

## 平成30年度第1回 医療安全監査委員会議事要旨

日 時：平成30年10月15日（月） 10:00～11:30

場 所：国立がん研究センター研究等1講堂

出席者

### 1. 委 員

- 松村 明 委員長（筑波大学医療系脳神経外科教授）
- 副島 研造 委員（慶応義塾大学医学部臨床研究推進センター教授）
- 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（弁護士 近藤丸人法律事務所）
- 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
- 医療安全管理室長 葉 清隆
- 薬剤部長 川崎 敏克（医薬品安全管理責任者）
- 感染制御室長 冲中 敬二
- 放射線技術部長 村松 禎久
- 臨床検査技師長 蓮尾 茂幸
- 看護部長 浅沼 智恵
- 事務部長 岡野 睦
- 臨床工学室長 兼平 丈
- 医療安全管理者 武藤 正美
- 副薬剤部長 西村 富啓
- 医事室長 谷本 和則
- 医療情報クオリティ係長 稲垣 時子
- 感染管理担当 橋本 麻子
- （欠席者）
- 副院長 秋元 哲夫
- 医療情報管理室長 坪井 正和

## 議事概要

### 1. 中釜理事長挨拶

### 2. 平成 29 年度下半期における東病院の医療安全管理体制

#### (1) 医療安全管理について【小西医療安全管理責任者より説明】

- 報告件数推移 (H29.4~H30.3)
- 職種別報告割合
- 患者影響レベル別割合
- 全死亡症例チェック体制
- 全死亡例症例チェック年度比較
- 院内事例検討会
- 医療安全研修
- 前回監査委員会の指摘事項
- 転倒転落発生率
- 患者誤認
- 退院時渡し忘れ
- 個人情報管理
- 血管外漏出
- 点滴投与時間間違い
- 術後合併症に伴う再手術
- 医療安全管理委員会決定事項①
- 医療安全管理委員会決定事項②
- 新規治療導入
- 高難度新規医療技術評価委員会・未承認新規医薬品等評価委員会
- 診療倫理委員会審査実績

#### (主な質疑)

- ・ 医師の職種別報告割合が 9%であるが、大抵の場合レベル 3b 以上の報告が多くなる。内容的にはどういう傾向があるのか。  
⇒ やはり当院でも医師の報告はレベル 3b 以上が多い。レベル 3b 以上を必ず報告させるため、今までの CLIP 報告ボタンとは別に有害事象報告という項目を新たに作成し、医師がより報告しやすくなるよう工夫している。また個人情報や指示間違い等のレベル 3a 以下の報告についても医師に直接連絡し、報告数を増加させるように努力している。
- ・ 前回監査委員会指摘事項の患者ご本人／ご家族の受容状況を記載する欄は、誰が入力するのか。例えば利用者側にしてしまうと、ソーシャルワーカー、臨床心理士も入力できることになるが。  
⇒ ここに記載する内容は、医療側、説明した側がどう捉えたかを記載してもらおう。重

要な面談の場合、看護師が付くことになっている。付かない場合でも時間を置いて受容状況を確認し、それを看護記録に残すことになっている。該当事案があった場合、医師は感じた事を受容状況欄に記載しているが、医療安全としては看護記録も見た上で、医師以外の聞き取った受容状態も把握するように努めている。

- ・ やはり気になった事は、説明者の方が、その場の話や見た感じで、相手方がどう受容されたかを記入すると思うが、先ほどの説明では後で確認しているということだが。
- ⇒ これが出来たのはそう前ではないため、医療安全管理室では、医師が記載した後、医療安全管理室が更に看護記録等プラスαの情報を記録として追記し残しておく方針で運用しようと考えている。
- ・ 例えば時間が経過した後、ご遺族が当時の事を振り返り、捉え方が変わってくることもあるかと思う。もしそういった場合には代室が窓口になるかと思うが、どのように反映させるのか。
- ⇒ 死亡事案に限らず患者の家族のご意見を受けるには、2つ窓口があり、1つはサポートケアセンター、もう1つは医事室に患者相談窓口があり、院内の色々な場所で患者やご家族に周知している。そこから入ってきた情報は、すぐに医療安全管理室に流れるような体制になっている。
- ⇒ また患者・家族からの相談窓口以外に事務部長が内部通報の窓口を担当している。医療職、医師以外の院内職員等からの通報も受けるので、いろんな医療事故の制度としても働いている。
- ⇒ そういった制度があれば、他の方も安心できる。
- ・ 医療安全研修の全員出席が2つあるが、これはどういう方式で全員出席なのか。
- ⇒ まず講演会を開いた後、録画した講演会のビデオ上映を5回から10回開く。それでも参加しない方に関しては、そのビデオを内部サーバーで見るような形にして、内部サーバーで見る場合には、視聴試験も一緒に行っている。最後の1人が受講するまで電話連絡し受講させている。
- ・ 骨転移のある患者の診療を全職員対象の研修に選んだ理由は何か。他で誤認やなかなか改善されてこないこと、左右間違い等の報告をしているが、そういったものを取り上げないのか。
- ⇒ 患者誤認、左右間違いについては、事例集として対策等は後半で行われる研修会で毎年事例集として取り上げることで周知徹底している。昨年度前半の研修は、毎年テーマを決めなければならず、今までの過去の流れの中でできるだけ全職員に関連することをテーマにするよう心がけているが、当院では、骨転移を有する患者が大勢いるので、例えば外来で転倒し骨折することもある。転倒転落を含めた骨転移患者の対応について、日常の入院生活だけでなく、事務の方も含めて均等に係ってくると考えたので、昨年度は骨転移を1つのテーマとした。
- ・ 高難度の新規医療技術の自家肺移植の導入について3例実施されているが、何例

まで報告書を提出するのか。

⇒ 評価委員会において、その事案事案によって頻度の高いものについては10例、年に1回やるかやらないかの場合は、もうちょっと少ない数を設定する。この手術を承認したときは、1、2年で1例ということだったので、とりあえず全例の報告書を出すようにしたが、実際は頻度が高くなったので5例の結果報告を見て回数を決定しようと考えている。

・ 報告のタイミングは手術直後や1ヵ月後等の決まりはあるのか。

⇒ 手術が決まったら医療安全に報告するようになっている。手術の時には、実際医療安全管理責任者自身が見に行っている。手術記録が出来たら、報告してもらっている。退院時には退院時サマリーを出すようにしてもらっている。

・ ポートカテーテル断裂について聞き取りをしているが、具体的にどの方に聞き取りをしているのか。

⇒ 初診時、患者が手帳を持っているので、聞き取りをしている。シリコン製ののであれば、電子カルテのトップ画面にシリコン製が入っているので断裂注意と入力する。

## (2) 医療機器安全管理について【小西医療機器安全管理責任者より説明】

①臨床工学部門（平成29年度下半期報告）①、②、③、④

②臨床検査部門（平成29年度下半期報告）①、②、③、④、⑤、⑥

③放射線部門（平成29年度下半期報告）①、②、③、④、⑤

(主な質疑)

・ 臨床工学部門の輸液ポンプ研修の対象者24名については、病棟で使用する医師・看護師は入らないのか。

⇒ 輸液ポンプを使用する部署が限定しているので、限定された部署の看護師に対して勉強会を実施している。

・ 実際に現場で使用する看護師を対象にしているのか。全員が受けるのではないのか。

⇒ 後継機種種の輸液ポンプであり、全病棟取り替えたわけではなく、通院治療センターのみ替えた。当院では、まとめて全病棟替えずに少しずつ替えている。

・ 局所排気装置の自主定期点検指針に基づく点検について管理区分3はどうか。

⇒ 昨年度剖検室の摘出臓器のホルマリンを保管している部屋の環境が管理区分3であった。容器を替えて蓋の密封性を上げたこと、古くなった検体を廃棄したことにより現在大分改善している。今月中に作業が終了し環境測定を受ける予定である。

## (3) 医薬品安全管理について【川崎薬剤部長より説明】

➤ 医薬品の安全使用のための業務

➤ 安全使用のための研修

- 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
- 医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施①、②、③、④
- 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
- 主な適用外使用薬品
- 医薬品安全管理責任者等の研修

(主な質疑)

- ・ 電子カルテのメッセージ機能の既読確認機能がすごく良いと思うが、昨今問題となった CT や MRI 等の読影結果を、主治医が見たかどうかの対応はしているのか。
- ⇒ 放射線に関しては、オーダー医が開いた場合には、未読が消えるシステム、病理に関しては、見たらチェックボックスにチェックすると既読となるシステムである。病理については、正直既読率はそう高くなく、チェックボックスにチェックしていないことがある。放射線では、オーダー医が外来の医師であった場合、いつまでも未読のままとなっている。10月よりがんセンター中央病院では、開いたら開いたことが分かる新システムが導入され、それと同じものを東病院にも導入する計画で、来週にその説明会が医療安全で開催される予定である。今後開かない者の情報を誰かが得て、きちんと開くような体制を整えていく。
- ・ 筑波大学や慶應義塾大学で何か良いシステムはあるのか。あればご教示いただきたい。
- ⇒ 筑波大学でも困っていて、オーダー医として主治医、レジデントがいるが、レジデントは2ヶ月ですぐにローテーションしてしまうので、読まないでそのままという事があり、それをどう処理するか悩んでいる。医療情報部から未読一覧が来るとスタッフが全部を見て、それを全部チェックするのでちょっと文句も出ている。それをどうするかを検討している。
- ・ 適応外使用薬については薬事委員会で審査されているが、慶應義塾大学では、現在未承認等新薬評価委員会が立ち上がっていて、そちらで審査するように変わった。薬事委員会、診療審査委員会、未承認等審査委員会で審査する基準はどうなっているのか。
- ⇒ もともと適応外使用については全て薬事委員会で審査するルールとなっていた。後から未承認等新規医薬品評価委員会ができたので、薬事委員会の規程上、治験、臨床研究、未承認等新規医薬品評価委員会にかかるものは除くその他の適応外使用について薬事委員会で審査することになっている。
- ・ ここは難しいところで、厳密に適応外という話を追っていくと、かなりの薬剤が当てはまってしまうので、その区分けをどうするかは悩ましいところである。慶應義塾大学では、例えばごく希少ながんで、殆ど薬の承認がとれていない実質小児科等でやっているような薬剤も未承認等新規医薬品評価委員会に全部かけるのか、ご教示いただきたい。
- ⇒ 以前、慶應義塾大学では委員会の方でやっていた。慶應義塾大学では薬事委員会がないので審査の差はないが、今は全部未承認の方でやっている。

- ・ 筑波大学も同様か、ご教示いただきたい。
- ⇒ 全部やるのは大変なので、医薬品管理責任者が振り分け、一般的に使用されているものは薬事委員会で、どうしてもというものは少数であるが倫理委員会まで通す形にして対応している。
- ⇒ 東病院では、未承認新規の全てのものは、治験ないし特定臨床研究での導入となっているので、そちらの IRB で審議される。特定機能病院もしくは治験は新規未承認医薬品の導入評価委員会とは別と考えて良いとの指針も出たので、新規に関しては殆ど臨床研究で行っている。適応外に関しては、非常に幅広く判断が難しいところもあるが、適応外という名前のものは、薬事委員会で審議するくくりになっている。
- ・ 未承認薬審査委員会は、全然開かれていないのか。
- ⇒ 未承認等新規医薬品評価委員会は、まだ開かれていない。
- ・ 慶應病院では、薬事委員会がないので、東病院の薬事委員会はどのような位置づけなのか確認したい。
- ⇒ 院内採用、院外採用それから実際の薬品使用について審議している。構成メンバーは医師が薬事委員長、内科、外科の医師、事務部長、医事室長、看護部長、薬剤師である。
- ・ 個別の患者に未承認の薬を使用することが多いという歴史から、薬事委員会が作られた経緯があると思うが、逆にそういうものに代わるものとして未承認等新規医薬品評価委員会で扱うのではないのか。
- ⇒ 我々の解釈では、未承認等新規という言葉が入っているので、新しい薬剤に関して、新規適用をとった適応外のものという理解で進めている。実質我々のところは、殆どは医師主導治験、もしくは特定臨床研究として、倫理審査委員会に基づき行っていて、指針に基づき対応を進めていきたい。
- ⇒ 厚生労働省と PMDA 等に問い合わせた案件で、国内製造未承認という意味になるので国内で承認されているもので他の疾患に適用しているものについては、適用拡大とし薬事委員会で、海外で承認され日本では製造承認されていないものに関しては、まだ日本では、危険性、安全性が確認されていないので、未承認等新規医薬品評価委員会で審議することにして切り分けた。
- ・ 医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施③について、病棟薬剤師がミキシングせず、薬剤部からあげるのか。
- ⇒ 当院では、薬剤部で集中し調製し、病棟と連絡を取り合っている。
- ・ 病棟内に表示できるよう一覧表を貼り出すが、個別の場合は何時までというのは書かれているのか。
- ⇒ 個別のものについては、今のところ何時までと全て書いてあるわけではない。
- ・ 書いてあれば間違いないと思われるが。
- ⇒ 当該薬剤の時には、薬剤部と病棟とで必ず電話連絡し合っており、何時までかも確認できていると考えている。

- ・ ラベル等に印字はされていないのか。電話だと出た人によっては伝聞になってしまう可能性もある。
- ⇒ 印字はされない。調製終了時間をどこかに表示することができないか検討する。

(4) 感染制御体制について【沖中感染制御室長より説明】

- 院内感染対策推進のための方策（各種ラウンド）
- インフルエンザアウトブレイク
- アウトブレイク後の主な対応
- 今年度以降のインフルエンザ対策
- 多剤耐性緑膿菌（MDRP）の検出
- 院内感染対策推進のための方策（サーベイランス）
- 速乾性手指消毒剤使用量
- 他施設との比較（J-SIPHE データ）
- 手指衛生直接観察遵守率
- 院内感染対策推進のための方策事例①
- 院内感染対策のための研修
- 他施設との連携
- その他

(主な質疑)

- ・ アウトブレイクの定義は何か。
- ⇒ 国内で使われているのは、普段のベースラインを超えるような発生例があった場合になっている。普段は病院の中で見られないような珍しい耐性菌の場合には、1例でもアウトブレイクに準じて対応することが推奨されている。
- ・ 1月16日、7A病棟は何例発生したのか。
- ⇒ 6例である。うち4例が直接患者同士の接触や同じ担当者など疫学的リンクのある症例間での発症である。残りの2例については、リンクのないところから発生したので、病棟閉鎖の対応をとった。
- ・ 予防対策として、職員に対する抗インフルエンザ薬の予防投与は実施しているのか。
- ⇒ 職員に関しては、インフルエンザワクチン接種を実施しているので、予防投与はしていない。患者に関しては主治医と患者との相談の上必要に応じて予防投与している。
- ・ 予防接種をしても当たり外れがあるのではないか。
- ⇒ 昨年度はワクチン効果が少し低めだったが、職員はもともと健康であり（重症化のリスクは少なく）、更にワクチンも接種している。体調が悪ければ休んでもらうことを優先している（病院内で感染伝播させないため）ので、予防投与はしていない。
- ・ 手指衛生については、5ステップに基づきモニタリングしているのか。
- ⇒ 5つのステップの確認を目標にしているが、まずは一番簡単に観察でき頻度の多い、

患者のところに行く前後を確認し、遵守率を上げてから次のステップに進みたいと考えている。

- ・ なかなか5ステップを守れない方もいるので、80%目標なのか。
- ⇒ そうである。
- ・ ウィルス性疾患抗体価については、決められた値以下の者全員に対し実施しているのか。
- ⇒ ワクチンについては、どうしても副反応があるので強制はできない。抗体価がない方もしくは今までに麻疹・風疹 2 回接種していない方に毎年接種の推奨をお知らせしている。
- ⇒ 感染力の高い麻疹、水痘に関しては、抗体価を持たない者のワクチン接種について昨年より病院が費用を負担することになった。

#### 【講 評】

- ・ 前年に引き続き委員をしているが、ますます安全管理が対応するマターが増えた。それぞれに応じて色々な対策をとっていることに敬意を表したい。新たな医療、薬が開発される度に患者は、色々な不安が増えていく。そういう時代の中でクレマー的なスタイルの患者がどんどん登場してくるのではないかと思われる。情報を今のよう形で積み上げて改善していくことが何よりも大切であり、皆さんが大変良くやっていると感じた。
- ・ 総じて素晴らしい安全対策をとっていると感じた。このまま引き続き安全体制を続けていただきたい。
- ・ 患者は報道等で画像診断の見落としがかなり話題になってたが、自分の病院は大丈夫なのか、先生は大丈夫なのかというところで、この病院はしっかりしていると思うが、やっぱりどうなっているのか大変気になっていたのも、色々問題がありながらも努力しているという話が伺えたので良かった。引き続き努力をお願いします。
- ・ 患者影響レベルが低下傾向ということで、手術の合併症も減っているということだった。今回報告には上がらなかったが、院内カンファレンスで報告している効果が徐々に出てきているのではないかと思わる。前回の指摘事項の答えをいただき、事案に応じて適切な対応をしている。引き続き医療安全への尽力をお願いします。
- ・ 同じようなところで悩みがあり、お互いに情報共有もあり、それぞれがアイデアを出し合って更に安全を確保できるようになればと思っていた。しっかり体制をとっているという全体的な印象を持った。例えば私の大学病院では周産期の子供がいるのでだいぶ違うが、やはり癌に特化しているので、それなりに違う対応があると感じた。今後、放射線量が守られているのか等、もうちょっと話を聞きたかった。それぞれ委員の先生からもうちょっと聞きたい事がもしあれば、事前に出しそれに対し対応していただくとお互いやり易いと思われるので今後は是非検討願いたい。