北陸/東海/近畿

愛知県

都道府県の PDCA サイクル確保に向けた活動の関連資料

① リスク管理表雛形

※ 取組の状況を知るフォーマットについても愛知県がんセンター中央病院 H P で公開しています。

(http://www.pref.aichi.jp/cancer-center/hosp/03gaiyo/gankyoten/index.html)

② 議事録

③ 愛知県がん診療連携拠点病院の PDCA サイクル取り組み数の推移

④ 日本医療安全学会パネル討論会

###病院 がん診療 PDCA サイクルの運用規約 ver. 1

1. 方針

PDCA サイクルを適切に運用することにより、効果的に安全活動を推進し、継続的な改善を図る。

記

- ▶ リスクアセスメントを活用し、リスクの低減を積極的に実行する。
- ▶ Plan (計画) -Do (実行) -Check (評価) -Act (改善): (PDCA)サイクルを繰り返すことにより、継続的な改善を図る。
- ▶ がん診療に関する安全活動を認識し、コミュニケーションを図りながら遂行する。

以上

2. 医療従事者の意見の反映

- 2-1 がん診療に関わる全ての医療従事者は、意見を述べることができる。その意見は、その部門の代表者が「リスクアセスメント実施一覧表」を記入・提出し、 担当委員会で述べる。
- 2-2 担当委員会において医療従事者の意見を反映させる。

3. 体制の整備

- 3-1 <u>担当委員会</u>で、討議・承認を行う。
- 3-1 担当委員会 委員長および各職種の専門家がサポートにあたる。
- 3-2 担当委員会においてリスクアセスメントを行う。
- 3-3 緊急に対応した事態・事項・事務手続きについては次回の<u>担当委員会</u>で報告する。

4. 明文化

- 4-1 規約は明文化され、必要に応じ修正される。
- 4-2 文書の管理、マネージメントシステムに関する書類は、委員長あるいはその代 理者が保存する。

5. 記録

- 5-1 リスク管理表を作成する。
- 6. リスクアセスメント

- 6-1 リスクアセスメントは「リスクアセスメント実施一覧表」に従って実施する。
- 6-2 リスク低減措置の決定および実施

<u>担当委員会</u>において、リスクアセスメントによるリスク低減措置の妥当性 を検討し、実施の承認を行う。承認されたリスクは「リスク管理表」に登録 される。

6-3 リスク低減措置の効果の確認

リスク低減措置を行った場合は、その効果を検証するために、改めてリスクの評価を行い、リスク管理表に記載する。

6-4 残留リスクの周知

リスク管理表に登録されているリスクのうち、リスク低減後のリスク(以下残留リスク)のレベルが高い時、その残留リスクおよび対処法の周知を行う。

6-5 新しい治療・設備

新しい治療・設備などを導入した場合は、その周知を図り、新たなリスクが生じる場合は、その対応策を作成する。

7. 緊急事態への対応

緊急事態が生じた場合は、関係部門および委員長、各職種の専門家によるサポートメンバーが対応に当たる。対応策がある場合は、委員長に提出する。

8. 点検および改善

定期的に行われる、<u>担当委員会</u>において、リスク管理表を確認し、改善状況を確認 する。

9. 監査

内部監査は行わない。

10. システムの見直し

安全水準の向上の状況、社会情勢の変化等を考慮して、<u>担当委員会</u>においてシステムの妥当性及び有効性を評価し、その結果を踏まえて必要な改善を行う。

以上

<リスクアセスメント実施一覧表>

| | | 有害事象の程度 | | | |
|-------|------------|---------|----|-----|----|
| | | 致命的 | 重大 | 中程度 | 軽度 |
| 有害事象に | 確実である | 5 | 5 | 4 | 3 |
| 至る可能性 | 可能性が高い | 5 | 4 | 3 | 2 |
| | 可能性がある | 4 | 3 | 2 | 1 |
| | 可能性はほとんどない | 4 | 3 | 2 | 1 |

| リスク | 優先度 | | | | |
|-------|-----|-----------------------|--|--|--|
| 4 - 5 | 高 | 高 直ちにリスク低減措置を講ずる必要がある | | | |
| | | 措置を講ずるまで使用しないことが望ましい | | | |
| 2 - 3 | 中 | 速やかにリスク低減措置を講ずる必要がある | | | |
| | | 措置を講ずるまで使用しないことが望ましい | | | |
| 1 | 低 | 必要に応じて作業低減措置を実施する | | | |

| 1 | リスク名 | | | | | |
|---|--------------|----------|----|---|---|---|
| 2 | インシデント報告の有無 | | | | | |
| 3 | 有害事象の発生のおそれ | | | | | |
| | 「~ので」+「~なる」 | | | | | |
| 4 | 既存の防止対策 | | | | | |
| | | | | | | |
| 5 | リスクの見積もり | 有害事象の程度 | | | | |
| | | 有害事象の可能性 | | | | |
| | | リスク | | | | |
| 6 | リスク低減措置案 | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| 7 | 措置案想定リスクの見積 | 有害事象の程度 | | | | |
| | もり | 有害事象の可能性 | | | | |
| | | リスク | | | | |
| 8 | 対応措置 | 対策実施日 | 20 | 年 | 月 | 日 |
| | | 次年度検討事項 | | | | |
| 9 | 備考:残留リスクについて | | | | | |
| | | | | | | |

<リスク管理表>

| くり入り官理衣> | | | | | | | | | |
|----------|------|-------|------|----|-------|-----|------------|--|--|
| No | リスク名 | 対策実施日 | Plan | Do | Check | Act | 再評価 | | |
| | | | 計画 | 実行 | 評価 | 改善 | | | |
| 1 | | | | | | | リスク分類 | | |
| | | | | | | | 前→後 | | |
| | | | | | | | 効果 あり なし | | |
| | | | | | | | 改善措置 あり なし | | |
| 2 | | | | | | | リスク分類 | | |
| | | | | | | | 前→後 | | |
| | | | | | | | 効果 あり なし | | |
| | | | | | | | 改善措置 あり なし | | |
| 3 | | | | | | | リスク分類 | | |
| | | | | | | | 前→後 | | |
| | | | | | | | 効果 あり なし | | |
| | | | | | | | 改善措置 あり なし | | |
| 4 | | | | | | | リスク分類 | | |
| | | | | | | | 前→後 | | |
| | | | | | | | 効果 あり なし | | |
| | | | | | | | 改善措置 あり なし | | |
| 5 | | | | | | | リスク分類 | | |
| | | | | | | | 前→後 | | |
| | | | | | | | 効果 あり なし | | |
| | | | | | | | 改善措置 あり なし | | |
| 6 | | | | | | | リスク分類 | | |
| | | | | | | | 前→後 | | |
| | | | | | | | 効果 あり なし | | |
| | | | | | | | 改善措置 あり なし | | |
| 7 | | | | | | | リスク分類 | | |
| | | | | | | | 前→後 | | |
| | | | | | | | 効果 あり なし | | |
| | | | | | | | 改善措置 あり なし | | |
| 8 | | | | | | | リスク分類 | | |
| | | | | | | | 前→後 | | |
| | | | | | | | 効果 あり なし | | |
| | | | | | | | 改善措置 あり なし | | |

平成 28 年度第 2 回愛知県がん診療連携協議会 PDCA サイクル推進検討部会議事録

日 時 平成29年2月3日(金)午後7時から午後9時10分まで

場 所 愛知県がんセンター国際医学交流センター メインホール

出席者 別添のとおり(116名)

【内 容】

1 あいさつ (部会長:愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部長 室先生)

本日は、お忙しい中お集まりいただき感謝申し上げる。本部会は3年目に突入し、各施設において PDCA サイクルの推進が医療の質の向上に寄与しているかと思う。B型肝炎再活性化防止対策を共通テーマとしつつ、各施設で様々な取組を実施しているが、化学療法を中心とした各職種の活動は、他県と比べても先進的に取り組めているのではないかと考えている。

本日も事務局長である藤田保健衛生大学病院の河田先生、アドバイザーである名古屋大学医学部附属病院医療の質・安全管理部教授の長尾先生と共に次第に沿って部会を進めていく。

また、今回はオブザーバーとして新たに西知多総合病院の方に参加いただいている。よろしくお願い申し上げる。

まずは報告として「がん診療提供体制のあり方に関する検討会議事録の情報共有」として、事務局長の河田先生より発表いただく。

2 報告

(1) がん診療提供体制のあり方に関する検討会議事録の情報共有

(事務局長:藤田保健衛生大学病院 河田先生)

- ・PDCA サイクル参加施設の取組総数は27病院で211。各施設とも右肩上がりで増加しており、がんに関わる質・安全の均てん化が図られていると感じる。
- ・今年度は第2期がん対策推進基本計画の最終年である。平成29年6月頃には第3期がん対策推進 基本計画の閣議決定がなされ、それを踏まえたうえで、がん診療連携拠点病院等の整備に関する新 しい指針が厚労省から公表される予定である。
- ・第3期がん対策推進基本計画策定に向けた検討会が昨年4回行われているが、その議事録の中で重要な点をピックアップした。
 - ゲノム医療、医療安全、支持療法が新たな指針に加わる予定。
 - ▶ がん医療均てん化の推進を継続していく一方で、ゲノム医療や高度な手術の集約化も同時に行っていく。
 - ▶ ゲノム医療については、遺伝子検査や遺伝カウンセラーの内容についての議論がなされた。
 - ▶ 医療安全については、特定機能病院同様の高いレベルをがん診療連携拠点病院にも求められる可能性がある。
 - ▶ 支持療法については、がん治療に伴う副作用、合併症、後遺症のケアがしっかりとできているかの報告が必要になるかもしれない。
- ・PDCA サイクルについては医療安全と同時に議論されており、各施設での評価を進めていく際に は医師、看護師、薬剤師といった職種だけでなく、医療安全を専従としているスタッフにも加わってもらうことが必要になるかもしれない。
- ・PDCA を回すための仕組みではなくて、結果として質の高い医療が提供できているのかという視点を考慮するようにフィードバックする必要があるという意見が委員の中から出された。

・検証や結果という視点で拠点病院の要件として求められる可能性があるが、愛知県ではB型肝炎再活性化対策での検証がしっかりと行われており、問題なくクリアできるであろう。

(2) 都道府県がん診療連携拠点病院 PDCA サイクルフォーラムの報告について

(部会長:室先生)

本日国立がん研究センターで開催された PDCA サイクルフォーラムについて報告させていただく。

- ・PDCA サイクルとは医療の質を上げることが最終目的であり、PDCA サイクル自体を実施することが目的ではないことを改めて確認・共有した。
- ・現在のがん対策推進基本計画では PDCA サイクルについて触れられてはいるものの、具体的な内容については明文化されておらず、第3期がん対策推進基本計画では PDCA サイクルとがん診療連携拠点病院の要件の関わりについて、詳細な記載がなされる可能性があるという報告があった。

○他県の取組について

- ・埼玉県では「外来から在宅緩和への移行促進」を共通テーマとして掲げ、診療報酬改定で新設された「外来がん患者の在宅連携指導料」の算定数を指標として、半年前から PDCA サイクルをスタートしている。人口や県としての規模、医療事情など、埼玉県は愛知県と似たような背景があり、医療の地域格差がある中で、全施設が同じような目標をもって実施するのが難しいとのことであった。都立駒込病院の鳶巣院長からは、全施設が 100%同じ目標にするのは無理なので、マジョリティな部分を持ちながら、病院や地域の特異性を活かして目標をたててはどうかという意見があった。
- ・鳥取県は約1年前からPDCAサイクルを開始している。鳥取県は人口が少ない関係で、都道府県がん診療連携拠点病院である鳥取大学のトップダウンで取組が進んでいく環境にあり、部会ごとにPDCAサイクルを回す体制を採用している。とある部会では数値化が困難なものをテーマとして掲げていたため、簡潔で数値化できるものでないと評価しにくいとの意見が挙がった。
- ・東京都については「B型肝炎の再活性化防止対策」「苦痛スクリーニングの実施」「キャンサーボードの充実」「外来化学療法でのインシデント・アクシデントの検証」など複数のテーマで取り組んでいる。東京都では職種別でなく地域別で分けた分科会を作り、それぞれの地域での目標や指標を作成している。地域の特性ごとでグループを作ることは素晴らしいアイデアだと感じた。
- ・愛知県ではB型肝炎再活性化防止に焦点にあててPDCAサイクルに取り組んでいるが、他県と比べ実績・経験を積んでおり、先進的に取り組めていると改めて感じた。

(アドバイザー: 名古屋大学医学部附属病院 長尾先生)

全国的に PDCA サイクルが推進されていることは素晴らしい。私自身、トヨタ自動車とタイアップして「ASUISHI プロジェクト」というものを実施している。品質管理や改善活動に専門性を有する医師を養成し、全国の医療の質向上を図っていこうという取組であるが、愛知県ではすでに 10 名以上の医師の参加があり、本日の参加施設でも 11 病院に ASUISHI ドクターが生まれている。是非ASUISHI ドクターと協力して PDCA サイクルに取り組んでいただきたい。

PDCA サイクルは医療界では上手く用いられていないと感じている。正確な PDCA サイクルを意識して、今後も助言等させていただきたい。

3 議題等

(1) 各施設におけるがん診療に関するPDCAサイクルの確保と他施設による情報共有及び相互評価について【資料1、資料1別冊】

各施設には、現在実施している PDCA サイクルの取り組みについて、リスク管理表を事前に提出していただいたので、ご確認いただきたい。

今回も過去に未発表である施設の中から、3施設をピックアップしたので、発表していただく。

①公立陶牛病院(薬剤師:小崎先牛)

- ◆HBV 再活性化対策について
- ・HBV 再活性化対策の取組として、2014年5月より化学療法施行患者に対する HBV 再活性化対策 スクリーニングの徹底を周知し、実施率を 100%とすることを1 サイクル目の Plan とした。日本 肝臓学会 B型肝炎治療ガイドラインを参考にマニュアルを作成するとともに HBV 再活性化スクリーニング用検査オーダーセットを作成し、院内に周知した。
- ・注射化学療法施行患者について、マニュアルの周知前後 3 ヶ月の HBV 再活性化対策スクリーニング実施率を比較した。若干の改善はみられた($22.6\% \rightarrow 42.8\%$)がまだ不十分であり、診療科ごとの実施率の差が激しいことも判明した。各医師に対する HBV 再活性化対策の周知の徹底が必要であり、改善計画を作成した。
- ・2014年11月より、HBV 再活性化対策スクリーニング実施状況を医師に報告し、実施率の低い診療科・医師に対して個別に連絡・改善を促すことで実施率を100%とすることを2サイクル目のPlanとして掲げた。
- ・実際の取組として、初回注射化学療法施行患者について薬剤師がレジメン確認時に HBV 関連調査の実施状況を確認し、不十分であれば各医師に対して電子カルテ上の掲示板を使用してアナウンスを行った。スクリーニング実施状況について、臨床研究会での報告も行った。
- ・その後3ヶ月のスクリーニング実施状況を確認し、改善はみられたがまだ不十分(42.8%→68.4% であった。薬剤師による確認前の自主的な実施率も変化が無く、医師の認識という部分でも改善が見られなかった。これまでの結果を踏まえ、各医師のHBV再活性化に対する認識について大きく改善が必要であり、サポート体制も含めたさらなる改善計画を作成した。
- ・診療部長を介した指導では不十分と判断し、2016年5月より集中的に改善策を実施し実施率を 100%とすることを3サイクル目のPlanプランとした。具体的な方法としては、
 - ▶ キャンサーボードにて HBV 再活性化対策スクリーニング実施状況について報告、徹底を 依頼
 - ➤ 医療安全委員会を通じて HBV 再活性化対策の必要性と当院の現状について報告し、委員長より検査の徹底について主任部長会等で注意喚起を実施
 - ▶ 外来で初回化学療法が実施されるケースが多々あったが、入院を原則とし、病棟担当薬剤師による確認を徹底するため薬剤部にて勉強会の実施
 - ▶ 検査室より提起的に HBV 関連検査 DATA を入手し、再チェックの実施
 - ▶ 外部講師を招聘し、院内講演会を企画
- ・取組の結果、2016年6月以降、初回化学療法開始時のHBV再活性化対策スクリーニング実施率はほぼ100%を達成、薬剤師による確認前の自主的な実施率も80%以上となった。
- ・注射化学療法開始時の HBV 再活性化対策スクリーニング実施率は概ね目標を達成したが、 HBV-DNA モニタリング、経口抗がん剤投与患者等に対するスクリーニングは主治医任せとなっており、対策が必要だと認識した。
- ・4 サイクル目の Plan として、2016 年 11 月より HBV-DNA モニタリング、経口抗がん剤、免疫抑制剤等に対するスクリーニング実施の徹底を掲げ、HBV 再活性化対策が必要な経口薬使用患者に対しては薬剤部にてスクリーニング実施状況を確認し、不十分であれば受診日ごとに診療科に報告を行っている。また、HBV-DNA モニタリングが必要な患者について、検査室より各診療科に定期的に報告することを検討中である。

(部会長:室先生)

3 サイクル目から Do の部分でかなり力をいれた取組をしていることが見受けられる。最終的な目標である 100%を達成しているということで、改善点を見つけながら上手く PDCA サイクルを回せている事例ではないかと思った。

経口抗がん剤での把握については、具体的にどういったかたちで認識を進めているのか。

(公立陶生病院:小崎先生)

経口抗がん剤については把握が難しい。医師の認識のみでは不十分なので、薬剤部で処方されている患者をリストアップしてチェックをかけ、実施していない患者について、次回受診時に未実施である旨の情報提供を各診療科に行っている。

(部会長:室先生)

分子標的薬等の薬剤についてはどういった扱いとしているか。

(公立陶生病院:小崎先生)

B型肝炎のガイドラインに記載のある薬剤を中心に実施しているが、抗悪性腫瘍薬についても念のためお願いしている。

(アドバイザー:長尾先生)

成果がきちんと出ていることは大変素晴らしく、PDCAサイクルの回し方として、実施できることはやり尽くしているなという印象だった。Planを立てる時は、できていない要因を解析するべきであり、今回の例でいえば、診療科ごとの実施率や実施率の低い要因を示せるとより簡単にPDCAサイクルを回せたのではないかと感じた。

公立陶生病院にはASUISHI ドクターの川瀬先生や次回プログラム受講予定の浅野先生が在籍しているので、是非本取組とタイアップするとよいと思う。

②がんセンター愛知病院(薬剤師:齋藤先生)

◆B型肝炎再活性化対策

- ・化学療法による HBV 再活性化を防ぐことを目標に、まず HBV 検査実施率の現状把握を行うことを Plan として掲げた。
- ・平成27年5月の化学療法患者の検査実施率18%からスタートとし、HBV 検査実施率向上を2サイクル目のPlanとした。
- ・平成27年7月下旬には化学療法院長を通じて、医局会において化学療法前のHBV検査について 医師への周知を実施した。
- ・その結果、7月以降の新規化学療法患者の検査実施率が上昇(7月16%、8月53.3%、9月38.9%) し、周知によってある程度は改善したが、更なる検査実施率の向上を目指すには、システムの改善 や他部門の介入などが必要と考えた。
- ・検査実施率の向上を図るための次なる Plan として、新規化学療法患者の検査実施率 80%以上を目標と設定し、検査オーダー未入力患者を対象に薬剤部で代行入力を行うシステムを構築した。
- ・平成27年10月中旬より代行入力を開始した。代行入力の場合、抗体が陽性であっても主治医が 気付かないことが考えられたので、対策として週1回に抗体測定患者の結果リストを検査部から化 学療法委員長へ報告し、抗体陽性であった場合に検査オーダーと掲示板にてDNA測定を喚起する ようにした。
- ・薬剤部での代行入力を開始した 10 月以降は HBV 検査実施率が大幅に上昇し、目標としていた 80 以上を達成できた。
- ・継続的に検査実施率 100%を保てるよう、4 サイクル目の Plan として代行入力を継続実施していくことを掲げた。
- ・平成28年度以降80%を保てているが100%が継続できていない。代行入力は担当者が行っていたが、全ての薬剤部職員が薬剤部の業務として代行入力できるようにすることが改善方法となるのではと考え、次のPlanにつなげていければと考えている。
- ・別のテーマとして、経口抗がん剤についても HBV 検査実施率の現状把握を行うこととした。TS -1 とゼローダに絞って現状把握を行ったが、実施率をあげるためのベストな方法や手順を現在検

討している段階である。

(アドバイザー:長尾先生)

目標を100%達成していることは素晴らしいことであるが、代行入力というかたちでの達成したことに疑問が残る。27年9月の新規化学療法患者の検査実施率38.9%が示されたときに、原因を分析し、横ばいになった理由を数値化して、もう一度戦略を練る必要があったのではないか。

薬剤師による代行入力は暫定的な処置としてはよいかもしれないが、医師にとっては脆弱な安全意識にしかならなくて、意思と意義が変容できなければ問題が解決したとはいえないと思う。今後はそこに着目し、行動に移してみてはどうか。

(事務局長:河田先生)

患者さんにB型肝炎の抗体検査を行った後、結果を伝えないと十数年後に肝臓がんを罹患した場合裁判等のリスクが生じてしまう。代行入力しているとのことだが、患者さんに結果を知らせるところまで実施することを今後考慮すべきである。

③名古屋市立西部医療センター (薬剤師:諸角先生)

- ◆レジメンラベルを用いた保険薬局への情報伝達
- ・当院の背景として、院外処方せん発行率が88.8%であり、内服抗がん剤や支持療法薬を院外薬局で受け取る患者が多い。そこで「医看薬薬連携勉強会」を開催し、院外薬局でのがん患者に対する服薬指導の現状や問題点の提起を行い、全体討論を行うこととした。
- ・勉強会開催前のアンケートをとったところ、「がん種」「進行度」「治療の経過」「服用方法」「併用薬」「告知の有無」などの情報が不足していることが分かった。また、現状の問題点として、「服薬指導がしにくい」「処方監査がしにくい」という回答が多くを占めた。
- ・アンケートの回答を踏まえ、第1回医看薬薬連携勉強会を開催した。
- ・院外薬局での現状を把握し、問題点の抽出を行った。医看薬薬連携勉強会を開催したことで、服薬 指導時に「踏み込んで聞けるようになった」等の意見をいただいた。しかし、患者個人に対して「が ん種」「服用方法」「併用薬等の治療内容」の情報不足に伴い十分な服薬指導が行えていないとの懸 念があった。「病院として協力できることはなにか」との質問に「治療情報の公開」という回答が 一番多かった。
- ・Plan として、注射薬併用の化学療法を行っている患者の治療内容を院外薬局にて把握できるようにすることを掲げた。
- ・Do として、2013年9月より当院ホームページ上で院外薬局向けに「レジメンワークシート」を公開した。上段にはレジメンのスケジュール、下段には副作用と時期に注意すべきことについて視覚的に分かるようにした。
- ・次に2014年4月より当院外来化学療法室で抗がん剤注射を受けた患者に対して「がん化学療法レジメンラベル」を発行し、投与日、レジメン名、投与薬剤(支持療法薬含む)、投与量を記載した。
- ・評価 (Check) として「医看薬薬連携勉強会」に毎回参加している保険薬局3店舗に協力いただき、2014年1月1日から8月31日まで服薬指導記録を元に「がんレジメンラベル」をお薬手帳に当院にて貼付し、貼付開始前から化学療法を実施していたことが確認できた患者について調査を行った。調査内容については「化学療法実施の把握」「化学療法レジメン名の把握」「レジメンワークシートの使用」「化学療法の副作用相談」「化学療法の副作用に関する服薬指導内容」とした。
- ・結果として以下の結果が得られた。
 - ▶ 化学療法実施の把握「58.2%⇒100%」
 - ▶ 化学療法レジメン名の把握「0%⇒100%」
 - ▶ 「レジメンワークシート」の使用「0%⇒92.7%」
 - ▶ 化学療法の副作用相談「27.3%⇒54.5%」
 - ▶ 副作用に関する服薬指導内容「9種22件→15種57件」

・さらなる改善として、「がん化学療法レジメンラベル」の貼付率 100%を目指し、さらに貼付されたお薬手帳を院外薬局にて確認できているかの調査を行う。また、これまでは一方的な情報提供だったので、院内と院外の医療スタッフ間の情報共有を行える体制を構築する。

(部会長:室先生)

「がんレジメンラベル」の貼付前と貼付後で大きな改善があったようだが、結果はどのように把握 したか。

(名古屋市立西部医療センター:諸角先生) 院外薬局でのアンケートで把握した。

(部会長:室先生)

貼付後は服薬指導が増加しているようだが、院外薬局がレジメンを理解して説明をしているという 理解でよいか。

(名古屋市立西部医療センター:諸角先生) そのとおりだと思う。

(名古屋記念病院:伊奈先生)

当院でも院外薬局との情報共有に苦労している。レジメンの共有について、同じレジメンでもステージや転移場所などで患者さんの苦痛も異なってくると思う。そういった情報共有はどのようにしているか。

(名古屋市立西部医療センター:諸角先生)

現段階では共有できていない。

(名古屋記念病院:伊奈先生)

レジメン提供の際に患者情報(個人情報)を提供すると思うが、以前当院の患者で調剤薬局に教えないでほしいという要望があり、それ以降必ず同意書をとるようにしている。貴院の対応状況はどうか。

(名古屋市立西部医療センター:諸角先生)

最初のレジメンの際に用紙を用いて患者へ説明を行っている。

(部会長:室先生)

PDCA サイクルの本質は医療の質を上げていくことである。患者視点での改善部分や満足度等が分かればさらに素晴らしいと思った。

(アドバイザー:長尾先生)

今回の発表では、医療の質のどの部分を改善しようとしたか明確でないところが少し残念だった。 目標を達成するために現状把握をし、Planを立てていくわけであるが、患者のいないところで現状 把握の調査がされている一方、最終的な Check の部分で患者を調査している。しっかりターゲット を定め、逆算的に取り組んでいくことができれば、もっと意図が明確にできたのではないか。

(2) 拠点病院全体の取り組みについて〜職種別分科会の取り組み〜【資料2】

○薬剤師分科会の取り組み(名古屋市立大学病院:薬剤師 黒田先生) 薬剤師分科会も3年目に入り、1つ目のテーマとしてHBV再活性化対策、2つ目のテーマとし て抗がん剤曝露対策を取り組んできた。

多施設での取組は難しいと思っていたが、皆の協力を得て PDCA サイクルの取組を学会等で報告するなど成果を上げることができた。大変感謝している。

- ◆がん化学療法に伴う HBV 再活性化対策について
- ・造血器腫瘍を対象とした HBV 検査実施率の1回目と2回目を比較したところ、HBV-DNAモニタリングについては良い数値が得られず、大腸がんを対象とした検査でも同様だったので、工夫の余地があるのではないかと考えた。
- ・HBV 再活性化対策の対象薬剤に関するアンケートより、内服抗悪性腫瘍剤の実施について回答があったのは8施設で、なかなかスタートできていない現状が確認できたとともに、回答いただいた施設においても対象としている薬剤が限られている場合が多かった。
- ・B型肝炎治療ガイドラインに「添付文書上B型肝炎ウイルス再燃の注意喚起のある薬剤」が示されており、抗悪性腫瘍剤を対象として取り組んでいくのはどうかと考えた。
- ・次回(第3回)のHBV 再活性化アンケートでは、主な変更点としてHBV-DNA モニタリングと 内服抗がん剤についての設問を変更し、2月中の配布を予定している。
- ・ 固形がんの再活性化対策の追加アンケートを昨年 12 月に実施。再調査した結果、何例か報告があった。まだ回答いただいてない施設もあるのでご協力いただきたい。
- ◆抗がん剤曝露対策について
- ・抗がん剤曝露対策については、2015年に曝露対策合同ガイドラインが示され、曝露対策がさらに 求められている現状から、2つ目のテーマとして取り組んでいる。
- ・前回の会議では、実行(Do)の部分において、曝露対策にかかる CSTD 閉鎖式接続器具導入はコストがかかるので難しいとの報告をした。保険点数が少し上乗せされるということもあるが、持ち出しのほうが多い現状である。
- ・実態の調査をするため、昨年 11 月にアンケートを実施した。「安全キャビネットやアイソレーターを導入しているか」の問いに「はい」が 96%、「いいえ」と回答した 1 施設でも調製ロボットを導入していた。
- ・「CSTD は調製時に使用しているか」の問いに、85%が「はい」と回答。「いいえ」と回答した 3 施設中 1 施設はアイソレーターを使用していた。
- ・「CSTD を投与時に使用しているか」の問いに、「はい」と回答した施設は65.4%で、予想していたよりも多くの施設が導入していることが分かった。
- ・PDCA サイクル参加施設で「過去に曝露調査をしたことがあるか」という問いに5施設「ある」 との回答があった。
- ・アンケートの結果や学会発表、論文などの情報をまとめ、抗がん剤曝露対策運営委員会で曝露調査 を行うにはどのようにしたらいいか検討を進めている。
- ・曝露調査を実施したとして、PDCAサイクルとしてきちんと実施できるのかを検討した。
 - ▶ 放射線について、国際放射線防護委員会(ICRP)や国内法令にて線量限度が定められて おり、数値化しやすい。
 - ▶ 抗がん剤曝露対策について、海外において 4 つのガイドラインがあり、日本でも曝露対策合同ガイドラインが示されている。人体に危険な薬剤(危険医薬品)については日本における定義はなく、ASHP(米国医療薬剤師会)と NIOSH(米国国立安全衛生研究所)では定義が示されている。
 - ➤ IARC (国際がん研究機関) において、シクロホスファミドによる人体の曝露に関する報告では、発がんについての記述はなく、指標となる数値も確認できなかった。
 - ▶ がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン「HD(危険医薬品)の職業性曝露による妊孕性への影響に対して配慮することが推奨されるか」の設問に「弱い推奨」とされている。

- ・危険医薬品について調査したが、職業性曝露による発がんの報告は確認できなかった。対象薬剤についても、記載を見つけることができず明確化できなかった。
- ・今後について、抗がん剤の曝露対策についての再度アンケートを実施し、環境を含めた実態調査を 行いたい。
- ・分科会代表者の交代を検討していただきたい。

(事務局長:河田先生)

分科会の規程を作成した際に任期を決めていなかった。代表交代について、薬剤部分科会でも検討 していただければと思う。

(アドバイザー:長尾先生)

根拠が揺らぐならば PDCA サイクルをやるべきでない。根拠があることをなぜできないのか対策 するのが PDCA サイクル。PDCA の途中でエビデンスを示したりするのは不適切であり、サイクル を回す前に明確にすべきである。

(部会長:室先生)

曝露については実態や環境を調査し状況把握をしたうえで、PDCA サイクルのテーマとなりうるのか再度検討いただきたい。曝露防止は数値目標も出しにくく、また機器に依存している部分もあり病院全体の問題になってくる。次回に実態を教えていただいて、それ以降議論していけばよい。

(事務局長:河田先生)

現在27病院中8病院が曝露対策をPDCAサイクルのテーマに入れて、取り組みを行っているようだ。曝露防止にどの程度意義があるのかを含めて、じっくり時間をかけて検討していければよいと思う。

(アドバイザー:長尾先生)

HBV-DNA モニタリングについては、他の指標同様 100%に近づける目標であるという理解でよろしいか。

(名古屋市立大学病院:黒田先生)

そのとおりである。

(アドバイザー:長尾先生)

次回のアンケートでは、HBV-DNA モニタリングが他の検査と比べてなぜ数値が低いのかを調べないといけないのではないか。病院ごとで意識が異なるのか、周知がされている病院とされていない病院があるのかなどの要因を調査されたほうがよい。できない理由を把握しないと次の目標が定まらない。

4 その他

(部会長:室先生)

今後の取組について、抗がん剤曝露防止対策は薬剤部分科会での実態調査を進めていただくとともに、可能な施設からテーマとして実施していただければと思う。それ以外にも各施設様々なテーマがあると思うので、PDCAサイクルを利用して医療の質向上に寄与していただきたい。

トヨタ自動車とタイアップしている「ASUISHI プロジェクト」についても、次回話が聞ければよいかと思う。

最後に健康対策課の杉浦補佐に一言お願いする。

(健康対策課:杉浦補佐)

平成26年1月に厚労省から公表された拠点病院の整備指針の中に「PDCAサイクル導入によるがん診療の質の向上」が追加され3年が経過した。本部会では化学療法をテーマに勉強会も開かれ、年々ブラッシュアップしていると感じている。

相談支援部会でも PDCA サイクル導入に向けた準備が始まっているが、その他の部会ではまだ始まっておらず、モチベーションや目的をどのように持てばよいか、躊躇している部会もある。

本日出席いただいている各職種の方々においては、本部会での活動が相談支援、緩和ケア、地域連携パス部会などにも広まるよう、各施設において普及していただければよいと思う。

(部会長:室先生)

ありがとうございました。親会である協議会でも当部会の活動内容を毎年報告しているので、他の 部会も是非利用していただきたい。

次回は平成 29 年 9 月 1 日 (金)、19 時より愛知県がんセンター国際医学交流センターで開催する。 是非予定を確保していただきたい。

今回はこれで終了とする。皆様お疲れ様でした。

平成 29 年度第 1 回愛知県がん診療連携協議会 PDCA サイクル推進検討部会議事録

日 時 平成29年9月1日(金)午後7時から午後9時10分まで

場 所 愛知県がんセンター国際医学交流センター メインホール

出席者 別添のとおり (142名)

【内 容】

1 あいさつ (部会長:愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部長 室先生)

本日は、お忙しい中お集まりいただき感謝申し上げる。本部会は立ち上げてから間もなく3年が経過するが、各施設においてPDCAサイクルを推進し、医療の質の向上に寄与しているかと思う。

本日も事務局長である藤田保健衛生大学病院の河田先生、アドバイザーである名古屋大学医学部附属病院医療の質・安全管理部教授の長尾先生と共に次第に沿って部会を進めていく。

まずは報告として「第3期がん対策推進基本計画の素案」として、事務局長の河田先生より発表いただく。

2 報告

第3期がん対策推進基本計画の素案

(事務局長:藤田保健衛生大学病院 河田先生)

- ・PDCA サイクル参加施設の取組総数は 28 病院で 231。中央値の数値は毎年右肩上がりで増加しており、各施設がそれぞれの課題に合わせて取り組みを実施していることが伺える。
- ・6 月に公表された第3期がん対策推進基本計画の素案では、「全体目標」「分野別施策」「がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項」などが示された。
- ・8月23日に開催された「第1回がん指定要件に関するWG」では、ゲノム医療について中心に議論されているようである。
- ・医療安全についても非常に重要視されており、今後は医療安全に関わる担当者と連携して取組を行っていくことが重要になってくるのではないかと思う。今日は長尾先生より医療安全の取組について講義いただけるということで、皆さんも参考にしていただければと思う。

3 講義

「ASUISHIプロジェクト」について【資料1】

(アドバイザー:名古屋大学医学部附属病院 長尾先生)

- ・チームや組織において、仕事をするうえで様々な課題が発生する。その多くは原因が分かっているが、何かしらの事情があってできていない。その問題にどうアプローチしていくか、日本の産業界が取り組んできた歴史がある。
- ・アウトカムな競争はあまり意味がなく、プロセス競争やコンプライアンス競争に移っている。例えば自動車の脱輪について、年間に何件発生したかではなく、企業において車のタイヤを装着する業務の標準化ができているのか、またその業務を職員が遵守できているのかのプロセスで安全性を比較する。
- ・WHOが 2011 年に出したカリキュラムでは、「ここ数十年で膨大な数の委員会や業種団体から医療の安全と質を改善するための推奨策が数えきれないほど提唱されてきたが、その中で分かったのは、査読付き医学雑誌にエビデンスを発表するだけでは医療従事者の行動は変容させられないということであった」と記されている。行動を変えないと問題が解決しないということである。
- ・アメリカは日本製品の品質が高い要因をPDCA手法であると考え、手法を持ち帰りあらゆる分野

でPDCAを導入した。医療分野にも導入され、日本に逆輸入されたが、逆輸入された内容は専門的な用語が多く、理解が難しかったので、PDCA手法の本家であるトヨタ自動車を訪問しPDCAについて学びにいった。

- ・PDCAは4つの分野で構成されているが、医療界のPDCAはPlanの部分が弱いとの指摘を受けた。
 - Planに8割のエネルギーを注ぐべきである。<math>Planには「問題の明確化」、「現状把握」、「目標設定」、「要因解析」、「対策立案」の<math>5つの行程があり、きちんとした解析したうえで次のDoに行くべきである。
 - ▶ 現状を把握したら目標を立て、理想と現実のギャップがなぜ生まれているか要因を解析するべきである。ギャップの発生原因を分析することで対応策が分かる。
 - ▶ 何から着手するかを見つけるため、QC (Quality Control=品質管理) 7 つ道具を使うべきである。
 - ▶ Plan=現状の実績や将来の予測をもとに目標を定め、目標と現状の差がなぜ生まれているか要因を解析したうえで計画・戦略を立てる。
- ・医師に対して品質管理 (PDCA) 手法を教えるプログラム「ASUISHIプロジェクト」について文科省に予算の要求をお願いしたところ、2億5000万の予算を獲得できた。
- ・PDCAは測定しにくい問題をどのように解決するか、一つの手法として紹介されてきた。本当の意味を理解したうえでPDCAを推進すれば、より高い効果が得られるのではないかと思う。

4 議題等

(1) 各施設におけるがん診療に関するPDCAサイクルの確保と他施設による情報共有及び相互評価について【資料2、資料2別冊】

各施設には、現在実施している PDCA サイクルの取り組みについて、リスク管理表を事前に提出していただいたので、ご確認いただきたい。

今回も3施設をピックアップしたので、発表していただく。

①中京病院(消化器内科:長谷川先生)

- ◆HBV 再活性化対策について
- ・PDCAサイクルの取組として、①初回治療患者のHBV再活性化注射剤、②初回治療開始・レジメン変更時の安全管理を行っている。
- ・1 サイクル目のPlanとして、化学療法施行患者に対するHBV再活性化サーベイランスの徹底を掲げた。まず、取り掛かる環境が整いやすい科で化学療法前のHBVチェック率を確認することとした。
- ・外科で現状把握をしたところ、HB s 抗原の測定率は 100%だった一方、HB c 抗体の測定率は 10%以下であった。
- ・そこでDoとして、院内化学療法勉強会にてB型肝炎の再活性化ガイドラインの周知をはかり、外科の化学療法導入・変更入院時の症例でミニキャンサーボードも行った。
- ・2014年10月にHBs抗原およびHBc抗体の測定率をチェックした。その結果、HBc抗体について、未測定率が10%以下となった。改善点(Act)として、他科の化学療法導入・変更入院時の症例のサーベイランスを実施し、消化器内科でのHBV再活性化サーベイランスの現状把握を検討した。
- ・消化器内科のHB c 抗体の測定率も 10%程度であったため、2 サイクル目のD o では消化器内科 についてもミニキャンサーボードを行うこととした。その結果、 $8\sim9$ 割の測定率を得ることがで きた
- ・3 サイクル目では全科でのHBV再活性化のサーベイランス施行を目標とし、あらたなテンプレートを作成し周知と運用開始を行った結果、全診療科で約10%の測定率向上がみられた。

(アドバイザー:長尾先生)

なぜ問題が生まれているかの「要因解析」が少し弱いと感じた。最初は推測から入ってある程度数値が改善したかもしれないが、ここからさらに数値を伸ばすには達成できていない科が上手くできない要因はなにか解析すること必要である。解析できれば適切な解決策が見えてくるし、さらなる上昇が見込める。

②半田市立半田病院(薬剤師:三島先生)

- ◆免疫抑制・化学療法により発生するB型肝炎対策の取組
- ・当院では現在①免疫抑制・化学療法により発生するB型肝炎対策②化学療法中の間質肺炎発生③化学療法室における苦痛スクリーニングの実施の取組を進めている。
- ・B型肝炎再活性化対策の取組は2014年5月より開始している。B型肝炎検査の必要性の周知をPlanとし、Doとして
 - ①周知のため医局会で伝達
 - ②「抗がん剤治療に関する同意書」にB型肝炎スクリーニング実施のチェック欄を作成
 - ③同意書発行と同時にB型肝炎スクリーニングの流れ図を発行

を行い、同意書をとるたびに確認できるようにした。

- ・導入前の 2014 年 $1\sim3$ 月は 19.47%であったが、導入後の 2014 年 $6\sim8$ 月については 33.49%と 14.02 ポイントの改善が得られた。しかし、再評価時の 2015 年 $1\sim3$ 月は 23.68%と 9.87 ポイント減少してしまった。
- この時点での問題点として、
 - ①病院指定の同意書を使用せずに抗がん剤の説明を行っている診療科があり提出時のチェック が行われていない。
 - ②抗体検査が外注のため結果確認に時間がかかり必ずしも検査結果が確認されていない ことが分かった。
- 2 サイクル目 (2015 年 6 月~) ではB型肝炎検査の実施率の増加を目的とし、
 - ①抗がん剤同意書使用の徹底を周知
 - ②HBs抗体、HBc抗体検査を外注から院内実施へ変更し検査結果の即時確認
 - ③検査項目もれの場合、追加検査の実施

を行うようにした。

- ・その結果、導入前の 2015 年の実施率が 43.48%であったのが、2015 年 12 月では 81.82% と 38.34 ポイント上昇した。一方で
 - ①治療決定時に抗がん剤同意書が作成されない場合、事前検査が実施されないケースが多く、当日もしくは前日の採血でスクリーニングを実施するため結果によっては治療開始が遅れる
 - ②HBV-DNA定量検査(外注検査)が必要な場合、追加採血が必要となり治療開始が遅れた
 - ③検査項目の間違えがあり、治療開始が遅れた場合があった

などの問題点が挙がった。

- ・3 サイクル目として引き続きB型肝炎検査の実施率増加をPlanとし、Doとして
 - ①抗がん剤同意書は抗がん剤治療予定となった時点で提出
 - ②HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体検査実施時にHBV-DNA定量検査要の採血も行いH Bs抗体 and/orHBc抗体が陽性の場合、即時HBV-DNA定量検査を実施。オーダーは検 香科医師が実施。実施については掲示板にて主治医へ伝達
 - ③一連の検査項目のセット化
 - ④HBs抗体 and/orHBc抗体が陽性の場合、HBV-DNA定量が 2.1log 以下であることが 確認できるまで抗がん剤治療は開始しない(ただし、小細胞がんなど至急を要する場合は除く)
 - ⑤以上のことを医局会で伝達する

こととした。

・その結果抗体検査実施率は2016年6月では92.68%、2017年7月では96.32%になった。100%

にならない理由として、抗がん剤導入時に未実施だった患者に検査が行われないまま実施されているということだが、新規導入患者については100%実施されている。

- ・新たな問題として、①HBV-DNA定量モニタリングが行われていない②抗体検査結果の確認 が困難(過去の検査結果すべての確認が必要)が発生した。
- ・そこで4サイクル目として、HBV-DNAモニタリングの実施をPlanとして掲げ、電子カルテ上に抗原抗体検査が簡易にできるようにした。また、患者掲示板の「重要事項」へHBV-DNA定量検査が定期的に必要であることを記入した。
- ・その結果、導入前の 2016 年 11 月のHBV-DNAモニタリングの実施率は 54%であったが、2017年 7 月には 67%まで上昇した。
- ・さらなる実施率向上のために個別に依頼方法を検討中である。また、今年 10 月に電子カルテの バージョンアップで機能追加予定のため、その利用方法を検討中である。

(アドバイザー:長尾先生)

今回問題点として示されている部分は要因解析にあたる。問題点をどのように見つけたかは分からないが、拾い上げた問題点とそれに対して行った対策が功を奏し成果が出ていると見受けられる。今後本格的にやろうとするなら具体的な目標を設定されてはどうか。100%が理想ならば、なぜ100%にならないのか探ってみる。また、もしこれ以上の改善が難しいのであれば、違う問題に移行してもよいかと思う。

(半田市立半田病院)

長尾先生に伺いたい。我々は目標を設定する際は100%を目指しており、98%なら残り2%を改善しようと努めているところであるが、目標設定を100%にすること自体はPDCA的によいのか。

(アドバイザー:長尾先生)

愛知県のトヨタ自動車は100%を目指すべきであると明確にしており、個人的にも目標を100%にしてチャレンジしてもよいか思う。ただ、業務のバランスや労力の割り振りなども含めて設定いただければと思う。

③トヨタ記念病院(薬剤師:荒川先生)

- ◆PDCAサイクルの取組状況
- ・当院は以下の6点について、PDCAサイクルで取組を行っている。
 - ▶ 使用していない化学療法レジメンの整理ができていない
 - ▶ 注射抗がん剤終了後のHBV再活性化スクリーニングができていない
 - ▶ 内服抗がん剤投与患者のHBV再活性化スクリーニングが未着手
 - 制吐療法がガイドライン通りでない
 - ▶ 調剤薬局の注射抗がん剤治療内容把握不足により発生する支持療法の逸脱
 - ▶ 副作用報告が適切に提出されない
- ・化学療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化について、注射抗がん剤治療を初めて受ける患者を対象に2013年2月~3月にかけて状況調査を行った。
- ・現状としてはHBVスクリーニングの実施率8%、HBV-DNAモニタ率0%であった。
- ・そこでPlanとして、HBVスクリーニング実施率およびHBV-DNAモニタ率 100%を目標として設定し、Doとして
 - ①HBV再活性化マニュアルの作成
 - ②検査オーダーのセット化
 - ③HBV再活性化対策の勉強会実施
 - ④化学療法前日の薬剤師監査でチェック&測定依頼 を行った。

- ・その結果、2014年9月~2015年3月の期間において、HBVスクリーニング実施率は95%、HBV-DNAモニタ実施率は96%であった。そのほか、スクリーニングの実施時期について、化学療法開始前82%、開始後18%、薬剤師監査によるフォローアップはスクリーニング依頼率31%、HBV-DNA測定依頼率38%であった(Check)。
- ・目標 100%を達成するための改善として、薬剤部の化学療法監査内容の見直しを行った。主な内容としては、薬剤師監査記録にHBVスクリーニング状況と結果を記載およびHBV-DNA定量の実施日時、結果、次回確認予定日を記載することとし、多職種で情報共有できるようにした。またキャンサーボードでHBVスクリーニング実施率およびHBV-DNAモニタ実施率の報告を行い、医師への啓蒙も行った(Action)。これから2周目のPDCAサイクルを回していく予定である。
- ・次に注射抗がん剤投与終了後のHBV再活性化対策について、B型肝炎治療ガイドラインではHB V既往患者は化学療法終了後少なくとも1年間は月1回のHBV-DNA定量を行うことが推奨 されており、現状を調査したところ、薬剤師により注射抗がん剤治療終了後のフォローは行ってお らず、医師によるフォローも血液内科患者以外でほぼ行われていなかった。そこで今年の5月にリ スク管理表へ追記し、PDCAサイクルによる問題解決を図ることとした。
- ・状況把握 (Plan) として、HBV既往感染患者のうち、注射抗がん剤を中止したものは1年間で55名いた。
- ・Doとして、①毎月化学療法を終了したHBV既往感染患者を抽出・管理②薬剤師から主治医へ連絡している。
- ・制吐療法がガイドライン通りでないことについて、当院のCINVの発現状況を調査したところ、FOLFOXでは68%、FOLFIRIでは48%に発現が見られた。そこで2016年10月にリスク管理表に追記し、PDCAサイクルによる問題解決を図ることとした。
- ・状況調査をP1anとし、Doとして①化学療法委員会へ問題提起②各診療科と制吐薬の変更を協議、③許可を得られたレジメンから変更開始、④化学療法委員会へ変更完了報告⑤院内への周知と化学療法マニュアルの改訂を行っている。

(部会長:室先生)

制吐剤がガイドライン通りでないとあるが、どういった部分がガイドライン通りでないのか。

(トヨタ記念病院:荒川先生)

患者によって対応がばらばらで評価ができなかったことである。

(アドバイザー:長尾先生)

化学療法によるB型肝炎ウイルス再活性化について、Planの中に状況把握と目標設定がなされていて大変素晴らしく分かりやすかった。一方で、注射抗がん剤治療終了後の再活性化と制吐療法についても目標を立てたほうがよいのではと感じた。

(部会長:室先生)

3年前に取組をスタートした時はPDCAについて懐疑的な声も聞かれたが、医療の質の担保や向上がきちんと図れるシステムなのだと改めて感じた。HBV再活性化については多くの施設である程度の成果が出せてきており、新たなテーマについてもこれまでの経験を活かしてPDCAサイクルを回していただければと思う。

(2) 拠点病院全体の取り組みについて~職種別分科会の取り組み~【資料3】

○薬剤師分科会の取り組み(名古屋第二赤十字病院:薬剤師 木全先生)

- ◆B型肝炎の再活性化防止対策について
- ・具体的な数値目標を決めずに開始したが、名古屋市立大学病院の楠本先生より「少なくともB型肝

炎のスクリーニングができていること」とアドバイスをいただき、目標のイメージができた。

- ・2015年3月、2016年3月、2017年3月に拠点病院を対象に「造血器腫瘍」ではリツキシマブ含有の初回全身化学療法を、「固形がん」では大腸がんの初回全身化学療法をピックアップし現状調査を行った。
- ・第2回の調査では第1回と比べ改善が見られ、HBc抗体とHBsの数値が100%に近づいた。 大腸がんについても6割から8割へ上昇した
- ・第3回の調査では造血器腫瘍の検査実施率について症例がある施設は全て75~100%実施の回答であった。大腸がんについても多くの施設において75%のスクリーニングができていた。ただ、コメディカルの後押し解決だと根本的な解決にならないと前回長尾先生より指摘があった。
- ・アンケートの回収率が年を追うごとに低下している。調査が煩雑で、継続的な取組が困難になって きていることがモチベーションの低下につながっていると感じている。
 - →本取組の今後について、全病院の取組のおとしどころをどこに持っていくか、この場で検討い ただきたい。

◆抗がん剤曝露対策について

- ・各施設がガイドラインに沿った抗がん剤曝露対策ができているが疑問が湧き、アンケートによる現 状調査を行った。そこで施設間評価を行い、施設間で対策に差があることが分かり、曝露のサンプ リング調査を行っている。
- ・サンプリング調査の結果を踏まえたうえで、何がどうなったらよいかを決めてPlanを立てる予定である。
- ◆今後の取組テーマについて
- ・今後の取組テーマとして、医師、薬剤師、看護師協働のテーマでやりたいと考えている。医療の質的向上、医療安全を目標としたい。免疫チェックポイント阻害剤関連で何かできないかと考えている。
- ・また各施設のリスク管理表で多かった項目(制吐剤のガイドライン順守率、化療前口腔ケアの実施率、苦痛のスクリーニング実施率、ランマーク投与時のCa測定、Ca製剤補充率など)について何かできないか。
- ・数値目標として、自施設としては100%を目指し、できない部分についてPDCAサイクルを活用して評価、改善を繰り返す。全体としては目標の80%達成を80%の施設が達成することを現実的な数値目標としてはどうか伺いたい。
- ・B型肝炎の取組も情報共有がメインであった。情報共有と施設間評価が自施設における医療の質的 向上につながると思うので、今後も御協力よろしくお願い申し上げる。

(事務局長:河田先生)

B型肝炎の再活性化対策について、どこに着地点を持っていくか皆さんの意見を伺いたい。

(公立陶生病院)

患者さんに起きてはいけないリスクの高い問題について、各病院でリスクアセスメントの数値が異なるのはおかしいと思う。全体目標とするテーマについて、まずは皆の認識を揃えることが必要ではないか。

(がんセンター中央病院 前田先生)

再活性化の症例についてきちんとリスク分類がなされたうえで次のテーマに移ってもよいのではないか。

(名古屋市立大学病院 黒田先生)

判断が難しい問題であるが、再活性化に対する各施設のアンケート回答率が悪くなっているので新しい取組に移ってもよいのではないか。

(一宮市立市民病院 内藤先生)

スクリーニングで陽性が出た場合のコントロール:モニタリング等が十分にやれていないなかで次に移るのは残念であるが、他にも大きな問題であるテーマはたくさんあるので、リフレッシュの意味でもテーマを変えられてはどうか。

(名古屋第一赤十字病院)

通常業務をこなしつつ業務外のデータを抽出するのはかなりの負担になる。業務上抽出できるデータを用いるようなテーマにしていただけると助かる。

(名古屋大学医学部附属病院 熊倉先生)

部会での各施設の発表を見ていると、B型肝炎に偏っていると感じている。本部会に参加していると勉強になる部分が多いので、様々なテーマのPDCAも見て、たくさんの意見をいただきたい。

(名古屋記念病院 伊奈先生)

B型肝炎については他の施設の取組を拝聴して勉強になった。医療の質がいい方向に均てん化されてきたと感じている。

28 病院が集まる会議なので、世界に発信できるようなエビデンスが作れるような取組をされてはどうか。

(部会長:室先生)

B型肝炎についてはかなり成果を出せているので、モニタリング等は各施設で引き続き実施していただき、全体目標としては、現在注目されている免疫チェックポイント阻害剤がよいのではないかと思う。現在取り扱うがん種が増えているが、医療の質・安全をどう担保していくか答えが出ていない中で、PDCAサイクルを使いながら、どのように改善していくかが大変興味深い。またこれまでのテーマは薬剤師の負担が大きく、免疫チェックポイント関連のテーマは医師・看護師も交え取り組めるいいテーマであると思う。

(事務局長:河田先生)

全体目標としてのB型肝炎の取組は今回で一区切りとし、次回以降は免疫チェックポイント阻害剤 関連のテーマでやっていきたいと思う。

(反対意見なし)

(名古屋医療センター 北川先生)

具体的にどのポイントをPDCAサイクルにしていくのか難しい。

(部会長:室先生)

副作用対策、チーム医療、採血項目などいろんな切り口があると思う。B型肝炎では単一的な内容であったが、免疫チェックポイントについては各施設独自の取組をしていただき、皆で共有していければよい。そうすることで、新たな取っ掛かりが見えてくるのではないか。

(アドバイザー:長尾先生)

この議論が生じた要因は最初に数値目標を立てていなかったからである。

次の目標に移るのなら、こういった議論はPDCAのPlanに該当するので慎重に決めなければならない。現状をしっかり整理しながら、目標を立てていく必要がある。

さきほどエビデンスの話が挙がったが、最近ではPDCAサイクルででた結論を学術発表できる機会もある。

(事務局長:河田先生)

全ての施設で取組開始というわけにはいかないが、できる施設からスタートしてほしい。

(部会長:室先生)

次回の部会では現状把握を行い、Planを出してもらう程度でいいと思う。

5 その他

(部会長:室先生)

最後に健康対策課の野田補佐に一言お願いする。

(健康対策課:野田補佐)

PDCAサイクルは医療の質向上や医療安全につながるように推進していくよう国の指針でも求められている。今回報告いただいたような取組ががん患者やその家族の幸せにつながっていくと思うので、今後とも活発な議論がなされることに期待している。

今年度は愛知県でもがん対策推進計画を策定するが、計画では治療だけでなく予防や早期発見など 様々な分野にわたるので、引き続き皆様のご理解と御協力をお願いしたい。

(部会長:室先生)

ありがとうございました。

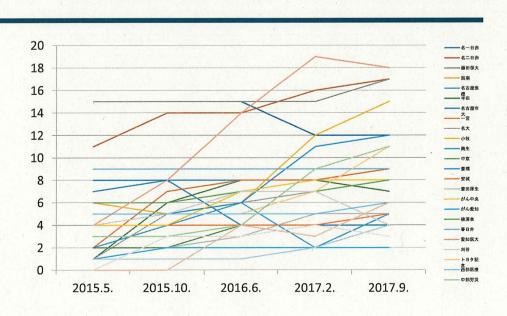
次回は平成30年2月2日(金)、19時より愛知県がんセンター国際医学交流センターで開催する。 是非予定を確保していただきたい。

今回はこれで終了とする。皆様お疲れ様でした。

愛知県がん拠点病院のPDCAサイクル取り組みの推移

| | 2015年 | 2015年 | 2016年 | 2017年 | 2017年 |
|--------------------------|--------------------|---------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| | 5月 | 10月 | 6月 | 2月 | 9月 |
| | 24病院 | 26病院 | 27病院 | 27病院 | 28病院 |
| 取り組の 総数 中央値 (幅) | 133 4 (1–15) | 166 <mark>5</mark> (1–15) | 187 6 (1–15) | 211 7 (2–19) | 231 8 (2–18) |

愛知県がん拠点病院のPDCAサイクル取り組みの推移



第2回日本医療安全学会学術総会

医療安全文化と医療安全ガバナンスの向上 一医療事故死亡ゼロ社会を目指して。質向上とリスク科学の立場から—

抄録集

期間

2016年3月5日(土)~6日(日)

会場

東京大学本郷キャンパス 〒 177-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

主 催

日本医療安全学会

後 援

厚生労働省、東京都、日本医師会、日本看護協会、日本薬剤師会、日本内科学会、 日本癌学会、日本臨床腫瘍学会、日本救急医学会、日本リハビリテーション学会、 日本肝臓学会、日本神経学会、日本神経治療学会、日本診療放射線技士学会、 日本臨床工学技士会、日本歯科衛生士学会、日本産業看護学会、 日本ケアマネージメント学会、日本緩和医療学会、日本在宅ケア学会、日本医療心理学会、他

担当事務局

日本医療安全学会本部

(〒) 113-0033 東京都文京区本郷 4-7-12-102 (電子メール) 2amt@jpscs.org (Tel/Fax) 03-3817-6770

2016年3月6日(日)

(第3会場: 歯科安全/医療安全) 医学部2号館本館1階講堂

14:30~16:00 (PSP11:医療安全パネル討論会) 地域が医療安全を担保する PDCA サイクルの構築

~愛知県がん診療連携拠点病院協議会 PDCA サイクル推進検討部会の取り組み~

オルガナイザー: 河田 健司 (藤田保健衛生大学医学部臨床腫瘍科)

長尾 能雅 (名古屋大学付属病院医療の質・安全管理部教授、同副院長)

(PSP11-1) <u>愛知県がん診療連携拠点病院協議会 PDCA サイクル推進検討部会の取り組み</u> 河田 健司 (藤田保健衛生大学医学部臨床腫瘍科)

(PSP11-2) PDCA サイクルを活用したがん化学療法における安全対策への取り組み

抗がん剤の職業曝露防止について

松浦 美聡 (名古屋第二赤十字病院 看護部)

(PSP11-3) HBV 再活性化対策を通したがん診療の均てん化の推進~愛知県薬剤師分科会の取り組み~ 黒田 純子 (名古屋市立大学病院 薬剤部)

討論: チーム作りの実際、職種毎の分科会、および地域が均てん化を担保するシステムについて

16:00~17:30 (PSP12:医療安全パネル討論会) 危機対応シミュレーションのあり方

座長: 永山 正雄 (国際医療福祉大学熱海病院 神経内科 同脳卒中・神経センター教授)

(PSP12-1) 事象発生後対応シミュレーションコースの開発とその意義

永山 正雄 国際医療福祉大学熱海病院 神経内科 同脳卒中・神経センター教授

(PSP12-2)事象発生後対応チーム評価シート」の作成について

~事象発生後シミュレーション研修の実践に向けて~

- 鈴木 高弘 1, 2 , 横山 直司 3, 4 , 永山 正雄 5
- 1. 国際医療福祉大学熱海病院 薬剤部 2. 国
 - 2. 国際医療福祉大学 薬学部
- 3. 国際医療福祉大学熱海病院 看護部
- 4. 国際医療福祉大学熱海病院 安全管理室
- 5. 国際医療福祉大学熱海病院 神経内科
- (PSP12-3) 事象発生後対応評価シートを活用した新たなチーム対応行動の開発について

横山 直司 国際医療福祉大学熱海病院 看護部副部長、

同病院 医療安全管理室 室長代理、同病院 院内安全管理者

(PSP12-4) 当院における急変時対応研修の取り組み

西川 三恵子 近畿大学医学部附属病院 安全管理部 医療安全対策室

討論

第2日目 終了

(パネル名) 地域ががん診療の均てん化を担保する PDCA サイクルの構築 ~愛知県がん診療連携拠点病院協議会 PDCA サイクル推進検討部会の取り組み~

(PSP11-1) 愛知県がん診療連携拠点病院協議会 PDCA サイクル推進検討部会の取り組み

(発表者)河田健司

(所属)愛知県がん診療連携協議会 PDCA サイクル推進検討部会事務局長/藤田保健衛生大学医学部臨床腫瘍科

【背景】 厚生労働省が2014年1月に公表した「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」の必須項目にPDCAサイクルの実践と拠点病院による相互評価・情報共有が加わった。愛知県は県のがん診療連携拠点病院協議会の下部組織にPDCAサイクル推進検討部会を設置した。

【方法】 県内 18 の国指定がん診療連携拠点病院と 7 の県指定がん拠点病院、計 25 のがん拠点病院で年 2 回 PDCA サイクル推進検討部会を開催し相互評価・情報共有を行っている。均てん化を担保するため、県内 25 のがん拠点病院全体で取り組む PDCA サイクルを行うことにした。 医師・看護師・薬剤師の分科会を設置し、各職種の視点から県全体の安全・質が向上する取り組みを検討した。

【結果】 2015年10月の時点で、26病院(がん拠点病院25+オブザーバー施設1)で計166、中央値5 (1-15)の PDCA サイクルが実践されており、病院毎に取り組みに差があることが示唆された。最も多く行われたのは「化学療法によるB型肝炎再活性化対策」であり25病院が取り組んでいた。「多職種による内服抗がん剤の指導・有害事象の評価」が8病院、「緩和スクリーニング」が8病院、「多職種キャンサーボード」が6病院で取り組まれていた。B型肝炎再活性化対策の取り組みについては診療科毎に差があることが示唆された。また、PDCAサイクルの取り組みについて「明文化、測定、そして評価内容の分子/分母」がキーワードという共通の認識ができた。

県内のがん拠点病院全体で取り組む最初の PDCA サイクルとして「ガイドラインに従った B 型肝炎再活性化対策の取り組み」を行うことにした。これは薬剤師分科会の提言によるものである。医師、看護師、薬剤師による職種毎の分科会の取り組みにも差が認められた。25 のがん拠点病院で行う「ガイドラインに従った B 型肝炎再活性化対策」の PDCA サイクルを進める順序の例を作成した。これはチーム STEPPS の「改革への 8 つのステップ」を参考にして 4 レベル設定し、それぞれのレベルで明文化、測定、評価内容の分子/分母を定めたものである。

【結論】 PDCA サイクルの取り組みは診療科、職種そして病院により差が認められた。チーム STEPPS の「改革への8つのステップ」で示されている「ステップ1の問題意識の共有」が重要である。愛知県は県内のがん拠点病院全体で取り組む PDCA サイクルを通じて、この差を縮め、問題意識の共有を広げ、そしてがん診療の均てん化を地域が担保する取り組みを行っている。

PDCA サイクルを活用したがん化学療法における安全対策への取り組み 抗がん剤の職業曝露防止について

(発表) 松浦 美聡

名古屋第二赤十字病院 (所属)

愛知県がん診療連携拠点病院協議会 PDCA サイクル推進検討部会は、県内 26 の病院で行われているがん診 療に関する PDCA サイクルの情報共有を行っている。今回私たちは1施設の取り組み例として、名古屋第二赤 十字病院で取り組んでいる PDCA サイクルを報告する。

PDCA サイクルを活用したがん化学療法における安全対策として、2015 年度は 14 項目を挙げて取り組んで

きた。その中で抗がん剤の職業曝露対策を紹介する。

抗がん剤を含む医療関係者の健康に影響を及ぼす薬剤は Hazardous Drugs (HD) と定義され、国際的には国 家レベルおよび学会レベルでのガイドラインが公表されているが、日本においては曝露対策に関する明確な 基準がないままであった。2015年度に日本臨床腫瘍学会をはじめとする3学会によるガイドラインが公表さ れ、今後はがん化学療法がより安全に実施できる環境作りの組織的な対策が必要とされている。当院では2013 年度より PDCA サイクルを活用し、多職種チームによる抗がん剤の職業曝露対策を行っている。まず、医療ス タッフが曝露を受ける可能性とそのリスクについて調査した。高リスク項目としては、調剤時の揮発性の高 い薬剤における閉鎖式薬物移送システム (CSTD) の不使用。運搬・保管時における HD の認識不足と個人防護具 (PPE) の不使用。投与時の個人防護具の一部不使用やプライミング時の曝露。体液やリネン等の取り扱い マニュアル不足等が挙げられた。そこで、Plan は高リスク項目の改善を挙げた。Do として 2013 年度は「が ん化学療法実施マニュアル」を改訂し抗がん剤投与後の体液やリネン類の取り扱いに関する項目を追加。2014 年度は揮発性の高い薬剤における CSTD を導入と運搬・保管時対策として専用容器の導入と運搬時の注意点を 表示。2015 年度はプライミング方法の変更や個人防護具の見直しを行っている。また、職業曝露対策を組織 として行うため、がん化学療法検討委員会の院長ヒアリング時に病院幹部に対してその必要性について説明 し対策を講じることへの同意を得た。Check では高リスク項目のリスク低減効果はあったと評価したが、新た な課題として調製時のシリンジの押子や点滴バッグ表面への抗がん剤付着、治療環境への曝露の拡大。また、 病院全スタッフへの曝露対策の意識づけ。更に、清掃業者・廃棄物処理業者・クリーニング業者などの職業 性曝露の危険性が挙げられた。現在は 2 サイクル目として調製時のシリンジや抗がん剤投与専用ラインの検 討、点滴抗がん剤を取り扱う病棟の指定を推進しスタッフへ教育内容や方法の検討を行っている。また、今 後は投与時の手順を見直し、適切な手袋交換や PDA・PC を含めた治療環境の清掃方法、各業者への説明内容 などを検討していく予定である。

(PSP11-3) HBV 再活性化対策を通したがん診療の均てん化の推進~愛知県薬剤師分科会の取り組み~

(発表者) 黒田 純子

(所属) 名古屋市立大学病院 薬剤部

平成 26 年 10 月に愛知県がん診療連携協議会 PDCA サイクル推進検討部会が発足した。その活動の 【目的】 -環として、「薬剤師分科会」が「がん化学療法に伴う B 型肝炎(HBV)再活性化対策」をテーマに、がん化 学療法の体制の整備と適正化を目的に運用を開始したので報告する。

【方法】HBV 再活性化対策をテーマとし、まず、現状を確認するために、2015 年 3 月に、全施設を対象にア ンケート調査を実施した。アンケートの内容は、施設の概要や体制および造血器腫瘍と固形がんにおける再 活性化対策の検査実施率などとした。このアンケートは B 型肝炎治療ガイドライン (日本肝臓学会) を参考 に作成した。

-方で、HBV 再活性化対策の対象とする疾患や検査のモニタリングの期間など、ガイドラインに関する理解 が不十分であることが認識されたため、適正な実施を目指し、2015年6月に勉強会を開催した。勉強会では、 開催前後に本テーマの理解度を確認するアンケートを行った。

さらに、2015年9月に薬剤師分科会の情報交換会を開催した。PDCAサイクルは各施設で行われているが、 どのような方法で実施しているのか、各施設における具体的な取組み内容の紹介を担当者より発表してもら う形式をとった。分科会終了後に、情報交換会に対するアンケートを実施した。

【結果】2015年3月に実施したHBV再活性化対策の現状確認のためのアンケートは、25施設すべてから回答 を得た。病床数は、500 床未満から 1,500 床以上、外来における注射化学療法件数および入院における注射化 学療法件数は、それぞれ 1 年間で 2,000 件未満から 8,000 件以上と様々であった。また、造血器腫瘍と大腸 癌で検査実施率を比較すると、HBs 抗原は 98% vs. 97%、HBs 抗体は 87% vs. 62%、HBc 抗体は 93% vs. 63%、HBV DNA は 86% vs. 61%、HBV DNA モニタリングは 77% vs. 46%であった。

また、2015 年 6 月に開催した勉強会には、医師 12 名、看護師 23 名、薬剤師 55 名、その他 2 名の計 92 名が参加した。勉強会の前後で行ったアンケート調査において、設問すべての正答率が上昇した。2015 年 9 月に開催した薬剤師分科会においては、薬剤師 37 名が参加した。開催後に実施したアンケートに

おいて、回答したすべての薬剤師が「参考になった」とした。

【結論】HBV 再活性化対策をテーマとし薬剤師分科会の活動を開始し、勉強会により知識を得たり、施設間の 情報共有を行うことで、参加施設がさらに適切な対策に取り組めよう支援した。今後は再度、同様なアンケ ートを実施し、対策の進捗について確認したい。このように、部会による PDCA サイクルを活用して、県全体 のがん診療の均てん化を目指している。