

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を受け、平成28年10月第49回先進医療技術審査部会にて、ご報告したところ、対策の運用状況について報告することとなった。

〈第49回先進医療技術審査部会 資料5〉

http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000137121_1.pdf

○ 今回は、千葉県がんセンターより、医療安全管理体制の強化について改めて報告（次ページから）を受けたものである。

（なお、資料内別紙2「千葉県がんセンター医療安全監査報告書」は、以下リンク先と同一のものである。）

<http://www.pref.chiba.lg.jp/byouin/kenritsubyouin/iryouanzen/gaiyou/documents/02houkokusho.pdf>

○ 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。

医療安全管理体制の強化について

1 医療安全管理体制の強化にむけて

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、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すが、平成27年12月に「病理検体取り違え事故」が発生し、平成28年2月には「ガーゼ遺残事故」が発生しました。

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、平成28年4月から特定機能病院と同水準の医療安全管理体制の整備に取り組んでまいりました。

がんセンターの医療安全管理体制の改善状況を客観的な立場から評価していただくため、外部委員から成る千葉県医療安全監査委員会による監査を平成28年10月に実施し、その結果を12月に公表しました。監査では、高難度新規医療技術導入のプロセスを含めて評価いただき、「全体として医療安全上、多くの点について改善している」との評価をいただきました。

引き続き、医療安全の継続的な向上を図るとともに、先進的医療を含むがん医療の推進に取り組んでまいりたいと考えております。

2 腹腔鏡下手術事故を受けたがんセンター改革本部での主な取り組み

① 組織ガバナンスの確保

- ・医療安全管理委員会の権限強化（H27.7 実施済）

② 医療の安全向上のための体制強化

- ・未実証医療審査委員会を新設し新技術の導入実施体制を整備（H27.7 実施済）（件数：30件）（H27.7～H28.12 現在）
- ・倫理教育担当者の配置（H27.7 実施済）（人数：51人）（H29.1 現在）

③ 患者の権利保障の強化

- ・インフォームドコンセント委員会の設置（H27.3 実施済）
- ・セカンドオピニオンセンターの新設（H27.8 実施済）
（相談件数：636件）（H27.8～H28.12 現在）

3 病理検体取り違え事故、ガーゼ遺残事故を受けた主な取り組み

- ① 検体採取、標本作製及び診断時の手順の見直し
 - ・検体ラベルのダブルチェックの実施（H28.1 実施済）
 - ・採取場所別の手順書の作成（H28.9 実施済）
 - ・臨床検査技師の増員（H28.4 実施済）
- ② 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の徹底
 - ・ガーゼカウント手順の見直し（H28.3 実施済）
 - ・術中レントゲン撮影手順の新規作成（H28.4 実施済）

4 医療安全管理体制のさらなる強化

「病理検体取り違え事故」及び「ガーゼ遺残事故」の発生を重く受け止め、がんセンター改革本部での取り組みに加え、平成 28 年 4 月以降医療安全管理体制をさらに強化し、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ました。（詳細別紙 1）

- 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
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。（H28.4 実施済）
 - ・医療安全管理室の体制強化
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。（H28.4 実施済）
- 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
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実施。（H28.5 実施済）
(39 名→50 名 (H29.1 現在))
 - ・インシデントアクシデント報告の徹底
(H25 年度：2,253 件、H26 年度：2,090 件、H27 年度：2,558 件、H28 年度（12 月現在）：2,075 件)
- 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
外部委員 7 名による監査委員会を病院局に設置。（H28.8 実施済）
 - ・医療安全に関する内部通報窓口の設置
医療安全に関する内部通報窓口を病院局に設置。（H28 年度内設置予定）

5 千葉県病院局医療安全監査委員会によるがんセンター監査結果の概要

- ① 監査日時、方法等
 - ・平成 28 年 10 月 27 日（木）
 - ・監査委員会委員 6 名による現地調査
 - ・平成 28 年 12 月 13 日の第 2 回医療安全監査委員会で結果取りまとめ・公

表

② 監査の視点

- ・特定機能病院と同水準の医療安全管理体制が整備されているか。
- ・これまでの医療事故を踏まえた改善策が適切に実施されているか。

③ 監査項目（大項目）

- ・医療安全管理体制の確立（ガバナンスの確保）
- ・医療安全管理活動
- ・患者の権利保障の取り組み
- ・高難度新規医療技術導入のプロセス
- ・再発防止への取組

④ 監査結果（概要）

- ・特定機能病院と同水準の医療安全管理体制の確保については、概ね、期待された水準に達している。
- ・これまでの医療事故を踏まえた各種改善策や再発防止策について、概ね、適切に実施されているものと考えられた。
- ・全体として、医療安全上、多くの点について改善されているものと認められた。

⑤ 監査委員名

（敬称略）

	委員氏名	役職等
会長	ながお よしまさ 長尾 能雅	名古屋大学医学部附属病院 副病院長 医療の質・安全管理部 教授
委員	いがらし あきこ 五十嵐 昭子	NPO法人 支えあう会「α」 理事長
委員	おおくぼ かおり 大久保 佳織	鈴木牧子法律事務所 弁護士
委員	かわごえ かずお 川越 一男	千葉県医師会 副会長 医療法人芙蓉会 五井病院 理事長
委員	くまもと くにひこ 隈本 邦彦	学校法人江戸川学園 江戸川大学メディアコミュニケーション学部 教授
委員	さなだ のりゆき 真田 範行	真田綜合法律事務所（弁護士） 千葉県コンプライアンス委員会 議長
委員	とよだ いくこ 豊田 郁子	医療法人 新葛飾病院 医療安全対策室 セーフティーマネージャー

評価についての詳細（別紙2）

資料○ 「千葉県がんセンター医療安全監査報告書」

特定機能病院に求められる医療安全管理体制と 千葉県がんセンターの対応状況

医療法施行規則第9条の23第1項に定められた 主な要件		千葉県がんセンターの対応状況	対応 年月
一	医療安全管理責任者の配置	副病院長を指名	H28/4
二	専任の院内感染対策を行う者を配置	医師(専任)、看護師(専従)を配置	H19/4
三	医薬品安全管理責任者に医薬品に関する情報の整理・周知、 未承認薬の使用状況把握等を行わせる	医薬品安全管理責任者が未承認薬、適応外、禁忌等の処方に 係る確認及び必要な指導を実施	H28/4
四	説明(I.C.)に関する責任者の配置等	病院長を委員長とするIC委員会を設置し、実施状況を確認	H27/4
五	診療録の管理責任者による診療記録記載の確認	診療記録管理規程を定め、診療情報管理室長が診療記録記 載を確認	H23/10
六	医療安全管理部門に専従の医師、薬剤師、看護師を配置	看護師(H19/4から専従)に加え、医師、薬剤師を専従配置	H28/4
七	高難度新規医療技術提供の適否等を決定する部門の設置、 順守すべき規定の作成等	倫理審査委員会(H6/9)または未実証医療審査委員会(H27/7) で対応	H27/7
八	未承認新規医薬品等使用の適否等を決定する部門の設置、 順守すべき規定の作成等	倫理審査委員会(H6/9)または未実証医療審査委員会(H27/7) で対応	H27/7
九	監査委員会の設置、監査の実施と結果の公表	千葉県病院局に医療安全監査委員会を設置し(H28/8)、監査 結果を公表	H28/12
十	医療安全管理のための全死亡症例報告と医療安全管理委員 会による報告状況の確認	全死亡症例報告を義務化し(H27/11)、医療安全管理委員会 が報告状況を確認	H28/5
十一	特定機能病院間の相互立ち入り	特定機能病院でないため該当なし	—
十二	患者からの医療安全管理に係る相談への対応体制	医療安全管理室を設置し、専従の医療安全管理者が患者から の相談に対応	H19/4
十三	医療安全に関する内部通報窓口の設置	千葉県病院局に設置予定	H28年度中
十四	医療安全に関する職員研修の実施	全職員対象研修の年2回実施に加え、TeamSTEPPS研修を導 入	H28/11
十五	医療安全管理責任者、管理者等の医療安全研修の受講	医療安全管理責任者(H28/5)、病院長(H27/11)が医療安全 研修を受講	H28/5
十六	医療事故発生時に発生日から2週間以内に事故報告書を作 成	千葉県病院局医療安全管理指針に基づき、医療事故報告書を 速やかに作成	H21/4

千葉県病院局医療安全監査委員会による がんセンター監査結果(概要)

【評価についての詳細】

①医療安全管理体制の確立(ガバナンスの確保)

- ・医療安全管理室に臨床工学技士を専従として配置しているのは、進んだ取り組みであると評価できる。
- ・医療安全管理指針の中で、必要があれば医療安全管理委員会が委員長に対して治療の中止勧告が出せる旨が明記されていることは評価できる。

※事務部門にリスクマネジャーを配置されたい。

②医療安全管理活動

- ・医療安全管理室が医療安全に関するミーティングを毎日2回開催するなど、積極的な活動が認められ、高く評価できる。

※マニュアルについて、職種間の情報共有が不十分な部署があった。

③患者の権利保障の取組

- ・インフォームドコンセント(IC)の適切な実施について、IC監査部会において多職種の委員により定期的に検証されていることは、ICの実効性を保つ上で評価できる。

④高難度新規医療技術導入のプロセス

- ・高難度新規医療技術の導入に関しては、適切に管理されている。

⑤再発防止への取組

- ・腹腔鏡下手術に関し、カンファレンスにおいて院内共通のテンプレートを作成し、もれなく検討事項を確認する取り組みは、他施設でも参考になる取り組みであると評価できる。

※新たに作成した手順の詳細について、マニュアルに整理されていない部分があった。

※改善の指摘を受けた部分については、既に改善済みである。