

### 3.1 良質な医療を構成する機能 1

#### 3.1.1 薬剤管理機能を適切に発揮している

○ 薬剤部門の薬剤管理はもとより、薬剤師が病院全体の薬剤の使用や管理に関与していることを評価する。

- ◆ 処方鑑査と疑義照会
- ◆ 調剤後の確認
- ◆ 注射薬の1施用ごとの取り揃え
- ◆ 注射薬の調製・混合への関与
- ◆ 持参薬の鑑別と管理
- ◆ 薬剤に関する情報の関連部署への周知
- ◆ 新規医薬品の採用の適否と採用医薬品の品目削減に向けた検討
- ◆ 院内医薬品集の整備
- ◆ 薬剤に応じた温・湿度管理

## 評価項目の概要

薬剤部門における薬剤業務に焦点を当てた評価項目である。2.1.5の評価項目は“患者への薬剤提供業務や指導業務”を要求している点で、当評価項目とは別内容と考えるべきである。

当評価項目に定める調剤・鑑査・薬剤情報業務などの業務は全てマニュアル化すること。既存のマニュアルがある場合、要求事項に不足していないことを確認する。

## 対応確認チェックリスト

- 下記にあげる手順書が作成されている
  - 調剤内規
  - 調剤業務手順（処方鑑査、疑義照会、調剤鑑査を含む調剤の流れ）
  - 薬剤発注・管理手順（新規採用、廃止時の対応を含む）
  - D I 業務手順（情報提供、問い合わせ対応）
  - 服薬指導手順
  - 薬歴管理手順
  - 副作用・不具合報告手順
  - 薬剤紛失時の対応手順
  - 麻薬・向精神薬・劇薬・毒薬の管理の保管管理手順
  - 麻薬、ハイリスク薬剤などに関する安全使用の手順
  - 院内医薬品集
  - 持参薬の鑑別と取扱に関する手順

## 詳細解説 何が求められているか？

左記のマニュアルと重複して医療法で求められる医薬品安全管理体制に必要な管理手順を定める必要がある。両者は重複するため、重なる部分は共用する。医薬品安全管理に求められる手順書類は、厚生労働省令により、下記のとおり定められている。

- ① 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
- ② 医薬品の管理に関する事項
- ③ 患者に対する医薬品の投与指示から調剤に関する事項
- ④ 患者に関する与薬や服薬指導に関する事項
- ⑤ 医薬品の安全管理に係る情報の取り扱い（収集・提供等）に関する事項
- ⑥ 他施設（病院、薬局等）との連携に関する事項

疑義照会について、問い合わせ内容と医師の回答の記録を残すこと。口頭で疑義照会を行う場合でも、薬剤師が問い合わせと回答の記録を必ず残すこと。

ルールに則って医薬品を管理していること、管理の記録が残されていること、見た目に雑然としていないこと、の3つを基準に調剤室と薬品保管庫の整理・整頓・管理を行う。実際に調剤保管庫に段ボールが積み上げられている状態が不適合につながるケースは多い。常時整理整頓しておくことと、審査前には再度チェックし在庫を減らし、整理整頓をすること。

温度・湿度について、医薬品の保管条件（冷所保存、冷凍保存、暗所保存など）がある場合は、それぞれに従うこと。常温保存の場合は、病院全体の温度・湿度に合わせた環境が整えられている状態であればよい。

冷蔵庫・冷凍庫の管理の記録は、出勤時・昼・退勤時の3回残すこと。自動温度計装置付きの冷蔵庫・冷凍庫であれば記録を残す必要はない。

調剤室・薬品保管庫の施錠について、最初と最後の職員は時刻と名前の記録を残す。電子キーなどの場合は、電子記録が残るため不要。カギは、シフトの最高責任者が保管すること（夜間・休日の場合は看護職員でもよい）。机の中に入っている状態は不可である。

人的管理で在庫管理を行っている場合、必要な医薬品についてのみ在庫管理表もとに在庫確認をおこなうこと。その他医薬品については目視による在庫確認（減ってきたので発注する）でよい。ただし、定められた頻度（週1回以上など）で実施すること。在庫管理表による在庫確認が必要な基準は、高額であること、使用頻度が高いこと、在庫切れになるとリスクを伴うものなどがあげられる。病院で基準を定め、リスト化しておくこと。

棚卸は年に2回以上行う。評価項目6.4.2.1にも同様の要求事項がある。病棟や外来、手術室の置き在庫を棚卸対象に含めること。放射線部門の造影剤なども忘れずに含めること。

棚卸の結果、または日常の在庫管理の結果、不動在庫になっているもの、有効期限が短く廃棄が多いもの、使用効果が重複しているものなどを薬事委員会の議事にあげ、採用薬剤数の削減等の効果を図ること。

薬剤の紛失について、麻薬・向精神薬等の紛失・破損については法令の定める対応を行うこと。その他医薬品についても、紛失・破損発生時の対応を手順にまとめておく（報告、廃棄の結果リスクがないことの確認等）。

一般注射薬の調製・混合について薬剤師の関与が求められる。一般に注射薬は看護師が調製・混合していることが多い。当評価項目は調製・混合業務を薬剤部門に移管することまでは要求していない。薬剤師の関与とは、DI情報を伝達する、安全な手技を話し合う等、必要に応じた関与が行われていればよい。

抗がん剤の調製・混合については薬剤部門が行うことを求めている。病棟で行っている場合、業務を移管すること。審査時点では、完全に移管されていなくても、薬剤師・看護師が共同で調製・混合を行っていても不適合にはならない。審査に対応するのを急ぐあまり事故につながらないように、両部門で話し合いを行い、計画的な業務移管を進める。

抗がん剤・IVHの調製・混合に必要なクリーンベンチや防護対策（マスク・ゴーグル・ガウン等）は必ず用意すること。処方件数が多い病院ではクリーンベンチが設置されていない場合不適合を受ける可能性が高い。病棟ステーション内で漫然と行われている状態は不適合につながる。

入院患者の医薬品は、患者ごと、1施用ごと、曜日ごと、朝昼晩ごと区分して準備する。準備は薬剤部門だけで行なうのではなく、一部のプロセスを病棟が行なってもよい。1施用ごとの取り揃えは薬剤部門の作業の手間は多くなるが、明確に評価項目に要求されているため、未対応なら不適合を受ける。現在導入しているシステム上で、1施用ごとの取り揃えが難しいなど、施設・設備の条件により対応が難しい場合は、審査時にその旨を説明すること。また将来的な業務改善を検討していることを説明すれば、不適合を回避できる可能性がある。

薬歴管理、服薬指導とも、手順を明文化すること。必要な場合、薬歴管理の注意点や服薬指導上の注意点（言葉づかいやプライバシーなど）などを明確にして、新卒職員等の研修に使えるマニュアルとすることも検討する。

薬歴管理・服薬指導とも、コンピューター上で記録を管理してもよい。ただし病棟から記録が確認できる必要がある。電子カルテを導入していない場合や院内LANが未整備な場合は結果を印刷して診療録にとじ込みをおこなうこと。薬剤指導については、医師の要求があった場合、薬剤師の判断で行う場合、包括点数に含めて行っている場合など、個々のケースの実施手順・基準を明確にすること。また実施件数を把握しておくこと。

手順書を作成すること。持込薬の鑑査手順書では、下記の業務プロセスを明確にすること。

- ① 看護師が持参薬を確認した時の対応
- ② 医師の分包指示
- ③ 薬剤師の鑑査実施と鑑査ポイントの明確化、鑑査記録の具備
- ④ 分包と払い出し
- ⑤ 与薬
- ⑥ 薬歴管理
- ⑦ 破棄（実施する場合）

院内医薬品集を作成する。年一回程度の改訂が一般的であり、各医師、病棟、外来等、必要な担当者・部署に配備することが要求される。年度途中で増補や削除などの追加版という形での補足対応がされていれば高い評価を受ける。医薬品集の媒体は特に定めがないので、紙ベースでもシステム上での閲覧でも、どちらでもよい。検索や転記を考えた場合、システム上の方に利便性がある。必要な人が必要時に確認できる条件があれば形式はなんでもよい。

医薬品集の内容について、最低限記載が必要なのが、薬品名、単位、適用疾病又は効果、禁忌・使用上の注意、主たる副作用などの情報があること。また可能であれば、写真を載せ、外見からの識別の情報が得られること。全体の構成については、薬品名や薬効別に検索できることが望ましい。

下記のD I の医局・病棟等関連部署への周知を適切に行なう。

- 新規採用薬情報
- 禁忌情報
- 副作用情報
- 外部からの医薬品の安全・事故に関する情報

院内外の副作用情報、その他安全管理情報を収集し、分析し、回覧する。外部副作用情報は、財団法人医薬品医療機器総合機構のホームページより確認できる。医薬品業者からの情報提供でもよい。院内副作用発生時の対応について、行政報告及び患者フォローを含めた対応を定めること。

### 3.1.2 臨床検査機能を適切に発揮している

○ 病院の機能・規模に応じた臨床検査（委託を含む）が適切に実施されていることを評価する。

- ◆ 必要な検査項目の実施
- ◆ 検査結果の迅速な報告
- ◆ 精度管理の実施
- ◆ 異常値やパニック値の取り扱い
- ◆ 検査後の検体の取り扱い
- ◆ 夜間・休日などにおける検査ニーズへの対応

## 評価項目の概要

臨床検査部門に焦点を当てた評価項目である。主として検体検査を想定した内容であるが、生理検査もこの評価項目に準拠して審査されることに注意する。

マニュアルの整備や機器点検記録について、主要な検査だけではなく、個々の検査全てに準備できているか確認すること。

## 対応確認チェックリスト

- 検体検査・生理検査ともに、下記の業務実施手順書が作成されている
  - 検査の実施手順（大きな流れ）
  - 検査の外部委託手順（大きな流れ）
  - 各検査の個別実施手順
  - 内部精度管理に関する手順と合格基準
  - 異常値・パニック値の基準と確認時の対応手順
  - 中止・変更時の対応手順
  - 検査の試薬・薬品・検体・標本類等の管理手順
  - 検体等の誤認防止対策、停電時対応等、安全マニュアル
  - 感染患者対応、標準防護策等、感染対策マニュアル
- 検体検査・生理検査ともに、下記の記録が残されている
  - 機器の日常点検記録
  - 機器の内部精度管理記録
  - 機器の外部精度管理テスト結果
  - 外部業者の外部精度管理テスト結果の記録の取り寄せ
  - 試薬等の保管管理・在庫管理記録

## 詳細解説 何が求められているか？

検体検査・生理検査ともに大きな流れのマニュアルを作成すること。大きな流れとは、どの検査でも適用できる一般的なプロセスを示したものである（①オーダー、②検体採取・患者案内等、③検査実施、④報告、⑤記録の保管）。マニュアルは、通常時、夜間・休日時、緊急時などに区分して作成する。

明確な基準はないが、検体検査の結果報告は半日ほど、緊急の場合 30 分～1 時間ほどの目安で行われることが望ましい。検査の一部を外注している場合は、その限りではない。ただし、外注分検査の緊急時対応と結果報告までの目安時間を踏まえておく。

生理検査の場合、通常はその日のうちに結果報告がされること。緊急の場合は、結果が出た時点で医師に報告する体制があることの対応ができていれば問題ない。

検査機器類すべての保守・点検マニュアルを作成すること。日常点検、定期メンテナンス、内部精度管理の方法や基準をマニュアル化すること。またそれぞれの記録を必ず残すこと。年 1 回以上、外部精度管理サーベイに参加し、報告記録を保管すること。

外部に検査を委託している病院では、委託先の検査機器の精度を把握するために、外部精度管理サーベイの報告記録の提出を依頼すること。外部精度管理のサーベイの実施先は指定されていない。日本医師会でも日本臨床衛生検査技師会でも、どちらでもよい。また、審査ではサーベイの成績を問われることはない。

検体検査のパニック値・異常値の基準を明文化すること。またパニック値・異常値が出た場合の対応をマニュアル化すること。両値とも、病院として判断する値を明確にする。検査委託会社が定めているだけでは不適合となる。自分たちで明文化していることが求められている。

### 3.1.3 画像診断機能を適切に発揮している

○ 病院の機能・規模に応じた画像診断が適切に実施されていることを評価する。

- ◆ タイムリーな実施
- ◆ 画像診断結果の迅速な報告
- ◆ 画像診断の質の確保
- ◆ 夜間・休日などにおける画像診断ニーズへの対応

## 評価項目の概要

画像診断部門についての要求事項である。

当評価項目に定める検査実施や機器管理などの業務は全てマニュアル化すること。既存のマニュアルがある場合、要求事項に不足していないことを確認する。

## 対応確認チェックリスト

- 最低限、下記の保守・点検・管理マニュアルが作成されている
  - 画像診断の依頼と読影
  - 検査実施
  - 緊急検査
  - 各機器・各部位における撮影マニュアル
  - 検査機器の日常管理
  - 被曝防護の手順
  - その他安全手順
  - 感染対策手順
- 最低限、下記の記録が残されている
  - 画像診断検査の記録
  - 機器の日常点検記録
  - 機器の委託管理業者の保守点検記録
  - 被曝防護に関する記録（バッジ管理、健康診断、漏洩検査記録等）

## 詳細解説 何が求められているか？

マニュアルは4種類作成する。1つ目は、画像診断の実施に関する大きな流れの手順（オーダー、撮影、報告）。2つ目は、個々の機器別・部位別の撮影に関するコツや注意点をまとめたマニュアル（腹部一般X線撮影手順など）。3つ目は、機器類の管理手順。これには日常管理と委託管理が含まれる。4つ目は、放射線検査一般に関する安全・感染に関する手順。

迅速な報告とは、特に要求事項に時間の基準があるわけではない。緊急時などの対応がマニュアル化されていれば審査では問題ない。

部門内の設備・医療機器が保守・点検・管理され、記録が残されていること、故障の対応が定められていること、などを明確にする。単純X線、X線TV、CT、MRI、PET、血管撮影、超音波診断装置など、保有している機器類全てに機器類の管理マニュアルを作成し、記録を残すこと。保守点検を委託している場合、その契約書を具備し、定期保守点検記録を残しておくこと。

夜間・休日への対応について、必ずしも当直体制が必要なわけではない。地域拠点病院や救急指定病院など特別な役割を有する病院は除き、オンコール体制が適切に機能していれば問題ない。

診療の質の確保のために、撮影結果がダブルチェックされ、間違いのない診断が行なわれる仕組みを作ること。医師によるダブルチェックは、すべての検査結果について行うことが望ましいが、不可能な場合、必要な症例については、症例検討会などを通じて複数の医師が確認している事例があればよい。また地域の放射線専門医に臨時に読影を依頼するシステムがあれば、なおよい。

画像診断業務の安全・感染対応を手順書とすることを要求している。部門特有の業務プロセスや場所において起こり得る可能性のある事故・感染防止対策を抽出し、その予防のための対応を標準化すること。

- 放射線防護
- 患者急変時対応
- 感染患者の対応

放射線防護については、漏洩線量の定期測定やフィルムバッチ、プロテクターなどを具備すること。また妊婦などリスクのある患者への対応、撮影時の注意点、撮影後の廃棄物処理、職員の健康診断などを含めたマニュアルを作成すること。

画像診断部門には救急カートが配備されている場合が多い。審査ではその管理方法や記録が病院全体のマニュアルに従っていることを確認されるため、2.1.8に従い、毎日、正しい管理を行なうこと。

### 3.1.4 栄養管理機能を適切に発揮している

○ 快適で美味しい食事が確実・安全に提供されていることを評価する。

- ◆ 適時・適温への配慮
- ◆ 患者の特性や嗜好に応じた対応
- ◆ 衛生面に配慮した食事の提供
- ◆ 使用食材、調理済み食品の冷凍保存
- ◆ 食事の評価と改善の取り組み

## 評価項目の概要

患者の希望に応じて適切な食事を提供することを要求している。時間、空間、及びメニューなど、なるべく患者の要求を尊重する環境があることが望ましい。評価項目上でどこまでしなければならないという設定はないので、病院が自主努力により、どこまで患者要望を適えているかが審査ポイントとなる。アピールが必要である。

栄養管理・栄養指導に関する要求は2.2.17を参照のこと。

## 対応確認チェックリスト

- 下記にあげる手順書が作成されている
  - NST実施手順（実施されている場合のみ）
  - 栄養管理・栄養指導手順
  - 栄養基準
  - 嗜好調査手順
  - 大量調理施設衛生マニュアルに基づく衛生管理基準
  - 食材購入・管理手順
  - 検食実施手順
  - 献立作成手順
  - 残食調査手順
  - 食事配送・提供手順
  - 調理マニュアル
  - 食中毒発生時の対応手順
  - 異物混入時の対応手順

## 詳細解説 何が求められているか？

給食業務に関するマニュアル及び記録は厚生労働省の通知する「大量調理施設衛生マニュアル（最終改正：平成20年6月18日食安発第0618005号）」に従い作成すること。給食業務を委託している場合は、通知に従い委託業者がマニュアル・記録とも具備していることを病院側管理責任者が監督すること。

大量調理施設衛生マニュアルに要求される衛生管理要求は下記のとおり。

- ✓ 従事者等の衛生管理点検表
- ✓ 調理器具、水道水等の点検表（日）
- ✓ 調理施設の清掃点検表（月）
- ✓ 原材料の取扱い等点検表（検品、表面温度等）
- ✓ 食品の加熱加工の記録簿（中止温度等）
- ✓ 給食配送記録（時間、温度）
- ✓ 検食簿
- ✓ 検食保存記録（表面温度等）
- ✓ 残食記録簿
- ✓ 食材の検収記録

食事提供の利便性がどこまで可能であるかを審査時にはアピールすること。食事時間が患者の生活リズムに合わせて定められていること、患者によっては食事時間をずらすことができること、患者の希望する場所で食事ができること、嗜好やアレルギーなどを把握し、必要な場合、代替メニューを提供できること、嗜好調査が行われ、結果がメニューや調理改善につながっていることなどがアピールできればよい。

患者の利便性は優先されるべきだが、食事ごとの間隔が4時間以上空いていることや、延食は調理後2時間までなど法的要求は守られている必要がある。

温冷配膳車はできれば導入したい。特に給食配膳の動線が長くなる病院では必須と考えてよい。

Ver.5の評価項目は選択食の実施を要求していたが、今は削除された。選択食を行っていることが望ましいが、一般食患者が少ないことや、調理要員が少ないなどの理由で対応が難しい病院の場合、個々の患者の要望にいかに対応しているかが求められる。

嗜好調査は年1回必ず行い、結果を改善に活かすこと。その他、病棟等を訪問しての喫食状況の確認や、検食結果、残食調査などから給食の評価を行い、業務改善につなげられていること。給食業務を委託している場合、業務改善にあたっては、4.4.3と合わせて対応し、評価・検討の記録を残しておく。