

千葉県こども病院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 30 年 1 月に当病院では、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、当病院では、医療安全改革プロジェクトチーム（以下、P T）を立ち上げたところであり、現場スタッフへの医療安全に対する意識の浸透や具体的な実践、モニタリングが課題であった。当病院は、千葉県における小児医療の中核機関として、県内全域からこどもたちを受け入れている小児専門総合医療施設で、高度且つ専門的で多様な小児医療を提供しており、医療安全体制の確立は欠かせない施設である。

また、今回の監査では監査体制の充実のため、新たに医療安全部門の専門家である看護師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、医療安全管理者としての視点で監査を行い、病院の医療安全対策の課題を明確に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、救急医療センターから薬剤部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 こども病院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事故防止の実際、⑥感染対策の実施状況の 6 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 90 項目を監査項目とした。追加項目として、⑤事故防止策の実際は、こども病院の P T が医療安全対策の強化を必要としたもの、⑥感染対策の実施状況は、医療法第 25 条第 1 項に基づく立入検査の検査項目と国公立大学病院感染協議会感染対策相互チェックを参考にした。

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、こども病院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2年1月22日）

（1）書類審査

監査委員が3つのグループに分かれて、関係書類について担当者から説明を求め、内容を確認した。

（2）病院長説明

前回監査（平成30年1月11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。

（3）幹部職員からの全体ヒアリング

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。

＜対象者＞

病院長、副病院長、医療局長（医療安全管理室長、医療安全管理委員会委員長）、看護局長、事務局長、診療部長（倫理審査委員会委員長、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（リスクマネジメント部会委員長）、感染対策委員、放射線科部長、臨床工学科部長等

（4）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12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。

(5) 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12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。

(6) 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
小児外科	医師1名	医師1名
麻酔科	医師1名	医師1名
代謝科	医師1名	医師1名
血液腫瘍科	医師1名	医師1名
病棟	看護師3名	看護師3名
手術室	看護師1名	看護師1名
放射線科	放射線技師1名	放射線技師1名
薬剤部	薬剤師1名	薬剤師1名
臨床工学科	臨床工学技師1名	臨床工学技師1名
検査科	検査技師1名	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

- 医療安全に関する基本的な体制やルールは構築されている。
- 病院の理念である「その子らしく、その子のために」は多くの職員が認識していた。
- 医療安全を謳っている基本方針の一項を答えられる職員は少なかった。病院の活動目標やプロジェクトの内容については、リスクマネージャー（以下、R

M)でも認識している者は半数で、現場スタッフはそれ以下であった。中には、自分のRMや安全管理者を知らなかったり、RMの役割も答えられないスタッフも複数いた。

- 病院が掲げる医療安全の3つのプロジェクトについて、職員への浸透度を高めるため、見える化が必要。
- 診療科では、報告行動が乏しい部署が伺えた。報告することの意義と理解を周知することが望ましい。

(2) 患者・家族の相談窓口の周知について

- 医療安全に関する患者・家族の相談窓口体制の案内がわかりにくく、患者・家族に周知されているとは言い難い。
- 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や院内掲示等で明示した方がよい。
- 医療安全管理室とこども・家族支援センターが協力し、適切な多職種連携と体制整備により、より良い医療安全、患者サポート体制につながるよう望む。

(3) 医療安全管理委員会とRMの役割について

- 医療安全管理室長、医療安全管理者の責務及び権限が医療安全管理指針で、明確にされ、よく周知されている。
- 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。
- 医療安全管理委員会の出席率が高く、適切な委員選任がなされていると評価できる。
- 医療安全に関する組織体制が、現場のスタッフまで浸透されていない。自部署のRMを把握していない職員がいた。
- ポケットマニュアルは、細かい部分まで網羅されていた。
- RMは、看護職を除いて専門の研修や教育を受ける機会が少ない。RM会議の出席率が、77.8%であり、時間管理やWeb会議など出席率をあげる工夫がほしい。

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

- 日常の医療安全管理目標が、病院の目標に直結し、数値目標として評価できる目標を掲げ、達成状況、遵守状況を確認することが望ましい。
- 全体に、インシデント報告件数は増加しており、取組の成果が見られる。看護部門は、報告の文化が育ってきているが、医師の報告行動が弱い。
- 院内で起きたインシデント事例を、できる限り把握して改善につなげたいという発言が多く聞かれた。病棟には、保育士やチャイルドライフスペシャリストや看護補助者など、多様な職員がいるが、連携して改善に取り組もうという行動変容が見られた。

- 保育士と看護助手がよく患者を見ており、医療安全上の気づきもある。この人たちの力を借りるシステムを提言したい。年間 20～34 件ほどのレポートに保育士が関与している。保育士、助手の医療安全研修を是非すすめて欲しい。
- 全死亡例の把握は適切にされており、病院長に報告、検討されていた。
- 医療安全管理室は、影響度分類の判定を適切に実施できていた。
- 医療安全管理委員会は、アクシデントの発生からカンファレンス開催や防止策を立案、実施状況のラウンドを行い見直しを行っていた。
- 職員の医療安全に関するルールを理解と周知・深達は乏しい部署もあった。
- 医療機器の会議の頻度が少ない。医薬品安全管理チームは、適切に機能し、管理や、状況の確認をしていた。
- ハイアラート薬について、薬剤部の棚や病棟の定数棚は適切に表示されているものの、現場の職員が内容と投与時の注意点について、理解が乏しく周知できているとは言えない。
- 日本医療安全調査機構の提言について、冊子を回覧していたが、提言自体を認識していない職員が大半であった。

(2) アクシデント発生時の医療安全管理活動について

- アクシデントは、速やかに各部門の長から医療安全管理室へ報告されていた。重大アクシデント発生時の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、協議される体制が構築されていた。
- 事故当事者の支援は適宜、適切に行われているが、支援体制の存在を把握している職員がいなかった。

(3) 院内救急体制の実際について

- 院内全体で院内急変と院内暴力の通報手段は周知されていた。緊急コールの前段階で相談できるラピットレスポンスチームの導入についても、検討されたい。
- 二次救命処置の教育は、集中治療室職員が中心であるが、多職種の参加が望まれる。
- 救急カートの配置薬剤や点検、期限切れの確認に、薬剤師が関与していることは評価できる。
- 救急カートの施錠は紙テープを使用していたが、盗難紛失のリスクを考えた対策が必要。喉頭鏡やアンビューバッグは、清潔遵守をお願いしたい。

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、ICという。）の保障を含む患者の権利保障については、前回の監査と比較して格段の進歩が認められる。70の説明文書ができ、64%活用されていた。ICマニュアルには、記載内容、自己決定を支援する仕組み等について記載し医師に周知をはかっていただきたい。
- ICについての専門委員会がなく、病歴委員会で管理している。常設の委員会を作り、委員会に一般人、または患者の立場の人を入れることが望ましい。IC文書に図を取り入れ、専門用語をわかりやすくし、読みやすい文書にしてほしい。
- 外来での同席は看護師が不足しており無理であるが、大きな手術の場合は100%同席するなど努力はしている。
- 他職種の同席が困難な状況があるため、IC後、時間をずらして家族の理解度の確認や相談に応じるなどの工夫をおこなうことが必要と考える。
- 患者の理解度のチェックシートは、とても良いチェックシートになっているが、誰がやるかが不明確である。患者の理解度は、専門職がチェックしないと、わからない。
- 常設の委員会で、ICに関する評価や指導を行う必要があると思われ、今後の課題である。
- セカンド・オピニオンについて、IC用紙の項目にあり、書面で提示し周知していた。
- 1回のICでは不十分だと感じている看護師長もいるため、IC文書に「疑問が生じたらいつでも質問できること」を加えてほしい。

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に基づき、2件の審議を確認した。承認した事案は、有害事象が発生しておらず、規定どおりに実施できていた。
- 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、審査内容を拝見でき、機能していることを確認した。院内製剤、未承認（自己輸入薬）、適応外が区分され、申請方法も統一されており、プロセスが遵守されていた。臨時の審査会を開催し、有害事象の検討もされていた。

5. 事故防止策の実際について

- 遠隔画像診断依頼から家族への説明までのマニュアルがあるが、件数の増加に伴い、確認漏れのないシステムづくりをしてほしい。
- 内服薬のオーダーから患者へ投薬するまで、マニュアルに沿った手順で実施していたが、準備から投薬するまで看護師の確認事項が多いことでチェック体制を変更していた。変更直後であり、手順の正しい実施や評価が今後必要

と思われる。

- 全病棟への薬剤師の配置は進んでいないが、配置されている部署では、新規薬、副作用の相談、配合変化、投与方法に関して、看護師と薬剤師の連携が良好であった。
- 手術室では、タイムアウトを実施しないと業務を進められない手順となっており、徹底できていた。

6. 感染対策の実施状況について

- 院内感染対策委員会や院内感染対策チームの活動は、定期的また必要に応じて臨時で開催されており、適切である。
- 院内感染対策委員会と院内感染対策チームの委員会の運営方法を、組織図に則った運営方法に改善していただきたい。
- こども病院にとって感染対策は重要であるため、感染対策部門の強化と組織体制の見直しが急務と考える。
- 過去の相互チェックやアウトブレイク事例に対する第三者評価の指摘事項が改善されていないため、病院長の指示のもと迅速に改善をする必要がある。
- 手指衛生の実施回数が直接観察で50～60%と低い部署があるため現場の医師・看護師が主体となりICTと連携し改善が必要である。
- 環境整備(個人防護具の適正配置やゾーニング等)に課題がある部署がある。
- 清掃の不十分な箇所は、清掃業者の範囲なのか、施設管理部門の範囲なのか、不明確であったため、明確にした上で病院内の清潔を保つことが必要である。

V 総評および今後の課題

医療安全に関する基本的体制やルール、伝達経路は構築されているが、上層部とスタッフの間、あるいは上層部間にその徹底を巡って温度差があると感じた。上層部の企図は末端スタッフには十分に伝わっておらず、患者安全に関して当院が向かおうとしている方向性がやや曖昧になりつつあると感じた。現場には確認行動やルール遵守に対するアレルギーのようなものが見受けられ、今後どのようにクリニカルガバナンスを確立していくか、重要な局面にさしかかっていると感じた。

まず、病院上層部は、年間活動計画を5つ程度明確に定め、数値目標を設定し、全RM及び全スタッフに周知し定期的に達成状況を確認、指導する必要がある。現場スタッフは上層部の企図を十分に理解し、日常の努力が、病院の目標達成に直結するよう、ガバナンスの一直線化を図る必要がある。そのために、全ての部局は、病院が策定した目標の中から、自分たちの部局が貢献できる目標を選択し、数値目標を設定して取り組む、といった体制をとるとよい。

その他、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。

- ・ 報告行動の弱い医局診療科があるので病院長からの指導が望ましい。

- ・2 識別子のない医療者側情報（手元情報）が多く、リストバンドをしていない患児もあり、患者確認手順の確立が急務。
- ・口答指示を受けたときに、メモをし、確実に読み返したことが確認できるシステムづくりが必要。
- ・医師のインシデント、アクシデント報告の共有の仕組みづくり。
- ・I C 委員会の常設運営、マニュアルの充実、I C 文書のチェック、I C 状況の実態調査等の実施。
- ・I C 文書を患者にわかりやすいものとするために、I C 委員会やI C 文書を承認する場に患者の立場を代弁できる人を加入。
- ・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。
- ・保育士や看護助手に対して、医療安全研修の受講機会を確保。
- ・事故の当事者支援体制の職員への周知。
- ・医療対話推進者の家族への積極的な関わり。
- ・ハイリスク薬、ハイアラート薬の明記と定義内容の周知。
- ・全病棟での薬剤師の配置。
- ・過去の感染に関する第三者機関からの指摘事項に対する改善。
- ・報告文化を醸成するため、報告数の可視化、報告数の多い職員について表彰する制度の導入等の検討。

ヒアリングした職員の多くは、患児思いで医療安全への意識も持っていた。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2年6月26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	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
監査協力員	たかはし しずこ 高橋 静子	医療法人亀田総合病院 医療安全管理室 セーフティマネジャー
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