

令和6年度 第2回 医療安全外部監査委員会議事要旨

日 時：令和7年1月31日（金） 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

（慶應義塾大学病院医学部教授（医療安全担当）・臨床研究推進センター長）

小田 竜也（筑波大学医学医療系消化器外科教授・副院長）

櫻井 公恵 委員（NPO 法人 GISTERS 副理事長）

福田 剛久 委員（田辺総合法律事務所弁護士）

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（書面参加）

病院長 土井 俊彦

先端医療開発センター長 土原 一哉

医療安全管理責任者（副院長）小西 大

副院長 後藤 功一

副院長 吉野 孝之

看護部長 栗原 美穂

副統括事務部長 中祖 恵輔

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（総合内科長）内藤 陽一

医療安全管理者（副看護部長）北澤 和香奈

医療安全専従副看護師長 藤田 宏美

臨床研究安全管理担当者 元永 伸也

臨床工学室長 兼平 丈

臨床検査部長 山川 博史

副薬剤部長 米村 雅人

感染症科医長 相野田 祐介

院内感染管理者（副看護師長）橋本 麻子

副医療放射線安全管理責任者（放射線技術部長） 永井 優一

副放射線技術部長 伊藤 昌司

医事管理課長 吉住 秀之

欠席者

国立がん研究センター東病院

副院長 伊藤 雅昭

議事要旨

1. 土井病院長挨拶

委員の皆様におかれましては、当委員会へご参集頂き大変感謝する。

東病院は高度な医療を提供する立場として日々医療安全に努め、問題があれば迅速に対応しているが、外部の方からも確認いただき、ご指摘があれば改善したい。

今回は東病院における令和 6 年度上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いただくので、委員の皆様よりご意見を伺いたい。

2. 令和 6 年度上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

➤レベル別の報告割合

➤職種別報告割合

➤医師におけるレベル別報告件数・割合

➤2023 年度ベスト報告賞

➤臨床検査部の医療安全活動

➤転倒転落発生率

①R6 年 11 月までの発生率

②転倒転落に対する取り組み（現場確認ラウンド、電子カルテ履歴の表示、KYT）

③R6 年 12 月の発生率

➤個人情報取り扱い関連

①R5 年 10 月から R6 年 10 月までの報告件数

②診療情報提供書等の封緘作業

③個人情報漏えい防止に係る対策

➤術後 irAE（免疫関連有害事象）発生事案

➤高難度新規医療技術関連事案

〈主な質疑や意見〉

➤医師におけるレベル別報告件数・割合（資料 p8）

・医師による報告数のレベル 5 において、R5 年度全体が 38 件に対して、R6 年度は上半期

- のみで 31 例であり、かなり増加している。何か要因はあるか。[小田委員]
- レベル 5 は予期しない死亡と治療関連死が報告されている。最近は、患者の自宅での急変が多いように思う。[小西医療安全管理責任者]
- ・先ほど報告のあった術後 irAE 発生事案（資料 p20）もそれに該当するか。[小田委員]
- irAE は治療関連であり、治療関連死は増加傾向でない。自宅での急変は、予期しない原病死、または予期しない他病死に分類しており、それが増加していると思われる。[小西医療安全管理責任者]
- 2023 年度ベスト報告賞（資料 p9）
- ・ベスト報告賞の事例のように、心電図モニタ波形の取り込みエラーに気づいた後、直ちに精査しており、何かあるとすぐに対応する姿勢が素晴らしいと思う。このような電子化に伴うリスクをどのように乗り越えていくか、対策があれば聞かせてほしい。[福田委員]
- 電子化のエラーは使用している間に見つかるものと、事前に回避できるものとある。今回は依頼していたベンダーが、事前に行うべき検証をしていなかったのが発端となっている。ベンダーにより、手順書どおり検証を行ってもらった。その後、当院だけではなく、同様に契約しているすべての病院に対しても検証を行ってもらうことにした。そのように医療全体に影響が出るかどうかを判断し、迅速に対応することが大切であると思う。今回はその対応ができた良い事例であった。[土井病院長]
- 転倒転落発生率：転倒転落に対する取り組み（転倒後現場確認ラウンド）（資料 p13）
- ・入院時に看護師などがアセスメントをチェックしていると思うが、そのアセスメントでは転倒ハイリスクかどうか捉えることは難しいか。[長谷川委員長]
- 入院時にアセスメントは実施している。そこでチェックがかかるか、または患者から転倒しやすい旨の申告があれば、転倒ハイリスクとして捉える仕組みになっている。しかし、高齢化や入院直後の手術などで数日の間に全身状態が変化することがある。その点が転倒多発や再燃の原因となっている。転倒後現場確認ラウンドにて医療安全管理者などが直接観察・指導することで、短期間での状態変化による転倒予防ができている実感がある。[栗原看護部長]
- 緊急入院の患者は 3 日以内に転倒している事例も多い。リスク評価は慢性の方であれば週 1 回だが、状態変化を捉えて評価ができるよう、現場への調整が必要と感じている。[北澤医療安全管理者]
- 転倒転落発生率：転倒転落に対する取り組み（電子カルテ履歴の表示）（資料 p14）
- ・転倒転落歴を電子カルテに表示することは、看護師などがいつでも確認でき、予防に効果的かと思う。[櫻井委員]
- そのとおりである。今までも転倒転落リスクを記載したものはあったが、それを随時確認が必要であった。電子カルテの患者バーへも表示され一目瞭然となった。[小西医療安全管理責任者]
- ・転倒歴を入力する際、患者へも確認を行うことで、自身も気をつけることができると思う。

そのような取り組みを継続してほしい。[櫻井委員]

→承知した。[小西医療安全管理責任者]

➤転倒転落発生率：転倒転落に対する取り組み（KYT）（資料 p15）

- ・VRを使用した研修は先進的であると思う。転倒骨折は訴訟になることもある。患者側と病院側のどちらが原因となったかが焦点となっている。転倒で骨折などがあった際の状況把握はどのように行っているか。[福田委員]

→今までは部署指導が中心であったが、現在は転倒後現場確認ラウンドを行っている。転倒報告の後に当該部署へ赴き、その環境や指導の理解度などを直接確認することで、複数回の転倒を防ぐことができる。[小西医療安全管理責任者]

➤個人情報取り扱い関連（資料 p17～19）

- ・研究などのデータベースは個人情報が外部へ漏れないように匿名化されているが、匿名化により患者個人が異なる方と紐づいて認識されてしまう可能性もある。貴院ではその匿名化についてどのように対応しているか。[小田委員]

→研究用の ID が付与されて、それによりコントロールしている。個々の研究で異なる ID が付与されている場合もある。研究の横断的な ID と個々の ID の 2 つを付与し、統合しやすい工夫をしている。セキュリティに関しては、ガイドラインがあり、データベースのアクセスはログにより 24 時間監視状況にある。そして、オーバーロードするアクセスがあった際はアラートによりチェックできる体制にある。[吉野副院長]

- ・患者ファイルを医療者が保持しないように指示しても、実際には持ち歩くことも考えられる。そのあたりの対策はされているか。[小田委員]

→クラウド上にデータを掲載、そこで作業としている。ダウンロード可能なファイルもあるが、レベル分けされ、個人情報掲載のデータはダウンロードを禁止している。[吉野副院長]

→院内のサーバー上に作業できるクラウドがある。個人情報掲載のファイルを個人の PC や USB にはダウンロードしないよう、一筆書かせていて、それを破った場合は研究不可となる。そして、大量のデータがダウンロードされた際は情報統括センターへ連絡され、管理されている。なお、個人の PC に他人のメールアドレスなどのデータもあるため、それが紛失・漏洩した場合は報告必須となっている。当該 PC に電源が入った段階ですべてのデータが消去されるような仕組みとなっている。当センターでは原則、自宅等へ個人情報の持ち出しを禁止している。悪意を持って個人情報をダウンロードしない限り、安全性は高い状態であると思う。[土井病院長]

➤高難度新規医療技術関連事案（資料 p21）

- ・高難度において、筑波大学では企画申請と実施申請の 2 段階の制度がある。術式の申請時には企画申請を受けて審査し、承認後 5 例目までは実施申請を行う形式を取っている。貴院ではそのような体制はないか。[小田委員]

→最初に企画申請、審査を行うところまでは当院も同様である。承認後は、初回から何例目

かまでは医療安全管理部門へ事前に実施日を報告することになっている。なお、何例目というのも評価委員会で決定する。当事例は申請科から実施日の報告がないまま 1 例目が行われた。術名が以前から実施されているものと類似しており、手術申込の際に気づけなかった。[小西医療安全管理責任者]

・腹腔鏡下広汎子宮全摘について、一旦中止になったとのことだが、その間に患者から希望があり、受けられないことは問題にならないか。[櫻井委員]

→広汎子宮全摘は開腹手術であれば行うことができる。腹腔鏡下は患者のメリットもあるが、リスクが大きいため高難度として扱った経緯もある。腹腔鏡下を希望する場合は他院へ紹介することになる。評価委員会で指定した要件が守られなかったため、当院ではすぐに許可することはできない。[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

- 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：医療安全管理室・臨床工学室合同でのモニタラウンド

➤臨床検査部門

- ①～③（上記同様）
- ④測定機器不具合による報告遅延（3 件）
- ⑤超音波診断装置管理情報
- ⑥パニック値
 - ・報告件数
 - ・特定項目（Hb、GLU）のパニック値報告フロー

➤放射線部門

- ①～③（上記同様）
- ④当院に直接関連した不具合事例（血管造影室）
 - 〈主な質疑や意見〉

➤臨床工学部門：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（資料 p25）

・新人教育研修（BLS/AED）にて、対象参加延べ人数が 57 名となっているが、対象者はどのように選出しているか。医療従事者か。[長谷川委員長]

→新人看護師が対象となっている。[兼平臨床工学室長]

・医療従事者でない者も（BLS/AED）の研修は受けているか。[長谷川委員長]

→上記とは別に医療安全管理室が主催する BLS 研修があり、それは毎年 1 回全職員対象で

行っている。[小西医療安全管理責任者]

➤臨床工学部門：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（資料 p 26）

・貴院で開発された手術ロボット ANSUR などの機器を管理する上で、問題点や気づいた点などはあるか。[小田委員]

→ANSUR でもダビンチ同様に手術室や外科チームと事前にシミュレーションを行った上で導入し、メーカー立ち合いのもとで点検管理している。なお、メンテナンスに関してロボットの種類が増えることで、臨床工学技士や看護師の負担が増えることがある。医師も協力することで負担の偏りを軽減することが、特にこの ANSUR では重要であると感じた。[西澤医療機器安全管理責任者]

→ANSUR は高難度新規医療技術として申請され、委員会検討の上で導入許可されている。初回から 4 例は事前に実施日の連絡を受け、実施後は個別及び定期報告書を医療安全へ提出されている。幸い大きな事象は発生していない。[小西医療安全管理責任者]

➤臨床工学部門：情報収集、改善のための方策実施状況（資料 p27）

・ダビンチ Xi が本国のサーバーダウンによりデータの送受信不能になったが、動作は問題なく手術には影響しなかったとのことだが、詳細を教えてほしい。[福田委員]

→すべてのダビンチが本国のサーバーと繋がっている。術者のセッティングもサーバーに届くことになっているが、サーバーダウンにより術者の情報が使用できなくなり、メンテナンスにより復旧した。なお、本国に繋がっているのは、規制の上で成立しており問題ない。[西澤医療機器安全管理責任者]

➤臨床工学部門：医療安全管理室・臨床工学室合同でのモニタラウンド（資料 p29）

・モニタラウンドはどの程度の頻度で行われているか。また他施設でも実施されているか。[林委員]

→モニタラウンドは月 1 回の頻度で各部署を回っている。他施設でも実施されており、より回数の多い施設もある。[北澤医療安全管理者]

→モニタラウンドチームを編成し、週 1 回程度行っている施設もある。[小西医療安全管理責任者]

➤臨床検査部門：超音波診断装置管理情報（資料 p 37）

・機器取り扱いのお知らせに「超音波診断装置は非常に高価なため取り扱いに十分注意して下さい。」との注意書きが一番上の目立つ箇所にあり、意識付けに十分であると感じた。[櫻井委員]

➤共通事項：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（参考資料 p 44）

・保守点検の実施数について、それが予定どおりか、不足があったかの判断がつかない。次回以降可能であれば、放射線部門のように昨年の実施回数などを資料へ記載すると比較しやすく良いと感じた。[櫻井委員]

（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

➤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：年度別審査件数

➤主な適応外使用薬品

〈主な質疑や意見〉

➤安全使用のための研修（資料 p50）

・医薬品安全使用のための研修を実施しているが、資料では対象が看護師となっている。医師に対する研修はどのように実施しているか。[小田委員]

→新入職者へは全職種対象にオリエンテーションを実施している。中途採用者もオリエンテーション動画を採用直後、就業前に視聴している。また、医師・看護師・コメディカル等を対象とした医薬品の安全使用のための研修を年 1 回実施しており、今年度はこれから実施予定である。[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及び薬事委員会での審査状況：年度別審査件数（資料 p51）

・年度別に令和 3 年度から現在までを比較すると、抗がん薬の適応外使用が減少し、一般薬の適応外使用が増加しているように見えるが、そのような傾向にあるか。[林委員]

→抗がん薬については、新薬や適応拡大もあり少し落ち着いて見えるが、今年度は 40～50 件程度になるかと思われる。一般薬については、同じ薬剤を多くの患者へ使用しているため件数が多くなっている。例えばロナセンテープ 20mg（資料 p52）はせん妄に使用されるが、せん妄患者は経口投与ができない場合も多く、その分上記が累積されている。[川崎医薬品安全管理責任者]

➤主な適応外使用薬品（資料 p52）

・KCL 注について、アンプル製剤は院内にないということで良いか。また、希釈するのではなく原液投与か。[長谷川委員長]

→当院での KCL はプレフィルド・シリンジ製剤のみである。当適応外使用は原液投与であり、ICU 病棟にてカリウム補正の必要がある際に使用している。[川崎医薬品安全管理責任者]

→医療安全・ICU・薬剤部で KCL の高濃度注入マニュアルを作成している。500mL に対し 1 アンプル以上の高濃度となる場合や、1 日で 100mEq 以上になった場合は基本的に ICU にて原液をシリンジポンプで注入する。こちらが適応外使用となる。[小西医療安全管理責任者]

・原液をシリンジポンプで注入する際に、万が一小数点を誤ると最悪の事態になる。原液の場合はリスクがあるということを意識する必要があると思う。[長谷川委員長]

→ボトルによる輸液ポンプの誤操作や急速注入よりも、原液をシリンジポンプで注入する方がよりリスクが少ないと判断した。一般病棟ではなく ICU 病棟にてモニタ管理により行っている。[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
- MRSA・緑膿菌の複数検出事例
- 新規 MRSA 検出密度（年平均）
- 1 患者 1 入院日当たりの消毒剤使用量（ml）
- 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
- 広域抗菌薬使用量
- 適正抗菌薬推奨 応需率
- COVID-19 クラスタ発生状況
- レジオネラ検出への対策
- がん患者へのワクチン接種事業、ポスター掲示
- 院内感染対策のための研修

〈主な質疑や意見〉 1：00 から

- MRSA・緑膿菌の複数検出事例、新規 MRSA 検出密度（年平均）（資料 p55～56）

・MRSA や緑膿菌の広がりを止めることができたのは素晴らしいと思う。5 週間で検出されなくなったのは、手指衛生の対策によるものか。それとも別に要因はあるか。[福田委員]

→手指衛生対策の他に、病棟の環境整備、患者の療養環境の整備、回診時の PPE 着脱方法の再確認など、複合的要素によって広がりを止めることができたと考える。[冲中感染制御室長]

・検出された病棟においては、手指消毒使用量が少なかったか。[長谷川委員長]

→そのようなことは特段なかったが、関連診療科が頭頸部外科であり、気切などを行っている患者が多かったため、より影響を与えやすかったと考える。他院でもそのような傾向があると聞いている。[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：研修フローと実績
- 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・記録
- ②患者別の線量管理

- ・同一患者における複数モダリティ（CT・RI）の単月あたりの実施状況
- ・血管造影検査における基準超え症例数

- 被ばく相談（R6 年度上半期）

〈主な質疑や意見〉

- 医療被ばくに係る安全管理業務：対象検査別の線量管理・記録（資料 p73）

・資料の「診断参考レベル（2020）」は、データにて公開されているものか。エビデンスは

高いものか。[長谷川委員長]

→J-RIME という機構がデータを公開しており、日本の主要な施設からアンケートに基づき算出されている。[伊藤副放射線技術部長]

・その数値は日本の平均ということか。[長谷川委員長]

→平均ではなく、上位7割の数値とのことである。[永井副医療放射線安全管理責任者]

3. 講評

・個人情報漏えいに関して、多くの方が敏感になってきていると思う。患者会でもそのような意見を多く伺っている。誤送付などは、患者へも余計なストレスになるので、十分注意の上、患者の療養環境を整えていただきたかった。[櫻井委員]

・手術用ロボットなども該当するが、ラーニングカーブという言葉があり、初期には様々なエラーが発生するが、ある程度すると一通りのエラーが洗い出され、後追いで実施する場合は初期エラーがキャッチアップされているので、安全に行えるということがある。貴院はすべての医療に関してラーニングカーブのような役割を果たすと考えられるので、治験や研究に関しても、研究開発病院としてどのようなイベントが発生したかを論文のような形で発表したら良いと思った。[小田委員]

→補足情報として、臨床研究に関しては当会とは別に臨床研究外部監査委員会が開催されており、その内容も公表されている。[小西医療安全管理責任者]

・事象発生後の対応する速さは毎回感心している。医療の分野は法律の分野よりも IT・AI が進化していると思われる。今回の「2023 年度ベスト報告賞」(資料 p9) は象徴的なものであった。IT・AI は便利な反面、必ずリスクやトラブルがある。その際は、やはり人為的な対応が必要となる。MRSA の広がりを止められたのも、転倒転落の防止も人による「ハート」の対応である。今後も IT・AI 化が加速していく中で、「ハート」による対応でも医療安全を推進していただきたい。[福田委員]

・各部門、適切及び積極的に医療安全に取り組んでいると感じた。レベル0の報告が増えていた点や、迅速な確認・対応ができている点など、職員の意識も高いと感じた。小西医療安全管理責任者が中心となって作り上げてきた医療安全の文化を来年度以降も醸成させていただきたい。[林委員]

・ベスト報告賞、KYT、モニタラウンド、適応外使用、レジオネラ対策、がん患者へのワクチン、被ばく相談など、Safety I はもちろん、Safety II に対しても取り組まれていることが伝わってきた。素晴らしいと思う。

資料やスライドなど、時間をかけてまとめていただいたかと思われる。報告も分かりやす

かった。

医療安全において、問題がなくなることはない。一つ解決すると次の問題が出てくる。対策を立ててもその効果があったかを判断するのが困難な場合もある。東病院の医療安全の問題点を整理し、優先順位を付けて上から順番に病院全体として取り組むと、より良いかと思う。[長谷川委員長]

4. 土井病院長閉会挨拶

本日は東病院医療安全の取り組みに関して、適切なご意見をいただき感謝する。今回はスムーズに進められている印象を受けた。医療安全は限りなく進む中で、医療従事者が患者さんを見ていないという状況に陥らないようにしたい。リスクリテラシーは医療従事者だけでは成り立たず、患者側のリテラシーをどのように上げていくかで、先端的な医療へのリテラシーが向上してくると言われているので、少し視点を変えた部分も加えながら更に医療安全の取り組みに努めていきたい。引き続きご指導をお願いする。

5. 中金理事長総評

本日も東病院医療安全の取り組みに関して、十分な議論を頂き感謝する。多くの部署が関連して機能する中で、柔軟かつ堅強なシステムを作り上げ、皆で医療安全に対する意識を共有することが組織として求められる点である。職員、患者さん、対応すべき課題も増えていく中で、いかに心理的安全性のある環境を作り、安全な医療を提供できるかということは非常に重要な課題であり、引き続き職員の意識を高めて取り組むべきと改めて感じた。

以 上