

令和4年度 第1回 医療安全外部監査委員会議事要旨

日時：令和4年7月14日（木） 10:00～11:40

開催：先端医療開発センター1F 講堂

出席者

1. 委員

長谷川 奉延 委員長（慶応義塾大学病院副院長・臨床研究推進センター長）

小田 竜也 委員（筑波大学附属病院副院長・医学医療系消化器外科教授）

野田 真由美 委員（NPO 法人 支えあう会「α」副理事長）

福田 剛久（田辺総合法律事務所弁護士）

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 土井 俊彦

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 後藤 功一

副院長 伊藤 雅昭

看護部長 栗原 美穂

副統括事務部長 河田 晃伸

医療機器安全管理責任者 西澤 祐吏

医薬品安全管理責任者（薬剤部長）川崎 敏克

感染制御室長（感染症科長）冲中 敬二

医療放射線安全管理責任者（放射線診断科長）小林 達伺

臨床検査部長 山川 博史

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 伊藤 昌司

医事管理課長 會澤 正芳

感染管理担当 橋本 麻子

欠席者

副院長 吉野 孝之

医療安全管理室長 内藤 陽一

議事要旨

1. 委員挨拶

当年度より長谷川委員長、福田委員を新委員として迎え、5名の委員全員よりご挨拶頂く。

2. 中釜理事長挨拶

市中で新型コロナウイルスが急速に拡大する中、委員の皆様におかれましては、現地にて当委員会へご参加頂くことを感謝する。

今回は東病院における令和3年度下半期の医療安全管理体制について報告させて頂くので、委員の皆様からは忌憚なくご意見を頂きたい。

3. 令和3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】

- 医療安全管理体制図
- 報告件数推移（R2年度からR3年度まで）
- 職種別報告割合
- 患者影響レベル
- レベル別の報告割合
- R3年度ベストレベル0報告賞
- 転倒転落発生率
- 全死亡症例チェック
- 新規治療導入
- ①区分
- ②高難度新規医療技術評価委員会
- ③未承認新規医薬品等評価委員会
- 医療安全管理体制図【治験・臨床研究】
- 研究関連事案
- 前回提示事例：病理結果確認に関する事象
- 体制整備（緊急対応）
- ①夜間のハリーコール
- ②AED追加設置（通院治療センター内）
- ③ハリーコールと緊急対応場所
- ④薬剤性肝障害発生時の対応

〈主な質疑や意見〉

➤職種別報告割合（資料 p6）

- ・ R3 年度医師報告が 12%の中で、レジデント・研修医が占める割合はどのくらいか。[長谷川委員長]

→未確認にて、次回までに提示できるようにしたい。なお、当院のレジデントは他院でのスタッフと同じ経験年数にて、待遇もそのようになっている。[小西医療安全管理責任者]

➤R3 年度ベストレベル 0 報告賞（資料 p8）

- ・ ベストレベル 0 報告賞は、賞品金額はいくらかなど、決まりはあるか。[小田委員]

→5,000 円としている。[小西医療安全管理責任者]

➤転倒転落発生率（資料 p9）

- ・ 転倒転落発生率や身体抑制率などのモニタリング記載があるが、その他は何をモニタリングしているか。[長谷川委員長]

→患者誤認・個人情報取り扱い・DVTなどをモニタリングしている。[小西医療安全管理責任者]

➤全死亡症例チェック（資料 p10）

- ・ 予期した・予期しないなどの判断は誰が行うか。[長谷川委員長]

→毎週、全死亡症例のリストが医事管理課より医療安全管理室へ渡される。それを医療安全管理室員 1 名（医療安全管理責任者か医療安全管理室長）と、医療安全管理部会員（医師 6 名）のうち 1 名の計 2 名が 1 週毎交代でチェックし、個別に評価している。それを医療安全管理室にて確認の上、判断している。[小西医療安全管理責任者]

- ・ R3 年度分の医療事故調査支援センターへの報告は 5 件「予期しない不明な死」であったか。

→医療事故調査支援センターへの報告は「予期しない治療関連死」が対象である。治療に関連するもしくはその疑いがあるもので、予期しないものは「予期しない治療関連死」としている。R3 年度は 1 件であった。[小西医療安全管理責任者]

➤新規治療導入（資料 p11～12）

- ・ 新規かどうかは当該医師の判断か、または診療科が判断するか。[長谷川委員長]

→高難度新規医療技術に関しては、診療科が判断するため、申請は診療科長となる。

また、発生場所としては手術室・内視鏡・IVR となるがその医師以外のスタッフにも、新規の可能性がある場合は医療安全管理室へ報告してもらっている。実際にその報告で新規に該当したものもある。[小西医療安全管理責任者]

- ・ 高難度新規医療技術で、有害事象なしというのはどの時点で判断しているか。[長谷川委員]

→高難度新規医療技術評価委員会で、導入後の報告についてその期間と症例数を決定している。それを医療安全管理室にて確認し、判断している。期間は技術によるが、半年から 1 年程度が多い。[小西医療安全管理責任者]

➤医療安全管理体制図【治験・臨床研究】及び研究関連事案（資料 p13～14）

・R3 年度治験・臨床研究事象数（計 168 件）は、資料 p5 の R3 年度報告数 6,065 件とは別となるか。また、研究関連事案において、レベル 3b 以上は多いか。[小田委員]

→R3 年度報告数 6,065 件は、治験・臨床研究事象数も含んでいる。研究関連事案でレベル 3b 以上が特段多いということはなく、その他事案同様である。[小西医療安全管理責任者]

・研究関連事案でのレベル 3b 以上の対応は、その他事案と異なる点はあるか。[小田委員]

→医療安全の CLIP 報告においては、日常臨床の視点から介入する。ただし、研究関連事案は各指針に則り、研究として問題がある場合は臨床研究管理委員会で別途対応している。

[小西医療安全管理責任者]

➤前回提示事例：病理結果確認に関する事象（資料 p15）

・病理レポートは担当医へどのように伝達しているか。担当医が見落とすことはないか。[福田委員]

→検査結果が出ると、電子カルテ上でそのレポートが表示されるようになっている。

今年度より報告書確認対策チームを立ち上げ、放射線レポートと病理レポートの未開封状況を確認し、督促することになった。その中で病理レポートは月 1 回、未開封リストをチェックし、臨床反映されているかも確認している。報告書確認対策チームの詳細は次回報告の予定。[小西医療安全管理責任者]

・放射線レポートも同様に確認しているか。[福田委員]

→放射線レポートは数が多いため、まず、未開封リストを診療科へ渡し、開封を促している。

後日、開封されたかを上記チームで確認している。[小西医療安全管理責任者]

➤体制整備（緊急対応）：ハリーコール（資料 p16～17）

・ハリーコールについて、ポケットマニュアルの背表紙に内線番号の記載があり、開いて探さなくてもすぐに確認できる点が良いと感じた。

なお、ハリーコールの要請ができるのは医療職のみか。[野田委員]

→ハリーコールの要請は医療者のみではない。PHS にハリーコールの内線番号を貼ってあり、多職種から要請ができる。実際には医師や看護師が要請することは少なく、技師や事務職員が多い。[小西医療安全管理責任者]

・ハリーコール時の各部署の呼称を統一するという点は、事務職員も含めたすべての職員が確認対象となるか。[野田委員]

→そのとおりである。[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（R3 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

- ・NHF 加湿水、水槽式 FFP 解凍装置への注意喚起
- ・機器試用取扱規程、運用フロー

➤臨床検査部門（R3 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（R3 年度下半期報告）

①～③（上記同様）

〈主な質疑や意見〉

➤部門共通：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

- ・従事者のための研修対象者はどのような職種か。[福田委員]

→医療機器全体の安全研修は年1回、全職員を対象として行っている。[西澤医療機器安全管理責任者]

- ・次々と新しい医療機器が導入されていると思うが、それに対する医師への講習はあるか。[福田委員]

→新しい機器を使用する場合、都度、機器の講習会を実施し、使用方法を医師へも周知している。また、医師主導で使用する機器もあり、その際は、臨床工学部門と動作確認を行っている。[西澤医療機器安全管理責任者]

→新しい機器に携わる医師・看護師・コメディカルすべての職種へ臨床工学部門が主導して講習を行っている。[小西医療安全管理責任者]

➤臨床工学部門：NHF 加湿水、水槽式 FFP 解凍装置への注意喚起（資料 p27）

- ・上記機器の不正使用については CLIP 報告に挙がってくるか。また、機器自体の不具合で患者へ影響のあった事例はないか。[小田委員]

→上記機器の不正使用は CLIP 報告されている。[西澤医療機器安全管理責任者]

→機器の不具合で患者へ影響があった事例も報告されている。例えば、ダビンチが手術中に作動しなくなり、手術が一時中断した事例があった。[兼平臨床工学室長]

→CLIP 報告で機器関連という項目があり、それも集計している。患者へ影響があったものや重大なものは、臨床工学室と医療安全管理室とで協議して、機器メーカーからだけでなく、当院からも PMDA 報告を行っている。[小西医療安全管理責任者]

- ・機器不具合の原因が、臨床工学室の整備不良によるものなど、防ぐことができた事例はあるか。[小田委員]

→多少はあるかもしれないが、臨床工学室では事故予防を含めた保守確認を行っている。[兼平臨床工学室長]

➤臨床工学部門：機器試用取扱規程、運用フロー（資料 p28～29）

- ・医療機器の試用申請はどの程度あるか。また、制限を逸脱した事例はあったか。[林委員]

→平均月3件程度、申請があり、都度審査している。制限に関しては、以前内視鏡機器を使用し、期間が経過して、同一診療科より再度その申請があったが、使用を控えてもらった事例があった。[西澤医療機器安全管理責任者]

➤臨床検査部門（資料なし）

・臨床検査にて、パニック値の報告に対して対応を行ったかどうか確認をしているか。[長谷川委員長]

→パニック値の報告は原則、依頼医へ報告している。当直時間帯であれば当該当直医としており、所定のフローチャートに従って報告を行っている。なお、パニック値が臨床対応されているかまでは確認できていない。[山川臨床検査部長]

（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】

➤医薬品安全使用のための研修実施状況

➤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〉

➤医薬品安全使用のための研修実施状況（資料 p51）

・e-ラーニングで行ったとのことだが、動画視聴が的確に行われたかを確認しているか。[野田委員]

→視聴時間はデータで出力可能なため、録画時間より短い場合などを抽出し、確認を行っている。また、視聴後に小テストもあり、全問正解しないと終了しない仕組みとなっている。よって、実施状況の確認はできていると思われる。[川崎医薬品安全管理責任者]

・研修内容は資料に記載の内容を毎回行っているか。[福田委員]

→その時々で医療安全管理室と相談の上、テーマを決めている。昨年度は記載のとおりである。再周知が必要なものは繰り返し行う場合もある。なお、今年度は検討中であり、トピックスがあれば盛り込む予定である。[川崎医薬品安全管理責任者]

・医薬品の取違いはダブルチェックができない場面もあり、やむを得ず発生してしまうと思うが、何か取り組みはあるか。[福田委員]

→誤薬に関しては医療安全でもモニタリングしている。すべてバーコード認証させる方法もあるが、煩雑にもなりそれでも解決できないと思われる。困難な問題と認識している。

[小西医療安全管理責任者]

➤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（資料 p53～54）

・抗がん薬適応外使用や一般薬適応外使用の審査件数が、令和3年度はその他の年度と比較すると増加しているのはなぜか。[林委員]

→新たな抗がん薬や、がんゲノム遺伝子パネル検査では使用対象となるが適応のないものが多くあるため、その影響と思われる。[川崎医薬品安全管理責任者]

・未承認等新規医薬品評価委員会と薬事委員会で審議される医薬品はどのように分けているか。[小田委員]

→国内で未承認の医薬品を当院で使用したい場合には、未承認等新規医薬品評価委員会で審議する。また、国内既承認の医薬品は薬事委員会で審議される。なお、当院は治験が多く、それについては別途治験にて審議している。よって、資料記載の国内未承認医薬品の審議件数は少ない状況である。[川崎医薬品安全管理責任者]

・薬事委員会等の審議にて、組み合わせにリスクがある場合などはレベルを変えて審査を行うことはあるか。[小田委員]

→レベルを変えて行うことはないが、症例報告など、エビデンス資料を必ず提示してもらっている。[川崎医薬品安全管理責任者]

→国内製造のものは厚生労働省でも承認されているため、薬事委員会で検討している。併用や用量変更の場合、海外で標準治療となっているものは、使用方法をプロトコルに準じた形で提示を求めた上で検討している。[土井先端医療開発センター長]

・エビデンスが論文になっていない方法を先駆的に行う場合はないか。[小田委員]

→その場合は、用量を設定するための臨床研究を行うことになる。薬事委員会での審議案件には該当しない。[土井先端医療開発センター長]

・海外の患者さんへの治療が増えてくると思うが、その場合も上記委員会で検討となるか。[野田委員]

→海外の患者さんは保険医療と異なるので、その点では別の扱いとなってしまいが、投与の適否に関しては日本の患者と同じである。

また、日本の治験で実施されていないものは薬事委員会の適応外であり、海外で承認され、日本で未承認のものは未承認等新規医薬品評価委員会で審議する。それ以外での使用は倫理上許可されない。

なお、適応外使用の医薬品が増えているのは、ゲノム医療が増えているからであるが、それはエキスパートパネルにて別途審議している。[大津病院長]

・貴院のプレアボイド報告はどのくらいあるか。[長谷川委員長]

→昨年度は1ケタ程度で、年間数件程度である。今年度は報告体制を強化していく予定である。[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

➤広域抗菌薬開始前 細菌培養検査未提出率

➤血液培養提出率、陽性率

➤広域抗菌薬使用量

➤適正抗菌薬推奨 応需率

➤MRSA アウトブレイク

➤新型コロナウイルス感染症対応

①体制、ワクチン職域接種

②患者への対応、地域への貢献

③クラスター発生

➤院内感染対策のための研修

〈主な質疑や意見〉

➤手指衛生について（資料なし）

・5つのタイミングにおける手指衛生遵守率を教えてください。[長谷川委員長]

→主に病室の入退室における遵守率を確認しており、8~9割達成している。他施設との比較にて、ベンチマークがない状況のため、今回資料の提示は行わなかった。[冲中感染制御室長]

➤新型コロナウイルス感染症対応：体制、ワクチン職域接種（資料 p64）

・職員へのワクチン接種について、1回も接種していない職員は数名該当するか。

また、現在60歳以上や基礎疾患のある方は4回目の接種対象となっているが、医療従事者の4回目接種は開始されると考えるか。[野田委員]

→そのとおりである。強制している訳ではないので、アレルギーなどの原因もあり、数名の職員は接種を受けていない。

また、医療従事者へ4回目のワクチン提供が受けられるという情報が入り次第、職域接種を検討する。[冲中感染制御室長]

➤新型コロナウイルス感染症対応：クラスター発生（資料 p66）

・看護師以外にもPCR検査を行ったか。[長谷川委員長]

→資料への記載はないが、関係する診療科医師やコメディカルへも検査を行い、そこから陽性者は出なかった。[冲中感染制御室長]

・MRSAの院内感染で訴訟となったケースがある。コロナの院内感染がきっかけで紛争となったケースはあるか。[福田委員]

→3月に発生したクラスターに関してはそのような事象は起きていない。[冲中感染制御室長]

・職員の会食について院内で決まったルールはあるか。昼食も集まってよいか。[長谷川委員長]

→国や県の指針に従って節度を保って行うように伝えている。禁止はしていないが、院内での昼食時は黙食を徹底し、食堂も向かい合う席にはパーテーションを置いている。[冲中感染制御室長]

（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研修実績（R3年度下半期）

➤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

①相談件数

②情報共有フロー

➤画像診断管理認証施設認定の更新

〈主な質疑や意見〉

➤医療被ばくに係る安全管理業務：患者別の線量管理（資料 p78）

・患者の線量を下げることと、画像のクオリティは背反すると思われるが、1ヶ月に複数回の対象者では、1回目を多い線量で行い、2・3回目は下げているなど、1人につき線量の調整はあるか。[小田委員]

→当月に複数回検査が行われている方については、検査目的に合わせて線量を調整することもある。判断は放射線診断医と技師が行っている。[小林医療放射線安全管理責任者]

➤被ばく相談（資料 p80～81）

・CRCへ相談が多くよせられているとのことだが、CRCで回答済の案件も放射線部門へ報告されるか。[野田委員]

→相談案件はすべて放射線診断部門会議へ報告される。そこで、CRCによる説明内容とその反応についても報告される。[小林医療放射線安全管理責任者]

・電子カルテにて、医療従事者は一患者のトータル線量はわかるシステムはあるか。[長谷川委員長]

→そこまでのシステムはない。[小林医療放射線安全管理責任者]

→現実的に他院の分まで把握するのは厳しい。治験については、患者住居の近隣病院での撮影分を持参頂くことがあるが、その照射量までは追えていない。また、CTは電子カルテの外にあり、記録もローカルである。現在の技術でトータル線量の把握は困難と思われる。
[土井先端医療開発センター長]

4. 全体を通じての質疑

・特になし。

5. 講評

・前回課題とした臨床研究に関するCLIP報告については、今回十分に提示頂いた。

CLIP報告全体について、レベルや職種は報告されたが、次回はその内容についても教え

- て頂きたいと思う。医療安全としては適切に管理していることが理解できた。[小田委員]
- ・ベストレベル0 報告賞について、2020 年度は委託業者、2021 年度は1 年目の看護師が取得したとのこと。間違いを見つけるのではなく、正しいことを確認するという意識で取り組むことで、些細な事も見落とさずに勇気を持って報告できる体制を今後も継続頂きたい。[野田委員]
 - ・ヒヤリハットなどの事象をかなりの確に捉えた上で、適切な対応を行っていると感じて安心した。法律の世界でも IT・AI 化が進んでいる。医療の世界でも AI を使う時代になってくると思う。ダブルチェックが困難なものはそういうもので補充できればと良いと思う。その方法も検討しつつ、医療安全の新しい道を進んでほしい。[福田委員]
 - ・医療安全について、適切に管理されていると感じた。医療安全は職員全員が参画するものであり、表彰はそのモチベーションを上げており、良い取り組みだと思われる。今後も個々の事案を詳細に分析の上、体制整備につなげてほしい。[林委員]
 - ・医療安全へ適切に取り組んでいると感じた。今後も全国病院の模範となるように前進的な取り組みをして頂きたい。

医療安全では、リスク0 にするのは無理であり、優先順位をつける必要がある。それを整理した上で優先順位の高いものから取り組んで頂きたい。全部の対策を行おうとすると煩雑になり、かえって危険になってしまう。その優先順位は病院全体で決めた方が良いと思われる。

医療安全の取り組みについて、頻度が低いものは効果の検証は困難と思われるが、事前にアウトカムを設定し、取り組みによって達成されたかを検証することを期待したい。ある取り組みにより、それに関わる現象が減ったという事例を科学的なデータとして教えて頂きたい。[長谷川委員長]

- 適切なご意見・ご指摘を頂き感謝する。それに従って今後の活動を継続していきたい。データの抽出方法についても、原因を調査・分析した上で次回提示できるようにしたい。また、今後の取り組みは的確な優先順位を付けて検討していきたい。[大津病院長]

6. 中釜理事長閉会挨拶

本日も十分な議論や評価を頂き感謝する。前回のご指摘への対応が十分でなかった点は反省し、今回のご指摘も踏まえて東病院の医療安全に努めていきたい。

ご指摘頂いた中で、データの推移や、評価の基準を適切に共有していくことも必要と感じた。医療安全に優先順位を付けながら、なるべくリスクを0 に近づけて、どのようにアウトカムしていくかという視点も重要と感じたので、東病院として取り組んでいきたい。

以上