

令和 5 年度千葉県こども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。

当病院は、平成 30 年 1 月に 1 回目、令和 2 年 1 月 22 日に 2 回目の医療安全監査を行った。前回監査時は、医療安全に関する基本的なルール、伝達経路は構築されているが、上層部とスタッフの間、あるいは上層部間にその徹底をめぐる温度差が感じられ、今後どのようにクリニカルガバナンスを確立していくか、重要な局面にさしかかったところであった。

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 こども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と今年度より⑦薬剤管理の実施を追加し 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 114 項目を監査項目とした。⑤事故防止策の実際は、こども病院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、こども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5年10月19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）病院長説明

前回監査（令和2年1月22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、医療局長（医療安全管理室長、医療安全管理委員会委員長）、看護局長、事務局長、事務次長、診療部長（感染管理委員会委員長含む）、薬剤部長（医薬品安全管理責任者）、医療安全管理者、感染管理認定看護師（上席看護師長）、放射線科部長（放射線安全管理責任者）、検査科部長、臨床工学士（医療機器安全管理責任者代理）、副看護局長等

（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し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	現場職員
血液腫瘍科	医師 1 名	医師 1 名
小児外科	医師 1 名	医師 1 名
神経内科	医師 1 名	医師 1 名
PICU	看護師 1 名	看護師 1 名
手術室	看護師 1 名	看護師 1 名
4 階病棟西	看護師 1 名	看護師 1 名
4 階病棟東	看護師 1 名	看護師 1 名
5 階病棟東	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	放射線技師 1 名	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
栄養科	栄養士 1 名	栄養士 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>

- 安全管理責任者経験を有する病院長が、適切かつ優れたリーダーシップを発揮し、3年前の監査を活かして具体的な対策を立てている。「病院全体として患者安全を重視する」というポリシーは、リスクマネジャーレベルのみならず各職員レベルにおいて一定の浸透をみせている。

<患者安全組織ガバナンス>

- リスクマネジメント委員会への出席率が低い委員がいる。委員会の開催曜日や時間帯を工夫するか、委員の交代を検討する必要がある。

<患者・家族への支援体制/患者相談窓口>

- 以下の二点について、患者サポート体制充実加算に関する施設基準及び業務指針に沿って充実・強化を図る必要がある。

ア) 相談窓口の案内方法として、入院案内のパンフレットを配布しているが施設基準に示されている「入院患児及び家族への説明」を適切に行うための周知が不足している。入院時に文書等を用いた説明を実施して頂きたい。

イ) 「こども・家族支援センター」に配置されている医療対話推進者は、病院長から患者・家族支援体制の調整と対話促進の役割を果たす者として権限が委譲され、指示に基づき医療安全管理者、医療各部門、事務関係部門と連

携し、組織的に患者・家族からの相談等に対応することを業務とする者として位置付けられている。また、相談や苦情の背景や原因を把握し、改善に努める役割を担っている。しかし、患者相談対応フローチャート（電話）には、対応部署と報告先が記載されるのみで、場合によっては「こども・家族支援センター」が直接対応しない流れとなっている。電話に対応する部署は、フローチャート内の報告先だけでなく、速やかに「こども・家族支援センター」に連絡し連携を図ることが求められる。フローチャート内に、電話対応部署が「こども・家族支援センター」に連絡する流れを追記するとともに、業務指針に示されている各部門が患者・家族等から相談等を受けた場合の対応体制・報告体制をマニュアルに記載し、職員への周知を図って頂きたい。

(2) 医療安全管理体制について

<リスク把握>

- 全死亡例について、医療安全管理室が把握できている。
- 多くの職員がインシデント報告の意義を理解できている。報告数は順調に増加しており、病院全体の報告行動が活性化されつつある。
- 薬剤部においては、疑義照会等についても積極的にインシデント報告することが望まれる。
- 薬剤部長（医薬品安全責任者）、同副部長・リスクマネジャーは病院全体の薬品事故の現状（2022年 1849件中 409件（22%））を把握するとともに、原因分析・再発防止に可能な限り取り組むことが望ましい。医薬品安全の立場から事故防止の取り組みを示すことが出来るような活動が求められる。

<事故検証と再発防止策の立案>

- インシデント・アクシデント発生後、忘れかけたころによりやく改善策が伝達される、との声が現場にある。事例や改善内容にもよるが、できるだけ速やかな有事サイクルの達成を意識されたい。

<職員への周知・教育体制>

- ポケットマニュアル内に、患者安全に関する項と業務に関する項が混在しており、患者安全早見表としての趣旨が伝わりにくい。両者を整理して記載されたい。
- 安全部門から周知される重大インシデント情報や医療安全ニュースといった重要伝達事項が、前線の職員に十分到達していない。職員が電子カルテを能動的に開かないとニュースが閲覧できない仕組みになっているなど、周知・読了管理体制において改善の余地がある。
- 院内事故調査報告事案や再発防止策に関して、事案自体は一定程度周知されているが、再発防止策などの共有が弱い。院内での様々な会議等で伝達の努力はされているものの、例えば月に一度の会議で情報を得る部署と週に一度の会議で情報を得る部署などが混在していることから、部署間の情報格差を懸念する声もある。また、過去の重大事故事例の風化や再発防止策の形骸化を心配する声もある。
- 医療安全調査機構から発信されている再発防止提言（現在 18冊）が、職員

にほとんど浸透していない。

＜質管理＞

- 前回監査以降、病院の患者安全上の年度目標を定め、それらを全職員に周知し、各医療者の日々の努力が病院全体の目標達成に繋げられるという、いわゆる「ガバナンスの一直線化」が企図されており、部署間・職種間・世代間の格差において、改善を認める。質管理の取り組みの第一段階として評価できる。
- 今後は分母分子を有する、より具体的な数値目標の設定が望まれる。

＜職員への浸透度＞

- 管理者層 6 名とスタッフ 6 名、計 12 名の医師・看護師（血液腫瘍内科・小児外科・神経内科・手術室・PICU・4 西病棟）に対し、①現在病院が患者安全のために力を入れていること、②患者確認手順、③転倒転落対策の仕組み、④RRS 起動規準等についてヒアリングを行った。結果、看護師は多くの質問に適切に回答でき（適切回答率：95%）、浸透度が高いと言えるが、医師はばらつきが大きく（適切回答率：33%）、正確性に欠き、浸透度は十分と言えなかった。

2. 医療安全管理活動（各論）

（1）平常時における医療安全管理活動について

＜患者確認＞

- 病院目標として患者誤認防止に重点的に取り組んでいる点は評価できる。
- 看護師は患者確認の手順と方法をほぼ理解していたが、医師は十分ではない。特に、確認に用いる 2 識別子について、医師の理解が弱い。
- 確認時に用いる手元情報（医療者側情報）に 3 識別子が付随していない（例：配薬ボックス・IC 文書の表紙以外の全頁・口頭指示メモ・受け持ち管理表・NS フリーシート等）。また、ネームバンド装着時の確認手順が定められていない。早急な対策が必要である。

＜職員間の伝達・コミュニケーション＞

- 前回監査以降、医療安全文化調査やチームステップスなど、新たな試みが導入され、職員の意識変革につながっている。安全文化調査では、情報伝達の達成度が平均値を下回ったとのことだが、このような課題が視覚化されたことに意義がある。
- 現場スタッフ 6 名に「口頭指示出し・指示受けの手順」についてヒアリングを行ったところ、看護師の適切回答率は 80%であったが、医師の回答率は低く、「紙に書く」までは言えるが、読み返し（read back）や、復唱（check back）について説明できなかった。

＜危険薬剤管理＞

- ハイリスク薬（10 系統）、ハイアラート薬（4 種類）に関して、現場の看護師、放射線技師の認識が低い。薬品への標識（黄色シール貼付）はされているが、取り扱い方法、投与後の経過観察等において、病院全体として特別な

注意が払われているという状況には至っていない。

＜危険処置における安全管理＞

- 手術室において、入室～サインアウトまで、優れた患者安全確認体制を敷いている。

＜転倒・転落対策＞

- 看護師が評価した患児の転倒リスクが、医師・他職種・家族らに共有される仕組みとなっていない。電子カルテへの表示や、リストバンドに色を付けるなど、工夫されたい。

＜指標の周知・教育＞

- 部署の年間目標について、部署によっては「安全コーナー」「感染コーナー」などの掲示コーナーが設置されており、年度末には成果報告会が計画されている。
- 掲示コーナーの設置自体は評価できるが、全体的にその他の掲示物が多く、年間目標が埋没している。

(2) アクシデント発生時の医療安全管理活動について

＜報告＞

- アクシデント発生時の対応は、ポケットマニュアルに明記されているが、担当医師と上級医師との連絡体制が明確になっていない。部署内連絡体制の確認をお願いしたい。

＜当事者サポート＞

- 事故当事者の支援について、医療安全管理指針には医療安全管理室と他部門が連携して行うことが記載されているが、ヒアリングでは所属長以外の支援について把握している職員がいなかった。医療事故発生時は、当事者はもとより当該部署長も心理的ダメージを負う可能性があるため、当該部署全体への支援のあり方について理解と周知が必要となる。ポケットマニュアルへの掲載等、検討されたい。
- 医療対話推進者養成研修を、医師・看護師・事務員計7名が受講しているが、患者支援に加え、事故当事者支援にもつながるような活動に繋げて頂きたい。

(3) 院内救急体制の実際について

- 院内救急コールは統一されている。また、RRS (Rapid Response System: 院内迅速対応システム) 起動基準が各部署に掲示され、ポケットマニュアルにも記載されているが、携帯できていない職員がいる。

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(IC)の適正な実施について

- IC 文書管理体制について、文書のひな形も増え、第一段階としてのインフラ整備に成功している。一方で、白紙の IC フォームの使用率が高く、IC 文書を標準化することの意義について、医師に正しく伝達されていない可能性がある。
- IC 委員会のメンバーについて、病院職員をもって非医療者としているとの

ことであるが、病院職員ではなかなか自由闊達な意見が言いにくい可能性がある。ぜひ外部で、しかも患者の権利や自己決定権に詳しい方（患者会代表等）に IC 委員を委託し、説明文書が、非医療者の目から見て、わかりやすい記載になっているかどうか、チェックできるような仕組み作りが望ましい。また医療専門家には、説明が誘導的になっていないかなど、医学的中立性の点検もして頂きたい。

- ヒアリングで患者（家族）の理解度の確認方法について質問したところ、単に患児と両親の反応を確認するのみならず、意思決定ができる状況にあるのか、説明の順番を変えることで理解度が増すのか等、様々な観察のもと実践されていることがわかった。看護師の同席が重要な役割を果たしており、高く評価できる。看護師の同席が難しい場合は、時間をずらして理解度の確認を行う、看護師以外の職種（医療有資格者以外の保育士や医療対話推進者等も含む）が同席する、など、代替法について検討して頂きたい。

(2) セカンドオピニオンの積極的な導入について

- 具体的なセカンドオピニオンを得る方策まで、患者に教示しているかが今後の課題である。

4. 高難度新規医療技術等導入のプロセスについて

(1) 高難度新規医療技術の導入について

- 書面上は、詳細な規定がされており問題ない。

(2) 未承認の医薬品等への対応について

- 適応外使用に関して、医師から毎月 4~5 件程度、年間 50 件程度の申請があり、未承認適応外使用委員会で審議した上で使用に至っていることは適切である。また、医師と病棟薬剤師との協働も適切に行われている。

5. 事故防止策の実際

(1) 気管切開患者の管理

- カニューレ脱落事故の詳細や再発防止策について、十分認識できている職員が少ない。定期的な周知や、再発防止策の定着確認が求められる。

(2) 輸血の実施について

- 輸血拒否患者への対応指針について、ホームページ上でスムーズに発見することができない。患者の病院選択において重要となるため、改善が必要と思われる。

(3) 画像・病理診断の確認漏れ防止

- 放射線の未読レポートの対策はとられているが、病理診断に比し、アナログな対策に依存している部分が多い。

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

- 感染対策の組織体制は、概ね構築されている。

(2) ICT 活動、AST 活動の評価

- 新型コロナウイルス感染症の対応については、順次 ICT マニュアルへの移管を検討願いたい。
- マニュアル改定等重要な周知事項は、各職員が確認したことが求められるため、部門システムの導入を検討願いたい。

診療系システムや部門システムで院内全体からデータを習得できるシステムの構築が必要である。現時点では、看護師が紙運用でデータを収集しているようだが、今後サーベイランスを拡大することは病院機能評価など第 3 者評価で求められ、必須である。予算を講じ、準備を進めていただきたい。

(3) 標準予防策の実施状況の評価

- WHO の多角的戦略について病院長をはじめ、医師や看護師からヒアリングされた。病院全体で取り組んでいる状況は他の参考となる取り組みである。
- 今後は、他施設と比較できるよう ICT は体制を整備していただきたい。
- 汚物処理室の尿器をかけてある台など、老朽化した備品の更新が各所で必要であるため、計画的に予算措置をとり更新願いたい。

(4) 感染対策の向上に対する取り組みの評価

- 外来感染対策ネットワークの新設は、こども病院の特徴・特性を十分生かした活動であり、今後の継続や活性化を期待する。
- パンデミック時に備えた、医薬品や診療材料等の備蓄体制の整備が必要である。項目を定め、流通在庫を適正に運用しつつ、備蓄体制を構築できるよう、事務部門や外部業者と連携した体制整備をお願いしたい。
- 院内クラスターやアウトブレイクが発生した際、外部支援体制についてマニュアルの追記が必要である。

(5) その他

- 本日確認した内容では緊急性のある改善事項は無い為、予算化が必要と思われる内容は事務部門と連携し、計画的な改善をお願いしたい。
- 感染管理を担う人材育成については、様々な医療機関でも恒常的な課題であることが訴えられている。小児を対象とする専門医療機関であり、感染管理は日ごろから重要な分野である。そのため次世代の育成を進め、人事配置を検討し継続的に組織の感染管理が充実できるよう取り組んでいただきたい。
- 現時点では、看護師が現場の教育やサーベイランスの充実に不足を認めるため、追加配置の検討をお願いしたい。

7. 薬剤管理の実際

(1) 医薬品に関する安全管理体制

- 手順書は作成されているが、電子カルテに掲載されているものが古いバージョンである。職員全員が閲覧するものは、常に最新版にすることが望ましい。

(2) 薬剤の保管・管理

- カリウム製剤の注意確認に薬剤師が監査介入できる仕組みづくり：院内では

アンプル製剤は廃止され、また病棟に定数では保管せず、原液投与を回避できる体制になっている。都度薬剤部へNICUなどでは重症系部門システムから指示オーダーを確認して薬剤部へ取り来ている現状だが、濃度、速度、最大投与量が薬剤師の介入によって確認される体制構築が望まれる。

- 複数規格のある薬剤の取り扱いについて、棚配置は早急に改善されることが望まれる。棚表示には複数規格あることが明示されているものの医療事故再発防止に向けての意識改革も必要である。

「取る時」→「秤量するとき」→「戻す時」

「バイアルを取る・開封する時」→「溶解する時・吸引するとき」→「操作終了戻すとき」

調剤・調製行為において三度の確認行為は充填作業、調剤とすべてに共通する基本行動である。薬剤部職員のスタッフをはじめ、医薬品を取り扱うスタッフへの周知と教育徹底を望む。

- 救急カートへボスミンの10倍希釈シリンジが常備されている。カテコラミン製剤の希釈保管に関して、変質・変色の恐れもあることから厳密な管理徹底と工夫を願いたい。

(3) 調剤に関する安全対策

- 抗がん剤を溶解する調製でのダブルチェック強化体制、システム強化への変更が望まれる。

(4) 抗がん剤調製に関する安全対策

- 抗がん剤の調製に関する準備、調製、監査の3名薬剤師を別々にしている点は改善した点としては評価される。

調剤（準備）→監査→調製→最終監査と4段階とすべきであり、また今回のエラーは準備及び医薬品を調製する段階での2名以上での薬剤師の確認が出来なかったことに起因する事故であった。薬剤師の人員配置を再考する必要がある。常勤薬剤師が少ない観点より、バーコードによる薬品認証する部門システム強化防止策の導入も望まれる。

- 抗がん剤調製マニュアルの改訂について：抗がん剤調製マニュアルは職員の立場に立って記載されている内容であり、医療安全、患者保護の観点から実施すべき事項に乏しい印象を受ける。特に調製する段階では医薬品の名称確認、規格確認、用量確認、調製する溶液・液量確認、補液の確認などの項目記述が欠落している。

準備→監査→調製（2名以上での確認）→最終監査 の過程を遵守できるマニュアル改訂を再検討する必要があると思われる。

V 総評および今後の課題

安全管理者経験を有する病院長と、安全管理チームのリーダーシップの下、前回の監査以降、病院の年度目標と部署の目標を統一させるなどし、報告行動の活性化、患者誤認防止の取り組み、RRS 起動基準の設定、インフォームド・コンセント管理体制の整備など、多くの改善が図られている。

一方、「患者・家族への支援体制」において、加算取得上の重要な指摘事項がある（3頁）。また、医療安全管理体制、特に「職員への周知・教育体制」と「職員への浸透度」において、重要な指摘事項がある（4頁）。また、平常時における医療安全管理活動において、主に「患者確認」を中心に幾つかの改善要望がある（5頁）。さらに、「患者の権利保障の取り組み」（6頁）「事故防止策の実際」（7頁）において、指摘事項がある。また、感染・医薬品領域を専門とする監査協力員からそれぞれ「感染対策の実施状況」（7～8頁）「薬剤管理の実際」（8～9頁）として、多くの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、次回監査に向け、ぜひ改善を図られたい。

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の際し、多くの関係者、スタッフのご協力を頂いた。本報告書が千葉県小児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5年12月7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
委員	まきた りゅうじ 蒔田 隆二	千葉県医師会 理事 医療法人社団鐘韻会 まきた医院院長

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