

令和2年度 第2回 医療安全外部監査委員会議事要旨

日時：令和3年1月13日（水） 10:00～11:30

場所：先端医療開発センター1階 講堂

出席者

1. 委員

副島 研造 委員長（慶応義塾大学医学部臨床研究推進センターTR部門教授）

小田 竜也 委員（筑波大学医学医療系消化器外科主任教授）

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

医療安全管理責任者（副院長）小西 大

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 宇都 洋一

医薬品安全管理責任者（薬剤部長）川崎 敏克

医療機器安全管理責任者 西澤 祐吏

医療放射線安全管理責任者（放射線診断科長）小林 達伺

医療安全管理室長 葉 清隆

感染制御室長 冲中 敬二

臨床検査部長 國仲 伸男

放射線技術部長 村松 禎久

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 米村 雅人

副放射線技術部長 横山 和利

医事管理課長 會澤 正芳

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）

議事要旨

1. 中釜理事長挨拶

今回は新型コロナウイルス感染症対策のため、初めての web 開催となる。東病院は、幸い院内での感染はなく、職員全員が協力して水際で配慮しながら医療安全の問題に取り組んできた。

令和 2 年度上半期の医療安全管理体制について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 (R1 年度から R2 年度上半期)

➤職種別報告割合

➤低レベルの報告推進

➤レベル別の報告割合

➤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

➤医療安全モニタリング事項報告 (R2 年度上半期)

①転倒転落発生率

②全死亡症例チェック

➤事例集

①造影 CT 検査時の eGFR 値確認

②患者申出療養のフロー見直し

③病理検体紛失

④誤接続防止コネクタ (経腸栄養) 一斉切り替え

〈主な質疑や意見〉

➤職種別報告割合、低レベルの報告推進、レベル別の報告割合 (資料 p6~8)

・レベル 0 の報告を軽んじずに重要視するのは大変良いと感じた。

医師の報告も 10%程度であり、目標も 12%と他の施設よりも高いレベルを目標としている点も高く評価できる。(小田委員)

➤高難度新規医療技術評価委員会「ロボット支援子宮全摘術」の導入 (資料 p9)

・導入にあたって合併症が出てしまったとのこと。以前行われた肺のロボット手術において、初めはエキスパートの方が入っていたと思うが今回はどうだったか。(副島委員長)

→プロクターというエキスパートが付く基準は同じである。最初の 1 例はプロクター、2 例目からは精通している当院医師の指導の下行っていた。

5 例中 2 例は体位の問題とされ、その後は体位を変えて行ったものの、神経障害が発生したため、ビデオ判定を行った。

その結果、閉鎖神経の物理的損傷によるものとされた。(小西医療安全管理責任者)

・後遺症が残る神経障害だったか。(副島委員長)

→神経障害が発生した4例のうち、1例目の方のみ歩行障害があり、他の3例は症状消失している。実施は一旦中止し、再開は環境が整った段階で再度評価委員を開催して検討する。(小西医療安全管理責任者)

➤未承認新規医薬品等評価委員会 未承認新規医薬品の院内承認済み2例目以降の申請(資料 p10)

・適格基準に関してはどのように定められているか。(副島委員長)

→患者の症例選択は海外で先行している治験がある。日本では行われていないので、海外の臨床試験の適格性を満たしている患者にしか投与しない。専門で診ている診療科の医師でチェックしている。委員会へも報告済。(土井副院長)

➤事例集 造影 CT 検査時の eGFR 値確認について (資料 p14~15)

・頻度としては全造影検査の 0.1%程度で低いが、2例目の患者が亡くなっているのはどのような経緯か。(副島委員長)

→死亡原因は原病の再発による状態の悪化である。造影 CT は血管と腫瘍との関係を調べるために行った。(小西医療安全管理責任者)

・CT を行う日に採血は必須か。また直近のイベントは技師が確認するか。(副島委員長)

→採血は主治医の判断となる。

直近のイベントは検査前に看護師の問診を徹底することで確認し、問題がある場合には採血結果を待ってから造影 CT を行うことにした。(小西医療安全管理責任者)

・頻度が低かったのは運が良かったとも捉えられるので、直前の確認は徹底して頂きたい。(副島委員長)

・採血結果を待ってから造影 CT を行うことはルール化できなかったか。(小田委員)

→造影 CT の数が少ない病院は採血結果を待ってから行うようであるが、日に数百例以上行う病院はルールなしで行っている所もあった。

当院も件数が多いため、採血の結果を待ってから造影 CT を行うと、その結果が夕方になり、診療が時間内に終わらないという事態が予想された。

よって前回採血で腎機能に問題のなかった症例に対しては、問診で問題があった方のみ採血結果を待つというルールとした。(小西医療安全管理責任者)

➤事例集 患者申出療養のフロー見直し (資料 p17)

・当該薬コンサル医の設置に関して、東病院では様々な薬の使用経験がある医師は多いと思うが、その中で誰も使用経験のない薬があった場合、院外の医師にも意見を聞くことはあるか。(野田委員)

→海外の医師ともコンタクトを取って行った事例もある。(大津院長)

・Experts of EP は症例 1 例毎に行うか。それとも 1 例目のみか。(副島委員長)

→エビデンスレベルの低い場合限定 (C の低いレベルと D のみ) で症例 1 例毎に行い、基

準も患者に合わせて決める。(大津院長)

(2) 医療機器安全管理について【西澤医療機器安全管理責任者より説明】

➤医療機器安全管理組織図

➤臨床工学部門(2020年度上半期報告)①～⑤

➤臨床検査部門(2020年度上半期報告)①～⑤

➤放射線部門(2020年度上半期報告)①～⑥

〈主な質疑や意見〉

➤各部門 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

(資料 p25,31,39)

・臨床検査部門・放射線部門において非常に多くの研修を行っているが、どのような形式で行っているか。(小田委員)

→今回はコロナの影響もあり、資料を配布して伝達することもあったが、結果的にはオンサイトで多くの参加となった。(西澤医療機器安全管理責任者)

・臨床工学部門の研修は参加人数が多いがどのような形式で行ったか。また対面の場合、感染対策はどのように行ったか。(副島委員長)

→すべて実地(対面)で行った。感染対策はマスクの着用、入室時・機器接触時の手指消毒剤使用を徹底した。人数も入替制にして1度に多く集まらないようにした。(兼平臨床工学室長)

・AEDの研修について、対象と頻度はどうだったか。(副島委員長)

→資料に掲載はないが、全職員を対象とした研修にて、救急蘇生の研修に含めて行っている。(兼平臨床工学室長)

➤臨床工学部門 ⑤(資料 p29)

・古いAEDを更新し、院内全て小児モード付きの機種へ統一したとのこと。小児患者が少ない中、万が一を考えての対策は良い取り組みである。(野田委員)

➤放射線部門 ⑥(資料 p44)

・医療機器の精度の見える化として、精度管理結果を放射線治療待合室へ掲示したことを資料で確認した。前回での意見に対してきちんと見える形で対応していると感じた。(野田委員)

(3) 医薬品安全管理について【川崎医薬品安全管理責任者より説明】

➤ 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①～③

➤ 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

〈主な質疑や意見〉

・様々な事案に対して適切に対処していると思われる。(副島委員長)

(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

➤1患者1入院日当たりの消毒剤使用量

➤手指衛生遵守率

➤適正抗菌薬推奨 応需率

➤広域抗菌薬開始前 細菌培養検査未提出率

➤抗菌薬薬物血中濃度モニタリング実施率

➤点滴フィルタの汚染事例

➤レジオネラ菌検出

➤新型コロナウイルス感染症対応

➤院内感染対策のための研修

〈主な質疑や意見〉

➤手指衛生遵守率(資料 p58)

・コロナ禍により遵守率が上がっているか。(副島委員長)

→以前より80%以上程度の割合。コロナには関係なく、横ばいとなっている。(冲中感染制御室長)

→コロナ禍においては100%を目指して頂きたい。(副島委員長)

➤適正抗菌薬推奨 応需率(資料 p59)

・上半期94%にて、非常に高い応需率であるが、6%応需されない理由は調査しているか。(副島委員長)

→感染制御室において、カルテを参照して依頼しており、主治医の抗菌薬選択の意図を十分に読み取れない場合もあり、主治医との協議の上で変更をしないこともある。このような症例がここに含まれる。(冲中感染制御室長)

➤新型コロナウイルス感染症対応(資料 p65~67)

・学会への参加や、職員の会食において制限はあるか。

筑波大学では学生が在籍するので厳しく制限している。上半期は飲酒なし4名までの静かな食事会は可としたが、最近では3名までに制限している。(小田委員)

→上半期において、学会参加は必要最低限にするよう依頼していた。先月より原則職員同士での会食は行わないよう依頼を開始した。(冲中感染制御室長)

・慶応義塾大学では、同部署内での会食はすべて禁止。他部署では1対1であれば可能であったが、最近ではそれも禁止している。

院内でも対面での食事は不可で、同じ方向を向くような形を徹底にしている。(副島委員)

長)

・職員の研修会について、例えば緩和ケア研修会など、集合研修が必須なものについてはどのような影響が出ているか。回数制限ありか、中止もあるか。

また、対策で患者付き添いを1名に制限しているが、1名で患者の症状説明などを聞いても他の家族へのその説明が十分に届かない側面がある。この場合オンラインを併用して家族一緒に説明を聞いてもらえるような対策を検討しているか。(野田委員)

→緩和ケア研修会は流行状況を鑑みて、落ち着いている時期に開催をするよう依頼をしている。

付き添いに関しては、重要な説明や面談の場合、柔軟に人数を増やせる対応を行っている。現在のところオンラインの対応までは至っていない。(沖中感染制御室長)

・濃厚接触者についてはどのような対応を行っているか。(林委員)

→現時点では同居家族で濃厚接触者が出た場合、その濃厚接触者のPCR検査結果が出るまでは同居している職員も就業制限を行っている。(沖中感染制御室長)

・これまで病棟内でCOVID-19陽性者の発生はあったか。(副島委員長)

→現時点において、病棟内での発生はなし。(沖中感染制御室長)

・今後、十分注意しても発生の可能性はある。特に大部屋の場合、平時でも入院患者へマスク着用を呼びかけた方が良い。(副島委員長)

(5) 診療放射線の安全管理について(新規程)【小林医療放射線安全管理責任者より説明】

➤診療放射線に係る安全管理の概要

➤診療用放射線に係る安全管理の項目

➤医療放射線安全管理責任者の配置

➤安全管理方針(管理規程)の策定

➤職員研修の実施

➤医療被ばくに係る安全管理業務

①対象検査別(CT・RI)の線量管理

②患者別の線量管理

〈主な質疑や意見〉

・様々な事案に対して適切に対処していると思われる。(副島委員長)

3. 全体を通じての質疑

・特になし。

4. 講評

・筑波大学では週2回、COVID-19対策会議を行っているところである。貴院ではがん治療や研究が中心である中、想像のレベルを上回る対策を行っていると感じた。(小田委員)

- ・貴院での医療安全は、詳細に細かい部分も拾い上げて対策を行っていると感じる。
コロナ禍の中、がん治療がこれまでのようにいかないと患者側は危惧している。職員は普段以上に神経をすり減るような日々だと思うが、医療安全対策を継続しつつ、がん治療が滞らないように努力して頂きたい。(野田委員)
- ・医療安全、コロナも含めた感染対策は適切に行われていると思う。レベル0の報告が増えているのも良い傾向である。
婦人科におけるダビンチの手術にて、モニタリングがされていたから早期の対応が可能であったことと、一旦中止の決定ができたのも医療安全の独立性が担保されているからである。
また、放射線部門にて精度の見える化が報告されたが、他部門でも取り組みの見える化について委員会で検討頂きたい。(林委員)
- ・患者申出療養のフローなどが報告され、がんセンターならではの新しい取り組みであると感じた。
COVID-19 感染症患者が増加していく中で、貴院はがん患者において最後の砦になると思われる。COVID-19 感染症患者を院内に広げないよう対策徹底を行い、がん患者の治療を継続して頂きたい。(副島委員長)

4. 中釜理事長閉会挨拶

本日も適切なご指導、講評をいただいたことに感謝する。

コロナ禍の中、幸いにも大きな事案もなく済んでいるのは外部委員皆様からのご意見を頂き、対策を進めたからである。

一方、リスク要因は存在しているので、皆様からのご意見を念頭におき、想像力を働かせながら事前に回避できるよう、今後も対策を検討していきたい。

貴重な時間を頂き感謝するとともに、今後ともご指導頂ければ幸いに思う。

以 上