

平成 19 年度病院立入調査結果

東京都福祉保健局医療政策部
健康安全部

平成 20 年 11 月

目次

| | |
|------------------|----|
| 調査の概要について | 1 |
| 医療安全体制の整備等について | 3 |
| 院内感染予防対策について | 5 |
| 個人情報の取扱いについて | 7 |
| 医薬品・医療機器等の管理について | 11 |

調査の概要について

東京都では都内の全病院について概ね2年に1度を目途に医療法第25条第1項に基づく定例の立入検査並びに薬事法第69条に基づく検査の実施を行っている。当該検査では従来から実施している医療従事者数の充足状況、管理状況、医療従事者向け各種マニュアル及び帳票類の確認に加え、平成19年度の第5次改正医療法で施行された管理者の責務として医療の安全を確保するための措置（医療に係る安全管理のための体制の確保、院内感染対策のための体制の確保、医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置及び医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置）について確認を行った。

また、病院における個人情報の取扱い（保護等）については、平成17年4月より施行された個人情報保護法に基づき個人情報を取扱う事業者であれば当然に遵守しなければならない義務等について調査した。

なお、医薬品（血液製剤を含む）及び医療機器に係る安全管理のための体制の確保については平成18年度まで実施した総合薬事指導の調査項目に改正医療法で新たに必須となった項目を追加し、検査を実施した（一部の病院では医療法に基づく調査のみ）。

今回は上記の調査中、平成19年度の第5次改正医療法で施行された「医療安全管理体制の整備等」、「院内感染予防対策」、「個人情報の取扱い」及び総合薬事指導の調査項目に改正医療法で新たに必須となった項目を追加し、検査を実施した「医薬品・医療機器等の管理」についての調査結果をまとめた。

1 実施期間

平成19年4月から平成20年3月まで

2 検査実施件数

都内の病院239施設（医薬品・医療機器等の管理に関して233施設）

3 実施方法

行政で実施する立入検査項目を病院が事前に確認し、自主的に管理促進を図れるよう作成した「病院自主管理チェックリスト」及び「総合薬事指導チェックリスト」に基づく聞き取り調査及び書類確認並びに現場の確認を実施した。また、調査の補助資料として都内の全病院に配布した「病院管理の手引き」を使用した。

4 調査結果の見方

(1) 「医療安全管理体制の整備等」、「院内感染予防対策」及び「個人情報の取扱い」

「概ね良好又は指摘なし」

口頭指導はあるが良好に管理されているか又は調査項目に該当しない。

「指導事項あり」

軽微な不備が見られ、管理の向上を文書で指導した。

（個別の病院に配布した復命書の「部長指導」に該当）

「指摘事項あり」

重大な不備又は再指導の項目があり管理の徹底を文書で指導した。

（個別の病院に配布した復命書の「部長指摘」又は「局長指摘」に該当）

(2) 「医薬品・医療機器等の管理」

実施状況の確認は、以下の区分により評価した。さらに、法律や通知により実施が求められている調査項目や医療安全の観点から特に実施が望ましい調査項目が

「実施できていない」病院に対しては、文書又は口頭での指導を実施した。

- : 実施している
- : 一部不備がある
- × : 実施できていない
- / : 未評価 または 該当なし

医療安全管理体制の整備等について

医療安全管理体制の整備等については、平成 14 年 4 月に「医療安全推進総合対策」に基づき、第 4 次医療法改正により「安全管理指針の整備」、「安全管理委員会の開催」、「安全管理研修会の実施」及び「院内における事故等の報告」の実施が義務付けられた。今回の第 5 次改正では、医療安全管理指針について「医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に関する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。）」及び「患者からの相談への対応に関する基本方針」が平成 19 年 4 月から新たに追加された。

本検査で医療安全管理指針の策定、医療安全管理委員会の活動状況、医療安全マニュアルの整備、全従業員を対象とした医療安全に関する研修の実施状況、インシデント・アクシデントレポートの収集件数、数的集計及び詳細分析等を用いた業務改善の実施状況等を調査した。

【調査結果の概要】

医療安全管理委員会は 9 割程度の施設で設置されていた。しかし、インシデント・アクシデント報告制度については、報告数が極端に少ない、一部の部門からしか報告がないために改善を指摘した割合が全施設の 30.5%にのぼった。また、従業者を対象とした医療安全に関する研修の実施について、受講率がかなり低い施設が 25.5%あった。

【主な指摘事項より】

<インシデント・アクシデントレポートの収集件数及び数的集計及び詳細分析等を用いた業務改善の実施状況（改善方策等）>

インシデント・アクシデント報告制度の充実を図ること（報告基準・手順を作成すること。分析し、改善策の立案を行うこと）

（指摘事例）

病床数と比較して報告件数が少ない。

インシデント報告件数よりもアクシデント報告件数の方が多い（インシデント事例の収集が十分になされていない。）

看護部門から多数の報告がなされている一方で、診療部門や事務部門からほとんど報告がなされていない。

件数集計は行われているが、詳細分析や再発防止及び業務改善に向けた検討等がなされていない。

<医療安全に関する研修>

医療安全管理に関する研修を全職員を対象として年 2 回程度開催すること

（指摘事例）

研修を 2 回程度実施していない。

受講率がかなり低い。

研修の対象者を常勤者のみとし、非常勤や派遣の職員に受講させていない。

研修の受講者名簿を作成していない。

未受講者には資料配布のみ行い、各部門での講習内容を伝達するなど未受講者へのフォローが十分でない（資料配布のみでは院内での医療安全に向けた取組みが周知徹底されたとは言い難い。）

【各調査項目の集計結果】

医療安全管理指針の策定については、指針未作成の施設が 7.5%、職員に対する医療安全管理に関する研修に関する基本方針、医療事故発生時の対応に関する基本方針、情報の共有に関する基本方針などのうちいずれかの項目の欠落や内容充実を求めた施設も含めると 68.2%に指導を行った。

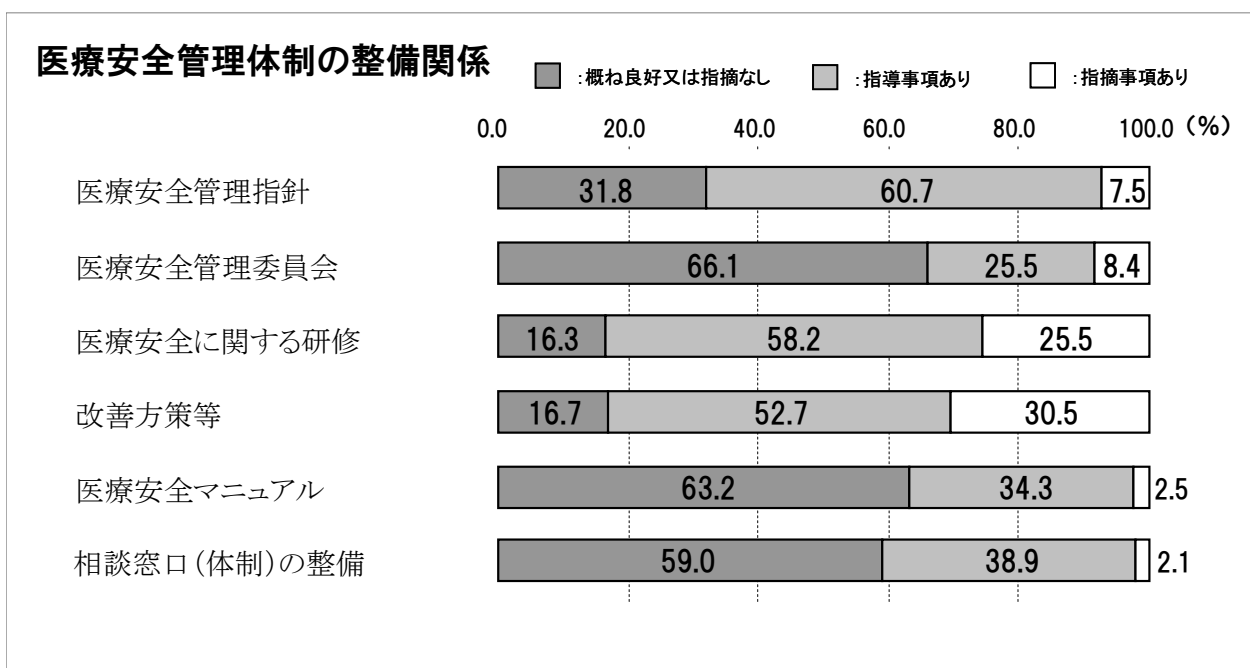
医療安全管理委員会の活動状況については 8.4%の施設は委員会が未設置であった。また、恒常的な欠席者の解消、定期的な委員会の開催など 33.9%の施設に指導を行った。

医療安全管理に関する研修については、研修を 2 回程度実施していない、受講率がかなり低いなどの施設が 25.5%にのぼった。また、研修の受講者名簿を作成していない、未受講者へのフォローの徹底や内容の充実も含めると 83.7%の施設に指導を行った。

インシデント・アクシデントレポートの収集件数及び数的集計及び詳細分析等を用いた業務改善の実施状況（改善方策等）については、インシデント・アクシデント報告数が極端に少ない、報告者及び部門がごく一部に限られているなど改善を指摘した割合が全施設の 30.5%あった。また、インシデント報告件数よりもアクシデント報告件数の方が多い（インシデント事例の収集が十分になされていない）件数集計は行われているが詳細分析や再発防止及び業務改善に向けた検討等がなされておらず、収集した事例が病院の医療安全向上に活用されていないなど何らかの指摘があった病院が 83.2%にのぼった。

医療安全のためのマニュアル（医療事故防止マニュアル）の整備については、マニュアル未作成の施設が 2.5%あった。その他の主な指摘事項として、平日における重大事故発生時の院内外の報告連絡体制は定めているが休日や夜間時について規定がない、事故の類型別に具体的な対応方法（緊急時の救命体制の確保や警察、監督官庁等への報告の必要性の検討など）が定められていないなどがあった。

相談窓口（体制）の整備については、患者からの苦情に対する初期受付を担当する部門、院内での具体的な対応から患者への最終的な回答までの進行管理を行う部門が全く定められていない施設が 2.1%あった。



院内感染予防対策について

院内感染予防対策については、平成 17 年 2 月 1 日付医政指発第 0201004 号厚生労働省医政局指導課長通知「医療施設における院内感染の防止について」により従来から院内感染防止に関する留意事項が示され、第 5 次医療法改正により平成 19 年 4 月から対策の実施が義務付けられた内容である。

院内感染対策指針の策定、院内感染対策委員会の活動状況、感染防止マニュアルの整備及び規定の遵守、全従業員を対象とした研修の実施状況並びに感染情報レポートの作成状況等について調査した。

【調査結果の概要】

院内感染対策委員会は 9 割程度の施設で設置されていた。しかし、従業者を対象とした感染防止に関する研修の実施について、研修を 2 回程度実施していない、受講率がかなり低い施設が 18.8%あった。また院内感染対策指針未作成の施設が 15.5%あった。

【主な指摘事項より】

< 院内感染対策指針の策定 >

院内感染対策指針の内容の充実を図ること。(職員研修に関する基本方針、院内感染発生時の対応に関する基本方針、指針の閲覧に関する基本方針など)

(指摘事例)

院内感染対策指針が未作成である。

第 5 次医療法改正で新たに定められた事項のうちいずれかの項目が欠落している。

< 医療安全に関する研修 >

感染防止に関する研修を全職員を対象として年 2 回程度開催すること

(指摘事例)

研修を 2 回程度実施していない。

受講率がかなり低い。

研修は年 2 回開催しているが出席率が低い。

未受講者には資料配布のみ行い、各部門での講習内容を伝達するなど未受講者へのフォローが十分でない(資料配布のみでは院内での感染防止に向けた取組みが周知徹底されたとは言い難い。)

【各調査項目の集計結果】

院内感染対策指針の策定については、指針未作成の施設が 15.5%、院内感染対策に関する基本的考え方、院内感染対策のための委員会等の組織に関する基本的事項、院内感染対策のための従事者に対する研修に関する基本方針、感染症の発生状況の報告に関する基本方針、院内感染発生時の対応に関する基本方針、患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針などのうちいずれかの項目の欠落や内容充実を求めた施設も含めると 84.6%に指導を行った。

院内感染対策委員会の活動状況については、4.2%の施設は委員会が未設置であった。また、恒常的な欠席者の解消、定期的な委員会の開催など、21.3%の施設に指導を行っ

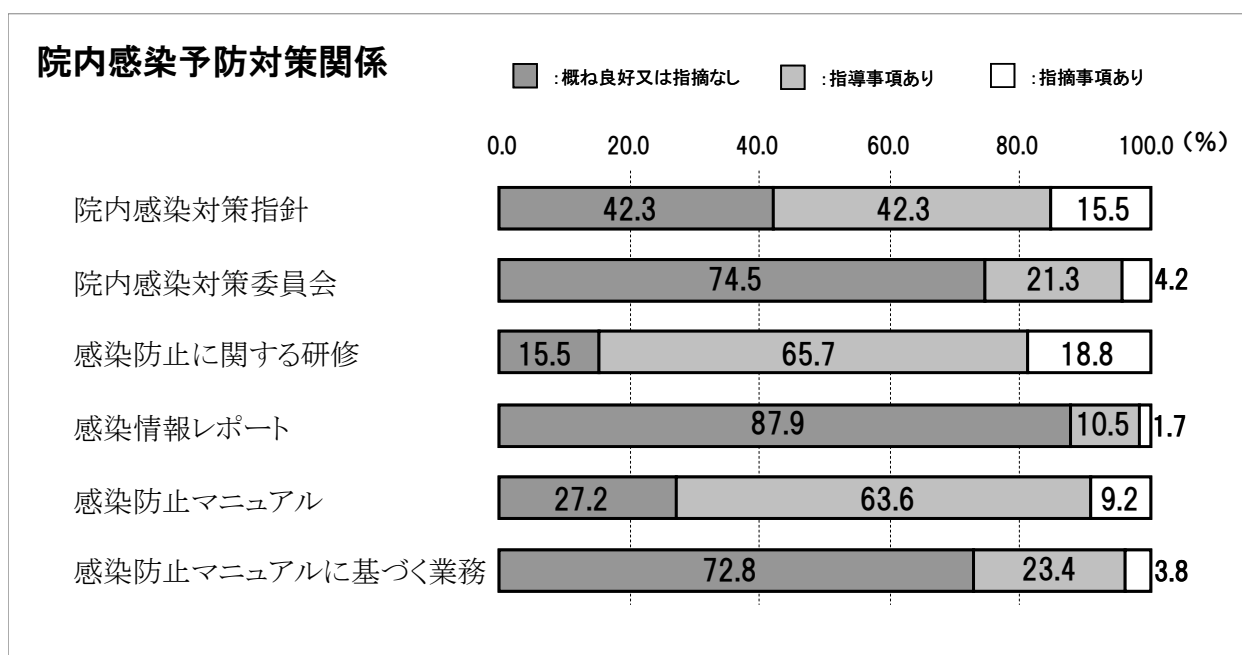
た。

院内感染対策のための従事者に対する研修の実施については、研修を2回程度実施していない、受講率がかなり低い施設が18.8%あった。また、研修の受講者名簿を作成していない、未受講者へのフォローの徹底や内容の充実も含めると84.5%の施設に指導を行った。

感染情報レポートの作成状況については、レポート未作成の施設が1.7%、院内感染対策委員会へのレポートの結果報告はしているが具体的な感染防止対策に結びついていないなど感染情報レポートの活用を指導した施設が10.5%あった。

感染防止マニュアルの整備については、平成17年2月1日付医政指発第0201004号厚生労働省医政局指導課長通知に基づき作成後全く見直しをしておらず、内容が現状に即していない施設が9.2%あり、定期的な見直しや充実を求めた施設も含めると72.8%に指導を行った。

感染防止マニュアルに基づく業務については、手洗い方法が守られていない(職員への周知徹底や教育がされていない)施設が3.8%、消毒薬の開封日記載が徹底されていないなど軽微な内容も含めると27.2%に指導を行った。



個人情報の取扱いについて

個人情報の取扱い（保護について等）については、平成17年4月より施行された個人情報保護法令に基づき個人情報を取扱う事業者に様々義務付けられ、特に医療機関の場合、その保有する個人情報が極めて繊細な内容を含むことから、事業規模に関わりなく全ての機関に対して、事業者であれば当然に遵守していなければならない義務等が課せられている。

大きく3つに大別したカテゴリー、各々個人情報の利用目的・制限、適正な取得等の義務 保有個人データの正確性の確保、安全管理、従業員の監督、第三者提供の制限等の義務 保有個人データの正確な運用と手続きの義務 を正しく理解し取扱っているか調査した。

【調査結果の概要】

個人情報の利用目的の特定（院内掲示等）は高い率で事業者で特定され開示されている事実は確認した。しかしながら、個人情報を取扱うにあたっての体制の整備等は未だ不十分であることが多く、管理者の専権決裁という形に終る例が多い実情が確認された。

体制整備を含め、病院としての意思決定に関して、従業員・関係者など現場の意見が反映され、さらに、管理者等による独断的な決定がなされる可能性を低めるためにも、委員会等の導入の必要性を指導した。

しかし、病院によっては、体制等整備したにもかかわらず、カルテ開示等を含めた個人情報取扱い案件がないとするケースも多々あった。

【主な指摘事項より】

<安全管理措置>

個人情報保護に推進する体制を整備すること。

（指摘事例）

カルテ開示の申請が単なる管理者権限のみで処理され、内容検討がなされていない。

個人情報を保護する体制の責任者が決まっていない。

個人情報を保護する体制整備として委員会等が設置されていない。

<安全管理措置>

個人情報（個人データ）漏洩等に対処する体制を整備すること。

（指摘事例）

個人情報（個人データ）漏洩等の問題が発生した時の院内・行政・警察への報告連絡体制を整備されていない。フローチャート等の表にし、院内に周知すること。

< 従業員の監督 >

個人情報保護に関し、従業員に対する必要な監督(雇用契約書等への守秘義務の明示・研修の実施)を行うこと

(指摘事例)

就業規則、雇用契約書等に個人情報保護の規程がない。もしくは誓約書等の徴収がない。

法施行後、一度も(もしくは、一度程度しか)研修を実施していない。

< 全項に関わる取り扱いとして >

個人情報取扱いに係る様式の整備を行うこと。

(指摘事例)

利用目的、保有個人データにかかる削除・訂正・追加・消去等の請求書、回答書の様式の整備がない。

内容上問題のある様式(請求してはならない項目の欄等の存在)を用いている。

【各調査項目の集計結果】

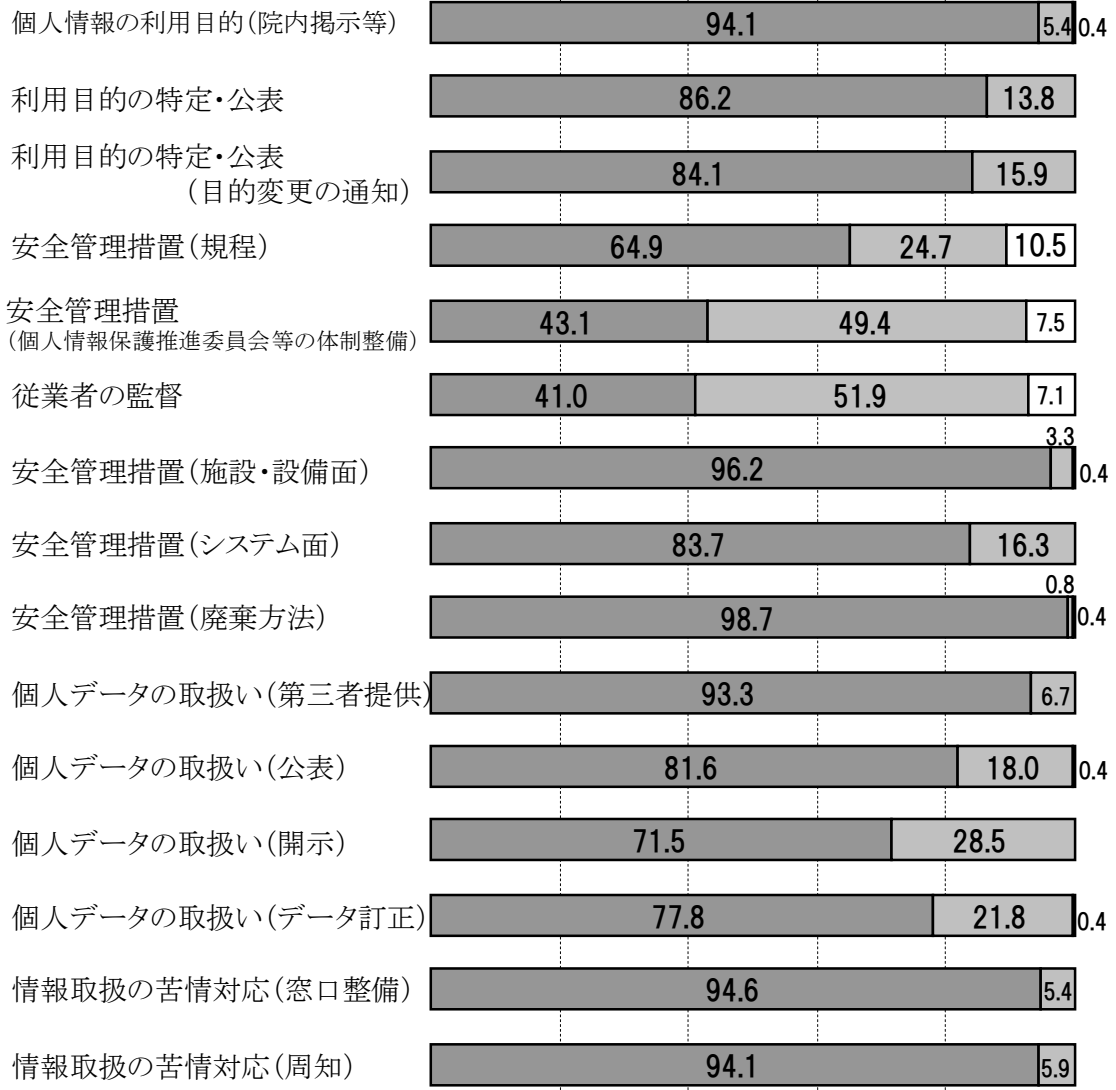
個人情報取得の利用目的(院内掲示等)については、保護法施行以降9割5分以上の事業所で実施していた。しかし、次段階である安全管理措置の実施については、特に規程、従業員に対する監督等の体制整備の面で、取組みが進んでいる事業所と立ち遅れている事業所で大きな差が生じている傾向が見られた。人的ソフト面での整備が施設、設備システム等のハード面に比べ、立ち遅れが目立つ内容である。事業所内における意識的なレベルでの向上を期待する指導を行なった。

個人データの取り扱いに関しても、実質的に現実に即しての案件となる(カルテ開示等)情報開示等の制度の整備はなされてきているが、その中には、内容が不十分なケースも見られたので、今後の取り扱いを含めて事業者内において検討を指導した。

個人情報

:概ね良好又は指摘なし
 :指導事項あり
 :指摘事項あり

0.0 20.0 40.0 60.0 80.0 100.0 (%)



医薬品・医療機器等の管理について

医薬品（麻薬、血液製剤を含む）、医療機器、毒物・劇物の管理状況等について計 300 程度の検査項目を設けて調査を行った。

調査項目は、法定事項の他、国の指針や通知等を考慮し、より安全な医療を提供するために望ましい取組を盛り込んだもので、概要は下表のとおりである。

【調査票の概要】

| | |
|-------------------------|---------------------------------------|
| No. 1 医薬品に関するチェック票（薬剤部） | |
| 安全管理体制 | 医薬品の管理体制 |
| 医薬品等の取扱い | 保管管理、納品・出庫等、夜間・休日等の対応 |
| 処方せん | 処方せん対応状況、記載事項、保管 |
| 取扱いに注意を要する医薬品等の保管・管理 | 麻薬、向精神薬、覚せい剤原料、毒薬、血漿分画製剤 |
| 院内製剤等の実施 | 院内製剤の調製、高カロリー輸液の調製 |
| 情報管理 | 収集・提供体制、患者等への医薬品情報提供、医薬品の市販後安全対策 |
| 研修 | 研修の実施状況 |
| 医療安全対策 | 調剤ミス・過誤及び事故防止対策、医薬品の適正使用及びリスク回避のための方策 |
| 業務の標準化 | 医薬品に関する業務手順書 |
| No. 2 医薬品に関するチェック票（病棟等） | |
| 医薬品の取扱状況 | 保管管理 |
| 法令に基づく医薬品等の保管・管理状況 | 麻薬、向精神薬、覚せい剤原料、毒薬、輸血用血液製剤 |
| 注射薬・高カロリー輸液 | 調製 |
| 医療安全対策 | 指示の確認及び事故防止対策、安全性情報等の管理 |
| No. 3 血液製剤に関するチェック票 | |
| 組織的取組 | 輸血療法委員会の設置等、輸血安全対策・適正使用に向けた取組 |
| 輸血実務（輸血安全対策） | 血液製剤の請求・払い出し、夜間・休日の対応、保管管理 |
| 記録、保存 | 記録、保存 |
| No. 4 毒物・劇物に関するチェック票 | |
| 毒物・劇物の管理 | 取扱い、貯蔵設備、表示、事故対策、管理体制 |
| 毒物・劇物の管理体制 | 管理体制 |
| No. 5 医療機器に関するチェック票 | |
| 安全管理体制 | 医療機器の管理体制 |
| 取扱い | 医療機器の管理、医療機器の選定、購入 |
| 情報管理 | 医療機器の情報管理 |
| 研修 | 研修の実施 |
| 医療機器の保守管理状況 | 輸液ポンプ・シリンジポンプ、除細動器、人工呼吸器 |
| 特定医療機器 | 特定医療機器に関する情報提供 |

平成 19 年度調査で使用した調査表は、以下の URL に掲載している。

<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/shidou/index.html>

各調査項目について単純集計を行い、過去（平成 16、17 年度）に同じ調査項目がある場合には、比較のためその結果を併記した。グラフ中では、平成 19 年度調査結果を「2 回目調査結果」、平成 16、17 年度調査結果を「1 回目調査結果」と表示している。

1 医薬品の管理について

医薬品については、安全管理に対する病院の体制、医薬品安全管理手順書の整備状況、薬局や病棟における医薬品や情報の管理状況、調剤や投与に関連する医療安全対策の状況などを調査項目とした。

【調査結果の概要】

平成 19 年度から、医療法により、病院等の管理者に医薬品の安全管理体制の整備が義務付けられた。新たに設置が義務付けられた医薬品安全管理責任者は 90% 程度、医薬品安全管理手順書は 75% 程度の病院で、整備されていた。

医薬品の管理については、平成 16、17 年度に実施した 1 回目の調査時に引続き、概ね適切に取り組まれていた。

【主な指摘・指導事項 ～自己点検をお願いします～】

< 医薬品の安全管理体制 >

医薬品安全管理責任者を設置していない場合には、早急に設置すること。(医療法)

医薬品安全管理責任者は、病院においては、管理者が兼務することはできないことになっています。

医薬品の安全管理には、薬剤部(科)だけでなく、病院全体として取り組むこと。

医薬品は、薬剤部だけでなく、入院病棟、透析室、手術室、救急手当室など様々な場所で取り扱われており、薬剤部だけで安全管理が完結するものではありません。

< 医薬品安全管理手順書 >

医薬品安全管理手順書を作成していない場合は、早急に整備すること。(医療法)

医薬品安全管理手順書作成の手引きを参考に、これまで実施してきた管理方法について文書化してください。

医薬品安全管理手順書は、病院の実態に即したものとなるよう、定期的な自己点検と改訂を行っていくこと。(医療法)

手順書は、作成がゴールではありません。少なくとも 1 年に 1 回は自己点検を行い、より実務に即したものとしてください。

< 医薬品等の保管管理 >

手術室や透析室についても、医薬品の管理、使用状況等について管理責任者が把握することが望ましい。

薬剤師が直接医薬品の管理を担当していない部門でも、管理担当者を置き、安全管理手順書に基づいて管理を行ってください。

病棟の定数配置医薬品に、有効期限の満了したものが散見されるので、管理を徹底すること。

期限切れの医薬品を投与することがないように、定期的に有効期限管理をしてください。特に、有効期限が比較的短いワクチン等の生物学的製剤には注意が必要です。
また、定数配置医薬品は、必要最小限とするよう検討をお願いします。

輸液のカートを病棟の廊下に一時保管しないよう、保管場所・方法を改善すること。

ナースステーションや調剤室が手狭な場合でも、誰でも手を触れられる廊下に医薬品を置くのは、盗難防止、衛生管理の両面から不適切です。

すぐに使いきらない医薬品については、開封時に日付を記載し、開封後使用期限を決めて管理することが望ましい。

病棟において、消毒薬や処置薬等について、開封後管理が不十分な病院が多くありました。

家庭用冷蔵庫で医薬品を保管する場合、温度計を設置することが望ましい。

特にインスリンやワクチン類は、2 から 8 などの一定範囲の温度管理を行う必要があります。やむを得ず家庭用冷蔵庫を用いる場合には、品質確保策を講じてください。

< 取扱いに注意を要する医薬品等の保管・管理状況 >

麻薬について、施用の記録が一部ないケースが見られたので改善すること。(麻向法)

麻薬は、施用についての記録が必要ですが、診療録に記録がないケースが見られました。
施用側の記録と払出し側の記録の突合せを定期的に行うことを検討してください。

< 院内製剤の調整 >

院内製剤の調整に係る記録には、原料ロットも記載することが望ましい。

万一、製剤に問題があった場合に原因調査を行うためにも、何を用いたか確認できる記録とする必要があります。

院内製剤の品質確保の観点から、製剤検査を実施することが望まれます。

特に無菌性が求められる製剤については、手技の確実性を確認するためにも、検査を検討してください。

< 高カロリー輸液の調整 >

ナースステーションでの調整場所を、十分な広さとすることが望ましい。

作業中断がなく、清潔に作業できる場所を確保してください。

< 医薬品に関する情報の管理 >

院内で発生した副作用は、重篤でないものも含めて薬剤部に集約できるようにすることが望ましい。

医療機関は、製薬企業等が行う市販後安全対策に協力することが求められています。医療機関から報告された情報は、添付文書改訂などの適正使用確保措置に活かされ、健康被害の未然防止に役立ちます。

薬剤部（科）におけるインターネット利用環境の整備が望ましい。

薬剤部(科)で、迅速に情報を収集できるようにするために、検討をお願いします。

< 研修の実施 >

研修を実施した場合は、記録を作成すること。（医療法）

研修内容充実のためにも、実施日、内容、参加者氏名等の記録をしてください。

< 調剤ミス、過誤及び事故防止対策 >

過誤防止のため、処方せんは正確にわかりやすく記載してください。

判読が難しい書き方をしているものや、用法用量の記載がないものが見受けられました。

< 医薬品の適正使用及びリスク回避のための方策 >

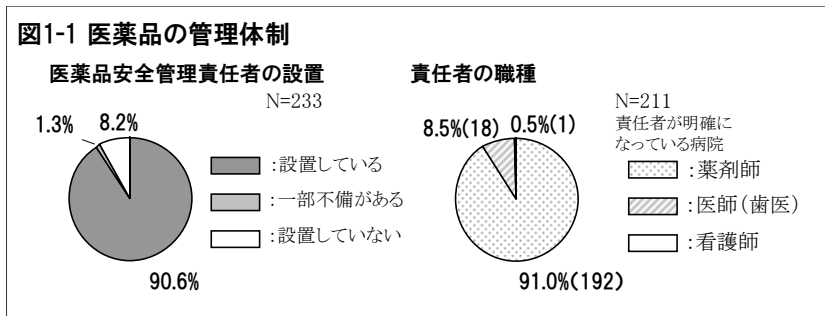
患者毎の注射薬払出し（いわゆる一本出し）や、病棟での注射薬調整を、薬剤部が実施することが望ましい。

事故防止対策をより確実なものとするために、薬剤師による注射薬の処方鑑査や、適切な手技による調整が望まれます。将来的には、薬剤部の人員確保も含めて検討をお願いします。

【各調査項目の集計結果】

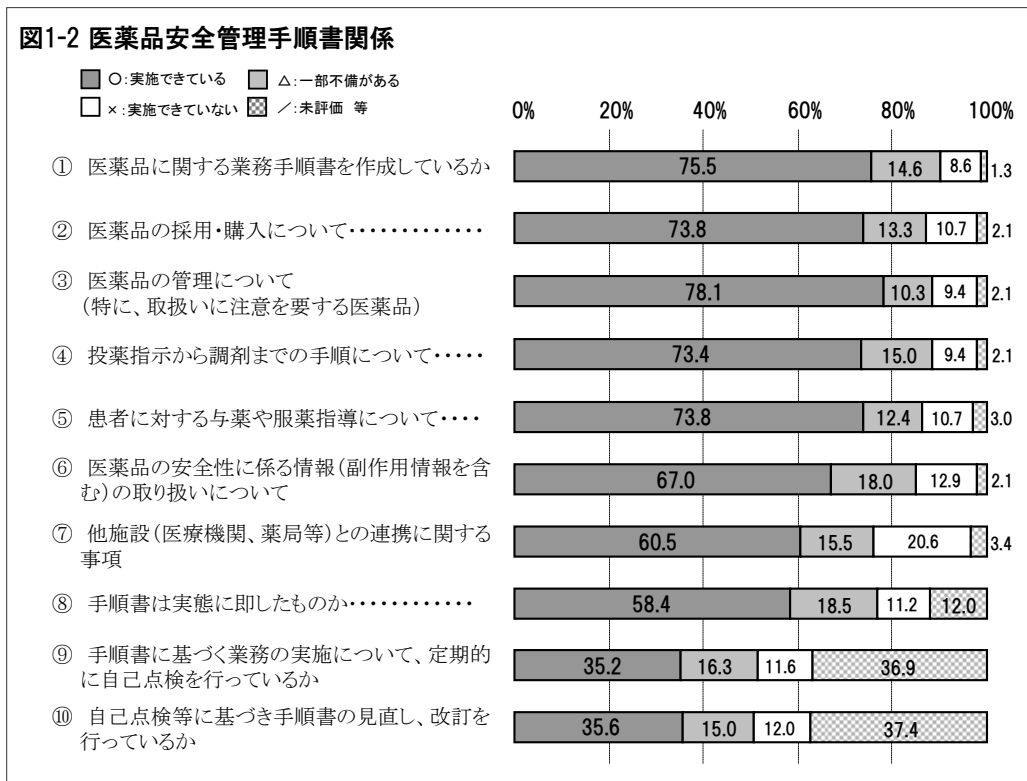
(1) 医薬品の安全管理体制

平成19年度から医療法で設置が義務付けられた「医薬品安全管理責任者」は、9割程度の病院で設けられていた。責任者の職種は、9割程度が薬剤師であった。



(2) 医薬品安全管理手順書

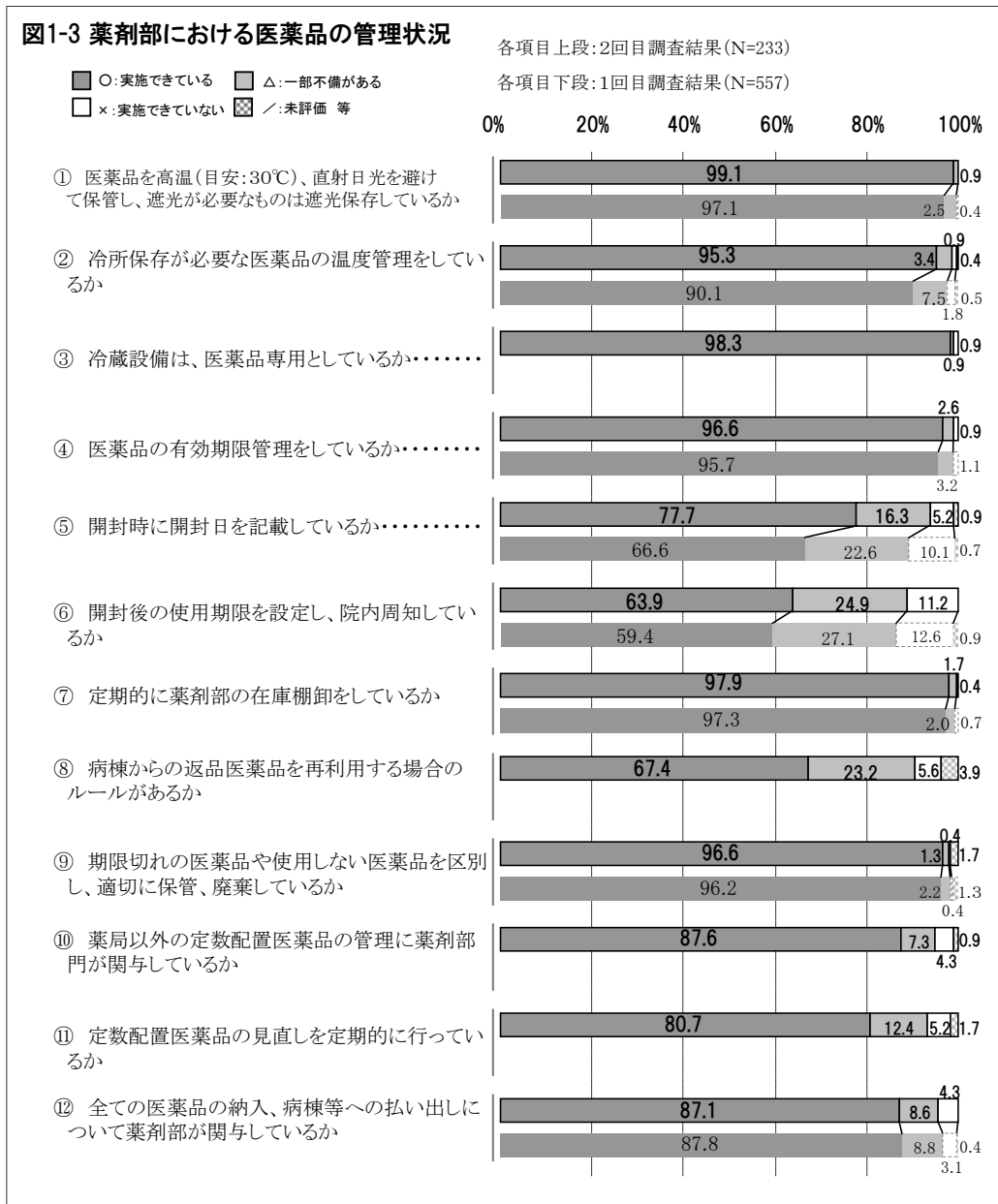
医薬品安全管理責任者と同様に医療法で整備が義務付けられた「医薬品安全管理手順書」は、75.5%の病院が何らかの形で作成していた。しかし、制度改正後間もないこともあり、各病院の実態に即したものとなっていない部分(から)も見受けられた。



(3) 医薬品の保管管理

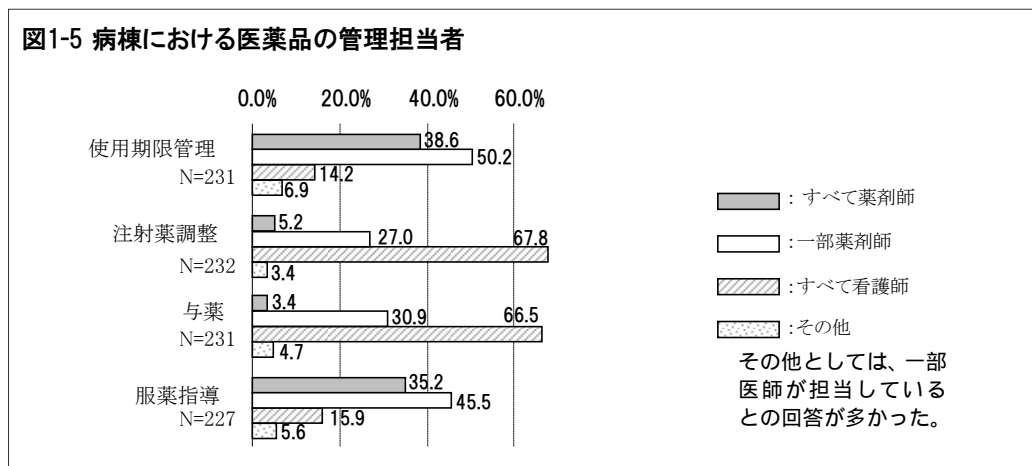
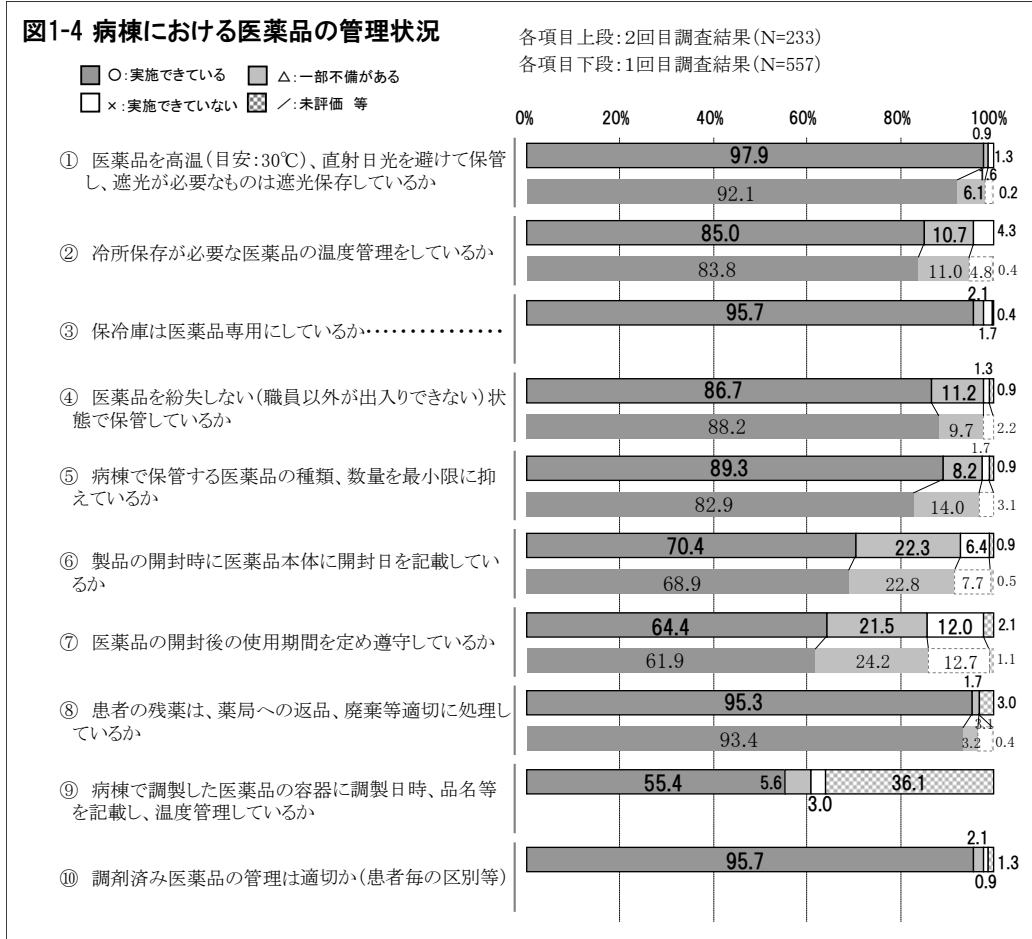
薬剤部における医薬品の保管管理は、1回目の調査時と比較して、冷所保存品の温度管理（ ）や、すぐに使い切らない医薬品の開封後管理（ 、 ）について適切に実施できている病院の割合が増えた。

新たに調査した返品医薬品再利用の際のルール化（ ） 薬局以外の定数配置薬の管理（ 、 ）については、課題のある病院が多くみられた。



病棟における医薬品の管理は、概ね適切に行われていたが、薬剤部での管理状況と比較すると、冷所保存品の温度管理（ ）が十分でない病院があった。

参考に、病棟における医薬品の管理担当者を確認したところ、使用期限管理と服薬指導は薬剤師が、注射薬調製と与薬については看護師が関わっている割合が高かった。

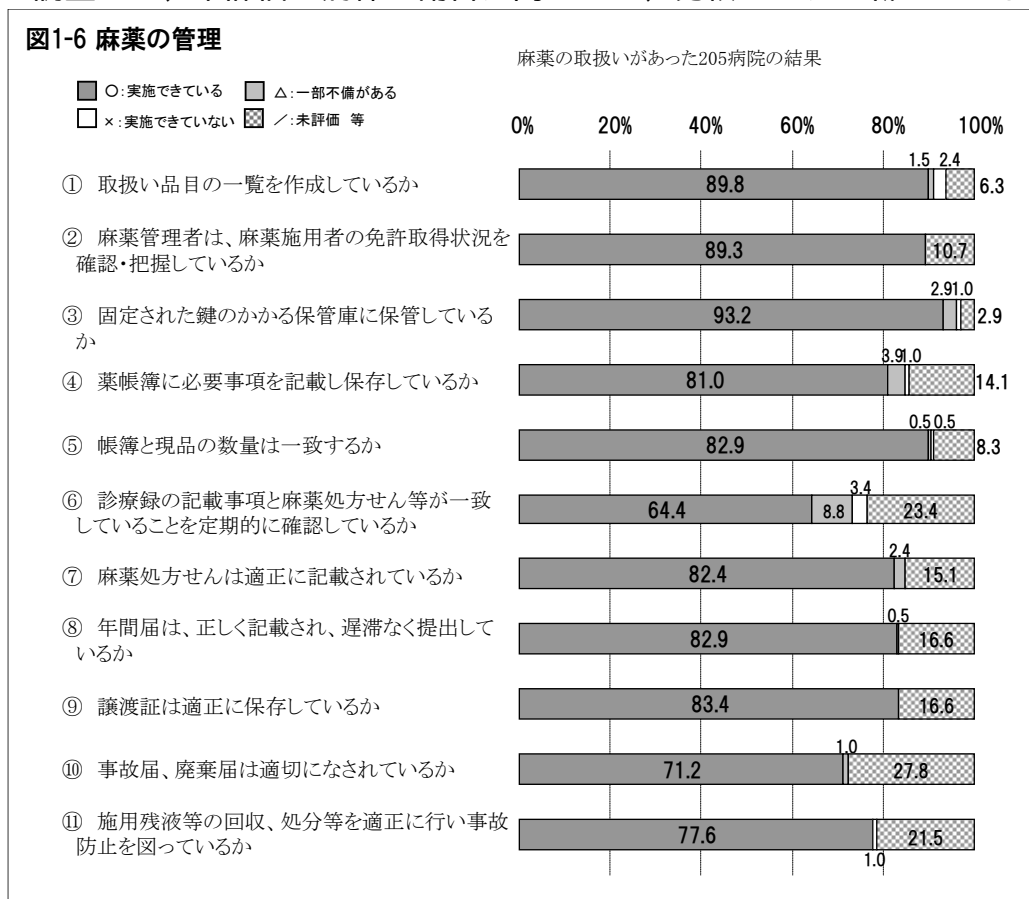


(4) 取扱いに注意を要する医薬品等の保管・管理状況

< 麻薬 >

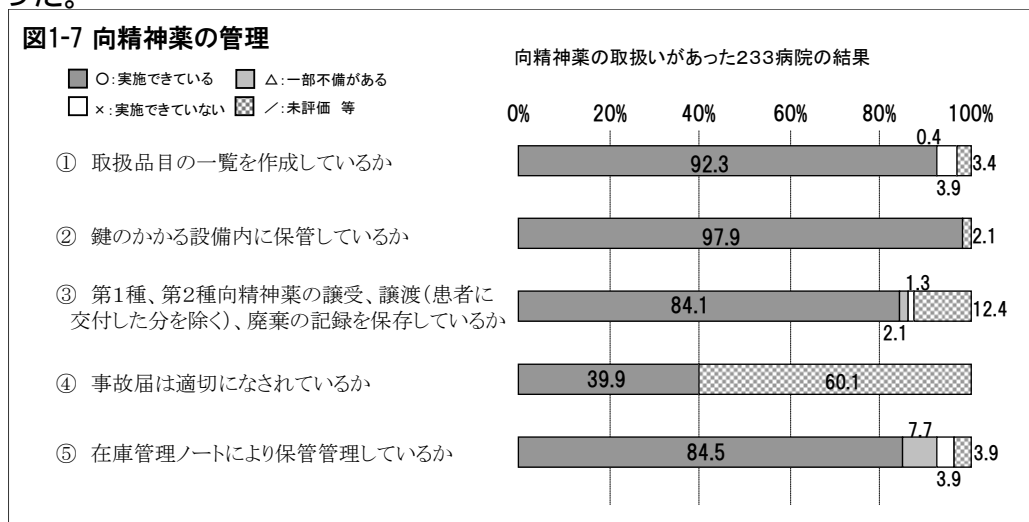
麻薬については、不適切な管理が行われていた病院はほとんどなかった。

麻薬・向精神薬に関しては、1回目調査でも同じ項目を設けていたが、2回目の調査では、未評価の病棟の割合が高いため、比較データは載せていない。



< 向精神薬 >

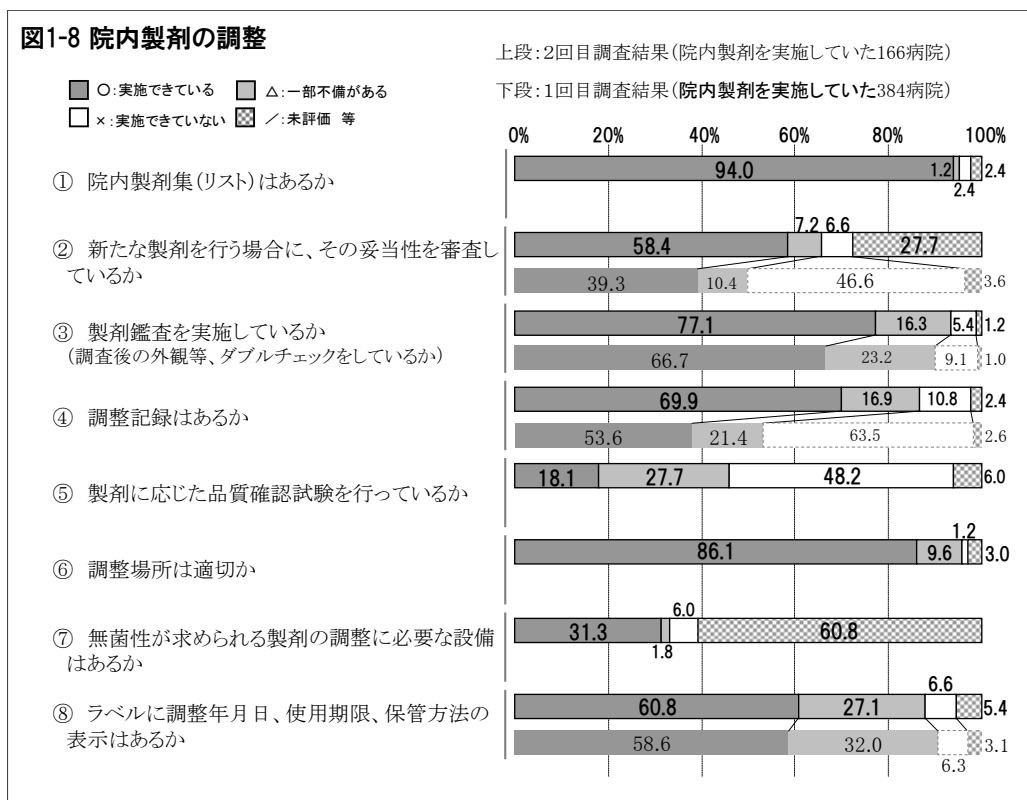
向精神薬についても、麻薬と同様に、不適切な管理が行われていた病院はほとんどなかった。



(5) 院内製剤の調整

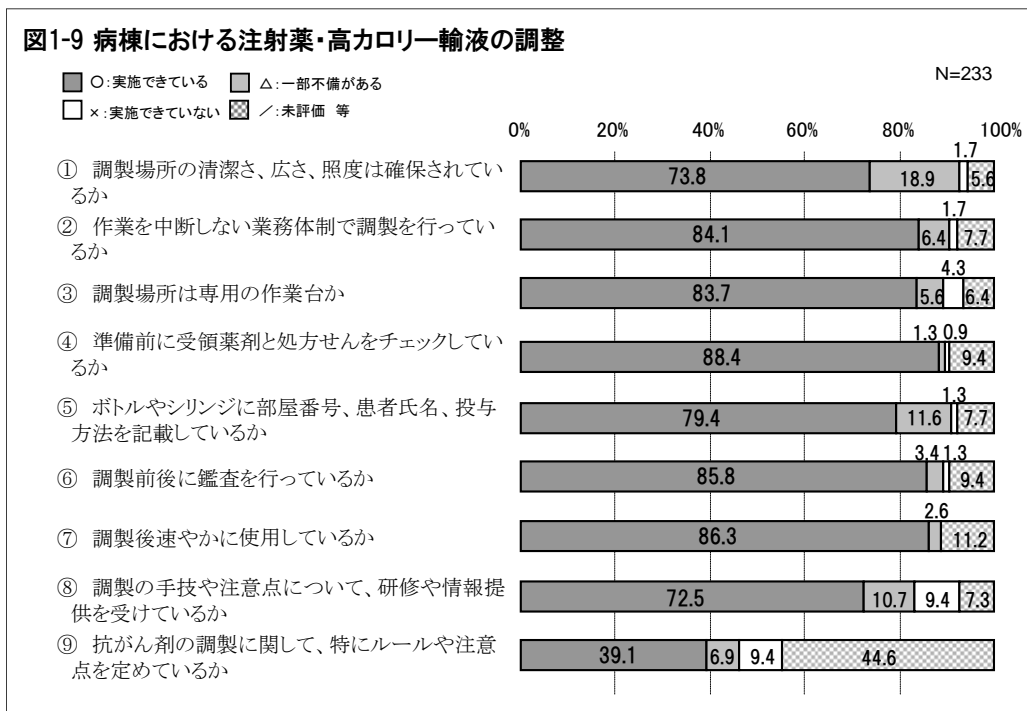
1回目の調査時と比較すると、院内製剤の妥当性の検討()や、調製記録の作成()について、実施されていた病院の割合が大幅に増加した。

無菌性が求められる製剤を行う場合には、クリーンベンチの設置が望まれるが、一部、整備されていない病院があった()。また、製剤に応じた品質確認試験については、5割程度で実施していなかった。



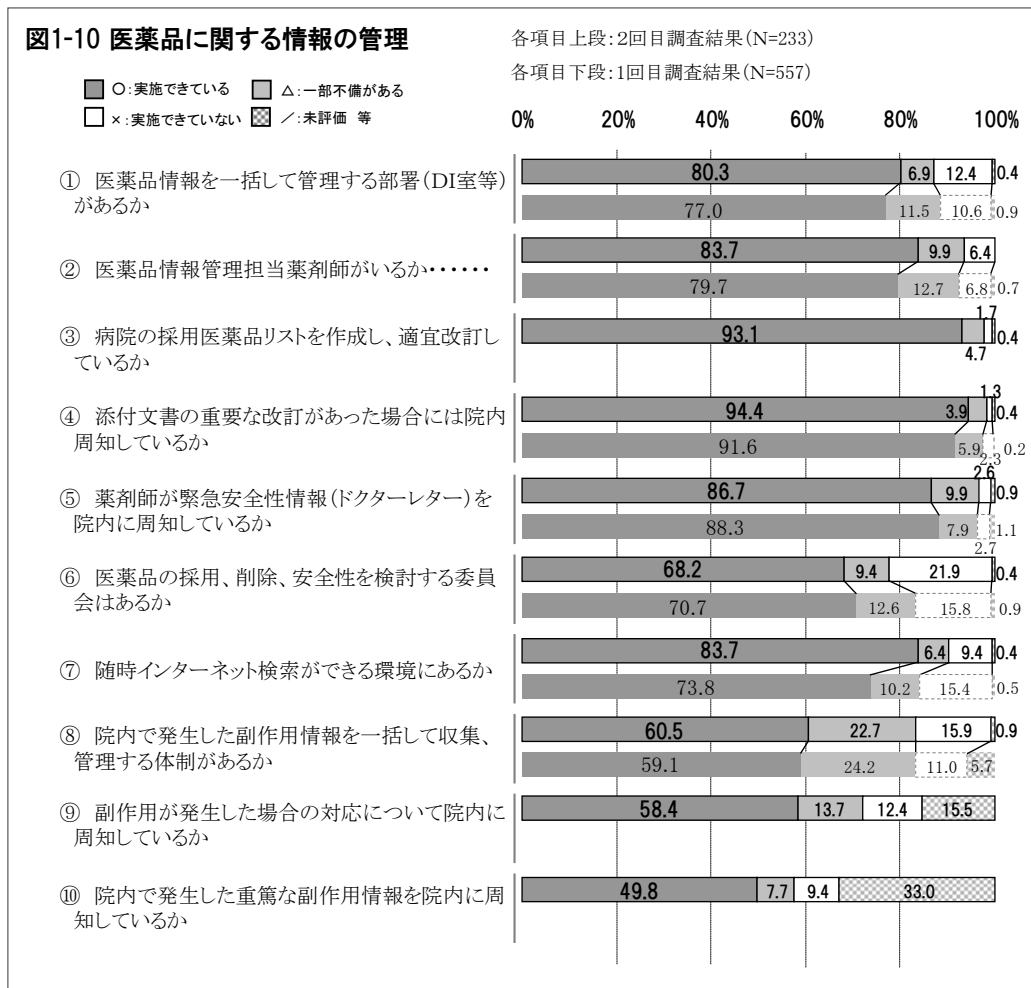
(6) 注射薬・高カロリー輸液の調整

病棟で看護師により行われている注射薬等の調製について確認したところ、多くの病院で概ね問題なく実施されていたが、一部、調製場所の衛生管理に課題がある病院（ ）や、医療関係者にとってもリスクが伴う抗がん剤の調製について、十分な注意が払われていない病院（ ）が見られた。



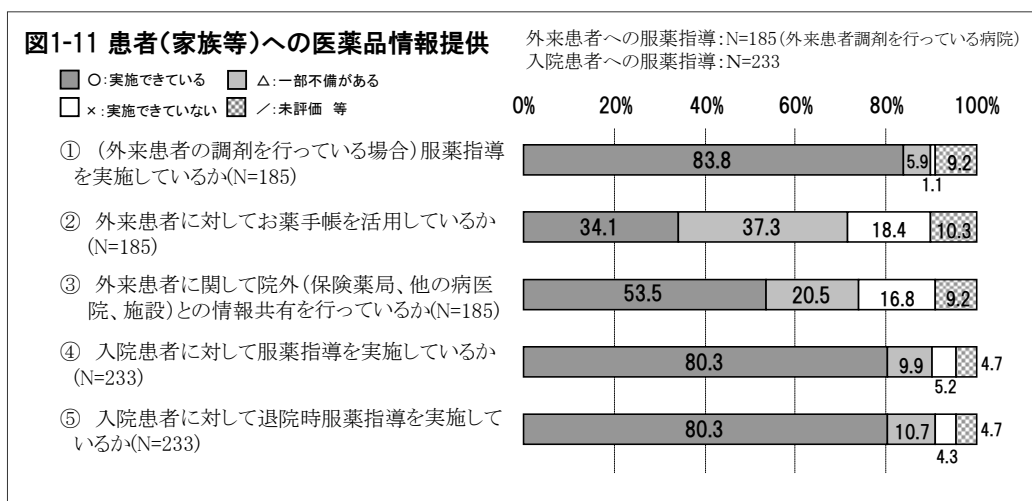
(7) 医薬品に関する情報の管理

情報管理については、1回目調査時と比較して、インターネット検索ができる環境の整備()が進んでいたが、その他の項目については大きな変化は見られなかった。



(8) 患者(家族等)への医薬品情報提供

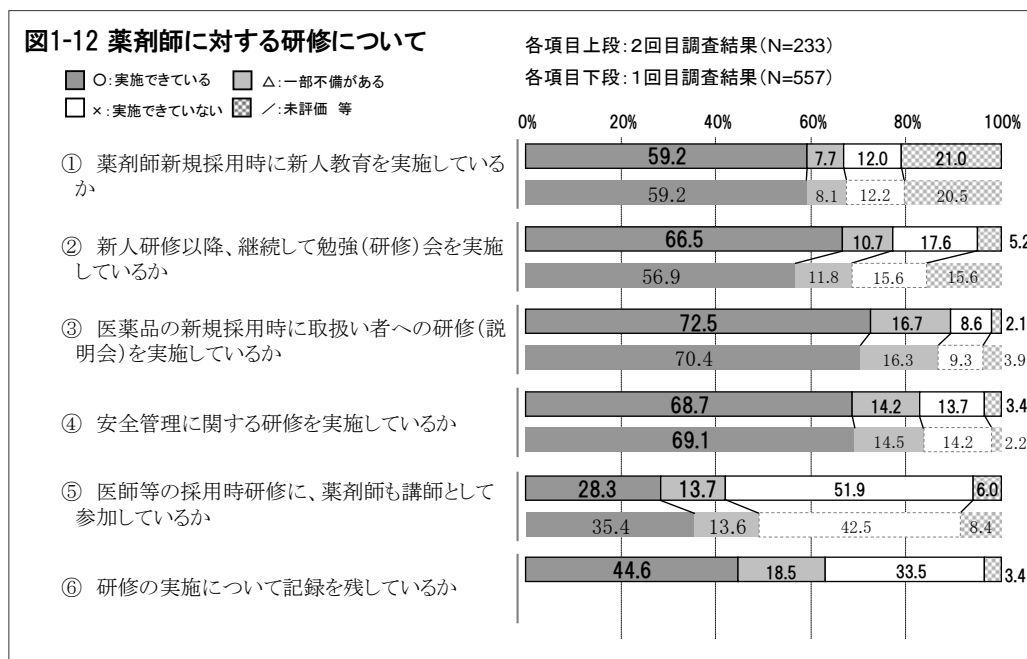
外来・入院患者への服薬指導は概ね実施されていたが、外来患者に対するお薬手帳の活用() 保険薬局など院外との情報共有()については、積極的に行っていない病院が2割弱あった。



(9) 研修の実施

1回目調査時と比較すると、新人研修以降の継続的な勉強会()については、実施している病院の割合が増加した。

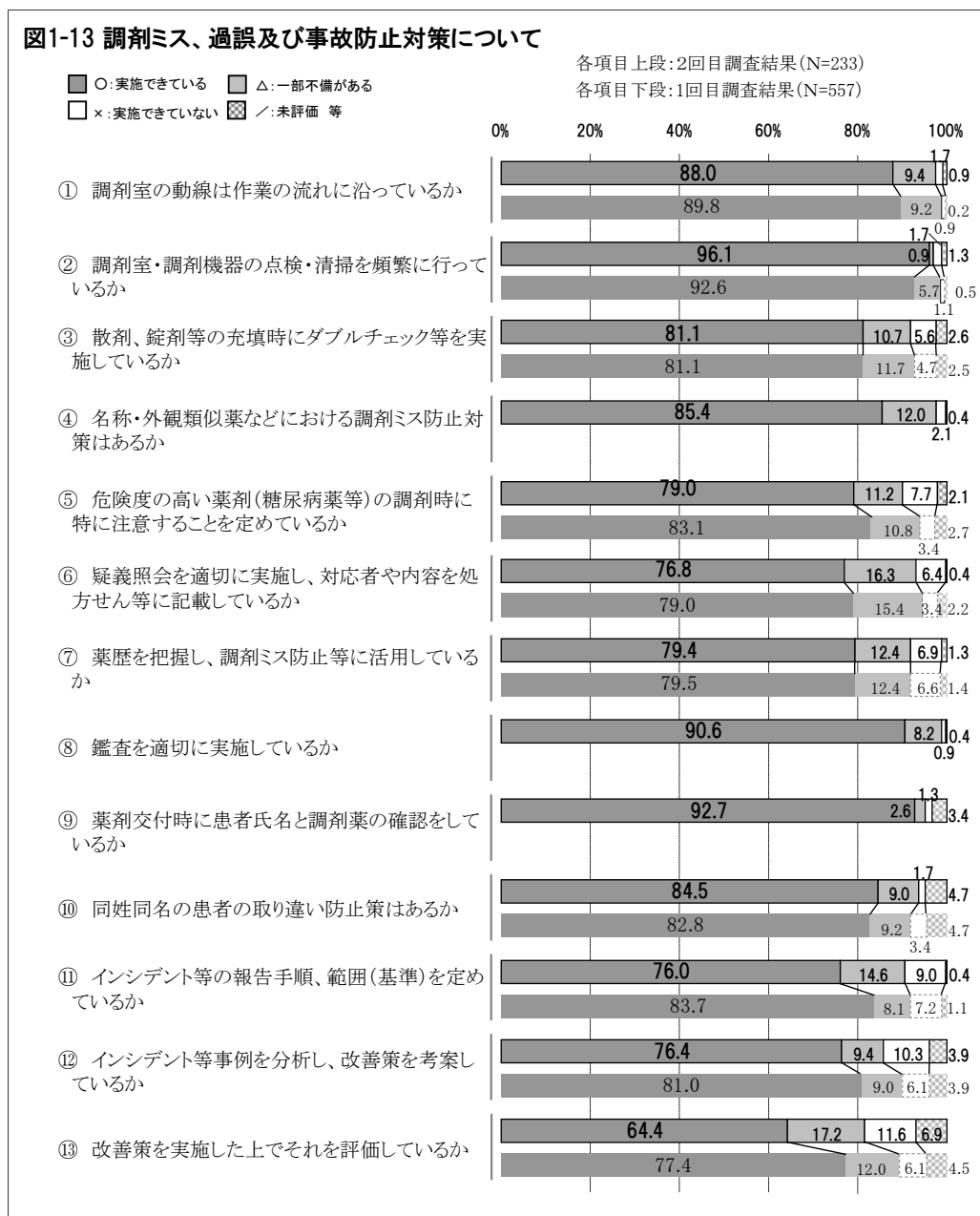
一方、研修を行った場合に記録()を残していない病院が3割以上あった。



(10) 調剤ミス、過誤及び事故防止対策

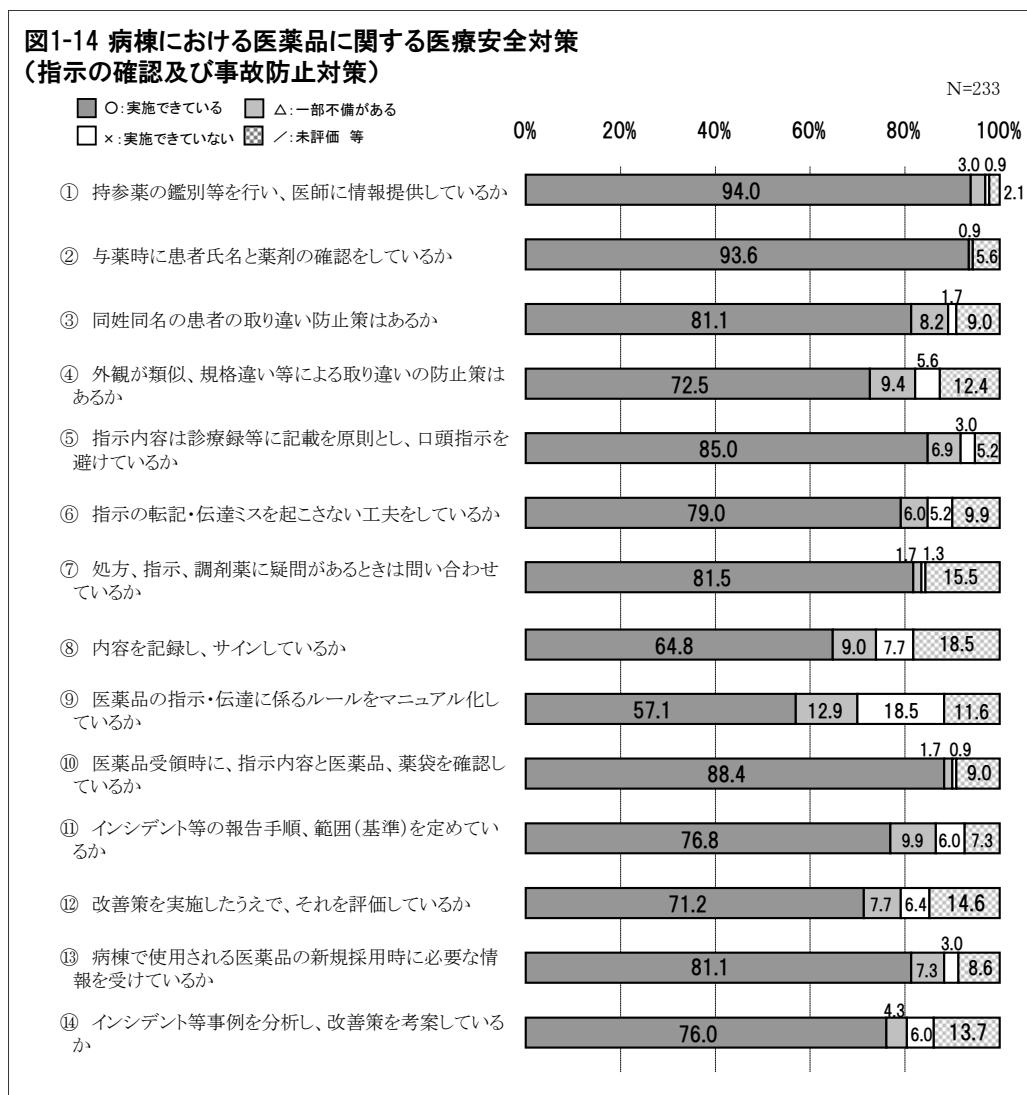
1回目の調査時と比較して、大きな変化はみられなかった。

散剤、錠剤等の充填時ダブルチェック()や、危険度の高い薬剤の調剤時の注意事項の周知()等について、実施できていない病院は、積極的な取り組みが望まれる。



(11) 調剤ミス、過誤及び事故防止対策

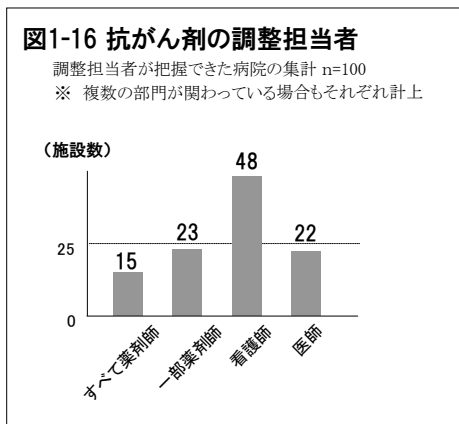
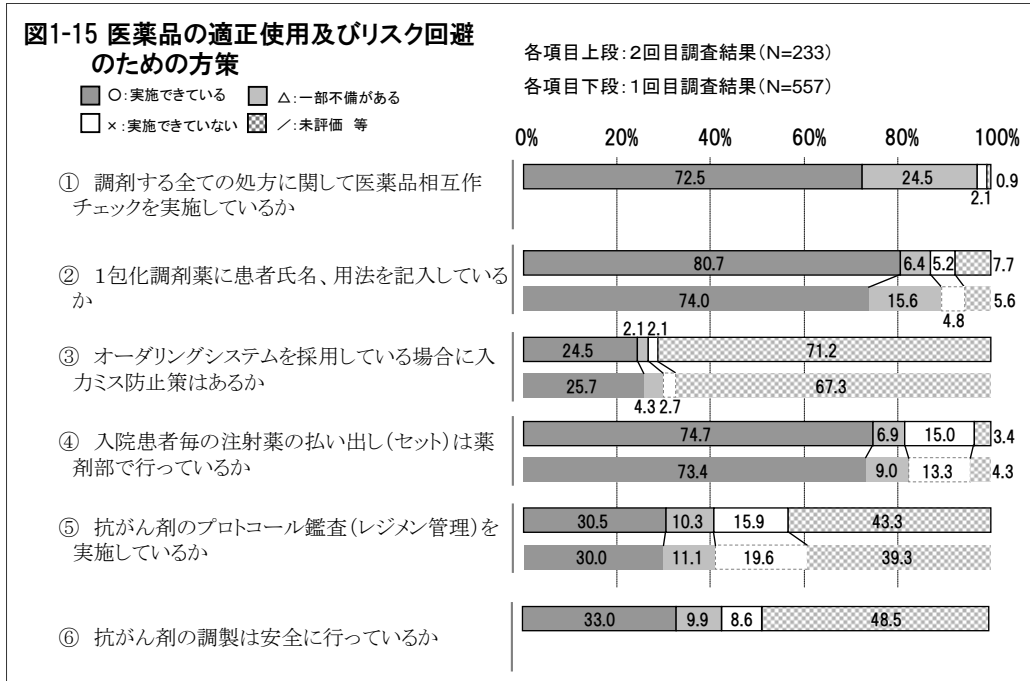
病棟における医薬品投与に係る安全対策については、全体的には積極的に取り組まれていたものの、医薬品の取り違い防止策、指示の転記や伝達ミス防止策等のミス防止策がとられていない病院が、それぞれ数パーセントあった。



(12) 医薬品の適正使用及び回避のための方策

1回目の調査時との比較では、大きな変化はみられなかった。

参考に、抗がん剤の調製担当者を確認したところ、看護師が行っている病院が最も多かった。一般の注射薬と異なり、抗がん剤は医師が調整を行っている病院も見られた。



2 医療機器の管理について

医療機器については、安全管理に対する病院の体制のほか、機器や関係する情報の管理状況、特に輸液ポンプ、シリンジポンプ、除細動器、人工呼吸器などの保守管理や日常点検の状況を調査項目とした。

【調査結果の概要】

平成19年度から、病院等の管理者に医療機器の安全管理体制の整備が義務付けられた。医療機器の安全管理責任者は8割程度の病院で設置されていたが、医療機器の保守管理計画の策定や使用状況の把握・記録作成などについては、実施できていた病院は6割前後であった。

1回目の調査と比較すると、輸液ポンプ・シリンジポンプの日常点検などの実務面は、取り組みが進んでいる傾向がみられた。

【主な指摘事項より ~ 自己点検をお願いします ~ 】

< 医療機器の安全管理体制 >

医療機器安全管理責任者を設置していない場合には、早急に設置すること。（医療法）

医療安全管理責任者は、病院においては、管理者が兼務することはできないことになっています。

医療機器安全管理責任者を中心に、院内の医療機器の保守管理について一元的に管理できる体制とすることが望ましい。

病棟毎に医療機器を管理している場合には、各病棟に管理責任者を置き、安全管理責任者が管理状況を把握できるようにすることが望まれます。
一方、医療機器の管理全般を医療機器安全管理責任者が行うような役割分担としている病院では、担当者の負担が大きい状況が見受けられます。責任者一人が担うのではなく、担当の分担や事業者委託なども検討してください。

< 医療機器の管理 >

特に保守管理が必要な医療機器から優先的に、日常点検の内容・方法、定期点検の内容・時期・方法（委託を含む）などを検討して保守管理計画を定め、計画的に保守管理を行うこと。（医療法）

医療機器が、設定どおりの性能を発揮しない状態で稼働することは大変危険なことです。
院内の医療従事者が専門的な保守点検を行うことが難しい場合には、委託することも視野に入れて、計画を検討してください。

医療機器の保守点検について、記録を作成すること。(医療法)

医療機器の購入年、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等について記録を作成してください。

医療機器の保管場所として、患者が手を触れるおそれのない場所を確保すること。

廊下の空きスペースなどで保管することは、患者にとっても機器にとっても危険です。

< 医療機器の選定、購入 >

医療機器の選定、購入時には、実際に医療機器を操作する医療従事者の意見を聞くことが望ましい。

価格や機能だけでなく、操作や保守管理のしやすさなども考慮する必要があります。

< 医療機器の情報管理 >

メーカーや行政から送付される医療機器の安全に関する情報を一括して受ける部署や担当者を定め、院内への周知をはじめとする情報管理を行うことが望ましい。

不具合情報や注意喚起情報に対して適切な対応が図られるように、情報の窓口を決め、院内での取扱いを検討してください。

< 医療機器に関する研修の実施 >

医療機器に関する研修について記録を作成すること。(医療法)

研修内容の充実を図っていくためにも、開催日、内容(対象医療機器)、受講者等を記録してください。

< 特に保守点検が必要な医療機器の管理 >

機器の使用直前に行う点検のチェックリストを作成し、結果を記録することが望ましい。

誰でも同じようにチェックできるよう、リストを整備するとともに、使用直前のチェックが形骸化しないよう、チェック結果を記録することが望まれます。

輸液ポンプ・シリンジポンプの取付け位置が、担当者や病棟により異なっている。適切な取付け位置を確認し、テープ等で印をつけるなどの工夫が望まれる。

輸液ポンプ・シリンジポンプの取付け位置が高さ調整部より高いと、スタンドのバランスが不安定になり、危険です。

ポンプ類、除細動器、人工呼吸器のバッテリーは、定期的に交換すること。

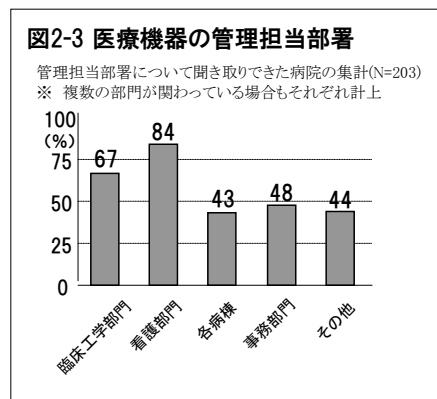
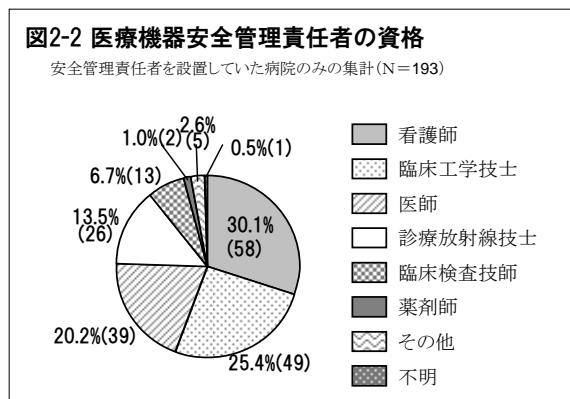
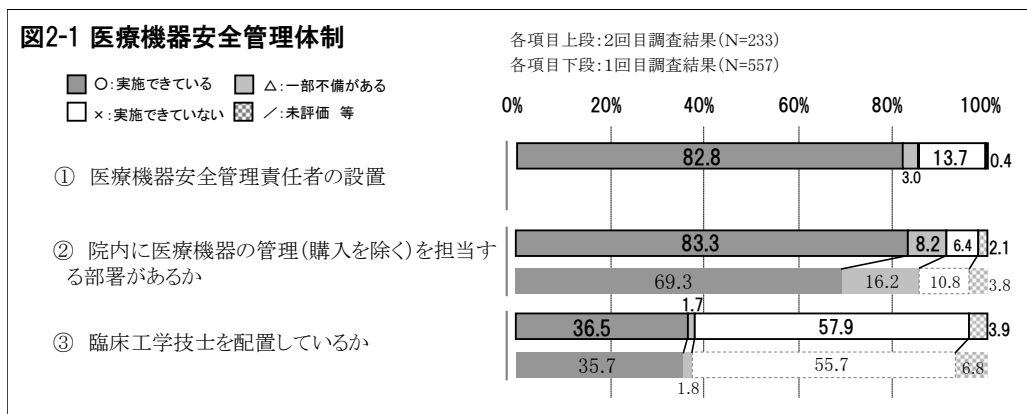
バッテリーは、停電、電気トラブル等により外部からの動力源が絶たれてしまった場合にも稼動できるように内臓されている重要なものです。

【各調査項目の集計結果】

(1) 医療機器の安全管理体制

平成19年度から医療法で設置が義務付けられた「医療機器安全管理責任者」は、8割程度の病院で設けられていた。責任者の職種は、看護師、臨床工学技士、医師、診療放射線技師など様々だった。

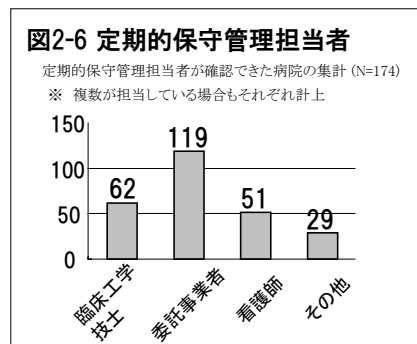
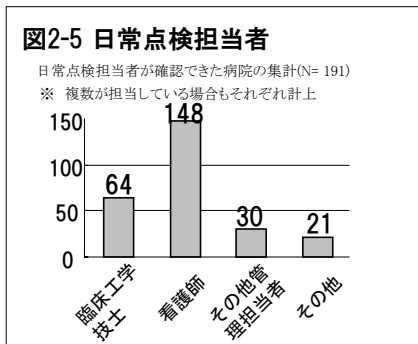
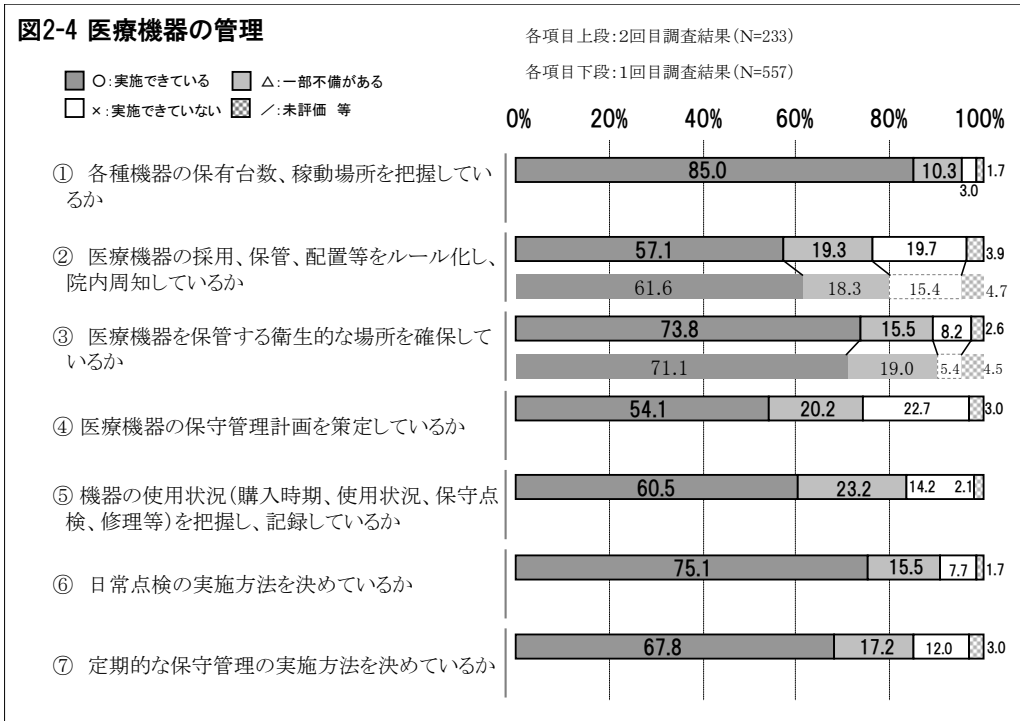
1回目調査時と比較すると、医療機器の管理を担当する部署を決めている病院の割合が増加した。管理担当部署は、病院により様々だったが、看護部門が担当している病院が最も多くみられた。



(2) 医療機器の管理

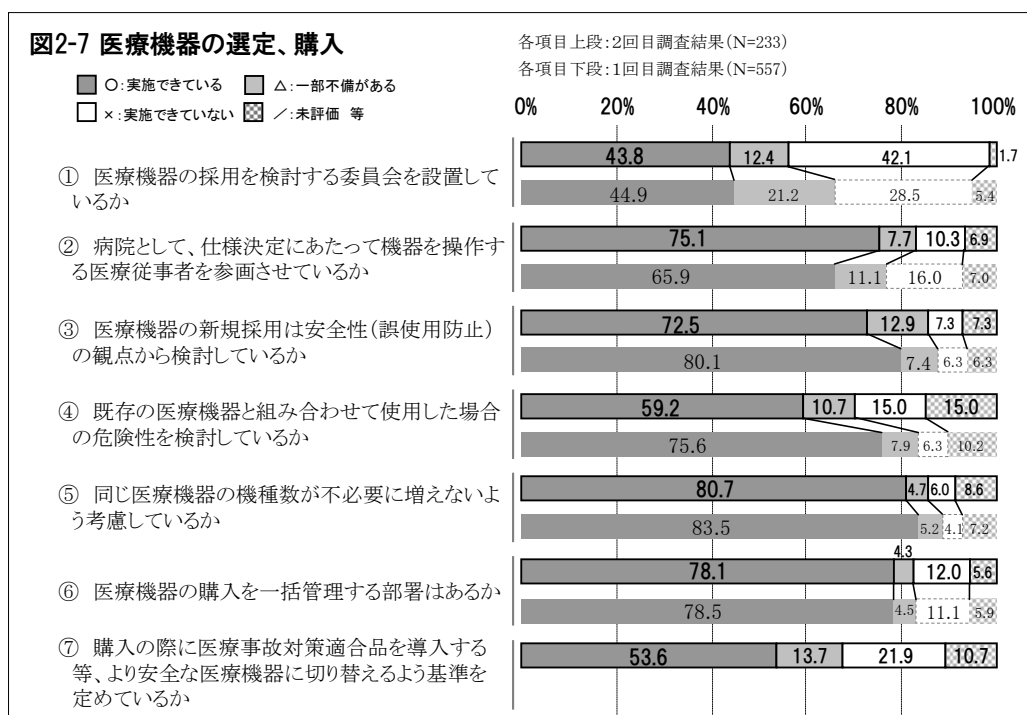
医療機器の管理状況については、医療法に義務付けられた保守管理計画の策定()、機器の使用状況の把握と保守点検等の記録の作成()などについて、4割前後の病院が十分に実施できていなかった。

日常点検は、看護師が担当、定期点検は業者に委託している病院が最も多かった。



(3) 医療機器の選定、購入

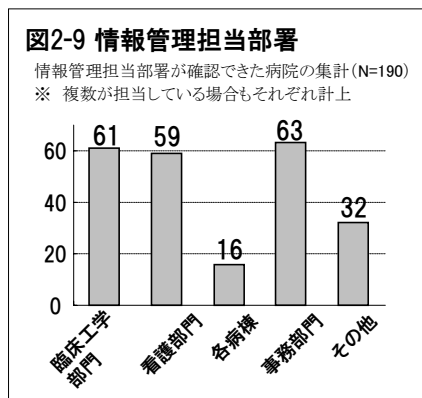
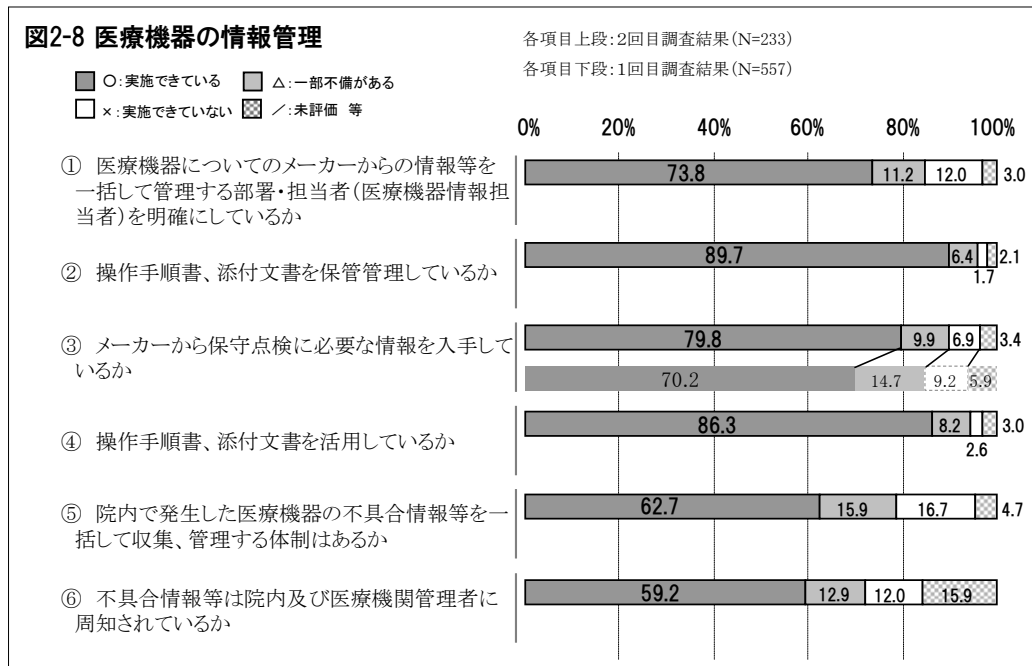
実際に操作を行う医療従事者の仕様決定への関与()は、進んでいる病院の割合が増加したものの、その他の項目については、1回目の調査と比較して改善の傾向はみられなかった。



(4) 医療機器の情報管理

操作手順書や添付文書の保管管理()は9割程度の医療機関で行われていたが、メーカーからの情報を一括管理する部署・担当者の設置()や、院内で発生した不具合情報の収集管理体制()については、まだ十分取り組めていない病院がみられた。

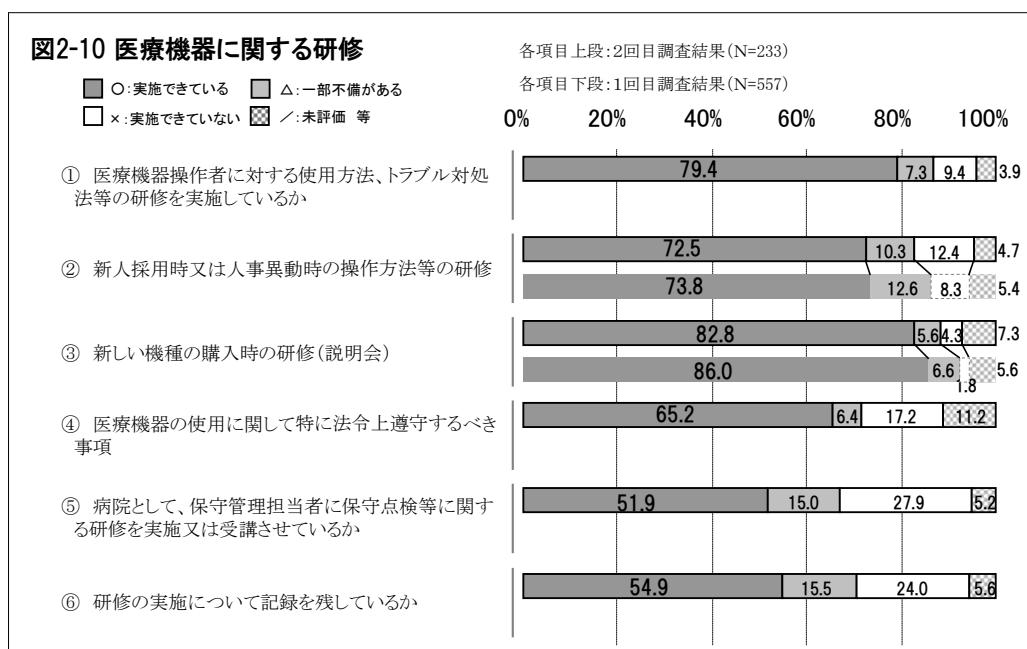
情報管理担当部署を確認したところ、事務部門、臨床工学部門、看護部門などがあげられた。



(5) 医療機器に関する研修の実施

新機種購入時の研修()は8割以上の病院で行われていたが、採用時や人事異動時の研修()を十分実施していた病院は7割程度だった。

また、医療法で求められるようになった研修の実施に関する記録()は、実施できている病院はまだ5割強であった。



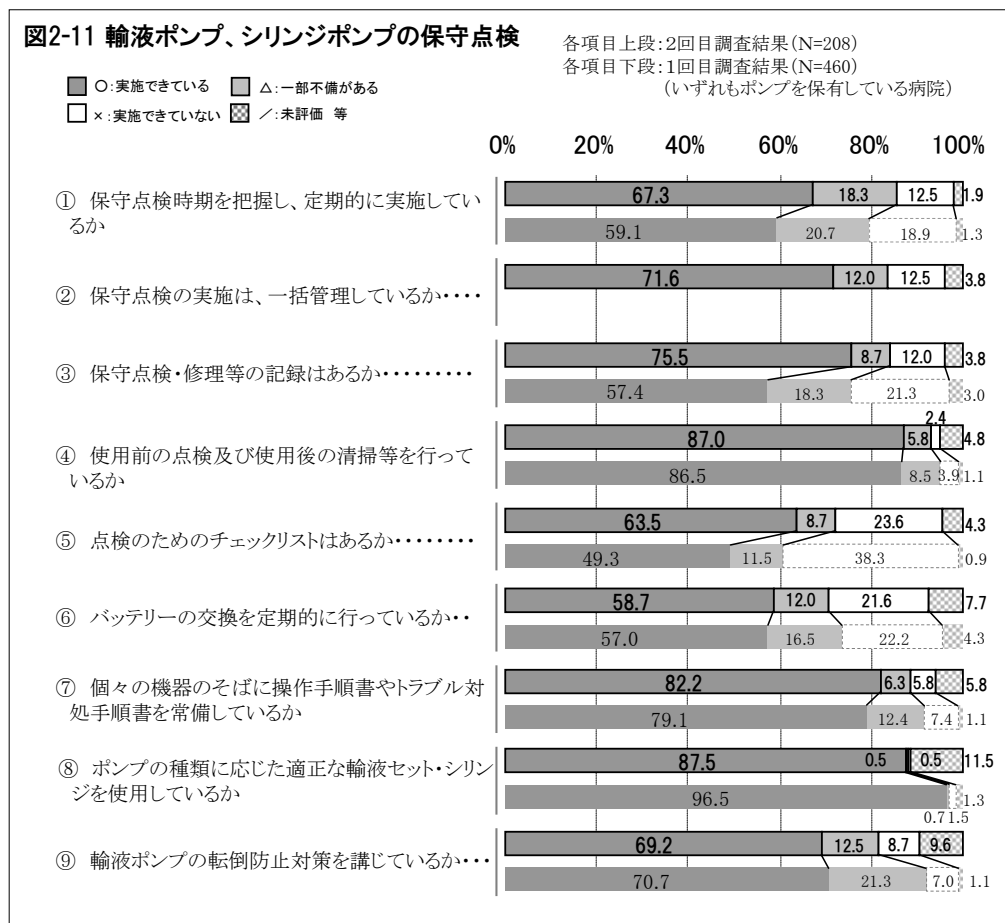
(6) 特に保守管理が必要な医療機器の管理

輸液ポンプ・シリンジポンプ、除細動器、人工呼吸器の三種について、保守点検状況を確認したところ、1回目調査時と比較して、適切に実施できている病院の割合が増加した。

<輸液ポンプ・シリンジポンプ>

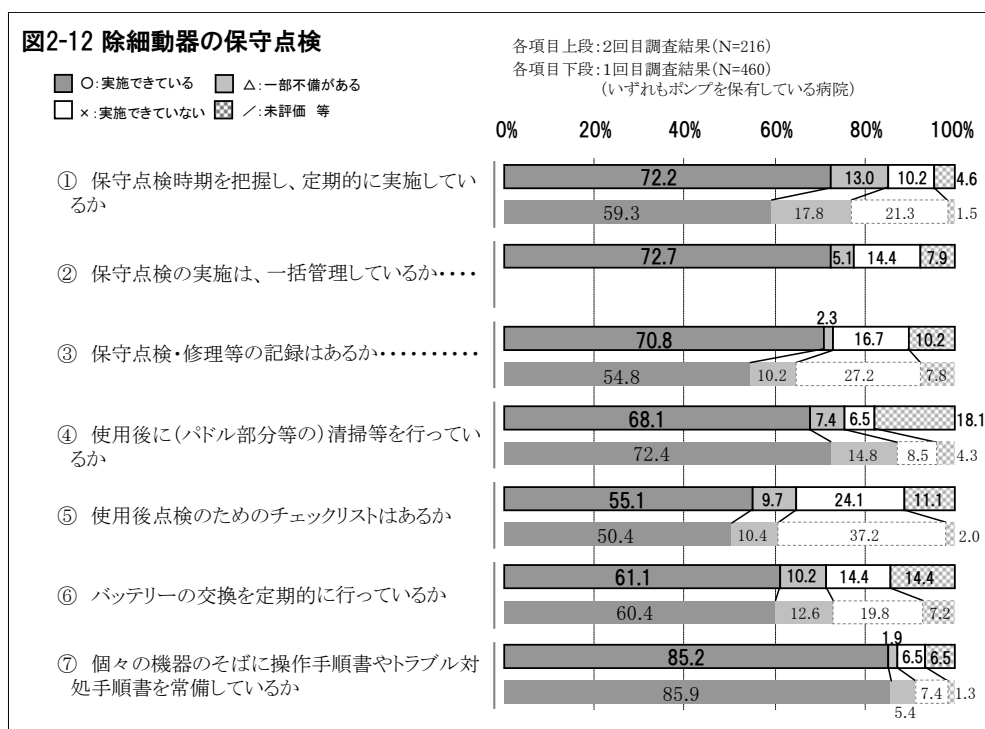
1回目調査時と比較すると、保守点検時期の把握と定期点検の実施() 保守点検・修理等の記録() 点検のチェックリスト整備() などについて、実施できている病院の割合が増加した。

しかし、バッテリーの定期交換() については、改善の傾向がなく、2割程度の病院で、実施できていなかった。



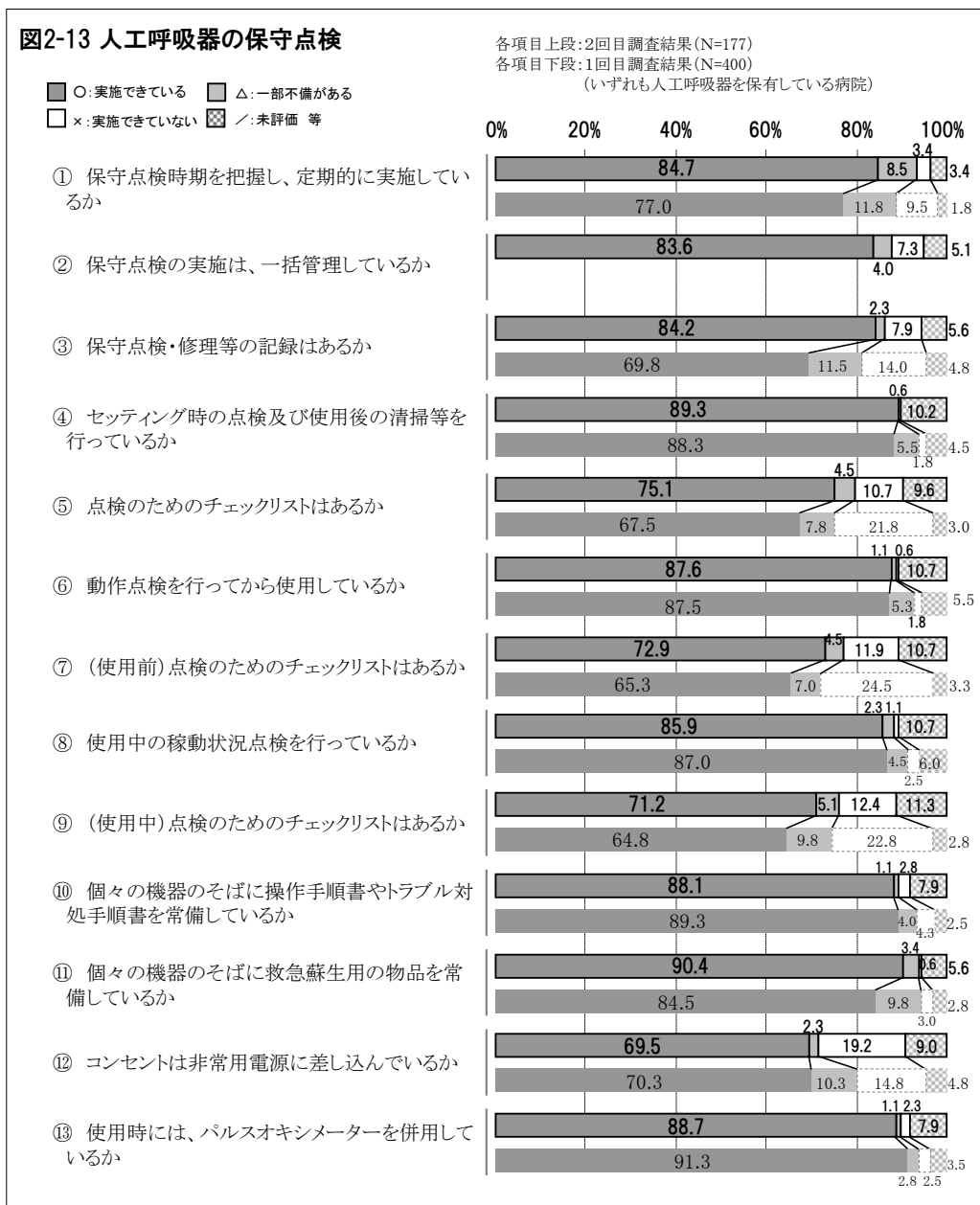
< 除細動器 >

1 回目調査時と比較すると、保守点検時期の把握と定期点検の実施() 保守点検・修理等の記録() などについて、実施できている病院の割合が増加した。しかし、使用後の清掃() 使用後点検のためのチェックリスト整備() バッテリーの定期交換() については、改善の傾向がみられなかった。除細動器は、使用する際には確実な作動が必要なものであることから、これらが実施できていない病院は、早急な改善が必要と考えられる。



<人工呼吸器>

1回目調査時と比較すると、保守点検時期の把握と定期点検の実施() 保守点検・修理等の記録() などについて、実施できている病院の割合が増加した。また、使用前、使用中、セッティング時等のチェックリストの整備(, ,)については、未評価の病院が多いものの、できていない病院の割合は減少しており、病院の取り組みが進んでいることがうかがわれた。



3 血液製剤の管理について

血液製剤については、輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の保管管理、輸血療法に関する組織体制、実施状況等について、薬事法をはじめとし、「輸血療法の実施に関する指針」、「血液製剤の使用指針」などに基づいて調査項目を設けた。

【調査結果の概要】

調査対象病院の8割以上が、輸血用血液製剤または血漿分画製剤を取り扱っていた。

1回目の調査結果と比較すると、輸血関係組織の整備などの組織的な安全対策、管理実務ともに、取り組みが進んでいる病院の割合が高くなっていった。

【主な指摘事項より ~ 自己点検をお願いします ~ 】

< 輸血関連組織 >

継続的に輸血療法を実施している場合には、他の院内会議体の活用も視野に入れて輸血療法委員会を設置することが望ましい。

適正かつ安全な輸血療法を実施するために、院内で輸血関連業務について議論できる体制を整備するとともに、使用量・廃棄量などを把握することが有効と考えられます。

< 輸血安全対策・適正使用に向けた取組 >

血液製剤の使用に関する同意書をよりわかりやすいものに改訂することが望ましい。

使用する製剤の種類や、使用する利点、心配される副作用などについて、輸血療法を受ける側にとって、わかりやすい説明をしてください。都が作成した「輸血療法の手引き」も参考にしてください。

血漿分画製剤の使用に際しての同意書を整備すること。

血漿分画製剤の使用に当たっての同意書が準備されていない病院が見られました。

輸血療法に伴う副作用の有無またはその内容について、情報を集約する体制とすることが望ましい。

請求から実施までを記録する伝票に、副作用の有無等についても記載する欄を設けている病院では、比較的スムーズに情報が集約できています。

< 血液製剤の保管管理 >

特に新鮮凍結血漿を定期的を使用する場合には、家庭用冷蔵庫ではなく、専用の冷凍庫を備えることが望ましい。

新鮮凍結血漿の保存条件は、-20以下です。使用までの品質確保のため、この温度に対応できる保冷庫を設置してください。

< 輸血実務（輸血安全対策） >

病院で作成している血液製剤の使用基準に照らして、請求内容の事前監査を進めることが望ましい。

請求に当たって、請求医師以外の医師が内容を確認することにより、監査の機会を設けている病院がみられました。

交差適合試験票と試験済みの血液バッグは、試験票を貼付するなどし、一緒に管理することが望ましい。

試験済みの血液バッグは、患者さん専用に準備されたものとなっています。取り違い事故防止の観点からも、別々に管理している場合には改善をお願いします。

< 記録及びその保存状況 >

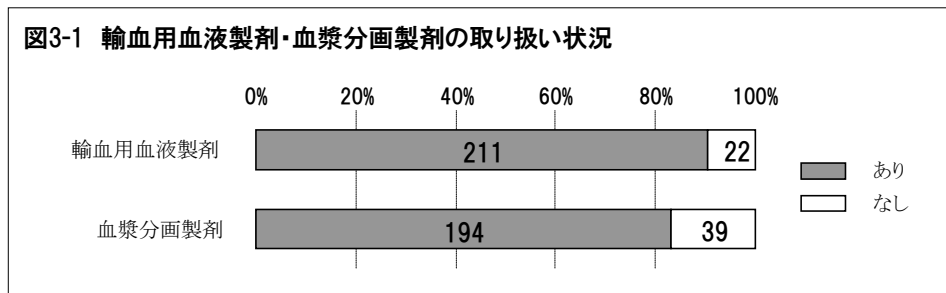
特定生物由来製品の使用記録として、製剤の使用日も記録し保存すること。

一部の病院で、使用日ではなく、処方日や払出日が記録されていました。

【各調査項目の集計結果】

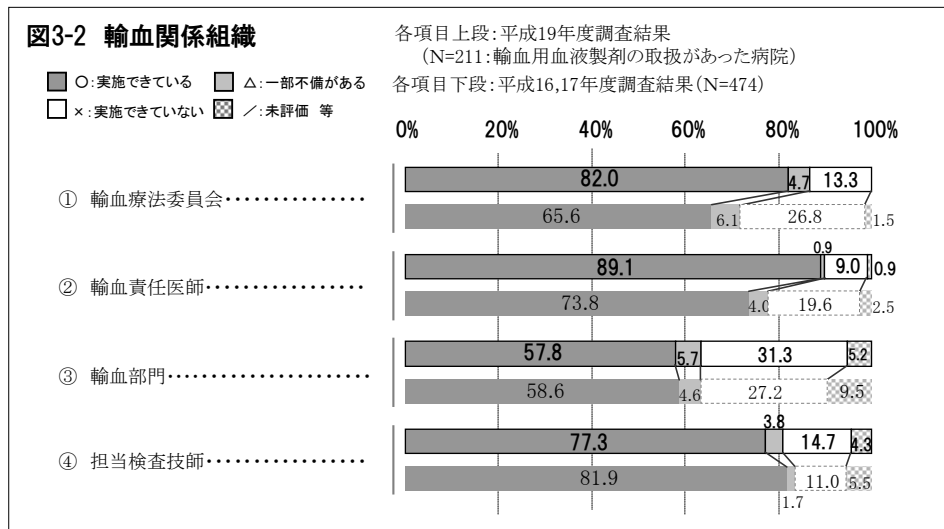
(1) 血液製剤の取扱状況

調査対象 233 病院のうち、輸血用血液製剤と血漿分画製剤を取り扱っていたのは、それぞれ 211 施設（90.6%）と 194 施設（83.3%）だった。



(2) 輸血関係組織

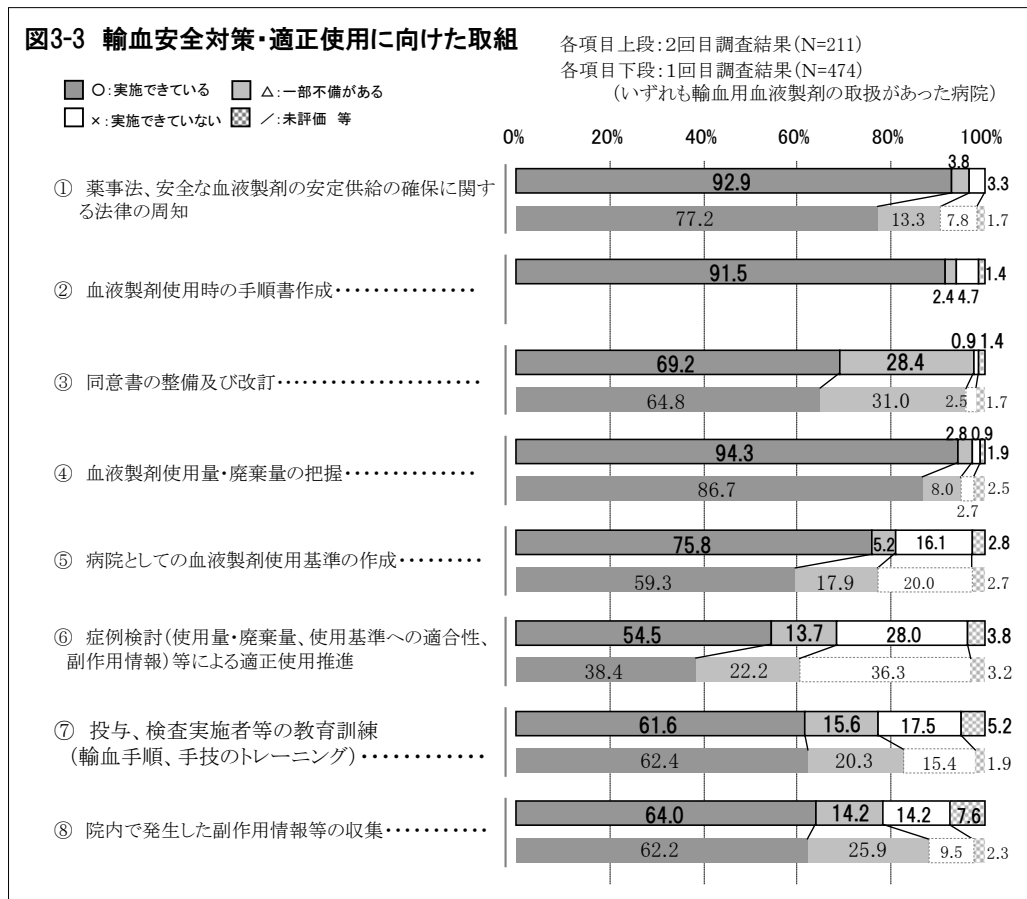
1 回目調査時と比較すると、輸血療法委員会（ ）及び輸血責任医師（ ）を設置している病院の割合が増加した。



(3) 輸血安全対策・適正使用に向けた取組

1回目調査時と比較すると、ほとんどの調査項目について、適切に取り組んでいる病院の割合が増加した。

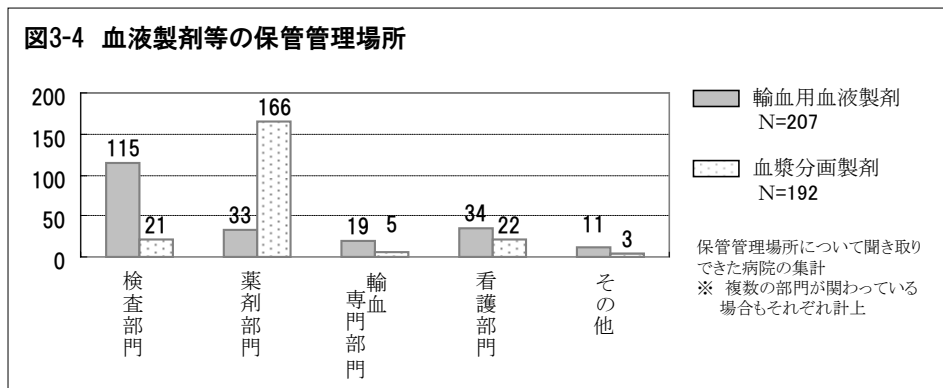
しかし、投与・検査実施者への教育訓練（ ）や院内で発生した副作用情報等の収集（ ）については改善の傾向がみられなかった。



(4) 血液製剤の保管管理

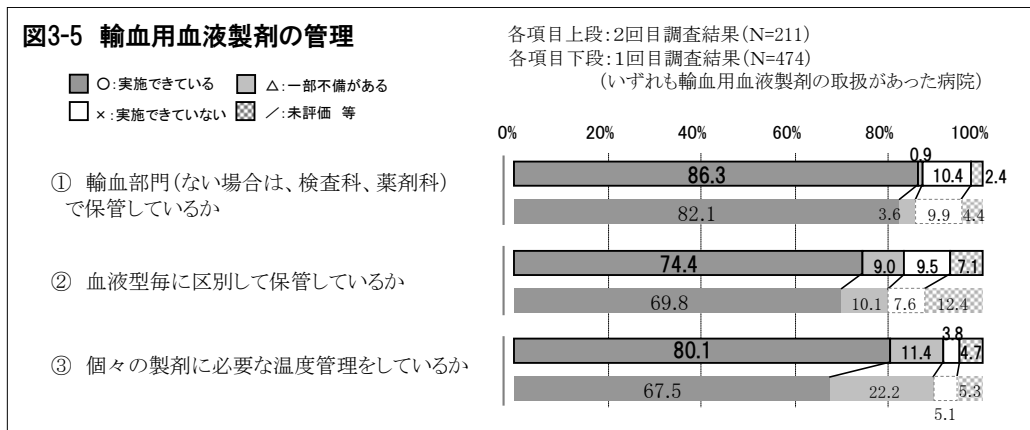
<血液製剤の保管管理場所>

輸血用血液製剤については検査部門で、血漿分画製剤については薬剤部門で保管管理している病院が多くみられた。



保管管理部門における輸血用血液製剤の管理

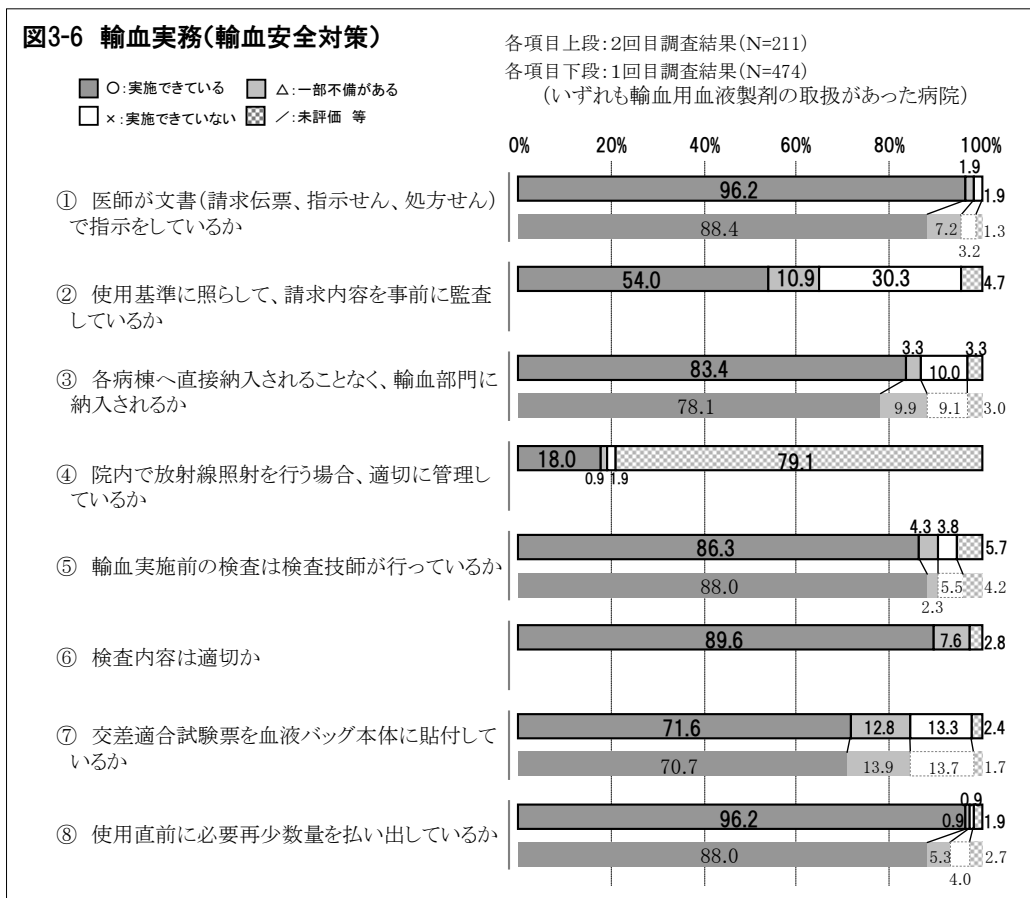
1回目調査時と比較すると、輸血用血液製剤の保管管理を適切に実施できている病院の割合が増加した。



(5) 輸血実務(輸血安全対策)

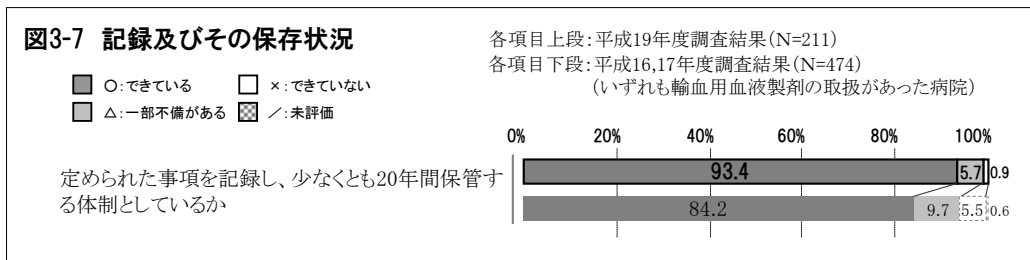
1回目調査時と比較すると、医師による文書指示()や使用直前の必要量の払い出し()について実施できている病院の割合が増加した。

一方、使用基準に照らした請求内容の事前監査()については、十分に実施できていない病院が比較的多く見受けられた。



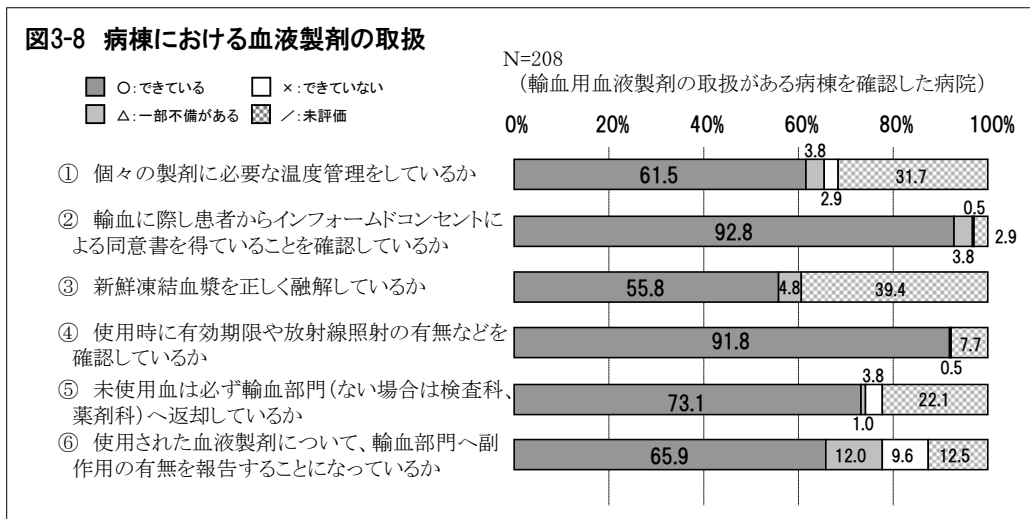
(6) 薬事法に基づく記録及びその保存状況

1回目の調査と比較すると、薬事法に規定されている必要事項の記録及び20年以上の保管について、適切な体制がとられている病院の割合が増加した。



(7) 病棟における血液製剤の取扱

病棟における取扱いは概ね適切であったが、副作用情報の報告()に関しては、2割程度の病院で課題が見られた。



4 毒物・劇物の管理について

病理部門・検査部門・薬剤部門等において、ホルマリン、メタノール、アジ化ナトリウム等の試薬のうち毒物・劇物に該当するものを使用している場合、病院は業務上取扱者として、法に従った管理を行う必要がある。

このため、毒物及び劇物取締法（毒劇法）で定められた貯蔵や表示等の実施状況のほか、厚生労働省通知に基づく事故防止及び安全確保のための体制整備について、調査項目とした。

【調査結果の概要】

毒物・劇物については、保管管理面で法違反を指摘した病院が一部あるが、1回目調査時と比較すると、すべての調査項目で、管理に不備のあった施設の割合が減少した。

【主な指摘内容 ～自己点検をお願いします～】

小容器に小分けした劇物にも、白地に赤文字で「医薬用外劇物」の表示を行うこと。（毒劇法）

病理部門や手術室等で小分けして用いられることの多いホルマリンに、毒劇法で規定された表示がない事例が多く見られました。

毒物・劇物は、他のものと明確に区分した専用の設備で、施錠して保管すること。（毒劇法）

毒物・劇物の保管庫内に、試薬等の普通物が混置されている事例が多くみられました。
また、手術室や病理検査室などで、日常的な使用のために、毒物・劇物を置いているにも関わらず、保管庫が設置されていない事例がありました。

使用の見込みがない毒物・劇物は、適切な方法により廃棄するなど、整理することが望ましい。

保管庫以外の場所に置かれていた毒物・劇物の中には、使用の見込みがないものもありました。

毒物・劇物の管理責任者を決め、危害防止規定を作成することが望ましい。

事故防止、緊急時の速やかな対応のため、毒物・劇物の管理方法を明確にし、職員に周知を図ることが有効と考えられます。

毒劇・劇物の管理簿等を作成し、在庫量や出入庫量を把握しておくことが望ましい。

在庫量を把握していないと、盗難等が発生した場合に、そのことを感知できない可能性があり、大変危険です。

【各調査項目の集計結果】

毒物劇物の保管庫（ ）や表示（ ）については、一部法定事項を守っていない施設があった。また、危害防止規定の作成（ ）や管理簿等による毒物・劇物の在庫管理（ ）など、事故防止対策を強化する観点から実施が望まれる事項について、2～4割の施設が未実施だった。

