

## 監査項目(佐原)

### 1. 医療安全管理体制の確立(ガバナンスの確保)

| 中項目               | No | 小項目   |
|-------------------|----|---|
| (1)組織体制の評価        | 1  | ・病院長は、病院の医療安全に関する方針(理念等)を明確にし、職員と共有することができている。                                      |
|                   | 2  | ・病院長は、診療上の問題点や職員の意見を把握するための取組を行っている。  |
|                   | 3  | ・病院長として、医療安全に関する方針や課題について、各診療科との調整を要する事項が生じた場合にどのような対応をとっている。                       |
|                   | 4  | ・各診療科の診療等に関し、病院の管理者等が指摘を行える体制となっている。  |
|                   | 5  | ・病院全体の医療安全に関する方針を決定する組織として、医療安全管理委員会には必要な委員が選定され、外部委員が委嘱されている。また、各委員が適切に委員会に参加している。 |
|                   | 6  | ・患者、家族からも医療安全に関する相談が受けられる体制がとられ、それが患者・家族に周知されている。                                   |
| (2)医療安全管理体制と権限の評価 | 1  | ・医療安全管理室長、医療安全管理者の責務及び権限が明確にされ、周知されている。   |
|                   | 2  | ・医療安全管理委員会及び医療安全管理室が権限を行使できている。   |
|                   | 3  | ・医療安全に関する組織体制が、現場の医療者等病院内で共通認識されている。  |
|                   | 4  | ・リスクマネージャーが各部門に配置され、リスクマネジメント部会が適切に開催されている。   |

### 2. 医療安全管理活動

| 中項目                   | No | 小項目  |
|-----------------------|----|--|
| (1)平常時における医療安全管理活動    | 1  | ・各部門では、病院の目標を受けて医療安全に関する年間目標を設定し、具体的取り組みを行っている。  |
|                       | 2  | ・インシデント・アクシデント、オカレンスは、報告システムに関するルールに則って、適切に報告されている。  |
|                       | 3  | ・全死亡例について、医療安全管理室が把握できるようになっている。   |
|                       | 4  | ・医療安全管理室は、報告されたインシデント・アクシデント・オカレンスに対し、適切に影響度分類の判定を実施している。  |
|                       | 5  | ・医療安全管理委員会は、アクシデント等の防止策を検討し、カンファレンスの開催や防止策の周知徹底を促すとともに、実施状況を必要に応じ調査したうえで、見直しをしている。                   |
|                       | 6  | ・リスクマネージャーは、インシデント等の原因分析とその防止対策に取り組んでいる。   |
|                       | 7  | ・リスクマネージャーは、医療事故防止のため改善策の周知徹底及び実践状況の把握を行っている。  |
|                       | 8  | ・医療安全管理室は、ヒューマンエラーの減少に向け、マニュアルを整備・管理しているか。また、それが順守されているかリスクマネージャーと協働し確認の上、必要時には指導を行っている。             |
|                       | 9  | ・職員は医療安全に関するルールを理解し、実行している。(周知・浸透)   |
|                       | 10 | ・医薬品・医療機器に係る安全管理を行う部門では指針に基づいた活動が実施されている。  |
|                       | 11 | ・ハイアラート薬の適切な管理がされている。  |
|                       | 12 | ・日本医療安全調査機構の提言などから、自施設の状況について確認を行い、必要に応じて対応している。   |
|                       | 13 | ・医療に係る安全管理のための職員研修を、病院の具体的事例等を取り上げるなどをして、職種横断的に年2回程度開催し、受講者の管理を行い、評価を行っている。また、全職員に対し研修の内容について周知している。 |
| (2)アクシデント発生時の医療安全管理活動 | 1  | ・アクシデント等の発生時、速やかに医療安全管理室まで報告されている。   |
|                       | 2  | ・重大アクシデント発生時の夜間休日緊急連絡体制を、職員全体で理解している。  |
|                       | 3  | ・アクシデント等が発生した場合に、速やかに臨時の医療安全管理委員会が開催されている。委員会では当面の再発防止対策を策定し、併せて調査のための委員会等の設置の必要性について検討し指示をしている。     |
|                       | 4  | ・医療安全管理室は、アクシデント等の発生時、患者・家族への説明や、診療録や看護記録等への記載などの対応状況について確認をし、職員へ必要な指導を実施している。                       |
|                       | 5  | ・事故当事者である職員に対して、支援をする体制が示され、周知されている。   |
| (3)院内救急体制の実際          | 1  | ・院内全体で共通の救急コールの方法があり、周知されている。  |
|                       | 2  | ・二次救命処置の教育体制がある。   |
|                       | 3  | ・救急カートが各部署に配置され医薬品が標準化され、適切に管理されている。   |

## 監査項目(佐原)

### 3. 患者の権利保障の取り組み

| 中項目                    | No | 小項目   |
|------------------------|----|---|
| (1)インフォームド・コンセントの適正な実施 | 1  | ・インフォームド・コンセントが確実に実施されるよう、院内組織を整備し実施方法(説明時の同席者に係る規程や説明内容等)が標準化され、周知されている。 |
|                        | 2  | ・医師によるインフォームド・コンセントの場合には、必ず他職種が同席している。同席率の程度。                             |
|                        | 3  | ・インフォームド・コンセントフォーム(ひな型)を作成し、使用されている。また、それを組織として管理している。                    |
|                        | 4  | ・インフォームド・コンセントに対する患者の理解度をチェックしている。  |
|                        | 5  | ・インフォームド・コンセントが確実に実施できているかについて、定期的に組織として診療録や退院サマリー等で評価を行っている。             |
|                        | 6  | ・インフォームド・コンセントに関する実施状況の評価の結果を受けて、必要に応じて、診療記録への記載方法や実施内容の指導を行っている。         |
| (2)セカンドオピニオンの積極的導入     | 1  | ・患者の治療選択時にセカンドオピニオンを活用している。   |
|                        | 2  | ・セカンドオピニオンを活用できることを患者・家族に周知している。  |

### 4. 高難度新規医療技術等導入のプロセス

| 中項目             | No | 小項目   |
|-----------------|----|---|
| (1)高難度新規医療技術の導入 | 1  | ・新たに高難度新規医療技術を導入する際の手続きを定め、当該手続きに基づく対応を義務化している。                 |
|                 | 2  | ・高難度新規医療技術の実施の適否を確認する担当部門が明確となっている。それが周知されている。                  |
|                 | 3  | ・担当部門は、事前確認で、導入する際の手続きのプロセスの遵守状況を確認している。                        |
|                 | 4  | ・高難度新規医療技術による医療提供による有害事象があった場合、必要な手続きに基づく対応が適切にされていたかを事後検証している。 |
| (2)未承認の医薬品等への対応 | 1  | ・未承認の医薬品等を導入する際の手続きを定め、当該手続きに基づく対応を義務化している。                     |
|                 | 2  | ・未承認の医薬品等の使用の適否を確認する担当部門が明確となっているか。それが周知されている。                  |
|                 | 3  | ・担当部門は、事前確認で、導入する際の手続きのプロセスの遵守状況を確認している。                        |
|                 | 4  | ・未承認の医薬品等による医療提供による有害事象があった場合、必要な手続きに基づく対応が適切にされていたかを事後検証している。  |

### 5. 事故防止策の実際

| 中項目          | No | 小項目  |
|--------------|----|--|
| (1)画像診断、診療連携 | 1  | ・遠隔画像診断依頼から主治医の確認、記録、家族への説明までのマニュアルがある。        |
|              | 2  | ・遠隔画像診断の報告書の確認漏れを防止するシステムがある。                  |
|              | 3  | ・当直医と副当直医間の引継ぎについて確実な方法があり、多職種が参加するカンファレンスがある。 |

## 監査項目(佐原)

### 6. 感染対策の実施状況

| 中項目                      | No | 小項目  |
|--------------------------|----|--|
| <b>(1) 感染対策の組織体制の評価</b>  | 1  | 院内感染対策委員会が月1回程度定期的に開催されている。  |
|                          | 2  | 院内感染対策委員会には病院長をはじめとする病院管理者が参加している。(病院長等管理者、診療部門、看護部門、薬剤部門、臨床検査部門、洗浄・消毒・滅菌部門、給食部門、事務部門の代表者) |
|                          | 3  | 感染防止対策の相互チェック、行政の立ち入り調査、そのほか第三者評価の指摘事項に対し、病院全体で取り組んでいる結果が提示できる。                            |
| <b>(2) ICT活動の評価</b>      | 1  | 感染対策上必要な項目についてのマニュアルが整備されている。  |
|                          | 2  | マニュアルについて必要に応じて改定がなされ、職員への周知徹底が行われている。   |
|                          | 3  | 病院全体に共通する内容について年2回程度定期的な研修会が開催され、研修内容(研修日・出席者・研修項目)について記録がされている。                           |
|                          | 4  | ICTラウンドが実施され、その改善状況が委員会および部署にフィードバックされている。   |
| <b>(3) 標準予防策の実施状況の評価</b> | 1  | 職員の手指衛生が適切である。   |
|                          | 2  | 職員の個人防護具の使用が適切である。   |
|                          | 3  | 必要なときにすぐ使えるように個人防護具(マスク・キャップ・ガウン等)が整っている。  |
|                          | 4  | 滅菌材料・薬品保管・包交車の管理が適切である。  |