

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 | <p>1) 心臓下カテーテル術後の死亡事例</p> <ul style="list-style-type: none"> 「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。 | <p>A【速やかな調査・分析の手順】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 |
| | <p>2) 糖尿病治療中断後の死亡事例</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 | <p>B【改善のための方策の企画立案・実施】</p> <p>（取り組んだ内容）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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サイクルが回せていない。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 |
| | <p>3) 気管支鏡検査後の死亡事例</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 | <p>C【医療安全の組織の再編成】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 |
| | | <p>D【医療安全文化の醸成】（研修）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 →取組み中 |
| | | <p>現場からの報告文化の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 |
| | <p>要因分析</p> <p>（取り組んだ内容）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 | |
| | <p>内部通報制度</p> <ul style="list-style-type: none"> 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）が開通している。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 | |
| | <p>本部の関与</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 | <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"> 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。 | <p>E【診療体制の充実・研修の立案】</p> <p>医師体制の充実</p> <ul style="list-style-type: none"> 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名以上とされている。 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。 <p>プロジェクトチームの設置</p> <p>（取り組んだ内容）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 | 措置済み |
| | <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"> 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。 | <p>F【医師と看護師などでの情報共有体制について】</p> <p>（取り組んだ内容）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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案している。 （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 |
| | | <p>情報共有について</p> <p>（取り組んだ内容）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 |
| | | <p>コードブルーについて</p> <ul style="list-style-type: none"> 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>ICLS研修（※1）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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） ・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）。 | 措置済み |
| | | <p>看護師の教育研修 （取り組んだ内容）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 （残された課題） ・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。 | 取組み中 |
| <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"> ・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>G【診療体制の充実】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>（取り組んだ内容）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 （残された課題） ・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。 <p>（取り組んだ内容）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 （残された課題） ・システム改修など方策を明確にすること。 <p>H【連携体制の強化】 （取り組んだ内容）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 （残された課題） ・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。 | 措置済み | 取組み中 |
| | | <p>I【多職種間の連携強化】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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さないよう方策を講じた。 ・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。 ・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。 | 取組み中 |
| <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"> ・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。 | <p>J【適切なインフォームドコンセントの実行】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 | 措置済み | 措置済み |
| <p>3. インフォームドコンセントの不足 診療録の未記載</p> | <p>8) インフォームドコンセントの不足</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 | 措置済み | →取組み中 |
| | <p>9) 診療録の未記載</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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>K【診療録記載の徹底】</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>【全般】 根本的原因の究明と抜本的方策</p> | <p>【根本的原因の究明】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・原因の調査 <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> <p>【抜本的方策】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第三者からの評価 <p>【病院機能評価】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>【本部の監査】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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>【第三者における医療安全体制評価】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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>【患者アンケート】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <ul style="list-style-type: none"> ・医の倫理委員会と臨床倫理委員会 <p>・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。</p> <p>・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。</p> | 未着手 | 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。