

千葉県精神科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。

本年 8 月の千葉県救急医療センターに続き、今回、千葉県精神科医療センター（以下「精神科医療センター」とする）の医療安全監査を 9 月に実施した。精神科医療センターは、国内初の精神科救急専門病院として開設され、精神科救急領域の先駆的役割を担ってきた病院である。精神科病院の安全管理では、精神科医療独自の患者の権利保障や患者が引き起こすアクシデント等に重点が置かれがちではあるが、病院における基本的な医療安全管理体制をまず整えていることが重要となる。

今回実施した精神科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 精神科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

医療安全監査のポイント（大項目）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 63 項目とした。（別紙 1 参照）

なお、項目は、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、千葉県救急医療センターの医療安全監査項目に、精神科独自の項目を追加した。追加項目は、日本病院評価機構病院機能評価 機能別版（精神科病院）評価項目を参考にし、大項目③患者の権利保障の取り組みの中に、中項目「入院中の処遇の適切性」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、精神科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 9 月 7 日）

（1）病院ガイダンス

精神科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・医療安全管理責任者・医療機器安全管理責任者）・看護局長・事務局長・診療科部長・薬剤検査部長（医薬品安全管理責任者）・副看護局長（医療安全管理者）・感染制御医師（主任医長）

（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5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5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し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 |
|----------|-------------|-------------|
| 診療部 | 医師 1 名 | 医師 1 名 |
| 看護（病棟部門） | 看護師 1 名 | 看護師 1 名 |
| 看護（外来部門） | 看護師 1 名 | 看護師 1 名 |
| 薬剤部 | 薬剤師 1 名 | 薬剤師 1 名 |
| 生活療法科 | 精神福祉相談員 1 名 | 精神福祉相談員 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、精神科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、副看護局長が医療安全管理者として配置されているが、他の業務と兼任している。
- 組織が小さいため、兼任でいろいろな仕事を支えている状況にある。医療安全管理体制としては、専従の医療安全管理者（ジェネラルリスクマネジャー）の配置が望まれる。
- 現場の医療従事者と幹部職員との間が良い意味でコンパクトにまとまっており、情報共有の流れがとてもよい。コンパクトで情報共有ができているために、システムとしては確立されていないところがあり、今後整備していく必要がある。
- 今後の安全管理体制の整備に向けて、医療安全管理責任者である副病院長のリーダーシップで、組織としてしっかりとした医療安全体制を構築していこうという意欲をうかがうことができた。

(2) 病院長の責務及び権限

- 精神科医療センターの医療安全管理指針で、病院長は、医療安全管理委員会の設置、委員長の指名、医療安全管理者や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明記されている。
- 病院長が掲げた医療安全の目標が、現場の医療従事者にまで確実に浸透していた。病院の意思が現場に伝わっていることは、とても高く評価できる。
- しかし、病院の理念の中に医療安全に対するものが入っていない。医療安全を第一義とする病院であるというメッセージが必要であり、パンフレット等に明記していくことが望まれる。

(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。

(4) リスクマネージャーの配置と職務

- 各部門 1 名、合計 10 名のリスクマネージャーが任命されており、50 床の病床規模からすると、必要と思われる人員は配置されている。
- 小規模のメリットを生かし、決定事項や会議での内容が各部門によく周知徹底されている。
- ヒアリングから、リスクマネージャーの医療安全への意識の高さがうかがわれた。

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・アクシデントは年間 1300 件程度報告されており、病床規模からすると、このことだけでも高く評価できる。些細なことでもレポートを出す習慣ができています。
- 職員の報告行動が活性化されているので、次は、その中から何に注目して医療安全に着手していくかというトリアージ（優先順位を考えた選別）が重要となる。
- この報告数を分類・整理・分析するためには、医療安全管理者が兼務で仕事をするのは難しく、専従の配置が望まれる。
- 病院全体および病棟で、申し送りやミーティングがしっかりとした形で、重ねられている。
- 現場職員のヒアリングからは、職員の持っている医療事故というイメージが、自傷、自殺、転倒、転落、職員への暴力等、不測の事態が主たるものとして捉えられている印象であった。しかし、ヒューマンエラー、コミュニケーションエラー、薬剤エラー、患者誤認等の医療安全上のエラー防止対策にも、組織的に取り組んでいくことが必要である。
- エラー防止にはマニュアルの整備が必要であり、まずは手順を最新の知見を基に更新し、標準化を図ることが必要である。さらに、それをポケットマニュアルとして、各職員が常に携帯できるように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

- 幹部職員から現場の各スタッフまで、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。
- ヒアリングの中で、「医療安全に取り組むようになり、新たに視点が変わってきた」と発言をする若い看護師や、意識が高く医療安全に対し関心を持った、医療安全でリーダーシップを今後発揮していてもらいたいと思える医師など、期待すべき人材がいた。
- 病院の目標が明確にされ現場に浸透したうえで、部門ごとにも目標が設定されている。今後は、この目標を数値化することが期待される。
- 現在、様々な取り組みを実施しているが、数値化していかないと成果を可視化することができない。成果を可視化すると、職員の意欲向上につながる。
- 相互併用注意薬の管理、管理に注意を必要とする薬剤（ハイアラート薬）の指定、腎機能・肝機能チェック、薬剤情報（ドラッグインフォメーション）管理等、医薬品の安全管理には、取り組むべき事項が多くある。さらには、曜日によって薬剤業務量に偏在があるので、今後、薬剤業務量の適正化を図った上で、薬剤師の適正配置を検討することが望まれる。

(3) 院内救急体制の実際について

- 院内救急体制は整備されていた。
- 救急カートは各部署に配置され、定期的に点検が実施されていた。最近では、紙テープ等で封印し、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、検討していただきたい。

(4) その他

- 汚物室内に消毒済み物品があったが、場所を変更するかゾーニングが必要である。また段ボールの直置き、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

- 入院等の際には、法に基づき適切に説明が実施され、書類として残されている。
- 入院中の処遇についても、法に基づき適切に管理がなされている。
- インフォームド・コンセントに関する規定の作成、用紙の定型化、インフォームド・コンセントの実施状況の確認等が必要である。これを実施する委員会の整備が、早急に望まれる。
- インフォームド・コンセントでは、看護師等が同席し、説明が十分理解されたか、自己決定権を尊重しているか等をチェックすることで、インフォームド・コンセントの質の向上を図ることができる。可能な限り看護師等が同席できるように取り組んでいただきたい。

- 精神科病院として、入院等における法に定められた権利保障の手続きは患者・家族に対し適切に行われている。その上で更に、患者本人が治療の必要性を理解し治療に主体的に関与できるよう、患者本人の同意を得るための努力は、常に怠らないようにすることが重要である。これは、WHO の「精神保健ケアに関する法：基本 10 原則」でも述べられており、この文書については常に念頭に置くようにしていただきたい。

4. 高難度新規医療技術等導入のプロセス

- 精神科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の実施がほとんどないが、倫理審査委員会は設置されている。
- 未承認医薬品への対応は、ほとんどないということではあるが、必要性が生じたときの対応については、明確にしておくことが必要である。医師個人の判断とにならないような対策が必要である。

V 総評

精神科医療センターの医療安全監査を実施し、幹部職員をはじめとして、現場の職員まで、病院全体で医療安全に対する意識がとても高いことがわかった。小規模であり、組織全体がコンパクトで風通しがよく、コミュニケーションが良好であり、医療安全に対する素地ができあがっている。医療安全の組織体制の整備は始まったところであり、今後、医療安全を第一義とした本格的な組織づくりを進めていただきたい。

その組織づくりをしていく上で、いくつかの改善点を認めた。

まず、医療安全に関してそれを第一義とするのだという病院としてのメッセージを、理念等で明確にしていくことである。

次に、インフォームド・コンセントへの取組みである。これまでも法に則り、適切に説明を実施してきているが、その説明の在り方、自己決定権の保護、記録の内容が適切であるかどうかなどを、病院として管理・評価するための委員会を立ち上げることが望まれる。

さらに、医療安全対策については、業務上のエラー防止対策に力を注ぐ必要があるため、マニュアルの整備や職員の意識向上などの取組みを進めてほしい。

また、本格的な医療安全体制を整える上では、専従の医療安全管理者が必要であり、配置が望まれる。加えて、薬剤師の体制強化が、医薬品の安全管理の質の向上につながると考えられる。

精神科医療センターは、精神科救急医療の先駆的な役割を担ってきた。今後は、精神科病院における医療安全の分野においても、先駆的な役割を担い、県内の精神科病院を牽引するような存在として活躍することを期待したい。

今回、千葉県病院局医療安全監査委員会の医療安全監査として、第 3 回目となる

精神科医療センターへの立ち入り監査を実施した。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、質の高い精神科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 |

精神科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 | ・救急カード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。 |
| (3)入院中の処遇の適切性 *医療機能評価機能種別版評価項目 精神科病院 3rdG:Ver.1.1 参照 | 1 | 患者の権利を明確にし、権利の擁護に努めているか。 |
| | 2 | ・任意入院は、患者の同意能力の評価に基づき入院が判断され、確実な説明と同意や法に基づいた手続きが行われているか。 |
| | 3 | ・医療保護入院は精神保健指定医の診察による判断がされ、医師により家族等に説明され同意を得るとともに、入院継続の必要性が定期的に検討されているか。 |
| | 4 | ・措置入院は法に基づいた手続きと入院中の処遇についての配慮、症状に応じた入院形態の変更が確実に実施されているか。 |
| | 5 | ・患者の人権擁護の観点から、入院形態に応じた開放的な処遇が行われ、通信・面会が基本的には自由となっているか。 |
| | 6 | ・隔離に関する基本的方針や手順を明文化し、減少に向けた取り組みを行ったうえで、隔離を適切に行っているか。 |
| | 7 | ・身体拘束に関する基本的方針や手順を明文化し、減少に向けた取り組みを行ったうえで、身体拘束を適切に行っているか。 |

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。 |