

# 令和5年度 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。

また、監査協力員として、感染管理の専門家、薬剤部の専門家、他病院の医療安全管理にオブザーバーとして、監査に協力していただいた。

当病院については、平成28年10月27日に1回目、平成31年2月28日に2回目の医療安全監査を行った。前回監査時は、日本一安全ながんセンターを目指す目標に向けて確実に前進していることを実感した。体制の整備と各セクションへの情報伝達経路について、患者安全の観点から一定の成果を生んでいる。と評価したところである。

今回、協力員を加えた監査体制で臨んだ3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、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事故防止策の実際、⑥感染対策の実施状況と今年度より⑦薬剤管理の実施を追加し7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129項目を監査項目とした。⑤事故防止策の実際は、がんセンターで院内事故調査委員会を開催し各々の委員会より提言されたもの、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表と国公立大学病院感染協議会感染対策相互チェック等を参考にした。

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、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（令和6年2月1日）

##### （1）書類審査

監査委員が4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31年2月28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、副病院長（医療安全管理責任者、医療の質・安全管理委員会委員長、感染対策委員会委員長）、医療局長（高難度医療技術提供責任者、医療の質・安全管理委員会副委員長）、看護局長、事務局長、研究所所長、診療部長（IC委員会・診療記録管理委員会・未実証医療審査委員会 委員長）診療部長（医療放射線安全管理責任者）、診療部長（医療機器安全管理責任者）、診療部長（医療情報システム管理委員会委員長）診療部長、医療の質・安全管理部長（リスクマネジメント部会長）、薬剤部長（医薬品安全管理責任者）、医療安全管理責任者、感染管理部長、感染管理認定看護師、統括副看護局長、管理課長、医事経営課長等

##### （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一人ひとりに対し、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う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	現場職員
肝胆膵外科	医師 1 名	医師 1 名
食道・胃腸外科	医師 1 名	医師 1 名
消化器内科	医師 1 名	医師 1 名
がん薬物療法センター	医師 1 名	看護師 1 名
手術室	看護師 1 名	看護師 1 名
ICU	看護師 1 名	看護師 1 名
8 A 病棟	看護師 1 名	看護師 1 名
8 B 病棟	看護師 1 名	看護師 1 名
薬剤部	薬剤師 1 名	薬剤師 1 名
患者総合支援センター	看護師 1 名	看護師 1 名
臨床病理	医師 1 名	検査技師 1 名
画像診断部	医師 1 名	放射線技師 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

##### ＜リーダーシップ＞

- 病院長は、従来の経緯を踏まえ、適切にリーダーシップを発揮している。

##### ＜患者安全組織ガバナンス＞

- 医療の質・安全管理部の体制は継続され、現場職員へも周知されている。
- 2022 年度のリスクマネジメント部会の出席率は 80%以上であるが、一部出席していない部署もあるため、改善を図られたい。

##### ＜患者・家族への支援体制/患者相談窓口＞

- 「がん相談センター」にて医療安全に関する相談が受けられる体制がとられ、外来受診時から医療安全に関する相談が受けられる体制であることの案内が患者・家族に周知されており、相談対応も優れている。
- がん診療連携拠点病院の相談支援センターについて、医療安全対策加算に規定する窓口との兼用や、医療対話推進者（患者サポート体制充実加算の窓口担当者）との兼務及びそれら窓口を同一場所に設置することは差し支えない

が、結果的に各相談窓口の兼務状況や配置体制が分かりにくくなっている。

- 施設基準では、医療対話推進者は標準時間内において常時1名以上配置されることとなっているため、昼休憩や会議出席など、席を外す時間の配置状況について明確にしておくことが求められる。

## (2) 医療安全管理体制について

### ＜リスク把握＞

- 病床当たりのインシデント報告総数、医師・看護師の報告数は及第である。一方で、医師・看護師以外の職能からの報告率が12.5%と低く、特に理学療法士・作業療法士の報告が極めて乏しい。

### ＜職員への周知・教育体制＞

- ヒアリングにおいて、リスクマネジャー以下多くの職員が、日本医療安全調査機構が発出している再発防止の提言について認識していなかった。
- 一般職員のヒアリングにおいて、平成30年度以降の医療事故調査報告書、医療安全調査報告書について質問したところ、ほとんど認識されていなかった。周知方法の工夫が必要である。

### ＜質管理＞

- 病院の目標である「アクシデントを未然に防ぐ」が達成されたのかどうか、定量的に把握されていない。
- 病院の目標と部署目標の設定の仕方、連動について、多くの職員が正しく理解できていない（医療安全ポケットマニュアル8頁：「部署目標の設定方法」の理解が弱い）。目標の設定時期、ポケットマニュアルの発行時期、部署目標の設定時期をより明確にして、「ガバナンスの一直線化」をより効果的なものにする必要がある。

### ＜職員への浸透度＞

- 病院の目標についてヒアリングしたところ、58.3%（12人中7人）の正答率にとどまった。
- 部署の目標について、ヒアリングでは、91.7%（12人中11人）が正答できた。ただし、各部署の尽力の結果、病院全体の目標が達成されようとしているかどうかについて、説明できる職員は少なかった。
- パニック値のルールについて、ヒアリングでは、50.0%（8人中4人）の正答率にとどまった。
- 患者誤認防止手順について、ヒアリングでは50.0%（12人中6人）の正答率にとどまった。

## 2. 医療安全管理活動（各論）

### (1) 平常時における医療安全管理活動について

#### ＜患者確認＞

- 患者誤認防止の基本概念の教育・理解において、重要な根本的な問題が

存在する。本来医事算定行為であるバーコード実施入力を、患者誤認防止手順の一工程として完全に定着させてしまっていることから、最も重要な「①患者側からの2識別子の発信と、②医療者側の手元情報に付随した2識別子の、目視による突合」という基本行動が実践されていない。また、「(目視による) 突合」という言葉と「(バーコードによる) 照合」という言葉が正しく使い分けられておらず、手順上の混乱を招いている。

- 特に、がん薬物療法センターにおいて、多くのバーコード照合作業を手順に織り込んでいる一方で、唯一重要な「物（薬剤）と人（患者）の突合工程」のみが欠落するという、極めて不適切な状況が発生している。千葉県病院局が通知した手順に沿って、一刻も早い改革が求められる。
- 患者が声を出せる場面と、声を出せない場面、また、患者がいない場面における確認方法が論理的に組み立てられておらず、正しく理解・実践できている職員が少ない。

#### **<職員間の伝達・コミュニケーション>**

- パニック値報告に関しては、タイムリミット（5分以内、10分以内に報告など）を設定し、達成状況を測定することが望ましい。また、報告を受けた医師はそれを①メモに記載し、②読み返して、③承認を得る、という伝達確認手順の実践が求められる。

#### **<危険薬剤管理>**

- 内規上、ハイリスク薬が定義・分類されているが、職員に十分に浸透していない。抗がん剤、筋弛緩薬、インスリン、カリウム製剤など、系統的に分類し、適切な保管・表示・注意喚起が求められる。

#### **<危険処置における安全管理>**

- 手術室における“入室時確認”的際、担当看護師は患者と共にマーキング部位を確認しておらず、手順違反と認められた。

#### **<転倒・転落対策>**

- カラーバンド（入院患者）やカラーファイル（外来患者）によりハイリスク患者を標識する取り組みが導入されており、評価できる。

### **(2) アクシデント発生時の医療安全管理活動について**

#### **<報告>**

- アクシデント発生時の報告体制は構築できており、若手にも十分いきわたっている。

#### **<当事者サポート>**

- 医療安全管理指針には医療の質・安全管理部と他部門が連携して行うことが掲載されているが、ヒアリングにおいては部署長から当事者へのサポート以外の体制について把握している職員がおらず、過去の医療事故が職員に影響を及ぼしていることへの不安や懸念の声が聞かれた。医療事故発生時における当該部署全体（部署長・周囲のスタッフを含む）への支援のあり方について理解と周知が必要である。

### （3）院内救急体制の実際について

- 一次救命処置の教育は実施されているが、二次救命処置の教育は実施されておらず、改善を望む。

## 3. 患者の権利保障の取り組みについて

### （1）インフォームド・コンセント（IC）の適正な実施について

- IC 管理体制を整え患者の立場を代弁できる外部委員を入れて検討していることは高く評価できる。
- IC 文書のひな型を作成し病床数の約 2 倍（686 件）の文書を承認できていることは高く評価できるが、外部の非医療者がこれらの審査に関与できていない。IC 文書の審査に外部の非医療者が関与できるよう改善されたい。
- 看護師の同席率36%、事後に看護師が患者の理解度確認をしたものを含めると 73%との自己評価であった。外来での IC に関して、ヒアリングでは、外来の看護師が忙しそうで依頼しにくいという医師と、いつ説明が行われるかがわからないので同席できないという看護師の声があった。また外来の看護師が患者からの電話対応業務を任せられており、同席困難の一因となっている可能性がある。外来看護師の業務の見直しや、人員配置を検討し、看護師を含む他職種の同席率の改善を望む。
- 同席率の調査はサンプル調査にとどまっているが、どのような IC に同席が必要なのか基準を作り、承認文書の使用率や患者の理解度等と併せ、モニタリングできる仕組みの構築を望む。
- 患者の権利や倫理に関する教育体制が整備されることを望む。
- 複数科による合同手術における IC のルールを定めることが望ましい。

### （2）セカンドオピニオンの積極的な導入について

- がん相談支援センターにわかりやすく「セカンドオピニオンセンター」の記載（掲示）があり、適切である。

## 4. 高難度新規医療技術等導入のプロセスについて

- 現場ラウンドで、適応外使用に関して代表的な薬剤「デュロキセチン」、「ロペラミド」等について質問したところ、明確な回答が得られなかった。適切な運用・改善が望まれる。

## 5. 事故防止策の実際（具体的な事例について）

### （1）NSAIDs（非ステロイド性抗炎症薬）の使用について

- NSAIDs の処方時における上部消化管潰瘍の既往確認はシステムティックに行われているが、PPI 併用について積極的に介入する姿勢が薬剤部に乏しい（併用率 2022 年度 48.9%）。調剤、監査、服薬指導と介入できる場面は複数

あるにも関わらずチェック体制が機能していない。

### **(2) 糖尿病等の管理について**

- 主治医によるプロブレムリスト記載がないものがあり、改善が望まれる。

### **(3) 画像診断、病理診断の確認漏れ防止**

- 病理診断の既読管理・未読対策が徹底されている。
- 放射線画像診断報告書の未読チェックは、2週間目に医師に連絡するシステムとなっているが、記載された指示内容に対応されているかどうかのチェックはされていない。改善が望まれる。

## **6. 感染対策の実施状況について**

### **(1) 感染対策の組織体制の評価**

- 感染防止対策向上加算1における専従の登録者が1名でICTとASTを担っていたので改善が必要である。

### **(2) ICT活動、AST活動の評価**

- 外部委託者への教育や研修は実績がみられないため、計画的に実施する必要がある。
- ICTの専従看護師は、臨床現場の感染対策指導やサーベイランスの実践における活動が行えるよう、業務改善が必要。

### **(3) 標準予防策の実施状況の評価**

- 手指衛生の調査や部署での目標などが設定された活動は確認できたが、HHSAFによる自施設の評価を行い、課題の明確化を図った上で目標を設定し、同じ方向に職員が取り組めるよう示す必要がある。

### **(4) 感染対策の向上に対する取り組みの評価**

- 千葉県が取り組むSDGs（持続可能な開発目標）の推進に対し、マニュアルやICTの理念などは確認できなかった。

### **(5) その他**

- 前回に比べ、改善がみられる部分が多数確認できた。しかしながら、本医療安全監査における目的に合わせると、感染対策の向上は十分とは言えない状況である。原因は感染対策室の現在の人員はできることを最大限実施している印象であるが、病院規模から考えると業務量を超過していると考えられる。特に、看護師は次世代の育成を計画的に考え配置人数を増やし、現場の活動の強化が急務である。そのためには事務業務を事務職員にタスクシフトする必要があり、改善を求める。

- 患者エリアの掲示物は整理されたが、職員エリアの掲示物の管理がされていないため、見直しが必要。
- 感染管理委員会の要綱の目的などは、現在の社会情勢、病院の方針、千葉県病院局の指針と整合性が取れているか、感染管理室を中心に検討いただきたい。

## 7. 薬剤管理の実際

### (1) 医薬品に関する安全管理体制

- 医薬品に関する安全管理体制は、概ね構築されている。

### (2) 薬剤の保管・管理

- 毒薬が施錠されておらず、現場視察時に常時開放されているため、適切に管理されたい。
- 内服薬品棚が五十音順に並んでおり、配列に関する注意喚起も乏しいため、類似名称薬剤の取り間違いを防ぐための工夫が必要である。
- 院内製剤のクラス分類：院内製剤に関するクラス分類がされておらず、試薬からの調製した製剤品が上市されている薬品同士の混合程度のクラスのものかが不明確であった。試薬からの調製したクラス I に分類される製剤品は同意書等の取得が必要であることから早急なクラス分類し、製剤品の見直しをすることが必要である。

### (3) 調剤に関する安全対策

- 調剤に関する安全対策は、実施されている。

### (4) 抗がん剤調製に関する安全対策

- 新人薬剤師や不慣れな薬剤師が委縮したりしない教育プログラムの再検討が望まれる。抗がん剤調製の事故は大きなインシデントに繋がる可能性があり、他の県立病院の規範となる仕組み制度作りがされることに期待したい。

### (5) その他

- ベンゾジアゼピン系 (BZP) 睡眠薬の処方適正化：夜間又は、BZP 服用後の転倒防止の観点からも、BZP 系睡眠薬からオレキシン受容体拮抗薬やメラトニン受容体作動薬への移行が進んでいる。転倒防止、せん妄リスク低減化の観点からも薬剤部が主体となって BZP 系睡眠薬の適正化、減少に取り組む必要性がある。
- AE 報告基準の明確化：多くの臨床試験、新薬使用が多い貴院であることから AE 報告基準 (RMP の潜在的リスク、Grade 3 以上の AE、特殊集団（腎臓・肝臓機能低下、妊婦・授乳婦、小児）の AE) の基準明確化を望む。

## V 総評および今後の課題

平成 28 年 10 月に第 1 回監査を実施してから、今回で 3 回目の監査となる。「日本一安全ながんセンターを目指す」との大目標の下、病院長、医療安全管理責任者、医療安全部門のリーダーシップが適切に発揮され、回を追うごとに患者安全における確実な改善と進歩が見て取れる。特にインフォームド・コンセント文書の審査・承認件数の増加は特筆に値する変化といえる。

一方、組織体制「患者・家族への支援体制」において、加算取得上の指摘事項がある（3 頁）。また、医療安全管理体制、「リスク把握」「職員への周知・教育体制」「質管理」「職員への浸透度」いずれの項目においても継続的に取り組むべき重要な課題がある（4 頁）。さらに、平常時における医療安全管理活動、特に「患者確認」について重大、かつ迅速な対応を要する改善要望がある（4 頁）。また、アクシデント発生時の医療安全管理活動、「当事者サポート」において、重要な課題が指摘されている（5 頁）。「患者の権利保障の取り組み」（6 頁）「事故防止策の実際」（6 頁）において幾つかの継続課題が指摘されるとともに、感染・医薬品領域を専門とする監査協力員から「感染対策の実施状況」（7 頁）「薬剤管理の実際」（8 頁）として、多くの改善提案が得られている。

本報告書を全職員と共有するとともに、次回監査に向け、ぜひ改善を図られたい。監査にあたり、事前資料作成、当日のヒアリング、現場ラウンド等、多くの関係者、スタッフのご協力を頂いた。本報告書が千葉県がん診療の安全性の向上と、県民の安心につながることを祈念し、結びとする。

令和 6 年 3 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 患者安全推進部 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	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 特任教授
委員	さなだ のりゆき 真田 範行	真田・中間・谷中総合法律事務所 弁護士 千葉県コンプライアンス委員会 会長
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 医療対話推進者
委員	まきた りょうじ 時田 隆二	千葉県医師会 理事 医療法人社団鐘韻会 まきた医院院長

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 薬剤部長
監査協力員	ありが いづみ 有賀 いづみ	東邦大学医療センター佐倉病院 医療安全管理室 統括医療安全管理者 副看護部長

## 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。
	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。
	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適切な対応をとっている。
	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。
	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。また、各委員が適切に委員会に参加している。
	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。
	7	・患者安全に関する先進的な取組みをしている。
(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。
	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。
	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。
	4	・リスクマネ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。

## 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。
	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。
	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。
	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。
	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、カンファレンスの開催や防止策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。
	6	・院内事故調査報告事案について、職員への周知の工夫がなされ、全職員と情報が共有されている。
	7	・組織として病院全体で再発防止の対策を立案・実行する活動が行われている。
	8	・再発防止対策の周知、再発防止対策の実施状況について、確認・評価できる仕組みがある。
	9	・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取り組んでいる。

	10	・リスクマネジャーは、医療事故防止のため改善策の周知徹底及び実践状況の把握を行っている。
	11	・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かリスクマネジャーと協働し確認の上、必要時には指導を行っている。
	12	・職員は医療安全に関するルールを理解し、実行している。(周知・浸透)
	13	・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。
	14	・ハイリスク薬の定義内容が周知され、適切な管理をしている。。
	15	・日本医療安全調査機構の提言などから、自施設の状況について確認を行い、必要に応じて対応している。
	16	・医療に係る安全管理のための職員研修を、病院の具体的な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。
中項目	No	小項目
(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。
	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。
	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。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。
	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。
	5	・事故当事者である職員に対して、支援をする体制が指針等で示され、周知されている。
(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。
	2	・二次救命処置の教育体制がある。
	3	・救急力一等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。

### 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(以下IC)が確実に実施されるよう、院内組織を整備し実施方法(説明時の同席者に係る規定や説明内容等)が標準化され、周知されている。
	2	・IC文書をわかりやすいものにするため、委員に外部委員(患者の立場を代弁できる委員等)を含んだIC専門の委員会を設置している。
	3	・インフォームド・コンセントフォーム(ひな型)の作成数と使用頻度を、組織として管理している。
	4	・医師によるICの場には、必ず他職種が同席し、患者(家族)の理解度を確認している。同席率の程度を組織として把握している。
	5	・IC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一等で実施状況の評価を行っている。

	6	・IC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。
(2) インフォームド・コンセントにおける説明事項	1	・インフォームド・コンセントでは、死亡率等について具体的な数値や参考になる数値を示し説明している。
	2	・複数診療科が合同で手術を行う場合、関係する診療科それぞれが担当する手術について文書を用いて説明している。
	3	・終末期の話を進める場面では、糖尿病等の併発症が予後に与える影響についても説明している。
(3) 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。
	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。

#### 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。
	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おり、それが周知されている。
	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。
	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。
(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。
	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。それが周知されている。
	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。
	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。

#### 5. 事故防止策の実際

中項目	No	小項目
(1) 重症患者の管理	1	・ICUにおいて、集中的な治療を行う体制が構築されている。
	2	・緊急入院や急変時に対応できるようICUへの入室基準が決まっている。
	3	・RRS(院内急変対応システム)のような急変する前の兆候を捉えて対応する仕組みがある。
	4	・複数の医師が関わるICU入室中の重症患者の管理において、医師のチームリーダーが明確になっている。
	5	・予期せぬ出血や状態急変等の危機的状況に対して、チームとして適切に連携を取り組んでいる。
(2) NSAIDs(非ステロイド性抗炎症薬)の使用について	1	・NSAIDs(非ステロイド性抗炎症薬)の投与前に消化性潰瘍の既往が確認できる仕組みがある。
	2	・ガイドラインに沿って、NSAIDs(非ステロイド性抗炎症薬)使用時にPPI(胃酸分泌抑制薬)の併用がされている。

	3	・糖尿病専門医と連携し、HbA1C や血糖値を設定し、糖尿病専門医へのコンサルトの目安、糖尿病治療介入基準を示している。
(3)糖尿病等の管理について	1	・ステロイド等高血糖を来す薬剤の処方時は定期的な血糖測定の実施がルール化されている。
	2	・糖尿病等重要な併存症は、主治医がプロブレムリストへ記載している。
	3	・糖尿病専門医と連携し、HbA1C や血糖値を設定し、糖尿病専門医へのコンサルトの目安、糖尿病治療介入基準を示している。
(4)患者誤認防止	1	・リストバンドの装着手順が明文化され、正しく実施できている。
	2	・患者にリストバンドが、正しく装着されている。
	3	・患者確認のための医療者側の手元情報に、3つ以上の識別子が記載されている。
	4	・配薬時の患者誤認防止手順が定まっている。
	5	・配薬時の患者誤認防止手順通り実施できている。
	6	・患者不在時の患者誤認防止手順のルールが明文化され、周知されている。
(5)口頭指示受け	1	・口頭指示受けに関するルールが明文化され、周知されている。
(6)ガーゼ遺残等防止対策	1	・閉創前の医療機器・器材の遺残防止の手順が、明文化され周知されている。
	2	・1 の手順がルール通り実施されている。
	3	・カウントが不一致の場合、必ずレントゲン撮影をしている。
	4	・手術後のレントゲン撮影は、全例実施され複数の医師で確認している。
(7)ガーゼ遺残等防止対策	1	・転倒・転落に関するリスク評価が、基準通り行われている。
	2	・転倒・転落のリスクが高い患者が、他部署職員でも一目でわかる仕組みがある。
(8)画像・病理診断の確認漏れ防止	1	・放射線画像の未読・対応不備防止について検討する体制(委員会等)がある。
	2	・放射線画像診断報告書の未読率を、定期的にチェックし現場にフィードバックしている。
	3	・放射線画像診断報告書に記載された推奨・指示について実際に実施されたかどうか、定期的にチェックし現場にフィードバックしている。
	4	・病理診断報告書の未読・対応不備防止について検討する体制(委員会等)がある。
	5	・病理診断報告書の未読率を、定期的にチェックし現場にフィードバックしている。
	6	・病理診断結果に応じた対応が実際に実施されたかどうか、定期的にチェックし現場にフィードバックしている。

## 6. 感染対策の実施状況

中項目	No	小項目
(1) 感染対策の組織体制の評価	1	・院内感染対策委員会が月1回程度定期的に開催され、必要に応じて臨時開催が行われている。
	2	・院内感染対策委員会には病院長をはじめとする病院管理者が参加している。(病院長等管理者、診療部門、看護部門、薬剤部門、臨床検査部門、洗浄・消毒・滅菌部門、給食部門、事務部門の代表者)
	3	・感染防止対策の相互チェック、行政の立ち入り調査、その他第3者評価の指摘事項に対し、病院全体で取り組んでいる結果が提示できる。
	4	・医療法や診療報酬等における施設基準に準じた人員が適切に配置され、活動状況の実態がある。
	5	・感染管理委員会、ICT活動、AST活動、院外活動等は各職種(医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務等)が連携し職種に偏りなく業務分担が行われ、院内感染管理者が業務調整をしている。
(2) ICT活動、 AST活動の評価	1	・感染対策上必要な項目についてマニュアルを整備している。
	2	・マニュアルの改訂など重要な周知事項は必要に応じて周知され、周知期間を設けて(1か月程度)周知し、個々の職員が確認したことがわかる記録がある。
	3	・病院全体に共通する内容について年2回程度定期的に研修会(ICTおよびAST)が開催され、研修内容(研修日・出席者・研修項目)について記録している。
	4	・感染症対策(新型コロナウイルス、インフルエンザ、感染性胃腸炎など)について必要時に臨時職員教育を行い、教育資料、実施日、出席者が記録している。
	5	・外部委託者への、感染対策教育や研修が定期的に行われ教育資料、実施日、出席者を記録している
	6	・集中治療室や病棟部門は週1回、外来および中央診療部門は2か月に1回はチェックリストに基づいたICTラウンドが実施され、その記録がある。また、指摘事項については、部署から改善状況が報告された記録がある。上記については、定期的に委員会に報告している。
	7	・AST(抗菌薬適正使用チーム)活動が実施され、その活動状況が定期的に委員会に報告している。
	8	・SSI、BSI、UTI、VAEなどのサーベイランスがいづれか実施され、委員会に定期的に報告している。
(3)標準予防策の実施状況の評価	1	・職員の手指衛生が適切であり、他施設と比較できるサーベイランス(J-SIPHE等)を活用し院内にフィードバックしている。
	2	・職員の個人防護具の教育が多職種に行われている記録がある。また、臨床現場での使用が適切である。
	3	・必要な時にすぐ使えるように個人防御具(マスク・キャップ・ガウン、アイシールド等)を整備している。

	4	・滅菌材料・薬品保管・包交車、水回り、院内清掃の整理整頓が恒常的に行われ 部署の管理が適切である。
(4) 感染対策の向 上に対する取 り組みの評価	1	・新興感染症などに対応するための BCP が策定され職員がいつでも閲覧できる状 態になっている。
	2	・千葉県が取り組む SDGs(持続可能な開発目標)の推進に対し、県立病院および 感染管理部門の目標(vision)が明確であり、取り組んでいる(計画がある)。
	3	・感染対策の業務の効率化と業務負担の軽減に取り組んでいる。(例:診療系シス テムの改修や部門システムなど導入の検討など)
	4	・院内クラスター やアウトブレイクが発生した際、第 3 者機関に外部支援を受け入 れる体制が感染対策の基本方針として予め決められている。
	5	・地域の医師会や保健所等と定期的に連携を図り、また医療機関同士でカンファ レンス等が行われている。
	6	・新型コロナウイルス感染症のパンデミックのように、医療材料や医薬品、検査材料 などの供給が不安定な場合でも感染対策における病院機能の維持管理ができる 体制(備蓄や流通の確保)が構築されている。
	7	・働き方の多様化に合わせ、会議や研修会などは WEB の活用やオンデマンド配信 など周知の際の工夫されている(または予定されている)。

## 7. 薬剤管理の実際

中項目	No	小項目
(1)医薬品に 関する安全管 理体制	1	・医薬品に関する安全に使用するための手順書が作成され、周知されている。
	2	・医薬品に関する安全研修が、実施され記録されている。
	3	・医薬品安全管理責任者が設置されている。
	4	・医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、管理を行っている。
	5	・抗がん剤のレジメン登録・管理を行う審査部門と管理部門を設置し、運用してい る。また、レジメン登録作業を行う際は、2 名以上の薬剤師で内容(用法・用量、投 与休薬期間など)を確認している。
(2)薬剤の安 全管理	1	・ハイリスク薬剤の保管基準や手順を整備し、遵守している。
	2	・麻薬、向精神薬、毒薬、劇薬の管理が適切に行われている。
	3	・抗がん剤のレジメン登録・管理を行い、医療チーム内での共有の手順を遵守して いる。
	4	・抗がん剤や中心静脈栄養の調整・混合は適切な体制及び環境下で行われてい る。
	5	・複数規格が存在する薬剤棚配置上の工夫、類似名称薬剤の取り間違いを防ぐ 工夫がされている。
	1	・患者確認は、患者の手元情報を用いた手順通り実施できている。(患者が目の前 にいる場合、患者が目の前にいない場合)

<b>(3)調剤に関する安全対策</b>	2	・監査が適切に行われている。
	3	・調剤の際のダブルチェックは、統一された方法で行われている。
<b>(4)抗がん剤調製に関する安全対策</b>	1	・抗がん剤調製を行う職員の技術が均一になるようにトレーニング制度を設け、点検している。
	2	・抗がん剤調製に関する内容について文書化したもの(抗がん剤調製マニュアル)が作成されている。
	3	・抗がん剤の処方受付する前に事前に内容確認をし、患者個々に応じた癌種、レジメン選択、点滴部位、点滴速度、用量、投与期間、休薬期間、必要に応じて累積投与量の内容が適切であるか確認(チェックシート)を実施している。
	4	・抗がん剤調製記録用紙又はそれに準ずる確認内容を処方箋等に記載し、投与する抗がん剤の薬剤名、本数、溶解液・補液の種類、溶解液量、秤量し混注する用量、残液を事前に確認、計算し2名以上の薬剤師で事前確認している。
	5	・抗がん剤の取り揃えは処方箋に基づき、患者毎、1施用(Rp.)毎に準備され、調剤1名、監査者2名とするなど安全に配慮された監査体制となっている。又は複数規格の薬剤調剤エラーを監視できるシステムを導入している。
	6	・抗がん剤の調製時において、秤量する量、残液確認を2名以上のスタッフで確認する又はそれに準ずる監査機能を有するシステムを導入し、かつ追跡(トレース)が可能な体制となっている。
	7	・調製が終了した輸液の外観・異物監査、秤量・残液監査、空バイアル、空アンプル数が適切であるか処方箋の記載内容全体を最終監査する薬剤師(調製者とは異なる)又はそれに準じる監査制度を導入している。
	8	・抗がん剤の輸液混注前に添付又は添文等で指定された溶解液での事前溶解が必要な場合は、溶解液の種類とその溶解液量がわかるように一覧表等を作成し院内で統一され確認が出来る体制になっている。