

令和4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12月26日（月）14：00～15：52

○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（愛知県看護協会 常務理事）：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 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 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
- ・医療安全管理部専門員 中澤泰子
- ・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 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部長 稲葉吉隆
- ・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

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 人間の行動に係る目標設定について

⇒手指衛生遵守率を始めとした人間の行動目標は、全て100%を目指すこととした。

問2 全死亡事例のうち、事故判断した会議体や判断した根拠について

⇒「医療事故調査・支援センターへの事例報告」と「重大事例発生時の対応」のフローを修正し、目的・位置づけを明確化した。

問3 転倒に係る、レベル3bの前段階にある3aの分析について

⇒レベル3a事例についても必要に応じ調査・分析を行い、医療安全管理委員会に報告するようにした。

問4 ハイリスク医薬品の安全投与に係るインスリンの事例分析について

⇒インスリンに関するインシデントも目標に加え、事例分析を行っている。

問5 1案件に対し、複数部署からレポートが提出された数について

⇒2022年10月末時点で54案件、件数としては108件（3.6%）であった。

（森際委員）

問1の指摘は、100%に設定しても達成は不可能なので、人間の行動に頼るのではなく、物品の配置等を工夫することで遵守率を上げるべきという意図で発言したものであるため、当方の意図と全く逆の対応となっている。

（長尾委員）

JCIの監査の際、100%に設定しないと、何回かに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することになるという指摘があったことを受けて、前回発言した。100%という理想状態を設定した上で、現実とのギャップを改善するための方略の1つとして、森際委員の発言のような方法がある。

（森際委員）

人間が頑張れば済むとの誤解を与えるようなメッセージは避けるべきだ、という意図で発言した。

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。

- 今年度の目標も昨年度と同様に、プロセスの評価項目を設定した。
- 目標①「インシデントレポートの提出」について、目標を上回るペースだが、職種別報告割合並びにレベル0報告割合が目標に達していない。
- 目標②「患者間違いを減らす」について、レベル2以上0件という目標に対し、10月末時点で1件が報告されている。また、プロセス評価目標である患者確認遵守率100%は、外来受付が83%、検査・治療部門が93%、病棟が92%。
- 目標③「転倒転落の件数を減らす」について、レベル3b以上0件という目標に対し、10月末時点での報告は0件。プロセス評価目標である転倒アセスメント評価実施率100%は、9月と10月に達成している。
- 目標④「ハイリスク薬の安全な投与」について、レベル2以上0件という目標に対し、10月末時点で2件が報告されている。
- 目標⑤「伝達・関係ミスを防ぐ」について、レベル3a以上0件という目標に対し、10月末時点で4件が報告されている。
- 臨時医療安全管理委員会の死亡事例に係る所掌業務を改定した。
- 10月末時点で起因性「はい」予期性「いいえ」の死亡事例はなかったものの、速報ベースではあるが、11月に起因性「はい」予期性「いいえ」の死亡事例が発生したため、医療事故調査・支援センターに報告している。

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

- 目標①「感染対策の指標となる耐性菌のアウトブレイクを発生させない」に関し、耐性菌サーベイランスの結果については、いくつか発生報告はあるもののコントロールされている。手指衛生遵守率については、8月から80%以上を維持している。森際委員からの、病室外だけでなく病室内の出入口にも消毒薬を設置するという提言については、点滴スタンドとの干渉等、医療安全上の問題が発生する可能性があるため、実現に至っていない。
- 目標②「院内の新型コロナウイルス感染症の封じ込め」に関し、入院時及び入院後3日目にスクリーニング検査等の対策を講じているにもかかわらずアウトブレイクが発生したが、何れも14日以内に終息している。

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。

- 目標①「プレアボイド報告によるプロトコールに基づく薬物治療管理(PBPM)」

に関し、医療安全とタスク・シフト/シェアの観点から、薬剤師による処方修正を可能とする PBPM マニュアルを今回の新たな取組を含めて一元化し、8月に策定した。疑義照会自体が発生しないよう担当医へのフィードバックを実施中だが、改善が見られない場合は DI ニュース等による院内メールや委員会から診療科への周知も検討する。

- 目標②「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、10月末時点での照会漏れは0件だが、薬剤師が指標としている eCCr が電子カルテの臨床検査値画面に表示されないことが原因と考えられる照会が一定数発生しているため、eGFR と eCCr が併記されるようなシステム更新を進めている。
- 目標③「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、e-learning を実施した結果、看護師のカルテ記載率は改善したが、当直帯や休日の緊急対応での切替時における薬剤師の確認漏れが目立つ状況。カルテ記載の定着が未達成のため、記載率のモニタリングを継続する。

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。

- 目標①「教育・訓練等トレーニングおよびその効果を確認する」に関し、ISO 15189 の教育訓練実施手順書に基づき、検査部門の新人要員並びに継続的な教育訓練及び中間評価を行い、要求レベルに達していることを確認した。
- 目標②「医療機器を適正に使用し、エラーが事故につながらないようにする」に関し、抜き打ち調査をした結果、輸液ポンプは適正に使用されている一方で、自動血圧計が充電されていない状態で置いてある等の悪い点もあったため、フィードバックとルールの周知を実施した。
- 目標③「MRI 装置の取り扱いについて安全研修の実施」に関し、研修を年に2回実施し、13名が参加した。
- 目標④「放射線治療機器（リニアック）の出力を、第3者機関（医用原子力技術研究振興財団）に測定を依頼し出力が適正に保たれていることを確認する」に関し、11月に測定を依頼予定。なお、医用原子力技術研究振興財団の許容値±5%に対し、当院は±0.5%を目標とする。

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。

- 目標①「日本の診断参考レベル 2020 年度版（Japan DRLs 2020）の値を超えないこと」に関し、全国の 75%タイル値の採用を決定し、目標②「院内 DRL 策定に向けた装置ごとのデータ集計」に関し、管理対象を6台のCT、2台のIVR及び1台のRIとした。目標③「院内 DRL の値の決定」に関し、CTについて、75%タイル値で Japan DRLs 2020 と比較したところ、年々下がってきてはいるが、古い機械では超えている（胸部1相・胸部～骨盤部1相）ものもあった。IVRについても、年々2Gyを超える件数が減ってきている。

(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」に関し、コンサルティングにより抽出した課題への対応を、高リスクについて4月、中～低リスクについて9月までに完了した。今後は、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」に関し、手指衛生遵守率の目標値を達成しているものの、さらなる遵守率向上のために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。

(長尾委員)

患者間違いに関し、レベル2以上の1件とは、どのような事例であったのか。

(清水副院長)

ICUでポータブルでのX線撮影の際、胸部を撮影する患者と胸部・腹部を撮影する患者の照射線を取り違えて撮影してしまった事例である。

(長尾委員)

死亡事例の報告フローに関し、「過失」の判断には時間を要し、裁判をしないと結論がでない場合もあるが、臨時医療安全委員会において医療過誤の有無まで判断するのか。

(清水副院長)

医療過誤の疑いがあるものについては、臨時医療安全委員会で判断した後に、第三者が入る調査会で再検討するフローとなっている。

(長尾委員)

臨時医療安全管理委員会において医療過誤の可能性が高い場合は、医療事故調査制度のフローに乗せるのか。

(清水副院長)

死亡事故については、医療事故調査制度のフローに行く。

(長尾委員)

臨時医療安全管理委員会は、厳密な意味での過誤性を判断する機能は持っていないため、用語の使い方に留意した方が良い。

(長尾委員)

院内感染対策責任者からの報告については、目標値が達成できない要因の解析に入っていける段階と考える。特に手指衛生遵守率の向上は、非常に優れた取組と感じた。

(長尾委員)

医薬品安全管理責任者からの報告については、可能であればアウトカムとプロセスを明確に区別した方が良いと考える。即ち、発生したインシデントをアウトカム指標とした場合、どのようなプロセスの遵守が必要なのかを明確にしながらいける方が良い。

例えば、プレアボイドに関し、疑義照会によって何%が改善され、何%がそのまま投与されたのかを具体的に示していける段階に来ている。更に、変更されない診療科やその理

由について踏み込む段階にあると考える。

オピオイドスイッチについても、スイッチが行われずにインシデント/アクシデントが起これ、その理由が検算不足によるという現状データがあり、それを防ぐために三者での確認が必要との結論に至った場合には有用な対策だが、そうでなければ業務負荷になる可能性がある。また、カルテ記載の確認という照合方法も、最適なのか気になるところ。

(長尾委員)

医療機器安全管理責任者からの報告についても、アウトカムとプロセスを意識する段階に入ってきている。教育訓練をする目的は、どのようなインシデント/アクシデントを減らすためなのか、医療者の知識不足が原因で発生しているのであれば、どこを重点的に教育すべきか、さらに行動変容につなげるためのトレーニングが必要ではないか、という発想だと思うが、その過程を順番に数字で示せると整合性の取れる対策になると思う。

(長尾委員)

医療放射線安全管理責任者からの報告については、機器からの放射線量ではなく、サンプルでも良いので患者の被ばく量をパレート図化し、上位の診療科はどのような理由で多く、減らせる余地があるのかどうかを探って行ける段階にあると考える。あまり意味のない検査やフォローの有無、技術的な問題の要因が個人/チーム/診療科/患者の何れにあるのかといったことを掌中に収め、改善につなげられると良い。

(長尾委員)

情報セキュリティ対策の見直しについては、定性的な目標ではなく、改善の度合いが数字で示せると良いと感じた。

(堀田委員長)

ほかに意見はないか。

(森田委員)

インシデントレポートの提出について、職種別報告割合及びレベル0報告割合の目標達成が困難な状況だが、今後、どのような改善策に取り組んで行く予定なのか。

(清水副院長)

昨年度も同じ目標を掲げていたが、目標に到達できておらず、月ごとのリスクマネージャー連絡会議や医療安全だよりで周知を繰り返している。レベル0については、職種別解析を進めているところ。

(森田委員)

連携・伝達ミスを防ぐについて、昨年度より減ってはいるものの、既にレベル3a以上の報告が4件あるが、どのような対策を考えているのか。

(清水副院長)

昨年度は手術室内での事象が多かったが、今年度の4件は何れも3aの症例で、手術室内での事例は1例だけであり、事例ごとに部署や理由が異なるため、1例ずつリスクマネジメント部会で対応している。

(森田委員)

転倒・転落の件数を減らすについて、プロセス評価項目として転倒アセスメント評価実施率を設定しているが、実施率よりも防止策の内容の方が重要と感じるので、実施率だけを追わないよう留意してほしい。

(森田委員)

ICT チェックリストに手指消毒に関するチェック項目が4つあるが、手指衛生遵守率の算出方法について、詳細を教えてください。

(伊東室長)

手指衛生遵守率は、ICT 又は各病棟のリンクナースが、病室の入退室時の2ポイントで算出している。ICT チェックリストは、病棟ラウンド時に確認する項目で、例えば手指衛生のタイミングについては、WHO の5moments を知っているかどうか等を確認している。

(森田委員)

新型コロナウイルスアウトブレイクの発生が偏っている病棟は、何か要因があるのか。

(伊東室長)

当該病棟は呼吸器内科病棟のため、患者属性として高度の免疫不全があり、ワクチンを打っていても感染してしまう。当該病棟に限らず、飛沫以外の感染経路や市中感染による持ち込みなど、様々な要因でアウトブレイクが起っていると分析している。

(森田委員)

薬剤師による処方支援件数について、令和5年度の目標値のみを設定しているが、令和4年度の目標値を基に設定してはどうか。

(内田部長)

今年度はプレアボイド報告の分析から2つの項目を選定し新たなPBPMの取組としたため、PBPM マニュアルを作成し体制を整えた後の目標値として、令和5年度分を設定した。

(森田委員)

令和3年度の実績と令和4年度の間報告値を考慮すると、令和5年度の目標値はもう少し高く見積もっても良いのではないかと思ひ質問した。

(森際委員)

医療安全改革実行プランの感染対策に関する取組について、「遵守率向上のための啓発の必要性」という課題と、「キャンペーンの開催・広報活動」という取組に改善の余地があるのではないかと、前回と同様に今回も提言したい。知識の取得だけでなく行動変容が必要と考えた場合、啓発だけでなく、行動変容できたかチェックする体制までを考えた方が適切と思う。「キャンペーンの開催・広報活動」という取組は問題だと思う。手指衛生の大切さは、相手が子供ではないため、言われるまでもないことであり、キャンペーンで気づく人はゼロのはずである。また、本来の医療業務の時間をこのキャンペーンのために割くことは、リスクベネフィットを勘案すると機会費用が高すぎるため、控えたほうが総じてすぐれた医療を提供することになると思う。自覚・努力によって100%になることはないため、人為的なミスが起らない行動体系の探求が必要と思う。例えば、手指消毒を

しないと部屋を出にくくする等の工夫の可能性がある。

患者間違いについても、間違った診療科に行った場合には受け付けないような器械を設置するだけで防止できるため、人為的なミスのお金をできるだけ少なくなるような設備や配置にするよう、意識的に努力することが必要だと思う。そのためには、直ちに関係委員会にあげるのではなく、各現場において、ちょっとした工夫・予算でできることを課題や取組とし、現場を知る者ならではの提案とともにあげるべきと思う。

何千万円もする CT とは違い、アルコールの置き場所など、低予算でできることは多いと思うので、そのような提案に対しては迅速に予算を執行できるように、県の方でもバックアップすることが必要と思う。感染症対策は、耐性菌や院内感染等への対策は既に出来上がっているはずなので、コロナだからといって新たに実施することがそれほどあるのか疑問であったが、コロナ固有の対策が必要なのであれば、パンデミックの発生原因をより正確に解析し、原因にあわせた対策を立てた方が良いのではないかと。

人為的に事故を防止するだけでなく、プロセス管理及びアーキテクチャの整備をすれば、水準を高めることができる。

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)

- ・プロセスとアウトカムを明確に分けて、定量化できるものは出来る限り定量化し、定期的な変化が追えるようにして、目標値にどのように近づいており、目標値に至るためにはどのような課題が残っているのかを分析した上で、アーキテクチャ等による改善が必要だろうと思う。
- ・手指衛生遵守率のレベルは高いと思うが、キャンペーンよりも感染の波の影響を受けているように見えるため、改善が必要だろうと思う。
- ・患者間違いについては、外来受付で患者確認をしないことがあるということに驚いている。ここらあたりは、患者確認を確実に出来るようシステム化していくべきだと考える。
- ・転倒・転落防止については、術後や高齢者のアセスメントがどの程度できていて、どのように結果につながったか、見えるようにすると良い。同様のことが他の内容についても言えるが、プロセスが見える化して、今どこにいるのかを明確にし、また、数値化・見える化すると、さらに良くなるのではないかと。

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