

3. 良質な医療の実践2

- 3.1 良質な医療を構成する機能1
- 3.2 良質な医療を構成する機能2

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。
- ◆ 薬剤に応じた温・湿度管理
- ◆ 持参薬の鑑別と管理
- ◆ 院内医薬品集の整備
- ◆ 薬剤に関する情報収集および関連部署への周知
- ◆ 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
- ◆ 注射薬の調製・混合への関与
- ◆ 注射薬の1施用ごとの取り揃え
- ◆ 処方鑑査と疑義照会
- ◆ 調剤後の確認

<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す。同様に薬剤業務の評価項目に 2.1.5 がありますが、評価項目は、どちらかという薬剤部門内の業務に関する視点が強いことに注意しましょう。評価項目で要求されている調剤・監査・薬剤情報業務などの業務はすべてマニュアル化することです。既存のマニュアルがある場合、要求事項に不足がないことを確認しましょう。

<対応確認チェックリスト>

- 以下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)
 - DI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

3.良質な医療の実践 2

- 院内医薬品集
- 持参薬の鑑別と取り扱いに関する手順

<詳細解説 何が求められているか？>

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ります。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、以下のとおり定められています。

- 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、問い合わせた内容と医師の回答の記録を残すことが求められています。口頭で疑義照会を行う場合でも記録を必ず残す必要があります。

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、見た目が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・管理を行います。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切につながるケースが多くあります。常時、整理整頓しておき、審査前には再度チェックして在庫を減らしておくようにしましょう。よくあるケースが、段ボールが棚の上段にあり天井までの距離がないことがあります。スプリンクラーの設置要件である消防法との兼ね合いもありますので整理整頓は必要です。

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が求められています。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構いません。なお医薬品保管場所の室温、冷蔵・冷凍庫内の温度など各場所における温度管理として温度計を用いて確認していることが求められます。

冷蔵庫・冷凍庫の管理の記録は、出勤時・退勤時の2回残します。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ありません。

3.良質な医療の実践 2

調剤室・薬品保管庫の施錠について、最初と最後に入退室する職員は時刻と名前を記録します。電子キーなどの場合は、電子記録が残るため記載は不要です。鍵は、シフトの最高責任者が管理している必要があります(夜間・休日の場合は看護職員でも構いません)。机の中に置いてある状態は不適切です。夜間・休日など薬剤師が不在時における入退出管理をしていることが必要です。

人的に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を作成し、在庫確認を行うことが求められています。その他の医薬品については、目視による在庫確認(減ってきたので発注する)で構いません。ただし、定められた頻度(週1回以上など)で実施することを要します。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、在庫切れになるとおリスクを伴うものなどがあげられます。病院で基準を定め、リスト化しましょう。

棚卸しは年に2回以上実施します。4.5.2に同様の要求事項があります。病棟や外来、手術室の置き在庫を棚卸し対象に含めます。放射線部門の造影剤なども忘れずに実施しましょう。棚卸しの結果、もしく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、採用薬品数の削減等を図っているかが問われます。

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に従い対応することが求められます。その他の医薬品についても、紛失・破損発生時の対応を手順にまとめておく必要があります(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ます。一般に注射薬は看護師が調製・混合していることが多いです。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ません。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構いません。

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ます。特に調整・混合する場所として安全キャビネット内で防護対策用品(マスク・ゴーグル・ガウン等)を用いて確実にしていることが求められます。病棟で行っている場合は、病棟に安全キャビネットを配置するか、業務を移管し薬剤部門にて実施する必要があります。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ましょう。

3.良質な医療の実践 2

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します。準備は薬剤部門だけで行うのではなく、一部のプロセスを病棟が行っても構いません。1 施用ごとに取り揃える業務は薬剤部門の負担ではありますが、明確に評価項目に要求されていますので、未対応なら不適切となります。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してください。将来的な業務改善を検討していることを説明すれば、不適切を回避できる可能性はあります。

薬歴管理、服薬指導とも、手順を明文化することが求められています。必要な場合、薬歴管理の注意点や服薬指導上の注意点(言葉使いやプライバシーの取り扱いも含む)などを明確にして、新卒職員等の研修に利用するマニュアルとすることも検討してください。

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構いません。ただし、病棟から記録が確認できることが求められます。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行ってください。

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が求められています。また、実施件数を把握しておきましょう。

持参薬の監査手順書の作成が求められています。以下の業務プロセスを明確化します。

- ① 看護師が持参薬を確認したときの対応
- 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)
- ⑧ 夜間、休日など薬剤師不在時の対応

3.良質な医療の実践 2

院内医薬品集の作成が必要になります。年1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ています。年度途中で増補や削除などの追加版という形で補足対応がされていけば高い評価を受けます。医薬品集の媒体は特に定めがないため、紙ベースでもシステム上での閲覧でも、どちらでも構いません。検索や転記を考えた場合、システム上の方が利便性が高いですが、必要な人が必要時に確認できる条件が揃えば形式は問われません。

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です。また、可能であれば、写真を載せ、外見からの識別できる情報が得られること、薬品名や薬効別に検索できることが望ましいです。

以下のDIの医局・病棟等関連部署への周知を適切に行ってください。

- 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、分析して回覧します。外部副作用情報は、独立行政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ます。医薬品業者からの情報提供でも構いません。院内副作用発生時の対応について、行政報告および患者フォローを含めた対応を定めることが必要になります。

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
- ◆ 異常値やパニック値の取り扱い
- ◆ 精度管理の実施
- ◆ 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す。主として検体検査を想定した内容ですが、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しましょう。マニュアルの整備や機器点検記録について、個々の検査すべてに準備できているか確認しましょう。

<対応確認チェックリスト>

- 検体検査・生理検査ともに、以下の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、以下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が求められています。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す(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しましょう。

明確な基準はありませんが、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です。検査の一部を外注している場合は、その限りではありません。ただし、外注検査の緊急時対応と結果報告までの目安時間を把握しておきましょう。

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を要します。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が求められています。その対応ができていれば問題ありません。

検査機器類すべての保守・点検マニュアルを作成しましょう。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しましょう。また、それぞれの記録を必ず残しましょう。年1回以上、外部精度管理サーベイに参加し、報告記録を保管しましょう。

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しましょう。外部精度管理のサーベイの実施先は指定されていません。日本医師会でも日本臨床衛生検査技師会でも、どちらでも構いません。また、審査ではサーベイの成績自体を問われることはありませんが、好ましくない成績があった場合には、どのような改善活動を実施したのかを問われることがあります。

上記に関連して、外部委託先の品質確認のため、先方が ISO 15189(臨床検査室-品質と能力に関する特定要求事項)や医療関連サービスマークなどを取得している場合、その認証状のコピーの提出を依頼しましょう。

検体検査のパニック値・異常値の基準を明文化することが求められています。また、パニック値・異常値が出た場合の対応マニュアルの整備も要します。両値とも、病院として判断する値を明確にしておきましょう。検査委託会社が定めているだけでは不適切となります。自分たちで明文化していることが求められています。

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評価項目です。評価項目に定める検査実施や機器管理などの業務は、すべてマニュアル化することが求められています。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しましょう。

<対応確認チェックリスト>

- 最低限、以下の手順書が作成されている
 - 画像診断の実施手順(依頼～撮影～報告まで)
 - 緊急検査の実施手順
 - 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手順
 - 被曝防護の手順
 - 容態急変時の対応手順
 - 感染対策手順
- 最低限、以下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 種類作成しましょう。第一に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)、第二に個々の機器別・部位別の撮影に関する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)、第三に機器類の管理手順です。これには日常管理と委託管理が含まれます。最後に放射線検査一般に関する安全・感染に関する手順となります。

迅速な報告とは、要求事項に特に時間における基準はありません。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ありません。

部門内の設備・機器が保守・点検・管理され、記録が残されていること、故障時の対応が定められていることを確認しましょう。一般撮影、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すべてに機器類の管理マニュアルを作成し、記録を残しましょう。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きましょう。

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ありません。地域がん診療連携拠点病院や救急指定病院など特別な役割を有する病院を除いて、オンコール体制が適切に機能していれば問題ありません。

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われる仕組みを作りましょう。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ですが、不可能な場合は、最低限必要な症例を病院として定め、該当患者を複数の医師で確認している事例があれば構いません。地域の放射線科専門医にネットを通じて読影を依頼するシステムなどを活用することでも構いません。

画像診断業務における安全・感染の対応を手順書とすることを要求しています。特に、安全面では、医療法施行規則の一部を改正する省令(平成 31 年厚生労働省令第 21 号)等に基づき、診療用放射線に係る安全管理体制に取り組む必要があります。公益社団法人 日本医学放射線学会が 2019 年 11 月に発表した「診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン」に掲げられている内容に準じて、医療放射線安全責任者を擁立し、医療安全管理部門と共同した活動(指針作成、委員会や研修会の開催など)について説明できる準備が必要です。

3.良質な医療の実践 2

それ以外にも、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や感染防止対策を抽出し、その予防のための対応を標準化します。

- 放射線防護
- 造影剤の管理方法
- 患者急変時の対応
- 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ジ、プロテクターなどを具備します。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しましょう。

画像診断部門に救急カートが配備されている場合、審査ではその管理方法や管理記録が病院全体のマニュアルに従って行われているか確認されます。2.1.8 に従い、毎日、正しい管理を行いましょう。

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
- ◆ 食事の評価と改善の取り組み
- ◆ 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

<評価項目の概要>

患者の希望に応じた適切な食事が提供されていることが求められています。食事の時間、空間(環境・スペース)、メニューなど、なるべく患者の要求を尊重する環境が必要です。評価項目ではどの程度まで行うべきか基準は示されていません。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りますので、アピールが必要です。栄養管理・食事指導に関する要求は 2.2.17 を参照ください。

<対応確認チェックリスト>

- 以下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・食事指導手順
 - 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および記録は厚生労働省の通知「大量調理施設衛生管理マニュアル(最終改正:平成 29 年 6 月 16 日生食発 0616 第 1 号)」に従い作成してください。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の責任者が監督してください。

大量調理施設衛生管理マニュアルに要求される衛生管理要求は以下のとおりです。

- ✓ 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)
- ✓ 原材料の取り扱い等点検表(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かを審査時にはアピールしましょう。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構いません。

3.良質な医療の実践 2

適時適温の食事を提供については、施設基準あるいはガイドラインで遵守すべき内容があります。

まず、「時間」については、入院食事療養費（Ⅰ）あるいは入院時生活療養費（Ⅰ）の場合、病床規模によっても異なりますが、午後 6 時以降に提供することが求められています。また、大量調理施設衛生管理マニュアルでは衛生管理上の観点から調理後 2 時間までの喫食が推奨されています。また、患者へのサービスという観点においては、食事を提供する時間については、4 時間以上の間隔を設けるが日本医療機能評価機構より推奨されています。

「温度」については、大量調理施設衛生管理マニュアルにて衛生上観点から調理後食事提供まで 30 分以上を要する場合には、保温食等への移行や 10 度以下の保存を推奨しています。そのため、温冷配膳車はできれば導入することが望ましいです。特に給食配膳の動線が長くなる病院では必須と考えて構いません。

選択食に関しては、行っていることが望ましいですが、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如何に答えているかが示せば問題ありません。

嗜好調査は年 1 回必ず行い、結果を改善に活かしてください。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、業務改善につなげましょう。給食業務を委託している場合、業務改善の記録を残しておきましょう。