

# 令和3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4年1月20日（木）14:00～15:50

○開催場所 国際交流センター大会議室のほか各拠点をweb会議で中継

○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 森田恵美子（愛知県立大学看護学部教授）
- ・委員 森際康友（名古屋大学名誉教授）
- ・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 岩田広治
- ・副院長兼医療安全管理部長 清水泰博（医療安全管理責任者）
- ・副院長 室圭
- ・副院長 山本一仁（院内感染対策責任者）
- ・副院長 林美子
- ・薬剤部長 松崎雅英（医薬品安全管理責任者）
- ・臨床薬剤部長 稲熊一英
- ・薬剤部薬務科長 加藤正孝
- ・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）
- ・医療安全管理部医長 伊藤誠二
- ・医療安全管理部医療安全管理室医長 佐藤沙良
- ・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事 三浦久迪
- ・感染制御部感染制御室長 伊東直哉
- ・医療安全管理部医療機器管理室長 小島崇宏（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 熊谷達也
- ・運用部経営戦略課主査 虫鹿友規

### 3 事務局

- ・愛知県病院事業庁長 高橋隆
- ・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事 加藤大貴

## ○議事概要

### 1 開会

### 2 あいさつ【愛知県病院事業庁長 高橋隆】

### 3 新委員の紹介【森田委員】

### 4 報告事項

令和3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、以下の項目について説明。

#### 問1 口頭指示を受けた場合の対応について

⇒read back を徹底するために口頭指示確認票の様式を見直し、「読み返し」及び「医師からの承認」の欄を新たに設けたが、2割弱が実施できていないため、口頭指示を安全かつ確実に実施できるよう実施率100%を目指す。

#### 問2 医薬品安全管理の報告内容について

⇒本日の報告では、事象報告のみを行うのではなく、現状把握・目標設定・要因解析・対策実施・効果確認というPDCAサイクルでアプローチするような方式へと変更した。

#### 問3 医療安全改革実行プランにおける共通目標の設定について

⇒「取組の柱Ⅲ 医療安全文化の醸成」において、研修の強化によりどのような状態になっていけば良いのか、という目標を具体的に定義した。

### 4 議題

#### (1) 愛知県がんセンターにおける医療安全への取組等について

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

清水副院長（医療安全管理責任者）より、以下について説明。

- 2021年度の目標①「インシデントレポートの提出」について、件数は増えているが、職種毎の報告割合は目標に届いていない。
- 目標②「患者間違いを減らす」について、レベル3a以上の報告はないが、診療での患者確認実施率が低く、啓発用の動画やポスターで周知を図っている。

- 目標③「転倒転落の件数を減らす」について、レベル 3b 以上は 1 件。対策として、点滴スタンドに注意喚起マークを付けた。また、高リスク者をファイルの色で可視化し、全員でサポートすることを検討中。
- 目標④「ハイリスク薬を安全に投与する」について、レベル 3a 以上の報告はなく、6R の実施率も 100%であったが、非実施者の理解度が低かった。また、独立型ダブルチェックの実施率にも課題があるため、ルールを再検討する。
- 目標⑤「伝達・関係ミスを防ぐ」について、レベル 3a 以上が 5 件あった。口頭指示の見直しを行ったが、実施率が不十分であったため、川柳・標語コンテストで啓発した。
- 死亡事例に関し、院内・院外ともに、起因性「はい」かつ予期性「いいえ」の事例はない。

#### イ 感染対策管理について

山本副院長（院内感染対策責任者）より、以下について説明

- ICT ラウンドを実施し、その場でフィードバックを行っている。
- 耐性菌・デバイスサーベイランスを実施したが、増加傾向にはない。
- 手指衛生遵守率に関し、1 月だけ目標の 80%を超えたが、引き続きキャンペーン等を実施する。
- アウトブレイク事例は、1 年前の MRSA 以降発生はない。
- ICT 広報活動を継続実施している。
- 新型コロナウイルス感染症発生状況に関し、手術前の陽性事例や水平伝播はない。また、一部病棟を閉鎖して、隔離用に使っている。
- AST カンファレンスを実施し、目標である経口第 3 世代セファロスピリンの使用量 50%以上削減をほぼ達成した。
- 抗菌薬使用量サーベイランスの結果、広域抗菌薬の使用は徐々に適正化されている。
- 感染症内科コンサルテーションは、月に 70~90 件程度。

#### ウ 医薬品安全管理について

松崎薬剤部長（医薬品安全管理責任者）より、以下について説明。

- 薬剤ラウンドや IA レポートから抽出した課題は、次の 3 つ。
  - a. プレアボイド報告と今後の活用について
  - b. 注射せんへの腎機能の表示による抗菌薬等の監査制度の向上
  - c. オピオイドスイッチ時の換算等における三者検討の漏れ数の縮減
- a に関し、PPI と H2-I の重複処方に係る提案件数が多く、採択率も高かったため、薬剤師権限による処方削除の検討を開始した。
- b に関し、注射せんへの腎機能に係る自動印字や、腎機能低下時の手順の策定・徹底をしたところ、疑義照会率が上昇し、採択率もほぼ 100%であった。
- c に関し、三者検討自体を知らない者がいるため、講習会やオピオイドスイッチの際に周知を行い、後日効果を確認する。
- 継続課題の「医薬品安全管理に係る研修会の開催」について、新任者対象研修、全職員対象講習会及び病棟個別の講習会を計画・実施している。

- 「安全使用のための情報の収集・報告」について、添付文書改訂等の情報提供を継続しているほか、PMDA への医薬品安全性情報報告が 1 件あった。
- 「未承認新規医薬品及び適応外使用の審査状況」について、適応外使用のみ 24 件あったが、不承認はない。

#### エ 医療機器安全管理について

小島医療機器管理室長（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、必要性、適切な管理並びに定期点検及び確認を周知する目的で、ラウンド表に基づくラウンドを実施している。また、ラウンドを評価するために、医療機器の点検票の記載数（未記入率）を指標としてラウンド実施前後の値を比較したところ、ラウンド後の未記入数に減少傾向が見られた。

#### 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。

- 「放射線画像検査による被ばく線量の管理及び記録による放射線画像検査の最適化」について、診断に十分な画質を担保したまま、線量の最適化を目指すことを目的として、診断参考レベル（DRL）と当センターの値を比較したところ、CT の過線量率は、プロトコル遵守等により 2020 年から段々と減少していた。IVR についても手技を見直すなどしたところ、過線量を超える場合はあるものの、皮膚障害は確認されていない。

### (2) 愛知県がんセンター医療安全改革実行プラン 2023 の一部改正について

丹羽病院長より、以下について説明。

- 7 月に「医療安全改革実行プラン 2023」を策定しているが、当センターで「個人情報漏えいのおそれのあった事案」が発生したため、厚生労働省からの指示を受け、報告書を作成するとともに、本プランを一部改正した。
- 取組 7 として「諸記録の管理方法の見直し」を設定し、個人情報保護委員会及び拡大個人情報保護委員会により改善策を策定・実施している。
- 取組 8 として「情報セキュリティ対策の見直し」を設定し、外部コンサルタントを選定後、情報セキュリティコンサルティングを実施して課題の抽出をしている。

### (3) 愛知県がんセンター医療安全改革実行プラン 2023 の進捗状況について

丹羽病院長より、以下について説明。

- 取組 7 「諸記録の管理方法の見直し」については、改善策を実施しており、2022 年度以降は、定期的に研修・監査・監視を実行し、PDCA サイクルを回していく。
- 取組 8 「情報セキュリティ対策の見直し」については、コンサルティングによる課題抽出をしているが、今後は対応策を実施し、来年度以降更なる強化を図る。
- 取組 13 「感染対策に関する病院長主導の取組の実施」については、病棟やスタッフ毎で手指衛生遵守率に偏りがあるため、低いところを集中的に指導していく。
- 全ての取組については、目標を達成できる見込みではあるが、期中につき達成済みではないため、評価を B としている。

#### (4) 質疑応答

(堀田委員長)

今までと違い、数値目標をしっかりと定め、どの程度達成できており、問題点はどこにあるのかという部分がかなりクリアになったと思う。

議題について、質疑・意見を求める。

(長尾委員)

特定機能病院としての要件を全て満たしている取組であると認識した。各管理責任者からの報告は、品質管理手法の定型に沿った形となっており、格段の改善があったと思う。今までで最も充実した発表であり、上層部による問題抽出と改善の提示の仕方がトップクラスにあると感じた。医薬品管理責任者からの発表は、前回指摘した内容を十分に網羅しており、改善成果が見られた。その上で、いくつかコメントしたい。

医療安全管理責任者からの報告に関し、医師からのインシデント報告割合目標が漠然としている。インシデント報告目標数を病床数の6.6倍以上、医師からの報告目標数を病床数の6.6倍の8%以上としてはどうか。これは、2つの条件を満たせば、院内の有害事象の90~95%以上を上層部が把握できるという試案のためエビデンスはないが、目的と指標を設けた方が良いと思う。他職種からの報告割合目標20%は、ぜひ続けてもらいたい。

患者間違いについて、レベル3a以上が0件であるなら、それ以下の部分について内訳のパレート図を作成すると、重点的に対応すべきカテゴリーが明確になる。

外来での転倒について、転倒リスクの多くはアメニティの改善並びに外来患者の適切なスクリーニングと重点対策で減らすことができる。ホットスポットに移動式の手すりを設けるなどしてはどうか。

ハイリスク薬についても、0件のレベル3aより下の内訳の把握及びパレート図化が望ましいと思った。

伝達ミスに係る対策として、read backはよく実践できており、また、意識を高めるための川柳・標語はベストプラクティスであると思った。特に患者さんにセレクトさせるのは、良いアイデアであると感じた。

過去には重大事例も発生していると思うが、今回の発表では、医療過誤による有害事象が見えてこない。無いならばそれで良いが、過去に起きた事案とその再発防止策がその後どうなったのか、定期的にチェックしてガントチャートに示していくと良いのではないかな。

院内感染対策責任者からの報告に関し、手指衛生遵守率が80%を超えない理由について、どこが弱いのかというデータが出せると良いのではないかな。医療者が退室する時に忘れることが多い場合、消毒液を入口の外ではなく、病室内側にも設置すると良いなどの例がある。

医薬品安全管理責任者からの報告に関し、抗菌薬等の監査精度の向上について、目標は定量的な数値にした方がよい。一方、プレアボイド採択率100%の薬剤から、薬剤師にタスク・シフトしていくというのは、良いアイデアであり、成果を期待したいと感じた。

医療機器安全管理責任者からの報告に関し、病棟点検の未記入数だけではなく、全体数

があると大きな改善があると思う。どの部署が弱いのかコントラストが出せると、当該部署の改善につながるのではないか。

医療放射線安全管理責任者からの報告については、この領域の最先端であると感じる。恐らく多くの医療機関では、このようなデータを把握することすらできていないと思う。

全体を通しての感想を述べたい。まず、品質管理の取組報告が増えてくると、上手くいっていない部分が見えてこなくなることがあるので注意が必要である。また、今後は、10程度の年度目標を揚げ、それにぶら下がる10~20程度のQI指標を立てて、すべての部局がそれらの中から目標を選択するとともに、部局の方でも独自の目標を立てて取り組むという手法をとるとよい。各部局の努力が病院の目標達成に直結する、いわゆる「ガバナンスの一直線化」に挑戦する、ということである。また、年度目標は、医療ミスによる有害事象の発生をゼロ化するという観点を重視し、仮に3つ目標を立てるとするならば、そのうち、2つはミスによる有害事象を低減するための指標とし、1つは業務改善のための指標とするなど、バランスを取るとよい。

(森田委員)

コロナ禍において、手指衛生遵守率80%を達成できないことに不安を感じるため、どこに課題を抱えているのかを精査し、重点的に取り組む対象を明らかにしても良いと感じた。

ダブルチェックについて、独立型だけでなく、2人1組双方型なども使い分けることを検討するとよいと感じた。

(加藤委員)

新型コロナウイルス感染症が急速に拡大しているが、どの様な感染防止をすれば良いか。  
(丹羽病院長)

お願いしたいのは、3回目ワクチンの早急な接種、マスクの正しい着用及び手洗い・消毒。そのほか、調子が悪い時に無理をして外出せずに、早めに検査を受けることも感染拡大防止のうえで重要。

(森際委員)

ガバナンスの方法については、トップダウンのほかに、オートノミー（自律性）及びアーキテクチャ（設計・配置）の3つの類型がある。オートノミーに関して、現場から上層部にすべての情報が伝わることは無理なので、トップは情報不足のままに決定や指示を出すことになるが、現場にオートノミーがあれば、すべて伝わった時と同程度の安全性が確保できる。現場が目標を自覚し、オートノミーを発揮してこれを実現すべく努力することが大事である。アーキテクチャに関して、たとえばアルコールの置き場所を工夫すれば手指衛生遵守率が向上するなど、施設や物品の設計・配置によって安全度を上げることができる。この3つの組み合わせによって、高い安全度が確保できる。

日本では、「犯人捜し」の末、一罰百戒の見せしめという手法が無意識に安全管理の基本形とされているが、これは病院では（事故等の隠蔽をもたらし、）非効率かつ不適切である。これは、ガバナンスの方法に無自覚で、トップダウンしかないと思っていると生じがちな傾向である。オートノミーはPDCAサイクルを使って実現・向上させるのが有効

であるが、このサイクルが有効に機能するためには、その目標は、「犯人捜し」ではなく「安全度を高める」ことである点の自覚が肝要である。ガバナンスには3つの類型があることを自覚し、これらを適切に組み合わせたシステムを意識的に構築し、実行すれば、本院の高い安全水準がさらにレベルアップすると思う。

また、コミュニケーションが上手くいかなかったために発生する危険への対処法として、ダブルチェック等の励行よりも、マニュアルコミュニケーションを削減し、アーキテクチャを改善したり AI 化することにより、コミュニケーションミス発生の可能性をなくしてしまうことを提言する。

## 5 閉会

堀田委員長はじめ諸員により、今回の医療安全監査委員会に関する総括を実施。

(堀田委員長)

- ・医療安全に係る部門の目標や達成度について、定量的に把握して課題を見つけるという手法が定着してきたと考える。
- ・愛知県がんセンターにおける医療安全管理体制は毎年進歩を続けているが、個々の現場で自発的に指示が無くても動くためには、トップから目標が掲げられた時に、現場で咀嚼して独自の目標を立てることが重要であると考えた。

(長尾委員)

- ・昨年12月5日の読売新聞で、オートノミーに関し、報酬やトップダウンに頼らないガバナンス獲得の重要性について記事を掲載しているので参考にして欲しい。

(森際委員)

- ・トップが目標を明確にすることは大切だが、そのためにもボトムアップを遮らず、フィードバック・ループが途切れないようにすることが大切である。

## 6 その他

- ・来年度の委員会は、コロナの感染状況等を踏まえて検討し、改めて連絡する。

以上