

# 令和4年度第1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6月6日（月）14：00～15：39

○開催場所 国際医学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）：Web参加
- ・委員 森田恵美子（愛知県立大学大学院看護学研究科 非常勤講師）：Web参加
- ・委員 森際康友（名古屋大学名誉教授）：Web参加

## 2 愛知県がんセンター

- ・病院長 山本一仁
- ・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 花井信広
- ・副院長 林美子
- ・感染制御部長 藤原豊（院内感染対策責任者）
- ・感染制御部感染制御室長 伊藤直哉
- ・薬剤部長 内田幸作（医薬品安全管理責任者）
- ・臨床薬剤部長 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
- ・医療安全管理部医長 谷口浩也
- ・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 三浦久迪
- ・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）
- ・医療安全管理部医療機器管理室専門員 篠田悟
- ・放射線診断・IVR部放射線技術室放射線IVR科長 服部寿史
- ・医療情報管理部医療情報管理室長補佐 山田高裕
- ・医療情報管理部医療情報管理室主任 浅井厚喜
- ・運用部長 日高昭広
- ・運用部管理課長 細井功
- ・運用部経営戦略課長 権田行儀
- ・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（病院開設者）
- ・愛知県病院事業庁管理課長 坂井明彦
- ・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 嶋本健也

## ○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 報告事項

令和4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、山本病院長より、以下の項目について説明。

#### 問1 インシデント報告目標数について

⇒現在のインシデント報告目標数は、病床数の6.6倍である3,300件を上回っており、医師からの報告数も、病床数の6.6倍の8%である264件を上回っているため、より厳しく設定した現在の目標の達成を目指したい。

#### 問2 過去に起きた医療過誤による有害事象とその再発防止策について

⇒医療安全研修で定期的に啓発していき、ガントチャート作成については、今後の課題としていきたい。

#### 問3 手指消毒薬の設置場所について

#### 問4 抗菌薬等の監査制度の目標数値について

#### 問5 病棟点検の未記入は、どの部署が弱いのかについて

⇒各責任者からの報告で説明する。

#### 問6 2人1組の双方型のダブルチェックについて

⇒現在は独立型のダブルチェックを行っているが、2人1組双方型等についても検討を進めていきたい。

### 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、職種別割合が目標に少し届いていないため、看護師以外からのレポート提出を増やせるよう取り組みたい。

- 目標②「患者間違いを減らす」について、入院病棟と比べて外来や検査部門での患者確認実施率が低いことが課題。
- 目標③「転倒転落の件数を減らす」について、転倒率が増加傾向にあるため、今後も取り組んでいきたい。
- 目標④「ハイリスク薬を安全に投与する」について、オピオイド変換時のルールの不徹底及びインスリンに関するインシデント発生の多さが課題。
- 目標⑤「伝達・関係ミスを防ぐ」について、レベル 3a 以上が 6 件あり、3 件が手術関連だったため、今年度の手術部の目標として対策を検討する。
- 今年度の目標について、5 項目は昨年度と同様だが、目標値を少し厳しく設定しているほか、プロセスの評価項目も設定した。
- 課題への取組について、病棟での検査・処置時のタイムアウト・サインアウトの実施を開始したほか、転倒の不安が大きい場合は自ら黄色いファイルを携行していただくというプロジェクトを開始した。

#### イ 感染対策管理について

藤原感染制御部長（院内感染対策責任者）より、以下について説明

- 耐性菌のある患者さんの有無が分かるよう、病室にピクトグラムを貼付している。
- ICT メンバーのチェックリストによる病棟ラウンドの結果は、師長等の管理者へフィードバックを行うほか、電子カルテにも掲載している。
- 手指衛生遵守率に関し、1 月と 2 月は目標である 80% を超えたが、3 月以降は低下しており、4 月の異動で職員も入れ替わっていることから、再度キャンペーンを実施する。
- 消毒薬の設置箇所の増設に関しては、場所に制限があるほか、部屋の出入り以外の機会にも消毒が必要なことから、個々で消毒薬を携帯させると同時に、手指衛生の重要性を啓発するキャンペーンを継続したい。
- 1 月から 2 月にかけて並びに 4 月から 5 月にかけて、新型コロナウイルスの病棟アウトブレイクを経験した。アウトブレイク病棟を閉鎖し、N95 マスク及びフェイスガードの着用を徹底したほか、陽性患者さんを感染制御の病棟へ移動するなどした。さらに、入院時及び入院 3 日後の抗原検査によるスクリーニングを行っている。

#### ウ 医薬品安全管理について

内田薬剤部長（医薬品安全管理責任者）より、以下について説明。

- 「a. プレアボイド報告と今後の活用について」に関し、薬剤師によるプロトコルに基づく薬物治療管理（PBPM）のマニュアルを策定し、9 月からの運用及び薬剤師による処方支援件数の増加を目指す。
- 「b. 注射せんに腎機能の表示による抗菌薬等の監査制度の向上」に関し、重度腎機能障害患者に対する過剰投与を防ぐことを目的として、AST と連携し疑義照会漏れゼロを目指す。
- 「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」に関し、緩和ケアマニュアルの改訂に係る認知率が低いいため、改訂の周知とマニ

ュアル遵守率の向上を目指す。

- 「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 28 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。

- 医療安全に関し、臨床検査部門、臨床工学部門及び放射線部門からボトムアップ型で提案された内容を評価するという取組を行っている。
- 輸液ポンプの点検票に関し、未記入の数及び割合が昨年度よりも増えた病棟が 3 つあった。忙しさに理由があると仮定し、病床利用率や入院患者数を調査したが、相関性が見られなかったため、意識付けが重要であるとの前提で取組を進める。

#### オ 医療放射線安全管理について

放射線診断・IVR 部服部科長より、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」に関し、CT の過線量については、診断参考レベル（DRL）を基準に、プロトコル遵守や頭部の基準線設定の明確化などを対策として取り組みを行っている。IVR の過線量については、透視・撮影時間の短縮やパルス透視の使用など装置側の工夫を行ない、線量低減に努めている。

#### (2) 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

山本病院長より、「医療安全改革実行プラン 2023」について進捗状況を報告。

- 取組 8 「情報セキュリティ対策の見直し」については、情報セキュリティコンサルティングを実施して、課題の抽出及び高リスク課題への対応を行った。今後は、中～低リスク課題への対応も実施すると共に、情報セキュリティ対策を見直し PDCA サイクルを回していく。
- 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、手指衛生遵守率を上げるために、各診療科の問題点をより密に共有するための感染制御リンクスタッフを配置しているが、遵守率が目標に達していないため、今後は広報活動を拡充していく。

#### (3) 質疑応答

（堀田委員長）

議題について、質疑・意見を求める。

（森際委員）

アウトブレイク時の対策として非アルコール手指消毒剤の使用を禁止したのはなぜか。

(山本病院長)

非アルコール手指消毒剤使用者が発端となり感染が広まったと推測されたため。

(森田委員)

医療安全に係るプロセス評価目標のうち、タイムアウトの遵守率だけ 90%としたのはなぜか。

(清水副院長)

病棟では、処置や検査のタイムアウトが初めての試みなので、想定していないイレギュラーな事態が発生する可能性を考慮したが、当然のことながら原則 100%を目指す。

(長尾委員)

当院でも、手指衛生遵守率の目標も 80%としているが、5回中1回はやらなくても良いというメッセージを上層部が発信していることになるため、好ましくないとの指摘を surveyor から受けたことがある。人間の行動に目標を設定する場合は 100%にすべきで、実現の可能性で数値を設定するのではなく、理想状態を設定して、ギャップを見定め、改善のためのエネルギーにするというのが質管理の国際的潮流だと認識した。

(長尾委員)

院内・院外死亡事例に関し、持ち込まれた事例のうち、事故性が疑われ審議になった事例は何件あるのか。また、議事は作成されているのか。

(清水副院長)

全例を医療安全管理部 8 名及びその他の医師 3 名で評価しているが、月に 2 例程度齟齬が生じるため、リスク部会で検討している。

(長尾委員)

全死亡件数のうち、重大な事故の疑いがあるため病院長を交えて臨時で検討会を開催したのが何件なのか、そのうち事故と判断されたのが何例なのか問われるようになる。また、判断した会議体や判断した根拠が重要となってきたため、その辺りを明確に示せると良い。

リスク部会には病院長は出席しているのか。

(清水副院長)

出席していないが、リスク部会で検討した内容は、医療安全管理委員会で報告しており、その委員会には病院長も出席している。

(長尾委員)

事後的な確認をされているということになるが、これほどの規模の病院であれば、死亡例発生から一両日以内に緊急会議を開いて事故性の判断をするという事案が、もう少しあるのではないかと思う。実際にキャッチアップできているのか。

(清水副院長)

EMR 事例は、毎朝の会議で前日分を含め情報が上がって来ており、死亡例は週 1 回のカンファレンスで全例検討しているが、昨年度、事故性の可能性がある死亡事例は無かった。ただし、EMR ではない死亡事例は、少し時間が経過してから検討しているのが現状。

(長尾委員)

安全管理部内で、病院長を交えての緊急会議は不要と判断できている事例しかなかったと理解できるが、トリアージの方法について、もう少しクリアに見せられると良い。

(堀田委員長)

患者確認遵守率の目標 100%に対し、外来での遵守率が 33%というギャップをどのように埋めるつもりなのか。

(山本病院長)

研修等による周知しかしてきていないが、ギャップが大きい場合には別の方法を検討すべきと考えている。

(堀田委員長)

定期的に外来にかかっている患者さんに、医師が患者確認することで、信頼関係を損ねる可能性があるという点も踏まえ、効果的な対策を検討して欲しい。

(森際委員)

手指衛生遵守率の目標を 80%にとどめるというのは、リスク管理の観点からは好ましくない。なぜなら、アウトブレイク中に患者が死亡し、遺族が訴訟を起こした場合、医療施設たるもの当然に 100%たるべし、との心情であることが予期され、裁判所も医療施設に求められる注意義務の水準を同様の方向で捉える可能性があるからである。遺族感情は理解すべきだが、100%とは現実に不可能なことを要求することになる等ネガティブな側面もある。「可能な限り高い目標を」と解釈すべきだろう。達成可能な目標を高めるためには、現状の方法では 80%が現実的なものだから、達成方法の改良が不可欠である。啓発等、既存のやり方にだけ頼るのではなく、(前回会議でも指摘したように)アーキテクチャや設備の [大きな予算を必要としない] 改善を通じて、手指消毒が必要となる機会・回数自体を減らし、いわば分母となる対象を縮小する方向で遵守率向上を図ってはどうか。

(堀田委員長)

個別案件だけでなく、全体的な内容についても意見を求める。

(長尾委員)

各責任者の業務が適切に行われていると思料する。また、回を追う毎に、単に課題を達成するだけでなく、悪いアウトカムの把握を行うと同時に、それを減らすためのプロセス管理に焦点が定まってきており、数値目標にも反映されていると感じた。

医療安全管理責任者からの報告は、アウトカムの目標とプロセスの目標があり、分かり良いものであった。医療安全以外のプレゼン資料においても、同様に提示して頂けると把握しやすい。また、それらが経年的にどのように変化しているのか、また何を課題として、どの様な対策をしているのかが示されるとよい。その観点から、医療機器と放射線の年度目標が少し分かりにくかった。

また、プロセス管理に焦点が移ってくると、重大案件がどの様に起こり、その一例一例に対しどう対応しているのかが見えにくくなるので、注意が必要。事故性が否定できない事例に対し、どの様にトリアージして意思決定しているのか、見える化した方が良い。再発防止策についても、会議での周知では風化する恐れがあるため、最低でも 2 年程度はモニターし、定着するまで追いかけると良い。

医療安全事例検討会で外部委員の要否を判断する際の基準を今度教えてもらいたい。

国際患者安全目標だけでなく、インシデントを基にした組織独自の目標があると良い。

(森田委員)

医師・看護師以外からのインシデント報告を上げていくために、各職種の目標数値の内訳や目標内容が可視化されると、重点的な対策が可能になり、目標に近づくことができるのではないかと考えるので、検討してもらいたい。

また、外来における患者確認遵守率の低さは、早急に改善すべきと強く感じた。

転倒については、レベル 3b の前段階にある 3a を分析することで、次に活かすことができるのではないかと考える。

ハイリスク医薬品の安全投与はインスリンも重要であり、発表スライドのグラフが9月と11月にレベル 3a 以上が発生していることを示しているのであれば、事例分析をして次に活かしていただきたい。

(森際委員)

これまで積み重ねてきた医療安全実践の成果として、主体的プロセス管理の重要性が自覚され、真摯に取り組まれてきたと評価する。効率的なプロセスでも不可避の事故はある。次の段階、この種の事故を抑制・防止する対策をシステム的に考える段階に達したと考える。

その点、手指衛生遵守率向上のためのアルコール製剤を予算の都合で購入できなかったというのは、敗着と言わざるを得ない。せっかくプロセス管理までできるようになったのに、その対策を十分に立てられないでいるとの評価になりかねない。必要な場合には、効果的に予算措置ができるようなシステムを作るべき。安価かつ容易に達成できる手段（アーキテクチャや設備の改善）をやらないのは、もったいないという方向に意識転換すべき。

プロセス管理をふまえて、安全推進・事故抑止に必要な予算措置を最も効率的に行うところを、システム的にどういう風にするか実現できるか。これができるシステム構築を早急に検討してみてもどうか。

## 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)

- ・プロセス目標を可能な限り数値化して達成状況をフォローし、未達成時には要因分析と対策にも踏み込んでいるケースが多かったが、経年的な変化も分かるような見せ方を時々して欲しいと思う。
- ・人的な研修等だけでなく、少ない投資で達成できるアーキテクチャについても積極的に取り入れてもらいたい。
- ・IA レポートに関し、レポート漏れを防ぐためには当事者以外からも報告も重要なので、1 案件に対して関連箇所からのレポートがどの程度あるのか調査して欲しい。
- ・転倒・転落防止のための黄色ファイルプロジェクトはよいアイデアであるが、危険人物のレッテルのようなものにならないよう、患者同意や表示方法などについて工夫をしてもらいたい。

- ・プレアボイドに関し、薬剤師によるプロトコルに基づく薬物治療管理だけでなく、疑義照会自体が発生しないような仕組みづくりや、薬剤師への権限移譲後の誤処方者へのフィードバック体制にまで踏み込めると良いと考える。
- ・病床利用率にそれほど差が無いのに、なぜ殆どの病棟で医療機器の貸し出し数が増えたのか理由は分からないが、前年度に把握できていなかった件数が今年度は把握できたのかどうかも含め、確実に 100%返却されていることを前提になっているか確認してもらいたい。

## 6 その他

- ・次回の委員会は、12月26日（月）の午後2時00分から開催予定。開催方法はコロナの状況等を踏まえて検討し、改めて連絡する。

以上