

第11回都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会(2018年7月9日)

がん診療連携拠点病院の 医療安全に対する取り組み

千葉県がんセンター 副病院長

浜野 公明

第3期がん対策推進基本計画（2018年3月）

第2 分野別施策と個別目標

2.-(2)-① がん医療提供体制について（医療提供体制の均てん化・集約化、医療安全、制度の持続可能性等）

（現状・課題）

また、近年、医療安全に関する問題が指摘されているが、拠点病院等においても事故が度々報告されるなど、医療安全に関する取組の強化が求められている。

（取り組むべき施策）

国は、拠点病院等の要件の見直しに当たっては、ゲノム医療、医療安全、支持療法など、新たに追加する事項を検討する。

千葉県がんセンター 腹腔鏡下手術死亡事故 (2014年4月)

- 2014年4月、消化器外科で2008年4月～2014年3月の6年間に腹腔鏡下手術を実施した患者のうち、18人の患者が術後に死亡していたことが判明した。
- 2014年6月、これを重く受け止めた千葉県病院局は、「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」を設置した。調査は、日本外科学会の協力を得ながら、11事例についての医学的検証の他、診療体制、診療における決定プロセス、院内ガバナンス、倫理審査体制、医療安全管理体制、患者の権利の保障等について調査・検証が行われた。
- 2015年7月、第三者検証委員会は検証結果を報告し、数多くの指摘・提言を行った。

都道府県がん診療連携拠点病院の指定取り消し (2015年4月)

平成27年4月14日

千葉県知事 殿

厚生労働省健康局長

都道府県がん診療連携拠点病院の指定について

平成26年10月31日付け健支第799号により、都道府県がん診療連携拠点病院として貴職から推薦のあった千葉県がんセンターについては、平成27年3月13日に開催された「第10回がん診療連携拠点病院等の指定に関する検討会」の検討結果及び「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の報告書（案）」等を踏まえ、ガバナンスが十分に確立されておらず、質の高いがん医療の提供ができていないことから、その指定を更新しないこととされたので通知する。

同時期に特定機能病院で起きた医療事故

● 群馬大学医学部附属病院

- 同一医師によって腹腔鏡下肝切除術を受けた患者8人が術後に死亡していたことが判明した。
- さらに、同医師が執刀した腹腔鏡下肝切除術のうち、58事例は保険適用外の疑いがあることも判明した。

● 東京女子医科大学病院

- 頸部嚢胞性リンパ管腫術後の2歳10か月の男児が、ICUにおいて死亡した。
- 人工呼吸中の小児には鎮静目的で使用することが禁忌とされているプロポフォールを長時間にわたり大量に使用していた。

➡ がん診療連携拠点病院、特定機能病院の指定・承認取消

大学附属病院等のガバナンス検討に係る経緯

平成26年2月(東京女子医科大学)、平成22～26年(群馬大学)

東京女子医科大学病院及び群馬大学医学部附属病院において医療安全に関する重大事案が発生

平成27年2月～4月

社会保障審議会医療分科会で審議。平成27年6月1日付けで両病院の特定機能病院の承認取消。

平成27年4月～11月

平成27年4月に厚生労働省内に「大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース」を設置。平成27年6月から9月にかけて特定機能病院に対する集中検査を実施。平成27年11月「特定機能病院に対する集中検査の結果及び当該結果を踏まえた対応について」として報告をとりまとめ。

平成28年

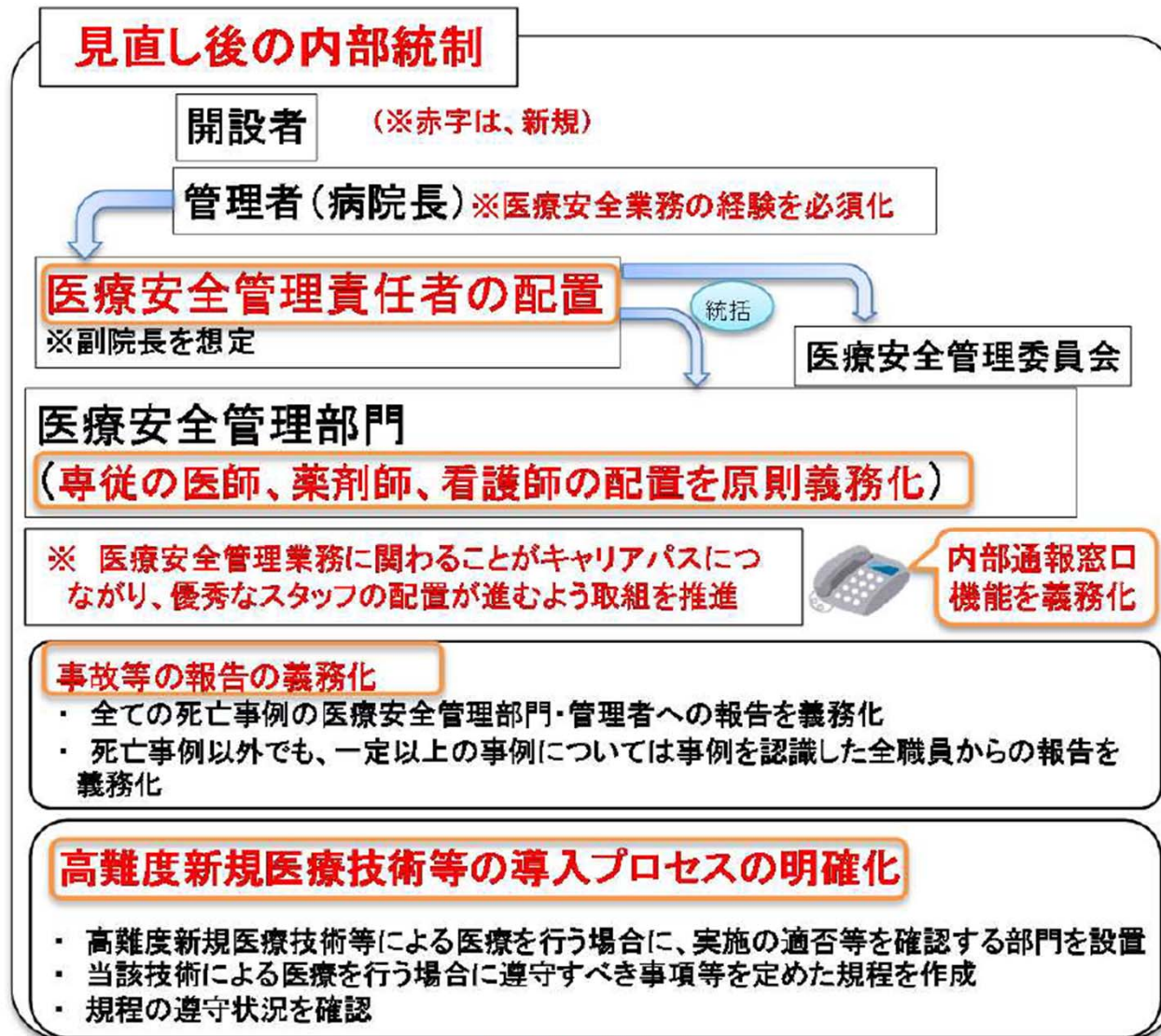
医療安全に関する特定機能病院承認要件見直し

平成28年2月に「特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会」において承認要件の見直し内容を具体化し、社会保障審議会医療部会において審議。平成28年6月に改正省令等を公布し、施行通知を发出。

ガバナンス改革

ガバナンス改革に関して検討の場を設け、可及的速やかに結論を得るとされたことから、平成28年2月に「大学附属病院等のガバナンスに関する検討会」を設置。

特定機能病院の医療安全管理に関する承認要件の見直し(概要)



(厚生労働省資料より抜粋)

がん診療提供体制のあり方に関する検討会での主なご意見

- 特定機能病院の医療安全に関する要件を参考にがん診療連携拠点病院等の医療安全に関する指定要件を定めてはどうか。(第7回:H28.7.7)
- 特定機能病院以外の病院では、医師や看護師等の人員を医療安全に配置することが困難な場合もあるのではないか。(第7回:H28.7.7)
- 拠点病院の診療の質の担保に関して、第三者による病院機能評価を活用してはどうか。(第10回:H29.10.18)

(厚生労働省資料より)

医療安全に関する事項

	施設要件	人的配置			その他
		医師	薬剤師	看護師	
都道府県拠点	<ul style="list-style-type: none"> 医療安全管理部門の設置 医療安全管理者の配置(右記参照) 医療安全に関する窓口の設置 	常勤かつ専任	常勤かつ専任 (専従が望ましい)	常勤かつ専従	<ul style="list-style-type: none"> 医療安全管理者の権限の付与 医療安全管理者の研修の受講
地域拠点 ・ 特定領域		常勤	常勤かつ専任	常勤かつ専従	
地域診療		常勤	常勤 (専任が望ましい)	常勤かつ専従	

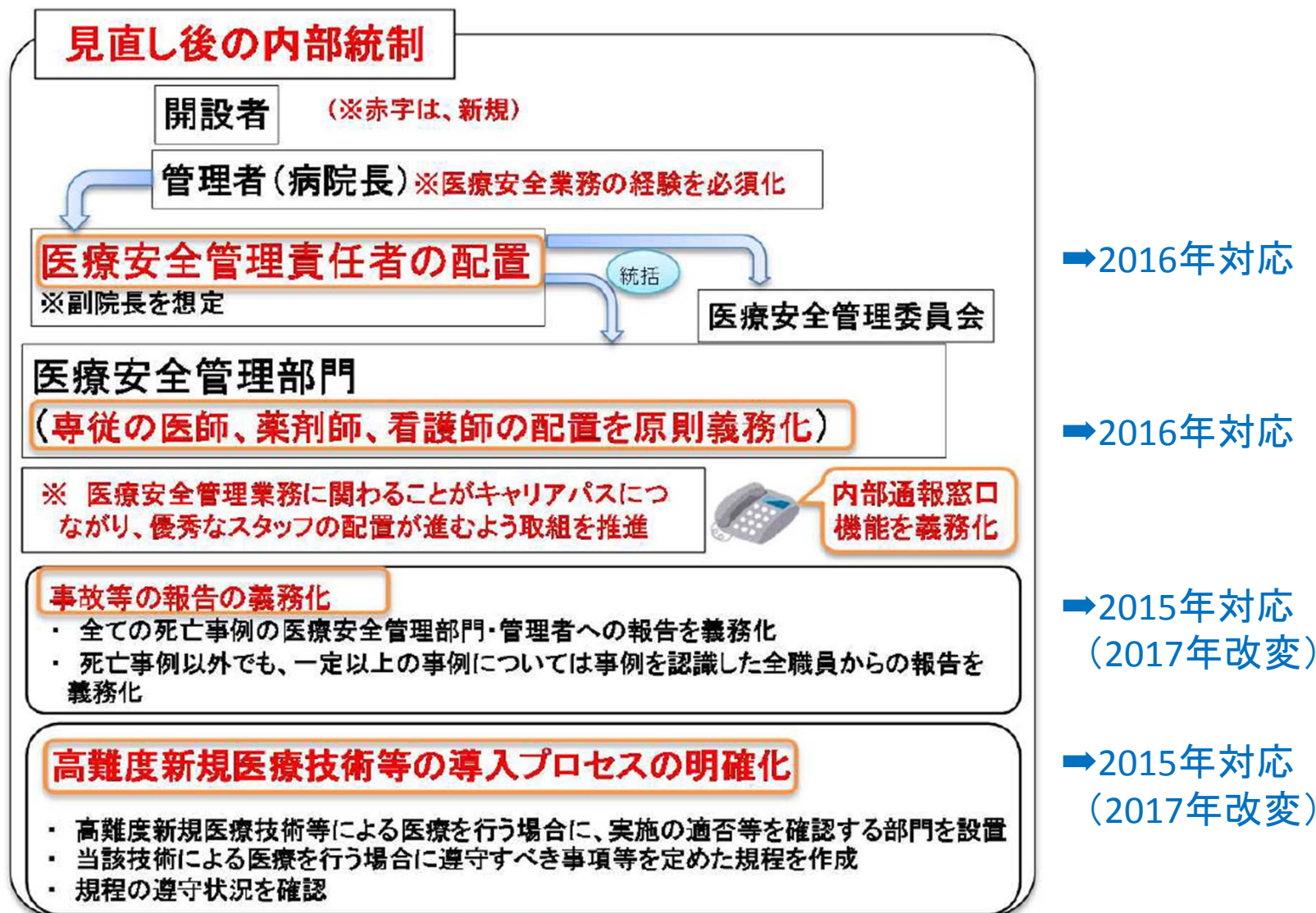
(厚生労働省資料より)

千葉県がんセンター

設 立 1972年（全国3番目のがん専門病院）
所在地 千葉県千葉市中央区
病床数 341床（緩和ケア病棟25床）
指 定 都道府県がん診療連携拠点病院（2018年再指定）

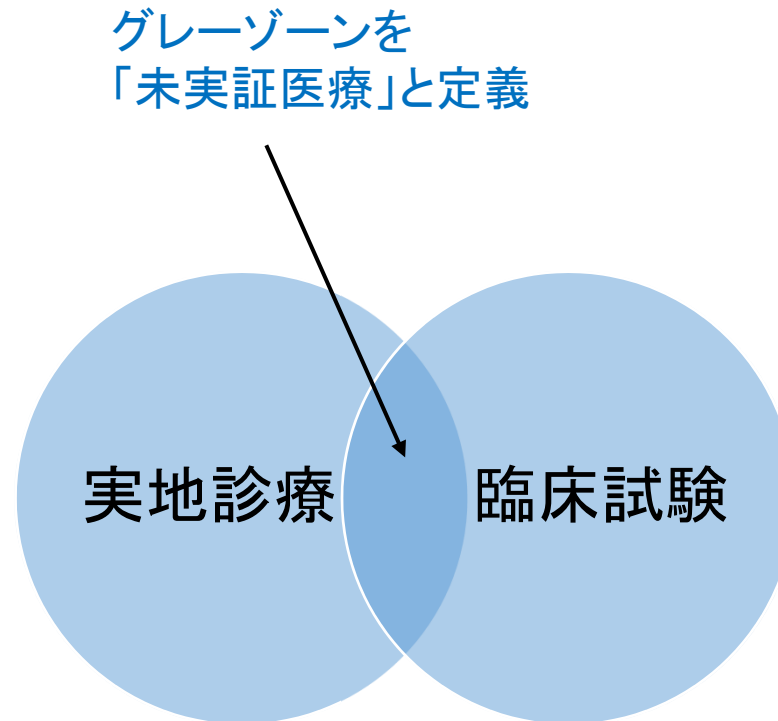


千葉県がんセンターにおける 特定機能病院の医療安全管理に関する承認要件の準拠



千葉県がんセンターにおける 保険適用がない診療を行う際の審査体制の整備(2015年)

1. 倫理教育担当者の配置
 - 各診療科に配置
 - 倫理に関する教育・指導、評価、
監査
2. カンファレンスにおける検討
 - 各診療科のカンファレンスで検討
 - キャンサーボードで検討
3. 病院としての検討
 - 未実証医療審査委員会(新設)
→実地診療として行う場合
 - 倫理審査委員会
→臨床試験として行う場合



高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準 (2016年)への対応

• 高難度新規医療技術

- 当該病院で実施したことのない医療技術(軽微な術式の変更等を除く。)であってその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるもの。

• 担当部門の設置

- 特定機能病院の管理者は、高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門を設置。

→医療の質・安全管理部
を改変

• 高難度新規医療技術評価委員会の設置

- 当該高難度新規医療技術について、倫理的・科学的妥当性、自院で提供することの適切性及び適切な提供方法を審査。

→未実証医療審査委員会
を改変

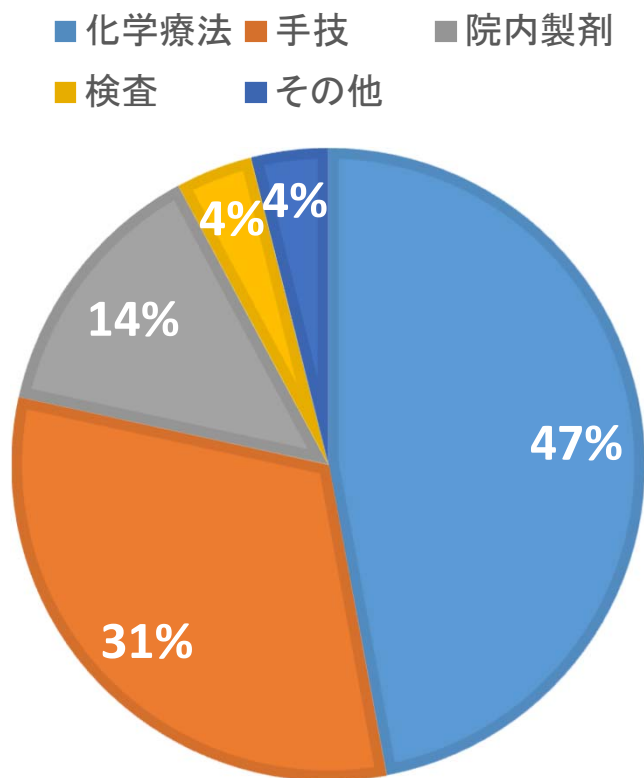
• 申請

- 診療科の長は、あらかじめ担当部門に申請。
- 担当部門への申請は、診療科等における術前カンファレンス等において検討を行った後に行う。

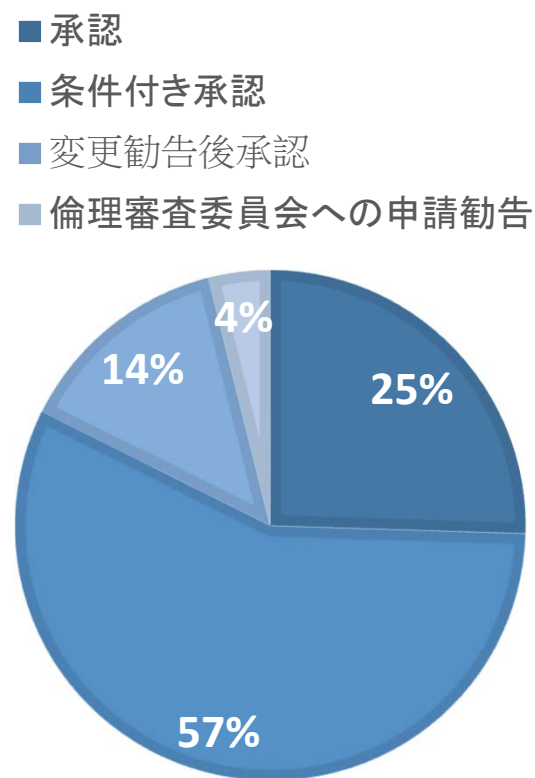
→対応済み

未実証医療審査員会 審査実績 51件（2015年～2017年）

申請内容

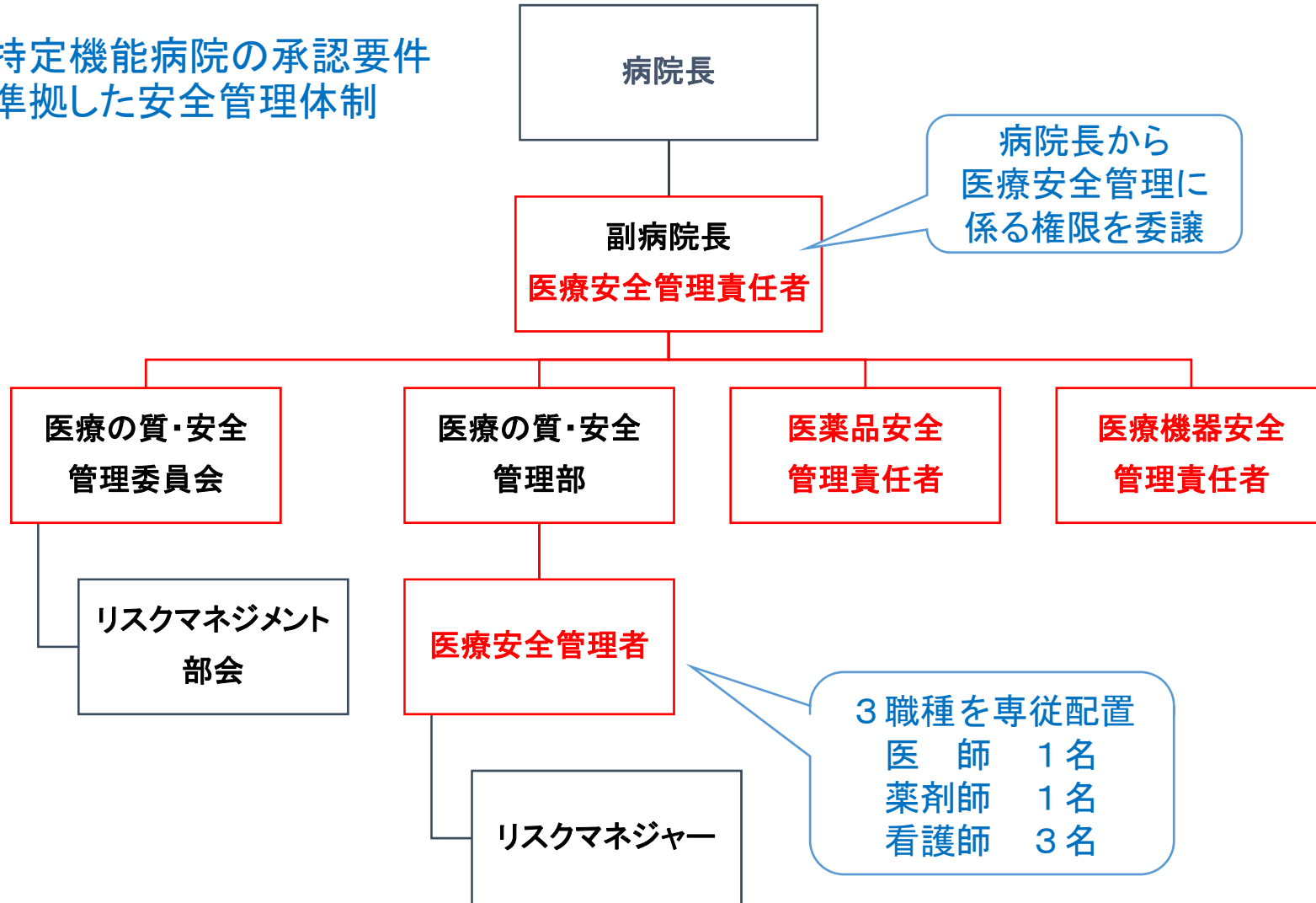


審査結果



千葉県がんセンター 医療安全管理組織図

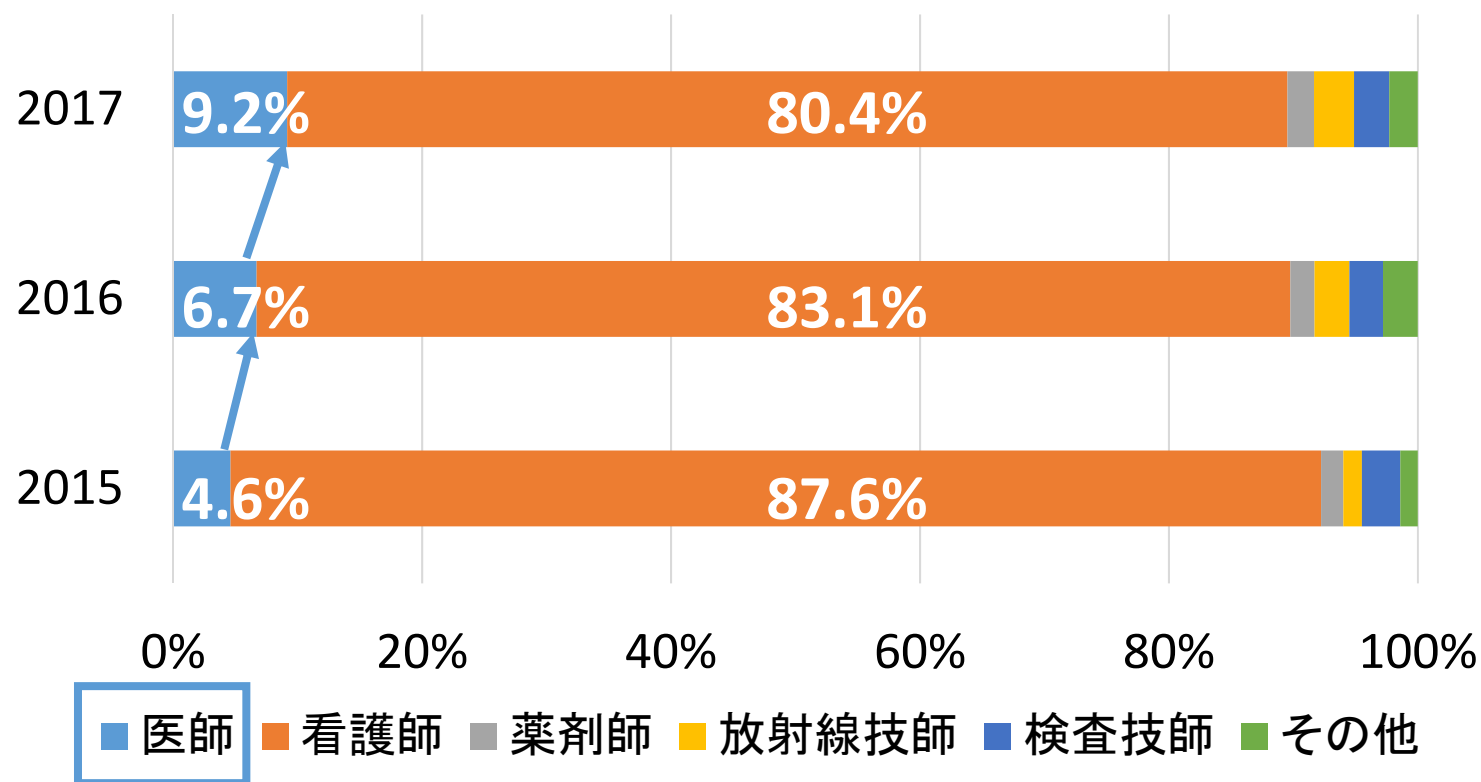
特定機能病院の承認要件
準拠した安全管理体制



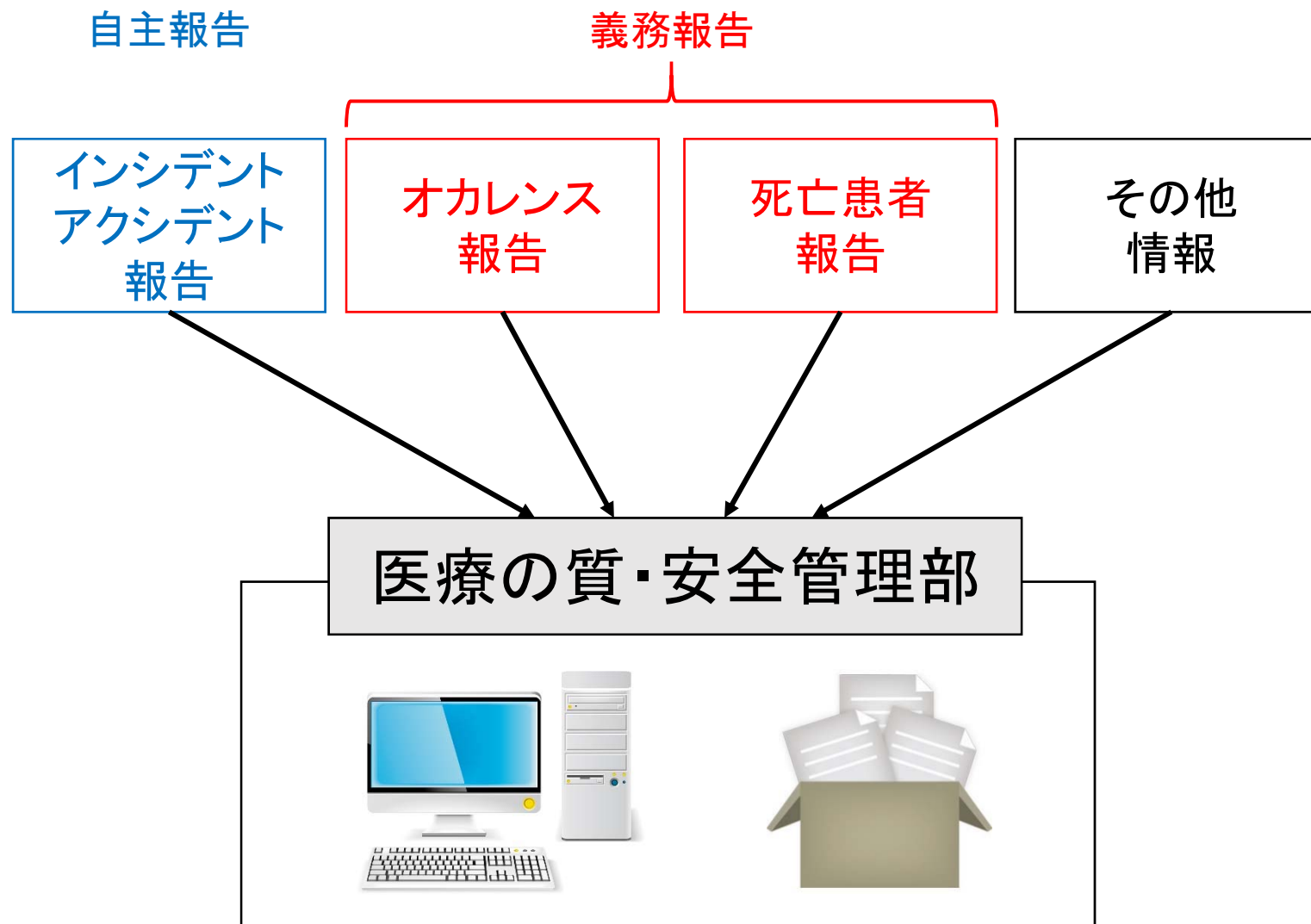
医療の質・安全管理部における専従医師の役割

- 重大アクシデント時の対応
 - 当事者インタビュー、オープンディスクロージャー等
- 死因の推定
- 診療プロセスの検証
 - 診断→治療選択・適応・リスク評価→I.C.→治療・検査・処置→患者管理
- 医療事故防止・医療の質向上
 - 活動例：CVC-WG、血栓塞栓WG
- 医師に対する安全文化の醸成

千葉県がんセンターにおける インシデント・アクシデント報告(職種別内訳)



千葉県がんセンター 事故等の報告の義務化



千葉県がんセンター オカレンス報告制度(2017年4月～)

2. 手術関連

- 入院患者の予定外の緊急手術
- 手術中の死亡・心停止
- 術後30日以内の死亡
- 手術中に生じた重篤な併発症(心筋梗塞、脳梗塞、肺塞栓など)
- 手術に伴う予想以上の大量出血(5,000ml以上)
- 手術時間の予期せぬ延長
- 予定していない臓器の切除や修復、予定外術式の施行
- 術後の神経麻痺
- 麻酔による重大な合併症(歯牙損傷を含む)
- 合併症による再手術
- 同一入院中または退院後7日以内の再手術
- 手術機器、ガーゼ、針等の術前術後での数の不一致
- 術後30日以内の手術部位創感染の発症

○「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」
(平成5年2月15日健政発第98号:厚生省健康政策局長通知)
(最終改正:平成28年6月10日)

第一 特定機能病院に関する事項

5 管理者の業務遂行方法

(3)一ケ 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第六号に掲げる「医療安全管理部門」の業務については、次のことに留意すること。

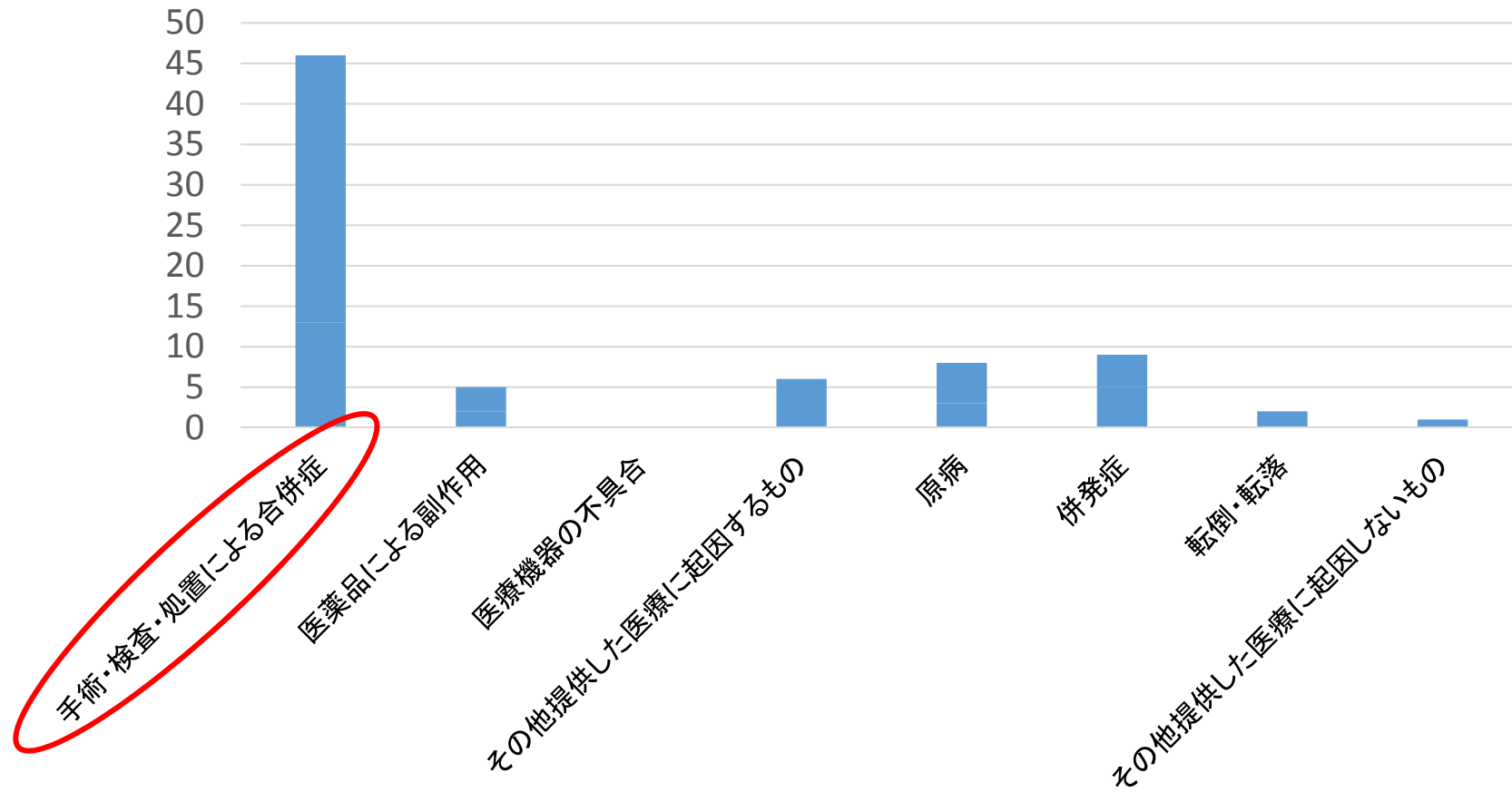
(ウ) 平成二八年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二三第一項第六号ホに規定する「医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握」とは、手術時の血栓予防策実施率のモニタリング等、医療安全管理委員会において定める医療安全に資する診療内容についてのモニタリングを平時から行うことをいうこと。

千葉県がんセンター 医療の質と安全の一元管理(2017年～)

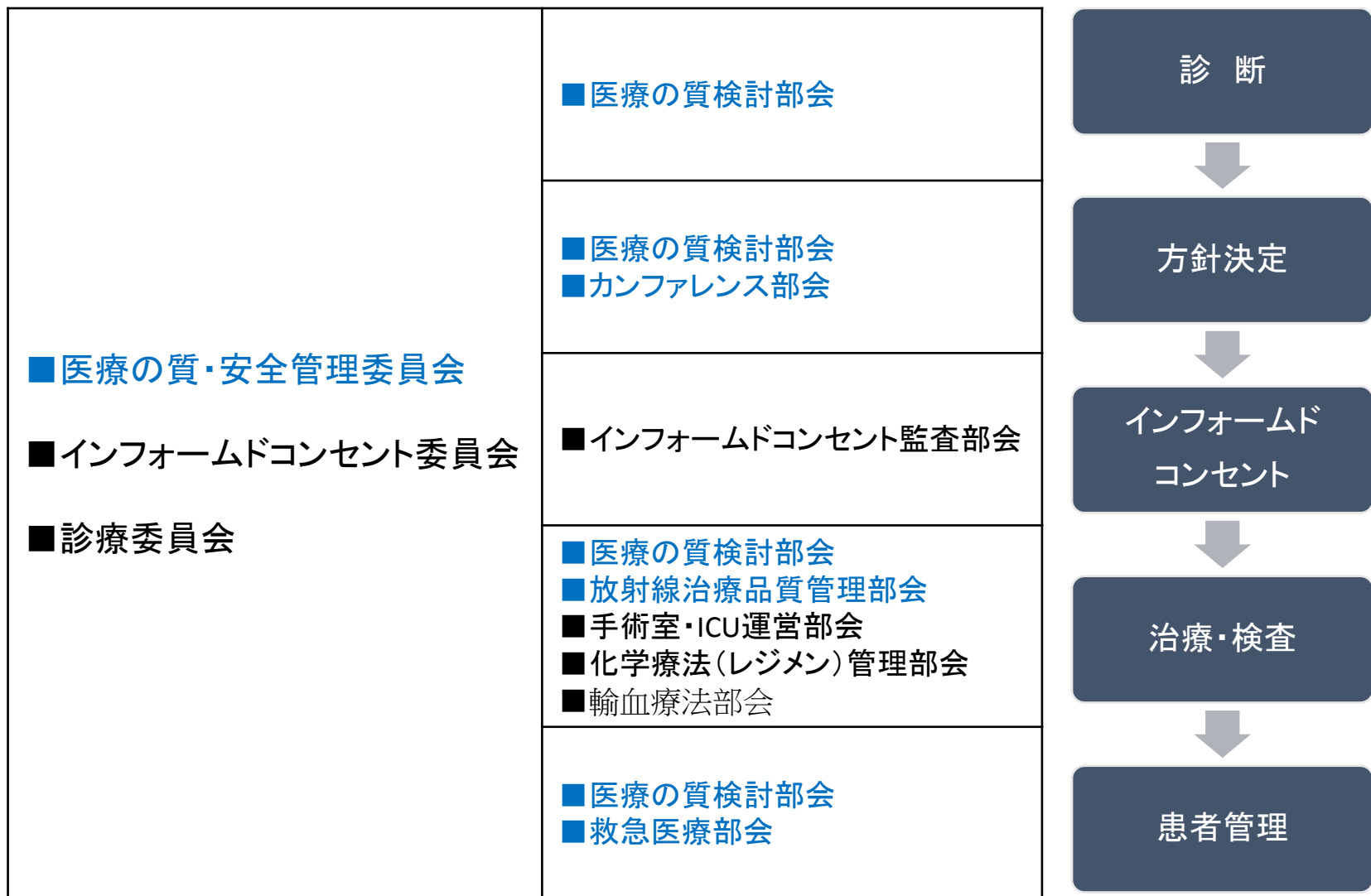
- 医療の質・安全担当副病院長
 - 医療安全担当副病院長に特命を追加
 - 医療の質・安全確保のための職員に対する必要な指示、病院長への進言
- 医療の質・安全管理委員会
 - 医療安全管理委員会を名称変更
 - 合併症事例の検討を各診療科に指示
 - 医療の質検討部会: 診療ガイドライン、質のPDCAサイクル
- 医療の質・安全管理部
 - 医療安全管理室を昇格・名称変更
 - 専従医師を増員し、医学的評価や診療科との連携を強化
 - 未実証医療(高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等)の実施の適否等を決定する部門
 - 質管理関連の会議(医療の質検討部会、レジメン管理委員会等)に出席

医療の質・安全管理委員会 調査対象としたアクシデント事例

(2016年4月～2017年9月)



診療プロセスに沿った医療の質管理（委員会）



千葉県がんセンターにおける 特定機能病院水準の医療安全管理体制整備

- 千葉県がんセンターは、特定機能病院の医療安全に関する承認要件に沿った整備を行った。
- その結果、医療安全管理体制が大きく強化された。
- 同時に、医療の質向上についても、組織的に取り組む体制の整備が必要になった。