

平成 29 年度第 2 回 医療安全監査委員会議事要旨

日 時：平成 30 年 3 月 14 日（水） 10:00～11:30

場 所：国立がん研究センター研究棟 1 階 講堂

出席者

1. 委 員

竹内 勤 委員長（慶應義塾常任理事）
大河内 信弘 副院長（筑波大学付属病院外科長）
池田 茂穂 委員（近藤丸人法律事務所弁護士）
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

理事長特任補佐 荒井 保明（理事長代理）
病院長 大津 敦
先端医療開発センター長 落合 淳志
副院長 土井 俊彦
医療安全管理室長 矢野 友規
薬剤部長 山口 正和（医薬品安全管理責任者）
医療情報管理室長 坪井 正和
感染制御室長 冲中 敬二
放射線技術部長 松村 禎久
臨床検査技師長 蓮尾 茂幸
副看護部長 内山 由美子
事務部長 宮下 克巳
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 川崎 敏克
医事室長 仲田 浩二
医療情報クオリティ係長 稲垣 時子
感染管理担当 橋本 麻子
（欠席者）
理事長 中釜 斉
副院長 小西 大（医療安全管理責任者・医療機器安全管理責任者）

議事概要

1. 荒井理事長特任補佐挨拶

2. 平成 29 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【矢野医療安全管理室長より説明】

- 報告件数推移
- 職種別報告割合
- 表題別報告割合
- 患者影響レベル別割合
- 転倒転落発生率
- 全死亡症例チェック (H29 年度前期)
- 院内事例検討会
- 医療安全研修
- 患者誤認
- 個人情報管理
- 術後合併症に伴う再手術 (平成 29 年度前期)
- 退院時渡し忘れ
- 新規治療導入
- 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
- 診療倫理委員会審査実績
- 医療安全管理委員会決定事項
- 腎瘻マーキング方法
- KCL 高濃度投与
- 授乳中患者の PET-CT
- 暴言患者の情報共有

(主な質疑)

- ・ 院内事例検討会について、有害事象が起こった場合に、事故調査支援センター報告なしになっている。院内事例検討会の構成メンバーはどうなっているか。
⇒ 構成メンバーは院長を中心とした医療安全担当副院長、看護部長、事務部長という幹部と医療安全管理室のメンバーと当該診療科の科長と担当医がメンバーになっている。
- ・ 死亡症例の場合も同じメンバーで検討するのか。
⇒ 死亡症例の場合も事故調査支援センターへ報告するかどうかは、同じメンバーで判断している。
- ・ 事故調査支援センターの指導としては、院内の事故調査委員会には 1 人でも外部委員を入れ、外から意見をいただくようお願いしている。
⇒ 院内事例検討会は、院内の医療事故調査委員会を開くかどうかを院内のメンバー

で集まり判断する会であり、医療事故調査委員会で検討した方が良いと判断した場合には、外部の有識者を入れて医療事故調査委員会を開催することになっている。

- ・ 個人情報管理について、東病院では電子カルテが導入されているが、電子カルテは外からアクセスできるのか。
⇒ 外からはアクセスできず、内部のみとなっているので外に出る心配はない。
- ・ 全死亡症例チェックについて、事象は起こってから何時間以内に報告しなければならぬかの決まりやルールはあるのか。
⇒ 全死亡症例の報告が必要な死亡については、報告までの期間や決まりの中で期間については特に決めていない。
- ・ 事案が発生してから1か月遅れで病院長に報告されることもあるのか。
⇒ 前の週の症例を1週間後に医療安全管理責任者か医療安全管理室長のどちらかと医療安全管理部会のメンバーでダブルチェックし、担当医より報告させるようにしているので、2週間以内には必ず報告がされている。
- ・ 資料は1月ごとに集計されているが、月ずれが起きたり、集計時期と案件の乖離が起ころうる可能性があるのではないのか。
⇒ かなり早いタイミングで報告してもらっているが、可能性はあり得る。
- ・ 院内では、いつまでに報告しなければいけないというルールは決まっていないのか。
⇒ 決まっていない。
- ・ 「予期しない不明な死」が、平成29年5月、平成29年9月に1件ずつ発生しているが、患者側あるいは患者の家族の受け止め方を報告書のどこかに記載する欄があるのか、また集計はされているのか。
⇒ 家族の受け止め方の集計はしていないが、カルテを確認したところ、自宅で亡くなった進行がん患者や、原病死で亡くなったどうかなかなか判断がつきにくい死亡もあるが、その後担当医から家族に説明している。
- ・ 「予期しない他病死」についても報告書の中には書き込まれているのか。
⇒ 報告書の中に記載することは義務付けていないが、カルテに記載されていることは確認している。
- ・ 医療安全管理室が全体を把握する時の時間の遅れや家族側の受け止め方がどうだったかは報告書ベースできちんと把握した方が今後のために良いのではないかと思うので可能であれば検討いただきたい。
⇒ 報告書の中に自由記載欄があるので記載を検討したい。
- ・ 家族がどう受け止めているかが非常に重要なので、何らかの形で書面で取っておくべき。事故調査委員会では、そこで齟齬が起き問題となっているので非常に大切な点である。
⇒ 1点追加補足として、病院長への報告の件で、治験（臨床研究部）については、明確な基準があり、24時間以内に全て報告する決まりがある。一般の緊急報告につい

ては、週3回幹部会議を行っているので、医療安全管理担当の副院長と看護部長より当日あるいは前日にあったことについて問題があるような事例の場合には、必ず報告し、迅速に対応することを心がけている。

- ・ 「予期しない～」は、医療的な判断での予期という理解でよいか。医療として伝えるのと家族が捕らえる予期とは意味合いが違う。また全死亡症例チェックについて、全ての患者の死亡についてチェックが入っているということだが、例えば東病院から地域の病院や在宅医に連携されて移動された場合等、自宅もしくは他施設で亡くなられた場合の取り扱いはどうか。

⇒ 「予期した～」 「予期しない～」は、医学的な判断である。転院後の報告については、担当医レベルでは実施されているが、全ての情報が医療安全管理室に報告されているわけではない。

- ・ 慶應義塾大学や筑波大学は、一般診療については、病院長への報告はどうしているか。

⇒ 慶應では、死亡例については24時間以内に報告する。実際報告書が病院長へあがってくるのは、2、3日後になることが多い。

⇒ 筑波大学では、口頭で直ちに病院長・専従の医療安全の医師に報告される。

- ・ 術後合併症に伴う再手術のカンファレンスの出席率はどうか。

⇒ 外科系のカンファレンスは、診療科長が必ず出席するようになっている。

(2) 医療機器安全管理について

①臨床工学部門【兼平臨床工学室長より説明】

- 臨床工学部門（平成29年度上半期報告）①、②、③、④、⑤

②臨床検査部門【蓮尾臨床検査技師長より説明】

- 臨床検査部門（平成29年度上半期報告）①、②、③、④、⑤

③放射線部門【松村放射線技術部長より説明】

- 放射線部門（平成29年度上半期報告）①、②、③、④、⑤

(主な質疑)

- ・ 病理検査の病院部門はどのように管理しているのか。

⇒ ISO15189により管理している。

- ・ 病理を含めた検査結果の見落としがないように何か工夫しているか。

⇒ 主治医が病理の検査結果を見たかどうかは、部門システムで誰が見ているか確認できるようになっている。

- ・ 臨床工学技士の人数は足りているのか。また耐用年数を過ぎた機器を使用しているか。

⇒ 現在、臨床工学技士は5名いる。5名でもマンパワー不足の時があるが、1人増となったことで以前と比べると様々な機器の点検ができるようになっている。

耐用年数を過ぎた機器はオーバーホールし、適宜更新申請している。

- ・ 適応外の機器の使用について患者から同意書をとっているか。
- ⇒ 全て同意書をとっている。

(3) 医薬品安全管理について【山口薬剤部長より説明】

- 医薬品の安全使用のための業務
- 安全使用のための研修
- 医療安全専従薬剤師及び医薬品情報管理担当薬剤師の活動
- 医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施①、②、③
- 未承認等新規医薬品評価委員会及び約寺院会での審査状
- 主な適用外使用薬品
- 薬剤師外来の実績
- 薬剤師外来の活動
- 医薬品情報管理担当薬剤師の活
- 医薬品安全管理責任者等の研修
- ・ 医薬品の伝達方法については、薬剤部ホームページへの掲示で見たかどうかを確認できるとしているが、周知の方法として効果があるのか。
- ⇒ その他にも、電子カルテのメッセージ機能、カンファレンス等あらゆる方法を使用して注意喚起及び周知している。
- ・ 委員会に通らずに適応外使用されることがあるか。
- ⇒ 原則申告されてくるものの他に薬剤師が直接医師より受けたものは申請書を提出してもらっている。抗がん剤については、適応外使用で査定されることは殆どない。
- ・ 麻薬・向精神薬の取扱いについて、患者は自宅で麻薬等の管理をしなければならず、患者や家族の管理となる。患者や家族への教育を個別にどの程度しているのか。また在薬が残った場合の返却のチェックをどうしているか。
- ⇒ 患者の説明は、薬剤師外来、通院治療センターにいる薬剤師が説明している。また保険薬局と連携をとり情報交換し、患者への説明不足部分等を再度説明している。残った麻薬については、持参されたものについては受け取っているが、それ以外は患者の判断に任せてしまっているのが現状である。現在 IT を使って患者の与薬管理することを検討している。

(4) 感染制御体制について【冲中感染制御室長より説明】

- 感染制御体制について
- 院内感染対策委員会
- 院内感染対策推進のための方策（各種ラウンド）
- 院内感染対策のための研修
- 院内感染対策推進のための方策事例①、②
- 他施設との連携
- ・ 感染制御室の中には、専従医師はいないのか。医学的問題が発生した場合には、ど

う対応するのか。

⇒ 現在は専従看護師しかいない。医学的な問題が発生した場合、専任医師が総合内科を併任しており、各診療現場からの医学的コンサルトを受け、患者の診察を行い対応している。

【講 評】

- ・ 安全に関しては、収集すべき情報量が多くなり人的にも大変になってきているが、患者の安全を管理するためにこれからも尽力いただきたい。予期せぬ死亡について患者側の受け止め方を報告書ベースで収集していただきたい。
- ・ 熱心に丁寧に何重にもガードをかけているため重大な事故が起こっていないことに感動している。チェックすればするほど、ルールを決めれば決めるほど1人あたりの負担が大きくなるので、疲弊しないような形でやっていただきたい。仕組み等大きなものが重要ではあるが、小さなアイデアを集めて何か役に立つこともあるので知恵を集めて頂きたい。
- ・ 医療安全管理について、引き続き真剣に取り組んで適正に実施されている。医療安全対策に関しては、100%ということではなく、常にモニタリングし、何か問題があれば適切に対応することが重要である。幾つか患者の視点に立った取り組みや新しいテクノロジーを使ったセーフティガードの高い取り組み等まだまだ課題はあるが、これからも取り組んでいただきたい。
- ・ 特定機能病院として、安全管理に非常に配慮し、組織を作り、それを運営していることを理解した。ゲノム医療の中核病院になったことで、これまでにないような安全管理を病院独自で考えなければならないことがあると思う。是非日本のモデルとなるような安全管理体制を作っていただきたい。安全管理をきちんとしていくと医師の勤務がかなりきつくなりドロップアウトする医師もいるのできちんと気配りをお願いしたい。
- ・ 医療安全について立派な体制で実施していることにある意味感激している。特に高度なもので行われる事故については、徹底した専門家による判断が最終の場と思っており、皆さんの作業は、事故調を自立させるための作業であり敬意を持って見ている。