

## 令和5年度 第1回 医療安全外部監査委員会議事要旨

日時：令和5年7月31日（月） 15:00～16:30

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（慶應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）

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

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

医療安全管理室長 内藤 陽一

医療安全管理者 北澤 和香奈

臨床検査部長 山川 博史

放射線技術部長 永井 優一

副放射線技術部長 伊藤 昌司

臨床工学室長 兼平 丈

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 橋本 麻子

欠席者

福田 剛久 委員（田辺総合法律事務所弁護士）

議事要旨

## 1. 中金理事長挨拶

本日は大変暑い中、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年度下半期を中心とした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年度下半期を中心とした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（R4年度）

➤職種別報告割合

➤レベル別の報告割合

➤R4年度医療安全表彰

➤R4年度転倒転落発生率

➤R5年度医療安全管理室目標

➤R5年度部署別年間活動

➤インシデント防止目標

➤事例報告

①肺塞栓症

②コンセントプラグの発火

③薬物療法中の稀な有害事象

〈主な質疑や意見〉

➤インシデント防止目標（資料 p12）

・患者参画型ということで、目標設定していることを確認できた。院内で患者向けの掲示板に患者参画のポスターを確認できたが、歩いて通り過ぎてしまう所であった。患者が座って目に入る待合スペースの壁などに掲示したほうが良いと思った。[野田委員]

→待合スペースにデジタルサイネージというモニターを設置しており、患者へ必要な掲示している情報などもまとめて投影している。昨年度より転倒・転落防止の情報を提示中。

今後、資料 p12 などの患者参画型ポスター等も提示予定としたい。[小西医療安全管理責任者]

➤事例報告①肺塞栓症（資料 p13）

・循環器内科を中心として、どのような場面でモニタリングを行っているか。[小田委員]

→術前、術後や抗がん剤投与等のタイミングにおいて、モニタリングを行っている。当院は通院治療センターもあり、抗がん剤投与時の肺塞栓症防止も踏まえた全国的なガイドラインの策定も進めている。[大津病院長]

・マニュアルは、どのような点を改訂したか。また、改訂したことで、当該事例の予防は可能であったかどうか検証されたか。マニュアル改定後は、きっかけとなったイベントを回避できたかどうか検証を行うことが重要である。[長谷川委員長]

→マニュアルは、これまで外科手術のみを対象としてきたが、抗がん剤でも肺塞栓症を促進しやすいものもあるため、内容を追記した。[西澤医療機器安全管理責任者 (DVT/PE マニュアルワーキング長)]

→当該事例については、術前に末梢の深部静脈血栓を指摘し、術中に弾性ストッキングを着用していた。適切に予防していたにもかかわらず、術後1日目で肺塞栓が発生してしまった。改訂後のマニュアル通りに予防を行っていても残念ながら経過は同様であったと考えられる。[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
  - ・ 治験・臨床研究に関わる医療安全

➤臨床検査部門 (R4 年度下半期報告)

- ①～③ (上記同様)
- ④測定機器不具合による報告遅延
- ⑤超音波診断装置管理情報

➤放射線部門 (R4 年度下半期報告)

- ①～③ (上記同様)
- ④医療機器の故障時対応報告

〈主な質疑や意見〉

➤臨床検査部門：測定機器不具合による報告遅延 (資料 p29)

・患者への影響はあったか。[林委員]

→報告遅延時間が1～2時間であり、当該時間について患者への影響はあった。職員へはメールや電子カルテでの配信を行い、即時に周知した。[山川臨床検査部長]

➤放射線部門：医療機器の故障時対応報告 (資料 p39)

・前回、機器故障時の患者に対する具体的対応について伺ったが、今回の資料ではそれが

わかりやすく記載されていて良かったと思う。[野田委員]

- ・対応方法にアプリ通知とあるが、患者へ情報を伝える際にアプリを用いるのは、良い面と悪い面があり、意見が分かれると思う。病院として医療安全の情報について積極的にアプリを活用し、発信していくか。[長谷川委員長]
- 公式の SNS にて、病院全体として発信している情報がある。医療安全に特化したものは現在まだない状況であるが、患者参画型という面に関しては、サポートイブケアセンターが SNS や YouTube にて定期的に発信している。また、研究においてもバーチャルで患者参画を行う取り組みもある。なお、医療安全でも発信すべき内容などあればご教示いただきたい。[大津病院長]
- 慶應義塾大学病院では、病院全体としての情報発信は SNS で行うこともあるが、医療安全情報も SNS で発信するのは時期尚早と考えている。発信を行う場合は、出す情報と出さない情報についてルールを決めるとよい。[長谷川委員長]
- 病院全体の SNS は広報でルールを決めている。医療安全に関しては、状況を調査した上で基準を作成し、検討していきたい。[大津病院長]
- ・アプリは良い方向で使用するのには推奨できる。例えば医療機器の故障で治療が当日できなくなった旨をアプリでお知らせすることは良いと思う。左記の事例にて、その情報の発信者は誰を想定しているかを教えて頂きたい。[野田委員]
- 当該アプリは患者サービスを向上するために導入している。医療機器の故障についても文言を予め決めた上で、当該部門が責任をもって発信することになっている。現段階ではアプリの登録者が少なく、作り上げている最中であり、完全には機能していない。今後活用を検討したい。[西澤医療機器安全管理責任者]
- 現段階では、患者受付を中心に当該アプリの活用を推進している。[土井先端医療開発センター長]

### (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
- 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〉
- 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 (p44)
  - ・未承認等新規医薬品では、使用状況を 3 か月毎に報告とあるが、それ以外で使用状況を全例 3 か月毎に報告するものはあるか。[長谷川委員長]
- 未承認等新規医薬品以外では明確に 3 か月毎に報告と決められているものはない。しかし、適用外使用薬品についてはリスト化し、問題事例が発生した場合は確認できる体制を取っている。また、有害事象の場合は医療安全管理室へ CLIP 報告となる。[川崎医薬品安全管理責任者]

・申請が漏れることはないか。[長谷川委員長]

→100%確実かどうかの確認は難しいが、リスト化した使用薬品のチェックや、病棟などから新たに使用する薬品の情報を収集し、該当する場合は医師へ申請を依頼している。[川崎医薬品安全管理責任者]

→未承認等新規医薬品の申請は過去に2回のみである。チェック機能はしっかり機能しており、申請が漏れたことはない。[小西医療安全管理責任者]

➤主な適用外使用薬品（資料 p45）

・一般薬適用外使用薬品で、「シクレスト舌下錠 5mg」はせん妄治療で使用することだが、せん妄の患者が口の中に入れておく錠剤を安全に使用できるか。[野田委員]

→他の薬に効果がなく、せん妄でも舌下ができる患者に限定して使用を許可している。舌下も内服も難しい場合はテープ剤の使用となる。[川崎医薬品安全管理責任者]

➤薬剤部からの有害事象周知について（参考資料 p15）

・先ほど、医療安全から「薬物療法中の稀な有害事象」としてメトロニタゾール脳炎の報告があったが、薬剤部からそのような有害事象について発信することはあるか。[小田委員]

→有害事象について、医療安全からは内科・外科ミーティングにて周知している。[小西医療安全管理責任者]

→薬剤部からも内科ミーティングへ参加し、問題点があれば周知している。[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及び手指衛生遵守率

➤手指衛生キャンペーン

➤広域抗菌薬開始前 細菌培養検査未提出率

➤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クラスター発生状況

②患者・職員への対応

➤病棟での緑膿菌検出増加

➤院内感染対策のための研修

〈主な質疑や意見〉

➤病棟での緑膿菌検出増加（資料 p60）

・緑膿菌はチェックしているとのことだが、菌を決めてサーベイしているのか。また、菌種によって月別の一覧を出しているか。[長谷川委員長]

→一定の菌種ではなく、院内で検出された菌種すべてを毎週チェックし、同じ部署で検出数

が増えたものがあれば、感受性と水平伝播の有無をチェックしている。また、菌種によって ESBL 産生菌や MRSA などは個別に確認している。[沖中感染制御室長]

➤手術部位感染について（資料なし）

・手術部位感染は病棟や術式が決められているか。

→手術部位感染の術式は厚生労働省のシステムに沿って、手術コードに当てはまるものを提出している。当院は9つの診療科で実施している。[橋本院内感染管理者]

→漏れなく、幅広く行っていることになるか。[長谷川委員長]

→そのとおりである。対象外は形成外科のみであり、他で行われているためである。[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

〈主な質疑や意見〉

➤フィルムバッチについて（資料なし）

・フィルムバッチの管理と、それに対する教育はどのように行っているか。[小田委員]

→医療従事者によるフィルムバッチの管理は放射線技術部にて行っている。透視を行う医師はすべてフィルムバッチの対象者となる。フィルムバッチはすべて回収し、月毎の線量管理は行われており、被ばくの多い従事者へは警告も行っている。[小林医療放射線安全管理責任者]

・放射線医は甲状腺の保護や、グラスを装着しているが、外科医はそこまで行っていない印象がある。安全意識が低いように感じるが、貴院ではいかがか。[小田委員]

→否めない部分はあるが、かつてと比較すると、余分な検査は行わないため、被ばく量が少ないと思われる。管理についても頻回に指導され、徹底していると思う。[伊藤副院長]

→外科など放射線部門以外のフィルムバッチ保持者へ意識調査を行いたい。[大津病院長]

→承知した。[小林医療放射線安全管理責任者]

➤被ばく相談：新たな試み CRC へのアンケート（資料 p71～74）

・放射線関連のアンケートは、医師や看護師を対象にすることもあるか。[長谷川委員長]

→アンケートは、CRC が被ばく相談を多く受けていることから始めた試みである。まだそれ以外の職種へはまだ行っていない。[小林医療放射線安全管理責任者]

→当該アンケートについては、当月実施の医療安全研修の資料へ掲載している。[小西医療安全管理責任者]

→上記のような試みで、CRC 以外の職員へも啓発、あるいは情報共有できると良い。[長谷川委員長]

### 3. 全体を通じての質疑

➤レベル別の報告割合（資料 p6）

・レベル 0 について、職種別にするとどのような割合か。[長谷川委員長]

→データで保持はしているが、残念ながら今回は用意がなく、報告できない状況である。[北澤医療安全管理者]

→次回、報告頂きたい。[長谷川委員長]

### 4. 講評

・医療安全に対して 1 つ 1 つの積み重ね、日々の努力が見受けられる。医療安全は医療者の努力だけでは成し得ないと思うので、引き続き、患者さん側からいかに協力を得られるかに力を入れ、より一層安心安全な医療体制を作っていただきたい。[野田委員]

・医療者以外にも目を向けられていて、総合的に医療安全に取り組んでいると思う。レベル 0 報告も昨年度は 24%と向上しており、職員の医療安全に対する意識が高まっていると感じた。評価項目の見直しやモニタリングも適切に行うことができていると思う。内部では気づかない点を外部委員から指摘を受けていたが、その対応もわかりやすく提示されていた。

小西医療安全管理責任者が「医療安全は文化である」という旨を医療安全研修で伝えており、今後も様々な取り組みを期待したい。[林委員]

・先日開催された消化器外科学会で、全国の外科代表として伊藤副院長が、内科代表で吉野副院長が発表され、素晴らしいと感じた。活躍が華々しいほど、残念ながら医療ミスの際などは世間に騒がれてしまう。しかし貴院は当委員会へ理事長、院長、幹部職員が集まって参加していることで、病院として医療安全を重視していることがわかり、安心できると感じた。

医療安全管理責任者を中心にしっかりと医療安全へ取り組んでいると思う。医療事故は 0 にはならないが、今後も取り組みの継続をお願いしたい。[小田委員]

・医療安全に対して真摯に取り組んでいることが理解できた。理事長、院長、医療安全管理責任者等のガバナンスが効いている。是非その体制を堅持して頂きたい。

医療安全体制で多くの施設が問題となっているのが、「次世代の育成」である。今の体制

で、その担当者が不在になると途端に上手くいかなくなってしまうことが心配される施設もある。組織としてサステイナブルになることが求められている。貴院でも該当する場合は、是非検討頂きたい。

委員からの指摘事項について、取り組みがわかりやすく提示されていた。今年度の部署別年間活動（資料 p11）として特に目標値を定めている点が良く、次回は是非、達成状況を示していただきたい。ただし、あくまでも目標値なので、達成したら何が良かったか、達成不可の場合はなぜできなかったかを検証すれば良い。

先進的な施設であるほど、新たに取り組み課題も必ず増えていく。是非、1つ1つの課題に優先順位を付けて、高いものから取り組むことが重要である。[長谷川委員長]

→次回は、今年度の部署別年間活動の報告として、目標値の検証を踏まえつつ、達成状況を発表したいと思う。[小西医療安全管理責任者]

## 5. 中釜理事長閉会挨拶

本日も東病院医療安全の取り組みに関して、十分な議論や評価を頂き感謝する。ご指摘のように業務が多様化・複雑化するとリスクも増えてくる。その中でいかに安全に医療を行うかが重要なテーマとなっている。属人化でないサステイナブルなシステムをいかに作っていくか、それについて優先順位を付けながらストレスのない環境で行うことが大きな課題であると認識している。

また、取り組みについては患者さんやその家族を巻き込み、情報を共有しないと理解してもらえないということもある。伝わっていなければ患者目線で評価できない。

今年度下半期へ向けて、ご指摘の点を踏まえた上で様々なツールを使用し、患者さんへも協力頂いた上で安全な体制を構築していきたい。

以 上