

令和3年度 第1回 医療安全外部監査委員会議事要旨

日時：令和3年7月28日（水） 10:05～11:35

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 小田部 達彦

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

今回も新型コロナウイルス感染症対策のため、外部委員の方は web にて当会議へご参加頂く。

昨今の新型コロナウイルス感染症の流行を踏まえて、医療安全の問題は重要性を増している。その見直しや不足部分の補充が求められていると理解している。

令和 2 年度下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、委員の皆様から気づいた点や改善すべき点などについて、ご意見をいただきたい。

2. 令和 2 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 (H27 年度から R2 年度)
 - 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
 - 患者影響レベル
 - レベル別の報告割合
 - 患者誤認
 - ① 部署別割合 (R2 年度)
 - ② 事象数等 (H29 年度から R2 年度)
 - ③ 防止対策：放射線診断部
 - 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
 - 事例集
 - ① CV カテーテル関連
 - ② 放射線レポート未開封
 - 医療安全モニタリング事項報告 (R2 年度)
 - ① 転倒転落発生率
 - ② 全死亡症例チェック
 - ③ RRS 起動実績
 - 〈主な質疑や意見〉
 - 報告事象検討について (資料 p4)
 - ・ インシデントにおけるカンファレンスについて、メンバー構成、開催頻度、時間を教えてほしい。[小田委員]
- インシデントは CLIP 報告として医療安全管理室へ報告される。その全インシデントにつ

いて、週1回、報告事象検討会を開催。メンバーは医療安全管理部会員（16名）と室員（5名）にて、部会員は4グループに分けて4週に1回4名ずつ参加、室員は毎週参加し、報告及び検討を行っている。なお、室員には医療安全管理責任者も入っている。[小西医療安全管理責任者]

・病院長は報告事象検討会のメンバーに入っているか。[小田委員]

→病院長はそのメンバーではないが、重大事象の報告はすぐに行う。

月1回、医療安全管理部会（全部会員参加）を開催し、インシデントのうち対策が必要なものを検討する。

部会の翌週に月1回、医療安全管理委員会を開催し、その委員長が病院長である。部会で検討した対策を報告し、当委員会で最終決議を行う。

その決議をリスクマネージャー会議でフィードバックし、各部署へ周知されるという流れである。[小西医療安全管理責任者]

・医療安全管理委員会の所要時間はどのくらいか。また、そのメンバー構成を教えてください。
[小田委員]

→委員会の所要時間は45分。そのメンバーは病院長（委員長）、及び各部署長が出席する。

なお、部会員は主に各部署の副長となっている。[小西医療安全管理責任者]

（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年度下半期報告）

①従事者に対する医療機器安全使用のための研修実施状況

②医療機器の保守点検に関する計画策定及び保守点検の実施状況

③医療機器安全使用のための情報収集、改善のための方策実施状況

④医療機器安全使用等に関わるトピックス

➤臨床検査部門（2020年度下半期報告）

①～③（上記同様）

④超音波診断装置管理情報

➤放射線部門（2020年度下半期報告）

①～③（上記同様）

〈主な質疑や意見〉

➤臨床検査部門 ②医療機器の保守点検に関する計画策定及び保守点検の実施状況について（資料 p28）

・資料へ記載が見られないが、除細動器についても保守点検を行っているか。[副島委員長]

→除細動器は年1度の点検を行っているが、今回は令和2年度下半期分の報告に焦点を絞ったため、資料へ記載しなかった。今後は記載を行う。[兼平臨床工学室長]

➤超音波診断装置管理情報について（資料 p44）

・超音波診断装置が24台あり、各フロアにて使用がわかる状態であるか。[野田委員]
→各フロアで保管場所を決めており、その場所がない場合は使用中であることがわかるようになっている。

また、各フロアにはポータブルタイプと、より大きめで精度が高いタイプの2種類が配置されているため、使用が重なった場合でも、ある程度対応できるようになっている。[西澤医療機器安全管理責任者]

・上記機械などを職員が雑に扱って故障するケースがあるが、貴院ではそのようなケースはあるか。[小田委員]

→全くないとは言えないため、注意喚起を行っていく。

なお、超音波診断装置は診療科医師の意見を反映して各フロアへの設置を決定したため、大事に扱うものと思われる。[西澤医療機器安全管理責任者]

(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】

➤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実施

➤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

〈主な質疑や意見〉

➤医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策実施について（資料 p56）

・薬剤部レジデント教育の習熟度確認徹底についての対策については、年度後半で改善が見られたようであるが、毎年新人が入ってくる中で年度前半の対応はどのように行うか。

[副島委員長]

→現在の対策を継続することにより、今年度前半の薬剤部 CLIP 報告数は低い数字に抑えることができている。[川崎医薬品安全管理責任者]

・上記対策の継続により、前年度後半のみでなく、年度を超えて当年度前半にも効果が出ていることは素晴らしいと思う。新人のみでなく、在籍する薬剤師へも対策の対象を広げている点が功を奏したと思われる。[野田委員]

➤主な適用外使用薬品について（資料 p59）

・主な一般薬適応外使用については、緊急使用のものが多いように思われるが、審査委員会などを臨時で開催しているか。[副島委員長]

→患者の様態から至急で使用するものについては、薬事委員会の規程により、薬事委員会委員長と薬剤部長の承認を得て臨時で使用できるようになっている。その後、定期の薬事委員会にて事後報告を行っている。

上記決定において、特に大きな問題はなく使用されている。[川崎医薬品安全管理責任者]

(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

➤広域抗菌薬開始前 細菌培養検査未提出率

➤適正抗菌薬推奨 応需率

➤バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）アウトブレイク

➤院内感染対策のための研修

➤新型コロナウイルス感染症対応（外来、入院、職員、患者への情報提供）

〈主な質疑や意見〉

➤感染制御体制について（資料 p61）

・感染制御室長は専任ということであるが、どのような割合でその業務を行っているか。[小田委員]

→感染制御室の業務は 50 から 60%位で行っている。その他は感染症医として業務であり、他科からのコンサルテーションにより感染症についての相談を受けるなどの臨床業務を行っている。[冲中感染制御室長]

・感染症に対応する医師は冲中室長の 1 名のみか。[小田委員]

→主な業務は当 1 名のみで対応しているが、ICT メンバーにはその他の医師が 2 名在籍している。[冲中感染制御室長]

➤バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）アウトブレイクについて（資料 p66）

・コロナ禍で手指衛生など様々な対策を行っている中で、7A 病棟では、容態により患者自身が対策をしにくい状況であったか。[野田委員]

→患者自身の容体は悪い方ばかりではなかった。今回のアウトブレイクはトイレでの伝播もあったため、手指衛生のみならず、トイレ後の便座拭きなども協力頂いた。[冲中感染制御室長]

➤新型コロナウイルス感染症対応（資料なし）

・貴院の医療者における新型コロナワクチン接種率はどのくらいか。[副島委員長]

→ワクチン接種は 4 月・5 月に行い、職員の 89%が受けた。[冲中感染制御室長]

→高い数値である。[副島委員長]

（5）診療放射線の安全管理について【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

➤診療用放射線の安全管理体制

➤職員研修の実施

①研修フロー

②中途・復職者用講習資料作成

➤医療被ばくに係る安全管理業務

①対象検査別（CT・RI・Angio）の線量管理

②患者別の線量管理

➤被ばく相談

〈主な質疑や意見〉

➤医療被ばくに係る安全管理業務 ①対象検査別（CT・RI・Angio）の線量管理について（資料 p83~86）

・ベンチマークと当院データの比較検証作業について、2020年の公開データと比較して、胸部CTがベンチマークよりわずかに高かったということか。

また、胸部CTで高くなっているのは、胸部CTの方に対して頭頸部までCTを行っているからではなく、「胸部CTのみ」と「頸部から胸部CT」を別に抽出した結果、後者が高かったということか。[副島委員長]

→そのとおりである。データは毎月抽出、比較している。[小林医療放射線安全管理責任者]

➤医療被ばくに係る安全管理業務 ②患者別の線量管理について（資料 p88）

・被ばく線量が多かった方（CT検査5回以上）に対して、短期的な副作用は問題なかったとのことだが、長期的なフォローを予定しているか。[副島委員長]

→長期的な影響はないと思われるため、予定していない。通常の外来診察となる。[小林医療放射線安全管理責任者]

➤被ばく相談について（資料 p90）

・患者の相談会にてCTの被ばくが話題になることが多い。患者が安心して検査や相談を受けられるように、資料を含めた情報提供を行うことは良いことである。[野田委員]

3. 全体を通じての質疑

➤医療安全管理 事例集 ②放射線レポート未開封について（資料 p19）

・放射線のみでなく、病理でも共通する事例だと思うが、未開封のレポートに対しては病院情報システムを改築の上で対策を行っているか。[副島委員長]

→電子カルテにてレポートの開封状況をチェックできる。放射線診断科にて、未開封リストが診療科毎に自動で作成されるシステムがあり、月末に前月分の未開封リストが医療安全へ提出される。それを診療科長へ配布し、担当医へ連絡する流れになっている。

また、放射線診断科が読影を行った際に、目的外の重要な所見があった場合は、直接担当医へ連絡するという流れもある。[小西医療安全管理責任者]

→レポートが出された段階で、直接担当医へ連絡が届くようなシステムはないか。[副島委員長]

→残念ながらそのようなシステムにはなっていない。病理も同様である。

しかし、当院の読影率は昨年まで50から60%程度であったものが、今年に入って読影加算の一番上位を取得し、現在は90%前後翌日までに読影ができています。

また、病理に関して未開封は少ないが、医療安全管理責任者にてチェックの上、開封依頼を行っている。[小西医療安全管理責任者]

→レポートを開封して、そのリアクションについても第三者がチェックできるようになっているか。[副島委員長]

→当該チェックはできるようになっていない。[小西医療安全管理責任者]

・レポート未開封率が現在 95%程度とのことだが、その 5%未開封分に患者のその後を左右する重要なレポートであることが危惧される。99%を目指すということであるが、システム上でも速やかに連絡ができる方法があれば是非対応して頂きたい。[野田委員]

→おっしゃるとおり、患者のその後を左右する事例集 2 のようなことが実際に起こっているので、99%ではなく、100%の読影率を目指すように努力していきたい。

チェックを行うシステムはだけは構築しているので、機能するように全力を挙げる。[小西医療安全管理責任者]

4. 講評

・本日は、貴院が現代の医療における最高の安全度を提供していることが確認できて良かったと思う。

薬剤部 CLIP 報告数（資料 p56）より、4月や6月と年度始めに多くて、その後偶数月が多いという山や谷のあるデータを示されたが、病院の他部署においてもローテーターが回ってきた際に報告数が増える現象は考えられる。すべての部署が薬剤部の対策を取り込んで、一年中安心できる状態が等しく続いていけば良いと感じた。[小田委員]

・毎回、丁寧な報告と続々と対策への取り組みを感じることができる。

2020年度のベストレベル0報告賞（資料 p11）は、委託業者（ニチイ）が取ったことをうれしく思う。職員・正規・非正規問わず、国立がん研究センターの一員であるという意識をすべての方が持ち、医療安全に一丸となって取り組んでいる姿勢が見えた。今後もこの姿勢を継続してほしい。[野田委員]

・毎回、貴院への監査を行っているが、事象への対策がしっかり行われていると思う。引き続き取り組みを継続して、日本の医療を牽引して頂きたい。[副島委員長]

5. 中釜理事長閉会挨拶

本日も適切なお指導、講評をいただいたことに感謝する。

先ほど話題となった読影レポート未開封の問題を含めても医療安全に関して十分ということはないと改めて認識した。

ご指摘頂いた点を踏まえて、より一層の医療安全の充実を図りたい。貴重な時間を頂いたことに感謝するとともに、引き続きご指導頂ければ幸いに思う。

以上