

佐原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、病院局長および病院長に意見を述べる役割がある。これに基づき、外部有識者である監査委員による、県立病院の医療安全監査を実施しているところである。6 つある県立病院の中で、これまでに 5 つの病院の第 1 回目の監査を終了した。今回、最後となった千葉県立佐原病院（以下「佐原病院」とする）の監査を実施した。

佐原病院は地域の中核病院として、24 時間体制で救急受入れを行い、近隣の高度急性期病院と連携して急性期医療を提供するとともに、治療を終えた患者が、住み慣れた住まいで安心して暮らしていけるように地域につなぐ、地域包括ケアシステムづくりに貢献する施設である。しかし、施設としての使命を全うするためには、医師不足という大きな課題を抱えている。現在、常勤医師の不足を多数のパート医師で補っている現状がある。

このような組織体制の中で、医療安全体制がどのようになっているのか、特に病院局および病院が目指す医療安全の方向性がどの程度、どの階層まで浸透し、実際の行動変容につながっているのかという、ガバナンスの流れをテーマに、医療安全監査を実施した。その結果と評価、および今後に期待する事項について、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、これまで実施した 5 病院の監査と同様の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の 4 項目と、これまでに佐原病院で発生した医療上の事故等から立案した事故防止対策の実施状況を監査するための、⑤事故防止対策の実施状況の 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、前回の監査と同様に、指針に則った体制が機能しているのかなど、実践の部分を中心に評価をすることとし、大項目の下に中項目、小項目を設置して計 50 項目とした。（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、日本病院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、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（平成30年11月1日）

（1）病院ガイダンス

佐原病院について理解するために、病院の概要についての説明を受けた後、院内全体の見学を実施した。見学をしていく中で、医療安全の観点から、各現場がどのような環境となっているのか、どのように医療者が動いているのか等を実際に目視し、現場にいた医療従事者から話を聞いて確認した。

（2）幹部職員からの全体ヒアリング及び書類調査

監査は、監査表の項目に基づいて、責任者に対して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・医療局長（医療安全管理室長、インフォームド・コンセント委員会委員長、医療機器安全管理責任者、医療情報システム・診療録管理委員会委員長）・看護局長・事務局長・診療部長（感染対策委員会委員長、倫理審査委員会委員長）・検査部長・薬剤部長（医薬品安全管理責任者）副看護局長（医療安全管理者）・検査科部長・臨床工学技士・感染管理認定看護師・管理課長・医事経営課長

（3）リスクマネージャーからのヒアリング

診療部門と看護部門において、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5名と、検査・放射線科、薬剤部については、それぞれの科部長3名の、合わせて8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、それぞれの部門で実効性のある取り組みがなされているかについて、確認を行った。

（4）各現場の職員からのヒアリング

各部門の若手職員8名から、現場で働く職員一人ひとりに、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 科部長*	現場職員
外科	医師 1 名	医師 1 名
整形外科	医師 1 名	医師 1 名
病棟	看護師 2 名	看護師 2 名
訪問看護ステーション	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	診療放射線技師 1 名*	診療放射線技師 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

- 病院局の医療安全管理指針を基に、佐原病院の医療安全管理指針が作成され、医療安全管理体制が整備されている。
- 医療局長が医療安全管理室長として専任で配置され、副看護局長が医療安全管理者として専従で配置されている。
- 病院長の指示のもと、医療安全管理室がしっかりと機能しており、安全管理体制の基盤が整備されている。
- 医療安全に関する意識が向上しているとの多数の職員からの意見があり、意識が浸透しつつあることが窺われた。
- 看護部門についてはリスクマネージャーまでは医療安全の意識がよく浸透していたが、現場スタッフへの浸透度が不足している部分がある。
- 検査部門、薬剤部門、病棟等まわっていく中で、部局によっては大変優れたガバナンスを発揮していた。
- 医師については医療安全への意識がリスクマネージャー、現場スタッフ共に不足している部分があり、教育と意識改革が必要である。

- パート医師が多く、常勤医師の人数が少ないという問題はあるが、この少ない人数だからこそ、教育と意識改革が可能であり対応が望まれる。
- 患者・家族からの相談への対応については、看護師が積極的に活動しており、窓口もわかりやすくなっているが、文書を用いた説明ができていないため、早急な対応が望まれる。
- また、「患者相談窓口規程」については、医療事故紛争・苦情という言葉が前面に出てきていることや、時間外相談への対応が明記されていないこと、窓口担当者が単に機械的に責任者に振り分けをすることになっていることなど、改善すべき点があり、規定の内容を実情に合わせて見直す必要がある。

(2) 病院長の責務および権限

- 都市部にも引けを取らない医療安全の共通基盤を確立しようという病院長のリーダーシップが見て取れ、それは高く評価できる。
- 医療安全の理念が作成され、それをポケットマニュアルに記載し全職員に配布している点も、リーダーシップの意思の表れであると評価できる。
- 病院長として、診療上の問題点や職員の意見の把握、診療科への介入について積極的に取り組んでいるが、担当科以外の科についても指導の更なる充実を図られたい。
- また、パートの医師が多いという課題もあり、パートの医師に対する診療状況等の把握と介入についても対応が望まれる。

(3) 医療安全管理委員会・医療安全管理室の役割と権限について

- 医療安全管理委員会の役割は、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であり、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。
- 医療安全管理委員会には、市民の代表を構成員に入れることを検討していただきたい。

(4) リスクマネージャーの配置と業務

- 診療部は全体で5名、看護部は看護単位ごと、他は部門ごとに適切にリスクマネージャーが配置されている。
- ヒアリングを通じて、多くのリスクマネージャーが医療安全部門で決まったことを周知しているという体制が見て取れた。
- しかし、医師のリスクマネージャーは、現場スタッフ医師に正確に伝達できたか、また伝達内容を正確に理解したかについては、確認していない状況にあることが窺われた。これについては、改善が望まれる。

- 看護以外の職種については専門研修を受講していないものが多く、計画的に専門研修を受講させ、体系的に医療安全を学ぶことが必要と思われる。

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

- 病院として「医療安全の意識を高める」という大目標が掲げられ、医療安全管理者を中心として具体的評価指標を定め、目標達成に向けて各部門で取り組んでいる。
- 医療安全管理者を中心に、インシデントの検討や標準化といった平時の医療安全管理活動が積極的に行われており、評価できる。
- 目標に対する取り組みは、しっかりと取り組んでいる部門もあるが、取り組みが十分とは言えない部門もある。年度末に評価を実施するという事であり、それまでに取り組みが浸透することを期待する。
- インシデント・アクシデント報告は年間840件程度、その内医師からの報告数は3%程度となっている。
- インシデント・アクシデント報告活動の意義は、院内で発生している重大な出来事を把握し、適切な初動対応を行うと同時に隠れたリスクを発見することである。全体報告件数としてはまだ十分とは言えず、さらなる報告の活性化を促すための努力が必要である。特に医師の報告件数が少ない。
- 報告を活性化させるためにも、早急にオカレンスの基準を明確にし、必然的に報告されるシステムづくりを行っていただきたい。
- 医師が少なく一人診療科がある現状では、診療上の問題が発生しても気付かれず、介入ができない状況があると思われる。重大事案が発生してからの介入ではなく、報告の基準を明確にし、報告を活性化させることで問題を早期に発見し、医療安全管理部門が介入できるようにすることが望まれる。
- 患者誤認防止対策についても、患者側から提示される識別子と医療者側の手元にある識別子で照合するというルールが、6病院の中で一番徹底されていた。
- しかし、検体ラベルや薬事ファイルなどがIDと氏名のみ印字となっているため、いくつもの情報で確認するというような、煩雑な手順となっていた。印字機能の拡大が必要である。
- ダブルチェックを医療安全の目標として掲げ、同時法を選択し周知されており、周知状況は良好であった。しかし、最新の考え方では一人2回法が優れているとされており、時期を見てブラッシュアップが必要である。
- 手術室において、タイムアウトが確実に実施されていたことは評価できるが、その記録がないということは問題である。サインイン、タイムアウト、サインアウトを確実に実施し、記録に残すことが重要である。

- また、手術室の退室基準がなくそれぞれの医師の判断に任されているが、パートの医師も多く、基準を明文化する必要がある。
- 転倒リスクのアセスメントが全患者に実施され、カルテに表示されていることは評価できるが、患者がどこに移動してもすぐにわかるように、リストバンドの色分け等で工夫することが望ましい。
- 持参薬の服用管理と記録に曖昧な面がある。また、電子カルテに処方時のアレルギー等のアラート機能がないなど、改善すべき点があった。
- 院内全体で、清潔と不潔の区別が曖昧であった。感染チームを中心として、改善を図っていく必要がある。
- ポケットマニュアルが作成され、内容もよくできている。しかし、理解していない人も一部おり、更なる活用が望まれる。
- 医療安全ニュースを活用して、インシデント分析の共有等を実施していけるとよいと思われる。
- 医療安全研修受講に対する医師の認識が乏しく、改善が必要である。

(2) アクシデント発生時の医療安全管理活動

- アクシデント等が発生した場合に開かれる臨時の医療安全管理委員会については、医療安全管理指針に則り適切に開催されている。
- 重大アクシデント発生時の緊急連絡体制については、ポケットマニュアルに明示されており評価できるが、医師の認知度が低かった。
- 事故当事者の職員に対する支援体制は確立されているが、看護師以外の認知度が低かった。連絡場所や担当者の周知を、看護部門以外に対して強化する必要がある。

(3) 院内救急体制の実際について

- 救急コールについて、知らない医師がいたことは問題である。周知の徹底が望まれる。
- 救命処置の教育体制について、コメディカルはこれからという事であるので、充実を期待したい。
- 救急カートの整備、セキュリティー対策ともに、適切に実施されていた。

3. 患者の権利保障の取り組み

- インフォームド・コンセントが確実に実施されるよう、院内での実施方法がしっかりと標準化されていた。
- その内容については、他の病院の教科書になるような指針が示され、具体的なマニュアルも整備されていることは、高く評価できる。
- しかし、このマニュアルについては、まだ職員に読まれ、理解されるまでには至っていない。広く推進し、活用が望まれる。

- インフォームド・コンセント文書のひな型については、まだ外科しか取り掛かっていないが、今後全体に広げていく必要がある。
- 現場確認の時に、カルテ内にインフォームド・コンセントの文書が取り込まれていなかった。同意書はあったが説明文がないということは、問題である。どのような説明が実施されたのか不明であり、改善が必要である。
- セカンドオピニオンの導入については、マニュアルには示されているものの、実践は十分ではない。考え方を浸透させていく必要がある。

4. 高難度新規医療技術等導入のプロセス

- 高難度新規医療技術の導入、未承認の医薬品等の導入についての手続きについては、事例はないものの義務化している。
- しかし、そのことを知らないものが多く、周知が求められる。

5. 事故防止対策の実施状況

- 診療科内で相互チェックをする診療体制については、一人診療科やパートの医師が多く、すべての科で構築することは難しい。
- 報告を充実させ、インシデント等から医療安全管理室が介入する機会を作っていくことで、他者のチェックをいれられるような体制が必要と思われる。
- 担当医不在時の連絡体制や、困った事案が発生した時の連絡・相談体制については、決められているものの周知については十分ではない。

V 総評および今後の課題

佐原病院は、地域の中核病院として急性期医療を提供するとともに、地域包括ケアシステム的一端を担う病院である。しかし、都市部から離れた比較的交通の便の悪い地域であり、医療者、特に医師の確保が難しい医療施設となっている。常勤医師が少なく、それを多くのパート勤務医により補っており、この点は医療安全上も問題となるところである。

そのような、医療安全上厳しい状況の中で、都市部にも引けを取らない医療安全の共通基盤を確保しようという、病院長のリーダーシップのもと、医療安全管理体制が整備されてきている。医療安全の方針を明確に示し、全職員にそれを明記したポケットマニュアルを配布していることも、高く評価できる。具体的な活動としても、医療安全管理室において医療安全管理者を中心にして、医療安全文化の醸成という大目標のもと、具体的な評価指標も掲げ、非常に活動が活性化していた。インシデントの検討や、標準化という平時の活動が、大変積極的に実施されていた。

このように、医療安全に対して前向きに取り組みが実施されているのは、病院長が医療安全管理室長の経験者であったことが大きく影響しているものと思われる。取り組みの中にはまだ始まったばかりのものもあるが、今後とも継続をしていっていただきたい。

しかし、課題もいくつか認められた。その中で大きなものは、医師の医療安全に対する認識の低さである。確かに、意識の高い医師も中にはいると思われるが、医療安全の目標・体制、インフォームド・コンセントの体制、医療安全研修など、医療安全上知っておくべき事項の大半を理解していない医師がいるのも現状である。リスクマネージャーの医師は長年の経験から理解されている部分は多かったが、それを真剣に受け止め伝達するという事が出来ていないという印象を受けた。

一人診療科やパート勤務医が多く、常勤医が少ないという大きな問題があり、医師に対して強く言えないという点もあるかと思われる。しかし、少ない常勤医から教育をし、意識改革をすすめていくことが必要である。少ない医師だからこそ可能であるのではないかと思われる。早急に取り組む必要がある。

監査で各部署を回っていく中では、非常に優れたガバナンスを発揮している部局が存在した。医師が少なく、安全面の不安がある中で、それでも最新の取組みに真摯に向き合おうとする職員が多くいた。そのような自施設の職員に対して、執行部は誇りをもっていただきたい。また、職員は、医療安全に率先して取組もうというリーダーを頂いている幹部体制に、ぜひ誇りを持っていただきたい。その上で、今後とも病院全体として、医療安全に積極的に取り組んでいくことを期待する。

今回の監査では、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あたり、病院幹部職員をはじめ多くの一般職員に協力をいただいた。

今後必要なことは、本報告書が示した改善点について対応するとともに、全職員が協力してより実効性のある取り組みにつなげていくことである。

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。

平成30年12月27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

監査項目(佐原病院)

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か。
	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か。
	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どのような対応をとっているか。
	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か。
	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か。また、各委員が適切に委員会に参加しているか。
	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か。
(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、周知されているか。
	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か。
	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か。
	4	・リスクマネー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か。

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か。
	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か。
	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か。
	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か。
	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、そ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、見直しをしているか。
	6	・リスクマネージャーは、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か。
	7	・リスクマネージャーは、医療事故防止のための改善策の周知徹底及び実践状況の把握を行っているか。
	8	・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のかをリスクマネージャーと協働して確認の上、必要時には指導を行っているか。
	9	・職員は医療安全に関するルールを理解し、実行しているか。(周知・浸透)
	10	・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か。
	11	・医療に係る安全管理のための職員研修を、病院の具体的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か。
(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か。
	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か。
	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か。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か。
	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か。
	5	・事故当事者である職員に対して、支援をする体制が示され、周知されているか。

2. 医療安全管理活動

中項目	No	小項目
(3)院内救急体制の実態	1	・院内全体で共通の救急コールの方法があり、周知されているか。
	2	・二次救命処置の教育体制があり、急変時の連絡方法、その場での蘇生など、全職員の意識が共有されているか。
	3	・救急カート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か。

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・コンセントが確実に実施されるよう、院内での実施方法(説明時の同席者に係る規程や説明内容等)が標準化され、周知されているか。
	2	・医師によるインフォームド・コンセントの場には、必ず他職種が同席しているか。同席率はどの程度か。
	3	・インフォームド・コンセントフォーム(ひな型)をどれくらい作成し、どの程度使用されているか。また、それを組織として管理しているか。
	4	・同意しないという選択肢が取れるような配慮が実施されているか。
	5	・インフォームド・コンセントに対する患者の理解度をどのようにチェックしているか。
	6	・インフォームド・コンセント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ー等で評価を行っているか。
	7	・インフォームド・コンセント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か。
(2)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か。
	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か。

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か。
	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いるか。それが周知されているか。
	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か。
	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、必要な手続き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か。
(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か。
	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か。それが周知されているか。
	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か。
	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、必要な手続き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か。

5. 事故防止対策の実施状況

中項目	No	小項目
(1)診療体制について	1	・診療科内でカンファレンスを行うなどにより、相互チェックする仕組みがあるか。
	2	・医師・看護師等が情報共有するための体制があるか。
	3	・担当医不在時の連絡体制は明確となっているか。
	4	・診療上困った事象が発生した時の連絡・相談体制について明確となり、職員に周知されているか。