

令和6年7月8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6月25日付け改善計画に関する追加指導書を戴きました。この度のご指導内容に沿い、改善計画書の追補を策定いたしましたので報告を申し上げます。

【指導事項 1. 組織としてのガバナンス機能不全】

法人は「根本原因は存在しない」という不適切な発言を書面において速やかに撤回すること。その上で、上記に記載した神戸市保健所の考える根本原因4点を踏まえ、さらに、貴法人が独自の調査から導き出した、貴法人として考える根本原因も加えた上で、根本原因への対策を法人として講じること。

[令和6年8月末までの完了事項]

- ・ 発言内容の撤回、および病院独自の根本原因の調査結果を報告すること。病院独自の解決策を講じること。
 - ・ 組織のガバナンス機能の強化のため、また今回のような医療事故を再発させないため、管理者（院長）が本件病院の職員を監督し、病院の管理及び運営に必要な注意をする義務を怠らないために、以下の具体的な取り組みを行うこと。
- ① 院長は各診療科責任者と課題について共有し話し合い、患者の安全確保のために積極的に介入し、十分な方策を講じるために各診療科と課題を共有する方法と頻度、各診療科にて安全管理として協議する項目を明文化すること。
 - ② 令和6年6月時点での各診療科の安全管理の課題、方策を明記すること。

【改善計画（着手時期・完了時期・方法等）】

着手時期：令和6年6月25日

完了時期：令和6年8月31日

- 1) 6月6日病床機能検討部会後の記者取材において出席した当法人担当理事が「根本原因

は存在しない」と発言したことは不適切であったことを認め、別紙の通り発言を撤回する。

- 2) 循環器内科カテーテル治療・検査における事象、糖尿病の見落とし事例、気管支鏡検査事例、昇圧剤交換の遅延事例を受け、当法人では、診療体制、安全体制、職員の心理的背景などの観点から、関係者への聞き取りなどの調査を行う。そして、今回の事象の根本原因を究明し、再発防止策を盛り込んだ報告書および解決策を作成するものである。

特に、以下の7点は、今回の事態を招いた根本原因として現時点で考えられるため、それぞれの項目における再発防止策を含めて報告書にまとめる。

- ① 組織力・ガバナンスの不足
- ② 新規診療科開設時の準備不足
- ③ 平時における医療安全対策とPDCAサイクルの不徹底
- ④ 院長人事の問題
- ⑤ 診療管理体制及び医師間連携の不足
- ⑥ 職員への情報発信・共有の不足
- ⑦ 医師とその他職種における権威勾配

- 3) 病院長は、各診療科の体制や患者安全上の問題を常に把握し、対策が講ずることができるよう以下の対応を実施する。

1. 病院長は令和6年7月末までにすべての診療科責任者と面談を行う。
2. 1の面談においては、診療体制、スタッフ配置と教育体制、手術体制と適応範囲、安全体制、緊急時における院内連携及び院外連携（転送基準）等について確認を行う。これにより速やかな対応が必要と判断したものについては、関連部署は本部と連携して対策を講ずる。
3. 1の面談内容に基づき、すべての診療科における「診療科体制指針」を作成し、その内容は病院長が承認することとする。
4. 病院長は2カ月に1度各診療科責任者と面談を行い、2の内容及び3の手順書について問題が生じていないことを確認する。
5. 1の面談において、各診療科の安全管理上の課題を確認し、その内容と方策を明記したものを令和6年8月末までに策定する。

【指導事項 2. 医師数の不足】

地域医療に安心・安全をもたらす病院を目指すうえで、本件病院が許可病床数309床を稼働する際に必要と考える診療科および医師体制について計画を示すこと。

本件病院は医療法上の標準医師数は満たしているが、患者安全を担保できる医師数に不足があった。診療内容に見合う適切な医師数を配置すること。特に、常勤医師1人の診療科については医療安全に不備がないか点検し、必要な策を講じること。

[令和6年8月末までの完了事項]

- ・309床稼働時の診療科および医師体制を示すこと。
- ・常勤医師1人の診療科の医療安全について点検し、必要な改善策を策定すること。

【改善計画（着手時期・完了時期・方法等）】

着手時期：令和6年6月25日

完了時期：令和6年8月31日

- 1) 神戸徳洲会病院の許可病床である309床における診療体制及び医師体制について、令和6年7月末までに法人本部関係者と神戸徳洲会病院関係者における会議の場を持ち、神戸徳洲会病院のビジョン、診療体制、医師体制について具体的に示す。
- 2) 常勤医師1名の診療科の医療安全体制については、上記指導事項1における病院長と診療科責任者の面談で確認し、医療安全管理部門と連携した対策案を個別に講ずることとする。また、その内容については上記指導事項1で示した「診療科体制指針」の中に盛り込むこととする。

【指導事項3. 職員の医療安全の対する認識不足】

【指導事項4. 職員間の緊急時を含む情報伝達の不足】

本件病院全体に医療安全文化を醸成させるために、これまでの改善措置命令及び行政指導に加えて、以下の点も指導する。

① インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントについて、診療録監査委員会の監査など事後的な対策はされているが、事前の対策がより重要である。患者の知る権利と治療選択の自由を保障するため、説明書と同意書のひな形を作成し、その質を担保する体制を作ること。それらの文書の使用率をモニタリングすること。同時に、インフォームド・コンセントの趣旨およびガイドラインを作成し、全職員に周知理解させ、着実に運用すること。

[令和6年8月末までの完了事項]

- ・説明書と同意書のひな形に必要な項目をすべて定めること。
- ・監査と承認の手続きの流れ、および監査の実施組織を定めること。
- ・インフォームド・コンセントの趣旨およびガイドラインを定めること。

【改善計画（着手時期・完了時期・方法等）】

着手時期：令和6年6月25日

完了時期：令和6年8月31日

- 1) 現在使用されている説明書と同意書を全て確認し、神戸徳洲会病院の診療において必要と認められる説明書及び同意書のリストを作成する。
- 2) 院内全ての説明書と同意書の書式を統一し、病院機能評価の基準で求められる内容で作成する。また、これらについては法人グループ内に在籍する病院機能評価サーベイヤ（医師）が積極的に介入し進めていくこととする。
- 3) 説明書と同意書については、各診療科医師と診療情報管理士が協力して策定し、新たに設置するIC（インフォームド・コンセント）委員会にて、内容を精査する。
- 4) IC委員会は、各診療科（各医師）が正しく説明書及び同意書の使用遵守率について確認（監査）を行う。この監査は、説明書及び同意書が必要な手技とそこで使用された説明書及び同意書確認する。不備が認められる事例については、同委員会より当該診療科責任者及び当該医師に対して聞き取りを行い、改善措置を講ずる。
- 5) IC委員会は、インフォームド・コンセントに関する手順書を作成する。この手順書には、説明書及び同意書が必要な手技のリスト、説明書及び同意書内容、診療録への記録方法、同席職員の記録方法（同席出来なかった際の手順を含む）などを含める。上記5)の監査時に、当該手順書に沿った説明・同意であったかについても確認を行う。

② 医療安全にかかわる時間の確保

現在、本件病院では医療安全管理体制の再構築のために、本部より専従職員が配置されているが、再構築後の医療安全管理体制を確実に運用するためには、そこにかかわる医師の確保が重要である。専従医師または専任医師の配置が望ましいが、少なくとも医療安全管理にかかわる医師が、診療から外れ医療安全管理に取り組む時間数を確保できるよう体制を構築すること。また、本件病院の医療安全に関する医師の育成は重要であり、病院に任せきりにするのではなく、貴法人が本件病院とともに取り組む体制でなければならない。

[令和6年8月末までの完了事項]

- ・本件病院の医師が医療安全管理にかかわる必要な時間数を定め、その時間は診療から完全に離れるという仕組みを作ること。
- ・本部へ連携を要請する基準、仕組みを作ること。

【改善計画（着手時期・完了時期・方法等）】

着手時期：令和6年6月25日

完了時期：令和6年8月31日

- 1) 現在、医療安全専任医師は副院長が担っているが、毎週月曜日の午後を医療安全専従活動の時間として確保するようにし、その活動内容については記録に残す。
- 2) 医療安全専任医師以外に医局代表の医師を1名定める。
- 3) 2)の医師は、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）受講の修了者とし、以下の医療安全に関わる会議に出席する。
 - ①医療安全対策委員会（月1回）
 - ②医療安全対策室カンファレンス（月1回）
- 4) 2)の医師は1)の専任医師の活動を支援し、1)の医師が不在時また不測の事態があった際には、医療安全専任医師の代理を務めることとする。
- 5) 法人本部は法人内で組織する医療安全管理部会より経験のある医療安全管理者を月に1度神戸徳洲会病院に派遣し（派遣できない場合はオンラインを活用した会議）、専任医師及び専従医療安全管理者と課題の共有を行うこととする。
- 6) 令和7年9月（病院機能評価受審予定）までは、法人本部職員が神戸徳洲会病院に常駐して本部との連携を明確にし、それ以降も重大事故発生時や院内医療安全対応で不測の事態が発生した際には、速やかに法人本部医療安全部門に相談をし、その際は必ず神戸徳洲会病院に法人内の経験ある医療安全管理者など専門家を派遣することとする。

③ 医療安全文化調査

職員の医療安全への意識改善を評価するため、医療安全文化調査を定期的の実施する計画を策定し、安全文化醸成の指標とすること。まずは基準となる現状を調査すること。

【令和6年8月末までの完了事項】

- ・医療安全文化調査を実施すること（その計画が定まっていること）。

【改善計画（着手時期・完了時期・方法等）】

着手時期：令和6年6月25日

完了時期：令和6年8月31日

- 1) 神戸徳洲会病院では、令和4年度（10月～11月）及び令和5年度（10月～11月）に米国AHRQの内容に準じた職員の安全文化調査を実施しており、令和4年度の回答率95.8%（389人/406人中）、令和5年度の回答率88.2%（395人/448人中）であった。同様の調査について、令和6年度も10月から11月にかけて実施し、前年度及び前々年度と比較分析を行うこととする。
- 2) 令和4年度と令和5年度のアンケート調査結果については、令和6年7月末までに比較分析を行うこととする。

④ インシデントレポート

インシデントレポートの件数、職種別の推移を過去3年まで遡り評価すること。インシデントレポートの提出から仕分け、検討までの流れを明確にし、担当部署を改めて明らかにすること。インシデントについて分析と対策の立案が重要である。インシデントのレベル分類、分析方法の手順について明記すること。

〔令和6年8月末までの完了事項〕

- ・令和3、4、5年のインシデントレポートの件数について、職種別の推移表を作成すること。
- ・過去3年間の評価と令和6年の目標を設定すること。
- ・インシデントレベルに応じた分析方法および手順を設定すること。

【改善計画（着手時期・完了時期・方法等）】

着手時期：令和6年6月25日

完了時期：令和6年8月31日

- 1) 神戸徳洲会病院のインシデントレポート提出件数は、令和3年度1,419件、令和4年度1,812件、令和5年度2,125件であった。これらの年度別報告内容について、部署別、職種別、概要別等で推移を示した資料を作成する。
- 2) 令和3年度から令和5年度までの3年間におけるインシデントレポート内容を分析・評価し、各年度において重要とされる病院全体の課題、各部署の課題を分析評価して抽出する。
- 3) 2)における過去3年間の課題においては、令和6年度の神戸徳洲会病院医療安全目標として掲げ、重点的に取り組むこととする。また、各部署における課題については、各部署リスクマネージャーが中心として取り組んでいる、部署における「医療安全業務改善計画書」に反映させ、改善策及び中間目標、年度目標を設定し、医療安全対策室がラウンドによる評価を実施していく。
- 4) インシデントレポートについては、レベル0～3aまでの事象に関する評価分析方法、レベル3b以上の事象に関する個別の評価分析方法、その他レベルに関わらず個別評価分析が必要と判断される事例の対象などを盛り込んだ、インシデントレポート評価分析手順を作成する。この手順書には、具体的分析実施者、分析方法（実施完了期間含む）、分析報告書、分析結果に基づく対策立案、対策案の院内周知方法とその実施状況評価を含むものとする。

⑤ 医療事故抽出のピラミッド

全死亡例の件数と、院内検証の件数、緊急会議が行われた件数、医療に起因する予期せぬ死亡として事故調査対象となった件数を明確にし、事故抽出のピラミッドを描くこと。ま

ずは過去 3 年に遡り推移表を作成すること。その後目標の設定を行い、必要な方策を講じること。

[令和 6 年 8 月末までの完了事項]

- ・令和 3、4、5 年の医療事故抽出のピラミッドを作成すること。
- ・過去 3 年間の評価と 令和 6 年の目標を設定すること。

【改善計画（着手時期・完了時期・方法等）】

着手時期：令和 6 年 6 月 25 日

完了時期：令和 6 年 8 月 31 日

- 1) 令和 3 年度から令和 5 年度の 3 年間ににおける死亡退院症例を把握し、その内院内検証の件数、緊急会議が行われた件数、医療に起因する予期せぬ死亡として事故調査対象となった件数をピラミッドで抽出した資料を作成する。
- 2) 1) の内容について評価・分析を行い、課題として挙げられた点について令和 6 年度の医療安全目標に掲げる。

⑥ プロジェクトチーム

プロジェクトチームは後続のチームの手本となるよう、協議すべき項目の設定、チームの立ち上げから完了、承認までの手順について、また医の倫理委員会の関与の仕方を改めて明確にすること。協議内容には、医療安全にかかわる項目だけでなく、新規治療の開始後にモニターすべき項目を設定し、その項目について、定期的な監査を実施すること。

[令和 6 年 8 月末までの完了事項]

- ・協議項目を明確にすること、立ち上げから承認までの手順の明記すること。
- ・医の倫理委員会の役割を明記すること。
- ・是正計画書に記載された「循環器医師 2 名」を、「循環器内科専門医 2 名以上」に修正すること。

【改善計画（着手時期・完了時期・方法等）】

着手時期：令和 6 年 6 月 25 日

完了時期：令和 6 年 8 月 31 日

- 1) 循環器内科再開及び新規診療科開設におけるプロジェクトチームにおいては、その設置基準を含めた「プロジェクトチーム設置規程」を定め、立ち上げから承認までの手順を明確にする。
- 2) プロジェクトチームが設置された診療においては、当該診療科における「診療科体制指針」を作成する。この指針には、①目的、②方針、③参加部署、④診療手順、⑤実

施治療（手術）一覧、⑥人員配置、⑦カンファレンス体制、⑧教育体制、⑨医療安全体制、⑩医の倫理委員会によるモニタリング体制等の内容を含むものとする。

- 3) プロジェクトチームでは医の倫理委員会がその内容について倫理的視点においてモニタリングを行う。プロジェクトチーム立ち上げ時における介入、定期報告、報告事項、検討方法などの手順を明確にし、「プロジェクトチーム医の倫理委員会モニタリング手順」を作成する。
- 4) 令和5年10月18日に提出した、行政指導に対する是正計画書内において、「(2) 循環器内科の医療安全体制 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。」で記載した内容は、以下の通り修正する。

※修正部を下線

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を専門とする医師で対応する。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、診療放射線技師は経験者1名、その他1名の合計7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、診療放射線技師は経験者1名、その他1名の合計7名以上とする。

【指導事項 5. 上記以外の指導事項】

① 患者の安全管理についての宣言

本件病院は医療安全体制を再構築し、地域医療に貢献する前提として、患者の安全管理を最優先とすることを内外に示す必要がある。再び医療安全体制が脆弱にならないよう、この度の事案を風化させないために、本件病院の方針として、「患者の安全確保を最優先」とすることを明確にし、ウェブサイトなどを利用して宣言すること。

【令和6年8月末までの完了事項】

・宣言をすること（その計画が定まっていること）。

【改善計画（着手時期・完了時期・方法等）】

着手時期：令和6年6月25日

完了時期：令和6年8月31日

- 1) 神戸徳洲会病院ホームページにおいて、「医療安全に関する改善への取り組み」とい

う特設ページを開設し、①病院からの医療安全に対する決意表明、②調査報告、③医療安全に関する改善への取り組み状況について掲載を行う

- 2) 1) の①においては、病院長のメッセージとして、これまでの経緯、調査状況、医療安全に関する改善への取り組み状況について報告する。また、「神戸徳洲会病院患者安全宣言」として以下3点の宣言を行う。
 - ・患者安全を最優先し、生命を安心して預けられる病院を目指します。
 - ・全職員が医療安全に関する知識・技術を習得できるよう、継続的な教育研修を実施します。
 - ・透明性ある医療を提供し、患者様やご家族様への説明と同意を徹底します。
- 3) 1) の②調査報告については現在の経過を掲載し、今後調査完了及びご家族への説明及び了承が得られた事例の結果、根本分析調査を行った報告書などについて掲載をしていく。
- 4) 1) の③医療安全に関する改善への取り組み状況については、神戸市からの指導・処分内容、是正・改善計画書、改善計画表、病床機能検討部会等で使用された公表資料、院内で設置した「神戸徳洲会病院 医療の質改善委員会」における改善の取り組み状況を掲載し、取り組み状況に関して透明性を持って公表していく。
- 5) 徳洲会グループの理念に加え、「神戸徳洲会病院の理念」を新たに策定し、患者安全を優先すべき内容を盛り込んだ理念としてホームページ掲載、院内掲示、職員への周知及び朝礼等での唱和等を行う。
- 6) ホームページ掲載及び理念の作成については、令和6年7月末までに完了する。

② 院内チームの機能強化

多職種が連携し、患者の治療にあたる必要がある。本件病院の現状に則したチームへ見直し、院内において横断的に活躍するために、適切な医師、メディカルスタッフを配置すること。チーム回診記録は診療録に記載し、主治医と協議した内容および主治医の方針を残すこと。各チームは、多職種が協議する文化を醸成し、機能強化を図るため、活動内容、現状の分析から、年間の数値目標を設定し、効果的に改善するよう方策を講じること。

【令和6年8月末までの完了事項】

- ・見直し後の院内チームの目的と活動内容および、各チームの主たるメンバーを明記すること。

【改善計画（着手時期・完了時期・方法等）】

着手時期：令和6年6月25日

完了時期：令和6年8月31日

- 1) 神戸徳洲会病院では現在以下の院内チームが設置されている。

- (1) 感染対策チーム (ICT)
 - (2) 抗菌薬適正使用支援チーム (AST)
 - (3) 呼吸器ケアサポートチーム (RST)
 - (4) 栄養サポートチーム (NST)
 - (5) 緩和ケアチーム (PCT)
 - (6) 褥瘡対策チーム (PUT)
 - (7) 認知症ケアチーム (DCT)
 - (8) 臨床倫理チーム (CET)
- 2) 活動チームにおける、目的、活動方針、協議すべき内容、医師を含めた多職種間連携などを盛り込んだ指針(手順書)を見直し、活動メンバーとおよび責任者を明確にする。

③ 法人本部の役割

現在は、本部職員が常駐して積極的に関与しているが、平時に戻った後も、必ず本部が本件病院の医療安全管理体制に関与すること。将来に渡って、本件病院に対する医療安全管理体制に対する本部の役割（関わり方）の具体的なスキームを明確にし、本部職員が常駐する期間内に神戸市保健所に報告すること。

【改善計画（着手時期・完了時期・方法等）】

着手時期：令和6年6月25日

完了時期：令和7年8月31日

- 1) 神戸徳洲会病院への法人本部職員の常駐対応については、病院機能評価受審を予定している令和7年9月頃までに延長することとする。常駐対応終了以降の法人本部との連携体制については、令和7年8月までにその手順を明確にし、神戸市保健所へ提出する。

④ 医療事故調査委員会の報告書

医療事故（疑い）として医療事故調査・支援センターに報告した4事例において、新たな事実や改善すべき項目がなかったか、検証するとともに、遺族の了解を得て、報告書を神戸市保健所へ提出すること。

このうち、少なくとも貴法人が医療過誤と認めた2事例の医療事故調査委員会の報告書は、令和6年7月8日までに提出すること。各報告書において、必要な指導事項があれば、さらに指示する。医療過誤の2事例について追加指導がある場合は、改善計画書の追補として作成すること。

【令和6年8月末までの完了事項】

- ・新たな追加指導が発出されれば、改善計画書の追補を作成し、実施を完了すること。

【改善計画（着手時期・完了時期・方法等）】

着手時期：令和6年6月25日

完了時期：令和6年8月31日

- 1) 医療事故調査制度の対象として扱っている4事例については、6月末時点で3例の報告書が完成している。全ての報告書について改めて検証を行い、各事例の課題、対策について改めて検証を行う。
- 2) すでに家族説明が終了し、医療過誤を認めた2事例については、家族の了承を得て期限までに神戸市保健所へ提出する。また残りの2事例についても、家族説明及び了承が得られ次第神戸市保健所へ速やかに提出を行う。
- 3) 神戸市保健所へ報告書を提出したあと、その内容について追加指導がある場合については、速やかに改善計画書に盛り込み対策を講じることとする。

以上