

千葉県がんセンターの取り扱いについて

○ 平成28年1月第38回先進医療技術審査部会において、協力医療機関追加の妥当性審査の際、千葉県がんセンターからの申請については、平成27年12月に発生した「病理検体取り違え事故」を受け、医療事故に対し検討した結果が出るまで保留することとされていた。

○ 「病理検体取り違え事故」については、外部専門家を含む院内事故調査委員会による「病理検体の取り違え事故に関する報告書」が、平成28年2月に公表された。

〈千葉県がんセンターHPリンク先〉

<https://www.pref.chiba.lg.jp/gan/oshirase/2015/kentaihoukoku.html>

○ 今後改めて千葉県がんセンターが申請をするにあたり、再発防止策等の報告（次ページから）を受けたものである。

○ 申請医療機関または協力医療機関として、千葉県がんセンターが改めて申請をしてよろしいかご審議いただきたい。

平成28年9月30日
千葉県がんセンター

先進医療技術審査部会へのご報告

1. 概要

千葉県がんセンターは、平成26年度に行われた「腹腔鏡下手術に係る第三者検証委員会」の指摘と提言を受け、千葉県がんセンター改革本部を設置し、リスクマネジメント体制の改革に取り組んできたところであったが、平成27年12月に「病理検体取り違い事故」が発生し、平成28年2月には「ガーゼ遺残事故」が発生した。

当センターでは、このことを重く受け止め、「病理検体取り違い事故」発覚後、直ちに外部専門家を含む院内事故調査委員会を設置して検証を行い、平成28年2月17日、「病理検体の取り違い事故に関する報告書」を公表した。「ガーゼ遺残事故」についても、内部検討委員会を設置し、原因の検証と再発防止の検討を行った。これら検証結果を受けて、当センターの医療安全管理に係る方針及び再発防止策について報告を行う。

2. 医療安全管理体制強化に関する方針

当センターでは、「腹腔鏡下手術に係る第三者検証委員会」の指摘等を受け、医療安全管理、倫理審査、インフォームドコンセント等にかかる、体制やルールの見直しを進めてきたところであるが、その後、「病理検体取り違い事故」、「ガーゼ遺残事故」を発生させてしまった。

いずれも、ヒューマンエラーにより、重大な医療事故を生じたもので、様々な体制改革を進めてきたものの、各診療現場における安全な環境・手順の見直し、職員一人一人の医療安全意識の徹底が、十分なものでなかったことの結果と重く受け止めている。

当センターでは、こうした経緯の反省に立ち、より安全な医療を提供するため、それぞれの再発防止策を確実に実行するとともに、医療安全管理専従医師の配置、各診療部門の医療安全点検の徹底など、さらなる医療安全管理体制の強化を進めている。

3. 病理検体取り違い事故に対する対応

平成 27 年 12 月に当センターにおいて行われた乳癌に対する手術において、他の患者の病理検体の検査結果に基づき、手術を行うという医療事故が発生した。本事案に対し、院内事故調査委員会を設置し、原因究明と検証を行った。同委員会からの報告書を受け、当センターとしての方針及び再発防止策を行った。

(1) 病理検体の取り違い事故に対する再発防止策等

検体採取、標本作製及び診断時の手順の再確認と見直しを行った。

① 検体採取時の手順の見直し

- ・病理生検検体取扱に関する基本的取り決め (H28 年 1 月実施済)

・ 検体ラベルの確認を看護師と医師との間でダブルチェックを行う
・ 検体ラベルの氏名の確認を患者とともに
・ ラベルの貼付や数字の記載は容器の蓋ではなく、容器本体に付す
・ 一人の患者の診察を終えるまでに 1 患者毎に伝票と検体容器を透明のビニル袋に入れ、臨床病理部まで運搬する。
・ 臨床病理部での受付時は検体の運搬者と受付者の二人で氏名や検体数を確認する

- ・ 病理検体採取手順の見直し (H28 年 9 月実施済)

病理検体採取手順について、ヒューマンエラーによる患者誤認や検体取り違いを防止する視点で、部門横断的かつ体系的に見直し作業を行っている。
採取場所 (外来診察室、内視鏡検査室等、手術室) 別に手順書を作成し、工程毎に職員が遵守すべき手順を明確に定めた。

② 標本作製時の手順の見直し

- ・ 臨床病理部における標本作製手順の見直し (H27 年 12 月実施済)

臨床病理部における標本作製手順について次の見直しを行った。
・ 各工程において標本を 1 検体ずつ扱う。
・ 薄切作業において、1 工程に 1 枚ずつプレパラートを準備する。
・ カセットとプレパラートに病理番号をバーコードで印字し、各工程で認証を行う。

- ・臨床病理部の体制整備（H28年4月実施済）

検査室の面積拡張、検査の作業動線に沿った作業場所の整理整頓、臨床検査技師の1名増員を行った。

③ 診断時の手順の見直し

- ・病理診断医による診断時の見直し（H27年12月実施済）

同一最終日の複数患者の標本について、臨床経過の確認、免疫染色の追加等により、検体取り違えが生じないように、最終的に病理診断医が確認することとした。

- ・臨床医による診断時の見直し（H28年4月実施済）

診断・治療方針を決定するための病理所見の検討は、病理診断医が参加するがんボード（複数診療科によるカンファレンス）で行うこととした。

4. ガーゼ遺残事故に対する対応

平成28年2月に当センターにおいて行われた腎臓癌に対する手術において、使用したガーゼを体内に残すという医療事故が発生した。本事案に対し、内部検討委員会を設置し、ガーゼ遺残事故の発生原因の検証を行うとともに再発防止策を行った。

（1）ガーゼ遺残事故に対する再発防止策等

チームによるガーゼ確認の徹底、術中レントゲン撮影による確認を行うこととした。

① チームによるガーゼ確認の徹底

- ・ガーゼカウント手順の見直し（H28年3月実施済）

・医師は閉創前に手を止め、看護師とともに、すべての種類のガーゼについてガーゼカウントをダブルチェックにより行うことを徹底した。
・各種ガーゼについて、それぞれのカウント用紙を用い、使用済のガーゼを数える。

② 術中レントゲン撮影による確認

- ・術中レントゲン撮影手順の新規作成（H28年4月実施済）

・手術後、全身麻酔終了直前の気管挿管チューブ抜管前に、ポータブルX

線撮影を行う。

- ・撮影後、診療科医師または麻酔科医師など複数の医師で読影し、ガーゼの遺残がないことを確認したうえで全身麻酔を終了する。

5. 医療安全管理体制の強化

「病理検体取り違い事故」及び「ガーゼ遺残事故」の発生を重く受け止め、平成28年4月、特定機能病院における医療安全対策等のガバナンスの強化に準じた体制を整備することとした。

① 医療安全管理組織の強化

- ・医療安全管理責任者の新規配置（H28年4月実施済）

医療安全管理責任者として副病院長を指定し、医療安全管理室、医療安全管理委員会等の業務を統括することとした。

- ・医療安全管理室の体制強化（H28年4月実施済）

医療安全管理室に、専従の医師（医療安全担当診療部長）及び薬剤師を新たに配置し、専従の看護師を2名から3名に増員した。

② 各部門における医療安全確保の取組強化

- ・リスクマネジャーの増員（H28年5月実施済）

部門内の医療事故防止活動を担うリスクマネジャーに部門長の他、技師長も任命し、多職種の視点で安全活動を行うこととした。

- ・リスクマネジャーによる事故防止策の徹底（H28年9月実施済）

リスクマネジャーに対する研修を行い、各部門の医療安全確保においてリスクマネジャーが果たすべき役割を再認識するとともに、所属職員に対する事故防止策の周知・徹底を図った。

- ・各部門における自己点検の実施（H28年7月実施済）

各部門において、患者・部位・検体の誤認防止、情報伝達エラー防止、医療機器の安全使用、患者急変時の対応、投薬・注射・輸血の確実・安全な実施について自己点検を行い、その結果に基づいて改善活動を行っている。

③ 医療安全監査委員会、内部通報窓口の設置

- ・医療安全監査委員会の設置（H28年8月実施済）

外部委員による監査委員会を病院局に設置し、各病院のガバナンスの向上を図る。

- ・医療安全に関する内部通報窓口の設置（H28年度内予定）

医療安全に関する内部通報窓口を病院局に設置する。