

神健保医第 1347 号の 5  
令和 6 年 6 月 25 日

医療法人徳洲会  
理事長 東上 震一 様

神戸市保健所長  
楠 信也

## 改善計画に関する追加指導書

貴法人に対して医療法第 24 条の 2 第 2 項に基づく改善措置命令（令和 6 年 2 月 20 日付け神健保医第 1347 号の 3）を発出し、それに基づいて貴法人より令和 6 年 4 月 1 日に改善計画書の提出があったが、地域に信頼され安全安心が得られる病院への改善を進めるにあたっては、地域医療関係者、医療安全管理に関する有識者、市民・患者からの意見も踏まえて、改善措置命令に至った事項の背景及び根本原因を分析し、日々の取り組み、重大事項への対応、平時の対応、基本的なインフラ体制を構築することで再発防止策をより実効性のあるものとする必要がある。そのため、地域医療関係者、医療安全管理に関する有識者、市民・患者の委員で構成される病床機能検討部会を開催した。令和 6 年 6 月 6 日の第 1 回検討部会において、委員から神戸徳洲会病院の改善のために必要な様々な意見・指摘があった。

この病床機能検討部会からの意見・指摘を踏まえて改善計画に追補として盛り込むことが、地域に信頼され安全安心が得られる病院へ改善するためには必要不可欠である。従って、下記の点について改善計画書の追補作成を求める。

改善計画書の追補は、令和 6 年 7 月 1 日までに提出すること。追補については、改善計画書と同様の取り扱いとし、令和 6 年 8 月末までに改善計画を完了すること。

### 記

神戸市保健所は、このたびの神戸徳洲会病院（以下、本件病院）の一連の事案に関しては、個人の問題だけではなく、本件病院の医療安全管理体制において、組織的な根本原因が背景にあったと考える。

神戸市保健所が考える根本原因は次の 4 つである。

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

#### 1. 組織としてのガバナンスの機能不全

貴法人理事が病床機能検討部会後の記者取材において「根本原因は存在しない」と述べたが、根本的な改善のためには個々の事案の原因に対する対応だけでは不十分であり、病院組織とし

ての医療安全管理体制の欠如の根本原因への対応が必要不可欠である。

さらに、法人が提出している改善計画書には、「根本的な原因を究明すべく調査を進めていく」と明記されており、この点とも大きく矛盾する。

法人は「根本原因は存在しない」という不適切な発言を書面において速やかに撤回すること。その上で、上記に記載した神戸市保健所の考える根本原因4点を踏まえ、さらに、貴法人が独自の調査から導き出した、貴法人として考える根本原因も加えた上で、根本原因への対策を法人として講じること。

[令和6年8月末までの完了事項]

- ・ 発言内容の撤回、および病院独自の根本原因の調査結果を報告すること。病院独自の解決策を講じること。
- ・ 組織のガバナンス機能の強化のため、また今回のような医療事故を再発させないため、管理者（院長）が本件病院の職員を監督し、病院の管理及び運営に必要な注意をする義務を怠らないために、以下の具体的な取り組みを行うこと。
  - ① 院長は各診療科責任者と課題について共有し話し合い、患者の安全確保のために積極的に介入し、十分な方策を講じるために各診療科と課題を共有する方法と頻度、各診療科にて安全管理として協議する項目を明文化すること。
  - ② 令和6年6月時点での各診療科の安全管理の課題、方策を明記すること。

## 2. 医師数の不足

地域医療に安心・安全をもたらす病院を目指すうえで、本件病院が許可病床数 309 床を稼働する際に必要と考える診療科および医師体制について計画を示すこと。

本件病院は医療法上の標準医師数は満たしているが、患者安全を担保できる医師数に不足があった。診療内容に見合う適切な医師数を配置すること。特に、常勤医師1人の診療科については医療安全に不備がないか点検し、必要な策を講じること。

[令和6年8月末までの完了事項]

- ・ 309 床稼働時の診療科および医師体制を示すこと。
- ・ 常勤医師1人の診療科の医療安全について点検し、必要な改善策を策定すること。

## 3. 職員の医療安全に対する認識不足 及び 4. 職員間の緊急時を含む情報伝達の不足

本件病院全体に医療安全文化を醸成させるために、これまでの改善措置命令及び行政指導に加えて、以下の点も指導する。

### ① インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントについて、診療録監査委員会の監査など事後的な対策はされているが、事前の対策がより重要である。患者の知る権利と治療選択の自由を保障するため、説明書と同意書のひな形を作成し、その質を担保する体制を作ること。それらの文書の使用率をモニタリングすること。同時に、インフォームド・コンセントの趣旨およびガイドラインを作成し、全職員に周知理解させ、着実に運用すること。

[令和6年8月末までの完了事項]

- ・ 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ること。
- ・インフォームド・コンセントの趣旨およびガイドラインを定めること。

## ② 医療安全にかかわる時間の確保

現在、本件病院では医療安全管理体制の再構築のために、本部より専従職員が配置されているが、再構築後の医療安全管理体制を確実に運用するためには、そこにかかわる医師の確保が重要である。専従医師または専任医師の配置が望ましいが、少なくとも医療安全管理にかかわる医師が、診療から外れ医療安全管理に取り組む時間数を確保できるような体制を構築すること。また、本件病院の医療安全に関する医師の育成は重要であり、病院に任せきりにするのではなく、貴法人が本件病院とともに取り組む体制でなければならない。

[令和6年8月末までの完了事項]

- ・本件病院の医師が医療安全管理にかかわる必要な時間数を定め、その時間は診療から完全に離れるという仕組みを作ること。
- ・本部へ連携を要請する基準、仕組みを作ること。

## ③ 医療安全文化調査

職員の医療安全への意識改善を評価するため、医療安全文化調査を定期的実施する計画を策定し、安全文化醸成の指標とすること。まずは基準となる現状を調査すること。

[令和6年8月末までの完了事項]

- ・医療安全文化調査を実施すること（その計画が定まっていること）。

## ④ インシデントレポート

インシデントレポートの件数、職種別の推移を過去3年まで遡り評価すること。インシデントレポートの提出から仕分け、検討までの流れを明確にし、担当部署を改めて明らかにすること。

インシデントについて分析と対策の立案が重要である。インシデントのレベル分類、分析方法の手順について明記すること。

[令和6年8月末までの完了事項]

- ・令和3、4、5年のインシデントレポートの件数について、職種別の推移表を作成すること。
- ・過去3年間の評価と令和6年の目標を設定すること。
- ・インシデントレベルに応じた分析方法および手順を設定すること。

## ⑤ 医療事故抽出のピラミッド

全死亡例の件数と、院内検証の件数、緊急会議が行われた件数、医療に起因する予期せぬ死亡として事故調査対象となった件数を明確にし、事故抽出のピラミッドを描くこと。まずは過去3年に遡り推移表を作成すること。その後目標の設定を行い、必要な方策を講じること。

[令和6年8月末までの完了事項]

- ・令和3、4、5年の医療事故抽出のピラミッドを作成すること。
- ・過去3年間の評価と令和6年の目標を設定すること。

⑥ プロジェクトチーム

プロジェクトチームは後続のチームの手本となるよう、協議すべき項目の設定、チームの立ち上げから完了、承認までの手順について、また医の倫理委員会の関与の仕方を改めて明確にすること。協議内容には、医療安全にかかわる項目だけでなく、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。

[令和6年8月末までの完了事項]

- ・協議項目を明確にすること、立ち上げから承認までの手順の明記すること。
- ・医の倫理委員会の役割を明記すること。
- ・是正計画書に記載された「循環器医師2名」を、「循環器内科専門医2名以上」に修正すること。

5. 上記1～4のほか、以下の点についても指導する。

① 患者の安全管理についての宣言

本件病院は医療安全体制を再構築し、地域医療に貢献する前提として、患者の安全管理を最優先とすることを内外に示す必要がある。再び医療安全体制が脆弱にならないよう、この度の事案を風化させないために、本件病院の方針として、「患者の安全確保を最優先」とすることを明確にし、ウェブサイトなどを利用して宣言すること。

[令和6年8月末までの完了事項]

- ・宣言をすること（その計画が定まっていること）。

② 院内チームの機能強化

多職種が連携し、患者の治療にあたる必要がある。本件病院の現状に則したチームへ見直し、院内において横断的に活躍するために、適切な医師、メディカルスタッフを配置すること。チーム回診記録は診療録に記載し、主治医と協議した内容および主治医の方針を残すこと。各チームは、多職種が協議する文化を醸成し、機能強化を図るため、活動内容、現状の分析から、年間の数値目標を設定し、効果的に改善するよう方策を講じること。

[令和6年8月末までの完了事項]

- ・見直し後の院内チームの目的と活動内容および、各チームの主たるメンバーを明記すること。

③ 法人本部の役割

現在は、本部職員が常駐して積極的に関与しているが、平時に戻った後も、必ず本部が本件病院の医療安全管理体制に関与すること。将来に渡って、本件病院に対する医療安全管理体制に対する本部の役割（関わり方）の具体的なスキームを明確にし、本部職員が常駐する期間内に神戸市保健所に報告すること。

④ 医療事故調査委員会の報告書

医療事故（疑い）として医療事故調査・支援センターに報告した4事例において、新たな事実や改善すべき項目がなかったか、検証するとともに、遺族の了解を得て、報告書を神戸市保健所へ提出すること。

このうち、少なくとも貴法人が医療過誤と認めた2事例の医療事故用調査委員会の報告書は、令和6年7月8日までに提出すること。各報告書において、必要な指導事項があれば、さらに指示する。医療過誤の2事例について追加指導がある場合は、改善計画書の追補として作成すること。

[令和6年8月末までの完了事項]

- ・新たな追加指導が発出されれば、改善計画書の追補を作成し、実施を完了すること。

(連絡先)

神戸市健康局保健所医務薬務課

医療監視担当

神戸市中央区加納町6丁目5番1号

TEL 078-322-6797