

令和元年度第 2 回 医療安全外部監査委員会議事要旨

日時：令和 2 年 3 月 2 日（月） 13:00～14:20

場所：先端医療開発センター 1 階 講堂

出席者

1. 委員

松村 明 委員長（筑波大学医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）

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 斉

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 秋元 哲夫

副院長 土井 俊彦

看護部長 浅沼 智恵

事務部長 岡野 睦

薬剤部長 川崎 敏克（医薬品安全管理責任者）

医療安全管理室長 葉 清隆

感染制御室長 冲中 敬二

クオリティマネジメント室 西澤 祐吏

放射線技術部長 村松 禎久

臨床検査技師長 蓮尾 茂幸

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

医事管理課長 福田 一行

医事管理室長 谷本 和則

感染管理担当 橋本 麻子

欠席者

池田 茂穂 委員（近藤丸人法律事務所弁護士）

議事概要

1. 中釜理事長挨拶

東病院は、患者さんの安全確保の観点から、医療安全には力を入れて取り組んでいる。令和元年度上半期の医療安全管理体制について、東病院のメンバーが取り組んでいる現状・成果を報告させていただくので、委員の皆様から課題やご意見をいただきたい。

2. 令和元年度上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 (H30.4~R1.12)
- 職種別報告割合
- 有害事象報告基準改訂
- 低レベルの報告推進
- 院内事例検討会/事故調査委員会
- 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
- 特定機能病院間医療安全相互ラウンド
- 医療安全モニタリング事項報告 (H30.4~R1.12)
- 1.転倒転落発生率
- 2.患者誤認
- 3.退院時渡し忘れ
- 4.個人情報管理
- ベンチマーク
- 医療安全にかかる体制整備①
- 医療安全にかかる体制整備②
- 事例集①

〈主な質疑〉

- ・低レベルの報告（レベル0報告）推進は、いつから開始しているのか。（副島委員）
⇒2月3月の月間目標として医療安全ニュースで周知している。来年度は、一人一件はレベル0報告をすることを目標として周知していく予定である。
- ・中途採用者、育休復帰者へのオリエンテーションに関して、e-learning受講状況は把握されているのか。また、テスト等を設けているのか。（副島委員）
⇒受講状況は医療安全管理室で確認できるので、期限内に受講していない職員に対してはリマインドし、必ず受講するようにしている。テストを設けており、合格するまで受

講完了とはならない。

- ・中途採用者、育休復帰者は、配布されたマニュアルをきちんと読んでいるか。(副島委員)
⇒入職時にマニュアルと共に確認票を配布し、受領の署名、中身を確認したことの署名を貰って保管している。
- ・RRS (Rapid response system) について、これまでは有事の際に医師を呼ぶ場合、どのように対応していたのか。(副島委員)
⇒以前から急変時に人員が足りない場合はハリーコール体制を取っていたが、患者が重症化していく中で相談ができるシステムはなかった。
- ・高難度新規医療技術評価委員会について、条件付きで導入を許可とあるが、こういった条件があるのか。(野田委員)
⇒導入条件としては、指導医を呼んで症例に立ち会ってもらうこと等がある。立ち会い症例数は術式等により異なる数を定めており、例えばロボット支援肺切除術の導入の際は3例の立ち会い(ただし右肺、左肺いずれも最低1例が必要)を必須条件とした。その他にも何例までは医療安全管理部門に経過報告をするといった条件もあり、たいていは10例まで報告することとしている。事前にチームを組んで他施設に見学に行くことや、シミュレーションを行うことも条件としている。
- ・事例集より、無治療の早期食道癌の情報が4年間漏れてしまっていた事例に関して、患者本人や家族への説明内容や反応はどのようなであったか。(野田委員)
⇒患者及び家族に対し、ありのまま経緯をお話している。通常このような症例は年に1回内視鏡検査をするため、本来はもっと早く見つかるはずであったが、患者から「経済的問題があるので経過観察のための検査は最小限にしてほしい」と要望もあり、発見が遅れてしまった。経緯を全て話し、漏れがあったことに対し謝罪した結果、今のところ、患者本人と家族からはご納得いただけていると認識している。
- ・高難度新規医療技術評価委員会について、医療安全管理部門で何例かモニタリングを行うとのことであるが、モニタリング中に問題があった場合はどのような対応を取ることになっているのか。(林委員)
⇒新規医療技術のモニタリング中に問題が発生した場合の審議体制等について、現状の関連規程では定めていないが、医療安全管理体制に沿って、医療安全管理部門から医療安全管理部会に報告し検討することになる。事象の内容によっては、医療安全管理部会から医療安全管理委員会に報告を上げる。前述の過程の中で、高難度新規医療技術評価委員会の委員長にも別途報告が必要となる。
以前、新規医療技術として承認された自家肺移植症例で、術後の補助療法中に易感染性となってしまう膿胸で入院、緊急手術となった患者がいるが、医療安全管理部門で継続して経過を追っている事例がある。術後約10ヵ月で発生した事例であり、手術自体は順調であったため手術との因果関係はなく、化学療法による事例と判断している。このように新規医療技術の導入に問題点がないか継続的に観察、検証を行っている。

・肺癌術後の肺動脈出血症例に関する院内事故調査委員会の開催について、外部専門家は何か呼ぶのか。また、手術中のビデオを見ても原因が不明確であるとのことだったが、何か仮説はあるか。(松村委員長)

⇒東京都医師会に派遣依頼し、呼吸器外科分野の医師を2名選定して派遣してもらうことになっている。原因については、肺上葉切除にあたって気管支を自動縫合器で切る際に縫合器についているホチキスが触れてしまったことも可能性として考えている。患者の喉に気管支鏡を入れている際、患者が咳き込んだ直後の出血であったため、その際外的損傷となってしまったのかもしれない。これら当院の見解についても事前に外部専門家にお伝えしている。

・事例集より、早期食道癌が最初に見つかったのはいつか。また、患者と家族は納得されているとのことだが、当該事例に対する補償はあるのか。

⇒元が進行咽頭癌であったため、その治療前の内視鏡検査の際に早期食道癌が見つかった。その場ですぐに治療する必要はないと判断したが、経過中に早期食道癌情報の記載漏れがあり、結果として治療が遅れてしまった。患者には通常の保険診療を行い、自己負担分についてお支払いいただいている。

(2) 医療機器安全管理について【小西副委員長より説明】

- 医療機器安全管理組織図
- 臨床工学部門(2019年度上半期報告)①、②、③、④、⑤
- 臨床検査部門(2019年度上半期報告)①、②、③、④、⑤、⑥、⑦
- 放射線部門(2019年度上半期報告)①、②、③、④、⑤、⑥

〈主な質疑〉

・40ページのFDG製造用カセット不良事例について、こういった事例の報告はこれまでに無かったのか。不具合の原因であったカセットは改良品が支給されるようになったのか。(副島委員)

⇒院内ではこれまでに報告は無い。カセット自体は毎日交換するものであるが、今回の事例後、古い規格のカセットから新しい規格に変更した。

・23ページの研修実施状況について、伝達講習者数が多いが、なるべくは伝達ではなく直接研修を受けてもらうよう参加者を増やしていただければと思う。(松村委員長)

(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時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〉

- ・抗がん剤の適応外使用は、患者毎の申請なのか。副作用等が発生した際のフォローアップ体制はどのようになっているのか。(松村委員長)
⇒患者毎の申請である。適応外使用申請のあったものは薬剤部で一覧を作成しており、薬剤師が入院・外来の際にある程度チェック出来るので、そこで気づいたものは報告を行うことになっている。処方医からも、何かあれが報告をもらう体制となっているが、今のところ適応外使用に基づく大きな有害事象は起きていない。
- ・46 ページより、習慣性医薬品の取扱いを向精神薬と同様の運用にしたとあるが、袋の色分け以外に払い出し数の管理は行っているか。(松村委員長)
⇒元々患者毎の払い出し数の記録・管理は行っていたが、払い出しの際に一般薬との区別が管理出来ていなかったもので、袋の色分けにより習慣性医薬品であることが明確になるようにした。
- ・43 ページより、医薬品の安全使用のための研修の受講者数が示されているが、受講確認はどのようにしているのか。(林委員)
⇒研修は薬剤師が実際にプレゼンテーションする形で行っており、受講者にその場で受講者記録票へ記名をお願いしている。対象となる職員は全員受講されている。
- ・患者会等で、抗がん剤の影響が患者家族にも無いか質問されることがある。東病院では、ご家族へのアナウンスはどのようにされているのか。(野田委員)
⇒薬剤別では無いが、大まかな注意事項を文書にしたものがあり、薬剤師・看護師からお知らせしている。抗がん剤投与中はトイレを2回流していただくことや、内服薬を触った後は流水と石鹸で手を洗っていただくこと等を説明しており、個別の問い合わせにも対応している。

(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
- 2019年 病院機能評価指摘事項
- 手指衛生モニタリングと改善状況について①、②、③、④
- 抗菌薬適正使用支援チームの活動①、②、③、④
- その他感染制御室の活動
- 院内感染対策のための研修

〈主な質疑〉

- ・53 ページより、当院独自の抗菌薬マニュアルを作成したとのことであるが、どういった

内容に重点を置いて作成されたのか。(副島委員)

⇒元々は静岡がんセンターのマニュアルを引用していたが、当院採用薬や採用薬の注意点を追記したものに改訂している。

- ・59 ページより、De-escalation 推奨応需率は ICT 指導性を反映する指標の一つかと思うが、他施設のデータは把握されているのか。(林委員)

⇒現状、他施設の応需率は把握していないが、今後把握出来ないか確認する。

- ・62 ページより、脾摘後患者の肺炎球菌ワクチン接種体制を整備されたとのことだが、年齢に関わらずワクチンを接種出来る体制を整備されたという理解で良いか。(野田委員)

⇒その通りである。

3. 講評及び全体を通じての質疑

- ・毎回新しい取り組みが有り、医療安全では来年度以降レベル 0 報告を推進されるとのことであったので、結果に期待している。感染制御に関しても、De-escalation 推奨応需率も伸びており、TDM 実施率 100%の医療機関は少ないと思うが当院では徹底されているので、素晴らしいと思う。また、新型コロナウイルス感染症に関して、国立がん研究センターでは積極的受け入れは無いとしてもアクシデンタルに発生する状況があるかもしれない。現時点ではどのような対策を取られているか。(副島委員)

⇒現時点では、当院かかりつけの方で、新型コロナウイルス感染症罹患者と接触があった方や感染の可能性が高い方について、帰国者・接触者相談センター等にご連絡いただくようアナウンスしている。外来受診で来られた方や入院患者が発症した場合の対応についても詳細フローを 1 月から作成し、アップデートし続けている。患者の重症肺炎サーベイランスを先週から開始しており、感染制御室が肺炎患者の症例をチェックしている。

- ・小さな事象も取り上げて、原因を潰していくという姿勢が感じられる。新型コロナウイルスに関連して、がん患者の間でも新型コロナウイルス感染症への関心は高いと考える。国立がん研究センターに検査希望の患者が殺到するということは無いだろうが、休校に伴う医療スタッフの確保に問題は無いか、医療体制について患者は心配しているが、差し支えない範囲で状況を教えて欲しい。(野田委員)

⇒新型コロナウイルス感染症に対しては、早い段階で対策本部を立ち上げ、関係者で対応を行っている。休校は我々も寝耳に水であったが、報道の翌朝各部門長を集め、休校の影響を調査したところ、勤務に支障のある職員も複数名いたが影響は診療制限までは至っていない。

- ・医療安全、機器管理、医薬品、感染制御について非常に適正に対応されていると思う。医療安全では、医師の報告割合やレベル 0 報告について、次回の外部監査委員会で良い結果報告が出来るよう臨んでいただければと思う。医療機器安全管理について、新しい管理責任者を定められるとのことだが、病院の根幹になる部門でもあるので、新体制に

なっても引き続き適正な対応をお願いしたい。(林委員)

- ・レベル0報告は氷山の一角であり、これから様々なことを掘り起こすために非常に有効であるので、引き続き取り組んでいただきたい。医師の報告率について、報告率が上がることは自分たちの勲章であるという認識を広めてもらい、医師が進んで報告出来るようにしていただきたい。医療機器安全管理責任者と医療安全管理責任者を分けたことで、さらに細かく管理が期待出来るかと思う。感染制御についても非常によく対応されている。医療機器安全管理についての報告箇所指摘させていただいたが、伝達講習者率が高い点が気になるので、実際に講習会に出られなくても講習会の様子を録画しておいて上映会を開く等の対応も検討されたい。バーコードの認識率は上がっているのに患者誤認が減っていない理由について分析を行っていただければ次の課題が見えてくるかと思う。事例集にある未治療早期食道癌について、今回は患者や家族が納得されて治療を継続されているが、今後同様の事例が発生した場合、患者によっては納得いただけない可能性もある。院内での検討体制や患者への医療費請求について、どのように調整されるかは決まっているのか。(松村委員長)

⇒過誤の有無に関わらず、合併症が発生した場合に医療費の支払いを拒否される患者は毎月1名かそれ以上いる。各事例は医療安全部門だけではなく、部会や委員会等で検討しており、該当の事例が過誤ではなく予想されていた合併症の範囲内であることが明らかな場合は、患者に説明し医療費を請求している。過誤の有無が微妙な事例は前述の委員会とは別に弁護士等と相談し、医療費を請求しない場合や慰謝料をお支払いする場合もある。また、毎月の医療安全管理委員会には顧問弁護士も出席しており、都度事例毎に検討する体制となっている。過誤の可能性のある事例は隠すことなく、院内で早期共有することを心掛けている。

4. 中釜理事長閉会挨拶

本日も貴重なご意見をいただいたことに感謝する。ご指摘の事項については改善出来るところから確認を進めていく。個々の症例で浮かび上がった問題を丁寧に解決しながら、次に活かしていくという姿勢を崩さずに続けていきたい。また、低レベルの報告推奨についても、職員が積極的に報告出来るよう取り組んでいく。

最後に、新型コロナウイルス感染症に関する対応については、想定される問題を踏まえて対処しているが、想定出来ない問題が発生しうることも事実である。その際もセンター全体で取り組んでいく。

以 上