

## ダブルチェック

- 病院の実態にあった確認方法を採用する。

	電子化	必要人数	準備時の照合	投与時の照合
①	無	多	AとBが1回ずつ照合	AとCが1回ずつ照合
②	無	多	AとBが1回ずつ照合	AとCが1回ずつ照合
③	無	少	Aが1回照合	Bが1回照合
④	無	少	Aが1回照合	Aが1回照合
⑤	有	少	Aが1回照合	Aが1回照合

- ダブルチェックの回数は必要最低限にする。
- 無理なダブルチェックは形骸化のもと。
- 電子化の落とし穴に注意する。

## 厚生労働科学研究費補助金

### (業務フロー図に基づく医療の質向上と安全確保を目指した 多職種協働チームの構築と研修教材・プログラム開発に関する研究) 総合研究報告書

#### イタリアにおける医療安全体制について

##### 研究要旨

医療の質と安全に関する関心の高まりは、世界的にも共通して認められる。医療の質と安全の確保は当該病院が一義的な責を有するが、個々の病院が有する資源は必ずしも十分ではなく、行政等の支援、医療安全管理者等の教育が不可欠である。これらがどのように関連し、医療安全を推進しているかは、国により異なっていると考えられる。本分担研究では、イタリアを対象に、医療安全、質の管理体制について検討した。

イタリアでは、医療事故の報告制度は機能により3つに大別されている。質・安全に関する関心の増大とともに、報告事項は拡大し、公表も進められている。医療安全管理者（リスクマネージャー）教育は、1大学で修士レベルのコースが設けられているが、医療安全管理者の多くは、実務者を対象にした研修などにより実際には養成されている。医療安全管理者は、多くの病院に配置されている。院内調査については、方式を定めた規定はなく、地方行政が専門家の紹介などを支援している。

研究代表者 飯田 修平  
研究分担者 長谷川 友紀  
研究分担者 西澤 寛俊  
研究協力者 木下 毅

口割合 21.4%、出生率 9.0（2013年）、平均寿命は男性 77.8 歳、女性 84.8 歳（2012年）である。医療費 GDP 比 10.0%（2010年）。病院は、1152 施設（2012年）であり、（うち公立病院 492 施設、非営利民間病院 36 病院）、人口 1000 人当り病床数は 3.4（日本 13.36、2012年）である。

##### A. 研究目的

医療の質と安全に関する関心の高まりは、世界的にも共通して認められる。医療事故の調査、再発防止は、当該病院が一義的な責を有するが、個々の病院が有する資源は必ずしも十分ではなく、行政等の支援、医療安全管理者（リスクマネージャー）の教育が不可欠である。これらがどのように関連し、医療安全を推進しているかは、国による異なっていると考えられる。本分担研究では、イタリアを対象に、多職種の関与による医療安全体制について検討した。

##### B. 研究方法

文献調査および現地訪問してのヒアリング調査を実施した。

##### C. 研究結果

###### (1) イタリアの地政学的特徴

イタリアの人口は 59,147 千人、老年人

###### (2) イタリアの保健医療制度の特徴

イタリアでは建国以来南北の地域間格差が健康格差としても認められ、これが健康政策上の重要な課題となっている。イタリアの公的医療保険制度は英国の National Health Service と類似しているとされる。全ての国民に平等にサービスを提供することを目的とした公的医療保障制度がとられ、州が中心的役割を果たしている。国では、保健省を中心に制度の設計、医療計画の策定、財政措置、モニタリングを実施している。医療保障は州の所掌事務であり、州の保健局は地域の医療計画の作成と、人口割りで各州に配分された予算に基づいて地域保健局に予算配分を行っている。公立病院は、地域保健局 (regional health authority) の傘下に属する。財源は、税方

式であり、州所得税と、国と州の生産活動税、付加価値税があてられている。

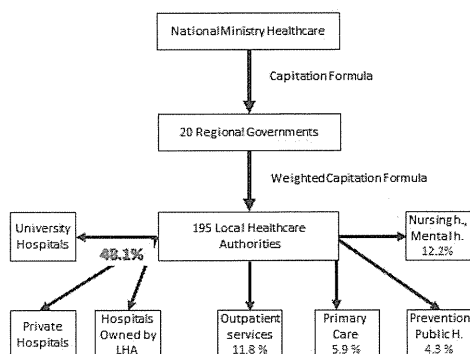


図1 イタリアの医療制度

## (2) AGENZIA (National Agency for Regional Healthcare)

### 1) AGENZIA の概要

AGENZIA は、保健省の一部であり、医療の質、安全について技術面で、地方政府のサポートをする位置づけである。最近の医療制度改革で decentralization (地方分権) が進み、現在のイタリアでは Regional Office が医療の質と安全についての権限を有する。Region は 19 州とトリエステ、トレントの自治権をもった 2 都市、合計 21 ある。Region により対応能力に差があり、また国としての整合が取れないと困ることもあり、Region に提案するという形で AGENZIA が機能している。

AGENZIA は 1993 年設立。職員数は、約 120 人であるが、このうち 50 - 60 人が常勤で、残りはコンサルタントである。常時 30 程度のプロジェクトが進行している。

### 2) 報告制度

イタリアのすべての認定病院（公的医療保険による診療報酬支払いを受けるためには Region から認定を受ける必要がある）は、Region の規定する質、安全指標についてのデータを電子的に提出する義務を有している。指標の数は、数え方にもよるが 20-25 である。しかし、例えば心臓外科を行う病院では（エミリオロマーニャ州では）Euroscore のデータセット一式を提出する義務を有しており

(<http://www.euroscore.org/calc.html>)、指標の数は数え方により異なる。結果については、現在は一般公開されていないが、病院に与えられたアクセスキーを用いれば、病院関係者は、病院名を特定できる形で結果を知ることができる。ヒアリングに対応した担当者によれば、将来的には一般公開されるであろうとのことである。

医療安全に関して病院から報告されるのは以下の 3 つである。

#### Sentinel event (警鐘事例)

報告先：保健省

2005 年から自発、2008 年から強制  
病院名は特定可能、当事者は特定不可能  
調査が目的

#### Claims (苦情)

報告先：AGENZIA

強制

病院名は特定可能、当事者は特定不可能  
情報提供が目的

#### Good practice (事例紹介)

AGENZIA

CQI 活動など、ただし Region で選別  
効果を実証／効果は不定／計画のみなどで  
カテゴリー化している

任意

病院名は特定可能、当事者は特定不可能  
Promotion が目的

年間 1200 件程度

今回訪問したピエモンテ州では、  
2008-2013 年の 6 年間に 141 例の事例紹介  
を行っている。

### 3) 病院に対する支援

病院における院内事故調査の支援は、Regional office が行う。Clinical Risk Management Group が、専門家の斡旋を行う。例えば、Clinical Risk Management Group はトスカーナでは常勤 5 人で構成されている。他のメンバーは登録である。実質的には登録者を推薦することが多い。院内調査の立ち上げ等は、病院の認定の条件に含まれているが、詳細には規定されていない。

### (3) 病院見学:Citta della Salute e della

## Scienza di Torino

4つの病院が統合してできたもの。4病院は Molinette Hospital（総合）、Sant' Anna Hospital（婦人科が主体）、Regina Magherita Hospital（子供病院）、Maria Adelaide Hospital（整形外科が主体）と機能分化している。

病院の概要は以下の通り（4病院合計）（2013年）

- ・職員：9748人（病院と大学を含む）
- ・医師：1412人
- ・病床数：1987
- ・日帰り病床：388
- ・年間退院患者数：62410
- ・年間日帰り手術患者数：39596
- ・年間外来患者数：58.7万人
- ・年間救急患者数：18.7万人
- ・敷地内の併設施設として、血液センター、災害時の薬品備蓄装荷などを有している。

Fornero 医師は、4つの病院を統括する医療安全部門の部長（ディレクター）。スタッフは常勤で20人。うち医師は3人。

General Director (GD、総長に相当) の Zanetta 氏は弁護士。イタリアの公的病院のGDには、弁護士、会社経営経験者、医師などが就任することが多い。その下に、診療、事務の統括責任者が配置される。

病院薬剤師の教育は、大学5年+4年、その上更に修士などの課程が加わり、教育年数は医師とほぼ同等である。薬局の薬剤師とは異なる職種と考えた方がよい。配置人数は日本に比較して少なく、4病院の内の1つである Molinette Hospital では病床数1200床に対して15人とのこと。2004年からのパイロットプロジェクトでは、外科、腫瘍科に病棟薬剤師を配置したところ薬剤費が40%減少した。



図2 病院訪問の状況

（4）リスクマネージャーの教育制度：San Filippo Neri Hospital（先行研究より）

ヒアリング対象者

Dr Lorenzo Sommella

Dr Quirino Piacevoli

Dr Domenico Alessio CEO

1) イタリアにおけるリスクマネージャー教育

Dr Quirino Piacevoli はイタリア Clinical Risk Management 学会の会長、世界静脈麻酔学会、イタリア静脈麻酔学会の会長で、病院では麻酔科、ICU の部長を務める。

イタリア Clinical Risk Management 学会は会員約1000人。うち、正規の Master Course を終了したのは約50人。Clinical Risk Manager に特に要件、認証制度がある

わけではないので、レベルはまちまちである。Master Course は Campo Biomedico University に 5 年前に Quirino 先生が中心になって設立。現在までイタリアでは唯一の教育コースである。教育では、non-blame culture の構築、医療事故について話しやすい雰囲気作り、skill よりも management による変革・安全確保に焦点を当てているとのことである。1 学年は 20 人程度で、前歴は様々であるが、医療関係者が多い。

## 2) Citta della Salute e della Scienza di Torino における医療安全教育

州の医療安全における教育を担っている。2013 年に実施されたプログラムと参加者数などは以下の通りである。

表 1 Citta della Salute e della Scienza di Torino で開催された医療の質と安全に関する教育プログラム

内容	方法	参加者数
Tools and methods for quality improvement and patient safety	講義	50
Guidelines, best practices, and compensation: the changes introduced by "law Balduzzi"	講義	200
Managing and communicating adverse events	講義	25
Crisis Resource Management	講義	30
The prevention of falls in hospital	講義	175
Risk Management and error treatment	講義、	50
	e-learnin g	40
	現場での 実習	20
Contingency plan for the massive flow of wounded People	講義	120

(PEIMAF)		
Positioning and control of the patient on the operating bed	e-learnin g	100
Medical Record Check	講義	100
Antineoplastic Guidelines	現場での 実習	22
New oral anticoagulants Guidelines	現場での 実習	40

## 2) 報告制度

報告制度については、19 の sentinel event (警鐘事例) については保健省への報告義務がある。彼自身は、国の検査に関連した死亡の解析を行い委員会の委員長も務めている。これを含む重大な医療事故については、まず院内の常設委員会が分析を行う。委員会には法律家も含まれる。匿名で分析、報告書の作成が行われるため、警察の介入はない。

一般に、イタリアの法律は、アングロサクソンに比較して医療事故に厳しいとのことである。しかし、innocent mistake (故意でないミス) について、警察が介入し、医師などが刑務所に行くことがあるかとの質問に対して、実際には一例もないとの回答であった。類似した例としては、患者が手術を望まないと言葉で意思表示をしているのに対して、医師が手術を行い、責任を問われたところ、ブラジルに逃亡した例があるとのことであった。しかし、これは innocent とはいえないであろうとのことである。

## 3) 医療事故のデータベース

医療安全確保では taxonomy が重要であると考えている。医療事故の定義一つをとっても、異なる団体が、異なる定義をしている。

1999 年に 11 病院の協力の下に、自発的な医療事故、インシデントの電子登録制度を立ち上げ、現在までに約 7 万件の事例を収集し、詳細解析が可能となった。しかし、実際には症例数ではなく、そこから何を抽出するかが重要であると考えている。これについて WHO でも発表した。

なお、現在では国によりデータベースが整備され、国、州レベルでの解析が可能となっている。

Tipo Evento	N.Eventi Sentinella	%
SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE	34	27.64
MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE	30	24.39
OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE	12	9.76
ATTI DI VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE	11	8.94
STRUMENTO O ALTRO MATERIALE LASCIATO ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO CHE RICHIEDA UN SUCCESSIVO INTERVENTO O ULTERIORI PROCEDURE	10	8.13
MORTE O GRAVE DANNO IMPREVISTO CONSEGUENTE AD INTERVENTO CHIRURGICO	8	6.50
MORTE, COMA O GRAVI ALTERAZIONI FUNZIONALI DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA	5	4.07
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ ABO	5	4.07
MORTE O DISABILITÀ PERMANENTE IN NEONATO SANO DI PESO >2500 GRAMMI NON CORRELATA A MALATTIA CONGENITA	3	2.44
ERRATA PROCEDURA SU PAZIENTE CORRETTO	2	1.63
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD UN MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI TRASPORTO (INTRAOSPEDALIERO, EXTRAOSPEDALIERO)	2	1.63
MORTE MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO	1	0.81

図3 ピエモンテ州における医療事故の集計結果

#### 4) 院内の安全体制

イタリアの公的病院では GD は、Region の委員会が任命する。現在は、Dr Domenico Alessio である。その下に、事務管理責任者、医療管理責任者がおり、3 人体制となっている。Dr Lorenzo Sommella は衛生学、疫学を専攻し、後者の位置にある。

#### D. 考察と E. 結論

イタリアでは医療安全に関連した報告制度は機能により3つに大別される。質・安全に関する関心増大とともに、報告事項は拡大、公表も進められている。医療安全管理者（リスクマネージャー）教育は、1 大学で修士レベルのコースが設けられているが、医療安全管理者の多くは、実務者を対象にした研修などにより実際には養成されている。医療安全管理者は、多くの病院に配置されている。今後、どのような教育形態、教育内容がよいかについては、国際的な整合も考慮しながら検討を進める必要が

ある。院内調査については、方式を定めた規定はなく、地方行政が専門家の紹介などの支援を行っている。これについては日本への導入も検討すべきと考える。

#### F. 研究発表

1. 論文発表  
なし

2. 学会発表  
なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得  
なし

2. 実用新案登録  
なし

3. その他  
なし

## 厚生労働科学研究費補助金

(業務フロー図に基づく医療の質向上と安全確保を目指した  
多職種協働チームの構築と研修教材・プログラム開発に関する研究)  
総合研究報告書

### ベルギー・オランダにおける医療安全体制について

#### 研究要旨

医療の安全と質への関心は世界的にも高まりつつある。大規模化し複雑化する病院内において、多職種協働のもとで良質で安全な医療をどのように提供するかは各国共通の課題である。また、行政が果たすべき役割も大きい。ベルギーの中央政府、地方政府、改善活動に積極的に取り組んでいるオランダでの病院を訪問し、制度的な取り組み状況、病院での活動の実際を明らかにした。

医療の安全と質に関して、行政が病院に課すレベルも徐々に高くなっており、①認可基準とする、②診療報酬・補助金などに反映させる、③病院名を公表することによる名声リスク、などが用いられる。既存の病院に対しては、②、③が中心となり、①は当該病院が、新たな部門を設置し、あるいは診療科を設置する際に用いられることが多い。病院の評価・認証は、行政が直接行う場合と、他の認証機関を利用する場合がある。

研究2年度は、ベルギー・オランダにおける医療安全体制について調査した。ベルギー、オランダでは、病院機能評価・認証を受けている場合には、行政の監査の際に組織体制などは評価対象とせずに、活動実績を中心に評価が実施されていた。認証を受けていない場合には、行政がすべての項目について監査を行うことになる。このような業務の分担は、日本では都道府県の実施する医療監視と第三者評価・認定との関係を考える際に参考になるであろう。

病院内では、電子化、医療安全は大きな課題であることが再確認された。病院横断的に、多職種の連携のもとに改善活動を実施する手法として、TQM (Total Quality Management)、トヨタ方式、シックスシグマなどが代表的である。相当規模の病院で、これらの改善活動を円滑に実施するためには、専門部署を設置し、①職員の教育研修を行う、②データ解析の支援、③改善チームの特に運営に関してアドバイザーとしての支援が重要であると考えられ

研究代表者 飯田 修平  
研究分担者 長谷川 友紀  
研究分担者 西澤 寛俊

した。

#### C. 研究結果

(1) フランダース地域のケア・アンド・ヘルス局

(<http://www.zorg-en-gezondheid.be/EN/>)

・ 内容 :

1. 挨拶と当局及びベルギー (フランダース) におけるヘルスケアについての簡単な紹介 (D. Dewolf)

2. Healthcare Quality & patient safety:  
a. フランダース地域における医療機関での質及び安全に関するインディケーター・プロジェクト (担当者及び部署 : Dirk De Wachter,)、フランダース・病院協会等

#### A. 研究目的

大規模化し複雑化する病院内において、多職種協働のもとで良質で安全な医療をどのように提供するかは各国共通の課題となっている。また、行政が果たすべき役割も大きい。ベルギーの中央政府、地方政府、オランダでは改善活動に積極的に取り組んでいる病院を訪問し、制度的な取り組み状況、病院での活動の実際を明らかにした。

#### B. 研究方法

現地訪問によりインタビュー調査を実施

- (Zorgnet/Icuro)
- b. ヘルスケア・インスペクション局による監査 (Stef Van Eekert)
  - c. 認定制度による監査 (Stef Van Eekert)
3. ヘルス IT (Care and Health Agency)
- a. 現状、政策、Eヘルス (Dominique Dejonckheere)
  - b. 電子カルテ制度 (Peter Raeymaekers, Zorgnet)
- ・ 担当者： ドウオルフ・ディルク氏 (Mr. DEWOLF Dirk) ケア・アンド・ヘルス局長

(2) ベルギーの厚生局  
<http://health.belgium.be/eportal/index.htm?fodnlang=en>

- ・ 内容
- 1. 質と安全 (Q&S)
  - 2013 - 2017 年の Q&S 取組
  - 医療関連感染コントロールおよび抗生物質関連戦略の取り組み
  - ヘモビジランス血液安全監視体制および輸血体制
- 2. ヘルス IT
  - ・ Ehealth-platform (ヘルスケア関係者を支えるための E サービス及び情報共有について)
  - ・ 臨床登録データ及び healthdata.be の政策について
  - ・ Roadmap e-gezondheid 2013-2018 (ヘルスケアのデジタル化)
  - ・ 担当者： ハールテルマン・マルガレータ氏 (Mrs. HAELTERMAN Margareta)、厚生局医療質および患者安全室長

(3) MST (Medisch Spectrum Twente) 病院  
 アムステルダムから約 150 キロ、車で 2 時間の距離にある (図 1)。この地域は繊維産業でかつて栄えたが、現在は産業の停滞、人口の高齢化が進み、オランダの他の地域に比較して、教育水準、所得水準ともに低いとのこと。オランダでは最近病院の統合が進み、140 あった病院が現在では 93 になっている。ここも 1989 年に 2 つの病院が統合されてできた。病床数 600。現在は、総工費 3 億ユーロで建替え中で、建替え後は 550 床になる予定である。

職員総数は 2800 人 (常勤換算)、医師

230 人 (常勤換算)、年間外来患者数 53.2 万人、退院患者 6 万人、年間収入 4 億ユーロである。教育研究ではサクソン大学ほか、近隣の複数の大学などと連携し、100 人の研究員を有するほか、300 人の看護士、60 人の臨床工学技士の気研修を行っている。臨床教授 9 人、博士号取得者は昨年 7 人、年間発表論文数 190 編である。

病院情報システム (HIS -EMR) では、Nexus 3.0 Program という新システムの導入が 2015 年から開始され、2018 年には実装される予定である (図 2、表 1)。

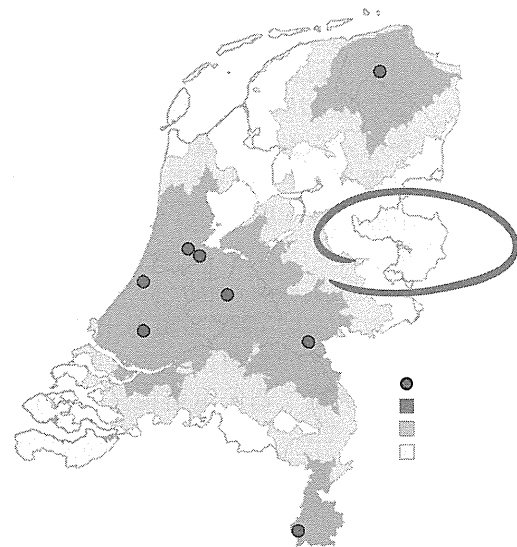


図 1 MST の位置

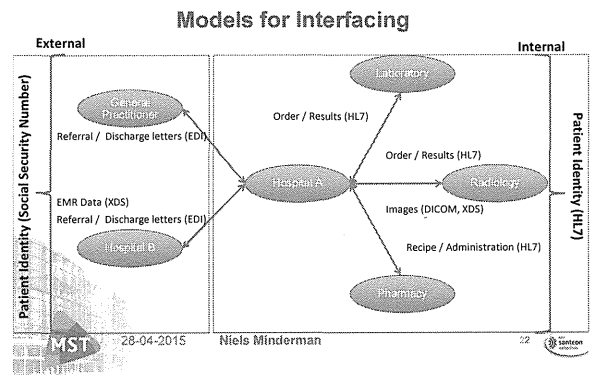


図 2 MST における病院情報システム

表 1 MST Nexus 3.0 Program の目標  
 Process, Information, Data and Applications contribute to: Business Continuity (incl. Transparency and Compliance)



Quality & Safety and Efficiency Care and Service

Patient Experience and Value

Relationship and Cooperation with Referring Institutions

Employee Satisfaction

Governance and Control

Start for continuous Improvement and Development Strategic Position within the Region

The Safety Management System (SMS) in healthcare embeds patient safety practice by continuously identifying risks, implementing improvements and establishing, evaluating and modifying hospital policy

医療安全に関しては、2008年にオランダ医療安全プログラム (Dutch Safety Management System Safety Program) が策定され、これは医療事故による死亡の50%削減を目指すものである。保健省は2012年末までに、オランダ全国の93病院のすべてが医療安全の認証を受けることを要求している。認証を受けていない場合には、行政 (Health Care Inspectorate (IGZ)) が、厳格な監査を実施する。

MSTは期限までに認証を受けられなかったため、ICZは2015年末までに新たに期限を設定した。MSTは、医療安全文化の醸成、11領域での改善、患者参加について、改善をはかる必要があり、現在、その活動を実施中である (表2)。新期限までに認証を受けることができない場合、財政的なマイナス、さらに厳格な基準の設定、名声リスクを負うことになっている。

これらの活動を、質保証部門 (常勤職員3人) が支援する形になっている。TQM、シックスシグマなどの手法について病院職員の研修を担当するほか、実際のプロジェクトにも関与している。

表2 MSTが改善を要する11領域

- ・ 術後感染の防止
- ・ 重症患者の早期の発見と治療
- ・ 疼痛の早期の発見と治療
- ・ 入院・退院時の投薬内容の確認
- ・ ヨード造影剤使用による腎不全の防止

- ・ ハイリスク薬：経静脈投与薬剤の準備と投与

- ・ 急性冠疾患の適切な治療

- ・ 中心静脈ラインによる敗血症の防止と治療

- ・ 脆弱な高齢者

- ・ 患者の安全な移動

- ・ 小児患者の安全確保

#### D. 考察と E. 結論

医療の安全と質への関心は世界的にも高まりつつある。行政が病院に課すレベルも徐々に高くなっており、①認可基準とする、②診療報酬・補助金などに反映させる、③病院名を公表することによる名声リスク、などが用いられる。既存の病院に対しては、②、③が中心となり、①は当該病院が、新たな部門を設置し、あるいは診療科を設置する際に用いられることが多い。病院の評価・認証は、行政が直接行う場合と、他の認証機関を利用する場合がある。ベルギー、オランダでは、病院機能評価・認証を受けている場合には、行政の監査の際に組織体制などは評価対象とせず、活動実績を中心に評価が実施されていた。認証を受けていない場合には、行政がすべての項目について監査することになる。このような業務の分担は、日本では都道府県の実施する医療監視と第三者評価・認定との関係を考える際に参考になるであろう。

病院内では、電子化、医療安全は大きな課題であることが再確認された。病院横断的に、多職種の連携のもとに改善活動を実施する手法として、TQM、トヨタ方式、シックスシグマなどが代表的である。相当規模の病院で、これらの改善活動を円滑に実施するためには、専門部署を設置し、①職員の教育研修を行う、②データ解析の支援、③改善チームの特に運営に関するアドバイザーとしての支援が重要であると考えられる。

#### F. 研究発表

1. 論文発表  
なし

2. 学会発表  
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

## 厚生労働科学研究費補助金

(業務フロー図に基づく医療の質向上と安全確保を目指した  
多職種協働チームの構築と研修教材・プログラム開発に関する研究)

### 総合研究報告書

「医療安全推進のために、いずれの医療機関においても  
なすべき医療安全行動を定める」ことについての検討

#### 研究要旨

平成 26 年度は、日本医療の質・安全学会に所属している医療安全管理者のネットワーク会議（現場の医療安全管理者が自主的に登録して活動している会）の登録者及び、第 9 回医療の質・安全学会学術集会のセッションに参加した医療安全管理者等とのディスカッションの結果、いずれの医療機関でも行うべき医療安全行動として 5 項目が挙げられ、早急に取り組むべきとの結論を得た。また、個々の医療機関の取り組みは、必ずしも安全が確保されていない現状があることから、各項目について安全な業務フローを設計する上で基本となるコンテンツを提供し、各医療機関が基本的な 5 つの医療安全行動を確実に実施できる手順作成を推進する必要があることが明らかになった。平成 27 年度は、第 16、17、18 回のネットワーク会議で、業務手順書の作り方について学習と検討を重ね、手順書作成の基礎となるコンテンツを作成した。また、第 10 回医療の質・安全学会学術集会において、医療の質と安全を確保できる手順を定めて業務を行なうことで、事故やエラーの低減化を図っている先駆的な医療機関の実践を紹介し、品質管理の視点から、その重要性を評価できる専門家を入れて、パネルディスカッションを開催し、参加者とプロセス管理の重要性を共有した。今後の課題は、各医療機関が、特にリスクが高い 5 項目を含めて、確実に安全が確保できる手順書を作成し、それに沿って業務を行う習慣を身につけ、安全を優先する組織文化を高めることである。

研究分担者 嶋森 好子  
研究協力者 荒井 有美  
研究協力者 五十嵐 博恵  
研究協力者 甲斐 由紀子  
研究協力者 亀森 康子  
研究協力者 木村 眞子  
研究協力者 佐々木 久美子  
研究協力者 佐藤 景二  
研究協力者 杉浦 立尚  
研究協力者 杉山 良子  
研究協力者 關 良充  
研究協力者 團 寛子  
研究協力者 寺井 美峰子  
研究協力者 古田 康之  
研究協力者 山内 桂子  
研究協力者 山元 恵子  
研究協力者 高田 誠

#### A. 研究目的

1999 年に重大事故が発生し<sup>1)</sup>、医療現場では、それぞれに安全確保ための活動を推進してきている。2007 年に、医療法が改正され、特定機能病院等一部の病院には、医療事故が発生した場合は届け出ることが義務づけられた<sup>2)</sup>。また、事故の報

告が義務づけられていない病院でも、自主的に、登録分析機関である、日本医療機能評価機構の事故防止センターに事故やヒヤリ・ハット事例を報告する病院も増加している<sup>3)</sup>。

厚生労働省は、医療安全の推進のために、これまでに、医療現場で死亡事故等重大な事故の発生につながっている、医療機器や薬剤の管理等について、適切に保管する事や研修を実施すること等、数多くの通知<sup>4)</sup>を出すなどして、注意喚起をしている。しかし、これらの通知等に示されている、

医療機器の取扱が適切でないこと、人や手術部位などの取り違い、検体や医薬品のとり違い等による事故が繰り返し起きている<sup>5)</sup>。

本研究では、これまで現場で行なってきた医療安全活動の中で、多くの医療安全管理者が、現場で必ず実施すべきと考えている“医療安全行動”を確認し、それらの医療安全行動を、いずれの医療機関でも必ず実施すべき医療安全行動として定めることの可能性について検討することにした。また、それらの基本的な“医療安全行動”がいずれの医療機関でも適切に実施するために、検討すべきことを考察し、各医療機関で確実に実施できる方策を検討した。

平成 26 年度の研究結果から、各医療機関で安全

が確保された手順書を作成するための基本的なコンテンツの提供が必要であることが明確になったことから、平成27年度は、質と安全を確保できる業務手順書を作成するための、基本的なコンテンツを作成し、いずれの医療機関でも、現場で実施可能な手順を作成するための、支援ツールの一つとして活用可能なものを作成すること。また、手順を定めて、業務を行うことでエラーや事故の件数を減少させる等先駆的な取り組みを行っている医療機関等の成果を集めて、医療の質・安全学会学術集会においてパネルディスカッションを実施することによって、いずれの医療機関においても、安全が確保された業務手順書を作り、それに沿って医療安全行動を確実に実施することの重要性とその実施の可能性について周知するための活動を通して、医療現場の医療安全確保が推進されることを目的とした。

## B. 研究方法

1. 第15回日本医療の質・安全学会医療安全管理者ネットワーク会議（医療の質・安全学会に設置されている、現場の医療安全管理者が自主的に登録して活動している会議）（資料①）において、医療の質・安全学会ネットワーク委員会の委員が、資料下記の参考資料（参考資料②～⑥）に基づいてプレゼンテーションした後、医療機関でなすべき医療安全行動について、参加者とディスカッションした。その後、「いずれの医療機関でもなすべき医療安全行動とは」どんな行動であるかについて、自記式アンケートを取り意見を聞いて（資料⑦）まとめた。

2. 第9回、日本医療の質・安全学会学術集会において、上記と同じ内容のプレゼンテーションを行い、いずれの医療機関でもなすべき医療安全行動を定めることについて可能かどうかを検討した

3. 第16回、医療の質・安全学会ネットワーク会議（資料8）で、マネジメントの専門家（高田誠氏、KKオーセンティック代表取締役）から、手順書の作り方に関する講義（資料⑨）を聞き、その後、医療の質・安全学会ネットワーク委員会委員（研究協力者）が、前期5項目に関して、安全確保のためになすべき安全対策についてプレゼンテーションした。その内容は、資料⑩～⑭のとおりである。その後、グループに分かれて、5項目の手順書を作成する上で骨格となるコンテンツ案の作成を試みた。ワークショップの後、参加者に意見を聞いたところ、いずれの医療機関でも、患者確認と手術室でのタイムアウトの手順を作成し、それを検討したうえで、コンテンツの最終案を作成することとなった。

4) 第17回の医療の質・安全学会ネットワーク会議（山梨県医療安全研究会協賛 資料⑮）で、医療の質・安全学会ネットワーク委員（研究協力者）が作成したコンテンツを示し、それに沿って、患者認証の手順及び、手術前のタイムアウトに関してプレゼンテーションし、参加者と検討した。その後、ネットワーク会議参加者の意見を得て修正を加えたコンテンツの案が資料⑯である。

5) 第18回ネットワーク会議（第10回医療の質・安全学会学術集会のプログラムとして開催）で、基本的なコンテンツとその考え方に基づいた患者確認手順（資料⑰）とタイムアウト実践で誤認を予防する（資料⑱）について、ネットワーク委員がプレゼンテーションし、会議参加者とディスカッションした。その結果、医療安全を確保するための手順書作成のコンテンツが資料⑲の通りまとまった。

6) 手順書を定め、それを遵守する仕組みを実践して成果を上げている先駆的医療機関の取り組みの紹介

第10回医療の質・安全学会で、先駆的な取り組みを実施している医療機関によるパネルディスカッション（資料⑳）を実施し、医療安全確保のために、業務手順書の作成とそれに沿って業務を行うための取り組みの具体例を紹介し、手順書の作成とその遵守の仕組みづくりが、現場の医療安全確保に重要であるという認識を高める活動を行った。

## C. 研究結果

1. いずれの現場でも行うべき医療安全行動について

平成26年度の研究結果で、いずれの医療機関においても、下記の5項目については、手順書を定めて確実な安全行動を実施すべきとの意見がまとまった。（資料㉑）

- ① 患者確認行動（2つの確かな項目を用いて確認する事）
- ② 要注意薬品（ハイアラート薬品）の適切な管理
- ③ 手術及び侵襲性の高い処置における「タイムアウト」
- ④ 転倒・転落防止対策
- ⑤ 経鼻胃管先端位置確認

また、これらの医療安全行動についても、平成25年に行われた総務省の行政評価（文献）の結果でも明らかなように、必ずしも医療安全が確保された適切な手順と手順に沿った業務の実践が行われておらず、エラーや事故が発生している実態が

明らかになった。

## 2. 医療の質と安全を確保するための手順書の基本となるコンテンツの作成について

第16回～18回医療の質・安全学会ネットワーク会議において、検討した医療安全を確保するための業務手順の基本となるコンテンツは資料②のとおりである。このコンテンツを用いて、各医療機関が安全確保のための業務手順書を作成し、現場で使いながら、精度を上げていく必要がある。

## 3. 第10回医療の質・安全学会のパネルディスカッションで紹介した、先駆的な取り組みを行っている事例は次のとおりである。

1) 行動察知する用具の適正使用による転落防止の効果～継続・定着のためのチームの取組～(資料③)

2) 経鼻栄養チューブの留置位置確認(資料④)

3) 患者確認の手順整備と遵守～バーコード認証の役割と機能について(資料⑤)

4) 歯科診療所における「業務プロセスに落とし込んだ感染防止対策」(資料⑥)

5) 賢者の愚直-ABCのすすめ(資料⑦)

1) 行動察知する用具の適正使用による転落防止の効果～継続・定着のためのチームの取組～(資料⑧)

2) 経鼻栄養チューブの留置位置確認(資料⑨)

3) 患者確認の手順整備と遵守～バーコード認証の役割と機能について(資料⑩)

4) 歯科診療所における「業務プロセスに落とし込んだ感染防止対策」(資料⑪)

5) 賢者の愚直-ABCのすすめ(資料⑫)

## D. 考察

### 1. いずれの医療機関でも行うべき医療安全行動の5項目について

これらの項目は、既に厚労省からの通知や総務省が平成25年に行った、医療安全に関する行政評価の結果<sup>6)</sup>においても強く求められている医療安全行動である。また、日本医療機能評価機構及びJCIなど、日本国内や国際的な医療機能を評価する機関でも求めている医療安全行動である。現段階で医療安全対策加算を申請している医療機関に対して、それぞれの医療機関の特性に応じて、上記5項目の医療安全行動の確実な実施を求める必要がある。

### 2. 医療の質と安全を確保するための業務手順書の基本となるコンテンツの作成について

本研究で作成した手順書作成のためのコンテンツは、今後、各医療機関が医療安全手順書を作

成する場合に役立つと考えられる。1999年米国医学研究所が出した報告書(to err is human)の日本語訳でも指摘されているように”人はだれでも間違える”のであるから、医療現場で行われる、全ての業務に関して、エラーの発生を防ぎ、かつ発生する可能性のあるエラーを発見し、修正できる業務プロセスを設計し、そのプロセスを適切に踏むための手順書を作成し、手順書を遵守して業務を行うように習慣づけることが重要である。

### 3. 先駆的な取り組みで成果を上げている医療機関で成果を上げた要因の検討

1) 「行動察知する用具の適正使用による転落防止の効果～継続・定着のためのチームの取組～

この事例では、転倒・転落防止のための用具を用いても、転倒・転落を防止できなかった事例に注目して、その予防策を検討した。そのために、まず多職種(看護師、理学療法士、薬剤師、診療放射線技師、情婦システム課員、人事総務課員)によるプロジェクトを設置した。次に、3か月間を区切って転倒の全事例に看護師、理学療法士が調査シートに従って事実確認を行った。その結果、患者の行動を察知して転倒転落を事前に防止する用具の使い方が適切でない事例が多いことを発見した。そこで、5種類57の用具の特徴を洗い出し、その用具の使用に適した患者像を明確にした。また、転倒・転落アセスメントシートに沿ってアセスメントした患者像に応じて、適切な用具を選択できるように対策ツールを組み込んだ。そのアセスメントシート、対策ツール、用具の選択に至るプロセスについて、作成の意図を医療安全管理者が各部署のカンファレンスに出向いて説明し周知を図った。シート使用開始後は、その使用方法、用具選択に問題は生じていないかをモニターしている。

### 2) 経鼻栄養チューブの留置位置確認

この事例では、チューブの誤挿入がないことを確認する上で最も確実な、胃液の採取、吸引液の性状観察及びpH測定を行うために、チューブ挿入の長さを決めることが重要であることを認識した。その根拠は、平成27年4月30日に実施された「医療安全全国共同行動」の「3a 経鼻栄養チューブの誤挿入の予防」で示され、第16回医療安全管理者ネットワーク会議で紹介された、山元恵子氏(ネットワーク委員会委員・研究協力者)提供資料によるものである。その根拠に基づき手順を改定すると共に、チューブ挿入時の記録テンプレートを作成した。このテンプレートは、チューブ挿入のチェックリストとしての役割を果たし、手順を標準化する現場支援ツールとなった。留置位置の確認

が確実でない場合は、レントゲン撮影で位置を確認することを手順に組み入れ可視化を図った。また、電子カルテから、チューブ挿入のデータを抽出して、手順の遵守状態をモニターし、その結果を現場にフィードバックすることで、継続的改善を行った。位置確認について、疑問がある場合はレントゲンを撮影する手順は、テンプレートで支援され、高い遵守率を保っている。手順作成から、1年3か月後、教育延べ数は、700名に及び胃液の採取率は64%から79%に増加し、経鼻栄養チューブに関連した事故は発生していない。手順改定のプロセスで、経鼻栄養チューブの位置確認はチームで安全を担保していくもの、と院内の共通認識が深まった。安全を担保するには、決められた手順が守られているかを確認する仕組みが重要である。引き続き検証を加えながら、より安全な医療の提供のために継続的改善に努めていきたいとしている。

### 3) 患者確認の手順整備と遵守～バーコード認証の役割と機能について

患者にフルネームと生年月日を名乗ってもらうことは定着していた。その上、電子カルテの導入に伴いバーコード認証を行なうことが可能な場面では、患者に名乗ってもらうことに加えてバーコード認証を実施することとした。当該病院では、部門ごと、業務ごとに何と何を照合するかが明文化されている。手術室、内視鏡室、採血室、放射線部門(一般撮影の撮影・検査準備時)などでは、患者とともにフルネーム確認することに加えてバーコード認証という機器によるチェックを行っている。

その結果、患者誤認のインシデント報告件数は、平成25年度、26年度は、各14件で、それ以前と比べて減少した。その後、発生したインシデントから、患者誤認の要因検討をしたところ、①バーコード認証すべき場面で、決められた認証の手順から逸脱している。②バーコード認証対象外の場面で、患者に名乗ってもらっても、正しく照合していない、照合が形骸化して、間違いに気づいていない等の事例が見られた。

バーコード認証の操作そのものは単純で誰にでも実施できるが、バーコード認証を用いるには、その目的と機能、および目的に合致した使い方についての教育が不可欠である。

なお、各機関(各部門)で使用されているバーコード認証システムの機能は一律ではなく、具体的な使い方を全国一律に示すことは難しいと考えられる。バーコード認証システムを有効に活用するためには、各機関で、使用する職員が、当該のシステムは、何と何を照合する機能を持ちどのよう

な意味で使用しているのかを理解できるよう、さらに、システムが通常通りに動かないときにも適切に対処できるよう、分かりやすい手順書とそれを用いた教育を継続する必要がある。

### 4) 歯科診療所における「業務プロセスに落とし込んだ感染防止対策」

当該事例では、感染防止対策を日常業務のプロセスに落とし込んで実践している。歯科診療所は、日常的に血液や粘膜に触れ、鋭利器具を頻繁に使用するため血液媒介感染のリスクが高い、感染源となる病原体の持ち込み、持ち出し、拡大を防ぐ感染対策の基本に従い、歯科診療所においても微生物による感染・伝達経路を考えて経路の遮断と病原体の排除、防護を行い、感染リスクを制御して実行可能な感染拡大の阻止システムを構築し、確実な実施が必要であり、定期的に監視が求められる。当該クリニックでは感染制御活動のはじめに日常業務から感染リスクをピックアップし、①治療時の場面、②血液・体液・汚物処理時、③医療環境全般に分け、歯科医師、歯科衛生士、歯科技工士、受付助手参加のもと、治療行為や処置の過程自体を見直し感染制御について全職員への理解と確認のために図入りのフロー図を作成し、作業基準を入れて壁に貼りプロセスを可視化した。作業補完は全職員が“インカム(イヤホン付トランシーバー)”を装備の上職員間で協働して行い、持ち場を離れなくても作業を俯瞰できるようにした。プロセスを重視した業務管理により、作業の所要時間、機器の稼働回数や稼働量が数値化され、感染制御の視点から一貫したサイクルに全員が参加する体制が構築された。これにより、日常業務は人を問わず安定的に作動するようになった。課題である感染制御体制の適否の判断のために、定期的にルミテスターによる汚染度の調査を行い清浄性を図る活動をしている。当院では少ない職員が業務を多重に兼務する体制が常態的で、作業中断や未完了作業の累積が頻繁であり感染対策上の危険は暗黙知であるが即時解決が難しく作業完了のための残業や早朝出勤があった。この取り組み以降は、職員間の作業負担の不均衡や一部職員への能力依存がなくなり、随伴するヒヤリ・ハット事例の報告は減少した。この取り組みは誰がではなく誰もが起こす何が起こったのかを全員で共有するため、類似例の起こりそうな場面での注意喚起の促しや引き続き起こりうる場面の想定から抑止する力の育成の基となっている。

5) 最後に、品質管理の専門家として、飯塚氏は、「賢者の愚直-ABCのすすめ」と題して、下記の通り述べた。“質の良い効率的な業務は、「技術」

「マネジメント」「ひと」「文化」によって支えられている。「技術」とは、望ましい結果を得るために必要な分野固有の技術（＝目的達成のための再現可能な方法論）である。「マネジメント」とは、その「技術」を適用し、日常の業務のなかで自然に実行できる手順・体制を整えることを意味している。そして「ひと」とは、「意欲」があり「能力（知識、技能）」の備わった従事者が必要という意味である。さらに「文化」とは、業務の仕方に関わる価値観、組織の風土・文化もまた重要であるという意味である。

医療は、他の産業、例えば製造業と比較すると、いくつかの特徴がある。例えば、業務の結果に及ぼす人の寄与の度合いが大きい。患者の個別性・多様性に適時・適切に対応しなければならない。取り返しのつかない事態に陥る危険も多々ある。こうした特徴を踏まえたとき、質の良い業務のために、とくに「ひと」について関心を寄せるべきである。

「ひと」という、優秀だが脆い摩訶不思議な存在の寄与が大きな分野では、どうすればよいか分かっていて、それがプロセス化（手順化）され、そのプロセスで使われる基盤が整えられ、業務従事者が十分な意欲と能力を持っていても、なおかつ完全な業務を日常的に行うことは難しい。1回うまくできたとしても、それを100回、1万回、100万回続けてうまくやることがいかに難しく、そしていかに重要か再認識したい。

そのうえで、業務プロセス・システムの脆弱性を強化するための一般的方法について整理し、紹介されたの事例が、その原則に則っていることを確認したい。さらに、ともすると軽視しがちな、ABC（A：あたりまえのことを、B：バカにしないで、C：ちゃんとやる）という行動様式を組織的に実現するための要件を整理し、「やるべきことをきちんとやる」という難しい課題に、どのような工夫がありうるか考察したい。

## E. 結論

1. 下記の、5項目について、いずれの医療機関でも実施を求めることが可能である。そのためには、各医療機関で、それぞれの項目について適切な業務フローを設計し、実施する必要がある。

- ①者確認行動（2つの確かな項目を用いて確認する事）
- ②要注意薬品（ハイアラート薬品）の適切な管理
- ③手術及び侵襲性の高い処置における「タイムアウト」
- ④転倒・転落防止対策
- ⑤経鼻胃管先端位置確認

2. 医療現場の質と安全を確保し現場で実践可能

な手順書を作成するにあたっては、本研究で示したコンテンツを参考にして、現場で実践可能な手順書にする必要がある。

3. 先駆的な取り組みを行っている医療機関が成果を上げているのは、以下のプロセスを継続してPCDAのサイクルを回し、適切な業務プロセスと手順になるように常にモニターし、改善を継続しているためであり、いずれの医療機関でも、同様に医療の質・安全確保のための仕組みを構築することが必要である。

- 1) 何の業務の安全確保の手順を決めるのかターゲットを決める。
- 2) その業務に関連するすべての職種が参加するチームを設置する。
- 3) その業務に関連する現場の状況を調査し現状を明らかにする。
- 4) 現状が改善できる手順を根拠に基づいた手順書として作成する。
- 5) 手順を逸脱する状況になった場合の対処についても手順書に組み込む。
- 6) 業務手順を日常業務として行える形に落とし込む。
- 7) 手順書の意図、使い方を関連部署のすべての職員に理解してもらうための教育・訓練を行う。
- 8) 期間を区切って結果と手順の遵守状態をモニタリングする。
- 9) モニタリング結果に応じて、手順を改善する。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

1) 第9回日本医療の質・安全学会学術集会、ワークショップ5「医療機関に求められる医療安全行動とは、座長（嶋森好子、荒井有美）、2014年、11月、第9回医療の質・安全学会学術集会、幕張メッセ

2) 第10回医療の質安全学会学術集会 パネルディスカッション「医療安全のために、安全が確保された業務プロセスで医療を提供する～“やるべきことをやる”その効果と評価～、座長（嶋森好子、細川洋平）、2015年11月、第10回医療の質・安全学会学術集会、幕張メッセ

## G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

3. その他  
なし



# 第14回 医療安全管理者ネットワーク会議 in 北海道

医療機関に求められる医療安全行動とは ～

## □ 開催日・会場・参加登録

開催日：平成26年10月19日（日）

会場：北海道文教大学 8号館 2階

対象：医療安全管理者、医療安全管理を担う者

定員：100名

参加登録：医療安全管理者ネットワークホームページ

<http://www.qsh.jp/anzen>

9月上旬より参加登録受付開始 要チェック！

参加費等：医療の質・安全学会会員（5,000円）非会員（6,000円）

参加費は当日会場でお支払ください

ランチョン提供：ニプロ（株）

企業展示：パラマウントベッド（株）

## □ タイムスケジュール

11:00～ 開場

11:30～12:20 ランチョン、企業展示

12:20～12:30 開会式 本日のネットワーク会議のねらい

12:30～12:45 厚生局から求められた医療安全行動

宮崎大学医学部看護学科 基礎看護学講座 教授 甲斐由紀子

12:45～13:15 JCIから求められた医療安全行動

聖路加国際病院 QIセンター医療安全管理係 セーフティマネージャー  
寺井 美峰子

13:15～13:30 JCQHCから求められた医療安全行動

安房地域医療センター 医療安全管理室 セーフティマネージャー  
古田 康之

13:30～13:45 休憩

14:45～15:15 グループワーク

15:15～15:30 休憩

15:30～16:30 特別講演「院内医療事故調査のあり方」

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  
長尾 能雅

16:30～17:00 修了証書授与、閉会式

## 第15回 医療安全管理者ネットワーク会議 in 幕張

現場で必ず行うべき医療安全行動を決めよう～

### □ 開催日・会場・参加登録

開催日：平成26年11月23日（日）12:00～13:00(未定)  
 会場：第9回 医療の質・安全学会学術集会 第 会場(未定)  
 対象：医療安全管理者及び医療安全管理を担う者  
 定員：100名  
 参加登録：医療安全管理者ネットワークホームページ  
<http://www.qsh.jp/anzen>  
 11月中旬より参加登録受付開始 要チェック！当日空  
 席があれば、入れます。

### □ タイムスケジュール

12:00～ 開場

12:05 開会 挨拶 ネットワーク会議のねらい

12:10～12:35

- 1) 各種認証機関が求めている医療行動は何か
  - \* 第14回医療安全管理者ネットワーク会議の報告
  - \* 第9回医療の質・安全学会学術集会セッションの報告
- 2) 平成25年8月に公表された総務省による、医療安全に関する  
 “行政評価”では何が求められているか。
- 3) 今後の診療報酬改定において、“加算の要件”として“要求すべきこと”と  
 “なすべきこと”は何かについての検討

12:50～12:55 まとめ

□ 運営メンバー：医療の質・安全学会ネットワーク委員会委員

平成26年10月19日  
第14回医療安全管理者ネットワーク会議in 北海道

# 厚生局から求められた 医療安全行動



宮崎大学医学部看護学科  
基礎看護学講座  
甲斐由紀子

平成26年10月19日  
第14回医療安全管理者ネットワーク会議in 北海道

- 1 目的
- 2 実施方法
- 3 調査表(2)
- 4 具体的な調査項目
- 5 調査の流れ
- 6 求められた安全行動
- 7 まとめ



## 目的(立入検査)

医療法第25条第1項の規定により、「病院が医療法及び関連法令により規定の人員及び構造設備で、適正な管理を行っているか検査する」ことで、病院を科学的で、適正な医療を行うにふさわしいものとする。

医療法(昭和23年法律第205号)

## 実施方法(立入検査)

市長等が任命した医療監視員が施設に赴き、第1表(施設表)を作成し、第2表(検査表)に基づき該当する検査項目を検査し判定する。

不適合事項を通知し、改善計画書の提出を求め、改善のために必要な指導を行う。

## 検査表(調査表)

### 1 医療の安全確保

- ・安全管理指針
- ・委員会職員研修
- ・安全確保のための改善方策
- ・安全管理部門
- ・患者相談体制確保

### 2 院内感染体制確保

### 3 医薬品安全管理体制確保措置

### 4 医療機器安全管理体制確保措置

### 5 その他

- ・血液製剤・輸血管理体制
- ・職員研修

5

## 具体的な調査項目

### 1)検査表に基づく調査

- ・前年度の指摘事項

### 2)独自の聞取り

- ・年間計画、部署毎の計画・実施結果

- ・研修受講歴リスト・アンケート

- ・重要事例の改善策・追跡・確認方法

取組内容、実施理由、効果、問題点・対策、課題・見直し

- ・報道事例、直近医療事故対応

- ・「レベル3b以上の事例」の聞取り

- ・報告ルート、公表基準(日本医療機能評価機構、厚生局)

- ・マニュアル改訂と整合性

### 3)現場確認、視察、聞取り

6

## 立入調査の流れ

事前に調書提出し、医療監視員が審査

### 【1日目】

- ・レベル3bの書面・カルテ審査・聞取り

担当者を含み直接、原因・対策・評価を確認

- ・報告体制

- ・改善・フィードバック事項の周知状況

- ・医療安全管理委員会の恒常的欠席者

- ・マニュアル改訂(日程・内容・審議した会議議事録)

- ・職員研修(出席表、欠席者対応・評価、職員の要望)

- ・新規採用医師の安全教育

- ・不足資料の提出依頼

7

## 立入調査の流れ

【2日目】：医療監視員全員で訪問審査

AM中央診療部門

透析室・手術室・中央採血室・栄養管理室・放射線部

手術部・内視鏡室・MEセンター・医療相談室など

PM病棟(外科系・内科系2箇所ずつ)

研修医・新人看護師を含む直接聞取り

インシデント件数・直近の件数・周知方法

改善事項 院内研修への出席状況 麻薬金庫

患者確認 持参薬 救急カート・AED点検

職員の手洗い(目視確認)

8