

平成 28 年度第 1 回 医療安全監査委員会議事概要

日 時：平成 29 年 1 月 10 日（火） 14:55～17:05

場 所：国立がん研究センター研究棟 1F 講堂

出席者

1. 委 員

竹内 勤 委員長（慶應義塾大学病院院長）
大河内信弘 副委員長（筑波大学臨床医学系外科教授）
野田真由美 委員（NPO法人支えあう会「α」副理事長）
池田 茂穂 委員（近藤丸人法律事務所弁護士）
林 隆一 委員（国立がん研究センター東病院副院長）

2. 国立がん研究センター東病院

理事長 中釜 齊
病院長 大津 敦
先端医療開発センター長 落合 淳志
副院長 小西 大（医療安全管理責任者・医療機器安全管理責任者）
副院長 土井 俊彦
薬剤部長 山口 正和（医薬品安全管理責任者）
医療情報管理室長 坪井 正和
感染制御室長 冲中 敬二
医療安全管理室長 矢野 友規
看護部長 浅沼 智恵
事務部長 宮下 克巳
副薬剤部長 川崎 敏克（医療安全管理室専従薬剤師）
医療安全管理者 武藤 正美
感染管理専従看護師 橋本 麻子
医事室長 仲田 浩二
医療情報クオリティ係長 稲垣 時子

議事概要

1. 委員及び東病院職員紹介
2. 中釜理事長挨拶
3. 医療安全監査委員会委員長等選出
竹内委員長、大河内副委員長を選出
4. 説明事項
 - (1) 東病院の概況について【大津病院長より説明】
 - 国立がん研究センターの理念・使命
 - 国立がん研究センターの組織
 - 東病院のミッション
 - 東病院の診療実績
 - 東病院の臨床研究・治験の体制・実績 等

(2) 特定機能病院について【宮下事務部長より説明】

- 特定機能病院の概要
- 特定機能病院の承認要件の見直し
- 外部監査

(3) 東病院の医療安全管理体制

① 医療安全管理について【小西副院長より説明】

- 医療安全管理体制
- 全死亡例チェック
- 有害事象報告基準・報告実績
- 高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等の導入
- 平成28年度医療安全関係研修実施状況

(主な質疑)

- ・ 高難度でない医療技術はどのように対応されるのか。
⇒ 適応外のものには基本的には臨床研究若しくは先進医療ということになる。
適応内の低侵襲のものに関しては、軽微な変更等を全部検討することはかなり難しいが、新たな導入に当たって検討が必要な場合は、医療安全管理責任者が高難度と判断すれば新制度となる。
- ・ 有害事象報告基準が内科系、外科系に分けて決められているが、具体的にどのような形で職員に周知されているのか。
⇒ 全職員が携帯している当院の医療安全ポケットマニュアルに記載していることと、医療安全の研修で強く周知している。
- ・ ポケットマニュアルには報告の手順も記載されているか
⇒ 基本的に全て報告はクリップ報告を、電子カルテにより行うことになっている。
- ・ 医療安全に関する検討の関係の記録はどのように保管されるのか。
⇒ 基本的に全ての部門会議、委員会の議事録は医療安全管理室で保管しており、必ず議事録を作成することとしている。議事録は録音ではなく紙で保管
録音はしているが、それを紙に起こしてサマライズされたものが公式の議事録として認識している。よって公式の録音データというものはない。
- ・ サポートイブケア室という患者・家族の相談窓口が位置付けられているが、ここが患者・家族からの疑問や不安への窓口となるのか。
⇒ 患者家族からのご意見・不安などについては、まずサポートイブケア室で受け付けている。また、医療に関する不安については看護部が主体となった「何でも相談室」を別途設けている。また、例えばカルテ開示などは医事室内に専門の職員を置いて対応している。
- ・ リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議で重要な事項や新たな事項が決定し、職員への周知は一斉メール又は報告書とのことであるが、職員がメールを見たかどうかの確認はどのように行っているか。
⇒ メールを見たかどうかの確認はできていないが、紙媒体で周知した場合は各部署毎に「見た」というサインをすることになっている。
また、研修などに関しては、一定期間おいた後に学習効果を見るために全職員に対してeラーニングで理解度テスト行う体制が近々できる予定である。
- ・ 全死亡例チェックについて、厚生労働省からは死亡を確認した医師が報告するという形になっているが、東病院では厚生労働省の指導との整合性がとれているという理解でよいか。
⇒ 通知では死亡の事象が発生した場合それを速やかに職員が報告するという文言になっており、この職員というのは担当医と限定してはいない。

当院では医療情報管理室が死亡に関しては死亡診断書から拾い上げているので手落ちはない。今は外来での死亡例も拾い上げている。

全症例間違いなく目を通す、しかも医療安全管理部会員と医療安全管理室員がダブルでカルテを見ながら死亡状況をチェックしているので漏れなく行われている。

- ・ 医療安全管理部会は4つのグループに分かれていて、いずれかのグループが第一に報告をチェックすることになっているが、グループに属する診療科が関わっている事例の場合、グループを代えることもあるのか。

⇒ 4つのグループが1週間毎に行うが、対象は院内の全事例なので、今週はこの診療科や病棟が多いということは殆どなく、基本的にはグループは固定している。

ただし、医療安全専従の医師、リスクマネージャーの看護師と薬剤師は常にどのグループが行う時も参加している。

- ・ 東病院では感染制御室が医療安全管理部門の下にあるが、独立して設置しなくてよいか。

⇒ 申請に当たって厚生労働省からは医療安全に関する専従職員などの基準を満たしているのであれば医療安全管理部門の中にあっても構わないと言われている。

- ・ 医療安全管理委員会の委員長が病院長というのはガバナンス上よいのか。

委員長を病院長としてしまうとそこで全てが決定されてしまうことになるのではないか。

⇒ 承認要件では委員会の設置は義務付けられているが、委員会の委員長が管理者（病院長）であってはならないとはなっていない。

- ・ 確認して一番よい形をとっていただければと思う。

⇒ 委員長を病院長としたのは、臨床研究中核病院の場合は病院長が全て中心にあって全て把握しているというのがあり、その中で医療安全管理も病院長が仕切るべきと判断の下にこのような形になっている。

- ・ 医療安全管理部門の中に医療機器安全管理者と医薬品安全管理者が置かれているが、その位置付けはどのようになっているのか。

⇒ 医療安全担当副院長の役割として医療安全管理責任者だけではなく医療機器安全管理責任者として管理している。医薬品安全管理責任者はこの部門にはおらず薬剤部長がなっている。

- ・ 私の病院では、医療安全管理部門の部門長は医療機器安全管理責任者、医薬品安全管理責任者を指導するという立場で、そこもガバナンス的には分けている。

そこも部門長が兼任した方がよいのか、医療機器安全管理責任者、医薬品安全管理責任者を医療安全管理部門長が管理・監督するような形になっていた方がよいのかもご検討いただいた方がよいと思う。

また、当然ながら人に余裕がある場合とない場合があるので、それらに応じて院内でガバナンス関係をチェックしていただければと思う。

- ・ 普通であれば医療安全と院内感染は別の委員会で活動すべきであるが、例えばノロウイルスの集団発生が起こった場合などでは医療安全上も院内感染上も問題であるのでそこは病院全体としてどのように対処するかというのは最終的に病院長を中心としてガバナンスを発揮させればよいと思う。

⇒ 検討する。

② 医薬品安全管理【山口薬剤部長より説明】

- 医薬品の安全使用のための業務及び研修、情報の収集

- 医薬品安全管理責任者の業務
- 医療安全専従薬剤師及び医薬品情報管理担当薬剤師の活動
- 医薬品安全管理上の問題事例とその対策
- 未承認新規医薬品評価委員会及び薬事委員会での審査状況 等

(主な質疑)

- ・ 診療倫理委員会と薬事委員会の役割の違い
⇒ 診療倫理委員会は申請に応じて適宜行われており、医薬品の適応外を一般的に審査するのは薬事委員会となる。
- ・ 先進医療となるケースはどこに申請が上がるのか
⇒ 最初から先進医療が期待されている場合は、臨床研究の支援の受付に回ることになる。また、どうするか迷う場合には診療倫理委員会に諮ることになる。
- ・ 平成28年度の「麻薬・向精神薬の取扱い」の受講者数は287名となっているがこれは対象の職員全員なのか。
⇒ 全員は受講してはいないが、受講しなかった職員には資料を渡してサインをしてもらうことになっている。

③ 感染制御体制【沖中感染制御室長より説明】

- 東病院の感染制御体制
- 院内感染対策のための研修
- 感染症の発生状況把握・報告
- 院内感染対策推進のための方策（各種ラウンド）・事例 等

(主な質疑)

- ・ 院内感染対策委員会は「最終審議機関」となっているが「医療安全管理体制組織図」から見ると最終になるのかははっきりしないので委員会の位置付けを教えてほしい。
⇒ 「医療安全管理体制組織図」は感染を除いた医療安全の組織図となっており、感染だけの組織図をあげると資料にあるとおり、感染だけの組織図だと感染対策委員会は「最終審議機関」となるが、医療安全管理部門の中に医療安全管理室と感染制御室が両方入っているので少しわかりづらいかもしれない。
- ・ 少し書き方を工夫された方がよい。

④ インフォームド・コンセント及び診療に関する諸記録の管理

【坪井医療情報管理室長より説明】

- 医療情報管理室長の業務
- 説明・同意書について
- 診療に関する諸記録の保管について
- 医師と Audit 等

(主な質疑)

- ・ 現在どれくらいのインフォームド・コンセントが院内で作成され、診療情報委員会でどれくらい承認されているか。
⇒ 病院：電子カルテの中に既に入っている各診療科の同意書・説明文書が250件ほどあるが、このチェックを始めたのが昨年からであり、まだ全てはチェックできていない。
診療情報管理委員会でチェックする前に医療安全管理室内にワーキンググループがあり、そこでもチェックを行っておりダブルチェックになる形にして漏れがないようにしている。

(4) その他質疑

- ・ 特定機能病院の承認は見込み・時期はどうか。
⇒ 2月頃に厚生労働省の社会保障審議会に諮られると聞いている。
- ・ 外部監査委員会は設置者が招集し、設置者に報告するというのでよいか。
⇒ そのとおり。
- ・ 医療安全管理体制の組織図が外部から見てよくわかるように整理していただきたい。