

令和6年度 第1回 医療安全外部監査委員会議事要旨

日時：令和6年9月6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）

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

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 委員（筑波大学附属病院副院長・医学医療系消化器外科教授）

2. 国立がん研究センター東病院

副院長 伊藤 雅昭

副医療放射線安全管理責任者（放射線技術部長） 永井 優一

議事要旨

1. 中釜理事長挨拶

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。

東病院は患者の安全確保を第一に考え、改善に取り組んでいる。今回は東病院における令和5年度下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5年度下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

➢医師レベル別報告割合

➢転倒転落発生率

➢Safety II に関して

➢転倒転落発生率

➢R5 年度部署別年間活動（最終報告結果）

➢R6 年度部署別年間活動（テーマ及び目標値）

➢治験・臨床研究での医療安全報告体制

➢治験薬誤投与

➢RRS 啓蒙活動

➢モニターラウンド

〈主な質疑や意見〉

➢報告件数推移（資料 p5）

・報告件数が R4 年度と比較して減少したのは、1 事象に関わる報告数が減少したとのことだが、その重なる報告に該当するものはいくつ減少したか。[長谷川委員長]

→全体では 149 件減少したが、1 事象に関わる報告数について、具体的数字は出ていない。

[小西医療安全管理責任者]

→今後、上記のような報告の場合は、該当する数字を示していただきたい。[長谷川委員長]
→承知した。[小西医療安全管理責任者]

➤Safety II 及び部署別年間活動に関して（資料 p10～14）

・部署別年間活動に Safety II を取り入れるのであれば、達成できなかった原因を検討するのではなく、達成できた部署はどのように取り組んだか、それを共有できるのが、Safety II の考え方であると思う。それは行ってるか。[長谷川委員長]

→R6 年度の部署別年間活動を立てたのが 4 月で、Safety II について講義したのは 7 月の医療安全研修であった。よって Safety II の考え方は今後取り入れていく。[小西医療安全管理責任者]

➤治験薬誤投与（資料 p16～17）

・認証方法は常にバーコード認証か。顔認証は行っていないか。[福田委員]

→常にバーコード認証である。患者のリストバンドと、薬のバーコードをそれぞれ読み込むと組み合わせが誤っていた場合は、その旨表示される。その他、患者のフルネーム確認も行っている。顔認証については研究されているが、臨床には至っていない。上記はバーコード認証ができなかった事例である。[小西医療安全管理責任者]

➤RRS 啓蒙活動（資料 p18～20）

・RRS の起動すべき状態を患者へも共有することによって、その状態になったら早めに職員へ伝えられるよう、患者自身が気づくようになるとより良いと感じた。患者は時折、苦痛に対して我慢してしまう面もあるので、上記を教えてもらえるとよい。また、院内掲示をするなど、患者へ周知しているか。[櫻井委員]

→通常、どの状態になったら職員を呼んでほしいなどは伝えてはいると思うが、RRS 活動の一環として意識することは重要である。院内掲示はこれまで行っていなかったが、患者参画にも繋がるため、掲示して患者へも周知していきたい。[小西医療安全管理責任者]

・RRS で心拍数や呼吸数など、何に該当するものが一番多かったか。RRS が浸透したのは、医療者の懸念が多いものに関係していると思うが、そのデータはあるか。[長谷川委員長]

→データを確認すればわかるが、残念ながら現在は手元にはない。R5 年度は年間 171 件で、ほとんどの場合において懸念事項があり、それは 9 割程度かと思われる。[北澤医療安全管理者]

→バイタルサインの変化は気がつくと思うが、医療者の懸念については RRS の威力の発揮どころである。それが多いのは素晴らしいと思う。[長谷川委員長]

（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

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

- ・オリンパス社製 気腹装置「UHI-4」について
- ・ANSUR サージカルユニットの導入について

➤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

⑤超音波診断装置管理情報

➤放射線部門

①～③（上記同様）

〈主な質疑や意見〉

➤臨床工学部門：④トピックス：ANSUR サージカルユニットの導入について（資料 p30）

- ・実績はこれから示されるかと思うが、トレーニングの状況など、安心して患者が受けられるような体制になっている取り組みも示してほしいと思う。[櫻井委員]

➤臨床検査部門：⑤超音波診断装置管理情報（資料 p39）

- ・生理検査室で一括管理となっているが、破損は減少傾向にあるか。[林委員]

→軽微な破損はあるが、甚大な修理が必要となるものは減少していると思う。しかし、定期的に故障もあるので、可能な限り費用をかけない形でのメンテナンスを検討している。

[西澤医療機器安全管理責任者]

➤臨床検査部門：パニック値について（資料なし）

- ・どのくらい報告され、確認しているかどうかなどのデータはあるか。また、対応した割合もわかるか。[長谷川委員長]

→1年間の報告件数については確認すればわかるが、残念ながら現在は手元にない。対応についてはすべて医師へ連絡し、その記録もある。また、グルコース、ヘモグロビンに関しては医師の対応状況についても確認を行っている。[山川臨床検査部長]

➤放射線部門：①研修実施状況：中途採用者・復職者研修（資料 p43）

- ・上記研修は100%受講されているとのことだが、確認テストは実施しているか。またそのテストで不合格者があった場合はどのようにしているか。[長谷川委員長]

→受講後に確認テストがセットで行われるようになっており、合格するまで終了できないシステムになっている。[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】

➤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

①年度別審査件数

②抑うつ症状医療アプリケーション（BC-11）の導入

➤主な適用外使用薬品

〈主な質疑や意見〉

➤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：①年度別審査件数（資料 p51）

・適応外使用の薬事委員会での審査において、審査後に使用されると思うが、申請後、使用するまでの期間はどのくらいかかるか。[櫻井委員]

→ 適応外使用については、月に1回開催の薬事委員会で検討されるため、待機可能であれば申請から1か月前後に承認となるが、状況によっては迅速的に審査し、薬剤部長と委員長との判断で使用を認め、事後的に薬事委員会へ報告となるケースも多くある。[川崎医薬品安全管理責任者]

・適応外使用の審査件数のうち承認は何%程度か。[長谷川委員長]

→100%すべて承認されている。[川崎医薬品安全管理責任者]

・1件も不承認はないか。[長谷川委員長]

→最近では不承認となったものはない。審査にあたって、根拠となる資料を必ず事前提出いただいている。エビデンスレベルが低いことから、診療倫理委員会へ諮ることとなった事例が過去にはあった。[川崎医薬品安全管理責任者]

→薬事委員会へ提出前に吉野副院長（研究・医薬品担当副院長）や病院長へ事前相談がある。その時点でエビデンスのないものは却下している。よってすべて承認に至っている。[土井病院長]

（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

➤広域抗菌薬使用量

➤適正抗菌薬推奨 応需率

➤COVID-19 クラスター発生状況

➤病院機能評価受審での指摘事項

➤レジオネラ検出

➤ワクチン接種の推奨、ポスターの掲示

➤院内感染対策のための研修

〈主な質疑や意見〉

➤1患者1入院日当たりの消毒剤使用量（資料 p56）

・当院は他施設と比較して消毒剤使用量が高いが、職員の手指衛生の意識が高いということか。[林委員]

- コロナ禍以前、消毒剤の使用は1プッシュではなく、2プッシュの使用を推奨しており、元々使用量が多かった。コロナ禍で消毒剤が供給不安定となり、使用量が若干減少したものの、元々が多かったので、ある程度それを保持していると思われる。[冲中感染制御室長]
- ・手指消毒剤の使用量が多い方が良いということか。[櫻井委員]
- そのとおりである。[冲中感染制御室長]
- 手指衛生遵守率（資料 p57）
- ・手指衛生はどのタイミングを確認しているか。[長谷川委員長]
- 病室へ入室前と退室後において確認している。[冲中感染制御室長]
- ・患者に触れる前と触れた後のタイミングが落としがちな点だが、そのあたりは問題ないか。[長谷川委員長]
- 上記のタイミングに関しても感染制御室員の監視により遵守率向上に繋がることをまずは目標としたい。[冲中感染制御室長]
- 広域抗菌薬使用量（資料 p59～60）
- ・上記使用量においても多い方が良いか。[櫻井委員]
- 抗菌薬の使用量に関しては、少ないに越したことはない。しかし当院では重症な感染症で入院となっているケースもあり、他施設と比較すると使用量は多めとなっている。その中で適切な使用を呼びかけ、不必要な抗菌薬の使用を減少させるよう努めている。[冲中感染制御室長]
- ・抗菌薬は届出制か[長谷川委員長]
- 届出制で許可制にはしていない。必要な際に速やかに使用できるようにし、一旦開始したものが不要であれば、早めにディエスカレーションしてもらうことを考えている。[冲中感染制御室長]
- ・届出は100%か。[長谷川委員長]
- そのとおりである。届出をしないと処方できないシステムである。[冲中感染制御室長]
- COVID-19 クラスター発生状況（資料 p62）
- ・院内感染で重症者は出ていないか。[福田委員]
- COVID-19 など、院内伝播が発生してしまうことはあるが、昨年の下半期までにおいて患者が重大な転帰となったことは幸いにもない。[冲中感染制御室長]
- ・来院を控えた方がよいのはどのような症状かなど、ホームページで情報提供を行っており、具体的に日数も示されていて、分かりやすいと思った。[櫻井委員]
- その他（資料なし）
- ・サージカルサイトインフェクションはどのような診療科で何をチェックしているか教えてほしい。[長谷川委員長]
- 厚生労働省院感染対策サーベイランス（JANIS）に登録しており、9つの診療科を対象としている。[橋本院内感染管理者]

- ・院内全手術において、どの程度が対象か。[長谷川委員長]
- 形成外科は手術コードが複雑のため、対象外としている。頭頸部外科は甲状腺のみ対象としている。それ以外の手術はすべて対象としている。[橋本院内感染管理者]
- ・9割程度以上が報告対象となっているか。[長谷川委員長]
- そのとおりである。施設要件で求められている。[沖中感染制御室長]

(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
- 被ばく相談
- トピックス
 - ・CT検査同意書の変更と問診票の追加について
 - 〈主な質疑や意見〉
- 医療被ばくに係る安全管理業務：②患者別の線量管理
 - ・患者照射基準点空気カーマの3 Gy以上というのは、施設間での評価は可能な値か。[林委員]
 - 他施設も3Gyを基準としており、可能である。[小林医療放射線安全管理責任者]
- トピックス：CT検査同意書の変更と問診票の追加について
 - ・問診票に検査当日に付き添いがあるかという設問があるが、どのような意味か。[櫻井委員]
 - 患者受付、待合、検査室出口が離れた所にあり、患者と付き添い者がはぐれるという事案が多発したことから、上記項目にチェックがあった場合は、患者が付き添い者と会うまでの間を確認するようにしている。[小林医療放射線安全管理責任者]
- その他（資料なし）
 - ・放射線レポートの未読に関しての取り組みはあるか。[長谷川委員長]
 - 放射線と病理にて報告書確認対策チームがある。放射線、検査、医療安全のメンバーがチーム員となり、開封確認作業を行っている。[小西医療安全管理責任者]
 - ・電子カルテでチェックを行うか。また、放射線部門のメンバーはどのように関わっているか。[長谷川委員長]
 - 電子カルテにより未開封リストが抽出され、チーム員が担当医へ開封を促している。放射線技術部長が報告書確認管理者となっている。

3. 講評

- ・各部門において、医療安全へ適切に取り組んでいると感じた。患者参画、Safety II、また、サステナブルな取り組みに関しては事務部門も年間活動としており、医療安全が新しいフェーズに入ったことを実感した。引き続き安全対策に取り組んでいただきたい。[林委員]
- ・安全対策がリニューアルされていると感じた。危険予知トレーニングなどの事前対応、RRSなどの早期対応が行われ、それらはサステナブルにも繋がっていると思う。ただし、医薬品の誤投与は防いでいただきたい。阪大のシステム不具合による誤投与は、大きなニュースになった。システムエラーでもヒューマンエラーでも言い訳をすることは難しい。患者側からはどうすることもできないので、病院として可能な限り防ぐ対応を是非ともご検討いただきたい。[福田委員]
- ・本日、初めて参加させていただいた。ポケットマニュアルを確認し、内容は充実しているが、字が小さいと思う。データでも確認できると良い。また、Safety IIの考え方は勉強になった。医療安全管理委員会は中央病院でも開催され、部署別年間活動などの報告はそれぞれで行われていると思うが、取り組み内容や結果について病院間で情報交換を行うと、今後より良い活動に繋がると思った。[櫻井委員]
- ・医療安全の取り組みに関しては素晴らしく、今後も継続いただきたい。ただし、ポケットマニュアルや当委員会のスライド文字が小さいと思うので、見やすい字となるように提供いただきたい。このような配慮が患者への対策にも繋がると思う。[長谷川委員長]

4. 中釜理事長閉会挨拶

本日も東病院医療安全の取り組みに関して、丁寧に拝聴の上、適切なお意見をいただき感謝する。当職がこの数年、当委員会へ参加し、年々改善されているという印象はある。

委員の皆様へご意見をいただく場合、具体的な数字や指標がないと難しいと思う。そのあたりは出来る限り明示するようにしたい。患者安全の面からも必要なため、患者確認は100%に近づける必要がある。ご指摘を踏まえて今後も改善に努めたい。

以上