

医療安全の改善に向けた当院の取り組みの進捗状況報告

東京女子医科大学病院
2015年2月6日

1. 法人組織での『医療安全管理部門』の設置

東京女子医科大学法人全体の医療安全を統括・推進するために、法人組織の中に「医療安全管理部門」を創設して、専任の教育職を置き、医療施設横断的な医療安全管理体制・危機管理体制を強化します。医療事故の防止や管理、学生や教職員への教育、先進的な医療安全の調査研究を行うとともに、有事の際には現場で適切な指導や助言を行う部署を想定しています。既に2014年10月29日の定例理事会で発議され、同11月25日に設置に向けての第1回検討会議を開催しました。年度内には規程を整備し人材選考を進める予定です。

2. 病院長直属の外部委員により構成する病院運営諮問委員会の新設

当院は疾患横断的なセンター方式の導入により発展してまいりましたが、本事例への検討の過程で、ICU という専門性の高い医療現場においても、センターという独立性の高い組織運営方式が原因で、各施設、各部署間の連帯、情報交換、周知徹底などが不十分となっていた事実が明らかになりました。

これまで当院は、2001年の医療事故を大きな教訓として院内改革を進めておりましたが、再び今回のような重大な医療事故を起こしてしまったことは、誠に遺憾であります。内部努力の限界を痛感し、今後の改革にあたっては、外部の有識者（医療界、法曹界、教育界、メディア界など）からなる病院運営諮問会議を設置し、当院のガバナンスがどうあるべきかを定期的に検討して頂くことといたしました。本年1月29日に第1回の諮問会議が開催され、法人全体に対する数多くの貴重なご助言を賜りました。今後も年に数回の継続的な開催を予定しております。

3. 小児を専門としない外科系診療科の小児手術の禁止

2014年11月1日より、小児を専門としない外科系診療科（眼科、耳鼻咽喉科、皮膚科、整形外科、形成外科）においては、術後人工呼吸管理を必要とするような小児の手術を原則的に禁止し、小児の手術は、小児の術後管理に習熟している心臓血管外科、脳神経外科、小児外科、腎臓小児科に限定いたしました。当院で対応不能な患者については、責任を持って他院に紹介いたします。当院にて小児の集中治療体制が確立するまでは、この方針を堅持いたします。

治療の経過中に人工呼吸管理など集中管理が必要となった場合には、小児科医が中心となり疾患により小児外科、麻酔科、循環器小児科、心臓血管外科、腎臓小児科、脳神経外

科の各部門からのメンバーを緊急招集し、看護師、薬剤師が加わったチーム Pediatric Care Support Team (PCST) を組織しています。PCST は主科である担当医とともに管理にあたりますが、最終的な医療的責任はあくまで主科が負い、急変時の指揮命令は主科の主治医が行います。

4. 中央 ICU 特定集中治療室管理料算定の自粛

2015 年 1 月より中央 ICU 特定集中治療室管理料算定の自粛をしております。

中央 ICU には、前述したような ICU 医師の診療体制、主治医との連携、チーム医療の実践などに関して、運用上のリスクが多数露呈し、本事例の医療事故の原因となりました。しかしながら、現時点でも小児から成人まで、ICU 管理が必要な患者は日々発生しており、これらの患者に不利益とならないような対策が必須です。現在、病院全体としてのバックアップ体制、医療安全の確保のための緊急会議を重ねておりますが、中央 ICU 運営の問題点を根本から改革する決意です。

具体的には、専従する集中治療専門医の充実、主治医制の明確化、ICU 管理症例の早期からの情報提供、主治医とその他の ICU 医療者との全ての情報交換の記載義務化、全医療スタッフ（医師、看護師、薬剤師など）でのカンファレンスの必須化等を迅速に断行いたします。2015 年 1 月より、これらの改革が全て認知されるまで、中央 ICU 特定集中治療室管理料算定を自粛いたします。

5. 小児術後の鎮静方法の見直し

小児術後の ICU 管理では、2012 年春より、プロポフォルを、心臓術後の人工呼吸管理下の小児には、原則使用しない方針に変更し、2012 年 10 月以降は、15 歳未満の小児へのプロポフォルの使用を完全に中止しておりましたが、他の 7 箇所の ICU についても、2014 年 3 月 5 日以降は、ICU で小児における人工呼吸管理の鎮静目的の使用を禁止いたしました。

現在は、必要とされる術後の安静度、鎮静度のレベルにより、いくつかの薬剤を組み合わせた鎮静方法を施行しています。軽度鎮静には、デクスメドミジンの静脈投与、抱水クロラルの胃管からの注入あるいは抱水クロラル坐剤の挿肛を行ない、中等度鎮静では、ミタゾラム、デクスメドミジンを持続静脈投与します。重度鎮痛鎮静の場合には、フェンタニルクエン酸塩、ミタゾラムの持続静脈投与を行い、呼吸抑制が起こる場合は、人工呼吸器管理としています。多くの症例で人工呼吸器管理が必要となりますが、筋弛緩剤を併用した重度鎮静時には、必ず人工呼吸器管理とし、フェンタニルクエン酸塩、ミタ

グラム、ロクロニウム臭化物の持続静脈投与を行っています。

ただし、デクスメデトミジンについては、添付文書上は、“18歳未満の患者に対する安全性及び有効性は確立していない（使用経験が少ない）。”とされており、そのリスクを理解した上で、患者への十分な説明と同意の後に使用しています。

6. 集中治療室への専任薬剤師の配置

2013年以前は、薬剤師はICUの定数配置薬の薬品請求管理や抗生剤の薬剤処方設計などは行っていましたが、ICU業務全般は担当していませんでした。2014年4月以降は、中央ICUには専任薬剤師1名を常駐させ、心臓病ICUを初めとする各ICUにも専任薬剤師1名を配置しました。また2014年5月までに、各ICUで現場に即した「ICUにおける薬剤師病棟業務手順書」を作成し、担当業務を明確にいたしました。また、「集中治療室における小児薬用量一覧」を作成し、小児の投与量チェックを行うとともに、医療スタッフへ副作用・プレアボイド報告のフィードバックを行っています。

7. ハイリスク薬の適正使用の管理

中央ICU医師が小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静に用いることは禁忌とされているプロポフォールを選択したにも関わらず、担当薬剤師にはその使用が禁忌であるとの認識が欠如していたため、禁忌の疑義照会をしておりませんでした。

2014年2月21日の医療事故をうけ、3月5日にはプロポフォール注、ディプリバン注は、小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静に対して使用禁止とし、プロポフォール注、ディプリバン注、プレセデックス静注液は、向精神薬と同様に帳簿管理と鍵管理し、安易に使用できない管理方法に変更いたしました。また、プロポフォール製剤を定数配置している部署においては、保管場所および帳簿に「小児の人工呼吸器使用時には使用禁止」と大きく目立つように表示しています。また、病棟で使用されているハイリスク薬および汎用薬の「疾病禁忌・原則禁忌医薬品一覧表」を作成し、ハイリスク薬については「医薬品の安全管理マニュアル」に基づき、薬剤師が適正使用を厳重に管理しています。

8. 禁忌薬・医薬品適応外使用届の徹底

当院では2012年3月から、薬剤の適応外使用について薬事委員会への届出を義務付けています。現在までに183剤（231件）の届出があります。禁忌となる症例への薬物投与も適応外の範疇ではありますが、禁忌薬はより厳重に管理する必要があることから、2014年3月からは薬事委員会へ「禁忌薬使用届」の提出を義務付け、適応外使用届とは別に検討を行っています。「禁忌薬使用届」は医薬品情報室に提出され、薬事委員会で審議しま

すが、現在までに 11 剤（14 件）の届出があります。未届け例への対策として、2014 年 10 月 20 日から禁忌薬のサンプリング調査を開始し、その使用状況、処方医、口頭同意または文書同意の取得について検証し、薬事委員会に報告しています。薬事委員会で倫理的な判断が必要と判断された場合には、倫理委員会審査を行うこともあります。

また、2014 年 5 月には電子カルテシステムの疾病禁忌システムが稼働し、禁忌薬剤の処方を物理的に制限していますが、やむを得ず禁忌に対して医薬品を使用する場合のため、患者用の説明・同意文書の基本様式を作成し、薬剤使用に関するインフォームド・コンセントの徹底をはかっています。未届け禁忌薬が処方された場合は、「禁忌薬使用届出に関するフローチャート」に準じて対応しますが、更に 2015 年からは、薬剤部門システムに疾病禁忌システムを導入し、病棟担当薬剤師が随時確認する事が決定しています。

9. 多職種チーム参加型の集中治療管理の推進

今回の事故の本質は、病院全体のチーム医療の未熟さにあります。複数診療科の医師間の連携や多職種協働の重要さは浸透しつつありますが、当院では、いまだその実践ができておりませんでした。チーム医療の原点に戻り、診療録や看護記録への記載、チームに属する医療スタッフ同士の情報交換、多職種カンファレンスの定期開催など、当然行われているべき個別の取り組みを徹底いたします。

また、当院のような分散型 ICU では、特化した分野での高度な管理がなされる一方で、前述したように基本的な薬剤情報などに関する情報共有が行われない危険性があります。今後は、一刻も早く院内施設の再構築を進め、各 ICU を 1 つのフロアに結集させ、ユニットの統一化を計るべきではありますが、現時点で既に内包する数多くの問題点があります。現状に対応しつつ、ICU スタッフ間の確実な情報共有を実践するため、院内に全体 ICU 会議を発足させ、各 ICU 間の相互情報交換を開始いたしました。2014 年 9 月 27 日の第 1 回会議をはじめ、現在までに 6 回の全体 ICU 会議が開催され、議事録は院内ホームページに公開され、各 ICU で抱えている問題点の抽出とその対策の共有化をはかっています。

10. 医療スタッフへの医薬品の安全使用に関する再教育

これまでも医療安全、医薬品に関する教育と研修を行ってまいりましたが、医療スタッフ間で医薬品の安全使用に関して十分な情報共有ができていなかった事を深く反省し、特に安全管理が必要な医薬品（ハイリスク薬）などに関する教育・研修として、医薬品安全管理講習会を 2014 年 6 月 3 日、24 日、25 日に開催いたしました。高度化かつ複雑化している薬物療法に対する薬剤師の介入の質を改善し標準化するために、2014 年 9 月から毎月、薬剤師教育を部門 e-learning システムを用いてスキルを検証・強化するとともに、ユニットおよび小児領域の専門性を持つ薬剤師の人材育成をはかっています。

11. 集中治療マニュアルの整備、周知徹底

心臓病 ICU では、小児心臓術後の小児集中治療マニュアルを改訂しながら運用しています。その後、2013 年のプロポフォール投与中止に伴い、小児心臓手術後の ICU での鎮静管理マニュアルを追加いたしました。適宜、マニュアルの改訂を繰り返し、標準化した業務手順に従い、指揮・命令系統を明確にした上で日々の診療にあたっています。情報共有には、上級医から指導と文書での情報伝達を行い、看護師、臨床工学技士、薬剤師を含めた朝、夕のケースカンファレンスを確実に行うとともに、外科医、循環器小児科医、麻酔科医、臨床工学技士も、毎週定期的なカンファレンスを開催しています。他の ICU を含めた病院全体の ICU 運用の標準化を推進するためのマニュアル整備や、情報共有のための診療情報の IT 化などについて、全体 ICU 会議では活発な議論を続けています。

12. インシデント・アクシデント報告の徹底

当院医療安全管理指針医療安全管理運用マニュアルには、インシデント・アクシデント発生時は、院内報告システムに準じて速やかに報告することになっていますが、未報告例も数多く見られるため、医療安全管理委員会、リスクマネージャー委員会の際に繰り返し報告の徹底を呼びかけ、医療スタッフの安全意識を高めるようにしています。

13. 医療安全のための院内ラウンドの実施

医療安全のための院内ラウンドを全部署に対して定期的（月 1 回）に実施して、医薬品、医療機器の適正管理の徹底、および医療安全情報の周知を確認し、改善項目について指導しています。次回の院内ラウンド時には改善状況を必ず検証し、さらに ICU に対しては再発防止策に関するチェックリストに基づき、情報の周知徹底の確認、改善策に対する実働を、多職種による院内ラウンドメンバーにより検証を行っています。

14. 医師間の医療情報共有のための共有型新医局棟の建設

病院が高度機能を提供するためには、医療の責任者である医師間の意見交換、情報共有が自由に行える日常環境が必須と考えております。本事例では診療科間の不十分な連携体制が事故の遠因の一つと考えられます。医療現場での連携をより深めるためには日常からスムーズな交流が不可欠です。当院ではセンター方式での発展過程を経たために、医師が集う医局が分散状態にあり、医療現場以外の交流は非常に稀薄です。

現在、東京女子医科大学では大学再生計画を立案し、学内機構の改廃、再編や、様々な

建築計画などを検討しておりましたが、本事例の背景から医師間の交流を促進する場の提供が非常に重要であるとの認識に至り、新医局棟の建設を最優先項目に掲げ、来年夏の着工を決定いたしました。新医局棟の医局は、多くの診療科の医師が混在できるオープン形式をとり、各診療科の後期研修医から教授までが一同に会する計画です。

15. 統括 ICU を有する新病棟の建設

当院 ICU は、中央 ICU を含め 8 箇所も存在しています。分散した当院の ICU 機能を集約し、より安全で高機能な ICU を設置するためには最新設備と十分なスペースが必要になりますが、そのためには新たな病棟建設が不可欠です。現在進行中の大学病院施設将来計画においては、ICU を統括する病棟を最重要病棟とする方針でおります。この統括 ICU では、院内の重症患者のみならず、2 次、3 次救急患者にも即応できるような体制強化を図り、ICU 機能を飛躍的に向上させてまいります。