



改革工程表の各項目（提言等） に係る改善・改革の実施状況

平成 29 年 11 月 20 日

群馬大学医学部附属病院

目 次

I. 診療体制

1. 診療体制の統合（外科・内科の統合） 2
2. 診療科管理者によるチェック体制 7
3. 手術管理体制 8
4. ICU 管理体制 9
5. 主治医制からチーム管理体制への移行と強化 10
6. 手術適応判断の厳格化 11
7. インフォームド・コンセント 12
8. 診療記録の充実と点検 14
9. 合併症の評価と死亡・合併症症例検討会
（M&M カンファレンス）の定期的開催 16

II. 安全管理体制・倫理

10. 医療者の主観に依存しない事故報告システムの導入 18
11. 医療安全管理体制と権限の強化 20
12. インシデント・アクシデント等の報告・確認と指導 21
13. 継続性のある簡素な機能的システム 22
14. 倫理審査体制の適正化 23

III. 意識（風土）改革・教育体制

15. 意識（風土）改革 26
16. 学部における教育 27
17. 大学院研究科における教育 28

IV. 教育・労務管理

18. 実効性のあるインフォームド・コンセント教育研修 29
19. 職員研修の必須科目の追加 29
20. 高難度新規医療手技提供体制への措置 30
21. 未承認医薬品等の使用と管理 31
22. 労務管理 31

V. ガバナンス

23. 病院のガバナンス強化 33
24. コンプライアンス体制 33
25. 院内事故調査の手法の確立 34
26. 患者参加の促進による日常診療の質の向上 35
27. 組織体制 36

VI. 改革の3本の柱

28. 地域医療研究・教育センター設置 37
29. 医療の質・安全学講座設置 38
30. 先端医療開発センター設置 39

改革工程表の各項目（提言等）に係る改善・改革実施状況の説明

群大病院で医療事故が判明した平成26年6月以降、みなさまからのご心配の声やご指摘をいただき、病院として様々な改善や改革に取り組んでまいりました。

また、平成28年7月30日には、「第三者による医療事故調査委員会」からの「調査報告書」や再発防止に向けた「提言」が、8月2日には、「病院改革委員会」からの「最終提言」をいただきました。

これらを受け、平成28年11月1日には、群大病院が安全安心な病院として再生するために、それまで実施してきた改善・改革に「新たな改革の3本の柱」（①地域医療研究・教育センターの設置、②医療の質・安全学講座の設置、③先端医療開発センターの設置）を加え、「群馬大学医学部附属病院：改革への取り組み」及び「改革工程表」として、公表させていただきました。

本書は、これら「改革工程表」の各項目（提言等）の「6分類30項目」について、実施状況を取り纏めたものです。

I. 診療体制

<p>【改革工程表の項目】</p> <p>1. 診療体制の統合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 外科の統合 ・ 内科の統合
--

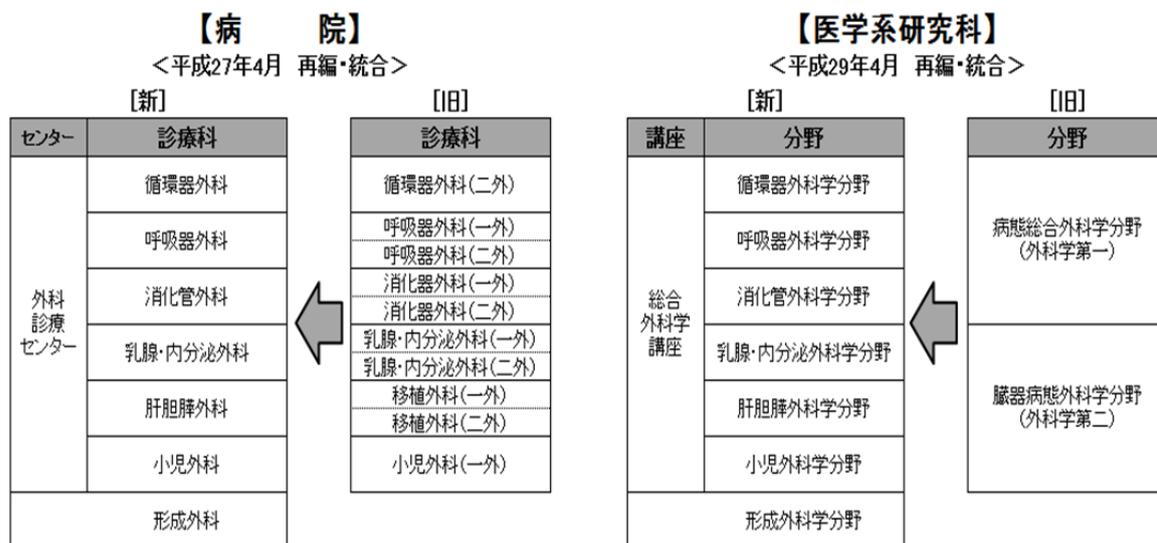
【外科の統合】

■ 平成 27 年 4 月、旧第一外科、旧第二外科内の各診療科を再編・統合、外科診療センターを設置した。

(1) 6つの臓器別診療科に専任の診療科長を配置し再編統合した。

- 1) 循環器外科、呼吸器外科、消化管外科、肝胆膵外科、乳腺・内分泌外科、小児外科
- 2) もともと循環器外科は旧第二外科のみ、小児外科は旧第一外科のみにあったが、他の診療科は、旧第一・旧第二外科の両方に存在した。
- 3) 消化器外科より肝胆膵外科を独立させ、消化管外科と肝胆膵外科の各診療科とし、それぞれに診療科長を配置した。
- 4) 肝胆膵外科は新たに教授を公募、平成 27 年 11 月に新教授が着任した。
- 5) 平成 28 年 4 月に形成外科を追加し、現在は 7 診療科である。
- 6) 病院の診療体制統合を受け、教育・研究・診療の一貫性確保のため、平成 28 年 1 月に研究科教授会で講座再編を決定、7 月から新組織による学生募集を経て、平成 29 年 4 月に研究科講座組織も再編した。
- 7) 臨床研究棟の研究室についても、他部門の協力も得て、内科と外科がそれぞれフロア一毎にまとまれるよう、平成 29 年 4 月に研究室の移設・再編も実施した。

外科の再編・統合



※ 形成外科(形成外科学分野)は、平成28年4月に新設され、外科診療センター(総合外科学分野)と一体的運営を行っている。

(2) 外科診療センター運用マニュアル

センター統合時に、センター長のもとで運用マニュアルを作成した。

- 1) 定期的な外科内の臓器横断的専門委員会を開催、毎月の運営委員会にて情報を共有している。
- 2) マネジメント体制、適正医療実施体制、教育体制、学術体制につき、それぞれ細かく内容を規定し、診療・研究・教育を行う統一した体制を整備した。

(3) 改革状況とその効果

1) 診療の統一体制の整備状況とその効果

①カンファレンス体制

- ・臓器別診療科毎のカンファレンスに加え、センター全体の合同カンファレンスを毎週（木曜日、朝7時～）行っている。



合同カンファレンスの様子（毎週木曜日、朝7時～）

- ・また、問題事例に関しては合併症・死亡症例カンファレンスを開催している。（平成27年度16回、平成28年度9回）
- ・さらに、医師、看護師、薬剤師、技師及び事務職員が参加するグランドカンファレンスを3か月毎に開催し、その期間に経験した症例に関する検討や病理所見に関する検討など、学術的に共通の理解を深めている。（平成27年11月～）

②手術体制の整備

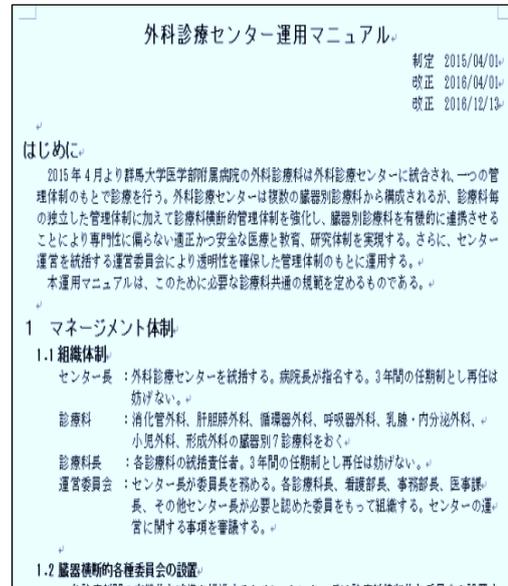
外来などの体制等も統合し、平成28年4月には消化管外科内でも食道や胃、大腸などの部位別のチームによる手術枠とするよう体制を整えた。

③カルテ記録のチェック体制

外科診療センター独自にピアレビュー（同僚評価）を実施し、カルテ記載に関する問題点のピックアップを行っている（年4回施行）

<効果>

受診した患者の窓口が一本化され、方針決定にあたって慎重に審議される体制が整ったこと、チーム体制の強化で術後管理体制も強化され、質の高い医療の提供につながっている。



2) 教育体制の強化

- ・ 学生に対する臨床実習を臓器別の実習として構築した。
- ・ 研修医及び学生教育として年 2 回の手術基本手技講習会、医師・研修医を対象とした外科手術手技講習会を開催した。外科手術手技講習会は、これまで 4 回開催し、参加者は計 169 名、指導に当たった医師は延べ 154 名である。



<効果>

- ①基本手技全般の取得やさらなる技術向上のため非常に有用であり、アンケートでは非常に高い評価を得ている。
- ②外科シニアレジデント（後期研修医）の数は、平成 26 年度 7 名、平成 27 年度 1 名、平成 28 年度 1 名と減少していたが、平成 29 年度は 4 名と増加した。

3) 研究・学術体制

- ・ 運用マニュアルに沿ってセンター長、各診療科長の指導のもとで論文発表等を行っている。
- ・ 平成 29 年 5 月までに、旧第一外科及び旧第二外科のスタッフの共著論文は 16 編となった。

4) 循環器外科学講座教授ポスト新設（教授の公募）

- ・ 病院の診療科体制再編・統合に対応した医学系研究科組織の見直しに伴い、循環器外科学講座教授ポストを新設した。
- ・ 現在、2 名のみの脆弱な体制のため教授を公募、複数の医師を伴って着任することを条件としている。
- ・ 着任（平成 30 年 3 月）後はセンターの方針に沿った診療体制や医療安全への取り組みについての協力を求め、継続的な検証を行う。

5) 肝胆膵外科の体制

- ・公募・外部委員を含めた教授選考等を経て決定した教授による新たな体制で診療を開始した。(平成27年11月～)
- ・高難度手術も増加しており、医療安全を第一としながら、質の高い医療の提供に努めている。結果、医療事故判明後の予定手術後在院死亡はない。

6) 外部との連携や人事交流体制の構築

- ・関連病院との人事交流については、平成29年4月から完全に旧一外、旧二外の区分のないローテーション体制とした。
- ・群馬大学医学部附属病院を基幹病院とした群馬県内外40の関連病院との外科研修プログラムを作成し、充実した研修を行える体制を整えた。
- ・群馬大学総合外科学講座に所属する若手外科医の育成を支援する基盤組織構築の準備を進めている。

2012年～2015年までと2016年の手術成績比較

1. 肝切除：高難度肝切除の出血量は1631mlより600mlへ有意に減少、胆汁漏や術後出血の合併は減少。結果、Clavien Dindo III以上の術後合併症の頻度は有意に減少した。

肝切除短期成績(2012-15年, 2016年の比較)

因子	2012-15症例数	2012-15年	2016症例数	2016年	P値
出血量(ml)					
Ⅰ区域切除	n=1	1290	n=0		
Ⅱ区域切除	n=29	1370±551	n=26	668±187	
中央2区域	n=2	3492±380	n=0		
Ⅲ区域切除	n=27	1110±331	n=4	441±86	
Ⅳ区域切除	n=4	455±162	n=4	180±155	
胆管切除あり	n=20	2781±1065	n=4	504±291	
肝動脈切除あり	n=0		n=1	995	
総計	n=63	1632±344	n=39	600±130	0.0453
術後合併症					
肝不全		2 (2.4%)		1 (2.6%)	
胆汁漏		14 (16.9%)		2 (5.6%)	
術後出血		5 (8%)		0 (0%)	
Clavien Dindo III以上合併症の頻度		24 (28.9%)		4 (10.3%)	0.0227

2. 膵切除：2016年にはgrade Cの膵液漏はなかった。結果、高難度手術における術後在院死亡は2012年～2015年の7例(3.1%)より減少、2014年3月から連続100例以上の高難度手術において在院死亡は認められていない。

膵切除短期成績(2012-15年, 2016年の比較)

因子	2012-15症例数	2012-15年	2016症例数	2016年	P値
膵液漏					
膵頭十二指腸切除	n=118	29 (24.6%)	n=19	3 (15.8%)	
膵体尾部切除	n=18	6 (33.3%)	n=9	2 (22.2%)	
膵中央切除	n=6	2 (33.3%)	n=0		
総計	n=136	37 (27.2%)	n=28	5 (17.9%)	0.2869
膵液漏					0.5070
grade B		28 (20.6%)		5 (17.9%)	
grade C		9 (16.9%)		0 (0%)	
Clavien Dindo III以上合併症の頻度		42 (30.9%)		5 (17.9%)	0.2503

高難度手術短期成績(2012-15年, 2016年の比較)

因子	2012-15年 (n=226)	2016年 (n=67)	P値
Clavien Dindo III以上合併症の頻度	66 (29.2%)	10 (14.9%)	0.0255
在院死亡例	7 (3.0%)	0 (0%)	0.3575

結果、2012年～2015年に比べ、高難度手術における Clavien Dindo III 以上の合併症は有意に減少、2016年には高難度以外の膵肝切除においても在院死亡例はなかった。

年別の高難度手術後在院死亡例: 2012年75例中4例(5.3%)、2013年68例中1例(1.5%)、2014年50例中2例(4%)、2015年33例中0例(0%)、2016年67例中0例(0%)で、2015年、2016年に在院死亡はなかった。

【内科の統合】

- センター長のもと、7つの臓器別診療科に専任の診療科長を配置し再編・統合し、内科診療センターを設置した。

さらに、計画的な研修医・シニアレジデント・学生の教育及び診療体制を構築した。

内科の再編・統合



(1) 具体的体制整備：呼吸器・アレルギー内科の統合

- 1) 内科の中で、唯一2つの講座に分かれていた呼吸器・アレルギー内科（旧一内・旧二内）を、平成27年4月に統合し、同一診療科（チーム）として診療を開始した。
- 2) 2か所に分かれていた呼吸器・アレルギー内科の病棟については、他科病床との調整や一部改修工事等も行い、平成29年10月に病床再編と統合が完了した。

<効果>

マンパワーの充実により教育効果とともに医療安全体制の充実が図られ、新しい手技の導入にも取り組みやすくなった。統合後、超音波気管支内視鏡検査、気管支温熱療法などの新たな手技を導入している。いずれも保険適用内ではあるが、当院では新規医療技術に該当するため、臨床倫理委員会専門委員会にて審議のうえ実施した。

(2) カンファレンス体制

1) 内科グランドカンファレンス

医師、看護師、薬剤師、技師及び事務職員が参加するグランドカンファレンスを定期的（年4回、これまで7回）に開催し、全死亡事例の報告と検証及び医療の質・安全管理に係る討論等を実施している。多角的な視点からの検討が可能であり、若手医師の教育としても重要である。

第7回内科 グランドカンファレンス	
【プログラム】 総務局 内科診療センター長 山田正彦 氏 兼	
第一部 18:00-18:50	● 死亡症例検討会 症例1 高度肺炎 症例2 血液内科 ● 日本内科学会関東地方会報告会 座長 内科診療センター副センター長 池田佳生 氏 兼 司会1 総合診療科副科長 山田正彦 氏 兼 司会2 救急重症科副科長 山田正彦 氏 兼 司会3 救急重症科副科長 山田正彦 氏 兼 司会4 救急重症科副科長 山田正彦 氏 兼
第二部 19:00-19:30	講演実行WGからの説明
第三部 19:30-19:55	造血器腫瘍治療の歴史と最新治療 血液内科 中田 真 氏 兼
Closing 19:55-20:00	内科診療センター 倉林正彦 氏 兼
場所	臨床大講堂
5月24日[水] 18:00-20:00	



内科グランドカンファレンス



2) 内科救急講習会

内科救急の教育に関して、センターとして、内科救急に係る講習会を計5回開催した。

(3) 消化器・肝臓内科学講座の教授ポスト新設

病院の診療科体制再編・統合に対応した医学系研究科組織の見直しに伴い、消化器・肝臓内科学分野教授ポストを新設し、その選考を実施した。（着任は、平成30年1月）

(4) 外部との連携、人事交流

群馬県における主要な内科教育研修病院との連絡協議会を設置した。（平成28年1月）

2. 診療科管理者によるチェック体制

- ・ 組織的な学習の継続的な実施
- ・ エラーを論じる透明性の確保
- ・ 同僚評価のためのツールの確立

■ 診療科管理者が各診療科の継続的な学習体制を担保すること、診療科内で忌憚ない意見交換の場が持たれ、診療の質向上に有効に機能していること、そしてそれを評価して今後活かす体制が構築されていることが求められる。改革推進委員会の下部組織として立ち上げた「提言への対応を進めるためのWG」では、第三者医療事故調査委員会報告書の提言に基づき、侵襲的医療行為の治療決定方針等を周知徹底するとともに、アンケートや各診療科訪問を実施し状況を確認した。

(1) 提言に基づく周知事項（提言への対応を進めるためのWGによる全体説明会や診療科訪問で説明）

- 1) チーム管理体制とすること、手術等、適応判断を厳格に行うことなど、原則として示された手術等決定の方針に従う。

具体的には初診時に手術を決定せずカンファレンス後とする、ハイリスク症例については別途検討会を実施するなどの方針。

- 2) カンファレンスシートの作成と活用、カンファレンス毎の個別記録の徹底、統一した合併症評価を行うなど。
- 3) 合併症・死亡症例カンファレンス、特に多診療科・多職種によるカンファレンスを推進する。

20170329	
医療事故調査委員会報告書等の各種提言に係る対応状況	一地道ではあるが、着実に改革につなげるための活動等一
1. 提言対応を進めるためのWG設置	改革の3本の柱とは別に、各種提言等について「医療現場に浸透」させ、「全部門が一体」となって改革を実行するため、「医学部・附属病院改革推進委員会」において、「提言への対応を進めるためのWG」を設置した。
2. アンケートの実施	提言等の各事項について、全診療科にアンケートを実施。既に各科対応を進めているが不十分な点、診療科毎の進捗確認など実施。個別検討を要する点、全体で統一を要する点などを整理・把握。
3. 各科等訪問、全体説明会	WGメンバーで、以下の点で共通認識を図るため、各科等のカンファレンス等を訪問し、周知・意見交換を行うこととした。訪問前に、臨床講堂で「全体説明会」を実施。現在、各科等訪問を実行中。 <ul style="list-style-type: none">・ 提言で述べられている内容の再度の周知・ 既に対応している事項、今後検討する事項を把握・ できない事項は、その理由を聞き取る・ 各診療科の状況や実施上の問題点も把握・ 病院として統一する事項について協力依頼
(参考)	2018/10/7 医学部・附属病院改革推進委員会「提言対応WG」設置 2018/10/18 提言の事項一覧のもとにアンケート配付

(2) 各診療科の状況評価

- 1) 改革推進委員会のもと、提言への対応を進めるためのWGを設置、各科へアンケートを実施、全体説明会后、各診療科訪問を行った。(平成28年10月～平成29年5月)
- 2) カンファレンス開催と記録状況を確認、いずれも診療科管理者の把握のもとで検討され記録は管理されている。
- 3) 多科多職種による合併症・死亡症例 (Morbidity & Mortality :M&M) カンファレンスを推奨し、院内全体で平成27年度20件、平成28年度29件が開催されている。
- 4) この件数は医療の質・安全管理部が参加した、多科多職種カンファレンスのみであり、診療科のみでの死亡症例カンファレンスの数は含めていない。すべての死亡症例カンファレンスの記録は、医療の質・安全管理部に提出され、死亡症例検証委員会で検証する体制ができている。死亡症例検証委員会もまた同僚評価として有用である。
- 5) 平成29年7月からは、診療科間カンファレンス相互チェックも開始した。

<効果>

- ①診療科管理者（診療科長）のチェックによる詳細な検討と多職種での評価、死亡症例検証委員会による客観的な同僚評価、病院管理者（病院長）による方針決定により、適切に事例を評価し、改善策の立案や実施に繋がっている。
- ②結果、全体として重大事例の減少につながっている。

【改革工程表の項目】

3. 手術管理体制

- ・診療科長による手術件数の調整、体制確保
- ・手術部長による全科の件数や手術時間の管理及びそのための全診療科の協力体制
- ・安全で無理のない手術体制の構築

■ 第三者事故調査委員会報告書では、手術部からの問題の指摘がなかったこと、過剰な手術数であったことなどが問題として指摘された。全診療科の協力を得て、手術体制を見直すとともに、手術部運営委員会での手術件数や手術時間の管理体制を整え、安全で無理のない手術体制とした。

(1) 外科手術予定枠の変更

外科診療センターとなって1年が経過し、人数が多く調整に時間を要した消化管外科においても、外来の診察日や外勤日などの調整ができたため、平成28年度より統一チームで活動しやすいような臓器別の手術枠に再編成した。

(2) 予定手術調整日の変更

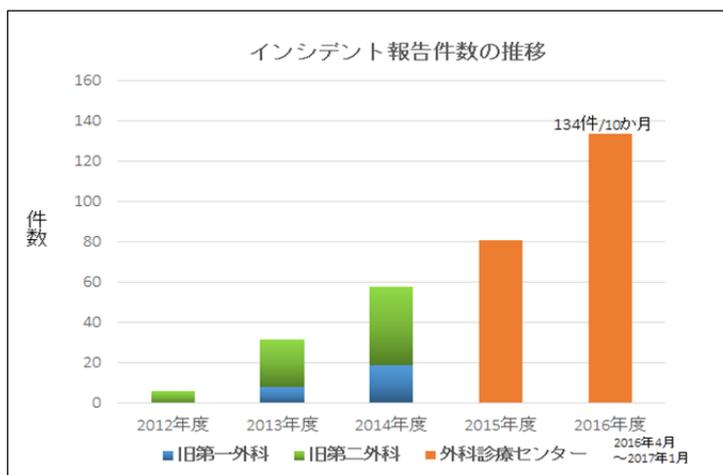
手術部における翌週の手術予定調整を金曜日から水曜日に変更した。早めの手術枠全体調整により、効率的な手術室の運用を可能とした。全診療科の協力を得ている。

(3) 手術部運営委員会における手術実施状況の確認

手術件数、時間外手術時間についてはこれまでも報告されていたが、平成28年12月より、日々の状況がわかるような資料として提示するよう変更した。無理な状況があれば手術部長より診療科にフィードバックする。

(4) インシデント等報告の確認

改定した旧バリエーション報告基準（平成27年8月最終）に基づき報告がなされ、手術部運営委員会にも報告し検討している。基準に該当する手術時間延長事例も報告されるため、件数は増加している。委員会での検討により、問題事例の漏れがないように検証している。



(5) 周術期管理チームの導入

術前・術中・術後の管理に麻酔科医のみではなく、看護師、薬剤師、ME も関わり、乳腺内分泌外科、産科婦人科を中心に、管理チームが本格的に始動しチーム医療を進めている。(平成 29 年 4 月～)

<効果>

結果、問題事例の早期把握や対応が可能となり、重大事象の減少につながっている。

【改革工程表の項目】

4. ICU 管理体制

・ ICU 入退室基準の正常な運用

- 第三者事故調査委員会報告書では、ICU において問題事例を指摘できなかったこと、必要な患者の入室困難な状況が続いたことも問題として指摘された。病床数を増やしたほか、入室基準の見直しなどの改善を行った。

(1) ICU 入退室基準を見直し、改定した。 (平成 28 年 9 月)

(2) ICU 運営委員会への報告

前月の病床運用状況の報告、委員による報告確認、長期入室患者や問題事例、院内緊急コール患者についての報告と検討などを行っている。必要に応じて診療科にフィードバックしている。

(3) 医療業務安全管理委員会への報告

問題事例等については、病院長を委員長とする医療業務安全管理委員会に報告している。

(4) ICU におけるカンファレンスの充実

ICU では入室患者の毎朝夕の主治医診療科とのカンファレンスのほか、下記カンファレンスを行っている。

1) ICU における全死亡症例カンファレンス (平成 26 年 4 月～)

毎週 1 回、ICU で死亡した全症例について検討している。ICU 医師、看護師に加え、医療の質・安全管理部からも参加している。

2) 問題事例等発生時には、ICU 医師が中心となって、多診療科多職種カンファレンスを調整している。

群馬大学医学部附属病院集中治療部患者入退室基準 ¹⁾	
(2016.09.08 改) ²⁾	
A. 集中治療部入室患者基準 ³⁾	
1) 手術後の重症患者 (特に合併症を有する患者) ⁴⁾	
2) 急性呼吸不全患者または慢性呼吸不全急性増悪患者 ⁴⁾	
3) 意識障害患者または痙攣重症患者 ⁴⁾	
4) 重症循環不全患者または重篤な不整脈を有する患者 ⁴⁾	
5) 心肺蘇生後患者 ⁴⁾	
6) 重症代謝障害患者 ⁴⁾	
7) 急性腎不全患者 ⁴⁾	
8) 急性肝不全患者 ⁴⁾	
9) 急性薬物中毒患者 ⁴⁾	
10) 重症敗血症患者 ⁴⁾	
11) 重篤な外傷患者、熱傷患者、破傷風患者 ⁴⁾	
11) 重症凝固経路異常患者 ⁴⁾	
12) 臓器移植患者 ⁴⁾	
13) 急な補正を必要とする電解質異常患者 ⁴⁾	
14) 体温異常 (低体温症、熱中症など) ⁴⁾	
B. 集中治療部入室を許可しない患者 ⁴⁾	
1) 死亡の確実な末期患者 ⁴⁾	
2) 感染経路が不明な急性伝染病患者 ⁴⁾	
3) 急性症状のない慢性疾患患者 ⁴⁾	
C. 集中治療部退室患者基準 ⁴⁾	
原則として、14 日以上入室を避け、患者の状況が軽快し集中治療の必要がなくなった場合 ⁴⁾	
具体的には ⁴⁾	

(5) 新たな院内救急システムの構築 (平成 26 年 8 月～)

これまで院内の急変による心肺停止事例などに対しては、急変対応として、ICU から医師、看護師が駆け付けるシステムがあった (4444 コール)。これに加え、より早期に相談してもらうためのシステムとして、院内緊急コール体制の充実をはかった。

4333 をコールすることにより、ICU リーダー医師の PHS につながり、病状に対しての相談ができる。医師のみでなく誰でもコールが可能である。これは Rapid Response System と呼んで、状態の悪化が懸念される患者に早期対応するための体制として、当院では平成 26 年 8 月から導入し、重症化する前の早期に ICU 医師が介入できる。

<効果>

- ① 検証や対応を行う事例の多くは ICU 入室患者であるため、その連携と把握体制の充実は、問題の早期適切な対応に重要である。
- ② 増床や入室基準の見直しに伴い入室患者数は増加、平均在院日数はほぼ変わらないが、稼働率は 100%未満で推移し、入室が必要な患者に対しても不足することなく対応できている。
- ③ RRS (院内緊急コール体制) 4333 コールにより状態悪化前のスムーズな ICU 入室につながっている。

院内緊急コール対応の取り組み【ICU】

群馬大学医学部附属病院
Intensive Care Unit

院内緊急コールとは？【4444コール】

- 心肺停止を含めた緊急対応が必要な場合に、専用の内線番号にコールすることで、急変対応チームが現場に駆けつけ、救命処置を行います。

【コール件数】 2016年 38件 2015年 33件 2014年 42件	【対象】 ・ 入院患者 ・ 外来患者 ・ 付き添い者 ・ 職員 院内全ての方	【協力部門】 ・ 麻酔科 ・ 救急部
---	--	---------------------------------

急変対応

院内緊急コールはICU直通です。
ICU医師と看護師が駆け付けます。



出動に備えて、平時より、持参する資機材を点検・整備しています。



急変対応の質向上のため、部署内でシミュレーション教育を実施しています。



ICUでは、急変を未然に防ぐための取り組みも行っています。

RRSとは？【4333コール】

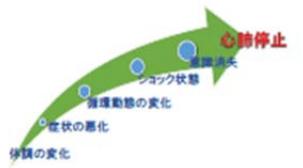
Rapid Response System

院内で急激な重症化を呈している患者をいち早く察知し、心停止となる前に処置をして、予期せぬ死亡をなくします。

【群馬大学RRS起動基準】

- ✓ 心拍数 (<40または>120)
- ✓ 収縮期血圧 (<80mmHg)
- ✓ 呼吸回数 (<8または>30)
- ✓ 意識レベルの変化
- ✓ 酸素飽和度低下 (酸素投与下で<90%)
- ✓ 気道トラブル
- ✓ 制動困難な虚象
- ✓ 4時間の尿量が50ml未満
- ✓ その他、スタッフが何か異常を感じた時

上記のうち一つでも満たせば、ICU監督医に直接つながる専用番号(4333)をコール



2016年度は18件のRRSコールがあり、患者さんの病態変化に早期に対応することで、心臓停止という最悪の事態を防ぐことができました。

【改革工程表の項目】

5. 主治医制からチーム管理体制への移行と強化

- ・ チームとしての回診体制 (週 2 - 3 回)
- ・ 患者視点を重視した最適な方策を誰もが提案し、それを共有できる風土創り
- ・ チーム医療の強化

■ 基本的なチーム管理体制の方針は浸透している。組織横断的な活動の推進、実践とその評価フィードバックを繰り返すことにより、組織の風土改革につなげていく。

- 10 -

- (1) 改革推進委員会の「提言への対応を進めるためのWG」による全体説明会と診療科訪問により、診療科やチームにより体制は異なるものの、チーム医療体制を構築し回診体制をとっていることを確認した。
- (2) 診療科内、組織横断的なカンファレンスを推奨している。診療科カンファレンスの状況は、WGによる各診療科訪問時に確認している。多科・多職種参加のM&Mカンファレンスには医療の質・安全管理部からも参加しており、討議の状況を客観的にみることができる。
- (3) リスクマネジメントを中心にしたチェックシートを持って、他科のカンファレンスに参加して行う「診療科間カンファレンス相互チェック」を平成29年7月から実施した。検討内容のほか、活発な討議が行われているかなどの雰囲気も重視してチェックしている。
- (4) 組織横断的なチーム体制での活動を推進している。平成29年3月の死亡症例検証委員会やインシデント報告で、誤嚥性肺炎の併発事例が散見されたこと受け、嚥下障害の早期・適切な評価及び予防を目的に、口腔ケア等チームによる活動を開始している。
- (5) 体制のみではなく、文化としてのチーム力を高める必要がある。状況認識や相互支援コミュニケーション、チームワークなどのスキルを学習し、組織のチーム力向上を目的とし、各科各部門から選抜された多職種職員約50名を、いくつかのチームに分けて行うチームステップ研修を平成29年12月から実施する。

【改革工程表の項目】

6. 手術適応判断の厳格化

- ・ 院外紹介：カンファレンス後の治療方針決定
- ・ 院内紹介：内科外科合同カンファレンス後の決定
- ・ 外来での説明文書を用いた説明
- ・ 入院後、最終的な手術適応判断のための症例検討会にかけたうえでの再度の説明、同意の取得
- ・ ハイリスク事例では関連診療科を含めた検討会
- ・ カンファレンスシートの作成、活用、データベース作成

■ 提言への対応を進めるためのWGから、病院としての基本的な方針を示し、その実施状況を確認した。各診療科の体制のほか、院内のカンファレンスや臨床倫理委員会専門委員会での審議体制を整えた。

- (1) 提言への対応を進めるためのWGが実施した各診療科訪問及び全診療科を対象に実施したアンケートにより、カンファレンス後の治療方針決定を徹底することとし、入院患者についてのカンファレンス実施状況

医療事故調査委員会報告書等の各種提言に係る対応状況

—地道ではあるが、着実に改革につなげるための活動等—

4. 診療科等訪問時の周知・意見交換等の事項

(1) 主治医制からチーム管理体制へ

- ・ チームとしての回診体制
- ・ チームでの情報共有の方法

(2) 手術等（侵襲的医療行為を含む）の「適応判断」の厳格化（基本方針）

基本方針を理解の上、どのような治療がこの方針で行えるか検討
方針どおり実施できないものがあつた場合、その合理的な理由等

- ・ 初診時：診療科内・内科と外科の合同
 がんセンターボードなどカンファレンスでの方針決定
- ・ 再診時：外来でIC
 患者さんに考える時間を十分にとる
 ハイリスク事例は別途検討会等の実施
- ・ 入院時：最終的な手術適応判断のための症例検討会

(3) カンファレンスシートの作成・活用によるデータベース作成

・ カンファレンスシートは個別にカンファレンス内容を記載（徹底）

を医療の質・安全管理部で確認している。

(2) 説明文書を使った説明が入院後となる場合もあるが、原則として、外来で必要な説明は行い、熟慮期間を確保することを周知した。外来での重要な説明機会が増えるので、患者家族の理解が得やすいように看護師同席体制の充実に取り組んでいる。

(3) カンファレンスの結果の記録については、各診療科として保存、並びに個別のカルテ記載を行うこととし、提言への対応を進めるためのWGの診療科訪問の際に確認した。

(4) M&M カンファレンスやカルテレビューによる状況確認

医療の質・安全管理部や診療情報管理部がカルテレビューを行い、問題があればフィードバックしている。

(5) ハイリスク症例の討議

1) 臓器別に関連する診療科が集まって討議するカンサーボードを経てから方針を決定する。

2) 臨床倫理委員会専門委員会での討議

ハイリスク事例については関連診療科の検討会に加え、臨床倫理委員会専門委員会でも審議している。平成29年4月からは先端医療開発センターが窓口となり審議体制を充実させ、各科等推薦者30名によるモニタリング体制も強化（モニタリングサーバイヤー制度）した。

<効果>

①ハイリスク事例の審議件数は増加しており意識が高まっている。

②結果、重大事象の減少につながっている。

【改革工程表の項目】

7. インフォームド・コンセント

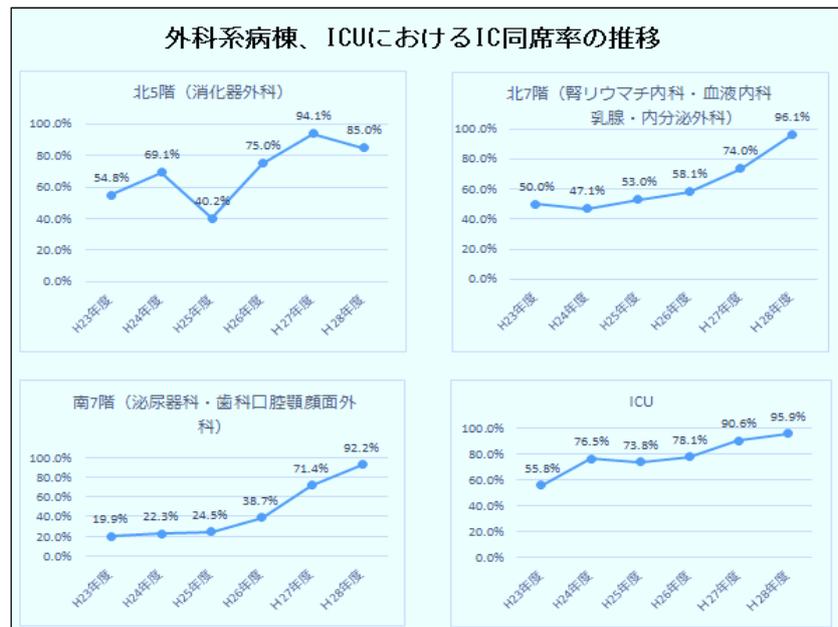
- ・ 文書の定型化と承認
- ・ 文書の定型化、実施内容の規程
- ・ 見直しとブラッシュアップ
- ・ 使用状況のサンプル調査
- ・ インフォームド・コンセントチェックシートの導入
- ・ インフォームド・コンセントの管理部門・責任者の配置
- ・ 外来におけるインフォームド・コンセントの充実と熟慮期間の確保
- ・ 同席者に関わる規程

■ 第三者事故調査委員会報告書では、規定された説明文書の形式がなく、個人の判断に任されていたため、説明事項が十分に記録に残されていなかったという指摘があった。

必要事項を漏れなく説明し、記録に残すために統一書式の承認説明同意文書の作成に取り組んだ。

2年半で744件作成され、非常に充実したが、今後は十分な情報提供のもと、より患者家族の自己決定を重視し、支援するようなインフォームドコンセント(IC)の院内研修を進めていく。

また、看護師の同席体制の強化も推進していく。

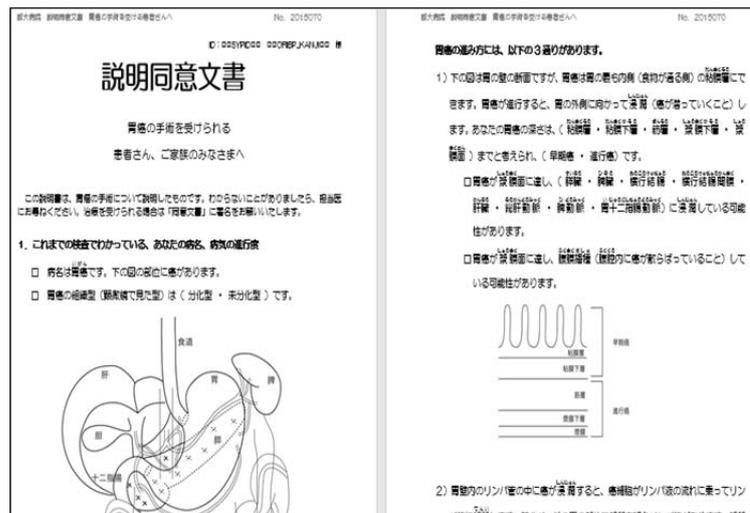


(1) 統一書式の説明同意文書の作成・承認体制の構築

1) 侵襲的医療行為等に係る説明同意文書に、必要な説明事項を網羅し、書式・形式を整えた「ひな型」を各診療科等に明示し、各科で作成した説明同意文書について、臨床倫理委員会専門委員会で承認する体制を構築した。※ 平成29年5月現在、744件承認。

2) 侵襲的医療行為のみでなく、化学療法や疾患の説明、薬剤による治療説明文書も多数作成している。

現在、看護師が患者の視点で説明文の見直しを行い、分かりにくい点を診療科に戻し、ブラッシュアップを実施している（平成28年10月～）



(2) インフォームド・コンセント指針の改訂

看護師の同席や役割、カルテ等への記録方法等も含め、具体的に明示した。外来におけるICのあり方についても記載している。（平成27年9月改訂）

(3) インフォームド・コンセント内容の充実

1) 意思決定支援のためのICを考える

高齢者への侵襲的医療行為の機会が増えており、ICのあり方や考え方など方針を提示した。継続的に取り組んでいる。

2) ICに同席する看護師のあり方についての教育

どのような役割を持つべきなのか、何をすべきなのか、理解し意識を高めるような教育を行っている。

(4) インフォームド・コンセントチェックシート（患者評価の）の導入

説明が分かりやすかったかどうか等について、患者さんによる評価（チェックシートでの確認調査）を開始（平成29年7月）した。

定期的調査を実施し、ICの質向上につなげている。

(5) 外来におけるインフォームド・コンセント

1) 外来で説明したのち、熟慮期間を確保することは、各診療科アンケートで状況を確認、全体説明会や診療科訪問により再度周知した。

2) 外来での看護師同席

外来でのICが増えることになり、看護師の同席についても人員配置や同席方法の工夫など、充実を図っている。

(6) インフォームド・コンセント規程

インフォームド・コンセント規程を制定し、ICに係る管理部門を医療の質・安全管理部と定め、責任者を医療の質・安全管理部長とした。（平成29年3月）

調査票（インフォームドコンセントチェックシート）	
以下の質問の該当する項目に○をつけてください。	
問1. 何科に入院しましたか。	①循環器内科 ②呼吸器・アレルギー内科 ③消化器・肝臓内科 ④内分泌糖尿病内科 ⑤腎臓・リウマチ内科 ⑥血液内科 ⑦脳神経内科 ⑧呼吸器外科 ⑨消化管外科 ⑩肝胆膵外科 ⑪乳腺・内分泌外科 ⑫泌尿器科 ⑬歯科口腔外科 ⑭整形外科 ⑮皮膚科 ⑯眼科 ⑰耳鼻咽喉科 ⑱脳神経外科 ⑲産科婦人科 ⑳放射線科 ㉑核医学科 ㉒形成外科
問2. 年齢は何歳代ですか。	① 20代 ②30代 ③40代 ④50代 ⑤60代 ⑥70代 ⑦80代以上
問3. 今回の入院の目的は何ですか。（複数回答可）	① 手術 ②抗がん剤治療 ③放射線治療 ④その他（具体的に） 例：動脈塞栓術
問4. 医師から病名や病気の状態についての説明はありましたか。	① あった ②なかった
問5. 医師からの病名や病気の説明はわかりやすかったですか。	① 大変わかりやすかった ②わかりやすかった ③どちらともいえない ④わかりにくかった ⑤大変わかりにくかった
問6. 治療についての説明はわかりやすかったですか。	① 大変わかりやすかった ②わかりやすかった ③どちらともいえない

H28年度 外来におけるIC看護師同席数			
H28年度（2016年4月～2017年2月）			
部署	外来看護師同席数	がん患者指導管理料算定同席数	合計
外科外来	139	153	292
外来化学療法室	75	20	95
南内科	0	24	24
北内科	8	8	16
整形外科	388	0	388
産婦人科	43	0	43
放射線科	24	0	24
小児科	20	0	20
核医学科	8	0	8
歯科口腔外科	10	0	10
泌尿器科	2	0	2
眼科	0	0	0
精神神経科	0	0	0
耳鼻咽喉科	0	0	0
麻酔科	0	0	0
皮膚科	0	0	0
脳神経外科	0	0	0
総合診療部	0	0	0
リブ口外来	0	0	0
合計	717	205	922

【改革工程表の項目】

8. 診療記録の充実と点検

- ・ 責任者の配置
- ・ 実施内容の確認と管理
- ・ 医師の認識強化
- ・ チェック体制の確立
- ・ 診療科間相互において改善点を指摘できるシステムの構築

■ 第三者事故調査委員会報告書では、カルテ記載が乏しく検証が難しいという指摘があった。記載内容を評価するカルテピアレビューは実施していたが、より有効に機能させるため、実施回数やフィードバック方法を見直すとともに、診療情報管理士による新たなカルテレビューを導入した。

(1) 診療情報管理部

診療情報管理士の資格を有する多職種からなる診療情報管理部が設置されており、副病院長（医療安全担当）が部長を務めている。

(2) カルテピアレビュー

カルテピアレビューは、各診療科や部門からの医師を中心に計 30 名が 120 名分の患者カルテを抽出して確認評価している。平成 19 年度から継続的に年 1 回実施していたが、平成 26 年からは、年 2 回とした。評価の低い部署については、改善策を具体的に提案するなどのフィードバックにより改善を図っている。

【評価】	満たしている（3点） やや不十分（2点） 評価点数 満たしていない（1点） 必要項目の未記入や未作成（0点） 該当なし（*）	評価 (3・2・1・0・*)	平均
基本情報			
1)医師の氏名がすべて記載され、研修医と指導医が区別されている		3・2・1・0	3.0
2)医師の連絡先(PHS番号等)が記載されている		3・*	3.0
3)感染症情報が記載されている		3・0・*	3.0
4)薬剤禁忌情報が記載されている(薬剤禁忌がない場合は「なし」の記載が必要)		3・0	2.4
基礎データ、プロブレムリスト、初期計画			
5)患者背景・主訴・現病歴・理学的所見・検査所見・臨床経過の要点がまとめて記載されている		3・2・1・0	2.6
6)初期計画(診断・治療・教育)が記載されている		3・2・1・0	2.6
7)問題点(プロブレムリスト)が記載されている		3・1・0	2.1
8)研修医の記載部分には、指導医の署名(承認)が記載されている		3・2・1・0・*	2.8
入院診療計画書			
9)医師だけでなく、看護師・薬剤師などの他の職種の考えも反映されて作られている		3・2・1・0	2.8
10)患者にも分かりやすい内容である		3・2・1・0	2.8
11)患者や家族の署名がある		3・0	3.0
12)医師欄には医師の氏名が全て記載され、研修医と指導医が区別されて記載されている		3・2・1・0・*	2.4
インフォームドコンセント			
13)同意書に取得日時が記載され、説明者と説明相手(患者や家族)の署名がある		3・2・1・0	3.0
14)同意書に説明・同意の内容が記載されている		3・2・1・0	3.0
15)経過記録に取得日時・説明者・立会者・説明相手(患者や家族)が記載されている		3・2・1・0	2.2
16)経過記録に説明内容と同意の概略、患者や家族の反応および質疑応答内容が記載されている		3・2・1・0	2.2
医師経過記録等			
17)SOAP形式で適切に記載されている		3・2・0	2.6

(3) 診療情報管理士によるカルテレビュー（平成 28 年 6 月～）

全退院患者数約 1,000 人/月に対し、医事課診療情報管理系の 7 名が、診療科毎に分担し、1 人約 35 件/月、毎月 240～250 件の抽出チェックを行うことにより、全診療科の抽出レビューを実施している。診療科医師を中心としたカルテピアレビュー及び診療情報管理士によるカルテレビューを有効に機能させ、その結果を診療科にフィードバックし、カルテ記載の改善につなげている。

(4) 日常のカルテレビュー

医療の質・安全管理部での日常のカルテレビューや死亡症例検証委員会での死亡症例のカルテレビューでも、カルテ記載に係る問題点があれば、積極的にフィードバックしている。

(5) その他の相互チェックシステムの充実

外科診療センター内では年 4 回独自のカルテピアレビューを行い、カルテ記載方法の向上につなげている。先端医療開発センターのサーベイヤー 30 名によるモニタリングに際しても、カルテレビューを強化している。さらに、平成 29 年 7 月から開始した診療科間カンファレンス相互チェックにおいてもカルテチェックを行う。

<効果>

各部署におけるカルテピアレビューやカルテレビューにより、カルテ記載はより向

上している。重要な事項や必要事項を押さえた記載を意識してチェックし、フィードバックしている。

【改革工程表の項目】

9. 合併症の評価と死亡・合併症症例検討会（M&Mカンファレンス）の定期的開催制

- ・合併症規準による記載（JCOG術後分類による記載）（外科系科）
- ・グレード記載欄を手術症例サマリー等に設け、様式を統一（外科系科）
- ・外科系全診療科で行う・死亡・合併症症例検討会（M&Mカンファ）
- ・他科他職種参加のM&Mカンファの定期的開催
- ・外部専門家を依頼してのM&Mカンファ
- ・死因究明と病理解剖の推進
- ・CPC体制の確立
- ・死後の画像診断体制

- 合併症や死亡症例の検証体制の強化として日常の記載、検討体制や病理解剖や死後CTなどの体制を含めて充実をはかった。

（1）合併症、死亡症例の検討

- 1) 提言への対応を進めるためのWGの各科訪問時資料により、合併症評価の記載を周知。JCOG分類による妥当な合併症評価が可能な診療科では、この分類を用いての評価を行っている。外科診療センターでは、退院時サマリーの中に統一した合併症記載欄を設けた。
- 2) 多診療科・多職種の参加によるM&Mカンファレンスの推奨
平成27年度20回、平成28年度29回院内で開催され、医療の質・安全管理部からも参加している。
- 3) 医療の質・安全管理部主催でのM&Mカンファを開始（平成28年12月～）
原則としてオープン形式で自由に参加可能。検証後には病院長に報告する事例を対象としている。医療の質・安全管理部で日時の調整や準備のほか、終了後には議事要旨を作成し問題点等を整理する。現場の議論や対応が十分であるかなどについて、医療業務安全管理委員会に報告している。

<各種M&Mカンファレンスの効果>

- ①それぞれの視点での忌憚ない意見交換により、当該科の気づかない点が指摘できる。
- ②直接の対話によるチームワーク向上、診療の質改善につなげることで有効な再発防止策を立案できる。
- ③医療の質・安全管理部で主催した場合には、詳細な議事要旨を作成して医療業務安全管理委員会での再度の検討を行うことができる。

(2) 病理解剖、死後CT

1) 病理解剖依頼について

- ・インフォームド・コンセント指針内に、病理解剖をできるだけ実施するため、原則、死亡されたすべての患者ご遺族に依頼することを記載し、リスクマネージャー会議等で周知した。
- ・医療の質・安全管理部に、死亡症例は即時報告されるので、カルテに病理解剖を説明・依頼した記載が漏れている場合は、確認している。
- ・各病棟で使用する病理解剖説明書を作成した。
- ・一般患者用パンフレットを作成し、患者支援センターに配架した。

病理解剖とは

「ご遺族の承諾のもとに、病院で亡くなられた患者さんのご遺体を解剖させていただくことを「病理解剖」または「剖検」といいます。」

「群馬大学医学部附属病院では、当院で亡くなられた患者さんのご家族の皆様にお勧めさせていただいております。」

「病理解剖の目的は以下のとおりです。」

「医療従事者の立場からは、」

- ・生前の診断が正しかったかどうかをたしかめる。
- ・どのくらい病気が進行していたのかをしらべる。
- ・適切な治療がなされていたかをしらべる。
- ・治療の効果がどれくらいあったかをしらべる。
- ・死因を明らかにする。

「患者さんやご家族のお立場からは、」

- ・同じような病気で苦しむ方々への最大限の社会奉仕活動となる。
- ・未来の医学に多大な貢献をする。

「病理解剖は不幸にして病気でお亡くなりになった患者さんと真摯に向き合い、より一層の質の高い医療を提供するための学びの機会であり、医療保健行政や医学系学術団体の立場からも病理解剖の実施が要請されています。」



2) 病理解剖件数とCPC（臨床病理検討会）

- ・病理解剖件数は、現在は、ほぼ横ばいである。
- ・CPCは、多診療科・多職種により開催しており研修医も参加している。

3) 死後CT

当院では、平成20年から死後CTを導入し、読影まで含めた体制が整っている。

病理解剖は受け入れ難いご遺族も、死後CTならばと、同意いただける場合もあり、積極的に施行を呼び掛けており、増加傾向である。

<死後CT撮影件数（院内死亡事例）>

平成24年度13件、平成25年度4件、平成26年度4件、平成27年度19件、平成28年度29件

<効果と検証>

死後CT件数は増加しており、その後の死亡症例検証委員会やM&Mカンファレンスで、より充実した検討を行うために役立っている。

医療者が病理解剖の説明を行うことは徹底しているが、今後さらに医療者に対して具体的な説明方法を示し、一般の方に病理解剖の意義を理解いただき、受け入れやすい文化の構築を目指している。

II. 安全管理体制・倫理

【改革工程表の項目】

10. 医療従事者の主観に依存しない事故報告システムの導入

- ・ 報告体制の強化
- ・ 死亡症例のチェック
- ・ 対策や改善の効果を測定し、院内外へ発信
- ・ 重篤な後遺障害を伴った事例についても取り組む
- ・ 診療科間の症例検討会の相互チェック（治療適応の判断、インフォームド・コンセント、診療記録など）

■ 報告体制の充実、能動的な問題事例把握体制の強化は、医療事故の問題を病院が認識した当初から速やかに対応し、合併症事例報告（バリエーション報告）を含むインシデント報告数は顕著に増加した。特に医師からの報告数の増加が著しい。

積極的な報告体制は定着したが、より効率的かつ有効に機能させることを考え、また継続的な検証が必要である。

(1) インシデント報告体制の充実

- ・ バリエーション報告対象となる事例を具体化・定量化した。（平成26年10月～）
- ・ 医療の質・安全管理部門とICU、手術部など、他部門との連携を強化した。

(2) インシデント・アクシデント等の能動的把握体制の構築

1) 死亡症例の把握

より詳細かつ効果的な検証を行うよう、段階的に進めた。

- ・ 平成27年1月：全死亡症例を、毎月、医療業務安全管理委員会に報告した。
- ・ 平成27年4月：死亡症例検証委員会による全死亡症例の検証を開始した。問題点を抽出し、病院長及び医療業務安全管理委員会に報告し、医療の質等の改善に活かすための提案を行っている。
- ・ 平成27年11月：死亡例は、医療の質・安全管理部に速やかに報告する体制（「患者死亡時チェックシート」を病棟に配置し、全死亡例の即時報告）とした。



死亡症例検証委員会の様子

患者死亡時 チェックシート（提出用）			
報告日：平成 年 月 日		報告者： <input type="checkbox"/> 担当医 <input type="checkbox"/> 日当直医	
ID	患者	所属部署	死亡日
診療科	氏名		平成 年 月 日
氏名			時 分
※患者の死亡・死産が、いずれに該当するか、該当するものにチェックしてください。			
死亡・死産が			
＜病死（内因死）＞		＜医療に起因したあるいは原因不明と疑われる死亡＞	
<input type="checkbox"/> 原病に起因する <input type="checkbox"/> 終末期による <input type="checkbox"/> CPA（病死と判断できる）		<input type="checkbox"/> 治療に起因する 手術・分娩・麻酔・投薬・注射・輸血 リハビリ・放射線治療・医療機器の使用 に 関連するもの <input type="checkbox"/> 診察に起因する <input type="checkbox"/> 検査に起因する <input type="checkbox"/> その他（転倒・誤嚥・身体拘束等）に関連するもの ＊起因すると疑われるものも含む	
<input type="checkbox"/> 自殺 <input type="checkbox"/> 施設管理（火災・天災など）によるもの <input type="checkbox"/> 事故等の外傷に起因する <input type="checkbox"/> CPA			
死亡する可能性について （予期される死亡かどうか）		死亡する可能性について （予期される死亡かどうか）	
<input type="checkbox"/> 患者・家族に説明していた <input type="checkbox"/> 診療録に記載がある <input type="checkbox"/> 該当なし（CPAの場合）		<input type="checkbox"/> 院内発生 <input type="checkbox"/> 院外発生 <input type="checkbox"/> 医療事故時の連絡・報告体制に <input type="checkbox"/> 診察録に記載がある <input type="checkbox"/> 医療事故発生時の連絡・報告体制に <input type="checkbox"/> 検視	
<input type="checkbox"/> 院内発生 <input type="checkbox"/> 院外発生 <input type="checkbox"/> 医療事故時の連絡・報告体制に <input type="checkbox"/> 診察録に記載がある <input type="checkbox"/> 医療事故発生時の連絡・報告体制に <input type="checkbox"/> 検視			
管理部長（夜間・休日）は管理部長に提出 管理部長（管理部長）は医療の質・安全管理部へ提出 平成29年2月 医療の質・安全管理部			

2) 入院期間延長事例の検証

定期的に医療の質・安全管理部において、予定入院期間より大幅に入院期間が延長している事例のカルテを確認している。

(3) 多職種、多診療科による M&M カンファレンスの推奨

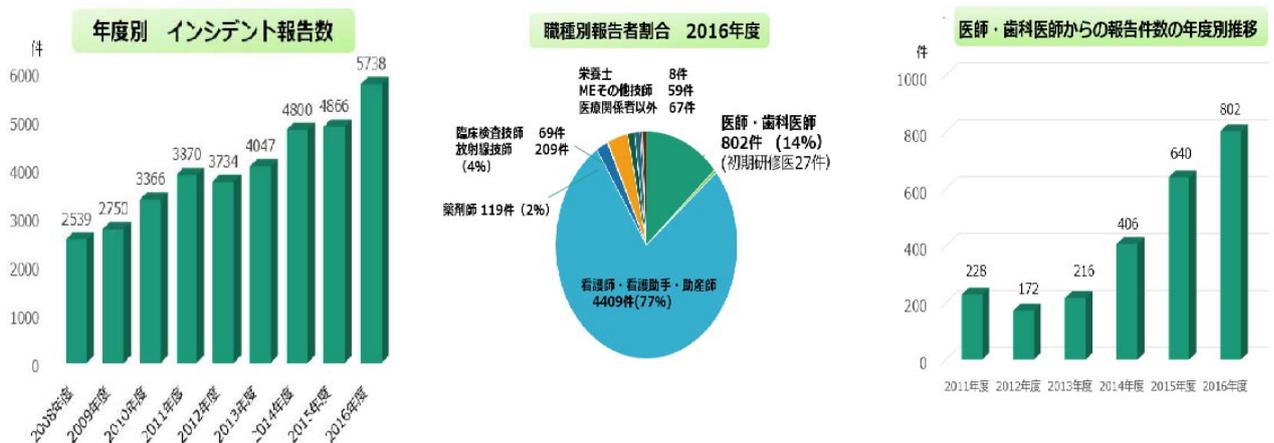
医療の質・安全管理部からも参加。医療の質・安全管理部主催でも開催している。

(4) その他

- 1) 重篤な後遺障害を伴った事例において、外部委員が参加した医療事故調査専門委員会を開催した。死亡事例でない事案についても、医療業務安全管理委員会での詳細検討事例として取り上げている。
- 2) インシデント等報告の分析結果をリスクマネージャー (RM) 会議でフィードバックし、RM との直接の連携を積極的に図っている。RM と個別対応の機会を増やしている。
- 3) 積極的な学会等報告
平成 28 年度に、医療事故関連の学会発表が 4 回、改善・改革状況に関する学会等での講演等を 14 回行った。
- 4) 平成 29 年 7 月から、リスクマネジメントを中心にしたチェックシートを持って他科のカンファレンスに参加して行う「診療科間カンファレンス相互チェック」を実施している。

<効果及び今後>

- ①インシデント報告数、特に医師からの報告数が増加している。
- ②積極的な報告体制は定着したが、継続と検証が必要である。
- ③医療の質向上を図るために、より早期に介入し、多方面からの分析を効率的に行う。
- ④報告システムが有効に機能するよう、組織横断的な連携を密にして問題点を抽出し対応していく。



インシデント（バリエーション含む）報告の推移

11. 医療安全管理体制と権限の強化

- ・ 医療安全管理責任者の配置（医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括）
- ・ 専従の医師、薬剤師、看護師を配置した医療安全管理部門の設置
- ・ 医療安全管理委員会の設置
- ・ 専従部長への病院長直轄の独立した介入権限及び病院の人事、経営、運営などを決定する最高意思決定会議への恒常的参加権限の付与
- ・ 看護師 GRM の権限強化と医療の質・安全管理部副部長への任命（継続的な教育研修体制安全管理部長と看護部の協議による選出）
- ・ 病院長直轄組織の形骸化回避のための執行部支援
- ・ 各部門 RM の権限、役割の明確化と「要綱」の策定
- ・ RM 協力体制の強化
- ・ 部門 RM 要綱作成
- ・ 医療安全管理部門による巡視体制と組織横断的なチームによる定期的な相互チェック

■ 医療安全管理体制と権限の強化については、以下のとおり、順次対応を進めている。

- (1) 医療安全担当副病院長を配置（平成 27 年 4 月）
医療の質・安全管理部の現在の体制は、専従医師 2 名、専任医師 1 名、専従看護師 2 名、専従薬剤師 1 名（平成 29 年 4 月に薬剤師を専従化、平成 29 年 8 月に専従医師 1 名を増員）
- (2) 医療業務安全管理委員会
委員構成や体制を大幅に変更・増員し、審議時間を十分に確保できる体制とした。（平成 28 年 4 月～）
また、院内に設置したコンプライアンス推進室の会議と合同で行い、関連する委員会や部署からの医療安全及びコンプライアンス等に関する報告を合わせて行うこととした。
その後、コンプライアンス推進室は、改革推進委員会設置に伴い発展的に廃止（平成 28 年 12 月）し、医療安全に係る報告は医療業務安全管理委員会で統括することとなった。
- (3) 医療の質・安全管理部長は、平成 26 年度から、全診療科長、部門長等参加する臨床主任会議に参加している。
- (4) これまで医師と限定していた医療の質・安全管理部の副部長に、看護師のゼネラルリスクマネージャ（GRM）が就任できるよう規程を改正した。（平成 29 年 4 月）
- (5) 部門リスクマネージャ要綱を作成し、リスクマネージャ（RM）の役割を明確化した。（平成 28 年 10 月）
- (6) 医療の質・安全管理部による RM ヒアリングを実施し、役割の確認や意識の向上、連絡窓口としての積極的対応を依頼した。

(7) GRMによる定期的部署巡視（月1回）

各部署を巡視し、RMからのヒアリングや部署内での情報共有の状況把握、インシデント報告に対する改善状況の把握などを行っている。

(8) 院内者による病院機能評価（チェック）

平成16年度から毎年、「院内者による病院機能評価」を実施している。

日本医療機能評価機構のチェック項目に準じたチェックシートにより、各部署が自己評価を行い、次いで全部署に対して組織横断的チームによる評価（チェック）を行う。

結果は、まとめて臨床主任会議に報告し、各部署にフィードバックして、順次改善に取り組んでいる。

<効果>

- ①医療業務安全管理委員会での充実した審議や病院長のガバナンス発揮に有用である。
- ②医療の質・安全管理部の定期巡視や組織横断的チェックなどから、現場の改善につながっている。

【改革工程表の項目】

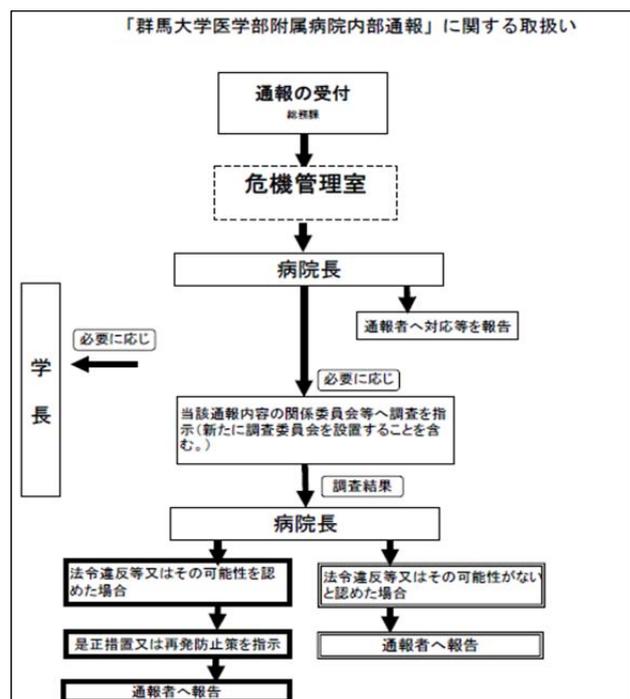
12. インシデント・アクシデント等の報告・確認と指導

- ・ 内部通報窓口の設置
- ・ 医薬品安全管理責任者の設置
- ・ 医療機器安全管理責任者の設置
- ・ 管理者の医療安全管理経験要件化・研修受講義務
- ・ 患者医療安全相談体制の確保

(1) 内部通報窓口

次のとおり内部通報窓口等を設置し、不正行為等に限ることなく自由に意見が言える、風通しの良い院内環境を構築した。

- 1) 平成28年5月
病院内部通報要領制定
電子メール、電話、FAX等(匿名可)
- 2) 平成27年11月
職員ご意見箱
紙媒体による投書(匿名可)
- 3) 平成28年5月
職員用電子掲示板



(2) 医薬品安全管理責任者（平成 25 年 1 月）

医薬品に関する安全管理規程を制定し、医薬品安全管理責任者は薬剤部長をもって充てた。

(3) 医療機器安全管理責任者（平成 25 年 1 月）

医療機器に関する安全管理規程を制定し、医療機器安全管理責任者はME サプライセンタ長をもって充てた。

(4) 病院長選考

新たな枠組みでの病院長選考において、「医療安全確保のために必要な資質・能力を有するもの」を選考基準で規定し、病院長を選考した。

【改革工程表の項目】

13. 継続性のある簡素な機能的システム

- ・ 改革による歪みの点検、体制の簡素化、整理・統合
- ・ 医療関係者の負担軽減を考えた体制の再構築
- ・ DPC データを活用した医療の質の評価

- これまで構築した体制を見直しての簡素化を図る。また、先のリスク回避や質改善を目指しての方策を効率的に進められるよう、DPC データの活用を進める。

(1) コンプライアンス推進室の統合、廃止

コンプライアンス推進室を設置し院内の医療安全、医療倫理、保険診療等に関連する部署からの報告を受け、コンプライアンス委員会に報告していた。しかし、医療業務安全管理委員会と重複する内容も多いことから、平成 28 年 4 月より両者を併せての開催とし、その後、コンプライアンス委員会での承認を得て、平成 28 年 12 月にコンプライアンス推進室を廃止、医療業務安全管理委員会へ統合した。

(2) DPC（診断群分類包括評価）の活用

DPC（診断群分類包括評価）データから得られる、疾患や治療別の入院期間やコストを標準と比較、大きく外れる症例や手術についての原因等、詳細の検討を実施している。

14. 倫理審査体制の適正化

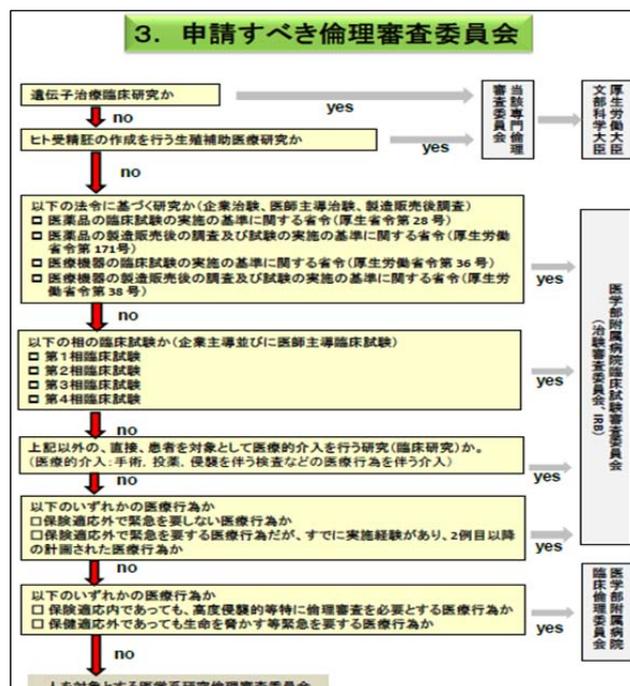
- ・ 倫理審査体制の構築と周知徹底
- ・ 体制強化審議の質確保のための審議内容の標準化
- ・ 構成メンバーに対する教育、研修
- ・ 校費（先進的医療開発等経費）負担手続きの適正化と周知徹底
- ・ 保険適用外診療における倫理的手続きの周知
- ・ 倫理的手続きの重要性についての院内啓発、教育
- ・ 遵守状況のチェックシステム
- ・ 新規採用者等の教育の充実
- ・ 研究・学術活動における倫理審査の適正化、倫理教育
- ・ 論文作成に関わる研究倫理の適正化
- ・ 問題となった論文に関する事実検証、再発防止のためのチェック体制

(1) 各種倫理に関する委員会の周知徹底等

1) 各種倫理関連委員会への申請が行

いやすくなるよう、手続きのフローチャートを作成した（平成27年1月）。臨床研究倫理審査委員会、疫学研究倫理審査委員会、ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査委員会と3本に分かれていた委員会を、「人を対象とする医学系研究に関する倫理審査委員会」に統合（平成28年1月規則改正）、これに先行して臨床試験部に申請窓口を一本化した。（平成27年10月～）

2) さらに申請者がわかりやすいように、審査の適応や手続きのフローチャートを作成し、教職員用のホームページ等で周知した。



3) 平成 25 年度からの各委員会における審議件数は、3 委員会の合計で、平成 25 年度 115 件、平成 26 年度 155 件、平成 27 年度 173 件（12 月からは一本に統合）、平成 27 年度 221 件、平成 28 年度 260 件であった。月平均申請件数は、統合前の 13.3 件から、統合後は月平均 21 件と増加している。

4) 臨床試験審査委員会（IRB）の外部委員に、新聞社記者 1 名、患者団体から 2 名を加えて審査体制を強化した。臨床試験審査委員会（IRB）委員を対象とした講習会を隔月で開催している。（平成 28 年度、6 回開催、平成 29 年度、2 回開催）

5) 倫理手続きの重要性に関する啓発研修・教育
「臨床試験に関する講習会」を平成 28 年度は 11 回開催、平成 29 年度は 5 月末までに 3 回開催した。

(2) 保険適用外診療における倫理的手続きの周知

- 1) 平成 26 年 8 月から臨床倫理委員会専門委員会を開催し、緊急時の保険適用外診療を含む新規医療行為、ハイリスク医療行為等の審議を行う体制を構築した。
- 2) 平成 26 年 12 月、臨床試験審査委員会の規定を改正し、保険適用外の診療行為に関わる研究の実施に対しても対象として審議を行うこととした。

(3) 保険診療管理センターの設置（平成 26 年 12 月）

1) センター会議及び専門委員会

センター会議は、毎月の保険診療委員会修了後、保険診療上の疑義・解釈・課題等についての審議、研修会・各診療科訪問等の企画・立案を行っている。

また、設置当初、保険診療上の疑義や解釈等に係る副センター長と看護部職員、事務職員による情報交換会として実施していた毎週のセンターミーティングを、平成 29 年 6 月から、当初メンバーに、センター長、先端医療開発センター長、同副センター長、臨床試験部長等に加え、保険適応外検査や診療、先進的医療開発等経費（旧病院校費）の適正使用など、保険診療全般を審議する専門委員会に改め、原則毎週火曜日に実施している。

2) 各診療科訪問

平成 27 年 1 月から、センター所属医師と事務職員による、全診療科カンファレンス等の直接訪問、基金等からの指導事項、保険診療上の留意点等に係る、直接説明と意見交換を実施した。平成 29 年 2 月より、提言への対応を進めるための WG で行う診療科訪問と一緒に、再度最近の情報を提供し、現場との意見交換を行った。

(4) 臨床倫理委員会専門委員会体制の構築と体制強化について

臨床倫理委員会専門委員会でのハイリスク事例、保険適用外治療の緊急事例等の審議を行える体制を整えた。

平成 29 年 4 月に先端医療開発センターを設置し、委員会の窓口をセンターで所管することとし、それまでの臨床倫理委員会専門委員会での審議体制は継続し、さらに高難度新規医療技術、未承認薬、新規医療機器等を用いた医療の導入に関しての支援やその後のモニターを行う体制を整えた。

それまでに進めていた倫理審査体制の適正化、倫理審査の基準及び手続の明確化などの改革、個々の医療者の保険診療に関する知識向上と体制整備により、適正な医療の提供につなげている。

2016年度 臨床倫理委員会専門委員会審議事例と説明同意文書承認件数		
① 倫理的審査事例（終末期、治療・家族対応困難事例）		7件
② ハイリスク手術・治療		27件
③ 先進的・侵襲的医療行為等（保険適用の可否審議、緊急時の保険適用外治療を含む）		45件
④ 説明同意文書承認審査		103件
2016年度	事 項	備 考
第1回 2016年4月18日	② 褐色細胞腫患者に対する手術方針(肝胆臓外科)	
	① 認知症患者に対する脾切除(肝胆臓外科)	
	③ ダビチンを用いた腎部分切除(泌尿器科)	9/20時点で症例未
	④ 超高齢者に対する下肢切断(整形外科)	術後29日、肺炎で死亡
	② AAA,冠動脈病変を合併した口腔癌手術(歯科口腔・顎顔面外科)	経過良好
	③ ペンタジン鎮回投与患者における麻薬導入(消化器内科)	ポリリクス關注予定
	④ 説明同意文書承認審査 29件	
第2回 2016年5月16日	③ 嚢嚢子線治療の有害事象リスク低減目的のスペーサー挿入術(嚢嚢子線医学センター)	経過良好
	② 食道内分泌細胞癌に対するアムルピシン単剤療法(消化管外科)	事後確認、継続中
	② 同種骨髄移植におけるセルゼプトの使用(血液内科)	
	③ 冠動脈ステントの適応外使用(脳神経外科)	経過良好
	④ 説明同意文書承認審査 3件	
第3回(緊急) 2016年6月14日	② ハイリスクの小児腎生検(小児科)	生後結果を得て転院
第4回 2016年6月20日	② 卵巣癌の化学療法継続について(産科婦人科)	6コースで終了
	② けいれん重積に対するプロポフォール投与(小児科)	事後確認、改善
	③ 小児髄芽腫再発症例に対する内服Tenmozolaimde投与(脳神経外科)	継続中

(5) 先端医療開発センターの設置

平成 29 年 4 月に病院組織（部門）としてトランスレーショナル・リサーチセンターを改組し医師 3 名、事務補佐員 1 名を配置し高難度新規医療技術／未承認新規医薬品等に係る使用の適否を決定する部門として先端医療開発センターを設置した。

その評価委員会としては、臨床倫理委員会専門委員会が引き続き業務を継続する。

また、先端医療開発センターはその相談・受付窓口等を含む集中管理センターとなり、各科等推薦によるモニタリングサーベイヤー約 30 名でのモニター強化も実施している。

Ⅲ. 意識（風土）改革・教育体制

【改革工程表の項目】

15. 意識（風土）改革

- ・ 現場の意識の把握
- ・ 若手の意見の取り入れ
- ・ 意識や風土の改革に向けた、病院理念の共有
- ・ 自発的に問題を指摘する体制の構築

(1) 風通しの良い院内環境構築

風通しの良い院内環境構築のため、①病院長による院内各部門への突然訪問や、②月例で病院長、副病院長のほか病院長補佐及び事務部職員による院内巡視を開催している。①の病院長の突然訪問では主に若手スタッフへのヒアリングで、日頃感じていることや日々の様子を聞くなどのコミュニケーションを図っている。②の病院長院内巡視では、施設・設備・環境のほか日常の問題などについてヒアリングし、すぐに解決できることはその場で指示を行い、難しい問題については、意見交換を行い、必要な意思決定会議等へ付議し対応している。



病院長院内巡視の様子

(2) 病院長による職員向け説明会

病院長による全職員向け医療事故対応に係る全体説明会を5回開催した。また、医学系研究科・附属病院改革推進委員会の下部組織として立ち上げた「提言への対応を進めるためのWG」による改革浸透させるための全体説明会を実施し、その後WGメンバーで各診療科訪問を開始し、平成29年5月で全診療科を終了した。



医療事故対応に係る病院長の職員向け説明会



提言への対応を進めるためのWGによる全体説明会の様子

(3) 「医療における安全文化調査」の実施

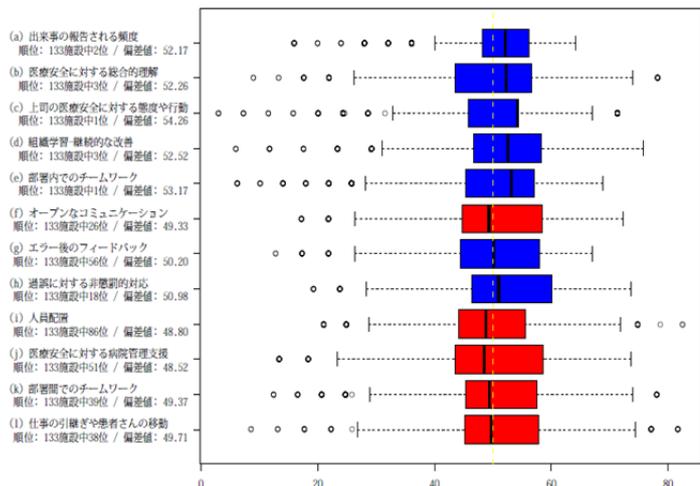
平成29年2月に「医療における安全文化調査」を行った。これは医療安全推進に必要な組織文化を醸成するために、職種間、部署間の差異を含めた安全意識に関する問題点抽出、安全向上の取り組み効果（チームステップス研修）の可視化を目的とした、全職員対象の調査である。改善点を明確化する、他施設と比較しベンチマーキングとして用いる、経時

的变化をみる（研修の効果判定）などが具体的な目的として挙げられる。国内で調査を行った133施設の比較による調査結果を得た。

【調査結果】 133 施設中の各項目ごとの順位

- 1位 部署内でのチームワーク
- 1位 上司の医療安全に対する態度や行動
- 2位 出来事の報告される頻度
- 3位 医療安全に対する総合的理解
- 3位 組織学習・継続的な支援
- 18位 過誤に対する非懲罰的な対応
- 26位 オープンなコミュニケーション
- 38位 仕事の引継ぎや患者さんの移動
- 39位 部署間でのチームワーク
- 51位 医療安全に対する病院管理支援
- 56位 エラー後のフィードバック
- 86位 人員配置

1.5 12 側面別ランキング：改善すべき側面は何か？



【改革工程表の項目】

16. 学部における教育

- ・ 職業倫理のカリキュラムを策定し教育を徹底
- ・ 患者の権利について教育を徹底
- ・ 医療安全教育の充実
- ・ 職業倫理を教える教員の育成
- ・ 指導的教員への研修の充実

■ これまで医療安全の実地に関する講義は医学科高学年のみであったが、平成 28 年度より医学科 1～3 年生の講義時間が確保された。そのほか教職員への研修も増やしているが、内容を含めて検討し体系的に整えていく。

(1) 医療安全の実地に関する講義

医療安全の実地に関する講義としては、平成 26 年度までは 5 年生の演習、講義のみであったが、平成 27 年度からは臨床実習において各グループ単位で半日の医療安全実習を開始した。さらに、平成 28 年度から 1～3 年生を対象とした演習を含めた講義を開始し、段階的に講義演習の時間を確保している。体系的な教育については、WHO 患者安全カリキュラム指針のトピックに沿った講義の時間確保を含めて計画を立てる。

医療倫理・医療安全教育の拡充

倫理観育成とチームのリーダーとしてふさわしい人格を身につける

医療倫理学

医学部医務学 1年 担当: 医学哲学・倫理学講座

医療の質と安全

医療倫理学

医学部医務学 1年 担当: 医学哲学・倫理学講座

医療安全関連講義の垂直統合

学年	科目	コマ数	形式
1及び2 (2:編入生)	医の倫理学 講義・実習	60	講義・討議(75%)
3	動物実験学	1	講義
4	臨床試験・臨床研究	8	講義
4	医療の質と安全	2	講義・討議

科目名	講義名
1 医学医療概論・実習	感染予防について 医療安全 1 WHO topic 1-3
2 チーム医療実習	実習前オリエンテーション WHO topic 4.8
3 臨床医学 I	医療安全 WHO topic 5-7
4 臨床基本手技実習	診療録記載
4 医療の質と安全 (臨床実習前講義)	医療安全総論 薬剤による医療事故例 感染対策 診療記録 医療安全コミュニケーション
4 臨床実習 (必修)	オリエンテーション(医療安全含)
4 臨床実習 (必修)	医療の質・安全管理部実習 WHO topic 1-8, 10, 11
6 実践臨床病態学講義	医療事故調査について WHO topic 1,6,8,10

(2) 病院職員に対する研修の充実

定期的な安全セミナー開催を継続している。平成 29 年度は海外から医療安全の専門家を招聘した講演会を 2 回（1 回済）計画している。

(3) チームステップス研修

状況認識や相互支援、コミュニケーション、チームワークなどのスキルを学習し、組織のチーム力向上を目的とした研修であるチームステップスを、平成 29 年 12 月から導入する。

(4) 医療倫理、職業倫理の研修

平成 27 年度医学教育教授法ワークショップにて、医療倫理の専門家による「専門職としての医師の倫理～医学教育の視点から～」の講演会を開催した。また、今年度は、指導医を対象とした医療倫理、職業倫理の研修を実施している。

【改革工程表の項目】

17. 大学院研究科における教育

- ・ 医学系研究科の講座と診療科のねじれ解消、教育・研究・診療の一貫性確保
- ・ 医療の質評価学講座の新設（安全管理部との連動、質評価改善への提言ができるような体制の確保）
- ・ 講座と診療科の管理体制の再検討
- ・ 診療科長並びに教授の管理能力、資質の適切な評価
- ・ 問題発生時、改善を図ることができる体制の構築
- ・ 教員選考、教授の選考過程の見直し
- ・ 採用後のチェックシステムの確立
- ・ 教授に限らずすべての教員選考への公募制導入
- ・ 教員選考委員会への外部委員の参加

(1) 教育研究組織（医学部講座）再編

医学系研究科の教育研究組織（医学部講座）は、附属病院の外科診療センターや内科診療センターなどの診療管理体制再編・統合に対応するよう、平成 28 年 1 月の教授会で医学系研究科の組織再編を決定し、平成 28 年 7 月新組織による大学院生募集を経て、大学院学則を平成 29 年 4 月 1 日に改正、組織再編を実施した。

(2) 教員の選考

講師以上の役職は、原則すべて公募方式で採用している。また、教授選考委員会は、医学系研究科教員選考規程第 6 条で、教授会から 5 人の教授、医学系研究科以外の者数人（原則、学外者 1 人以上を含む）の委員をもって組織すると規定している。

(3) 医療の質・安全学講座の設置（平成 29 年 4 月）

WHO 等との連携活動、地域医療機関等との連携のほか、学生や病院職員への多職種混合の実習・演習・研修による効果・解析研究、教育・臨床現場へのフィードバックや人材育成を行うために設置した。

現在、WHO の多職種連携による医療安全教育プログラムの開発に取り組んでいる。

IV. 教育・労務管理

【改革工程表の項目】

18. 実効性のあるインフォームド・コンセント教育研修

・インフォームド・コンセント文書の適切使用のための研修、ワークショップやロールプレイなどを含む実習への取り組み

- (1) 平成 23 年度から医療対話推進者養成研修を、院内で毎年 1~2 回開催している。インフォームド・コンセントの在り方の学習と共通するところが多い。毎年の開催を継続する(医療対話推進者養成研修)
- (2) 説明同意文書は非常に充実したが、今後は医療者からの十分な情報提供のもとに、より患者家族の自己決定を重視し、支援するためのインフォームド・コンセントを推進する必要がある。院内研修として、ワークショップ、ロールプレイを含む研修を実施する。

【改革工程表の項目】

19. 職員研修の必須科目の追加

・必須の職員研修

(1) 医療安全職員研修

医療安全職員研修は実際の講演のほか、DVD 上映会や E ラーニングなどを提供し、全職員が年 2 回以上を受講している。

(2) 受講必須の E ラーニング研修

平成 27 年度より医療職は受講必須の E ラーニング研修を開始した。これは全員が携帯する医療事故防止ポケットマニュアルの内容や前年度周知した内容などを中心に作成しており、研修スライドを視聴後に 20 問の設問に回答、全問正解で合格となる。平成 29 年度も内容を変更して継続している。

II. 事故予防のための基本5か条

① 患者確認法
 患者に意識がある場合
 フルネームで名乗ってもらう。
 (ボトル等の) 患者名を患者に見せて確認する。
 同姓同名回避には、フルネームと生年月日等確認する。
 患者に意識がない(と同様な)場合
 リストバンドを読み上げて照合する。
 電子カルテの患者認証(スマートフォン/バーコードリーダー)を用いて照合する。

② ダブルチェック
 二人が独立して確認すべき一連の責任のもとにそれぞれがサインする

ダブルチェックを求め
 点滴・注射の調製
 抗がん薬、インスリン、輸

③ 指差し呼称
 対象を指で差し、声を出して確認する。
 対象は様々
 指示内容
 薬剤
 医療機器設定
 環境

指差し声だし 事故防止
 皆でやれば、はずかしさも程々

④ 口頭指示ルール 原則禁止
 口頭指示は出さない、受けない、緊急時に限る。
 出す場合には、内容をはっきり言わず、受け手に復唱を促す。
 指示受け者は口頭指示受け票をとり、指示内容を必ず復唱する。
 可及的速やかに医師は指示書に指示内容を記載(入力)する。
 指示受け者も医師の記載する指示を照合する。

⑤ コミュニケーション
 疑問や不明の点は、必ず確認する。
 指示変更時は、口頭でも伝える。
 相手の反応を確認する。
 確認会話を効果的に行う。

20. 高難度新規医療手技提供体制への措置

- ・手術導入における技量評価と管理
- ・提供の可否等を決定する部門の設置・規程の確認と遵守
- ・高難度手術導入時の指導體制の確立
- ・術者の技量評価体制の確保
- ・高難度手術における手術動画の保存と外部専門家による評価体制の確立
- ・ノンテクニカルスキル、トレーニングの導入

(1) 手術導入における技量評価と管理

平成 26 年 8 月から、臨床倫理委員会専門委員会での検討体制を構築し、ハイリスク手術や倫理的問題、保険適用の問題を有する事例の審議を開始している。

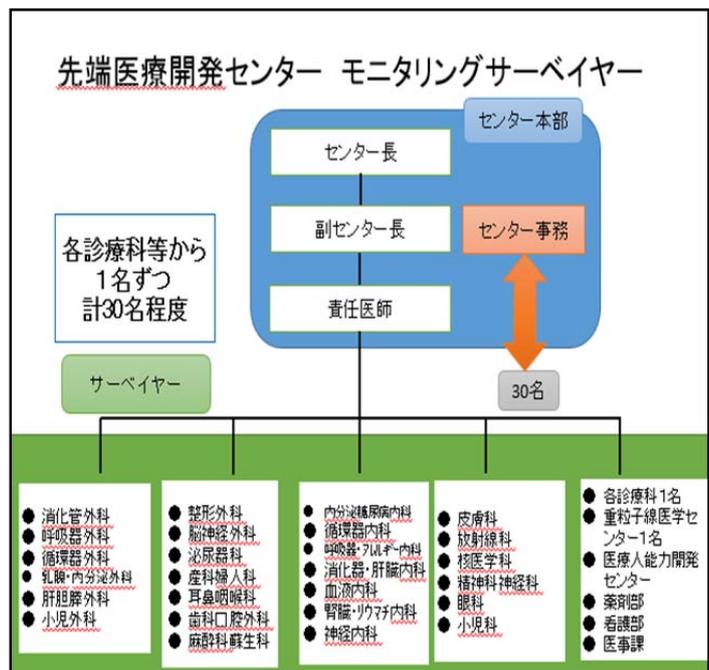
(2) 提供の可否等を決定する部門の設置・規程の確認と遵守

1) 平成 29 年 4 月に先端医療開発センター（以下、センターという）を設置し、高難度新規医療技術や未承認薬等の使用に係る担当部門とし、これらの申請窓口とした。

2) センターに高難度新規医療技術等実施後に患者のフォローアップを確実にを行うため病状経過等のモニタリング体制を整備した。

3) 適用の拡大に伴い新規保険収載された薬剤（免疫を調整する分子標的薬）を初めて診療科で投与する場合に、先端医療開発センターの薬物療法専門医師による投薬と看護師、薬剤師、医師事務作業補助者を含めたチーム医療の中で行なえるよう併診体制を整備した。

これは、各診療科等から推薦されたサーベイヤーがセンターで指定する先端的医療行為、ハイリスク手技、臨床試験等の調査及び確認を行うもので、各科の相互チェックも兼ねる。



(3) 術者の技量評価体制の確保

1) 独自の鏡視下手術認定院内制度を確立するための病院全体としてのプロジェクトを開始した。

2) 大学外の地域医療機関に出向いて行なう、出張 CVC トレーニングセミナーを開催している。

3) 高難度手術における手術動画の保存と外部専門家による評価体制の確立

各診療科により撮影・保存した手術動画を、手術部でリスト化して管理する体制とした。（平成 28 年度～）

(4) ノンテクニカルスキル、トレーニングの導入

- 1) ノンテクニカルスキルを含めたチーム力向上を目的として、チームステップス研修を平成 29 年 12 月から導入する。
- 2) 外科手技に係るノンテクニカルスキルに関して、先端医療開発センターやスキルラボ部門との連携によりトレーニング体制を今年度中に構築する。

【改革工程表の項目】

21. 未承認医薬品等の使用と管理

- ・提供の可否等を決定する部門の設置
- ・規定の確認と遵守

- 高難度新規医療技術と同様に、未承認医薬品等の使用と管理の担当部門を先端医療開発センターとした。センター規程等を策定、これまでの臨床倫理委員会専門委員会の委員構成を変更し、審議体制を整えた。審議事例等については、モニタリングサーベイヤーによるモニタリング体制を整えた。

【改革工程表の項目】

22. 労務管理

- ・診療科長による医局員の勤務状況の点検、手術数や人員配分のコントロール
- ・病院長による各診療科の勤務状況の把握と対策の行使

- (1) 毎年、各部署に対して病院長ヒアリングを行い、状況把握に努めている。さまざまな要望等については、可能なものから順次改善して行く。
- (2) 平成 28 年 4 月から、予定手術枠を旧ナンバー科から臓器別枠に変更し、枠調整の日を前倒して、特定の診療科やチームに手術が集中しないよう工夫した。平成 28 年 12 月からは、手術部長が、各科・チームの手術件数・時間数等を把握し、毎月の手術部委員会で報告することで、手術件数や時間数、臓器グループ毎の人員配置等に係る診療科長のコントロール等を促している。
- (3) 平成 29 年 2 月～5 月にかけて、改革推進委員会の「提言への対応を進めるための WG」による診療科訪問時に、勤務状況等を確認した。十分な対応は難しい状況で、人員の充実に対する要望は強い。提言への対応を進めるための WG による各診療科訪問の結果は、事項毎に整理し病院長に報告するとともに、各診療科にフィードバックする。
- (4) 効率の良い病棟運営や機能を重視し、労働環境の改善も目的として病床の再編を段階的に進め、平成 29 年 10 月には、病棟が分散していた呼吸器アレルギー内科を 1 か所にまとめるなど、大規模な病床再編を実施した。

- (5) 医師の勤務状況調査を平成 29 年 7 月に実施、勤務状況や業務実態を把握・分析し、結果を病院長に報告、医師の負担軽減策や手当の支給等の労務改善を図っている。
- (6) 平成 29 年 7 月に外来患者地域好循環プロジェクトを立ち上げ、地域医療機関でのフォローが可能で、同意が得られた外来の「再診」患者に係る逆紹介を推進し、医師の外来診療の時間的負担を軽減し、地域連携の好循環により、紹介初診患者、新規入院患者を増加させ、入院診療中心の医療体制を推進・強化する取り組みを開始した。

V. ガバナンス

【改革工程表の項目】

23. 病院のガバナンス強化

- ・ 病院長が実質的に診療科長等の人事権を持ち、任免にかかる権限を行使しうる制度への改正
- ・ 病院長の選考過程において、病院長選考会議を設置し、関係教員等の意見を聴取して、複数の候補者の中から学長が選考するなどの制度への変更

(1) 病院長のガバナンス

厚生労働省のガバナンス検討会の取りまとめ報告の趣旨に沿うよう、病院の骨格規程である病院規程や臨床主任会議規程等の関連規程を平成29年1月までに改正(4月施行)し、診療科長や中央診療部門長等の人事権・予算権を病院長の職務権限とする。

(2) 病院長の選考方法

平成28年度末で、田村病院長の任期が満了するにあたり、「選考プロセスの透明化」、「外部有識者を含めた構成」、「学長の責任において選考」、「結果や過程の公表」を主旨とする、新たな病院長選考方法を制度化し、この新制度に基づき、病院長選考を実施した。その結果、平成29年4月1日付けで、現田村病院長が任命された。

【改革工程表の項目】

24. コンプライアンス体制

- ・ コンプライアンス推進室の効率的運営、自己点検・評価を継続的に行う
- ・ 監査委員会の設置
- ・ 特定機能病院間相互の立ち入り

(1) コンプライアンス推進室の運営

平成27年4月に設置した病院コンプライアンス推進室と医療業務安全管理委員会の構成メンバーや報告事項等については、重複することが少なくなかったこと等から、平成28年4月から、重複しないメンバーを双方に加え、開催曜日と時間の調整を行い、同時開催とすることで、効率的・実効的な運営が可能となった。ただし、平成28年9月13日の「医学系研究科・医学部附属病院改革推進委員会」設置に伴い、平成28年11月22日の平成28年度第8回をもって「病院コンプライアンス推進室」の会議は終了し、当該管理・監査・指導等の業務は「医学系研究科・医学部附属病院改革推進委員会」と「医療業務安全管理委員会」に引き継ぐこととした。

(2) 病院監査委員会

平成27年度に設置した病院コンプライアンス委員会を、平成29年3月31日をもって発展的に解消し、平成29年4月から病院監査委員会を設置した。

病院監査委員会は、病院におけるコンプライアンスの状況及び病院の医療安全管理体制について監査、指導、評価等を行い、結果を公表することとしている。

現在、第1回病院監査委員会を6月、第2回を11月に実施した。

(3) 特定機能病院相互ピアレビューへの参画

当院は、現在特定機能病院ではないが、国立大学病院長会議及び大阪大学病院の支援を受け、特定機能病院間の相互ピアレビューに参画し、平成29年10月には他大学への訪問、11月28日には、当院が訪問を受けることになっている。

【改革工程表の項目】

25. 院内事故調査の手法の確立

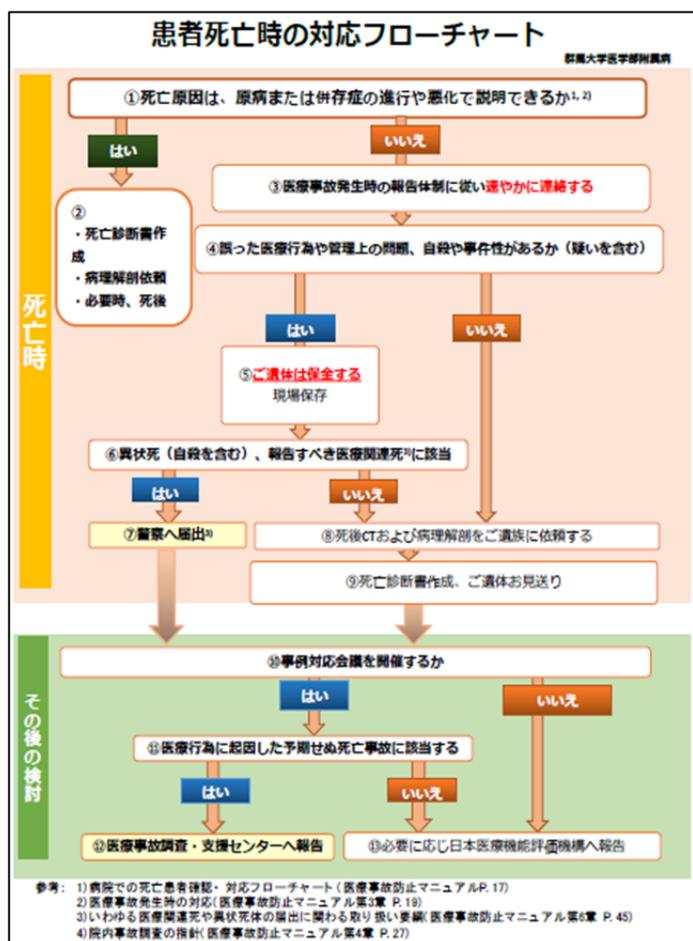
- ・ 事故調査時の診療録提供、ヒアリング
- ・ 事故調査手法、医療事故調査支援団体活動牽引制度の確立

■ 院内事故調査の方法については、より詳細な内容としてマニュアルを整えた。今回の第三者による医療事故調査でその手法を十分に学ぶ機会を得たので、今後の院内調査に役立てるとともに、地域を牽引する役割を担う必要がある。

(1) 平成29年1月、「院内事故調査の方針」を充実させ、医療事故防止マニュアル内に新たな項目として新設した。手順等も細かく定め、事故調査が必要な場合は、このマニュアルに沿った手順により実施する。

(2) 医療事故調査制度

現在、対象となる事例に関する支援依頼はない。県内医師会との連携を図り、積極的にネットワークを形成し、情報共有、学習会などを行うほか、具体的に支援団体としての活動体制を構築する。



26. 患者参加の促進による日常診療の質の向上

- ・ 外来患者へのクリニカルパスや検査結果データの提供
- ・ 患者や家族との診療録共有に関する検討
- ・ 症例検討会への患者や家族の参加
- ・ 群大病院医療安全週間の設定
- ・ 医療事故経験者の講演会の開催
- ・ 病院各種委員会への第三者委員としての遺族の登用

(1) 患者との情報共有

- 1) 患者への診療情報の提供（検査結果等をプリントをして渡すなど）、診療記録の共有の方針については、日常積極的に推進している。
- 2) 積極的な診療録共有のために、平成 29 年 9 月に「患者参加型医療推進 WG」を設置した。

患者さん等によるカルテの直接閲覧を実現するためには、カルテに含まれる他の医療機関作成文書や、第三者の利益を害する恐れがある記録、本人の状況を著しく損なう恐れがあるもの等について、現在、運用ルール等をまとめていて、病院情報システムの機能追加等も含め、年内に方針を決定し、年明けから順次実施する。

(2) 患者の症例検討会や委員会参加

- 1) 症例検討会や臨床倫理委員会等へ患者自身の参加が可能であることを RM 会議にて周知したが、その後申し出は無く、平成 29 年 10 月、特定診療科の入院患者さんに、症例検討会参加希望についてアンケートを実施した。数名の希望があったため、11 月に試験的に実施した。運用上の問題や参加者の評価等を分析し、今後拡大して行く。
- 2) 臨床試験審査委員会には一般の患者団体の代表が委員として参加している。
ご遺族の登用については、今後の状況とご希望も併せて検討する。

(3) 医療安全週間の設定（平成 29 年 6 月 19 日～23 日）

- 1) この期間中に、他施設で医療事故を経験したご遺族の講演会を医療安全職員研修として実施した。
- 2) 各部門からの活動紹介ポスター及び、標語の掲示を行った。
ポスターは病院に勤務する非医療者、来院者等の投票により優秀賞を選出した。



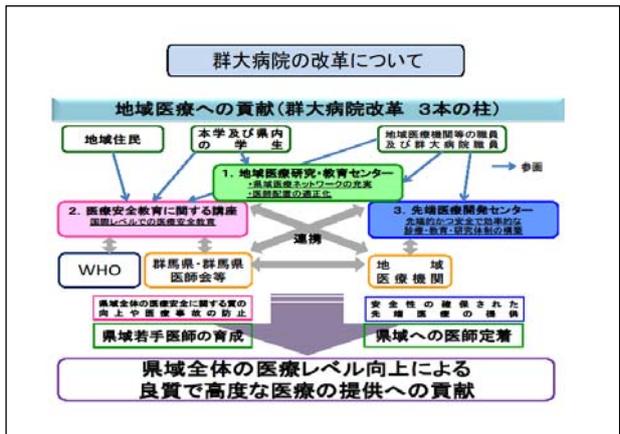
医療事故を経験されたご遺族の講演



医療安全週間の各部門活動紹介

VI. 改革の3本の柱

■ 群大病院が地域の中核となって、県域全体の医療レベル向上に貢献するため、平成28年9月に設置した、改革の司令塔である「医学系研究科・附属病院改革推進委員会」で示された方針として、①地域医療研究・教育センター、②医療の質・安全学講座、③先端医療開発センターの設置・運用を、あらたな「改革の3本の柱」として位置づけ、改革を進めている。

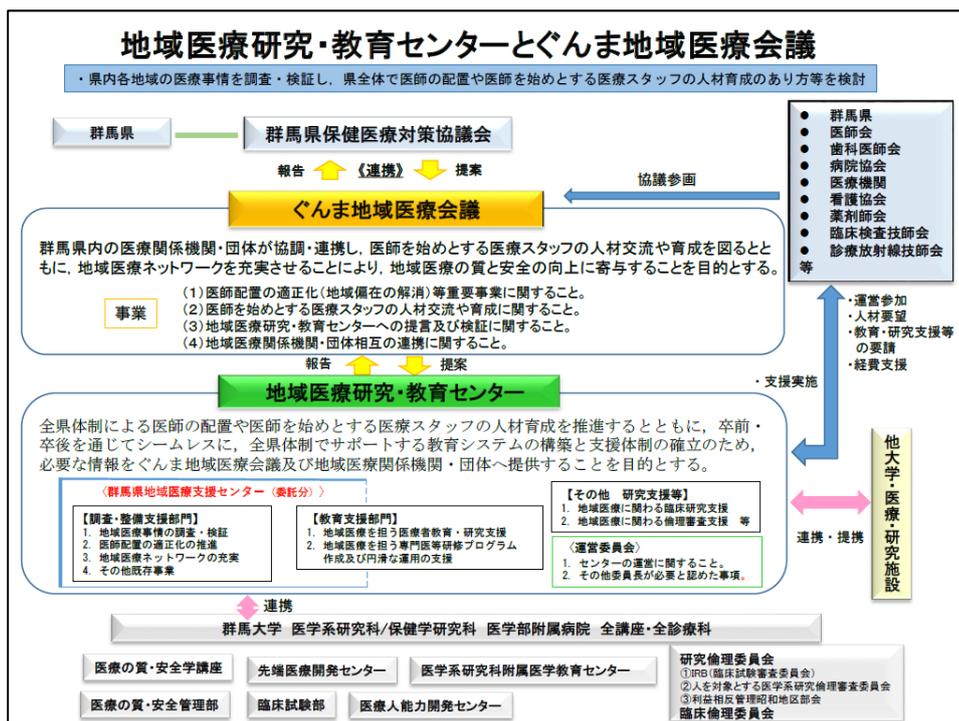


【改革工程表の項目】

28. 地域医療研究・教育センター設置

群馬地域の医師配置等の適正化や、医師を始めとする医療スタッフの人材交流・育成等を行い、地域医療の質と安全の向上に寄与する目的で、群馬県保健福祉部の支援も受け、平成29年3月の第1回センター設置促進会議（県保健福祉部、県医師会、県病院協会、群大の4者会議、計4回）を経て、平成29年11月に「地域医療研究・教育センター」を設置した。

センターは、この4者に加え、医療関係団体等が協調・連携して、平成30年1月に設置する「ぐんま地域医療会議」の事業を支える役割として、また、県内医師配置の適正化など、県域の医療事情の調査・検証、全県体制での医師を始めとする医療スタッフの教育支援・研究支援等を実施する。



【改革工程表の項目】

29. 医療の質・安全学講座設置

県域全体の医療の質・安全等のレベル向上を国際標準として行うため、平成29年4月、大学院医学系研究科に「医療の質・安全学講座」を新設した。

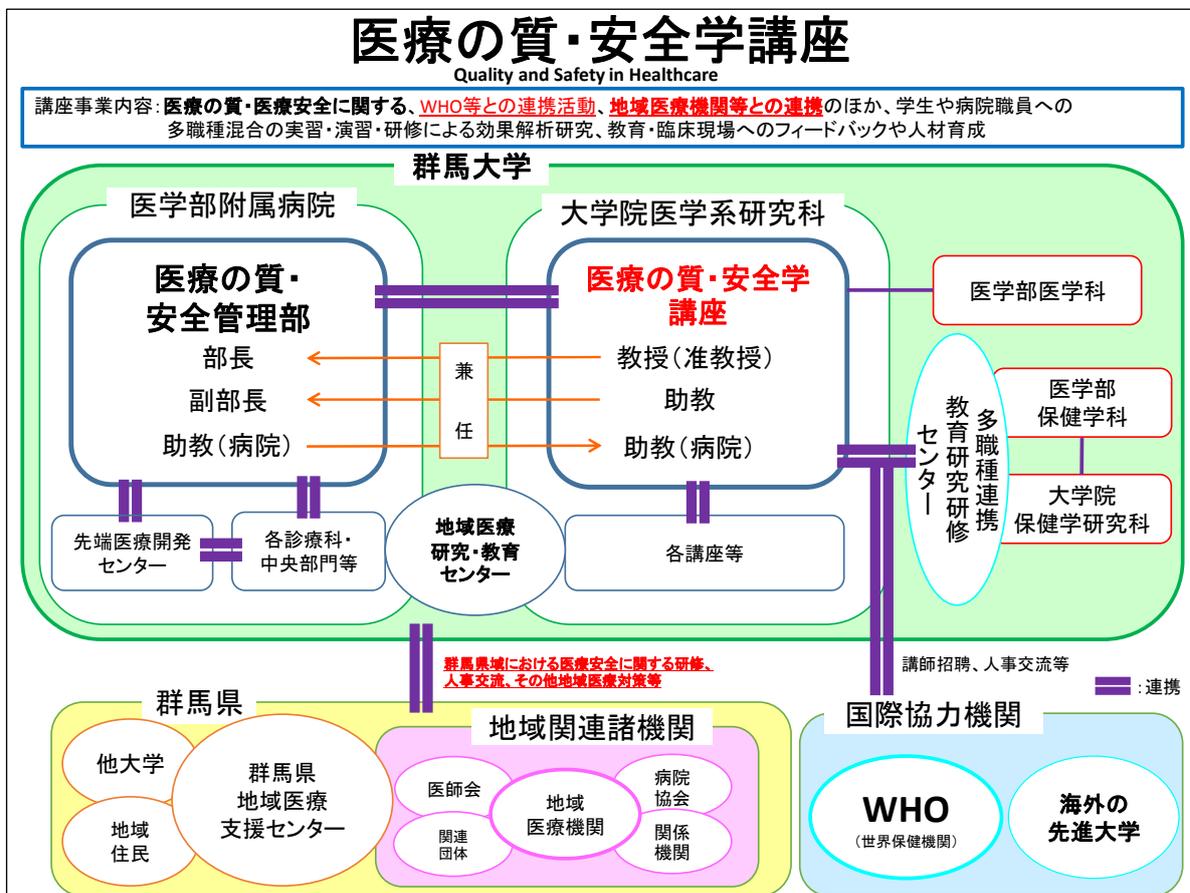
この講座は、医療の質や医療安全等に関して、WHOや地域医療機関等とも連携し、学生や病院職員間の多職種混合の実習・演習、教育効果等の解析研究、臨床現場へのフィードバックなどを主な事業としている。

平成28年9月から講座構想・人員体制等を検討し、教授1名、助教3名（1名は平成29年度中に着任）の体制であるが、看護師2名、薬剤師1名が所属する、病院の医療の質・安全管理部を兼務し、一体不可分で運営している。

学部における教育は、医学部教員及び医療の質・安全管理部教員において、すでに、平成27年度から、段階的に演習や実習等のコマ数・時間数を拡充している。

また、平成29年4月には、ウェイン州立大学から講師を招いての国際特別シンポジウム、11月には、WHOから医療安全・リスク管理担当の専門家を招き、WHO連携公開国際シンポジウムを開催した。

なお、講座の教授は、平成29年2月に外部有識者を含む教授選考委員会を設け、公募・選考を経て、平成29年11月に着任した。



【改革工程表の項目】

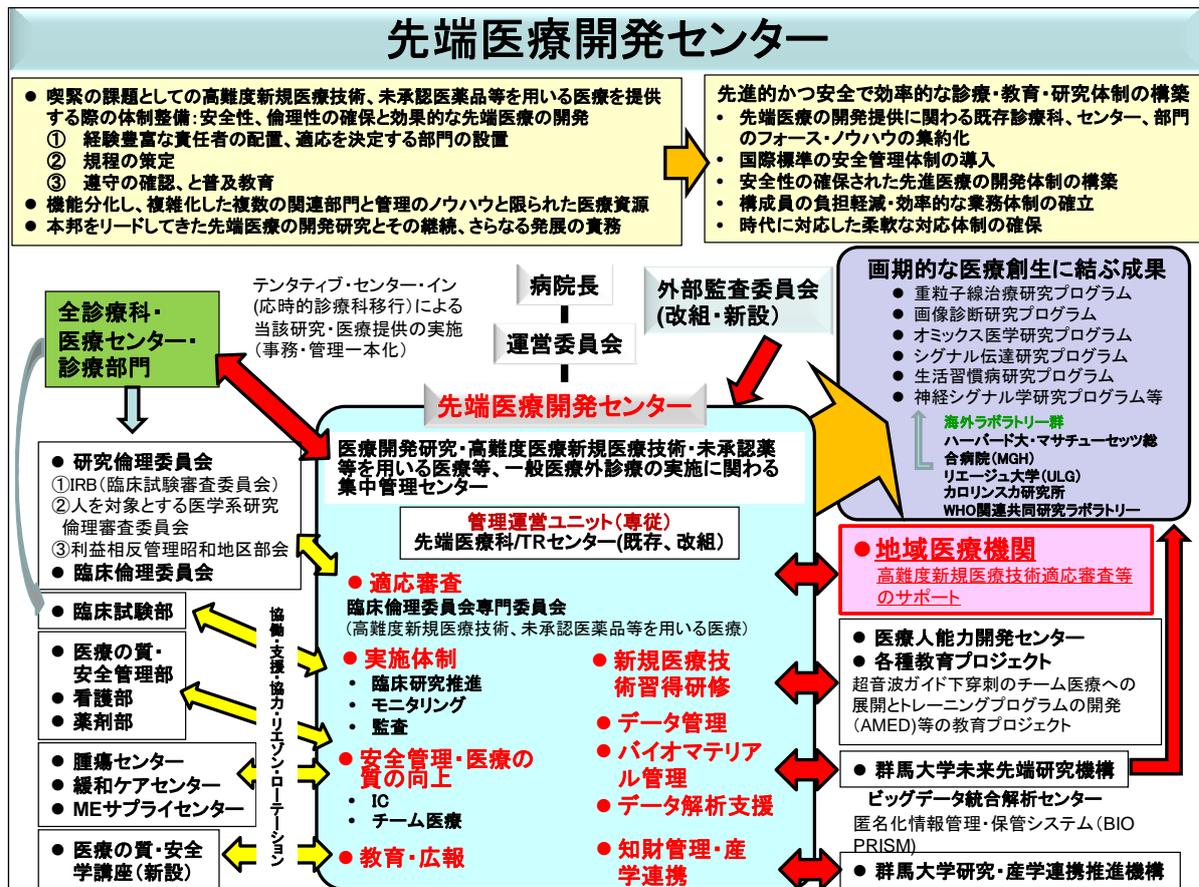
30. 先端医療開発センター設置

高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等を用いる医療、ハイリスク手術、倫理的臨床事例等の集中管理センターとして、既設トランスレーショナル・リサーチセンターを改組し、平成29年4月に、「先端医療開発センター」を設置した。

これら医療行為の評価委員会は、平成26年8月から稼働している「臨床倫理委員会専門委員会」が業務を継続し、先端医療開発センターは、これら医療行為の相談・倫理審査等の窓口となる。

平成29年8月には、各診療科、部門等から推薦された多職種のサーベイヤー約30名が、センターで指定した各医療行為の実施状況調査・確認を行う「モニタリングサーベイヤー制度」を整えた。この制度は、医療者の意識改革も目的に、各診療科の相互チェックを兼ねる位置付けとしている。

センター組織は、医師3名、事務2名であるが、病院の全診療科・各部門（臨床試験部、腫瘍センター、ME サプライセンター、薬剤部、看護部、医療の質・安全管理部など）との協働・協力により、先端的医療に関わる専門的な技術、手法、経験を集約し実施する。



以上

平成 29 年 7 月 14 日	作成
平成 29 年 7 月 31 日	一部修正
平成 29 年 8 月 29 日	一部修正
平成 29 年 11 月 20 日	一部修正・追記