

平成 29 年度 国立大学法人群馬大学医学部附属病院監査委員会 監査報告書

国立大学法人群馬大学医学部附属病院監査委員会規程第 2 条に基づき、監査委員会を実施しましたので、以下のとおり報告します。平成29年12月に中間監査結果報告を行い、今回、平成29年度の監査結果として報告するものです。

1. 監査の方法

群馬大学医学部附属病院では、腹腔鏡手術等に関する医療事故が判明した平成26年 6 月以降、さまざまな改善・改革に取り組んできたところであるが、平成28年 7 月30日の第三者による医療事故調査委員会の報告書及び同年 8 月 2 日の病院改革委員会からの再発防止に向けた最終提言等を受けて平成28年10月に策定された改革工程表の各項目についての実施状況を、病院長等からのヒアリング、資料閲覧及び病院内視察の方法により報告を求め確認した。

また、医療法施行規則第 9 条の23で定めている、医療安全管理責任者、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等の業務の状況について、管理者等からのヒアリング及び資料閲覧の方法により報告を求め確認した。

(1) 平成 29 年度第 1 回

実施日時 : 平成 29 年 6 月 19 日 (月) 12 時 00 分～16 時 02 分

実施場所 : 群馬大学医学部附属病院

(2) 平成 29 年度第 2 回

実施日時 : 平成 29 年 11 月 20 日 (月) 14 時 30 分～16 時 20 分

実施場所 : ステーションコンファレンス東京

(3) 平成 29 年度第 3 回

実施日時 : 平成 30 年 3 月 27 日 (火) 14 時 00 分～15 時 40 分

実施場所 : トラストシティカンファレンス・丸の内

(4) 平成 30 年度第 1 回

実施日時 : 平成 30 年 5 月 22 日 (火) 14 時 00 分～15 時 00 分

実施場所 : トラストシティカンファレンス・丸の内

2. 監査実施事項

(1) 医療の質保証・医療安全に係る改善・改革の実施状況について

- I 診療体制
- II 安全管理体制・倫理
- III 意識(風土)改革・教育体制
- IV 教育・労務管理
- V ガバナンス
- VI 改革の 3 本の柱

(2) 医療安全に係る管理体制とその業務状況について

(3) その他

3. 監査の結果

(1) 医療の質保証・医療安全に係る改善・改革の実施状況について

I 診療体制

① 外科診療センター及び内科診療センターの整備

従来の内科、外科のナンバー科制は同一臓器疾患が複数科にわたるにも関わらず、相互の連携が取れていないなどの弊害を招いた。特に、腹腔鏡手術等に関する医療事故の背景には、二つの外科に同じ診療科が存在しながら、潜在的競争意識の下、協力体制を取ることなく、極めて少数の医師により、独自に診療を行ってきたことがあった。そこで、これを廃止し、臓器別再編による外科診療センター及び内科診療センターに統合された。統合は段階的に実施され、関連病院への医師の人事交流もセンターとして統一化が開始されており、スタッフの入れ替えや研究室の配置換え等も経て、ナンバー科制に根差していた意識から、チームとしての意識（風土）へと改革は進んでいるものと認められる。引き続き意識改革を進化・定着させ、現在ナンバー科問題を有する全国の大学病院の改革の道標となることを期待する。

② 手術管理体制

予定手術枠を外科診療体制に合わせて臓器別に再編成するとともに、手術件数や時間外手術の時間数などが委員会で報告され、安全で無理のない手術が行われているか等についてのチェック体制が作られている。術前、術中、術後の管理に、周術期管理チームも導入され、問題事例の早期把握や早期対応に生かされているものと認められる。

③ ICU 管理体制

増床による重症患者の受入体制の充実や ICU 入退出基準の見直しにより、受入れが必要な患者に対して円滑に対応していると認められる。特に毎朝夕の診療科主治医とのカンファレンスのほか、ICU における全死亡症例についての多職種カンファレンスを行うなど、ICU に入室した患者の病態把握等が充実し、問題の早期把握と対応が定着しつつあるものと認められる。

④ 主治医制からチーム管理体制への移行と強化

診療科やチームにより体制は異なるものの、チーム医療を基本とする診療体制を構築したことにより、医療者間の情報共有が図られ、多角的かつ適切な対応が可能になるものと期待される。

⑤ 手術適応判断の厳格化

手術等の実施にあたっては、症例検討会で治療方針が決定され、また、ハイリスク症例や高難度医療技術を要する症例等の手術適応については、キャンサーボードや臨床倫理委員会専門委員会を経て治療方針を決定し、重大事象の減少につながるなど変化が認められる。

⑥ インフォームド・コンセント

前述の医療事故が発生する以前は、病院で統一された説明同意文書がなく、個人の判断で説明事項及びその記載が任されていた。そのため、必要事項を漏れなく説明し、記録に残すため、病院において統一された説明同意文書の作成に取り組み、800件近い文書が作成され、患者（家族）が自己決定をしていく上で十分な情報提供に務めており、患者の視点で評価、改善が図られている。また、医師が外来で説明した直後に同意を求めず、説明同意文書を患者に渡し、家族等と確認、納得できたうえで、後日説明同意文書を提出してもらう運用を行い、患者の熟慮期間を確保している。最終的な患者からの同意取得は入院後となる場合があるが、再度の説明を行って同意書を取得するなど、インフォームド・コンセントを重視する姿勢が定着しつつあるものと認められる。病棟では医師の説明時に看護師が同席し、同席できなかった場合でも後日に患者の反応を確認し記録するなど工夫がなされ、外来においても、看護師配置を厚くし、看護師の同席数を増やし患者の意思決定を支援している。また、医師説明をICレコーダーによる録音が試行的に実施され、診療記録の充実について取り組まれている。さらに、インフォームド・コンセントに関する評価表を作成し、看護師の自己評価、看護師による医師の説明内容・態度等の評価を行い、これをフィードバックすることによってインフォームド・コンセントの質の向上に生かす努力も認められる。加えて、インフォームド・コンセントチェックシートによる確認調査も平成29年7月、11月、平成30年3月に実施し、患者からみたよりよいインフォームド・コンセントがなされていることが確認された。

⑦ 診療記録の充実と点検

各診療科や各部門におけるカルテピアレビューや診療情報管理士によるカルテレビューが定期的に行われており、カルテ記載内容の充実と質の向上が図られていると認められる。

CT撮影の画像診断報告書の結果が有効に活用されず、結果としてがんの治療が遅れた事例があり、外部委員を含めた医療事故調査委員会による調査が行われている。なお、病院は事例を把握して短期間後の昨年11月には電子カルテシステムの改修を行い、画像診断報告書が確認されていない場合には、CT画像等を依頼した医師に通知されるよう、既に再発防止対策が図られている。こうした病院の対応はこれまでの改善・改革が生かされた成果と認められる。診断や治療に重要となる診療情報については、職員間で十分な共有が図られるさらなる体制確保に期待したい。

⑧ 合併症の評価と死亡・合併症症例検討会

死亡・合併症症例検討会（M&Mカンファレンス）を定期的に行い、診療の質改善や防止策を立案し、問題症例の能動的な把握方策や、バリエーション報告の体制を強化している。また、入院時に予定された入院日数から大幅に延長している事例を把握し、カルテ内容を検証して問題事象等の有無を確認するなどの取り組みが強化されていると認められる。死亡症例について、即時報告され全症例をスクリーニングしたのち、死亡症例委員会にて更に詳しく検証する等、何重にもチェックが入ることは漏れを防ぐ意味で有効であるが、現場職員の過度の負担にならないように配

慮した効率的な運用が望まれる。

II 安全管理体制・倫理

① インシデント・アクシデント等の報告・確認と指導

医療者の主観に依存しない事故報告システムを導入し、バリエーション報告対象となる事例が具体化、定量化され、周知されている。また、リスクマネジメントを観点とした診療科間での相互チェックが実施され、カンファレンスの他科評価を行っている。内部のチェック・アラート体制として、職員用のご意見箱や電子掲示板等、多様な内部通報方法を構築していると同時に、外部機関を経由した匿名の通報を受け入れる窓口の整備が進められていることは評価できる。安全管理体制の指標として、インシデントレポート数の増加が挙げられるが、特に医師からの報告数が15%を超えていることは高く評価できる。この取り組みが定着し、医療事故防止に具体的につながることを期待する。

② 高難度新規医療技術の提供体制

高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門として、先端医療開発センターが設置されており、高難度新規医療技術を提供することの適切性及び適切な提供方法について審査が行われている。

なお、その前提としてテクニカルスキル（医学的専門的技術）のトレーニングとその評価システムを導入し、ノンテクニカルスキル（コミュニケーション、チームワーク、状況認識能力など）の向上のための研修体制も構築している。

③ 未承認新規医薬品等の使用と管理

高難度新規医療技術と同様に、未承認新規医薬品等を用いた医療への対応についても、先端医療開発センターが担当しており、センターと薬剤部の連携を強化し病棟薬剤師による情報の収集、管理、評価、現場へのフィードバックが行われるなど、医薬品安全使用のための組織体制が整備されている。

④ 倫理審査体制の適正化

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整備し、倫理審査の申請手続きに関するフローチャートを作成している。倫理手続きの重要性に関する啓発研修・教育として、臨床試験に関する講習会を開催している。倫理審査委員会を含めた全職員を対象とした教育・研修を通じて、倫理審査体制に関する職員の理解を定着させる努力を継続していただきたい。

III 意識（風土）改革・教育体制

① 医学部における教育、大学院研究科における教育

ナンバー科診療体制から外科診療センター・内科診療センターへの再編の過程で協力関係が醸成され、環境変化が職員の意識（風土）を大きく変えつつあると認められる。附属病院の改革に関連して、大学院の教育・研究組織も、病院の診療管理体制に対応するように改編し、教育・研究・診療の一貫性を確保できる体制が図られたことにより安全かつ良質の医療の提供、研究の発展を期待したい。

② 病院管理者と職員の意思の疎通

病院長による職員向け説明会、院内各部門への突然訪問、月例の病院長院内巡視による意見交換によりコミュニケーションを図り、現場の意識の把握及び病院理念を共有する取り組みが有効に図られているものと認められる。風土改革による風通しのよい病院改革を、さらに持続・発展させていただきたい。

IV 教育・労務管理

① 実効性のあるインフォームド・コンセント教育研修

医療対話推進者養成研修を毎年開催し、インフォームド・コンセントの在り方の教育研修を行っている。

② 職員研修の必須科目の追加

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状況が認められる。全病院職員に年2回以上を義務付けた医療法に基づく研修が100%に達していることを評価するとともに、引き続き受講率達成・維持に向けての取り組みの強化を期待する。

③ 医師の労務管理

医師の事務的な仕事を軽減する対策として、昨年度から医師事務作業補助者の育成を開始している。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な再診患者に対して逆紹介を図り、医師の外来診療に係る時間的負担を軽減するとともに、入院診療中心の医療体制を推進・強化を目指す取り組みを実施している。

V ガバナンス

① 病院のガバナンス強化

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、病院の組織運営の根幹である病院規程や臨床主任会議規程等の関連規程を改正し、診療科長や中央診療部門長等の人事権・予算編成権を病院長の職務権限としたことの成果が出つつあるものと認められる。

② コンプライアンス体制

医学系研究科・医学部附属病院改革推進委員会及び医療業務安全管理委員会で、医療の質・医療安全管理体制、意識（風土）・文化の継続的改革のための施策・立案と、その実行状況を適切に審議し管理しているものと認められる。国立大学病院医療安全・質向上のための相互チェック及び医療法施行規則改正に伴う特定機能病院間相互のピアレビューへの参画等により、他大学からの評価を受けるなどの取り組みもなされていると認められる。

③ 患者参加の促進による日常診療の質の向上

患者への診療情報の提供（検査結果等を印刷して渡す等）や診療記録の共有については、日常診療の中で積極的に行っていくように取り組んでいることが認められる。患者、医療者間の積極的な情報共有の実現に向けて、患者参加型医療推進ワー

キンググループを設置し、カルテの直接閲覧に関する運用ルール等の作成や、患者や家族が症例検討会等に参加することができることを職員に周知し、一部の診療科で、入院患者に対し試行的にアンケート調査をし、参加を希望した患者に対し同席のカンファレンスが3例行われているなど、患者参加型の医療への先進的な取り組みを広めるよう努めていることが認められる。一方、事故調査委員会の報告書で課題とされた「患者が自身の電子カルテにアクセスできるシステムづくり」に対し、患者（家族）のカルテ閲覧を可能とする病院情報システム導入計画が進められ、平成30年中の運用が決まった。また、すでに特定の診療科で行っているインフォームド・コンセントの録音についても病院情報システムを使用して電子カルテへの録音を実施するとのことである。日常診療における患者中心のチーム医療のさらなる実現がなされることを期待する。

医療安全週間を設定し、他施設で医療事故を経験した遺族の講演、各部門の活動紹介ポスター及び標語の掲示等が実施され、事故を風化させない取り組みが開始されていることは評価できる。今後は、医療事故にあわれたご遺族の参加を求め、さらに患者や家族からの声を受け入れる取り組みをさらに充実させ、医療に患者や家族が参加していると実感できるよう取り組んでいただきたい。また、安全のための業務を確実にやっている姿勢について、積極的に患者や家族に示し理解が得られるように努力していく必要がある。

VI 改革の3本の柱

① 地域医療研究・教育センター設置

群馬県と連携・協力し、群馬県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、平成29年11月に地域医療研究・教育センターが設置された。今後は関連機関と連携し、地域医療の質の向上とその均てん化に成果を上げることが期待される。

② 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月に大学院医学系研究科に医療の質・安全学講座を新設し、11月に教授が着任するとともに講座の教員は、病院の医療の質・安全管理部を兼務し、教育・研究・診療の面から一体的な医療安全の充実が図られるような仕組みとした。今後は新教授のもと、事故に学び、医療安全を推進することを期待したい。

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等を主な事業とし、平成29年11月にはWHOから医療安全・リスク管理担当の専門家等を招き、WHO連携公開国際シンポジウムを開催するなど具体的な取り組みが開始されているものと認められる。

③ 先端医療開発センター設置

高難度新規医療技術や未承認新規医薬品等のチェック方策として、診療科から先端医療開発センターに申請し、臨床倫理委員会専門委員会で妥当性を審議する体制

を構築するとともに、診療科及び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種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とは評価できる。高難度新規医療技術や未承認新規医薬品等の対象となる医療行為に対する審議、相談体制の整備等についての取り組みは、全国の大学病院への先進事例のモデルケースとなり得るように一層の発展が期待される。

(2) 医療安全に係る管理体制とその業務状況について

① 医療安全管理責任者の業務の状況

医療安全管理指針、医療事故防止マニュアル、医療事故防止ポケットマニュアルが整備されている。リスクマネージャー会議を毎月開催し、医療業務安全管理委員会での医療安全に係る取り組み決定事項等が報告され、リスクマネージャー等を通じて全職員へ周知するなどの取り組みが強化されているものと認められる。

② 医療の質・安全管理部の業務の状況

医療安全を統括する部門として、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名を配置し、医療事故発生時の即時対応、カルテ記載内容の確認・指導及び医療安全に係る教育・研修等、医療の質の確保及び医療安全対策を推進する体制が整ったことにより、医療安全に関する取り組みの一層の強化を期待したい。

③ 医療業務安全管理委員会の業務の状況

医療業務安全管理委員会を毎月開催し、医療事故防止専門委員会、医療事故調査専門委員会、事例対応会議が設置され、重大な事案については、即時に審議する体制が整えられているものと認められる。

④ 医薬品安全管理責任者の業務の状況

医薬品に関する職員への研修が計画的に実施されているとともに、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書が策定されており、医薬品安全管理責任者による手順書に基づき業務の定期的な確認が行われているものと認められる。

⑤ 医療機器安全管理責任者の業務の状況

医療機器に関する職員への研修が、計画的に実施されているとともに、医療機器について、保守点検計画により点検を実施されているものと認められる。医療機器の安全使用に必要な情報の収集や報告体制をさらに充実していただきたい。

(3) その他

手術後死亡事故の遺族に対しては、以下のとおりの対応が行われている。

医療事故調査委員会から委託を受けた日本外科学会が、肝胆膵外科を含む消化器外科全般の手術後死亡例のうち50人について手術適応や術式、術後対応などに関する医学的調査・検証を行った。その結果報告を受け、病院は平成28年8月以降、遺族に対して検証結果や再発防止策等について説明と謝罪を行い、示談も8割程度の遺族との間で成立しているとの報告を受けた。

さらに、病院は元執刀医らが遺族に直接説明する場所の提供等に協力した。また、被

害対策弁護団が、群馬大学医学部附属病院に対して、謝罪、インフォームド・コンセントの録音や手術録画及び医療安全のメモリアルデーの設定などの再発防止策の約束と併せ、損害賠償を求める申し入れを行ったことに対し、病院は、平成30年1月に50遺族を対象として遺族説明会を開催し、謝罪と再発防止に努める約束とともに、これまでの改革状況の説明をした。また、損害賠償の求めに対し交渉を開始した。

この間の病院側の遺族に対する対応は概ね適切であり、遺族及び社会への説明を含めた真摯な対応が継続されていると認められる。こうした対応について社会の理解が得られるよう一般広報にさらに意を用いるとともに、全事案の可及的速やかな解決に向けて継続的な努力を求めたい。

4. 総括

改革工程表の各項目に沿った改善改革の実施状況、医療安全に係る管理体制等を審査した結果、適切に対応されていると判断する。診療体制の統合やインフォームド・コンセントに関する取り組みを患者の視点で評価を受けるなど、その改善が図られていることは、患者中心の医療を実践する取り組みとして評価される。今後は、組織のガバナンス体制を一層強化するとともに、全ての職員が医療安全に関する意識を常に高く持ちながら診療に従事することを期待する。

平成30年5月22日

国立大学法人群馬大学医学部附属病院監査委員会

委員長 堀田知光