

平成27年7月2日
千葉県がんセンター

千葉県がんセンターにおける先進医療の実施にか かる自主点検等の状況について（報告書）

1. 概要

千葉県がんセンターが実施する先進医療技術の実施状況に関する自主点検等の実施及びその結果報告と先進医療技術の新規患者の組み入れを一旦停止することを求める厚生労働省からの通知を平成27年5月12日に受領した。

この要請を受けて、同日、センター内及び千葉県病院局（以下：病院局）で情報の共有を図るとともに、病院長の指示のもと自主点検等を開始した。

点検方法については、厚生労働省からの調査事項に基づき、先進医療技術の実施診療科等に対して先進医療技術が実施届出書の記載どおりに遺漏や逸脱なく行われているか等の確認を実施するとともに報告書の提出を求めた。その報告に対して、病院長及び病院局による確認を実施し、適正に先進医療技術が実施されているかどうかの確認を行うものとした。

対象医療技術：3技術（内訳：先進医療A 1技術、先進医療B 2技術）

対象期間：平成24年10月1日～平成27年5月11日（実施停止日）

区分	先進医療技術名
A	抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査
B	術後のホルモン療法及びS-1内服投与の併用療法 原発性乳がん（エストロゲン受容体が陽性であって、HER2が陰性のものに限る。） （申請医療機関：京都大学医学部附属病院）
B	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法 早期乳がん（長径が一・五センチメートル以下のものに限る。） （申請医療機関：国立がんセンター中央病院）

2. 報告書の提出先

先進医療A：厚生労働省保険局医療課

先進医療B：厚生労働省医政局研究開発振興課

（申請医療機関に調査結果を報告の上、申請医療機関より提出）

3. 自主点検等の状況について

自主点検等の経過

- 5/ 9 先進医療技術の新規患者の組み入れ停止を報道にて確認
- 5/11 病院長により新規患者の組み入れ停止を決定
- 5/11 実施診療科等へ新規患者の組み入れ停止を依頼
(5/11 AM9 時 組み入れ停止)
- 5/12 関東信越厚生局医療課より正式通知を受領
- 5/12 センター内及び病院局にて対応の検討
- 5/12 実施診療科等による自主点検を開始
- 5/12 申請医療機関（京都大学医学部附属病院）と報告内容の確認
- 5/14 申請医療機関（国立がんセンター中央病院）と報告内容の確認
- 5/14 先進医療 B 実施診療科等から自主点検の状況報告（2 技術）
- 5/14 先進医療 B（2 技術）について病院長及び病院局により報告内容の確認
- 5/15 先進医療 B（2 技術）について報告書（案）を各申請医療機関へ提出
- 5/18 先進医療 A 実施診療科等から自主点検の状況報告
- 5/18 先進医療 A について病院長及び病院局により報告内容の確認
- 5/18 先進医療 A について報告書（案）を厚生労働省保険局医療課へ提出
- 6/ 3 厚生労働省保険局医療課より報告書（案）について医療機関のリスクマネジメント体制等の記載について指摘あり
- 6/ 9 病院長、病院幹部、実施責任医師、事務局及び病院局にて報告書（案）の再検討会議を実施
- 6/ 9 同会議にて病院長により幹部及び実施責任医師へ先進医療を含めたセンター内のリスクマネジメント体制等に関する追加自主点検を指示
- 6/11 病院幹部及び実施責任医師から先進医療を含めたセンター内のリスクマネジメント体制等の追加自主点検結果を報告
- 6/12 病院長及び病院局により報告内容の確認
- 6/15 修正した報告書（案）について厚生労働省保険局医療課に相談
(参加者：病院長、病院幹部、実施責任医師、事務局及び病院局)
- 6/19 修正報告書（案）を厚生労働省保険局医療課へ提出

自主点検内容

自主点検項目については以下のとおり

- ・施設実施症例数
- ・先進医療技術が実施届出書の記載どおりに遺漏や逸脱なく行われているか
- ・実施した症例について定例報告が適切に行われていたか
- ・有害事象等報告義務のある症例が適切に報告されていたか
- ・患者同意書は適切に保管されているか
- ・倫理審査委員会は適切に実施されているか
- ・その他

4. 新規患者の組み入れ停止について

新規患者の組み入れ停止の要請を受けて、新たな患者の先進医療に係る組み入れを停止することとした。

なお、5月7日に開催された第30回先進医療会議における審議結果の報道を受け、正式文書による通知に先立ち、新規患者の組み入れは5月11日から停止している。

5. 自主点検等のプロセス

- ① 厚生労働省からの通知に示された自主点検項目に沿って実施診療科等による自主点検を実施。
- ② 実施診療科等から病院長及び病院局に自主点検の状況報告を行うとともに、先進医療Bについて申請医療機関と報告内容を確認。
- ③ 医療機関のリスクマネジメント体制等について、報告へ反映させるため、病院長より、平成26年11月から設置している改革本部の取組状況を整理し、先進医療についてもリスクマネジメント等の観点から再点検するよう指示。
- ④ 改革本部担当者を中心に、医療安全体制、インフォームドコンセント、倫理審査体制等について、改革状況を含めて千葉県がんセンターにおけるリスクマネジメント体制について整理。
- ⑤ 実施責任医師により、先進医療技術が実施届出書の記載どおりに適正に実施されているかを含め、倫理審査委員会への報告状況、有害事象報告対象及びその定義の確認、患者への同意取得の方法と同意書の保管管理等について改めて確認を実施。

6. 自主点検等の結果

厚生労働省の確認事項に沿って自主点検等を実施した結果、先進医療の実施体制等について問題ないことを確認した。

7. 千葉県がんセンターのリスクマネジメント体制について

平成26年度に行われた「千葉県がんセンター腹腔鏡下手術に係る第三者検証委員会」での検証において、医療倫理、医療安全管理、インフォームドコンセント等について、数多くの指摘と改善に向けた提言を受けた。

これに対し、当センターは、平成26年11月、「千葉県がんセンター改革本部」を設置し、自己点検と反省を行うとともに、体制の改革に着手した。平成27年度、医療安全管理体制、インフォームドコンセント実施体制、倫理審査体制等について改善策を着実に実行することにより、リスクマネジメントの内部統制を図っている。

平成27年7月2日
千葉県がんセンター

千葉県がんセンターのリスクマネジメント体制について

千葉県がんセンターは、平成26年度に行われた「千葉県がんセンター腹腔鏡下手術に係る第三者検証委員会」(以下、第三者検証委員会)での検証において、医療倫理、医療安全管理、インフォームドコンセント等について、数多くの指摘と改善に向けた提言を受けた。これを踏まえ、当センターは、平成26年11月、「千葉県がんセンター改革本部」を設置し、自己点検と反省を行うとともに、医療安全管理体制を始めとするリスクマネジメント体制の改革に着手した。

以下、当センターの従前の体制と**改革状況**を記載する。

1. 医療安全管理体制

1) 組織体制

医療事故の発生防止と安全な医療の提供について組織的に推進することを目的に、「千葉県病院局医療安全管理指針」に従い、「千葉県がんセンター医療安全管理要綱」を定めている。本規定に基づき、医療安全管理委員会、医療安全管理室を設置している。

(改革状況)

- ・医療事故に対する調査、原因分析、再発防止策の検討、対策の実施と再評価といった一連の対応を組織的に行えるよう、体制を整備した。
- ・医療安全管理委員会を頂点に、医療安全管理室が一元的に管理し、医療事故が発生したときにシステムとして対応できるようになった。

① 医療安全管理委員会

医療安全管理委員会は、医療の安全に係る対策、教育、調査等の承認または決定を行う目的で設置し、医療事故の分析及び再発防止策の検討、医療事故防止のための職員に対する指示や啓発・教育等を行うこととしている。また、本委員会の下に「リスクマネジメント部会」を設置し、ヒヤリ・ハット事例の収集、原因分析、事故予防策の検討、予防策の周知を行っている。

(改革状況)

- ・医療安全管理委員会の役割と権限を明確化し、事故の原因分析、再発防止策及び医療安全に係る対策の実施と評価における最高決定機関とした。
- ・センター外から医療安全の専門家を外部委員として招聘、原因分析部会(RCA部会)を新設するなど、原因分析、再発予防策の立案と実施を行う体制を強化した。さらに、必要があれば病院長に対し、手術の中止勧告を出せるよう、委員会の権限を強化した。

② 医療安全管理室

医療安全管理室は、医療の安全に係る対策、教育、調査等の立案、情報の収集と分析、業務改善の指導等の業務を行う目的で設置し、室長(医師)、専従の医療安全管理者(看護師)、院内感染管理者(看護師)、医薬品安全管理者(薬剤師)、医療機器・器具安全管理責任者(臨床工学技士)、事務職員を配置している。

(改革状況)

- ・第三者検証委員会から、リスクのモニタリングやアクシデントへ対応する体制の構築について提言があったのを受け、副室長(医師)、専従の看護師、事務職員を増員配置し、体制のさらなる強化を行った。

③ リスクマネージャー

リスクマネージャーは、部門ごとに医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、事務職員等から病院長が指名されている。リスクマネージャーは、各部門において、ヒヤリ・ハット体験や医療事故について職員に対する報告の励行、医療安全管理者への報告、医療事故防止方策の検討と実施、医療安全管理委員会で決定した医療事故防止策及び安全対策に関する所属職員への周知徹底を業務としている。

(改革状況)

- ・診療科における医師リスクマネージャーの権限を強化するため、リスクマネージャーは診療科の部長が担うこととした。

2) 医療事故等の報告

① 院内報告制度

医療事故の当事者または発見者は、医療安全管理室に対し、すみやかに連絡するとともに、「インシデント・アクシデント報告書」を提出するよう義務付けられている。

インシデント・アクシデントの報告実績は年間 2,000 件以上あり、第三者検証委員会による検証においても、報告の必要性が職員によく周知され、提出は比較的良く行われていたと評価された。

報告の対象には、治療による合併症や有害事象も含めており、合併症なのか医療事故なのか、または事故レベルの軽重などの判断にかかわらず、報告することとしている。また、合併症や有害事象が一般の診療によるものか、先進医療によるものかの区別はなく、同様の報告を求めている。

(改革状況)

- ・ 第三者検証委員会からの提言として、より広く意見を集め、多角的、客観的に事象を捉える努力を行うために、担当医師等の意向に左右されず、医療安全管理部門と情報を共有し、センター内全体で対応するといった、真の意味での報告土壌の活性化を求められた。これを受け、医療事故の当事者以外の職員からも複数の報告を奨励するとともに、医療安全管理室に職員向け相談窓口を設け、医療安全に関する職員の意見を集約することを始めた。
- ・ 医療事故報告書の無記名化や、職員が匿名で問題点を指摘できる投書箱の設置を計画している。

② 事故報告への対応

医療安全管理室は、事故の報告を受け、事故レベルの判定を迅速に行い、医療安全管理委員会へ報告している。また、重大な医療事故発生時には、緊急医療事故対策会議の招集を病院長へ打診している。

(改革状況)

- ・ 報告された医療事故が保険収載された治療かどうか、倫理審査委員会を経ているかどうか等について医療安全管理室が点検を始めた。点検の結果、一般診療の枠組みを超えていた場合、保険診療点検委員会や倫理審査委員会へ連絡し、連携して対応する体制となった。
- ・ 先進医療に係る医療事故が報告された場合は、医療安全管理室が両委員会に報告することになっている。

3) 原因分析・再発防止策の実施

医療事故の分析及び再発防止策の検討は、千葉県がんセンター医療安全管理要綱において、医療安全管理委員会の所掌となっている。

(改革状況)

- ・ これまで、多くの事例で再発防止への取組がほとんどなされず、医療事故を繰り返したことを反省し、事故再発防止につながる原因分析・再発防止策実施体制の構築に向け、医療安全管理委員会を原因分析及び再発防止策立案の最高決定機関とした。
- ・ 個々の医療事故における原因究明と再発予防策立案は、それぞれの特徴を踏まえ、医療安全管理委員会、原因分析部会、リスクマネジメント部会、死亡症例カンファレンス、外部委員を加えた院内事故調査委員会、医療安全管理室、または、リスクマネージャーを中心とした当該部署のうち、いずれか適切な場で検討することとした。その結果は医療安全管理委員会へ報告され、医療安全管理委員会が再発防止策の導入を決定することにより、組織的としての対応を行うシステムとした。
- ・ 決定された再発防止策の実践状況については、医療安全管理室が権限を持ってモニタリングすることとし、現場への介入を既に開始している。

4) 職員教育

医療安全に関する職員教育について、これまで、研修会を年2回以上開催していた。

(改革状況)

- ・ 平成27年度から、医療安全講習会を隔月で開催し、全職員の参加を義務付けた。「研修会受講カード」を職員に配布し、受講について徹底を図った。なお、診療業務の関係で講習会に参加できない職員に対しては、ビデオ講習会を多数回、開催し、前職員が受講できるよう、対応している。
- ・ 医療安全管理室から職員に対して毎月、医療安全ニュースの配信を行い、事故事例の報告や注意事項を周知している。

5) 先進医療における医療安全管理体制

先進医療の有害事象報告については、試験実施計画書の定義に従い、速やかに報告を行う体制となっている。また、有害事象報告には該当しないインシデント・アクシデントについても他の一般診療と同様に医療事故の当事者または発見者は、それが合併症なのか医療事故なのか、または事故レベルの軽重などの判断にかかわらず、すみやかに医療安全管理室に連絡・報告するよう義務付けられている。

(改革状況)

- ・センター内の全てのインシデント・アクシデントは一元的に医療安全管理室に報告されるが、医療安全管理室では、医療事故の報告を受け、事故に関連した治療について保険収載や倫理審査の状況を点検し、もし先進医療に係る医療事故であった場合は、保険診療点検委員会並びに倫理審査委員会へ報告することになっている。両委員会は、それを受け、先進医療技術の継続の可否について判断する体制とした。

2. インフォームドコンセント実施体制

平成 22 年、「千葉県がんセンターにおけるインフォームドコンセントに関する指針」を作成したが、職員に対する周知が十分になされなかったため、患者への説明文書は医師が個別に作成する状況であった。

(改革状況)

- ・インフォームドコンセントの実施について組織的に管理するために、規定や体制を整備し、センター内における標準化と質向上を図った。

1) インフォームドコンセントの体制

(改革状況)

- ・平成 27 年度、「千葉県がんセンター インフォームドコンセント規定」を定め、インフォームドコンセントの質向上に組織的に取り組むこととした。この規定に基づき、インフォームドコンセント委員会を設置し、マニュアルを作成するとともに、その確実な実施体制を整備した。

① インフォームドコンセント委員会

インフォームドコンセント委員会は、インフォームドコンセントに関する問題への対策の検討、インフォームドコンセント・マニュアルの策定と見直し、教育などを行う。さらに、本委員会の下にインフォームドコンセント監査部会を設置し、インフォームドコンセントが適切に行われているかどうかの検証を定期的に行うこととした。

② インフォームドコンセント・マニュアル

医師は、緊急時を除き、インフォームドコンセント・マニュアルに沿ってインフォームドコンセントを行うことを義務付けた。本マニュアルの要点は次の通りである。

- ア) 医師は患者ないし患者の代理意思決定者と話し合う。
- イ) 医師は患者に、病名や病態、提案する医療行為の目的・必要性・利点、危険とその発生率、代替方法とその効果・危険、何も行わない場合の利点と欠点、について説明する。
- ウ) 医師は患者が理解できるように説明を行う。
- エ) 医師は書面を用いて説明を行う。
- オ) 医師はセカンドオピニオンの機会を患者に積極的に伝える。
- カ) 医師は患者が意思決定を熟慮したり、同意を撤回したりできるタイミング

で説明を行う。

- キ) 医師は患者が説明を受け同意の後署名した説明記録を残す。
- ク) 医師は患者と十分なコミュニケーションの上、患者が自主的に意思決定できるよう配慮する。

2) 説明文書の標準化

(改革状況)

- ・ インフォームドコンセント・マニュアルにおいて、患者に説明すべき内容を規定し、医師がそれを順守する体制を整備した。当センターで実施頻度の高い手術については、説明文書のひな形をあらかじめ作成し、規定への準拠状況をインフォームドコンセント委員会が審査・承認し、説明内容の標準化を図ることとした。現在、実施件数が年間 30 件以上の術式について作成・承認作業が進行中である。
- ・ 実施頻度が低い術式についても、医師が個別に説明文書を作成した後、自己チェックシートを用いて、マニュアルで規定された説明項目を網羅しているか確認することとしている。
- ・ 手術において説明すべき内容は次の通り規定している。
 - ア) 病名あるいは病態
 - イ) 病期
 - ウ) 手術の名称と手術日
 - エ) 麻酔法、手術時間
 - オ) 手術治療の目的、手術の具体的な内容
 - カ) 手術成績。できれば自施設の成績も説明する。
 - キ) 主要な合併症と死亡の危険性
 - ク) 手術後の後遺症
 - ケ) 他の手術法、あるいは手術以外の治療があれば、記載する。治療を行わない場合に関しても説明する。

3) インフォームドコンセント実施の管理

治療の実施にあたり、緊急の場合を除き、文書による説明を必須としている。また、説明の時に使用した説明文書には患者若しくは家族のサインを受領し、保存することを必須としている。

(改革状況)

- ・手術の説明は入院前に外来で行うことを原則とした。また、説明の際は看護師の同席を原則とし、患者の理解を助けることとしている。
- ・説明内容に対する患者の理解を確認する目的で、平成27年6月より、手術等説明確認書を用い、患者にセルフチェックをしてもらっている。本チェックシートにはインフォームドコンセント・マニュアルで規定した説明項目が記載されており、患者は医師から説明を受けた後、看護師とともに説明内容を理解したかを確認する。もし、患者が説明を受けていないと認識した項目があれば、医師が再度、説明することとしている。
- ・新たに設置したインフォームドコンセント監査部会において、インフォームドコンセントの実施状況をチェックすることを計画している。監査は、インフォームドコンセントの実施時期、説明文書の内容、診療録の記載内容、看護記録の記載内容について行うこととしている。

4) 職員教育

(改革状況)

- ・インフォームドコンセントを行うにあたり、患者の自己決定権尊重に関する病院職員の意識の徹底を図る目的で、平成27年度より、インフォームドコンセントに関する研修会を開催している。第1回目の研修会では、新たに作成したインフォームドコンセント・マニュアルの内容に沿って、その理念、実施方法について研修した。

5) 先進医療におけるインフォームドコンセントの体制

一般の治療におけるインフォームドコンセントのための説明文書は、平成27年度からインフォームドコンセント委員会での承認を義務付けたが、先進医療に係る説明文書は、従前より、倫理審査委員会において、実施の可否と合わせて承認を得ることを必須としている。同意の取得については、先進医療に登録された責任医師及び分担医師により、説明文書を用いて面接法にて十分な時間をかけて説明を行い、同意・非同意の選択の自由、同意後の同意撤回の自由並

びに本先進医療実施に際して生じる患者負担費用に関しても、具体的な金額を提示して十分に説明し説明文書・同意文書・同意撤回文書を患者に渡し、自由な意志決定を保障している。

また、インフォームドコンセントの実施において、インフォームドコンセントに用いた説明文書、症例毎の同意文書の原本の重要文書の管理・保管方法については、責任医師若しくは臨床研究総合センターの鍵のかかるスペースにて管理・保管している。

3. 倫理審査体制

1) 倫理審査の体制

「千葉県がんセンター倫理審査委員会設置規程」に基づき、倫理審査委員会を設置し、人を直接対象とする研究に関し、研究者から申請された研究計画等を審査している。なお、先進医療技術も審査対象としており、当センターで先進医療を実施するためには、本委員会に申請し、審査の上、承認を得る必要がある。

本委員会の構成員は、倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、自然科学面の有識者、一般の立場の者からなり、外部委員を少なくとも複数名置き、その半数以上は人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者とし、男女両性で構成するよう規定されている。審査は、倫理的・社会的観点からなされ、特に、研究の対象となる個人の人権の擁護、対象者に理解を求め同意を得る方法、研究者によって生じる個人への不利益及び危険性に対する配慮に留意して行われる。同意のための説明文書も審査対象に含まれる。

(改革状況)

- ・平成27年度から、外部委員を4名から6名に、医師以外の委員を2名から4名に、それぞれ増員し、本委員会が患者の立場、権利をさらに守るものとなるよう強化した。

2) 実施後の報告と有害事象への対応

実施責任者は、研究の進捗状況について年1回の報告を義務付けられている。倫理審査委員会は、その報告を受け、必要に応じて説明を求めることとしている。研究が終了または中止となった際も、同様に報告・説明を行う必要がある。

また、重篤な有害事象が発生した場合、実施責任者は直ちに報告する義務がある。なお、重篤と判断される基準は次の通りとなっている。

- ア) 死に至るもの または死にいたるおそれのあるもの
- イ) 治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの
- ウ) 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの または障害・機能不全のおそれがあるもの
- エ) 先天異常を来すもの

(改革状況)

- ・重篤な有害事象の報告に対し、倫理審査委員会は必要に応じて臨時の委員

会を開催して対応を協議し、その結果を受けた病院長が研究の中止を含む勧告を行うこととした。

3) 新技術の導入に係る事前審査体制

(改革状況)

- ・新技術の導入にあたり、それが倫理審査の対象となるかについて、必ずしも明確ではなかったとの反省に基づき、倫理審査委員会への申請事案に関する範囲を明確化するとともに、未実証医療審査委員会を新設し、グレーゾーンにあたる医療技術についても組織として検討する体制を整備した。
- ・審査漏れを防ぐ対策として、各診療科、部局に新たに「臨床倫理教育担当者」を設け、実地診療において倫理的配慮がなされるよう徹底を図った。

① 倫理審査委員会での審査

先進医療技術を含め、保険承認並びに有効性・安全性の確立のいずれもが満たされていない方法や薬剤を用いた医療を実施する場合は、倫理審査委員会の承認を必要とする。

(改革状況)

- ・当センターでの経験が少ない手術や新しい術式などについても、保険適応があっても、倫理審査委員会へ諮ることとした。

② 未実証医療審査委員会

(改革状況)

- ・未実証医療を「研究意図は無く個々の患者のために考案され、a) 保険承認か b) 有効性・安全性の確立のいずれかまたは両者が満たされない方法や薬剤を用いた医療」と定義し、その実施に係る審査を行うために、未実証医療審査委員会を新設した。本委員会は、各診療科、各部局の倫理教育担当者をもって構成し、申請責任者から申請された治療計画書と説明同意書の内容を審査の対象とする。

③ 臨床倫理教育担当者

(改革状況)

- ・各診療科・部局に臨床倫理教育担当者を新たに設け、臨床研究、臨床倫理に関する啓発・教育を推進し、実地診療において倫理的配慮がなされるよう

徹底を図ることとした。臨床倫理教育担当者は次の役割を担う。

- ア) 当該診療科、部局職員に対する臨床倫理の指導を行い、教育する
- イ) 当該診療科、部局職員の臨床倫理講習会への出席を評価し、出席への指導を行う
- ウ) 当該診療科、部局の臨床カンファレンスにおいて、医療倫理に基づく議論がなされるよう指導する
- エ) 当該診療科、部局の実地医療において、ヘルシンキ宣言等に基づく診療が行われているかを評価、監査し、未実証医療委員会において定期的に報告する
- オ) 実地医療において必要と認められた診療に関しては、倫理審査委員会（未実証医療倫理審査委員会を含む）への申請を指導する
- カ) 未実証医療倫理審査委員会委員として、審査を行う

4) 職員教育

臨床研究、臨床倫理に関する啓発・教育を推進し、実地診療において倫理的配慮がなされるよう徹底している。

（改革状況）

- ・平成27年度、倫理講習会、国立がん研究センター主催の「がん臨床研究セミナー」（DVD講習会）の受講を義務化し、出席状況を点数化、出席・受講をチェックすることとした。なお、研究の実施責任者及び分担者は、規定の倫理研修会・講習会を受講していなければ、倫理審査委員会に研究計画を申請できないこととした。

5) 先進医療における倫理審査体制

当センターで先進医療を実施するためには、倫理審査委員会に申請し、審査の上、承認を得る必要がある。その際、同意のための説明文書も審査対象に含まれている。先進医療に係る倫理審査は年に3件程度となっている（平成24年度2件、平成25年度3件（内迅速審査2件）、平成26年度3件（内迅速審査3件））。

【参考：倫理審査委員会の審議件数 平成24年度121件（内迅速審査4件）、平成25年度141件（内迅速審査55件）、平成26年度191件（内迅速審査109件）】

倫理審査委員会で承認された他の研究と同様、先進医療についても、実施責

任者は進捗状況について毎年1回、報告しなければならない。先進医療が終了または中止となった場合も同様である。

また、重篤な有害事象が発生した場合は、実施責任者は直ちに報告する義務がある。なお、重篤と判断される基準は次の通りとなっている。

- ア) 死に至るもの または死にいたるおそれのあるもの
- イ) 治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの
- ウ) 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの または障害・機能不全のおそれがあるもの
- エ) 先天異常を来すもの

(改革状況)

- ・ 先進医療に係る重篤な有害事象の報告に対し、倫理審査委員会は、他の研究の場合と同様、必要に応じて臨時の委員会を開催して対応を協議し、その結果を受け、病院長が先進医療の中止を含む勧告を行うこととした。

(参考) 先進医療実施体制の概要

1) 実施届出書

実施届出書に変更が生じた場合は、先進医療に係る変更届出書を提出している。

2) 実施計画書に基づく治療

届出の実施責任者により、実施計画書に則り、適切な治療とフォローをしている。

3) 倫理審査委員会への報告

実施計画書及び同意説明文書に変更が生じた場合は、速やかに倫理審査委員会へ変更の申請を行い、審査を受けている。

4) 医療安全管理委員会

医療安全管理委員会を毎月 1 回開催している(前回平成 27 年 6 月 17 日開催)。

5) リスクマネジメント

責任医師(部長)は、リスクマネジメント部会の委員であり、毎月一回の部会に出席するとともに分担医師の教育・指導を行っている。インシデントが発生した場合は、自ら若しくは分担医師からインシデント報告を行う体制が出来ている。

また、本部会の委員はリスクマネジメントに関する定期的研修を平成 27 年度より受けることとなっている。

6) 患者への同意取得方法

先進医療に登録された責任医師及び分担医師により、説明文書を用いて面接法にて十分な時間をかけて本先進医療についての説明を行い、同意・非同意の選択の自由、同意後の同意撤回の自由並びに本先進医療実施に際して生じる患者負担費用に関しても、具体的な金額を提示して十分に説明し説明文書・同意文書・同意撤回文書を患者に渡し、自由な意志決定を保障している。

7) 関係書類の管理・保管

倫理審査委員会にて承認された審査結果通知書、試験実施計画書、説明文書及び症例毎の同意文書の原本の重要文書の管理・保管方法については、責任医師若しくは臨床研究総合センター(当施設 B1)の鍵のかかるスペースにて管理・保管している。その他、先進医療に係る各種報告書の写しは、事務局において管理・保管している。

先進医療会議構成員指摘事項（五十嵐座長代理）

2015年6月26日
千葉県がんセンター

リスクマネージャーの会議への出席状況の評価、出席率の低い人へのペナルティーなど体制の外形基準ではなく、中身の評価をすべきと考えます。こうした指摘にどう答えてゆくかを検討ください。

（答）

千葉県がんセンターでは、医療安全管理委員会やリスクマネージャーなど、一応の体制は整っていたが、医療事故報告の分析、医療安全対策の立案・実行という取組が不足していたとの厳しい指摘を受けました。この反省を踏まえ、実効性のあるリスクマネジメント体制となるよう、次のような取組を実施しています。

○医療事故の情報収集

- ・医療事故の当事者以外の職員であっても、気が付いた者が速やかに報告することの周知を図っている。
- ・医療安全管理室が、報告された医療事故が保険収載された治療かどうか、倫理審査委員会を経ているかどうか等について点検し、速やかに関係部署と情報共有を行う。
- ・医療安全管理室が職員向け相談窓口となり、医療安全に関する意見を集約する。

○原因分析・再発防止策の実施

- ・医療事故の特徴を踏まえ、医療安全管理委員会、原因分析部会、リスクマネジメント部会、死亡症例カンファレンス、外部委員を加えた院内事故調査委員会、医療安全管理室、または、リスクマネージャーを中心とした当該部署のうち、いずれか適切な場で、原因究明と再発予防策立案を行うこととしている。
- ・医療安全管理室が再発防止策を導入、その実践状況をモニタリングし、現場への介入を行う。

○職員教育

- ・全職員参加を義務付け、医療安全講習会を隔月で開催し、業務で参加できない職員のためにビデオ講習会も多数回、行っている。
- ・職員に「研修会受講カード」を配布し、受講時に確認している。
- ・毎月、医療安全ニュースを配信し、事故事例や注意事項について職員に周知している。

先進医療会議構成員指摘事項（坂本構成員）

2015年6月29日
千葉県がんセンター

（千葉県がんセンターのリスクマネジメント体制について（案）について）

1. 「1 ①医療安全管理委員会」の改革状況において、「必要があれば手術の中止勧告を出せるよう」としているが、権限強化の観点からは、「中止命令」の方が適切ではないか。「中止勧告」とした理由如何。

（答）

手術中止の手続きは、医療安全管理委員会が中止の必要性を判断し、病院長に中止勧告を行い、病院長がそれを受け、中止命令を行うこととしています。（報告書の記載を修正させていただきました。）

2. 「1 ③リスクマネージャー」の改革状況において、現場の病棟医長等ではなく、診療科の部長がリスクマネージャーを担うこととした理由如何。（今回の医療安全に係る事案を踏まえれば、役職者が当該職務を担うことでは、十分な解決策とならないのではないか。また、権限強化より、「広く情報収集が可能な体制」がより必要なのではないか。）

（答）

これまで、診療科、部門の推薦によりリスクマネージャーを選任しており、その立場、責任も明確でない面があり、医療安全管理委員会で決定した医療事故防止策や安全対策の職員への周知及び徹底が、診療科、部門によっては不十分であったため、診療科の部長をリスクマネージャーにすることにより、部長の責任と権限をもって所属職員への周知を確実にを行うとともに、安全対策の実施の徹底を企図しております。

広く情報収集が可能な体制は、重要と考えており、医療事故報告書の無記名化等にも取り組んでいるところです。

3. 「2 ①院内報告制度」が非常に重要であり、まず取り組むべき課題であると考えて。「計画している」では不十分であり、実効性について回答されたい。また、病院及び県の病院局それぞれが主体的に考えるべきことであり、それぞれの改革の姿勢についても回答されたい。

（答）

医療事故報告書（インシデント・アクシデント報告書）の無記名化については、病院情報システムの改修が必要であるため、現在、改修を進めております。職員意見投書箱は7月中旬に設置を予定しています。

ご指摘のように、医療安全対策の基礎は、迅速で漏れのない院内報告制度にあると考えております。千葉県がんセンターでは従来より、過失の有無にかかわらず、治療に伴う合併症

と考えられる場合でも、患者に有害事象が生じた場合は報告を行うことを、院内に周知しており、実際に年間2,000件以上の報告が行われています。さらに、院内報告制度の充実を図るため、上記の無記名化や当事者でなくとも、アクシデントに気がついた者がとにかく報告するという職員意識の徹底に取り組んでおります。

改革の姿勢に関し、病院においては、昨年11月に「千葉県がんセンター改革本部」を院内に設置し、医療安全管理、インフォームド・コンセント、医療倫理等の体制整備に、主体的に改革を推進しています。また、千葉県病院局においても、今回の一連の出来事を重く受け止めており、千葉県がんセンターはじめ県立病院全体における医療安全体制整備を支援しています。具体的には、病院局に「医療安全安心推進室」を設置し、各病院の医療安全担当者を兼務させることで、病院局及び各病院間の情報共有と医療安全管理対策の徹底を図った。また、各病院の医療安全担当者会議の検討を踏まえ、「千葉県病院局医療安全管理指針」の改定を行う、等の取組を行っています。

4. 「2. 3 インフォームドコンセント実施の管理」において、例えば「手術申込書」などの画面に進むにはインフォームドコンセント書式の整備無くして進めないように電子カルテ上で規制する等を考慮することが必要ではないか。

(答)

インフォームド・コンセントの充実については、インフォームド・コンセント委員会を設置し、規程・マニュアルの整備、説明文書及び説明手順の標準化などを進めております。手術説明文書、患者がチェックした手術等説明確認書並びに手術同意書は電子カルテに保存することとしており、適宜、その状況を確認することで、インフォームドコンセント実施の進捗を管理することとしています。

現行の電子カルテシステムでは、インフォームドコンセント書式の整備をしないと手術申込書画面に進めない等の制限を行う機能を、実装することは難しい状況ですが、電子カルテシステムの更新などの際には、より安全な医療の実施に資する機能の充実について検討してまいります。

5. 別添4について、監査報告書によれば、

(1) 被験者番号が対象症例リストにないものが存在する

(2) カルテとEDCデータとの不整合が目立つ

ようであるが、これらについて、どのように考えているのか。

(答)

(1) 監査機関である日本臨床研究支援ユニット(J-CRSU)へ報告し、POTENT事務局とも確認の上、修正報告書の発行を依頼中です。

(2) 監査結果報告書(案)のカルテとEDCデータとの不整合について、担当医が医学的判断を再度行い、カルテまたはワークシートへ記録を残し、EDCデータを修正しました。修正を完了した旨をJ-CRSUへ2013年11月27日に報告し、その後、最終監査結果報告書をJ-CRSUより2013年12月4日付で受けています。その後は、慎重にEDC入力を行なっているが、医

学的判断が困難な場合もあるため、中央モニタリング機関の POTENT サポートセンターからの定期的クエリーに対しては迅速に対応しています。

先進医療会議構成員指摘事項（山口構成員）

2015年6月29日
千葉県がんセンター

1. 今回のような検査を行ったのは初めてか。もし、過去に行っていたのであれば、問題等が指摘されたことはあったのか。今後も今回のような検査を定期的に行っていくのか。

（答）今回の自主点検については、平成27年5月12日付の厚生労働省からの通知に従って行ったもので、このような形での自主点検は今回初めて行ったものです。

なお、「先進医療A：抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査」については、平成26年12月3日付け、厚生労働省保険局医療課による「有害事象等調査」において調査を実施した結果、有害事象及び不具合並びに不適切事案等がないことを確認し、報告を実施しています。

また、「先進医療B：術後のホルモン療法及びS-1内服投与の併用療法 原発性乳がん（エストロゲン受容体が陽性であって、HER2が陰性のものに限る。）」については、監査機関（NPO法人日本臨床研究支援ユニット）により、施設監査を平成25年10月17-18日に受け、「先進医療B：経皮的乳がんラジオ波焼灼療法 早期乳がん（長径が一・五センチメートル以下のものに限る。）」については、国立がん研究センター研究管理部により、施設監査を平成26年11月6-7日に受け、共に重大な問題がないことが確認されています。

今後の自主点検については厚生労働省から助言等をいただきながら、より精度の高い先進医療を実施できるように進めていきたいと考えています。