令和7年度 第1回 医療安全外部監査委員会議事要旨

日時：令和7年7月29日（火） 14:00～15:30

開催：国立がん研究センター柏キャンパス 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（柏たなか病院 病院長）

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）

後藤 功一 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 間野 博行（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）伊藤 雅昭

副院長 吉野 孝之

副院長 松浦 一登

副院長 佐藤 暁洋

看護部長 栗原 美穂

副統括事務部長 中祖 恵輔

医療安全管理部長 葉 清隆

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） 近藤 直樹

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（肝胆膵外科長） 後藤田 直人

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

臨床工学室長 兼平 丈

臨床検査部長 山川 博史

医療安全専従薬剤師（副薬剤部長） 米村 雅人

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

1. 委員

小田 竜也（筑波大学医学医療系消化器外科教授 副院長）

2. 国立がん研究センター東病院

副院長 池田 公史

臨床研究安全管理担当者 元永 伸也

院内感染管理者（副看護師長） 橋本 麻子

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。従来からご指摘のあった医療安全管理体制の構成について、今年度4月から適切な形に改編し、稼働し始めた。今回の委員会においては、令和6年度下半期を中心とした医療安全管理体制の報告のため、組織改編以前の期間の内容になるが、委員の皆様よりご意見を伺いたい。

2. 伊藤医療安全管理責任者就任挨拶

この度、新たに医療安全管理責任者に就任した。先ほど土井病院長からも言及があったが、特定機能病院の医療安全について厚生労働省から求められている組織体制に改編した。委員の皆様よりご指導をお願いしたい。

➤医療安全管理体制について【伊藤医療安全管理責任者より説明】

3. 令和6年度下半期を中心とした医療安全管理体制

（1）医療安全管理について【葉医療安全管理部長より説明】

➤報告件数推移

➤レベル別の報告割合

➤職種別報告割合

➤医師レベル別報告件数・割合

➤医師/看護師別の患者影響レベル割合

➤医師の有害事象報告基準

➤転倒転落発生率

➤医療に係る安全管理のための職員研修

➤2024年度医療安全表彰

➤治験・臨床研究に関する報告

➤個人情報取り扱い関連

➤血液検査パニック値の運用見直しについて

➤対応事例：放射線治療における照射部位の間違い

➤ネバーイベントの把握と検証のための体制整備

➤R7 年度 部署別年間活動

〈主な質疑や意見〉

➤医療に係る安全管理のための職員研修（資料 p15）

・転倒転落 KYT 研修実施後に転倒転落発生率が下がっているが、どのような事例の発生を防ぐことができたのか。〔福田委員〕

→チェックリストを含めて多職種に周知し、意識してもらうことより、看護師以外でも危険予知の視点を持ち、指摘ができるようになったことが発生率の低下に繋がったと思う。ただこれを持続させていくのが難しいので、今後も複数回研修を実施していく予定である。〔北澤医療安全管理者〕

➤2024 年度医療安全表彰（資料 p16）

・「看護部教育に関する検討会」は、どういったことに取り組んでいるのか。〔櫻井委員〕

→元々VR を利用した教育については、新人看護師の院内教育の中で多重課題への対応の研修で使用していた。VR であれば 360° 見えるので、シミュレーション研修に近い形にできる。院内研修は、座学やグループワークが中心だが、VR を試したところ、イメージが沸いていた。その情報を医療安全管理者に共有したところ、KYT 研修にも応用ができるのではないかと実施に繋がった。〔栗原看護部長〕

➤血液検査パニック値の運用見直しについて（資料 p20）

・依頼医に報告の電話が繋がらないことが何度かあったようだが、電話以外で連絡が取れる方法はないのか。〔福田委員〕

→電子カルテの中でメッセージ機能があり、外来中でも確認できるようになっている。パニック値の連絡ではそのメッセージ機能を使う運用はしていないが、今後は電話以外でも連絡が取れるように検討する。〔葉医療安全管理部長〕

➤対応事例：放射線治療における照射部位の間違い（資料 p21）

・「今年度作成したダブルチェックの手順も行われていなかった」と記載がある。指導はされたと思うが、どのようにしたらダブルチェックの手順が守られるのか、手順が守られるような策は講じたのか。〔後藤委員〕

→従来は治療計画時と、治療当日に同じ医師がもう一度照射部位を確認するだけのダブルチェックであった。修正後は、チェックシートを作成して左右の間違いがないかチェックをする、医師が 2 回、技師が 1 回、治療する前の技師が 1 回、合計で 4 回シートにチェックをして間違いを防止する手順としている。照射の範囲を決める際に、照射範囲が狭かったりすることもダブルチェックで気付くことができ、治療する前に正しい照射部位で治療が行われたという事例があった。〔葉医療安全管理部長〕

（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

- 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

➤臨床検査部門

- 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の定及び保守点検の実施状況
- ③医療機器の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機器不具合による報告遅延等（4件）
- ⑤超音波診断装置管理情報

➤放射線部門

- 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・修理の実施状況
- 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当院導入装置に関する不具合事例

〈主な質疑や意見〉

➤臨床工学部門

- 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（資料 p32）

・手術支援ロボット da Vinci の記載はあるが、手術支援ロボット ANSUR の保守・点検は実施していないのか。[福田委員]

→手術支援ロボット ANSUR は今回の令和6年度下半期報告の中には入っていない。令和7年度上半期に入っている。[兼平臨床工学室長]

・手術支援ロボット ANSUR の保守点検は、業者が実施するのか。[福田委員]

→定期保守点検に関しては、開発している業者をお願いをしている。[兼平臨床工学室長]

- 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（資料 p 34）

・持続グルコース測定器「リブレ」を併用禁忌となっている埋め込み型ペースメーカー使用患者に装着してしまった事例は、どういう経緯で気が付いたのか。[長谷川委員長]

→インシデントとして、外来患者に装着してしまったと報告が上がってきて発覚した。看護師が気づき、おかしいと思って添付文書を調べたようだ。[兼平臨床工学室長]

・その気が付いた看護師は素晴らしい。誰がどのようにして気が付いたのかという経緯も確認しておく、次に役立つと考える。[長谷川委員長]

- ・④当院導入装置に関する不具合事例（資料 p 36）

・変換プラグについて、病室内はすべて 3P なのか。すべて 3P であれば問題ないが、2P も混在していると、混乱するのではないか。[長谷川委員長]

→当院の病室はすべてホスピタルグレードの 3P コンセントである。以前はナースステーションに 2P はあったが、現在はすべて 3P になっていると思う。[兼平臨床工学室長]

➤臨床検査部門

④機器不具合による報告遅延等（4件）（資料 p 43）

・「報告遅延となった」と記載があるが、どこに対する遅延なのか、遅延となったことで何かに影響があったのか。[櫻井委員]

→検査の報告遅延である。検査毎に報告時間が決まっており、その時間を超過したものを報告遅延としている。[山川臨床検査部長]

➤放射線部門

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（資料 p 51）

・「PMDA、国立病院機構本部から提供された不具合情報は 383 件」というのはかなり多いと思うが、年々増加しているのか。[櫻井委員]

→毎年半年間で同様の件数である。特に増えてはいない。[永井放射線技術部長]

医薬品に関しては、医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）に登録しており主に回収情報を提供してくれる。特に輸血の回収の報告が多い。[米村医療安全専従薬剤師]

（3）医薬品安全管理について【近藤医薬品安全管理責任者より説明】

➤安全使用のための業務

➤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事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〉

➤主な適応外使用薬品（資料 p 59）

・一般適応外使用の審査件数 121 件のうち 95 件がロナセンテープ 20mg の適応外使用であったとのことで、効果が測れるのであれば、適応外から適用にしたいと考えるがいかかか。[櫻井委員]

→現場側としては、有用であれば薬事承認を取って欲しいところであるが、企業側は治験のデータが必要になるため、そのハードルが高い。件数も多く、医師には都度申請をしてもらっている状況のため、レトロスペクティブで調査をし、安全性のデータをとり、薬事委員会で審査をし、今の手続きで続けるのが妥当かどうか検討しようと考えている。[近藤医薬品安全管理責任者]

・せん妄は見ている患者家族もつらい症状のため、ぜひ検討をお願いしたい。[櫻井委員]

・入院中に注射剤を使用してコントロールするケースがあるらしいが、家に帰る際に、テープだと使いやすいため、退院前に使用するケースが多いと担当者から聞いている。[近藤医薬品安全管理責任者]

・ミニリンメルト OD 錠 25 μ g は、中枢性尿崩症の適応外使用なのか。[長谷川委員]

→錠剤は適用ではないため、適応外申請をしていただいた。[米村医療安全専従薬剤師]

(4) 感染制御体制について【沖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 (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、インフルエンザ クラスタ発生状況
- 院内での結核伝播
- 水道水からのレジオネラ検出への対策
- がん患者へのワクチン接種推進事業

〈主な質疑や意見〉

➤院内での結核伝播 (資料 p 70)

- ・このような院内伝播は珍しいことなのか、よく発生することなのか。また防ぐためにはどうすれば良いのか。[福田委員]
- 当院ではかなり珍しいことである。院内伝播を防ぐためには、長期間続く咳や、体重減少等の結核を疑う症状の患者に対しては、結核を念頭に画像検査をする、疑わしい所見が得られた場合には、喀痰検査を複数回行って結核が出てこないか確認する、ということになる。本事例に関しては、結核が疑われるような画像所見ではなく、発見が遅れたという経緯である。[沖中感染制御室長]
- ・同室だった患者 1 名が治療中だが、結核は長い治療期間が必要なのか。[櫻井委員]
- 一般的に半年以上の治療期間が必要である。[沖中感染制御室長]
- ・保健所から指示が出ていると思うが、未検の職員についてはどうするのか。[長谷川委員長]
- 未検の職員は休職中で検査が出来なかった。復職の前後で検査を実施し、未検者 0 名にしていく必要がある。[沖中感染制御室長]
- ・結核を見たことがない医療従事者は珍しくない。鑑別診断にも上がらない。過剰医療にもなりかねないが、肺炎か胸部異常陰影があった際には、routine で喀痰培養を取り通常の細菌検査と結核と両方を行うと拾いやすいと思う。入院患者の結核を早くに捉える工夫をしているか。[長谷川委員長]
- 当院では結核患者は毎年 4、5 例出ているので、経験がある医師は割と多い。早期に見つけないといけないときは疑いに濃淡をつけて対応する必要がある。ある程度疑いが高い症例は、診断がつく前に隔離を行っている。ご指摘の通り結核の検査を全例行うことも一つの方法だとは思いますが、濃淡が薄まってしまうため、当院では画像等で対応を行っている。[沖中感染制御室長]
- ・気管支鏡を行うときは、全例抗酸菌検査を行っているのか。[長谷川委員長]
- 全例抗酸菌の培養は出していないが、肺炎と肺癌の鑑別が難しい症例や、呼吸器内科以外

の診療科から肺炎の鑑別で気管支鏡の依頼があった場合は、必ず通常の一般細菌と抗酸菌の検査を行っている。今回の症例は、当初、結核を積極的に疑う所見が乏しく、肺転移を疑い、生検し抗酸菌培養も提出していたところ、結核が陽性であった。[葉医療安全管理部長]

➤がん患者へのワクチン接種推進事業（資料 p 72）

・医療者対象のセミナーだが、患者向けに実施をするのも良いよと考える。今後、事業の継続や拡大等の予定はあるのか。[櫻井委員]

→今年5月に日本がんサポーターズケア学会の中で、患者市民参画の部分での発表を企画した。今後患者向けにもアプローチできればと考えている。今は、患者向けのパンフレットの作成をしており、院内で広く配布できる体制にしたいと考えている。[沖中感染制御室長]

・患者は紙媒体のパンフレット等よりもWEB媒体で講演を聞いた方がわかりやすいと思う。ぜひ活動を広げていただきたい。[櫻井委員]

（5）診療用放射線安全管理について【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年度下半期）

〈主な質疑や意見〉

➤被患者別の線量管理（資料 p 80）

・放射線量の心配をする患者は一定数いる。実際に、線量管理で被ばく線量が多い患者は、自身で受けている線量の自覚はあるのか。資料の被ばく相談 16 件には含まれていないように思う。[櫻井委員]

→ひと月あたりの検査件数に対して多く行われた症例に関しては、基準は 100mSv である。これは患者の身体に影響のある数字ではなく、あくまで必要最低限のデータである。被ばく量線量が 100mSv ある患者は、皮膚に発赤があるか等の影響が出ているか等をカルテで調べている。やむを得ない状況で検査をしているので、100mSv を超えたからと言って、医師から説明する義務はないと考えている。被ばく相談件数は、外来もしくは臨床試験の現場で取り扱った件数のみで、この患者は入っていない。日本は被ばくに関して非常に敏感で、各医療機関の放射線診断医、技師は被ばく量に気を使って検査しており、危ない検査は日本には

ないと考えている。[小林医療放射線安全管理責任者]

・患者が後から気が付いたら大変なことになっていた、ということは起こり得ないのか。[櫻井委員]

→検査によるが、CT 検査ではまずない。血管造影検査は、世界レベルで見ると事故は起きており、担当する医師による。当院のように常に線量管理を行っている病院であれば、そのようなことは起きない。[小林医療放射線安全管理責任者]

4. 講評

・資料に「患者参画」という言葉が出てきており、私たち患者側に出来ることはないかと思いつながりながら目を通していった。患者側にリクエストがあれば、一緒にセミナーを企画する等連携させていただきたい。[櫻井委員]

・忙しい医療現場で、安全を確保するのは大変なことだと思う。今回は組織改編もされており、安全確保のための努力をされていることは感心した。新しいアイデアの取り組みが毎回あり、今回の多職種合同研修 KYT は素晴らしいと感じた。気になった点としては、パニック値の報告の部分で、電話は連絡手段として少し古いと思ったので、何か方法を検討すると良いと思う。[福田委員]

・幹部会議で、毎日のようにインシデント報告およびその対応があがっている。その中で、医療管理部が、多職種と連携しながら懸命に対応していることは身近にいて頭が下がる思いである。引き続き病院をあげて医療安全をサポートしていきたい。[後藤委員]

・医療安全に関する取り組み、職員の意識が素晴らしいと感じる。他の特定機能病院の参考になるような取り組みを引き続き続けて欲しい。今後の取り組みで、お願いすることがあると仮定すれば、患者参画を推し進めて欲しい。[長谷川委員長]

・放射線治療の時タイムアウトはしているのか[長谷川委員長]

→リモートアフターローディングの際は、多職種でタイムアウトをしている。外部照射の際は、多職種ではタイムアウトが出来ないので、放射線技師が患者に治療開始際に確認を行っている。[伊藤副放射線技術部長]

・その中に左右チェックは入っているのか。[長谷川委員長]

→技師が説明して、患者に返事をしてもらおうクローズドクエスチョン形式で行っていたが、今回、患者本人に説明をしてもらおうオープンクエスチョン形式で行う決まりにした。[伊藤副放射線技術部長]

・手指衛生について、アルコールが合わない医療従事者には、どのように対応しているのか。[長谷川委員長]

→数種類のアルコール製剤を準備し使用可能か試してもらっている。それでも難しい場合は、

ノンアルコール製剤を感染制御室で用意し渡している。[沖中感染制御室長]

- ・病院に限ったことではないが、リチウムイオン電池の発火について、医療機器の中にリチウムイオン電池はどのくらい使用されているのか。[長谷川委員長]
- 医療機器バッテリーにはかなり多くリチウムイオン電池が含まれている。廃棄の際にはすべてばらして破棄をしている。高所から落下したリチウムイオン電池は、電池内部で断線している場合、発火の危険性があるため回収している。[兼平臨床工学室長]
- ・リチウムイオン電池に関しては医療機器だけではなく、入院患者のお見舞いに来た方等のスマートフォンにも使用されている。病院の中で充電していることもある。充電がダメという決まりもなく、またその充電器が安全だという保障もない。医療以外の一般的なことでも患者側に注意を促すことを伝えていくことも大切である。[長谷川委員長]

5. 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、ご意見をいただき感謝する。私もアルコールが合わず、注射や検診の際は、別のものが用意されているくらい気を使ってもらっている。リチウムイオン電池は私の方でも調べるが、内視鏡の機器で3メートルの位置から何回か落とし、障害が起らない物を使っていると聞いたことがある。おそらく多くの医療機器メーカーはそのような検査を実施していると思う。長谷川委員長のご指摘の通り、患者が持ち込んだものはチェックできていないので、今後検討していきたい。

今まで前任の先生方は何かが起れば都度対応し、対処を行ってきた。それでは限界があることを特定機能病院の医療安全で指摘を受けた。今後は、皆がチェックをすることでひとつひとつの出力は弱いですが、どこかに引っかかるようなメッシュ型の方向性で進め、さらに患者にも参画いただきながら、広げていきたい。そのような事例があった際は、次の当委員会でご紹介させていただくつもりである。引き続きご指導をお願いします。

6. 間野理事長総評

東病院医療安全外部監査委員の皆様にご場を借りて御礼申し上げます。東病院においては医療安全、医療機器管理、医薬品管理、感染制御、放射線安全管理について安全向上のためのたゆまない努力をしていただき感謝する。能動的な安全向上の取組が様々な形で実を結んでいることを理解した。しかし一方、むしろ単純な情報の共有不十分などでインシデントが発生している例も散見される。現場に過度な負担をかけることなく安全ながん医療を患者さんに届けられるよう、組織としての優れた安全管理体制を共に構築していきたい。

以上