

千葉県立佐原病院医療安全監査報告書

I はじめに

千葉県病院局では、医療安全のより一層の推進を図るため、平成 28 年 8 月 5 日に外部有識者による「医療安全監査委員会」を設置した。本委員会には、県立病院における医療安全に関する状況等について、病院長等から報告を求め、必要に応じて確認を実施したうえで、医療安全に係る是正措置を講ずるよう、病院局長及び病院長に意見を述べる役割がある。これに基づき、本委員会による県立病院の医療安全監査を実施しているところである。

また、監査協力員として、感染管理の専門家、薬剤部の専門家、他病院の医療安全管理者にオブザーバーとして、監査に協力していただいた。

当病院は、平成 30 年 11 月に 1 回目の医療安全監査を実施し、その後 4 年が経過し、今回 2 巡目の医療安全監査を行った。前回監査時は、都市部から離れ、医療者特に医師の確保が難しい医療施設で、都市部に引けを取らないような医療安全体制を確保しようという病院長のリーダーシップのもと、医療安全管理体制を整備し、まだ十分に浸透できていないところであった。

今回、協力員を加えた監査体制で臨んだ 2 巡目の医療安全監査の結果について、将来に向けて、さらに何を目指すべきなのかというところも踏まえ、以下のとおり報告する。

II 佐原病院に対する医療安全監査の監査項目について

医療安全監査のポイント（大項目）としては、①医療安全管理体制の確立（ガバナンスの確保）、②医療安全管理活動、③患者の権利保障の取り組み、④高難度新規医療技術等導入のプロセス、⑤事故防止策の実際、⑥感染対策の実施状況の 6 項目とした。

これまで実施した監査の結果から、各病院では、病院局の医療安全管理指針に則り安全管理体制の整備が進んでいることが分かった。そこで、整備された体制が機能しているのかなど、実践の部分を中心に、大項目の下に中項目、小項目を設置して計 90 項目を監査項目とした。⑤事故防止策の実際は、佐原病院で院内事故調査委員会を開催し各々の委員会より提言されたもの、⑥感染対策の実施状況は、医療法第 25 条第 1 項に基づく立入検査の検査項目と国公立大学病院感染協議会感染対策相互チェック等を参考にした。

監査項目の内容は、特定機能病院に対する承認要件（医療法施行規則）、特定機能病院に対する集中検査項目整理表、医療法第 25 条第 1 項に基づく立入検査の検査表、日本医療機能評価機構病院機能評価・総合版評価項目、千葉県病院局医療安全管理指針等を参考にした。

III 医療安全監査の方法

1. 事前調査

- 監査の項目ごとに、佐原病院としての現状を整理して記入した、自己評価表の提出を求めた。
- 上記に加え、監査に必要なデータや資料（主に関係規程、基準等を記したもの）等の提出を求めた。
- 事前提出資料で評価できる部分については、事前評価を実施した。

2. 監査当日（令和4年11月10日）

（1）書類審査

監査委員が3つのグループに分かれて、関係書類について担当者から説明を求め、内容を確認した。

（2）病院長説明

前回監査（平成30年11月1日実施）以降の取組状況について、病院長からの説明を受けた。

（3）幹部職員からの全体ヒアリング

監査項目に基づいて、監査委員の疑問点に対して、責任者から説明を求める形で確認した。

<対象者>

病院長、医療局長（医療安全管理室長、医療安全管理委員会委員長、医療機器安全管理責任者、リスクマネジメント部会部会長）、看護局長、事務局長、診療部長、薬剤部長（医薬品安全管理責任者）、医療安全管理者、内科部長（感染管理委員会委員長）、感染管理認定看護師、放射線科部長（放射線安全管理責任者）、臨床検査科部長、臨床工学士等

（4）リスクマネジャーからのヒアリング

各部門において、医療安全対策の中心的な役割を担うリスクマネジャー12名に対し、ヒアリングを実施した。ヒアリングでは、医療安全管理の意識が浸透しているか、また、それぞれの部門でそれをどのように伝達しているのか、更に、具体的な実効性のある医療安全の取組が実施されているのかについて、確認を行った。

（5）各現場の職員からのヒアリング

各部門の現場で働く職員一人ひとりに対し、医療安全に対する意識が浸透しているかという観点で、直接ヒアリングを行った。

（6）現場視察

ヒアリングを行った職員の各部署等を視察し、ヒアリングで聞いたことが実際にどのように実施されているのか、ヒアリングでわからなかった部分はどのようにになっているのか等を確認した。

(参考：リスクマネジャー及び現場職員ヒアリングにおける対象職員)

部門	リスクマネジャー	現場職員
外科	医師 1 名	医師 1 名
内科	医師 1 名	欠席
手術室	看護師 1 名	看護師 1 名
外来	看護師 1 名	看護師 1 名
本館 4 階病棟	看護師 1 名	看護師 1 名
新館 3 階病棟	看護師 1 名	看護師 1 名
リハビリテーション科	理学療法士 1 名	理学療法士 1 名
薬剤部	薬剤師 1 名	薬剤師 1 名
放射線科	放射線技師 1 名	放射線技師 1 名
臨床検査科	臨床検査技師 1 名	臨床検査技師 1 名
臨床工学科	臨床工学技士 1 名	臨床工学技士 1 名

IV 医療安全監査の結果と評価

1. 医療安全管理体制の確立（ガバナンスの確保）

(1) 組織体制について

<リーダーシップ>

- パンデミック下において、感染・安全体制が適切に分立・分業できている。『安全を最優先とする』という病院長の方針は明確で、優れたリーダーシップを感じられる。特に重大事故調査、報告文化の活性化に積極的に取り組み、相当の成果が挙げられている。
- 病院長は、患者・職員の意見を聴く姿勢を示し、医療安全の浸透や、課題の克服について、積極的に取り組んでいる。患者安全のポリシーが現場のリスクマネジャーレベルまで浸透している。

<患者相談窓口>

- 患者・家族からの相談については、相談窓口が分かりやすく設置されており、入院案内（パンフレット）や医療安全ポケットマニュアル等での文書案内が行われている。一方で、それぞれ表記されている相談窓口の名称が異なるため、相談者が迷わないように統一した名称にする必要がある。
- 「患者様からのご意見」に寄せられる内容には患者安全に関する問合せも含まれており、適切に対応している。

<特記すべき取り組み>

- 接遇改善の取り組みは高く評価でき、他の県立病院にも広がって欲しい活動である。単なるトラブルの未然防止という観点ではなく、患者の自己決定権を保障する取り組み、つまり患者が自らの意思を表出しやすい環境づくりの一環であることを、院内で共有、徹底して欲しい。

(2) 医療安全管理体制と権限について

- 問題があったらすぐにリーダーに報告・相談することについて、現場では既に習慣化されている。
- 一方で、医療安全管理室長、医療安全管理者の責務及び権限について、医師への周知、浸透が弱いと感じる。再度浸透される努力をされたい。

2. 医療安全管理活動

(1) 平常時における医療安全管理活動について

<リスク把握>

- 全死亡例について、医療安全管理室が把握できている。
- インシデント報告は病院全体で活性化されつつある。職員の中には、迷ったら報告すると言い切る者もあり、報告文化が浸透していることが窺える。また、多くの職員が報告の意義を理解できている。
- 薬剤部においては、疑義照会等についても積極的にインシデント報告されるとよい。

<患者確認>

- 検体ラベルに生年月日が印字されていないことから、採血時及び検体管理中の患者確認に余分な業務が発生している。改善を検討されたい。

<職員間の伝達・コミュニケーション>

- 口頭指示の受け方について課題がある。『復唱』と『読み返し』の違いが教育されておらず、ある病棟での指示メモは、ポケットマニュアルと異なるものが使用されている。院内全体としての見直しが必要である。
- 臨床検査データのパニック値は適切にノートで管理されているが、可能ならオーダー医師への報告までに要した時間も記載するとよい。また、放射線画像、超音波検査・生理検査等のパニック値を定め、ポケットマニュアルに掲載されたい。さらに、パニック値を発見した医療者が 10 分以内にオーダー医師に伝達できる仕組みを構築されたい。
- SBAR（情報伝達ツール）についてポケットマニュアルに掲載されているが、その意味についてヒアリング対象者の 70%が正確に答えられないか、知らなかった。適切に教育されたい。
- 外科系医師の中に強い Disruptive Behavior（怒鳴る、嫌味を言う、恫喝する、罵倒する）が目立つ医師がいることが推認される。Disruptive Behavior は患者の安全を阻害することが指摘されており、早急な対策が必要となる。まずは、インシデント・オカレンス報告基準の中に Disruptive Behavior を含めること、更にチームスキルトレーニング（チーム STEPPS 等）を導入すること（威圧的権威に依らないマネジメント）を検討されたい。

<危険薬剤管理>

- ハイリスク薬 14 分類はマニュアルにも適切に指定・定義され、運用されていることが確認できた。ただし、周知度が低く、表示は薬剤部内のみで病棟

の定数薬にはハイリスクの表示がない。

- 日本医療安全調査機構の提言などについて、リスクマネジメント部会で共有し、ニュースやメール等で周知を図っているが、ヒアリングやラウンドでは、具体的なヒューマリン 10 単位=0.1ml や 6R について、十分周知されているとは言い難い現状が見て取れる。周知と理解を期待する。

<危険処置における安全管理>

- 閉創時のタイムアウトの際、執刀医の手が止まらないことがある。

<指標による行動管理>

- 毎年、医療安全目標が設定され、各自がポケットマニュアルに自部署の目標と自己の目標を記載し、目標達成に取り組んでいる。
- 目標はできるだけ分子分母を用いた数値指標とするとよい。

(2) アクシデント発生時の医療安全管理活動について

<報告>

- アクシデント等の発生報告は、速やかに医療安全管理室にされ、報告書も同日に提出されている。

<事故性の判断>

- アクシデント発生時は、速やかに医療安全管理委員会が開催され、調査委員会設置の必要性について検討されている。事故性の判断を行う会議の議事録に、『医療起因性』と『予期性』について、それぞれ根拠とともに明記されたい。

<当事者サポート>

- アクシデント等の当事者となった職員のケアについて、患者相談窓口で職員の相談が可能なことやカウンセラーの連絡先がポケットマニュアルに明記されていることは評価できる。全職員への更なる周知を図り、より相談しやすい環境や体制を構築されたい。

(3) 院内救急体制の実際について

- 院内救急コールは周知されている。
- 二次救命処置の教育は看護師の一部のみに実施されるに留まり、院内の教育体制が整っているとは言えない。
- 救急カート内の医薬品について、使用頻度の低い薬剤の定数配置の見直し等をワーキンググループ等で検討する必要がある。また、夜間薬剤師が不在のため、病棟の定数薬剤が大変多い。過去の使用実績をもとに、適切な定数配置を再検討されたい。

3. 患者の権利保障の取り組みについて

(1) インフォームド・コンセント(IC)の適正な実施について

- 待機手術における他職種の IC 同席は 100% を目指して欲しい。また、同席の意味・意義・考え方（単なる記録係や、医師の説明の補助ではなく、医師の説明内容は適切か、選択肢が提示されているか、患者家族が大事なポイントを理解できているか等について、批判的吟味を行う）について他職種への

教育・研修の充実を望む。

- ひな型に沿った IC 文書の作成は進んできたが、外科・整形外科・内視鏡処置領域が主で、化学療法等はこれからである。医師による説明内容の標準化・患者の自己決定に必要な情報の説明漏れを防ぐといったひな型作成の目的を理解し、ひな型を用いることが病院としての患者の権利保護の意思表示であるという認識を持って取組んで欲しい。
- 化学療法等、内科診療の IC においては、治療計画のフローチャート等を示し、全体の治療計画や、自身が治療のどの時点にいるのかを患者が理解できるように介入して欲しい。

(2) セカンドオピニオンの積極的な導入について

- セカンドオピニオンについて、希望した患者数、実際にオピニオンを受けた患者数等、実績調査をされたい。

4. 高難度新規医療技術等導入のプロセスについて

(1) 高難度新規医療技術の導入について

- 高難度新規医療技術を導入する際の申請・審議体制、管理部門の設置が急務と考える。腹腔鏡手術、内視鏡、心臓カテーテル等、短期間での技術的進展が予想される診療もある。導入予定の有無とは関係なく、病院全体での審査システムの構築が必要である。

(2) 未承認の医薬品等への対応について

- 院内製剤は 17 品目存在するが、既存の院内製剤を倫理委員会で一括審査し、承認、新規の院内製剤は、薬事委員会の未承認新規医薬品等評価部へ申請するなど、積極的な活用が確認できた。
- 必要な書類・手続きについては、整備され実践されていたが、1%ピオクタニン液に関する発がん性が近年指摘されているにもかかわらず、安全であるとの記載があり、見直しが必要な項目が確認された。

5. 事故防止策の実際について

(1) 画像診断、診療連携について

- 重大事故の経験から遠隔画像診断を取入れ、再発防止を図った姿勢は評価できる。
- 遠隔画像診断の報告書の確認漏れを防ぐため、当直医や主治医による読影結果の確認の有無をチェックしているが、フロー通りに、副当直医や診療部長の最終チェックが実施されていないケースが見受けられる。

(2) 麻酔用鎮痛薬の持続使用について

- 麻薬の使用に際し、医師個別の裁量による処方から、処方セットを登録するといった工夫がなされ、再発防止に取り組んでいる。
- マニュアルの整備・見直しはされているが、呼吸抑制時における中和拮抗薬に関する取組みが乏しい。院内全体で協議され検討されたい。

- 再発防止提言により、鎮痛薬使用時の観察項目が設定されているが、職員ヒアリングの結果からは実践できているとは言い難い。根拠を理解した上での観察の実践を期待する。
- (3) 手術室での危機的状況への対応について**
- 対応フローチャートを作成し、安全マニュアルにも記載して、周知を図っている。常勤麻酔科医がいない中、手術室看護師を中心としたチームとしての取組みが見て取れる。
- (4) 再発防止への提言への組織としての取組みについて**
- 事故事実の共有はされており、多くの現場スタッフが事故の概要や何らかの再発防止策を認識しているが、新規採用職員・異動者への周知に課題が見て取れる。
 - 再発防止策の周知、実践を図っているが、実践状況や定着を確認評価できるまでには至っていない。

6. 感染対策の実施状況について

(1) 感染対策の組織体制について

- 感染防止対策加算における相互チェックで、他の医療機関から指摘された内視鏡の一元管理等について、検討や明確な改善が認められないため、早急に改善に取り組んでもらいたい。
- 看護師の業務負担が大きい。また医師や検査技師、薬剤師も主の業務の傍らで行っているため、現状の医療法、診療報酬上で求められている業務量に見合っていない。事務職員の配置などを早急に検討し、各職種が本来すべき業務に専念できる環境を病院として整える必要がある。

(2) ICT(感染対策チーム)活動、AST(抗菌薬適正使用チーム)活動の評価について

- 感染対策マニュアルを職員が見やすく活用しやすくする工夫が必要である。また、AST も同じマニュアルに含めることも検討されたい。
- 感染対策研修については、計画的に実施し、実施記録を取り、数値化された実績を評価していくことが必要である。
- AST の活動実態は医師および薬剤師であることが確認されたので、実態に即して、専従登録は薬剤師(または医師)とし、活動実態に合わせた変更の必要がある。

(3) 標準予防策の実施状況について

- 病棟や外来での个人防护具の設置方法が、ホルダーが不足しているなど適切ではなかったのが改善されたい。
- ラウンドで確認した部署は整理整頓が不十分で、管理者が自部署の清潔・不潔のゾーニングを的確に回答できなかった。ICT 看護師は医療安全看護師と共に院内巡回の活動時間を増やすなど、院内の 5S 活動に積極的に取り組んでもらいたい。

(4) 感染対策の向上に対する取組みについて

- 新興感染症などに対応するための BCP（事業継続計画）については、早急に整備されたい。作成にあたり、病院局にリーダーシップを望む。
- 院内全体としてアルコール手指消毒剤の使用が十分とは言えない。感染対策委員会がリーダーシップを取り目標を立てて計画的に取り組んでもらいたい。
- 飛沫感染防止のためのパーテーションは、換気が不十分にならないよう設置の可否を再検討されたい。
- 部署間の連携は取れているが、病院で慣習的に実施してきた業務（手術室のサンダルや看護師の内視鏡洗浄等）を見直すことで、業務負担を改善することができる。適切な委員会で検討を願いたい。
- 病院としてさらに改善を進めるための病院機能評価等、第三者評価を受けるよう検討いただきたい。

V 総評および今後の課題

パンデミック下において、感染・安全体制が適切に分立・分業できている。『安全を最優先とする』という病院長の方針は明確で、優れたリーダーシップを感じられる。前回の監査以降、特に重大医療事故調査、報告文化の活性化に積極的に取り組み、相当の成果が挙げられている。

一方、平常時における医療安全管理活動、特に「職員間の伝達・コミュニケーション」において、重大な指摘事項がある（4 頁）。また、「危険薬剤管理」「患者の権利保障の取り組み」について、さらなる取り組みが求められている（5-6 頁）。さらに、「高難度新規医療技術導入のプロセス」において、体制の整備が急がれる。また、重大事故調査から導かれた「事故防止策の実際」（6-7 頁）、「感染対策の実施状況」（7-8 頁）において、多くの指摘事項がある。

監査にあたっては、事前資料作成、監査当日のヒアリング、現場ラウンドの実施等に際し、多くのスタッフ、関係者にご協力をいただいた。本報告書が、県民の安全と安心に繋がることを祈念し、結びとしたい。

令和4年12月23日

千葉県病院局医療安全監査委員会

会長 長尾 能雅

(参考) 千葉県病院局医療安全監査委員会委員名

簿

(敬称略)

	委員氏名	役職等
会長	ながお よしまさ 長尾 能雅	名古屋大学医学部附属病院 副病院長 患者安全推進部 教授
委員	いがらし あきこ 五十嵐 昭子	NPO法人 支えあう会「α」 理事長
委員	おおくぼ かおり 大久保 佳織	鈴木牧子法律事務所 弁護士
委員	くまもと くにひこ 隈本 邦彦	学校法人江戸川学園 江戸川大学メディアコミュニケーション学部 教授
委員	さなだ のりゆき 真田 範行	真田・中間・谷中綜合法律事務所 弁護士 千葉県コンプライアンス委員会議長
委員	とよだ いくこ 豊田 郁子	医療法人明芳会 イムスリハビリテーションセンター東京葛飾病院 医療安全対策室 医療安全対話推進者
委員	まきた りゅうじ 蒔田 隆二	千葉県医師会 理事 医療法人社団鐘韻会 まきた医院院長

監査協力員	ちば ひとし 千葉 均	国立大学法人千葉大学医学部附属病院 感染制御部 看護師長 感染管理認定看護師
監査協力員	じつかわ とうよう 實川 東洋	日本医科大学千葉北総病院 薬剤部長
監査協力員	ありが いずみ 有賀 いずみ	東邦大学医療センター佐倉病院 医療安全管理室 統括医療安全管理者 副看護部長