

○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。