

令和5年度 第2回 医療安全外部監査委員会議事要旨

日時：令和6年1月26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 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）

野田 真由美 委員（NPO 法人 支えあう会「α」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 大津 敦

先端医療開発センター長 土井 俊彦

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 後藤 功一

看護部長 栗原 美穂

副統括事務部長 河田 晃伸

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

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
医事管理課長 會澤 正芳

欠席者

副院長 吉野 孝之
副院長 伊藤 雅昭

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。

東病院は都度、医療安全体制を見直し、改善に努めている。今回は東病院における令和5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頂くので、委員の皆様よりご意見を頂きたい。

2. 令和5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
 - 表題別報告件数比較（R4年度上半期・R5年度上半期）
 - レベル別の報告割合
 - 職種別報告割合
 - 有害事象報告基準改訂
 - 職種別・レベル別の報告件数と割合
 - 転倒転落発生率
 - 患者参画への取り組み
 - ・転倒転落防止対策、デジタルサイネージへの掲載
 - R5年度部署別年間活動中間評価
 - ・診療科、看護部、診療情報管理係
 - 事例報告
 - ・頭部打撲後パンフレット、患者家族誤認、鎮静マニュアル作成、KCL払い出し、FFP浮遊物
- 〈主な質疑や意見〉
- 有害事象報告基準改訂（資料 p9）
 - ・有害事象報告基準が16項目以上あり、多いと感じるが、報告者の負担にはならないか。
 - また、報告様式に入力が必要な内容はどのようなものか。[福田委員]
- 一般的な報告様式は、所属、氏名、勤務年数など、入力する内容が多くある。一方、有害

事象の報告様式は、事象、科内対策などをシンプルな形式で、電子カルテの記載内容をそのままコピーして報告できる仕組みになっている。また、医師へは医療安全管理室から報告を依頼することが多かったが、先月より、事象の 24 時間以内に自主的な報告を依頼しており、次第に定着しつつある。[小西医療安全管理責任者]

・医師への働き方改革の一環として、持続可能なものとするか。[福田委員]

→有害事象の把握は病院として必要であり、当事者でないと報告困難なものが多い。報告様式をできるだけ簡素化して短時間で報告できるよう、今後も検討していきたい。[小西医療安全管理責任者]

・有害事象報告基準にて、予定手術時間の大幅な超過（2 時間以上もしくは予定の 1.5 倍以上）はレベルいくつのものか。また、その報告は医師が行っているか。[小田委員]

→患者へ大きく影響するものとして、当院では 3b にしている。報告については、以前は手術室から一度連絡を頂き、医師へ依頼していたが、現在は医師から自主的に報告されている。[小西医療安全管理責任者]

➤職種別・レベル別の報告件数と割合（資料 p10）

・医師の報告件数は看護師の 1/10 程度で、その中で予定手術時間の大幅な超過や手術における 2000ml 以上の出血等、外科に関するインシデント・オカレンスはすべて報告されているか。[小田委員]

→外科手術に関するインシデントは、別途手術室からの報告と照合しており、100%報告されている。なお、予定手術時間の大幅な超過に関しては、手術時間を短く申告することや、安易に超過するという問題が以前からあり、麻酔科に負担がかかるため、それを防ぐ目的でもある。該当の際は対策を科内で検討し、医師からの報告となる。[小西医療安全管理責任者]

➤患者参画への取り組み：転倒転落防止対策（資料 p12）

・転倒・転落防止のための環境整備チェックリストを用いて各勤務開始時に患者とともに行うとあるが、具体的にはいつどのように行うかを教えてほしい。[野田委員]

→看護師は 2 交代制で日勤帯と夜勤帯それぞれの勤務開始時に患者へ担当の挨拶を行う。その際に上記チェックを患者と一緒にやる。[北澤医療安全管理者]

➤患者参画への取り組み：デジタルサイネージへの掲載（資料 p13）

・デジタルサイネージへの掲示を実際に確認した。大きな画面で遠くからでも見えるのが印象的であった。複数回見ているうちに患者参画の意識が芽生えると良いと思った。[野田委員]

➤事例報告：患者家族誤認（資料 p22）

・患者家族へも患者本人と同じように氏名と生年月日にて確認することだが、家族が生年月日を把握していないこともある。他の確認方法も想定しているか。[野田委員]

→患者家族へは患者のフルネームを名乗ってもらうことが基本となり、生年月日は可能な限り確認する。患者本人と家族とで確認方法を統一している。[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
 - ・輸液ポンプ・シリンジポンプへの表示

➤臨床検査部門

- ①～③（上記同様）
- ④測定機器・管理試料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）
- ④当院に直接関係した不具合事例 一般撮影装置

〈主な質疑や意見〉

➤臨床検査部門（全部門）：測定機器・管理試料不具合による報告遅延など、医療機器不具合時の対応（資料 p39～40）

・連絡体制はどのようになっているか。[林委員]

→検査室から臨床検査部長へ報告が上がり部長から、医療安全管理者へ連絡し、そこから看護師へはリレー形式で連絡となる。また、一斉メールや電子カルテのトップ画面へ内容掲載し、全職員へ周知している。[山川臨床検査部長]

→患者への不具合がある場合は、デジタルサイネージへ掲載し、病院としてお知らせしている。[小西医療安全管理責任者]

➤自院での開発機器における安全管理について（資料なし）

・貴院で開発された機器の安全をどのように保持しているか。方針はあるか。[小田委員]

→当院で開発された機器は、承認前の機器であり、臨床で使用することはない。なお、その他未承認機器の使用については、未承認等新規医薬品評価委員会等で審査している。[小西医療安全管理責任者]

・他院での使用実績が少ない機器を貴院で使用となった場合にその安全をどのように保持しているか。[小田委員]

→当院で開発され、使用に至ったもので、ANSUR（サージカルユニットを用いたロボット支援腹腔鏡下手術）があるが、昨年10月に高難度新規医療技術導入委員会で導入許可となった。こちらは上記委員会にて、4例目まで医療安全管理部門へ実施報告を求め、チェック体制の元に臨床を開始している。[小西医療安全管理責任者]

・貴院で開発された機器は、企業の開発製品と比較して管理方法に違いはあるか。貴院で開

発し、使用開始された機器だからこそ、初期段階で不具合が発見される可能性がある。より厳重な管理体制が望ましいと思うがいかがか。[小田委員]

→当院で開発された機器であっても機器の管理方法に違いはない。先ほどの ANSUR は定期点検のプログラムが組まれている。[西澤医療機器安全管理責任者]

→不具合があれば、既に承認済の機器なので、PMDA 報告を行う。特に当院開発の機器であれば、念入りに確認を行う。[小西医療安全管理責任者]

→難しい問題である。新規医療機器で薬事承認を得て、従来のコンセプトと異なるものの場合、医療機器の精度管理も取れていないので、初期不具合があった場合、迅速に報告することになる。しかし CT などの改良医療機器の場合、ある程度同じ現象が繰り返し発生することで報告の対象となってくる。また、再生医療等製品は不具合が予測される場合に報告を求められている。このように製品毎に報告の方法が異なってくる。なお、ANSUR は全く新しい医療機器ではないので、使用後に不具合が生じれば報告の対象となる。通常の医療機器に近い形である。[土井先端医療開発センター長]

(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】

➢手順書に基づく業務の実施

➢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 p54）

・各種内視鏡的治療および処置施行に対する抗血栓薬等の施行前休薬基準について変更したとのことだが、休薬すべき期間に実際に休薬しなかったものはどのくらいあるか。

[長谷川委員長]

→現時点で正確な数字は保持していないが、手術時の事例ではあるが、他院処方入院後に服用が判明し、手術前に一定期間の休薬が必要であったが、担当診療科の判断で短期間の休薬で手術となったケースが 1 件あった。[川崎医薬品安全管理責任者]

・総合病院であれば循環器内科医師などの助言により、休止するほうがリスクになるという理由から、ディスカッションをして休薬を決めることも考えられる。上記のように一律休止とせずに対応を行うことはあるか。[長谷川委員長]

→手術に関しては一律休薬としないことは一定数ある。当院も循環器内科医が在籍しており、循環器系の疾患と出血のリスクとを天秤にかけて検討する。[小西医療安全管理責任者]

・循環器内科により、休薬しないよう求められることはないか。[長谷川委員長]

→症例毎に対応している。内視鏡に関しても同様である。[大津病院長]

→当資料は内視鏡施行前の休薬基準であり、手術に関する休薬基準は別にある。なお、内視

鏡に関しての休薬基準は手術より緩めであり、上記のような報告は受けていない。[川崎医薬品安全管理責任者]

→日本の内視鏡学会は、米国内視鏡学会のガイドラインを元に基準を策定している。米国では出血のリスクを厳しくしており、緩めても問題ないこともあるが、判断に迷う際は循環器内科へ相談するのが通常の方法である。[土井先端医療開発センター長]

(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

➤新型コロナウイルス感染症 クラスタ発生状況

➤レジオネラ検出

➤ワクチン接種の推奨、ポスターの掲示

➤新興感染症訓練（感染対策防止加算）

➤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 クラスタ発生状況（資料 p68～69）

・インフルエンザであれば病棟閉鎖はしなかったか。[福田委員]

→インフルエンザでも、発症後数日経過し発覚した事例が、異なる病室で複数確認された場合はスクリーニングを行い、病棟閉鎖を検討することになっている。しかし、この上半期でそのような事例は発生していない。[冲中感染制御室長]

・かつてインフルエンザで病棟閉鎖を行ったことはあるか。[福田委員]

→一度だけある。[冲中感染制御室長]

➤レジオネラ検出（資料 p70）

・レジオネラは蛇口からの水で検出されたか。[長谷川委員長]

→そのとおりである。検出された箇所を定期的に確認している。その中で基準値を超えた箇所の対策を行っている。[冲中感染制御室長]

・最初はどこからレジオネラが検出されたか。[長谷川委員長]

→院内で頻回に使用される箇所は問題ないが、使用されなくなった水栓があり、そこから塩素濃度が下がってレジオネラが検出された。検出された箇所については吐水を行ったが、それでも高層階で減少しなかった箇所があり、高温給湯水のブローを実施した。[冲中感染制御室長]

・配管にバイオフィームができてしまうことはないか。[長谷川委員長]

→配管にバイオフィームができる可能性もないとは言えないが、すべての交換は難しく、吐水や湯温管理を継続し、定期的に確認していきたい。また、設備担当と相談しながら、使用しない水栓は撤去の方向で進めていきたい。[沖中感染制御室長]

・検査を実施しているから把握できる内容なので、その点は評価したい。[長谷川委員長]

➤ワクチン接種の推奨、ポスターの掲示（資料 p71～74）

・ワクチン接種について患者も疑問に思うことが多いため、ホームページや印刷物、ポスター掲示でのお知らせは良い取り組みであると感じた。なお、带状疱疹ワクチンの接種は高価で接種をためらうこともあるため、医師から積極的に推奨する旨、患者へ伝えられるとより良いと思った。[野田委員]

（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

・対象検査別（CT・RI・Angio）の線量管理・記録、患者別の線量管理

➤被ばく相談

➤トピック

・放射線被ばくに関する勉強会、医師の被ばく意識調査

〈主な質疑や意見〉

➤トピック（資料 p87～88）

・防護メガネで水晶体被ばくを 8 割以上低減とあるが、2 割は受けることになると思う。頻度の高い放射線科医はそのリスクがあるにもかかわらず、それほど白内障になっていないと思われるがいかがか。[小田委員]

→白内障の閾値レベルというものがあり、ICRP（国際放射線防護委員会）によれば 500 ミリシーベルトが閾値になっている。こちらはかなり高い値であり、日本では 1 年間に 20 ミリシーベルトを超えると業務不可となる制約がある。放射線科医も放射線技師もガラス線量計を装着し、毎月、放射線取扱主任者により線量をチェックし、月で 1.6 ミリシーベルト以上となる場合は注意している。また、1 年間の確認結果は放射線安全管理委員会で報告される。多く受けているかは最初の 1 ヶ月で見つけることができる。[永井副医療放射線安全管理責任者]

・年間に 20 ミリシーベルトを超えた職員はいたか。[小田委員]

→1 名もない。[永井副医療放射線安全管理責任者]

→防護メガネはあくまでも被ばくを防ぐのが目的である。[小林医療放射線安全管理責任者]

➤放射線診断科のインシデント（資料なし）

・放射線診断科のインシデントは、造影剤の漏れ、血管への誤穿刺、アナフィラキシーが考えられるが、そのあたりは放射線部門の管轄となるか。[小田委員]

→上記発生時の報告は行うが、その管轄は医療安全管理室である。[小林医療放射線安全管理責任者]

3. 講評

- ・各部門において、医療安全に適切に取り組んでいると感じた。外部委員からの指摘にも適切に対応しており、部署別年間活動など、内部の意識も高まっているように思う。今回のポイントは患者参画であり、患者への理解を得るべく情報共有をしながら、より高度な医療安全を目指してほしい。[林委員]
- ・今回も丁寧な報告を感謝する。患者参画については以前から依頼しており、様々な取り組みにチャレンジしている点が高評価である。患者参画と言うのは簡単であるが、具体的に何を行うか知恵が必要になってくると思う。今後も様々な取り組みにチャレンジして頂きたい。[野田委員]
- ・医師が時間に追われていることが気になっている。医療訴訟は医療従事者個人が訴えられる。訴えられた個人は業務過多であることが多く、病院の体制が問題となる場合もある。働き方改革でそれが解消されると良いが、同じ業務量で働き方改革のみを行うとなると、どこかにひずみが出てくる。よって働き方改革には仕事の見直しを伴うべきであると考え。特に4月からはその必要があり、現在見直しの時期と考える。そして業務見直しの体制整備が医療安全にも繋がってくると思う。体制整備を検討の上、今後その報告をお願いしたい。[福田委員]
- ・他院と比較しても高いレベルで医療安全に取り組まれていることが確認できた。取り組みの中で、治験や新規の機器に対する安全対策に興味がある。治験に関するインシデント・オカレンスにおいて、どのようなものが多く発生しているかなど参考にしたいので、今後可能であればその報告をお願いしたい。[小田委員]
- ・貴院の医療安全においては、同規模の病院の中でトップレベルであることは間違いないと思う。各部門でバランスを取って医療安全に取り組んでいる点が高く評価できる。今までの医療安全の考え方は「Safety- I」と呼ばれていて、最近「Safety- II」の概念を導入しないと医療安全は減少しないというのがアメリカのデータである。「Safety- I」は何かあったら再発を予防、原因を取り除くという考え方である。「Safety- II」は医療事故に原因はなく、同じことを行っても発生する場合とそうでない場合があり、通常の医療の質を上げることで医療事故を防ぐというものである。レジリエンスという言い方もある。ルールを作成するのではなく、状況に応じて的確な判断ができる力を組織としても医療従事者個人としても高めることで、予防するという考え方である。心理的安全性、ノンテ

クニカルスキルを高めることであるが、次回、その取り組みも報告頂きたい。[長谷川委員長]

→長谷川委員長と福田委員の講評内容には通じている点があると感じた。細かいルールを積み上げていく時代ではなく、組織としての強度を確固たるものにしていく対策が求められていると思う。先週から開始した全職員対象の医療安全研修では、心理的安全性をテーマにしている。職員個人が追い立てられるように業務を行えば、医療安全は成り立たないため、その根本を見直すことが求められると認識している。働き方改革については、管理者研修でのセミナーにおいて、減らすことの重要性というテーマがあった。1つ増やそうとする前に1つ減らすことを考えるというものである。このようなことも「Safety-II」を考える上で重要になる。次回、「Safety-II」に関して何らかの活動が提示できればと思う。[小西医療安全管理責任者]

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、十分な議論を頂き感謝する。ご指摘のようにルールの積み重ねだけではなかなか対応しきれない状況になっている。その中で柔軟かつ堅強なシステムを作り上げることが、組織として求められる点である。職員も増え、患者さんも増え、業務も増えていく中で、どのように安全に事業を推進できるかということは非常に重要な課題であると改めて感じた。患者参画、「Safety-II」、心理的安全性のある環境をいかにして作り上げるか、容易なではないが、課題としては重要なテーマである。

以 上