

千葉県がんセンター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。本委員会は、病院局や県立病院における医療安全に係る取り組みについて、外部有識者からの評価・助言を、医療安全管理体制の推進と強化に生かすことを目的とし、6 つの県立病院（千葉県がんセンター・千葉県救急医療センター・千葉県精神科医療センター・千葉県こども病院・千葉県循環器病センター・千葉県立佐原病院）の医療安全管理状況等について医療安全監査を行い、その結果に基づき、必要に応じて、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等の役割を持っている。

今回、初回の医療安全監査の実施にあたっては、腹腔鏡下手術による死亡事例、病理検体取り違い事故及びガーゼ遺残事故を受けて、現在、医療安全体制の確保に向けた改善に取り組んでいる千葉県がんセンター（以下、「がんセンター」とする）を監査対象とすることとした。

現在、がんセンターでは、腹腔鏡下手術に関する第三者検証委員会等の提言を受けて、様々な取り組みがなされている。医療安全監査では、安全管理部門で決められた施策が、どのように現場に伝わり、現場の職員は、それをどのように認識して行動に移しているのか、さらには、改革の取り組みが今後も継続できる形となっているのかという点に留意しながら監査を行った。

がんセンターの医療安全監査の結果と評価、及び今後に期待する事項について、以下のとおり報告書としてまとめたものである。

II がんセンターに対する医療安全監査の視点と監査項目

1. 視点

- ① 医療安全管理体制の評価指標として、現時点では、最も厳しいと思われる特定機能病院に対する承認要件（医療法施行規則による）に準拠する形でがんセンターに照らし合わせ、同程度の水準に達しているかどうか評価する。
- ② 腹腔鏡下手術に関する第三者検証委員会からの指摘と提言、さらにはその後の検体取り違い事故やガーゼ遺残事故の検証を踏まえたうえで、各種改善策や再発防止策が、適切に実施されているかどうか評価する。

2. 監査項目

医療安全監査のポイント（大項目）を、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再発防止への取り組みの 5 項目に整理し、さらに、中項目、小項目を設置して計 69 項目とした。（別紙 1 参照）

なお、項目の作成にあたっては、特定機能病院に対する承認要件（医療法

施行規則)、平成 27 年に実施された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、日本病院評価機構病院機能評価 総合版評価項目 Ver6、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

- 監査表の項目毎に、がんセンターとしての現状を整理して記入させ、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。

2. 監査当日（平成 28 年 10 月 27 日）

（１）幹部職員からの全体ヒアリング及び書類調査

監査は、監査表の項目について、1 つずつ責任者に対して説明を求める形で確認した。併せて関係書類も確認した。

＜対象者＞

病院長・副病院長（医療安全管理責任者）・医療局長・看護局長・事務局長・研究所長（倫理審査委員会委員長）・医療安全管理室長・医療安全管理者・倫理審査委員会副委員長・インフォームド・コンセント（以下「ＩＣ」とする）委員会委員長及び副委員長・ＩＣ監査部会部会長・診療記録監査部会部会長・カンファレンス委員会委員長等

（２）リスクマネジャー及び医薬品安全管理責任者からのヒアリング

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 14 名、医薬品安全管理責任者 1 名から、職員一人ひとりに医療安全確保の意識が浸透し、それぞれの職場で実効ある取り組みがなされているかについて、直接ヒアリングを行った。

（３）各現場の職員からのヒアリング

各部門において、若手職員 15 名から、職員一人ひとりに医療安全確保の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。

（４）現場視察

ヒアリングを行った各部署を視察し、現場での安全管理状況を目視によって確認し、実際に業務を行っている職員からヒアリングを行った。

(参考：リスクマネジャー等及び現場職員ヒアリングにおける対象職員)

部門	リスクマネジャー等	現場職員
食道・胃腸外科	医師 1 名	医師 1 名
肝胆膵外科	医師 1 名	医師 1 名
乳腺外科	医師 1 名	医師 1 名
画像診断部	医師 1 名 診療放射線技師 1 名	医師 1 名 診療放射線技師 1 名
手術管理部	医師 1 名	医師 1 名
臨床病理部	医師 1 名 臨床検査技師 1 名	医師 1 名 臨床検査技師 1 名
薬剤部	薬剤師 1 名 医薬品安全管理責任者 1 名	薬剤師 2 名
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
病棟	看護師 3 名	看護師 3 名

IV 医療安全監査の結果と評価

1. 総評

- 今回の監査の視点の一つである特定機能病院と同水準の医療安全管理体制の確保については、医療法施行規則に準じた体制が整えられており、概ね、期待された水準に達している。
- 具体的には、医療法施行規則で求められている ①医療安全管理責任者の配置、②医師・薬剤師及び看護師の医療安全部門への専従配置、③全死亡症例の把握、④I Cの適切な実施の確認等に係る責任者の配置及び実施状況の確認等、⑤診療録の確認等の責任者の配置及び診療録の記載内容の確認等が適切に実施されていた。
- また、もう一つの視点である、腹腔鏡下手術に関する第三者検証委員会からの指摘と提言、さらにはその後の検体取り違い事故やガーゼ遺残事故の検証を踏まえたうえでの各種改善策や再発防止策についても、各種委員会の活動状況やマニュアルの整備状況、職員の医療安全に対する意識等を確認したところ、概ね、適切に実施されているものと考えられた。
- 全体として、医療安全上の改善が多数認められた。なお、今後は、下記に示すいくつかの更なる改善点について、より一層の努力を期待したい。

2. 項目ごとの結果と評価

(1) 医療安全管理体制の確立（ガバナンスの確保）

ア 組織体制について

- 平成 28 年 4 月、がんセンターでは、特定機能病院における医療安全対策等のガバナンスの強化に即した体制を整備する目的で、医療安全管理部門（医療安全管理室）、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括する『医療安全管理責任者』として、副病院長を配置した。
- また、医療安全管理室に、専従の医師、看護師、薬剤師を各 1 名増員。10 月からは、専従の臨床工学技士 1 名を新たに配置した。現在、医師 4 名（1 名専従（医療機器安全管理責任者を兼務）、3 名兼任）、看護師 4 名（全て専従で、1 名は感染管理認定看護師）、薬剤師 2 名（専従 1 名、兼任 1 名）、臨床工学技士 2 名（専従）、事務 1 名（専従）、合計 13 名（うち 9 名専従）体制となった。
- これらは、医療安全確保に関する特定機能病院に求められるガバナンスの強化に適合した組織体制である。特に、医療安全管理室に臨床工学技士を専従として配置しているのは、進んだ取り組みであると評価できる。

イ 病院長の責務および権限

- がんセンター医療安全管理指針（以下、指針という）上、病院長には、医療安全管理委員会の設置及び同委員長の指名、医療安全管理責任者や医療安全管理者の配置、医療事故が発生した場合の対応の指示などの権限が存することが明記されている。
- 病院長は、がんセンターの基本理念に掲げられた 5 つの項目の中でも、「安全（Safety）」が最も重要なものであると認識しており、そのことを、院内会議やミーティング等のあらゆる機会をとらえて、幹部職員や各部門のリスクマネージャーに説明し、がんセンター内の職員に徹底させようとしている。また、全職員に対して「病院長だより」を年間 40～50 通ほどメールで配信しており、その中でも医療安全確保に対する病院長の強い思いが述べられ、職員に医療安全意識を浸透させようとする努力が見られた。
- 病院長の果たす医療安全確保に関する責務と権限は指針の中に明確に規定されており、病院長の医療安全に対する意識の高さも伺えた。

ウ 医療安全管理委員会の役割と権限について

- 医療安全管理委員会は、医療上の事故等に関する原因分析、再発防止策及び医療の安全・安心に係る対策の実施と評価における最高決定機関であることが、指針に明記されていた。

- さらに、指針の中で、必要があれば医療安全管理委員会が病院長に対して治療の中止勧告を出せる旨が明記されていたことは評価できる。
- 医療安全管理委員会が、客観性を持った独立部門として設置され、医療安全確保のために必要な権限を行使できることが、規程によって担保されていることが確認された。

エ リスクマネジャーの配置と職務

- 監査実施時において、各部門に計 48 名のリスクマネジャーが任命されていた。がんセンターの病床規模からして、必要と思われる人員は配置されていると認められたが、監査当日時点では、事務部門のリスクマネジャーが任命されていなかった。
- 医療安全に関する諸課題に関して、事務部門を含めた各部門が速やかに情報を共有し、課題に対して協調・連携して対応することが重要である。
- リスクマネジャーに対する個別ヒアリングの結果、一人ひとりが、その役割を認識しており、医療安全に関する情報の各職員への伝達を適切に行おうとする姿勢が感じられた。
- 今後、リスクマネジャーの役割に、有害事象発生時には部門を超えた支援体制を取る必要があることを指針に明記すると、さらに良いと思われる。
- また、リスクマネジャーに対して院内研修会を開催しているが、今後、さらに研修等を充実させることにより、リスクマネジャーがより一層活躍できるのではないかと期待する。

オ 職員の医療安全意識

- 職員からのヒアリングによって、若手職員が、がんセンターの医療安全確保に向けた組織体制の現状や自分の役割、各種ルールの存在、医療安全向上のためには報告が重要であることなどについて良く理解しており、がんセンターとしての医療安全の取り組みが職員によく周知されていることがわかった。
- また、職員へのヒアリングの中で、医療事故等の情報については「院内での周知とともに、社会に対する透明性の確保として、非常に重要だと思う。」「説明責任を果たす病院だと県民に理解していただくことによって、隠し事はないと信じていただくことが第一段階。」「信頼を得た上で、良い病院に行きたい。」という発言があった。職員が、医療事故等の情報を隠すことなく対応していくことが重要である旨をよく理解していた。
- なお、公表については、その基準を可能な限り明らかにすることが重要であり、これについては 6 病院を統括する病院局経営管理課が

作成・整備し、適切に運用していくことが望まれる。

(2) 医療安全管理活動

ア インシデント・アクシデント報告について

- インシデント・アクシデント報告件数は、平成 26 年度 2,090 件、平成 27 年度は 2,558 件と増加している。また、患者への実害がなかったレベル 0、1 の件数は、平成 26 年度 1,478 件、平成 27 年度 1,774 件（報告件数全体の約 70%）であった。
- 0、1 レベルでも報告するという姿勢は、リスクマネジャーがその必要性を理解し、職員へ働きかけることによって、職員もよく理解して対応しているものであり、報告の意義が理解されていた。
- 上記のように、インシデント・アクシデント報告の実施に関する改善はなされていたが、それに合わせたインシデント・アクシデント報告基準の改定が必要である。インシデント・アクシデント報告の目的の一つは、「より幅広く、仕切りを低く、様々なことを報告しあって改善につなげていく」ことである。このポリシーを反映した基準を明確にし、さらなる周知を期待したい。
- また、インシデント・アクシデント報告を分析し、そこから改善策を導き出し、それを職員が共有できるシステムを構築することが望ましい。

イ 医療安全管理部門の活動について

- 医療安全管理室の主な業務は、医療事故報告の収集と影響レベルの判定、医療事故等の事実関係の把握、医療安全に係る再発防止・改善活動などであるが、医療安全に関するミーティングを毎日 2 回実施するなど、医療安全管理室としての積極的な活動が認められ、高く評価出来る。
- 特定機能病院に求められる「全死亡患者の把握」については、平成 27 年 11 月以降、入院患者が死亡した場合は、医師・看護師が『死亡患者把握表』を医療安全管理室に提出するルールとしている。同室では、診療記録等によって死亡原因等の内容を確認し、病院長に報告している。
- また、医療安全管理室では、ヒューマンエラーの減少に向け、職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能及びチームの一員としての意識の向上を促すために、「個人と組織のコミュニケーションとチームスキルを改善し、施設の医療安全を推進するためのプログラム - TeamSTEPPS -」の導入を予定しており、現時点では「医療における安全文化に関する調査（安全文化調査）」を終了したところである。これは、医療安全確保に係る前向きな取り組みである

ので、早期の導入を期待したい。

ウ 各部門における医療安全活動について

- 監査時の部門総数は 44 部門であるが、全部門において医療安全管理計画が立案され、実施されている。各部門のリスクマネージャーが、部門別の医療安全管理計画の中心となって活動しており、その活動状況は、毎月、リスクマネジメント部会に報告されている。
- 多くの部門では、今回の一連の事案を受け、自発的に多職種連携の必要性を感じ、医師と看護師等、職種を超えたカンファレンスが行われるなど、医療安全についての積極的な取り組みが確認できた。
- 例えば、「転倒転落防止」や「内服薬の誤投与防止」など、複数の部門で共通の課題がある場合には、部門をまたいだワーキンググループを立ち上げるなどの取り組みを実施していることは評価できる。
- 一方、職員からのヒアリングにおいて、一部の部署では、マニュアルの作成に関して、医師側への情報提供が十分できていなかったケースが見受けられたことから、今後は、情報共有を徹底する必要がある。
- また、各部門において、個々の職員は非常に前向きに、医療安全確保に取り組んでいたが、それによって業務全体の過度の負担増が生じないように留意する必要がある。医療安全への取り組みと適切な業務量とのバランスを失わないよう、業務の改善や効率化等について、引き続き検討が望まれる。
- 医療事故に関与した職員を支援する体制の確保は重要な課題である。このため、医療安全管理者、医療各部門、事務関係部門と連携し、組織的に患者・家族からの相談等に対応するとともに、医療事故に関与した職員の精神的なサポート等を行う役割を持つ、医療対話 推進者の配置についての検討を期待する。

(3) 患者の権利保障の取り組み

ア IC取得プロセスの適正な実施について

- がんセンターでは、IC委員会が設置され、その責任者は病院長が務めている。また、ICマニュアルの中で、「患者及び同席者、医療者側の同席者」、「説明すべき内容」、「ICを行うタイミングと理解しやすい説明」、「書面による説明同意」などを明記しており、特定機能病院と同水準の体制を整えている。
- また、IC委員会ではICの際に用いる文書（以下「IC文書」とする）を事前審査した上で、一元管理している。現在、45 件の IC 文書が審査され、登録されている。このような取り組みについては、今後も継続的に進めるとともに、審査対象をさらに広げることが必要

である。

- さらに、I C取得プロセスが適切に実施されているかについては、I C委員会の下部組織であるI C監査部会において、多職種の委員により、定期的に検証されている。監査対象は全ての事例から無作為に抽出しており、このような取り組みは、I Cの実効性を保つ上で評価できる。
- I Cについては、「何を説明したか」というよりも、「患者が理解できたか」という視点が重要である。現在、患者がI Cについて自らチェックするシートは作成されているが、各項目について医師から説明を受けたかどうか（説明の有無）のみをチェックする仕組みになっているので、説明内容について重要となる点を患者が理解したかどうかを確認できるような内容に改善すべきである。

イ 診療録の監査について

- がんセンターでは、診療情報管理室長を診療記録の管理に関する責任者と定めている。また、「診療記録管理規程」及び「診療記録監査要綱」に基づいて7名の診療情報管理士が診療記録について日々チェックするとともに、診療記録監査部会において多職種による監査を定期的に行い、その結果は現場にフィードバックされており、特定機能病院の水準と同様に診療記録の適切な管理が行われている。

（４）高難度新規医療技術等導入のプロセス

- がんセンターでは、新たに高難度医療技術を導入する際は、「倫理審査委員会」に申請し審査するルールになっており、倫理審査は、月平均5～10件である。
- また、研究意図は無く個々の患者のために考案され、保険承認が有効性・安全性の確立のいずれか又は両者が満たされない方法や薬剤を用いた医療は「未実証医療審査委員会」に諮られることになっており、昨年度は22例、今年度は現在までに6例の審査と1例の迅速審査が行われている。
- 『未実証医療審査』というシステムを、多くの職員が理解していた。このことは、がんセンターが改革に取り組む中で、この言葉が院内の会議等で繰り返し発言され、従来あまり関心のなかった職員にも浸透した結果であると思われる。
- さらに、「倫理審査委員会」及び「未実証医療審査委員会」で承認された治療においては、厳密なI Cを取得した上で、重篤な有害事象が発生した場合、直ちに病院長及び委員長に報告することとされており、高難度新規医療技術の導入に関しては適正に管理されている。

(5) 再発防止への取り組み

ア 腹腔鏡下手術

- がんセンターでは、平成 26 年 11 月に「がんセンター改革本部」を立ち上げ、「腹腔鏡下手術に係る第三者検証委員会」からの指摘や提言に対して、医療安全管理、倫理審査、I C等の様々な項目について、体制やルールの見直し・改革を進めてきた。これらの改革が適切に実施されてきたことが今回の監査において確認されたことは、これまで述べてきたとおりである。
- 腹腔鏡下手術に関しては、全症例必ず、カンサーボード（多診療科による合同カンファレンス）を通過している。カンファレンスでは、院内共通のテンプレートを作成し、もれなく検討事項を確認するということに取り組んでおり、これは他施設でも参考になる取り組みであると評価できる。各診療科内でのカンファレンスの精度管理が適切に行われていると考えられた。
- 麻酔科医師は、常勤の麻酔科標榜医 3 名に加え、非常勤医師を毎日 5～6 名雇用しており、麻酔科医の管理体制は、適切であった。なお、歯科医師の医科麻酔科研修は、2014 年 4 月以降受け入れていない。

イ 病理検体取り違い事故

- がんセンターでは、病理検体取り違い事故が発生して以降、直ちに業務手順やマニュアルの改善等に着手し、事故の再発防止に努めている。
- 検体採取時の手順の見直しを行い、患者毎に、ビニールの手提げに入れて、採取場所から病理部へ運搬するよう改善するとともに、「標本を 1 検体ずつ扱う」「カセットとプレパラートに病理番号をバーコードで印字する」等、臨床病理部における標本作成手順についての見直しも行った。
- また、標本について、検体採取日や個数が同一の場合や組織型が類似している場合は、病理診断医が臨床経過や免疫染色の必要性等について確認を行うなど、診断手順の見直しも行うとともに、診断・治療方針を決定するための病理所見の検討はカンサーボードで行い、病理診断医も原則的に参加することとなった。
- さらに、病理検査室の面積拡張、検査の作業動線に沿った作業場所の整理整頓、臨床検査技師の 1 名増員など、作業環境の改善も実施した。
- 現在では、検体を取り扱う各部署において、それぞれに必要な手順に沿った実施が丁寧に行われており、事故が再び起きることのないよう、チェックが重ねられている。

ウ ガーゼ遺残事故

- 医師は、閉創前に手を止め、看護師とともに、全ての種類のガーゼについてガーゼカウントをダブルチェックにより行う。ガーゼカウントは、執刀医又は、麻酔科医師が開始の発声を行い、執刀医は確実に手を止めて実施する。各種ガーゼについて、それぞれカウント用紙を用い、使用済みのガーゼを数えるなど、ガーゼカウントの手順の見直しが行われた。
- 平成 28 年 4 月から、手術後の患者は全例において、全身麻酔終了直前の気管挿管内チューブ抜管前に、レントゲン撮影を行い、撮影後、診療科医師、または麻酔科医師など複数で読影し、ガーゼの遺残がないことを確認したうえで全身麻酔を終了するというルールが定められた。
- ガーゼ遺残事故においても、再発防止に向けた取り組みに直ちに着手しており、改善が図られている。ガーゼの確認等については、医療安全マニュアルと手術室看護手順に記載されていたが、レントゲンの撮影のタイミングについては、明記されていなかった。詳細についてもルール化、文章化することが望ましい。

IV おわりに（提言）

今回、千葉県病院局医療安全監査委員会として、第 1 回目となる千葉県がんセンターへの立ち入り監査を実施した。監査実施通知から約 1 ヶ月間という短い期間での資料作成、また、監査当日のヒアリング、現場ラウンドの実施にあたり、病院幹部職員をはじめ多数の一般職員に協力をいただいた。

がんセンターは、これまでに、「腹腔鏡下手術に係る第三者検証委員会」の指摘と提言を受け、「千葉県がんセンター改革本部」を中心に、医療安全管理、倫理審査、IC 等に係る、体制やルールの見直しを行ってきた。

その途上で、「病理検体取り違い事故」や「ガーゼ遺残事故」が発生したが、従来の手順の不備やルールが徹底されていなかった点に対し、真摯に反省し、追加で検討された再発防止策も踏まえ、より安全な医療を提供するために努力している様子が伺われた。特に、医療安全管理部門を中心に、院内の医療安全管理体制の充実が図られ、現場の医療者まで重要情報が伝達され、モニタリングされる体制が整ったと言える。これらの努力は、高く評価できるものである。

また、がんセンターでは、監査当日における監査委員からの指摘を受け、直ちに改善に着手し、その結果についての報告がなされているので、別紙 2 として添付した。

今後必要なことは、本報告書が示した更なる改善点について対応するとともに、構築した新たな体制を十分に活用し、全職員が協力して、より実効性のある取り組みにつなげていくことである。例えば、各部門が作成しているマニュアルについて、再度、関連する職種全体で見直すとともに、マニュアル審査委員会等を

設け、院内共通マニュアルとして承認するといったシステムを構築することなどが求められる。さらに、マニュアル遵守状況等について継続的にモニターできる仕組みを導入することが求められる。

今回の監査を実施していく中で各委員から出た様々な意見、助言等を真摯に受け止め、病院長のリーダーシップの下に、今後も職員一人ひとりが高い安全管理意識を持って、質の高いがん医療を県民に提供できるよう、たゆまぬ努力を続けていただくことをお願いして結びとする。

平成28年12月13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 医療の質・安全管理部 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	かわごえ かずお 川越 一男	千葉県医師会 副会長 医療法人芙蓉会 五井病院 理事長
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 新葛飾病院 医療安全対策室 セーフティーマネージャー

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)がんセンターの組織体制の評価	1	・医療安全に関する病院長の責務及び権限が、明確にされているか。特に医療安全管理委員長との役割が整理されているか。
	2	・医療安全に関する組織体制は、どうなっているか。
	3	・病院の医療安全に関する方針を決定する部門(医療安全管理委員会等)を設置しているか。
	4	・病院長は、病院の医療安全に関する方針(理念等)を職員と共有するための方策をとっているか。
	5	・病院長は、医療安全に関して、職員の意見を取り入れるためにどのような取り組みを行っているか。
	6	・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か。
	7	・各診療科の診療録に関し、病院の管理者等が指摘等を行える体制になっているか(病院の診療録の監査はどうなっているか)。
(2)医療安全管理体制と権限の評価	1	・医療安全管理責任者(副病院長)の責務及び権限が明確にされているか。
	2	・医療安全管理委員会及び医療安全管理室の責務及び権限について明確にされているか。
	3	・必要な指導が出来る者を、医療安全管理部門に配置しているか。また、職務遂行に関して、適切な知識や経験を有しているか。
	4	・医療安全管理指針に応じて、具体的な医療安全対策・医療事故対策に関して、規程・手順書の作成が行われているか。
	5	・部門リスクマネジャーの位置づけ、役割が設定されているか。
	6	・リスクマネジャーは、全部門に配置され、決定事項は各部門に周知徹底されているか。

2. 医療安全管理活動

中項目	No	小項目
(1)医療安全管理部門の活動評価 ・医療安全管理室 ・医療安全管理委員会	1	・インシデント・アクシデント等の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か。＜事案の報告＞
	2	・医療安全管理室は、報告された事案のレベル判定を行っているか。＜事案の選別のルール＞
	3	・医療安全管理室は、報告されたレポートをどのように分類・整理しているか。
	4	・医療安全管理委員会の議事は、適切に行われているか。(医療安全管理委員会の議論の状況を確認する)＜原因究明のプロセス＞
	5	・事案の原因究明と改善策策定の必要性は、どのように判断され、医療安全管理委員会はどのように関わっているか。(外部の意見を反映させられるような体制となっているか)＜原因究明と改善策策定のプロセス＞
	6	・医療安全管理委員会では、事故等の防止のための改善策の実施及び当該改善策の職員への周知をどのように行っているか。＜改善策(再発防止策)の周知等＞
	7	・改善策の実施状況の調査及び必要に応じた改善策の更なる見直しを行っているか。
	8	・レベル3b以上の有害事象発生後の患者・家族への説明は、誰がいつどのように行っているか。
	9	・事故当事者である職員に対して、どのような支援を行っているか。
	10	・全死亡例の報告システムに関するルールが規定され、報告されているか。
	11	・有害事象の防止に関して、医療安全管理室はどのように取り組んでいるか。特に、ヒューマンエラーの減発生少に向けた取り組みについてはどうか。
	12	・医療安全管理室は、医療安全管理委員会と連携して、各診療科等が、マニュアルやルールを遵守しているか確認の上、必要時は指導を行っているか。
	13	・職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能及びチームの一員としての意識の向上を促す取り組みがどのように行われているか。また、取り組みの結果を評価しているか。
	14	・幹部職員(医療局・看護局・事務局等)の医療安全に対する意識の浸透を促す取り組みがどのように行われているか。

2. 医療安全管理活動

中項目	No	小項目
(2)各部門における医療安全管理活動の評価	1	・部門毎の医療安全に関する年間目標の設定と具体的取り組みはどのように行われているか。
	2	・リスクマネジャーは、インシデントの原因分析と対策にどのように取り組んでいるか。
	3	・リスクマネジャーは、インシデント防止のための改善策の実施及び当該改善策の職員への周知をどのように行っているか。
	4	・職員は医療安全に関するルールを理解し、実行しているか。(周知・浸透)
	5	・医薬品・医療機器に係る安全管理を行う部門はどのような組織として構築されているか。

3. 再発防止策への取り組み

中項目	No	小項目
(1)腹腔鏡下手術の第三者検証委員会の提言を受けての改善策の実施状況	1	・治療方針等の決定を目的としたカンファレンスのルールが決められているか。
	2	・術前、術後の診療科あるいは、手術管理部(麻酔科)との合同カンファレンス等が行われているか。
	3	・改革事項のその後のフォロー状況がどうなっているか。
	4	・各部門においては、上記ルールに従い適切に実践されているか。
(2)病理検体取り違い事故後の改善策実施状況	1	・病理検体採取に関わる手順が、見直されて、文章化されているか。
	2	・手順の遵守状況は、どのようにチェックしているか。(誰がどのように確認しているか。)
	3	・外来診察室、内視鏡検査室、手術室等での検体採取時に病理検体採取手順が遵守されているか。
	4	・病理検査部での標本作成時、標本作成手順が遵守されているか。
	5	・病理診断医による診断時、決められた手順が遵守されているか。
	6	・診断・治療方針決定のためのカンサーボードに病理医が参加しているか。
	7	・ルールの設定等による業務の過負担は生じていないか。
(3)ガーゼ遺残事故後の改善策実施状況(手術室の管理状況について)	1	・ガーゼ遺残防止対策が、見直されて、文章化されているか。
	2	・ガーゼカウントのルールの遵守状況は、どのようにチェックしているか。(誰がどのように確認しているか。)
	3	・ガーゼカウント手順やタイムアウト等のルールは、遵守されているか。
	4	・術中レントゲン撮影手順が、遵守されているか。
	5	・麻酔科の管理体制は、どのようになっているのか。(体制・スタッフの専門性・人員数)
	6	・手術室での異常事態発生(大量出血・手術時間の延長等)時の対応ルールはどのようになっているのか。
	7	・手術室における指導命令系統はどのようにして確立しているか。

4. 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での実施方法(説明時の同席者に係る規程や説明内容等)を標準化しているか。
	2	・インフォームド・コンセントの適正な実施を組織としてどのように確認しているか。
	3	・インフォームド・コンセントは、どのようなタイミングで行われているか。
	4	・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か。
	5	・インフォームド・コンセントフォーム(ひな型)をどれくらい作成し、どの程度使用されているか。

4. 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	6	・インフォームド・コンセントに対する患者の理解度をどのようにチェックしているか
	7	・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、定期的に診療録や退院サマリー等の監査を行っているか。
	8	・インフォームド・コンセントに関する診療録の監査の結果、必要に応じて、記録方法や内容の指導を行っているか。
	9	・インフォームド・コンセントに対する患者・家族の満足度について把握しているか。
	10	・インフォームド・コンセントに関する実効性のある研修等を行っているか。
(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か。

5. 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か。
	2	・高難度医療技術の実施の適否を確認する担当部門を設置しているか。
	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か。
	4	・高難度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か。
(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か。
	2	・未承認の医薬品等の使用の適否を確認する担当部門を設置しているか。
	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か。
	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か。

医療安全監査後の改善事項について

平成 28 年 12 月 13 日
千葉県がんセンター

平成 28 年 10 月 27 日の医療安全監査に際し、指摘を受けた下記の事項に関し、当センター全体で検討を行い、改善を図りましたのでご報告いたします。

1 事務局へのリスクマネジャー配置

当センターは 44 部門に 48 名（放射線治療部、画像診断部、臨床検査部及び臨床病理部の 4 部門には、それぞれ医師と技師の 2 名を配置）のリスクマネジャーを配置していたが、事務部門のリスクマネジャーが任命されていないとの指摘を受けた。

平成 28 年 11 月 1 日、事務局の 2 部門、すなわち医事経営課及び管理課にそれぞれ 1 名ずつ、新たにリスクマネジャーを任命した。その結果、全 46 部門に 50 名のリスクマネジャーを配置（4 部門は 2 名配置）した。

なお、全部門においてリスクマネジャーが中心となり医療安全管理計画を立案・実施することとしているため、新たにリスクマネジャーを配置した 2 部門においても医療安全管理計画を策定した。

2 マニュアル作成における多職種情報共有

一部部署においてマニュアル作成の際に多職種間での情報共有が十分でなかった事例があったとの指摘を受けた。

指摘のあったマニュアルについて、実地調査終了後、直ちに、当該部署において医師を含む関係職種が話し合い、修正を行った。併せて、センター内各部門においてもマニュアルの多職種での情報共有の徹底を図った。

3 医療対話推進者の配置

医療事故の当事者となった職員に対する支援の観点からも医療対話推進者の配置について検討すべきとの指摘があった。

平成 28 年度内に医療対話推進者を配置し、患者・家族からの相談等に対応するとともに、医療事故が発生した場合は、医療安全管理者等と連携して患者・家族及び医療事故に関わった職員の精神的ケア等の支援にあたることとした。

4 インフォームドコンセント文書登録方針の確認

インフォームドコンセント（以下「IC」とする）の際に用いる文書（IC文書）は IC 委員会が事前審査・承認している。現在、45 件の IC 文書が審査・登録されているが、今後も継続的に進めることが必要との指摘があった。

これに対し、11月のIC委員会において検討し、これまでは手術件数の多い術式を中心にIC文書を登録していたが、今後は手術件数の少ない術式についてもIC文書を登録するよう各診療科に促し、登録文書数をさらに増やす方針とした。

5 ガーゼ遺残防止のために作成したマニュアルの修正

ガーゼ遺残事故再発防止のための手順を文章化し、医療安全マニュアルに掲載しているが、レントゲン撮影のタイミングについての記載が明記されていないとの指摘があった。

当該マニュアルを見直し、レントゲン撮影のタイミングについて明記することとした。ガーゼカウントが合わなかった場合には閉創前にレントゲン撮影を行い、ガーゼカウントが合っていた場合でも閉創後にレントゲン撮影を行うこととした。本改定案は、12月の医療安全管理委員会において承認する予定である。

6 マニュアル審査委員会（仮称）の新設

医療安全確保のための手順について文書化し、職員に継承していくことが重要であり、そのためにはマニュアル審査委員会等を設け、病院として承認するしくみが必要との指摘があった。

平成28年度内に、マニュアル審査委員会（仮称）を新設し、病院全体及び各部門が作成するマニュアルについて、院内共通マニュアルとして承認するシステムについて検討していくこととした。