

群馬大学医学部附属病院の特定機能病院に係る審査について

平成31年3月18日
社会保障審議会医療分科会

I. これまでの経緯

当分科会では、平成27年2月から4月にかけて、群馬大学医学部附属病院（以下、「群大病院」という）における腹腔鏡を用いた肝臓の手術を受けた患者8名が死亡した事案に関連した医療安全管理体制等について、審議を行った。

同年4月30日には、当分科会において「群大病院の特定機能病院としての取扱い等について」とする文書を取りまとめ、6月1日には、特定機能病院の承認が取り消された。当分科会が、今後取り組むべき事項として指摘した事項は、主に以下のとおりである。

- ・ 医療安全管理のための体制を見直すこと
- ・ 倫理審査体制を確保すること
- ・ 適切な体制で十分な要因分析を行った上で改善策、再発防止策を講ずること
- ・ 診療録等への記載やインフォームド・コンセントを徹底すること
- ・ 診療科の統合の際には、医療提供方法の違い等による医療事故の発生等に留意すること
- ・ 医学部および医学部附属病院の体制および関係のあり方について見直すこと
- ・ 中立的な立場にある外部の者が改善策の実行状況についてチェックすること
- ・ 関係者の意識の向上を図ること

その後、群大病院において改善の取組が行われ、平成30年5月31日に特定機能病院の承認に係る申請があった。

当分科会は、平成30年8月1日、同年12月10日、及び平成31年3月18日と、3回に及ぶ審議（平成31年3月18日の分科会では事前に実地調査も実施）を通じて検討を行ってきており、群大病院の特定機能病院としての取扱い等について、以下のとおり取りまとめる。

II. 指摘事項を踏まえた群大病院の取組について

群大病院が当分科会の指摘事項を踏まえて行った取組は、以下のとおりである。

1. 「医療安全管理のための体制を見直すこと」への対応

(1) 医療安全管理部門の強化

取組前は、医療安全管理責任者（副病院長、診療科教授）が医療安全管理部長を兼務し、医療安全管理部門の職員は、専従医師1人、専任薬剤師1人、専従看護師2人の体制であった（平成26年3月まで）。医療安全管理部門を強化するため、医療安全管理部長に新たに専従医師を配置して、専従医師を2人とし、その後3人に増員した（増員については平成30年4月に完了）。また、医療の質・安全管理部長を病院運営会議（病院の管理及び運営を行うための合議体）の構成員とする（平成30年4月）など、権限を強化した。

(2) 死亡例の把握、検証体制の強化

平成27年11月から、患者死亡時チェックシートを導入し、すべての院内死亡例を医療安全管理部門へ即時報告することとして死亡例の把握体制を強化した。検証体制としては、取組前には診療科毎に死亡症例の検討を行っていたが、病院として、医師、看護師、事務職員で構成される死亡症例検証委員会を設置（平成27年4月）し、診療科ごとの死亡症例検討会の議事録と出席者を医療の質・安全管理部及び死亡症例検証委員会に提出させ、毎月、全ての死亡症例を検証している。また、診療現場へのフィードバックは、リスクマネージャーを通して行っている。

(3) インシデント報告の強化

報告対象の具体化・定量化や、意識改革により、報告文化の強化を進めてきた。インシデント報告件数の総数が平成27年度から平成29年度に4,866件から5,332件へ、同一の事例について複数の者から報告される重複報告件数が同時期に318件から487件へと、両者共に増加している。なお、報告対象の具体化・定量化は、具体的には、一定量以上の出血や、予定時間の一定以上の延長があった手術症例を報告対象とする等の取組である。

また、手術時間が長くなった事例等については手術部運営委員会で議題となり、平成27年1月から医療の質・安全管理部長が、平成29年10月からは医師GRMが当該委員会に出席して、必要があればインシデントの報告を促すなど、医療安全管理部門が能動的に報告を促す仕組みも導入している。出血量が多かった事例は輸血療法委員会で議題となり、医療の質・安全管理部の医師GRMが当該委員会に出席している。

2. 「倫理審査体制を確保すること」への対応

(1) 倫理審査体制の強化

高難度新規医療技術の実施、未承認新規医薬品等の使用、保険適応外の治療、ハイリスクな症例に対する治療等の実施を決定する部門として、平成29年4月に先端医療開発センターを設置し、体制を強化している。特に高難度の治療につい

ては、導入後の安全性を確認するため、症例を抽出してカルテレビューを行うなどの体制を構築している。

3. 「適切な体制で十分な要因分析を行った上で改善策、再発防止策を講ずること」への対応

(1) 要因分析及び再発防止策の実施

特定機能病院の取消し以降、群馬大学の下に設置された医療事故調査委員会において、病院の医療安全管理体制等に係る検証が行われた。その検証結果は「群大病院医療事故調査委員会報告書」（平成28年7月27日に完成）として取りまとめられているが、報告書を作成するにあたり、医学的・専門的な部分の調査・検証の目的で取りまとめられた「国立大学法人 群大病院 腹腔鏡下肝切除術等の医学的評価」（平成28年4月6日 一般社団法人 日本外科学会 国立大学法人 群大病院 腹腔鏡下肝切除術等の評価に係る合同委員会）の報告を受けている。

医療事故調査委員会は一般の立場の者を含む第三者のみで構成されており、各回の開催に当たって過半数の委員の出席が求められ、35回の開催を通して審議を行っている。また、病院関係者、遺族へのヒアリングや記録の確認、病院への訪問調査等を行い、検証が行われている。

これらの報告書を踏まえ、群大病院が要因分析を行った結果、以下の3点を課題として認識し、改善策に取り組んだ。

- ① 医療の質
- ② 死亡例の続出
- ③ 意識・風土

それぞれの課題と取組の対応関係については別表のとおりである。

4. 「診療録等への記載やインフォームド・コンセントを徹底すること」への対応

(1) 診療記録の質改善

平成28年6月から実施している診療情報管理士による全科抽出カルテレビューや、診療記載内容についての冊子作成（平成30年3月に完成）、説明会等を通して、診療記録の質の向上を図っている。

(2) インフォームド・コンセントの質改善

インフォームド・コンセント文書の定型化や看護師同席の推進等を通して、インフォームド・コンセントの質向上を図っている。インフォームド・コンセント文書の定型化については、病院の書式・形式を整えた「ひな型」を各診療科に明示した上で、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し、平成30年3月時点で782件の文書が承認されている。病棟におけるインフォームド・コンセントの看護師同席率は、平成27年度は70.9%だったが、平成29年度は90.5%となっている。

5. 「診療科の統合の際には、医療提供方法の違い等による医療事故の発生等に留意すること」への対応

(1) 医療事故の発生に留意した外科診療体制の再編成

かつて存在していた第一外科、第二外科の別により外科医が分散し、協力する体制に欠けていた。そのため、平成27年4月に外科診療センターとして外科診療体制を統合し、臓器別に再編成したが、外科の統合に当たっては、組織的な統合の前からコンセンサスミーティングを開催し、手術器具セットの統一等について段階的に合意を得ながら、統合を進めた。

6. 「医学部および医学部附属病院の体制および関係のあり方について見直すこと」への対応

(1) 医学部及び医学部附属病院の体制及び関係のあり方に関する見直し

病院規程や臨床主任会議規程等の関連規程を平成29年1月までに改正（4月施行）し、診療科長や中央診療部長等の人事権及び予算権を病院長の職務権限とした。また平成30年4月には、病院の意思決定会議として機能していた臨床主任会議を病院の連絡調整会議に改組するとともに、多職種で構成される病院運営会議を、病院運営のための病院長諮問会議から、病院の管理運営にかかる重要事項を審議し、病院長の意思決定を支援する会議体に改組した。

7. 「中立的な立場にある外部の者が改善策の実行状況についてチェックすること」への対応

(1) 外部の者が改善策をチェックする体制

平成27年度に設置した病院コンプライアンス委員会を、平成29年3月31日に解消し、平成29年4月から外部委員で構成される病院監査委員会を学長の下に設置している。病院監査委員会は、病院の医療安全管理体制について監査、指導、評価を行い、結果を公表することとしている。

8. 「関係者の意識の向上を図ること」への対応

(1) 患者参加の促進

平成29年6月から医療安全週間を実施するとともに、遺族委員を含む患者参加型医療推進委員会の設置（平成30年6月4日）等、患者参加の促進が図られている。

(2) 病院長等による職員への説明

病院長、副病院長、看護部長等が毎月院内を巡視（平成27年9月から現行目的で実施）し、現場の状況の把握や、職員との意見交換の機会を設けている。また、

職員に対しての説明会は看護部長も看護職員に対して行っているが、病院長が全職員を対象として医療事故や改善・改革等について説明する会は平成27年から9回実施している。

(3) チーム医療の強化

医療安全のためには、コミュニケーション、チームワーク等の「ノンテクニカルスキル」が重要との認識のもと、全職員を対象とし、TeamSTEPS研修を実施している。TeamSTEPS研修の初回は平成30年3月で、この時は管理職を中心に実施したが、3年程度で全職員が受講する方針としている。また、医療安全文化を評価する仕組みとして、平成29年2月から「医療における安全文化調査」¹を導入する等の取組を行い、今後継続的に評価をしていくこととしている。

9. 追加的取組

(1) カンファレンスによる治療方針の決定

診療科内に小グループがある場合には、手術適応等について必ずしも十分な検討がされていなかった。平成27年4月から外科手術の適応は外科診療センター全体のカンファレンスで検討することとし、またカンファレンスの質を向上させるため、全診療科間でカンファレンスの相互訪問を行っている。

Ⅲ. 当分科会の評価

1. 特定機能病院の新要件及び取消し時の指摘に対する対応状況の評価について

当分科会においては、書類による確認、ヒアリング、実地調査を通して、群大病院の取組状況を確認した。審議をとおして、Ⅱに記載のとおり、取消時の指摘に対応する取組を行っていることを確認し、一定程度対応されていると評価した。取組状況については、当分科会委員参加の下行った実地調査においても、一定程度診療現場にも浸透していることが確認できた。

また、特定機能病院の要件について、平成28年6月に追加された要件（医療安全管理体制等に係る要件）、平成30年5月に追加された要件（ガバナンス等に係る要件）も含めて、群大病院が要件を満たしていることを確認した。

2. その他確認した事項について

審議の中で追加的に指摘した事項と、それに対する群大病院の対応については以下のとおり確認した。

¹ 米国医療研究品質局（AHRQ, Agency for Healthcare quality Research and Quality）が開発し、国立保健医療科学院が和訳及び妥当性の確認をおこなっているもの。

(1) 業務量増加への対応について

医療従事者の業務が増えることで医療安全に影響が及ぶのではないかと懸念を指摘した。群大病院が、タスクシフティングの推進、看護師のフレキシブルな勤務態勢の導入等を進める方針であることを確認した。

(2) 診療録を患者が閲覧できるシステムについて

当分科会の審議の中で、群大病院から、患者が診療録を閲覧できるシステムの導入を検討しているとの報告があった。今後、利用した患者及び医療従事者に対して実施する意識調査等により、システムの有効性等について検証していくとの方針を確認した。

(3) 医療安全等に係る委員会への委員の出席率について

医療安全等に係る委員会について、委員の出席率について確認したところ、おおむね良好であったが、中には出席率の低い委員も認められた。今後、群大病院において、委員の構成についても検討していく方針であることを確認した。

(4) 内部通報窓口について

群大病院においては、内部通報窓口として複数の窓口を設置しており、平成30年4月からは、外部機関による窓口も設置している。この窓口は第三者に委託しており、社会保険労務士、産業カウンセラー、臨床心理士等が相談に応じる体制である。外部機関が受けた通報については、大学通報窓口担当に連絡され、大学が対応することとなっている。しかし、内部通報窓口を職員に周知するカードには、「外部のどのような人が対応するのか」、「通報者が保護されるのか」等の記載はなかった。今後、群大病院において、内部通報窓口のあり方及び適切な周知について検討していく方針であることを確認した。

IV. 特定機能病院としての取扱い等について

1. 承認の可否

以上の点を総合的に検討した結果、課題に対する認識と改善の取組が一定程度適切に行われていると判断でき、また、改善の取組の定着についても確認できたため、群大病院に対しては、医療法第4条の2に基づく特定機能病院の名称に係る承認をして差し支えないと考える。

2. 承認に際しての留意事項

当分科会における議論を踏まえ、群馬大学及び群大病院においては、以下の事項に留意し、さらに医療安全を推進していくことが求められる。

(1) 医療事故を風化させない取組を行うこと

事故の教訓を今後活かすため、新規の職員への適切な研修等、医療事故を風化させない取組を行うこと。

(2) 持続可能性に配慮すること

医療安全を向上するための新たな方策を取り入れるだけでなく、持続可能性に配慮し、職員が医療安全の向上に取り組むための環境を整備することも重要である。当分科会における議論においても、職員の疲弊を懸念する意見が認められた。業務量増加の対応についても説明されたが、病院は、常に持続可能性に配慮すること。

(3) 継続的な評価、見直しを行っていくこと

新たな取組の中には、他の病院で一般的に行われるに至っていないものや、有効性に関する評価が定まっていないものも含まれ、継続的な評価、見直しは不可欠である。各種委員会への委員の出席の徹底等、基本的な事項についても常に点検することが重要である。

手術時間が長くなった事例等については、リストとしてその全例を医療の質・安全管理部に共有することで、大きな負担を生じずに事例把握の漏れを防げるのではないかと、との指摘を踏まえ、病院として検討すること。

また、診療録を患者が閲覧するシステムについても、患者と医療従事者との信頼構築に寄与するので評価できるとの意見があった一方、真に重要なことは医療従事者による丁寧な説明等による患者との信頼構築なのではないかとの意見もあった。今後、利用した患者及び医療従事者に対して実施する意識調査等を踏まえ、病院として継続的な検証を行うこと。

(4) 内部通報体制の見直しを検討するとともに適切な周知を行うこと

内部通報窓口については、通報を受け付けて以降は大学が対応する体制となっているが、外部に委託することの意義を考慮し、外部の弁護士事務所が対応する体制とすることも検討すること。また、「外部のどのような人が対応するのか」、「通報者が保護されるのか」等が通報者に分かるよう、適切な周知を行うこと。

厚生労働省においては、上記の留意事項を踏まえ、群大病院の取組状況について把握し、必要な指導を行っていくこと。

別表 群大病院が認識した課題と取組の対応関係について

課題	対応する取組（詳細は本文を参照）
医療の質	II. 2. (1) 倫理審査体制の強化 II. 4. (1) 診療記録の質改善 II. 4. (2) インフォームド・コンセントの質改善 II. 5. (1) 医療事故の発生に留意した外科診療体制の再編成 II. 8. (3) チーム医療の強化 II. 9. (1) カンファレンスによる治療方針の決定
死亡例の続出	II. 1. (1) 医療安全管理部門の強化 II. 1. (2) 死亡例の把握、検証体制の強化 II. 1. (3) インシデント報告の強化
意識・風土	II. 8. (1) 患者参加の促進 II. 8. (2) 病院長等による職員への説明 II. 8. (3) チーム医療の強化