

**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【概要】**

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、策定された改革工程表の各項目の実施状況及び医療法施行規則で定めている医療安全管理者、医療安全管理部門等について、ヒアリング、資料閲覧及び病院内視察の方法により審査した結果、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。

各項目の監査結果

(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

- ・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となるものと期待される。
- ・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、カンサード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。
- ・インフォームド・コンセントについて、患者（家族）が治療方針等を自己決定していく上で十分な情報提供に務めており、熟慮期間を確保するなど、説明同意文書は患者の視点で評価、改善が図られている。

II 安全管理体制・倫理

- ・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。
- ・高難度新規医療技術の提供の適否等の決定及び未承認新規医薬品等を用いた医療への対応について先端医療開発センターを設置し、それぞれ適切に審査等が行われている。

III 意識（風土）改革・教育体制

- ・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。

IV 教育・労務管理

- ・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。
- ・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。

V 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、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。
- ・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、参加を希望した患者に対し自身のカンファレンスへの同席を試行するなど、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。

VI 改革の3本の柱

- ・地域医療研究・教育センターを設置し、群馬県との連携・協力のもと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・育成等を開始した。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。
- ・医療の質・安全学講座を新設し、附属病院の医療の質・安全管理部と一体的に運営することにより、教育・研究・診療の面から県域全体の医療の質・安全等のレベル向上を図る仕組みを構築した。また、国際標準の医療安全教育を推進するため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。
- ・先端医療開発センターを設置し、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、臨床倫理委員会専門委員会等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。

(2) 医療安全に係る管理体制とその業務状況について

医療安全管理責任者、医療の質・安全管理部、医療業務安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者について、業務が適切に行われていることを確認した。また、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。

(3) その他

手術後死亡事故の遺族に対しては、医療事故調査委員会の検証結果や再発防止策等の説明と謝罪を行った。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、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。

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。