

千葉県循環器病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、病院局長および病院長に意見を述べる役割がある。これに基づき、外部有識者である監査委員による、県立病院の医療安全監査を実施しているところである。今回、6 つの県立病院における 5 番目の監査として、千葉県循環器病センター（以下「循環器病センター」とする）の監査を実施した。

循環器病センターは、循環器系疾患、脳神経系疾患に対する高度医療を全県レベルで広く行っていくセンター機能と、内科外科等の一般診療の提供を中心とした地域中核病院機能を併せ持った医療施設である。循環器系疾患として、小児先天性心疾患や成人先天性心疾患の受入れも行っており、成人先天性心疾患については県外からの受入れも行っている。また、ガンマナイフやてんかんの外科治療などの特殊治療も実施している。

このような、高度で先進的な難易度の高い医療を提供するという使命のある施設としては、医療安全は欠かせない。今回、病院局および病院が目指す医療安全の方向性がどの程度、どの階層まで浸透し、実際の行動変容につながっているのかという、ガバナンスの流れをテーマに、医療安全監査を実施した。その結果と評価、および今後に期待する事項について、以下のとおり報告する。

II 循環器病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、これまで実施した 4 病院の監査と同様の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の 4 項目と、これまでに循環器病センターで発生した医療上の事故等から立案した事故防止対策の実施状況を監査するための、⑤事故防止対策の実施状況の 5 項目とした。

これまで実施した 4 病院の監査の結果から、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、今回の監査では、指針に則った体制が機能しているのかなど、実践の部分を中心に評価をすることとし、大項目の下に中項目、小項目を設置して計 51 項目とした。（別紙 1 参照）

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、日本病院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

- 監査表の項目ごとに、循環器病センターとしての現状を整理して記入した、自己評価の提出を求めた。
- 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（平成 30 年 8 月 29 日）

（1）病院ガイダンス

循環器病センターについて理解するために、病院の概要についての説明を受けた後、院内全体の見学を実施した。見学をしていく中で、医療安全の観点から、各現場がどのような環境となっているのか、どのように医療者が動いているのか等を実際に目視し、現場にいた医療従事者から話を聞いて確認した。

（2）幹部職員からの全体ヒアリング及び書類調査

監査は、監査表の項目に基づいて、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（欠席）・医療局長（医療安全管理室長・インフォームド Consent 委員会委員長）・看護局長・事務局長・診療部長・検査部長・薬剤部長（医薬品安全管理責任者）・医療機器安全管理責任者（臨床工学科部長・診療部長）・診療録管理委員会委員長（診療部長）・感染対策委員会副委員長（感染管理認定看護師）・副看護局長（医療安全管理者）・放射線科部長・臨床工学技士・管理課長・医事経営課長

（3）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 9 名に対しヒアリングを実施した。診療部については、リスクマネジャーは全体で 2 名であったため、科部長のヒアリングを実施した。ヒアリングでは、医療安全確保の意識が浸透し、それぞれの部門で実効性のある取り組みがなされているかについて、確認を行った。

（4）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 1 2 名から、現場の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。

(5) 現場視察

ヒアリングを行った各部署等を視察し、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な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* 科部長	現場職員
心臓血管外科	医師 1 名	医師 1 名
循環器科	医師 1 名	医師 1 名
麻酔科	医師 1 名 *	医師 1 名
小児科	医師 1 名	医師 1 名
集中治療室 (ICU)	看護師 1 名 *	看護師 1 名
手術室	看護師 1 名 *	看護師 1 名
病棟	看護師 2 名 *	看護師 2 名
薬剤部	薬剤師 1 名 *	薬剤師 1 名
臨床工学科	臨床工学技士 1 名 *	臨床工学技士 1 名
放射線科	診療放射線技師 1 名 *	診療放射線技師 1 名
検査科	臨床検査技師 1 名 *	臨床検査技師 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

- 病院局の医療安全管理指針を基に、循環器病センターの医療安全管理指針が作成され、医療安全管理体制が整備されている。
- 医療局長が医療安全管理室長として専任で配置され、副看護局長が医療安全管理者として専従で配置されている。
- 副病院長が医療安全担当となっているとのことであるが、組織図上その役割が明確となっていない。
- 会議・委員会の組織図上、医療安全管理委員会が運営会議の下に置かれているが、医療安全は病院長直轄とすべきであり、医療安全管理委員会の組織図上の位置づけについては、見直しが必要と思われる。

- ヒアリングから、医療安全組織体制が現場まで十分に理解されていない現状が窺われた。周知のための方策が必要と思われる。
- 患者・家族からの医療安全に関する相談体制については作られていた。しかし、年間を通して相談実績がないことは、その機能について利用者と病院職員ともに十分認知されていない可能性がある。周知方法について工夫が必要と考えられる。

(2) 病院長の責務および権限

- 病院の理念に「安全」「安心」がキーワードとして入っていなかった。病院長のリーダーシップで、病院の理念の中に「医療安全」を明確に入れていただきたい。
- 病院長が掲げる病院の目標の中に、医療安全の重視は取り込まれていたが、現時点で職員への浸透が必ずしも十分ではない。どの階層でも、病院全体で医療安全上何を目指しているのか、よく理解されていないようであった。まずは、理念に「医療安全」を掲げた上で、理念および目標の理解を浸透させる必要がある。
- 医療安全に係る諸規定の見直し等による具体的な体制整備については、その緒に就いたばかりと思われ、今後、病院長のリーダーシップにより、その遂行が望まれる。

(3) 医療安全管理委員会・医療安全管理室の役割と権限について

- 医療安全管理委員会の役割は、医療上の事故等に関する原因分析、再発防止策の検討とその周知徹底、対策の実施状況の評価であり、病院全体の医療安全に関する方針を決定する組織であることが、医療安全管理指針で明記されている。
- しかし、医療安全管理指針に示されている医療安全管理委員会の役割や、副病院長、医療安全管理室長、医療安全管理責任者の役割と権限について、現場の認識が薄い。誰もが理解できるように明確に示し、周知するための工夫が必要である。
- 医療安全管理委員会には、医療安全上必要があれば、手術や診療の停止などを提言できるような、強い権限を持たせることの検討が必要である。
- 委員会については、欠席者がないように代理出席を求める等の検討が必要である。

(4) リスクマネージャーの配置と業務

- 診療部は全体で2名、看護部は看護単位ごと、他は部門ごとに適切にリスクマネージャーが配置されている。
- 特に、看護部、薬剤部は現場スタッフの医療安全に対する意識が高く、リス

クマネージャーの伝達が良く浸透していた。

- リスクマネジメント部会について、欠席者がいないよう代理出席に努めるとともに、欠席者には会議内容を速やかに伝達すべきである。

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

- 各部署に医療安全に関する目標が掲げられ、その理解が職員全体に行き届いていたことは評価できる。現場の医師は、所属部署の目標の他に、自分が関係する病棟の目標もある程度把握しており、この点についても高く評価できる。
- しかし、病院全体が目指す目標の理解が浸透しておらず、各部署が目指す目標が病院の目標と連動していない。ガバナンスとしては、病院局の考えを受けて病院が目標を掲げ、その目標を達成させるために、部署が目標を立案すべきである。
- インシデント・アクシデント報告は年間 1200 件程度、その内医師からの報告数は4%程度となっている。
- インシデント・アクシデント報告活動の意義は、院内で発生している重大な出来事を把握し、適切な初動対応を行うと同時に隠れたリスクを発見することである。全体報告件数としてはまだ十分とは言えず、さらなる報告の活性化を促すための努力が必要である。
- 医師の報告件数は、増加しているようではあるがまだ少ない。アクシデントレポートは、院内で発生している重大事象を拾い上げるアンテナとしての役割があると考ええる。この報告件数では、その機能を十分果たしているとは言えないため、強化していただきたい。
- 報告が少ない原因の一つとして、報告の基準が不明確であることがあげられる。院内の報告の基準として、オカレンスレポートのリストを明確にし、ポケットマニュアルに明記する等、職員誰もが常にリストにアクセスできる状況にする必要がある。
- 医療事故等の防止のためのマニュアルはあるものの、網羅的、体系的なものとはいえず、一部ロジカルになっていない。最新の考え方を反映していないものもあった。
- 特に患者誤認防止対策については、早急にゼロから見直しが必要である。配薬ボックスや注射薬ラベルに2識別子表示がない、リストバンドで確認する時に手元情報を見ていないなど、問題点が現場で見受けられた。
- 見直した医療事故防止マニュアルは、病院内の周知を徹底する必要がある。
- ハイアラート薬の管理、口頭指示の受け方、手術安全上のタイムアウトのシステム、手術部位のマーキング、転倒転落予防なども、最新の考え方を反映させてマニュアルを整備していく必要がある。

- 検査部門では、パニック値報告と病理検査の異常時報告は適切に実施されていた。しかし、実施記録が残されておらず、記録を残していくことについても検討していく必要がある。
- 医療安全ニュースについてはシンプルで見やすく、現場スタッフの認識度も高かったが、部長クラスの認識が低く残念であった。職位が上になると病棟目標の理解も下がる様子があり、改善の余地がある。
- 自部署以外のインシデント・アクシデント報告についての共有ができていないようであり、医療安全ニュースをもっと活用するとよい。
- 医療安全研修について、受講者を増やすための取り組み（DVD 視聴等）は評価できるが、出席率のチェックを実施すべきである。
- 研修では、医療安全や医療事故防止対策の意義が理解できるような啓発的な研修も必要と思われる。

（２）アクシデント発生時の医療安全管理活動

- アクシデント等の発生時には、看護部では、上司への報告、システムへの入力など、速やかに報告が実施されている。
- 医師については、報告の基準が明確でないために速やかに実施されているのかどうかは、不明な点がある。
- アクシデント等が発生した場合に開かれる臨時の医療安全管理委員会については、その開催基準が明確ではない部分がある。
- アクシデントが発生した場合は、医療安全管理者と医療対話推進者が連携しながら、病院長の指示のもと、患者・家族・遺族への真摯な対応および事故の当事者・関係職員への支援が必要なため、職員全体にも認識してもらう必要がある。
- 医療対話推進者は、医療事故発生時に患者側の訴えを聞き、医療者から患者・家族に説明を促し、双方の対話を推進するという重要な役割があり、日常の苦情対応業務との住み分けが必要である。

（３）院内救急体制の実際について

- 救急コールは少ないようだが、必要なコールが実施されているのかどうかの検証も必要である。
- 救命処置の教育体制は看護師の就職時の集合研修のみであり AED 研修も実施していないが、検討が必要と思われる。
- 救急カートの整備については実施されているが、盗難対策、セキュリティーに改善の余地がある。最新の考え方を取り入れた対策について、検討する必要がある。

3. 患者の権利保障の取り組み

- インフォームド・コンセント関連の体制については、組織的な取り組みを開始したばかりであり、まだこれからの整備となる。
- しかし、多職種の同席など、すぐにできる部分から取り掛かっていくことが大切である。
- 同席については、医師は看護師が忙しそうだからと、看護師からは医師に嫌がられるのではないかと、お互いに消極的な意見があった。病院の方針として同席を求めることを明確にし、お互いに同席率を上げるために意識をしていくようにしていただきたい。
- 現在作成しているインフォームド・コンセント運用マニュアルやチェックリストは、まだブラッシュアップが必要と思われる。すでにひな型の作成に取り組んでいる他の県立病院等を参考に、同レベルのものを作成することが望まれる。
- インフォームド・コンセントのひな型を作成するにあたっては、分科会を作って、それぞれの内容の承認やブラッシュアップをさせていくとよい。
- また、セカンドオピニオンの導入についても、まだ取り組みが十分に実施されていない。患者・家族への周知も十分とは言えず、職員への意識付けと共に、患者家族への周知も実施していく必要がある。

4. 高難度新規医療技術等導入のプロセス

- 高難度新規医療技術の導入、未承認の医薬品等への対応について、倫理審査委員会で審査を実施している。
- 倫理審査委員会では、研究倫理、臨床倫理についても審査を実施しており、すべてを一つの委員会で賄い切れるかどうか、一考を要する。
- 高難度新規医療技術の導入プロセスについては、職員の認知が低い。プロセスを明文化し、周知していく必要がある。

5. 事故防止対策の実施状況

- 全体的に事故防止策が、系統化されていない印象であった。今後、系統的な取り組みが望まれる。
- 医療安全への目的意識にばらつきがあり、さまざまなルール作りに不自由さを感じている様子があった。事故防止対策を確実なものとするためには、この意識から変えていく必要がある。

V 総評および今後の課題

循環器病センターは、心臓疾患、脳神経疾患といった循環器疾患に対する先端医療や、難易度の高い非常にハイリスクな医療を最前線で提供するというミッションを帯びた病院である。そのためには、患者にとっての安全や、最先端の医療を展開する

上での倫理については、最高レベルのものが求められている。

そのような施設として、次の点を早期に改善していただきたい。

まずは、理念として「医療安全」を掲げてほしい。医療安全を第一義とする施設であることを、患者・家族、職員に知らしめることが必要である。そして、それを受付、病棟、パンフレット等に掲示をすることなどで周知し、全部署、全階層の職員全体に医療安全の意義、順守すべき事項等の徹底を図ることが必要である。

次に、報告文化の醸成である。そのためには、まず報告基準を明確にすることが必要となる。基準にあるものは全て報告することを励行し、報告漏れを減らしていくことが必要である。基準については、誰もがアクセスできるようにすることも大切である。報告文化を醸成することで、院内で発生する重大な事象をしっかりと把握していくことが重要である。

さらに、医療事故防止対策やマニュアルについて見直しを実施していただきたい。現在マニュアルは見直し中ということであるが、体系的に理論的に見直していただきたい。明文化、ルール化されていない部分もあるので、それらについても検討が必要と思われる。見直し実施後は、周知を徹底し、実践状況を評価していく必要がある。

また、インフォームド・コンセントについても同様である。これについては、すでに県立の他の病院でも精度の高い取り組みを実施している。情報を共有し、ぜひ同じレベルのものを完成させていただきたい。

これまで循環器病センターでは、このような監査を受けた経験がなく、準備には大変苦労された様子が窺えた。医療安全管理室を中心に、短期間でいろいろな点の改善を図ってきており、それについては高く評価したい。職員は、この改善による変化を前向きに受け止めようとしていると感じたが、この急激な変化の中で習慣が災いし、抵抗感がでている職員もいた。これまでに大きなトラブルがなく、習慣を変えられない部分があるのではないかとの意見も聞かれた。しかし、病院の持つ使命を考えると、現状には問題がある。病院長のリーダーシップのもと、改善に向けて努力をしていただきたい。

今回の監査では、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にあたり、病院幹部職員をはじめ多くの一般職員に協力をいただいた。

今後必要なことは、本報告書が示した改善点について対応するとともに、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。

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、助言等を参考に、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30年9月21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	かわむら みのも 川村 実	千葉県医師会 理事 社会医療法人社団 千葉県勤労者医療協会 二和ふれあいクリニック所長
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

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か。
	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か。
	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か。
	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か。
	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か。また、各委員が適切に委員会に参加しているか。
	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か。
(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、周知されているか。
	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か。
	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か。
	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か。

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か。
	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か。
	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か。
	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か。
	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、そ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、見直しをしているか。
	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か。
	7	・リスクマネージャーは、医療事故防止のための改善策の周知徹底及び実践状況の把握を行っているか。
	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のかをリスクマネージャーと協働して確認の上、必要時には指導を行っているか。
	9	・職員は医療安全に関するルールを理解し、実行しているか。(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か。
	11	・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、評価を行っているか。また、全職員に対し研修の内容について周知しているか。
(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か。
	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か。
	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か。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か。
	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か。
	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、周知されているか。

監 査 項 目（循環器病センター）

2. 医療安全管理活動

中項目	No	小項目
(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、周知されているか。
	2	・二次救命処置の教育体制があるか。
	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か。

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、院内での実施方法（説明時の同席者に係る規程や説明内容等）が標準化され、周知されているか。
	2	・医師によるインフォームド・コンセントの場には、必ず他職種が同席しているか。同席率はどの程度か。
	3	・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。また、それを組織として管理しているか。
	4	・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。
	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か。
	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。
	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か。

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か。
	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か。それが周知されているか。
	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が明確となっているか。それが周知されているか。
	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。

5. 事故防止対策の実施状況

中項目	No	小項目
(1)ICについて	1	・インフォームド・コンセントが適切に実施されるように管理するための組織が、明確となっているか。
	2	・医師は、患者・家族に説明を実施したことを、必ずカルテに記載しているか。
	3	・委員会等では、診療録の監査を実施し、適切に説明についての記録がされているかを評価するとともに、問題があれば指導を実施しているか。
(2)診療体制について	1	・術後の病態観察や医師への報告基準は、共通認識がされているか。
	2	・術後等での病状変化時の連絡体制は明確となっているか。
	3	・集中治療室への入室基準は明確となっているか。