

千葉県循環器病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。

平成 30 年 8 月に当病院では、1 回目の医療安全監査を実施し、その後 3 年以上を経過し、今回 2 巡目の医療安全監査を行った。

3 年前の監査時、当病院は、全職員への医療安全の意義の周知、順守すべき事項等の徹底、報告文化の醸成、インフォームド・コンセントへの適切な取組が課題であった。当病院は、心臓血管、脳血管などの循環器系疾患の高度・先進的な医療を提供し、地域の病院としての役割もあり、医療安全体制の確立は欠かせない施設である。

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 循環器病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 94 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、循環器病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等を参考とし、また、新型コロナウイルス感染症については、一般社団法人日本環境感染学会「医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド」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、循環器病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4年1月6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8月29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（倫理審査委員会委員長）、医療局長（医療安全管理室長、医療安全管理委員会委員長、インフォームド・コンセント委員会委員長）、看護局長、事務局長、診療部長（リスクマネジャー会議委員長）、薬剤部長（医薬品安全管理責任者）、医療安全管理者、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
心臓血管外科	医師 1 名	医師 1 名
循環器内科	医師 1 名	医師 1 名
脳神経外科	医師 1 名	医師 1 名
呼吸器内科/腎臓内科	医師 1 名	医師 1 名
I C U	看護師 1 名	看護師 1 名
外来	看護師 1 名	看護師 1 名
病棟	看護師 2 名	看護師 2 名
薬剤部	薬剤師 1 名	薬剤師 1 名
放射線科	放射線技師 1 名	放射線技師 1 名
検査科	検査技師 1 名	検査技師 1 名
臨床工学科	臨床工学技士 1 名	臨床工学技士 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

- 病院長は医療安全の浸透や、課題の克服について、積極的に取り組んでいる。
- 職員の報告行動が活性化し、複数の重大医療事故調査が実施されている。
- 一方で、病院の方針が十分浸透していない部局がある。

(2) 患者・家族の相談窓口の周知について

- 患者や家族からの医療安全に関する相談体制について、活動内容、相談できる項目などが一目でわかるような表示と、積極的に相談を汲み上げる体制の推進が必要と思われる。

(3) 医療安全管理委員会とリスクマネージャーの役割について

- 医療安全管理委員会や医療安全管理室の責務や権限は、医療安全管理指針で

整理されているが、現場の職員への浸透が弱い。

- 医療安全に関する組織体制について、認識の乏しいリスクマネージャーがおり、現場の医師の理解が弱い。

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

- 全死亡例について、医療安全管理室が把握できている。
- 薬剤部の安全活動は優れており、模範的である。
- ハイリスク薬は適切に指定・定義されており、表示、運用もされているが、現場職員の認知度が低い。
- 患者誤認防止の手順内容が不十分である。
- 年間目標は立案されているが、定量的目標になっておらず、中～長期的なモニタリング体制の構築ができていない。
- 全職員対象の医療安全研修は実施されているが、受講管理や評価ができていない。
- 日本医療安全調査機構の提言について、研修会などでの周知を徹底されたい。

(2) アクシデント発生時の医療安全管理活動について

- アクシデント対応は、医療安全管理室が中心となり、適切に行われている。
- 医療事故発生時は、医療安全管理者と医療対話推進者が連携し、患者、家族、事故当事者の支援にあたることができるよう、体制を構築されたい。
- アクシデント等の当事者となった職員のケア窓口を新たに設けてほしい。

(3) 院内救急体制の実際について

- 院内救急コールの周知はされている。
- 二次救命教育がシステムティックに行われていない。
- 救急カートの中身は適切に管理されていたが、使用頻度の少ない薬品や物品等の見直しの検討が必要と思われる。

3. 患者の権利保障の取り組みについて

- IC運用マニュアルは整備されている。
- ICにおける看護師の同席率が向上したことは高く評価できる。看護師の同席によって医師の説明の質が向上しているかどうかを検討されたい。看護師が同席するICの Kategorii を再考し、リスクの高い医療行為において、看護師の同席率が高くなることを期待したい。
- ひな型に沿ったIC文書の作成数が少ない。
- IC業務全般のチェック・評価を行うチームの設置を期待する。
- 治療方針の決定プロセスに患者の希望や価値観を取り入れ、一緒に方針

を決定していく体制を確立されたい。

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を導入した際のプロセスの遵守状況や、有害事象に関する事後検証例は確認できなかった。
- 未承認医薬品の審議体制の構築、使用時の報告と使用状況の把握が必要である。

5. 事故防止策の実際について

- 重大事故調査が継続的に行われていることは高く評価できるが、調査から導かれた改善策の浸透が弱い。
- TeamSTEPPS など、多職種協働のためのチームスキルトレーニングに着手されたい。
- 遠隔画像診断の読影結果を主治医が確認したか否かについて、第三者がチェックできるシステムを導入されたい。

6. 感染対策の実施状況について

- 院内感染対策の改善は確実に進んでいる。
- 相互チェックにおける指摘事項は、ICTを中心に改善が進んでいるが、院内全体の取組としては十分ではない。
- 手指衛生について、医師同士で評価、指摘し合うことの改善を求める。
- 院内掲示は、事務部門等が一元管理し適切な運用を求める。

V 総評および今後の課題

前回の監査以降、病院の基本方針に「安全」を掲げ、約3年間に亘り、特に報告行動の活性化と重大医療事故調査に積極的に取り組んだ姿勢は高く評価できる。職員の多くは、重大事故調査が複数件行われたことを認識しており、現場の業務や意識に影響があったことが見て取れた。特に、薬剤師、放射線技師など、各メディカル・スタッフの安全意識に、肯定的な変化が表れていた。ぜひ、アクシデント発生時に、患者・家族・遺族および事故当事者の支援を行う体制づくりにも着手されたい。

一方で、医師団のガバナンス、安全意識の不統一に課題が見て取れる。ハイリスクな医療を展開する中、医師の裁量が無防備に発揮されうる状況が残っている。高難度新規医療技術や適応外の診療行為を行う際の、倫理的手続きの必要性や意義などについて、正確な理解が必要である。また、看護師は、病院全体の安全目標や事故防止手順を正確に理解できていないまま安全活動に取り組んでいる。これらにおいて、安全管理部門のメッセージの発信の仕方にも改善の余地がある。また、インフォームド・コンセント体制整備については、発展途上である。ICに看護師が同席するカテゴリーの再考、ひな形に沿ったIC文書の作成数の増加、ICの評価を

するチームづくりを求めたい。

今後は、重大事故調査から導かれた再発防止策と、平時の事故防止活動を有機的に結び付ける取組が必要となる。特に、調査報告書に記載された再発防止策については、定期的なラウンドやヒアリングによる定着確認が求められ、平時の活動においては分母・分子を用いた定量的な行動変容の測定が求められる。病院全体として、現場からの報告を増やしつつ、何をどのように減少させるか、戦略的な取組を検討するフェーズに進んだと認識できる。

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、病院幹部職員をはじめ多くの職員に協力をいただいた。今回の監査の中で、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4年3月18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	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 薬剤部長
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