践の経験を、ぜひ共有していただき、その知見を全国へ発信し、広く医療安全の向上につなげていただくことを期待する。

4. 土井病院長閉会挨拶

当院であるからこそ取り組める課題として、例えば薬剤の適応外使用が挙げられると考えている。厚生労働省が承認した添付文書上の適応には明記されていないものの、欧米ではいわゆる Off-label use として、一定の根拠のもと日常的に使用されている薬剤や治療法が数多く存在する。一方、日本では適応外使用として取り扱われるため、厳格なモニタリングや管理が求められ、現場に少なからず混乱や負担が生じている現状がある。こうした課題についても、医療安全の観点からどのように考え、どうあるべきかを検討していくことも重要な役割であると考えている。また、がん診療を担う当院だからこそ見えてくる課題も少なくない。そうした経験を院内にとどめることなく、国や行政に対して積極的に発信し、より良い医療環境の整備に繋げていくことも求められているのではないかと考える。今後はこのような広い視点を持ちながら、医療安全のさらなる向上に取り組んでまいりたい。引き続きご指導、ご助言を賜りますようお願い申し上げます。

以 上