

千葉県救急医療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。

平成 29 年 8 月に当センターでは、1 回目の医療安全監査を実施し、その後 2 年を経過し、今回 2 巡目の医療安全監査を行った。

2 年前の監査時、当センターでは、医療安全を第一義とする病院としての理念を明確化することの重要性について指摘した。当センターは、全国的にも数少ない独立型の高度救命救急センターである。高度な救命救急医療を提供するうえで、医療安全は欠かせないものである。

また、今回の監査では監査体制の充実のため、新たに薬剤部門の専門家に監査協力員という形で監査に参加をしていただいた。これは、医療安全上重要である薬剤について専門家の視点で監査することを目的としたものである。2 巡目のがんセンターから感染管理の専門家にオブザーバーとして、監査に協力していただいている点は、同様である。

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 救急医療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救急医療の 5 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 50 項目を監査項目とした。追加項目として、病院機能評価（高度・専門機能）救急医療・災害時の医療 Ver. 1.0 を参考に、大項目「⑤救急医療」を設定した。（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、救急医療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（令和元年 8 月 21 日）

（1）病院長説明

前回監査（平成 29 年 8 月 9 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。

（2）幹部職員からの全体ヒアリング及び書類調査

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。併せて関係書類も確認した。

＜対象者＞

病院長、副病院長（医療安全管理室長、医療安全管理委員会委員長、リスクマネジメント部会委員長、倫理審査委員会委員長）、医療局長（インフォームド・コンセント部会部会長）、看護局長、事務局長、診療部長（医療機器安全管理部会部会長）、薬剤部長（医薬品安全管理責任者）、医療安全管理者、院内感染対策委員、検査部長、検査科部長、放射線科部長

（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 11 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、現場で働く職員（若手職員 11 名）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
循環器治療科	医師 1 名	医師 1 名
麻酔・集中治療科	医師 1 名	医師 1 名
脳血管・神経系治療科	医師 1 名	医師 1 名
外傷治療科	医師 1 名	医師 1 名
病棟	看護師 2 名	看護師 2 名
集中治療室	看護師 1 名	看護師 1 名
受入・手術室・中央材料室	看護師 1 名	看護師 1 名
薬剤部	薬剤師 1 名	薬剤師 1 名
放射線科	放射線技師 1 名	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

- 医療安全への意識の改革が行われ、その体制の整備が行われつつある段階であると思われる。
- 病院の理念に「安全」が組み込まれ、上層部の努力によって体制が整備された。現場のリスクマネージャーまで病院の方針が浸透しつつあることも良い。しかし、まだ下部まで浸透しているとは言い難い面も見られた。
- 病院の医療安全に関する方針が職員に共有され、医療安全管理者の責務及び権限は職員に把握されていた。
- 同職種間、他職種間での情報共有と指摘がしづらい環境である印象を受けた。
- 病院全体の年度目標が部署ごとの目標に定められており、院内共通のものができていた、職員への浸透も良好であった。
- 各部署の目標が定性的で改善が測定できない。病院の3つの目標と連動も弱い。病院目標の中から一つは各部署の目標にし、縦の連動ができると良い。そうすると、各部署の努力が病院の目標と一致し、成果が出やすい。

(2) 患者・家族の相談窓口の周知について

- 相談窓口を案内するポスターの文字が小さい。院内全体の掲示物が多いため医療安全に関することは患者に目立つように掲示できるよう検討していただきたい。
- 窓口を通しての相談件数がゼロということは周知されているとは言い難い。
- 入院案内のパンフレットで紹介している患者相談窓口について、相談を担当する職員と窓口を紹介する職員の役割の違いが分かりにくいので、相談担当窓口のみを案内した方がよい。

(3) 医療安全管理委員会とリスクマネジャーの役割について

- 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。
- リスクマネジャーの役割を現場の医師が知らなかったが、他の職種は役割について理解していた。
- リスクマネジャーのうち、看護職以外は専門研修等を受けておらず、医療安全確保の具体的な手法について学んでいない。インシデント報告の意義などについて現場でもっと説明できる人材を育てる必要がある。

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について

- 病院の3つの目標について、概ね職員は把握できていた。インシデント報告件数や医師の報告件数について、数値を目標に挙げ取り組んでいる。
- 昨年度の自部署のインシデント件数を誰も言えなかった。自部署の報告件数を認識していた方が、報告行動の活性化につながる。
- インシデント報告の必要性を認識し、意識の高さが伺えたが、報告の判断や提出方法に戸惑う職員も見られた。
- 医師にはインシデント報告への抵抗感があり、報告が重大事案の端緒となったり、同種の重大事故の防止につながるという意識改革をより進める必要がある。
- リスクマネジャーは、インシデント等の原因分析とその防止対策に、RCA分析を積極的に取り入れており、高く評価できる。その一方で、改善策を浸透させることが難しいと感じたり、改善策が反省文になることに悩む職員も見受けられた。
- 患者確認のルールは、薬剤師、技師、看護師のリスクマネジャーには理解されて実践は概ね良好。医師と現場の看護師は患者確認が十分にできていない。ハード面やインフラ面も整備されていない。もともとの普遍的原則を定

めて教育が必要。2 識別子の徹底が弱い。患者確認手順を遵守できずして、他の確認行動は成就しない。県立病院で統一させるように動いているようなので、県立病院全体として取り組み、底上げをしていく必要がある。

- インシデント報告とオカレンス報告の基準の明確化に努力してほしい。
- 手順は全職種の共通手順にする仕組みが必要。口頭指示手順は、抜本的な見直しが必要。口頭指示を受け紙に記載し読み返し承認を得るという、ループの輪を閉じることが必要。
- 転倒転落対策について、ハイリスク患者の標識がなく、全職員が認知できない。
- 看護師以外のリスクマネジャーに、医療安全の研修を受講する機会をつくってほしい。
- 医療事故調査制度に基づいて、再発防止策の 9 つの提言がでている。同じ医療行為をやっている医師が分析し後輩に同じようなことが繰り返されないよう提言を出してくれているため、周知してほしい。
- ハイリスク薬とハイアラート薬の 20 種類について職員は知っていた。一部の医師が高カリウム製剤の認識ができていなかった。高濃度カリウムの投与規定はポケットマニュアルにもあるが、知らないスタッフがほとんどで周知が必要。

(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には、速やかに医師も含めて医療安全管理室へ報告される体制はできていた。重大アクシデント発生時には、夜間休日緊急連絡体制を多くの職員が理解できていた。
- 重大事案が発生した場合、臨時の検討委員会で、事故調査制度に該当するかどうかの基準が曖昧と感じる。検討する場で委員でシェアするツールが曖昧。「起因性」と「管理者の予見性」という 2 軸での判断が必要で、「管理者の予見性」については、1 号、2 号、3 号の公文によって定められているため、会議の場で項目をつぶしながら判断するなど、判断にばらつきを生まないための工夫が必要。
- 事故当事者の支援体制は作られているが、ヒアリングでは上司の支援以外に体制があることを把握していなかった。当該部署の所属長以外に支援体制があることの周知が必要。

(3) 院内救急体制の実際について

- 院内全体で共通の救急コール（CPR コール）は周知されていた。二次救命処置の教育体制は整備されており、救命処置及び講習の定期的な開催がなされ、職員の意識向上につながっていると感じた。
- 救急カートは、各部署に配置され、配置薬剤も院内で統一され適切に運用されていた。救急カートの点検表がない部署があった。使用した医療材料

の点検や薬剤量も把握できないため、過去の使用歴も含めて振り返れるような点検表の導入などの工夫が必要。

- 救急カートに陳列されている薬剤の「ハイリスク薬の表示」がなかったため、表示の徹底をお願いしたい。
- 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ため、検討していただきたい。

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（以下、I Cという。）の保障を含む患者の権利保障については、まだシステムの対応が始まったばかりである。緊急手術が多いという事情は理解できるが、システム整備は他の県立病院と歩調を揃えていただきたい。
- 救急医療の特性から、I Cについて、基本的な考え方が整理されておらず、今後の重大な課題であると指摘できる。少なくとも待機手術については、緊急に整備が望まれる。
- 医師によるI Cの場に、半数以上看護師が同席しているとのことだが、I C用紙に同席者の記載欄がなく、同席率がすぐに出せる仕組みになっていない。
- I Cの例文文書は、堅くてわかりにくい。患者が客観的に自己決定できるデータを示すなど、わかりやすい文書を作成してほしい。リスク情報も共同して評価できるひな型を作ることが必要。I Cマニュアルをつくることは、患者へのサービスで病院自体の医療安全を高めることにつながる。
- I C委員会は、患者の立場である人や患者の経験のある人に入ってもらい、わかりやすい説明用紙を作成してほしい。
- セカンドオピニオンについて、状態が安定したところで自分がどういう状況であるか、どこで治療を受けるのが自分にとってよいのか、患者に考える材料を提供することは大事であることから、その選択肢を情報提供してほしい。
- 各診療科で作成・修正した説明用紙の改訂作業を完了させるようにしてほしい。

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についての規定は確認できたが、実際のエントリーがない。選任された委員の一覧表がないため作成をお願いしたい。
- 未承認の医薬品等への対応について、規定と委員会の開催、審査内容が確認でき機能していることを確認した。院内製剤やこれまで審査した事案に対する追跡検証がされており、委員会として機能していることを確認した。

5. 救急医療について

- 患者認証については、看護師、薬剤師、放射線技師で機能しているものの、医師が薬剤投与する際の認証方法が統一されていなかった。
- 感染症の疑いのある救急患者の受け入れについても、マニュアルがあり適切と判断した。
- 初療室のゾーニングは概ね良好であったが、物品や滅菌物の管理には一部改善が必要。

V 総評および今後の課題

平成29年8月に救急医療センターの第1回医療安全監査を実施した際に患者安全を最重視する救急医療センターとして、第一歩を確実に踏み出したと言える。理念に「安全」が組み込まれ、病院全体の年度目標が設定され、部署ごとの目標として定められていた。職員への浸透も良好であった。基本的な患者安全のためのガバナンス体制が整備され、機能しはじめている。

また、インフォームド・コンセントについての取組は、始まったばかりであるので、今後に期待したい。

今回の監査では、改善に向けて様々な助言を行った。その主なものは、次のとおりである。

- ・重大事案が発生した場合、臨時の医療安全管理委員会が、事故調査制度に該当するかどうか判断する際の、資料（アルゴリズムなど）を作成する。
- ・患者の確認手順、口答指示手順、転倒転落対策手順、左右間違え防止手順の見直しを図る。
- ・IC委員会の運営やマニュアルについて、県立病院として統一を図る。
- ・IC文書を患者にわかりやすいものとするために、IC委員会やIC文書を承認する場に患者の立場を代弁できる人を加える。
- ・医療事故調査・支援センターからの再発防止に向けた提言について、職員への周知を図る。
- ・看護師以外の職種のリスクマネージャーに対して、医療安全専門研修の受講機会を確保する。
- ・事故の当事者支援体制の職員への周知を図る。
- ・部署によってゾーニングにばらつきがあるため、院内全体の統一を図る。
- ・高濃度カリウムの投与規定の周知と麻薬、向精神薬、毒薬の管理方法の見直しを図る。

また、提案としては、次の4つをあげたい。

- ・リスクマネージャーバッジの作成（県立病院で統一してもよい）
- ・ポケットマニュアルに携帯義務を記載（いずれの県立病院でも同様に）
- ・EWS（Early Warning Score: 早期警告スコア）の導入

- ・ I Cマニュアルについて県立病院間の統一

これらについては、実施できるものから一つずつ改善を進めていっていただくよう期待する。

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。

令和元年8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	かわむらみのる 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

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 副薬剤部長