

平成 30 年度第 2 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 3 月 25 日（月）15：00～16：25

○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 室主
- ・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）
- ・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）
- ・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
- ・運用部管理課主事 青山真之

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 議題

(1) 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各種取組（主に下半期）等について説明。主な説明内容及び質疑応答は以下のとおり。

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・アクシデント報告件数（レベル別、職種別）
- 全死亡事例の件数及び検討状況（院外死亡の把握含む。）
- オカーレンス検討会における具体的な検討事例
- 医療安全管理室ラウンドの実施結果及び2019年度計画表
- インフォームドコンセントの患者満足度調査の結果、その他取組状況
- 医療事故情報収集等事業への登録状況
- 医療安全管理室だよりの内容

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。

- 職員検診（抗体価測定）の状況
- 結核対応状況
- 針刺切創事故報告状況
- インフルエンザワクチン接種状況及び発症報告状況
- 耐性菌検出状況
- 抗菌薬使用への介入状況
- 速乾性手指消毒剤使用量状況

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。

- 医療機器管理体制の現状及び課題
- 医療機器管理責任者の業務実施状況
- 医療機器に関する研修、医療機器管理委員会の開催状況

<質疑内容>

(長尾委員)

報告を聞く限り、医療安全全般にわたる取組・活動が有機的に動き出していると感じられる。この監査が始まったときのことを思えば、別の組織であるかのような医療安全体制の向上が短期間で得られていると感じる。

今回の報告で気づいた点として、まず、医師や看護師以外からのインシデント・アクシデント報告がまだまだ少ないと感じる。報告資料の職種別内訳の中に ME からの件数がないが、0 件との理解でよいか。

(岩田副院長)

そのとおりである。

(長尾委員)

ME の人数がまず少ないことがその要因であるかと思うが、ME が実際に業務を行う上で、インシデントを体験しないはずがないと考える。そのため、是非 ME からの報告を活性化してもらいたい。ME が直面しているリスクを病院全体として把握し、そのうえで、どのように対応して改善していくかという正の流れができるとうい。

また、報告の中で、優れた取組と感じたのは、院外死亡の把握に向けた取組である。これは、多くの医療機関の手本になるような取組と考えられるので、取組による何らかの成果が得られるとうい。

オカーレンス検討会の事例のうち、「重複癌患者が、化学療法施行翌日に急変し死亡した事例」について、説明では血栓クエッションとのことであったが、DVT という理解でよいか。

(本多医療安全管理室医長)

当該患者は重複癌患者であり、状態も悪い状況であったが、本人希望により胃がんに対してオプジーボを投与し、その後呼吸状態が悪化し亡くなられた事例である。がん性リンパ管症の悪化か、血栓の発生が考えられるが、死亡がオプジーボを投与した翌日であり、オプジーボの薬効等を考えると急に何かが発生するものではないことから起因性を「いいえ」とした症例である。

(長尾委員)

死因が特定できていないという理解か。

(本多医療安全管理室医長)

そのとおりである。

(長尾委員)

先ほど報告の中にあつた DVT のアセスメントを内科系にも広げるといふ方向性は大変よいと考えるが、この事例が、広げるきっかけになつた事例か。

(本多医療安全管理室医長)

別の事例がきっかけである。

(長尾委員)

医療安全ラウンド時に、取組の周知状況を数値として確認・把握している取組もよいと感じる。

じる。次なる課題は、把握した数値をどのように高めていくかだと考える。例えば、どの部署・チームについて周知状況が劣っているのか分析を行い、対策を講じるなどである。

また、インフォームドコンセントの取組も、短期間であったが十分に体制整備が進んでいると感じた。

未読・既読管理システムについては、新たに重大レポートにコーションを付け、それに対する処置を医療安全管理部門が実施したかどうかまでチェックする取組も興味深いと考えている。これにより、未読防止だけでなく、その後の行動がとられていないことをどれくらい防ぐことができるのかといったところが重要である。これは全国の医療機関が現在課題と認識しているところであるので、取組により何かしらの成果を出していけるとよい。

感染に関してだが、インフルエンザワクチンの接種率と発症率は学術的に関連するものなのか。

(山本感染対策室長)

インフルエンザワクチンを接種した患者でも発症することはある。接種することで、マス(集団)としては防ぐことはできるが、個としては個別の要因もあるため、防ぎきれないものと考えている。

(長尾委員)

看護師の発症率が接種率に比較して高いように感じるが、患者との接触機会が多いからなど何か理由はあるか。

(山本感染対策室長)

推測に過ぎないが、当院ではインフルエンザ患者が少ないことから、患者との接触の多さで看護師が多いのではなく、看護師は家庭に子供がいる割合が多いため、家庭内での接触によるところが主な感染原因ではないかと考えている。

(長尾委員)

手指消毒剤使用量について、使用量が少ないこと自体も課題であるが、JCIではアルコールを捨てる職員がいる可能性を踏まえ、使用量で確認するのではなく、直接観察法で確認するように指導されているので、情報提供させていただく。

(山本感染対策室長)

各病棟にリンクナースがいるので、しっかりと観察するよう対応していきたい。

(長尾委員)

医薬品の安全使用のための研修会について、全体的に受講者が少ないように感じた。また、内容についても、専門性が高い職能に対する勉強会という感じがしている。今後は、医療安全のための研修会をより充実してもらえればと思う。

医薬品安全管理責任者からの報告内容についても、医療安全上の課題について、薬剤部としてどう認識し、医療安全管理部門と連携しながらどのように検討、解決に繋がったかという点を報告してもらおうとよい。例えば、誤薬や併用禁忌投与時の介入など、患者安全への取組について、医療安全管理部門とどのように連携しながら対応しているかといった点である。

医療機器の管理に関しては、MEの人数が少ないこともあるが、医療機器の諸問題に対して十分に対応できていないように感じたため、是非取組を活性化していただければと思う。

(加藤委員)

重大な医療事故が発生した際、家族への説明はどのように対応しているのか。

(丹羽院長)

すぐに説明するのが基本だが、状況が複雑な場合も多いため、まずは患者への治療を優先している。治療が落ち着いた段階で、患者の主治医及び主治医の所属診療科の長が家族へ説明を行う。状況に応じて、説明に際しては医療安全管理部門が同席している。医療事故の原因として過誤（医療ミス）は稀であるが、原因究明および再発防止対策が重要と考えている。

(小松委員)

これまで、インシデント・アクシデントレポートの報告対象に合併症を含めていなかったと説明があったが、何か理由があったのか。

(岩田副院長)

院内の医療文化として、合併症は報告をしなくてもよいという風潮があった。しかしながら、それではいけないということで、合併症と判明した事例についてもしっかりとレポート提出を行うよう新たに周知を実施したところである。

(小松委員)

インシデント・アクシデントレポート報告件数の目標として2020年度に5,000件との説明があったが、がんセンターの病床規模からして妥当な件数なのか。

(岩田副院長)

病床数から考えると5,000件は少しハードルが高いとは感じているが、それくらいの目標値を立てて取り組むこととしている。

(小松委員)

医療安全に関する病院職員へのコンプライアンスに対する意識が重要かと思うが、コンプライアンス向上に向けた取り組み状況はどうか。

(丹羽院長)

現在、職員全体に対しての研修会などはできていない。あとで述べる「愛知県がんセンター医療安全改革実行プラン」の中に取り組みとして取り上げている。当センターはがんゲノム医療にも取り組んでおり、コンプライアンス重視は重要な課題と認識している。

(堀田委員長)

この短期間で医療安全について随分と取り組まれたことは理解できる。ただ、職員の数が限られている中で、どこまでできるかというバランスや取組の持続可能性も踏まえて今後取り組んでいく必要があると考える。

インシデント・アクシデントレポートについては、医師の報告割合は大きく向上した一方、医師・看護師以外の職種間で大きく報告件数のバラツキがあり、部署ごとに報告に対する温度差があるように見受けられる。

また、薬剤師からの報告も少ないように感じている。これはおそらく薬剤部の中で処理した事例が報告の中心となっているからだと思うが、病棟や外来で処置される過程で何か問題が発生していないかという視点も持ったうえで、薬剤師からの報告を行っていただけるとよい。

加えて、最も報告件数が多い看護師からのインシデント・アクシデントレポートについて、関連する分野（薬剤、処置、ケア等）やどこで、どのような時間帯の発生が多いのかについて分析を行い、今後の監査委員会で報告してもらえるとよい。

インフォームドコンセントについて、内容もよく検討され、取り組まれてきていると感じている。ただ、看護師の同席率の把握に関しては、看護師の負担も考慮し、全ての場合では同席を義務付けるのではなく、同席を義務とする場合と努力義務とする場合とを明確に決めたいうえで、取組を実施してもらえればと思う。

インフォームドコンセントの文書について、紙ベースで行っているかと思うが、どのように電子カルテに取り込まれているのか。

（岩田副院長）

同意文書については、印刷時に患者ごとに認証マークがつき、そこにサインをいただいた同意書を電子カルテに取り込むことで、患者ごとに紐づいた形で保管している。

（堀田委員長）

誰が電子カルテに取り込んでいるのか。

（岩田副院長）

医師事務が取り込んでいる。

（堀田委員長）

外来でも同様か。

（岩田副院長）

同様である。取り込み方法については、電子カルテが導入された時から徹底されており、これに関するインシデント・アクシデントレポートはほぼなく、院内で手順が十分浸透していると考えている。

（堀田委員長）

病棟配置薬交換ケースへの禁忌表示の取組に関する説明があったが、配置薬交換ケースの薬剤名に記載されている数値（例：ジプレキサザイデイス 5（7））はどのような意味か。

（梶田薬剤部長）

薬剤名の横の数値がミリ数でカッコ内の数値が保管されている錠数（定数）である。

（堀田委員長）

MEについて、現在実動が2名と大変厳しい状況にあるかと思う。中央管理で保守点検すべきものと、申出により保守点検するものがあるかと思うが、例えば、内視鏡カメラはどこが管理しているのか。

（曾我医療機器管理室長）

本来はMEの管理下にあるべきものと考えているが、人員の都合もあり現状では各診療科による管理となっている。ただし、MEの増員ができてきた段階で、徐々にMEが管理する機器を増やしていきたいと考えている。

（堀田委員長）

今の人員での対応は限界があると理解するため、医療安全のためにも院長や開設者側には人員増に向けた努力をお願いしたい。

(長尾委員)

次回の監査委員会でのリクエストとして、2019年度の医療安全ラウンドの計画表で重点項目として記載している項目のようなものについて、それらの課題の発見から戦略の検討、改善への結びつけまでのPDCAの状況を是非報告してもらいたい。

(2) 医療安全改革に係る計画の策定について

丹羽院長から病院全体の医療安全改革を推進するため、現在策定を行っている「愛知県がんセンター医療安全改革実行プラン」について、現状の案を説明（資料については事前に各委員へ配布済み）。主な質疑は以下のとおり。

<質疑内容>

(長尾委員)

基本方針として「高度で先進的ながん医療の基盤としての医療安全の確立」を掲げているが、特定機能病院に今求められているひとつのスローガンは、「最先端の医療行為を行う上での、最高水準の医療安全の確保」と認識している。そのため、基本方針にある「基盤」という言葉が、「最低限の」という誤解を与えないようにしていただきたい。

また、計画中の取組で掲げている4つの柱（①「安心・安全・良質な医療提供体制の充実」、②「診療体制の強化」、③「意識改革、教育・労務環境整備」、④「ガバナンス改革」）について、4つ目のガバナンス改革を一番目に持ってくると計画が自然に読み進んでいけると感じた。

(小松委員)

まだ策定中とのことであるが、策定後、進行管理はどのようにしていくのか。また、この計画自体をどのように全職員へ意識付けしていく予定か。

(丹羽院長)

計画については、プロジェクトチームを設けて進捗管理をしていく予定である。また、周知においては、計画をどのように個々の職員に知らせるかが重要であると考えているため、院長自ら年4回程度、全職員を対象とした説明会を開催して計画の浸透を図っていきたい。

また、計画の取組のひとつとして、来年2月に日本医療機能評価機構による審査を受けるが、特定機能病院を対象とした一般病院3で受審する予定である。一般病院3の認定を受けるためには全職員が実際に各取組を実施していくことが必須であると考えているため、実際の動きとしても意識付けができるものと考えている。

(3) その他

事務局から愛知県がんセンター愛知病院の岡崎市への移管に伴う愛知県がんセンターの施設名称の変更等による「愛知県がんセンター中央病院医療安全監査委員会設置要綱」の改正案について説明。主な質疑は以下のとおり。

<質疑内容>

(堀田委員長)

愛知病院ができる前は、中央病院はどのような名称だったのか。

(川端病院事業庁管理課課長補佐)

中央病院へ名称変更を行ったのは平成 17 年度であるが、それ以前は今回の改正と同様、がんセンター病院と研究所という名称であった。今回の改正により平成 16 年度以前の形に戻ることになる。

4 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。

- ・この監査委員会が始まった 1 年前から、医療安全に関する取組について、非常に努力して取り組まれていることがよく見て取れる。
- ・今後の段階として、これまでに開始してきた取組について、具体的な成果を出し、それを定着させていくことが求められる。
- ・また、現時点で何が出来ていて、何が出来ていないのかを十分に整理しながら、2019 年度についても引き続き取り組んでいてもらいたい。

5 その他

- ・来年度についても、今年度同様、年 2 回の開催を実施する。
- ・次回の開催日は別途日程調整を行うが、次回の監査委員会では会議時間（現在 1 時間 30 分）を延長し、がんセンターの各部署を実際にまわる院内巡視を行う予定。

以上