

令和2年度 第1回 医療安全外部監査委員会議事要旨

日時：令和2年7月29日（水） 10:00～11:30

場所：先端医療開発センター1階 講堂

出席者

1. 委員

副島 研造 委員長（慶応義塾大学医学部臨床研究推進センターTR部門教授）

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 落合 淳志

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 土井 俊彦

看護部長 浅沼 智恵

事務部長 宇都 洋一

医薬品安全管理責任者（薬剤部長）川崎 敏克

医療機器安全管理責任者 西澤 祐吏

医療安全管理室長 葉 清隆

感染制御室長 冲中 敬二

臨床検査部長 國仲 伸男

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 横山 和利

医事管理課長 會澤 正芳

感染管理担当 橋本 麻子

欠席者

小田 竜也 委員（筑波大学医学医療系消化器外科主任教授）

池田 茂穂 委員（近藤丸人法律事務所弁護士）

議事要旨

1. 中釜理事長挨拶

東病院は、患者さんの安全確保の観点から、継続して医療安全に力を入れて取り組んでいる。今回は令和元年度下半期の医療安全管理体制について報告させていただくので、委員の皆様から課題やご意見をいただきたい。

2. 令和元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】

- 報告件数推移 (R1 年度)
- 職種別報告割合
- 低レベルの報告推進
- 院内事例検討会/事故調査委員会
- 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
- 特定機能病院間医療安全相互ラウンド
- 医療安全モニタリング事項報告 (R1 年度)
 1. 転倒転落発生率
 2. 術後合併症に伴う緊急手術
 3. 全死亡症例チェック
 4. 患者誤認
- 誤接続防止コネクター (神経麻酔分野) 一斉切り替え
〈主な質疑や意見〉
- 患者誤認について (資料 p15~18)
 - ・ レベル 1 や 2 の患者へ影響が低い報告が多く挙がっているとの報告があった。引き続きお願いしたい。患者誤認があると患者の不安にもつながるので、レベル 0 に近づくよう努力頂きたい。
 - また、フルネーム確認未実施の対策で、患者本人にフルネームを名乗ってもらうとのことだが、聞き取りにくい場合があるかと思う。丁寧な確認をお願いしたい。(野田委員)
- 患者誤認については多く報告が挙がっている部署へ観察に行き、確認していく予定である。(小西医療安全管理責任者)
- 転倒転落発生率について (資料 p12)
 - ・ 令和元年度は目標 0.25%以下に対して平均 0.246%と達成しているが、他の施設と比べるとどうか。(林委員)
- 前回の際に 2 施設調査した結果、当院の倍くらいの数値であった。ただし、この数値は報告を多く出させると上がってしまう。いろいろな要素を加味して評価しなくてはならないため、比較は困難となる。(小西医療安全管理責任者)

- ・平成 30 年度(0.226%)よりも令和元年度(0.246%)の方が増加している。対策を検討頂きたい。(副島委員長)
- 各部署にて対策を立ててもらおうようお願いしている。(小西医療安全管理責任者)
- 未承認新規医薬品等評価委員会について (資料 p10)
- ・今回のイボシデニブ使用について、薬事委員会ではなく、当該委員会で検討対象となったのは、何か問題があったからか。(副島委員長)
- 未承認新規の医薬品は薬事委員会ではなく、当該委員会で検討となっている。今まではすべて治験対象となっていたため対象外であったが、イボシデニブ使用の案件は治験対象とならなかったため、当該委員会での検討となった。(小西医療安全管理責任者)
- 日本国内にない医薬品であるため、海外からの購入となる。輸入の手続きに時間がかかるため、患者自身が購入するということも視野に入れて検討している。(土井副院長)
- 次回、また報告頂きたい。(副島委員長)

(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 (2019 年度下半期報告) ①～⑥
- 臨床検査部門 (2019 年度下半期報告) ①～⑥
- 放射線部門 (2019 年度下半期報告) ①～⑥
- 〈主な質疑や意見〉
- 医療機器の保守点検に関する実施状況について
 - ・患者が目にする医療機器には、保守点検の日時を患者からも見えるところに貼るなどの対応は行っているのか。(野田委員)
- 放射線治療に関しては品質管理室より患者待合に掲示板を用意して表示している。(村松放射線技術部長)
- 医療安全と医療機器安全管理責任者について
 - ・責任者を今年度から分けているが、そのメリットはあるか。(副島委員長)
- 今年度から医療機器を直接管理する者として医療機器安全管理責任者を置き、さらに医療安全管理責任者が管理状況を確認することで、チェック機能が強化されている。(小西医療安全管理責任者)
- ・具体的に出てきた報告事例はあるか。(副島副院長)
- (資料 p27) 臨床工学部門 PMDA 報告のジャクソンリースの件が挙げられる。PMDA 自主回収情報の発出となった。(小西医療安全管理責任者)
- 今年度から始まった体制にて、次回は現場レベルでより詳細な報告が可能になると思われる。(西澤医療機器安全管理責任者)

(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】

- 医薬品の安全使用のための業務
- 安全使用のための研修
- 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①～③
- 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
- 医薬品安全管理責任者等の研修

〈主な質疑や意見〉

➤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②（資料 p47：5000 倍ボスミン液と 3%酢酸液との取違い）

・対策として、キャップの色を変更するとあったが、ビンに薬品名のラベルがある状態で起こった事例か。（野田委員）

→ビンに薬品名のラベルはあった。外観が似ていたので取り違えたと思われる。ラベルの確認徹底と、対策強化してキャップの色を変更することにした。（川崎医薬品安全管理責任者）

➤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（資料 p46：ピオクタニン製剤の見直し）

・カナダ保健省からの情報をどのように入手したか。（副島委員長）

→中央病院の薬剤部との情報共有によるもの。医薬品情報管理室にて様々な情報を入手しており、その一環であった。（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について（資料 p49）

・当該委員会は薬事委員会と同じ構成員か。（副島委員長）

→薬事委員会と同じメンバーも該当するかもしれないが、その他に治験審査委員会の医師や、医療機器に精通した者も構成員となる。（小西医療安全管理責任者）

・今回のイボシデニムは米国から輸入されると聞いたが、担当は決まっているか。（副島委員長）

→主催は医療安全管理室であるが、委員長は土井副院長であり、薬剤管理担当は薬剤部長となる。（小西医療安全管理責任者）

（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
- 手指衛生遵守率
- 抗菌薬適正使用支援チームの活動
- 適正抗菌薬推奨 応需率
- 広域抗菌薬開始前 細菌培養検査未提出率
- 抗菌薬薬物血中濃度モニタリング実施率

➤抗菌薬供給不安に対する対応

➤監査指摘事項

➤点滴フィルタの汚染事例

➤新型コロナウイルス感染症対応

➤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について（資料 p63～65）

・4/24 から PCR 検査を開始したようだが、引き続き行っているか。

また、緩和ケア病棟にて、面会制限のため終末期の患者が家族と一緒に過ごせないという状況があると思うが、面会制限は引き続き行われているか。

さらに、患者向けとして HP の情報提供が 3 月に掲載され、5 月に更新を確認した。（「共通部門のご案内→医療安全管理部門→感染制御室→お知らせ」の箇所）その後、最新の情報が提供されると良いと思う。（野田委員）

→PCR 検査については、4/24 から開始し、6 月に一度中断したが、今週から一部の診療科にて再開した。

また、面会は 6 月に禁止を解除されたが、首都圏で患者増加となったため、7/20 より再度面会禁止となった。ただし終末期の患者に対しては、その状況に応じて人数を制限して可能となるような対応を行っている。

HP 改訂は、がん患者の情報もここ 1 ヶ月くらいで増えてきているので、それを踏まえて進めていきたい。（沖中感染制御室長）

・外来や入院手術の制限などはあったか。（副島委員長）

→制限はほとんどなかった。（沖中感染制御室長）

・慶応義塾大学では、面会する終末期の患者家族に対しても、PCR 検査を希望者に限り行っている。貴院でも対応を検討すると良いかと思われる。（副島委員長）

➤手指衛生遵守率について（資料 p55）

・2018 年度が平均 81.3%、2019 年度が 90.6%とかなり改善されている。改善の要因は何かあるか。（林委員）

→定期的に部署への直接観察や指導を行っている。ここ 1、2 年は看護部の遵守率が安定しているだけでなく、医師の遵守率も上がっている。今後も遵守率向上に努めていく。（沖中感染制御室長）

3. 全体を通じての質疑

・医療安全には医療従事者のみならず、患者の協力も必要となる。前回のアンケートにて、医療安全に関するパンフレットなど、患者の手元に残るものを提供する取り組みを提案したが、進展はあったか。（野田委員）

→現在、転倒転落防止のパンフレットについては HP 掲載の準備を行っている。医療安全全

体についての情報提供は、今後、病院パンフレットの改訂に合わせて検討していく。(武藤医療安全管理者)

4. 講評

- ・医療・医療機器・医薬品安全管理、感染制御体制について、適切に運営していることが理解できた。インシデント報告について、令和元年度の目標で医師の報告率を12%に定めており、医師に特化した対策を取っているのも評価できる点である。(林委員)
- ・医療安全について毎回、丁寧な対応を行っていると思われる。インシデントを未然に防ぐため、レベル0報告はこれからも続けて頂きたい。(野田委員)
- ・レベル0報告について集計を取り、対策などについて次回報告頂きたい。
- ・未承認新規医薬品等評価委員会については、他院にてこのような事例を公表する機会は少ないと思われるため、是非次回報告して頂きたい。
- ・新型コロナウイルス感染症については、現在第2波を迎えたが、病院機能が停止することのないよう、今まで以上に注意して頂きたい。(以上3点 副島委員長)

4. 中釜理事長閉会挨拶

本日も貴重なご意見をいただいたことに感謝する。頂いたご指摘については改善を努めていく。東病院スタッフ一同、医療安全には最善を尽くしているが、それでも発生してしまう個々の症例についての問題を丁寧に解決しながら、次に活かしていくという姿勢を継続していきたい。

以上