

平成 28 年度第 1 回 静岡がんセンター医療安全監査委員会議事概要

1 日 時 平成 29 年 3 月 23 日 (木) 13 時 20 分～14 時 55 分

2 場 所 静岡県立静岡がんセンター管理棟 4 階会議室

3 出席者

(1) 委員

- ・委員長 中島芳樹 (浜松医科大学医学部麻酔・蘇生学講座教授、同附属病院手術部長)
- ・委員 小川良昭 (小川・重光法律事務所)
- ・委員 池田 修 (長泉町副町長)
- ・委員 鈴木東悟 (薬剤師)
- ・委員 庭川 要 (静岡がんセンター泌尿器科部長)
- ・委員 田村かよ子 (静岡がんセンター特任顧問)

(2) 静岡がんセンター出席者

- ・病院長 玉井直
- ・副院長 兼 RM・QC 室長 西村哲夫 (医療安全管理責任者、院内 RM・QC 委員会委員長)
- ・食道外科部長 兼 RM・QC 室長補佐 坪佐恭宏
- ・RM・QC 室長補佐 杉山美由紀 (医療安全管理者)
- ・RM・QC 室参与 飯島久子
- ・RM・QC 室専門主査 若尾晃一
- ・RM・QC 室主任 菅谷忠政
- ・薬剤部薬剤長 篠道弘 (医薬品安全管理責任者)
- ・医療機器管理室専門主査 窪孝充
- ・事務局長 小櫻充久
- ・マネジメントセンター長 内田昭宏
- ・マネジメントセンター主査 鈴木祥司

4 議事概要

(1) 開会

(2) 病院長あいさつ

(3) 委員の紹介

(4) 委員長の選任

- ・外部委員の中島芳樹氏が委員長に選任された。

(5) 委員会運営要領の決定

- ・委員会の目的、実施内容などについて定めた「静岡がんセンター医療安全監査委員会運営要領 (案)」について、静岡がんセンターが作成した案により施行することについて同意した。

(6) 特定機能病院承認要件見直しの概要説明

- ・静岡がんセンターから、平成 28 年 6 月に行われた特定機能病院の承認要件見直しの概要や背景について説明された。
- ・今回、見直されたのは医療安全管理体制に関する要件であり、医療安全管理責任者の配置や院内で発生した全死亡例の把握といった内部統制・ガバナンスの強化を中心に、外部監査委員会の設置や特定機能病院間の相互評価 (ピアレビュー) の実施、高難度新規医療技術による医療の実施や未承認の新規医薬品・医療機器を使用する際の事前審査のルール化、職員研修の拡充などが追加されたこと、これらの事項について、静岡がんセンターでも対応が進められていることが説明

された。

(7) 審議

ア 静岡がんセンターからの説明

(ア) 医療安全管理体制について

医療安全管理体制について説明された。主な事項は以下のとおりである。

- ・医療安全管理指針を策定し、8項目について基本指針を定めている。
- ・医療安全管理体制として、病院長の下に副院長の医療安全管理責任者がおり、その下に医療安全管理（RM：リスクマネジメント）と医療の質向上（QC：クオリティコントロール）の実務全般を担当する部署としてRM・QC室を置いている。病院長が主催する病院管理会議の下には医療安全管理委員会である院内RM・QC委員会を置いており、その下にテーマ毎に11部会を設置し、様々な検討を行っている。また、各部署にはRM・QCマネージャーを配置している。
- ・医療安全管理責任者が院内RM・QC委員会委員長及びRM・QC室長を務めており、さらに、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者は、院内RM・QC委員会に参加している。これにより、病院長の下、医療安全管理責任者が医療安全管理全般を統括する体制となっている。
- ・病院管理会議の下に、病院幹部・事務局・RM・QC室職員等が出席する病院幹部会議（毎日開催）があり、日々の諸問題に対して迅速に判断・対応できる体制を取っている。
- ・平成29年度には、RM・QC室に看護師1名を追加配置し、体制の強化を図る予定である。
- ・RM・QC室の医師には、平成29年度までに専任の医師（業務の5割以上従事）を2名配置、平成31年度までに専従の医師を1名配置すべく、準備をしていく。

(イ) 医療安全管理の取組事例について

医療安全管理の取組事例について説明された。主な事項は以下のとおりである。

- ・院内で発生したインシデント・アクシデント事例をRM・QC室が収集・調査しており、分析・検討の上、職員に周知することによって、医療事故の未然防止に役立てている。発生件数及び重要な案件は、RM・QC室確認の後、毎日、病院幹部会議に報告して対応を協議している。また、院内RM・QC委員会で分析・改善策を検討し、特に必要な事項は、電子カルテTOP画面への掲載や院内RM・QC委員会からのRMニュースの発行等によって職員に周知している。
- ・インシデント・アクシデント報告は年間5,000件程度あり、特に医師に積極的な報告を求めている。平成28年度は医師からの報告件数の目標を全報告件数の7%に設定しているが、平成29年度はこれを10%に引き上げる。
- ・インシデント・アクシデント報告を元に改善された事例は、酸素ボンベの残量早見表の作成・貼付け、酸素投与手順を再確認することの周知など多数ある。
- ・院内で発生した続発症についても、インシデント・アクシデント報告とほぼ同様の対応を取っており、平成28年度の件数は1月末現在で70件となっている。
- ・院内でのすべての死亡例をRM・QC室が把握・分類し、医療事故が疑われる死亡例がないかをチェックしている。確認結果は院内RM・QC委員会へ報告している。
- ・全職員を対象とした受講必須の医療安全研修会を年2回、任意受講の医療安全講習会を年1回開催している。受講必須の医療安全研修会の未受講者にはeラーニングにより受講するよう指示している。
- ・クオリティコントロール（医療の質の向上）に関する取組として、ご意見箱への投書や電子メール、職員からの日報等の方法により、患者・家族や職員からの意見を収集している。件数及び内容は、RM・QC室で調査・検証の後、毎日、病院幹部会議に提出して対応を協議し、改善を図ることにより、医療の質の向上を図っている。

- ・意見を元に改善された事例は、屋外通路の僅かな段差の解消による転倒リスク軽減など多数ある。
- ・通常時の診療における医療安全の確保のため、「全身麻酔手術時の血栓予防策実施率」などの項目について、RM・QC室でのモニタリングを開始した。今後、モニタリング結果の活用方法や改善・見直し等の対応を検討する。
- ・医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合に、匿名で投書・投稿できる窓口を設置した。情報受付部署はQ I室（クオリティインプループメント室）としている。

(ウ) 医療事故（重大事故）発生時の対応について

医療事故（重大事故）発生時の対応について説明された。主な事項は以下のとおりである。

- ・医療事故（重大事故）発生時の対応が適切に行われるためのフロー図や対応マニュアルを整備している。
- ・医療事故について院内調査を行い、原因究明と再発防止策を検討・提言するための委員会として医療事故調査委員会を設置し、必要な際に開催している。案件によっては、院外の有識者等にも参加いただいている。
- ・保健所や警察等の外部機関への報告や公表についての基準を定め、院内のデータベースで共有している。

(エ) 医療安全に関連する院内ガバナンス体制について

その他の医療安全に関連する院内ガバナンス体制について説明された。主な事項は以下のとおりである。

- ・以前から、院内で標準的な医療か否かが不明瞭な医療を実施する場合や特例的な医療を実施する場合、倫理審査委員会の対象とならない研究目的以外のものについて事前審査を行うクリニカル・プラクティス委員会を設置しており、病院としての内部統制を行っている。
- ・高難度新規医療技術による医療の実施や未承認の新規医薬品・医療機器を使用する際の事前審査体制についても、既存組織のRM・QC室とクリニカル・プラクティス委員会を活用する形で、審査・確認体制を整備している。

(オ) 医薬品安全管理の概要について

医薬品安全管理の概要について説明された。主な事項は以下のとおりである。

- ・病院長に任命された医薬品安全管理責任者（薬剤長）と責任者が指名した担当者（薬剤師）が中心となり、主に薬剤部で医薬品安全管理に関する業務を実施している。
- ・業務の事例として、医薬品安全管理手順書の改訂を年1回程度実施、業務マニュアルや手順書の整備と院内での共有、医薬品添付文書等の医薬品情報の収集・整理と院内への周知、プレアボイド報告の収集と院内RM・QC委員会への報告、医薬品の安全管理・安全使用のための研修などを行っている。
- ・院内における未承認の医薬品使用、禁忌での医薬品使用、適応外での医薬品の使用状況を医薬品安全管理責任者が把握するための仕組みを整備した。特に、適応外での医薬品使用を把握する方法として、診療科の医師が医薬品安全管理責任者へ事前に届出をする流れとした。今後、状況を見ながら改善していくこととしている。

(カ) 医療機器安全管理の概要について

医療機器安全管理の概要について説明された。主な事項は以下のとおりである。

- ・診療放射線技師長1名が医療機器安全管理責任者として病院長から任命されている。また、診療材料から電子基盤を利用した装置、生命維持管理装置、大型の医療機器まで多種多様な医療機器の安全管理を担う医療機器安全管理検討部会（多職種11名で構成）を院内RM・QC委員会

の下に設置し、委員会と連携しながら業務を実施している。

- ・業務の事例として、生命維持装置を中心とした医療機器の保守点検計画作成と点検の実施・記録、新たに導入した医療機器や技術の習熟が必要な機器の安全取扱研修の実施・内容の記録、医療機器の添付文書や医療機器の不具合・安全性等の医療機器情報の収集・整理と院内への周知、医療機器に関するインシデント・アクシデント情報の収集・部会での検討・院内 RM・QC 委員会への報告などを行っている。
- ・インシデント・アクシデント報告の分析を元にした対策として、輸液ポンプの操作方法の再確認があり、ME ニュースを発行して院内全体に周知徹底した。他にも、大量にある医療機器のうち点検済みのものを判別するための点検済シールの運用など、改善事例は多数ある。
- ・現在、見学目的、試運転目的、新規納品後の確認目的、点検後の動作確認目的など、メーカーや業者の医療現場への立ち会い状況の把握を進めている。

イ 質疑応答及び委員からの意見

【質疑応答】

- ・RM・QC 室に配置を目指している医師の“専任”と“専従”の違いは何か。
(回答：専従は、就業時間の 8 割以上を医療安全管理部門の業務に携わることであり、専任は 5 割以上である。)
- ・医療安全管理部門である RM・QC 室に専従の医師、看護師、薬剤師を配置することが要件になっているが、事務職員の配置は要件になっているか。
(回答：厚生労働省資料のとおりであるが、確認させていただく。)
- ・インシデント・アクシデント報告を分析・検討して改善や体制整備が行われていると思うが、毎年度 5,000 件を超える報告があり、件数は減っていない。同じような事例が繰り返し起こっているのか。
(回答：レベル 0 程度の軽微な事例が繰り返し起こっている。その中から重大な事故につながるような事例をピックアップして対策をとる目的で、些細なことでも報告を求めている。)
- ・県内の公立病院で導入される看護師のユニフォームデザインの多様化が、患者に安心感を与えるという内容の新聞報道があった。静岡がんセンターでは何らかの取組をしているか。
(回答：医療職のユニフォームの多様化を開院直後から実施している。しかし、職種が分からないとの意見もあることから派手な色は規制している。)
- ・Q I 室とはどのような部署で、位置付けはどうか。
(回答：Q I 室とは、クオリティインプループメントの略で、医療安全管理等の適正な実施を検証する部門で、マネジメントセンター内に組織されている。)
- ・RMニュース、ME ニュースはどの程度の頻度で発出されているか。
(回答：ME ニュースは年に 3～4 件、必要に応じて不定期で発行している。RM ニュースも同様に不定期である。)
- ・医薬品安全管理手順書の改訂は、どのようなタイミングで行っているか。改訂頻度はどうか。
(回答：薬を採用又は削除したとき、また、他院で事件があり当院で対応が必要であれば、その都度改訂している。)

【委員からの意見】

- ・「続発症・医薬品副作用・医療機器不具合報告ルート」のフロー図のうち、調査と報告の流れの表記が誤っていると思われるので、修正すること。
- ・静岡がんセンターの医療安全管理体制や取組内容の説明を受け、共通の理解を得ることができた。今回は初回ですべての内容について網羅できていないため、今後回数を重ね、次回以降に

議論を深めていきたい。

- ・インシデント・アクシデントの報告件数が多いのは、医療安全に対する職員の意識が高いということでもある。特定機能病院に求められる高い医療安全を確保するため、医師の報告件数増の努力も含めて、さらに努めていただきたい。

(8) その他

- ・本委員会の議事録は、最終的に公開する。
- ・次回の委員会は、平成 29 年 5 月～6 月頃を目途に日程を調整する。

(9) 閉会

5 結果

- ・「続発症・医薬品副作用・医療機器不具合報告ルート」の表記誤りについて修正されたい。
- ・その他、現時点で指摘すべき重大な事項は無かった。

以 上