

## 平成 26 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、毎年市内の全病院（平成 26 年度は 134 施設）を対象に、安全な医療が行われていることを確認するための立入検査を行っています。この検査は、医療法と国の要綱に基づいて実施していますが、検査の結果、基準に満たないと考えられた場合、改善を求める指導をしています。

今回は、重点的な検査を行った 6 項目（重点項目）について結果をまとめました。

重点項目の基準を満たしていない病院には改善に向けた計画書と報告書を提出していただき、その内容を確認しました。

### ●横浜市内病院の全体的な傾向について

横浜市では、立入検査における基本的な事項に関して、適合率がきわめて高く、全体的には安全性が非常に高いと結論できます。

平成 26 年度では、安全管理について、安全管理指針の整備、安全管理委員会の設置で、ともに適合率 100%でした。

同様に、院内感染対策について、院内感染対策指針の整備、院内感染対策委員会の設置も、ともに適合率 100%でした。

医薬品の安全管理体制では、医薬品取扱い業務手順書の整備が適合率 100%でした。

管理面についても、構造設備の安全性配慮、院内清潔保持がともに適合率 100%でした。

このように全体的に適合率が高いことから、横浜市ではさらなる安全性の強化をめざして下記のような重点項目を毎年設定し、それについて検査を実施しています。

### ●重点項目とは？

横浜市では、毎年度国から通知される「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**

安全管理・院内感染対策については、各病院内の自主管理も進んできていますが、今年度は下記の項目に重点をおき、確認しました。

- ①安全管理委員会と院内感染対策委員会における、院内各部署で定めているマニュアルの把握・承認体制
- ②安全管理委員会と院内感染対策委員会における、院内各部署で定めているマニュアルに基づく業務の適正な実施の定期的な確認体制
- ③アクシデント事例や院内感染事例発生の際の、安全管理委員会と院内感染対策委員会への報告、検討、分析及び改善策立案状況
- ④アクシデント事例や院内感染事例発生の際の、事例内容や患者・家族への説明に関する診療録や看護記録等への適切な記載状況
- ⑤職員を対象とした、医療安全や院内感染対策の研修の実施と未受講者対策
- ⑥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

## **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切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記録を確認しました。

## **4 単回使用等の医療用具の適正な使用について**

単回使用等の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**

医師、看護師などの有資格者採用時に、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、医療法に基づく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。

数値は、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。

### 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

#### ①安全管理委員会と院内感染対策委員会における、院内各部署で定めているマニュアルの把握・承認体制

【新規】

◇安全管理委員会において、院内各部署で定めているマニュアルの把握・承認体制が整備されている

・・・・・・・・ 88.1% (平成 26 年度)

◇院内感染対策委員会において、院内各部署で定めているマニュアルの把握・承認体制が整備されている

・・・・・・・・ 90.3% (平成 26 年度)

#### 解説と指導のポイント

安全管理、院内感染対策ともに、各委員会で指針をはじめ、マニュアル類を作成・承認しています。しかし、委員会が把握していないマニュアルが院内の様々な部署に存在していたり、作成者や作成時期の不明なマニュアルが使われていたりすることがあります。このような、委員会が把握していないマニュアルは、アクシデントにつながることもあります。このため、今年度は安全管理委員会、院内感染対策委員会が院内のマニュアルを把握・承認する体制があるかどうかを重点項目としました。9割程度の病院でマニュアルの把握・承認体制が整備されており、安全は確保されています。

②安全管理委員会と院内感染対策委員会における、院内各部署で定めているマニュアルに基づく業務の適正な実施の定期的な確認体制

【新規】

◇安全管理委員会において、院内各部署で定めているマニュアルのとおり  
業務が実施されていることを定期的に確認する体制が整備されている

・・・・・・・・70.1%（平成26年度）

◇院内感染対策委員会において、院内各部署で定めているマニュアルのと  
おり業務が実施されていることを定期的に確認する体制が整備されてい  
る

・・・・・・・・70.9%（平成26年度）

解説と指導のポイント

安全管理、院内感染対策ともに、マニュアルの整備については各病院で進んでいま  
す。しかし、アクシデントや院内感染を減らすためには、すべての部署でマニュアル  
通りに業務が実施されている必要があります。今年度は、安全管理委員会と院内感染  
対策委員会において、マニュアルに基づいて業務が行われているか定期的に確認する  
体制が確保されているかを確認しました。各委員会が院内ラウンド等を行い、定期的  
な確認を行っている病院も多くありましたが、各部署や各職員に任されており、病院  
としての把握が不十分な施設も3割程度ありました。体制が不十分な施設については、  
改善計画書の提出を求めています。来年度の立入検査でも引き続き、マニュアル通り  
の業務の実施体制を確認していきます。

③アクシデント事例や院内感染事例発生時の、安全管理委員会と院内感染対策委員会への報告、検討、分析及び改善策立案状況

◇アクシデント事例発生時に、安全管理委員会への報告、検討、分析及び改善策立案体制が確立している

・・・・・・・・94.0%（平成26年度）

・・・・・・・・95.5%（平成25年度）

・・・・・・・・94.8%（平成24年度）

◇院内感染事例発生時に、院内感染対策委員会への報告、検討、分析及び改善策立案体制が確立している

・・・・・・・・95.5%（平成26年度）

・・・・・・・・94.0%（平成25年度）

・・・・・・・・94.0%（平成24年度）

解説と指導のポイント

アクシデント事例や院内感染事例の発生時に、適切に事例を報告し、分析を行い、改善策が立案され職員に周知されているかについて確認しました。3年連続で95%程度の病院で適切な管理が行われています。

④アクシデント事例や院内感染事例発生の際の、事例内容や患者・家族への説明に関する診療録や看護記録等への適切な記載状況

◇アクシデント事例で、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

．．．．．58. 2%（平成26年度）

．．．．．59. 0%（平成25年度）

．．．．．50. 0%（平成24年度）

◇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

．．．．．70. 1%（平成25年度）

．．．．．58. 2%（平成25年度）

．．．．．45. 5%（平成24年度）

解説と指導のポイント

アクシデント事例や院内感染事例について、事例内容や患者・家族への説明内容が、診療録・看護記録へ適切に記載されているか検査しました。

アクシデント事例については、平成25年度と横ばいでしたが、院内感染事例については、平成25年度の58%から70%へと12ポイント上昇しました。

院内感染事例での適合率が特に上昇した理由としては、医療機関同士の連携が進み、すぐれた取組を行っている病院が、マニュアル類や手法について他病院に教えるような仕組みが機能していることが挙げられます。横浜市感染防止対策支援連絡会（Yokohamashi Kansan Boushi、通称『YKB』）もこうした病院間連携を支援しています。

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ため、大きな改善が望まれます。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支援を行っていきます。

## ⑤職員を対象とした、医療安全や院内感染対策の研修の実施と未受講者対策

◇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

．．．．．87.3%（平成26年度）

．．．．．82.8%（平成25年度）

．．．．．90.3%（平成24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

．．．．．85.7%（平成26年度）

．．．．．86.6%（平成25年度）

．．．．．88.8%（平成24年度）

### 解説と指導のポイント

立入検査では、医療安全や院内感染対策の職員研修を、毎年2回実施しているか確認しています。実施はしていても、「受講率が低い」、「未受講者のフォローアップが実施されていない」等の場合は、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の理解度を確認することが必要です。

医療安全研修については、25年度に「未受講者へのフォローアップ体制等があるか」等の項目を追加した結果、適合率が低下しましたが、26年度には適合率が5ポイント上昇しました。院内感染対策研修については昨年度と横ばいになっています。

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、今後も継続的に検査を行います。

## ⑥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

### ◇ 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

..... 82.8% (平成26年度)

..... 90.3% (平成25年度)

..... 92.5% (平成24年度)

### 解説と指導のポイント

今年度も、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、病棟や外来の看護師等に、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。

昨年度よりも適合率が8ポイント減少する結果となりましたが、その1つの理由として、病棟でのヒアリングの対象を拡大するようにしたことが挙げられます。

医療現場で患者に接する全てのスタッフが標準予防策を実施できるよう、今後も引き続き、指導・支援を行います。



## 2 医薬品安全管理体制

### ① 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。

．．．．． 98.5% (平成26年度)

．．．．． 98.5% (平成25年度)

．．．．． 97.8% (平成24年度)

#### 解説と指導のポイント

医療法では「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。

今年度も、昨年度に引き続き、ほぼすべての病院で適切に選任されていました。

### ② 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。

．．．．． 92.5% (平成26年度)

．．．．． 91.8% (平成25年度)

．．．．． 94.0% (平成24年度)

#### 解説と指導のポイント

医療法では医薬品業務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、確認を行うことが求められています。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す。

昨年度より適合率が上昇していますが、全ての病院で適切な管理が行われるよう、引き続き支援を行っていきます。

### 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記録が実施されている。

.....98.5% (平成26年度)

.....96.3% (平成25年度)

#### 解説と指導のポイント

立入検査では医療機器を安全に使用するために、新しい医療機器を導入する際に使用予定の職員を対象に研修を実施し、その記録を残すことを求めています。

適合率は平成25年度に比較し、2ポイント上昇し、ほぼすべての病院で高い研修実施率が保たれていました。

## 4 単回使用等の医療用具の適正な使用について

◇医療用具等が添付文書に従って適切に使用されている。

．．．．．82.1%（平成26年度）

．．．．．82.1%（平成25年度）

．．．．．76.9%（平成24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、厚生労働省の通知でも、単回使用医療用具の適切な使用を求めています。

単回使用のものだけでなく、滅菌回数に制限がある医療用具が添付文書に従って適切に使用されているか確認し、不十分な場合に指導を行いました。

感染対策委員会等の主導で、院内の単回使用の医療用具のリストを作成し、全部署に周知・徹底をしている病院が増加しています。また、定期的に院内ラウンドを行い、単回使用用具が適切に管理できているか確認している病院もあります。

不適切な管理を行っていた病院に対しては、今後も指導を続けていきます。

## 5 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。

・・・・・・・・ 98.5% (平成26年度)

・・・・・・・・ 95.5% (平成25年度)

・・・・・・・・ 94.8% (平成24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。昨年度よりさらに適合率が3ポイント上昇し、大部分の病院でこの基準は満たしていました。

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、原本照合し、その記録を確実に残すことが大切です。

## 6 医療法に基づく手続きについて

◇医療法の手続きに関して、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

・・・・・・・・82.1%（平成26年度）

・・・・・・・・82.1%（平成25年度）

・・・・・・・・90.3%（平成24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施設の構造に変更が生じる場合は、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。

平成24年度と比較すると適合率が低下したまま推移していますが、25年度・26年度はより細部にわたり検査を行ったことも要因の一つと考えられます。

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指導を行いました。

## ●まとめ

マニュアルや基本的な枠組みの整備は、多くの医療機関で基準に達しています。院内全体でマニュアルを把握・承認し、マニュアル通りに業務が実施されているか定期的に確認するなど、体制のさらなる充実に向けて、各病院が取組を行っています。

基準に達する病院が増加する一方、複数の指導項目で体制が不十分な病院もあり、そのような病院に対しては、さまざまな機会を通じて重点的な支援を行っています。

平成 27 年度に新たな改正医療法の施行を控え、立入検査を行う上でも変化が予想されますが、安全・安心な医療が提供される体制が継続されるよう、引き続き指導・支援を行っていきます。