

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、病院局長およ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 29 年 9 月に千葉県精神科医療センターの 1 回目の医療安全監査を実施し、その後 2 年を経過し、今回 2 巡目の医療安全監査を行った。

2 年前の監査時、当センターでは、医療安全を第一義とする病院としての理念が明確化されておらず、組織としての問題について指摘した。当センターは、全国的にも数少ない精神科救急専門病院である。短期集中的な急性期治療を担う病院が、高度な精神科医療を提供するうえで、医療安全は欠かせないものである。

また、監査体制の充実のため、感染管理の専門家及び薬剤部門の専門家に監査協力員という形で参加をいただき、それぞれ専門家の視点で監査をお願いした。

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 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）としては、これまで実施してきた監査と同様に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 54 項目を監査項目とした。追加項目として、日本医療機能評価機構病院機能評価・精神科病院（3rdG:Ver. 1.1）を参考に、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」を設定した。（別紙 1 参照）

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、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。
- 評価項目は、今回より S, A, B, C, X の 5 段階とした。

2. 監査当日（令和元年 9 月 12 日）

（1）病院長説明

前回監査（平成 29 年 9 月 7 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。

（2）幹部職員からの全体ヒアリング及び書類調査

監査項目に基づいて、監査委員の疑問点に対して、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（医療安全管理室長、医療安全管理委員会委員長、リスクマネジメント部会部会長、倫理審査委員会委員長、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、薬剤検査部長（医薬品安全管理責任者）、医療安全管理者

（3）リスクマネー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ージャー 5 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。

（4）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 4 名一人ひとりに、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。

（5）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う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 |
|-------|-------------|---------|
| 精神科 | 医師 2 名 | 医師 1 名 |
| 病棟・外来 | 看護師 2 名 | 看護師 2 名 |
| 薬剤検査部 | | 薬剤師 1 名 |
| 生活療法科 | 精神保健福祉士 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

- 病院の理念として「安心と自律を支える、安全で良質な医療」を掲げ、それがポケットマニュアルに記載され、多くの職員に浸透していると思われた。
- 医療安全の基本方針が策定され、理念は各職員に共有されつつある。
- 病院の医療安全に関する方針等は、パンフレットに記載が望まれる。
- 病院長と医療安全の直接の責任者である副病院長、そして医療安全管理室との実際の関係が不明確である。
- 医療安全に関する方針や課題について、適宜チームで共有できている。病院長は、診療上の問題点や職員の意見を、全体のカンファレンスを通じて把握している。
- 専従の医療安全管理者が配置され、インシデント・アクシデント報告のトリアーჯも行われるようになった。

(2) 患者・家族の相談窓口の周知について

- 医療安全の相談窓口の掲示が目立つものではない。相談内容は医療安全以外が多い。実績がほぼない。
- 相談体制は万全に見受けられたが、医療安全に関する窓口の掲示物が目立たない。患者サポート体制としての相談窓口を案内する掲示がない。通常の医療福祉相談との棲み分けが必要。

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

- 職員の医療安全の意識は高まっていることは評価できる。今後、一層の周知・浸透方法の検討が望まれる。
- 医療安全に関する、病院の具体的な目標が定められていない。部門の目標を把握していないスタッフがいた。
- インシデントレポートの意義についてスタッフに確認したところ、再発防止、

未然防止、統計的把握、職員の感度上昇などの教育効果、日常業務への正の影響があるなどの確な認識があった。一方で、ポケットマニュアルに記載してある項目を答えたスタッフはいなかった。何故一定数が必要なのか。何故医師の報告は重要なのか。最終的にどの程度の報告数となれば、報告文化や透明性が高いといえるのかなど組織全体として学習する機会を持つとよい。スタッフから「報告の意義が、報告の”手間”を上回るようにしていきたい」というコメントがあり期待される。

医療安全管理室は、報告されたインシデント報告に対し、統一的・体系的に分析をしているとはいえない。

- 患者誤認防止手順について県立病院での統一が望まれる。
- 転倒・転落防止指針の文章化が望ましい。身体拘束のオン・オフについて、定期的ミーティングを行う取り決めがない。
- リスクマネジャーは、原因分析やその防止対策に対し意識の高さが伺えた。
- 薬剤部は、医療安全に対し、身構えるのではなく、業務の小さな改善の実践とその繰り返しと捉え、細めな報告や共有を繰り返すと良い。日々の朝礼・終礼等で医療安全の話題を共有する時間を確保することから始めてはどうか。
- リスクマネジャーも現場スタッフも「高リスク薬」や「ハイアラート薬」といった概念がほとんどなく、薬剤に対する管理意識が全体的に希薄に感じられた。薬剤部、病棟でのハイアラート薬の表示が無かった。また、内規にはハイリスク薬、ハイアラート薬の定義と分類があるものの周知されていなかった。また、投与後の観察項目等も乏しい印象を受けた。
- 医療安全調査機構から発行される「再発防止への提言」を配布するのみで、周知徹底できてない。是非、自施設に引きつけた対策を講じたり、医師や看護師らでワークショップを開催するなどしてほしい。エピペンの配置を望む。
- 医療安全に係る職員研修の受講管理が不十分である。
- ポケットマニュアルの感染に関する用語について、平成 23 年 6 月 17 日発、「医療機関等における院内感染対策について」を参考にされたい。
- 口頭指示を受ける際のルールを標準化する必要がある。

(2) アクシデント発生時の医療安全管理活動について

- アクシデント発生時に、速やかに医療安全管理室へ報告される体制はできていた。
- 事故当事者の支援体制について、各部署のリスクマネージャーや産業医が適切に相談対応できる体制が取られているが、所属長を通さずに直接相談ができる体制についての周知はできていない。

(3) 院内救急体制の実際について

- 緊急時、院内放送が3つに分類され運用・周知されていた。
- 救急カートの封印について、紙テープではなくシールを導入すると良い。

- 各部署（入院と外来）の救急カートは標準化されていた。確実な点検が可能なら、点検回数を合理的にすることも検討してほしい。

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・コンセントの適正な実施

- インフォームド・コンセント（以下、I Cという。）の保障を含む患者の権利保障については、まだ体系的な対応が始まったばかりである。
- I Cの保障が大きな課題である。I C委員会はできたばかりでまだ具体的な活動はない。すぐに委員会の活動を活発化しI Cの基本的考え方を盛り込んだ新マニュアルを作成すべきである。I Cはなぜ必要か。どういう場合にどのレベルの対応が必要か。説明すべき内容と伝え方、同意を得るタイミング、多職種同席の基準などを明確化したマニュアルであるべきである。また説明文書のひな型を多数用意して、院内のレベルを標準化する努力も必要である。
- I C委員会の活動活性化とマニュアルの改善が必要である。I C時の同席率の基準も明記し、同席率を調べ向上を目指すべき。I Cのひな型は4件のみであり、増やす努力をする必要がある。I Cに対する患者の理解度、I Cの評価、記録の指導等を新マニュアルに定め、I C委員会がチェックすべきである。
- I Cおよびセカンドオピニオンに関してはI C用紙の内容よりも、I Cの時の体制についてもう少し権利保障がなされる必要がある。例えば、本人が選んだ人(家族以外でも)が同席できることを保証する等、「精神疾患を有する者の保護およびメンタルヘルスケアの改善のための諸原則」を参照してほしい。
- I Cについては、まだ課題が残っている。適正な実施ができるよう、文書の整備等進めていっていただきたい。
- 病院の性質という問題があり、定型的形式を作成できない点は、認められる。しかし、今後とも努力を継続され、評価できるI Cの定型を作成されるよう期待する。
- I Cの在り方について、病院の性格上困難な点は認められるところである。しかしながら、困難な問題であることから、なおさら努力を傾倒することが必要であると思われる。今後、精神科における模範的なI Cの在り方を示すことを期待したい。

(2) セカンドオピニオンの積極的導入

- セカンドオピニオンについて、相談窓口の掲示が少ない。病棟の公衆電話付近や掲示板等に表示すべきである。
- セカンドオピニオンの周知はなされており、具体的に行われているかを明

確にする必要がある。

(3) 入院中の処遇の適切性

- 患者の権利擁護について、職員の教育が弱い。
- 患者の権利について、病院玄関入り口の掲示のみで、研修が十分とは言えない。
- 身体拘束の適切性について、週1回のチェックで十分かどうかの検討と身体拘束を減らす努力をしてほしい。
- 医療保護入院の継続について、病院長の回診によって常に検討されている。また、多職種ミーティングにより検討され評価できる。

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の導入についての規定は確認できたが、実際のエントリーがない。選任された委員の一覧表がないため作成をお願いしたい。
- 未承認薬を用いた医療の提供に関する規定及び未承認薬等の審査委員会の設置の確認はしたが、手続きのプロセスの遵守状況や有害事象の事後検証は未確認である。

V 総評および今後の課題

平成29年9月に精神科医療センターの第1回医療安全監査を実施した際に指摘したポイントの多くは、概ね改善傾向にあった。但し、2年間かけてじっくり取り組んだというよりは、急ごしらえの印象が残った。

医療安全体制を整備することはできたため、実際に機能しているか、職員の安全意識の改革につながったか、医療がより安全になったかを問う段階に入っている。

隔離についての他の医療施設との差異や、地域社会での患者のサポート体制等評価できるものがある。今後、理念としての開放処遇を全面に押し出してほしい。

今回の監査では、将来に向けて様々な助言・指摘を行った。その主なものは、次のとおりである。

- ・病院全体の安全に関する目標を3から5つほど定める。各部署はそこから1つ以上選択する形をとり、現場の努力が病院の目標達成につながる仕組みを構築する。
- ・患者誤認防止手順、転倒転落防止手順、身体拘束後の判断について再検討する。
- ・医療機能評価機構、医療安全調査機構、PMDA等からの再発防止への提言について、職員への周知方法を工夫する。
- ・事故当事者の支援体制について、所属長を通さずに直接相談できる体制の周知を図る。
- ・ICの保障が大きな課題である。ICの取組は、始まったばかりであり、1991年国連総会で決議された「精神疾患を有する者の保護及びメンタルヘルスケア

の改善のための諸原則」を参考に取り組む。

- ・ I C委員会に、患者関係者、あるいは患者の立場を代弁できる者を入れ、意見を直接聞けるシステムを構築する。
- ・ 薬剤部では、特定の曜日に薬剤業務が集中しないような工夫、ハイリスク薬・ハイアラート薬の周知、医薬品に関する安全情報等の整備、冷所薬品・毒薬金庫の設置方法の整備、未承認医薬品への対応など、多くの課題に積極的に取り組む必要がある。
- ・ 薬剤部に小さな改善の実践と繰り返しを求める。こまめなインシデント共有、気づきの共有、アイデアの共有、工夫とモニタリング、他部署への働きかけ等で存在感を示し、院内安全改革のエンジンとなっていきたい。

今後、本格的な標準化のフェーズに入っていく。その時に生じる種々の課題にどう対処していくか、上層部は検討が必要になる。医療安全の理念の下、リーダーシップを発揮していただきたい。

監査実施にあたっては、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。各監査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。

令和元年9月12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 | 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 副薬剤部長 |