

令和元年度第1回 医療安全外部監査委員会議事要旨

日 時：令和元年9月4日（水） 10:00～11:40

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）
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 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
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

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ため、医療安全を最重要課題の一つとして取り組んでいる。また、医療技術の更なる進歩や、患者さんにより最適な医療を受けていただく機会が増えてきているが、同時にリスク回避にも十分に取り組んでいかななくてはならないと考えている。

当委員会では、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、課題やリスクについて先生方のご意見をいただき、今後の励みとしていきたい。

2. 平成 30 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 (H30.4~H31.3)
- 職種別報告割合
- 患者影響レベル別割合
- 表題別報告割合
- 医療安全ラウンド集計結果 (一部)
- 術後合併症による緊急手術
- 全死亡例症例チェック 年度比較
- 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 H30年度報告
- 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
- 5. 抗がん剤 血管外漏出
- 医療安全にかかる体制整備
- 事例集①
- 事例集②

(主な質疑)

- ・ irAE とは何か。(松村委員長)
- ⇒ 免疫チェックポイント阻害剤の登場に伴い、今までの抗がん剤の副作用と違う免疫

異常による新たな合併症にかかわる有害事象の総称である。

(immune-related adverse events : irAE)

- ・ 医療安全ラウンド集計結果で、患者確認方法、医師や放射線技師が充分ではないといった結果になっているが、毎日通っているので、顔が分かるようなイメージがある。そこで分かっているつもりになりやすいのではないか。(野田委員)
- ⇒ 何年も通院されている患者さんは顔を見ればわかるので、今年度から、生年月日も確認するようになり、毎回聞くのはどうかという意見もある。しかしながら、当院での患者確認の決まりは何かということになる。全職員が患者確認の決まりを知っているということが重要になる。
- ・ 医療事故が起こった際に、情報を公開するかどうかの基準はあるか。(野田委員)
- ⇒ 決まりはある。医療安全マニュアルに情報公開基準がしっかりと明示されている。
- ・ 診療倫理コンサルテーションチームについて、精神科の医師が中心とのことだが、法務的・倫理的な対応が必要なケースが発生した際に診療倫理委員会との違いはあるか。(副島委員)
- ⇒ 診療倫理コンサルテーションチームは診療倫理委員会の下部組織である。日常の問題点をチームで解決し、解決できない様な大きな問題を診療倫理委員会に上げる仕組みとなっている。チームが発足してから発生した36件については、診療倫理委員会に上がりずチームで解決している。
- ・ 平成30年度に術後合併症による緊急手術の件数が特定の科で増えているのは当該科での手術が増加しているのが要因か。(副島委員)
- ⇒ 大腸外科は手術数増加が影響している。呼吸器外科で増加している理由は、ほとんどが肺痿に対する癒着術であるが、保守的治療では時間がかかるため、早めに手術を行い、補助療法に移行する事が主流になっているためである。
形成外科は血管再建術が高齢化に伴い、非常に厳しい症例が増加してきている。
- ・ 転落件数について転倒率は目標を達成しているが、件数が増えているのは何か問題はあるのか。(副島委員)
- ⇒ 母数が入院患者であり、入院患者数が増加している。件数よりは「率」で見たい。
- ・ 本人が認知症とか意思決定能力がない場合、医療的な判断と法務的な判断はどのように対応しているのか。(池田委員)
- ⇒ ケースバイケースである。患者さんの意思とは別で決定することがあるような時は、病院側だけで決定するのではなく、外部からの意見を取り入れるようにしている。
- ・ 診療倫理は現場での判断が大変難しいと思う。システム化しないと大変ではないか。(池田委員)
- ⇒ 今まで現場で判断してしまっていたケースがあった可能性があり、コンサルして頂いてデータを拾い上げるのは良いと考えている。

・ 大腸外科について、術後の合併症による緊急手術件数が 11 例とは、同じ事例を繰り返しているのか。それとも全て別の事例か。(松村委員長)

⇒ 大腸外科の場合、血流不全については新しく ICG を入れたり、血流を見たり、肛門ドレーンを取り入れて対応している。

新たな問題として残便の問題がある。今まで取り除ききれなくてもよいとしていたが、残った便が一度にでてきたことによる圧で、縫合不全が続いた。肛門にイレウス管を入れたりする等、残便を様々な方法で取り、少しでも除去する様に改善している。

・ 全死亡例チェックの中の原因不明の死については調べてもわからなかったということか。(松村委員長)

⇒ がん自体は致死的ではない患者様が亡くなりました。その後 Ai や部検を拒否されたため、原因が究明できなかった事例である。

・ 12 ページの院内事例検討会について、事例が起きてから 1 ヶ月程度たってから、検討会を立ち上げたのか。転院はいつだったのか。6 月 3 日に開催された事故調査委員の内容はご家族へ説明後されたか。(松村委員長)

⇒ 事例は 2 月下旬に発生し、当日転院している。五時間後、心筋梗塞の症状が出た後に血流が落ちていたことが分かった。7 月中旬にご家族への説明を行ったが、まだ回答はされていない。

再発予防については、このような事例のビデオを外科医に見せて、情報共有を行ったことと、バイパスが明らかに認識できる部位はあったため、グラフトが見える方向から手術を行うよう指導した。

・ ロボット支援肺切除術の導入について事前研修は行ったか。(松村委員長)

⇒ 基礎の研修は行っている。

・ 胸腔ドレーンの左右間違いについてレントゲンでもわからなかったとのことだが、RL などの表示はなかったのか。(松村委員長)

⇒ レントゲンに通常であれば AP の表示が入るが、今回出来ていなかった。

マニュアルやルール化はされているが、ヒューマンエラーで入力されていた。

(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（平成 30 年度下半期報告）①、②、③、④、⑤
- 臨床検査部門（平成 30 年度下半期報告）①、②、③、④、⑤、⑥、⑦
- 放射線部門（平成 30 年度下半期報告）①、②、③、④、⑤、⑥、⑦
- 厚生局立ち入り調査指摘事項

(主な質疑)

- ・ 33 ページの 2 月 1 日の復職者への研修の実施について、1 種類の研修しか受けられていられないようだが、その後受けているのか。全職員の復職者が何名で、何名が研修を受けているのか。(松村委員長)

⇒ この報告は臨床検査部門の復職者 1 名が対象であり、全職員の中途採用者と復職者の研修実施状況は次回提出する。

- ・ 28 ページで医療機器の保守点検を行っているが、次にいつまでにやるのか、現場で期限切れが発生しないのか。(松村委員長)

⇒ 各一台一台定期点検を行っており、点検後、次の点検日を記入した札を貼るようにしている。

(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、⑤、⑥
- 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)

- ・ 救急カートの配置薬の期限切れについて、毎月薬剤師が確認していたのに発生したのか。(松村委員長)

⇒ 使用頻度の低い薬は、チェックを行って、早めに交換している。その中でもほとんど使用しない薬については一斉に交換を行っていたのだが、交換時の確認漏れが生じてしまった。

- ・ 救急カート使用后、一度薬剤庫に戻して、再度数量をそろえるのか。(松村委員長)

⇒ 必要分のみ補充している。

救急カートは施錠しないが、点検済みの薬はテープと日付を付けて定期的に確認している。

- ・ 55 ページの薬事委員会での審査件数が減っている理由はあるか。(副島委員)

⇒ 薬事委員会で扱うのは、臨床研究や治験とは別であり、実臨床のみ審査を行っている。

- ・ 内視鏡的治療および処置施行に対する抗血栓薬等の休薬基準がなかったことについて、やめていいかの確認は主治医に行ってからなのか。(副島委員)

⇒ そうである。基本的には入院予約が決まった段階で薬剤部に来て頂き確認している。

内視鏡部門は入院する患者さんについて内視鏡センターで看護師さんが確認している。その他の患者さんについては入院準備外来で確認している。

(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
- 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
- 抗菌薬適正使用支援チームの活動①、②、③、④、⑤、⑥、⑦
- 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)

- ・ 抗菌薬適性使用支援チームの活動で用量調整提案の採択率が100%でないのは、診療科によって差があるのか。また、De-escalationが9割程度なのは薬剤師と現場の医師との意思疎通が充分にとれていないと話があったが、診療科で差があるのか。
(野田委員)
- ⇒ 提案を聞き入れて頂けてない診療科・医師はチェックを行っているが、今のところ偏りは無い。抗菌薬の修正が出来る可能性が高いものはカルテに記載させて頂いている、同じ医師で2、3回と続いた場合は、こちらから連絡を取ったり、理由をカルテに書いてもらったりしている。
- ・ 抗菌薬適性使用支援チームの活動で、他の病院の例数は、がん以外の手術も含まれているのか。(副島委員)
- ⇒ 特定の1日だけのデータのためn数が少ない。当院は予定手術が多いため遵守率が高い可能性がある。他の病院はがん以外の施術も含まれる。
- ・ 感染制御室で地域連携施設との連携はどのようにおこなっているか。(松村委員長)
- ⇒ それぞれの施設で困ったことがあったときの相談や、直接施設に伺い現場をラウンドする等、相互の病院を行き来し、多くの問題点を共有したり、助け合ったりしている。

3. 本委員会委員による現場ラウンドの要否について

- ・ 当該委員会でラウンドを行うのは時間的な制約や現場の受け入れ態勢の問題があり難しい。病院機能評価、各種監査、院内ラウンド、相互チェック等に、オブザーバーとして参加頂きたい。スケジュールや内容については追って連絡する。

4. 講 評

- ・ 医療の分野だけではなく、神の領域まで現場で行っていて、事例一つ一つの症例がこの国の将来を決めていく。蓄積されるものの中で、ここだけではなく、できるならば現場でのつながりがより高い形にし、当病院だけで責任を負うのではなく、政府全体で広い視野で是非やっていただければと思う。(池田委員)
- ・ 今回は少しヒューマンエラーの事例がいくつかあったので、今回の事例を踏まえて、対策をしっかり立てて頂きたい。TDMの率が低いとあったが、カルテだけでの会話ではなく、医師との直接の会話を増やしていただいたらより良いと思う。
 診療倫理コンサルテーションチームの立ち上げについて、非常によい取り組みであると思う。そのなかにもう少し低いレベルでも弁護士へ気軽に確認できるような体制にできると良いと思った。感染の取り組みも素晴らしいと感じた。(副島委員)
- ・ ナショナルセンターとしてすごく丁寧に医療安全に対し、努力頂いていると感じている。日本の医療・医療安全を引っ張っていく立場として、素晴らしい取り組み、良いアイデアだと言っていたいただいた内容を、成功事例として全国の病院に広めていただければと思う。(野田委員)
- ・ 個々の案件も丁寧に分析され、チーム間の連携も良く、素晴らしい医療安全の体制が構築されていると思う。引き続き、各部門で情報共有していただき、これからも医療安全に努めて頂ければと思う。(林委員)
- ・ 一つにとどまらず、次から次へと新しい策の取り組みを行っている。病院にいると同じような問題があつて非常に共感するし、難しい内容について取り組んでおり感心した。
 がんセンター同士の感染のモニタリングとか、民間や地域の病院では感染の専門家がいない中で感染の専門家としてリーダーシップを取っていることが素晴らしいと感じた。感染に限らず、いろんなことでリーダーシップを取って頂ければと思う。
 職種別の報告で、医師の報告率を12%にしたいと発言された中で、患者さん側の要因もインシデントとしてあげていただきたい。当院は基準を明示してあり、未知のものがあるとそこに追加していく。病院として出すべきか出さざるべきかとシステムチックな取り組みが出来ると思う。そのようなリストがあるならば、次回の委員会にて見せていただけるとすごく参考になる。(松村委員長)

5. 中釜理事長閉会挨拶

病院の取り組みについて、グッド・プラクティスの評価をいただいたことに感謝する。しかし、ご指摘にもあつたとおり、ヒューマンエラー以前の手順遵守の問題等があつたかと思うので、改めて徹底していきたい。また、事例報告にあつたように、治療法の複雑化により、従来にない新しい治療技術による新たなリスクがいくつか散見されたので、本日いただいたご意見をもとに更なる改善を図りたい。

委員の先生方には、患者さんの安全確保という点から、引き続き、ご意見等について
よろしく願います。

以 上