

令和6年度 千葉県総合救急災害医療センター 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。

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者にオブザーバーとして、監査に協力していただいた。

救急医療センターについては、平成29年8月9日に1回目、令和元年8月21日に2回目の医療安全監査を行い、前回監査では、「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り、基本的な患者安全のためのガバナンス体制が整備され、機能し始めている、と評価した。精神科医療センターについては、平成29年9月7日に1回目、令和元年9月12日に2回目の監査が実施され、前回監査では、「医療安全体制を整備することはできたため、実際に機能しているか、職員の安全意識の改革に繋がったか、医療がより安全になったかを問う段階に入っている」、と評価した。

令和5年11月には、機能の全く異なる両センターが統合され総合救急災害医療センターとなり、初めて医療安全監査を実施した。

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、将来に向けさらに何を目指すべきなのか、という視点も踏まえ、以下のとおり報告する。

II 総合救急災害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事故防止策の実際、⑥感染対策の実施状況、⑦薬剤管理の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125項目を監査項目とした。⑤事故防止策の実際は、旧精神科医療センターで院内医療安全調査委員会を開催し各々の委員会より提言されたものとした。

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

指針等を参考とし、②医療安全管理活動を総論と各論に分け整理した。

Ⅲ 医療安全監査の方法

1. 事前調査

- 監査の項目ごとに、総合救急災害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7年1月30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、担当病院長説明

前回監査（救急：令和元年8月21日、精神：令和元年9月12日実施）以降の取組状況について、病院長、担当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、担当病院長、副病院長（インフォームド・コンセント委員会委員長、診療録検討委員会委員長）、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、リスクマネジャー会議委員長）、看護局長、事務局長、薬剤部長（医薬品安全管理責任者、未承認薬等審査委員会委員長）、臨床工学科部長（医療機器安全管理責任者）、医療安全管理者（医療安全管理委員会副委員長、リスクマネジャー会議副委員長）、検査部長、精神科医療相談科長、感染管理認定看護師、循環器内科部長、心臓血管外科部長、外科部長、栄養科部長、看護局次長、副看護局長、事務局次長、管理課長、医事経営課長等

（4）リスクマネジャー等からのヒアリング

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及び部門長13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) 各部門の現場スタッフからのヒアリング

各部門の現場で働くスタッフ一人ひとりに対し、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：リスクマネジャー等及びスタッフヒアリングにおける対象職員)

部門	リスクマネジャー等	スタッフ
集中治療科	医師 1 名	医師 1 名
精神科	医師 1 名	医師 1 名
脳神経外科	医師 1 名	医師 1 名
地域連携支援室	看護師 1 名	医療ソーシャルワーカー 1 名
精神科医療相談科	精神保健福祉士 1 名	精神保健福祉士 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
2B 病棟	看護師 1 名	看護師 1 名
3BC 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
リハビリテーション科	作業療法士 1 名	理学療法士 1 名
検査科	検査技師 1 名	検査技師 1 名
放射線科	放射線技師 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、患者安全を最優先とするというポリシーの下、理念の中に「患者協働」を盛り込むなど、適切かつ優れた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>

- 部門によって医療安全の会議への出席率にばらつきがある。特に医師の中に出席がかなり少ない委員もいるため、出席率を向上させる手段、工夫が必要である。
- ポケットマニュアルに、「携帯の義務」を記載するとよい。

<患者・家族への支援体制/患者相談窓口>

- 患者相談窓口が二か所に分かれている。患者の利便性を考慮し、相談窓口を

統合する、あるいは隣接して設置することが望ましい。また、相談記録の書式や集計方法、管理等マニュアルを統一し、担当者間で連携を図る必要がある。

- 年間を通して患者からの苦情が乏しく、そのほとんどは退院支援や通常の医療福祉相談であった（医療安全に関する相談件数は掲載されていなかった）。苦情や医療安全に関する相談がしやすくなるよう、患者・家族に分かりやすく示す必要がある。また、職員に対しても、医療安全に関する相談の重要性について周知が必要である。

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（総論）

＜リスク把握＞

- 報告文化が定着しており、重大な問題の多くを把握できる体制が整ってきている。

＜職員への周知・教育体制＞

- 新人に対し、その部署の業務教育は行われているが、確認の原理教育等が十分に行われていない。
- 医療安全調査機構発行の「再発防止への提言」が現場で十分活用されていない。

＜質管理＞

- 医療安全に関する年間目標として、具体的な数値（率で示されるもの）を２月頃に設定し、３月中に全部署に提示して選択させ、４月から測定をスタートする体制を構築することが望ましい。半年、ないし四半期ごとに各部署の達成状況を確認し、改善を働きかけることを推奨する。
- どのようなリスクに注目し、どのようなプロセスを高めて、どのようなアウトカムを減らすのか、指標作成において、報告の受け手側の力量が問われるフェーズに入っているといえる。

＜職員への浸透度＞

- 病院目標・部署目標についてポケットマニュアルに記載しているかヒアリングしたところ、病院目標を記載していた職員は 83%（12 人中 10 人）、部署目標を記載していた職員は 67%（12 人中 8 人）であった。
- 患者が名乗れない場合に用いる二つの識別子を問うたところ、正答率は 20%（10 人中 2 人）と低値であった。
- 口頭指示が許容される場面を問うたところ、正答率は 50%（8 人中 4 人）であった。
- 口頭指示をメモできない場面の対処方法を問うたところ、正答率は 55.6%（9 人中 5 人）であった。
- ハイリスク・ハイアラート薬の定義についてヒアリングしたところ、ほぼ全員が正答できた。

(2) 平常時における医療安全管理活動（各論）

<患者確認>

- 患者確認について、二つの識別子、手元情報と患者側情報といった概念は徐々に浸透してきている。
- 手術室における、入室時確認～タイムアウトに至るまでの患者確認に用いる識別子を整理されたい。
- ハイブリッド処置室における患者確認において、患者側情報を何にするかが明確になっていない。

<職員間の伝達・コミュニケーション>

- 口頭指示を受ける際の「ワードパレット」機能は便利だが、メモに書いたものを読み返す、いわゆる read back 行為が疎かになる可能性もあるので注意を要する。
- パニック値として、採血データだけでなく致死的な画像所見や超音波検査、脳波を含む生理検査所見について定義し、時間制限のもとにオーダー医師に連絡が入るような仕組みの構築を検討されたい。

<危険処置における安全管理>

- マーキングのルールが左右誤認防止を意識したものとなっている。部位誤認防止として機能するよう、リニューアルされたい。
- 手術室以外で行われる侵襲的処置においてもタイムアウト確認を導入されたい。

<画像診断・病理診断報告書の確認漏れ防止>

- 放射線画像、病理検査報告書、超音波検査報告書の未読既読管理・対応不足問題について、対応が急務である。

(3) アクシデント発生時の医療安全管理活動について

<報告>

- 院内の風通しが良い、医師への相談がしやすいなどの声が聞かれ、心理的安全性が向上していることが確認された。

<当事者サポート>

- 医療安全管理室は当事者支援の重要性を認知し、実際に支援を行っている。医療安全管理指針に当事者が直接相談できる窓口があることを明示し、ポケットマニュアルに内線番号を掲載すること等を検討されたい。

(4) 院内救命体制の実際について

- 救急コールの周知は、院内全体に浸透している。
- 院内急変兆候を迅速に判断するために、Early warnig score（早期警戒スコア）の導入を検討されたい。
- 救急カートの薬剤に、ハイリスク・ハイアラート薬の表示がないものが見受けられたため、改善されたい。

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(以下 IC)の適正な実施について

- IC 委員会に一度も参加できていない委員が複数いる。何らかの対応が必要である。
- 患者の立場を代弁できる IC 委員の参加を目指していただきたい。
- 診療科間で、審査・承認された IC 文書の作成数にばらつきがある。
- 使用されている IC 文書が、IC 委員会で承認された文書であるかどうか、判別できるよう明記されたい。

(2) セカンドオピニオンの積極的な導入について

- IC 文書に、セカンドオピニオンの権利を記載することが求められる。

4. 高難度新規医療技術等導入・未承認医薬品導入のプロセス

(1) 高難度新規医療技術の導入

- 高難度新規医療技術について審査する委員会が設置されていない。

(2) 未承認医薬品への対応

- 適応外使用申請に関して、概ね医療者は認識している。ただし、適応外使用のグレードに応じた分類申請について院内で整備された方が良い。また、公知申請、ガイドライン頻出、エビデンスが既出、症例報告多数など院内の適応外使用の把握に努めて頂きたい。
- 適応外使用申請の正式なフローに則った薬剤部での確認が不明瞭である。薬剤部は院内の適応外使用の正確な実態把握に努められたい。
- 適応外使用調査が疑義照会の一環となっており、追跡の有害事象報告も正確に把握されるよう期待する。

5. 事故防止策の実際（具体的事案について）

(1) 退院後の自殺防止

- 「外来患者の自殺既遂者への対応」が作成されており、現場スタッフからは前向きな意見が聞かれた。一方で、医療安全管理室や患者相談窓口との連携、家族に伝える言葉の配慮など、不十分な点が見受けられ、継続した協議と改訂が必要である。

(2) 身体拘束の安全な実施

- 身体拘束・監視カメラ使用の最小化など、適切に配慮されている。
- マニュアル内に、鎮静薬・眠剂等、薬物による身体拘束の項が見当たらなかったため、検討されたい。

(3) 身元不明者の受け入れについて

- 身元不明の患者に対するマニュアルがあり、実践されている。

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

- 感染管理委員会内規ではなく、「規定」が望ましい。
- 組織図は委員会の決定が職員にどのように周知できるかをわかりやすく表現を工夫する必要がある。

(2) ICT 活動、AST 活動の評価

- 感染管理委員会メンバーが 23 名は多く、人数は法的に必要な最低限とし、委員以外の説明者はオブザーバーとしてその都度参加するなどの工夫も必要である。

(3) 標準予防策の実施状況の評価

- 職員の手指衛生実施の評価として、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することが、望ましい。

(4) 感染対策の向上に対する取り組みの評価

- 委員会活動の年間目標・活動計画の立案、実践、分析、評価が行われていないため、計画的に実施されたい。

7. 薬剤管理の実際

(1) 医薬品に関する安全管理体制

- 副作用手順書が薬剤部内で開示出来ず。また、薬剤師からの副作用報告がないのは努力されたい。医師だけでなく、薬剤師からも積極的に報告をされたい。副作用グレード分類に応じて（既知、未知、Grade 3 以上など）報告すべき区別区分を明確にされたい。

(2) 薬剤の保管・管理

- 第2種向精神薬レペタン、ソセゴン、サイレースの管理金庫が常時開いたままとなっており、施錠が必要。（第三種は常時、人が常駐する又は施錠）
- 電子カルテ、部門システム、医事課など他部署に連動し影響がある医薬品マスターの登録及び動作環境検証を1名の薬剤師とするのは改善すべき点である。最低2名以上での確認と、事故防止の努力をされたい。
- 連休の調製も薬剤部にて主導的に365日調製を実施している。菌血症、カンジタ血症の原因となることから薬剤部のクリーンベンチ内での日夜調製を継続している姿勢は、評価に値する。
- 高張食塩液、硫酸マグネシウム、カルシウム塩は、いずれも薬剤部棚には『ハイリスク薬』の表記がなかった。ハイリスク薬の定義と院内で何をハイリスク薬と定義すべきか再検討の必要がある。

(3) 調剤に関する安全対策

- 調剤に関する安全対策は、概ね実施されている。

(4) 病棟で使用される薬品に関する安全対策

- 病棟定数薬について：病棟で抱えている在庫定数薬が多い。期限切迫、期限確認などの手間を考えると、病院全体で再度夜間の注射オーダーの運用

などをよく検討されたい。

(5) その他

- その他疑義照会の分析報告について：オーダー修正件数、入力間違いしやすい薬剤、相互作用などの項目件数を診療科のカンファレンスを通じて現場へ伝達されており、薬剤師は医療安全に努めている。
- 冷蔵庫の温度管理について：エラーとなった場合のシステムの作動、警告表示について薬剤部内スタッフが知らない。
- 冷所温度設定について：通常冷所保管は2～8℃、生ワクチンは5℃以下であるが生ワクチンが通常の2～8℃保管になっていた。
- 一包化監査について：監査システムの精度の高い機器を導入しているにも関わらず、その後2回の薬剤師監査は今後業務見直しの検討が必要と思われる。
- 5病棟に対して専任の病棟薬剤師が配置されておらず、集中治療、救急医療分野においては薬の専門性を発揮するのにやや力不足の印象を受ける。今後、医療現場は労働人口が減少していくため、お互いの専門分野を尊重しあう態度と寄り添う姿勢で取り組み、歩み寄りの精神で努力して頂くことを期待する。

V 総評および今後の課題

歴史や文化、患者層の大きく異なる2つの県立病院を統合させるという、極めて困難なミッションの中、病院長の適切なリーダーシップの下、患者安全を最優先とするガバナンスが育まれつつあり、職員の意識向上、特に報告行動の活性化、各種安全手順・体制の整備など、好ましい状況が多数見て取れた。一方で、救急診療に従事する医療者と精神科診療に従事する医療者の間で、診療観、安全意識の乖離が残存しているようにも見受けられた。

まず、組織体制「患者安全組織ガバナンス」「患者・家族への支援体制/患者相談窓口」において、重要な指摘事項がある（3頁）。また、医療安全管理活動、平常時における医療安全管理活動（総論）「職員への周知・教育体制」「質管理」「職員への浸透度」において、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（各論）、特に「患者確認」「職員間の伝達・コミュニケーション」「危険処置における安全管理」「画像診断・病理診断報告書の確認漏れ防止」について重大、かつ迅速な対応を要する改善要望がある（5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、提言がある（5頁）。その他、「患者の権利保障の取り組み」（6頁）「高難度新規医療技術等導入・未承認医薬品導入のプロセス」（6頁）「事故防止策の実際」（6頁）において幾つかの重要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」（7頁）として、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、地域に信頼される医療機関として、今後

さらなる改善を図られることを期待する。

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。関係職員の努力が千葉県総合救急災害医療センターの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7年3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 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・谷中綜合法律事務所 弁護士 千葉県コンプライアンス委員会 会長
委 員	とよだ いুক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	おおた ゆたか 太田 豊	公益社団法人 千葉県医師会 理事 太田耳鼻咽喉科医院 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 いくみ 有賀 いずみ	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