

(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、改善される体制づくりに努める。

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弁護士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する中で、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に対して検討を行う。

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（または代行者含）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、新患者数、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デント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

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

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