

2. 良質な医療の実践1

- 2.1 診療・ケアにおける質と安全の確保
- 2.2 チーム医療による診療・ケアの実践

2.1 診療・ケアにおける質と安全の確保

2.1.1 診療・ケアの管理・責任体制が明確である

- 安全で質の高い医療を安定・継続的に提供するために、診療・ケアの管理・責任体制が明確にされていることを評価する。
- ◆ 病棟、外来等における管理・責任体制
- ◆ 患者・家族への明示
- ◆ 各責任者による診療・ケアの実施状況の把握

<評価項目の概要>

病棟・外来の他に手術部門、救急部門など看護単位が置かれる各部署における医師・看護職員の役割責任や業務管理体制を定めることが要求されています。診療科ごとや医師ごとに管理体制が異なることは、合理的な理由がない限り業務標準化の観点から避けるべきです。医師についても、診療科責任医師・主治医・担当医・研修医などの区分で責任権限や資格要件(能力基準)を明確に定めることが求められます。

<対応確認チェックリスト>

- 看護職員の責任権限や役割が明文化されている
- シフト交代時に担当看護師が自己紹介している
- 病棟師長は病棟内を毎日ラウンドして患者確認をしている
- 主治医・担当医の役割が明文化されている
- 入院時に、主治医・担当医を患者に明示している
- ベッド等に主治医を明記している
- 主治医不在時の対応体制が確立している
- 主治医連絡不能時の対応体制が確立している
- 診療科責任医師は、管轄下の医師の診療の質を確認している

2.良質な医療の実践1

<詳細解説 何が求められているか？>

看護単位での役割責任体制を明確にする必要があります。役職者だけでなく、看護単位で働く全ての職員の役割・責任体制を定めます。例えば、病棟であれば、明確にすべき職員は以下のとおりです。

- ✓ 師長
- ✓ 副師長・看護主任
- ✓ シフト責任者(夜勤・日勤等)
- ✓ 現場リーダー
- ✓ 介護士・看護補助者責任者
- ✓ 看護師(一般職員)
- ✓ 准看護師(一般職員)
- ✓ 介護士・看護補助
- ✓ メディカルクラーク

主治医・担当医の役割区分や資格要件は診療科ごと異なっても構いません。また、不在時・連絡不能時の連絡体制も診療科ごとに異なっても問題ありません。ただし、両方とも明確に定められていること、及び特定の医師について個人ルールが存在しないことが重要です。

主治医や担当医・研修医の役割区分や資格要件について、評価項目上に明確な定義はないので、病院の判断でルールを設定して構いません。資格要件(能力基準)については経験年数等を考慮して定義することが一般的です。小規模個人病院では、全ての患者の主治医を院長に設定し、他の医師は担当医とすることがありますが、診療の実務に合わせた定義づけであり問題はありません。

診療科責任医師が管轄下の医師の診療の質を確認することが要求されています。部下の診療録の確認、カンファレンスへの参加、検討会での検討、同行回診などの機会を通じて行っている事実があれば要求事項を十分満たせます。

家族への周知方法について、医師の場合は入院時に主治医・担当医を自己紹介していること、また、ベッドなどに主治医の明記があること、看護師については、シフトごとに担当を変えている場合、そのシフト開始前に患者に自己紹介していること、担当制の場合、入院時に自己紹介をしていることなど患者に対して説明していることが求められます。

2.良質な医療の実践1

2.1.2 診療記録を適切に記載している

- 診療の記録が正確に遅滞なく作成されていることを評価する。
- ◆ 必要な情報の記載
- ◆ 判読できる記載
- ◆ 基準に基づく記載
- ◆ 適時の記載
- ◆ 診療記録の内容についての点検(質的 point 点検)

<評価項目の概要>

自院で記録記載基準を定め、それに則り適切に記録が残されているか監査することが要求されています。医師及び看護師の他に、パラメディカルの記録を質的(記載内容の適切性、記載方法の適切性、判断・指示の適切性)な面で点検することが求められます。量的点検については3.1.6に要求事項があるので、あわせて確認をしてください。

医師の記録の監査は医師にしかできません。看護記録の監査も看護師がすべきです。各部門で記録監査体制を構築し、監査基準を定め、監査実施の記録を残すようにしてください。

<対応確認チェックリスト>

- 医師、看護師およびパラメディカルの記録記載基準が定められている
- 医師、看護師およびパラメディカルの記録監査基準が定められている
- 医師、看護師およびパラメディカルの記録監査が行われ、記録が残されている
- 記録監査の結果を本人にフィードバックして、業務改善につなげている
- 診療録がわかりやすい言葉で記載している
- 診療録に記載している略語は記録記載基準で定められている略語を使用している

2.良質な医療の実践1

<詳細解説 何が求められているか？>

記録監査は不定期に行わず定期的に行います。診療記録委員会を設ける病院もありますが、確実に記録監査を行っていることが求められます。医師の記録は医師にしか監査できないため、上位医師が積極的に監査に協力する必要があります。そのため、診療録の監査として一つの診療録において医師、看護師、診療情報管理士など多職種にて監査することが一般的です。

質的監査対象の診療録は、退院カルテの中から一定数を選択します。記録記載基準をもとに作成した監査基準(チェック表)に基づいて監査を行います。また病院規模、病院機能に応じた実施件数がされていることが求められています。そのため特段実施件数としての定めはないため、自院にてどのくらいの件数を実施するのか定める必要があります。

監査結果に不適切があった場合は、記録担当者にその内容を告げ、今後、記載を改めるように伝えます。また、当該記録を修正・補足する場合には、改ざんとならないよう、元の記録がわかる形とすること及び記載を付け足した日づけが分かるようにしておきます。

医師の記録記載について、機能評価では少なくとも以下の点の遵守が求められています。

- ✓ わかりやすい言葉で記載されていること
- ✓ 診察時の記録(特に病棟回診時)が都度記載されていること
- ✓ 患者・家族への説明および同意がわかる記載があること
- ✓ 口頭指示時には、指示受と指示実施の記録が残されていること

リハビリテーション訓練記録、栄養指導記録、抑制の記録など、経過記録に該当するものは日々更新されます。記入の都度挟み込むのは大変なため、様式を1枚に埋めた段階で挟み込みをするか、電子カルテであればスキヤニングして記録を残すなど定期的に残すことも必要です。またサマリー化して作成することも有用です。

パラメディカル記録を診療録に挟み込む手間を軽減させるために、たとえば、回復期リハビリテーション病棟などでは、リハビリテーション・カルテや栄養カルテそのものを病棟ステーションに保管している場合も多くあります。病棟の状況や患者の特性に合わせた対応を検討ください。

各記録類は、患者入院中(記録運用中)は病棟のスタッフステーション内に保管していれば別冊の状態でも構いません。ただし、記録一元化の観点で一か所にあることが求められます。退院後は全ての記録を1冊にまとめて保管するようにしてください。

2.良質な医療の実践1

2.1.3 患者・部位・検体などの誤認防止対策を実践している

- 患者取り違え防止、治療部位の間違い防止、検体等の取り違え防止、手術前のタイムアウトなどの誤認防止策の導入と実施状況を評価する。

- ◆ 患者の確認
- ◆ 検査・治療部位の確認
- ◆ 検体などの確認
- ◆ チューブの誤認防止対策

<評価項目の概要>

2.1.3～2.1.8は医療安全に関連する要求事項です。各事項を順守するのはもちろんですが、1.3.1で求められる医療安全マニュアルの中に方法を明文化しておく必要があります。

ここでは諸々の誤認防止対策の明確化が求められています。看護業務が主ですが、パラメディカルや事務系業務において考えられる誤認リスクとその対策も合わせて明文化できれば審査時に高く評価されます。各対策については、事前にリスクアセスメントをしておくとなおよいでしょう。

<対応確認チェックリスト>

- 誤認防止の対策がマニュアル化されている
 - 患者確認・取り違え防止方法
 - 治療、手術部位の確認方法
 - 検体の確認方法
 - 意識不明や意思疎通がとれない患者の確認方法
 - 同姓同名等患者の取り違え防止方法
 - 感染症等患者の識別方法
 - チューブトラブル防止対策 等

2.良質な医療の実践1

<詳細解説 何が求められているか？>

1.3.1 で求められる医療安全マニュアルへの記載要求事項です。最低限、評価の要素に含まれている4つの内容が全て明文化されているかを確認してください。抜け漏れがないように注意し、必要な場合、看護手順など各部署の業務手順にも反映させてください。

個々の誤認防止の確認手段について、具体的な指定はありませんので、その工夫は病院の考え方で構いません。患者にマジックで記載する、識別バンドをつける、口頭で名前を言ってもらう、バーコードを読み取る、担当者でダブルチェックをする、指さし確認・口頭確認、手術時にはタイムアウトなどが一般的な手法です。

また誤認防止では特に外来や病棟での防止を連想しやすいですが、パラメディカル部門においても同様です。X線、CT、MRI検査などの画像診断部門や採血部門など特に侵襲的検査において具体的な誤認防止策を提示できるようにしておくといいです。

誤認防止に対するリスクを事前に分析し、回避するための検討が行われていることが求められています。対策それぞれにリスクをアセスメントし、マニュアル化した業務手法の適切性を明確にしましょう。

- ① 発生の可能性のあるリスクを全て抽出する
- ② 一つ一つリスクについて防止の対応を明確にする
- ③ 対応しても残存するリスクを明確にする
- ④ 残存するリスクについて更に対応策を定める

2.良質な医療の実践1

2.1.4 情報伝達エラー防止対策を実践している

- 医師の指示や結果等の情報が、迅速かつ正確に伝達されていることを評価する。
- ◆ 処方箋・指示箋の記載
- ◆ 医師の指示出し・実施確認
- ◆ 指示受け・実施
- ◆ 検査結果等の確実な報告

<評価項目の概要>

2.1.3～2.1.8は医療安全に関連する要求事項です。各事項を順守するのはもちろんですが、1.3.1で求められる医療安全マニュアルの中に方法を明文化しておく必要があります。

ここでは、主として指示出し・指示受けの適切性が要求されています。審査では最も評価が厳しい項目であることに注意し、医師・看護師・パラメディカルとも、関連記録に抜け漏れがないように準備してください。

<対応確認チェックリスト>

- 指示出し・指示受けに関する手順が明確である
- 手順に従って指示出し・指示受けが行われていることが記録から確認できる
 - 指示記録:日付と医師の確認
 - 指示受け記録:日付と看護師の確認
 - 指示実施記録:日付と看護師の確認と実施記録
- 医師が指示の実施を確認する方法が確立している
- 疑義照会に関する手順が明確である
- 疑義照会の記録が残されている
- 画像・臨床検査・そのほか各種検査の実施と結果報告について、緊急時に迅速に行う方法が確立している
- 研修医において上級医の確認手順が明確であること

2.良質な医療の実践1

<詳細解説 何が求められているか？>

1.3.1 で求められる医療安全マニュアルへの記載要求事項です。最低限、評価の要素に含まれている4つの内容が全て明文化されているかを確認してください。抜け漏れがないように注意し、必要な場合、看護手順など各部署の業務手順にも反映させてください。

指示出し・指示受けについては、病院で統一したルールであることが望ましいです。それが難しい場合であれば、少なくとも診療科ごとに統一したルールを作り、手順を明文化する必要があります。特定医師のみの個人ルールが運用されている場合は不適切となります。

指示出し・指示受けについての基本ルールは以下のとおりです。

- ① 医師は、一指示ごと、日付・指示内容が明確であること
- ② 看護師が、指示を確認したことを記録して明確に残すこと
- ③ 看護師が、指示を実施したことを記録して明確に残すこと
- ④ なお、紙カルテであれば前述①～③における行為の実施者名をサインとして残すこと
- ⑤ 医師は、看護師が指示を確実に実施したことを確認していること

そのほか、約束指示、口頭指示、指示変更などの場合についても、前述の基本ルールに従い手順を明確に定めましょう。

基本的に指示に関するサインは手書きであり印鑑は認められません。また代筆した場合でも、後で医師が承認したことのサインが必要となります。指示簿が分冊されている場合は、必ず診療録と同じ部屋に置いていることが求められます。電子カルテの場合も基本ルールは前述に準じます。

前述⑤の看護師が指示を実行したことの確認については、サインを残す要求はありません。たとえば「毎日の診療終了後に看護師の指示実施記録を目視確認している」といった確認方法でも構いません。ただし、病院全体としてのルールである必要があるため、医師ごとに方法が違っては不適切となります。

電子カルテを運用している場合、記録やサインの手法は異なりますが、要求される対応は手書き記録の場合と同様です。指示出しや指示変更の記載はクラークの代筆でも問題ありませんが、必ず医師の承認が実施されていることが求められています。また研修医における指示等に関しては、上級医の確認が必ず必要となります。

処方に関する疑義照会の記録は必ず残す必要があります。医師名・疑義内容・照会後の対応・薬剤師名を記録します。照会の結果、処方に変更になった場合、薬剤師が処方変更の指示修正を行うことがあります。その場合、必ず医師が後で承認してサインを残す必要があります。

2.良質な医療の実践1

2.1.5 薬剤の安全な使用に向けた対策を実践している

- 薬剤の取り違え防止など安全使用に向けた対策が、各部署で実践されていることを評価する。
- ◆ 麻薬等の安全な使用と保管・管理
- ◆ ハイリスク薬剤の安全な使用と保管・管理
- ◆ 重複投与、相互作用、アレルギーなどのリスク回避方法
- ◆ 副作用の発現状況の把握と対応
- ◆ 薬剤の取り違え防止への取り組み
- ◆ 抗がん剤など必要な薬剤のレジメン管理・登録
- ◆ 病棟在庫薬剤使用時の確認方法

<評価項目の概要>

2.1.3～2.1.8は医療安全に関連する要求事項です。各事項を順守するのはもちろんですが、1.3.1で求められる医療安全マニュアルの中に方法を明文化しておく必要があります。

当評価項目は、リスクの高い医薬品の管理・保管・使用に関する安全確保への要求です。この要求事項は、主として薬剤部門や薬事委員会等が対応することとなります。ただ医療安全委員会の役割として、それら安全確保に対する提案や具体的方法の把握をしておくことが必要です。

<対応確認チェックリスト>

- 入院・外来患者の服薬状況やアレルギーを確認するしくみがある
- 前述について、記録に残され、必要職種が要求している
- ハイリスク薬剤の定義がある
- ハイリスク薬剤のリストが作成されている
- 麻薬・向精神薬・劇薬・毒薬が法令に従って管理され記録されている
- 麻薬・向精神薬・劇薬・毒薬の管理手順が作成されている
- 薬剤の取り違えや調剤過誤防止対策が明文化されている
- 副作用発生時の対応が定められてる
- 副作用発生時の記録が残されている
- レジメンの審査・承認プロセスが定められている
- 登録されているレジメンが適切に運用されている
- レジメンのバリデーションが分析されている
- 病棟や外来の在庫薬剤の管理手順が作成されている
- 病棟等の在庫薬剤の確認に薬剤師が関与している

2.良質な医療の実践1

<詳細解説 何が求められているか？>

患者の服薬状況、アレルギー、嗜好などは入院・外来の初期段階で確認し、個人データ記録に残し、各職種で確実に共有できている状態にします。審査時に、どのように情報を把握しているかを各部署で別々に聞かれ、整合性を確認されます。また薬剤ではないが、毒物、劇物においても「毒物及び劇物取締法」に則った管理が必要である。

リスクの高い薬剤の管理方法(下表)

麻薬	<ul style="list-style-type: none">● 麻薬及び向精神薬取締法に則った管理である● 専用の据え付け型の堅牢な金庫に保管する● 麻薬帳簿を作成し、麻薬の購入・施用・譲渡・廃棄・返品・事故等を記録する
向精神薬	<ul style="list-style-type: none">● 麻薬及び向精神薬取締法に則った管理である● 他の医薬品とは場所を別にし、医薬品名を目立つように識別して保管する● 帳簿を作成し、払い出し先を記録する● 保管場所を施錠管理する
毒薬 劇薬	<ul style="list-style-type: none">● 薬事法に則った管理である● 他のものと区別して貯蔵・陳列する● 毒薬は 専用の施錠のできる保管庫に貯蔵・陳列し、帳簿を作成する
ハイリスク 薬剤	<ul style="list-style-type: none">● ハイリスク薬剤の定義を病院ごとに行う● 医薬品名を目立つように識別し、貯蔵・陳列する

医療安全マニュアル内に調剤過誤や医薬品の誤認防止保管方法、調剤過誤発生時対応の手順を明文化します。調剤過誤は、医療安全委員会と薬剤部門の双方で原因が分析され、業務改善対策が取られていることが必要です。

副作用発生時の対応マニュアルと院内の発生報告書様式を定めます。発生の有無は審査では確認されませんが、発生の事実があった場合、記録を残しておかないと不適切となります。

レジメンは 1.5.2 のクリニカルパスと同様に、審査・承認を受けた後、正式に登録し運用する必要があります。使用後もバリデーションの観察は行います。レジメンの審査プロセスと審査基準を明文化することが求められます。

病棟・外来・手術室等、各部署に保管する医薬品の在庫について、薬剤師が関与した管理が求められます。薬剤師が在庫品を定期的に確認した記録を残すことが必要です。毎日チェックするのは看護職員でも薬剤師でもどちらでも構いません。ダブルチェックができていればよりよい対応といえます。

2.良質な医療の実践1

2.1.6 転倒・転落防止対策を実践している

- 転倒・転落のリスク評価が行われ、結果に基づく防止対策が実践されていることを評価する。
- ◆ 転倒・転落のリスク評価
- ◆ 対策の立案・実施
- ◆ 対策の実施結果の評価と見直し
- ◆ 転倒・転落発生時の対応

<評価項目の概要>

2.1.3～2.1.8 は医療安全に関連する要求事項です。各事項を順守するのはもちろんですが、1.3.1 で求められる医療安全マニュアルの中に方法を明文化しておく必要があります。

アクシデント・インシデントの中でも最も件数が多い転倒・転落について、全ての患者にリスク評価が行われ、リスクレベルにしたがって患者管理が行われていることが確認されます。

<対応確認チェックリスト>

- 転倒・転落防止対策が明文化されている
- 全ての入院患者へ転倒・転落のリスク評価が行われている
- リスクレベルごと、患者管理方法が明文化されている
- リスク評価が定期的に確実に行われている
- 転倒・転落発生時の対応が明文化されている
- 転倒・転落に関するアクシデント・インシデントの報告書が提出されている
- 検討・分析し、業務改善に至った事例がある

2.良質な医療の実践1

<詳細解説 何が求められているか？>

1.3.1 で求められる医療安全マニュアルへの記載要求事項です。最低限、評価項目に指定される4つの内容が全て明文化されているかを確認します。抜け漏れがないようにし、必要な場合、看護手順など各部署の業務手順にも反映させます。

転倒・転落のアセスメント表が作られ、入院時に患者全員に実施されていることが求められています。アセスメント結果(点数)を踏まえた看護計画やリハビリテーション訓練計画が策定されていることが求められます。アセスメントは定期的に行われている必要があります。具体的には入院直後、手術後などの状態変化時、転倒転落時、アセスメント実施した日から1週間後など、どの時点から定期的にあセスメントしているか明確に定める必要があります。

また転倒転落の予防策として、センサーマットや4点柵などを行うこともあります。自院の中でこの予防策が抑制(拘束)に値するものであれば、抑制(拘束)同意書の取得も併せて確認が必要です。評価項目 2.2.10 と併せて確認しましょう。

定期的に行うことが定められていても、うっかり評価を抜かしていることがあるので注意しましょう。また、評価(点数)が悪くなっているにも関わらず、それに伴い看護計画やリハビリテーション訓練計画を変更していないという事例もよくみられます。ただアセスメントが行われて記録が残されているだけでは審査で不適切となります。結果をケアに反映させてこそ、初めて意味があることに注意しましょう。

転倒転落時のおける対応を明文化する必要があります。患者への対応、医師への報告、転倒転落予防策、院内報告など一連の流れをフローチャートなどにして表現するとわかりやすくなります。