

令和6年度 第1回 昭和大学病院 医療安全監査委員会 議事録

日時：令和6年10月22日（火）15時55分～17時06分

出席者：監査委員

近藤昌昭委員長（弁護士）、越石孝一委員（患者代表）、

坂下暁子委員（昭和大学横浜市北部病院 病院長）

昭和大学病院

相良博典病院長、小林洋一医療安全管理責任者（副院長）、徳田幸子看護次長、

嶋村弘史薬剤部長、北原佳代子医療安全管理者、塩田一博医療安全管理者、

大石竜医療機器安全管理責任者、阿部誠治医薬品安全管理責任者、

浅川悦久クオリティマネジメント課長、若林孝憲クオリティマネジメント課係長、

日鼻海医療安全管理部門専任事務員、宮田朝子医療安全管理部門専任事務員、

議 事：

1. 委員長挨拶、出席者紹介

配布資料にて監査委員と病院側の出席者の紹介があった。

2. 前回議事録確認

前回議事録の確認を行い、承認された。

3. 監査項目

1) 組織体制について

病院長直轄として医療安全部門は活動を行っている。医療安全管理責任者（1名）、医療安全管理者（3名）、医薬品安全管理責任者（1名）、医療機器安全管理責任者（3名）、医療放射線安全管理責任者（1名）で構成されている旨の報告がなされた。

また、部門毎にセーフティマネジャーを配置、約100名配置されていることが報告された。委員会組織図についても説明がなされた。

2) 医療安全管理部門の職務

病院長直属の組織として「医療安全管理部門」を設け、医療安全のガバナンスが有機的に機能を発揮するために医療の質の管理及び維持・向上に必要な対策を行う。

また、医療事故を未然に防止、再発防止に関する業務を行っている旨の報告がなされた。

主な業務内容として、インシデント・アクシデント事例の情報収集及び集計、対策立案、評価、フィードバック等、職員への教育・研修の立案及び実行を行っている。

また、医療安全の情報発信として、月1回「医療安全ニュース」「医療事故ニュース」を発行していることも報告された。

3) インシデント報告の推移

標記について、2023年度と2024年度4月～9月の職種別・内容別の報告割合が報告された。

【 インシデント報告件数 】

2023年度：7,980件

2024年度4月～9月報告件数：3,814件

【 職種別インシデント報告割合 】

2023年度、2024年度4月～9月の職種別報告割合は、ともに看護師が約4分の3を占め、医師が約11%、臨床研修医が約5%であった。

【 インシデント・アクシデント報告のまとめ 】

医師の報告率、昨年度の続き11%を維持。同一事象に対して複数の報告がある。

(同一職種、多職種からの報告)

4) 医療安全管理部門の取り組み及び改善状況

テーマ別分科会を設けており、インシデント・アクシデント報告の中で報告率が高い、重要度が高い内容分類に対して、テーマ設定し会議を行っている。

今年度末には成果物をMSM委員会で報告、全職員に改善策を実施していく方針で活動している。

テーマ別分科会とは、セーフティマネジャーを中心とした組織横断的に編成した混合チームであり、多職種の視点でテーマ毎に検討する会である。

前年度はインシデント報告件数が多い内容や優先順位が高いと考える問題をテキストマイニングで分析し、その結果、① チューブ・ドレーン ② 内服 ③ 注射 ④ 転倒転落 ⑤ 患者誤認 ⑥ 検査画像 ⑦ 治療処置(タイムアウト)をテーマとして活動を行った。令和6年1月から3月にかけて各班の報告を行っており、成果の一つとして、離床センサーの特性について記載した資料を作成し、院内重要回覧により周知した事例がある。

2024年度においては、① 内服 ② 検査画像 ③ タイムアウト ④ 転倒転落 ⑤ チューブ・ドレーン ⑥ 医療安全文化醸成をテーマとして活動を行っている。

5) 2024年度 医療安全管理部門 目標及び活動状況報告

① 急病者未然防止システムの積極的活用を推進する。

標記について RRS (Rapid Response System) の実施報告がなされた。

【 2023年度 】

RRS 起動件数：148件 (うちクリティカル病棟入室113件 (76.4%))

RRS 発生率：0.607‰

コードブルー発生件数：63 件

コードブルー発生率：0.258‰

※ 2022 年度と比較すると、約 2 倍の起動が出来るようになっている。

※ RRS とコードブルー起動を見たときに、RRS を起動するタイミングについては、約 20%の症例で、より早期に起動するタイミングがあったのではないかと、コードブルー起動に関しても約 30%、コードブルーになる前に RRS を起動することができたのではないかと等の検証がなされた。

【 2024 年度（4 月～9 月） 】

RRS 起動件数：104 件（うちクリティカル病棟入室 72 件（69.2%））

RRS 起動率：0.859‰

コードブルー発生件数：30 件

コードブルー発生率：0.248‰

こちらのシステムは、2018 年から始動。当初は平日のみとしていたが、翌年から 24 時間、365 日と体制を整え、現在に至っている。2023 年度より連絡先を一本化したことで起動が円滑に行われている。

コードブルー発生率が前年度より抑えられている。コードブルーを 0 件にすることは不可能だが、RRS が増えていくことでコードブルーが抑えられ、より患者さんへ安心な環境を提供出来ているのではないかと捉えている。

【 まとめ 】 RRS の起動が前年度と比較し約 1.4 倍に増加

【 課 題 】 RRS 起動のタイミング

【 取り組み 】

- ① RRS ワーキンググループで起動に課題があった症例を共有
- ② 課題症例に対し、症例検討会を実施し、部署・診療科へフィードバック
- ③ コードブルー症例を検証し、RRS 起動のタイミングの有無について確認、部署・診療科へフィードバック

「コードストローク」の設置について報告がなされた。

2023 年度末に設置された。きっかけとして脳卒中が疑われたが専門医師が診断するまでに最大 180 分時間を要したため、脳神経内科・脳神経外科医師より早期治療を開始するために「コードストローク」を設置することが起案され、現在に至っている。設置後の起動件数は、2024 年 9 月までに 14 件となっている。

- ② ワーキンググループ（WG）などの問題解決チームを推進し、医療事故の未然防止、再発防止に努める。

標記について、各ワーキンググループの活動報告がなされた。

1) 生体情報モニタ管理ワーキンググループ

生体情報モニタの使用状況を確認し、適性使用・管理を推進する、MACT（モニタアラ-

ムコントロールチーム)を編成し、7月から始動した。チームは他職種(医師・看護師・薬剤師・理学療法士・臨床工学技士・事務)で構成されている。

- 【課題】① ラウンド時に「行動評価」できず、口頭質問にとどまる傾向がある
② モニタアラーム設定に対する指示簿指示がなく、変更されている
③ モニタアラームに関する「指示簿指示」入力方法が不明確となっている。
- 【後期活動】モニタに関する指示簿入力状況の確認強化及び運用の検討

2) 説明と同意に関するワーキンググループ

医療行為における「説明と同意」の重要性を認識し、患者の権利と安全を守るための取り組みを確立することを目的とする。

【現状】「説明と同意」に関するマニュアルがあり、診療録への記載や「説明と同意」後の患者家族の反応や理解度、言動について記載を行っている。

【取り組みの進捗】2024年6月25日 本運用開始

3) がん関連静脈血栓塞栓症対応ワーキンググループ

担がん患者へのがん関連静脈血栓塞栓症(CAVT)の対応方法や抗血栓薬の適正使用などについて、リスクとベネフィットから各分野で推奨される方法を取りまとめ、当院として対応方法を確立することを目的とする。

- ① 患者のVTEの早期発見 D-ダイマー/TATの測定と画像診断の組み合わせ
- ② 外来治療を受ける患者のVTEリスクの把握 Khorana スコアによるリスク評価

4) 砕石位ワーキンググループ

砕石位で長時間手術を行った患者にコンパートメント症候群が発生。

2024年6月3日 事象発生

2024年6月13日 WG発足

2024年8月 第1回 WG実施 8項目の検討事例を洗い出し、審議していく方針。

※ 1回/月の会議を実施中。年度内のマニュアル完成を目指す。

<席上コメント>

- ・ワーキンググループとは、現在病院が抱えている問題を解決することを目的として発足されている。(小林部門長)
- ・RRSについては、コードブルー起動者の半分の患者さんは死亡に至るため、急変する前にチェックするシステムである。発足理由は、働き方改革で医師の勤務体制もあり、なるべく中央に集約して患者さんの命を救おうと体制を整えている。少しでも患者の容体がおかしければ、クリティカル病棟(集中治療室)へ集めて対応することになっている。(小林部門長)
- ・生体情報モニタ管理ワーキンググループとは、当院で死亡事故が発生。モニタを一時退室しモニタリング不可にしたことが原因である。使用方法が誤った結果、事例が発生したため発足した。(小林部門長)
- ・がん関連静脈血栓塞栓症対応ワーキンググループについては、いわゆるエコノミー症

候群であり、病院内で発症すると助けられない。院内でこのようなことがないよう、あらかじめ予見している。肺動脈血栓塞栓症は一定の割合で起こってしまう症例である。起こさないためにはどのような体制を取ったら良いかを考え、ワーキンググループを発足。

(小林部門長)

・説明と同意に関するワーキンググループについては、説明義務違反にならないよう、丁寧に説明を行っていても、カルテに記載していない等の事例があるため説明したことはカルテに記録を残すことを目的に発足。また、現在は1患者に対し、1名の医師が診察することはない。働き方改革と連動しており、日々状況は変化しており、色々な医師がカルテを見るため、誰が見ても解るよう、説明に関しても抜けることがないように発足した。

(小林部門長)

・碎石位ワーキンググループについては、長時間手術中のコンパートメント症候群が発生した。合併症が繰り返されることがないように、ワーキンググループを発足した。

(小林部門長)

・タイムアウトとは具体的にどういったものか。(近藤委員長)

→同意書を必要とする侵襲的な治療、処置、検査に関して、処置、治療を始める前に手を止めて介入するスタッフが患者に間違いはないか、必要な物品が揃っているか、アレルギーがないか、予測されるトラブルやリスクの有無について、手を止めて確認をする行為のことを示している。そこには患者本人も参画しており、患者さんは自身の名前を言い、何のための治療なのか等をご自身より発言してもらおう行為のこと。

(北原医療安全管理者)

・手術以外ではタイムアウトがなされていない等の説明があったが手術以外ではどのように実行されているのか。(近藤委員長)

→手術以外で想定される内容として、当院の事故として胸腔ドレーンのミギ・ヒダリの挿入間違いがあった。その際、1職種だけで挿入に関して確認を行っていた。

実際はミギへ挿入しなくてはならないところ、画像を見ていたにも関わらずヒダリへ挿入していたという事例が発生。多職種が集まった際に、反対側に挿入していることが判明した事例があった。

タイムアウトが手術室以外の場でタイムアウトという言葉がありながら、具体的に何をを行い、どの項目で手を止めて確認するのかといった手順がなかったため、その事例をきっかけとしてマニュアルを作成した。よって、手術室以外の一般病棟や検査室で侵襲的な治療、処置、検査を行う際には必ず確認を行い、かつ、単一職種でのタイムアウトは認めないものとし、必ず2職種以上(医師だけでなく、看護師、薬剤師等)でタイムアウトを行うこととした。しかしながら、未だ浸透してないため、分科会のタイムアウトチームで動画を作成、イメージ化を図ることを改善案として出ている。

(北原医療安全管理者)

・コンパートメント症候群の場合、皮膚を切開、圧を開放すればある程度は改善するが、今回の事象については、コンパートメント症候群であることをすぐに気が付いて対処が

来た事例なのか。(近藤委員長)

→実際には術後、患者から訴えにより判明。切開も行っているが、すぐには良くなるものでもないため、経過観察となった。(塩田医療安全管理者)

・コンパーメント症候群に関して裁判で対応したことがあるが、コンパーメント症候群であることに気が付くのが遅かった事例があった。連携が出来ていれば最悪の事態を避けられるのではないかと考える。(近藤委員長)

・RRSについてだが、RRSの起動率があがってコードブルー起動率が下がっており、大変良い方向に進んでいると考える。また、コードブルーの症例を検討しており、RRSの基準に該当しているのに、10分以内にコードブルーの状況になることについては、RRSが起動されるタイミング、発見がもう少し早くバイタル等が測定出来ていれば良かったと考える。おそらく、どこの病院でもあることだと思いがそのことについて、考えたことはあるか。(坂下委員)

→現在では、具体的に見えているものはない。今年度コードブルーを振り返り、どのような状況で起動が出来ているのかについて情報を収集している段階である。報告データは、カルテ監査上となるため、現場からすると、この時点では大丈夫だと思っていたため、RRS起動を行っていない。しかし、カルテ監査上ではバイタルを厳密に見ているため、RRS起動基準に該当から何分経過しているかに注視した。RRSに該当してから、10分以内にコードブルーを起動していることは現場にとっては、RRSとして捉える間もない、突然の急変であり、コードブルーを起動したと医療安全的には考えている。

(北原医療安全管理者)

・説明と同意について、同席率が低い点について、この状況で同席は難しいため、反応だけはきちんとカルテに残すとなっているが、同席のマストはあるのか。

これは絶対同席する等の決め事はあるか。(坂下委員)

→マニュアルの中には有害事象発生時やアクシデント、DNAR等、患者さんの意思決定に関連するような重要な選択をする場面には同席するように記載がある。同席率に関しては、テンプレートが発生しているもの、かつ、対面だったら同席しているのかといったカウント方法である。重要ICに絞り込んだ同席率ではないため少しその点において、よりマストでつけるのであれば、院内アピール、強調した上で同席率を見ていく必要がある。よって、今回の同席率については、テンプレートが発生しているものを集計している。(北原医療安全管理者)

・反応に関するクオリティをもっと上げたら良い。患者さん本人とご家族の気持ちが受け取れていないこともあるので反応の記載のクオリティを上げることが良いと考える。

(坂下委員)

・説明を行ったときに説明内容を患者に渡す、テンプレート資料とは連動しているのか。(近藤委員長)

→連動はしていない。別の書類があり、それをもとに説明を行い、患者に渡している。別紙に関してはカルテ内にスキャンして取込を行い、原本は患者さんへ渡す運用となっている。別紙に記載されている内容以外に、個別により注意深く説明を行ったこと等が

テンプレートに記載されていく。(北原医療安全管理者)

- ・時間外に担当医師が不在の場合、どういった同意を得て、どのような治療を行っていくのかがわからないことがある。これを見ることによって流れがわかることは非常に良いと考える。(小林部門長)

- ・流れがわかることは非常に良い。説明義務の問題について個人的にも関心があり、特に終末期医療の場合、どのように説明を行うか非常に難しいと考えている。ほとんど助からない人についてももう助かりませんと説明することでよいのか。そういった場合、どのように考えるのか。病状、理解力、例えば治験をずっと行って1%でも可能性があれば続けてほしいと患者が言っているような場合、どのように説明をするのかについて、法律的にも非常に難しい。是非、院内でも議論を進めてほしい。チーム医療で担当医が代わってもフォローできる体制になっている点は素晴らしいと考える。(近藤委員長)

- ・DNARについては、ACP(アドバンス・ケア・プランニング)についても考えていく必要があり、当院でも着手し始めた。しかし、どれくらいの人がACPを知っているかについては本当に少なく、半分にも満たない人数だと思われる。このような考えがあると言うことを理解してもらうため、入院パンフレットと一緒に渡している。

まずは信頼できる人を指名する、キーパーソンが必ず必要となるため、キーパーソンとなる人と話をするなど、当院で取り組みを始めている。(小林部門長)

- ・インフォームド・コンセントについて、患者の立場からすると極めて重要である。

大学病院では説明をした、同意をした際に患者さんへコピーを渡しているのか。

(越石委員)

→説明文書を渡している。(北原医療安全管理者)

- ・裁判等の際、必要となってくる書類となる。(越石委員)

→全て渡しているわけではない。検査、治療、処置については渡しているが終末期 どういった治療選択を行っていくか等については、説明を十分にして記録は残すがそれを別に記載して渡すかについては診療科へ任せているのが実情である。話をしたこと全てが渡されているかとなると、渡していない。

また、患者さんの理解度が乏しい場合やご本人だけで家族が同席していない場合もあり、家族にも説明内容が理解出来るように説明文書を作成し、ご家族と共有をするよう書類を渡すこともある。(北原医療安全管理者)

- ・カルテに必ず記録するように徹底している。DNARに関しては、電子カルテ内の1か所に記録を残す箇所を定めている。定期的に医師は確認を行い、DNARを取り下げる事例もある。その場合は、日付を入れて、取消として記録を必ず残すこととしている。

3. 講評

・インシデントレポートの分析について、第1ストーリー、第2ストーリーとある。第1ストーリーとは、直接の原因は何か。第2ストーリーとは、その原因の背景事情が何か。今回の報告において、第2ストーリーについての医療安全の中で色々と配慮され、検討されていることは非常に良い方向ではないかと考える。多面的に第2ストーリーがどういう問題なのかを医療安全で検討していく方向性が高く評価出来ると考える。

(近藤委員長)

・現状を続けて欲しい。(坂下委員)

以 上

議事録作成：管理課 山口 義隆