

## 令和4年度 第2回 医療安全外部監査委員会議事要旨

日時：令和5年1月27日（金） 15:00～16:30

開催：NET棟2F ななはちホール

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 吉野 孝之

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

医療安全管理室長 内藤 陽一

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

副放射線治療技術室長 青山 哲也

医事管理課長 會澤 正芳

院内感染管理者 小田部 達彦

欠席者

副院長 伊藤 雅昭

議事要旨

## 1. 中金理事長挨拶

本日は悪天候が予想される中で、委員の皆様におかれましては、当委員会へご参集頂いたことを感謝する。

今回は東病院における令和 4 年度上半期の医療安全管理体制について報告させて頂くので、委員の皆様よりご意見を頂きたい。

## 2. 令和 4 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】

➤医療安全管理体制図

➤報告件数推移 (R2 年度から R4 年度上半期まで)

➤職種別報告割合

➤有害事象報告基準改訂

➤レベル別の報告割合

➤転倒転落発生率

➤患者誤認防止策

➤報告書確認対策チーム発足

➤当院における診断レポート開封対策の方針

➤医療事故調査支援センターへの報告事例

➤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

➤研究用採血事案

➤周知事例

①ラジフォーカス損傷

②CT ガイド下肺針生検に伴う空気塞栓

③術後緑膿菌性劇症肺炎

〈主な質疑や意見〉

➤表題別報告件数 (資料 p6)

・誤薬の件数が多く、抗がん剤よりも一般薬が目立っている。誤薬とはどの程度の事象かを教えてほしい。[野田委員]

→誤薬の内容は、薬剤部による払出数の誤りが多く、病棟での配薬用量誤りなどもある。件数は発見者報告も含まれるので、多く見えると思われる。[武藤医療安全管理者]

・自己管理薬についても同様か。[野田委員]

→そのとおりである。[武藤医療安全管理者]

・採血などのインシデントにより、治験を逸脱するケースはあるか。また、病院側の過誤、例えば誤薬で治験を継続できなかったケースはあるか。[小田委員]

→治験逸脱については、報告書の記録を行う必要はあるが、被験者が治験参加や継続ができなくなることはほとんどない。継続的に採血せず、その報告も行ってないのは問題となるが、採血しなかったのが一度だけの場合において、治験継続は可能である。

また、誤薬により患者の安全性が担保できなくなった場合は中止となるケースはあるが、用量誤りで効能が変化した場合は依頼者と相談し、調整を行うことで治験継続可能である。[土井先端医療開発センター長]

➤患者誤認防止策（資料 p13）

・患者誤認し、治療してしまったケースはあるか。[福田委員]

→広い意味での患者誤認は月 5~10 件程度あるが、その多くはレベル 1・2 にて、患者へ影響がない時点で気が付いたものである。当上半期において、直接治療へ繋がった事例はない。[小西医療安全管理責任者]

・投与薬の患者誤認はあるか。[福田委員]

→一般薬・麻薬にてある。[小西医療安全管理責任者]

➤当院における診断レポート開封対策の方針（資料 p15）

・医療安全管理室で行うことが多く、他業務との兼ね合いで問題はないか。[福田委員]

→レポート開封においては 2 段階あり、レポートを担当医が見るかどうかと、臨床反映されているかどうかである。両方をすべてチェックするのは、ほぼ不可能である。

当院の方針として、放射線については、まず開封の依頼を行い、臨床反映は目的外所見があったものを確認している。こちらは月 20 件程度である。

また、病理については、レポート未開封が 30 件程度なので、全件中身のチェック医療安全管理室が行う。消化管内視鏡の生検結果が臨床反映されないケースが一般的にも問題になることが多い。それに絞って消化管内視鏡科が確認を行っている。

なお、当該業務へ診療情報管理士が加わっている所もある。当院でも医療安全管理室へ診療情報管理士の増員を要請している。[小西医療安全管理責任者]

・ハイリスクレポート対策が有効であった症例について、患者へは主治医が予約後にその日程の連絡をし、当日来院されなかったとあるが、患者へ都合を聞いてから予約を取る方が良いと思われる。[野田委員]

→外来時に予約を入れる際は、双方確認後の予約となるが、臨時での検査予約では、早めの枠が少ないため、主治医が予約後に患者へ来院をお願いする場合もある。[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（R4 年度上半期報告）

- 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

- ・ AED バッテリー供給不良での交換時期変更
- ・ 前回の質疑応答：臨床工学室の整備不良等による機器不具合

➤臨床検査部門（R4 年度上半期報告）

- ①～③（上記同様）
- ④超音波診断装置管理情報

➤放射線部門（R4 年度上半期報告）

- ①～③（上記同様）
- ④血管撮影（IVR）通信エラー対策
- ⑤放射性医薬品合成装置の修理部品における不具合

〈主な質疑や意見〉

➤臨床工学部門：医療機器の安全使用等に係わるトピックス（資料 p34）

・ AED のバッテリー供給不良は現在も解消していないとのことだが、AED は院内にいくつあって、定期チェックはどのように行っているか。[林委員]

→AED はこれまで 40 台以上購入した中で、現在部署へ配置している台数は 24 台である。通常は 3 年毎にバッテリーを交換するが、現在も流通が不安定とのこと、日々部署にて確認を行い、それに加えて月 1 回、臨床工学室でも定期点検を行っている。[兼平臨床工学室長]

➤臨床検査部門：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（資料 p37）

・ 医療機器の安全に関する法令等の研修と ISO15189 に基づく研修の開催回数が 0 になっているが、今回は対象者がいなかったか。または一定の間隔を空けて行うものか。[福田委員]

→上半期では対象者がいなかった。[山川臨床検査部長]

➤放射線部門：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（資料 p46）

・ 装置のバージョンアップ・メンテナンス時における操作変更の研修や故障時対応方法の研修も該当なしとなっているが、対象者がいなかったか。[福田委員]

→そのとおりである。上半期にて、装置のバージョンアップや故障による操作の変更はなかったため、当該研修は該当なしであった。[村松放射線技術部長]

➤放射線部門：医療機器の保守点検の実施状況（資料 p48）

・ 陽子線治療システムで 4/4 と 4/12 と間がなく 2 回修理となり、患者の治療へ影響は出なかったか。また、1 回の修理でどのくらいの期間がかかったか。[野田委員]

→陽子線治療システムは 20 年以上経過している古い機器である。故障があった場合、患者の治療は土日も含めて別日に振替を行っている。1 回の修理は 1 日で終了することが多い

が、修理期間が長くなる際も、患者の治療に影響が出ないようにスケジュールを組んでいる。

[青山副放射線治療技術室長]

➤放射線部門：放射性医薬品合成装置の修理部品における不具合（資料 p52）

- ・FDG 合成失敗により、患者の検査はできなかったと思われるが、当該ケースに限らず、医療機器の不具合で検査ができなかった場合、病院の瑕疵と考えると患者の交通費を負担したり、休業補償を行ったりすることはあるか。[小田委員]

→そのようなことは行っていない。懇切丁寧に説明してご理解頂いている。なお、医療過誤として当院の瑕疵が明らかな場合は交通費を当院が負担することはある。[小西医療安全管理責任者]

### （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】

➤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〉

➤主な適用外使用薬品（資料 p60）

- ・適用外使用薬品にて、患者へ大きな影響（特に悪影響）が出たものはあるか。[福田委員]

→そのような報告は受けていない。[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及び遵守率

➤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

➤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

➤患者さんへの手洗い演習

➤院内感染対策のための研修

〈主な質疑や意見〉

➤新型コロナウイルス感染症対応（資料 p69～71）

- ・臨床研究や治験患者がコロナ感染によってスケジュールを逸脱したケースなどはあるか。

[小田委員]

→上記にて治験スケジュールを逸脱となってしまったケースはあるが、多くはない。治験管理室で依頼者と相談しながら対応を行った。主に治験を行っている病棟が閉鎖となっている際も、他病棟にて対応していたため、治験実施の低下はなかった。[栗原看護部長]

→欧米と比較して、日本のコロナ禍において、治験の逸脱率は1/10程度とのこと。国内全体の逸脱は少ないものと思われる。当院において、コロナ感染により薬が一定期間投与できずスケジュールを外れた場合でも、依頼者と相談の上で対応は逸脱のみとし、治験継続は可能となった。よって治験自体が中止となった事例はない。[土井先端医療開発センター長]

・クラスターになった要因（特に職員へ感染拡大した要因）と再発予防について教えてほしい。[長谷川委員長]

→職員へ感染拡大した要因は、昼食スペースにて、換気を取るよう指導してはいるが、それがきちんと出来なかったため、伝播の場となってしまったことが考えられる。その他、通勤経路での感染も可能性がある。[沖中感染制御室長]

・上記では、通勤経路よりも職場内感染が強く疑われる。[長谷川委員長]

→そのとおりである。昼食スペースやナースステーション内においても換気の徹底を確認しつつ、基本的な手指衛生の確認強化や、クラスター発生病棟では職員が患者対応の際にN95マスクを着用する対策を行っている。[沖中感染制御室長]

→職員への対策を重点的に行っている。体調不良者や少しでも通常と異なる体調の場合も出勤しないよう徹底指導し、出勤者へも看護師長が毎身体調チェックを行っている。また、冬季で寒くても換気を徹底して行うよう指導している。確認のため、ラウンドを行いつつ、状況を感染制御室と共有している。[栗原看護部長]

→全国の医療機関が同じ問題を抱えていると思う。症状の有無にかかわらず、自分は感染者である、相手も感染者であるという前提で医療に携わらざるを得ないとする。[長谷川委員長]

→提言頂き感謝する。同内容にて、職員への周知メールを再々行い、対策を進めていく。[沖中感染制御室長]

#### (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（R4年度上半期）

➤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トピックス

〈主な質疑や意見〉

➤被ばく相談事例 トピックス (資料 p87)

- ・事例の方は妊娠しており、年1回の胸部 X 線検査がスキップされたとのことだが、その患者へ以後問題は起きていないか、もしくは他の検査へ変更されたかを教えてほしい。

[野田委員]

→胸部 X 線検査を変更できるものではなく、当該患者は出産が終わってからの検査となり、経過に問題はなかった。なお、至急確認が必要な場合は、妊娠してからの月数で決まっているが、腹部を鉛エプロン等で防護して検査する方法もある。[小林医療放射線安全管理責任者]

3. 全体を通じての質疑

- ・特になし。

4. 講評

- ・各部門からの取り組みについて、適切に取り組んでいると理解できた。有害事象の報告基準 (資料 p10) も改訂され、レベル別報告割合 (資料 p11) にて、少しずつレベル 0 の報告割合が増えているのもその結果であると思う。特にレベル 0 報告が増えているのは、職員の医療安全に対する意識が浸透してきたと感じられる。引き続き尽力頂きたい。[林委員]

- ・今回印象に残ったのは、患者へも協力して頂くという取り組みが見られた点である。患者誤認防止策 (資料 p13) にて、患者側からすれば、場面ごとに何度も名前を聞かれて煩わしいかもしれないが、その必要性を理解してもらうように掲示したことは良い取り組みであると思う。研究用採血事案 (資料 p21) に関して、複数回採血することを疑問に思う患者が、自らその旨を伝えられるようになると良いと思う。

また、患者さんへの手洗い演習 (資料 p72) にて、複数の患者から手洗いを強化したいという発言があったとのこと。演習に時間を取るのは大変であるが、患者も自分でできることは頑張りたいと思うこともあるので、それを支援する取り組みであると感じた。[野田委員]

- ・医療安全をまじめに行うほど、病院のスタッフへは負荷をかけることになる。何か発生する度にマニュアルが増えてしまうこともある。貴院では医療安全管理責任者を中心としてバランスを取っているように思われ、過重にならない医療安全が改めて重要であると感じた。

一方で、治験や臨床研究に関する医療安全の取り組みに興味があるため、今後、治験に係

る事象を報告頂ければ、臨床研究中核病院として参考になると感じた。[小田委員]

- ・問題が発生した際に、そのままにせず、すぐに対応している点が素晴らしいと感じた。診断レポート開封対策の方針（資料 p15）にて ハイリスクレポートの臨床反映を第三者がチェックするのは大変良い取り組みであるが、持続可能な体制でなくてはならない。その他の取り組みも同様であると考え。[福田委員]

- ・医療安全の考え方や取り組みについて、賞賛できるものばかりであった。

患者へ医療安全にどのように参画して頂くかについて、今後の医療安全の大きな課題であり、全国共通の認識であると思われる。その取り組みを開始したのは素晴らしく、手洗い講習などは是非広めて頂きたい。今後も患者参画の取り組みを期待する。医療安全は100%となるのは困難である。許容できないリスクがないことが重要で、その点を一般の方が理解頂くと良いと思う。そのような考え方を含めて患者を巻き込むことで、貴院が医療安全の中核となるような取り組みを行って頂きたい。

また、当委員の意見について整理し、その中で取り組んだ事項や、理由があてあえて取り組んでない事項など、進捗状況のわかる一覧表を作成頂きたい。その際には優先順位を付けて出来ることから取り組んでほしい。

さらに、前回も提言したように事前にアウトカムを設定し、その取り組みによって達成されたかを検証頂きたい。例えば、患者誤認防止策（資料 p13）のポスターを掲示し、実際にその効果があり、患者誤認が減少したかどうかなどを検証頂きたい。検証が困難な場合も先ほどの一覧表にて提示し、こちら優先順位を付けて取り組んでほしい。[長谷川委員長]

## 5. 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。今回のご指摘にてまだ改善すべき点がある旨を認識した。

コロナ対策については、今後の新興感染症への対策にもつながるものでもあるが、最近では感染率が高く、クラスター拡大を防ぐためにはより迅速に対応を行うことが必要であると感じた。

本日も指摘頂いた点を踏まえつつ、職員の負担が過度にならないように調整しながら取り組みを進めていきたい。

以上