

平成 29 年 3 月 31 日

群馬大学医学部附属病院における「改革への取り組み」の評価について

国立大学法人群馬大学病院コンプライアンス委員会

国立大学法人群馬大学では、医学部附属病院におけるコンプライアンスに関し公正かつ適正な対応を図るために、国立大学法人群馬大学病院コンプライアンス委員会を置き、医学部附属病院長から定期的な報告を求め、医学部附属病院のコンプライアンス実施状況及び医学部附属病院が学内外からの提言等を受けて行う改革等の状況について監査し、指導を行ってまいりました。

群馬大学医学部附属病院においては、腹腔鏡手術等の医療事故が判明した平成26年6月以降、様々な改善や改革に取り組んでまいりました。また、平成28年7月30日の第三者による医療事故調査委員会からの報告書や再発防止に向けた提言、同年8月2日の病院改革委員会からの最終提言等を受け、群馬大学医学部附属病院が安全安心な病院として再生するために、これまで実施してまいりました「改革への取り組み」について、病院コンプライアンス委員会の評価として取りまとめました。

なお、平成29年3月末をもって、「国立大学法人群馬大学病院コンプライアンス委員会」は発展的に解消し、平成29年4月1日からは、現在の病院コンプライアンス委員会の業務と特定機能病院の承認要件である、医療安全業務全般の状況について監査を行う、「国立大学法人群馬大学医学部附属病院監査委員会」を新たに設置いたします。

平成29年 3月31日

群馬大学医学部附属病院

「改革への取り組み」の評価について

群馬大学病院コンプライアンス委員会

※ 評価基準は、S・A・B・C

【評価の定義】 S:取り組みが秀でている A:取り組みが適切に行われている
B:取り組みが一定の水準に達している C:取り組みが一定の水準に達していない

1. 全体の評価	
A	群馬大学医学部附属病院の改革は、全体として取り組みが適切に行われていると認められる。
【評価に至った理由】	
<ul style="list-style-type: none">・これ迄の精力的に取り組みは評価できる。関係者の熱意や各医療職の努力が伝わってくる。・項目別評価は11項目中、Sが0項目、Aが6項目、Bが5項目、Cが0項目である。また、全体の評価を引き下げる事象もなかったため、総合的に判断しA評価とした。	
【今後の課題等】	
<ul style="list-style-type: none">・組織改革は形の上ではかなり進んできたと評価できるが、今後のフォローと検証が課題である。・問題の発端となった消化器外科と病院執行部のガバナンスに関しては、フォローと検証を重点的に行うべきである。病院他部署の士気が低下しないような配慮も必要である。・インフォームド・コンセントのあり方について、より実行性のある施策の推進が必要である。・院内の連携と地域との連携を一層強化していくことが望まれる。・医療は誰のためにあるのかの問題意識を徹底させ、事務職員を含め職員全体のレベルアップを図ることが求められる。	

評価番号	評価項目		評価	
	項目の意見			
	診療体制について	診療体制の再構築		
【評価する事項】				
<ul style="list-style-type: none"> ・外科診療センターを設置し、組織改革を断行し、合同カンファレンス、合併症・デスカンファレンスを定期的に開催している。 ・臓器別診療科への再編統合と外科診療センター・内科診療センターの設置は大きな前進である。 				
1	<p>【今後の課題等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手術数、死亡数データなどの継続的なフォロー ・当該科以外の医師によるカンファレンスのピアレビュー ・外科・内科の枠を超えた機動的なチーム医療の推進 ・外科及び内科の再編統合の状況の確認 ・再編統合と関連した関連病院の状況の把握 ・外科センター長、内科センター長の選任方法を整備し、任期制などについて検討すること。 			B

評価番号	評価項目		評価
	項目の意見		
2	診療体制について	全死亡症例の検証 【評価する事項】 <ul style="list-style-type: none">・月次の死亡症例検証委員会(デスカンファレンス)に加えて、即時報告体制の下で医療の質・安全管理部における全例スクリーニングが行われている。	A
	【今後の課題等】 <ul style="list-style-type: none">・全例スクリーニングの基準の一層の整備・過剰負担を避けつつ、より効率的な運用を行う必要がある。		
3	診療体制について	インフォームド・コンセントの改善 【評価する事項】 <ul style="list-style-type: none">・書式や形式を整えたひな形に基づいて、インフォームド・コンセントの充実を行っている。・インフォームド・コンセント指針を改定し、内容も充実させている。	B
	【今後の課題等】 <ul style="list-style-type: none">・患者さんの理解度及び満足度の検証・医師以外の看護師などによる評価・説明事項、用語及び所要時間の検討・診療録ピアレビュー体制の一層の整備		
4	安全管理体制・倫理について	医療安全管理体制の機能強化 【評価する事項】 <ul style="list-style-type: none">・インシデント報告数、特に医師からの報告数が著増している。・基準が明確化されている。・医療の質・安全管理部門と集中治療室・手術部・看護部との連携強化が行われている。・ハイリスク医療行為のうち、審議によって手術の中止・再検討を指示した事例があったことは実績として評価できる。	A
	【今後の課題等】 <ul style="list-style-type: none">・報告数の科別内訳のデータ、特に消化器外科からの報告数の推移の把握・各報告の審議結果・評価結果のフィードバックと活用・外科、内科の各診療センター長と各診療科長との連携強化・医師の医療安全への理解向上と、各取り組みへの積極的参加・安全管理部門のさらなる体制整備と権限の強化		
5	安全管理体制・倫理について	倫理審査の充実 【評価する事項】 <ul style="list-style-type: none">・倫理審査体制や保険適用外診療の審査体制が整備されてきている。	B
	【今後の課題等】 <ul style="list-style-type: none">・研究者集団の倫理審査の重要性・必要性への理解を深めること・倫理審査委員会に申請しなかったかつての事象についての背景要因の検証・申請しやすい審査体制の整備・臨床研究指針がさらに強化されていく状況への具体的対応・保険適応外の新規治療の実施のための具体策		

評価番号	評価項目		評価
	項目の意見		
6	意識(風土)改革・教育体制について 【評価する事項】 <ul style="list-style-type: none">・医療安全教育の拡充は高く評価できる。・医学系研究科の組織体制の見直しを行ったこと。	医療安全教育の強化、医学系研究科組織の見直し	A
7	教育・労務管理について 【評価する事項】 <ul style="list-style-type: none">・特定機能病院に求められている高い医療安全レベルに到達しようという努力・医療安全研修の強化	医療安全研修の強化、労務管理の適正化	A
8	ガバナンスについて 【評価する事項】 <ul style="list-style-type: none">・病院長の努力を評価する。・様々な組織体制の見直しが行われている。	病院ガバナンス及び組織体制の見直し	A
9	今後の改革について 【評価する事項】 <ul style="list-style-type: none">・先進的な講座である。 【今後の課題等】 <ul style="list-style-type: none">・講座の運営と連携の状況の検証・教員として良い人材が見いだせることを期待する。	医療安全・管理学講座(仮称)の新設(案)	B

評価番号	評価項目		評価
	項目の意見		
10	今後の改革について 【評価する事項】 <ul style="list-style-type: none">・各科、各研究科と倫理部門・医療安全部門に加えて、新しいセンターをおくことについて、期待も大きい。・先進的なセンターである。 【今後の課題等】 <ul style="list-style-type: none">・運用状況・実績の検証・効率的な運用と迅速な処理・屋上屋を架すことにならないように注意	先端医療開発センターの設置	B
11	今後の改革について 【期待する事項】 <ul style="list-style-type: none">・「最後の砦」として、患者を紹介してくれる周辺医療機関との交流と啓発活動の活性化を期待する。・地域医療の中で、大学病院と他の病院の役割分担と連携を進め、県域の医療ネットワークを、より効率的で風通しの良いものにしていくことが期待される。・群大は群馬県医療の中心であり、医療の供給源であると共に、群馬県民及び一般医師の最後の拠り所なので、期待を込めてAとした。・取り組みや内容は固まっており、今後の進捗が期待される。	地域医療への貢献(イメージ)	A

3. その他の意見

- ・群馬大学の関係者、とりわけ医療安全部門関係者の、持続的な努力に敬意を表したい。
- ・医療は誰のために存在するのかを共に考えてもらいたいと思う。いまでもなく患者さんのために存在する。医学の進歩もそのためにあるのであり、名誉、名声、権力、金銭などは目的としてならないと思う。



群馬大学
GUNMA UNIVERSITY

群馬大学医学部附属病院

改革への取り組み

群馬大学医学部附属病院

平成28年11月1日

目次

1. 群大病院が実施してきた改革	
I 診療体制について	1
(i) 診療体制の再構築	
(ii) 全死亡症例の検証	
(iii) インフォームド・コンセントの改善	
II 安全管理体制・倫理について	4
(iv) 医療安全管理体制の機能強化	
(v) 倫理審査の充実	
III 意識（風土）改革・教育体制について	8
(vi) 医療安全教育の強化、医学系研究科組織の見直し	
IV 教育・労務管理について	10
(vii) 医療安全研修の強化、労務管理の適正化	
V ガバナンスについて	11
(viii) 病院ガバナンス及び組織体制の見直し	
VI その他	12
(ix) その他	

2. 今後の改革

I 医療安全・管理学講座（仮称）の新設（案）について	14
II 先端医療開発センター（仮称）の設置（案）について	16
III 地域医療への貢献（イメージ）について	18

3. 補足資料

I 用語の解説	21
----------------	----

1. 群大病院が実施してきた改革

群大病院で腹腔鏡手術等の医療事故が判明した平成26年6月以降、みなさまからのご心配の声やご指摘をいただき、様々な改善や改革に取り組んできました。

また、平成28年7月30日の第三者による医療事故調査委員会からの報告書や再発防止に向けた提言、8月2日の病院改革委員会からの最終提言等を受け、群大病院が安全安心な病院として再生するため、これまで実施してまいりました改革への取り組みを紹介します。

I 診療体制について

(i) 診療体制の再構築

評価番号 1

【指摘のあった問題点】

- ・ 旧第二外科の肝胆膵外科は、極めて少数の医師により、診断から治療、手術の適応やリスク評価等が行われるなど、腹腔鏡等の高難度手術や術後管理を行うには、担当医師のサポートなど、診療科としての体制が不十分であった。
- ・ 二つの外科が存在し、潜在的競争意識の下、それぞれが独自に診療を行っており、限りある外科系人材が分散され、合併症や死亡事例に対する合同での検討や再発防止に向けた対策等が取られていなかった。

【取り組み事項】

1. 外科診療センターの設置 (H27.4~)

- ① 5つの臓器別診療科に専任の診療科長を配置し再編統合
- ② センター長のもと、共通運用マニュアルを作成して診療・研究・教育を行う統一した体制を整備
- ③ 臓器別診療科毎のカンファレンスに加え、センター全体の合同カンファレンスを毎週（木曜日、朝7時～）実施。また問題事例に係る合併症・デスカンファレンスを実施（H27年度：16回実施）
- ④ 3か月に1回の頻度でグランドカンファレンスを開催し、その期間に経験した症例に関する検討や病理所見に関する検討など、学術的に共通の理解を深めている。（H27.11～）
- ⑤ 外科診療センター独自にピアレビューを実施し、カルテ記載に関する問題点のピックアップを行っている（年4回施行）
- ⑥ 肝胆膵外科は、公募・外部委員を含めた教授選考等を経て決定した教授による新たな体制で診療を開始（H27.11～）

- ⑦ 病院の診療科体制再編に対応した医学系研究科組織の見直しに伴い、循環器外科学分野教授ポストを新設し、その選考を開始（H28. 7～、採用は H29. 6 予定）
- ⑧ 研修医等を対象に手術基本手技講習会を開催（H27 年度：2 回実施）



合同カンファレンスの様子（毎週木曜日、朝 7 時から実施）

2. 内科診療センターの設置（H27. 4～）

- ① センター長のもと、7つの臓器別診療科に専任の診療科長を配置し再編統合
- ② 統合した内科診療センターとして、計画的な研修医・シニアレジデント・学生の教育および診療体制を構築（H27. 5～）
- ③ 医師、看護師、薬剤師、技師および事務職員が参加するグランドカンファレンスを定期的（年 4 回）に開催し、全死亡事例の報告と検証および医療の質・安全管理に係る討論等を実施（H27. 10～）
- ④ 群馬県における主要な内科教育研修病院との連絡協議会の設置（H27. 12～）
- ⑤ 病院の診療科体制再編に対応した医学系研究科組織の見直しに伴い、消化器・肝臓内科学分野教授ポストを新設し、その選考を開始（H28. 7～、採用は H29. 6 予定）

3. 病床配分の見直し

- ・ 地域の中核病院として必要な、固有病床及び共通病床の効率的な院内配分の見直しを実施（H28. 11～）

【改革後の姿】

- ・ 外科、内科をそれぞれ統合し、運用マニュアルを制定、臓器別診療科長を責任者として配置した。
- ・ 診療科長による必要スタッフ数の確保、手術件数の調整を行うとともに、主治医制をとっていたところは全てチーム管理体制へ移行した。
- ・ この他、病院全体として、インフォームド・コンセントのための統一形式の説明同意文書の作成・承認体制、診療記録の充実・点検、死亡・合併症症例検討会の定期開催、高難度手術導入やハイリスク手術などの審査体制などを整えた。

以上の改革により、風通し良く隔たりのない組織として、問題点を共有・検討し、対策を取ることにより、安全安心な診療を提供していく。

(ii) 全死亡症例の検証

評価番号 2

【指摘のあった問題点】

- 長期にわたって死亡事例が続いているにもかかわらず、なぜ、それが病院として把握できなかつたのか、なぜ、組織として問題とされず、対策を講じることができなかつたのか。

【取り組み事項】

1. 全死亡症例の即時報告体制によるスクリーニング

- 病死を含む、全死亡症例を医療の質・安全管理部にて検証開始 (H27. 1～)
これを発展させ、「患者死亡時チェックシート」を各病棟に配置、全ての院内患者死亡時の状況をチェックし、緊急性がないと思われる症例についても翌日までの提出を求め、医療の質・安全管理部における、全例スクリーニングを実施する体制を構築 (H27. 11～)

すべての院内死亡の即時報告

患者死亡時 チェックシート（提出用）

報告日：平成 年 月 日		報告者： <input type="checkbox"/> 担当医 <input type="checkbox"/> 直当直医	死亡日 平成 年 月 日 時 分
ID	所属部署		
診療科	氏名		
氏名			

＊患者の死亡・死産がいずれに起因するか、該当するものにチェックしてください。

死亡・死産が

<病死(内因死)>

原病に起因する
併発症による

<医療に起因したあるいは起因したと疑われる死亡>

治療に起因する
手術・分娩・麻酔・投薬・注射・輸血
リビングドア・リビングドア・医療機器の使用
に関連するもの
診察に起因する
検査に起因する
その他(転倒・誤嚥・身体抑制等)に関連するもの
＊起因すると疑われるものも含む

<その他の死亡>

自殺
施設管理(火災・天災など)によるもの
事故等の外傷に起因する

死亡する可能性について
(予期される死亡かどうか)
患者・家族に説明していた
診療録に記載がある

死亡する可能性について
(予期される死亡かどうか)
患者・家族に説明していた
診療録に記載がある

□院内発生
□院外発生
医療事故時の連絡・報告体制に沿って報

患者死亡時チェックシート

2. 死亡症例検証委員会の設置 (H27. 4～)

- 病理医、画像医を含む医師 13 名の構成により、病死を含む全ての死亡症例について、より詳細な検証 (30～40 例／月) を毎月実施
- 各診療科からデスカンファレンス実施時の記録提出を求め、同委員会で確認
- 情報共有が必要な事項等については、リスクマネージャー会議等で周知
- 症例の検証結果は、毎回病院長に報告

【改革後の姿】

- 全死亡症例の即時報告により、速やかに問題を把握するとともに、死亡原因の詳細な検証により医療の質を向上させる。

(iii) インフォームド・コンセントの改善

評価番号3

【指摘のあった問題点】

- 医療者が患者家族に必要十分な情報を提供したうえで、治療方針を決定していただくというインフォームド・コンセントがなされていなかった。患者家族は基本手術の危険性や保険適用外の手術であることを十分に理解しないまま診療や手術を実施されていた。
- 説明内容を含め、カルテ記載が不十分であった。

【取り組み事項】

1. インフォームド・コンセント及びカルテ記載の充実

(1) 統一形式の説明・同意文書の作成・承認体制の構築

侵襲的医療行為等に係る説明・同意文書に必要な説明事項を網羅した、書式・形式を整えた「ひな型」を各診療科等に明示し、各科で作成した説明・同意文書について、臨床倫理委員会専門委員会で承認する体制を構築（H26.11～）

※ H28.9 現在：675件承認

(2) インフォームド・コンセント内容の充実

インフォームド・コンセント指針を改訂、看護師の同席や役割、カルテ等への記録方法等も含め、具体的に明示（H27.9改訂）

臨床主任会議やリスクマネージャー会議で周知、看護師同席率調査等も継続中

(3) 診療録ピアレビューの強化

平成27年度から年2回実施とし、第1回レビューで指摘等を受けた診療科は、改善計画書を提出させ、第2回レビューにおいて、その改善状況を確認するなどのチェック体制と実効性を強化

(4) 診療情報管理士によるカルテレビューについて

ピアレビューのみではチェックできないような、承認書式による同意書の使用状況、他科カルテの良い記載事例など、点数化目的ではなく、問題点等を確認し、事例として各診療科に伝えるため、診療情報管理士による「カルテレビュー」を一部開始している。（H28.6～）

【改革後の姿】

- 患者家族に治療方針を決定していただくために、医療者は他の選択肢も含め、必要十分な情報を提供する。また、看護師は、患者家族が説明を受けた内容を理解し、十分な納得のうえで治療を受けられるよう支援する。このような体制を確実にすることで、医療者と患者家族との信頼関係を強め、安心と納得の医療を提供する。

II 安全管理体制・倫理について

(iv) 医療安全管理体制の機能強化

評価番号 4

【指摘のあった問題点】

- それまでも医療安全管理部は設置されており、インシデント等の院内報告制度も存在していたが、十分に機能しておらず、今回のように死亡事例が続いたにもかかわらず、病院は重大な問題と捉えることができず、連続した死亡例を途中で止めることができなかった。

【取り組み事項】

1. インシデント（バリアンスを含む）報告体制の充実

(1) バリアンス報告対象の具体化 (H26. 10~)

- ① 報告対象とすべきかどうかを医療者の主觀によることなく、定量的・客観的指標に基づき判断できる内容に変更

バリアンス報告の入力 (平成27年8月改訂)

<input type="checkbox"/> 手術・侵襲的検査に関する事象	<input type="checkbox"/> そのほかの処置・治療、医療行為に関する事象
<input checked="" type="checkbox"/> 手術室内あるいは手術後または侵襲的検査後24時間以内に生じた予期せぬ下記事項（死亡、心停止、呼吸停止、心筋梗塞、脳血管障害、肺血栓、肺塞栓、麻酔に関する有害事象）	<input checked="" type="checkbox"/> 説明していない合併症、または説明してあっても予想外の後遺症が残る合併症
<input checked="" type="checkbox"/> 術中の予測しない事態に対する予定外手術・手技を行った場合（予定していない臓器の摘出、予定していない内科医師の内視鏡検査など）	<input checked="" type="checkbox"/> 入院中の予期せぬ、あるいは予期を超える重篤な疾患の発症あるいは死亡
<input checked="" type="checkbox"/> 手術時間が予定時間より概ね1.5倍以上（予定2時間以内の場合は2倍以上）に延長した場合	<input checked="" type="checkbox"/> 重篤な薬剤アレルギーや副作用、そのほかの処置・治療に関連する重篤な有害事象
<input checked="" type="checkbox"/> 想定外の大量出血が生じ、予定外の輸血を必要とした場合、あるいは3,000mL以上出血した場合	
<input checked="" type="checkbox"/> 術後、同一入院中の予定外の再手術ないし侵襲的治療（術前説明の有無を問わない）	
<input checked="" type="checkbox"/> 遅延後7日以内に生じた合併症：再手術や侵襲的治療を要するもの	
<input checked="" type="checkbox"/> 説明していない合併症、または説明してあっても予想外の後遺症が残る合併症	
<input checked="" type="checkbox"/> 予定手術あるいは侵襲的検査・治療後、同一入院期間内の死亡	

バリアンス報告対象の具体化

(2) 医療の質・安全管理部門と他部門との連携強化

- ① 集中治療室（ICU）との連携

医療の質・安全管理部長が、毎週の ICU のカンファレンスに参加

医療の質・安全管理部長が、毎月の ICU 運営委員会に出席し、ICU に関連するインシデントのまとめを報告、問題事項の周知や討議に参加 (H26. 12~)

- ② 手術部との連携

医療の質・安全管理部長が、毎月の手術部運営委員会に出席し、手術関連バリアンスや麻酔科蘇生科からのまとめを報告、問題事項の周知や討議を実施 (H27. 1~)

- ③ 看護部との連携

問題と思われる事例については、看護師長等から直接、医療の質・安全管理部に報告

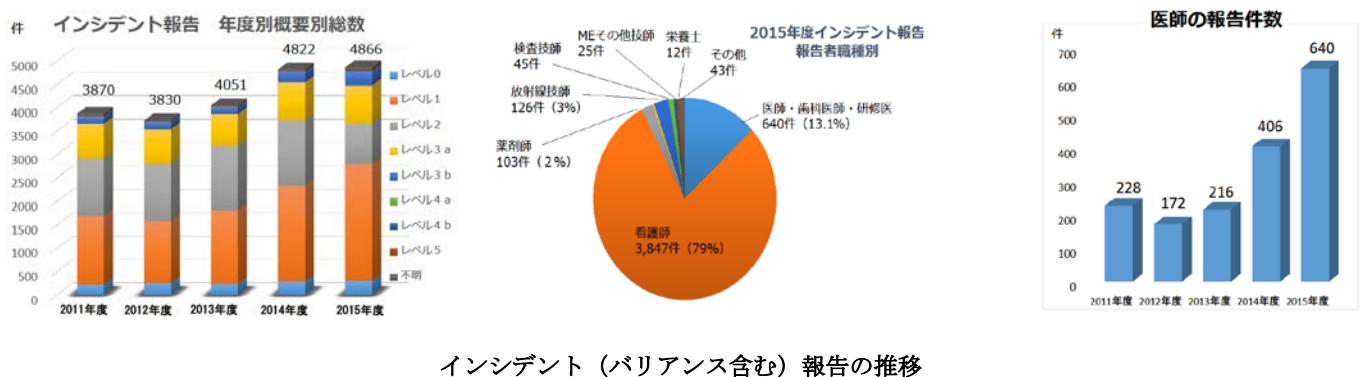
④ 医師との連携

他部門からの報告や ICU 等との連携による情報等により、医療の質・安全管理部が関与し、医師と協力して、インシデント報告漏れを防止する体制を構築

[報告数]

全インシデント報告件数は、平成 25 年度 4,051 件であり、他大学病院等と比較しても、数としては少なくなかった。しかし、合併症等を含むバリアンス事例、医師からの報告数が十分でなかったため、上記のような改善を図った。

結果、件数は、平成 26 年度 4,822 件、平成 27 年度は 4,866 件と増加し、特に医師からの報告件数は、平成 27 年 1 月より毎月 50~60 件と顕著に増加し、全報告数のうち、医師の割合は、平成 25 年度 5.3%、平成 26 年度 8.5%、平成 27 年度 13.1%と増加している。



2. インシデント・アクシデント等の能動的把握体制の構築

- ・全死亡症例の即時報告体制（患者死亡時チェックシート）によるスクリーニング「I . ii . 1」で説明
- ・入院期間延長事例の検証

予定より大幅な入院期間の延長事例は、医療の質・安全管理部が診療内容を電子カルテ上から確認、問題と思われる事例については、当該科（者）へ報告を求める体制を構築（H27. 6～）

3. 医療安全管理体制の強化及び医療の質向上のための取り組み

（1）複数部署・多職種でのカンファレンス調整や問題事例の積極的把握

- ① 外科診療センターの合併症・デスカンファレンスに、看護師ゼネラルリスクマネージャー (GRM) が定期的に参加 (H27. 4～)
- ② 診療科におけるデスカンファレンスへの医療の質・安全管理部の参加、複数部署・多職種によるデスカンファレンス開催の調整 (H27. 4～)

（2）臨床倫理委員会専門委員会による医療の質管理への介入 (H26. 8～)

臨床倫理委員会が、従来から審議していた倫理的問題事例に加え、研究的医療行為を除く新規医療行為やハイリスク医療行為、緊急時の保険適用外治療などを審議するために、同委員会の下部組織として専門委員会を設け、機動的に審議できる体制を整えた。

専門委員会は、平成26年8月設置、平成26年度は11回、平成27年度は19回、78件の事例や手技につき審議した。

うちハイリスク医療行為は17件で、その後の経過を確認・実施報告を求めた。審議によって手術の中止・再検討を指示した事例は3件あった。

なお、同委員会の審議事項は、親委員会である臨床倫理委員会に報告される。

(3) 問題事例に係る審議体制の強化

- ① 検討を要する死亡事例については、詳細検討事例として医療の質・安全管理部から医療業務安全管理委員会(委員長は病院長)に報告する。(H27.9~)
- ② 医療業務安全管理委員会の委員を増員するとともに、審議可能時間数を従来より長く確保し、審議体制を強化した。審議の結果は各診療科にフィードバックしている。(H28.4~)
- ③ インシデント等報告の一般事案において、内部関係者だけでは評価が難しいと考えられるような事案について、必要に応じて、外部専門家に評価をいただくような取り組みを開始した。(H28.5~)

医療業務安全管理委員会にて詳細検討事例として審議後の2事例につき、外部専門家の評価を受けている。

今後、多職種、多診療科の合併症・死亡症例カンファレンスにおいても同様の取り組みを推進する。

(4) 部門の組織改革

医師G RMの欠員を補充(H27.4~)

これまで、診療支援部門の一組織であった医療の質・安全管理部を、病院規程を改正して、病院長直下の組織とした。(H28.4~)

【改革後の姿】

- ・ 報告事例の定量的・客観的指標の作成や、部門間の各種連携、問題事例の能動的把握体制の構築、さらにカンファレンスの充実、新規医療行為・ハイリスク医療行為等の審議体制など、医療の質・安全管理体制の機能強化を図り、死亡事例を含む問題事例の早期把握により、迅速かつ適切な対応を実施することにより、見過ごされがちな問題点を共有し、重大な事故等を未然に防止し、安全安心な医療を提供する。

(v) 倫理審査の充実

評価番号5

【指摘のあった問題点】

- ・ 腹腔鏡等の高難度医療技術に関する倫理審査体制が不十分
- ・ 保険適用外診療に関する意識や体制が不十分

【取り組み事項】

1. 各種倫理に関する委員会の周知徹底

各種倫理関連委員会への申請が行いやすくなるよう、手続きのフローチャートを作成(H26年度~)

臨床研究倫理審査委員会、疫学研究倫理審査委員会、ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査委員会と3本に分かれていた委員会を、「人を対象とする医学系研究に関する倫理審査委員会」に統合（H28.1規則改正）。これに先行して申請窓口を一本化。（H27.10～）

2. 臨床倫理委員会及び専門委員会の充実

統一形式の説明同意文書の承認体制構築「I. iii. 1. (1)」参照
新規医療行為、ハイリスク医療行為等の審議「II. iv. 3. (2)」参照

3. 保険診療管理センター（H26.12設置）

① 知識や意識向上のためのセンター設置

医師を始めとする医療職と医事課職員が協働して、病院職員全体の保険診療に係る知識や意識の向上を目的として設置

② 管理センターミーティングおよび管理センター会議

ミーティングは毎週水曜日、保険診療上の解釈・疑義、問題点等について、センター副部長と看護師や事務職員で情報交換会として実施
センター会議は、毎月の保険診療委員会後、月例で実施

③ 各診療科訪問

平成26年1月から、センター所属医師と事務職員による、全診療科カンファレンス等の直接訪問、基金等からの指導事項、保険診療上の留意点等に係る、直接説明と意見交換を実施

【改革後の姿】

- 倫理審査体制の適正化、倫理審査の基準及び手続の明確化により、多方面からの慎重な審査が行われ、信頼における新規医療行為やハイリスク医療行為等の高難度医療を提供する。
- 個々の医療者の保険診療に関する知識や意識の向上と体制整備により、適正な保険診療を提供する。

III 意識（風土）改革・教育体制について

(vi) 医療安全教育の強化、医学系研究科組織の見直し

【指摘のあった問題点】

- 学部学生のうちから、医療安全教育を受けさせる必要がある。
- 医学系研究科をわかりやすいシンプルな構成にして、教育と研究の質を上げ、病院の診療科と一体になって質の高い医療が行えるよう、教育体制の変更が必要である。

評価番号 6

【取り組み事項】

1. 医学生に対する医療安全教育の強化

- ① 医学科4年生に対し、グループワーク演習や、医療安全コミュニケーション演習など、これまでの講義に加え、実践的に展開される演習を含めた実習を開始(H26.4~)
- ② 医学科4~5年生に対し、臨床実習において、医療安全に係る演習を含めた実習(3時間×24グループ)を実施(H27年度~)
- ③ 医学科1~3年生に対し、医療安全学の講義・実習を、90分2コマ確保、低学年から医療安全を身近に考える機会を提供(H28年度~)

2. 医学系研究科組織の見直し(H27.11~)

医学系研究科の教育研究組織（医学部講座）は、病院の外科診療センターなどの診療管理体制再編に対応できるよう、平成28年1月の教授会で組織再編を決定、平成28年7月新組織による大学院生募集を経て、平成29年4月から実施する。

医学系研究科の「講座」再編	
【再編前】	
講座	分野
脳神経病態制御学	脳神経再生医学（生理学第二） 病態病理学（病理学第一） 脳神経内科学（神経内科） 脳神経外科学（脳神経外科部門） 眼科学（眼科学）
脳神経発達統御学	神經薬理学（行動分析学部門） 遺伝発達行動学（行動生理学部門） 分子細胞生物学（分子病態学） 神經精神医学（神經精神医学） 麻酔神經科学（麻酔・蘇生学）
器官代謝制御学	生体構造学（解剖学第一） 病態制御内科学（内科学第一） 泌尿器科学（泌尿器科学） 産科婦人科学（産科婦人科学） 臨床薬理学（臨床薬理学）
器官機能制御学	生化学（生化学） 機能形態学（解剖学第二） 応用生理学（生理学第一） 臨床検査医学（臨床検査医学） 整形外科学（整形外科学） 臓器病態内科学（内科学第二）
病態腫瘍制御学	病態腫瘍薬理学（薬理学） 病理診断学（病理学第二） 病態総合外科学（外科学第一）
【再編後】	
臨床系のみ	
内科学	循環器内科学 呼吸器・アレルギー内科学 消化器・肝臓内科学 内分泌代謝内科学 腎臓・リナマ内科学 血液内科学 脳神経内科学
外科学	循環器外科学 呼吸器外科学 消化管外科学 乳腺・内分泌外科学 肝胆脾外科学 小児外科学 腫瘍放射線学 放射線診断核医学 神經精神医学 整形神経科学 救急医学 総合医療学

3. 教授選考方法の見直し(H27.9~)

医学系研究科において、関係規則を改正し、選考委員会に外部委員を含めることとした。

【改革後の姿】

- ・ 医学生に早い時期から医療安全に対する知識及び意識を持たせることにより、患者家族に寄り添った診療ができる医師を養成する。
- ・ 病院組織に対応した大学院教育部門の充実で、さらに質の高い医師を養成する。

IV 教育・労務管理について

(vii) 医療安全研修の強化、労務管理の適正化

評価番号 7

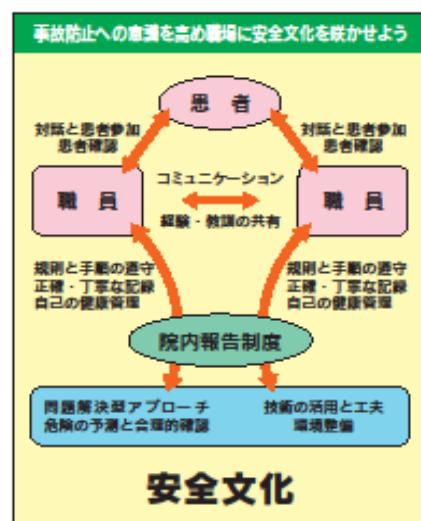
【指摘のあった問題点】

- 現役医師への、日々の医療安全教育研修が必要である。
- 今回の問題は、大学病院の医師の多忙な状況が背景にあった。すべての診療科長は特定の医師に業務が集中しないよう管理を行う必要がある。

【取り組み事項】

1. 医療安全研修の充実

平成 27 年度から、医療事故防止ポケットマニュアルの習熟度を確認する e-learning 研修を医療職必須の研修として新規に開始した。2 回の医療安全職員研修に加え、安全セミナーとして最近のトピックや当院改革関連の題材 4 件（回）について、DVD 再上映も利用して複数回ずつ開催し、病院に関わる約 2,000 人の受講対象者全員が、年 2 回以上の受講義務を達成した。



2. 外科及び内科の臓器別診療科に専任の診療科長を配置し再編統合

- 再編統合した外科診療センター・内科診療センターには、それぞれのセンター長のもと、臓器別診療科に専任の診療科長を配置し、科長による医師の勤務状況の把握を行うとともに、手術数や人員配分のコントロールも行い、さらに、主治医制からチーム管理体制とした。

【改革後の姿】

- 全医療従事者の医療安全に関する知識を向上させ、医療の質を担保・向上させる。
- チーム管理体制や科長による業務のコントロールにより、特定の医師に業務が集中するこがないようにする。
- 病院として医師の負担軽減策を積極的に推進している。

Vガバナンスについて

(viii) 病院ガバナンス及び組織体制の見直し

評価番号 8

【指摘のあった問題点】

- 病院全体としてのガバナンスに問題があった。

【取り組み事項】

1. 医療安全管理体制の強化に伴う、病院長報告の強化

- 医療の質・安全管理部で把握した問題事例等の、適時・適切な報告
- インシデント報告中からレベルの高い例を中心に病院長報告（30～40件/月）
- 死亡症例検証委員会からの報告

2. 診療科及び部門に対する病院長による院内巡視

病院長や幹部職員が部門へ突然訪問する、病院長院内巡視を月例で実施、さらに病院長単独で院内各部門の実情把握と現場職員との意見交換を行うなど、風通しの良い院内環境を構築している。

3. 病院独自の内部通報要項設置

もともと、内部通報制度は、大学全体の制度として存在していたが、病院独自の制度として、3つの方法による通報の窓口を設けた。

- 病院内部通報要項の制定（メール・電話等）（匿名可能）（H28.5～）
- 職員ご意見箱（匿名可能）（H27.11～）
- 職員用電子掲示板（記名環境でのオープンな意見を募集）（H28.5～）

4. 医学系研究科・医学部附属病院改革推進委員会の設置（H28.9）

今回の医療事故を覚知した平成26年6月以降、病院としては、これまでに様々な改善・改革に取り組んできた。

平成28年7月30日には、第三者による医療事故調査委員会から報告書が提出・公表され、8月2日には、病院改革委員会からも最終提言がなされた。

これら報告書等には、病院だけでなく医学系研究科も含めた改革が必要との新たな提言等が盛り込まれている。

そのため、医学系研究科と病院が一体となって改革を推進する司令塔としての「医学系研究科・医学部附属病院改革推進委員会」を設置した。

5. 病院コンプライアンス委員会の設置（H27.4）

学長の下に設置し、学外の有識者を構成員に加え、附属病院に係る監査・チェック体制を構築した。

【改革後の姿】

- 病院長主導で安全安心な質の高い効率的な医療を提供する、患者中心の病院をつくる。
- 法令遵守や運営のチェック体制を構築するとともに、風通し良く自由に意見が言える院内環境により、職員が一体となって改革を推し進めることができる病院となる。

VIその他

(ix) その他

○ 群馬県の救命救急センターに指定（平成28年4月1日付）

- 群馬県の救命救急センターの指定を受け、第三次救急医療機関として県内全域及び近隣他県からの重篤患者の受け入れを開始し、県の救急医療体制の一翼を担っている。

○ 病院群輪番制病院としての地域貢献

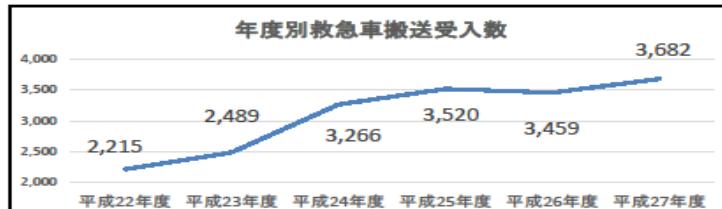
- 救命救急センターとしての機能を果たすとともに、病院群輪番制病院（地域の入院機能を担う第二次救急医療機関）としての役割を果たし、多様化する地域の救急医療需要に対応している。

群馬大学医学部附属病院

1. 年度別患者数	
	患者数
平成22年度	7,020
平成23年度	7,058
平成24年度	8,396
平成25年度	8,901
平成26年度	8,684
平成27年度	9,063



2. 年度別救急車搬送受入数	
	台数
平成22年度	2,215
平成23年度	2,489
平成24年度	3,266
平成25年度	3,520
平成26年度	3,459
平成27年度	3,682



3. 年度別ヘリ搬送受入数	
	台数
平成22年度	34
平成23年度	40
平成24年度	60
平成25年度	72
平成26年度	84
平成27年度	72



2. 今後の改革

群大病院で腹腔鏡手術等の医療事故が判明した平成26年6月以降、喫緊の対策として、外科診療体制等の再構築をはじめ、医療安全管理体制の機能強化など、これまでに多くの改革を実行してまいりました。

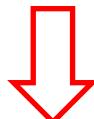
これら取り組みにより、これまでご指摘いただいたことや、ご提言いただいた事項の多くは、すでに「浸透・徹底・評価・効率化を含めた改良」という段階に至っています。

このような状況の中、現在は、群大病院が、安全安心で、質の高い医療を提供できる病院になること、また、地域のみなさま方から、厚い信頼を得られる病院に生まれ変わることを目指しています。

そのために「残された課題とその対応」として、さらに、先進的、かつ、安全で効率的な診療・教育・研究体制を構築し、群馬大学が地域の中核となって、県域全体の医療レベルの向上に貢献して行きたいと考えています。

具体的には、以下のような事項を実現するための「今後の改革」として、まだ仮称ですが、医療安全・管理学講座（仮称）や、先端医療開発センター（仮称）を設置するための取り組みを開始しています。

- ・国際標準の安全管理体制の導入
- ・社会の要請にそった診療・教育体制の構築
- ・新たな地域医療支援体制の構築
- ・安全性の確保された先進的医療の開発体制の構築
- ・構成員の負担軽減・効率的な業務体制の確立



県域全体の医療レベルの向上に貢献

I 医療安全・管理学講座(仮称)の新設(案) について

評価番号9

概要

医療安全・管理学講座を新設し、国際標準の医療安全教育・研究を実施し、患者目線に立った医師・医療技術者を、県域全体で養成する。

医療安全・管

- 医療事故調査委員会の報告による医療安全学教育の充実のための提言
- 病院管理者における医療安全管理経験の要件化及び管理者、医療安全管理者等によるマネジメント層向け研修の受講義務の明確化

特別コースの新設

医学系研究科

保健学研究科

連携講座
医療安全・管理学講座

群馬県
研究・教
育機関

医学部

医学部附属病院

医療安全・管理学習得項目例

(e-ラーニング、講義)

1. 職業倫理、患者の権利
2. 医療倫理、医学研究倫理
3. 医療安全の目的と医療安全文化の醸成
4. 医療リスクマネジメントの定義と基本プロセス
5. リスクアセスメントの考え方とその実際
6. ヒューマン・エラー: 定義と発生要因・メカニズム
7. ヒューマン・エラーの分析と防止対策
8. 医療事故発生のメカニズム
(認知心理学、組織心理学、信頼性工学、安全工学等との関係)
9. 医療事故事例分析法の基礎1(時系列分析・RCA分析等)
10. 医療事故事例分析法の基礎2(SHEL分析・FMEA等)
11. リスク感性向上のためのKYT(危険予知トレーニング)
12. インシデント・レポートの意義・作成上の留意点、取扱い法等
13. 医療安全に活かすメンタルヘルス・マネジメント
14. コンフリクト・マネジメントの基礎とその対応
15. 医療安全に活かすコミュニケーション技術・アサーチョン技術
16. 危機対応(クライシス・マネジメント): 医療事故その他への対応
17. 安全管理体制の構築
18. 安全管理教育法
19. 医療安全にかかる法規・指針等
20. 医療経済学

理学講座(案)

- 医療安全学講座の新設、大学院特別コースの設置
- 国際レベルでの医療安全教育の徹底
- 教育・研修の徹底と質の向上、医療幹部教員・職員の研修管理経験要件の明確化

県地域医療研究
育センター(仮
設置母体)

常勤・非常勤教員
教育参画・教員養成

WHO
国内外の先進的大學、
病院、評価・監視組織

研修派遣
学生・教職員

職種、教育段階に応じた習得項目の選択
助教以上の教員の習得必須化

医療安全教員を目指す
大学院生・教職員

実地研修

- 医学部附属病院医療の質・安全管理部
- 群馬県地域医療研究・教育センター(仮称)
- WHO
- 国内外の先進的大學、病院、評価・監視組織

診療科長、病院管
理職を目指す者

医療安全教員を目指す
大学院生・教職員

実務経験(下記のいずれかを満たすこと)

- リスクマネージャー実務経験1年以上
- 医療安全関連委員会委員1年以上
- 安全管理部在籍1年以上

II 先端医療開発センター(仮称)の設置(案)

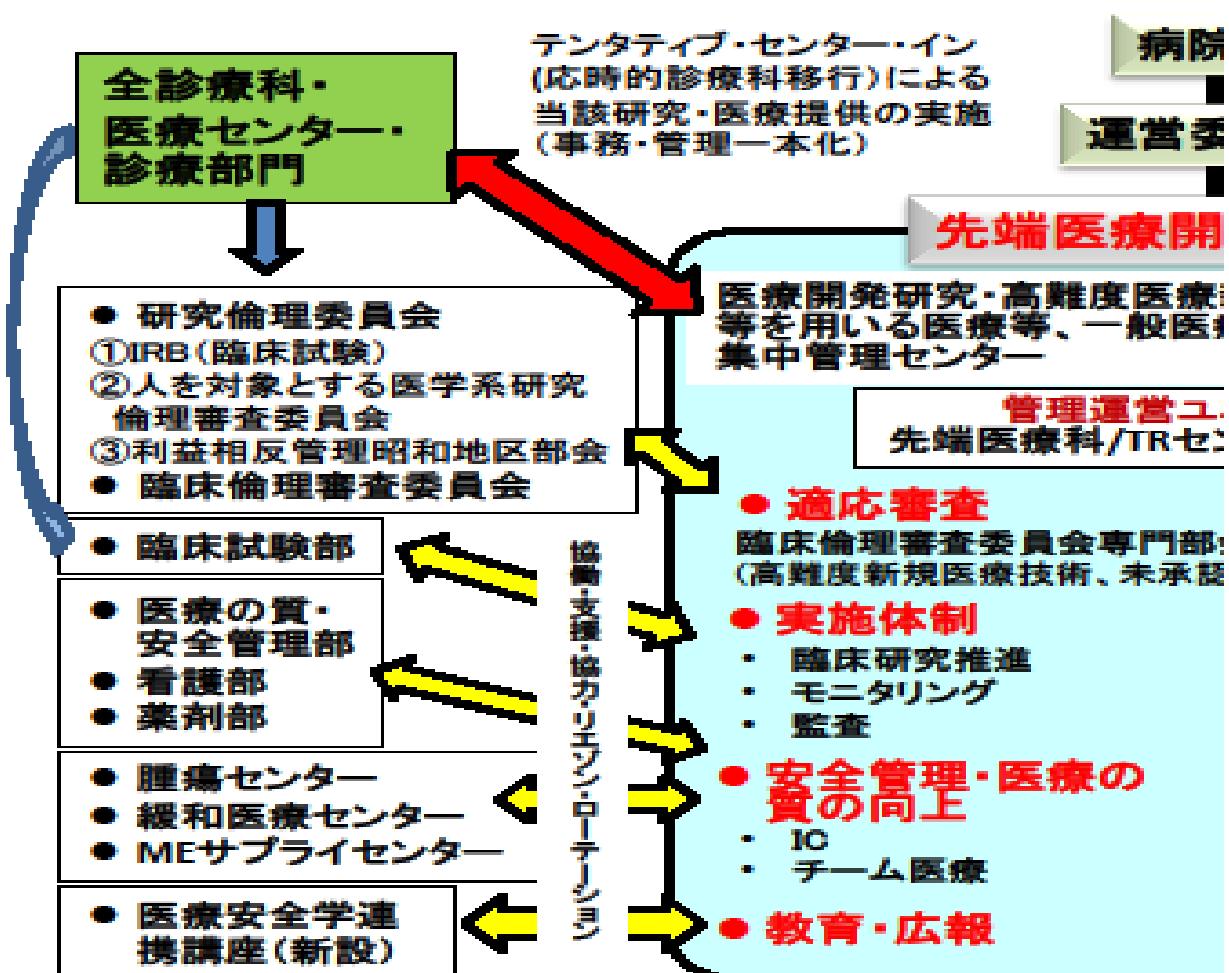
について 評価番号10

概要

先端医療開発センターを設置し、先進的医療の開発提供に関わる診療科等の関係部署の専門的な技術、手法、経験を集約し、難易度が高い医療技術や未承認薬を用いた医療を国際標準の安全管理体制のもとに提供する。

先端医療開

- 噴緊の課題としての高難度新規医療技術、未承認医薬品等を用いるする際の体制整備: 安全性、倫理性の確保と効果的な先端医療の開
① 経験豊富な責任者の配置、適応を決定する部門の設置
② 規程の策定
③ 遵守の確認、と普及教育
- 機能分化し、複雑化した複数の関連部門と管理のノウハウと限られた
- 本邦をリードしてきた先端医療の開発研究とその継続、さらなる発展



発センター(案)

医療を提供
発

医療資源
の責務

- 先進的かつ安全で効率的な診療・教育・研究体制の構築
- ・先端医療の開発提供に関する既存診療科、センター、部門のフォース・ノウハウの集約化
 - ・国際標準の安全管理体制の導入
 - ・安全性の確保された先進医療の開発体制の構築
 - ・構成員の負担軽減・効率的な業務体制の確立
 - ・時代に対応した柔軟な対応体制の確保

長

外部監査委員会(改組・新設)

員会

発センター

新規医療技術・未承認薬
院外診療の実施に関する

ネット(専従)
センター(既存、改組)

医薬品等を用いる医療)

- 新規医療技術習得研修
- データ管理
- バイオマテリアル管理
- データ解析支援
- 知財管理・产学連携

画期的な医療創生に結ぶ成果

- ・重粒子線治療研究プログラム
- ・画像診断研究プログラム
- ・オミックス医学研究プログラム
- ・シグナル伝達研究プログラム
- ・生活習慣病研究プログラム
- ・神経シグナル学研究プログラム等

海外ラボラトリーパートナード
ハーバード大・マサチューセッツ総合病院(MGH)
リエージュ大学(ULG)
カロリンスカ研究所
WHO関連共同研究ラボラトリー

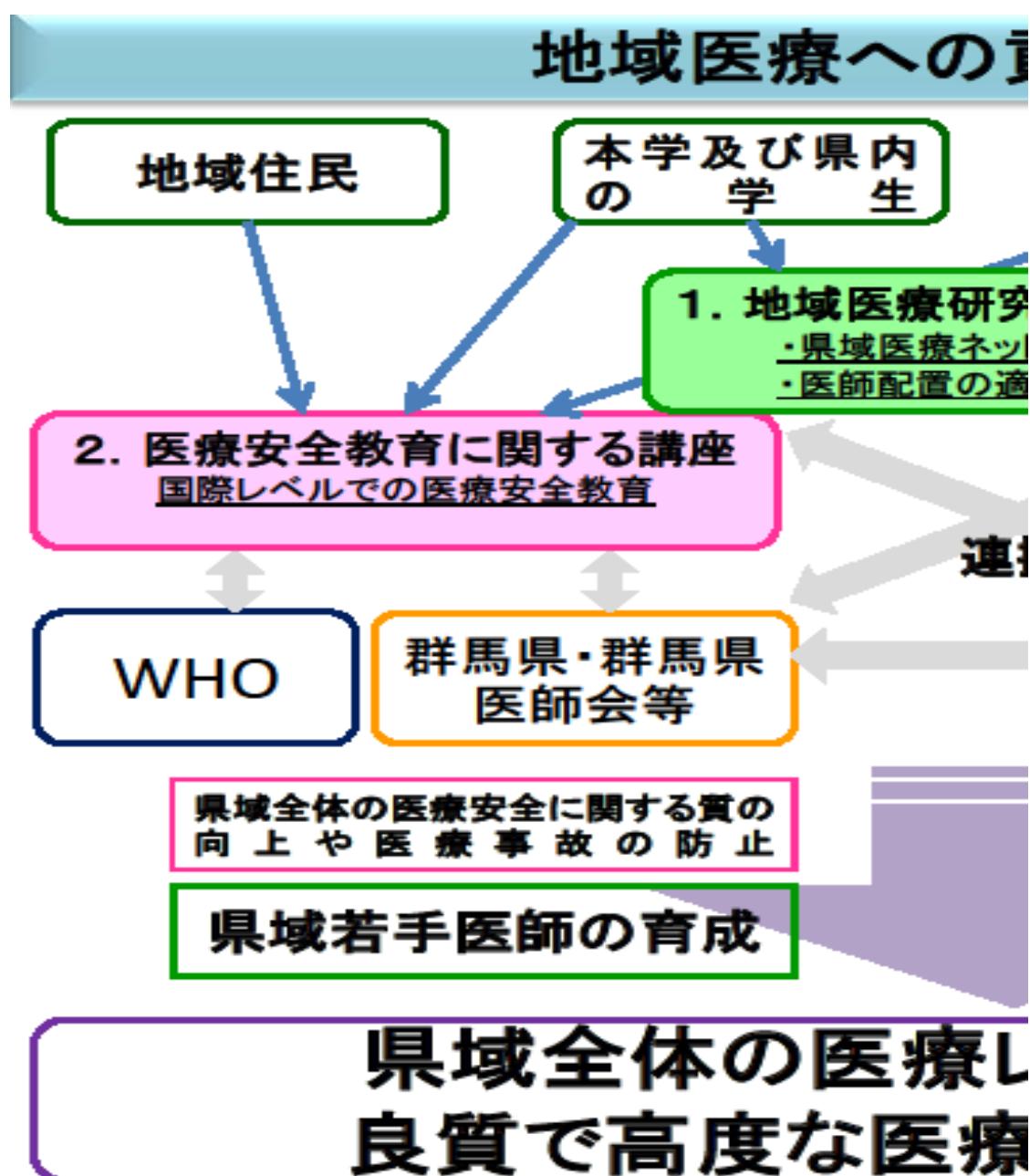
- 医療人能力開発センター
- 各種教育プロジェクト
超音波ガイド下穿刺のチーム医療への展開とトレーニングプログラムの開発(AMED)等の教育プロジェクト

- 群馬大学未来先端研究機構
ビッグデータ解析センター
匿名化情報管理・保管システム(BIO PRISM)
- 群馬大学研究・産学連携推進機構

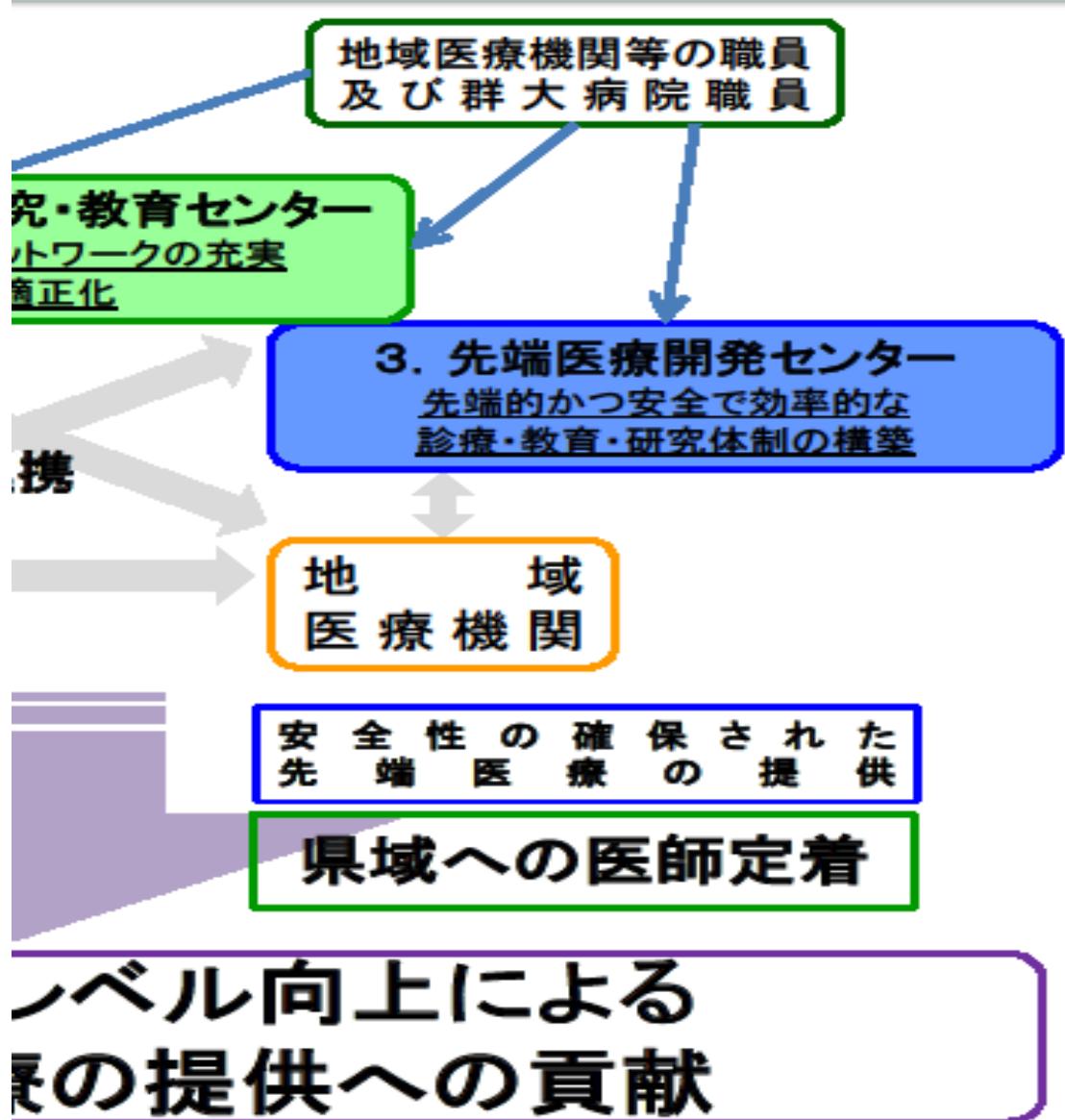
III 地域医療への貢献（イメージ）について

概要

医療安全・管理学講座の新設と先端医療開発センターの設置にあたり、群馬県や群馬県医師会、県内医療系大学や医療機関等とも協調・連携して、医師の人材交流や育成を行い、県域の医療ネットワークを充実させ、群馬大学がその中核となって、より質の高い医療安全教育と安全性が確保された先進的医療を地域に提供し、県域全体の医療レベルの向上に貢献する。



貢献(イメージ)



用語の解説

五十音順	用語	説明
あ	アクシデント	医療を通して発生した、患者への有害事象を言い、医療行為や管理上の過失の有無を問わないことです。
い	インシデント	医療現場における医療や管理面でひやりとしたりはっとした経験や、本来の医療や管理面から外れた行為(間違いに気付いたり、誤った行為であっても患者さんにほとんど害が及ばなかった場合)のことです。
い	インフォームド・コンセント	医療者が患者さんに対して十分な説明を行い、他の治療の選択肢も含め、それらを患者さんが充分理解した上で、患者さん自身がその治療に納得し、同意して治療を行う考え方のことです。
か	合併症・デスカンファレンス	治療行為に起因して、二次的に発生する別の悪い症状や状態の経緯、または手術や検査などの後に死亡した患者さんの死亡の経緯などを振り返り、原因や問題点、改善点など、今後の治療に役立てるために行う検討会のことです。
く	グランドカンファレンス	通常実施しているカンファレンスを拡大し、関連する診療科にも呼びかけ、より多くの医師・医療従事者を集め、提出された症例を、多角的な視点から、その治療方針や経過について、相互学習する検討会のことです。
す	スクリーニング	ふるいわけ、選別検査など。 迅速に実施可能な検査試験により、自覚のない疾病や状態を、暫定的に見分けることです。
は	バリアンス	医療の過程において、予想外に生じてしまった悪い結果のことです。 主に、医療行為に際して、二次的に発生する合併症の事象を含みます。
ひ	ピアレビュー	診療科内及び同分野の同僚の医師により、手術や治療法について、評価や検証をすることです。