

千葉県救急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。これに基づき平成 28 年度には、監査委員による千葉県がんセンターの医療安全監査を実施したところである。

今回、県立病院 2 件目の医療安全監査として、千葉県救急医療センター（以下、「救急医療センター」とする）の監査を実施した。救急医療センターは、全国的にも数少ない独立型の高度救命救急センターである。高度な救命救急医療を提供するうえで、医療安全は欠かせないものといえる。

今回実施した救急医療センターの医療安全監査の結果と評価、及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 救急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

平成 28 年度に実施した千葉県がんセンターの医療安全監査で使用した監査項目を基にして、救急医療センターの監査項目を作成した。千葉県がんセンターの監査項目は、特定機能病院に対する承認要件（医療法施行規則）、平成 27 年に実施された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 Ver6、千葉県病院局医療安全管理指針等を参考にしている。

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の 4 項目に整理し、さらに、中項目、小項目を設置して計 56 項目とした。（別紙 1 参照）

追加した項目として、大項目②医療安全管理活動の中に、中項目「院内救急体制の実際」を入れた。

III 医療安全監査の方法

1. 事前調査

- 監査表の項目毎に、救急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。

2. 監査当日（平成 29 年 8 月 9 日）

（1）病院ガイダンス

救急医療センター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・副病院長（医療局長・医療安全管理室長・倫理審査委員会委員長）・看護局長・事務局長・診療部長・薬剤部長（医薬品安全管理部会部会長）・医療機器安全管理部会部会長（診療部長）・副看護局長（医療安全管理者）・検査部長・検査科部長・放射線科部長

（3）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11名に対しヒアリングを実施し、医療安全確保の意識が浸透し、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

各部門において、若手職員 10 名から、現場の職員一人ひとりに医療安全確保の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なっているのかを確認した。

(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
循環器治療科	医師 1 名	医師 1 名
麻酔科	医師 1 名	医師 1 名
外傷治療科	医師 1 名	医師 1 名
脳神経系治療科	医師 1 名	(欠席) *
病棟	看護師 2 名	看護師 2 名
集中治療室	看護師 1 名	看護師 1 名
救急初療室・手術室	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

* 当日、緊急手術が入ったため欠席

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、救急医療センター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。
- 副病院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。
- 100 床というコンパクトな組織であり、頻繁にカンファレンスが実施され、そこにストレスがない。組織の中で意見が言い合え、非常に家族的なチーム医療が行われている。
- 病院長・副病院長が毎日のカンファレンスに参加することで、上層部から現場のスタッフまでの距離が近くなっており、院内の重大案件やいろいろなトラブルを含め、諸問題がスピーディに上層部に伝達される仕組みとなっていることも、高く評価できる。
- 幹部職員・部長医師のヒアリングの中では、医療安全上有害事象が発生した時の対応について、意識がとて高いことが分かった。
- 有害事象発生時だけでなく、普段の救命救急医療を提供する中でも医療安全に対して高く意識を持っていくことが重要である。

(2) 病院長の責務および権限

- 救急医療センター医療安全管理指針にて、病院長は、医療安全管理委員会の設置および同委員長の指名、医療安全管理者、医薬品安全管理者等の選任、医療事故が発生した場合の対応指示などの権限が示されている。
- 病院長として、自ら常に院内の情報を収集しようとする努力を実践している。
- 病院全体の理念としては、医療安全に関するものが提示されていない。医療安全を第一義とする強いポリシーや理念を明確にしていくためには、医療安全について理念として掲げ、パンフレットの中や院内で掲示していくことが大切である。

(3) 医療安全管理委員会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、対策の実施状況とその評価をすることで、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。
- 事案に対する対応や方針の決定に、より客観的な視点を積極的に取り入れる必要がある。医療安全管理委員会では、複数名の外部委員の導入についても検討をしてほしい。

(4) リスクマネージャーの配置と業務

- 看護は看護単位ごと、診療部門は診療科ごと、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。
- リスクマネージャーは現場で、医療安全管理委員会の決定事項の周知をはじめ、医療上の事故等の発生防止に努めている。
- 医師については、医療安全の中でも有害事象発生時の初期対応について重きを置きすぎている嫌いはあるが、全体的に医療安全の意識が高いことが、ヒアリングから感じられた。

2. 医療安全管理活動

(1) 医療安全部門の活動について

- インシデント・アクシデント報告は年間 700～800 件程度となっており、病床規模からみて院内で発生している重大な出来事を把握するため必要な報告数は満たしている。
- 医師の報告数は年間 30 件程度で全体の 4%程度となっている。一般的には 8%程度あると良いとされており、医師の報告数を増やすための努力をしていただきたい。

- 平成 29 年 4 月より病院局ではオカレンス報告が運用されるようになってきている。救急医療センターでも、オカレンス報告は実施されるようになってきているが、考え方が十分に浸透されていない部分がある。病院局のオカレンス報告の基準に則り、救急医療センターでのオカレンスの基準を明確にしたうえで、広報し浸透させていく必要がある。
- オカレンスで報告された合併症報告等については、常に均一でぶれない対応を可能とするような仕組みが必要である。具体的には、報告事例を積み重ねていく中で、どのような場合に検証や、M&M カンファレンス（合併症・死亡症例カンファレンス）を実施するかという判断基準について、検討を進めることが必要である。また、その後のモニタリング体制についても検討が必要となる。
- また、医療安全の活動をしていく上では、病院の方針として医療安全の目標を定めて職員に示し、それを受けて各部署で取り組む目標を立てていくことが望まれる。
- 各部署が、立てた目標に向かっていくことで、平時の医療安全の取組として定着していくと、病院内で医療安全についてのつながりができ、医療安全体制の更なる充実を図ることができる。
- 医療事故等の防止のための改善策などは、医療安全ニュースが活用され、良く浸透している。カラー刷りで見やすい工夫がされており、評価できる。更に、各職種の職員が興味を持てるような工夫をしていくとよい。
- 決まりごとについては、病院の安全管理マニュアルとして整備をする必要がある。そのうえで、必要なものをポケットマニュアルとして、職員全員が常に携帯できるように整備することが望まれる。
- 事故当事者である職員に対する支援は、事例がほとんどないため整備されていないが、相談しやすい環境を整えておくことは大切である。

(2) 各部門における医療安全管理活動について

- 医療安全に関する取組が浸透し、現場の各スタッフの医療安全に対する意識が極めて高いことが、ヒアリングと現場視察からよくわかった。
- 病棟ラウンドでは、全般に 5S（整理・整頓・清潔・清掃・しつけ）がよく行き届いている。物品の整理が安全にも貢献しているのではないかと感じられる。
- 部門ごとにしっかりと目標が設定されていたが、病院の目標との連動ができていなかった。また、目標は、数値化できるようにすると評価しやすく、意欲の向上にもつながる。
- 救命救急医療現場では、医師の指示が、やむを得ず口頭によってなされることが必然的に多くなる。口頭での指示と指示受けのルールについては、十分に検討がされたうえで、現場においてその手順が浸透し、確実に実践

されていた。これは大変評価に値する。このような手順については、安全管理マニュアルとして整備していく必要がある。

- 検査値などで異常値が出た時の基準や報告手順などの対応についての決まりがあり、実施がされていた。文章としても整理しておく必要がある。
- 高濃度電解質など、管理に注意を必要とする薬剤（ハイアラートドラッグ）については、薬剤部が指定をし、その決まりを検討し明確にする必要がある。
- 患者の同定方法が、部門や職種ごとに定められていた。これは、煩雑であるため、病院の決まりとして、シンプルなものとする必要がある。
- これらの決まり事については、常に新しい情報を取得して、定期的に追加・修正が必要である。

(3) 院内救急体制の実際について

- 院内の救急体制については整備されていた。
- 救急カートは、各部署で定期的な確認が実施されていた。最近では、紙テープ等で封印をし、使ったことがわかる、あるいは使っていないことがわかるような管理が推奨されているので、検討してほしい。

(4) その他

- ICT（感染制御チーム）と協力し、おしぼりの撤廃、畜尿を減らす、汚物室内のゾーニング、段ボール使用の撤廃などを検討してほしい。

3. 患者の権利保障の取り組み

- 救命救急医療の現場であり、これまでそれぞれの現場の判断でインフォームド・コンセントが実施されてきた。これからインフォームド・コンセント委員会を立ち上げ、インフォームド・コンセントについて見直す予定となっているとのことであるので、しっかりと取り組んでいただきたい。
- 説明時の看護師の同席は、ほぼ半分程度とのことである。救命救急医療の現場では難しいことではあるが、可能な限り同席できるように取り組んでもらいたい。

4. 高難度新規医療技術等導入のプロセス

- 救急医療センターという病院の性質として、高難度新規医療技術自体が少ないが、審査については倫理委員会が担当している。
- 未承認医薬品への対応は、医薬品安全責任者を中心に規約を作成している。

V 総評

救急医療センターにおける医療安全管理体制は、概ね整っている。コンパクトで風通しの良い組織であり、現場の医療スタッフの医療安全に対する意識が非常に高い。そのような医療安全上土壌の整ったとても良い環境の中で、真摯に救命救急医療を提供していることが理解できた。

しかし、改善が必要と思われる点をいくつか認めた。

まず、病院全体として医療安全の意識は高いが、医療安全を第一義とする病院としての方針が、理念等で明文化はされていない。これは、大変残念であり、早急に改善が必要である。救命救急という極めてリスクの高い診療行為を行う施設においては、通常以上の医療安全や倫理体制を整える必要があり、そのような組織こそが、救命救急という高度な医療への着手が許されるといえる。そのためにも、病院の理念や方針に医療安全を第一義とする旨を掲げ、パンフレットへの掲載や院内への掲示により、可視化していくことが大切となる。

次に、インフォームド・コンセントは、患者の権利であり医療提供の上で必要不可欠なものである。インフォームド・コンセント委員会については、現在立ち上げの準備をしているとのことであり、早期の対応をお願いしたい。委員会立ち上げの際には、なぜインフォームド・コンセント委員会が必要なのかということ、職員に納得させることが重要となる。インフォームド・コンセントの目的は、訴訟にならないように、事故調査にかからないようにするなどの防衛のためではない。患者・家族に十分な説明を行い、その内容が理解され、同意に基づいて医療が実施される体制を整備することが重要で、救命救急医療の現場でも重要となる。

また、診療録への記載は、単に実施したことの記録を将来に残すということだけではなく、現在の診療行為の適正化を目的としているということを理解し、記録の徹底と病院として確認する体制を整備することが大切である。

さらに、医師からのインシデント・アクシデント報告数は更なる増加が望まれる。そのためにも、オカレンスレポートの周知徹底をお願いしたい。救命救急医療を提供しているからこそ、防ぎ得た死や合併症がなかったのかどうかの評価が必要となる。そのためには、現場の各個人が判断するのではなく、まず報告する基準に則り報告をしてもらうことが必要である。そのうえで、検証の必要性について医療安全管理室が第三者的な立場に立って判断をすべきである。救急医療センターの報告基準を明確にし、この考え方を浸透させていくことが大切である。

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、本報告書が示した更なる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、助言等を真摯に受け止め、病院長のリーダーシップの下に、今後も職員一人ひとりが高い安全管理意識を

持って、質の高い救命救急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29年11月17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	かわごえ かずお 川越 一男	千葉県医師会 副会長 医療法人芙蓉会 五井病院 理事長
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

救急医療センター監査項目

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	・医療安全に関する病院長の責務及び権限が、明確にされているか。特に医療安全管理委員長との役割が整理されているか。
	2	・医療安全に関する組織体制は、どうなっているか。
	3	・病院の医療安全に関する方針を決定する部門(医療安全管理委員会等)を設置しているか。
	4	・病院長は、病院の医療安全に関する方針(理念等)を職員と共有するための方策をとっているか。
	5	・病院長は、医療安全に関して、職員の意見を取り入れるためにどのような取組みを行っているか。
	6	・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。
	7	・各診療科の診療録に関し、病院の管理者等が指摘等を行える体制になっているか(病院の診療録の監査はどうなっているか)。
	8	・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	・医療安全管理責任者(副病院長)の責務及び権限が明確にされているか。
	2	・医療安全管理委員会及び医療安全管理室の責務及び権限について明確にされているか。
	3	・必要な指導が出来る者を、医療安全管理部門に配置しているか。また、職務遂行に関して、適切な知識や経験を有しているか。
	4	・医療安全管理指針に応じて、具体的な医療安全対策・医療事故対策に関して、規程・手順書の作成が行われているか。
	5	・部門リスクマネジャーの位置づけ、役割が設定されているか。
	6	・リスクマネジャーは、全部門に配置され、決定事項は各部門に周知徹底されているか。

2. 医療安全管理活動

中項目	No	小項目
(1) 医療安全管理部門の活動評価 ・医療安全管理室 ・医療安全管理委員会	1	・インシデント・アクシデント等の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。＜事案の報告＞
	2	・医療安全管理室は、報告された事案のレベル判定を行っているか。＜事案の選別のルール＞
	3	・医療安全管理室は、報告されたレポートをどのように分類・整理しているか。
	4	・医療安全管理委員会の議事は、適切に行われているか。(医療安全管理委員会の議論の状況を確認する)＜原因究明のプロセス＞
	5	・事案の原因究明と改善策策定の必要性は、どのように判断され、医療安全管理委員会はどのように関わっているか。(外部の意見を反映させられるような体制となっているか)＜原因究明と改善策策定のプロセス＞
	6	・医療安全管理委員会では、事故等の防止のための改善策の実施及び当該改善策の職員への周知をどのように行っているか。＜改善策(再発防止策)の周知等＞
	7	・改善策の実施状況の調査及び必要に応じた改善策の更なる見直しを行っているか。
	8	・レベル3b以上の有害事象発生後の患者・家族への説明は、誰がいつどのように行っているか。
	9	・アクシデント発生時の記録が、経時的に記録されているか。また、それが監査されているか。
	10	・事故当事者である職員に対して、どのような支援を行っているか。
	11	・全死亡例の報告システムに関するルールが規定され、報告されているか。
	12	・有害事象の発生防止に関して、医療安全管理室はどのように取り組んでいるか。特に、ヒューマンエラーの減少に向けた取組みについてはどうか。
	13	・医療安全管理室は、医療安全管理委員会と連携して、各診療科等が、マニュアルやルールを遵守しているか確認の上、必要時は指導を行っているか。
	14	・職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能及びチームの一員としての意識の向上を促す取組みがどのように行われているか。また、取組みの結果を評価しているか。
	15	・幹部職員(医療局・看護局・事務局等)の医療安全に対する意識の浸透を促す取組みがどのように行われているか。

2. 医療安全管理活動

中項目	No	小項目
(2)各部門における医療安全管理活動の評価	1	・部門毎の医療安全に関する年間目標の設定と具体的取り組みはどのように行われているか。
	2	・リスクマネジャーは、インシデントの原因分析と対策にどのように取り組んでいるか。
	3	・リスクマネジャーは、インシデント防止のための改善策の実施及び当該改善策の職員への周知をどのように行っているか。
	4	・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)
	5	・医薬品・医療機器に係る安全管理を行う部門はどのような組織として構築されているか。
(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	救急カートが各部署に配置され医薬品が標準化されている

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)を標準化しているか。
	2	・インフォームド・コンセントの適正な実施を組織としてどのように確認しているか。
	3	・インフォームド・コンセントは、どのようなタイミングで行われているか。
	4	・医師によるインフォームド・コンセントの場合には、必ず他職種が同席しているか。
	5	・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。
	6	・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
	7	・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、定期的に診療録や退院サマリー等の監査を行っているか。
	8	・インフォームド・コンセントに関する診療録の監査の結果、必要に応じて、記録方法や内容の指導を行っているか。
	9	・インフォームド・コンセントに対する患者・家族の満足度について把握しているか。
	10	・インフォームド・コンセントに関する実効性のある研修等は行っているか。
(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。

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	・高難度医療技術の実施の適否を確認する担当部門を設置しているか。
	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を設置しているか。
	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。