

## 平成24年度 病院への立入検査結果について

### ●立入検査とは？

横浜市では、安心・安全な医療を推進するための体制が整っているかどうかを確認するため、毎年市内の全病院（平成24年度は134施設）を訪問し、国から示された要綱に従い、医療法に基づいて立入検査を行っています。また、検査により基準を満たしていなければ、改善するよう指導を行っています。今回、その中でも、重点的に検査した下記の項目（重点項目）について結果をまとめました。下記の項目については、基準を満たしていない病院には改善計画書と改善報告書を提出していただき、改善を確認しました。

### ●重点項目とは？

横浜市では、国から毎年度通知される「立入検査の実施」通知の「留意事項」等から重点項目を作成し、検査を実施しています。

今年度は下記の1～6を重点項目としました。詳細については、立入検査結果を御覧ください。

#### 1 安全管理のための体制の確保及び院内感染対策のための体制の確保について

多くの病院で安全管理体制、院内感染対策の体制整備が年々進んできていますが、それらを考慮した上で、今年度は下記の項目に重点を置きました。

- ①職員に対する、安全対策や院内感染対策の研修の実施と未受講者対策
- ②標準予防策を実施する体制の整備及び職員への周知状況
- ③院内の報告制度に基づく報告事例発生時の、診療録や看護記録等への適切な記載状況

#### 2 医薬品安全管理体制の確保について

医薬品安全管理責任者が有資格者の中から選任されているか、また、医薬品業務手順書に基づく業務の実施状況の確認が適切に行われ、その結果が手順書や業務の見直しに適確に反映されているかについて確認しました。

#### 3 医療機器安全管理体制の確保について

医療機器を安全に使用するための研修の実施方法や研修記録の記載状況を確認しました。また、放射線防護上の措置及び放射線の安全管理体制について確認しました。

#### 4 適正な医療用具の使用について

医療用具等が添付文書に従って適切に使用されているかを確認しました。

#### 5 無資格医療の防止について

病院が、医師、看護師などの有資格者採用時における免許証の原本照合や写しの保管を適切に実施しているかを確認しました。

#### 6 医療法に基づく手続きについて

病院の建物の構造や用途を変更する場合は、医療法の手続きが必要です。院内巡視を行い、許可の内容と異なっていないかを確認しました。

### ●立入検査結果

今年度は、市内 134 施設を対象として検査を実施しました。

%は、検査を実施した市内病院のうち、基準を満たしていた病院数の割合です。

#### 病院職員への研修体制

##### 医療安全向上のための職員研修の実施と、未受講者対策について

◇医療事故防止に向けた職員研修に、職員の多くが参加し、  
未受講者のフォローアップを実施している

..... 90.3% (平成 24 年度)

..... 79.9% (平成 23 年度)

..... 87.3% (平成 22 年度)

◇院内感染防止に向けた職員研修に、職員の多くが参加し、  
未受講者のフォローアップを実施している

..... 88.8% (平成 24 年度)

..... 85.1% (平成 23 年度)

..... 84.3% (平成 22 年度)

##### 解説と指導のポイント

医療法の改正で、新たに義務化された医療安全や院内感染対策の職員研修は、現在ではすべての病院で実施されています。しかし、受講率が低かったり、未受講者のフォローアップが実施されていなかったりすると、実質的には十分な研修が行われたとは言えません。また研修が実施されただけでは職員の理解が得られたとは言えません。特に未受講者のフォローアップでは職員が理解したことを確認する必要がありますと考えます。研修は、職員の医療安全意識啓発に欠かせない重要な事項であ

るため、今年度も重点的に検査しました。

医療安全の研修について、未受講者の理解確認の方法まで踏み込んで検査しましたが、基準を満たした病院数が昨年より増加しました。基準を満たしていない病院では、「受講対象者が非常勤職員を含む全職員ではない」、「未受講者のフォローアップが研修資料の配布のみである」等というものが多く、研修対象者に非常勤職員を含む全職員を対象にする事や、未受講者のフォローアップ研修では職員の理解を確認できる体制整備の構築を啓発しました。

## 院内感染防止対策

### 標準予防策実施環境の整備

◇ 病棟などで、標準予防策を実行できる環境が整備できている

..... 92.5% (平成24年度)

..... 88.8% (平成23年度)

..... 95.5% (平成22年度)

### 解説と指導のポイント

今年度は、昨年度に引き続き、マニュアルに記載された標準予防策を、実際に実行できる環境が整備されていることを重点的に検査しました。具体的には、病棟の看護師等に、マニュアルに記載されているガウン、マスクや手袋の保管場所及び使用方法についてのヒアリング、手洗い場所の手指消毒薬の配置状況について検査しました。

結果は、マニュアルへの標準予防策の記載はほぼすべての病院で行われていましたが、一部の病院で、院内感染予防のための物品の保管場所などの周知が不十分でした。

標準予防策は感染防止対策の基本ですので、周知徹底のための体制及び環境の整備を、お願いいたします。

## 医療事故防止のための安全管理体制

### 院内の報告制度に基づく報告事例の、診療録や看護記録への適切な記録について

◇ ヒヤリ・ハット事例で、事例の内容や、患者・家族へ説明した内容が、診療録（カルテ）や看護記録などに記載マニュアルどおりの記録がされている

..... 50.0%

◇ 院内感染事例で、事例の内容や、患者・家族へ説明した内容が、診療録（カルテ）や看護記録などに記載マニュアルとおりの記録がされている

..... 45.5%

## 解説と指導のポイント

ヒヤリ・ハット事例や院内感染事例が発生した際、関係委員会に速やかに報告され、改善対策が実施されていました。

これらの報告から抽出した事例について、診療録、看護記録の記載が記載マニュアルどおりに記載されているか検査した結果が、上記状況でした。記載マニュアルの徹底をお願いしました。

各病院の取組が向上してきたことから、昨年度はマニュアル整備の有無を確認しましたが、今年度はマニュアルに基づいた記録の有無及びマニュアルの内容についても確認を行いました。昨年度よりも詳細な内容を確認したため、経年的な比較は行っていません。

ヒヤリ・ハット事例や院内感染事例が発生した際、関係委員会に速やかに報告され、改善対策が実施されていました。

患者への説明とその記録の充実は、「患者と医療機関との架け橋」であり、情報共有するための大切な手段であると考えており、大きな改善が望めます。診療録等の記載マニュアルの作成及びマニュアルに準じた記載の確認をし、医療安全の確保に向けて引き続き指導及び啓発を行ってまいります。

## 医薬品の安全管理体制

### 医薬品安全管理責任者の配置について

◇ 医薬品安全管理責任者が病院管理者を除く医師、歯科医師、薬剤師及び看護師の常勤職員の中から選任されている。

..... 97. 8% (平成 24 年度)

..... 98. 5% (平成 23 年度)

..... 98. 5% (平成 22 年度)

## 解説と指導のポイント

医療法の改正により、「医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者」として、上記の有資格者の中から選任し、配置することが求められています。

重大な医療事故の多くは医薬品に関わるものであり、その安全管理体制の要となることから、今年度も重点的に検査しましたが、結果はほぼすべての病院で適切に選任されていました。

## 医薬品業務手順書に基づく業務の実施状況の確認について

◇ 医薬品の安全使用のための手順書（医薬品業務手順書）に基づいた、業務の実施状況の点検、確認が実施されている。

..... 94. 0%（平成 24 年度）

..... 92. 5%（平成 23 年度）

..... 94. 8%（平成 22 年度）

### 解説と指導のポイント

医療法の改正により求められるようになった、病院での医薬品の安全な取り扱いを定めた手順書は、平成 20 年度までにすべての病院で整備されました。法では手順書を作成するだけでなく、手順書に沿った業務の実施状況の点検、確認を行うことを求めています。定期的に手順書に記載されている内容と、実際に現場で行われている業務内容を点検、確認することにより、手順書と業務内容の整合を図り、確認結果に基づき業務内容の改善や手順書の改訂を行うことが重要であることから、今年度も重点的に検査しました。

結果は、昨年に引き続き、多くの病院で確認が適切に実施されていましたが、一部確認が不十分な病院も見受けられ、指導を行いました。

## 医療機器の安全管理体制

### 医療機器安全管理体制の確保について

◇ 新採用者等に対して、医療機器の安全使用のための研修の実施方法及び記録が整備されている。

..... 97. 8%（平成 24 年度）

..... 99. 3%（平成 23 年度）

..... 100. 0%（平成 22 年度）

### 解説と指導のポイント

医療法の改正で、従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を実施するよう求められています。特に、新採用者は、慣れない機器を扱うこととなりそれだけ事故を起こしてしまうリスクも上がります。そのため新採用者の研修について、適切に研修の実施方法及び記録が整備されているかどうかを検査しました。

昨年度は研修実施の有無までを確認しましたが、各病院の取組が向上してきたことから、今年度はより詳細に研修実施記録の整備までの確認を行ったので、昨年度に比べ適合率が減少しました。

結果としては、ほぼすべての病院で、研修の実施方法及び記録の整備がされていました。

## 診療用放射線の安全使用について 【新規】

◇放射線防御上の措置及び放射線の安全使用体制について整備されている。  
・・・100.0%（平成24年度）

### 解説と指導のポイント

放射線防御上の措置及び放射線の安全使用体制の整備について検査を行い、すべての病院で、適切な管理が行われていることを確認しました。

これは平成23年9月に山梨県内の病院で、放射性医薬品の過剰投与が10年以上に渡り小児に行われていた事件を踏まえ、今年度新規に重点項目として設け、検査を行いました。市内病院では、放射性医薬品の過剰投与を行っている病院はありませんでした。

## 適正な医療用具の使用について

◇医療用具等が添付文書に従って適切に使用されている。  
・・・76.9%（平成24年度）  
・・・72.4%（平成23年度）  
・・・70.1%（平成22年度）

### 解説と指導のポイント

医療用具は、使用方法として添付文書に再使用・再滅菌が禁止されている場合があり、厚生労働省の通知（平成16年2月9日医政発第0209003号）でも、単回使用医療用具の適切な使用を求めています。

約90%の病院で適切に実施されていましたが、それ以外の病院では、添付文書で本来再滅菌が禁止されている「経鼻エアウェイ」などが、再滅菌されて保管されていました。

また、滅菌回数の管理が必要な「ラリングルマスク」の滅菌回数をカウントせずに使用している医療用具なども含め検査を行った結果、上記の適合率となりました。

このような病院には、院内の他の医療用具についても再度点検・確認を行い、添付文書のとおりを使用することを求めるとともに、その結果を改善計画書として提出するよう指導を行いました。

「経鼻エアウェイ」や「ラリングルマスク」だけでなく、院内全ての医療用具について、いつでも添付文書を確認できる様な体制整備を指導しました。

\*経鼻エアウェイ：自発呼吸のある患者の鼻腔を通して咽頭に挿入し、気道確保に用いる用具。

\*ラリゲルマスク：滅菌することにより複数回使用する事が可能とされている  
気道確保に用いる換気チューブの1種で、喉頭を覆い隠すよ  
うに密着させ、換気路を確保する用具。

### 無資格医療の防止について

◇医師、看護師等の採用時における免許証などの写しの保管が適切に実施さ  
れている。

..... 94. 8% (平成 24 年度)

..... 95. 5% (平成 23 年度)

..... 88. 8% (平成 22 年度)

### 解説と指導のポイント

無資格医療の防止のため、医師や看護師などの資格を有する職員等の免許証の  
原本確認は必須です。そのため採用時における、免許証の写し（コピー）の保管  
状況や、写しと原本を照合した日付や照合者の記録を確認し、重点的に検査しま  
した。

検査結果は、「写しの保管」が適切に行われている病院の適合率です。大部分  
の病院でこの基準は満たしていました。

指導対象となった約5%の病院でも、常勤職員については基準に適合していま  
したが、非常勤職員への対応が一部実施されていないため、上記の適合率となり  
ました。

また、勤務形態を問わず資格を有するすべての職員の「原本照合」が適切に行  
われている病院は、平成 23 年度 84. 3%、平成 24 年度 94. 0%と大幅に増  
加しており、関係者の意識の向上がうかがえます。

各医療施設では、免許証の写しの提出を受けるだけでなく、原本を実際に照合  
し、照合を実施した記録を確実に残すことが大切です。

### 医療法の手続きについて

◇病院で、患者が使用する施設の構造や使用用途を変更する際は、横浜市等へ  
申請をしている。

..... 90. 3% (平成 24 年度)

..... 92. 5% (平成 23 年度)

..... 88. 1% (平成 22 年度)

## 解説と指導のポイント

病院で、診察室や手術室などの診療のために使用する構造に変更を生じたりする場合は、事前に検査員の検査を受け、施設の使用許可を得る必要があります。これは、患者さんの治療を行う病院の構造設備は、衛生上、防火上及び保安上安全と認められるようなものでなければならないからです。

事前の申請をせずに変更していた病院には、直ちに手続きを行い、今後は事前に手続きをするよう啓発を行いました。

## ●まとめ

今回の検査結果を含め、病院に対して改善報告書の提出を求める「速やかな改善が必要な指導事項」の指導を行った病院数及び指導数は、経年的に減少しています（下記グラフ参照）。

市内病院の医療安全の取組は、指針の作成や医療法の遵守といった枠組みの設定については結果の示すとおりしっかりと対応されていました。多くの病院では更に一歩進んで、院内報告事例の分析、改善策立案や、院内感染防止のための教育、対策の実施といった、具体的な内容の充実が進んでいます。

平成23年度もこの項で述べましたが、医療安全という分野は日々進歩しています。社会の要求と相まって、最新の知見を取り入れるために継続的な取組が必要な分野であるとともに、病院の総合力が求められる分野ともいえます。

管理者をはじめ、すべての医療従事者が積極的に医療安全に取り組む姿勢が今後も期待されます。

「速やかな改善が必要な指導事項」の指導を行った病院数と指導数

