

令和2年度第2回愛知県がんセンター 医療安全監査委員会議事概要

○開催日時 令和3年2月5日（金）14：00～15：55

○開催場所 web 会議

○出席者

1 委員

- ・委員長 堀田知光（国立病院機構名古屋医療センター名誉院長）
- ・委員 長尾能雅（名古屋大学医学部附属病院副院長兼患者安全推進部教授）
- ・委員 森際康友（明治大学法学部特任教授）
- ・委員 小松広侍（愛知県婦人福祉会常任理事兼白菊荘長）
- ・委員 加藤喜朗（日本喉摘者団体連合会 愛友会会長）
加藤あきえ（付添人）

2 愛知県がんセンター

- ・病院長 丹羽康正
- ・副院長兼医療安全管理部長 岩田広治（医療安全管理責任者）
- ・副院長 清水泰博
- ・副院長 樋田豊明
- ・副院長 室圭
- ・副院長 林美子
- ・薬剤部長 梶田正樹（医薬品安全管理責任者）
- ・臨床薬剤部長 松崎雅英
- ・医療安全管理部医療安全管理室長 山崎祥子（医療安全管理者）
- ・医療安全管理部医療安全管理室専従医師 塚本名里子
- ・医療安全管理部医療安全管理室主任専門員 小澤洋子
- ・医療安全管理部医療安全管理室主任 宮尾毅
- ・医療安全管理部医療安全管理室主任 加納由子
- ・感染対策部長 山本一仁（院内感染対策責任者）
- ・感染対策部感染対策室長 伊東直哉
- ・医療安全管理部医療機器管理室長 曾我倫久人（医療機器安全管理責任者）
- ・医療安全管理部機器管理室専門員 篠田悟
- ・放射線診断・IVR 部長 稲葉吉隆（医療放射線安全管理責任者）
- ・放射線診断・IVR 部放射線技術室放射線技術科主任専門員 服部寿史
- ・医療情報管理部医療情報管理室主査 天野拓哉
- ・医療情報管理部医療情報管理室主任 浅井厚喜
- ・運用部長 山本雅史
- ・運用部管理課長 川津弘之
- ・運用部経営戦略課長 細井功
- ・運用部経営戦略課課長補佐 水野直樹
- ・運用部経営戦略課主事 青山真之

3 事務局

- ・愛知県病院事業庁管理課長 日高昭広
- ・愛知県病院事業庁管理課課長補佐 船津靖子
- ・愛知県病院事業庁管理課主任 牧祐太郎

○議事概要

1 開会

2 あいさつ【愛知県病院事業庁管理課長 日高昭広】

3 報告事項

令和2年度第1回医療安全監査委員会における主な指摘事項への対応状況について
丹羽病院長より後ほど部門責任者から報告する以外の項目について説明。

問4 薬剤管理に関する処方変更率について

⇒処方提案実績は9月から12月で157件、そのうち処方変更に至った件数は129件、82.2%であった。これらは薬剤部で周知しており、特に有益なものは院内全体に周知している。

問6 COVID-19への対応について

⇒感染対策委員会等で対応を協議し、患者、職員等への対応を進めている。これまでに累計で患者等4名、職員7名が陽性となっており、うち1名は職員間の感染である。専従の感染症内科医を中心に国や県の動向を踏まえ迅速に対応している。

4 議題

(1) 愛知県がんセンターの医療安全に係る取組について

各管理者から医療安全に係る各種取組等について説明。主な説明内容は以下のとおり。

ア 医療安全管理について

岩田副院長（医療安全管理責任者）より、以下について説明。

- 2020年度 医療安全に関する目標
- インシデント・アクシデント報告件数（内容別、職種別の目標と実績）
- 転倒転落防止対策委員会の取組
- 院内死亡事例、院外死亡事例
- インシデント事例からの改善事例
- 画像診断未読レポート
- 長期留置に伴うCVポート及びカテーテルの管理
- 医療安全に関する委員会・検討会について
- 医療安全管理室だより

イ 感染対策管理について

山本感染対策部長（院内感染対策責任者）より、以下について説明

- 感染対策の組織について

- 感染対策への介入状況（病院長主導の取組、各種ラウンド）
- 抗菌薬使用量、耐性菌サーベイランス
- アウトブレイク事例
- 手指衛生遵守率
- COVID-19 検査状況

ウ 医薬品安全管理について

梶田薬剤部長（医薬品安全管理責任者）より、以下について説明。

- 医薬品の安全使用のための研修実施状況（全体、各部署）
- 安全使用のための情報収集・報告状況
- 医薬品安全管理上の問題事例とその対策
- プレアボイド報告
- 未承認新規医薬品使用及び医薬品適応外使用の審査状況

エ 医療機器安全管理について

曾我医療機器管理室長（医療機器安全管理責任者）より、以下について説明。

- 医療機器の入り口の管理（導入）
- 使用中の管理（整備、ラウンド）
- 出口の管理（更新）
- 医療機器管理の全体像

オ 医療放射線安全管理について

稲葉放射線診断・IVR 部長（医療放射線安全管理責任者）より、以下について説明。

- 医療放射線安全管理に関する法令改正の背景
- 過線量への対策、線量管理状況と問題点

（堀田委員長）

質疑応答は議題(2)の後にあわせて行うこととする。

(2) 愛知県がんセンター医療安全改革実行プラン進捗状況について

（丹羽病院長）

いくつかの取組を取り上げて説明する。「取組 1-1-2 特定機能病院への視察及び相互立入の実施」についてはコロナ禍の影響もあり実施が困難であり、唯一のC評価となっている。

「取組 3-1-1」から「取組 3-1-3」の ICU 関連の取組については、当初の目標である基準の整備や HCU 加算を取得したものの、それだけでは不十分であると考え、2021 年 4 月からの ICU 加算取得を目指し、人員配置含め整備を進めている。

「取組 2-2-10 院内検討体制の見直し」について、体制図がわかりづらいという指摘を受け、フロー図を整理し、病院長説明会等で再度周知しているところである。

(3) 質疑応答

（堀田委員長）

報告事項から議題まで幅広く質疑、意見を求める。

(長尾委員)

特定機能病院に求められる監査項目を満たすよう、各セクションの取組が進められている。前回の監査委員会で医師・看護師以外からの報告割合について指摘したところ、早速報告割合が伸びているが、特定の部署の努力によるものか。

(岩田副院長)

目標値を定めている薬剤師の努力が大きい。ME はじめ他職種でも全体的に伸びてきているが、まだばらつきがある。

(長尾委員)

職種による温度差があるということで承知した。部署別の数値も院内で周知するとよい。

(岩田副院長)

今回の報告資料に入れていないが、部署別の数値を出し院内に周知している。

(長尾委員)

承知した。次に患者誤認について、100 件以上の報告があり、報告の機運が醸成されてきたことを感じる。レベル2以上が1件だが、どのような内容か。

(山崎室長)

手元情報を持たずに行い、他の患者にインスリンを投与してしまったものである。インシデントを受け、手元情報の確認の徹底、投与プロセスの見直しを行った。

(長尾委員)

現在は患者側情報と手元情報を突合しているということで承知した。識別子は氏名と何を用いているか。

(山崎室長)

氏名と生年月日である。

(長尾委員)

承知した。何をレベル2とするか難しい部分もあるが、名古屋大学では患者を取り違え採血や投与をすれば間違いなくレベル2としており、年間40件以上ある。1件ではなくもつとあるのではというのが率直な感想であり、そのうえで減らす努力が必要だと思う。

総数100件とあるが内訳はどのようなか。

(山崎室長)

レベル1以下については手元にデータがない。

(長尾委員)

具体的に何が起こったのか整理するとよい。名大では患者を誤認したカルテへの記載や入力、患者を誤認した書類の受け渡し、患者を誤認した薬剤準備が御三家であり、啓発に力を入れているが頭打ち状態である。一緒に取り組めるところもあるかと思う。

転倒転落について、危険度が適切にランク分けされているという印象を受けた。アセスメントシートはオリジナルのものか。

(山崎室長)

オリジナルである。

(長尾委員)

承知した。次に、「手術が延期となったため、レントゲン写真の確認が遅れたことにより、胸部レントゲン画像の肺結節像の確認が遅れた」事例について、予後に影響したか。

(岩田副院長)

予後に影響はなかった。しかし、この事例を受けて現在は術前のスクリーニング時に放射線診断部に読影を依頼するルールとした。

(長尾委員)

承知した。「インスリンを過剰投与した」事例は口頭指示によるものだが、口頭指示については JCI でも大きな柱となっている。原則行っはいけない、せざるをえない場面を特定する、ルールを定める、それを遵守できているか測定するといった評価項目があるが、愛知がんではどのようなルールになっているか。

(岩田副院長)

原則、口頭指示はしないことになっている。せざるをえない場合は指示受け簿に薬の単位まで記入し、受けた看護師が復唱し医師に確認することとしている。

(長尾委員)

JCI を受けて改めて、日本ではルールがあいまいに伝わっていたということを感じた。いくつかお話しすると、口頭指示が出た時は紙に書き、読み返す「リードバック」が第一。手術中など紙に書けないときに、復唱する「チェックバック」を行う。この2つは意味が異なるものである。リードバックのメモを残しておき、遵守率を測ることも有効であり、課題があるならばチャレンジされてもよいと思う。

医療安全調査会で検討した事例に「手術後に硬膜外血種及び脊椎障害が生じ、脊柱管内に異物が発見された事例」があるが、名大でも類似の事例があった。このケースでは何が残っていたのか。

(岩田副院長)

呼吸器外科手術中に止血用クリップが脊柱管内に入ってしまったものである。整形外科、脳外科、外部識者も交え検討したところ、脊椎障害の原因はクリップでなく、止血措置の熱凝固であると結論付けた。

(長尾委員)

機器の電圧が適切であったのか、添付文書ではどうだったのか気になるがどうか。

(岩田副院長)

機器は適切であったが操作に問題があったと考えている。

(長尾委員)

承知した。医療安全事例検討会で検討した「左中咽頭生検を行った後に動脈性の出血が生じて死亡した事例」は後出血か。

(岩田副院長)

生検が原因とみて検討した結果、元々動脈近くに腫瘍があり、たまたま時期が重なり穿破したものと結論付けた。

(長尾委員)

後出血の発見が遅れた事例ではないということで承知した。

感染対策について、75%を超える手指衛生遵守率は素晴らしい。

薬剤管理について、DST、インスリンのインシデントに対応するワーキング、常設の検討会はあるか。

(梶田部長)

常設の特別の検討会はない。採用を絞るなどのタイミングでワーキングを実施している。

(長尾委員)

インスリンはハイアラートドラッグであり、常設の検討会があってもよいと思う。その場合、薬剤部主導ではなく、多く扱う診療科の医師と看護師、薬剤師が三位一体で取り組むことが望ましい。

また疑義照会について、変更にならなかった提案は20%ほどということだが、次の段階はどの診療科でどの薬剤がなぜ変更にならなかったかをリスト化していくことである。不適切な理由で長期間続くのであれば、薬剤師対医師ではなく、病院として是正が必要となる。次の取組を期待する。

放射線管理について、過線量の原因が興味深い。設備や技士の技術によるものか。
(稲葉部長)

線量単位はmGy-cmであり、1スライスでも多いと過線量となる。やはり古い機器だと過線量となりやすく、更新することで解消する。範囲に余裕を持たせても過線量となるため、機器にプロトコルを読み込ませるなど対応している。

(長尾委員)

法改正による組織的な放射線安全管理は始まったばかりの中、先陣を切って数値を出しており素晴らしい。施設をまたいだ被ばくはどのように把握する方向か。

(稲葉部長)

現状は被ばく量をカルテに残すものの患者本人に示しておらず、施設をまたぐと把握できない。今後お薬手帳のようなものができるかはまだわからない。

(長尾委員)

承知した。

医療機器管理についてはアグレッシブに取り組んでおり、今後も期待したい。

(森際委員)

勢いを感じ、高く評価したい。

放射線管理について、機器の更新はいつごろか。

(稲葉部長)

現在工事中であり、来週から新しい機器の運用を開始する。

(森際委員)

承知した。COVID-19への取組について2点伺う。まずCOCOAのインストールは重要と考えるが、十分普及していないようにも思う。少なくとも医療従事者はインストールして有効性を高めるべきと考えるが、具体的にどのように周知しておりインストール率はどのようか。

もう1点はワクチンについてである。様子見、消極的な医師もいると聞くが、科学的な見地から有効性が弊害を遙かに上回る、と率先して接種することで、多くの人も安心して接種できるようになる。愛知がんには感染症内科専門医もおり、わかりやすい説明、懸念も含めて科学的な説明に基づいた、接種についての有効な呼び掛けを行うことが必要だと考える。

(丹羽病院長)

COCOAについて、病院長からの周知メールで繰り返しインストールを呼び掛けているが、インストール率は把握していない。次回調べさせていただく。

(山本部長)

ワクチンについてはご指摘のとおり科学的な見地からの説明、呼びかけが重要であると認識しており、感染症内科専門医より、副作用含めたワクチンの詳細な説明をICTニュースで行い、接種を呼び掛けた。現在希望を取りまとめているところであり、状況によっては改めての周知を考えている。

(森際委員)

多くの接種を期待する。

次に、医療機器の導入・管理についても前回の指摘に適切に対応していると感じる。注意

事項として、機器購入 procurement は汚職を警戒しなければならないところとして一般に認識されている。そのため、疑いがあった場合に無実を証明できるようプロトコルを定め、運用し、その記録を残しておくことが重要である。

最後に、取組の勢いをさらに加速するために顕彰制度を提案する。目標を大きく上回る取組があった場合、広く周知し顕彰するシステムを構築することで医療安全効果を発揮することが期待される。日本においては「べからず」論と一罰百戒の一般予防論が支配的であるが、この間、本院ではその考え方を脱皮し、ヒヤリハットを積極的に明らかにし、責めるのではなくシステム改善に用いる方が医療安全に有効である、との認識に到達している。さらに一步を進め、制裁ではなく、顕彰を中心としたシステムに移行すると、医療安全レベルのいつそうの向上が期待される。

(小松委員)

数々の取組の中で、病院として今後特に力を入れていく取組は何か。

(丹羽病院長)

昨年度の病院機能評価「一般病院3」の受審を大きなきっかけとして、マニュアル等の整備が一層進んだと考えている。今後もこれらのマニュアル、体制を適切に運用していくことが重要であると考えている。

やはり大きな目標は特定機能病院の承認であり、そのためにICU加算の取得に向け人員含め整備を進めているところである。

(長尾委員)

転倒転落については委員会を立ち上げ、QIを設定し、適切に対応していると感じる。提案として、委員会に看護師、特に昨年度転倒が多かった3病棟ほどの代表に加わってもらい、その病棟も自部署の目標としてQIを設定する、すなわち病棟の目標達成への取組が病院全体に直結する「ガバナンスの一直線化」にトライしてはどうか。病院は病棟の取組をサポートし、最も転倒転落を減らせた病棟には、森際委員ご提案の褒賞（転倒防止グッズの購入など）を与えるとモチベーションも上がると思う。これは患者誤認やインスリンにもあてはめることができ、QIの活用につながる。

(堀田委員長)

議論は尽きないが時間も過ぎているのでここまでとしたい。

5 閉会

堀田委員長から、今回の医療安全監査委員会に関する総括を実施。

- ・医療安全に関する取組はコストではなく投資として考えていただきたい。
- ・インシデント・アクシデントレポート報告件数は、例えば一つの事例を複数の職種が報告すれば総数が増えるので、その分各職種の割合は小さくなる場合があるが、個人的には総数が増えるほうがよいと思う。一つの事例で複数のインシデント・アクシデントレポートの提出があった件数を把握できるならばデータがあったほうがよい。
- ・画像診断未読レポートは病理にも応用できると思う。
- ・医療機器管理については治験等の借用もあると思う。そういった機器も管理の対象となっているのか確認していただきたい。
- ・放射線安全管理についても引き続き患者さんへのわかりやすい説明をお願いします。

- ・この1年の成果は確実にあったと感じる。引き続きの尽力をお願いする。

6 その他

- ・次回の開催日、方法はコロナの状況等を踏まえ検討、改めて調整依頼する。

以上