

# 平成 29 年度第 1 回愛知県がんセンター中央病院 医療安全監査委員会議事概要

- 開催日時 平成 30 年 3 月 26 日（月） 14：55～16：35
- 開催場所 愛知県がんセンター国際医学交流センター大会議室
- 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医療の質・安全管理部教授）
- ・委員 小松広侍（愛知県私学経営者協会事務局長）

## 2 愛知県がんセンター中央病院出席者

- ・院長 丹羽康正
- ・副院長 兼 医療安全管理部長 長谷川泰久（医療安全管理責任者）
- ・副院長 兼 医療情報管理部長 岩田広治
- ・副院長 清水泰博
- ・副院長 亀島里美
- ・薬剤部長 水野靖也（医薬品安全管理責任者）
- ・医療安全管理部医療安全管理室長 林美子
- ・医療安全管理部医長 平山裕
- ・医療安全管理部医療安全管理室主任主査 水野直樹
- ・医療安全管理部医療安全管理室技師 宮尾毅
- ・医療安全管理部感染対策室長 樋田豊明
- ・医療安全管理部感染対策室主任 千種智之
- ・運用部長 後藤輝夫
- ・運用部経営戦略室長 川津弘之
- ・運用部経営戦略室室長補佐 細井功
- ・運用部経営戦略室主事 深谷岳志

## 3 事務局

- ・愛知県病院事業庁管理課長 箕浦利弥
- ・愛知県病院事業庁管理課課長補佐 有川昇
- ・愛知県病院事業庁管理課主査 田中健夫

## ○議事概要

### 1 開会

### 2 あいさつ【愛知県病院事業庁管理課長 箕浦利弥】

- ・がんセンター中央病院では、がん診療の中核拠点として高度で先進的ながん医療を提供するとともに、研究所や他の医療機関・大学と連携してゲノム医療の実用化を始めとする新しいがん医療の創出など、日本をリードし、世界に向けてがん医療を発信することを目指している。

- ・医療が進歩していくなかで、県民の皆様に質の高い高度で先進的な医療を提供していくうえで、医療安全の確保は最も重要な課題のひとつであると認識している。
- ・医療安全監査委員会は、医療法では特定機能病院の開設者に設置が義務付けられたものであるが、中央病院ではこの特定機能病院の承認を現在目指しているところであり、病院の医療安全管理について外部の目で審査していただき、医療安全を確保することを目的に、今回、特定機能病院に準じた形で設置・開催させていただいた。

### 3 委員の紹介

### 4 監査委員会の概要

事務局より、以下について説明。

- 特定機能病院の概要
- 特定機能病院の承認要件の見直し
- 医療安全監査委員会の設置根拠、委員の選定理由等、業務内容

### 5 議題

#### (1) 愛知県がんセンター中央病院の概況について

丹羽院長より、以下について説明。

- 愛知県がんセンターの沿革
- 中央病院の概要・取組
- 研究所の概要・取組
- 今後の展望・目指すべき姿

#### (2) 愛知県がんセンター中央病院の医療安全管理に係る体制について

##### ア 医療安全管理について

長谷川副院長（医療安全管理責任者）より、以下について説明。

- 医療安全管理体制
- 全死亡事例の報告・件数
- インシデント・アクシデントレベル・件数（年度別・職種別）
- オカレンスの概要・件数
- 高難度新規医療技術の審査体制
- 医療安全研修

##### イ 医薬品安全管理について

水野薬剤部長（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業務及び研修、情報の収集
- 未承認等の医薬品安全管理体制
- 医薬品安全管理関連業務実施状況

##### ウ 感染対策管理について

樋田感染対策室長より、以下について説明

- 感染対策管理体制
- 感染アウトブレイク（集団発生）時の対応

- 重大な感染事例以外における具体的対応
- アウトブレイク事例等の発生状況
- 院内感染対策推進のための研修・方策・事例

## 6 医療安全管理体制等に対する意見

「5 議題」の説明に対して、委員からの質疑応答を実施。

<質疑内容>

(堀田委員長)

特定機能病院の指定取得を目指しているとのことだが、現時点で承認に係る問題点は何かあるのか。

(丹羽院長)

昨年3月に厚生労働省へ申請に関する相談に行ったが、英語論文数について指摘をされ、要件(70件以上)を満たすことができなかった。今年度は各診療科の医師に御協力いただきながら対応を進めているところである。

また、医療安全に係る部分の承認要件改正に伴う体制を整備するにあたり、これまでの当院での体制に、求められる体制を適応させようとするとう齟齬が生じる部分があったことから、今年度最初に組織・委員会等の見直しを行った。現在改修を予定している無菌病室の整備を除き、承認要件についてほぼ満たせているものと考えている。

(堀田委員長)

その他の体制整備や人員配置などは対応が済んでいるということか。

(丹羽院長)

対応は済んでいる。但し、医療安全管理部の専従の医師について、今年度および来年度の配置は出来ているが、このまま継続できるかどうかは今後の課題になるかもしれない。

(長尾委員)

特定機能病院の要件という観点で先程の説明を聞く限り、特定機能病院の承認に向け、短期間で外形的なところをかなり整えられていると感じ、他の特定機能病院の体制と比べても遜色ない形に近づいてきていると拝察できた。現在、特定機能病院の承認要件が新しくなり、他の特定機能病院も模索しながら対応を進めている部分がある。名古屋大学も相互チェックなどを行いながら課題探し等を行っている。そのため、現時点で出来ているとは思っていないが、課題改善に向けどのような工夫をしているかという点でお聞きする。

まず、全死亡事例の報告について、報告を受けたものをどのように医療の質改善につなげているのかという点である。説明を聞く限り、全死亡事例は医師が自主的なチェックをしたうえで報告を行い、医療事故調査制度に該当するかどうかの事故性の判断を行っていると思われる。その結果、事故調査に該当する事例はこの1年間ではなかったということであるが、それ以外に、例えば、事故調査制度には該当しないかも知れないが、ピックアップして検討したほうがよいと思われる事例について、どのように検討し改善につなげる体制になっているのか。

(長谷川副院長 兼 医療安全管理部長)

当院では先ほど説明したとおり、オカーレンスレポートという制度がある。医療安全管理室で死亡事例を検討したときに、そのような症例が発見され、オカーレンスレポートが未定出の場合は、主治医にオカーレンスレポートの提出を依頼することもある。その後検討会を実施し、どのような問題点があり、どう対応すべきであったかを主治医と話し合いを行う。このように、ひとつひとつの事例を医療の質改善に役立てており、また、検討の中から当院の問題点が発見できるようにしている。

(長尾委員)

オカーレンスレポートの提出が今年度 12 件ということだが、すべて死亡事例か。それとも生存事例も含まれているのか。

(林医療安全管理室長)

生存事例も含まれている。

(長尾委員)

何件ぐらいの割合か。

(丹羽院長)

半数以上が生存事例である。オカーレンスレポートでは、生存例も含め検討が必要な事例を対象としている。ヒヤリハットに近い事例、事前の予測とは異なる結果となった事例など迷うような症例について、基準を設け自動的に拾い上げて検討を行い、原因究明や対策・事故防止に繋げている。

(長尾委員)

今後の展望として、どのような事例を死亡の中からピックアップするかが今後重要である。例えば化学療法中の死亡や術後 1 ヶ月以内の死亡などは、ある程度カンファレンスを公に行い、結果を報告・共有するなど、注目すべき死亡というのをあらかじめ定めておく動きになっていくのではないかと考えている。

また、合併症死が多発していたり、あるいは適応外の診療行為などでの死亡がもし含まれていたことが後から判明した場合に、どのような介入を行うのか。また、介入実績があるのかということも注目されていくことになるかと思われる。これは、特定機能病院など高難度医療を推進していく医療機関に発生しうる問題を、未然にどうガバナンスを働かせてコントロールしていくかということである。その時には、プロセスが標準の範囲内であるということとはもとより、アウトカムが標準の範囲内であるかどうかという両方の視点でしっかりオンゴーイングでピックアップしながら適切な介入と是正がおこなわれていることを示していく必要が出てくるかと思う。

別件でお聞きする。医療安全管理室の専従の薬剤師の実務について、どのような工夫や成果をあげているか。また、今後どのような成果をあげていく展望があるのか。

(宮尾医療安全管理室技師 (薬剤師) )

難しい質問であるが、一点目として医療安全管理室内に多職種の目が入ることが非常に重要なことだと考えている。どうしても医師・看護師等の目線で判断されがちになる

が、そこに薬剤師という第3の目があることが、組織を運営していく上で大切であると考えている。二点目としては、一点目と矛盾するようであるが、医療安全管理室の一員としての自覚を持ちながら仕事をしていかなければならないと考えている。医療安全の専従薬剤師だからやるという業務以外にも、医療安全管理室の一員として全体の業務をおこなっていくことも重要だと考えている。

現段階で、どのような成果があがったというのにはお答えできないが、いまの二点のバランスを踏まえながら、専従薬剤師としての役割をもっと考えていきたい。

(長尾委員)

この点については、多くの特定機能病院が現在考えているところであると思う。がんセンターの現状は既存の医療安全管理室のメンバーと専従薬剤師と一緒に業務を行っているかと思うが、薬剤部に所属しながら仕事をしている病院もあり、専従薬剤師の独立性と介入権限の確保をどのように担保するかが今後課題になってくるかと思う。また、人材コストを使うわけであるから、専従薬剤師がいて、どういった実績があがったかを今後示していく必要があるかと考えている。今後、がんセンターとして専従薬剤師がどのような活躍をできたかを示していただければ嬉しく思う。

次に、未承認薬の審査体制であるが、現在体制が整ったところであり審査が開始されたとのことである。適応外使用の審査について、50件の検討が行われているが、適応外使用をどこまで審査対象とするかで特定機能病院の間でも温度差がある。例えば、小児に用いる抗生物質や添付文書上は認められていないが、従来汎用されていた薬剤等について、何か基準を決めて対策をしているのか。あるいは、全例同じようにやっておられるのか。

(水野薬剤部長)

まだまだ立ち上げたところであるが、薬剤部として考えているのは、まずは病院の中で行われている適応外使用について、診療科の協力のもと洗い出しを行いたいと考えている。それに基づきリストアップしたものについて、リスクベネフィットを考える場を一度設け、個別にいいのか悪いのかを判断をしていく形で院内での共通の認識を広げていきたいと考えている。

(長尾委員)

その点について今後いいモデルができてくるとよい。

それから、医薬品、医療機器、高難度新規医療の窓口の一本化が病院により出来ていたり、出来ていなかったりしている。資料を拝見したかぎり、現場から相談したい場合、医薬品と医療機器は同じ窓口、高難度新規医療のみ別の窓口という理解でよいか。

(水野薬剤部長)

医薬品と医療機器については窓口が別である。

(長尾委員)

そうすると、医療機器を承認する委員会の判断基準と医薬品を承認する委員会の判断基準にずれが生じるという問題が発生するようであり、これについて今後どうしていくのが国立大学の中でも話題となっている。そこについても、今後対策を視野に入れて

いただくとよい。

また、未承認薬や医療機器について、インフォームドコンセント委員会との連携についてお聞きする。当然、未承認薬や適応外医薬品を使用するとなれば、患者さんに説明し、選択してもらう必要があるが、そのときの説明文書をどう整えているか。従来のインフォームドコンセントの承認審査体制との連携については、現在どのような取組が進んでいるか。

(水野薬剤部長)

抗がん剤に限っての話になるが、当然、医師から治療方針、使用される薬剤、治療法について書面で説明をし、同意書をとる形になっている。未承認新規医薬品のみの同意書を作成しようかという考えもあったが、当院で実際に動いている同意書が非常に沢山あり、もちろん共通書式も当然あるが、各診療科で使用しやすいものを用意して使用している状況である。その中で、各医師が適応外使用について患者に説明を行い、同意を得た同意書を電子カルテ上に取り込んで記録をとっている。

(長尾委員)

そうすると、一般診療におけるインフォームドコンセント文書を審査・承認する委員会は稼働しているのか。インフォームドコンセントの管理は特定機能病院の要件にあるかと思うが。インフォームドコンセント委員会で承認するという定常状態があり、その時に先程申し上げた問題が発生するかと思う。名古屋大学では、結果的にインフォームドコンセント委員会と未承認薬審査委員会が密接に関係することになってきている。そういった点も今後の組織づくりの視野に入れてもらうとよい。

(岩田副院長 兼 医療情報管理部長)

各診療科で使用している同意書や電子カルテに掲載している書類等については、全て診療録委員会で管理をしている。それ以外にクリニカルパスで使用しているものについてもパス委員会があり、そこで承認するプロセスが決まっているため、きちんと把握できる体制を整えている。

(小松委員)

医療を受ける立場から質問させていただく。特定機能病院を目指していく中で、色々な体制整備の状況についてお話を伺ったが、一般の患者さんから、がんセンターが特定機能病院を目指し、医療安全について色々と体制を整えているということが外から分かる、いわゆる病院の魅力を高めるという観点で周知やアピールなどを行っているのか

(丹羽院長)

現在、一般の方にわかる形で当院が特定機能病院を目指している旨の周知は行っていない。病院職員には、特定機能病院を目指して大学病院に匹敵するような専門的がん医療を進めていくことは伝え意識共有をしている。

患者さんに対しては、まだ特定機能病院の指定取得がどうなるかが見えない状況であることから、なかなか周知ができないのが現状である。

(堀田委員長)

承認される前にアピールすることは難しいかと思うが、医療安全に配慮した仕組みや実績を示していくことは大事かと思う。

(長尾委員)

今の話にも関連するが、医療安全や感染の取組状況の指標を外部に公開しているか。

(長谷川副院長 兼 医療安全管理部長)

クリニカルインディケータとして各種指標をホームページで公表しており、その中で合併症の状況についても取り上げている。但し、公表するデータは一年前のものであり、オンゴーイングなデータをどう素早く収集していくかということが問題点としてある。対応には人的資源がやはり必要となるため、システム等を導入していかに効率良く情報収集をしていくかが今後の課題である。

(長尾委員)

チーム STEEPS について全職員の何%程度が受講したかのデータはあるか。

(長谷川副院長 兼 医療安全管理部長)

チーム STEEPS については現在 7 割程度の出席率である。

(長尾委員)

名古屋大学も 7 割程度であり、来年度は 100%を目指そうと頑張っている。そういった指標を公開していくのも重要だと思う。その他、確認行動や感染制御の手洗い遵守率など、現在取り組まれている数値等をせっかくなので公開していくと良いと思う。

(堀田先生)

医療安全に係る研修について、出席率が 100%ということだが、これは非常勤の方、受付業務など患者さんに接する方も含めての数値か。

(長谷川副院長 兼 医療安全管理部長)

非常勤は除いた数値である。

(丹羽院長)

出席率 100%ではあるが、一回の研修会では 100%に達せず、繰り返し研修会を開催したり、私から直接受講を促したりするなどの、いろいろな取組をして 100%になっているのが現状である。医療安全に関する土壌が本当に整ったところまでは達していないと感じている。

(堀田委員長)

患者さんと接触するような機会がある方には是非研修を受けていただきたいと思う。

(堀田委員長)

ウイルス感染に対しては、マスクをすることがよくあるが、自分が感染している際に

は人に移さない手段として有効であるが、自分が感染するかどうかにはほとんど効果がないというのが常識ではないかと思う。例えば、患者さんと接するときマスクをすることで、表情がよく分からないのはあまりよくないのではないかと思う。もちろん自分が風邪等の場合には人に移さない配慮は必要であるが、移されることについてはサージカルマスクで予防できるものとは思わない。最近の考え方はどうなのか意見を伺いたい。

(千種感染対策室主任)

御指摘のとおり、患者さんから見れば医療従事者の顔が見えないのは確かに不安やコミュニケーションの取りづらさというデメリットがあると思われる。当院では、県内のインフルエンザ警報シーズンに限りサージカルマスクを患者さんへ案内のうえ着用している。特に当院の患者さんは抗がん剤等の投与により基本免疫力が落ちていることから、もしかしたら潜伏状態であったために、万が一患者さんに移ってしまうということ考虑し、当院では期間を限定してサージカルマスクをさせていただいている。もちろん御指摘のとおり、サージカルマスクをすることで感染を防止できることは学術的にはないと言われているが、当院ではそういった点を踏まえサージカルマスクの着用をさせていただいている。

(長尾委員)

少し戻るが未承認医薬品や適応外使用にあたり、インフォームドコンセントを行う際に、コストに関する説明をどのようにしていくかが大きな課題になっているが、どのように対応されているか。例えば公費負担なのか、あるいは、今まで保険収載で認められていたものについては引き続き、一度審査会に諮るのか。

(丹羽院長)

薬品について言えば、未承認医薬品や適応外使用については審査会を設けて検討し、院長に答申する形をとっている。審査会で保険支払いが見込めるものは症状詳記を記載して提出し、見込めないものは公費負担にしている。

(長尾委員)

それを患者側にどう説明しているか。

(丹羽院長)

そこまでは今すぐお答えできない。

(長尾委員)

そこについては今後の課題になるかと思う。

今回は、主に体制の概要・ガバナンスの流れなどをお示しいただいたと理解している。あまり周知活動の報告がなかったが、今回は是非どのような周知が現場で行われていて、実際に周知された情報の遵守状況などをお示しいただくと役にたつと思うので宜しくお願ひしたい。

(堀田委員)

長尾委員の発言は、特定機能病院として現在活躍しているところが抱えている問題でもあるかと思う。もちろんそこを目指していただきたいが、これから特定機能病院を目指していく段階でもあるので、そういった点を一つ一つ改善をしていっていただきたい。

例えば、インシデントレポートやアクシデントレポートについて、医師からの報告が全体の1.2%弱とのことであるが、10%を目指していくためにも、まずは途中の5%くらいを達成して欲しい。誰かが出すから自分が出さなくてよいと考えているケースが結構ある。レポートは複数の所属・職種から出てもおかしくないわけである。その点について改善の余地があるかと思う。特に医師からのレポートを増やすようにして欲しい。

(丹羽院長)

仰るとおりであり、少し前までは混乱を避けるためにインシデントレポートは一例について一つだけでよいという状況であった。ただ、私の前任の名古屋大学では多職種から提出するのが一般的であったため、現在徐々に変えていっている。また、以前は報告方法が紙ベースであり、なかなか出しにくいということがあった。電子カルテ内で報告する形に変えるなど改善を行い、少しずつ増加してきているが、御指摘を肝に銘じて今後取り組んでいきたい。

(堀田委員長)

未承認新規医薬品等の委員会について、現在は未承認の医薬品の審査実績はなく、適応外の審査はままあるということである。こういったものについては例えば、個々のケースについて特例的に使う場合のほかに、何例かに系統的に使う場合には臨床試験等でインフォームドコンセント等の書式も作成するなど、臨床研究法のもとでやらないといけない。すなわち委員会で承認したからよいというものではなくなってくると思う。その際に、個々の患者さんにインフォームドコンセントをいつまでにどのような形で行われるかという点が先程長尾委員の指摘されたところだと思う。

もう一つの問題点は、こういった適応外で行う術式や薬物使用について保険扱いをどうするかということである。例えば、群馬大学でおこった事件を契機に、代替請求あるいはカルテの未記載等を含め、自主返還すべき金額が複数年の遡りの結果13億円となったという報道がつい先日あった。こういった点も含めて院内としてどう扱っていくかを今後考えていただきたい。これについてはどこの病院も抱えている問題であるが、そういったことがだんだんと問われてくる時代になるかと思う。

(堀田委員長)

今日は大変突っ込んだ議論もあり、課題も見つかったかと思う。これから特定機能病院を目指した活動の一環として、こういった取組の状況を院内での共有、外への広報活動というのでも随時進めていただきたいと思う。既に実績としては色々あげられてはいるが、色々な職種の方が携わるため、研修を行っていくことが非常に重要であり、引き続き、例えば、新任で来られる方などにも気を配りながら取り組んでいただきたいと思う。

## 7 その他

- ・ 次回の開催については別途日程調整を行う。
- ・ 本日の議事概要については、また後日ホームページで公開を行う。