

## 神戸徳洲会病院の改善措置の確認結果 (R6. 7. 24時点) 【別紙】

	改善計画書及び是正計画書項目	第1回部会における指導事項に関連する委員意見	追加指導書及び修正指示書(概要)	改善計画書の追補(概要)	
1. 医療事故疑いについての検証が不十分	A【速やかな調査・分析の手順】				
	B【改善のための方策の企画立案・実施】				
	C【医療安全の組織の再編成】				
	D【医療安全文化の醸成】	<ul style="list-style-type: none"> <li>職員の医療安全文化調査(AHRQ)で現段階の定量評価をした方がよい。</li> <li>患者の安全を最優先とする旨の理念が必要ではないか。</li> </ul>	<b>追加指導書 3. 4-③「医療安全文化調査」</b> ・職員の医療安全の意識をモニタリングする。  <b>追加指導書 5-①「患者の安全管理についての宣言」</b> ・本件病院の方針を明確にし、宣言すること。	<b>【医療安全文化調査】</b> ・過去2年間(10~11月)に米国AHRQの内容に準じた安全文化調査を実施しており比較分析する。  <b>【神戸徳洲会病院の方針】</b> ・「医療安全に関する改善への取り組み」の特設ページを開設する。調査や報告書など、透明性をもって公表する。「神戸徳洲会病院の理念」を策定する。	
2. 医療安全管理体制の不備	E【診療体制の充実・研修の立案】	<ul style="list-style-type: none"> <li>プロジェクトそれぞれに数値目標の設定も行き、共有をすること。</li> </ul> <p>(是正計画書の修正)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>是正計画書にて、カテーテル手技を行う医師を循環器内科専門医へ修正し、プロジェクトチームには放射線技師を明記すること。</li> </ul>	<b>追加指導書 3. 4-⑥「プロジェクトチーム」</b> ・プロジェクトチームを立ち上げ、十分な準備を行えるように項目の設定や手順まで明確にすること。 ・協議内容には新規治療の開始後にモニターすべき項目を設定し、その項目について、定期的な監査を実施すること  <p>(是正計画書の修正)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>循環器内科専門医と放射線技師について、正しく修正すること</li> </ul>	<b>【プロジェクトチームの強化】</b> ・設置基準を含めたプロジェクトチーム設置規程を定め、立ち上げから承認までの手順を明確にする。 ・診療科体制指針(主に10項目)を作成する。 ・医の倫理委員会はモニタリングをおこない、「プロジェクトチーム医の倫理委員会モニタリング手順」を作成する。  <p>(是正計画書の修正)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>循環器内科専門医の記載と、放射線技師の追記について修正する</li> </ul>	
	F【医師と看護師などの情報共有体制について】				
	G【診療体制の充実】	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師の人数を揃えるだけでは意味がない。医師体制についてしっかり確認すること。</li> <li>新規診療科だけでなく一人診療科についても評価すること。</li> </ul>	<b>追加指導書 2「医師数の不足」</b> 下記記載	下記記載	
	H【連携体制の強化】				
	I【多職種間の連携強化】				
3. インフォームド・コンセントの不足 診療録の未記載	J【適切なインフォームド・コンセントの実行】	<ul style="list-style-type: none"> <li>インフォームド・コンセントについて現在の状態では不十分である。説明文書の内容吟味、定型化、文書の使用率の監査が必要である。措置済みとするのは早い。</li> <li>インフォームド・コンセント委員会を設置すると良い。</li> </ul>	<b>追加指導 3. 4-①「インフォームド・コンセント」</b> ・説明書と同意書のひな形に必要な項目をすべて定めること。 ・監査と承認の手続きの流れ、および監査の実施組織を定め、趣旨およびガイドラインを定めること。	<b>【インフォームド・コンセント委員会の設置】</b> ・医師と診療情報管理士が、統一した書式において、病院機能評価で求められる内容で作成する。IC委員会にはグループ内の病院機能評価サーベイヤー(医師)が積極的に介入する。使用順守率について監査するとともに、ICに関する監査および手順書を作成する。	
	K【診療録記載の徹底】				
【全般】根本的原因の究明と抜本的方策	【抜本的な対策】	<b>【根本的原因の究明】</b> ・原因の調査 ・根本原因の説明がない。 ・事後対策ではなく、起こさないための対策が弱い。医療事故をいかに防ぐのかを対策するべきである。	<b>【保健所から指摘する根本原因】</b> 1. 組織としてのガバナンスの機能不全 2. 医師数の不足 3. 職員の医療安全に対する認識不足 4. 職員間の緊急時を含む情報伝達の不足	下記記載	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>今回の問題は、循環器、上層部、病院全体の全てに問題があった。</li> <li>今後も医療デマンド(需要)を単に吸収する病院であれば同じ問題を起こす可能性がある。地域の安全安心を守る病院を目指すことが必要であり、地域貢献を掲げるなら地域が病院に何を求めているのかを考えるべきである。</li> <li>徳洲会グループは、患者安全に尽力しているところと経営を優先しているところの二極化しているように見える。</li> <li>今回の問題の根本原因は何か。</li> </ul>	<b>【病院が回答した根本原因】</b> ・これまでに以下6点は根本原因として保健所へ回答があったため、追補にて明記すること。 ① 骨(組織力)がない ② 平時の医療安全の方策の少なさ ③ 院長が頻繁にかかわるという人事問題 ④ 職員への情報・説明のなさ ⑤ 医師が個々の診療に専念し病院全体を考える人がいない ⑥ 権威勾配 ・6点以外にも独自調査で判明した原因について記載すること。 ・独自の方策についても令和6年8月末までに改善計画を完了すること。	<b>【病院の考える根本原因】</b> ・下記根本原因について再発防止策を講じる。 ① ガバナンス機能不全による組織的な問題解決能力の欠如 ② 新規診療科開設時の準備不足と説明同意の不徹底 ③ 医療安全対策室の体制不備と平時におけるPDCAサイクルの不徹底 ④ 院長人事の頻繁な変更によるリーダーシップの不在と組織運営の不安定化 ⑤ 医師間の連携不足による診療の質低下と医師の負担増加 ⑥ 職員間における情報共有不足による組織全体の危機意識の欠如 ⑦ 医師と看護部・コメディカル、または幹部とその他スタッフとの権威勾配によるコミュニケーション不全	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>医師の人数を揃えるだけでは意味がない。医師体制についてしっかり確認すること。(再掲)</li> <li>新規診療科だけでなく一人診療科についても評価すること。(再掲)</li> </ul>	<b>【保健所から指導する抜本的方策】</b> <b>追加指導書 1「組織としてのガバナンスの機能不全」</b> ・院長は管理及び運営のために必要な監督・注意を怠らないこと。 ・診療科の医療安全について点検すること。	<b>【組織としてのガバナンスの機能不全】</b> ・病院長はすべての診療科責任者と面談し、診療体制、スタッフ配置と教育体制、手術体制と適応範囲、安全体制、緊急時における院外連携など確認し、必要に応じて本部と対策を講じる。 ・各診療科において「診療科体制指針」を作成し院長が承認し、2か月ごとに状況を確認する。常勤1人診療科についても評価し、指針の中に対策を盛り込む。 ・意思決定プロセスの透明性を確保し、議事録を共有して職員が理解できるようにする。	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>副院長以外に専任もしくは専従の医師の確保することが望ましい。</li> </ul>	<b>追加指導書 2「医師数の不足」</b> ・309床稼働時の医師体制を示すこと。	<b>【医師体制】</b> ・神戸徳洲会病院の309床稼働時のビジョン、診療体制、医師体制について具体的に示す。	
<ul style="list-style-type: none"> <li>死亡例の件数、事故性判断のための会議開催件数、そのうち事故性ありとして院内調査を行った件数、院内調査での判断過程のわかる議事録を明確にする必要がある。(医療事故抽出のピラミッド)</li> </ul>	<b>追加指導書 3. 4-②「医療安全にかかわる時間の確保」</b> ・本件病院の医師が医療安全管理にかかわる時間を確保すること。	<b>【医師の医療安全従事時間の確保】</b> ・医療安全専任医師(月曜午後が専従活動の時間)のほかに、医局代表医師1人が補佐的な役割を担う。月1回は法人の経験ある医療安全管理者と課題共有する。			
<ul style="list-style-type: none"> <li>救命に関して、院内チームを設置し、その中で院内標準化、達成状況や実践状況の管理、教育等を一元的に行うのが良い。</li> </ul>	<b>追加指導書 3. 4-⑤「医療事故抽出のピラミッド」</b> ・医療事故抽出のピラミッドを作成し、適切な判断が行われているか振り返ること。	<b>【医療事故抽出の適切な判断】</b> ・医療事故抽出のピラミッドを過去3年間作成する。評価、分析をおこない、課題については医療安全目標に掲げる。			
<ul style="list-style-type: none"> <li>発生後ではなく、ポジティブな対応が必要ではないか。</li> <li>本部の派遣はいつまでか。</li> </ul>	<b>追加指導書 5-②「院内チームの機能強化」</b> ・病院に必要な院内チームを見直し、多職種が協議する文化を醸成し、機能強化を図ること。	<b>【院内チームの機能強化】</b> ・現在8チームが活動しているが、方針から多職種間連携まで盛り込んだ指針を見直し、活動メンバーや責任者を明確にする。			
<ul style="list-style-type: none"> <li>院内事故調査報告書がまず必要。第三者が見ることはできないが、エッセンス部分だけでも部会委員に共有して議論すべきと考える。</li> </ul>	<b>追加指導書 5-③「法人本部の役割」</b> ・本部の役割(関わり方)の具体的なスキームを明確にすること。	<b>【今後の本部の関わり方】</b> ・令和7年9月まで本部職員が常駐する。その後も不測に事態が生じたときは速やかに本部へ相談し、必ず本部から専門家を派遣する。			
		<b>追加指導書 5-④「医療事故調査委員会の報告書」</b> ・報告書について遺族の了解を得て、保健所へ提出すること。	<b>【医療事故調査委員会の報告書の提出】</b> ・医療過誤と認めた2例については、遺族の了承を得て、保健所へ提出した。他の2事例についても了承が得られれば速やかに提出する。		