

## 【報告】

神戸徳洲会病院医療安全管理体制の改善に関する  
「病床機能検討部会」(第2回目)での意見聴取及び改善措置完了について

## 1. 経緯

神戸徳洲会病院については、繰り返し医療法に違反し、医療安全管理体制に重大な不備を発生させたことから、医療法人徳洲会に対して改善措置命令(2024年2月20日付)を行った。

保健所による改善指導を進めていくにあたっては、地域医療関係者、医療安全管理に関する有識者、市民・患者の立場からのご意見を踏まえたうえで進めていくべきと考え、「神戸圏域地域医療構想調整会議 病床機能検討部会」において、「改善計画書の内容」「保健所による改善指導の状況」「改善の進捗状況」等について意見聴取を行うこととし、改善措置命令に対する改善措置の達成状況の確認のため、2024年8月8日に第2回目を開催した。

(改善措置命令に定める措置完了期限は2024年8月末としている。ただし、改善措置完了後も、改善措置が継続して適正に運用されているかの「改善状況の確認」のため、1年間の期間(2024年9月1日～2025年8月31日)を設ける。)

## 【今後のスケジュール(予定)】

- 第1回目 2024年6月6日(6月福祉環境委員会にて報告)
- 第2回目 2024年8月8日(開催済み) ※2024年8月末が改善措置完了期限
- 第3回目 2025年1月
- 第4回目 2025年8月

⇒2025年8月末、「医療安全体制の改善完了」の可否を神戸市として判断する予定

## 【参考；神戸圏域地域医療構想調整会議 病床機能検討部会の概要】

地域医療構想の実現に向けて、神戸市では医療法第30条の14に基づき、医療機関相互の機能分担、在宅医療提供体制の充実などを検討する地域医療構想調整会議を設置し、部会として、下記を協議事項とした「病床機能検討部会」を設置している。

- ・病院及び有床診療所が担う病床機能の分化・連携に関する事項
- ・地域医療介護総合確保基金の事業計画に盛り込む病床機能に係る事業に関する事項
- ・病床機能報告制度による医療資源その他の情報の把握と共有に関する事項
- ・病院及び有床診療所の開設・増床許可等事務に関する関係者との調整に関する事項
- ・その他兵庫県地域医療構想及び兵庫県保健医療計画の推進に関する事項

## ○委員名簿

味木 徹夫	国立病院機構 神戸医療センター院長
北垣 一	神戸市立西神戸医療センター院長
木原 康樹	神戸市立医療センター中央市民病院院長
三枝 康宏	六甲アイランド甲南病院院長

左右田 裕生	済生会兵庫県病院長
高橋 玲比古	神戸市第二次救急病院協議会長
中井 正信	中井病院理事長・院長
中村 一郎	神戸市立医療センター西市民病院長
西 昂	神戸市民間病院協会会長
西村 元延	川崎病院長
東山 洋	神鋼記念病院長
藤 久和	神戸掖済会病院長
会長；堀本 仁士	神戸市医師会長
松井 誠一郎	神戸市医師会副会長
松本 圭吾	地域医療機能推進機構 神戸中央病院長
副会長；眞庭 謙昌	神戸大学医学部附属病院長
丸山 美津子	兵庫県看護協会会長
百瀬 深志	神戸市歯科医師会長
安田 理恵子	神戸市薬剤師会長
吉田 寛	吉田アーデント病院理事長・院長

《臨時外部委員（神戸徳洲会病院の改善措置確認に係る議題について）》

久保 清景	神戸市垂水区医師会長
隈本 邦彦	江戸川大学マス・コミュニケーション学科特任教授
長尾 能雅	名古屋大学医学部附属病院患者安全推進部教授
古川 宗	ひょうごがん患者連絡会会長

(敬称略 五十音順)

## 2. 第1回部会から第2回部会までの対応

### (1) 第1回検討部会後の医療法人徳洲会に対する指導経過について

#### ①改善計画に関する追加指導書の交付（2024年6月25日）

- ・第1回検討部会において、委員から神戸徳洲会病院（以下、本件病院）の改善のために必要な様々な意見・指摘があった。
- ・これらの意見・指摘を踏まえて、神戸市保健所は、2024年6月25日に「改善計画に関する追加指導書」（以下、指導書）を医療法人徳洲会（以下、法人）に対して交付し、改善計画書の追補作成を指導した。（2024年7月1日までに提出指示）

#### 【追加指導書の概要】

- ・神戸市保健所としては、本件病院の一連の事案に関しては、個人の問題だけではなく、本件病院の医療安全管理体制において、次の4つの組織的な根本原因が背景にあったと考えている。
  1. 組織としてのガバナンスの機能不全
  2. 医師数の不足
  3. 職員の医療安全に対する認識不足
  4. 職員間の緊急時を含む情報伝達の不足
- ・特に上記1に関しては、医療法人徳洲会 副理事長からは、検討部会後の記者取材において「根本原因は存在しない」との不適切な発言があった。

- ・当然ながら、根本的な改善のためには個々の事案の原因に対する対応だけでは不十分であり、病院組織としての医療安全管理体制の欠如の根本原因への対応が必要不可欠である。
- ・また、法人が提出した改善計画書には、「根本的な原因を究明すべく調査を進めていく」と明記されており、副理事長の発言はこの点とも大きく矛盾する。
- ・このため、神戸市保健所は法人に対して、「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を指導した。
- ・その上で、神戸市保健所の考える根本原因4点を踏まえ、さらに、「法人が独自の調査から導き出した、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を指導した。

## ②医療法人徳洲会から改善計画書の追補の提出（2024年7月1日）

- ・副理事長の発言に関するお詫びと発言内容の撤回についての書面は、2024年7月1日に法人理事長及び副理事長名で神戸市保健所に提出された。
- ・しかしながら、同日、法人から提出された改善計画書の追補には、保健所が指導した「法人が独自の調査から導き出した、法人として考える根本原因」の記載がなく、また、医師数の不足についても、「309床における診療体制、医師体制について具体的な方向性を示す」と曖昧な回答となっていたため、2024年7月4日に、法人に対して、追補に関する修正指示書を交付し、同年7月8日までに再提出するよう指導した。

## ③医療法人徳洲会から改善計画書の追補の再提出（2024年7月8日）

- ・上記②の指導に対して、法人より2024年7月8日に、修正した改善計画書の追補が提出され、内容を確認・精査した結果、正式受理することとした。
- ・徳洲会では、以下の7点が、今回の事態を招いた根本原因としており、各項目における再発防止策を含めて報告書にまとめるとした。
  1. ガバナンス機能不全による組織的な問題解決能力の欠如
  2. 新規診療科開設時の準備不足と説明同意の不徹底
  3. 医療安全対策室の体制不備と平時におけるPDCAサイクルの不徹底
  4. 院長人事の頻繁な変更によるリーダーシップの不在と組織運営の不安定化
  5. 医師間の連携不足による診療の質低下と医師の負担増加
  6. 職員間における情報共有不足による組織全体の危機意識の欠如
  7. 医師と看護部・コメディカル、または幹部とその他スタッフとの権威勾配（医師が看護師等より偉いと思っていること）によるコミュニケーション不全

## (2) 立入検査

- ・第1回部会時点で残された課題と追加指導した内容に関して、2024年7月24日に保健所による立入検査を実施し、改善状況を確認した。

## 3. 第2回病床機能検討部会（8月）における議事の主な内容

### (1) 改善措置状況の説明（医療法人徳洲会）

#### ○医療事故に関する組織的要因分析と再発防止策

この度の一連の問題を受けて、組織的な要因を分析するための調査を進め、7点が主な要因であると考えている。7点の根本原因のうち、以下の3点は特に重大な問題があったと認識している。

#### ①ガバナンス機能不全による組織的な問題解決能力の欠如

- ・病院長が中心となり、病院全体の運営や体制を把握し、問題があれば速やかにその対策を講じるというガバナンスが欠如していたと考えている。この反省を踏まえ、各診療所の体制を把握するために、診療科体制指針を作成した。この指針には、診療体制、診療範囲、医療安全体制、緊急時対応体制、スタッフ教育体制などを盛り込んだ内容としている。これらの作成にあたり、7月末までに全ての診療科部長と面談をし、特に医療安全体制上の問題について確認した。

### ②新規診療科開設時の準備不足と説明同意の不徹底

- ・当時の院長と院長代行が循環器内科の立ち上げを急ぎ、十分な体制が整わないままカテーテル治療が開始されたことが問題だったと考えている。また、院長と院長代行のもとに進められたことで、他の医師や職員が意見を言いにくい雰囲気が出来ていたと考えている。また今回の事故報告書からも、説明同意や記録の不備が明らかになっている。これらの反省を踏まえ、先ほどの診療科体制指針に加え、新規診療科開設時はプロジェクトチームを立ち上げることを決定し、病院長の指示のもと、遂行することとした。またIC委員会を設置し、説明同意書の統一管理と遵守の徹底に努めている。

### ③医療安全対策室の体制不備と平時におけるPDCAサイクルの不徹底

- ・当時の病院長の医療安全に対する認識の甘さに加え、医療事故発生時の対応が明確になっていなかったことが問題と考えている。このような問題が発生した際に、速やかに調査し、対策を講じるという体制が不十分であった。そこで今回、法人グループ内から経験豊富な医療安全管理者に支援を要請し、医療安全管理室の体制を見直した。また、院内医療安全調査委員会の仕組みを作り、院内で発生した問題がシステマティックに医療安全対策室に報告が上がる仕組みを構築した。今後は院内で発生した問題が速やかに協議され、対策を講じることができるよう徹底していく。

上記の他、④院長人事の問題、⑤医師間の連携の問題と医師の負担増の問題、⑥職員間の情報共有の問題、⑦権威勾配の問題についても、大きな要因であると考えており、今後同じことを繰り返さないための再発防止策として報告書をまとめた。

## ○医師体制の今後の方針について

許可病床 309 床について、次のとおり病床稼働ならびに医師の増員計画を策定した。神戸市西部地区の医療機関として、小児科・産婦人科（周産期）・救急を中心とした地域密着の総合病院として地域の皆様から信頼される病院を目指し構築していく。

2024年8月（現状）	許可病床数:309床に対して224床稼働（85床休床）常勤医数19名
2025年8月（1年後）	許可病床数:309床に対して224床稼働（85床休床）常勤25名（6名増員予定）
2026年8月（2年後）	許可病床数:309床に対して稼働267床（43床開棟・42床休床）常勤35名（10名増員予定）
2027年8月（3年後）	許可病床数:309床に対して稼働309床（42床開棟）常勤51名（16名増員予定）
2028年8月（4年後）	許可病床数:309床に対して稼働309床 常勤59名（8名増員）小児科・産婦人科・救急の医師の充足を図る。

## ○事故調査報告書について

### ①医療事故調査制度の対象事案（計4件）

- ・循環器内科カテーテル死亡事例 2件

⇒うち1件を医療過誤と認めた。医療事故調査報告（概要版）を開示。

- ・糖尿病見落としによる死亡事例 1件

⇒医療過誤と認めた。医療事故調査報告（概要版）を開示。

- ・吐血後の気管支鏡検査後の死亡事例 1件

### ②医療事故調査制度の対象外の事案（計11件）

- ・循環器内科カテーテル事例 10件（死亡9件、生存1件）

⇒外部専門家を含めた個別検証を実施。遺族に報告書を送付し5件は個別説明終了。2件は報告書の送付のみで問題ないとの回答。残り3件について今後日程調整する。

- ・昇圧薬の交換遅れによる死亡事例 1件

⇒個別検証を実施し、医療過誤と認めた。

## （2）改善措置についての保健所としての評価

### ○改善措置の確認結果

改善計画書及び改善計画書の追補に記載された改善項目については、概ね措置済みと評価したが、以下の5項目については、取組み中と評価した。5項目とも8月末には措置完了の見込みである。

#### ①プロジェクトチーム（新規診療科の開設準備）の強化

- ・内視鏡チームにおいて、2つ課題が見つかったため取組み中と評価した。1つ目は、実践的な訓練が不十分であること、医療安全上の課題を十分に拾い上げられず、実際にインシデントが発生していたこと。2つ目は、医の倫理委員会の関与の仕方について、事後的な対応（実際の症例の報告を聞き倫理的問題がないかを検討）にとどまっており、事前に抑止できる機能がなかったため、積極的に関与できる体制へと変更するよう指導した。

#### ②インフォームド・コンセント（IC）委員会の設置

- ・IC委員会についてまだ人選の途中であったため、取組み中と評価した。

#### ③連携体制（院内）の強化・院長による診療科の安全点検

- ・院長による診療科の安全点検について、常勤医師1人体制の診療科の面談が、立入検査（7/24）の時点では、まだできていなかったため、取組み中と評価した。

#### ④権威勾配とコミュニケーション不全

- ・風通しの良い職場作りに向けて研修だけでは取組みとしては不十分であり、働きやすい職場環境作りの多方面からの具体的な取組みが必要と考え、取組み中と評価した。

#### ⑤医師体制

- ・立入検査（7/24）時点では内容が不明瞭であったが、その後提出された医師の増員計画については、概ね妥当と判断した。

## ○医師体制について

- ・医療法に基づき、神戸徳洲会病院の医師標準数を算定すると、総医師数は標準数を満たしているが、安全に管理される診療体制の医師数としては、不足していたと判断していたが、このたび、徳洲会から提出された医師の増員計画では、医師を段階的に増員し、4年後の2028年（令和10年）8月時点で、許可病床309床を稼働させ、小児科・産婦人科・救急の医師の充足を図る計画となっている。2028年8月時点の総医師数は、市内の同規模9施設の平均値と類似しているため、**医師の増員計画は概ね妥当である**と考える。
- ・しかし、この計画は診療科および診療内容まで詳細に加味されたものではないため、保健所としては、診療内容を踏まえた診療科ごとの医師数や安全に管理するための患者数に応じた医師数等について、引き続き、立入検査等により確認・指導していく。

### （3）委員からの主な意見

- ①（病院職員から医療安全管理者への）インシデント報告件数は確かに多いが、3b（傷害の程度が大きく処置や治療が必要なレベル）\*以上の報告が極めて少ない。通常病院では転倒・骨折など3b以上になる症例は結構あると思うが、レベルの決定は誰が行っているのか。
  - ⇒（病院）医療安全管理者が確認し、レベルが間違っていれば訂正する。転倒転落について、徳洲会では、骨折があれば3b以上となるが、骨折がなければレベル2としている。
  - ※インシデントレポートは影響度によりレベル0, 1, 2, 3a, 3b, 4a, 4b, 5に分類される。
- ②（医療法に定められて行う院内での）医療事故調査制度の対象は4例としているが、制度対象は医療過誤の有無でなく、「予期せぬ死亡」という条件である。過誤がなくても予期せぬ死亡であった事例はないのか。
  - ⇒（病院）個別検証した事例9例には、医療事故調査センターに関わりのある先生に外部委員として参加してもらっている。その中で、1例、気になる症例があったが、改めて院内調査を行った結果、「予期せぬ死亡」とはならなかった。
- ③医師数について計画が出されているが、この計画通りに医師の充足ができない場合はどうするか。
  - ⇒（病院）計画の通りに常勤医師を確保する予定。万一、計画通りに行かなかった場合、医師1名あたり（入院患者）10～15人までの受け持ち（を限度）とする。
  - ⇒（委員）この場で確約してもらえるのか。
  - ⇒（病院）確約する。
- ④医療の安全について、グループ内の病院で確認しあう、そういったことが重要になるのではと感じる。現状、どのように考えているか。
  - ⇒（病院）来年8、9月までは本部職員が常駐する。他病院の医療安全部門が神戸に介入している。これは1年とは言わずに継続的に支援する予定。しかしグループ内の監査では甘い可能性もあるので、グループとは関係のない相互監査も協力を仰いでいきたい。
- ⑤何らかの事案が起これば調査をするとなった場合、「診療に影響がでるのではないか」「警察・裁判・報道沙汰になるのではないか」という不安が院長にはあると思う。その不安を克服し、どのような状況下にあっても判断がぶれないことが重要。患者安全部門が日々のレポートの中で何を重要事

案として取り上げるのか、そしてそれを的確に上層部に伝える能力の開発が必要である。

- ⑥インシデント報告から重大な事例を拾いあげるためには報告母体が重要。特に医師の報告が重要であり、数値の目標としては、総報告数は病床数×6.6以上、医師報告数は全体の8%以上。この2つを同時にクリアできると院内で起こっている重大な案件の90~95%程度は把握できる。このほか、医師・看護師以外の職種からの報告は全体の2割以上、レベル3a（簡単な処置や治療を要するレベル）の報告が病床数以上、といった数値目標を目指すことも考えてはどうか。
- ⑦医療過誤による死亡が何件あったのか追いかけられるようにして、最終的に医療過誤による死亡ゼロを目標に据えることが必要。これは1年2年単位では成果がでないであろうが、こうした追跡ができるような方法を始めるのがよい。
- ⑧重大事故調査報告書に記載のある再発防止策についてモニターする項目を明示して、四半期ごとに安全管理部門が調査を行っていけば、1年後の部会で結果がどうだったか報告できると思う。その後も、最低2年くらい継続して調査し、95%くらいができていようになれば定着と言える。
- ⑨1年間の病院目標を院長から掲げる。数値目標をたて、それを職員全員で取り組み、ガバナンスの一直線化を図ることが効果的と思う。他のグループ病院でJCI（医療の質と患者の安全性を国際的に審査する認定プログラム）を経験している先生がいるので、ぜひ神戸徳洲会においても指導をお願いしたい。
- ⑩医療界が行っているPDCAサイクルではなく、プラン8割と言われる問題解決ステップを要する産業界のPDCAサイクルを取り入れるのが良い。
- ⑪医療安全文化調査<sup>\*</sup>について、どのように改善を図るのかの方策は。  
⇒（病院）報告することが懲罰に直結しないということが学べる研修等で取り組んでいきたい。  
部署間の連携については、申送り書の明確化で改善を図っている。また、皆が意見を言い合える場を設ける等の対策をとっていこうと考えている。  
⇒（委員）是非、チームスキルトレーニングの積極的導入を。  
<sup>\*</sup>AHRQ（米国医療研究・調査機構）開発の医療安全を図るための調査票を用いた全職員アンケート
- ⑫IC（インフォームド・コンセント）委員会についてだが、人選が非常に重要であり、患者立場の人を入れてほしい。また、議事録が非常に重要となる。頻繁に委員会を開き、その議事録をしっかりと残しておくことが必要。また、従来の患者満足度調査というのは、患者の気持ちなど、どちらかという客観的なデータではない。接遇のときの職員の表情だけでデータが上がったり下がったりするので、あまりよくないとされており、最近、世界的にはPX<sup>\*</sup>（ペイシェント・エクスペリエンス：患者経験価値）という指標が出ている。この調査をやると、患者の気持ちとかとは別に医療関係者がやったことと、それに対する患者の反応が全部数値化されるため、PXの高い病院は医療安全度も高いという相関関係の調査も出ている。PXをぜひ取り入れてほしい。  
⇒（病院）IC委員会には、医療関係者以外の人に参加してもらうことを検討中。PXについては先行して導入している病院があるので神戸でも取り入れることができないか検討する。

※患者中心の医療を実現するためにイギリスで生まれた考え方。患者がいつ、どこで、どのような経験をしたのか、プロセスを測定する調査。

⑬今回、徳洲会病院から医師会に19名入ったが、18名は他の病院も兼務されている。現状、このような医師が多いのか。

⇒(病院)グループ病院として離島にも対応している。消化器内科には17名入ったが常勤換算して4.5人程度。できる限り固定と思っているが、今回は緊急措置として対応。

⑭徳洲会が救急受入を制限していることには二面性がある。その間に院内の医療安全面の改善を進められるということと、一方で、地域の救急医療体制への影響もある。救急体制についてのビジョンが聞きたい。

⇒(病院)8月末で改善措置が完了できれば、患者安全を最優先の上、救急は受けられる限り受け入れていきたいと考えている。救急、小児、周産期。今は常勤2名だが、5名までは増やしていきたい。

⑮医師を支えるうえでコメディカル<sup>※</sup>も重要と思う。人員確保はどう考えているか。

⇒(病院)働き方改革もあるのでこれまでの人員では難しいと考えている。コメディカルに限らず事務員も増やす。臨床工学技士の体制強化が喫緊の課題と考えている。

※ 放射線技師、理学療法士など、診療を支援する部門のスタッフのこと。

### 3. 改善措置完了の判断

2024年8月8日開催の第2回病床機能検討部会において、神戸徳洲会病院の改善項目のうち、保健所が取組み中と評価した5項目(プロジェクトチームの強化やインフォームド・コンセント委員会の設置など)について、2024年8月23日に立入検査を行った結果、すべて措置が完了していることを確認した。

この立入検査の結果について、病床機能検討部会の各委員にもご報告した上で、神戸市として、2024年8月末までに「病院としての改善措置を完了した」と判断した。

引き続き、2025年8月末までの1年間について、病床機能検討部会のご意見も踏まえながら、定期的に保健所が立入検査を行い、改善措置が適正に運用され、医療安全体制が確保されるよう指導していく。その上で、2025年8月末に「医療安全体制の改善完了」の可否を神戸市として判断する予定である。