

平成 28 年度 病院への立入検査結果について

●立入検査とは？

安心・安全な医療を提供するための体制が整っているかどうかについて、市内すべての病院(平成 28 年度は 134 施設)を対象に、横浜市では毎年訪問し、種々の項目について検査を行なっています。

医療法、国の要綱及び横浜市の要綱に基づいて検査を実施し、基準を満たしていないような部分があれば、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8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。

●重点項目とは？

横浜市では、国からの通知を元に重点項目を策定し、検査を実施しています。

今年度は下記の**1**～**8**を重点項目としました。詳細については、後述する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、昨年度に引き続き今年度は下記7項目を中心に確認しました。

- 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予期せぬ死亡・死産事例が発生した際の対応について、安全管理指針もしくは調査を実施する委員会の規約への記載
- ⑦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

医薬品安全管理体制については、今年度は下記に重点をおき、確認しました。

- ①医薬品業務手順書に基づく業務の実施状況の点検・確認
- ②医薬品の期限管理体制の確保

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 放射線管理について

放射線業務従事者の被ばく管理等についての記録を確認しました。

5 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。

6 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。

7 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。

8 特定個人情報（マイナンバー）に関する対応について

従来の個人情報保護体制に加えて、特定個人情報に関する安全管理措置が策定され、適切に運用されているかを確認しました。

●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

◇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

.....99. 3% (平成 28 年度)

.....99. 3% (平成 27 年度)

.....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

.....100 % (平成 28 年度)

.....98. 5% (平成 27 年度)

.....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、最新版ではないマニュアルが使われていたりすることが時折あります。

このため、今年度も安全管理委員会、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。

ほぼすべて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

◇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
に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

- 99. 3% (平成28年度)
- 85. 1% (平成27年度)
- 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
おりに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

- 99. 3% (平成28年度)
- 96. 3% (平成27年度)
- 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。

今年度も、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。

ほぼすべての病院でマニュアル通りの業務の実施体制が整備されており、安全は確
保されています。

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

-100 % (平成28年度)
-94.8% (平成27年度)
-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

-100 % (平成28年度)
-99.3% (平成27年度)
-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。
両事例共に、すべて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

..... 82.1%（平成28年度）
..... 59.0%（平成27年度）
..... 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

..... 77.6%（平成28年度）
..... 67.9%（平成27年度）
..... 70.1%（平成26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。

アクシデント事例及び院内感染事例ともに、前年度に比し改善を認めました。経年的な指摘が徐々に実を結んできつつあると考えます。

引き続き、診療録等の記載マニュアルの作成及びそのマニュアルに準じた記載の確認をし、更なる改善を望みたいと思います。

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

-99.3% (平成28年度)
-97.0% (平成27年度)
-87.3% (平成26年度)
-82.8% (平成25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

-100% (平成28年度)
-91.8% (平成27年度)
-85.7% (平成26年度)
-86.6% (平成25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。

平成25年度から「未受講者へのフォローアップ体制等があるか」等の項目を追加していますが、徐々に適合率が改善傾向となっています。院内感染対策研修については、一昨年度から適合率が向上しています。

ほぼすべての病院で、両職員研修が確実に実施されています。

⑥ 予期せぬ死亡事例が発生した際の体制の整備

【新規】

- ◇ 予期せぬ死亡事例が発生した際の体制が整備できている
・・・・・・・・ 50.0% (平成28年度)

解説と指導のポイント

平成27年10月から開始となった医療事故調査制度に対応できる体制を確認しました。診療行為に関連した、または関連したことが疑われる予期せぬ死亡・死産事例が発生した際の対応について、安全管理指針もしくは調査を実施する委員会の規約への記載がされているかに注目しました。具体的には、全死亡事例を把握する体制について確認するとともに、安全管理指針もしくは調査を実施する委員会の規約と実際の業務との整合性について検査しました。

実際に医療現場で行っている業務と、安全管理指針や委員会の規約に齟齬が生じている施設が見受けられたため、指導・支援を行いました。

当該病院からは改善報告をもらっています。

⑦ 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
・・・・・・・・ 100% (平成28年度)
・・・・・・・・ 97.0% (平成27年度)
・・・・・・・・ 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。

今年度はすべての病院で適切な管理が行われています。

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。

- 99. 3% (平成 28年度)
- 97. 8% (平成 27年度)
- 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。

経年的に適合率が上昇しており、ほぼすべての病院で適切な管理が行われています。

② 医薬品の期限管理体制の確保について

◇ 医薬品を取り扱う全ての部署において、医薬品の期限管理体制が整備され、安全に医薬品が使用されている。

- 99. 3% (平成 28年度)
- 99. 3% (平成 27年度)

解説と指導のポイント

安全な医薬品管理の一つとして、医薬品の期限管理体制が整備され、安全に医薬品が使用されているかの確認が実施される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。

ほぼすべての病院で適切な管理が行われています。

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28年度)
-99.3% (平成27年度)
-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。

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 放射線管理について

◇放射線業務従事者の被ばく管理が適切に行われている。

-94.0% (平成28年度)
-95.5% (平成27年度)

解説と指導のポイント

放射線業務従事者の被ばく管理などについての記録を確認しました。具体的には医師や非常勤職員の電離放射線健康診断の受診や、その異常の有無、非常勤職員の個人被曝線量測定に用いるフィルムバッジの使用状況などに着目しました。

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 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。

- 100 % (平成28年度)
- 95.5 % (平成27年度)
- 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。

すべての病院で適切な管理ができていました。

6 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。

- 100 % (平成28年度)
- 97.0 % (平成27年度)
- 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、原本照合し、「写しの保管」が適切に行われている病院の適合率です。昨年度は、より細部にわたり検査を行ったことで適合率が若干低下していましたが、重大と思われる不適切な管理を行っていた病院は、ありませんでした。

7 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

- 93.3% (平成28年度)
- 97.8% (平成27年度)
- 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。

今年度より細部にわたり検査を行ったことで適合率が若干低下していました。

事前の申請をせずに変更していた病院には、直ちに手続きを行うとともに、今後は事前に手続きをするように指導を行いました。

8 特定個人情報について

【新規】

◇従来の個人情報保護体制に加え、特定個人情報に関する安全管理措置が策定され適切に運用されている

- 啓発のみ (平成28年度)

解説と指導のポイント

特定個人情報（いわゆるマイナンバー）について、従来の個人情報保護体制に加えて、安全管理措置が策定されているかを確認しました。

また、患者のみならず病院職員に対する特定個人情報の管理について、踏み込んで確認しています。

管理が十分ではない場合には、啓発を行い、適切な管理がなされるようにしています。

●まとめ

マニュアルや基本的な枠組みの整備は、多くの病院で基準に達しつつあります。また、ほとんどの項目で適合率が90%以上でしたので、市内病院の医療安全は概ね確保できています。病院側が適切な自己点検・自己管理を行い、指導に対して真摯に取り組んだ結果と思われます。

新たな制度の開始や時代の変化に対し、病院側の多種多様な対応が求められています。

今後も市内病院の安全な管理を推奨するような検査を行って参ります。