

著作権利用 許可区分	ダウンロード	印刷	二次利用
C	×	×	×



逸脱事象から得た気づきを具現化するためのサイトサポート部のアクションプラン（品質管理部門）

那須義輝² 韓宜成² 野田純子² 小沼弘子²

近藤紫織² 岡田悦子² 津川洋介¹ 畠山浩幸¹

1. 医療法人社団久福会 関野病院 治験管理室

2. 株式会社セキノサイトネット サイトサポート部

本演題発表に関連して、開示すべき COI 関係にある企業等はありません。

第 1 章 品質管理チーム結成

2021年 初頭、社内に激震が走る。

被験者の安全性に係わりかねない
逸脱が発生したのだ。

Lesson's learnedを実施することで
社内での情報共有をおこなった。

そして、この教訓を生かして
二度と起こさないための早急な対策が必要だった。

社長が立ち上がり宣言した。

「よし！社内でアクションプランを作ろう。」

こうして社内に

品質管理チームが結成された。

品質管理方法はインシデント・アクシデントレポート提出による管理を決定。



弊社代表取締役：那須義輝



セキノカストネットX



1. 1 そもそもなぜレポート提出が必要なのか？

事例を分析し、類似するインシデント・アクシデントの再発や、医療事故・医療過誤の発生を未然に防ぐために必要。



1. 2 統一様式でのレポート提出の決定

これまでは逸脱に重点を置き、個々人が報告していたに留まり、分析結果の共有には至らなかった。

今後、**再発防止のための統計分析を行うため**新たに作成した**統一様式でのインシデント・アクシデントレポート提出を決定**した。

1. 3 レポート作成を容易にするために

**明確でわかりやすい基準設定と、
簡便で入力しやすいフォーム作成を決定。**



第 2 章 基準の作成

2. 1 一般病院での基準案

そこでまず参考にしたのは一般の病院で使われている
インシデント・アクシデントの基準である。

* 参考元

国立大学附属病院医療安全管理協議会が定めた影響度分類

影響度分類	レベル	内容
インシデント	0	エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
	1	患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
	2	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）
	3 a	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
アクシデント	3 b	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者さんの入院、骨折など）
	4 ab	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない 永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題は伴う
	5	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

しかし導入にあたり問題が発生！

病院の基準では**治験薬の誤投与でもインシデントの可能性。**

「誤投与」は**重大な逸脱であり治験のアクシデント！**

→新たな基準の作成が必要となった！



2. 2 新たな基準の作成

一般病院での基準はそのままでは導入できないということで新しく基準を設定するという方針となった。

当初は一般病院基準と同じように5段階作成を目指したが

● *EDC* ミス入力はどのレベル？

→ 分類するのは難しい . . .

● クエリのタイミングの指摘は？

→ ならSDVの時の指摘との整合性はどうしよう . .

ではメール添付ミスはどのレベル？

送信宛先入れ忘れは？

これはどのレベル？ これはインシデント？

アクシデント？

なかなか上手くいかず



2. 3 基準の決定



そこで・・・

品質管理チーム内で業務との兼ね合いで様々な意見の中
基準を一新して、**新たに独自の基準**を作成することを決定！
そして作成した基準は下記に記載した。

レベル	基準	事項	提出する種類	申請者
1	ヒヤリハット	・気づいたこと ・機器の不具合 ・何らかのミス	ヒヤリハットレポート	誰でも可能
2	インシデント	・社内手順逸脱 ・コミュニケーションミス（プロトコル逸脱無し） ・メール誤送信（機密情報なし）	インシデントレポート	発見者 当事者 担当CRC
3	アクシデント	・プロトコル逸脱 ・メール誤送信（機密情報） ・書類紛失 ・個人情報関連	アクシデントレポート	当事者 担当CRC

まず報告レベルを**3段階**に分類した。

そして何よりも報告する際にどのレベルに該当するか
一目でわかりやすくなることを目的とし、基準を作成。



第 3 章 報告書の策定

3. 1 Information Technology 環境の活用

クラウド報告（電子データ）の導入にあたり下記のメリットが

提出反映が即時におこなわれタイムリーな情報共有

プルダウンメニュー等を活用し報告の簡易化を実現

データでの管理により保管・集計統計の簡易化

報告書式の変更修正が即時に行われ変更前の紙が無駄にならない。

紙を削減しSDGsに寄与する。

報告内容の確認がどこでも可能となる

当社にはクラウドシステムやグループウェアといった情報共有を考えるうえで非常に有益なツールが導入されていたため、こちらを有効的に活用するために電子データでの提出を決定。



3. 2 報告書式の作成

目指した報告様式

- ・ **タイムリー**な情報共有を可能とすること
- ・ **簡潔**で報告しやすいこと
(ヒヤリハット)
- ・ **後に必要な情報が得られること**
(インシデント・アクシデント)

報告様式の一例

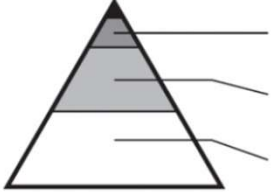
ヒヤリハットレポート

あなたの気づきが
皆のミスを減らす

作成日 * 21/05/20

所属 氏名 *

ヒヤリハットランク



軽微な「負傷や物損」等
ヒヤリ・ハット、ニアミス
想定ヒヤリ、兆候の発見

1. 軽微な「負傷や物損」
2. ヒヤリ・ハット・ニアミス
3. 想定ヒヤリ、兆候の発見

未然に * ☒ 防げた ☐ 防げなかった

いつ（発生、または気づいた日時）
* 2021/05/20

どこで（本社、治験事務室、関野病院等）
* 本社
治験事務室

また報告書のフローについても重要度に応じて変えました。

ヒヤリハットレポートは **上長1人の確認のみ**

インシデントレポートは **上長1人以上の承認後に、社長決裁**

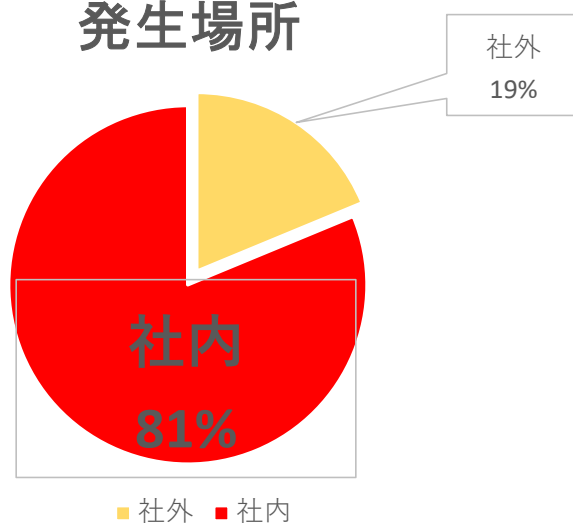
アクシデントレポートは **上長2人以上の承認後に、社長決裁**

第 4 章 現在の運用実績

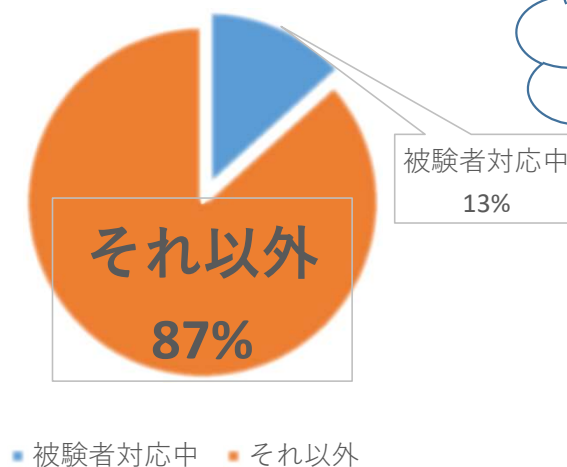
報告の多かったインシデント・アクシデント

20%	メールのミス(添付ファイル忘れ等)
10%	同意取得時準備ミス
6%	負担軽減費の準備ミス

発生場所



発生タイミング



治験対応中以外の
ほうが多く発生し
ている！



多くは対応中ではなくその他で発生していることが浮き彫りに！

第 5 章 業務改革と意識改革

データが集まることでどんなことが起こるのか？

件数と具体的な内容が**明確に可視化**されて”分析結果”が共有される。

チーム内で**当事者意識**が生まれる。

とくにヒヤリハットは誰にでも起こりうる可能性があり、自身にも置き換えることが可能

注意を払っていなかった部分にも注意を払い、業務の手順が非効率な部分を**気づき、改善**していく。

“**意識改革**とは大きな感情の変化”



今回の取り組みを通して参加メンバーからの声

共有していく経験をつんで、自分を磨いていくことができる。この経験を仕事に生かしていければいいと思う

同じ目的をもって、みんながそれにむかっていけるような環境になればいいと思う。

情報共有がよりできる環境が整うことで安心して働けるのではないかと。自分自身が安心して働けることが患者様、依頼者様などとの関係改善につながると思う

共通理念

治験を通じてより明るい未来を創出し、社会全体の幸福を促進することを目的に医療の発展に貢献する

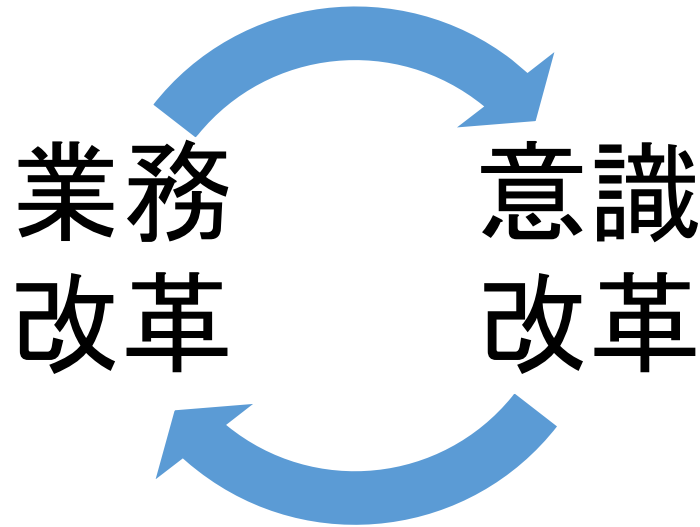
いつでもどこでも確認できるのは非常に助かる。問題把握は何よりも迅速さが大事

今までは同じ治験を担当している方としか交流がなかった。今はいろいろな方との交流が生まれているので、協力体制を構築していきたい

まず大事なことは被験者の安全性。活動を通して会社の理念を見つめなおすことができる。

将来への決意

意識改革と業務改革は表裏一体



日々の気づきをデータとして蓄積し、情報を可視化かつ共有することで、社内全体の意識改革を呼び起こします。
この活動を継続することで最終的な目標であるアクシデントの防止及び品質向上を実現します。