

令和2年7月21日

国立がん研究センター理事長 殿
国立がん研究センター中央病院長 殿

国立がん研究センター中央病院
医療安全外部監査委員会
委員長 山本 修一

令和2年度第1回医療安全外部監査委員会 監査結果報告書

1. 日 時 : 令和2年6月29日(月)16時～18時 第1会議室

2. 監査委員

千葉大学（前千葉大学医学部附属病院長）	山本 修一	副学長
順天堂大学医学部附属順天堂医院医療安全推進部	川崎 志保理	部長補佐
さわやか法律事務所	田島 優子	弁護士
NPO法人パンキャンジャパン	眞島 喜幸	理事長(リモート参加)
国立がん研究センター	荒井 保明	理事長特任補佐

3. 監査結果

- 1) 医療安全管理体制については、各安全管理責任者が明記された組織図および各担当者が明記された組織図を確認し、わかりやすい体制が構築されていることを確認しました。また、医療安全統括調整職という役職を新たに設け体制強化を図っていることを確認しました。なお、医療安全管理部には常勤の事務職員の増員が必要であり、専門性の高い職員の養成を含めて配置を検討していただきたい。
- 2) 治験、臨床研究でのインシデント・アクシデント報告の流れを確認したが、有害事象及びその再発防止策について、有害事象と臨床研究等との関連をどのように医療安全管理室がキャッチして臨床研究中核病院関係の委員会に報告を上げるのか、臨床研究安全管理者の動きを含めて明確にしていきたい。またすでに終了した臨床研究、治験に参加した患者に有害事象が発生した場合に、その関連性の検索方法を検討していただきたい。
- 3) 医療法の改正により本年4月1日で施行すべき医療放射線安全管理体制の整備が遅れており整備を急いでいただきたい。またこの件についての医療監視の結果を報告していただきたい。
- 4) 医療安全管理室をはじめ関連する各部署で、医療安全に関する基本方針や管理目標が定められて、PDCAサイクルを回す取り組みが行われていることを確認しました。今後の一層の拡充を期待します。
- 5) 医師からのインシデント・アクシデントの報告件数は微増しているが割合は低下しています。予期せぬ再手術に加えて、予期せぬ再入院も報告事項とすることをご検討いただきたい。

- 6) 医療事故調査制度や内部通報窓口についての職員の認知度が低く、その原因として死亡症例の95%が原病死であるため予期せぬ死亡に遭遇する機会がほとんどないとのことですが、医療安全における重要な安全弁であるので、web 研修を導入するなど周知を徹底していただきたい。
- 7) 事故調査報告書を作成した事案について病院の対応状況を確認しました。
- 8) COVID-19 感染への対応状況について確認し、がん患者の診療に影響が出なかったことを確認しました。今後の経過についてもご報告いただきたい。また患者さんとのコミュニケーションのチャンネルを増やすため、インターネットによる診療などについて検討していただきたい。

以 上