

神戸徳洲会病院の改善措置の運用状況について

(1) これまでの指導等の経過

		指導等の経過	診療等の状況	
			循環器内科	救急搬送
R5	6月	告発書の到達		
	8月	文書による行政指導	心臓・下肢カテーテル術の停止	
R6	2月	改善措置命令の実施		受入れを全て停止
	5月			受入れ人数を制限しつつ、一部再開
	6月	第1回有識者会議	循環器プロジェクトチーム設置	
	8月	第2回有識者会議		
		改善措置の完了		
	10月		カテーテル診療 実践的訓練の開始	
	11月			2次救輪番へ復帰
	12月	カテーテル診療 実践的訓練の監査		
R7	1月	第3回有識者会議		
	3月		カテーテル診療の開始	
	9月 (現在)	第4回有識者会議		
		医療安全管理体制確立の 判断		
			許可病床数：309 現在の稼働病床数：224	

(2) 令和7年8月末までの 確認項目

令和6年8月末の改善措置完了後、下記について確認し、指導を継続してきた。

- ① 医療安全管理体制の維持と再発防止策の実行
 1. 組織としてのガバナンス機能を維持すること
 2. 医師数、診療体制の充足
 3. 職員の医療安全に対する認識の改善
 4. 職員間の連携強化、確実な情報伝達
- ② 患者安全を最優先し、医療安全文化を定着させていくこと

医療安全に関する数値目標に向かって、病院全体で改善に取り組むことなど。
- ③ 徳洲会本部の常駐支援が段階を経て撤退した後の医療安全管理室体制の維持

常駐の本部職員が撤退後も、病院の医療安全管理体制を維持させること。

(3) 改善状況の確認結果

監査票を用いて、医療安全体制や方策が遵守されていることを確認した（資料5－1）。

【検査日時】

令和6年 10月18日 改善状況確認①：病院からの提出・指導
11月 5日 改善状況確認②：臨時立入検査
12月 9日 改善状況確認③：病院からの提出・指導
12月24日 改善状況確認④：臨時立入検査、循環器カテーテルシミュレーション監査
令和7年 1月16日 第3回病床機能検討部会
2月20日 抜き打ち検査⑤：臨時立入検査
3月24日 改善状況確認⑥：病院からの提出・指導
4月25日 改善状況確認⑦：臨時立入検査
5月19日 改善状況確認⑧：病院からの提出・指導
6月23日 改善状況確認⑨：臨時立入検査
8月 1日 改善状況確認⑩：病院からの書面報告
8月 7日 改善状況確認⑪：臨時立入検査

【確認結果】

・多職種間での確実な連携について

情報伝達を確実にするための口頭指示出し・指示受けのマニュアルなどを改訂し、運用しながら修正も加え、改善された。

さらに、多職種で構成された院内チームと主治医が確実に連携できるように、電子カルテのシステムを活用し、情報伝達に漏れが生じないよう対策を講じた。

診療科カンファレンス（週1回）や入院カンファレンス（毎日）には多職種職員が出席するようになり、積極的に発言することが定着しつつあり、職員の意識改革には大きな変化があった。

・第3回病床機能検討部会（令和7年1月16日）以後の追加指導について

インフォームド・コンセント（IC）について、IC委員会を設置している。侵襲的処置や治療、検査における患者説明書と同意書は、すべてIC委員会の承認を経て運用されている。しかし、療養病棟において高齢者の看取りが多い中、終末期医療の説明やDNARの取り扱いについて、症例によって差があることが判明した。そこで、終末期医療における病棟協議、患者の意思確認の取得手順等について病院内で統一の基準を持つよう指導した。病院では、終末期の意思確認に関する文書を整備し、IC委員会の承認を得た。とくに、DNARの取り扱いについては、全職員を対象に研修を実施し、運用開始している。

※DNARとは・・・Do not attempt resuscitation 患者本人または患者の利益にかかわる代理人の意思決定を受けて心肺蘇生法をおこなわないこと

・医療安全管理体制について

令和 7 年 1 月以降、院内調査委員会は 2 回開催されている。①嘔吐後に窒息した事例の分析、②患者の急変時に処置室へ移動する是非、いずれも院内調査委員会を開催する要件に該当し、委員会が適切に開催された。

・医療安全（活動）について

令和 6 年 4 月より組織ガバナンスの向上、診療体制の改善、職員への研修や育成促進、コミュニケーション・ハラスメントの改善については、大きな進歩があった。各診療科での課題抽出、QI 指標に向けた活動やリスクマネージャーの活動、改善策の実行までモニタリングする体制は、職員全体が協力し取り組んだ成果と評価できる。

（４）継続して確認する項目

① 医師体制

- ・医師増員計画は、医師異動に合わせて年度ごとに確認する（毎年 8 月付 → 毎年 4 月付）。
- ・医師数は令和 8 年 4 月には、増員達成見込みであるが、1 人常勤医体制の診療科が残るためその診療科の医療安全については必ず担保すること。
- ・計画に従って増員するが、課題があるときは、安全性の担保を優先させること。
- ・稼働病床数と医師人数・体制のバランスについて、増員計画を改変しないこと。
- ・診療科において侵襲的処置等を新たに実施するときは、プロジェクトチームを立ち上げ、必要な手続きや準備をおこなうことは、継続して必須とする。

② 循環器カテーテル診療の実施体制

令和 7 年 3 月 24 日に実施された症例から 6 例目まで保健所は立ち合い、現場にてプロジェクトチーム・医の倫理委員会にて承認された体制で実施されていることを確認した。細かい点を助言したが直ぐに改善された。安全に運営されていたと判断する。

病院が特に以下の点において、適切に安全管理を実行しているかを継続して確認する。

（i）治療中や治療後に発生した事象の判断（予期し得た合併症か、医療事故疑いか）

「血管穿孔」が発生したが、コイル塞栓にて予定の治療を終了していた。すぐに医療安全委員会へ報告され、医の倫理委員会・外部委員より助言を受けた。想定される合併症の一つとして判断された。

- ・一定の確率で起こりうる合併症に関するものは発生率のモニタリングを実施する
- ・新たな種別の事象発生に関しては、今回と同様に医療安全委員会で協議する。

(ii) 治療適応について慎重な判断が必要な場合

診療科カンファレンスでの症例の事前検討等、適応判断について複数回に多職種での協議が実施されていた。事前・事後に、医の倫理委員会の外部委員のモニタリングを受けていた。

また、高齢者の終末期医療にも関わる治療方針には、臨床倫理チームが関与している。

・今後も医の倫理委員会は運営管理を監督していく。

(iii) カテーテル治療にあたるチーム構成員

循環器専門医2名、看護師1～2名、臨床工学技士2名、放射線科技師1名と、外部応援（宇治徳洲会病院）の体制で実施していた。要所において、異なる意見がないか確認しながら実施されていた。宇治徳洲会病院との一体運用により、活発な職員研修、症例の共有等を確認した。

・循環器医師、看護師、臨床工学技士、放射線科技師のそれぞれの職種のラダーと人数の規定を定め、医の倫理委員会（外部委員含む）の承認を経て遵守する。

※ラダー … 「はしご」の意味。看護師職などにおいて、臨床能力を段階的に表したもの。育成指標として活用される。

(5) 保健所の総合判定

立入検査等を通じた毎月の改善状況の確認および抜き打ちによる立入検査結果から、神戸徳洲会病院の改善措置が、現状適切に運用されていることを確認した。

保健所として継続して確認が必要と判断するものについては、通常年1回の医療監視を2～3回に増やして立入検査を実施し、引き続き、指導及び助言をしていく。

なお、医療安全管理体制が確立されたかどうかについての最終判断は、当部会での意見を踏まえて行う。