

# 平成 30 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 31 年 1 月 8 日（火）14：55～16：30

○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 加藤喜朗（日本喉摘者団体連合会 愛友会副会長）  
加藤あきえ（付添人）
- ・委員 小松広侍（愛知県婦人福祉会常任理事兼白菊荘長）

### 2 愛知県がんセンター中央病院

- ・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 亀島里美
- ・薬剤部長 梶田正樹（医薬品安全管理責任者）
- ・薬剤部薬務科長 稲熊一英
- ・医療安全管理部医療安全管理室長 林美子
- ・医療安全管理部医療安全管理室医長 本多和典
- ・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 加納由子
- ・医療安全管理部感染対策室長 山本一仁（院内感染対策責任者）
- ・医療安全管理部感染対策室主任 千種智之
- ・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）
- ・医療安全管理部医療機器管理室主任 水野友絵
- ・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 川口敦司
- ・愛知県病院事業庁管理課課長補佐 川端稔雄
- ・愛知県病院事業庁管理課主査 酒井典子

## ○議事概要

### 1 開会

### 2 あいさつ【愛知県病院事業庁管理課長 川口敦司】

### 3 新委員の紹介

平成30年4月から新たに委員となられた、日本喉摘者団体連合会 愛友会副会長である加藤委員について事務局より紹介がなされた。

### 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) 平成29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

丹羽院長より、平成30年3月26日に開催した「平成29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説明。主な質疑は以下のとおり。

#### <質疑内容>

(長尾委員)

未承認薬の適応外使用における審査対象の基準に関して、がん専門病院という性質上、抗がん剤及び緩和医療等で用いられる医薬品を審査の対象としているとのことだが、これは未承認薬のことを指しているのか、それとも適応外使用のことを指しているのか。

(丹羽院長)

両方を指している。

(長尾委員)

抗がん剤及び緩和医療等で用いられる医薬品のみを審査しているとすると、それで大丈夫か。全ての診療における医薬品が対象となるのが通常かと思うが。

(丹羽院長)

発言は主として実際に審査にかかるものという意味であり、限定しているわけではない。

(堀田委員長)

一度しっかり確認していただければと思う。

(長尾委員)

公開インディケーターについて、単なるインシデント・アクシデント等の件数のみでは物足りないのではないか。例えば、患者アンケートなどにより分母・分子を明確にした上で、医療安全上、重要な確認行動の率などの数値化・見える化へ着手されることが望ましい。また、公開されるのであれば、病院が目指す目標値も併せて記載するとともに、現状とのギャップをどのように改善していくのかに焦点が当たってくるとよい。

また、医療安全研修会について、職員には年何回の受講を義務付けているのか。

(丹羽院長)

2回である。

(長尾委員)

特定機能病院の監査では、1人当たりの受講回数が重視され、全員が2回以上受講することを強く求められているので、そこも視野に入れていただきたい。

また、説明があった未承認新規医薬品や適応外の使用におけるインフォームドコンセント文書の具体的な内容について、今後、拝見できればと思う。

同様に、医療安全ラウンドのテーマについても今後内容を拝見させていただきたい。これは、最近の特定機能病院の医療監視でもかなり確認されているところである。特に、職員がそのテーマを十分に理解できているかどうかについて職種別に現地調査が行われ、医療安全管理部から発信されたニュースや病院として取り組んでいる医療安全に関するテーマを知っているかを直接問われることもある。今後取組を進めていかれる際には、そのあたりが十分に職員に伝わるような体制を検討していくとよい。

(加藤委員)

インフォームドコンセントについて、患者と医療者の間でどのように説明がされているのか。例えば、放射線治療の場合、がん細胞が小さくなったが、一年くらい後に再発し手術する例などがあるが、どのような説明がなされているのか。

(堀田委員長)

治療選択に関する説明に関して、病院として患者さんの疑念や不安にどのように対応しているのか。

(丹羽院長)

基本的に、医師が患者さんに対応する際、所定の説明を行い納得してもらっている。また、可能な限り看護師の同席もお願いしているが、実際全ての場に同席することは困難であるため、同席できなかった場合には後で病室に伺い、理解されたかどうか確認するように努めている。ただ、どのくらいの割合で行えているかという数値の把握が出来ていない状況であるため、今後、見える化できるように対応を検討してまいりたい。

また、インフォームドコンセントについて、説明すべき事項等のマニュアルを策定したところであり、各診療科での説明が統一されるよう見直しを始めている。また、カルテには、説明を誰がどこで行ったのか、患者さんの理解度などを記載するように徹底していきたい。

(小松委員)

医療安全に関する情報について、全職員向けにメールで周知を行っているとのことであるが、病院全体としての医療安全に関する意識・文化の醸成が重要かと思うが、それに向けて具体的にどのように取り組まれているか。また、周知する内容はどのようなものか。

(岩田副院長)

具体的な取組として月1回発行している医療安全管理室だよりについては、メールによる周知だけでなく、職員が把握したかどうかを確認することが重要と考えている。そのため、メールだけでなく各部署に印刷した医療安全管理室だよりを配布し、内容を確認した旨のサ

インを各職員にしてもらい、医療安全管理室で集め管理している。

医療安全管理室だよりの内容については、インシデント・アクシデントの内容やオカレンス検討会の内容・検討結果、警鐘すべき事例などを掲載している。

(堀田委員長)

インフォームドコンセントの際の看護師の同席については、可能な限り同席しているとのことだが、目標値を定めてやっていただきたい。なお、全ての事例で看護師が同席するのは現実的でなく、必要はない。高難度手術や治験・臨床試験など当面は一部の事例に絞って同席するという形でもよいかと考える。また、今後、インフォームドコンセントの理解度を確認していく際には、時には患者さんの意見を聞いた上で対応を考えることもよいかと思う。

(長尾委員)

インフォームドコンセント委員会において承認された文書はすでにあるのか。

(岩田副院長)

現在、インフォームドコンセントの統一マニュアルを策定が完了したところであるため、今後、そのマニュアルに沿って各部署の全ての説明文書の修正・申請を依頼していくところであり、今後、進んでいくところである。

## (2) 愛知県がんセンター中央病院の医療安全への取組状況について

各管理者から医療安全に係る取組（主に上半期）の取組等について説明。

### 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。

- インシデント・アクシデント件数（H30年度上半期、職種別・レベル別）
- 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、具体的な検討事例
- 医療安全研修の実施状況
- その他医療安全管理室の取組

### イ 感染対策管理について

山本感染対策室長（院内感染対策責任者）より、以下について説明

- 院内感染対策推進のための方策・事例
- 感染症発生状況の把握・報告
- H30年の上半期対応事例
- 耐性菌検出状況
- 院内感染対策研修の実施状況

### 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
- 安全使用のための方策・情報の収集状況

- 医薬品情報管理担当薬剤師の活動内容
- 医薬品安全管理上の問題事例とその対策
- 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。

- 医療機器管理室の役割
- 使用している特定医療機器や中央管理している医療機器の種類及び運用方法
- 医療機器に関する研修、医療機器管理委員会の実施状況

<質疑内容>

（長尾委員）

オカーレンス検討会の事例のうち、肺動脈血栓塞栓症を安静解除後に死亡した事例について、現在、ワーキンググループが立ち上がっていると伺ったが、もともと評価基準・アセスメント基準がどのように定まっていて、この事例に対してはそれが適応されていたのか。

（岩田副院長）

当該事例については外部委員を招聘した検討会を開催したところであり、その際に、リスク評価が未実施であることについて指摘を受けたところである。そのため、現在は全入院患者においてリスク評価をするように改善したところである。また当該事例は内科系の動注であり、外科系のマニュアルから外れる症例でもあったため、各科にまかされて対応がされていたという現状もあった。

（長尾委員）

現在策定しているマニュアルは、全診療科に展開しようとするコンセプトで対応されているのか。

（岩田副院長）

そのとおりである。

（長尾委員）

医療安全管理活動において専従薬剤師の活動がより見えるような取組をされるとよい。専従薬剤師の配置は医療安全側からすると悲願でもあった。例えば、専従薬剤師が薬剤部の業務改善のみを担当するのではなく、インシデントレポート等に含まれる薬剤関連インシデント全般に対してコミットするなど、病院全体の薬剤の流れに関する改善活動に関与していくことが重要である。専従薬剤師の配置は医療安全側からすると悲願でもあったため、実際に専従薬剤師が薬剤業務全般への改善へ繋がるような取組を行っていくとよい。具体的には、専従薬剤師が主導した改善活動によるマニュアル作成やターゲットを絞った介入などの取組が見えてくるとよいと思う。

感染対策管理に関する報告の中に、職員の針刺し状況、手洗いの遵守率（職種別・部署別）、抗生剤使用に関する ICT の介入状況などがなかったが、どのような状況か。

（山本感染対策室長）

針刺しについては、年間数件程度起こっている。それに対しては、マニュアルを作成しており、採血を行って抗体を調べるなどにより対応している。手洗い遵守率については手指消

毒の使用量調査を始めたところであるが、1回診2回という目標には達していないことから、それらを上げる対策を検討しているところである。抗生剤の使用状況については、毎月の院内感染防止委員会において報告を行っており、大きな逸脱や不適切な使用状況はない。

(長尾委員)

医薬品安全管理に関する研修会について、部署別の出前研修が主体であるが、部門・職種横断的な研修会を取り入れるとよいと思う。また、今後、医薬品安全管理責任者が専従薬剤師に一定の権限を与え、薬剤部だけの業務にとどまらず、病院全体の薬剤運用に関するインシデントの改善に着手できるような環境を作ることで、専従薬剤師も専従医師・専従看護師と一緒に活躍していただけるのではないと思うため、留意いただけるとよい。

医療機器に関するインシデントについて、医療機器管理委員会はどのように把握し、対策につなげているのか。

(曾我医療機器管理室長)

基本的には随時、トラブルがあった時点でその機器を使用する可能性のある者へ周知を行っており、それについて医療機器管理委員会において確認している。ただし、現時点では具体的にレポート化して管理をしていないため、今後、機械のトラブルについてもインシデントとして報告できる体制を検討している。

(長尾委員)

安全管理側で把握した医療機器に関するインシデントが医療機器側に共有される体制にはなっているのか。

(丹羽院長)

医療安全管理委員会において、医療機器安全管理責任者が入っており、医療機器に関するインシデントに関して把握できるようにしている。

(長尾委員)

近年、話題・課題になっているのに医療材料がある。膨大な医療材料の安全管理を今後どのようにしていくのかが特定機能病院に投げかけられた課題になっており、その対応を医療機器安全管理、材料部、専従薬剤師などのどこが主導していくかという議論が始まっている。現時点で、がんセンターとして医療材料の安全管理に対する取組はあるのか。

(丹羽院長)

現時点では、取組を実施していない。実際に問題が起きた場合には、医療安全管理委員会において報告はされているが、対策まではできていない現状である。

(長尾委員)

医療材料への取組についてはこれからホットな議論になると感じているので注視していただきたい。

(小松委員)

患者さんの自殺の事例はあったか。また、自殺に関して何らかの対策をとられているのか。

(岩田副院長)

H30年度上半期については自殺の実績はなかった。心のケアについては、当院では精神腫瘍

科医がいるため、何かしらの兆候が現れた際には速やかに介入していただき対策をしている。また、病院内において患者さんが急にいなくなった際にも速やかに院内コールを行い捜索が行えるような手順・体制を整えている。

(丹羽院長)

加えて、最初の受診の段階で患者さんの不安度等のスクリーニングを実施しており、そこで不安が強いと感じている患者さんについては、初診時の段階から看護師が介入するように心掛けている。

(堀田委員長)

インシデント・アクシデントとオカーレンスの区別をどのようにされているのか。また、オカーレンスからインシデント・アクシデントが発見される場合もあるのか。

(岩田副院長)

インシデント・アクシデントについてはレベル付けで分けて明確に行っているが、オカーレンスについては、原因が不明なものについて積極的に挙げてもらうようにしており、当該科だけでなく他職種も含めて検討するような体制になっている。

(堀田委員長)

ここについては、きちんと整理づけておくとよい。インシデント・アクシデントをすると罰せられるような印象をレポートを出す側が受けとめないよう、職員の理解を深める対策をも十分になされるとよい。

インシデント・アクシデントのレポート件数について、医師からの報告が30年度上半期で3.6%と当面の目標である5%には達していない。また、5%というのは最低ラインであり、他の特定機能病院では10%、15%を達成しているところもあると聞いている。そのため5%で満足せずさらに上を目指して取り組んでいただきたい。また、これは医療内容をよくするためのものであり、決して犯人捜しをするものではないとの考えが職員に浸透することが大事である。

(岩田副院長)

30年12月の実績については、医師からの報告割合が6.6%まで上がってきており、少しずつ病院内の医師の中にも提出することに対する壁が低くなってきているとは感じている。御指摘のように、今後さらに割合を上げられるように取り組んでまいりたい。

(堀田委員長)

院内感染については、職員を守る取組も重要である。例えば、インフルエンザワクチンの接種などが基本であるが、結核についてはどのように対応しているのか。

(山本感染対策室長)

結核についても、年に1～2例程度発生している。ただ、当院は結核の病院ではないため、保健所に通知するとともに、まずは患者さんには結核専門病院へ転院をしてもらっている。その後、職員の接触状況などを踏まえて対応を検討している。

(堀田委員長)

入職時に抗体検査をやっているか。初感染か既感染が分かれば対応も変わると思う。

(山本感染対策室長)

抗体検査については、3年程度前から実施している。

(堀田委員長)

医薬品に関するインシデント・アクシデントレポートは全体の何%程度か。

(岩田副院長)

30年12月の実績では、全体348件のうち179件を占めており、ほぼ半数以上は薬剤に関するレポートである。

(堀田委員長)

どこの病院もその程度かと思う。それだけに、しっかりした研修はもとより、アクシデントに至らないようなシステム作りが重要かと考えるので宜しくお願したい。

先ほどの医療材料に関する話もあったが、最近ごく一部の病院で、ICチップ等を材料に埋め込むことで紛失や修理・点検時期を管理できるような話を聞いている。ただし、コストがかかるため容易なことではないと思うが、将来的にはそういった管理も求められてくると感じている。ICチップ導入などの考えは現時点ではあるか。

(丹羽院長)

非常にいい考えだと感じているが、コストの問題や、対応する範囲の問題もあり、具体的な検討などはできていない。

(堀田委員長)

今後の検討課題にしてもらえればと思う。

### (3) その他

丹羽院長から特定機能病院の取得を目指した当院の取組状況等を説明。主な質疑は以下のとおり。

#### <質疑内容>

(長尾委員)

東海北陸厚生局からは、インシデント・アクシデントとして報告しにくい問題や、院内で定められたルールを守ろうとしない職員がいた場合に、通報者を保護しながらもそのことを上層部が把握できるような体制を整備するように求められている。また、現場の職員にそのような窓口が認知されているかも確認されている。がんセンターでは公益通報制度について既に設置されているとの理解でよいか。

(丹羽院長)

既に設置はしているが、わかりにくいという現状がある。

(長尾委員)

そこは明確にしていただければと思う。

## 6 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については、現在も発展途上であり、完成することはない。特定機能病院になったとしても、そこから新たな課題が見えてくることもある。
- ・昨年度の監査から、全病院をあげて取り組まれた成果が出てきていると感じている。今後は、立てた目標や数値化出来たものについて、ただの数値的な成果ではなく、要因や問題点をしっかりと洗い出し、その中で次の課題を見つけていただきたい。それらを今後の監査委員会で報告してもらっていただければと思う。
- ・特定機能病院の場合、年2回の医療安全に関する監査が義務づけられているため、監査委員である我々もどのように監査していくかを考えるとともに、書類だけでなく、現場も見させていただき、よりよい医療安全管理体制になるよう一緒になって取り組んでいただければと思う。

## 7 その他

- ・今年度第2回目の開催について、平成31年3月25日（月）15時から予定。