

令和3年度第2回医療安全外部監査委員会議事要旨

日時：令和4年1月19日（水） 10:00～11:40

開催：Web（Teams）のみ

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）

小田 竜也 委員（筑波大学医学医療系消化器外科主任教授）

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 栗原 美穂

副統括事務部長 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

医療放射線安全管理責任者（放射線診断科長）小林 達伺

感染制御室長（感染症科長）冲中 敬二

医療安全管理室長 葉 清隆

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

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

市中で新型コロナウイルスのオミクロン株が拡大しており、委員の皆様におかれましては業務にてお忙しい中、当委員会へご参加頂くことを感謝する。

今回は東病院における令和 3 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、委員の皆様からは疑問点や改善点などについて、忌憚なくご意見を頂きたい。

2. 令和 3 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】

- R3 年度の目標
- 報告件数推移 (R2 年度から R3 年度上半期まで)
- 職種別報告割合
- 患者影響レベル
- レベル別の報告割合
- 前回提示事例
 - ①放射線レポート未開封事例の現況と対策
 - ②放射線レポート未開封率推移
- 事例集
 - ①病理結果確認に関する事象
 - ②B 型肝炎ウイルスの再活性化防止対策
 - ③体制整備：内視鏡センター専用ホットライン、夜間のハリーコール
- 医療安全モニタリング事項報告 (R3 年度上半期)
 - ①転倒転落発生率
 - ②全死亡症例チェック
 - ③患者誤認種別件数
- 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
〈主な質疑や意見〉
- 職種別報告割合 (資料 p7)
 - ・医師からの報告が昨年度より 1%上昇したとのことだが、医師からの報告は患者影響レベルが高いものが多いか。[小田委員]
 - その傾向はある。レベル 3b 以上を有害事象としているが、その報告は医師からが多い。一方低レベルのものは医師以外の職種から報告されることが多いが、他職種から報告された事象においても、医師が関係するものであれば医師からの報告も依頼することで件数が多くなっている。[小西医療安全管理責任者]
 - ・医師からの報告割合増加は、単に報告者の延べ人数が増加したからか、意識を持った医師

からの報告数が増加したものか、わかれば教えてほしい。[野田委員]

→医師全体からの報告数が増えているものと認識している。低レベルなものも医療安全管理室より医師へ依頼し、報告してもらっているために増加したと思われる。自主的ではないかもしれないが、そのような習慣づけを行うことで意識を持ってもらうよう努めている。今後も継続していく。[小西医療安全管理責任者]

➤前回提示事例：放射線レポート未開封（資料 p10~11）

・目的外の所見が出た際に、それだけをアラートする機能はないか。[小田委員]

→ある。目的外で重要な所見があった場合は、読影医がオーダ医に直接電話連絡を行っている。また直接連絡を行った症例を毎月リスト化し、臨床反映されているかを医療安全管理室でチェックしている。[小西医療安全管理責任者]

・開封率の目標値は 99%とのことだが、100%にしなかった理由があれば教えてほしい。[野田委員]

→患者が転院後の場合など、実際には開封が必要ないレポートも含まれるため、100%にはならないと認識している。よって目標を 99%とした。しかし、可能な限り 100%に近づける意識で行っている。[小西医療安全管理責任者]

・レポート開封し、その後のアクションを行っているかまで確認しているか。[副島委員長]

→当院では、CT のみで月 4000 件程ある。かなりのレポートに所見があり、すべて臨床反映されているかをチェックするのは困難である。他院の見逃し事例を確認しても、目的外の所見に主治医が気付かないというケースがほとんどなので、その症例に絞って確認している。[小西医療安全管理責任者]

➤事例集：①病理結果確認に関する事象（資料 p12）

・結果表示は漢字だと誤認しやすいと思われる。陰性を－（マイナス）と陽性＋（プラス）などと記載できないか。[小田委員]

→重要所見が一目でわかるような工夫を病理へは依頼している。表示は、漢字の陰性・陽性ではなく、0、+1、+2、+3 の 4 つのいずれかを使用しているとのこと。[小西医療安全管理責任者]

→+1、+2、+3 は病理の判断基準であり、陽性の判定基準ではない。[落合先端医療開発センター長]

→薬によって陽性の判断基準が異なる。病理が記載した判断にて、運用上は変更しない方が良いと思われる。[土井副院長]

・結果誤認の原因や対策について、次回再度報告をお願いする。[副島委員長]

→承知した。[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（R3 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

- ・医療機器（機械）試用規程の制定
- ・本館棟（病棟）セントラルモニタの統一

➤臨床検査部門（R3 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（R3 年度上半期報告）

- ①～③（上記同様）
- ④マンモトーム生検におけるアタッチメント金具の取り付け不備による事故報告

〈主な質疑や意見〉

➤臨床工学部門（資料参照なし）

- ・臨床工学部門の中で、ダビンチなど高度な機器を導入する場合の担当者と、シリンジポンプなどの一般的な機器導入の担当者とを分けているか。[小田委員]

→担当者を分けてはいない。高度な機器導入の場合は、委員会を通じて決定している。[兼平臨床工学室長]

➤臨床検査部門：④超音波診断装置管理情報（資料 p39）

- ・機器の保守点検にて、保守を手厚くすると、管理は容易になるが、その分コストが高くなる。そのバランスはどのように取っているか。[小田委員]

→例えば超音波診断装置の件は、ポータブルタイプが臨床で利便性があるということで、各診療科からのデモンストレーションにより選択した。破損するケースも多いため、それに柔軟に対応可能な業者へ保守契約を依頼した。[西澤医療機器安全管理責任者]

➤放射線部門：④マンモトーム生検におけるアタッチメント金具の取り付け不備による事故報告（資料 p47~51）

- ・病理検体が採取できない事例が 2 例あったとのことで、それが同じ方なのか、別の方が 2 例続いて発生したか、なぜ不備がわかったかなど、その時の状況を可能な範囲で教えてほしい。[野田委員]

→2 例は別の方であった。ターゲットの検体は大きいものを想定しており、採取できなかったことに疑問を感じたため、担当のベンダーと共に機器の確認を行った。[村松放射線技術部長]

- ・具体的な対策はどのようなものか。[副島委員長]

→企業がアタッチメントを使用している全施設へ文書報告し、訪問を実施したとのこと。
[村松放射線技術部長]

(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】

➤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〉

➤医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策実施（資料 p55~56）

・事例1のアイエーコール注（抗がん薬）の調製について、どうして注目されたのかそのきっかけを教えてください。

また、事例2のKCL注以外でも病院によって異なる投与基準となるものがあるか、その対策も同じように行っているかを教えてください。[野田委員]

→事例1において、通常抗がん薬は薬剤部にて安全キャビネットを使用の上、薬剤師が調製している。しかし血管造影室では看護師によりその場で調製しており、安全キャビネットの無い中で行っていたことが、曝露のリスクがあり問題となった。結果、薬剤部で調製済みのものを対象患者の病棟へ払出することになった。

→事例2において、KCL注ほどの当院個別の投与基準を設けているものは他に思いつかない。抗がん薬については必要な手立てを講じている。[川崎医薬品安全管理責任者]

・アイエーコール注の他に抗がん剤において、薬剤部以外で調製している薬はあるか。[副島委員長]

→上記も薬剤部で調製することになり、抗がん薬について薬剤部以外で調製することはなくなった。[川崎医薬品安全管理責任者]

➤主な適用外使用薬品（資料 p58）

・東病院の適用外使用薬品は、資料よりかなり多いと思っていたが、増やさない方針があるか。[小田委員]

→用法・用量が添付文書から少し外れるものを含めれば、かなりの数になる。当院では、国内外ガイドライン等の使用範疇であって、添付文書から大きく外れないものは適用内として従来から取り扱っている。[川崎医薬品安全管理責任者]

→適用外使用はかなりの部分で治験にて行っている。基本的には適用外使用はしない方向である。また、希少がんについては、中央病院へ集約しているため、中央病院での使用頻度は高いものと思われる。なお、今年度から東病院も骨軟部腫瘍科が追加となったため、使用が増えてくる可能性がある。[大津病院長]

→資料は治験ではなく、臨床にて適用外使用しているものの中で、代表的なものをリストアップしたものである。[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
- 手指衛生遵守率
- 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職員及び患者の対応人数
 - ②ワクチン接種
 - ③第 5 波までとその後の対策
 - ④患者への情報提供
- 院内感染対策のための研修
〈主な質疑や意見〉
- 広域抗菌薬使用量（資料 p65）
 - ・広域抗菌薬の使用量は減ってきているようであるが、初回の投与において ICT は関与しているか。または主治医に任せているか。[副島委員長]
- 抗菌薬の使用は許可制という形を取っているが、実質は電子カルテにて理由等を選択すれば使用可能である。夜間休日の対応もあるため、投与開始時に制限を行うことはない。ただし、処方した当日か翌日に AST 薬剤師が投与量などの情報を確認し、4 日以上投与が続く際は、当方にて投与内容が適正かどうかを確認している。[沖中感染制御室長]
- 新型コロナウイルス感染症対応：③第 5 波までとその後の対策（資料 p69）
 - ・PCU（緩和ケア）病棟においては、患者が家族に会えないことがストレスとなる。コロナ対策にて、一般病棟と PCU 病棟とで異なる面会制限を行ったかどうか教えて頂きたい。[林委員]
- 家族との面会は、一般の方に比べると終末期の方は重要度が増すと考える。緩和医療科の医師や PCU 病棟の看護師と相談の上、一般病棟よりは緩やかな面会制限としている。[沖中感染制御室長]
- ・第 6 波の対策として、面会制限もあると思うが、オンラインでの面会が可能となるシステムの対応を行っているか。
また、子供にも感染が広がっているため、職員である親御さんが濃厚接触者となり、出勤できないケースも想定される。濃厚接触となった際の運用は今までと異なる対策を検討しているか。[野田委員]
- オンラインでの面会は、かかりつけの患者が罹患した場合には、可能になるよう対応していた。しかしながら、一般の患者に対してはまだ至っていない。今後進めていきたい。
また、医療者が濃厚接触者となった場合は、厚生労働省からの事務連絡に基づき、認定後

6日目で検査を行い、7日目で復職可能となる旨、当院の対策本部会議で承認され、本日から開始となる。[冲中感染制御室長]

(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講習会の実地実績 (R3 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

③トピックス：画像診断管理認証 施設認定の申請・承認

➤被ばく相談

〈主な質疑や意見〉

➤放射線職員の被ばくについて (資料なし)

・IVRを行っている放射線医師の被ばく状況は把握しているか。また、基準を超える術者はどの程度いるか。(どの程度か。)[小田委員]

→全員線量計を付けており、毎月の被ばく量は計算されている。基準以上の被ばくに関しては放射線管理室よりお知らせがある。基準を超えると手技が停止されてしまうが、現在のところ該当なし。[小林医療放射線安全管理責任者]

➤医療被ばくに係る安全管理業務：②患者別の線量管理 (資料 p82)

・1 ヶ月に CT を 5 回以上受ける方の線量を解析しているとのこと。その結果は患者へフィードバックしているか。または被ばく相談のあった方にのみ説明を行っているか。[野田委員]

→CT 検査の必要性、検査が多数となった正当性の説明は担当医から患者へ行っている。そこで被ばく線量への質問があった場合、担当医から放射線医師へ問い合わせがあるため、対応できるようにしている。[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

・2年ほど前から当委員会へ参加しており、医療安全については適切に行っていると感じている。筑波大学附属病院でも毎月30例程の事例を2時間かけて検討しており、貴院でも同様に検討していることを理解した。貴院へ期待することは、がん研究センターとして先進的な医療を行っていることに対応した医療安全の取り組みを示して頂けると、貴院な

らではの発表になると考える。[小田委員]

- ・小さなことをきちんと拾い上げて、1つ1つ対策を取っていくことが良いと思う。例えばハリコールの運用についても作成して終了ではなく、改善を重ねてしっかりと機能させるよう、丁寧にフォローができていたと感じた。今後ともがんの治療、研究、そして患者が安全に治療を受けられるよう、努力を継続してほしい。[野田委員]
- ・目標設定を行い、着実に達成していて、進歩が感じられた。医療安全に関わる職員のモチベーションも高く活動している。外部委員の方々からの指摘事項において対策を講じると同時に、引き続き医療安全に尽力頂きたい。[林委員]
- ・医療安全において、誠実かつ迅速に対応ができていたことに感銘を受けている。がん研究センターとして臨床研究の分野でも、医療安全の分野でも機動的に取り組んでいると思う。取り組みを継続して頂きたい。

なお、2018年から当委員会の委員となり、2020年からは委員長を務めてきたが、2月で慶応義塾大学を退職し、他院へ異動となる。ついては当委員を辞し、後任に慶応義塾大学病院副院長、かつ臨床研究推進センター長となる長谷川奉延教授を推薦したい。医療安全の副院長としての経験もあるので、当分野に明るく適任と思われる。

長きに渡り、中釜理事長、大津病院長、小西副院長をはじめ、様々な先生方にご協力頂き大変感謝する。[副島委員長]

5. 中釜理事長閉会挨拶

本日も密な議論の上、適切にご指導、ご指摘をいただいたことに感謝する。頂いたご指摘を踏まえて東病院の医療安全に努めていきたい。

副島委員長におかれては、2018年から4年間に渡り委員及び委員長を務めて頂き、大変感謝する。委員長の適切な進行により、課題を的確に把握できた。また何かの折には引き続きご指導頂きたい。

以上