令和 6 年度 千葉県循環器病センター 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 8 月 29 日に 1 回目、令和 4 年 1 月 6 日に 2 回目の医療安全監査を行った。前回監査では、「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。」と評価したところである。

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、将来に向けさらに何を目指すべきなのか、という視点も踏まえ、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、⑦薬剤管理の 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、小項目を設置して計 125 項目を監査項目とした。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、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6年9月5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3年1月6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（医療安全管理責任者、医療安全管理委員会委員長、診療録等管理委員会委員長、倫理審査委員会委員長）、医療局長（リスクマネジャー会議委員長、IC委員会委員長）、看護局長、事務局長、診療部長2名、薬剤部長（医薬品安全管理責任者）、臨床工学部長（医療機器安全管理責任者）、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、感染管理担当薬剤師、検査部長、検査科部長、総務担当副看護局長、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
循環器内科	医師 1 名	医師 1 名
心臓血管外科	医師 1 名	医師 1 名
脳神経外科	医師 1 名	医師 1 名
地域医療連携室	看護師 1 名	看護師 1 名
手術室	看護師 1 名	看護師 1 名
CCU	看護師 1 名	看護師 1 名
3 A 病棟	看護師 1 名	看護師 1 名
4 B 病棟	看護師 1 名	看護師 1 名
薬剤部	薬剤師 1 名	薬剤師 1 名
リハビリテーション科	理学療法士 1 名	理学療法士 1 名
検査科	検査技師 1 名	検査技師 1 名
放射線科	放射線技師 1 名	放射線技師 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

<リーダーシップ>

- 病院長は、地域に信頼される病院を目指し、病院理念と基本方針に沿いながら、患者安全における適切なリーダーシップを発揮している。

<患者安全組織ガバナンス>

- 特定の委員（医師）が恒常的にリスクマネジャー委員会に欠席している。原因を特定し、委員の交代、会議の開催方法の工夫など、早急な対策が必要である。

<患者・家族への支援体制/患者相談窓口>

- 院内の掲示では相談体制の周知が図られているが、入院患者向けの「入院のご案内」と地域の医療機関等に向けた「診療のご案内」では、相談窓口の名称、設置場所、受付時間の記載が統一されていない。患者及び職員にわかりやすいように、相談窓口案内を統一されたい。

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（総論）

<リスク把握>

- 重要な有害事象を把握するという観点において、インシデント報告総数および医師からの報告数は、概ね合格ラインに達している。さらに、レベル 3a 以上の報告数が病床数以上（目標 167 件以上：R5 年度 187 件）となるよう目標設定されるとよい。
- 事象を多角的、かつ有機的に把握するため、医師・看護師以外の職能からの報告数が全体の 20%以上（現在 16%）になるよう目標設定されるとよい。薬剤部は 9%と良好だが、それ以外の職能の報告行動に改善の余地がある。

<職員への周知・教育体制>

- 院内で発生した死亡事故の経緯、原因分析結果、再発防止策等について、職員への浸透がまだまだ十分とは言えない。向上を図る具体的な仕組みを早期に検討されたい。
- 今年度第 1 回目の医療安全研修会の参加率は 97%であり、過去に比し、大きく改善している（平均参加率：令和 5 年度 52%・令和 4 年度 64%）。

<質管理>

- 病院全体として、医療安全に関する方針を 4 項立案している（「インシデント・アクシデント報告件数を年間 1400 件以上とする」「患者誤認によるインシデントを起こさない」「薬剤に関する有害事象を減少させる」「インフォームド・コンセントの質向上を図る」）。薬剤による有害事象の定義を明確にされるとよい。
- 数値目標は件数ではなく、分母・分子を有した率による設定が望ましい。
- 各部門の医療安全目標が、病院の目標を受けて設定されていることは評価できる。一方で、経年推移の把握や、部署間比較が十分になされていない。
- 重大事故の再発防止対策に関して、定着を図る中長期的なモニタリングが実施されていない。

<職員への浸透度>

- 病院目標・部署目標についてヒアリングしたところ、それぞれ 42.9%（7 人中 3 人）50.0%（6 人中 3 名）の正答率にとどまった。
- 患者確認手順について医師にヒアリングしたところ、正答率は 0%（5 人中 0 人）であった。
- ハイリスク薬の定義についてヒアリングしたところ、正答率は 100%（12 人中 12 人）であった。
- 転倒・転落ハイリスク患者の標識方法についてヒアリングしたところ、66.7%（9 人中 6 人）の正答率であった。
- 院内で採用しているダブルチェック方法について 10 名にヒアリングしたところ、2 人双方型（4 名）、2 人連続型（2 名）、1 人双方型（2 名）、2 人同時双方型（2 名）と回答が分かれた。
- 近年の重大医療事故調査からどのような再発防止策が提言されたかについて

てヒアリングしたところ、66.7%（6人中4人）が何らかの回答可能であった。

（2）平常時における医療安全管理活動（各論）

＜患者確認＞

- 患者誤認防止の基本概念の教育・理解において、重要かつ根本的な問題が存在する。最も重要な「患者側から発信させた2識別子と、医療者側の手元情報に付随した2識別子を、目視によって突合させる」という基本行動が実践されていない（特に医師にこれらの概念が浸透していない）。また、QRコードの導入が手順を複雑にしている可能性がある。原則を理解するための教育機会の確保が求められる。
- カテ室の患者確認では1識別子のみを使用していることから、同姓同名患者の誤認防止ができていない。

＜職員間の伝達・コミュニケーション＞

- 口頭指示を受ける際の手順について「復唱する」とのみ記載されているが、メモに記載できる場面と記載できない場面を想定し、「リードバック（読み返し）」と「ヒアバック（聞き返し）あるいはチェックバック（復唱）」をルールとして落とし込んだ方がよい。

＜危険処置における安全管理＞

- マーキングの目的が左右誤認防止のみであり、部位誤認防止に繋がっていない。部位誤認に対応できる手順の作成、周知が必要である。
- 手術室において、サインインとサインアウトのチェックリストがない。

＜転倒・転落防止対策＞

- 転倒・転落ハイリスク患者のリストバンドに、緑色の半円シールを貼っているが、剥がれやすく、工夫が必要である。
- ベンゾジアゼピン系薬剤の整理とメラトニン系薬剤などの積極的使用に、薬剤師が関与することが望ましい（採用・削除薬の再検討）

＜基本確認行動＞

- 採用するダブルチェック方法について再度整理し、統一して教育されるとよい（4頁・下から4行目参照）。

＜画像診断・病理診断報告書の確認漏れ防止＞

- 医療安全管理室が画像診断報告書の未読チェックを実施し、医師に伝えている点は評価できる。診療科ごとの未読率の算出、さらには報告書に記載された推奨・指示が実際に実施されたかどうかを確認し定期的に現場へフィードバックできるようなシステムを構築されたい。
- 病理診断報告書の未読チェック体制がないため、早急に改善を図られたい。

（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＞

- ポケットマニュアルに掲載され、周知されている。

＜当事者サポート＞

- 事故当事者への支援体制について、前回監査以降、改善されていない。職員のヒアリングにて、上司に相談するとの声が多かったが、上司も事故当事者になりうるため、上司も含めた支援が必要である。

（４）院内救命体制の実際について

- 救急コールは職員へ周知され、救急カートは適切に管理されている。
- RRS（Rapid Response System：院内迅速対応システム）の整備を検討されたい。

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

- IC 委員会を設置し、マニュアル・同席基準が整備され、同席率も向上している。一方、新規の IC 文書の作成が進んでいない（現在 22 件）。また、患者が理解できる文書内容とするため、外部委員が参加できる体制を整備していただきたい。
- IC 委員会が中心となり、IC マニュアルの遵守状況について検証できるシステムを整備していただきたい。
- 「患者の意思決定支援」について、ACP（アドバンス・ケア・プランニング）を中心に取り組んでいるが、併せて日常診療における患者の意思決定支援の充実も図られたい。

（２）セカンドオピニオンの積極的な導入について

- IC 用紙にセカンドオピニオンについての記述があるが、実施状況を定量的に把握されたい。

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

- 高難度新規医療技術の IC 文書作成について、IC 委員会と連携されることが望ましい。

（２）未承認医薬品への対応

- 適応外使用に関して申請・審査する体制が構築されていない。喫緊の課題である。
- 未承認、適応外使用は使用申請に対する体制が構築中であり、実運用に至っていない。また審査案件も現段階でゼロであった。今後の体制構築、実運用されることを期待する。

5. 事故防止策の実際（具体的事案について）

（１）重症患者の管理

- カテ患者の ICU 入室基準について、部署間での共有が乏しい。

（２）DNAR（Do Not Attempt Resuscitation:以下 DNAR）指示のルール化

- DNAR は正しい知識と認識（患者の意思の尊重が第一の目的）のもとに行う必要がある。現在、統一ルールを作成中であるが、職員への周知・実践の準備を速やかに進めていただきたい。

（3）抗凝固薬再開忘れ防止

- 予定入院患者の持参薬について、医師・看護師がわからない点は躊躇なく薬剤師に相談できる体制がとられている。また、病棟担当薬剤師が心臓血管外科カンファレンスへ参画し、助言・提案できる体制となっている点も評価できる。
- 病棟薬剤業務実施加算が算定出来ていないことから、緊急入院後の持参薬鑑別確認に薬剤師の介入が望まれる。また、中止薬の再開も同様の病棟担当薬剤師からの助言と介入が必要である。
- 持参薬の中止・再開について、電子カルテの付箋機能を利用し、把握しやすい仕組みに変更されている。ただし全般に、再開されていない患者の把握が難しく、電子カルテを開けないと確認できない状況となっている点は今後の課題である。
- 167床、6病棟に対して薬剤師数が12名と少なく、薬剤師の増員は優先的課題である。
- 病棟常駐薬剤師の活動時間の確保が求められる。

（4）中心静脈カテーテル（Central Venous catheter：以下CV）挿入事故防止

- 事故事例の教訓について、医療職全体への共有が乏しい。CV挿入・管理・抜去について、他施設の事例や日本医療安全評価機構「医療事故再発防止に向けた提言」等を参考に体制を整備し、教育機会を確保されたい。整備に当たっては、医師団の積極的な参加・協力が求められる。

（5）手術における緊急時の対応

- 術中出血時の対応について、事故報告書提言を踏まえたマニュアル作成などが行われていない（診療科ごとにその時々判断に委ねられている）。

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

- 病院組織図には、感染対策部門が明記されていないため、早急に改善されたい。また、感染管理についての組織体制も組織図で明示していただきたい。
- 相互チェックの指摘事項など、感染管理に関する課題について計画的に取り組んでいない。感染管理委員会として、活動計画の作成、実施、評価を行い改善や質の向上に取り組んでいただきたい。
- 感染対策チーム（Infection Control Team：以下ICT）専従と抗菌薬適正使用支援チーム（Antimicrobial Stewardship Team：以下AST）専従は、異なることが望ましいとされている（感染管理向上加算1）。望ましい要件を満たす人員の確保を、検討されたい。
- ICTメンバーの業務を可視化し、専従看護師の業務負担の調整を検討された

い。(感染制御部門システムの更新、医療 DX の促進等)

(2) ICT 活動、AST 活動の評価

- 平成 24 年から改訂していない項目があるため、全体的に確認いただき、必要な項目の改訂をされたい。

(3) 標準予防策の実施状況の評価

- 4 階病棟や内視鏡部門など、看護師の職場環境は非常に良い状態と感じられた。手指衛生の向上が行いやすい状態であるため、積極的に手指衛生の向上に取り組んでいただきたい。
- 耳鼻科の内視鏡履歴・洗浄の記録が不十分であるため、他の内視鏡管理と同様に管理を徹底していただきたい。

(4) 感染対策の向上に対する取り組みの評価

- 感染制御分野の BCP を災害時の BCP との整合性を図り、作成していただきたい。
- SDG s を指針に盛り込んでいるため、自施設での取り組みを文書化し院内感染管理委員会で報告していただきたい。
- 院内感染対策のための指針の内容に、外部支援を受け入れる体制が整備されていないため、検討されたい。
- 会議体は参加人員の検討や、内容の充実が望まれる。
- 研修会の分母となる従業者（病院職員、委託業者職員、派遣職員など）の把握は非常に複雑であり、感染対策の専従看護師の業務では困難と思われ、職員等の把握を行っている事務部門が統括して、研修受講者の把握も担うことが望ましい。

7. 薬剤管理の実際

(1) 医薬品に関する安全管理体制

- 薬剤の有害事象を減らす目標があるものの、薬剤部に副作用報告に関する手順書、申請書の準備がされていない。
- 10 件／月程度の抗がん剤治療が院内で実施されているが、がん薬物療法の治療の妥当性を審査する委員会が設置されていないため、体制整備が急務である。院内で準備が難しいようであれば、千葉県がんセンター等と協働する委員会に諮問するなどの策を講じる必要がある。または、レジメン内容を共有し、院内に採用する等を検討されたい。

(2) 薬剤の保管・管理

- 医薬品の棚配置（規格が小さいのが上段）、期限チェック、医薬品マスター管理体制、温度管理（1 回／日）は概ね良好である。
- 抗がん剤を安全に使用するうえで、「抗がん薬の血管外漏出」「スピルキット」を院内整備することが望ましい。

(3) 調剤に関する安全対策

- 業務手順書にも監査項目に関する規定が記載されており、現場にて遵守されていることから概ね良好と判断した。

(4) 抗がん剤調製に関する安全対策

- 抗がん剤の準備、調製、監査は概ね複数人の薬剤師による確認がされているが、投与日や休薬が複雑なレジメンの見落とす可能性もあるので、投与・休薬のチェック強化が望ましい。

(5) その他

- 紙媒体での情報共有が多く、電子カルテの利活用がまだ乏しい。業務マニュアル、医薬品情報を院内いつでも、どこでも、誰でも、すぐにアクセス可能とすることが望ましい。
- 薬剤師の定員が少ないことから、業務体系の見直し（疑義照会簡素化プロトコルの導入等）をすることが望ましい。

V 総評および今後の課題

平成30年（2018年）8月に第1回監査を実施してから、今回で3回目の監査となる。千葉県立病院群全体の患者安全体制の均てん化が図られる中、職員の意識向上、特に報告行動の活性化、安全研修への参加率の向上、各種安全手順・体制の整備など、好ましい変化が多数見て取れた。

一方、組織体制「患者安全組織ガバナンス」「患者・家族への支援体制/患者相談窓口」において、重要な指摘事項がある（3頁）。また、医療安全管理体制、平常時における医療安全管理活動（総論）において、「リスク把握」「職員への周知・教育体制」「質管理」「職員への浸透度」いずれの項目においても継続的に取り組むべき重要な課題がある（4頁）。さらに、平常時における医療安全管理活動（各論）、特に「患者確認」「危険処置における安全管理」について重大、かつ迅速な対応を要する改善要望がある（5頁）。また、アクシデント発生時の医療安全管理活動、「当事者サポート」において、重要な課題が指摘されている（6頁）。その他、「患者の権利保障の取り組み」（6頁）「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」（6頁）「事故防止策の実際」（6頁）において幾つかの重要課題が指摘されるとともに、感染・医薬品領域を専門とする監査協力員から「感染対策の実施状況」（7頁）「薬剤管理の実際」（8頁）として、多くの改善提案が得られている。全般に、一部の医師とその他の職員間における患者安全意識の乖離、温度差が残存している。医局内、医師団における患者安全への積極性・肯定感を均等に育みたい。

本報告書を全職員と共有するとともに、地域に信頼される医療機関として、ぜひ改善を図られたい。監査にあたり、事前資料作成、当日のヒアリング、現場ラウンド等、多くの関係者、スタッフのご協力を頂いた。本報告書が千葉県循環器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6年12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 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