

令和 7 年度 千葉県立佐原病院 医療安全監査報告書（案）

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。

当病院については、平成 30 年 11 月 1 日に 1 回目、令和 4 年 11 月 10 日に 2 回目の医療安全監査を行った。前回監査では、病院長、幹部を中心とした「安全を最優先する」というリーダーシップに敬意を表したい。一方で職員の具体的な実践、意識が浸透しているかについては課題が指摘されていた。

今回、都市部ではない医療における、経営、患者確保、医師などの医療者の確保などの直面する課題の中でも安全な医療が提供できる基盤体制を有しているかという視点も踏まえ、以下のとおり報告する。

II 佐原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・未承認医薬品導入のプロセス、⑤事故防止策の実際、⑥薬剤管理の実際、⑦感染対策の実施状況の 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、さらに佐原病院特有の 1 項目を加えて計 121 項目を監査項目とした。⑤事故防止策の実際は、これまでに佐原病院で院内事故調査委員会を開催し各々の委員会からの提言、協力委員から指摘されたものとした。

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、佐原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7年9月4日）

（1）書類審査

監査委員が2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（令和4年11月1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（高難度新規医療技術評価委員会委員長）、副病院長、医療局長（医療安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、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、内科部長（感染対策委員会委員長）、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）、放射線科部長（医療放射線安全管理責任者）、臨床工学科部長、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）、感染管理認定看護師、臨床検査科部長、栄養科部長、リハビリテーション科部長、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し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
内科	医師 1 名	医師 1 名
整形外科	医師 1 名	医師 1 名
新館 3 階病棟 (内科)	看護師 1 名	看護師 1 名
手術室	看護師 1 名	看護師 1 名
本館 3 階病棟 (外科・脳外科・整形)	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
検査部 (臨床検査)	臨床検査技師 1 名	臨床検査技師 1 名
検査部 (放射線科)	放射線技師 1 名	放射線技師 1 名
診療部 (臨床工学科)	臨床工学技士 1 名	臨床工学技士 1 名
診療部 (栄養科)	管理栄養士 1 名	管理栄養士 1 名
診療部 (リハビリテーション科)	理学療法士 1 名	理学療法士 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>

- 病院長が、安全文化の醸成という課題に正面から向き合う姿勢を鮮明にしており、そのことが職員、患者双方により影響をもたらしている。

<患者安全組織ガバナンス>

- 医療安全管理委員会、リスクマネジメント部会において、医師の委員の欠席が目立つ。出席率を向上させる手段、工夫が必要である。
- 重要なインシデントを報告した職員を表彰する仕組みは興味深い、そのことが目的化しないよう、留意されたい。

<患者・家族への支援体制/患者相談窓口>

- 患者支援カンファレンス等で、相談窓口と医療安全管理室が情報を共有し、患者安全上の相談を吸い上げる努力をしている。患者サポート体制の施設基準に準じた取り組みとして評価できるが、患者安全に関する相談かどうかについて十分掘り下げられているか、疑義が残る。

- 患者相談窓口規定に具体的な相談方法等を追記してマニュアル化し、各部署で医療安全マニュアルとともに保管（電子カルテでも可）していただきたい。
- 「医療安全」に関する相談件数を把握する必要があるため、内訳として「医療安全に関する項目」を掲げていただきたい。
- ご意見箱や FAX、メールで意見や苦情が伝えられるようになっている点は評価できる。

2. 医療安全管理活動

(1) 平時における医療安全管理活動（総論）

<リスク把握>

- 報告文化が定着しつつあり、重大な問題の多くを把握できる体制が整っている。
- 薬剤師による疑義照会数、および、それに伴う処方変更率を診療科別に把握し、開示されたい。

<職員への周知・教育体制>

- 院内事故調査事案について、ヒアリング対象の全職員がひとつ以上回答できており、前回の監査時より向上が見られた。
- 医療安全研修について、受講の必要性は認識されているが、医局のパソコン台数が少なく視聴しづらいとの意見があった。視聴環境を整えた専用パソコンを設けるか、時間を決めて複数回に分けて集合研修するなどの対応を要望する声が聞かれた。
- 確認テスト等、理解度を確認する手段を導入されたい。
- 時には外部講師として医療事故体験者の話などを取り入れるとよい。
- 日本医療安全調査機構の再発防止提言を電子カルテ等から閲覧できるようになっているが、熟読されているとは言えない。提言の浸透度を高めるため、内容に応じた対策、工夫が求められる。
- 再発防止提言の浸透状況をアンケートなどで把握してはどうか。

<質管理>

- 用いている指標の多くがプロセス指標（取り組みの達成度の測定）である。できればアウトカム指標（悪い結果の低減状況の測定）を増やしたい。
- 患者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。

<職員への浸透度>

- ポケットマニュアルへの記名率は 91.6%（12 人中 11 人）、目標記載率は 100%（12 人中 12 人）であった。
- SBAR とは何か、適切に回答できた職員は 87.5%（8 人中 7 人）であった（前回 30%に比し、改善）。
- パニック値の意味を適切に回答できた職員は 36.3%（11 人中 4 人）であった。

- Disruptive Behavior とはどのような行動で、何がいけないのか、適切に回答できた職員は 33.3%（9 人中 3 人）であった。

（２）平常時における医療安全管理活動（各論）

＜患者確認＞

- 患者誤認防止プロセスとして、2 識別子確認が浸透しつつある。患者が名乗られる場面、名乗られない場面、患者が目の前にいない場面ごとに 2 識別子の使い分けを検討して頂きたい。

＜部位誤認防止＞

- 画像撮像にあたり撮影方法が不明な場合、隔週勤務の非常勤医師への問い合わせが困難であるとの声が上がっており、手立てを検討されたい。

＜職員間の伝達・コミュニケーション＞

- パニック値は伝達だけではなく、未対応についても対策が求められつつある。特にパニック値報告の受け手側（医師側）に、確実な伝達確認と対応の記録が求められる。
- Read back（読み返し）と Check back（言い返し）の違いについて、ルールに明記されるとよい。
- 一部の職員に心理的安全性が保てない言動がある、との声が複数聞かれた。Disruptive Behavior について、その言葉の意味と弊害、ひいては患者安全に害を及ぼすものであることを、引き続き周知、啓発されたい。
- Disruptive Behavior は本人に自覚のない場合も多い。チームスキルトレーニング、カンファレンスでの検討、録音、録画対応など、粘り強い取り組みが望まれる。
- 一方、Disruptive Behavior について、インシデント・オカレンス報告対象として周知・指導されており、実際に報告されている状況も確認できた。

＜危険薬剤管理＞

- 薬剤部の棚表示にはハイリスク表示はあるが、病棟定数薬には一切表示がなく、薬剤部内だけの表示ルールになっている。

＜危険処置における安全管理＞

- 手術室において、入室時確認とサインイン確認が、明確に分離していない。
- マーキングの形状が定まっていない（○印で統一されることが推奨される）。

（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＞

- 令和 6 年度以降、検討すべき事例の多くが把握されるようになっている。

＜当事者サポート＞

- 事故当事者が、直属の上司や医療安全管理室に悩みを相談できない場合の対応先について把握できていない職員がいたので、周知されたい。
- 相談窓口にかウンセラーの存在が示されている点は評価できる。

(4) 院内救命体制の実際について

- RRS 体制を整備されたい。
- 院内救命に関して、看護師以外の職能への教育体制が未整備である。

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

- 承認された説明文書数が 115 種類に増え、使用頻度が 90%となっている。
- 難しい言葉遣いをしている文書が見受けられるので、患者の意見を代弁できる外部委員の選定など、引き続き分かりやすい言葉にするための検討を行っていただきたい。
- IC 委員会の設置が求められる。IC に関する現状把握、説明内容についての見直しなど、定期的な活動に繋げる必要がある。
- 看護師の同席基準を定め、良好な同席率を維持している。ヒアリングでは、看護師は同席の重要性を認識しており、医師は看護師と連携が図れていることを確認した。
- 同席基準が定められていて周知されていることは評価できる。しかしその順守率は測定されていない。今後電子カルテの変更等で順守率を測定していただきたい。
- 相談員やMSWも、ICに同席することが可能なのではないか。
- 理解度の測定について、単に「説明はありましたか?」「よく分かりましたか?」「質問はありませんか?」という外形的な質問のみではなく、治療の目的や内容がしっかり理解できているかどうかを把握するための質問を盛り込んだ方がよい。また、患者自身に説明内容を話してもらう「ティーチバック確認」を導入する方法も推奨される。

(2) セカンドオピニオンの積極的な導入について

- セカンドオピニオンを実際に患者が求めた件数が3年間で9人と、極めて少ない。十分な周知ができているか、点検されたい。

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

- 導入実績が乏しい。周知が十分とは言えない。

(2) 未承認医薬品への対応

- 院内製剤の申請手順は整っているものの、未承認・新規・禁忌・適応外医薬品等の使用を把握する体制が未整備である。

5. 事故防止策の実際(具体的事案について)

(1) 画像診断、診療連携

- 放射線診断レポートの管理について、未読対策の委員会はない。医療安全管理委員会の下に対策委員会を設置することを推奨する。

- 放射線診断レポートの既読チェックが、電子カルテ上の対応となっているが、実際にレポートの内容を理解してチェックしているかどうか、実質的に効果を上げているか、検証が行われていない。また、長期間未確認のまま放置されている場合、警告がされるような仕組みがあるとよい。
- 未読対策として、「患者参画」の促進を図られたい。「自分の検査結果を聞くのは当たり前」という文化を、医療者主導で醸成して頂きたい。医療安全全国共同行動のポスターの活用などを検討されたい。

(2) 麻酔用鎮痛薬の持続使用

- 適応疾患別使用目的が明記されていない。
- 「がん性疼痛」、「術後疼痛」における診療ガイドラインや院内プロトコルが未整備である。

(3) 手術室での危機的状況への対処

- 評価未

6. 薬剤管理の実際

(1) 医薬品に関する安全管理体制

- 医薬品安全管理講習の出席者が 10～20 名程度と少ないことから、開催形式や周知方法の工夫が必要である。

(2) 薬剤の保管・管理

- 血管外漏出に関する手順、マニュアルが未統一のままである。委員会での審議及び院内周知を急ぐ必要がある。
- T P N 製剤が休祭日、連休は病棟での調製となっており、高死亡率のカンジダ血症の要因となるため、クリーンベンチ内でのすべての調製が望ましい。
- 薬剤部での表示は成されているが、現場での病棟定数表示がない。病棟での現場の注意喚起、周知が今後期待される。

(3) 調剤に関する安全対策

- 機械化が進み、誤投与防止のバーコード認証が増加しつつあるので検討されたい。薬剤の取り間違いエラー削減の取り組みが必要。

(4) 抗がん剤調製に関する安全対策

- 抗がん剤の誤調製防止（新人からベテランまでが間違いなく調製できる）、新人が適切に調製できるようになる研修プログラムの整備を今後期待したい。

(5) その他

- フェンタニルの呼吸停止事故以来、事故の教訓を理解しているスタッフが多かった。呼吸数 11 回/分以下なら医師コール、中和拮抗薬のナロキソンを回答できるスタッフが多かった。院内の麻薬のセットオーダー化され厳格な管理を運用へと変更されていた。
- 術式、内視鏡、腹腔鏡、カテーテル、臨床工学において新規の医療技術を導入する際の評価、届け出する部門は存在するものの、委員会として機能し評価している印象は薄かった。突然、いきなり新規はないものの、営業担当者呼んで関係者のみでスタートしている文化が散見された。ガイドライン、添付文書に記載があるから良いのではなく、新しい医療技術を安全に導入、浸透させる文化作りが必要である。チームとして安全に多角的に検討しながら導入、ある症例数までの検討をする必要がある。
- 冷所医薬品の保管状況について、薬剤部では 1 日 1 回しか温度記録が残っていない。温度逸脱時の対応方法が未確立なので、温度逸脱時は品質の劣化に直結するため迅速な対応・移送ができる体制構築が必要である。また、生ワクチン（5℃以下）と他の冷所品（2～8℃）が一緒に保管されていた。
- 病棟定数薬について、夜勤当直者の薬剤師不在のため病棟で、注射、内服の定数薬が多く、表示にもハイリスク薬の標記がない。カリウム製剤が病棟にも複数配置されており安全面が劣る。さらに、麻薬の定数配置も多い。
- 眠剤の定数内服薬について、ベンゾジアゼピン系は持ち越し効果による転倒転落の危険性もあることから、オレキシン受容体拮抗薬（デエビゴ、ベルソムラ）、メラトニン受容体作動薬（ラメルテオン）、エクゾピクロンなどへの定数変更とクリニカルパスを中心に眠剤の定数薬の見直しが必要である。
- ハイリスク薬の表示、定義、経過観察において、定義、種類等を概ね回答されていて認識が高かった。しかし、投与後の経過観察に関しては曖昧な答えが多かった。「High Risk1（黄色）」薬剤部での表示はあるものの病棟定数約等には表示が一切なかった。
- 院内の副作用報告制度、プリアボイド制度について、取り組みがあまりされていない傾向がみられた。副作用であるならば、既知なのか未知なのか、Grade 3 以上を報告とするのか、上市されて臨床現場で使用された情報を PMDA へ報告できるクライテリアを定めると良いと思われる。PMDA への報告件数が少ない。
- 抗がん剤は 100%薬剤部で薬剤師による調製が行われていたが、TPN は平日のみの調製、休日、連休は病棟で看護師が調製している。カンジダ血症による死亡率が 50%を超えるので無菌調製が望ましい。
- 医薬品の供給体制について、供給不安定、供給停止の薬剤が一覧で分かるようにしておくが良い
- 処方オーダー時の重複投与、相互作用、アレルギー情報において、概ね処方発行時に確認される体制が構築されている。アレルギー疑い、造影剤の

アレルギー、職種による分け入力を医療安全で検討されると良い。

- 処方変更への提案、採択率、診療科別の分析を加えて頂きたい。

7. 感染対策の実施状況

(1) 感染対策の組織体制の評価

- 前回の指摘事項は一部改善されていた。しかし、感染防止対策向上加算1を取得していることから、第三者評価（例：病院機能評価）の受審を受ける必要がある。
- 前回指摘したとおり、ICTとASTの専従者は分け、加算の取得をされるよう対応をお願いしたい。
- 人員配置的な問題は理解できる。システム的な改善をすることで業務負担を軽減できるよう検討願いたい。

(2) ICT活動、AST活動の評価

- マニュアルは適切に改定され、見やすく整っていた。
- 清掃業者以外の委託業者については実施が不十分である。

(3) 標準予防策の実施状況の評価

- J-SIPHEを活用して自施設の手指衛生の評価を確認していただきたい。

(4) 感染対策の向上に対する取り組みの評価

- 2025年3月にBCPが策定されていたことは大いに評価できる。今後は、SDCAサイクルを実施しながら、次のパンデミックに備えていただきたい。
- 前回の指摘から改善されていた。PPEの院内採用にSDCAをICTが意識して関わっていた。また、廃棄物の分別処理削減や適正化を推進されていた。
- 職員が減少することや、日々の業務が増加することを予測し、電子システムのさらなる治療やAIによる議事録の作成など、他の医療機関の取り組みを取り入れることを検討願いたい。
- アウトブレイクやレジオネラ検出例について県内のネットワークを活用し、感染対策の質の向上に努める必要がある。体制は整っていた。
- 地域の医療機関や保健所と連携した活動を確認した。それ以上に介護・福祉施設などとも連携し感染対策指導をされているため、非常に良い取り組みを行っており、評価できる素晴らしい活動である。
- 地域災害拠点病院として、PPEの備蓄なども今後継続していただき、国のすすめる流動在庫などの方法を活用し、材料管理部門と進め使用期限切れのないよう努めていただきたい。

【その他】

- 感染対策業務における事務部門の関与が少ない。会議や委員会関連業務、他施設との調整と記録、AIの活用を含めた医療DXなどに関与が必要である。
- 材料部門には、2級滅菌技師が配置され、洗浄・消毒・滅菌に関する室の担保がなされているが、内視鏡の洗浄・消毒についても質の担保ができるよう外部委託も含め検討していただきたい。
- 診療報酬の要件上、ICTとASTの専従登録は別にする。

- 診療報酬の要件上、病院機能評価の受審を受けること。
- 病院の感染 BCP が作成されていたが、診療科や部門では具体的にどのように活動するのか作成期限を設けマニュアル化すること。

V 総評および今後の課題

病院長は、安全文化の醸成という課題に正面から向き合う姿勢を鮮明にしており、そのことが職員、患者双方によい影響をもたらしている。前回の監査時同様、報告文化の活性化、重大医療事故調査に積極的に取り組み、それぞれ一定の成果を挙げている。また、基本的な手順の標準化と質管理手法が導入され、本格的な患者安全体制の構築に向けて病院・職員が一体となりつつあるとともに、多くの改善が見て取れる。

一方、「平常時における医療安全管理活動」、特に「職員間の伝達・コミュニケーション」、「危険薬剤管理」、「危険処置における安全管理」において、基本確認行動に関する重要な指摘事項がある（5 頁）。さらに、「院内救命体制」、「患者の権利保障の取り組み」、「高難度新規医療技術導入・未承認医薬品導入のプロセス」において、令和 4 年度の監査時に推奨された体制の整備が、その後、滞っている点が指摘されている（6 頁）。また、重大事故調査から導かれた「事故防止策の実際」、「薬剤管理の実際」、「感染対策の実施状況」（6-9 頁）において、多くの指摘事項がある。

監査にあたっては、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等に際し、多くのスタッフ、関係者にご協力をいただいた。本報告書が、県民の安全と安心に繋がることを祈念し、結びとしたい。

令和 7 年 1 2 月 ● 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 名誉教授 名古屋大学 客員教授
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	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 どうよう 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 いずみ 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