

# 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。平成 28 年 10 月に千葉県がんセンター（以下、「がんセンター」とする）からはじまったこの医療安全監査は、今回のがんセンター監査から 2 巡目がはじまったこととなる。

2 年前の監査時、がんセンターで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、医療安全管理体制の確保に向けた改善策に取り組んでいる最中であった。監査の結果、期待された水準の医療安全管理体制が確保され、それぞれ立案された事故防止対策についても、概ね適切に実施されていると評価したところである。この監査から 2 年が経過し、確保された医療安全管理体制が機能しているのか、立案された事故防止対策が継続されているのか、前回の指摘事項がどのように改善されているのかの視点をもって、今回の監査に臨んだ。

また、今回の監査では監査体制の充実のため、新たに感染管理の専門家にオブザーバーという形で監査に参加をしていただいた。これは、医療安全上感染という点で問題が見つかった時に、監査委員が相談することを目的としたものであり、感染について監査を実施するためのものではない。

今回、このような監査体制で臨んだ 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 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、これまで実施してきた監査と同様に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、⑤事故防止対策の実施状況の 5 項目とした。⑤事故防止対策の実施状況では、前回の監査での指摘事項や、立案された事故防止対策が継続されているかどうかを監査できるようにした。

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、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 54 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（平成 31 年 2 月 28 日）

##### （1）病院長説明

まず、がんセンターが、前回監査（平成 28 年 10 月 27 日実施）以降どのように医療安全に取り組んできたのか、病院長からの説明を受けた。

##### （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・医療安全管理責任者（副病院長、医療の質・安全管理部長、医療安全管理者、医療の質・安全管理委員会委員長、リスクマネジメント部会委員長）・医療局長（医療機器安全管理責任者、インフォームド・コンセント委員会委員長）・看護局長・事務局長・研究所長・診療部長・未実証医療審査委員会委員長（診療部長）・倫理審査委員会委員長（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・医療情報システム管理委員会委員長（診療記録監査部会長）・院内感染対策委員会委員長・管理課長・医事経営課長

##### （3）リスクマネー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ージャー 1 2 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。

##### （4）各現場の職員からのヒアリング

各部門の若手職員 1 1 名から、現場で働く職員一人ひとりに、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。

## (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        |
|--------|-------------|-------------|
| 画像診断部  | 医師 1 名      | 医師 1 名      |
| 手術管理部  | 医師 1 名      | (対象者なし)     |
| 消化器内科  | 医師 1 名      | 医師 1 名      |
| 内視鏡科   | 医師 1 名      | 医師 1 名      |
| 呼吸器外科  | 医師 1 名      | 医師 1 名      |
| 病棟     | 看護師 2 名     | 看護師 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     |
| 薬剤部    | 薬剤師 1 名     | 薬剤師 1 名     |
| 画像放射線科 | 診療放射線技師 1 名 | 診療放射線技師 1 名 |
| 臨床検査部  | 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

- 医療安全管理責任者である副病院長のもと、医療の質・安全管理部が整備され、その他に、専従の医師 1 名、兼任の医師 4 名、専従の看護師 3 名、専従の薬剤師 1 名、兼任の薬剤師 1 名、専従の事務 1 名、兼任の事務 1 名が配置され、体制が整備されている。前回の監査では、医療安全管理部門に事務員が配置されていなかったが、改善が図られていた。
- 前回の監査からこの 2 年の間に、病院長のリーダーシップのもと、大変急ピッチで医療安全管理体制の整備が進められていることが見てとれた。

- 毎朝、リーダー層の情報交換が実施され、医療安全の方針・課題についての報告、安全管理部門との連携、病院長からトップダウンでの指示もできるようになっている。各組織への情報伝達経路がしっかりと機能し、患者安全の観点から一定の成果を生んでいると判断できる。
- このような組織体制を構築するにあたって尽力した上層部の努力に、敬意を表したい。
- 理念に「安全で最適な医療を提供する」という基本方針を謳い、ポケットマニュアルの1ページ目に記載されていることは評価できる。
- 「過誤を伴うレベル3 b以上の医療事故を0にする」という目標を掲げ、達成されている。医療事故の発生を防ごうという目的は妥当なものと考えられるが、「過誤」の「ある・なし」の判断は慎重に行われるべきものであること、この目標が過誤の伴わない重大案件を許容するが如き、誤解を招かないようにすべきであることに、留意する必要がある。過誤の有無よりも、予防できるかどうか、医療安全の観点からは重要であることを踏まえ、目標の設定と運用を検討していただきたい。
- また、達成されている目標を長く掲げることには弊害もあり、それ以外の新たな目標を立てることも検討していただきたい。
- 患者・家族の相談体制としては、がん支援の専門窓口で、医療安全や個人の情報保護のことについても相談でき、窓口が一本化されていた。案内も大きく掲げられ、どこに相談をしたらよいのかが分かるようになっていることも高く評価できる。
- 医療安全上の懸念に関する患者・家族からの情報が、医療安全部門にしっかり届いているかのチェックを行うことを検討していただきたい。

## **(2) 医療安全管理体制と権限について**

- 医療安全管理委員会の役割には、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があり、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。
- 医療安全管理部門は「医療の質・安全管理部」という名称に変更され、部屋も広くなり人員も増員されたことで活動量が増加し、それがしっかりと結果につながっていると感じられた。
- 医療安全に関する組織体制が整備されてきたが、現場医療従事者との共通認識という点では、まだ改善の余地がある。重要情報について、リスクマネージャーまでは情報がかなりの精度で伝達されているが、現場のスタッフレベルになると完全ではない部分があった。但し、2年前に比べて格段の改

善が認められた。

- リスクマネージャーにより、医療安全に対する知識・認識に差があった。看護職種は専門研修を受けているが、他の職種については、職場の長になった瞬間にリスクマネージャーとなり、専門的な学習ができていないことが、この原因の一つとして考えられる。リスクマネージャーになった者は、医療安全に関する研修を受けることを必須とするような仕組みを構築し、自信をもって医療安全に取り組むことができるようにしていただきたい。

## 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

- 各部署が年度目標を設定し、それに向けて取り組んでいる。今回、ヒアリングをしたすべてのスタッフはその内容を把握しており、看護師は医師側の目標を把握し、医師も看護側の目標を把握していた。これは、高く評価できる。
- 今後は病院全体の目標を複数定め、各部署はそこから一つ以上を選択し、更にそれ以外に自分たちの目標を一つ以上定めるという体制とし、病院全体の目標と各部署の目標を連結させる体制を構築していただきたい。
- 目標達成度の評価という点では、効果の測定が弱い。改善効果が、分母・分子を用いてグラフ化されていない。経時的推移が可視化されていないことから、自分たちの取組がどのくらいの期間で、どのくらいの改善が図れたのかを定量的に説明できないので、この点を改善するとよいと思われる。
- 患者安全文化調査では、その結果から弱点が明確となるので、その弱点に対して介入する必要がある。安全文化調査の成績が良くなることはアウトカムの一つであるが、それに加え、患者からの視点でアウトカムを設定したほうが良い。
- また、調査については毎年ではなく隔年くらいで実施するとよい。職員からアンケート実施に対する負担の意見も出されており、しっかりと結果を活用し、現場にフィードバックすることが必要である。どのようにフィードバックするかについて、検討していただきたい。
- インシデント・アクシデント報告は年間2600件程度、その内医師からの報告数は9%程度となっている。前回の監査時よりも、全体の報告件数が増加し、医師からの報告割合も上がり、報告文化が活性化している。
- 医師、看護師以外のコメディカルからの報告は、全体の10%程度となっている。全メディカルスタッフに号令をかけ、医師、看護師以外からの報告割合について、20%を目標として増やす努力をお願いしたい。

- 現在実践されている改善策について、全部署での標準化を図るという点で、十分とは言えない部分があった。特に、患者誤認防止手順、転倒転落対策については、見直しを検討していただきたい。
- 具体的には、患者誤認防止手順については、十分に理解していない職員が散見され、改善の余地がある。部署、場面、医療行為ごとの手順を伝達するのではなく、患者を識別する確認原則、同定原則を吟味したうえで、周知する必要がある。
- 患者がいない場面における、書類や検体等を管理する時にも、2 識別子確認の徹底が必要である。これに関するインシデントがどの程度発生しているのか現状を見定めた上で、周知徹底し事故防止対策の向上が必要となっていくものと思われる。
- 転倒転落事故防止対策については、アセスメントは行われているが、ハイリスク患者について、すべての職員が「この患者がハイリスクだ」と認識できる状態にはない。患者がどこにいても、どの職種でも認識できるように、患者に直接識別表示される仕組みの導入について検討していただきたい。
- 薬剤部では、ヒヤリとしたこと、最初の段階で間違いに気付き予防できたことなどを詳細にチェックしており、高く評価したい。
- 薬剤師が、禁忌薬と適応外使用に関しての疑義照会した数を科別に把握したうえで、介入することが大切である。合目的事由があるのか、あると判断されるなら患者に適正に説明されてカルテ記載されているかなどを点検し、結果を可視化していくとよい。
- 感染対策部門の実施しているチェック機構とその指摘事項の改善が有効に活用されていない。院内の 5S 活動（整理、整頓、清掃、清潔、躰）については課題があり、病院全体の清潔・不潔のゾーニングには、まだまだ改善の余地がある。安全な医療の提供のために、感染対策部門と連携した取組が必要である。
- 院内の掲示物が多く、古いもの、同じものなどが多くあった。重要な掲示物と、そうでないものなど、院内である程度統一した掲示が必要と思われる。
- ポケットマニュアルが、見やすく、とてもよくできている。内部通報窓口情報については、前半の部分に掲載することが望まれる。また、年度ごとの更新点については、周知が必要である。
- 医療安全等の会議が多く、それに時間を取られることに対し負担を感じている職員が多くいた。会議の持ち方について工夫が必要である。
- 研修についても参加率向上のため、自宅や通勤途中でも見られるような、オンラインやオンデマンドなどのシステムの活用が期待される。

## **(2) アクシデント発生時の医療安全管理活動について**

- アクシデント発生時の連絡報告体制については、周知され実践されている。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、医療安全管理指針に則り適切に開催されている。
- 事故当事者である職員に対する支援体制については、医療安全管理部門が相談に乗る仕組みとなっていることが、職員に十分伝わっていない。所属長からだけでなく、現場スタッフから医療安全管理部門や医療対話推進者に直接伝えることができるということについて、認識されていないようであった。職員への周知徹底を図っていただきたい。
- アクシデントが発生しクリティカルな状態となった患者への対応や、その家族への説明は、当該部署のみならず、医療対話推進者等による支援が必要と思われる。

## **(3) 院内救急体制の実際について**

- 患者の異常情報を正確に伝達する方法について、再検討する必要がある。
- パニック値の伝達においては、検査値のパニック値を明確に答えられる医療者が少なかった。検査値と放射線画像においてパニック値を定めた方がよい。画像についてのパニック値は生命に関わるものを放射線科医と相談の上決め、10 分以内にオーダー医に異常情報が伝達でき、それが達成できているかを測定できる仕組みを構築されたい。
- 患者を引き継ぐ場合には SBAR 等を用いた決められたフォーマットで、確実に同じように引継ぎが行われる体制が望まれる。
- 日常的な患者のバイタルサインの管理に対して、EWS（早期警戒スコア）を導入される動きになってきている。EWS と RRS（院内急変対応システム）、コードブルー（急変発生コール）と、3 段階での異常把握体制を構築していくとよい。
- これにパニック値を絡めることで、患者が緩徐に悪化していくものを機械的に、医療者の主観に負うことなく、チームとしての対応ができる仕組みを構築すると、重大な事案を減らすことが可能となるため、ぜひチャレンジしていただきたい。
- 口頭指示、電話指示については、どうしても受けなければならない場面は何か、その時のルールはどうするのか、再検討の上統一していただきたい。
- 救急カートのセキュリティについては改善が必要である。県立病院の他施設の状況も確認して、より安全なものを導入していただきたい。

### 3. 患者の権利保障の取り組みについて

- インフォームド・コンセントの保障という点で、説明文書の作成が着々と進められていることについては、高く評価する。
- インフォームド・コンセント委員会で承認された文書が、現在までに 140 件とのことであるが、病院規模等から考えて 400 件以上が必要と思われる。
- 説明文書では、医療者側の立場で書かれ分かり難く、難しいものがある。説明文書のひな型を作成していくにあたり、患者側代表を関与させることについて、検討していただきたい。
- また、包括同意の導入の検討が必要と思われる。説明同意を必要とする侵襲的な行為には、細々としたものがある。採血や様々な諸検査に対して、包括同意を取るといった取組について、検討していただきたい。
- 今後、進んだ取組として、説明の内容の録音を電子カルテに乗せるシステムや、患者とカルテを共有し、患者がいつでも自分のカルテが閲覧できるシステムの導入など、検討していただきたい。
- 看護師の同席率が 60%程度あるということは、評価できる。70～80%を目指すために、説明の時間を日勤の時間帯に限定するなどの取組も必要と思われる。
- 患者の権利擁護者として看護師が説明の場に同席するために、同席の必要性の理解と共に、どのように同席時に関わることがよいのかなど、看護師への教育が大切である。

### 4. 高難度新規医療技術等導入のプロセスについて

- 高難度新規医療技術の導入、未承認の医薬品等の導入についての手続きは、適切に整備されている。
- 医療の質・安全管理部に医薬品安全管理責任者と医療機器安全管理者が兼任スタッフとして入っており、不適切使用等の問題事例についても、医療安全管理部門に報告が入る体制となっている。

### 5. 事故防止対策の実施状況について

- 手術室のサインイン、タイムアウトについては整備され、しっかりと実施されており、安心感を持つことができた。
- タイムアウトについては、今後手術室以外での外来や病棟、内視鏡、血管造影など処置や治療を実施する中央部門にも拡大をしていていただきたい。そのためには、どのような処置にタイムアウトをしなければならないのかのルール作りから開始することが必要である。
- 診療カンファレンス、手術に関するカンファレンス等については、時間と人員の関係上、確実に実施できているとは言えない状況にあり、課題が残る。

- 今後は、これらの対策がどのような効果を出しているのかの検証が必要と思われる。継続的に確認していくことが重要である。

## V 総評および今後の課題

平成28年10月にがんセンターの第1回医療安全監査を実施し、がんセンターとして、そして病院局医療安全監査委員会として、「日本一安全ながんセンターを目指す」ことを目標として共有した。この大目標に向けて、がんセンターが確実に前進していることを、今回の監査では実感した。

体制の整備と各セクションへの情報伝達経路について、多くの部分が機能しており、患者安全の観点から一定の成果を生んでいると判断される。現場スタッフからも、2年前に比べて大きく変わった、前にいた病院に比べて一段進んでいるといった言動が聞かれた。ここまでするには、相当な努力が必要であり、困難な問題も多々あったのではないかと推察される。その問題や課題を大きく乗り越えてよい成果を生みつつあると、評価できる。この間の、上層部及びスタッフの努力、尽力に敬意を表する。

今回の監査では、将来に向けて、より高いレベルで目指すべき点を踏まえて、様々な助言・指摘を行った。その主なものとしては、次のものがあげられた。

- ・ 病院の目標としては、達成されている目標を長く掲げるだけではなく、複数の目標を定め、各部署はその目標と連結させる体制を構築すると共に、目標の評価を可視化する。
- ・ 看護師以外の職種のリスクマネージャーに対する医療安全専門研修受講システムを構築し、医師・看護師以外の職種からの報告件数について、全体報告数の20%を目指す。
- ・ 患者誤認防止手順、異常情報の伝達、転倒転落対策の標準化について、見直しを図る。
- ・ インフォームド・コンセントで使用する説明文書作成について、患者側代表を関与させる体制を検討し、承認件数400件を目指す。
- ・ インフォームド・コンセントにおける看護師同席率70～80%を目指し、そのための方策について検討する。
- ・ 感染対策部門と連携し、感染対策相互チェックなど施設内外からの改善提案を有効に活用することで、院内の5S活動を活性化して清潔・不潔のゾーニング等、院内感染対策の見直しを図る。そのために、ICT体制の充実を検討する。

これらのものについては、実施できるものから一つずつ改善を進めていただけるものと期待する。また、この監査結果の報告書については、すべてのリスクマネージャーに必ず周知していただくことを強くお願いする。

監査実施にあたっては、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に際し、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31年3月27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<br>長尾 能 雅 | 名古屋大学医学部附属病院 副病院長<br>医療の質・安全管理部 教授                      |
| 委 員 | いがらし あきこ<br>五十嵐 昭子 | NPO法人 支えあう会「α」<br>理事長                                   |
| 委 員 | おおくぼ かおり<br>大久保 佳織 | 鈴木牧子法律事務所<br>弁護士                                        |
| 委 員 | かわむらみのる<br>川村 実    | 千葉県医師会 理事<br>社会医療法人社団 千葉県勤労者医療協会<br>二和ふれあいクリニック所長       |
| 委 員 | くまもと くにひこ<br>隈本 邦彦 | 学校法人江戸川学園<br>江戸川大学メディアコミュニケーション学部<br>教授                 |
| 委 員 | さなだ のりゆき<br>真田 範行  | 真田綜合法律事務所（弁護士）<br>千葉県コンプライアンス委員会議長                      |
| 委 員 | とよだ いくこ<br>豊田 郁子   | 医療法人明芳会 イムスリハビリテーション<br>センター東京葛飾病院<br>医療安全対策室 医療安全対話推進者 |

|       |                |                                              |
|-------|----------------|----------------------------------------------|
| 監査協力員 | ちば ひとし<br>千葉 均 | 国立大学法人千葉大学医学部附属病院<br>感染制御部 看護師長<br>感染管理認定看護師 |
|-------|----------------|----------------------------------------------|

# 監 査 項 目 (がん)

## 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、それが遵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 (がん)

### 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り、急変時の連絡方法、その場での蘇生など、全職員の意識が共有されているか。 |
|              | 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・コンセントのプロセスが確実に実施されるよう、インフォームド・コンセントに係るガイドライン等が整備され、周知されているか。   |
|                        | 2  | ・説明の場には、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  | ・説明に対する患者(家族)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・コンセントのプロセスについて、定期的に組織として診療録や退院サマリー等で実施状況の評価を行っているか。            |
|                        | 6  | ・インフォームド・コンセントのプロセス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。  |

## 監 査 項 目 (がん)

### 5. 事故防止対策の実施状況

| 中項目                      | No | 小項目                                                                  |
|--------------------------|----|----------------------------------------------------------------------|
| <b>(1)遺残事故防止対策</b>       | 1  | ・手術等における遺残防止対策が、見直され、文書化されているか。                                      |
|                          | 2  | ・サインイン、タイムアウト、サインアウトの手順が示され、それが遵守されているか。                             |
|                          | 3  | ・術中レントゲン撮影について手順が文書化され、それが遵守されているか。                                  |
|                          | 4  | ・ガーゼカウントの遵守状況を、評価しているか。                                              |
| <b>(2)立案された改善策等の実施状況</b> | 1  | ・治療方針等の決定を目的としたカンファレンスが、ルールにのっとり継続して実施されているか。                        |
|                          | 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、継続しておこなわれている。                 |
|                          | 3  | ・診断・治療方針決定のためのカンサーボードに、病理医は参加しているか。                                  |
|                          | 4  | ・事故防止対策として作成・見直しをしたマニュアル等は、マニュアル審査委員会等で、院内共通マニュアルとして承認するシステムとなっているか。 |
|                          | 5  | ・見直された手順、マニュアルが実践されているかの評価を実施しているか。                                  |