

令和2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2年9月11日（金）15:05～16:45

○開催場所 web 会議

○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）
- ・委員 森際康友（明治大学法学部特任教授）
- ・委員 加藤喜朗（日本喉摘者団体連合会 愛友会会長）
加藤あきえ（付添人）

2 愛知県がんセンター

- ・病院長 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 林美子
- ・薬剤部長 梶田正樹（医薬品安全管理責任者）
- ・臨床薬剤部長 松崎雅英
- ・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 山崎祥子（医療安全管理者）
- ・医療安全管理部医療安全管理室専従医師 塚本名里子
- ・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 加納由子
- ・感染対策部長 山本一仁（院内感染対策責任者）
- ・感染対策部感染対策室長 伊東直哉
- ・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）
- ・医療安全管理部機器管理室専門員 篠田悟
- ・放射線診断・IVR 部長 稲葉吉隆（医療放射線安全管理責任者）
- ・放射線診断・IVR 部放射線技術室放射線技術科主任専門員 服部寿史
- ・医療情報管理部医療情報管理室主査 天野拓哉
- ・医療情報管理部医療情報管理室主任 浅井厚喜
- ・運用部長 山本雅史
- ・運用部経営戦略課長 細井功
- ・運用部管理課長 川津弘之
- ・運用部経営戦略課課長補佐 水野直樹
- ・運用部経営戦略課主事 青山真之

3 事務局

- ・愛知県病院事業庁長 高橋隆
- ・愛知県病院事業庁管理課長 日高昭広
- ・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任 牧祐太郎

○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

令和元年度第2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
丹羽病院長より以下の指摘事項への対応について説明

- 問1 医療事故収集事業の件数について
- 問2 クリニカル・インディケーターの活用について
- 問3 院外死亡事例の分析と発表について
- 問4 手指衛生遵守率向上のための戦略について
- 問5 スタッフへの医薬品管理の徹底について

4 議題

(1) 愛知県がんセンターの医療安全に係る取組について

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。

- 2020年度 医療安全に関する目標
- インシデント・アクシデント報告件数（内容別、職種別の目標と実績）
- 院内死亡事例、院外死亡事例
- 医療安全に関する委員会・検討会について
- インシデント事例からの改善事例
- 医療事故情報収集等事業への参加について
- 医療安全管理室だより

イ 感染対策管理について

山本感染対策部長（院内感染対策責任者）より、以下について説明

- 感染対策の組織について
- 感染対策への介入状況（病院長主導の取組、各種ラウンド）
- 抗菌薬使用量、耐性菌サーベイランス
- アウトブレイク事例
- 手指衛生遵守率

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。

- 薬剤部の組織改編
- 医薬品の安全使用のための研修実施状況（全体、各部署）
- 安全使用のための情報収集・報告状況
- 医薬品安全管理上の問題事例とその対策
- プレアボイド報告
- 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。

- 臨床工学技士の現状
- 臨床工学技士の新たな取り組み

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。

- 医療放射線安全管理に関する法令改正の背景
- 防護の原則と目指すところ
- 過線量への対策、線量管理状況と問題点

（堀田委員長）

質疑応答は議題(2)の後にあわせて行うこととする。

(2) 愛知県がんセンター医療安全改革実行プラン進捗状況について

丹羽病院長より各責任者より説明していない取組等を説明。

- 取組 1-1-3 「病院機能評価（一般病院3）の受審」
- 取組 1-2-1 「内部通報窓口の機能拡充」
- 取組 2-1-2 「感染対策室の体制充実」
- 取組 2-1-3 「医療機器管理室の体制充実」
- 取組 3-1-3 「ハイケアユニット入院医療管理料の施設基準の充足」
- 取組 3-2-1 「ICの様式の標準化」

(3) 質疑応答

（堀田委員長）

まず、医療安全に関する取組について質疑、意見を求める。

（長尾委員）

病院機能評価認定を経て、医療安全を論じる土俵に上がったと感じる。ここまでの丹羽病院長、岩田副院長はじめ各位の尽力に敬意を表する。

レポーティングカルチャーについて伺う。病床数はいくつか。

（丹羽病院長）

500床である。

(長尾委員)

500床だと最低3300件、医師からその8%以上の報告が求められる。

(岩田副院長)

医師からの報告件数は4600件中の7.9%である。

(長尾委員)

医師の報告件数は基準を満たしている。他には、医師・看護師以外の職種で20%以上という指標を満たすことがよい。

(岩田副院長)

薬剤師は現在6%であり、その他の職種は手元に数字がない。

(議事録追記)

2019年度4625件のうち、医師・看護師以外の割合は14.1%でした。

(長尾委員)

医師・看護師以外で20%以上の報告があれば、多様な問題に有機的に対応できるようになる。現在の医師からの報告数があれば、院内の重大事例の9割は把握できているとことができるが、今後は多職種にも目を向けていただくとよい。

クリニカル・インディケータについて、現在ウォッチしているものはアウトカム指標で、悪い結果を防ぐためのプロセス指標があることが望ましい。例えば患者誤認を防ぐときに、どの程度手順が標準化されており、その程度遵守されているのか測定しないと、アウトカム指標だけでは把握ができない。部位間違いについても同様である。

また、転倒転落の指標について、どのようなアセスメント、介入がされているのか、またの機会に伺いたい。転倒転落をモニターするなら、日本病院会が出している転倒・転落発生率と比較されるとよい。入院患者数で割り出し、全国平均で2.71‰(2017年度)だったかと思う。

手指衛生遵守率はどのような分母分子で算出しているか。

(山本部長)

直接観察法である。現在は限られた感染専門ナースが病棟の出入りを観察しているが、今後はリンクスタッフにより充実させていきたい。

(長尾委員)

5タイムモーメントのうち2タイムモーメントということで理解した。全体は約65%であるが、職種別の割合はどうか。どの病院も特に医師、特定の診療科で苦戦するというのをきくが、貴院はどうか。

(山本部長)

ご指摘のとおりであり、医師全体で2割から3割ほどであり、コロナ前までは一人一人にアルコールを配布していたが、現在は物品が不足できていない。7月からはリンクドクターによる観察を開始し、向上もみられるが、診療科もよいところは7割、8割近いがレポートを出さない診療科もある。今後さらに呼び掛けていきたい。

(長尾委員)

今後は監査委員会での資料に診療科ごとの遵守率を入れるとよいと思う。

薬剤管理について、疑義照会数とそれによって医師の処方に変更された割合は測定しているか。

(梶田部長)

疑義照会数は集計している。処方変更につながるものはプレアボイドとして集約しているが、全てが上がっているわけではなく、割合は出せていない。

(長尾委員)

変更率は指標としてあってもいいと思う。

また、薬剤ラウンドを行っているということだが、どのような内容を扱いどこへフィードバックしているのか。

(梶田部長)

その時々テーマを決めて行っており、今回は定数保管薬や麻薬の取り扱いについて中心に行っている。その結果は医療安全管理委員会に報告している。

(長尾委員)

承知した。KCL 取扱のマニュアルの作成は素晴らしい。

院内死亡事例について、起因性「はい」、予期性「はい」の2件はどのような事例か。

(岩田副院長)

詳細は手元にないが、状態の悪く有害事象の危険性も承知されていた患者さんに化学療法を実施したところ、有害事象により亡くなったものである。

(長尾委員)

ケモ関連死ということで承知した。

機能評価でC評価だった3項目は何か。

(丹羽病院長)

「2.1.3 患者・部位・検体などの誤認防止対策を実践している」

「2.1.4 情報伝達エラー防止対策を実践している」

「3.2.1 病理診断機能を適切に発揮している」

以上の3項目であり、具体的に申し上げますと、2.1.3についてはリストバンドだけでなくベッドネームにもバーコードを表示していたもので、ベッドネームのバーコードを削除し改善した。2.1.4については口頭指示受けメモ用紙への単位の印刷表記が徹底されていなかったもので、運用方法を整備し改善した。3.2.1については病理のパラフィン検体を同時処理していることで検体交差の危険性を指摘されたもので、運用等を見直し改善した。

(長尾委員)

承知した。指摘事項について支援できることがあるかもしれない。

最後に、医療機器・器材の一元管理を達成されるとよいと思う。次回方向性を示していただきたい。

(森際委員)

医療機器の一元管理を目指すにあたり、どのようなシステムを構築していくのか、中心となられる臨床工学技士に伺いたい。

(篠田専門員)

市販されているシステムを用い管理を行い、10年以上使用している機器もあるため、今は足で院内の機器を調べ、データベースを構築しているところである。

(森際委員)

最初は地道な調査が大切であると思う。その先の一元管理をどう行っていくかを考えると、稲葉部長から古い機器は過線量になりがちという説明があったように、単に故障への対応だけでなく更新ということも考えていくべきである。そのためには予算措置が必要であり、全体で議論していくことだと思うが、どのように考えているか。

(篠田専門員)

まずは手術室からラウンドを行っており、機器の稼働率を集計している。そして耐用年数も加味し一つ一つ更新を検討していくことになるかと思う。

(森際委員)

予算措置も必要なことなので、丹羽病院長のお考えもお聞かせいただきたい。

(丹羽病院長)

まずは現存の機器のモニタリングをきちんと行うことから始めており、予算はご指摘のとおり難しい部分もあるが、例えば手術室で使用する機器も、従来は診療科ごとに要望を出していたが、共通機器をはじめ手術部でとりまとめて要望を出す形にするなど効率化を進めている。今後は各部署にも広げていきたい。

(森際委員)

あくまで一般論として、力のある診療科の要望が通りやすいという事情も考えられるが、健全ではない。ぜひ、病院長のリーダーシップで全体を俯瞰した配分等をお願いしたい。

医療機器の充実についても、他の医療安全業務と同様に、PDCA サイクルを利用していくことになると思う。PDCA の利用方法については、協力して回していても、関係者相互のエンドポイント・理想状態に違いがあれば空回りしてしまう。ぜひ、日常的な部門責任者等のやり取りによる価値観の共有を図っていただきたい。

最も難しい部分は A と P の間、改善である。それはいま述べたような価値観の調整をしつつ時間をかけてようやく定着し、安定してインクリメンタルに改善を積み上げていけるようになる。これは平時ではいいこと、すばらしい達成である。が、これはいい意味での「慣性力」に依存しているので、突発的な事象が起こると、対応が難しい。例えば、COVID-19 の発生である。これはとくに vulnerable な患者が多い貴院では、それへの対応・対策は重大な医療安全業務になろう。今回の報告では COVID-19 に関する資料はなく、病院長からの口頭報告のみであった。このような場合には、通常の医療安全業務から意識的に離れて、機動的に適切な対応を行う必要があり、医療安全という行政・管理にとっては大きなチャレンジである。結果として、貴院でアウトブレイクが起こっていない現状はラッキーではなく貴院の取り組みによるものだと思うので、医療安全業務の中で危機管理・クライシスコントロールをどのように位置づけ、実行されているのかお聞かせいただきたい。

(丹羽病院長)

感染症専門医は 4 月からの正式着任に先立って 3 月から対応にあたってもらった。専用病棟を用意し、当院は自前で PCR 検査を実施できないので、発熱等により疑われる患者さんは PCR 検査を他院の協力を得て実施したうえで診療にあっている。緊急事態宣言の解除により現在は行っていないが、4 月、5 月には職員総出で病院入り口での全員への体温測定も実施した。これまでに患者さん約 100 名、スタッフ約 45 名に PCR 検査を実施し、7 月末にスタッフで陽性者が 1 名出たが、勤務場所の消毒や関係スタッフへの PCR 検査など、ICT を中心に対策を行い、その後、陽性者は出ておらず、適切に対応していると考えている。

(加藤委員)

スタッフで 1 名陽性だったということだが、どのような状況だったか。

(丹羽病院長)

おそらく、家庭内で感染したものと思われる。濃厚接触者は5名程度でありPCR検査の結果、全員陰性であった。さらに外来化学療法センターの消毒も行った。PCR検査の陽性率は7割とされており、発熱があった場合にその職員は職務免除で休ませるようにするなど、感染した場合も院内で広がらないように対策している。

(堀田委員長)

議論は尽きないが時間も過ぎているのでここまでとしたい。

5 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、特に人員確保をはじめ体制整備が格段に進んでいると感じる。これは費用を要するが、コストではなく投資として考えていただきたい。
- ・どの病院も院内死亡例は院内がん登録でフォローしているが、院外死亡例の検討は先進的な取り組みである。ぜひ研究、事例報告として公表していただきたい。
- ・インシデント・アクシデントレポート報告件数の医師の割合10%は特定機能病院に求められる水準であり、全体の報告件数が増えれば薄まっていく。例えば一つの事例を複数の職種が報告すれば各職種の割合は小さくなるが、個人的にはそのほうがよいと思う。
- ・薬剤部の取組について、プレアボイド、疑義照会の取組をとおし見える化をしていくとよいと思う。
- ・医療機器管理については人員体制はじめ格段の進歩を感じる。森際委員からの質問にもあったが、更新を含め計画的な機器の購入にも取り組んでいただきたい。
- ・医療放射線安全管理については機器の進歩も著しい。患者さんへの負担の少ない、適切な管理に今後とも努めてほしい。
- ・クリニカル・インディケータは医療安全だけの問題でない。研究班の出している23種類36指標の共通セットを病院の特性に照らしながら取り入れ公表すると、一段と客観性が高まりベンチマークとしても活用できる。
- ・この1年で格段の進展があった。引き続きの尽力をお願いする。

6 その他

- ・次回の開催日は令和3年2月5日(金)を予定。開催方法はその時の状況を踏まえ検討、改めて連絡する。

以上