

令和 5 年度 千葉県がんセンター 医療安全監査報告書（案）

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。

当病院については、平成 28 年 10 月 27 日に 1 回目、平成 31 年 2 月 28 日に 2 回目の医療安全監査を行った。前回監査時は、日本一安全ながんセンターを目指す目標に向けて確実に前進していることを実感した。体制の整備と各セクションへの情報伝達経路について、患者安全の観点から一定の成果を生んでいる。と評価したところである。

今回、協力員を加えた監査体制で臨んだ 3 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 がんセンター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と今年度より⑦薬剤管理の実施を追加し 7 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 129 項目を監査項目とした。⑤事故防止策の実際は、がんセンター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表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、がんセンター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6年2月1日）

（1）書類審査

監査委員が4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31年2月28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、副病院長、副病院長（医療安全管理責任者、医療の質・安全管理委員会委員長、感染対策委員会委員長）、医療局長（高難度医療技術提供責任者、医療の質・安全管理委員会副委員長）、看護局長、事務局長、研究所長、診療部長（IC委員会・診療記録管理委員会・未実証医療審査委員会委員長）診療部長（医療放射線安全管理責任者）、診療部長（医療機器安全管理責任者）、診療部長（医療情報システム管理委員会委員長）診療部長、医療の質・安全管理部長（リスクマネジメント部会長）、薬剤部長（医薬品安全管理責任者）、医療安全管理者、感染管理部長、感染管理認定看護師、統括副看護局長、管理課長、医事経営課長等

（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なっているのか等を確認した。

(参考：リスクマネージャー及び現場職員ヒアリングにおける対象職員)

部門	リスクマネージャー	現場職員
肝胆膵外科	医師 1 名	医師 1 名
食道・胃腸外科	医師 1 名	医師 1 名
消化器内科	医師 1 名	医師 1 名
がん薬物療法センター	医師 1 名	看護師 1 名
手術室	看護師 1 名	看護師 1 名
ICU	看護師 1 名	看護師 1 名
8 A 病棟	看護師 1 名	看護師 1 名
8 B 病棟	看護師 1 名	看護師 1 名
薬剤部	薬剤師 1 名	薬剤師 1 名
患者総合支援センター	看護師 1 名	看護師 1 名
臨床病理	医師 1 名	検査技師 1 名
画像診断部	医師 1 名	放射線技師 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>

- 病院長は、従来の経緯を踏まえ、適切にリーダーシップを発揮している。

<患者安全組織ガバナンス>

- 医療の質・安全管理部の体制は継続され、現場職員へも周知されている。
- 2022 年度のリスクマネジメント部会の出席率は 80%以上であるが、一部出席していない部署もあるため、改善を図りたい。

<患者・家族への支援体制/患者相談窓口>

- 「がん相談センター」にて医療安全に関する相談が受けられる体制がとられ、外来受診時から医療安全に関する相談が受けられる体制であることの案内が患者・家族に周知されており、相談対応も優れている。
- がん診療連携拠点病院の相談支援センターについて、医療安全対策加算に規定する窓口との兼用や、医療対話推進者（患者サポート体制充実加算の窓口担当者）との兼務及びそれら窓口を同一場所に設置することは差し支えない

が、結果的に各相談窓口の兼務状況や配置体制が分かりにくくなっている。

- 施設基準では、医療対話推進者は標榜時間内において常時1名以上配置されることとなっているため、昼休憩や会議出席など、席を外す時間の配置状況について明確にしておくことが求められる。

(2) 医療安全管理体制について

<リスク把握>

- 病床当たりのインシデント報告総数、医師・看護師の報告数は及第である。一方で、医師・看護師以外の職能からの報告率が12.5%と低く、特に理学療法士・作業療法士の報告が極めて乏しい。

<職員への周知・教育体制>

- ヒアリングにおいて、リスクマネージャー以下多くの職員が、日本医療安全調査機構が発出している再発防止の提言について認識していなかった。
- 一般職員のヒアリングにおいて、平成30年度以降の医療事故調査報告書、医療安全調査報告書について質問したところ、ほとんど認識されていなかった。周知方法の工夫が必要である。

<質管理>

- 病院の目標である「アクシデントを未然に防ぐ」が達成されたのかどうか、定量的に把握されていない。
- 病院の目標と部署目標の設定の仕方、連動について、多くの職員が正しく理解できていない（医療安全ポケットマニュアル8頁：「部署目標の設定方法」の理解が弱い）。目標の設定時期、ポケットマニュアルの発行時期、部署目標の設定時期をより明確にして、「ガバナンスの一直線化」をより効果的なものにする必要がある。

<職員への浸透度>

- 病院の目標についてヒアリングしたところ、58.3%（12人中7人）の正答率にとどまった。
- 部署の目標について、ヒアリングでは、91.7%（12人中11人）が正答できた。ただし、各部署の尽力の結果、病院全体の目標が達成されようとしているかどうかについて、説明できる職員は少なかった。
- パニック値のルールに関して、ヒアリングでは、50.0%（8人中4人）の正答率にとどまった。
- 患者誤認防止手順について、ヒアリングでは50.0%（12人中6人）の正答率にとどまった。

2. 医療安全管理活動（各論）

(1) 平常時における医療安全管理活動について

<患者確認>

- 患者誤認防止の基本概念の教育・理解において、重要かつ根本的な問題が

存在する。本来医事算定行為であるバーコード実施入力を、患者誤認防止手順の一工程として完全に定着させてしまっていることから、最も重要な「①患者側からの2識別子の発信と、②医療者側の手元情報に付随した2識別子の、目視による突合」という基本行動が実践されていない。また、「(目視による)突合」という言葉と「(バーコードによる)照合」という言葉が正しく使い分けられておらず、手順上の混乱を招いている。

- 特に、がん薬物療法センターにおいて、多くのバーコード照合作業を手順に織り込んでいる一方で、唯一重要な「物（薬剤）と人（患者）の突合工程」のみが欠落するという、極めて不適切な状況が発生している。千葉県病院局が通知した手順に沿って、一刻も早い改革が求められる。
- 患者が声を出せる場面と、声を出せない場面、また、患者がいない場面における確認方法が論理的に組み立てられておらず、正しく理解・実践できている職員が少ない。

＜職員間の伝達・コミュニケーション＞

- パニック値報告に関しては、タイムリミット（5分以内、10分以内に報告など）を設定し、達成状況を測定することが望ましい。また、報告を受けた医師はそれを①メモに記載し、②読み返して、③承認を得る、という伝達確認手順の実践が求められる。

＜危険薬剤管理＞

- 内規上、ハイリスク薬が定義・分類されているが、職員に十分に浸透していない。抗がん剤、筋弛緩薬、インスリン、カリウム製剤など、系統的に分類し、適切な保管・表示・注意喚起が求められる。

＜危険処置における安全管理＞

- 手術室における“入室時確認”の際、担当看護師は患者と共にマーキング部位を確認しておらず、手順違反と認められた。

＜転倒・転落対策＞

- カラーバンド（入院患者）やカラーファイル（外来患者）によりハイリスク患者を標識する取り組みが導入されており、評価できる。

（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＞

- アクシデント発生時の報告体制は構築できており、若手にも十分いきわたっている。

＜当事者サポート＞

- 医療安全管理指針には医療の質・安全管理部と他部門が連携して行うことが掲載されているが、ヒアリングにおいては部署長から当事者へのサポート以外の体制について把握している職員がおらず、過去の医療事故が職員に影響を及ぼしていることへの不安や懸念の声が聞かれた。医療事故発生時における当該部署全体（部署長・周囲のスタッフを含む）への支援のあり方について理解と周知が必要である。

(3) 院内救急体制の実際について

- 一次救命処置の教育は実施されているが、二次救命処置の教育は実施されておらず、改善を望む。

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

- IC 管理体制を整え患者の立場を代弁できる外部委員を入れて検討していることは高く評価できる。
- IC 文書のひな型を作成し病床数の約 2 倍 (686 件) の文書を承認できていることは高く評価できるが、外部の非医療者がこれらの審査に関与できていない。IC 文書の審査に外部の非医療者が関与できるよう改善されたい。
- 看護師の同席率 36%、事後に看護師が患者の理解度確認をしたものを含めると 73%との自己評価であった。外来での IC に関して、ヒアリングでは、外来の看護師が忙しそうに依頼しにくいという医師と、いつ説明が行われるかがわからないので同席できないという看護師の声があった。また外来の看護師が患者からの電話対応業務を任されており、同席困難の一因となっている可能性がある。外来看護師の業務の見直しや、人員配置を検討し、看護師を含む他職種の同席率の改善を望む。
- 同席率の調査はサンプル調査にとどまっているが、どのような IC に同席が必要なのか基準を作り、承認文書の使用率や患者の理解度等と併せ、モニタリングできる仕組みの構築を望む。
- 患者の権利や倫理に関する教育体制が整備されることを望む。
- 複数科による合同手術における IC のルールを定めることが望ましい。

(2) セカンドオピニオンの積極的な導入について

- がん相談支援センターにわかりやすく「セカンドオピニオンセンター」の記載 (掲示) があり、適切である。

4. 高難度新規医療技術等導入のプロセスについて

- 現場ラウンドで、適応外使用に関して代表的な薬剤「デュロキセチン」、「ロペラミド」等について質問したところ、明確な回答が得られなかった。適切な運用・改善が望まれる。

5. 事故防止策の実際 (具体的事案について)

(1) NSAID s (非ステロイド性抗炎症薬) の使用について

- NSAID s の処方時における上部消化管潰瘍の既往確認はシステマティックに行われているが、PPI 併用について積極的に介入する姿勢が薬剤部に乏しい (併用率 2022 年度 48.9%)。調剤、監査、服薬指導と介入できる場面は複数

あるにも関わらずチェック体制が機能していない。

(2) 糖尿病等の管理について

- 主治医によるプロブレムリスト記載がないものがあり、改善が望まれる。

(3) 画像診断、病理診断の確認漏れ防止

- 病理診断の既読管理・未読対策が徹底されている。
- 放射線画像診断報告書の未読チェックは、2週間目に医師に連絡するシステムとなっているが、記載された指示内容に対応されているかどうかのチェックはされていない。改善が望まれる。

6. 感染対策の実施状況について

(1) 感染対策の組織体制の評価

- 感染防止対策向上加算1における専従の登録者が1名でICTとASTを担っていたので改善が必要である。

(2) ICT活動、AST活動の評価

- 外部委託者への教育や研修は実績がみられないため、計画的に実施する必要がある。
- ICTの専従看護師は、臨床現場の感染対策指導やサーベイランスの実践における活動が行えるよう、業務改善が必要。

(3) 標準予防策の実施状況の評価

- 手指衛生の調査や部署での目標などが設定された活動は確認できたが、HHSAFによる自施設の評価を行い、課題の明確化を図った上で目標を設定し、同じ方向に職員が取り組めるよう示す必要がある。

(4) 感染対策の向上に対する取り組みの評価

- 千葉県が取り組むSDGs（持続可能な開発目標）の推進に対し、マニュアルやICTの理念などは確認できなかった。

(5) その他

- 前回に比べ、改善がみられる部分が多数確認できた。しかしながら、本医療安全監査における目的に合わせると、感染対策の向上は十分とは言えない状況である。原因は感染対策室の現在の人員はできることを最大限実施している印象であるが、病院規模から考えると業務量を超過していると考えられる。特に、看護師は次世代の育成を計画的に考え配置人数を増やし、現場の活動の強化が急務である。そのためには事務業務を事務職員にタスクシフトする必要があり、改善を求める。

- 患者エリアの掲示物は整理されたが、職員エリアの掲示物の管理がされていないため、見直しが必要。
- 感染管理委員会の要綱の目的などは、現在の社会情勢、病院の方針、千葉県病院局の指針と整合性が取れているか、感染管理室を中心に検討いただきたい。

7. 薬剤管理の実際

(1) 医薬品に関する安全管理体制

- 医薬品に関する安全管理体制は、概ね構築されている。

(2) 薬剤の保管・管理

- 毒薬が施錠されておらず、現場視察時に常時開放されているため、適切に管理されたい。
- 内服薬品棚が五十音順に並んでおり、配列に関する注意喚起も乏しいため、類似名称薬剤の取り間違いを防ぐための工夫が必要である。
- 院内製剤のクラス分類：院内製剤に関するクラス分類がされておらず、試薬からの調製した製剤品か上市されている薬品同士の混合程度のクラスのものかが不明確であった。試薬からの調製したクラス I に分類される製剤品は同意書等の取得が必要であることから早急なクラス分類し、製剤品の見直しをすることが必要である。

(3) 調剤に関する安全対策

- 調剤に関する安全対策は、実施されている。

(4) 抗がん剤調製に関する安全対策

- 新人薬剤師や不慣れな薬剤師が委縮したりしない教育プログラムの再検討が望まれる。抗がん剤調製の事故は大きなインシデントに繋がる可能性があり、他の県立病院の規範となる仕組み制度作りがされることに期待したい。

(5) その他

- ベンゾジアゼピン系 (BZP) 睡眠薬の処方適正化：夜間又は、BZP 服用後の転倒防止の観点からも、BZP 系睡眠薬からオレキシン受容体拮抗薬やメラトニン受容体作動薬への移行が進んでいる。転倒防止、せん妄リスク低減化の観点からも薬剤部が主体となって BZP 系睡眠薬の適正化、減少に取り組む必要性がある。
- AE 報告基準の明確化：多くの臨床試験、新薬使用が多い貴院であることから AE 報告基準 (RMP の潜在的リスク、Grade 3 以上の AE、特殊集団 (腎臓・肝臓機能低下、妊婦・授乳婦、小児) の AE) の基準明確化を望む。

V 総評および今後の課題

平成 28 年 10 月に第 1 回監査を実施してから、今回で 3 回目の監査となる。「日本一安全ながんセンターを目指す」との大目標の下、病院長、医療安全管理責任者、医療安全部門のリーダーシップが適切に発揮され、回を追うごとに患者安全における確実な改善と進歩が見て取れる。特にインフォームド・コンセント文書の審査・承認件数の増加は特筆に値する変化といえる。

一方、組織体制「患者・家族への支援体制」において、加算取得上の指摘事項がある（3 頁）。また、医療安全管理体制、「リスク把握」「職員への周知・教育体制」「質管理」「職員への浸透度」いずれの項目においても継続的に取り組むべき重要な課題がある（4 頁）。さらに、平常時における医療安全管理活動、特に「患者確認」について重大、かつ迅速な対応を要する改善要望がある（4 頁）。また、アクシデント発生時の医療安全管理活動、「当事者サポート」において、重要な課題が指摘されている（5 頁）。「患者の権利保障の取り組み」（6 頁）「事故防止策の実際」（6 頁）において幾つかの継続課題が指摘されるとともに、感染・医薬品領域を専門とする監査協力員から「感染対策の実施状況」（7 頁）「薬剤管理の実際」（8 頁）として、多くの改善提案が得られている。

本報告書を全職員と共有するとともに、次回監査に向け、ぜひ改善を図られたい。監査にあたり、事前資料作成、当日のヒアリング、現場ラウンド等、多くの関係者、スタッフのご協力を頂いた。本報告書が千葉県がん診療の安全性の向上と、県民の安心につながることを祈念し、結びとする。

令和 6 年 3 月 ● 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 特任教授
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 会長
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