

**【報告】****神戸徳洲会病院医療安全管理体制の改善に関する  
「病床機能検討部会」での意見聴取について****1. 経緯**

2023年6月に神戸徳洲会病院における心臓・下肢カテーテル治療後に死亡例が続発していると複数機関宛に告発書が送付された。神戸市保健所が立入調査を実施し医療安全管理体制に不備を認めため、文書指導（2023年8月28日付、2024年3月31日完了時期）を行い、是正計画書（2023年10月18日付）を受理した。

その後も医療安全管理体制の不備に対して継続して指導を行ってきたが、指導中にも関わらず、繰り返し医療法に違反し、医療安全管理体制に重大な不備を発生させたことから、医療法人徳洲会に対して行政処分である改善措置命令（2024年2月20日付）を行い、法人本部から改善計画書（2024年4月1日付）を提出させた。

現在、保健所により、神戸徳洲会病院における医療安全管理体制の不備に対する定期的な立入調査を実施し、指導を実施しているところである。

**2. 開催趣旨**

この度の神戸徳洲会病院の一連の事案に関しては、単に個々の病院従事者の問題ではなく、組織としてのガバナンスの脆弱さに起因するものと考えており、医療安全管理体制の抜本的な改善が必要である。

そのため、保健所による改善指導を進めていくにあたって、地域医療関係者、医療安全管理に関する有識者、市民・患者の立場からのご意見を踏まえたうえで進めていくべきと考え、「神戸圏域地域医療構想調整会議 病床機能検討部会」において、「改善計画書の内容」「保健所による改善指導の状況」「改善の進捗状況」等について意見聴取を行うこととした。

**【参考；神戸圏域地域医療構想調整会議 病床機能検討部会の概要】**

地域医療構想の実現に向けて、神戸市では医療法第30条の14に基づき、医療機関相互の機能分担、在宅医療提供体制の充実などを検討する地域医療構想調整会議を設置し、部会として、下記を協議事項とした「病床機能検討部会」を設置している。

- ・病院及び有床診療所が担う病床機能の分化・連携に関する事項
- ・地域医療介護総合確保基金の事業計画に盛り込む病床機能に係る事業に関する事項
- ・病床機能報告制度による医療資源その他の情報の把握と共有に関する事項
- ・病院及び有床診療所の開設・増床許可等事務に関する関係者との調整に関する事項
- ・その他兵庫県地域医療構想及び兵庫県保健医療計画の推進に関する事項

## ○委員名簿

味木 徹夫	国立病院機構 神戸医療センター院長
北垣 一	神戸市立西神戸医療センター院長
木原 康樹	神戸市立医療センター中央市民病院長
三枝 康宏	六甲アイランド甲南病院長
左右田 裕生	済生会兵庫県病院長
高橋 玲比古	神戸市第二次救急病院協議会長
中井 正信	中井病院理事長・院長
中村 一郎	神戸市立医療センター西市民病院長
西 昂	神戸市民間病院協会会長
西村 元延	川崎病院長
東山 洋	神鋼記念病院長
藤 久和	神戸掖済会病院長
会長；堀本 仁士	神戸市医師会長
松井 誠一郎	神戸市医師会副会長
松本 圭吾	地域医療機能推進機構 神戸中央病院長
副会長；眞庭 謙昌	神戸大学医学部附属病院長
丸山 美津子	兵庫県看護協会会長
百瀬 深志	神戸市歯科医師会長
安田 理恵子	神戸市薬剤師会長
吉田 寛	吉田アーデント病院理事長・院長

## 《臨時外部委員（神戸徳洲会病院の改善措置確認に係る議題について）》

久保 清景	神戸市垂水区医師会長
隈本 邦彦	江戸川大学マス・コミュニケーション学科特任教授
長尾 能雅	名古屋大学医学部附属病院患者安全推進部教授
古川 宗	ひょうごがん患者連絡会会長

(敬称略 五十音順)

## 3. 議事の内容

### (1) 部会の今後の進め方

2024年6月6日の同部会におけるご意見を踏まえて、以下の方針を進めることを決定した。

- ①改善措置命令に定める2024年8月末までに、「病院としての改善措置の完了」を確認のうえ、その後、改善措置が継続して適正に運用されているかの「改善状況の確認」のため、1年間の期間(2024年9月1日～2025年8月31日)を設ける。
- ②「病院としての改善措置の完了」および「改善状況の確認」にあたっては、保健所が立入検査等により確認するとともに、当部会において、「改善計画書の内容」「保健所による改善指導の状況」「改善の進捗状況」等についてご意見をいただき、それを踏まえたうえで、神戸市として判断を行う。

### 【参考；今後のスケジュール】

- ① 改善措置命令期限（2024年8月末）まで：改善計画書に基づく改善措置の達成状況の確認  
第1回目 2024年6月6日（開催済み：2024年度第1回病床機能検討部会）  
第2回目 2024年8月上旬  
⇒2024年8月末を期限として、「病院としての改善措置完了」の可否を神戸市として判断
- ② 改善措置命令期限（2024年8月末）後1年間：改善措置が適正に運用され、医療安全体制が確保されているかの確認  
第3回目 2025年1～2月頃  
第4回目 2025年8月  
⇒2025年8月末、「医療安全体制の改善完了」の可否を神戸市として判断

### 【参考；神戸徳洲会病院の移転再整備事業について】

移転再整備事業については、現病院での医療安全管理体制の確保が前提。そのため、当部会での意見を踏まえて、神戸市として改善が完了したと判断した場合に進めるものとする。

#### <移転再整備事業計画書概要>

- ・病床数：216床
- ・病院の特色

産科機能及び小児救急を含めた救急医療機能をもつ急性期病院として、地域の中核病院となるように近隣の医療機関と連携を図り、地域医療支援病院を目指す。また在宅後方支援病院としても地域を支援する。

- ・スケジュール（当初時点）

2022年7月～2023年8月	病院実施設計
2023年9月～2024年12月	病院建設工事
2025年2月	開院

## （2）神戸徳洲会病院の医療安全管理体制の問題点

### ①医療事故疑いについての検証が不十分

- ・医療事故の疑いがあり院内調査が必要な死亡事例について、十分な調査・検証を行わなかった。指導中にも関わらず、繰り返し、医療法に違反し公平な調査を行わなかった。

（市としての要因分析）

- ・医療安全管理体制が極めて脆弱であり、組織としてのガバナンスが機能していない。

### ②医療安全管理体制の不備

- ・医療事故の原因分析をすみやかにおこない改善策を講じなかったために、医療安全管理体制の不備を放置した。

（市としての要因分析）

- ・医師数が十分配置されず、医療安全組織において役職の兼任が多く、医療安全の意識が低くなり、医療安全管理体制が極めて脆弱となった。組織としてのガバナンスも機能せず、医療安全管理体制を維持できなかった。

### ③インフォームドコンセントの不足・診療録の未記載

- ・カテーテル術を受けた患者のカルテに、治療経過、診療方針、主治医の判断等の記載が不十分であった。治療に関する合併症の説明など、インフォームドコンセントが不十分であった。
- ・複数の医師の診療録に関して、入院後から急変までの治療経過の記載がない、死亡診断時の記載がないなど、未記載があった。

(市としての要因分析)

- ・診療録やインフォームドコンセントの必要性かつ重要性を十分に理解していない。
- ・管理者が診療録の未記載を認識していながら、適切に指導しない。

### (3) 委員からの主な意見

- ①今回の循環器内科での死亡事例などがなぜ起こったかについて、根本原因の説明がない。
- ②医師の人数を揃えるだけでは意味がない。侵襲的な治療を行う際の体制について根本的に考え方が間違っており、しっかりとした確認が必要である。
- ③内視鏡センタープロジェクトチームでは基本的な感染対策も検討されているか。  
→ (市) 管理体制を市として調査し、8月には報告させていただく。
- ④病院機能評価を受審して認定されれば、全体的に改善されているとみることができるが、2025年9月に受審した結果は、改善完了を確認する2025年8月末よりも後になる。受審結果を見てから改善の判断をしなくてよいのか。  
→ (市) 病院機能評価の受審は、神戸徳洲会病院自身が医療安全の管理体制を高めるための抜本的な方策として計画に盛り込んだものである。病院機能評価に向けて外部監査も行い、病院の改善につなげていく考えである。
- ⑤病院の理念に患者安全を最優先とする旨の文言が盛り込まれているか確認のうえ、盛り込まれていないのであれば、その趣旨の文言を盛り込むように改訂する必要があると思う。
- ⑥安全担当副院長以外に、専任もしくは専従で医師の安全管理者を配置することについて検討することが望ましい。
- ⑦コードブルー※などの標準化、その達成状況・実践状況の管理および教育を一元的に行う「院内救命チーム」を設置することが望ましい。  
※病院内で想定外の救命活動が必要になったときに、職員を現場に集めるための緊急コール
- ⑧インシデントについては、職種別の報告数の推移、報告内容を検討する具体的な組織・方法等を明確にする必要がある。
- ⑨死亡例の件数、事故性判断のための会議開催件数、そのうち事故性有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。

⑩医療安全文化調査※をすぐに実施し、病院における安全文化の現段階での状況を定量化しておく必要がある。

※AHRQ（米国医療研究・調査機構）開発の医療安全を図るための調査票を用いた全職員アンケート

⑪各改善措置について数値目標を設定し、病院全体の目標として、全部局がこれを理解したうえで、取り組んでいく体制づくりをすべきである。

⑫立入検査による改善措置確認結果では、医療安全文化の醸成の項目について「措置済み」となっているが、インシデントの報告などに関する委員からの指摘を考えると、評価を変更しなければならないのではないか。

→（市）いただいたご指摘を踏まえ、「措置済み」としている項目について再度精査し、次回会議までに委員の方に出来るだけ早急に文書で確認いただき、次回の部会に臨みたい。

⑬非常に高いレベルの医療安全を目指すすばらしい意見が出されているが、あまりに高い目標を求めても全く出来ない可能性も考えられる。市としてどの水準を神戸徳洲会病院に求めるのか考える必要がある。

→（委員）現状を踏まえた数値目標を設定して改善計画を補っていく必要はあるが、病院の規模に関わらず求められる骨格的な部分と考えており、申し上げたレベルは求めたい。

（委員）インフォームドコンセントに関する患者の権利保障は基本中の基本であり、医療事故防止にも役立つと思うので、申し上げた意見は最低限やってほしいレベルと思う。

⑭医療者個人でなくてガバナンスなど多岐にわたる問題があり、人数が増えるだけでは1年間で改善出来る問題ではない。メンバーを総入れ替えするようなことをして、チーム医療ができるような体制をまず取ることがまず必要である。

→（市）保健所としてメンバーを総入れ替えするようなことまでの指導は助言レベルでも言うことは難しい。

⑮なぜ本部の医療安全対策室が予防出来なかったのか。発生後に対応するだけではなく、各病院の医療安全をポジティブに管理する組織体制が必要ではないか。

→（病院）徳洲会グループ全体で医療安全管理の横断的な部会を組織しているが、よりアクティブに機能するよう改善をはかっていきたい。

⑯新たな診療科の安全管理体制については改善計画に記載があるが、現状、医師1名の診療科も多くあり、特に外科系の一人診療科には不安を感じる。これらの診療科の安全管理体制についてもしっかりと対策を考えてほしい。

⑰全国の徳洲会グループの病院にはJCI（医療の質と患者の安全性を国際的に審査する認定プログラム）に合格している病院が確か5つぐらいあると認識しているが、徳洲会グループの中で2極化のようなもの、つまり、患者安全を優先し、患者安全に尽力しているところと経営など優先しているところが生まれているのではないか。

→ (病院) 各病院が理事長の意向を受けて同じ方向を向いていないと思う。二極化と言われたいよう努力していきたい。

⑱ 今回の事案の問題がどこにあるととらえているか。循環器科なのか上層部なのか病院全体の安全文化なのか。

→ (病院) すべてだと思う。

⑲ インフォームドコンセントのチェックは事後だけでなく、事前に雛形を用いた予防チェックの仕組みが必要。雛形は働き方改革にもつながる。使用状況の監査も必要である。

→ (病院) ご指摘は最もと思う。明文化するという意味で非常に不十分であったと思う。

⑳ カルテ未記載の保険診療は法違反と聞いたが、患者等に返金する必要があるのではないか。

→ (病院) 診療報酬、患者負担の返還を検討する。

㉑ 根本原因は何か。

→ (病院) 権威勾配だと思う。つまり医師が看護師よりも偉いと思っていることである。

㉒ 本部の派遣はいつまでか。

→ (病院) 少なくとも病院機能評価が終了するまでサポートする。

㉓ 本来であれば、院内事故調査委員会が作成した報告書の調査結果を踏まえて改善計画を立てることが必要である。新たな改善措置の追加や修正も必要になると考えるが、今後、委員が調査結果を評価できると考えていいか。

→ (病院) ご家族の了解をもらえたら HP など含めて公表していきたい。

㉔ (このままでは) 地域から信頼されない病院となる。

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り、地域の安全安心を守る病院を目指す(理念)ことが必要である。

→ (病院) そのとおりだと思う。安全な医療を提供できるよう取り組んでいく。

#### (4) 次回部会に向けた対応

##### ① 部会資料6【立入検査による改善措置の確認結果】の評価見直し

・部会での意見も踏まえて、立入検査による改善措置確認結果の現時点での評価について見直し、「措置済み」から「取組み中」への修正を行う。

##### ② 神戸市保健所としての改善指導事項の追加、及びそれに伴い改善計画書の必要な修正

・①での精査結果を踏まえて、早急に追加改善措置を求める必要のある事項について、文書指導を行うとともに、改善計画書の修正を要請する。

## 2024 年度第 1 回

### 神戸圏域地域医療構想調整会議 病床機能検討部会

1. 日 時            2024 年 6 月 6 日（木）18 時～
2. 場 所            三宮研修センター 505 号室（※WEB 併用）

#### 3. 次 第

- (1) 開 会
- (2) 議 事

##### ①協議事項

神戸徳洲会病院の改善措置について

- ・部会の趣旨及び今後の進め方について
- ・病院の問題点まとめ及び立入検査による改善措置の確認結果
- ・改善計画書及び改善計画スケジュール

- (3) 閉 会

#### —配布資料—

- 資料 1      神戸圏域地域医療構想調整会議 病床機能検討部会 委員名簿
- 資料 2      座席表
- 資料 3      神戸徳洲会病院医療安全管理体制の改善に関する当部会における協議について
- 資料 4      改善措置命令事項及び行政指導事項
- 資料 5      神戸徳洲会病院の問題点まとめ
- 資料 6      立入検査による改善措置の確認結果
- 資料 7      神戸徳洲会病院の医師体制について
- 資料 8      改善措置命令に対する改善計画スケジュール
- 資料 9      改善計画書

参考資料 1   是正計画書

参考資料 2   神戸圏域地域医療構想調整会議 病床機能検討部会 運営要綱

参考資料 3   神戸圏域地域医療構想調整会議 傍聴要綱

## 神戸圏域地域医療構想調整会議 病床機能検討部会 委員名簿

味木 徹夫	国立病院機構 神戸医療センター院長
北垣 一	神戸市立西神戸医療センター院長
木原 康樹	神戸市立医療センター中央市民病院長
三枝 康宏	六甲アイランド甲南病院長
左右田 裕生	済生会兵庫県病院長
高橋 玲比古	神戸市第二次救急病院協議会長
中井 正信	中井病院理事長・院長
中村 一郎	神戸市立医療センター西市民病院長
西 昂	神戸市民間病院協会長
西村 元延	川崎病院長
東山 洋	神鋼記念病院長
藤 久和	神戸掖済会病院長
◎堀本 仁士	神戸市医師会長
松井 誠一郎	神戸市医師会副会長
松本 圭吾	地域医療機能推進機構 神戸中央病院長
○眞庭 謙昌	神戸大学医学部附属病院長
丸山 美津子	兵庫県看護協会長
百瀬 深志	神戸市歯科医師会長
安田 理恵子	神戸市薬剤師会長
吉田 寛	吉田アーデント病院理事長・院長

### 《臨時外部委員（神戸徳洲会病院の改善措置確認に係る議題について）》

久保 清景	神戸市垂水区医師会長
隈本 邦彦	江戸川大学マス・コミュニケーション学科特任教授
長尾 能雅	名古屋大学医学部附属病院患者安全推進部教授
古川 宗	ひょうごがん患者連絡会会長

（敬称略 五十音順）

（◎：会長 ○：副会長）

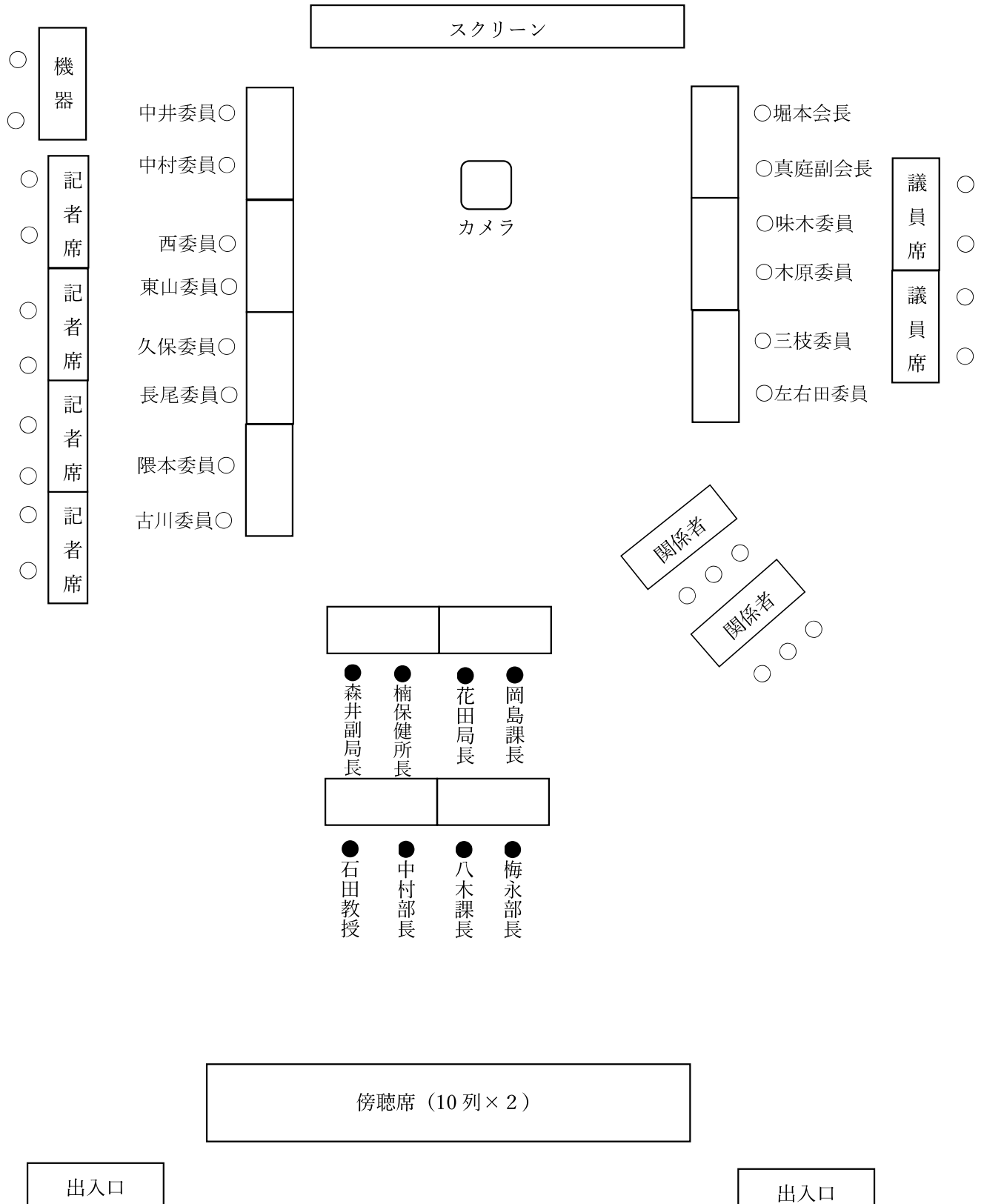


# 座 席 表

日時:令和6年6月6日(木) 18時～  
場所:三宮研修センター 5階 505 会議室

## <オンライン出席>

西村委員 藤委員  
松井委員 松本委員  
百瀬委員 吉田委員



## 神戸徳洲会病院医療安全管理体制の改善に関する当部会における協議について

### 1. 経緯

2023年6月に神戸徳洲会病院における心臓・下肢カテーテル治療後に死亡例が続発していると複数機関宛に告発書が送付された。神戸市保健所が立入調査を実施し医療安全管理体制に不備を認めため、医療安全管理に関する指導（2023年8月28日付、2024年3月31日完了時期）を行い、是正計画書（2023年10月18日付）を受理した。

その後も医療安全管理体制の不備に対して継続して指導を行ってきたが、指導中にも関わらず、繰り返し医療法に違反し、医療安全管理体制に重大な不備を発生させたことから、医療法人徳洲会に対して改善措置命令（2024年2月20日付）を行い、法人本部より提出された改善計画書（2024年4月1日付）を受理した。

現在、保健所により、神戸徳洲会病院における医療安全管理体制の不備に対する定期的な立入調査を実施し、提出された改善計画書に基づいた措置の実現に向けて指導を実施しているところである。

### 2. 部会開催趣旨

このたびの神戸徳洲会病院の一連の事案に関しては、単に個々の病院従事者の問題ではなく、組織としてのガバナンスの脆弱さに起因するものと考えており、医療安全管理体制の抜本的な改善が必要である。

そのため、保健所による改善指導を進めていくにあたって、地域医療関係者、医療安全管理に関する有識者、市民・患者の立場からのご意見を踏まえたうえで進めていくべきと考えた。

保健所には医療事故について調査する権限はないが、神戸圏域における安全・安心な地域医療提供体制の構築という観点から、当部会においてご意見をいただき、神戸徳洲会病院の医療安全管理体制の改善を確実に実現するために、以下の方針を進める。

### 3. 今後の進め方（案）

- (1) 改善措置命令に定める令和6年8月末までに、「病院としての改善措置の完了」を確認のうえ、その後、改善措置が継続して適正に運用されているかの「改善状況の確認」のため、1年間の期間（令和6年9月1日～令和7年8月31日）を設ける。
- (2) 「病院としての改善措置の完了」および「改善状況の確認」にあたっては、保健所が立入検査等により確認するとともに、当部会において、「改善計画書の内容」「保健所による改善指導の状況」「改善の進捗状況」等についてご意見をいただき、それを踏まえたうえで、神戸市として判断を行う。

（スケジュール）

①改善措置命令期限（2024年8月末）まで：改善計画書に基づく改善措置の達成状況の確認

第1回目 2024年6月6日（本日：2024年度第1回病床機能検討部会）

第2回目 2024年8月上旬

⇒2024年8月末を期限として、「病院としての改善措置完了」の可否を神戸市として判断

②改善措置命令期限（2024年8月末）後1年間：改善措置が適正に運用され、医療安全体制が確保されているかの確認

第3回目 2025年1～2月頃

第4回目 2025年8月

⇒2025年8月末、「医療安全体制の改善完了」の可否を神戸市として判断

(参考) 神戸徳洲会病院の移転再整備事業

移転再整備事業については、現病院での医療安全管理体制の確保が前提。そのため、当部会での意見を踏まえて、神戸市として改善が完了したと判断した場合に進めるものとする。

<事業計画書概要>

病床数（予定）：216床

病院の特色：産科機能及び小児救急を含めた救急医療機能をもつ急性期病院として、地域の中核病院となるように近隣の医療機関と連携を図り、地域医療支援病院を目指す。また在宅後方支援病院としても地域を支援する。

スケジュール：令和4年4月～令和5年3月 解体工事  
令和4年7月～令和5年8月 病院実施設計  
令和5年9月～令和6年12月 病院建設工事  
令和7年2月 開院

**○改善措置命令事項（令和6年2月20日）**

医療は患者の生命を尊重し、個人の尊厳の保持を旨とし、患者の意向の十分な尊重と、信頼関係に基づき、単に治療のみならず、患者の利益を保護し、良質かつ適切なものであるべきである。医療機関は患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す態度や考え方としての「安全文化」を醸成し、医療現場にこれを定着させていく必要がある。

しかしながら、上記の「処分の理由となる事実」は、保健所長からの指導を受けている最中であつたにもかかわらず、患者の生命の尊重及び個人の尊厳の保持が軽薄で、かつ医療安全体制が極めて脆弱であつたために生じたものと言わざるを得ない。

法の趣旨を理解し、患者の生命と尊厳を尊重しながら、「安全文化」を定着させ、同様の事案を決して繰り返さないよう開設者は本件病院管理者に抜本的な対策を講じさせること。

特に重点的な対策は次の通りであり、確実に実施すること。

ア．開設者は、本件病院について患者の安全を最優先に考えた組織的な医療安全管理体制を実現するために必要な措置を抜本的に講じること。特に以下の点については、重点的に対策を講じること。

- ・各医療職間の専門性を十分発揮出来るよう診療情報を共有し職種間連携を確実にし、最善の治療にあたる体制を構築すること。
- ・医師は、患者の疾病又は負傷が自己の専門外にわたるものであるとき、又はその診療において疑義があるときは、他の医師の対診を求め又は転医させるなどの適切な措置を講じること、連携体制を構築すること。

イ．医療事故（その疑いがある場合を含む。）や医療安全に関する委員会で取り扱う必要がある問題が発生した場合の対策を実施すること。特に次の点については、重点的に対策を講じること。

- ・医療事故（その疑いがある場合を含む。）発生時の対応に関する基本方針（報告すべき事例の範囲、報告手順を含む。）を明確なものにし、非常勤職員を含む全ての職員に周知徹底の上、確実に実施すること。
- ・医療安全に関する委員会において、医療事故の判断、遺族への説明、院内調査、医療事故調査・支援センターへの報告について役割と責任を明確にすること。なお、管理者による医療事故の判断にあたっては、関わった医療従事者等から十分事情を聴取した上で、医療安全に関する委員会の意見を聞いた上で判断すること。
- ・医療事故（その疑いがある場合を含む。）が発生した場合、医療安全に関する委員会にて原因の究明のための調査及び分析を速やかに行うこと。また、問題点を把握し病院組織としての改善のための方策を企画立案及び実施し、実施状況を評価しこれらの情報を共有するとともに、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止対策を立案し、病院内で対策を定着させること。

ウ．診療録は必要事項を全て正確に記載し、かつ最新の内容に保つようにし、組織として未記載を防止する対策を講じること。

## ○行政指導事項（令和5年8月28日）

病院管理者は、患者の安全を最優先に考えた組織的な医療安全管理体制を実現するために必要な措置を講じ、管理監督責任を果たすこと。

### （1）死因が明らかでない死亡例への対応

- ① 病院管理者は死因が明らかでない死亡例を把握した場合、法令に則り、速やかに院内調査するよう医療安全対策委員会へ指示すること。
- ② 医療安全対策委員会は、報告すべき症例、院内で調査すべき症例などについて整理し、職員に文書で周知すること。
- ③ 医療安全対策委員会へ原因が明らかでない死亡例の報告があった際には、速やかに検証を行うこと。その調査については、患者の臨床経過に関する情報を、診療録、看護記録、経過表等から幅広く収集し、記録に残すこと。
- ④ 医療安全に係る委員会が定めるマニュアルについて、職員が使いやすく機能的なものとし、非常勤職員を含め全職員に周知すること。
- ⑤ 医療の安全性向上のために、医療安全に係る委員会の再編成を行い各委員会の役割について明確にすること。

### （2）循環器内科の医療安全体制

- ① HCU 及び一般病棟での心臓・下肢カテーテル術後の管理体制について、医師と看護師等で情報共有体制等の改善策を講じること。
- ② 侵襲的処置を行う際は、不測の事態に対応できるように熟知した人員を十分に確保し、トラブルが生じた場合には、助言を受けられ術者を交代できる等の体制を構築すること。
- ③ 医師のみならず関係する職員は、カテーテル術に関する知識及び使用する医療機器等に精通し、チーム医療の観点から互いに連携して、トラブルに対応できるようにしておくこと。
- ④ 死亡症例、穿孔などの合併症並びにインシデントが生じた症例等は侵襲的処置の適応や術後経過について複数の循環器内科医師や他科の医師により妥当性を評価し、記録を残すこと。
- ⑤ 診療録は必要事項を全て正確に記載し、かつ最新の内容に保つこと。
- ⑥ 「診療情報の提供等に関する指針」に則り、患者と家族に対して十分な説明を行い、理解と同意を得たうえで検査や治療を行うこと。また、説明した内容について記録を残すこと。

神戸徳洲会病院の医療安全管理体制の問題点（まとめ）

資料 5

	問題点	市としての要因分析	市の指導内容	改善計画書及び是正計画書（抜粋）
1. 医療事故疑いについての検証が不十分	<p><b>【全般】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療事故の疑いがあり院内調査が必要な死亡事例について、十分な調査・検証を行わなかった。指導中にも関わらず、繰り返し、医療法に違反し公平な調査を行わなかった。</li> </ul>	<p>医療安全管理体制が極めて脆弱であり、組織としてのガバナンスが機能していない。</p>	<p>患者の安全を最優先に考えた組織的な医療安全管理体制を実現するために、根本的な原因を究明し、必要な措置を抜本的に講じること。患者の生命と尊厳を尊重しながら、その実現を目指す態度や考え方としての「安全文化」を醸成し、同様の事案を決して繰り返さないよう、改善策を確実に実施すること。</p>	<p><b>【抜本的な対策】</b></p> <p>以下に掲げる5点の目標について抜本的な取り組みを実施していく。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 医療安全文化の醸成 インシデントレポート報告が多く出される文化を醸成する。</li> <li>② 透明性のある医療の提供 説明及び同意を徹底する。診療録記載（後述）</li> <li>③ 救急医療・診療体制の充実</li> <li>④ 看護体制及び研修の充実</li> <li>⑤ 第三者機関による評価 令和7年度病院機能評価 3rdG:Ver. 3.0 受審。 月に一度、法人本部事務部門担当職員及び医療安全担当職員が訪問し、取り組み状況と進捗確認を行う。 患者満足度調査を継続する（通常は年末だが、必要に応じて追加実施）</li> </ol>
	<p><b>【事例】</b></p> <p>1) 心臓下肢カテーテル術後の死亡事例（2023年1月以降、術後死が続発していると告発があった。1人の循環器医師が約半年間に検査・治療した患者のうち2名が医療事故調査制度の対象。）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「死因が明らかでない死亡例」が続き、職員より検証の必要があると複数の訴えがあったにもかかわらず、医療安全対策委員会での十分な調査を行わず、また再発防止策の協議や情報共有をせず対応を終了。医療安全対策委員会の調査が法人本部主導にて開催されるまで、約半年間の時間を要した。</li> </ul> <p>2) 糖尿病治療中断後の死亡事例（2023年9月）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>診療情報提供書の見落としにより糖尿病の治療が中断され、その後死亡した事例について院内医療安全調査委員会を開催し、同委員会において職員へのヒアリング等の調査が必要と指摘された。しかしその後、保健所が指摘するまで、十分な調査、原因分析、改善策を講じなかった。また同時に、遺族に糖尿病治療の中断について</li> </ul>	<p><b>【病院の医療安全組織が機能しない】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>管理者（病院長）を含む管理職に危機管理意識・当事者意識が低いため、十分な検証を行っていないにもかかわらず、合併症等として捉えた。</li> <li>医療安全対策室が十分機能せず、調査が未完了であったが、管理者（病院長）らはその状況を是正しない。</li> <li>医療安全組織は職員全体に事例について透明性ある説明をしない。</li> </ul>	<p><b>【医療事故疑いの発生後のすみやかな適切対応】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療事故（疑いを含む）発生時の対応に関する基本方針を明確なものにし、非常勤職員を含む職員に周知徹底の上、確実に実施すること。</li> <li>医療事故（疑いを含む）が発生した場合、医療安全に関する委員会にて原因の究明のための調査及び分析を速やかに行うこと。</li> <li>医療安全に関する委員会において、医療事故の判断、遺族への説明、院内調査、医療事故調査・支援センターへの報告について役割と責任を明確にすること。</li> </ul>	<p><b>A 【速やかな調査・分析の手順】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 医療安全管理者は院内のすべての死亡例についてリスト化する。医療安全対策室で毎週火曜日にレビューし、インシデント・アクシデントレポートも整理する。「医療に起因する予期せぬ死亡」の可能性があれば管理者（院長）へ報告し、翌朝の医療安全報告会にて報告を原則とし、不在時は電話連絡する。</li> <li>② 医療事故（疑いを含む）を医療安全対策室が把握した場合、医療安全対策室長（副院長）の権限により、当該事例の調査を7日以内に行う。原則14日以内に院内医療安全調査委員会の開催、調査結果の取りまとめまでを実施し、管理者へ報告する。この際、管理者（病院長）への意見は求めない。委員会の開催には、法人内の専門家を招聘する。</li> <li>③ 困難が生じたり、見解が分かれる場合、医療安全対策室長は法人本部医療安全管理部の介入を求めることができ、また法人本部は管理者（病院長）に対してこれを指示し、法人本部医療安全担当者の派遣を行い当該事例の対応を一緒に行う。</li> </ol>

## 神戸徳洲会病院の医療安全管理体制の問題点（まとめ）

<p>伝えていなかったことが判明した。</p> <p><b>3) 気管支鏡検査後の死亡事例（2023年10月）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>入院患者に当直医師が気管支鏡検査を行った後、呼吸状態が悪化し数時間後に死亡した。本件について医療安全対策室が院内医療安全調査委員会で検証が必要と判断したが、保健所が指摘するまで、院長は原因究明のための調査・検証を行わなかった。</li> </ul>	<p>・</p> <p><b>【医療安全に係る組織体制の問題】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療安全組織において役職の兼任が多く、組織として十分に機能しない。</li> <li>全ての関係者から話を聞き、全ての情報を集めて、公平に調査委員会での検証をするべきと保健所から指導を受けた後も、繰り返し調査を遂行せず、管理者（病院長）を含む管理職が、調査に関して必要性の認識欠如と、調査に関する責任の所在が不明確である。</li> </ul> <p><b>【医療安全に係る職員の知識・経験不足】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>管理者（院長）および医療安全に係る職員が、医療事故調査制度を十分理解しておらず、医療事故の対応手順の理解も乏しい。</li> </ul>	<p><b>【再発防止策の立案と定着】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>問題点を把握し病院組織としての改善のための方策を企画立案及び実施し、実施状況を評価しこれらの情報を共有するとともに、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止対策を立案し、病院内で対策を定着させること</li> </ul> <p><b>【医療安全の組織の再編成】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療の安全性向上のために、医療安全に係る委員会の再編成を行い各委員会の役割や責任を明確にすること。</li> <li>医療安全管理体制の変更点を、例えば組織図やマニュアルなどの新旧対照表に示すなどして明確にすること。</li> <li>医療安全に係る委員会が定めるマニュアルについて、職員が使いやすく機能的なものとし、非常勤職員を含め全職員に周知すること。</li> </ul> <p><b>【医療安全に係る知識の習得】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>管理者（院長）および医療安全に係る職員が、その職責に必要な医療安全知識をもつよう、研修を組むこと。</li> </ul>	<p>④ 医療法に基づく「医療事故調査制度」の対象と判断されれば、遺族へ説明ののち医療事故調査・支援センターへ報告する。客観的第三者専門家（2名以上、うち1名以上は地元医師会や関連する専門学会に派遣要請）を含めた「医療事故調査委員会」を設置する。</p> <p><b>B【改善のための方策の企画立案・実施】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>院内医療安全調査委員会により企画立案した具体的な対応を、その根拠となる事例の概要とともに、朝礼、医局会や部署長の集まる会（8時會）で報告する。電子カルテのイントラネットに1か月間掲載し職員に共有する。医療安全ニュースなどの紙媒体での全職員への周知を図る。</li> <li>企画立案された対応が適切に実施され、実施状況を各四半期に評価、総括し、これらの情報を病院全職員で共有する。</li> <li>その振り返り結果をもとに、部門長に留まらない現場職員や患者さんからの意見も積極的に取り入れ、病院全職員により開かれたPDCAサイクルをまわすことにより、さらに効果的な再発防止策を立案し、医療安全文化が醸成された診療環境の定着を進める。</li> </ul> <p><b>C【医療安全の組織の再編成】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療安全に係る委員会（医療安全対策室、医療安全対策委員会、院内医療安全調査委員会、医療事故調査委員会）を再編した（組織図は是正計画書に記載、改善計画書にて改変）。</li> <li>改定した医療安全対策マニュアルについて、全職員に対して院内メール等により周知する。電子カルテイントラネットにマニュアルを添付し、いつでもアクセスできる状態にする</li> </ul> <p><b>D【医療安全文化の醸成】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>すべての職種 of 役職者に「医療安全管理者養成研修」プログラムを修了させる。</li> <li>医師に対して、毎月一度、具体的事例に基づく医師向けの「医療安全研修」を開催する。</li> </ul>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

神戸徳洲会病院の医療安全管理体制の問題点（まとめ）

				<ul style="list-style-type: none"> <li>・管理者（病院長）の交代を行う。病院長の選出基準としては、管理者としての経験を有し、医療安全に対する認識、理解があることを前提としている。また、医療安全のさらなる理解のため、医療安全管理者養成研修のプログラム（約 35 時間の E ラーニング）を受講させることとする。</li> </ul>
<p>2. 医療安全管理体制の不備</p>	<p><b>【全般】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療事故の原因分析をすみやかにおこない改善策を講じなかったために、医療安全管理体制の不備を放置した。</li> </ul>	<p>医師数が十分配置されず、医療安全組織において役職の兼任が多く、医療安全の意識が低くなり、医療安全管理体制が極めて脆弱となった。組織としてのガバナンスも機能せず、医療安全管理体制を維持できなかった。（別添の医師体制参照）</p>	<p>患者の安全を最優先に考えた組織的な医療安全管理体制を実現するために必要な措置を抜本的に講じること。（再掲）</p>	<p><b>【抜本的な対策】</b>（再掲）</p> <p>以下に掲げる 5 点の目標について抜本的な取り組みを実施していく。</p> <p>①医療安全文化の醸成</p> <p>②透明性のある医療の提供</p> <p>③救急医療・診療体制の充実</p> <p>今後さらなる医師増員を通じ、体制の充実を図っていく。医師体制の充実は今後の医療安全体制の構築の重要な対策と考えている。</p> <p>④看護体制及び研修の充実</p> <p>安全な医療・看護が提供できる人員配置、教育研修を実施していく。</p> <p>⑤ 第三者機関による評価</p>
	<p><b>【事例】</b></p> <p>4) 血管造影室（カテーテル室）における体制不備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・心臓カテーテル術を施行中に血行動態の維持を目的に IABP*の適応と判断した。しかし 3 回バルーン挿入を試みたがいずれも正常に作動せず理由を製品の問題とした。製品について品質の検証を行ったが、異常なしとの回答であった。当時、循環器内科医師は 1 人で施行しており（常駐の循環器内科医は 1 人だった）、治療方針等を相談できる医師はいなかった。また、家族へ状況を説明している間、血管造影室に医師不在の状況が生じた。</li> </ul> <p>※最終ページに「用語説明」。以下同じ。</p>	<p><b>【医師数の不足による医療安全管理の不備】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・循環器科に医師 1 人が常駐した当月に、心臓・下肢カテーテル治療を開始したが、安全管理を含めた診療体制が確立されていなかった。</li> <li>・術者が 1 人ですべて施行することは違反ではないが、高度な侵襲的な治療において、相談する役、交代する役、蘇生措置など他方の医療行為を担う役として、別の医師が存在することが望ましい状況があった。</li> <li>・緊急の心臓カテーテル術適応患者を受け入れ、安全に管理するためには、そのような新規診療を開始する前に、複数の医師（非常勤を含む）にてオンコール体制を含んだ診療体制の構築や、それに足る医師配置が必要であった。また、病院の医療安全組織は新しい診療体制に医療安全の不備がないか管理すべきであった。（別添の医師体制 B 参照）</li> </ul> <p><b>【職員への教育及び研修不足】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・職員の医療安全に関する知識が乏しい。</li> <li>・診療拡充時に、職員研修が不十分であるために、重要な情報が共有されておらず、連携不足へと繋がっ</li> </ul>	<p><b>【安全に管理された診療体制を構築すること】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者の安全を最優先に考えた組織的な医療安全管理体制を実現するために必要な措置を抜本的に講じること。（再掲）</li> <li>・侵襲的処置*を行う際は、不測の事態に対応できるように熟知した人員を十分に確保し、トラブルが生じた場合には、助言を受けられ術者を交代できる等の体制を構築すること。</li> <li>・医師のみならず関係する職員は、カテーテル術に関する知識及び使用する医療機器等に精通し、チーム医療の観点から互いに連携して、トラブルに対応できるようにしておくこと。</li> </ul> <p><b>【職員の研修の充実】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・循環器のみならず、新規診療科が開設されるときは、事前に想定される急変時対応や正しい手順などについて研修を講じること。</li> </ul>	<p><b>E 【診療体制の充実・研修の立案】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・今後さらなる医師増員を通じ、体制の充実を図っていく。医師体制の充実は今後の医療安全体制の構築の重要な対策と考えている。</li> <li>・心臓・下肢カテーテル治療は基本的に 2 名以上の循環器内科医で対応する。看護師はアンギオ室の経験者 1 名とその他 1 名の計 2 名。臨床工学技士は経験者 1 名、その他 1 名の合計 6 名以上とする。</li> <li>・新規診療科が開設される場合は、診療科医師、看護部、コメディカル等当該診療・手術に関わる職員、医療安全対策室（代表者 1 名）による「プロジェクトチーム」を結成し、医療安全管理体制を含む以下の内容について協議する。医療安全上に関することは医療安全対策室が責任を持つが、当該プロジェクトチーム責任者は診療科医師が担う。</li> </ul> <p>プロジェクトチームでは、外来診療、病棟診療の指針、運営、医療安全管理体制、医療連携体制、開始前・後スタッフ教育、評価、診療録、同意書、クリニカルパス運用等を協議・決定する。必要時</p>



## 神戸徳洲会病院の医療安全管理体制の問題点（まとめ）

	<p>5) HCU※にて求められる医療提供体制の不備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>急性心筋梗塞の患者に対して心臓カテーテル術をおこないHCU管理とした。その後、血圧が低下し、酸素飽和度※が測定できない状態について、看護師は「報告した」が、医師は「報告されなかった」と記憶しているが、診療録の記載がない。医師もHCU入室後の患者の状態を確認せず、血管造影室を退室して約1時間後に患者の容態が急変した。HCU管理について医師と看護師等で情報共有体制が不十分であった。主治医が訪室して主治医の指示で心臓マッサージが開始されたが、コードブルーをかけず医師は1人で処置をした。</li> </ul> <p>6) 糖尿病事例における至急の情報伝達不備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>患者は、転院して加療された後、同院に再入院した。再入院の際、診療録や診療情報提供書について、医師等が十分に確認を行わなかったため、同院にて外来通院から継続されていた糖尿病治療が中断された。その後、死亡当日に極度の高血糖であることが判明した。情報伝達エラ</li> </ul>	<p>ている。</p> <p><b>【職員間の情報共有不足】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>HCUに入室後、診療録に未記載のため事実は不明だが、術後の患者管理に関して情報共有が不足していた。</li> <li>患者に蘇生処置が必要なときに、職員は指示がなくともコードブルー※をかけるという認識がたりず、医師を参集しなかった。そのため急変時の検査から緊急カテーテル術、再度の心肺蘇生から看取りまで、医師1人で対応する状況を生み出し、院内に循環器科の応援医師の配置が必要な状況だったと考えられる。（別添の医師体制C参照）</li> <li>緊急の心臓カテーテル術適応患者を受け入れ、安全に管理するためには、そのような新規診療を開始する前に、診療科の責任者が、治療にあたる職員を研修したり、治療後の看護にあたる職員を研修したり、それらの職員と情報共有するツールを含む診療体制を構築すべきであった。</li> </ul> <p><b>【患者受け持ち数の偏りによる安全管理の不備】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医師数が十分でないため、医師の患者受け持ちに大きな偏りが出ていても、組織としては是正するガバナンス機能がない。（別添の医師体制D参照）</li> <li>患者が必要としている診療内容に対し、安全性を十分考慮した診療体制が構築されていない。（別添の医師体制B参照）</li> </ul>	<p><b>【情報共有の徹底】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>HCU及び一般病棟での心臓・下肢カテーテル術後の管理体制について、医師と看護師等で情報共有体制等の改善策を講じること。</li> <li>職員は主治医の指示と関係なく、至急の状況で人員が不足している際は、コードブルーにて応援要請をすること。</li> </ul> <p><b>【安全に管理された診療体制の構築】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>患者の安全を最優先に考えた組織的な医療安全管理体制を実現するために必要な措置を抜本的に講じること。（再掲）</li> </ul>	<p>には臨床倫理委員会にかけ、疾患経過と起こりうる事象の推測、治療方針の利益と不利益の評価、実施すべき／すべきでない治療やケアに関する判断、患者の合意形成のプロセスに関する検討や助言を得る。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>不測の事態が発生した場合の対応の取り決め（侵襲的な処置を行う前には医師に報告する基準を明確にし、その基準を超えた場合には立ち会った職員全員が把握できる体制を構築等）を遵守する。</li> </ul> <p><b>F【医師と看護師などでの情報共有体制について】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>通常時：1日1回のラウンドカンファレンスで情報共有を行う。NEWS（早期警告スコア）でイエロー（急変リスクが中等度）になったら直ちに主治医へ報告する。看護師は急変対応の準備をしておく。</li> <li>緊急時：急変時はいつでも、どこでもどの固定電話、PHSからもコードブルーをかけて応援要請する。コードブルーの意義については再度全職員に院内チャットシステム・院内メールで「24時間・365日いつでもどの部署でもかけていいこと」を周知する。</li> </ul> <p><b>G【診療体制の充実】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療安全を考慮し、医師1名当たりの受け持ち上限数を、原則25名とする。また毎朝病院長の責任のもと受け持ち患者の割り振りをすることで、特定の医師に患者の偏りが発生しないように調整する。</li> <li>診療体制の充実を図るため、医師の充足を計画し</li> </ul>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

神戸徳洲会病院の医療安全管理体制の問題点（まとめ）

<p>一により、主治医が把握するまでに時間を要した。主治医は専門の医師に意見を求めずに対症療法を開始し、患者は死亡した。主治医は遺族に糖尿病治療中断に関して説明していなかった。また、主治医は患者を断らず受け入れる意識が強いあまり、当日の担当患者は 55 人であり、安全体制を担保できない状態であった。</p> <p>7) 昇圧薬事例における至急の情報伝達不備 (2024 年 1 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>心肺蘇生後の患者に対し、検査の結果回復が望めないことから昇圧薬のみ継続投与すると看取りの方針が定まった。複数回にわたり医療機器（シリンジポンプ）の残量アラーム音が鳴っていると報告があったにも関わらず、複数の職員の中で至急の意図が伝わらず、薬剤を交換出来なかった。結果として、昇圧薬の注入が途絶え死亡した。</li> </ul>	<p><b>【組織としての管理運営体制の問題】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>組織としての協力・連携体制が整備されていない。</li> </ul> <p><b>【多職種間での連携不足】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>勤務交代の時間帯に、多職種かつ複数の職員の間で、薬剤準備に関する情報が十分共有されなかった。</li> <li>至急の意図を十分に共有できなかったため、適切な行動をとれなかった。</li> </ul>	<p><b>【連携体制を構築すること】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医師は、患者の疾病又は負傷が自己の専門外にわたるものであるとき、又はその診療において疑義があるときは他の医師の対診を求め、又は転医させるなど適切な措置を講じるなど連携体制を構築すること。</li> </ul> <p><b>【多職種間での確実な連携】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>各医療職間の専門性を十分発揮出来るよう診療情報を共有し職種間連携を確実にに行い、最善の治療にあたる体制を構築すること。</li> </ul>	<p>ている。常勤医数について令和 5 年 10 月時点は 15 名であったが、令和 6 年 4 月、令和 6 年 8 月、令和 7 年 3 月までに、17 名、21 名、27 名となるよう、12 名の増員予定が図れるよう務める。</p> <p>(別添の医師体制 E 参照)</p> <p>(参考) 医療法人徳洲会 神戸徳洲会病院</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・創立 1986 年 5 月</li> <li>・病床数 309 床 内、一般病棟 230 床 地域包括ケア病棟 40 床 医療療養型病棟 39 床</li> <li>・救急指定 2 次救急</li> <li>・常勤医師配置の診療科 (令和 6 年 4 月時点) 内科、消化器内科、外科、脳神経外科、整形外科、小児科、産婦人科、放射線科 今後、救急科、循環器内科に配置予定</li> </ul> <p><b>【連携体制の強化】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対診、地域連携の強化による患者安全確保のため、患者の疾病内容、重症度に応じ、対応が担当医師の能力を超える際には迅速に対診を実施し、早期に転医（主治医の交代）又は転院の是非を検討する。また、当該医師が明らかにその能力を超える状況にあり、関連職員及び他の医師が助言をしたにも関わらず対診に応じない場合は、それらを把握した職員は医療安全対策室に報告する。医療安全対策室長はそれらの状況を管理者（病院長）に報告し、管理者（病院長）は当該医師に説明の上対診または転医（主治医の交代）・転院を進める。</li> </ul> <p><b>I 【多職種間の連携強化】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・多職種間連携強化の実現のため、必要な情報の周知徹底と共有化を図る。             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 入院時患者・診療情報の共有体制</li> <li>2) 各病棟における定期カンファレンスの励行</li> <li>3) 病院内全体における情報共有</li> </ol> </li> </ul>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 神戸徳洲会病院の医療安全管理体制の問題点（まとめ）

<p>3. <b>インフォームドコンセントの不足</b> 診療録の未記載</p>	<p><b>8) インフォームドコンセントの不足</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・カテーテル術を受けた患者の診療録には、治療経過、診療方針、主治医の判断等の記載が不十分であった。治療に関する合併症の説明など、インフォームドコンセント*が不十分であった。心肺蘇生中止後に、原因究明のため、頭部から腹部領域のCTを撮影したが、家族に対して撮影目的についての説明が無かった。その後も、死因についての十分な説明もなく、遺族は理解されていなかった。</li> </ul> <p><b>9) 診療録の未記載</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・複数の医師の診療録に関して、入院後から急変までの6日間の治療経過の記載がない、死亡に至るまでの7日間の経過の記載がない、死亡診断時の記載がないなど、未記載があった。保健所より医師を指導するよう改善を求めたにもかかわらず、医師への指導を十分に行わず、また医師も未記載を改めず、結果として未記載が続いた。</li> <li>・診療録の未記載が多いため、検証が必要な事例においても、正確な検証が非常に難しくなった。</li> </ul>	<p><b>【患者の権利に関する認識不足】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・診療録やインフォームドコンセントの必要性かつ重要性を十分に理解していない。</li> </ul> <p><b>【組織として医師の診療録の未記載を正さず】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・管理者が診療録の未記載を認識しながら、適切に指導しない。</li> </ul>	<p><b>【適切な理解と実行】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者へのインフォームドコンセントは看護師などの職員の同席のもと十分に行い、適切な治療を受けるという法の原則を順守すること。</li> </ul> <p><b>【医師の研修および組織として診療録未記載に対する対策設定】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・診療録は必要事項を全て正確に記載し、かつ最新の内容に保つようにし、組織として未記載を防止する対策を講じること。</li> <li>・「診療情報の提供等に関する指針」に則り、患者と家族に対して十分な説明を行い、理解と同意を得たうえで検査や治療を行うこと。また、説明した内容について記録を残すこと。</li> </ul>	<p><b>J【適切なインフォームドコンセントの実行】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・カテーテル術・手術・侵襲的な処置を実施時の患者及び家族に対する説明及び同意書の取得を行う際は、担当医のみならず看護師又はコメディカルが立ち会い複数名で実施する。また、担当医のみならず同席した医療者がそれぞれの立場で診療録に説明内容、家族の反応を記載する。</li> </ul> <p><b>K【診療録記載の徹底】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・診療録の未記載防止体制の実施             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 正確な診療録の記載の徹底</li> <li>2) 診療情報管理士による診療録記載確認</li> <li>3) 「医療事故発生/死亡事故カルテレビュー」における診療録記載確認</li> <li>4) 診療情報委員会におけるカルテ（診療録）監査の実施</li> <li>5) 記録が不足している医師に対する聞き取りの実施</li> </ol> </li> </ul>
----------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**【用語説明】**

- ・IABP (Intra Aortic Balloon Pumping : 大動脈内バルーンパンピング) :  
大動脈内でバルーン(風船)の拡張と弛緩を繰り返すことで、心臓の働きをサポートする循環補助装置。重症冠動脈疾患や低心機能の患者に使用される。
- ・侵襲的処置 :  
患者に対する危険性の水準が一定程度以上の医療行為を行うものとして、外科的な治療や手術などのこと。
- ・HCU (High Care Unit 高度治療室) :  
ICU (集中治療室) よりもやや重篤度が低い患者を受け入れる治療施設。ICU と一般病棟の中間に位置するとされている。
- ・酸素飽和度 :  
心臓から全身に運ばれる血液の中を流れている赤血球に含まれるヘモグロビンの何%に酸素が結合しているか皮膚を通して調べた値。通常 96~99%が正常値。
- ・コードブルー  
病院内で想定外の救命活動が必要になったときに、職員を現場に集めるための緊急コールのこと。
- ・インフォームド・コンセント :  
医療行為を受ける前に、医師から医療行為について、わかりやすく十分な説明を受け、それに対して患者は疑問があれば解消し、内容について十分納得した上で、その医療行為に同意すること。

## 立入検査（R6.5.20）による改善措置の確認結果

## （評価の説明）

措置済み（病院として改善措置済みであり、今後適正に運営されることをR7.8末まで確認していくもの）
取組み中（病院として改善措置に取り組んでいるが、残された課題についてはR6.8末までに措置完了する予定のもの）
未着手（病院として改善措置に着手できていないが、R6.8末までに措置完了する予定のもの）

事例	立入検査による確認結果	評価	
1. 医療事故疑いについての検証が不十分	<b>1) 心臓下腔カテーテル術後の死亡事例</b> ・「死因が明らかでない死亡例」が続き、職員より検証の必要があると複数の訴えがあったにもかかわらず、医療安全対策委員会での十分な調査を行わず、また再発防止策の協議や情報共有をせず対応を終了。医療安全対策委員会の調査が法人本部主導にて開催されるまで、約半年間の時間を要した。	<b>A【速やかな調査・分析の手順】</b> ・全死亡例をリスト化し、医療安全対策室で週に1回レビューしていた。 ・院内調査を開始する7つの要件を明確にし、職員に周知徹底していた。主治医の意見のみで判断せず、疑義がある時や手術時間の延長基準などが明記されていた。 ・報告および調査にかかわる責任者と役割を明記していた。 ・院内調査にはグループ内の専門医を招聘することができるように定めていた。 ・職員への周知について、改善計画書は電子カルテのトップで閲覧可能にしていた。	措置済み
	<b>2) 糖尿病治療中断後の死亡事例</b> ・診療情報提供書の見落としにより糖尿病の治療が中断され、その後死亡した事例について院内医療安全調査委員会を開催し、同委員会において職員へのヒアリング等の調査が必要と指摘された。しかしその後、保健所が指摘するまで、十分な調査、原因分析、改善策を講じなかった。また同時に、遺族に糖尿病治療の中断について伝えていなかったことが判明した。	<b>B【改善のための方策の企画立案・実施】</b> （取り組んだ内容） ・院内医療安全調査委員会にて改善のための企画立案を行い、その内容について全職員へ周知している。 （残された課題） ・しかし、企画立案した内容について、現場職員および患者からの意見を反映するに至っておらず、PDCAサイクルが回っていない。現場からの意見を積極的に拾い上げることが必要である。	取組み中
	<b>3) 気管支鏡検査後の死亡事例</b> ・入院患者に当直医師が気管支鏡検査を行った後、呼吸状態が悪化し数時間後に死亡した。本件について医療安全対策室が院内医療安全調査委員会で検証が必要と判断したが、保健所が指摘するまで、院長は原因究明のための調査・検証を行わなかった。	<b>C【医療安全の組織の再編成】</b> ・医療安全に係る委員会を再編し、病院の実情に合わない医療安全マニュアルについては、抜本的な改訂作業を終了している。 ・医療安全マニュアルは電子カルテのトップでいつでも閲覧できる状況にし、紙媒体としても病棟に置いていた。	措置済み
		<b>D【医療安全文化の醸成】（研修）</b> ・毎月、医局会の中で短時間の医療安全研修を開催していた。 ・事例に対する対応を全職員が習得できるよう、医療安全の研修プログラムを作成していた。全部署の役職者（副主任以上、51名）が、病院機能評価機構による医療安全管理者養成研修会のプログラムの申込を完了している。また全職員が2024年度前期・後期にe-learning研修を受講する計画を策定した。 （8月末に確認する内容） ・8月までに医療安全管理者養成研修を受講完了していること。2024年度前期e-learning研修の受講が進み、その後の予定も計画されていること。	措置済み
		<b>現場からの報告文化の構築</b> ・インシデントレポートについて、インシデントレベル0、1も確実に報告するよう、令和5年半ばより取り組みを開始しており、令和5年度は前年度より総件数、インシデントレベル0、1全ての件数が上がり、カテゴリー別では薬剤関連の報告が多い。	措置済み
		<b>要因分析</b> （取り組んだ内容） ・RCA分析（根本原因分析）が必要なときは本部職員が主導していた。インシデント背景の要因分析までは至っておらず、医療安全対策室、リスクマネージャーは外部研修（ImSAFER：ヒューマンエラー分析思考手順）を受講する予定である。 （残された課題） ・医療安全対策室、リスクマネージャーは外部研修（ImSAFER：ヒューマンエラー分析思考手順）の受講を含めて、研修の計画が策定されていること。	取組み中
	<b>内部通報制度</b> ・左欄1)の事例のように原因が明らかでない死亡例について院内検証を行わない場合、その他院内では解決しえない事態に備え、現場から本部へ通報するホットライン（内部通報制度）が開始している。職員の認知度が低かったため、コンプライアンスに関する研修会を6月に実施する。 （8月末に確認する内容） ・コンプライアンスに関する研修会の実施状況。	措置済み	
	<b>本部の関与</b> ・令和5年秋ごろより徳洲会本部医療安全担当者（事務）、12月より徳洲会本部副理事長（院長代行）が一時的に常駐し、診療レベルでの医療安全点検・指導、根本的原因の探求、医療安全管理組織の再構築まで現場で指揮している。また、本部職員は、他の部署からも必要に応じて関与している。 ・令和6年4月より新院長が就任し、神戸徳洲会病院の職員らで改善を継続していけるように、徐々に新体制への移管を進めている。	措置済み	
2. 医療安全管理体制の不備	<b>4) 血管造影室（カテーテル室）における体制不備</b> ・心臓カテーテル術を施行中に血行動態の維持を目的にIABP※の適応と判断した。しかし3回バルーンを試みても正常に作動せず理由を製品の問題とした。製品について品質の検証を行ったが、異常なしとの回答であった。当時、循環器内科医師は1人で施行しており（常駐の循環器内科医は1人だった）、治療方針等を相談できる医師はいなかった。また、家族へ状況を説明している間、血管造影室に医師不在の状況が生じた。	<b>E【診療体制の充実・研修の立案】</b> <b>医師体制の充実</b> ・左欄4)の事例を受け、診療科ごとの医師体制について改善策を立てた。心臓・下肢カテーテル治療は基本的に2名以上の循環器内科医で対応する。看護師はアンギオ室の経験者1名とその他1名の計2名、臨床工学技士は経験者1名、その他1名の合計6名以上とするとしている。 ・現在常勤医師はおらず、心臓・下肢カテーテル術は実施していない。	措置済み
		<b>プロジェクトチームの設置</b> （取り組んだ内容） ・現在は、消化器内科の診療拡充に関するプロジェクトチームが稼働し、委員が選定され、月1回協議を行っている。急変時対応、看護師の専門研修体制などは定められている。 （残された課題） ・しかし、予約枠数上限の設定、看護師の適正配置と人員充足状況の確認、鎮静薬の運用、緊急体制の具体的な運用内容、マニュアルへの医療安全にかかわる対策の記載など、医療安全上の重要な点について、まだ定めるべき項目が残っている。	取組み中
	<b>5) HCUにて求められる医療提供体制の不備</b> ・急性心筋梗塞の患者に対して心臓カテーテル術をおこないHCU管理とした。その後、血圧が低下し、酸素飽和度が測定できない状態について、看護師は「報告した」が、医師は「報告されなかった」と記憶しているが、診療録の記載がない。医師もHCU入室後の患者の状態を確認せず、血管造影室を退室して約1時間後に患者の容態が急変した。HCU管理について医師と看護師等で情報共有体制が不十分であった。主治医が訪室して主治医の指示で心臓マッサージが開始されたが、コードブルーをかけず医師は1人で処置をした。	<b>F【医師と看護師などでの情報共有体制について】</b> （取り組んだ内容） ・左欄5)の事例ではHCUにおいて患者の情報共有が不十分、医師からの指示も不十分であったため、対策について協議し、職員間で情報が共有しやすいツールを作成するなど考察している。 （残された課題） ・情報共有ツールの作成などにより、方策を講じること。	取組み中
	<b>情報共有について</b> （取り組んだ内容） ・今後は、いかなる状況でも、NEWS（早期警告スコア）でイエロー（急変リスクが中等度）になったら直ちに主治医へ報告するよう、改めて職員へ周知徹底した。 （残された課題） ・しかし、HCU入室の患者および合併症の多い高齢者に関しては、医師から看護師に、患者の病状共有と報告基準の指示が必要である。また、情報共有ツールの作成などにより、方策を講じること（再掲）。	取組み中	
	<b>コードブルーについて</b> ・緊急時、急変時はいつでも、全ての固定電話、PHSからコードブルーをかけて応援要請すること、また、全職員が誰でもかけてよいこと、躊躇しないことを周知徹底されていた。 ・誰もがすぐに動けるよう、コードブルーのかけ方を電話機横に明示していた。	措置済み	

## 立入検査（R6.5.20）による改善措置の確認結果

	<p><b>ICLS研修（※1）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・病院では今まで職員を対象にBLS研修（※2）のみ行ってきたが、病院の診療科と事例での対応不足をふまえ、保健所の助言に基づいて、急変時対応が必要となる救急、手術室、病棟などの看護師、医師及びその他職種を対象として、ICLS研修の計画を立てた。（8月末に確認する内容）</li> <li>・ICLS研修の実施状況（今年8月末までに40人程度が終了見込み）。</li> </ul>	措置済み
	<p><b>看護師の教育研修</b></p> <p>（取り組んだ内容）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・診療科ごとに看護師内で指導体制が組める看護師配置となっている。また、徳洲会グループとして看護師のラダー（看護実践能力習熟段階）に応じた研修をしている。</li> <li>（残された課題）</li> <li>・診療科チームによって、求められる看護知識、手技、役割が異なるが、現場臨床に応じた研修が少ない。これから各診療科チームにおいて、多職種間のカンファレンスなど機会を捉え、研修を継続すること。</li> </ul>	取組み中
<p><b>6）糖尿病事例における至急の情報伝達不備</b></p> <p>・患者は、転院して加療された後、同院に再入院した。再入院の際、診療録や診療情報提供書について、医師等が十分に確認を行わなかったため、同院にて外来通院から継続されていた糖尿病治療が中断された。その後、死亡当日に極度の高血糖であることが判明した。情報伝達エラーにより、主治医が把握するまでに時間を要した。主治医は専門の医師に意見を求めずに対症療法を開始し、患者は死亡した。主治医は遺族に糖尿病治療中断に関して説明していなかった。また、主治医は患者を断らず受け入れる意識が強いあまり、当日の担当患者は55人であり、安全体制を担保できない状態であった。</p>	<p><b>G【診療体制の充実】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・左欄6）の事例を受け、医師1名あたりの受け持ち上限数を25名と改善計画書に明記した。</li> </ul> <p>（取り組んだ内容）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・診療科別に、診療内容を踏まえて安全に管理できる入院患者数（病床数）を算定するよう病院に求めた。令和6年5月時点の医師数（17名）において、総数103床と算出された。5月末の使用病床数は50床程度であり、現状は適切に管理されている。</li> <li>（残された課題）</li> <li>・しかし、病院の許可病床数は309床（一般病床230床、他79床）であり、現在の休棟除きの病床数224床（一般病床145床、他79床）となっている。今後、使用病床を増やしていくためには、さらなる医師増員が必要であり、医師増員が、適切に、段階的に行われるよう計画を策定する必要がある。</li> </ul> <p>（取り組んだ内容）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・電子化された診療録は全職員が同一のシステムを使用しているが、患者の重要な情報が複数画面にまたがる設定で情報の見落としが起きやすい環境であったため、1画面で必要な情報が表示されるようシステム改修などを検討している。</li> <li>（残された課題）</li> <li>・システム改修など方策を明確にすること。</li> </ul> <p><b>H【連携体制の強化】</b></p> <p>（取り組んだ内容）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者の利益を最優先に考えた診療体制を目指し、院内の医療設備、人的資源を十分に考慮し、転院が必要なきには患者の安全を最優先に考える方針を決定した。</li> <li>（残された課題）</li> <li>・人的資源に関しては、管理者（院長）が全診療科の現状の人員体制において、どこまでの診療内容が可能か、診療部ごとに把握し、安全性を点検する必要がある。</li> </ul>	<p style="text-align: center; background-color: #e1f5fe;">措置済み</p> <p style="text-align: center; background-color: #c8e6c9;">取組み中</p> <p style="text-align: center; background-color: #c8e6c9;">取組み中</p> <p style="text-align: center; background-color: #c8e6c9;">取組み中</p>
<p><b>7）昇圧薬事例における至急の情報伝達不備</b></p> <p>（2024年1月）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・心肺蘇生後の患者に対し、検査の結果回復が望めないことから昇圧薬のみ継続投与すると看取りの方針が定まった。複数回にわたり医療機器（シリンジポンプ）の残量アラーム音が鳴っていると報告があったにもかかわらず、複数の職員の中で至急の意図が伝わらず、薬剤を交換出来なかった。結果として、昇圧薬の注入が途絶え死亡した。</li> </ul>	<p><b>I【多職種間の連携強化】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・シリンジポンプの交換に関して研修を行うとともに、病棟でシリンジポンプを使用する際にはタイマーを同時に払い出し、交換のタイミングを見落としさないよう方策を講じた。</li> <li>・救急部において多職種間の連携を確認した。患者数も少ないため、全例カンファレンスを行い議事録を残し、認識共有を確認しながら対応していた。</li> <li>・病院は看護部全職員に対しヒアリングを行い、毎月人員体制の評価を行い、看護配置が適切な状態に保たれるようにしていた。看護師配置に今は大きな不足はないとのことだが、一次的に人員が不足する時に応援看護師を呼ぶ体制（ヘルプコール）があり、実際に婦人病棟にて処置が重なった際に機能できていたことを確認した。</li> </ul>	措置済み
<p><b>3. インフォームドコンセントの不足</b> 診療録の未記載</p> <p><b>8）インフォームドコンセントの不足</b></p> <p>・カテーテル術を受けた患者の診療録には、治療経過、診療方針、主治医の判断等の記載が不十分であった。治療に関する合併症の説明など、インフォームドコンセント※が不十分であった。心肺蘇生中止後に、原因究明のため、頭部から腹部領域のCTを撮影したが、家族に対して撮影目的についての説明が無かった。その後も、死因についての十分な説明もなく、遺族は理解されていなかった。</p> <p><b>9）診療録の未記載</b></p> <p>・複数の医師の診療録に関して、入院後から急変までの6日間の治療経過の記載がない、死亡に至るまでの7日間の経過の記載がない、死亡診断時の記載がないなど、未記載があった。保健所より医師を指導するよう改善を求めたにもかかわらず、医師への指導を十分に行わず、また医師も未記載を改めず、結果として未記載が続いた。</p> <p>・診療録の未記載が多いため、検証が必要な事例においても、正確な検証が非常に難しくなった。</p>	<p><b>J【適切なインフォームドコンセントの実行】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・診療情報委員会の診療録監査項目に、同席者の記録（説明内容、患者の理解している様子、質問なども含まれており、現在は指導する案件はない状況である）</li> <li>・患者の評価を取り入れるための仕組みとして、患者アンケートを毎月実施する方策を立てており、令和6年度はすでに1回実施済みである。</li> </ul> <p><b>K【診療録記載の徹底】</b></p> <p>診療情報管理士は診療録未記載のあった医師を管理者（院長）へ報告し、医局会でも提示し指導している。診療情報委員会は月1回カルテ監査を行い、無作為に30名抽出し、「診療情報の記録指針2021」に準じる項目について監査している。一部の項目で△や×もあるが、概ね○が多く、経時的に改善されている。また当初、未記載のまま行動変容が得られなかった医師数名のうち、1人は電子操作が不得手のため医療事務の補助を付け、他は医局全体の周知後に改善され、現在は管理者（院長）が指導する案件はない状況となっている。今後、診療情報管理の専門家（大学教授）と弁護士による診療録記載の必要性についての研修が2回計画されている。（8月末に確認する内容）</p> <p>研修の実施状況。</p>	措置済み <p style="text-align: center; background-color: #e1f5fe;">措置済み</p>
<p><b>【全般】 根本的原因の究明と抜本的方策</b></p>	<p><b>【根本的原因の究明】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・原因の調査</li> </ul> <p>・「今後（中略）医療安全文化について率直な意見の聴取を進め、このような事態を招いた根本的な原因を究明すべく調査を進めていく所存である。」と改善計画書に記載があり、これについて調査を進め、再び医療安全管理体制が脆弱にならないよう組織的な方策を講じる必要がある。</p>	未着手
	<p><b>【抜本的方策】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第三者からの評価</li> </ul>	
	<p><b>【病院機能評価】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療安全体制を強化していくために、そのプロセスこそ大事に取り組むとの方針をたて、令和7年度（9月）の病院機能評価3rdG:Ver. 3.0を受審することとしており、すでに手続き済み。</li> </ul>	措置済み
	<p><b>【本部の監査】</b></p> <p>月に一度、法人本部の医療安全担当職員らが監査を実施する。4月は改善計画書および現状の共有をし、5月は具体的に助言が開始されていた。</p>	措置済み
	<p><b>【第三者における医療安全体制評価】</b></p> <p>医療安全専門家（大学特命教授）に、病院全体の医療安全に関して外部監査を依頼し、承諾を得ている。</p> <p><b>【患者アンケート】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者満足度調査を例年（秋～冬）年1回実施している。満足度調査の結果を具体的な行動変容につなげるため、令和4年度の調査結果について、病院内で患者や職員はじめ誰にでも見れるよう、EVホールや外来に掲示した。</li> </ul>	措置済み <p style="text-align: center; background-color: #e1f5fe;">措置済み</p>
<p><b>・医の倫理委員会と臨床倫理委員会</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・病院全体に関わる事案を扱ってきた「医の倫理委員会」に、このたび第三者医療安全専門家として大学特命教授が着任し、さらに弁護士の着任も決まっている。弁護士より患者・市民代表を入れることが望ましいという助言を受け、現在迎える方向で検討している。</li> <li>・その下部組織として「臨床倫理委員会（呼称は変更検討中）」を設置し、主に臨床にかかわる医療安全について、とくに職員からの要請に応じて対応することとしている。</li> </ul>	措置済み	

※1 ICLS研修 Immediate Cardiac Life Support 日本救急医学会が開催している、医療従事者向けの蘇生教育コース。

※2 BLS研修 Basic Life Support(心肺停止または呼吸停止に対する一次救命処置) 一般市民や心配停止に遭遇する可能性の高い方が一次救命処置を理解する研修。日本ACLS協会がBLS普及活動のトレーニングや講習を実施している。

## 神戸徳洲会病院の医師体制に対する指導

令和 6 年 5 月 20 日現在

神戸市保健所は神戸徳洲会病院に対し、このたびの医療安全管理体制の不備について根本的な原因の精査と、抜本的な方策について求めてきた。その過程を経て、医療安全管理体制を構築し維持するためには、常勤医師（一部は非常勤医師）による安定した医師体制の構築が重要と考える。病院の総医師数は、医療法上の標準数を満たしているが、保健所では下記 A～E に記載した全ての観点から医師体制を検討し、改善する必要があると考える。

また、それらの**医師らで構成される医療安全組織が、患者に対する医療安全を最優先に考え、適切に機能することが必須**である。

## 【安全に管理された診療体制を構築できる医師体制を検討するうえでのポイント】

- A 総医師数
- B 診療内容を踏まえた診療科ごとの医師数
- C 正しい労務管理のもとで夜間体制・緊急体制を構築するための医師配置
- D 安全かつ適切に管理するための患者数に応じた医師数（医師 1 人あたりの患者数）
- E 今後の診療拡充に合わせた医師増員計画の協議体制（現在は一部病棟を閉鎖中）

## 【課題および指導の考え方】

- A：医療法第 21 条、医療法施行規則第 19 条に基づき、神戸徳洲会病院の医師標準数を入院/外来患者人数から算定すると、令和 5 年 10 月時点の稼働病床満床（一般 145 床+療養 79 床）において、総医師数としては標準数を満たしている。
- B：①循環器医師 1 人で心臓下肢カテーテル治療を行い、医療事故疑いが続発した。治療方針の相談ができず、カテーテル室の救命処置も医師 1 人だった。  
→循環器科に対する統制の欠如（診療に対して医師不足や複数のカテーテル治療への疑義を放置）。
- ②院長が救急搬送された多くの高齢者（内科系）を診療していた。担当患者が多かった 9 月に、診療情報提供書に記載内容を見落とし、死亡に至る経過を正確に遺族に伝えなかった。  
→患者の需要（高齢者、内科系）に対して、相対的な医師数の不足。  
→救急搬送・受け入れに対する病院全体の統制（適切な医師配置、患者振り分け、救急断り）の欠如。
- C：HCU にて患者の急変時に救急救命士が活動していた。  
→入院病棟診療が禁止されている救急救命士の業務見直しを前提とした体制の構築。  
→緊急体制、当直を考慮したうえで医師数の適切配置。（4 月から医師の働き方改革が適応される）
- D：医師（院長）が診療情報提供書の糖尿病を見落としした。徳洲会本部は、その背景に、この医師のオーバーワーク（担当患者 55 人）を挙げた。患者が偏在した理由は「このような受け入れ体制は危ないのではと指摘があったにも関わらず、1 人で受け入れ続けたため」と述べた。  
→医師がオーバーワークにならないための適正患者数に絶対値はない。診療内容やその医師の専門性等を考慮し判断されるべきである。  
→診療体制は安全にガバナンスされなければならない。  
※改善計画書において、病院は、自ら適切に管理できる患者上限数を明記した（25 人）。

E：徳洲会本部による改善計画書においては、抜本的な方策として、診療体制の充実を図るために「最も医師が少なかった令和5年10月時点より最低でも医師12人の増員」をする医師増員計画を記載した。

→安全に管理できる体制を基調とし、それ以後の診療拡充には診療体制・職員数も共に拡充されるべきと考える。

→プロジェクトチームにより持続性をもった安全性の高い診療体制拡充を検討し、その過程や運用については医の倫理委員会、第三者評価などからの助言を受けることも考えるべきである。

→保健所の指導終了後も、神戸徳洲会病院ではこの手順で安全な診療体制を協議し続けることが必要である。





項目	実施内容	5月末時点での進捗	到達目標	責任者	実行担当者	4月				5月				6月				7月				8月										
						1週目	2週目	3週目	4週目	1週目	2週目	3週目	4週目	1週目	2週目	3週目	4週目	1週目	2週目	3週目	4週目	1週目	2週目	3週目	4週目							
<b>②透明性ある医療の提供</b>																																
1) 診療録記載に関する研修会の実施	診療情報管理の専門家（大学教授）及び弁護士による、適切な診療録記載とその必要性に関する研修会を開催する。	外部講師と日程が決定し、6月と7月に研修会に向けた研修会の準備中。	全職員が研修を受講し、診療録の適切な書き方及びその必要性を理解する。	事務責任者補佐	事務責任者補佐 本部医療安全担当											外部講師研修/大学教授					外部講師研修/弁護士			理解度テスト								
2) 診療情報管理委員会、看護部記録委員会による記録監査	関連委員会にて月に1度監査を実施する。	すでに毎月の両委員会による監査を継続実施。	診療録記載不備を無くし、すべての患者で正しく記録が記載されている状態にする。	看護部長/事務責任者補佐	副看護部長 診療情報管理士																							委員会監査				
3) 個別医師の診療録記録状況とヒアリング、改善策の対応	診療録記載不備のある医師に対してヒアリングを実施し、問題点の共有と改善案を提示する。	4月監査におけるヒアリング対象医師がリストアップされ、個別の面談を開始済（記載不備はないが、記載の充実という点でのヒアリング）	全ての医師により適切な記録が残され、特に患者の状態変化があった場合の記録が適切な状態にする。	事務責任者補佐	事務責任者補佐 診療情報管理士																								該当医師への聞き取りと対策実施			
4) 患者説明時の医師以外の同席及び記録と、患者の理解度確認	患者説明時の記録について、同席者記録の監査を実施する。また、患者アンケートの評価を毎月実施し、患者側からの理解度確認を実施する。	5月より看護部記録委員会にて、死亡患者のIC記録に関する監査を追加で開始。また、4月より開始した説明と同意に関する退院時アンケートについて、5月の委員会にて評価実施。	患者説明時に同席者の記録（又は事後確認記録）が適切に行われ、患者側の説明理解度を向上させる。	看護部長/事務責任者補佐	副看護部長 診療情報管理士																								患者アンケート評価			
<b>③救急医療・診療体制の充実</b>																																
1) 2024年4月度就任新院長への医療安全への取り組み	病院長（管理者）は医療安全管理者養成研修（40時間）の研修を終了し、「医療事故調査制度」に関する研修を受講する。	2024年4月新院長赴任時点で医療安全管理者養成研修プログラムは修了済。	病院長（管理者）は基本的な医療安全知識を習得し、医療事故に該当する事例について適切に判断、対処、指示ができる。	事務責任者	医療安全管理者/本部医療安全担当																									第1回医師研修		
2) 医師の充足計画	法人内による異動及び外部招聘を含め、定期的な医師対策会議を実施し、増員計画を計る。	法人本部医師採用担当を交えた対策会議を4月及び5月で開催。	令和6年8月末時点で医師21名、令和7年3月時点で医師27名の体制を構築する。	事務責任者	事務責任者/医師人事担当																										医師対策会議	
3) 医師1名当たりの受け持ち患者数（25名）の遵守、患者振り分け体制	各診療科及び担当医にヒアリングを実施し、安全に診療できる受け持ち患者数を明確にする。また、毎週・毎月の医師の受け持ち数を評価する。さらに、救急入院になった場合は翌朝病院長の責任のもと適切に受け持ち患者を振り分ける。	各診療科における受入れ上限患者数を決定（5月は合計103名）し、救急再開以降も急激な患者増にならないように安全上の配慮を優先とした。	安全上を考慮した、医師1名当たり上限数（25名）を超えない入院受け持ち患者数とする。	医局長	事務責任者/医師人事担当																										週間/月間評価	
4) 安全性を担保した、救急受入れの再開	5月13日（月）より救急を再開する。また、安全上を考慮し再開当初は1日当たりの救急入院件数（8件）の上限を設ける。	救急再開による準備会議、再開以降全症例でカンファレンスを実施し、救急受入れの問題点が無いかを協議。また、6月赴任予定の救急総合診療医師を交えた6月以降の体制協議も開始。	安全上を最優先した救急の受け入れを継続する。	事務責任者	看護主任 救急救命士																										救急再開会議	
<b>④看護体制及び研修の充実</b>																																
1) 看護部各部門における人員体制の評価	看護部全職員のヒアリングを実施したうえで、毎月の人員体制の評価を行う。また、法人本部（看護部門）とも毎月会議の場を持ち、人員体制の問題があれば依頼できるようにする。	5月末までに看護部長による看護部全職員のヒアリングを実施済。また、各部署長と人員体制について毎週の看護師長会で協議し、月末に法人本部看護部門とも対面で協議を実施済。	看護配置が持続的に適切な状態に保たれているようにする。	看護部長	副看護部長																											各部署ヒアリング
2) ヘルプコール体制の運用	一時的に人員が不足する状態の際の「ヘルプコール」の体制を明確にし、毎月その運用が実施された場面の評価を行う。	ヘルプコール運用体制の見直しを4月に実施し、5月に1件の運用があり、速やかな院内応援が実施できた。また、毎朝・夕の看護部ミーティングで人員体制の確認を実施。	ヘルプコール体制を機能させつつ、人員不足に至る状況（時間帯など）について対策を講じる。	看護部長	副看護部長																											評価実施
3) 看護部教育プログラムの充実	過去の医療事故事例などを踏まえた年間教育プログラムを作成し、1年間を通じた研修を実施する。	看護協会ラダーレベルに準じた研修に当院で発生した医療事故を踏まえた内容を加えたプログラムを作成し、4月より研修を開始。	全ての看護師が医療安全を含む看護師としてのスキルを向上する。	看護部長	副看護部長	教育プログラムに基づく研修実施➡																										



項目	実施内容	5月末時点での進捗	到達目標	責任者	実行担当者	4月				5月				6月				7月				8月							
						1週目	2週目	3週目	4週目	1週目	2週目	3週目	4週目	1週目	2週目	3週目	4週目	1週目	2週目	3週目	4週目	1週目	2週目	3週目	4週目				
4) 対診に応じない医師に対する対応	対診や院外との連携に積極的でない医師を把握した場合は、病院長が速やかに面談し、原因(理由)を明確にしたうえで、安全性を最優先とした対策を示し、当該医師に指導を行う。	現時点で問題は発生していないが、対診体制の必要性について医局会で周知を実施。	全ての所属医師が院内外問わず相談しやすい環境を構築する。	医局長	事務責任者補佐																								
<b>命令事項(イ)</b>																													
医療事故(その疑いがある場合を含む。)発生時の対応に関する基本方針(報告すべき事例の範囲、報告手順を含む。)を明確なものにし、非常勤職員を含む全ての職員に周知徹底の上、確実に実施すること。																													
医療安全に関する委員会において、医療事故の判断、遺族への説明、院内調査、医療事故調査・支援センターへの報告について役割と責任を明確にすること。なお、管理者による医療事故の判断にあたっては、関わった医療従事者等から十分事情を聴取した上で、医療安全に関する委員会の意見を聞いた上で判断すること。																													
医療事故(その疑いがある場合を含む。)が発生した場合、医療安全に関する委員会にて原因の究明のための調査及び分析を速やかに行うこと。また、問題点を把握し病院組織としての改善のための方策を企画立案及び実施し、実施状況を評価しこれらの情報を共有するとともに、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止対策を立案し、病院内で対策を定着させること。																													
1) 死因が明らかでない死亡例を把握した場合の院内調査体制	事例を把握した際には、定めた規定(7日以内に調査、14日以内に1回目の委員会開催)通りの手順に従い調査を開始し、病院長との連携したうえで、遅滞なく進める。	「院内医療安全調査委員会」の対象として定めた項目(死亡事故に限らず、必要と認めた7項目に該当する事例)に該当して委員会を実施した事例が2024年1月以降で5件(医療事故調査制度対象事例は無し)あり、手順に基づいた調査、委員会、報告がなされる体制になっている。	対象となる事例について、速やかな調査、委員会実施ができる体制を構築する。	医療安全専任医師	医療安全管理者																								
2) 医療安全対策委員会における、報告症例・調査対象症例の明確化	医療安全対策委員会、リスクマネジメント委員会を中心に対象事例を周知し、また研修会実施により対象事例の理解及び速やかな報告が実施されるようにする。	「院内医療安全調査委員会」の対象として定めた項目(死亡事故に限らず、必要と認めた7項目に該当する事例)及び医療事故発生時のフローチャートを周知済。	全ての職員が対象となる事例を理解し、報告できる文化を構築する。	医療安全専任医師	医療安全管理者																								
<b>命令事項(ウ)</b>																													
診療録は必要事項を全て正確に記載し、かつ最新の内容に保つようにし、組織として未記載を防止する対策を講じること。																													
1) 正確な診療録記載に関する、研修実施	診療情報管理の専門家(大学教授)及び弁護士による、適切な診療録記載とその必要性に関する研修会を開催する。	外部講師と日程が決定し、6月と7月に研修会に向けた研修会の準備中。	全職員が研修を受講し、診療録の適切な書き方及びその必要性を理解する。	事務責任者補佐	事務長補佐/本部医療安全担当																								
2) 診療情報管理士による診療録記載確認	前週の医師の診療録記載状況をリスト化し、病院長へ報告する。記載に問題のある医師については、病院長より個別に当該医師と面談を行い、問題点を確認し改善を促す。	前週の診療録記載状況(各医師、毎日の記載有無確認)をリストアップして、病院長へ報告する体制を開始。現時点で記載無し事例はない。	医師の診療録記載不備(未記載)を無くす。	事務責任者補佐	診療情報管理士	週間評価	週間評価	週間評価	週間/月間評価	週間評価	週間評価	週間評価	週間/月間評価	週間評価	週間評価	週間評価	週間/月間評価	週間評価	週間評価	週間評価	週間/月間評価	週間評価	週間評価	週間評価	週間/月間評価	週間評価	週間評価	週間評価	週間/月間評価
3) 「医療事故発生/死亡事例カルテレビュー」における診療録記載確認	毎週の死亡事例レビューにおいて、死亡に至る経緯の記録に問題がある事例を把握し、問題がある事例については病院長へ報告する。記載に問題のある医師については、病院長より個別に当該医師と面談を行い、問題点を確認し改善を促す。	毎週の死亡症例カルテレビューによる記録の不備に関するチェックも実施。5月度のカルテレビューにより、記録に問題がある(記録の充実)事例について、検証と対策実施。	死亡事例における診療録の記載(経過とIC記録)が正しく記載されるようにする。	医療安全専任医師	医療安全管理者	週間レビュー実施	週間レビュー実施	週間レビュー実施	週間レビュー実施	週間レビュー実施	週間レビュー実施	週間レビュー実施	週間レビュー実施	週間レビュー実施	週間レビュー実施	週間レビュー実施	週間レビュー実施	週間レビュー実施	週間レビュー実施	週間レビュー実施	週間レビュー実施	週間レビュー実施	週間レビュー実施	週間レビュー実施	週間レビュー実施	週間レビュー実施	週間レビュー実施	週間レビュー実施	週間レビュー実施
4) 診療情報管理委員会における診療録監査の実施	関連委員会にて月に1度監査を実施する。	すでに毎月の委員会による監査を継続実施。	診療録記載不備を無くし、すべての患者で正しく記録が記載されている状態にする。	医局長	事務責任者補佐																								
5) 記録が不足している医師に対する聞き取り及び対策の実施	診療録記載不備のある医師に対してヒアリングを実施し、問題点の共有と改善案を提示する。	4月監査におけるヒアリング対象医師がリストアップされ、個別の面談を開始済(記載不備はないが、記載の充実という点でのヒアリング)	全ての医師により適切な記録が残され、特に患者の状態変化があった場合の記録が適切な状態にする。	事務責任者補佐	事務責任者補佐/診療情報管理士																								

(別紙)

1. 令和 6年 3月 5日
2. 令和 6年 3月 14日
3. 令和 6年 4月 1日

神戸市長 宛

開設者名 医療法人徳洲会  
理事長 東上 震一  
病院名 医療法人徳洲会 神戸徳洲会病院  
病院所在地 神戸市垂水区上高丸1丁目3番10号  
病院管理者名 院長 新保 雅也



## 改善計画書の提出について

令和 6年 2月 20日付けで通知がありました、みだしのことについては下記のとおりです。

## 記

命令事項	改 善 計 画		
	着手時期	完了時期	方法等
別添本文 参照	別添本文 参照	別添本文 参照	別添本文 参照

令和6年4月1日

神戸市長 久元 喜造 殿

医療法人徳洲会  
理事長 東上 震一

平素より医療法人徳洲会神戸徳洲会病院の医療安全管理につきご指導を賜り、厚く御礼を申し上げます。

早速ですが令和6年2月20日づけ改善措置命令書を戴きました。この度のご指導内容に沿い、改めまして今後の改善策を策定いたしましたので報告を申し上げます。

神戸徳洲会病院は1986年に開設以降、約40年間に渡り神戸市垂水区の2次救急医療機関として地域医療を担ってまいりました。しかしながら、2023年7月の循環器内科カテーテル事故での対応の遅れの問題が発生し、その後も9月、10月、2024年1月と医療事故が発生及びその対応が適切に行われない事態に陥りました。その結果、循環器内科及び救急受入れの停止により地域医療への影響を出し、「生命を安心して預けられる病院」を理念に掲げながら、地域住民や地元連携医療機関に大きな不安を与える結果となりました。

この度の反省を踏まえ、法の趣旨を理解し、患者の生命と尊厳の尊重を目指し「医療安全文化」を醸成、定着させることを決意し、もって同様の事案（事例①②③及び医師診療録の未記載）をくり返さない体制を構築してまいります。

そのために、今回の事態を招いた原因を分析し、以下5点の目標を掲げたくうえで抜本的な取り組みを実施し、また重点的に対策を講じるべく命令事項について対応してまいります。

### 【今回の事象を招いた原因】

現在の病院長（新保雅也）は2022年9月に就任し、その後循環器内科を専門とする院長代行が赴任した。これらの人事は、地域の医療ニーズに合わせた診療体制の拡充及び将来的な地域支援病院取得を視野に入れた紹介患者数増加に向けた取り組みの一環であった。2023年1月には循環器内科チームの医師が着任し、院長代行指導の下カテーテル検査・治療を開始したが、間もなくして当該治療・検査で死亡や合併症症例の事例が発生し、医局内や関わった職員の間でそれらが問題とされ始めた。当時の医療安全担当医師を始め複数の医師が当該事例を医療事故として検証すべきであるとの提言をしていたが、病院長と院長代行は、それらは合併症であるとの認識しか示さなかったため、医療安全担当医師は2023年3月に法人本部に報告書を提出することとなった。報告を受けた担当役員（副理事長）

及び法人本部医療安全管理部は複数回にわたり病院長に対して速やかな院内調査委員会を行うように指導を行ったが、病院長はその院内調査委員会の必要性を理解せず、内部告発を招く事態となった。2023年6月末、院内調査委員会が開催されていない事実を確認した担当役員（副理事長）及び法人本部医療安全管理部は本部主導で院内調査委員会の開催を決定したが、結果的に神戸市保健所の立ち入り（2024年7月）後に本件に関する院内調査委員会が開催される形となり、その後医療事故調査制度及び個別検証を開始するという対応の遅れに繋がった。さらに、2023年8月に神戸市による「行政指導」を受け、これに対する是正計画作成・提出を行う最中、今回の「行政処分（改善措置命令）」で指摘を受けた事例①②③が発生し、特に①②については再び速やかな対応がなされない事態を招いてしまった。

以上の経過から、一つ目の問題点として、現病院長、院長代行赴任による診療体制拡充(カテーテル検査・治療)方針のもとでの症例であったため、それらの症例について意見を上げづらい環境が生まれていたことが考えられる。二つ目の問題点として、法人本部は2023年3月に事例を把握した後に、複数回にわたり院内調査委員会開催を指示はしたものの、当該症例に対して積極的な介入が進められなかったことがある。三つ目の問題点として、病院管理者(病院長)が法令に基づく「医療事故調査制度」を含めて医療安全の認識が乏しく、医療事故に対する適切な対応の指示が出せなかったことがある。四つ目の問題点として、事故調査委員会開催及び個別検証開始後においても、神戸徳洲会病院職員全体に対して透明性ある説明が出来ていなかったことがある。五つ目の問題点として、病院長の患者を断らず受け入れる意識が強いあまり、オーバーワークになるような入院患者を受け持つ事態になり、安全体制を担保できない状態にあったことがある。六つ目の問題点として、医療安全対策室の機能が十分果たされておらず、調査すべき対象事例の把握や調査方法について経験が乏しかったことがある。

2023年12月からは法人本部医療安全担当役員(副理事長)が院長代行として常駐し、医療安全に関する意思決定が迅速に行われる体制が取れるよう努めているが、今後医局員や看護部、コメディカル、事務職員に対して、今までの神戸徳洲会病院における医療安全文化について率直な意見の聴取を進め、このような事態を招いた根本的な原因を究明すべく調査を進めていく所存である。

### 【神戸徳洲会病院の到着目標】

上記に述べた課題を踏まえ、以下に掲げる5点の目標について抜本的な取り組みを実施していく。

#### ①医療安全文化の醸成

医師、看護師、コメディカル、事務部門のすべての職員が「患者安全」を最優先として医療に取り組めるよう、医療安全の研修を充実させていく。また、インシデントレポート報告が多く出される文化を醸成し、医療安全に対する改善活動を繰り返し実施して、医療事故を疑う事例が発生した場合は、速やかに調査、検証、報告、改善される体制作り努める。

#### ②透明性ある医療の提供

検査、治療、手術において患者様やそのご家族様の理解が得られる、説明及び同意を徹底する。また、患者様の状態や診療内容が最新の状態かつわかりやすい記載になるよう、記録方法の充実を図っていく。

#### ③救急医療・診療体制の充実

神戸徳洲会病院はこれまで救急、産科、小児医療など2次救急医療機関としての役割を果たしてきており、今後さらなる医師増員を図り、救急医療・診療体制の充実を図っていく。

#### ④看護体制及び教育研修の充実

外来、入院ともに看護体制の充実を図り、安全な医療・看護が提供できる人員配置、教育研修を実施していく。

#### ⑤第三者機関による評価

公益財団法人日本医療機能評価機構による「病院機能評価」を受審し、第三者評価により医療の質の改善に努める。

### 【目標達成のための抜本的な対策】

#### ①医療安全文化の醸成

今回発生した事例では、その背景に医療安全の知識や文化が未熟であり、かつ医療事故発生時の対応手順の理解が乏しかった点が挙げられる。それらを改善するため、以下の通り医療安全に関する教育を進めていく。

- 1) すべての職種の役職者に「医療安全管理者養成研修」プログラムを修了させる。
- 2) 医師に対して、毎月一度具体的事例に基づく医師向けの「医療安全研修」を開催する。  
具体的には、院内で発生した事例又は Safety Plus（エルゼビア社）の動画を用いた、集合研修及びEラーニングを実施する。
- 3) 全職員に対して年2回の法令医療安全研修に加え、Safety Plus（エルゼビア社）動画、日総研医療安全研修動画、徳洲会グループ作成医療安全動画等を活用した、Eラーニング及び集合研修のプログラムを受講させる。
- 4) 2024年3月に改訂した、「神戸徳洲会病院医療安全管理マニュアル」を全職員に周知し、

月 1 度の医療安全ラウンドの際、各部門の職員を無作為に選び、マニュアルの内容に関する質問を行うなどの理解度確認を実施する。

- 5) インシデントレポート報告が多く出されるよう、レポート方法に関する周知を徹底し、レポート数については、医療安全対策委員会及びリスクマネジメント委員会等で報告し、レポート件数が多く出されることが評価される文化を構築する。
- 6) 医療安全対策室の活動レベル向上のため、医療安全対策室メンバーに関連学会・団体が主催する研修会へ年 1 度以上参加（特に医療安全に関わる分析手法に関する研修）させる。また、各部門のリスクマネージャーに対する安全教育研修を実施する。
- 7) 医療事故（疑い事例含む）が発生した際は、後述する手順に基づき、透明性を持った調査、委員会、報告がなされる体制を構築する。
- 8) 法人本部が設置している社内内部通報制度（コンプライアンスホットライン）の全職員に周知し、法人内における通報・相談の窓口を機能させる。
- 9) 法人本部は毎月 1 度現場訪問を行い、上記に掲げた項目が実施されていることを確認する。訪問者は、医療法人徳洲会 医療安全管理部職員及び同法人内の医療安全管理者とする。

## ②透明性ある医療の提供

今回発生した事例では、診療録、説明・同意の不備により、十分に患者側の理解を得られないまま治療が行われたことが問題の一つと考えている。その原因として、記録や同意・説明の重要性、必要性の理解が浸透していなかったことが挙げられる。

それらを改善するため、以下の通り対策を講じていく。

- 1) 診療録、診療記録を記載する職種においては、記録の重要性について理解を深めるため研修会を実施する。特に医師に対しては、「診療情報の記録指針 2021」に関する研修を、診療情報管理専門家や看護師等を講師として実施していく。
- 2) 記録記載の確認については、後述する診療情報管理委員会、看護部記録委員会等により監査を実施していく。
- 3) 電子カルテ操作に不慣れな医師、及び業務多忙により記録記載が困難な医師については、医師個別にヒアリングしたうえで医師事務作業補助者を付ける対応を行う。
- 4) 患者への説明（IC）の際は、医師だけでなく看護師やその他職種が必ず同席・記録し、同席出来ない場合は後日患者本人又はご家族から説明内容の理解状況を確認し記録することとする。

## ③救急医療・診療体制の充実

今回発生した事例では、一部医師（病院長）に受け持ち患者が偏り、オーバーワークになっていたことが原因の一つと考えられる。また、医師体制の充実は今後の医療安全体制の



構築の重要な対策と考えている。さらに、管理者である病院長が医療安全に対する認識、知識、経験が乏しかった点についても大きな反省点であった。それらを改善するため、以下の通り対策を講じていく。

- 1) 令和6年4月1日付で、管理者（病院長）の交代を行う。病院長の選出基準としては、相当規模の病院で管理者としての経験を有し、かつ医療安全に対する認識、理解のあることを前提としている。

新任院長（専門：消化器内科）は、関西地域における400床規模の徳洲会医療機関の管理者を6年経験しており、同院は（財）日本医療機能評価機構認定病院 機能種別版評価項目 3rd G: Ver.2.0 並びに、国際的医療評価基準である JCI (Joint Commission International) の認定病院であり、いずれにおいても更新審査の管理者として陣頭指揮をとっている。また、医療安全のさらなる理解のため、神戸徳洲会病院赴任の際に医療安全管理者養成研修のプログラム（日本医療機能評価機構提供 約35時間のEラーニング）を受講させることとする。

なお、現院長（新保雅也医師）については、病院長の役職を解いたうえで、一般外科医として関西地域の徳洲会医療機関に転籍させることとしている。

- 2) 診療体制の充実を図るため、以下の通り医師の充足を計画している。

令和5年4月時点での常勤医数：20名

外科6名、脳神経外科1名、産婦人科2名、内科2名、小児科3名、救急1名、放射線科1名、循環器内科2名、整形外科1名、心臓血管外科1名

令和5年10月時点での常勤医数：15名

外科5名、脳神経外科1名、産婦人科1名、内科3名、小児科2名、救急1名、放射線科1名、整形外科1名

令和6年4月時点での常勤医数：17名

外科4名、脳神経外科1名、産婦人科1名、内科2名、消化器内科4名、小児科3名、放射線科1名、整形外科1名

令和6年8月時点での常勤医数（予定）：21名

外科4名、脳神経外科1名、産婦人科1名、内科2名、消化器内科4名、小児科3名、放射線科1名、整形外科1名、循環器内科2名、救急2名

さらに、令和7年3月までに6名の増員を計画しており、最も医師が少なかった令和5年10月時点より12名の増員が図れるよう努める。

- 3) 医療安全を考慮し、医師1名当たりの受け持ち患者の上限数を、原則25名とする。  
また、毎朝病院長の責任のもと受け持ち患者の割り振りを行うことで、特定の医師に患者の偏りが発生しないように調整を行う。
- 4) 令和6年1月27日以降救急の受入れを停止しております。令和6年4月の院長交代及び診療体制の見直し、安全体制の確認を行ったのち、可及的速やかに救急の受入れを再開する。

#### ④看護体制及び研修の充実

今回発生した事例（特に③令和6年1月発生事例）では、看護体制の問題が課題にあり、以下の通り療養病棟及び急性期病棟の人員配置について再度確認を行った。

##### 一般病棟

令和5年9月	平均患者数 98名	看護配置 42名	施設基準より-0名
令和5年10月	平均患者数 98名	看護配置 43.2名	施設基準より+1.2名
令和5年11月	平均患者数 96名	看護配置 42.5名	施設基準より+0.5名
令和5年12月	平均患者数 96名	看護配置 46.6名	施設基準より+4.6名
令和6年1月	平均患者数 96名	看護配置 42.5名	施設基準より+0.5名
令和6年2月	平均患者数 89名	看護配置 49.5名	施設基準より+10.5名

##### 療養病棟

令和5年9月	平均患者数 31名	看護配置 9.8名	施設基準より+3.8名
令和5年10月	平均患者数 31名	看護配置 10.1名	施設基準より+4.1名
令和5年11月	平均患者数 30名	看護配置 10.4名	施設基準より+5.4名
令和5年12月	平均患者数 30名	看護配置 9.5名	施設基準より+4.5名
令和6年1月	平均患者数 29名	看護配置 9.5名	施設基準より+4.5名
令和6年2月	平均患者数 31名	看護配置 10.1名	施設基準より+4.1名

##### 地域包括ケア病棟

令和5年9月	平均患者数 33名	看護配置 9.7名	施設基準より+1.7名
令和5年10月	平均患者数 32名	看護配置 9.6名	施設基準より+1.6名
令和5年11月	平均患者数 31名	看護配置 10.4名	施設基準より+2.4名
令和5年12月	平均患者数 31名	看護配置 9.3名	施設基準より+1.3名

令和 6 年 1 月	平均患者数 31 名	看護配置 9.1 名	施設基準より +1.1 名
令和 6 年 2 月	平均患者数 29 名	看護配置 9.4 名	施設基準より +2.4 名

以上から、令和 5 年 9 月から令和 6 年 2 月までの間で施設基準上の看護体制の不足はなかったものと考えている。ただし、事例（特に③令和 6 年 1 月発生事例）では、背景要因として業務多忙時に発生した事例であり、医療機器や薬剤、急変時対応における基本的な看護技術の向上が課題と考えている。

これらを踏まえ、看護部各部門で一時的に人員不足が発生した場合には朝と夕の連絡会において人員の応援体制を敷くこととし、ヘルプコール（PHS401：病床管理担当者）により、臨時の人員の応援要請ができる運用を行っていく。また、医療安全研修に加え、看護部としての教育研修プログラム（神戸徳洲会看護部教育計画表 2024 年）を作成し、看護師に対する教育研修を充実させ、法人本部はこれらの教育研修の支援を行う。

また、令和 6 年 4 月時点での看護師体制については、以下の予定となっている。

一般病院 看護師 89 人 看護補助者 19 人  
療養病棟 看護師 16 人 看護補助者 8 人  
地域包括ケア病棟 17 人 看護補助者 10 人

以上の体制であれば、療養、一般、地域包括合計で 180 名までの入院は可能であり、人員的不足なく安全に看護の提供ができるものと考えている。なお、現在は入院患者数が大幅に減少しているところ、令和 6 年 4 月以降診療体制の充実及び救急医療の再開等により、入院患者の増加が見込まれるため、令和 6 年 4 月以降の診療体制、救急再開状況が決まり次第、医療安全体制を最優先とした 1 日当たりの新規入院数を決定し受け入れを再開していく。また看護基準上の配置を満たすかどうかの視点とは別に、安全な看護が提供できる看護体制・人員配置になっているか看護部長が各部署にヒアリングをして評価していく。法人本部は神戸徳洲会病院に対して毎月人員体制についての確認を行ったうえで、人員の不足があれば、法人として人員体制の充実を図るよう努める。

なお看護責任者（看護部長）についても令和 6 年 4 月 1 日付での人事交代を予定している。新たに赴任する新任看護部長は、中部地域における 350 床規模の病院で 6 年間看護部長を務めており、医療安全管理者としての活動経験も有する者である。同院は（財）日本医療機能評価機構認定病院 機能種別版評価項目 3 r d G : Ver2.0 認証、また医療事故調制度による報告も複数件経験しており、看護部長についても医療安全に精通した者を人選し人事交代を行う。

### ⑤第三者機関による評価

医療の質と安全による実施状況は、客観的第三者機関による評価を実施すべきと考えており、(財)日本医療機能評価機構 病院機能評価機構の受審を進める。

具体的には、令和7年度の受審を目指し(すでに日本医療機能評価機構へ申込済)、機能種別版評価項目3rdG:Ver.3.0の認証を目指す。

なお、特に重点的に対策を講じるべく命令事項については、以下の通り実施する。

#### 【命令事項(ア)】

開設者は、本件病院について患者の安全を最優先に考えた組織的な医療安全管理体制を実現するために必要な措置を抜本的に講じること。特に以下の点については、重点的に対策を講じること。

- ・各医療職間の専門性を十分発揮出来るよう診療情報を共有し職種間連携を確実にを行い、最善の治療にあたる体制を構築すること。

#### 【改善計画(着手時期・完了時期・方法等)】

着手時期：令和6年3月1日

完了時期：令和6年8月31日

多職種間連携強化の実現の為に以下の通り、必要な情報の周知徹底と共有化を図る。

#### 1) 入院時患者・診療情報の共有体制

- ①予定、緊急、紹介に関わらず、新規入院があった場合は、診療情報提供書、看護サマリー、持参薬及びお薬手帳、過去の受診歴及び治療・既往歴などにより、各専門職種がその内容を確認し、診療録の所定欄に記載する。
- ②7日以内に作成される入院診療計画書は、①の情報を踏まえ各専門職によるカンファレンスを行い、診療計画を立案する。
- ③各専門職種が治療方針に影響する情報を確認した場合は、速やかに主治医に直接報告を行い、報告事項を診療記録に記載する。

#### 2) 各病棟における定期カンファレンスの励行

入院後の患者・診療情報を確実に共有するため、以下の通り各専門職合同による定期カンファレンスを実施する。

開催目的：多職種間での入院患者の情報共有を図り現場の医療安全に資すること。

参加職種：医師、看護師、薬剤師、リハビリ部門、管理栄養士、医療ソーシャルワーカー

検討事項：新入院症例、重症例、手術症例（術前・術後）、退院前症例における問題点の確認と情報の共有化、家族への情報共有・説明方針、その他主治医、看護師又はその他職種が気になる患者

実施方法：a) 週1回以上のカンファレンスを実施し、上記検討事項の対象なる患者対して検討を行う。

b) カンファレンスでは各専門職種からの意見を求め、主治医は治療方針に反映させる。カンファレンスの運用については各診療科又は病棟で決定し、必ず管理者（病院長）の承認を得る。

c) 医療安全部門と共有が必要な情報のある場合には、速やかに医療安全対策室に報告を行う。

d) カンファレンスの内容は診療記録に記載する。

※各カンファレンスの実施状況（内容含む）の確認・評価は看護部師長会でを行い、問題があるカンファレンスについては管理者（病院長）へ報告し、管理者（病院長）は当該カンファレンスを担当する医師へ改善を図るよう指導を行う。

### 3) 病院内全体における情報共有について

毎朝8時から開催される各部署長（または代行者合）が出席する会議（呼称：8時会）において、以下の通り病院内全体の情報を共有する。

開催目的：情報の共有、指示の伝達

日時：平日の8:00-8:20

参加者：院長、副院長、看護部長、事務長、各部署長およびその代行者

検討内容：a) 前日の外来患者数、入院患者数、新患数、退院患者数、病床、稼働状況  
b) 前日の手術件数、術式、術後の患者状況、重傷患者報告  
c) アクシデント3b以上の事例報告と対応方法、死亡症例報告、死因に関する情報共有、その他医療安全関連情報の伝達

情報共有方法：出席した各部署長（または代行者）は自部署における報告を行い、同時に当該会議の議事録は院内電子掲示(電子カルテ)で全職員に共有する。

- ・医師は、患者の疾病又は負傷が自己の専門外にわたるものであるとき、又はその診療において疑義があるときは、他の医師の対診を求め又は転医させるなどの適切な措置を講じるなど、連携体制を構築すること。

## 【改善計画（着手時期・完了時期・方法等）】

着手時期：令和6年3月1日

完了時期：令和6年8月31日

対診、地域連携の強化による患者安全の確保のため（指摘事例①を踏まえ）、患者の疾病内容、重症度に応じ、対応が担当医師の能力を超える際には迅速に対診を実施し、早期に転医（主治医の交代）又は転院の是非を検討する。また、担当医師は必要かつ適切と判断した場合には直ちに診療情報提供書の作成を行い、速やかに地域医療連携に委ねる事とする。

なお、当該医師が明らかにその能力を超える状況にあり、関連職員及び他の医師が助言をしたにも関わらず対診に応じない場合は、それらを把握した職員は医療安全対策室に報告する。医療安全対策室長はそれらの状況を管理者（病院長）に報告し、管理者（病院長）は当該医師に説明の上対診または転医（主治医の交代）・転院を進める。

患者の疾病又は負傷が自己の専門外にわたる場合の具体的な連携体制

- ①院内の他科に専門的助言が可能な医師がいる場合は、速やかに当該医師と対診を行い、転医（主治医の交代）も検討する。
- ②①の該当者がいない場合は、法人グループ内の他病院の専門医師に助言を求める。具体的には、複数の診療科がありかつ専門医が在籍する、岸和田徳洲会病院、宇治徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、名古屋徳洲会総合病院と連携する。
- ③①及び②において転院が必要と判断した場合は、速やかに地域の連携医療機関へ転院を行う。具体的には、入退院支援室を通じ転院調整を行う（夜間の場合は当直医が連携医療機関へ直接連絡し転院の調整を行う）。

## 【命令事項（イ）】

医療事故（その疑いがある場合を含む。）や医療安全に関する委員会で取り扱う必要がある問題が発生した場合の対策を実施すること。特に次の点については、重点的に対策を講じること。

- ・医療事故（その疑いがある場合を含む。）発生時の対応に関する基本方針（報告すべき事例の範囲、報告手順を含む。）を明確なものにし、非常勤職員を含む全ての職員に周知徹底の上、確実に実施すること。
- ・医療安全に関する委員会において、医療事故の判断、遺族への説明、院内調査、医療事故調査・支援センターへの報告について役割と責任を明確にすること。なお、管理者に

よる医療事故の判断にあたっては、関わった医療従事者等から十分事情を聴取した上で、医療安全に関する委員会の意見を聞いた上で判断すること。

- ・医療事故（その疑いがある場合を含む。）が発生した場合、医療安全に関する委員会にて原因の究明のための調査及び分析を速やかに行うこと。また、問題点を把握し病院組織としての改善のための方策を企画立案及び実施し、実施状況を評価しこれらの情報を共有するとともに、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止対策を立案し、病院内で対策を定着させること。

【改善計画（着手時期・完了時期・方法等）】

着手時期：令和6年3月1日

完了時期：令和6年8月31日

今回の改善措置命令で指摘を受けた、対応の遅延が発生した事例①事例②の反省を踏まえ、医療事故（その疑いがある場合を含む）が発生した場合の対応方針を以下の通りとする。

- ①医療事故（その疑いがある場合を含む）を医療安全対策室が把握した場合、医療安全対策室長の権限により、当該事例の調査、院内医療安全調査委員会の開催、調査結果の取りまとめまでを実施し、管理者（病院長）へ報告する。この際、管理者（病院長）への意見は求めない。
- ②①で困難が生じる場合、医療安全対策室長は法人本部医療安全管理部の介入を求めることができ、また法人本部は管理者（病院長）に対してこれを指示し、法人本部医療安全担当者の派遣を行い当該事例の対応を一緒に行う。

これを踏まえ、令和5年8月28日神健保医第722号の文書指導に対し提出させていただいた是正計画書（令和5年10月18日提出）を以下の通り変更する。

※変更・追記箇所を下線で示す

（1）死因が明らかでない死亡例への対応

- ①病院管理者は死因が明らかでない死亡例を把握した場合、法令に則り、速やかに院内調査するよう医療安全対策委員会へ指示すること。

1. 医療安全管理者は院内で発生したすべての死亡症例について、アクシデント事象、主病名、死亡日、死亡診断名、退院サマリー情報等を記載してリスト化する。リスト化したものをもとに医療安全対策室で「医療事故発生/死亡事例カルテレビュー」を行

- う。(毎週火曜日に、前週1週間分の死亡退院患者のレビューを実施)また、職員からインシデント・アクシデントレポート(以下レポート)及び口頭で上がった報告内容についても情報整理を常に行う。
2. 1において「医療に起因する予期せぬ死亡」の可能性があると判断した症例について、速やかに管理者(病院長)へ報告する。具体的には1で事例を把握した翌朝の8:50から行われる医療安全報告会(病院長に医療安全上の報告を行う場)にて報告することを原則とするが、緊急に対応すべき事例、祝祭日など管理者(病院長)が不在の場合は、必ず電話にて報告を行う。
  3. 医療安全対策室長は医療安全対策室及び医療安全対策委員会に指示し、当該症例に関する調査の速やかな実施及び「院内医療安全調査委員会」での検討・協議を進める。「院内医療安全調査委員会」の設置及び検討・協議は、管理者(病院長)からの指示によらず医療安全対策室長の判断で行われ、医療安全対策室長は委員会の設置及び検討・協議の準備に入ったことを管理者(病院長)へ必ず報告する。
  4. 3により医療安全対策室は医療安全対策委員会と連携し、7日以内に当該事例の調査を行う。
  5. 医療安全対策室長は「院内医療安全調査委員会」の設置を指示し、医療安全対策室及び医療安全対策委員会は「院内医療安全調査委員会」のメンバーを招集、当該発覚から原則14日以内に委員会の開催を行う。なお、この委員会においては必ず法人内の病院から専門家に依頼し、委員会への出席(出席できないときはWEBで参加)または当該事例の見解を得られるようにする。(1回目の委員会で法人内の専門家の招聘が困難な場合には、速やかに2回目以降の委員会を開催し法人内専門家の出席を調整する)
  6. 5の委員会において、「医療に起因する予期せぬ死亡」と判断された場合は、病院長に報告し、医療法に基づく「医療事故調査制度」の対象事案として、報告の準備を行う。なお、委員会により見解が分かれる事案については、必ず法人本部医療安全管理部に報告し判断を仰ぎ、管理者(病院長)はそれらの協議結果を踏まえ最終決定する。
  7. 6において医療法に基づく「医療事故調査制度」の対象となった場合は遺族に説明したのち、医療事故調査・支援センターへの報告を行う。また、管理者(病院長)は客観的第三者専門家を含めた「医療事故調査委員会」設置を指示し、医療安全対策室及び医療安全対策委員会は当該委員会の開催準備を行う。なお、この委員会には必ず客観的第三者専門家を2名以上含めること、うち1名以上は地元医師会に専門家の派遣を依頼する。
  8. 医療事故の判断、遺族への説明、院内調査、医療事故調査・支援センターへの報告について役割と責任を以下の通り明確にする。
    - A)医療事故の判断：院内医療安全調査委員会の結果及び法人本部の見解を踏まえ、管理者(病院長)が決定する。
    - B)遺族への説明：管理者(病院長)、看護責任者、事務責任者の責任により実施し、当



該診療科部長・主治医及び医療安全対策室が経緯説明等を行う。

C)院内調査：医療安全対策室長の責任により実施する。

D)医療事故調査・支援センターへの報告：医療安全対策室の責任より実施する。

②医療安全対策委員会は、報告すべき症例、院内で調査すべき症例などについて整理し、職員に文書で周知すること。

1. 職員は以下の事例が発生した場合必ず報告を行う。

- 事故レベル 0-3a：3 日以内にレポートに入力
- 事故レベル 3b：24 時間以内に医療安全管理者へ直接連絡し速やかにレポート入力
- 事故レベル 4・5：事例発生直後（時間問わず）医療安全管理者へ直接連絡し 24 時間以内にレポート入力を行う
- 手技中に生じた危機的偶発症例（心停止、高度低血圧症、高度低酸素血症、高度不整脈など）：当該手術等が終了した時点で、担当医師、当該手技に立ち会った看護師・技師は速やかに医療安全管理者に直接連絡をし、担当医師、当該手技に立ち会った看護師・技師は 24 時間以内にレポート入力を行う。
- 予定手術時間の 2 倍または 4 時間以上延長の手術として報告が上がった事例：手術が終了した時点で手術術者は速やかに医療安全管理者へ直接連絡する。担当医師、当該手技に立ち会った看護師・技師は 24 時間以内にレポート入力を行う。
- 学会の合併症率・死亡率を大幅に超えた手術をはじめとする診療手技への対応：医療安全対策室は当該手術をはじめとする診療手技の合併症率・死亡率を検証し、学会が示すデータを大幅に超える手術をはじめとする診療手技を行った医師については、管理者（病院長）に報告したうえで、管理者（病院長）は当該手術をはじめとする診療手技を一時停止し、院内医療安全調査委員会での検証対象とする。検証には法人内から専門家、必要があれば客観的第三者専門家に出席を依頼する。検証の結果問題ないと判定された場合に手術を再開する。なお、合併症率・死亡率の評価時期については、医療安全対策室が上記専門医に意見を聞いて判断する。学会が示すデータとクリニカルインジケータの臨床指標を参考とする。

これらの報告対象及び報告時期については、職員に周知する。

職員への周知方法は院内各部署に配布、電子カルテ内のイントラネットへの掲載、院内メール及び院内チャットシステムでの周知、院内勉強会及び E ラーニング視聴による説明、入職時オリエンテーションを活用するが、必要により職員全体への直接の説明会を実施する。

2. 医療安全対策委員会は以下に掲げる事例について、院内での事例報告及び院内医療安全

調査委員会の対象となることを文書に周知する。

- 1) 医療事故レベル 3b 以上に該当する事例については、事例の概要とその対策について全職員に周知する。

周知方法・場所・内容は以下のとおりである。

方法：医療安全対策室で週 1 回 3b の対策案を検討する。検討した内容を医療安全対策委員会で報告・決議する。検討にあたっては RCA などを活用する。

場所：検討した事例の数値データならびに具体的な対応を企画立案し、その根拠となる事例の概要について電子カルテのイントラネットに掲載（毎月 20 日頃に更新して掲載する）。また、医療安全ニュースを定期的（必要時臨時）に発行し、全職員に周知を図る。

内容：3b 以上の報告で RCA したものと周知したほうがいと医療安全対策室で判断した事例を掲載する。なお、個人情報に留意し、患者名、レポート提出した部署・職員名など個人を特定できるものは掲載しない。

- 2) 以下に該当する事案が発生した場合は、院内医療安全調査委員会の対象とすることを職員に周知する。

- A) 医療事故レベル 4b 及び 5 のすべての事例。
- B) 医療安全対策室における「医療事故発生/死亡事例カルテレビュー」において、調査対象と判定された事例。
- C) 手技中に生じた危機的偶発症例及び予定手術時間の 2 倍または 4 時間以上延長の手術となった事例として報告が上がった事例。
- D) 関連学会が示した合併症率・死亡率より高度に逸脱した症例。
- E) 医療事故レベルに関わらず、患者及び家族から訴えがあり、患者相談窓口から医療安全対策室に報告し必要と判断した事例。
- F) 職員から医療安全上の問題があると報告が上がった事例。
- G) その他医療安全対策室及び医療安全対策委員会にて必要と判定した事例。

なお、院内医療安全調査委員会により企画立案した具体的な対応を、その根拠となる事例の概要とともに、朝礼、医局会や部署長の集まる会（8 時会）で報告する。電子カルテのイントラネットに 1 か月間掲載し職員に共有する。医療安全ニュースなどの紙媒体での全職員への周知を図る。

内容：事例の概要、問題点、対策、改善点。

なお、個人情報に注意し、患者名、レポート提出した部署・職員名など個人を特定できるものは掲載しない。

- 3) 1) 2) で企画立案した対応が適切に実施され、実施状況を各四半期に評価、総括しこれらの情報を病院全職員で共有する。その振り返り結果をもとにさらに問題点を把握

し、その要因および根本的原因のより詳細な分析、検討会を同時に開催する。このプロセスを進めるにあたっては、部門長に留まらない現場職員や患者さんからの意見も積極的に取り入れ、病院全職員による開かれたPDCAサイクルをまわすことによりさらに効果的な再発防止対策を立案し、医療安全文化が醸成された診療環境の定着を進める。

別添付1 医療事故発生時のフローチャート\_2024年3月改定 参照

※令和5年10月18日提出の是正計画書 【別添付1資料】を改訂

### 【命令事項（ウ）】

診療録は必要事項を全て正確に記載し、かつ最新の内容に保つようにし、組織として未記載を防止する対策を講じること。

【改善計画（着手時期・完了時期・方法等）】

着手時期：令和6年3月1日

完了時期：令和6年8月31日

今回の改善措置命令において指摘を受けた、医師診療録未記載事例の反省を踏まえ、診療録の未記載防止の体制を以下の通り実施する。

#### 1) 正確な診療録の記載について

診療録は「診療情報の記録指針2021」に準じた記載を徹底する。特に、入院時の評価、患者の容態が変化した際、患者本人及び家族との面談内容（患者本人及び家族の反応を含む）については、詳細な記録を残す。

#### 2) 診療情報管理士による診療録記載確認について

診療情報管理士は、電子カルテのシステムを活用して以下の手順で医師診療録の記載状況を確認・報告する。

- ① 診療情報管理士は前週分（月曜日～日曜日）で診療録未記載のあった患者及び主治医の一覧（日別）を作成し管理者（病院長）へ報告する。管理者（病院長）は毎週火曜日に実施される医局会にて当該資料を提示し、医局員に改善を促す。
- ② 各医師は一覧資料を確認し、記録の不足がある部分の記載を速やかに行い、診療録を最新の状態に保つようにする。

#### 3) 「医療事故発生/死亡事例カルテレビュー」における診療録記載確認について

医療安全対策室が毎週行う「医療事故発生/死亡事例カルテレビュー」において、診療録の記載不備を確認した場合、以下の手順で報告・改善を行う。

- ① 「医療事故発生/死亡事例カルテレビュー」において医師診療録の記載不備（記録の不記載、不適切な記載など）を発見した場合は、医療安全管理者は速やかに管理者（病院長）へ報告を行い、管理者（病院長）から当該医師へ指導を行う。指導を受けた医師は、速やかに診療録の記載を行う。
- ② 医療安全管理者は管理者（病院長）が当該医師へ指導を行った報告を受けた翌日までに記載内容を確認する。

#### 4) 診療情報管理委員会におけるカルテ（診療録）監査の実施

令和5年8月28日神健保医第722号の文書指導に対し提出させていただいた是正計画書（令和5年10月18日提出）の通り、診療情報管理委員会によるカルテ（診療録）監査を以下の通り実施する。

診療情報委員会でカルテ（診療録）監査を実施する。1か月に30例を記録監査用紙（以下の内容のチェックリスト作成：同意書の記載内容（医療行為の内容・目的・必要性、医療行為に伴う危険性・合併症有無、代替可能な医療の利点・欠点、医療行為を行わない場合、同意の撤回等）を用いて行う。評価結果は各部署に報告し改善を促す。

#### 5) 記録が不足している医師に対する聞き取りの実施

継続的に記録が不足している医師がいる場合は、個別に聞き取りを実施する。その際、操作上の問題及び業務量上の問題がある場合には、医師事務作業補助者の配置なども検討する。

#### 【命令事項（その他）】

- ・令和5年8月28日神健保医第722号の文書指導に対する是正については、是正計画書のとおり完了させること。

本件については、令和5年10月18日に提出した是正計画書の完了時期を遵守し、改善計画の完了をさせることとする。

- ・医療事故（疑い含む）が起こった場合は、すみやかに本市へ報告すること。

当院で医療事故（疑い含む）が発生した場合は、命令事項（イ）の改善計画で示した通り調査及び委員会の開催を準備しつつ、発生時の事例経緯をまとめた資料を神戸市（保健所）へ提出する。また、調査・委員会により出された結論についても、同様に報告を行う。

以上の実施状況については、医療法人徳洲会として以下の通り実施状況の評価を行う。

- 1) 法人本部医療安全管理部職員を令和 6 年 8 月末までは常駐をさせ、上記取り組み病院職員と一緒に実施していく。
- 2) 月に 1 度、法人本部事務部門担当職員及び医療安全担当職員（法人内の医療安全管理者等）が訪問し、上記取り組み状況と進捗確認を行っていく。具体的にはチェックリストに基づく関連部門とのヒアリングを実施、都度評価と改善点を示していく。なお、専門分野の助言が必要な場合は、医療法人徳洲会内部の専門職種による助言を行えるようにする。

以上

⑥医療事故調査制度対象と判断された場合の最終決定を行い、「医療事故調査委員会」を設置  
 ※管理者(病院長)がこの決定をする際には委員会の結論及び法人本部の判断を踏まえる。

管理者 (病院長)

①報告

医療安全対策室長

②調査指示

医療安全対策室・医療安全対策委員会

- 1) インシデントアクションレポート事故レベル4b及び5のすべての事例。
- 2) 医療安全対策室における「医療事故発生/死亡事例カルテレビュー」において、調査対象と判定された事例。
- 3) 手技中に生じた危機的偶発症例及び予定手術時間の2倍または4時間以上の手術となった事例として報告が挙げられた事例。
- 4) 関連学会が示した合併症率・死亡率より高度に逸脱した症例。
- 5) 事故レベルに関わらず、患者及び家族から訴えがあり、患者相談窓口から医療安全対策室に報告し必要と判断した事例。
- 6) 職員から医療安全上の問題があると報告が上がった事例。
- 7) その他医療安全対策室及び医療安全対策委員会にて必要と判定した事例。

③設置

- ※事例発生から原則14日以内開催
- ※管理者(病院長)の指示によらず、医療安全対策室長の判断で行う。

④・開催準備

- ・7日以内に情報収集

院内医療安全調査委員会

- ※グループ内専門家必須
- ※事故調対象以外の事例についても、検証・対策を明確する

⑤報告

- ※死亡事例の場合は事故調査制度対象か否かの判定も行う。
- ※委員会で見解が分かれる事案については、必ず法人本部医療安全管理部に報告し判断を仰ぐ。

医療事故調査委員会  
 (制度に基づく医療事故調査  
 支援センター報告)

※客観的第三者専門家最低2名必須

⑦事故調対象の場合は、医療安全対策委員会及び医療安全対策室と連携して、「医療事故調査委員会」の準備及び支援を行う

※職員の氏名はマスキングしております。

参考資料 1

(別紙)

- 1: 令和 5 年 9 月 8 日
- 2: 令和 5 年 9 月 22 日
- 3: 令和 5 年 10 月 18 日

神戸市保健所長 宛

病院所在地 神戸市垂水区上高丸 1 丁目 3 番 10 号  
病院名 医療法人徳洲会 神戸徳洲会病院  
病院管理者名 新保 雅也



医療安全に関する指導書に係る是正計画書の提出について

令和 5 年 8 月 28 日付けで通知がありました、みだしのことについては下記のとおりです。

記

指摘事項	是 正 計 画		
	着手時期	完了時期	方法等
別添本文 参照	別添本文 参照	別添本文 参照	別添本文 参照

病院管理者は、患者の安全を最優先に考えた組織的な医療安全管理体制を実現するために必要な措置を講じ、管理監督責任を果たすこと

(1) 死因が明らかでない死亡例への対応

①病院管理者は死因が明らかでない死亡例を把握した場合、法令に則り、速やかに院内調査するよう医療安全対策委員会へ指示すること。

着手時期：2023年8月21日

完了時期：2023年12月31日

1. 医療安全管理者は院内で発生したすべての死亡症例について、アクシデント事象、主病名、死亡日、死亡診断名、退院サマリー情報等を記載してリスト化する。リスト化したものをもとに医療安全対策室で「医療事故発生/死亡事例カルテレビュー」を行う。  
(毎週火曜日に、前週1週間分の死亡退院患者のレビューを実施) また、職員からインシデントアクシデントレポート(以下レポート)及び口頭で上がった報告内容についても情報整理を常に行う。
2. 1において「医療に起因する予期せぬ死亡」の可能性があると判断した症例について、速やかに病院長へ報告する。具体的には1で事例を把握した翌朝の8:15から行われる医療安全報告会(病院長に医療安全上の報告行う場)にて報告。病院長が不在の場合は、必ず電話にて報告を行う。
3. 病院長は2の報告を受けた場合、医療安全対策室及び医療安全対策委員会に当該症例に関する調査の速やかな実施及び「院内医療安全調査委員会」での検討・協議を行うよう指示する。
4. 3の指示を受けた医療安全対策室は医療安全対策委員会と連携し、7日以内に当該事例の調査を行う。
5. 病院長は「院内医療安全調査委員会」の設置を指示し、医療安全対策室及び医療安全対策委員会は「院内医療安全調査委員会」のメンバーを招集、当該発覚から原則14日以内に委員会の開催を行う。なお、この委員会においては必ず法人内の病院から専門家に依頼し、委員会への出席(出席できないときはWEBで参加)または当該事例の見解を得られるようにする。
6. 5の委員会において、「医療に起因する予期せぬ死亡」と判断された場合は、病院長に報告し、医療法に基づく「医療事故調査制度」の対象事案として、報告の準備を行う。なお、委員会により見解が分かれる事案については、最終的に管理者である病院長が判断する。
7. 6において医療法に基づく「医療事故調査制度」の対象となった場合は、遺族に説明したのち、医療事故調査支援センターへの報告を行う。また、病院長は客観的第三者専門



家を含めた「医療事故調査委員会」設置を指示し、医療安全対策室及び医療安全対策委員会は当該委員会の開催準備を行う。なお、この委員会には必ず客観的第三者専門家を2名以上含めることとし、うち1名以上は地元医師会に専門家の派遣を依頼する。

別添付1 医療事故発生時のフローチャート 参照

**②医療安全対策委員会は、報告すべき症例、院内で調査すべき症例などについて整理し、職員に文書で周知すること。**

着手時期：2023年9月1日

完了時期：2023年12月31日

1. 職員は以下の事例が発生した場合必ず報告を行う。

- 事故レベル 0-3a：3日以内にレポートを入力
- 事故レベル 3b：24時間以内に医療安全管理者へ直接連絡し速やかにレポート入力
- 事故レベル 4・5：事例発生直後（時間問わず）医療安全管理者へ直接連絡し24時間以内にレポート入力を行う
- 手技中に生じた危機的偶発症例（心停止、高度低血圧症、高度低酸素血症、高度不整脈など）：当該手術等が終了した時点で、担当医師または当該手技に立ち会った看護師・技師から医療安全管理者に直接連絡をし、24時間以内にレポート入力を行う。
- 予定手術時間の2倍または4時間以上延長の手術として報告が上がった事例：手術が終了した時点で医療安全管理者へ直接連絡し、24時間以内にレポート入力を行う。
- 学会の合併症率・死亡率の手術：医療安全対策室は当該手術の合併症率・死亡率を検証し、学会が示すデータを大幅に超える手術及び医師については、病院長に報告したうえで、当該手術を一時停止し、院内医療安全調査委員会での検証対象とする。検証の結果問題ないと判定された場合に手術を再開する。なお、合併症率・死亡率の評価時期については、症例数に応じて医療安全対策室と各診療科で相談して決定する。学会が示すデータとクリニカルインジケータの臨床指標を参考とする。

これらの報告対象及び報告時期については、別添付2・別添付3を職員に周知する。

職員への周知方法は院内各部署に配布、入職時オリエンテーションでの説明、電子カルテ内のイントラネットへの掲載、院内メール及び院内チャットシステムでの周知、院内勉強会及びEラーニング視聴による説明とする。

2. 医療安全対策委員会は以下に掲げる事例について、院内での事例報告及び院内医療安全調査委員会の対象となることを文書に周知する。

- 1) 医療事故レベル 3b 以上に該当する事例については、事例の概要とその対策について全職員に周知する。

周知方法・場所・内容は以下のとおりである。

方法：医療安全対策室で週 1 回 3b の対策案を検討する。検討した内容を医療安全対策委員会で報告・決議する。

場所：電子カルテのイントラネットに掲載。毎月 20 日頃に更新して掲載する。

内容：3b の報告で RCA 分析したものや周知したほうがいいと医療安全対策室で判断した事例を掲載する。なお、個人情報に留意し、患者名、レポート提出した部署・職員名など個人を特定できるものは掲載しない。

- 2) 以下に該当する事案が発生した場合は、院内医療安全調査委員会の対象とすることを職員に周知する。

- A) 医療事故レベル 4b 及び 5 のすべての事例。
- B) 医療安全対策室における「医療事故発生/死亡事例カルテレビュー」において、調査対象と判定された事例。
- C) 手技中に生じた危機的偶発症例及び予定手術時間の 2 倍または 4 時間以上延長の手術となった事例として報告が上がった事例。
- D) 関連学会が示した合併症率・死亡率より高度に逸脱した症例。
- E) 医療事故レベルに関わらず、患者及び家族から訴えがあり、患者相談窓口から医療安全対策室に報告し必要と判断した事例。
- F) 職員から医療安全上の問題があると報告が上がった事例。
- G) その他医療安全対策室及び医療安全対策委員会にて必要と判定した事例。

なお、院内医療安全調査委員会により結果が出た事例について、電子カルテのイントラネットに 1 か月間掲載し職員に共有する。朝礼や各会議で報告する。

内容：事例の概要、問題点、対策、改善点。

なお、個人情報に注意し、患者名、レポート提出した部署・職員名など個人を特定できるものは掲載しない。

別添付 2 医療事故による影響度分類・院内事故対象 参照

別添付 3 院内医療安全調査委員会の対象事例について 参照

③医療安全対策委員会へ原因が分からない死亡例の報告があった際には、速やかに検証を行うこと。その調査については、患者の臨床経過に関する情報を、診療録（カルテ）、看護記録、経過表等から幅広く収集し、記録に残すこと。

着手時期：2023年8月21日

完了時期：2023年12月31日

1. 院内医療安全調査委員会を開催する事例は以下とする。
  - A) 医療事故レベル4b及び5のすべての事例。
  - B) 医療安全対策室における「医療事故発生/死亡事例カルテレビュー」において、調査対象と判定された事例。
  - C) 手技中に生じた危機的偶発症例及び予定手術時間の2倍または4時間以上延長の手術となった事例として報告が上がった事例。
  - D) 関連学会が示した合併症率・死亡率より高度に逸脱した症例。
  - E) 医療事故レベルに関わらず、患者及び家族から訴えがあり、患者相談窓口から医療安全対策室に報告し必要と判断した事例。
  - F) 職員から医療安全上の問題があると報告が上がった事例。
  - G) その他医療安全対策室及び医療安全対策委員会にて必要と判定した事例。
2. 検証方法について
  - 1) 医療安全対策室(医療安全管理者)は、調査のため必要とされる情報を確保するため、時間・生体情報モニター・医療機器の状態・部屋の状況・検体・薬剤・ゴミ類などその時の状態を速やかに確認し、記録に残す(現場保全)。
  - 2) 医療安全対策室(医療安全管理者)と医療安全対策委員会は連携し、当該事例における、当事者からのレポート、診療録、看護記録、経過表、検査結果、画像等を確認し、「院内調査記録用紙」に記録をまとめる。なお、必要な資料はこの用紙に添付するようにする。
  - 3) 関係者からの聞き取りを実施した場合は、聞き取り結果についても「院内調査記録用紙」に記載する。
  - 4) 情報収集・調査は原則7日以内に実施する。
  - 5) 情報収集した結果に基づき、事例発覚から14日以内に院内医療安全調査委員会を開催し、検証を行う。

別添付4 医療事故詳細報告レポート 参照

④医療安全に係る委員会が定めるマニュアルについて、職員が使いやすく機能的なものとし、非常勤職員を含め全職員に周知すること。

着手時期：2023年9月1日

完了時期：2024年3月31日

医療安全対策マニュアルについては2024年3月31日までに改定を行う。

その後、以下の方法で周知する。

①院内メール及び院内チャットシステムで、全職員に対してマニュアル改定の連絡と資料を添付する。

②電子カルテイントラネット画面上に、改定版のマニュアルを添付し、いつでもアクセスできる状態にする。

③Eラーニングにより、改定されたマニュアル説明動画を流し、非常勤職員を含む全職員当該動画の視聴を必須とする。また、内容確認テスト機能を活用し、理解度を確認する。

※Eラーニングは視聴管理ができるため、閲覧歴のない職員に個別アプローチを行う。

⑤医療の安全性向上のために、医療安全に係る委員会の再編成を行い各委員会の役割について明確にすること。

着手時期：2023年9月1日

完了時期：2024年3月31日

1. 医療安全対策室は以下の専従及び専任による構成として、日常的な医療安全活動及び医療事故発生時の調査・分析の中心的役割を担い、医療安全管理委員会と連携して活動する。医療安全対策室の責任者は、医療安全対策室室長 [ ] が担う。

#### 構成員

医療安全対策室室長 [ ] (専任医師)

医療安全管理者 [ ] (専従看護師)

診療部門代表 医局代表医師 (専任医師) ※候補選定中

看護部門代表 [ ] (専任看護師)

薬剤部門代表 [ ] (専任薬剤師/医薬品安全管理者)

副診療部門代表 [ ] (専任臨床工学技士)

事務部門代表 [ ] (専任事務職員)

2. 医療安全対策委員会は院内の医療安全に係る方針の決定及び医療事故発生時の委員会開催、調査・分析を医療安全対策室と連携して実施する。メンバーは以下の通り。なお、本委員会の責任者は委員長 [ ] が担う。

#### 構成員

副院長/委員長・医療安全対策室室長	[ ]
医局	医局代表医師（候補選定中）
看護部長	[ ]
事務長/総務課	[ ]
医療安全管理者	[ ]
看護部（病棟）	[ ]
看護部（外来）	[ ]
看護部（手術室）	[ ]
臨床工学科/医療機器安全管理者	[ ]
薬剤部/医薬品安全管理者	[ ]
放射線科	[ ]
検査科	[ ]
リハビリテーション科	[ ]
栄養科	[ ]
入退院支援センター	[ ]
救急救命士科	[ ]
医事課	[ ]
総務課システム係	[ ]
健診センター	[ ]

3. 院内医療安全調査委員会は以下の事例及び構成員において検討する。なお、死亡事例においては医療法上の「医療事故調査制度」の対象となる事案か否かを判定し、病院長へ報告する。それ以外の事例については、原因分析と対策を提示したうえで病院長及び医療安全対策委員会に報告し、院内の医療安全上の改善に役立てる。なお、本委員会の責任者は委員長 [ ] が担う。

※医療事故調査制度の対象か否かの見解が分かれた場合は、双方の見解を提示したうえで最終的に管理者である病院長が判断することとする。

#### 対象事例

- A) 医療事故レベル 4b 及び 5 のすべての事例。
- B) 医療安全対策室における「医療事故発生/死亡事例カルテレビュー」において、調査

対象と判定された事例。

- C) 手技中に生じた危機的偶発症例及び予定手術時間の 2 倍または 4 時間以上延長の手術となった事例として報告が上がった事例。
- D) 関連学会が示した合併症率・死亡率より高度に逸脱した症例。
- E) 医療事故レベルに関わらず、患者及び家族から訴えがあり、患者相談窓口から医療安全対策室に報告し必要と判断した事例。
- F) 職員から医療安全上の問題があると報告が上がった事例。
- G) その他医療安全対策室及び医療安全対策委員会にて必要と判定した事例。

#### 構成員

- ・医療安全対策室室長 [ ] (専任医師)
- ・医療安全管理者 [ ] (専従看護師)
- ・診療部門代表 医局代表医師 (候補選定中)
- ・法人内外部委員 法人内他病院で当該事例の専門性のある医師・看護師など
- ・看護部門代表 [ ] (専任看護師)
- ・薬剤部門代表 [ ] (専任薬剤師/医薬品安全管理者)
- ・副診療部門代表 臨床工学科 [ ] (専任臨床工学技士)
- ・事務部門代表 [ ] (専任事務職員)
- ・その他、当該事例において必要と認められる職員

4. 医療事故調査委員会は、医療法上の「医療事故調査制度」の対象となった事案について当該事例の検証を行う委員会、構成員は以下とする。当該事例は、事前に患者家族に説明したうえで医療事故調査支援センターへ報告。委員会報告書については病院長に報告したうえで、患者家族に説明、その後医療事故調査支援センターへ報告する。なお、本委員会の病院側責任者は医療安全対策室室長 [ ] が担うが、委員長については委員の中から選定する (委員長は出来る限り客観的第三者専門家が望ましい)。

#### 構成員

- ・医療安全対策室室長 [ ] (専任医師)
- ・医療安全管理者 [ ] (専従看護師)
- ・その他当該事例で必要とされる院内職員
- ・客観的第三者専門家 2 名以上

※客観的第三者専門家のうち 1 名は垂水区医師会を通じて専門家の派遣を依頼する

別添付 5 医療安全体制に係る委員会等組織図 参照

別添付 6 医療安全に係る組織図名簿 参照

(2) 循環器内科の医療安全体制

①HCU 及び一般病棟での心臓・下肢カテーテル術後の管理体制について、医師と看護師等で情報共有体制等の改善策を講じること。

着手時期：2023 年 9 月 1 日

完了時期：2024 年 3 月 31 日

循環器科再開（新規診療科開設）における医療安全管理体制について

1. 循環器科の再開を含め、新規診療科が開設される場合は、診療科医師、看護部、コメディカル等当該診療・手術に関わる職員、医療安全対策室（代表者 1 名）による「プロジェクトチーム」を結成し、医療安全管理体制を含む以下の内容について協議する。医療安全上に関することは医療安全対策室が責任を持つが、当該プロジェクトチーム責任者は診療科医師が担う。

プロジェクトチームは以下のことを協議・決定する。

外来診療、病棟診療の指針、運営、医療安全管理体制、医療連携体制、開始前・後スタッフ教育、評価、診療録、同意書、クリニカルパス運用等について

※「プロジェクトチーム」とは新規診療科が開設・再開される場合に立ち上げるものの。

2. 1. について、必要時臨床倫理委員会にかける。（疾患経過と起こりうる事象の推測、治療方針の利益と不利益の評価、実施すべき／すべきでない治療やケアに関する判断、患者の合意形成のプロセスに関する検討や助言）
3. 医師と看護師などでの情報共有体制について

通常時：1 日 1 回のラウンドカンファレンスで情報共有を行う。患者の状態に変化があった時には主治医へリーダーを通じて直接連絡を行う。NEWS（早期警告スコア）でイエロー（急変リスクが中等度）になったら直ちに主治医へ報告する。主治医は緊急評価を行い、モニター可能な環境で治療・ケアを行う。

看護師は急変対応の準備をしておく。

緊急時：急変時はいつでも、どこでもどの固定電話、PHS からもコードブルーをかけて応援要請する。コードブルーの意義については再度全職員に院内チャットシステム・院内メールで「24 時間・365 日いつでもどの部署でもかけていいこと」を周知する。リスクマネジメント委員会で再度周知し、通達文書で回覧する。

コードブルーの番号は各部署の電話の近くに掲示している。

急変対応の研修については年 2 回全職員対象に BLS 研修を実施している。内容は急変発見時の初期対応やコードブルーのかけ方、胸骨圧迫、チームに望まれる行動、AED の操作方法について実施している。

主治医が不在時は病棟担当医に連絡し、指示を仰ぐ。

血圧低下時・上昇時・SPO2低下時など急変リスクのある測定値や状態の際はすぐに報告し、対応できるよう医師が患者個人の電子カルテ内にある内に基準値を入力し、報告の基準とする。またクリニカルパスでも運用できるように設定しておく

コードブルーの基準はNEWS（早期警告スコア）にてRED（急変リスクが高い）になった症例である。

心肺停止時、意識レベル低下時、呼吸停止時は発見したら速やかにコードブルーをかける。

別添付7 コードブルーの基準 National Early Warning Score 参照

循環器内科が再開した場合、以下の体制で医師及び看護師等での情報共有を行う。

循環器内科医、アンギオ室看護師、臨床工学技士、診療放射線技師、HCU看護師、薬剤部、検査室、循環器内科病棟看護師からなる「循環器内科チーム」を発足、侵襲的処置を行う前日（状況により当日）までと週1回の循環器内科カンファレンスにおいて情報共有・改善等を行う。

- 1) 実施する侵襲的処置の方法、治療方針について
- 2) 実施した侵襲的処置の症例検討について
- 3) 運用・医療安全含む管理面での検討及び改善について医療安全対策委員会で協議する。
- 4) 侵襲的処置を行う際の人員配置について

医療安全対策室は新規開設・再開前のプロジェクトチームが決定した医療安全体制が確実に行われているか1週間毎にラウンド等でモニタリングし、検証、評価する。

モニタリングする内容は以下のとおりである。

- ・プロジェクトチームで決定した医療安全管理体制
- ・報告事例

**②侵襲的処置を行う際は、不測の事態に対応できるように熟知した人員を十分に確保し、トラブルが生じた場合には、助言を受けられ術者を交代できる等の体制を構築すること。**

着手時期：2023年9月1日

完了時期：2024年3月31日



1. 循環器内科における侵襲的処置を実施する場合は以下いずれかの条件下で実施する。
  - 1) カテーテル治療は基本的に 2 名以上の循環器内科医で対応する。看護師はアンギオ室の経験者 1 名とその他 1 名の計 2 名。臨床工学技士は経験者 1 名、その他 1 名の合計 6 名以上とする。
  - 2) カテーテル検査は、医師は、術者 1 名と操作室 1 名の計 2 名以上で実施する。看護師はアンギオ室の経験者 1 名とその他 1 名の計 2 名。臨床工学技士は経験者 1 名、その他 1 名の合計 6 名以上とする。
2. 不測の事態が発生した場合は以下の対応を遵守する。
  - 1) 侵襲的な処置を伴う行為の前には、事前に医師に報告する基準（バイタルや検査値など）を明確にし、その基準を超えた場合には必ず立ち会った職員全員が把握できるような体制を構築する。具体的には報告基準を超えた状況を把握した職員は、把握した時点で全員に聞こえるように声を出す等。
  - 2) 不測の事態の相談先として予め決められた者（医師の場合は診療部長・指導医、上級医、看護師の場合は主治医など）に速やかに報告・相談を行い、一人では判断しない。術者交代や術者の支援も検討する。
  - 3) 心肺停止時にはコードブルーをかけ、人員を集め対応する。

患者の安全が確保されたのちには医療安全対策室に報告をする。

**③医師のみならず関係する職員は、カテーテル術に関する知識及び使用する医療機器等に精通し、チーム医療の観点から互いに連携して、トラブルに対応できるようにしておくこと。**

着手時期：2023 年 9 月 1 日

完了時期：2024 年 3 月 31 日

カテーテル術に関わる看護師・臨床工学技士・診療放射線技師は 2 年以上の経験があるまたは一定以上の経験（教育指針、業務指針作成）を有するもの、または院外での研修（系列グループ病院に 1 か月～3 か月程度の研修）を終了しているものを 1 名以上配置する。

カテーテル術に関わるスタッフは「循環器内科チーム」（日々の診療に携わるスタッフ）において、最新情報のアップデート及びトラブル発生時の対応について常に協議・研修を行い、記録資料を残す。

④死亡症例、穿孔（せんこう）などの合併症並びにインシデントが生じた症例等は、侵襲的処置の適応や術後経過について複数の循環器内科医師や他科の医師により妥当性を評価し、記録を残すこと。

着手時期：2023年9月1日

完了時期：2024年3月31日

1. カテーテル術後における死亡（因果関係に関係なく）及び穿孔等の合併症が発生した事例については、全てレポートにて医療安全対策室に報告を行う。
2. 循環器内科においては、1. の事例が発生した場合全て院内医療安全調査委員会の対象とし、グループ内の外部専門家の意見を聞いたうえで、妥当性の評価を行う。

⑤診療録（カルテ）は必要事項を全て正確に記載し、かつ最新の内容に保つこと。

着手時期：2023年9月1日

完了時期：2024年3月31日

1. 診療録の記載方法については、「診療情報の記録指針 2021」を指針とし、医局に周知する。診療情報の記録指針 2021 はイントラネットに掲載する。また院内チャットシステム、院内メールで周知する。Eラーニングも活用する。（8月1日から10月31日まで「説明と同意について」の研修を修了）
2. 日々の記録は速やかに記載する。緊急時など特別な理由がある場合は後追いでもよいが速やかに追記する。その日時・理由も併記する。
3. 診療情報委員会でカルテ監査を実施する。1か月に30例を記録監査用紙（以下の内容のチェックリスト作成：同意書の記載内容（医療行為の内容・目的・必要性、医療行為に伴う危険性・合併症有無、代替可能な医療の利点・欠点、医療行為を行わない場合、同意の撤回等）を用いて行う。評価結果は各部署に報告し改善を促す
4. さらに看護部は看護記録委員会主導で1か月に1回、各部署の記録を監査する。監査結果を各部署に報告し改善を促す。看護記録基準はイントラネットに掲載している。周知を図るために非常勤含む全職員対象に記録の構成要素について研修会を行う（10月23日から10月28日の5日間実施予定）。

⑥「診療情報の提供等に関する指針」に則り、患者と家族に対して十分な説明を行い、理解と同意を得たうえで検査や治療を行うこと。また、説明した内容について記録を残すこと。

着手時期：2023年9月1日

完了時期：2024年3月31日

1. カテーテル術・手術・侵襲的な処置（局所麻酔薬を使用する処置）を実施時の患者及び家族に対する説明及び同意書の取得を行う際は、担当医のみならず看護師又はコメディカルが立ち会い複数名で実施する。また、担当医のみならず同席した医療者がそれぞれの立場で診療録に説明内容、家族の反応を記載する。
2. やむを得ず医師のみで 1.が実施された場合は、看護師が患者本人及び家族に対して、説明内容の理解及び同意状況について確認を行い、診療録に記載を行う。
3. カテーテル術・手術・侵襲的な処置を実施する際は、処置実施前のタイムアウトに置いて必ず同意書の有無を確認し、同意書が無い場合は原則処置を実施しない。緊急の場合で同意書が取得できない場合においては、その旨診療録に記載を行い、処置後速やかに同意書の取得をするようにする。
4. 循環器内科におけるすべての侵襲的処置の説明内容と同意書の記録については、診療情報委員会において記録監査を実施し検証を行う。
5. 診療情報委員会において、同意書の記載内容（医療行為の内容・目的・必要性、医療行為に伴う危険性・合併症有無、代替可能な医療の利点・欠点、医療行為を行わない場合、同意の撤回等）明確にし、記載内容を吟味する。
6. 認知症・フレイル・身寄りのない患者の手術・カテーテル術について緊急性の高い症例では必ず各診療科でカンファレンスを実施し適応の可否を決定する。

## 補足指導事項

### (1) 救急救命士の業務範囲

病院職員である救急救命士の業務内容について、病院作成の「救急救命士の業務」によれば、入院患者が急変した際に、胸骨圧迫などの救命処置を行う旨の記載がある。職員への聞き取りでも実際に入院患者への救命処置を行っていた。救命救急士は医師の指示のもと、救命救急処置を行うことを業とするが、入院するまでの間の救急救命処置に限られており、入院中の患者に対する救急救命処置は認められていない。

着手時期：2023年9月1日

完了時期：2023年10月31日

救急救命士は、入院中の患者の救急救命処置を施してはならないことを文章で職員に通知する（9月20日全職員に口頭と文章で通達済み。11月から3月に行う全職員対象のBLS研修においても救命士は入院中の患者には携わることはできないことを周知する）

別添付 8 救急救命士による病棟急変患者の対応に関して 参照

### (2) 医療機器の不適正な使用

ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト「ゴアバイアバーンステントグラフト」

下肢血管カテーテル施行時、下肢血管損傷を起こした患者にバイアバーンを使用した。血管損傷にバイアバーンを使用する際は、診療報酬上、また添付文章上も

「血管損傷に対するゴアバイアバーンステントグラフト適正使用指針」（循環器関連7学会作成）に従う必要がある。指針による施設要件は、「治療困難、合併症、不具合などに備え、緊急手術が可能あるいは可能な施設との情事連携できる施設」となっている。現状では指針に則した体制が構築されているとは言い難い。

医療機器に関わる安全管理体制の確保に関する措置を講ずること。医療機器安全管理責任者は、病院が購入しているすべての高度管理医療機器について術者や施設要件などの基準が現状と適合しているか確認する事。また、不適合が判明した場合は当該医療機器を使用しないこと。

着手時期：2023年9月1日

完了時期：2024年3月31日

1. 血管損傷に対するゴアバイアバーステンントグラフト適正使用指針に則り、適応・対象患者・施設体制・術者に対し使用開始前に循環器内科チーム、診療材料員会で十分な協議をする。外科的施設体制が整えられないときには近隣施設（神戸市立医療センター中央市民病院・神戸大学医学部附属病院）との連携を密に行う。当院が診療を開始する前には連携病院と打ち合わせを行う。
2. 使用前に、当該部署に確認を行い医療材料委員会と当該部署で十分な協議を行う。侵襲的処置を伴う高度医療機器の動脈内バルーンポンプ（IABP）・人工心肺装置（PCPS）・人工呼吸器・除細動器・体外式ペースメーカーについては年に1回業者点検を実施している。使用前後には、動作確認を行う。使用中に不具合が起こった時には、原因が究明されるまで使用をしない。

医療機器安全マニュアルを作成し、関連部署（医師、看護師、放射線技師、資材）に電子カルテ内のイントラネットに掲載し、院内チャットシステム、院内メールで周知する。動作方法の確認は使用时チェックリストを用いて電源が入るか、システムエラーがないかなど確認する。

安全に使用するために、高度医療機器に携わるスタッフに知識教育を行った後にシミュレーション研修を実施する。

スタッフの技量については、技術チェックリストを作成し評価する。また、最終的には医師が最終責任者とする。

## その他 2023 年 10 月 11 日面談時 文書及び口頭指導事項

### 文書指導事項

1. 指導事項（1）②「職員に文書で周知すること」に対する回答が無い。方法等を記載すること。  
【回答】別添付 2・3 を職員に周知する。  
周知方法は P2 参照。
2. 指導事項（1）③「速やかに検証すること」に対する回答が無い。方法等を記載すること。  
【回答】 P4 参照
3. 指導事項（1）④「全職員に周知すること」に対する回答が無い。方法等を記載すること。  
【回答】 医療安全対策マニュアルは 2024 年 3 月 31 日までに改定を行う。  
周知方法は P5 参照
4. 指導事項（2）①「医師と看護師等で情報共有体制等の急変時・緊急時の情報共有について、具体策を記載すること」。  
【回答】 別添付 7 参照  
P8・9 参照
5. 指導事項（2）②の指導に対する方法等が不十分である。どのような人材を何人配置するのか、トラブルが生じた場合は助言を受けられる術者を交代できる体制を、具体的に記載すること。  
【回答】  
カテーテル検査は、医師の術者 1 名と操作室 1 名の計 2 名以上で実施する。看護師はアンギオ室の経験者 1 名とその他 1 名の計 2 名。臨床工学技士は経験者 1 名、その他 1 名の合計 6 名以上とする。
6. 指導事項（2）⑤について、方法等の記載が途中である。循環器内科だけでなく、院内全体へ具体的な周知方法を記載すること。  
【回答】 P11 参照  
不明確な点。別途文書や図式化して明確にすること。
1. これまでの医療安全管理体制と比較し変更点を、例えば組織図やマニュアルなどの新旧対照表に示すなどして明確にすること。  
【回答】 別添付 9 参照
2. 「医療安全対策室」「医療安全対策委員会」「医療事故発生/死亡事例カルテレビュー

ー」「(循環器内科) プロジェクトチーム」「循環器内科チーム」それぞれの役割、責任者は誰かを明確にすること(組織図と文章に相違がある)

**【回答】**

医療安全対策室・医療安全対策委員会・医療事故発生/カルテレビューの責任者、役割に関しては組織図参照

プロジェクトチーム

責任者：診療科医師。

役割：外来診療、病棟診療の指針、運営、医療安全管理体制、医療連携体制、開始前・後スタッフ教育、評価、診療録、同意書、クリニカルパス運用等について検討する。

循環器内科チーム(診療科別)

責任者：診療科医師

役割：侵襲的処置を行う前日(状況により当日)までと週1回の循環器内科カンファレンスにおいて情報共有・改善等を行う。

以下具体的内容

- ・実施する侵襲的処置の方法、治療方針について
- ・実施した侵襲的処置の症例検討について
- ・運用・医療安全含む管理面での検討及び改善について医療安全対策委員会で協議する。
- ・侵襲的処置を行う際の人員配置について

3. 予期せぬ死亡例について医療事故調査支援センターへ報告までの過程が不明確である。また、インシデント・アクシデント報告のルートが、図と文章に相違があり、循環器内科ではルートが異なっている。院内全体で統一し、かつ、全職員へ周知方法を明確にすること。

**【回答】** 報告ルートは別添付1を参照

周知方法はP2参照

3. 診療録の記載やインフォームドコンセント等については、循環器内科だけでなく、院内全体の問題として対策を講じること。

**【回答】**

P12参照

4. 是正計画実施後の評価方法を明確にすること(患者満足度アンケート等)

**【回答】**

是正計画実施後は患者満足度調査で、医師の説明のわかりやすさ、患者の理解度、標準業務手順書の確認などで評価する。評価後院内で公表し、課題を改善する。ホームページや院内掲示板で結果と改善点を公表する。

評価はCS（顧客満足度）委員会で実施する。

患者アンケートのシステムが構築されていますので、ICがきちんとされていたか、十分に理解したか、代替治療や別の治療方法についての提案があったか、職員の対応に問題なかったかなど、患者及び家族への説明と同意について評価できる項目を明確にしたアンケートを退院時に患者本人または家族に実施し、1カ月毎にそれらの内容を評価したうえで、院内やホームページ上で公表していきます。

今回の事例に関する公表内容

2023年1月以降、医師が実施したカテーテル検査・治療は150件（95名）でした。うち、死亡退院した患者で当該カテーテル検査・治療を行った経歴のある患者は11名おられました。そのうち2名については医療事故調査制度の対象として検証をしているものです。残りの9名については、内部検証の結果では「医療事故調査制度の該当事案はない」と判断しましたが、現在の状況下で内部検証の結果だけでは客観性を欠くと考えておりますので、この9件についても外部専門家の意見を伺い判断していく予定です（2件の医療事故調査委員会に参加いただいている4名の外部委員に、9件の事例サマリーのみ提示し意見を伺いましたが、サマリーのみでは十分は評価ができないため、詳細な検証が必要と考えております）。

また、死亡事例以外の事例についても、当時の医療安全担当医師が指摘した合併症症例が数例ありますので、こちらも検証対象としております。

ただし、これらの事例全てを外部専門家に検証頂くのには時間を要するため、今年度中（2024年3月末まで）に結論を出せるよう進めているところです。

また、今回の一連の報道を受けて、現時点で当該カテーテル検査・治療を受けた患者・ご家族のうち、3件のカルテ開示請求がございました。1件は事故調査制度対象となっている患者、1件は事故調査制度対象以外の死亡退院された患者、1件は死亡事例以外の患者です。後者の2件については、先日、ABCテレビで報道されている件になります。

こういった事態もあり、対象となっている患者・ご家族には個別に現時点での状況を説明したうえで、ホームページ上でも現時点での進捗状況を公表する予定でおります。



## 口頭指導事項

### 1. 病院長の立ち位置について

医療安全対策室室長が病院長となっていることは、体制と不自然であることはご指摘のとおりであるため、医療安全対策室長（医療安全専任医師）を副院長とし、さらに医療安全対策室の診療部門代表として医局代表医師を含め、医療安全対策室に 2 名の医師を含めた体制とし、同時に医療安全対策委員会の委員長も副院長とする。病院長は報告を受け、最終的な判断を行う立場に変更した。

### 2. 「医療事故発生/死亡事例カルテレビュー」の実施者と責任者について

「医療事故発生/死亡事例カルテレビュー」は医療安全対策室のカンファレンス内で実施する。前週の死亡退院リストから情報収集を行い、翌週火曜日にレビューを実施し、問題事例が発覚した場合は翌日の医療安全報告会（8：15）にて病院長へ報告する。

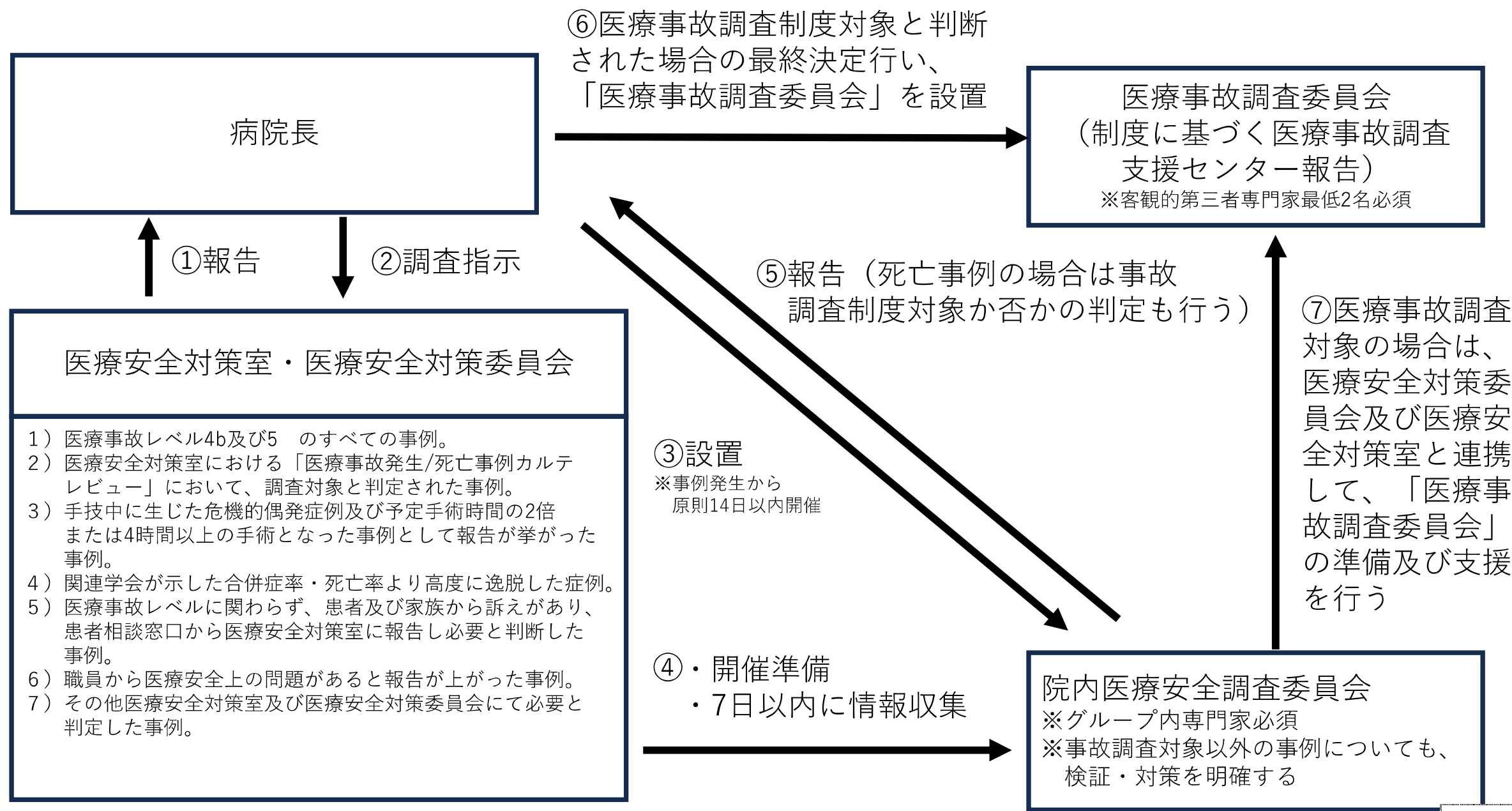
「医療事故発生/死亡事例カルテレビュー」の責任者は、医療安全対策室室長  とする。

※年間の平均死亡退院は 270 件～380 件、月平均 20 件～30 件、週平均は 7 件～8 件であり、週一回の全例レビュー現実的に可能である（現時点でも実施している）。本来問題とされる死亡退院事例を見逃さないためにも、全例の死亡退院のレビューを実施していき、患者の増加により死亡退院数が増えた場合には、レビュー方法の再検討を行う。

### 3. 病院幹部及び医療安全に係る職員の再教育について

徳洲会グループでは日本医療機能評価機構と提携し、機構が提供するプログラムにて医療安全管理者養成研修を開催している。約 35 時間の E ラーニングによる受講プログラムがあり、当院幹部が 2023 年 12 月末までにこのプログラムを受講する。（上記時期にこの動画研修プログラムが受講可能であることを確認済。）

対象は病院長、副院長（医療安全対策室室長）、看護部長、事務長、医療安全管理者、その他医療安全対策室構成員。



## 医療事故による影響度分類・院内事故対象

医療事故レベル	傷害の継続性	傷害の程度	内容	報告時期と方法
Lv0 グッジョブ報告	—	—	エラーや医薬品・医療器具の不具合が見られたが患者には実施されなかった（エラーの発見も含む）	事例発生から <b>3日以内</b> に インシデントアクシデントレポート登録
Lv1	なし	—	患者への実害はなかった (何らかの影響を与えた可能性は否定できない)	
Lv2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった (患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた)	
Lv3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した (消毒・湿布・皮膚の縫合・鎮痛剤の投与など)	
Lv3 b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した (バイタルサインの高度変化・人工呼吸器の装着・手術・入院日数の延長・骨折・転倒転落による頭蓋内出血・窒息)	事例発生から <b>24時間以内</b> に医療安全管理者へ直接連絡し、インシデントアクシデントレポート登録
Lv4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない	事例発生直後に時間を問わず医療安全管理者へ連絡。 その後24時間以内に インシデントアクシデントレポート登録
Lv4 b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う	
Lv5	死亡	—	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）	

その他以下の事例が発生した場合も必ず報告を行うこと

- 手技中に生じた危機的偶発症例（心停止、高度低血圧症、高度低酸素血症、高度不整脈など）
- 予定手術時間の2倍または4時間以上の手術となった事例

※これらの事例が発生した場合、手技・手術終了時点で担当医師または当該手技に立ち会った看護師・技師から医療安全管理者に直接連絡をし、24時間以内にインシデントアクシデントレポート入力を行う。入力時の医療事故レベルは医療安全管理者の指示を受けること。

時間内連絡先： 医療安全管理者PHS 499 または医療安全対策室（内線） 1253 時間外連絡先（不在時）：医事課経由で外線連絡

別添付2

## 院内医療安全調査委員会の対象事例について

当院では、以下の事例が発生した場合、「院内医療安全調査委員会」を開催し、当該事例の原因・分析を対策立案を実施します。  
また、死亡事例については医療法で定められた「医療事故調査制度」への報告事案か否かを判定し、対象事例の場合は外部委員を招いた「医療事故調査委員会」にて検証を行います。

①	医療事故レベル4b及び5のすべての事例。
②	医療安全対策室における「医療事故発生/死亡事例カルテレビュー」において、調査対象と判定された事例。
③	手技中に生じた危機的偶発症例及び予定手術時間の2倍または4時間以上の延長の手術として報告が上がった事例。
④	関連学会が示した合併症率・死亡率より高度に逸脱した症例。
⑤	医療事故レベルに関わらず、患者及び家族から訴えがあり、患者相談窓口から医療安全対策室に報告し必要と判断した事例。
⑥	職員から医療安全上の問題があると報告上がり、医療安全対策委員会及び医療安全対策室が必要と認めた事例。
⑦	その他医療安全対策室及び医療安全対策委員会にて必要と判定した事例。

- ※ 本委員会の対象は過失の有無を問いません。また、職員個人の責任を追及するものではありません
- ※ 本委員会は当該発生事例に精通した専門家を徳洲会グループ他病院より招聘して実施します。
- ※ 医療安全の向上を目的とした委員会のため、積極的にレポート提出をお願いします。また、何かおかしいな?と思った事例は遠慮なく医療安全対策室までご連絡ください。

医療安全管理者PHS 499または医療安全対策室（内線）1253

別添付3

患者ID	患者氏名	年齢	性別	主治医

AI	サマリー	予期していたか	DNAR	コードブルー	記録不備

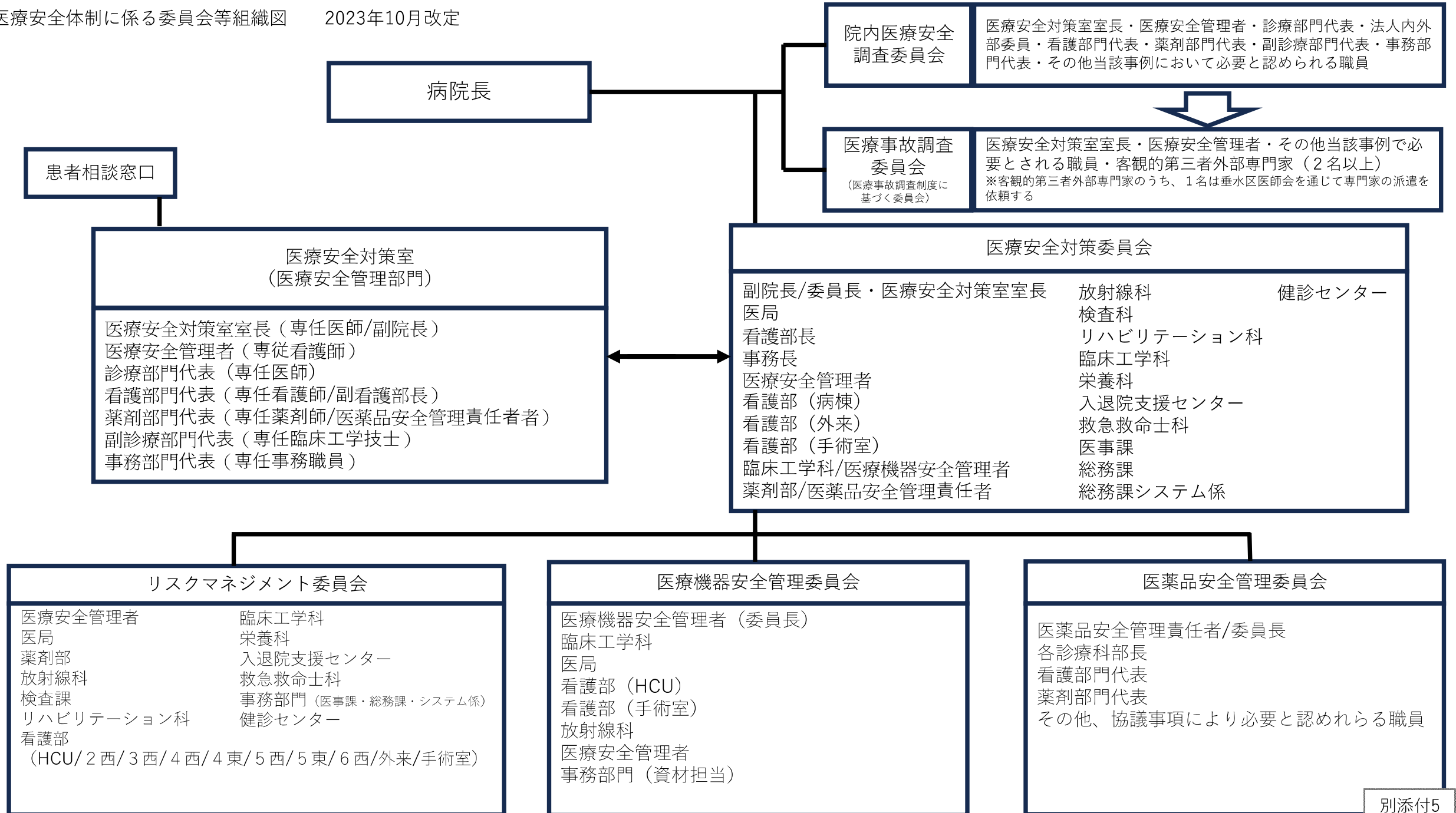
死亡日	時間	死亡場所	死亡診断書	直接死因

手術（術式）	カテ（術式）	術後何日目

課題に対する現状確認・ヒアリング内容：

医療安全対策・改善点：

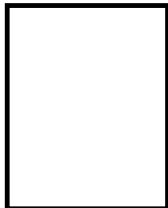
評価内容：



医療安全に係る組織図名簿

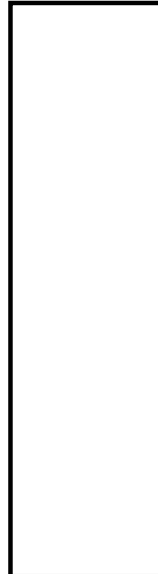
医療安全対策室（医療安全管理部門）
毎週火曜日 9：00～

医療安全対策室室長（専任医師）  
 医療安全管理者（専従看護師）  
 診療部門代表（専任医師）  
 看護部門代表（専任看護師/副看護部長）  
 薬剤部門代表（専任薬剤師/医薬品安全管理責任者）  
 副診療部門代表（専任臨床工学技士）  
 事務部門代表



医療安全対策委員会
毎月1回 第3水曜日 9:00～9:15

副院長/委員長・医療安全対策室室長  
 医局  
 看護部長  
 事務長  
 医療安全管理者  
 看護部（病棟）  
 看護部（外来）  
 看護部（手術室）  
 臨床工学科/医療機器安全管理者  
 薬剤部/医薬品安全管理責任者  
 放射線科  
 検査科  
 リハビリテーション科  
 臨床工学科  
 栄養科  
 入退院支援センター  
 救急救命士科  
 医事課  
 総務課  
 総務課システム係  
 健診センター



リスクマネジメント委員会
第3水曜日 8:30～9:00

医療安全管理者/委員長  
 医局  
 看護部（HCU）  
 看護部（2西病棟）  
 看護部（3西病棟）  
 看護部（4西病棟）  
 看護部（4東病棟）  
 看護部（5西病棟）  
 看護部（5東病棟）  
 看護部（6西病棟）  
 看護部（外来）  
 看護部（手術室）  
 薬剤部  
 放射線科  
 検査科  
 リハビリテーション科  
 臨床工学科  
 栄養科  
 入退院支援センター  
 救急救命士科  
 医事課  
 総務課  
 総務課システム係  
 健診センター



医療事故調査委員会(医療事故調査制度に基づく委員会)
必要時

医療安全対策室室長  
 医療安全管理者  
 その他当該事例で必要とされる職員  
 客観的第三者外部専門家



2名以上

※客観的第三者外部専門家のうち、1名は垂水区医師会を通じて専門家の派遣を依頼する

院内医療安全調査委員会
必要時

医療安全対策室室長（専任医師）  
 医療安全管理者（専従看護師）  
 診療部門代表（専任医師）  
 法人内外部委員  
 看護部門代表（専任看護師）  
 薬剤部門代表（専任薬剤師/医薬品安全管理責任者）  
 副診療部門代表（専任臨床工学技士）  
 事務部門代表（専任事務職員）  
 その他当該事例において必要と認められる職員



医局代表医師



2023年10月改定

別添付6

コードブルーの基準 National Early Warning Score(NEWS 早期警告スコア)

指標 \ スコア	3 (REDスコア)	2	1	0	1	2	3 (REDスコア)
呼吸数	< 8		9~11	12~20		21~24	> 25
SPO2 (%)	< 91	92~93	94~95	> 96			
酸素投与		あり		なし			
体温 (°C)	< 35.0		35.1~36.0	36.1~38.0	38.1~39.0	> 39.1	
収縮期血圧	< 90	91~100	101~110	111~219			> 220
心拍数	< 40		41~50	51~90	91~110	111~130	> 131
意識レベル				A			V,P,U

V:言葉に反応 P:痛みに反応 U:反応なし

NEWS判定表

スコア	臨床リスク (急変リスク)	コール基準
0点	低リスク (GREEN)	
合計1~4点		
合計5~6点	中等度リスク (YELLOW)	主治医 (または病棟担当医) 報告 (電話) /急変リスク中等度の情報共有
REDスコア (1項目でも該当)		
合計7点以上	高リスク (RED)	コードブルー/HCU移送

別添付7



2023年9月26日

## 救急救命士による病棟急変患者の対応に関して

関係部署 各位

事務長

救急救命士科

救急救命処置を行える範囲として、現場からER及び入院するまでと制限があります。

病棟急変等において胸骨圧迫やバッグバルブマスク換気などの救急救命処置は、救急救命士法第2条および第44条2項において認められておりません。

よって、入院中および病棟の患者様に対して急変時であっても直接救急救命処置を行うことはできません。

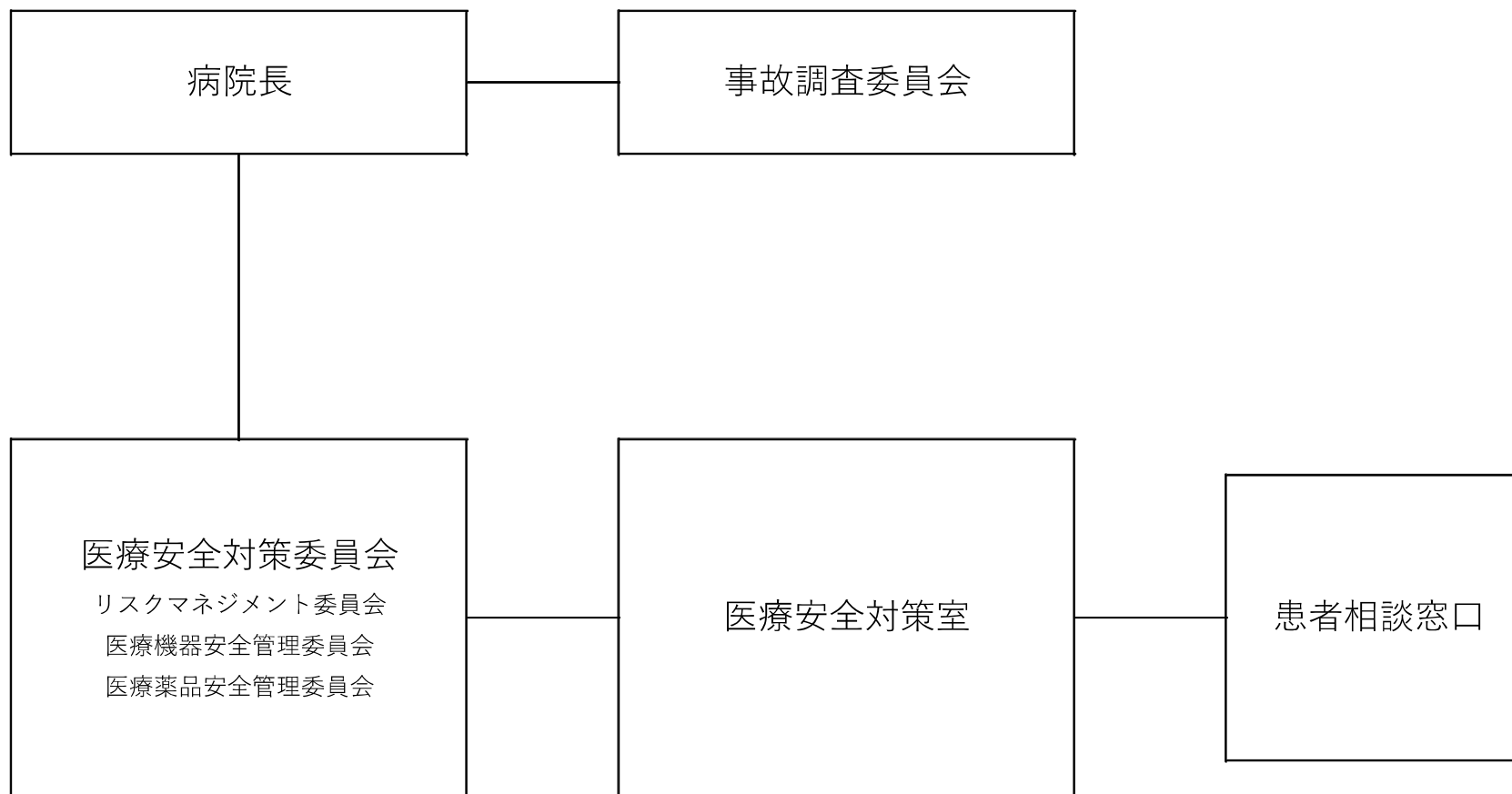
### 病棟急変・入院中の患者急変時の救急救命士の役割

- ① マックグラスの持参
- ② 骨髄針の持参
- ③ 医師が到着するまでの現場コマンダー

各部門において、改めてご周知の程よろしくお願い致します。

以上

# 医療安全組織図



# 医療安全管理体制構成員

別添付9

神戸徳洲会病院

## 医療安全対策室

医療安全対策室 室長	[ ]	副院長
医療安全管理者	[ ]	看護部師長(専従)
[ ]	[ ]	病棟師長
[ ]	[ ]	薬局長
(医薬品安全管理責任者)	[ ]	総務課長補佐
	[ ]	臨床工学科副技士長
		(医療機器安全管理責任者)

## 医療安全管理対策委員会

部署	役職	氏名
医局	病院長	新保 雅也
看護部	看護部長	[ ]
事務部	事務長	
看護部	外来副主任	
看護部	HCU主任	
看護部	2階西病棟副主任	
看護部	3階西病棟主任	
看護部	4階西病棟主任	
看護部	4階東病棟師長	
看護部	5階西病棟師長	
看護部	5階東病棟師長	
看護部	6階西病棟副主任	[ ]
看護部	手術室師長	
救急救命士科	主任	
入退院支援センター	師長	
健診センター	師長	
訪問看護ステーション	所長	
居宅介護支援事業所	主任	
薬剤部	係長	
検査科	副技師長	
臨床工学科	主任	
放射線科	技師長	
リハビリテーション科	係長	
栄養科	主任	
医事課	課長補佐	
総務課	課長補佐	
感染対策室	副看護部長	

令和4年9月1日 改訂

## 神戸圏域地域医療構想調整会議 病床機能検討部会 運営要綱

平成 28 年 9 月 14 日  
保健福祉局長決定  
令和 2 年 4 月 1 日  
健康局長決定  
令和 5 年 4 月 1 日  
健康局長決定

### (趣旨)

第 1 条 この要綱は、神戸圏域地域医療構想調整会議運営要綱（以下「要綱」という。）第 9 条第 1 項により開催する病床機能検討部会（以下「部会」という。）の運営等に関し、同条第 3 項に基づき、必要な事項を定めるものとする。

### (協議事項)

第 2 条 部会は、兵庫県地域医療構想及び兵庫県保健医療計画の推進に関する事項のうち、神戸圏域における次の事項について協議する。

- (1) 病院及び有床診療所が担う病床機能の分化・連携に関する事項
- (2) 地域医療介護総合確保基金の事業計画に盛り込む病床機能にかかる事業に関する事項
- (3) 病床機能報告制度による医療資源その他の情報の把握と共有に関する事項
- (4) 病院及び有床診療所の開設・増床許可等事務に関する関係者との調整に関する事項
- (5) その他兵庫県地域医療構想及び兵庫県保健医療計画の推進に関する事項

### (委員)

第 3 条 部会は、健康局長が指名する委員、及び次に掲げる者のうちから、市長が委嘱し、又は任命する委員で構成する。

- (1) 保健医療関係者
  - (2) 前号に掲げる者のほか市長が特に必要があると認める者
- 2 前項の規定により委嘱し、又は任命する委員の人数は、20 名以内とする。
- 3 委員は事故その他やむを得ない理由により部会に出席できないときは、代理人を出席させることができる。
- 4 特別な利害関係を有する委員は、その会議に加わることができない。

### (委員の任期)

第 4 条 委員の任期は、2 年とする。但し、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 委員は、再任されることができる。

### (会長及び副会長の指名等)

第5条 健康局長は、委員の中から会長及び副会長を指名する。

2 会長は、会の進行をつかさどる。

3 副会長は、会長を補佐し、会長に事故があるとき、又は会長が欠けたときは、前項の職務を代行する。

(関係者の出席)

第6条 健康局長は第3条に規定する委員のほか、部会の運営上必要な者の出席を求めることができる。

(部会の公開)

第7条 部会は、これを公開とする。但し、次のいずれかに該当する場合は、健康局長が公開しないと決めたときは、この限りでない。

(1) 神戸市情報公開条例（平成13年神戸市条例第29号）第10条各号に該当すると認められる情報について意見交換を行う場合

(2) 部会を公開することにより、公正かつ円滑な会議の進行が著しく損なわれると認められる場合

2 部会の傍聴については、神戸圏域地域医療構想調整会議傍聴要綱（令和2年4月1日健康局長決定）を適用する。

(議事録等)

第8条 会議の結果は議事録（神戸圏域地域医療構想調整会議と同じ様式）にまとめ、兵庫県保健医療部へ報告するものとする。

(庶務)

第9条 部会の庶務は、健康局地域医療課において処理する。

(施行細目の委任)

第10条 この要綱に定めるもののほか、部会の運営に関し、必要な事項は、健康局長が定める。

附 則

この要綱は、平成28年9月14日から施行する。

この要綱は、令和2年4月1日から施行する。

この要綱は、令和5年4月1日から施行する。

神戸圏域地域医療構想調整会議傍聴要綱

平成 28 年 9 月 14 日  
保健福祉局長決定  
令和 2 年 4 月 1 日  
健康局長決定

(趣旨)

第 1 条 この要綱は、神戸圏域地域医療構想調整会議（部会を含む。）（以下「調整会議等」という。）の傍聴に関し必要な事項を定めるものとする。

(傍聴席の区分)

第 2 条 傍聴席は、一般席及び報道席に分ける。

(傍聴の手続き)

第 3 条 調整会議等を傍聴しようとする者は、傍聴章の交付を受け、着用しなければならない。

2 傍聴章の交付を受けた者は、報道関係者にあつては報道席で、その他のものにあつては、一般席で傍聴することができる。

(傍聴章等の交付)

第 4 条 整理券は、調整会議等開催の当日、所定の時間及び場所で配布する。

2 受け付け終了後、定員を超えた場合は、抽選により傍聴人を決定する。なお、定員に満たない場合は、先着順により傍聴人を決定する。

3 傍聴章は、傍聴整理簿に、氏名及び連絡先を記入することにより交付する。

(通用期日)

第 5 条 傍聴章は、交付当日に限り通用する。

(傍聴人定員)

第 6 条 一般の傍聴人の定員は、20 名以内とする。ただし、会長が特に決める場合には、この限りではない。

(傍聴章等の返還)

第 7 条 傍聴章の交付を受けた者は、傍聴を終え、退場しようとするとき返還しなければならない。

(傍聴席に入ることができない者)

第 8 条 次の各号のいずれかに該当する者は、傍聴席に入ることができない。

① 会議の妨害となると認められる器物等を携帯している者。

- ② 酒気を帯びていると認められる者。
- ③ 前2号に掲げるもののほか、会議を妨害し、又は人に迷惑を及ぼすおそれがあると認められるものを持っている者。

(傍聴人の守るべき事項)

第9条 傍聴人は、調整会議等の傍聴にあたって、次に掲げる事項を守らなければならない。

- ① 調整会議等における言論に対して、拍手その他の方法により公然と可否を表明しないこと。
- ② みだりに席を離れたり、不体裁な行為をしないこと。
- ③ 携帯電話、ポケットベル等を持っている場合は、スイッチを切るなど呼び出し音が鳴らないようにすること。
- ④ 前3号に掲げるもののほか、調整会議等の秩序を乱し、又は妨害となるような行為をしないこと。

(撮影等の禁止)

第10条 傍聴人は、調整会議等において、写真撮影、録画、録音、通信等をしてはならない。

ただし、特に健康局長の許可を得た者は、この限りではない。

(傍聴人の退場)

第11条 傍聴人は、調整会議等を非公開とする決定があったときは、速やかに退場しなければならない。

(係員の指示)

第12条 傍聴人は、すべて係員の指示に従わなければならない。

(違反に対する措置)

第13条 傍聴人がこの要綱に違反したときは、健康局長は当該傍聴人を制止し、その命令に従わないときは、当該傍聴人を退場させることができる。

附 則

この要綱は、平成28年9月14日から施行する。

この要綱は、令和2年4月1日から施行する。

この要綱は、令和6年5月20日から施行する。