

平成30年度
第1回
資料

平成30年度 国立研究開発法人国立循環器病研究センター 第1回 医療安全監査委員会次第

日時 平成30年10月15日(月) 17:00～18:00

場所 管理棟2階 特別会議室

委員	弁護士(大阪A&M法律事務所)	小島 崇 宏	委員
	奈良県立医科大学付属病院教授	友田 恒 一	委員
	心を守る会 会長	國子 克 雄	委員
	国立循環器病研究センター副院長	安田 聡	委員
	国立循環器病研究センター監査室長	中瀬 邦 彦	委員

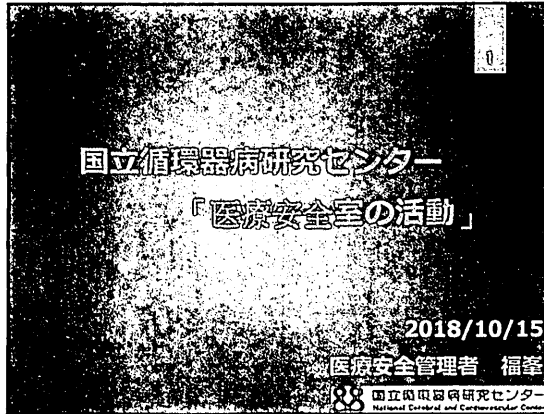
1. 挨拶 副院長 豊田 一 則

2. 医療安全室の活動報告

医療安全管理部長	市川 肇
医療安全室長	津田 悦子
医療安全管理者	福 峯 美智代
医薬品安全管理者	木村 麻子
医療機器安全管理	井上 裕之

3. 患者相談窓口・訴訟事案報告 医事専門職 永井 敦雄

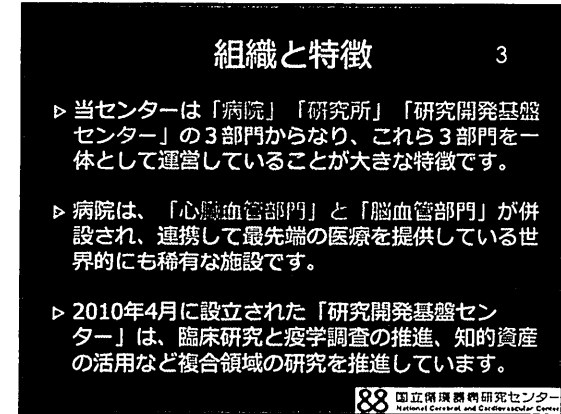
4. その他



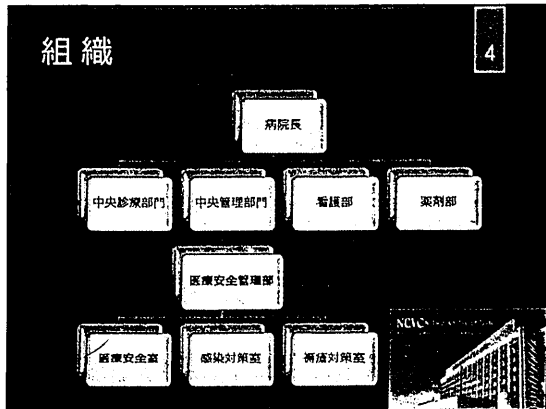
1



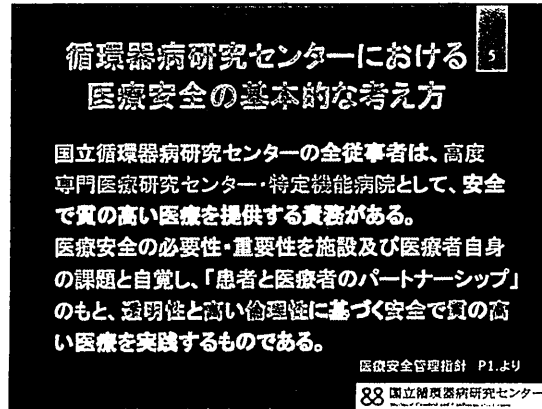
2



3



4



5



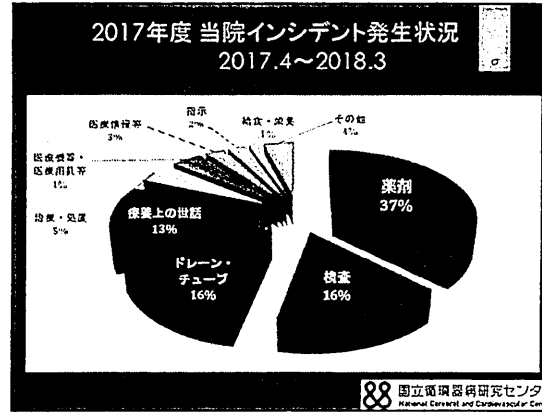
6

2018年前期の主な活動

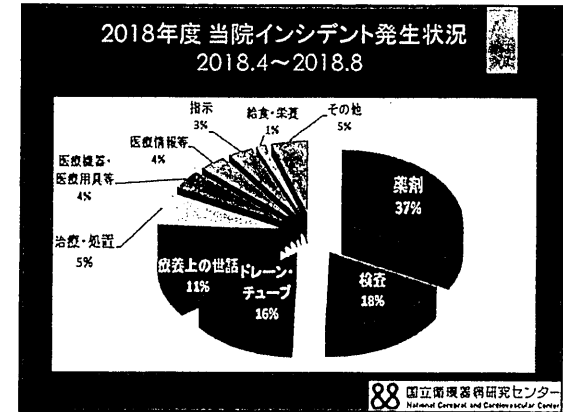
- 新体制、目的に応じ多職種でリスクラウンド
 - ▶医療安全管理リスクラウンド：月2回
医療安全管理者・専従医師・医療機器管理者
 - ▶転倒転落リスクラウンド：月1回
医療安全管理者・専任RM・医薬品安全管理者・PT
- 事例検討会実施後の診療科・部署ヒアリング
 - ▶対象：2017年9月～2018年7月の事例検討会事案10例（7診療科）
- 他の特定機能病院との連携
（日本私立医科大学協会・国立高度専門医療研究センター・近畿管内）
- 医療安全室員メンバーワーキング活動
 - ▶教育研修・インシデントアクシデント・誤薬・転倒転落・医薬品・医療機器・検査・急性肺塞栓

国立循環器病研究センター
National Circulatory and Cardiovascular Center

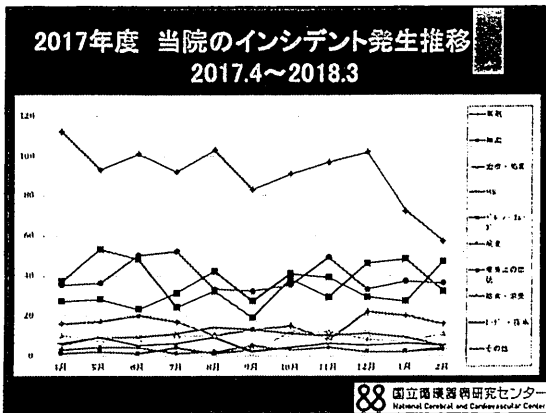
7



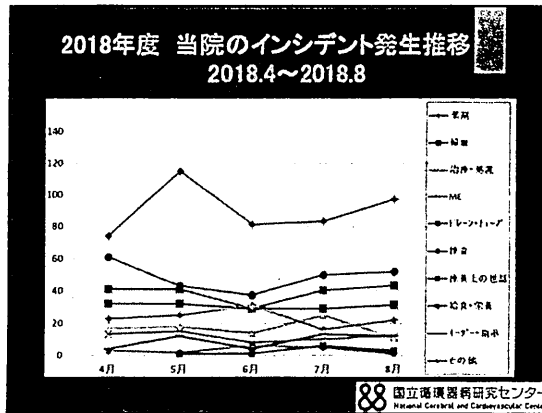
8



9



10



11

事例

▶磁石パンケがMRI装置に吸引可能な事案が発生


国立循環器病研究センター
National Circulatory and Cardiovascular Center

12

現場検証

再発防止策

- ・タイムアウトは必ず手を止め、複数で、「指刺し・呼称」確認
- ・タイムアウト用紙の一部改訂
- ・各前室に、酸染ポンベ置き場を新設



13

<MRIタイムアウト用紙> 一部改訂

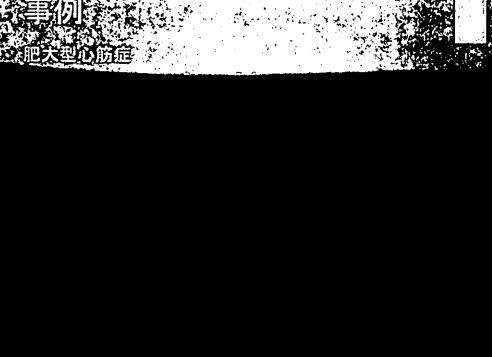
特殊グルコース測定器(GGM)				
ヘアピン				
メガネ・コンタクトレンズ				
歯磨き				
指輪等				
体外起子(外科用スクリュー・指輪等)				
時計				
衣服・下着(汗かき・ボタ・汗拭き紙等)				
アートメイク・入れ墨				
湿布・カイロ・エレキパン等				
腐蝕性塩化薬(フェントステープ・ワンデュロ・デュロテップ等)				
財布・鍵・携帯電話等、持ち物、履物				
モニター				
酸素ボンベ				
輸送ルート(6m延長)・ポンプ	<input type="checkbox"/> MRI対応確認	<input type="checkbox"/> MRI対応確認		
前室の酸素ボンベ置場にボンベがある事			<input type="checkbox"/> 目視確認済み	

88 国立循環器病研究センター
National Center of Circulatory and Respiratory Medicine

14

事例


肥大型心筋症



15

対応

- ▷ 脳卒中リハビリ認定看護師より、院内発症時の急性期脳梗塞対応について、勉強会を実施。
- ▷ 院内発症時(有症状発見時)は、ダイレクトに脳内科にコール(脳ホットライン)。
- ▷ 医療安全室で脳ホットライン番号の表示シールを作成・説明・配布。
- ▷ 医療安全関連会議・その他会議でアナウンス・周知。
- ▷ ラウンド時に周知状況を確認。



88 国立循環器病研究センター
National Center of Circulatory and Respiratory Medicine

16

ピアレビュー(医療安全相互評価)実施

- ▷ 国立高度専門医療研究センター間
医療安全相互評価
2018年9月5日(水) 13:30~17:00
審査: 国立長寿医療研究センター
- ▷ 日本私立医科大学協会グループ間
医療安全相互ラウンド
2018年12月7日(金) 13:00~17:00
審査: 兵庫医科大学病院
2018年12月14日(金) 13:00~17:00
審査: 国立循環器病研究センター

88 国立循環器病研究センター
National Center of Circulatory and Respiratory Medicine

17

前年度のピアレビュー・医療安全相互評価の結果

(大阪国際がんセンター・国立国際医療研究センター)

- ・インフォームドコンセントや説明・同意文書に関して検討する委員会の設置が望まれる。
- ・説明・同意文書作成における医療安全室の関与が望ましい。

▷ 高度専門医療研究センター間 医療安全相互評価

- ・静脈注射の実施について、循環動態に関わるハイリスク薬を多く取扱う貴院に於いては、院内で統一された実施基準の作成が望まれる。

88 国立循環器病研究センター
National Center of Circulatory and Respiratory Medicine

18

インシデントレベル

レベル	患者の安全と健康への影響
0	患者に間違いは実施されなかったが、実施されれば何らかの被害が予想される場合
1	現時点では被害はなく、観察も不要であった場合 インシデント
2	現時点では被害はないが、観察が必要、検査を行った場合
3-1	患者に被害が生じ、何らかの処置・治療が必要とされる場合 ⇒軽微な治療
3-2	患者に被害が生じ、予定していなかった過厚な処置・治療が必要とされる場合⇒過厚な処置・治療
4	患者に重度の障害が発生・残存した場合 アクシデント
5	患者が死亡した場合
その他	医療安全に役立つ質的的な事例

88 国立循環器病研究センター

19

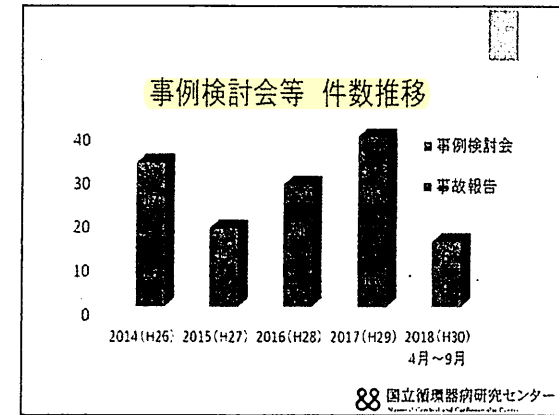
事例検討会

▶対象

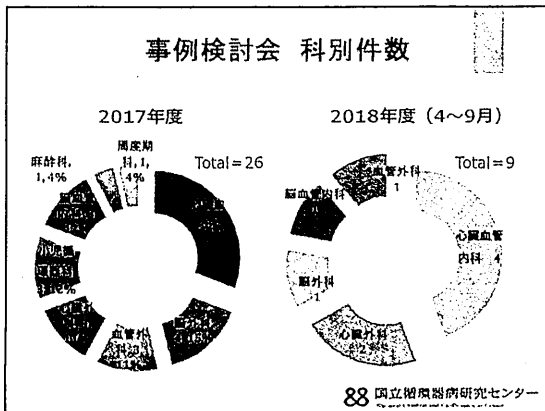
院内事例検討会で審議する事例は、原則としてレベル3-2以上の事例とする。但し、レベル3-1以下の事例であっても病院長・副病院長・医療安全管理部長・医療安全室長・医療安全管理者の協議で必要と判断された事例については審議するものとする。

88 国立循環器病研究センター

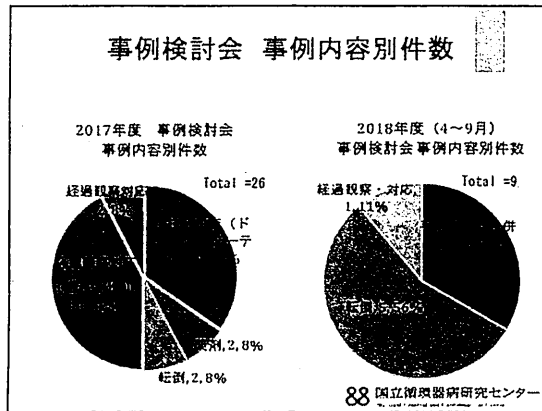
20



21



22



23

事例検討会実施後のヒアリング実施

対象事例：2017年9月～2018年7月に事故報告を行った10事例（7診療科）

実施期間：2018年8月30日～9月14日

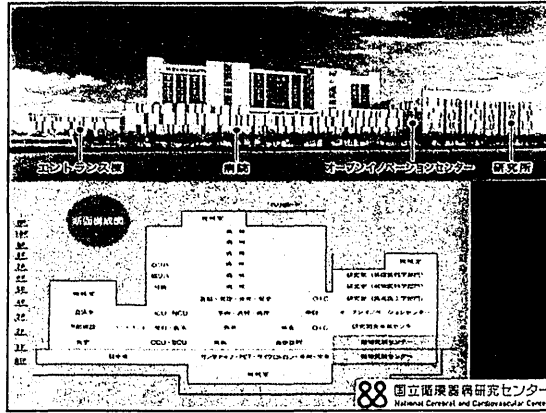
再発防止策が周知・実施されているか、また現状における問題点はないか、について医療安全室側だけの評価ではなく、相互評価ができた。

診療科リスクマネージャーも加わり、診療科・部署からの問題解決に向けた提案等もあり、有意義であったと考えられる。

その後、再発防止策は継続実施され、同様のインシデント発生はなし。 発症時期不明骨折・異物遺残・PMリード誤装置

88 国立循環器病研究センター

24

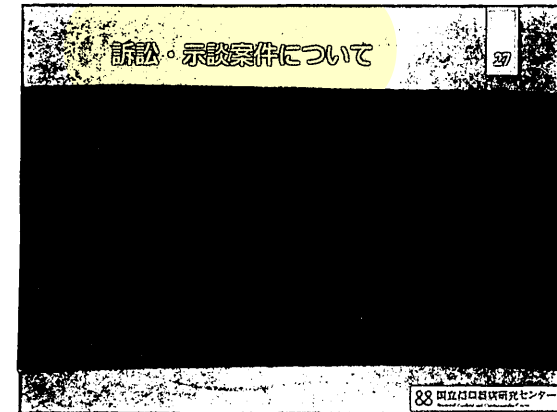


25

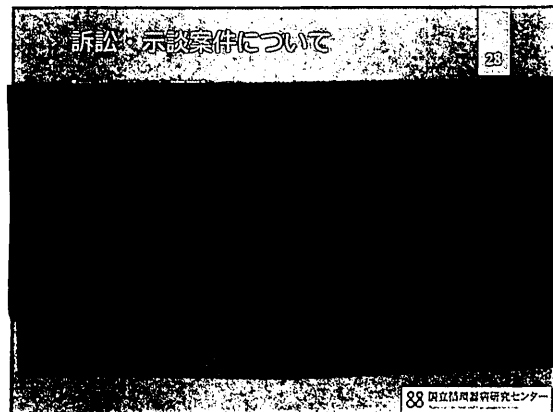
患者相談窓口 (上半期比較)

区分	種別	H26	H25
A: 標準相談	1: インフォデスク・アクセント相談	5	9
	2: 伊達・丹念 (医業従事者)	8	3
	3: 医師相談窓口	3	2
	4: 無料検査	4	2
	5: 持ち帰り (持ち帰りが多い・予約時間から預ける)	3	1
	6: その他	3	2
	小計	26	19
B: 事務対応窓口について	1: 窓口対応・採血 (患者その他)	3	4
	2: 文庫 (発行・作成時編等)	6	3
	3: 予約 (電話予約・丹念)	2	1
	4: 手紙 (挨拶・入局申し込み、受付)	1	2
	5: 公刊 (持ち帰り・書類等)	1	5
	6: その他	0	1
	小計	13	16
C: その他	1: 病院への送付 (設備・交通等)	2	1
	2: 付託品	0	0
	3: その他	3	3
	小計	5	4
	合計	44	37

26



27

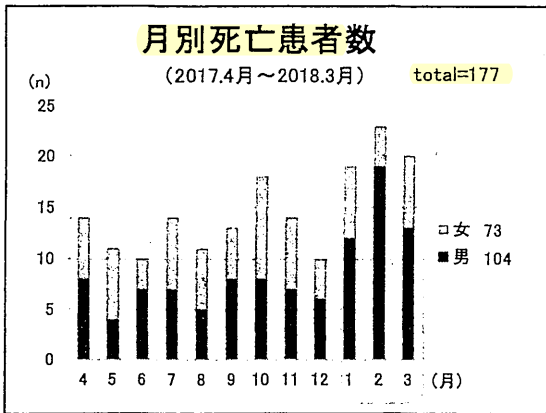


28

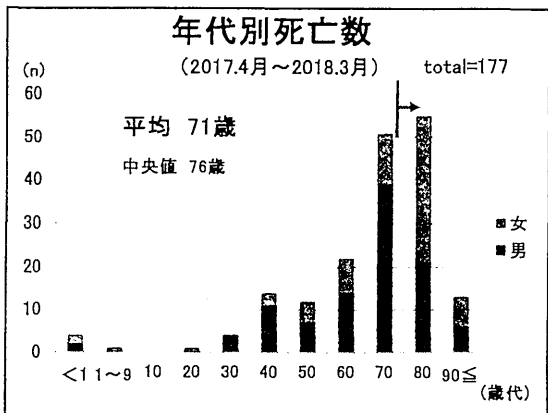
死亡患者報告

(2017.4月～2018.3月)

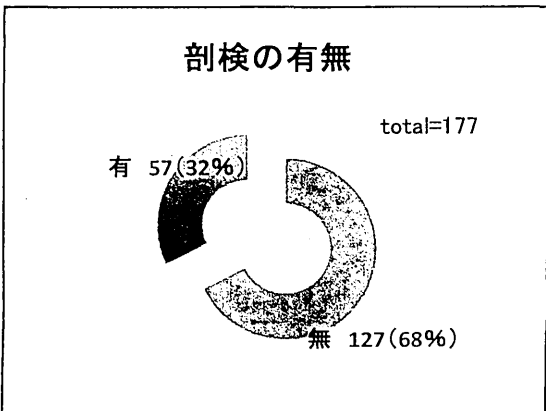
1



2



3

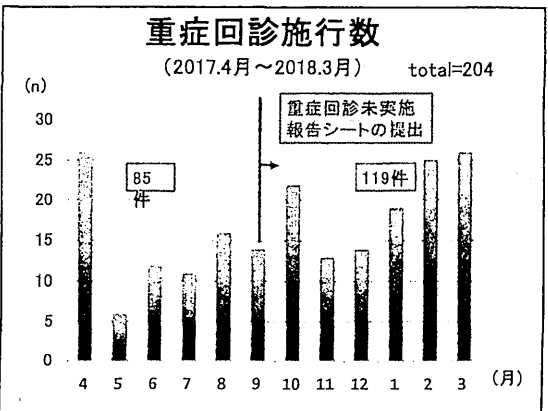


4

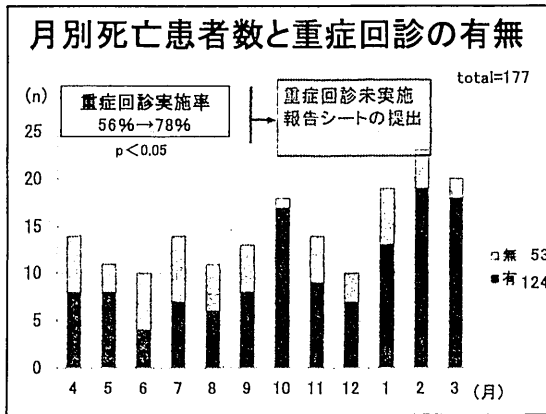
重症回診

- 医師法第21条に基づく異常死の警察届出が必要かどうかの判断、医師法第6条の10に基づく医療事故調査・支援センターへの報告の適応判断を行うために、平成18年3月より、副病院長等による重症回診を行なっている。また、臨床における倫理的問題の検討も行い、臨床診療の支援に努めるものである。

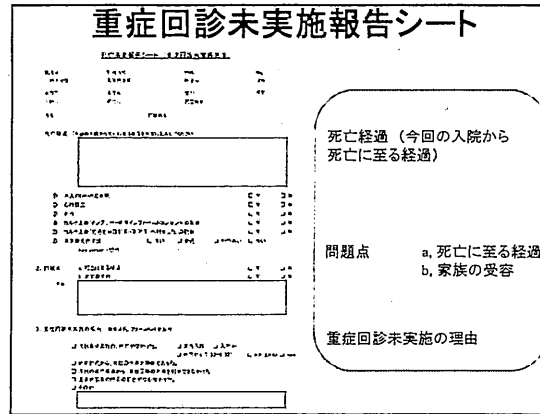
5



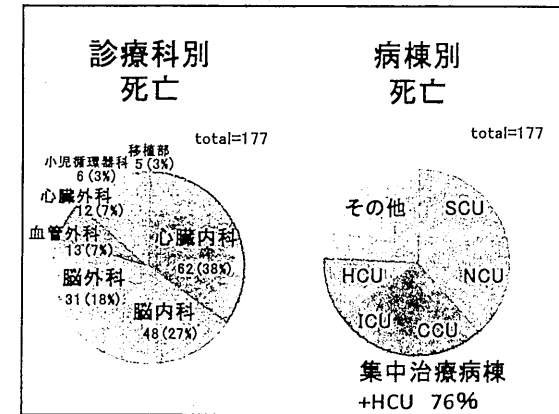
6



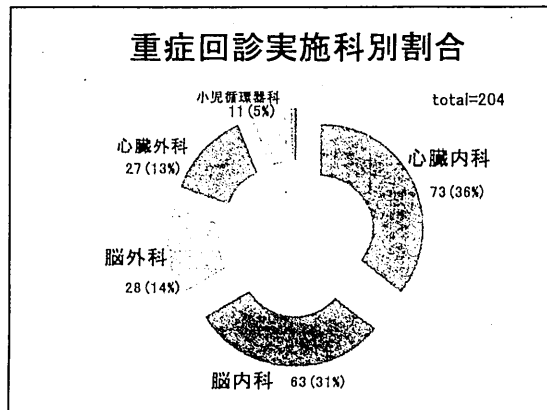
7



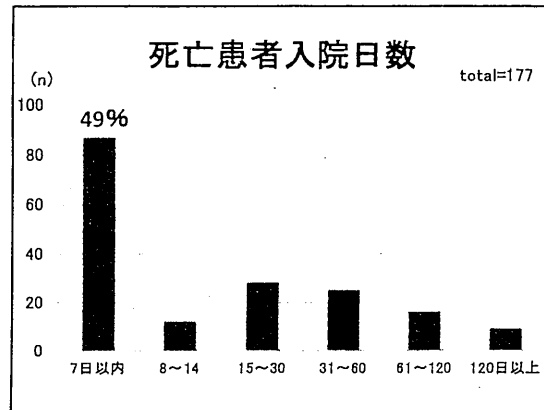
8



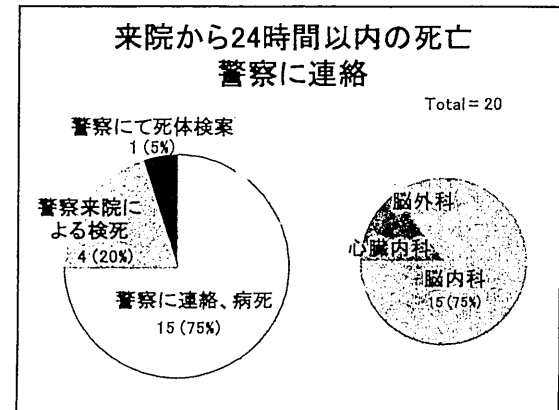
9



10



11



12

外部監査

医薬品安全管理

2018年10月15日
医療安全室

1

今年度より医薬品安全管理者が専従配置

1. プレアボイド報告について
2. 転倒・転落事例への関わりについて
3. 誤薬事例への関わりについて

2

1. プレアボイド報告について

プレアボイドとは

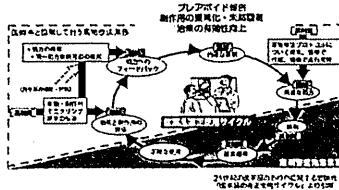
Prevent and avoid the adverse drug reaction (薬による有害事象を防止・回避する)という言葉に基づいた造語

薬剤師が薬物療法に直接関与し、薬学的患者ケアを実践して患者の不利益(副作用、相互作用、治療効果不十分など)を回避あるいは軽減した事例

3

プレアボイドの分類

- ▶ 様式1: 副作用の重篤化回避
- ▶ 様式2: 副作用の未然回避
- ▶ 様式3: 薬物治療効果の向上



4

当院のプレアボイド報告月別件数推移

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
2017年度	23	18	22	24	23	19	21	15	15	9	10	6	205
2018年度	12	25	39	23	20	17							

報告件数は今年度は昨年度と比べて概ね横ばいで推移している。

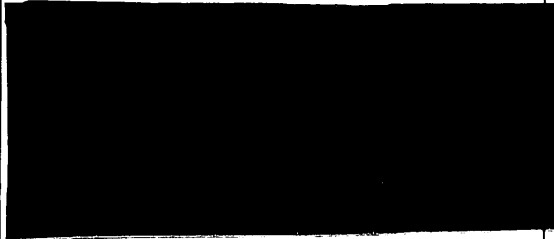
5

2018年度(4月~9月)詳細

分類	件数	分類	件数
処方箋内	21	処方方法変更	4
処方箋外	34	処方方法変更	3
処方箋外	71	薬剤師	5
薬剤師	23	薬剤師	21
薬剤師	6	薬剤師	17
薬剤師	18	薬剤師	21
薬剤師	1	薬剤師	19
薬剤師	0	薬剤師	27
薬剤師	8	薬剤師	13
薬剤師	4	薬剤師	6
薬剤師	11	薬剤師	
薬剤師	1	薬剤師	
薬剤師	2	薬剤師	
薬剤師	3	薬剤師	
薬剤師	4	薬剤師	
薬剤師	4	薬剤師	
薬剤師	13	薬剤師	

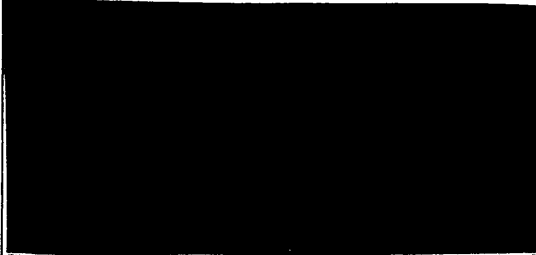
6

具体的な事例
(様式2:副作用の未然回避)



7


具体的な事例
(様式3:薬物治療効果の向上)



8

医薬品安全管理者の関わり

- 収集された事例を統括
- 医療推進担当者会議で報告
- 類似事例の分析→対策の立案、情報の周知




9

2. 転倒転落事例への関わりについて

薬剤関連について薬剤師確認事例件数

月	4月	5月	6月	7月	8月	9月
件数	2	6	2	1	3	3

事例について確認後、病棟担当薬剤師及び病棟リーダーに情報提供
→適正な薬物治療の提案



10

具体的な事例と対応



11


3. 誤薬事例への関わりについて

誤薬事例への薬剤師の介入件数

月	4月	5月	6月	7月	8月	9月
件数	3	15	8	3	3	2

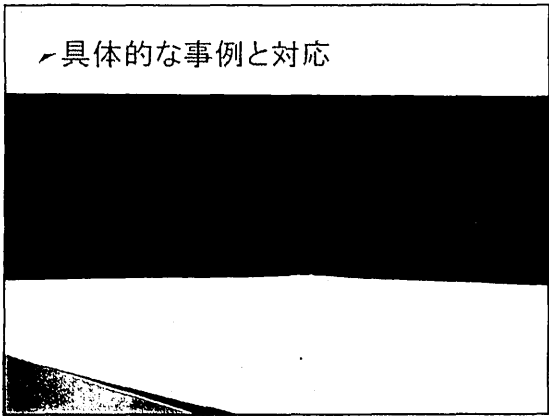
自己管理や自己管理トレーニング中の件数が多い。

上記の患者での誤薬事例については、病棟担当薬剤師および病棟リーダーに情報提供し、患者に再度指導を行ってもらおう。



12

具体的な事例と対応



88 国立循環器病研究センター
National Cerebral and Cardiovascular Center

外部監査

医療機器安全管理

2019年10月15日
医療機器安全管理責任者

1

医療機器安全管理責任者として

- ① 医療機器の安全使用のための研修の実施
- ② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- ③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集
その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

88 国立循環器病研究センター
National Cerebral and Cardiovascular Center

2

今年度の活動内容

88 国立循環器病研究センター
National Cerebral and Cardiovascular Center

3

① 医療機器の安全使用のための研修の実施

- ・ 医療機器（特に生命維持装置）の勉強会実施状況（今年度上半期実績）
 - * 医療機器安全管理 研修参加者数
 - * 補助循環装置（PCPS・IABP、IMPELLA）
 - * 血液浄化：CRRT
 - * 人工呼吸器（各社）
 - * 補助人工心臓装置（各社）
 - * 除細動器
 - * その他（ASV・HFOなど）

88 国立循環器病研究センター
National Cerebral and Cardiovascular Center

4

② 医療機器の保守点検に関する計画の策定
及び保守点検の適切な実施

88 国立循環器病研究センター
National Cerebral and Cardiovascular Center

5

③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集
その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

(例)

PMDA情報収集

医療推進担当者会議にて
・ 情報提供
・ 検討や改善案など検証

各部門にて周知する！

88 国立循環器病研究センター
National Cerebral and Cardiovascular Center

6

その他：医療機器安全管理への取り組み

- 医療機器安全管理ラウンド（月1回）
 - 医療機器の現状確認及び使用環境調査
 - 医療機器に関する意見聴取など
- 新病院における生体情報モニター設置準備
 - 現状の設備点検
 - 新病院での必要台数及びモニター設置などの確認
 - 運用についての注意喚起
- 新病院近隣施設（秋田市立病院）とのチャネル構築
 - 秋田市立病院（臨床工学技士）との話し合い（開始）を実施
- 若手化、サービス終了機器など更新必要機器の調査
 - 輸液、シリンジポンプの更新価格 → 更新発注中
 - 生体情報モニターなど対応に向けた現状把握の洗い出し、発注中

88 国立循環器病研究センター
National Institute for Circulatory and Respiratory Health

大阪北部地震時の対応

（医療機器の安全管理体制）

【発生直後の臨床工学部対応（初動体制）】

7時58分 地震発生直後 スタッフの所在確認
在室スタッフへ院内ラウンド指示
→ 一般病棟・重症部門での主な維持可能な医療機器の状況把握

8時半頃 スタッフミーティングを行い人的配置、
補助人工心臓・補助循環・呼吸器・血液浄化・モニターなどの対応。【対応本部へ現状報告】


【人員配置：ラウンド・対応】

緊急OP：3名、移植手術（8西）：3名 HD室：5名 ・OP：3名
ICU・NCU・SCU・HCU・CCU（重症部門）：5名
一般病棟（9・10階）：4名 ・V-A（補助循環装置）設置場・搬送庫：2名
臨床工学室：1名（取りまとめ）

88 国立循環器病研究センター
National Institute for Circulatory and Respiratory Health

震災後、病棟ラウンド実施

- 医療安全管理者メンバーと病棟ラウンド
病棟の被災状況の確認及び生命維持装置装着患者把握・環境確認



88 国立循環器病研究センター
National Institute for Circulatory and Respiratory Health

22