

※職員の氏名はマスクングしております。

参考資料 1

(別紙)

- 1: 令和 5年 9月 8日
- 2: 令和 5年 9月 22日
- 3: 令和 5年 10月 18日

神戸市保健所長 宛

病院所在地 神戸市垂水区上高丸1丁目3番10号  
病院名 医療法人徳洲会 神戸徳洲会病院  
病院管理者名 新保 雅也



医療安全に関する指導書に係る是正計画書の提出について

令和5年8月28日付けで通知がありました、みだしのことについては下記のとおりです。

記

指摘事項	是 正 計 画		
	着手時期	完了時期	方法等
別添本文 参照	別添本文 参照	別添本文 参照	別添本文 参照

病院管理者は、患者の安全を最優先に考えた組織的な医療安全管理体制を実現するために必要な措置を講じ、管理監督責任を果たすこと

(1) 死因が明らかでない死亡例への対応

①病院管理者は死因が明らかでない死亡例を把握した場合、法令に則り、速やかに院内調査するよう医療安全対策委員会へ指示すること。

着手時期：2023年8月21日

完了時期：2023年12月31日

1. 医療安全管理者は院内で発生したすべての死亡症例について、アクシデント事象、主病名、死亡日、死亡診断名、退院サマリー情報等を記載してリスト化する。リスト化したものをもとに医療安全対策室で「医療事故発生/死亡事例カルテレビュー」を行う。  
(毎週火曜日に、前週1週間分の死亡退院患者のレビューを実施) また、職員からインシデントアクシデントレポート(以下レポート)及び口頭で上がった報告内容についても情報整理を常に行う。
2. 1において「医療に起因する予期せぬ死亡」の可能性があると判断した症例について、速やかに病院長へ報告する。具体的には1で事例を把握した翌朝の8:15から行われる医療安全報告会(病院長に医療安全上の報告行う場)にて報告。病院長が不在の場合は、必ず電話にて報告を行う。
3. 病院長は2の報告を受けた場合、医療安全対策室及び医療安全対策委員会に当該症例に関する調査の速やかな実施及び「院内医療安全調査委員会」での検討・協議を行うよう指示する。
4. 3の指示を受けた医療安全対策室は医療安全対策委員会と連携し、7日以内に当該事例の調査を行う。
5. 病院長は「院内医療安全調査委員会」の設置を指示し、医療安全対策室及び医療安全対策委員会は「院内医療安全調査委員会」のメンバーを招集、当該発覚から原則14日以内に委員会の開催を行う。なお、この委員会においては必ず法人内の病院から専門家に依頼し、委員会への出席(出席できないときはWEBで参加)または当該事例の見解を得られるようにする。
6. 5の委員会において、「医療に起因する予期せぬ死亡」と判断された場合は、病院長に報告し、医療法に基づく「医療事故調査制度」の対象事案として、報告の準備を行う。なお、委員会により見解が分かれる事案については、最終的に管理者である病院長が判断する。
7. 6において医療法に基づく「医療事故調査制度」の対象となった場合は、遺族に説明したのち、医療事故調査支援センターへの報告を行う。また、病院長は客観的第三者専門

家を含めた「医療事故調査委員会」設置を指示し、医療安全対策室及び医療安全対策委員会は当該委員会の開催準備を行う。なお、この委員会には必ず客観的第三者専門家を2名以上含めることとし、うち1名以上は地元医師会に専門家の派遣を依頼する。

別添付1 医療事故発生時のフローチャート 参照

**②医療安全対策委員会は、報告すべき症例、院内で調査すべき症例などについて整理し、職員に文書で周知すること。**

着手時期：2023年9月1日

完了時期：2023年12月31日

1. 職員は以下の事例が発生した場合必ず報告を行う。

- 事故レベル 0-3a：3日以内にレポートに入力
- 事故レベル 3b：24時間以内に医療安全管理者へ直接連絡し速やかにレポート入力
- 事故レベル 4・5：事例発生直後（時間問わず）医療安全管理者へ直接連絡し24時間以内にレポート入力を行う
- 手技中に生じた危機的偶発症例（心停止、高度低血圧症、高度低酸素血症、高度不整脈など）：当該手術等が終了した時点で、担当医師または当該手技に立ち会った看護師・技師から医療安全管理者に直接連絡をし、24時間以内にレポート入力を行う。
- 予定手術時間の2倍または4時間以上延長の手術として報告が上がった事例：手術が終了した時点で医療安全管理者へ直接連絡し、24時間以内にレポート入力を行う。
- 学会の合併症率・死亡率の手術：医療安全対策室は当該手術の合併症率・死亡率を検証し、学会が示すデータを大幅に超える手術及び医師については、病院長に報告したうえで、当該手術を一時停止し、院内医療安全調査委員会での検証対象とする。検証の結果問題ないと判定された場合に手術を再開する。なお、合併症率・死亡率の評価時期については、症例数に応じて医療安全対策室と各診療科で相談して決定する。学会が示すデータとクリニカルインジケータの臨床指標を参考とする。

これらの報告対象及び報告時期については、別添付2・別添付3を職員に周知する。

職員への周知方法は院内各部署に配布、入職時オリエンテーションでの説明、電子カルテ内のイントラネットへの掲載、院内メール及び院内チャットシステムでの周知、院内勉強会及びEラーニング視聴による説明とする。

2. 医療安全対策委員会は以下に掲げる事例について、院内での事例報告及び院内医療安全調査委員会の対象となることを文書に周知する。

- 1) 医療事故レベル 3b 以上に該当する事例については、事例の概要とその対策について全職員に周知する。

周知方法・場所・内容は以下のとおりである。

方法：医療安全対策室で週 1 回 3b の対策案を検討する。検討した内容を医療安全対策委員会で報告・決議する。

場所：電子カルテのイントラネットに掲載。毎月 20 日頃に更新して掲載する。

内容：3b の報告で RCA 分析したものや周知したほうがいと医療安全対策室で判断した事例を掲載する。なお、個人情報に留意し、患者名、レポート提出した部署・職員名など個人を特定できるものは掲載しない。

- 2) 以下に該当する事案が発生した場合は、院内医療安全調査委員会の対象とすることを職員に周知する。

- A) 医療事故レベル 4b 及び 5 のすべての事例。
- B) 医療安全対策室における「医療事故発生/死亡事例カルテレビュー」において、調査対象と判定された事例。
- C) 手技中に生じた危機的偶発症例及び予定手術時間の 2 倍または 4 時間以上延長の手術となった事例として報告が上がった事例。
- D) 関連学会が示した合併症率・死亡率より高度に逸脱した症例。
- E) 医療事故レベルに関わらず、患者及び家族から訴えがあり、患者相談窓口から医療安全対策室に報告し必要と判断した事例。
- F) 職員から医療安全上の問題があると報告が上がった事例。
- G) その他医療安全対策室及び医療安全対策委員会にて必要と判定した事例。

なお、院内医療安全調査委員会により結果が出た事例について、電子カルテのイントラネットに 1 か月間掲載し職員に共有する。朝礼や各会議で報告する。

内容：事例の概要、問題点、対策、改善点。

なお、個人情報に注意し、患者名、レポート提出した部署・職員名など個人を特定できるものは掲載しない。

別添付 2 医療事故による影響度分類・院内事故対象 参照

別添付 3 院内医療安全調査委員会の対象事例について 参照

③医療安全対策委員会へ原因が分からない死亡例の報告があった際には、速やかに検証を行うこと。その調査については、患者の臨床経過に関する情報を、診療録（カルテ）、看護記録、経過表等から幅広く収集し、記録に残すこと。

着手時期：2023年8月21日

完了時期：2023年12月31日

1. 院内医療安全調査委員会を開催する事例は以下とする。

- A) 医療事故レベル 4b 及び 5 のすべての事例。
- B) 医療安全対策室における「医療事故発生/死亡事例カルテレビュー」において、調査対象と判定された事例。
- C) 手技中に生じた危機的偶発症例及び予定手術時間の 2 倍または 4 時間以上延長の手術となった事例として報告が上がった事例。
- D) 関連学会が示した合併症率・死亡率より高度に逸脱した症例。
- E) 医療事故レベルに関わらず、患者及び家族から訴えがあり、患者相談窓口から医療安全対策室に報告し必要と判断した事例。
- F) 職員から医療安全上の問題があると報告が上がった事例。
- G) その他医療安全対策室及び医療安全対策委員会にて必要と判定した事例。

2. 検証方法について

- 1) 医療安全対策室(医療安全管理者)は、調査のため必要とされる情報を確保するため、時間・生体情報モニター・医療機器の状態・部屋の状況・検体・薬剤・ゴミ類などその時の状態を速やかに確認し、記録に残す(現場保全)。
- 2) 医療安全対策室(医療安全管理者)と医療安全対策委員会は連携し、当該事例における、当事者からのレポート、診療録、看護記録、経過表、検査結果、画像等を確認し、「院内調査記録用紙」に記録をまとめる。なお、必要な資料はこの用紙に添付するようにする。
- 3) 関係者からの聞き取りを実施した場合は、聞き取り結果についても「院内調査記録用紙」に記載する。
- 4) 情報収集・調査は原則 7 日以内に実施する。
- 5) 情報収集した結果に基づき、事例発覚から 14 日以内に院内医療安全調査委員会を開催し、検証を行う。

別添付 4 医療事故詳細報告レポート 参照

④医療安全に係る委員会が定めるマニュアルについて、職員が使いやすく機能的なものとし、非常勤職員を含め全職員に周知すること。

着手時期：2023年9月1日

完了時期：2024年3月31日

医療安全対策マニュアルについては2024年3月31日までに改定を行う。

その後、以下の方法で周知する。

- ①院内メール及び院内チャットシステムで、全職員に対してマニュアル改定の連絡と資料を添付する。
- ②電子カルテイントラネット画面上に、改定版のマニュアルを添付し、いつでもアクセスできる状態にする。
- ③Eラーニングにより、改定されたマニュアル説明動画を流し、非常勤職員を含む全職員当該動画の視聴を必須とする。また、内容確認テスト機能を活用し、理解度を確認する。  
※Eラーニングは視聴管理ができるため、閲覧歴のない職員に個別アプローチを行う。

⑤医療の安全性向上のために、医療安全に係る委員会の再編成を行い各委員会の役割について明確にすること。

着手時期：2023年9月1日

完了時期：2024年3月31日

1. 医療安全対策室は以下の専従及び専任による構成として、日常的な医療安全活動及び医療事故発生時の調査・分析の中心的役割を担い、医療安全管理委員会と連携して活動する。  
医療安全対策室の責任者は、医療安全対策室室長 [ ] が担う。

#### 構成員

医療安全対策室室長 [ ] (専任医師)  
医療安全管理者 [ ] (専従看護師)  
診療部門代表 医局代表医師 (専任医師) ※候補選定中  
看護部門代表 [ ] (専任看護師)  
薬剤部門代表 [ ] (専任薬剤師/医薬品安全管理者)  
副診療部門代表 [ ] (専任臨床工学技士)  
事務部門代表 [ ] (専任事務職員)

2. 医療安全対策委員会は院内の医療安全に係る方針の決定及び医療事故発生時の委員会開催、調査・分析を医療安全対策室と連携して実施する。メンバーは以下の通り。なお、本委員会の責任者は委員長 [ ] が担う。

#### 構成員

副院長/委員長・医療安全対策室室長	[ ]
医局	医局代表医師（候補選定中）
看護部長	[ ]
事務長/総務課	[ ]
医療安全管理者	[ ]
看護部（病棟）	[ ]
看護部（外来）	[ ]
看護部（手術室）	[ ]
臨床工学科/医療機器安全管理者	[ ]
薬剤部/医薬品安全管理者	[ ]
放射線科	[ ]
検査科	[ ]
リハビリテーション科	[ ]
栄養科	[ ]
入退院支援センター	[ ]
救急救命士科	[ ]
医事課	[ ]
総務課システム係	[ ]
健診センター	[ ]

3. 院内医療安全調査委員会は以下の事例及び構成員において検討する。なお、死亡事例においては医療法上の「医療事故調査制度」の対象となる事案か否かを判定し、病院長へ報告する。それ以外の事例については、原因分析と対策を提示したうえで病院長及び医療安全対策委員会に報告し、院内の医療安全上の改善に役立てる。なお、本委員会の責任者は委員長 [ ] が担う。

※医療事故調査制度の対象か否かの見解が分かれた場合は、双方の見解を提示したうえで最終的に管理者である病院長が判断することとする。

#### 対象事例

- A) 医療事故レベル 4b 及び 5 のすべての事例。
- B) 医療安全対策室における「医療事故発生/死亡事例カルテレビュー」において、調査

対象と判定された事例。

- C) 手技中に生じた危機的偶発症例及び予定手術時間の 2 倍または 4 時間以上延長の手術となった事例として報告が上がった事例。
- D) 関連学会が示した合併症率・死亡率より高度に逸脱した症例。
- E) 医療事故レベルに関わらず、患者及び家族から訴えがあり、患者相談窓口から医療安全対策室に報告し必要と判断した事例。
- F) 職員から医療安全上の問題があると報告が上がった事例。
- G) その他医療安全対策室及び医療安全対策委員会にて必要と判定した事例。

#### 構成員

- ・医療安全対策室室長 [ ] (専任医師)
- ・医療安全管理者 [ ] (専従看護師)
- ・診療部門代表 医局代表医師 (候補選定中)
- ・法人内外部委員 法人内他病院で当該事例の専門性のある医師・看護師など
- ・看護部門代表 [ ] (専任看護師)
- ・薬剤部門代表 [ ] (専任薬剤師/医薬品安全管理者)
- ・副診療部門代表 臨床工学科 [ ] (専任臨床工学技士)
- ・事務部門代表 [ ] (専任事務職員)
- ・その他、当該事例において必要と認められる職員

4. 医療事故調査委員会は、医療法上の「医療事故調査制度」の対象となった事案について当該事例の検証を行う委員会、構成員は以下とする。当該事例は、事前に患者家族に説明したうえで医療事故調査支援センターへ報告。委員会報告書については病院長に報告したうえで、患者家族に説明、その後医療事故調査支援センターへ報告する。なお、本委員会の病院側責任者は医療安全対策室室長 [ ] が担うが、委員長については委員の中から選定する (委員長は出来る限り客観的第三者専門家が望ましい)。

#### 構成員

- ・医療安全対策室室長 [ ] (専任医師)
- ・医療安全管理者 [ ] (専従看護師)
- ・その他当該事例で必要とされる院内職員
- ・客観的第三者専門家 2 名以上

※客観的第三者専門家のうち 1 名は垂水区医師会を通じて専門家の派遣を依頼する

別添付 5 医療安全体制に係る委員会等組織図 参照

別添付 6 医療安全に係る組織図名簿 参照



## (2) 循環器内科の医療安全体制

①HCU 及び一般病棟での心臓・下肢カテーテル術後の管理体制について、医師と看護師等で情報共有体制等の改善策を講じること。

着手時期：2023 年 9 月 1 日

完了時期：2024 年 3 月 31 日

循環器科再開（新規診療科開設）における医療安全管理体制について

1. 循環器科の再開を含め、新規診療科が開設される場合は、診療科医師、看護部、コメディカル等当該診療・手術に関わる職員、医療安全対策室（代表者 1 名）による「プロジェクトチーム」を結成し、医療安全管理体制を含む以下の内容について協議する。医療安全上に関することは医療安全対策室が責任を持つが、当該プロジェクトチーム責任者は診療科医師が担う。

プロジェクトチームは以下のことを協議・決定する。

外来診療、病棟診療の指針、運営、医療安全管理体制、医療連携体制、開始前・後スタッフ教育、評価、診療録、同意書、クリニカルパス運用等について

※「プロジェクトチーム」とは新規診療科が開設・再開される場合に立ち上げるものの。

2. 1. について、必要時臨床倫理委員会にかける。（疾患経過と起こりうる事象の推測、治療方針の利益と不利益の評価、実施すべき／すべきでない 治療やケアに関する判断、患者の合意形成のプロセスに関する検討や助言）
3. 医師と看護師などでの情報共有体制について

通常時：1 日 1 回のラウンドカンファレンスで情報共有を行う。患者の状態に変化があった時には主治医ヘリダーを通じて直接連絡を行う。NEWS（早期警告スコア）でイエロー（急変リスクが中等度）になったら直ちに主治医へ報告する。主治医は緊急評価を行い、モニター可能な環境で治療・ケアを行う。

看護師は急変対応の準備をしておく。

緊急時：急変時はいつでも、どこでもどの固定電話、PHS からもコードブルーをかけて応援要請する。コードブルーの意義については再度全職員に院内チャットシステム・院内メールで「24 時間・365 日いつでもどの部署でもかけていいこと」を周知する。リスクマネジメント委員会で再度周知し、通達文書で回覧する。

コードブルーの番号は各部署の電話の近くに掲示している。

急変対応の研修については年 2 回全職員対象に BLS 研修を実施している。内容は急変発見時の初期対応やコードブルーのかけ方、胸骨圧迫、チームに望まれる行動、AED の操作方法について実施している。

主治医が不在時は病棟担当医に連絡し、指示を仰ぐ。

血圧低下時・上昇時・SPO2低下時など急変リスクのある測定値や状態の際はすぐに報告し、対応できるよう医師が患者個人の電子カルテ内にある内に基準値を入力し、報告の基準とする。またクリニカルパスでも運用できるように設定しておく

コードブルーの基準はNEWS（早期警告スコア）にてRED（急変リスクが高い）になった症例である。

心肺停止時、意識レベル低下時、呼吸停止時は発見したら速やかにコードブルーをかける。

別添付7 コードブルーの基準 National Early Warning Score 参照

循環器内科が再開した場合、以下の体制で医師及び看護師等での情報共有を行う。

循環器内科医、アンギオ室看護師、臨床工学技士、診療放射線技師、HCU看護師、薬剤部、検査室、循環器内科病棟看護師からなる「循環器内科チーム」を発足、侵襲的処置を行う前日（状況により当日）までと週1回の循環器内科カンファレンスにおいて情報共有・改善等を行う。

- 1) 実施する侵襲的処置の方法、治療方針について
- 2) 実施した侵襲的処置の症例検討について
- 3) 運用・医療安全含む管理面での検討及び改善について医療安全対策委員会で協議する。
- 4) 侵襲的処置を行う際の人員配置について

医療安全対策室は新規開設・再開前のプロジェクトチームが決定した医療安全体制が確実に行われているか1週間毎にラウンド等でモニタリングし、検証、評価する。

モニタリングする内容は以下のとおりである。

- ・プロジェクトチームで決定した医療安全管理体制
- ・報告事例

②侵襲的処置を行う際は、不測の事態に対応できるように熟知した人員を十分に確保し、トラブルが生じた場合には、助言を受けられ術者を交代できる等の体制を構築すること。

着手時期：2023年9月1日

完了時期：2024年3月31日

1. 循環器内科における侵襲的処置を実施する場合は以下いずれかの条件下で実施する。
  - 1) カテーテル治療は基本的に 2 名以上の循環器内科医で対応する。看護師はアンギオ室の経験者 1 名とその他 1 名の計 2 名。臨床工学技士は経験者 1 名、その他 1 名の合計 6 名以上とする。
  - 2) カテーテル検査は、医師は、術者 1 名と操作室 1 名の計 2 名以上で実施する。看護師はアンギオ室の経験者 1 名とその他 1 名の計 2 名。臨床工学技士は経験者 1 名、その他 1 名の合計 6 名以上とする。
2. 不測の事態が発生した場合は以下の対応を遵守する。
  - 1) 侵襲的な処置を伴う行為の前には、事前に医師に報告する基準（バイタルや検査値など）を明確にし、その基準を超えた場合には必ず立ち会った職員全員が把握できるような体制を構築する。具体的には報告基準を超えた状況を把握した職員は、把握した時点で全員に聞こえるように声を出す等。
  - 2) 不測の事態の相談先として予め決められた者（医師の場合は診療部長・指導医、上級医、看護師の場合は主治医など）に速やかに報告・相談を行い、一人では判断しない。術者交代や術者の支援も検討する。
  - 3) 心肺停止時にはコードブルーをかけ、人員を集め対応する。

患者の安全が確保されたのちには医療安全対策室に報告をする。

**③医師のみならず関係する職員は、カテーテル術に関する知識及び使用する医療機器等に精通し、チーム医療の観点から互いに連携して、トラブルに対応できるようにしておくこと。**

着手時期：2023 年 9 月 1 日

完了時期：2024 年 3 月 31 日

カテーテル術に関わる看護師・臨床工学技士・診療放射線技師は 2 年以上の経験があるまたは一定以上の経験（教育指針、業務指針作成）を有するもの、または院外での研修（系列グループ病院に 1 か月～3 か月程度の研修）を終了しているものを 1 名以上配置する。  
カテーテル術に関わるスタッフは「循環器内科チーム」（日々の診療に携わるスタッフ）において、最新情報のアップデート及びトラブル発生時の対応について常に協議・研修を行い、記録資料を残す。

④死亡症例、穿孔（せんこう）などの合併症並びにインシデントが生じた症例等は、侵襲的処置の適応や術後経過について複数の循環器内科医師や他科の医師により妥当性を評価し、記録を残すこと。

着手時期：2023年9月1日

完了時期：2024年3月31日

1. カテーテル術後における死亡（因果関係に関係なく）及び穿孔等の合併症が発生した事例については、全てレポートにて医療安全対策室に報告を行う。
2. 循環器内科においては、1. の事例が発生した場合全て院内医療安全調査委員会の対象とし、グループ内の外部専門家の意見を聞いたうえで、妥当性の評価を行う。

⑤診療録（カルテ）は必要事項を全て正確に記載し、かつ最新の内容に保つこと。

着手時期：2023年9月1日

完了時期：2024年3月31日

1. 診療録の記載方法については、「診療情報の記録指針 2021」を指針とし、医局に周知する。診療情報の記録指針 2021 はイントラネットに掲載する。また院内チャットシステム、院内メールで周知する。Eラーニングも活用する。（8月1日から10月31日まで「説明と同意について」の研修を修了）
2. 日々の記録は速やかに記載する。緊急時など特別な理由がある場合は後追いでよいが速やかに追記する。その日時・理由も併記する。
3. 診療情報委員会でカルテ監査を実施する。1か月に30例を記録監査用紙（以下の内容のチェックリスト作成：同意書の記載内容（医療行為の内容・目的・必要性、医療行為に伴う危険性・合併症有無、代替可能な医療の利点・欠点、医療行為を行わない場合、同意の撤回等）を用いて行う。評価結果は各部署に報告し改善を促す
4. さらに看護部は看護記録委員会主導で1か月に1回、各部署の記録を監査する。監査結果を各部署に報告し改善を促す。看護記録基準はイントラネットに掲載している。周知を図るために非常勤含む全職員対象に記録の構成要素について研修会を行う（10月23日から10月28日の5日間実施予定）。

⑥「診療情報の提供等に関する指針」に則り、患者と家族に対して十分な説明を行い、理解と同意を得たうえで検査や治療を行うこと。また、説明した内容について記録を残すこと。

着手時期：2023年9月1日

完了時期：2024年3月31日

1. カテーテル術・手術・侵襲的な処置（局所麻酔薬を使用する処置）を実施時の患者及び家族に対する説明及び同意書の取得を行う際は、担当医のみならず看護師又はコメディカルが立ち会い複数名で実施する。また、担当医のみならず同席した医療者がそれぞれの立場で診療録に説明内容、家族の反応を記載する。
2. やむを得ず医師のみで 1.が実施された場合は、看護師が患者本人及び家族に対して、説明内容の理解及び同意状況について確認を行い、診療録に記載を行う。
3. カテーテル術・手術・侵襲的な処置を実施する際は、処置実施前のタイムアウトに置いて必ず同意書の有無を確認し、同意書が無い場合は原則処置を実施しない。緊急の場合で同意書が取得できない場合においては、その旨診療録に記載を行い、処置後速やかに同意書の取得をするようにする。
4. 循環器内科におけるすべての侵襲的処置の説明内容と同意書の記録については、診療情報委員会において記録監査を実施し検証を行う。
5. 診療情報委員会において、同意書の記載内容（医療行為の内容・目的・必要性、医療行為に伴う危険性・合併症有無、代替可能な医療の利点・欠点、医療行為を行わない場合、同意の撤回等）明確にし、記載内容を吟味する。
6. 認知症・フレイル・身寄りのない患者の手術・カテーテル術について緊急性の高い症例では必ず各診療科でカンファレンスを実施し適応の可否を決定する。

## 補足指導事項

### (1) 救急救命士の業務範囲

病院職員である救急救命士の業務内容について、病院作成の「救急救命士の業務」によれば、入院患者が急変した際に、胸骨圧迫などの救命処置を行う旨の記載がある。職員への聞き取りでも実際に入院患者への救命処置を行っていた。救命救急士は医師の指示のもと、救命救急処置を行うことを業とするが、入院するまでの間の救急救命処置に限られており、入院中の患者に対する救急救命処置は認められていない。

着手時期：2023年9月1日

完了時期：2023年10月31日

救急救命士は、入院中の患者の救急救命処置を施してはならないことを文章で職員に通知する（9月20日全職員に口頭と文章で通達済み。11月から3月に行う全職員対象のBLS研修においても救命士は入院中の患者には携わることはできないことを周知する）

別添付 8 救急救命士による病棟急変患者の対応に関して 参照

### (2) 医療機器の不適正な使用

ヘパリン使用中心循環系ステントグラフト「ゴアバイアバーステントグラフト」

下肢血管カテーテル施行時、下肢血管損傷を起こした患者にバイアバーンを使用した。血管損傷にバイアバーンを使用する際は、診療報酬上、また添付文章上も

「血管損傷に対するゴアバイアバーステントグラフト適正使用指針」（循環器関連7学会作成）に従う必要がある。指針による施設要件は、「治療困難、合併症、不具合などに備え、緊急手術が可能あるいは可能な施設との情事連携できる施設」となっている。現状では指針に則した体制が構築されているとは言い難い。

医療機器に関わる安全管理体制の確保に関する措置を講ずること。医療機器安全管理責任者は、病院が購入しているすべての高度管理医療機器について術者や施設要件などの基準が現状と適合しているか確認する事。また、不適合が判明した場合は当該医療機器を使用しないこと。

着手時期：2023年9月1日

完了時期：2024年3月31日

1. 血管損傷に対するゴアバイアバーンステントグラフト適正使用指針に則り、適応・対象患者・施設体制・術者に対し使用開始前に循環器内科チーム、診療材料員会で十分な協議をする。外科的施設体制が整えられないときには近隣施設（神戸市立医療センター中央市民病院・神戸大学医学部附属病院）との連携を密に行う。当院が診療を開始する前には連携病院と打ち合わせを行う。
2. 使用前に、当該部署に確認を行い医療材料委員会と当該部署で十分な協議を行う。侵襲的処置を伴う高度医療機器の動脈内バルーンポンプ（IABP）・人工心肺装置（PCPS）・人工呼吸器・除細動器・体外式ペースメーカーについては年に1回業者点検を実施している。使用前後には、動作確認を行う。使用中に不具合が起こった時には、原因が究明されるまで使用をしない。

医療機器安全マニュアルを作成し、関連部署（医師、看護師、放射線技師、資材）に電子カルテ内のイントラネットに掲載し、院内チャットシステム、院内メールで周知する。動作方法の確認は使用時チェックリストを用いて電源が入るか、システムエラーがないかなど確認する。

安全に使用するために、高度医療機器に携わるスタッフに知識教育を行った後にシミュレーション研修を実施する。

スタッフの技量については、技術チェックリストを作成し評価する。また、最終的には医師が最終責任者とする。

## その他 2023 年 10 月 11 日面談時 文書及び口頭指導事項

## 文書指導事項

1. 指導事項（1）②「職員に文書で周知すること」に対する回答が無い。方法等を記載すること。

【回答】別添付 2・3 を職員に周知する。

周知方法は P2 参照。

2. 指導事項（1）③「速やかに検証すること」に対する回答が無い。方法等を記載すること。

【回答】 P4 参照

3. 指導事項（1）④「全職員に周知すること」に対する回答が無い。方法等を記載すること。

【回答】医療安全対策マニュアルは 2024 年 3 月 31 日までに改定を行う。

周知方法は P5 参照

4. 指導事項（2）①「医師と看護師等で情報共有体制等の急変時・緊急時の情報共有について、具体策を記載すること。

【回答】別添付 7 参照

P8・9 参照

5. 指導事項（2）②の指導に対する方法等が不十分である。どのような人材を何人配置するのか、トラブルが生じた場合は助言を受けられる術者を交代できる体制を、具体的に記載すること。

【回答】

カテーテル検査は、医師の術者 1 名と操作室 1 名の計 2 名以上で実施する。看護師はアンギオ室の経験者 1 名とその他 1 名の計 2 名。臨床工学技士は経験者 1 名、その他 1 名の合計 6 名以上とする。

6. 指導事項（2）⑤について、方法等の記載が途中である。循環器内科だけでなく、院内全体へ具体的な周知方法を記載すること。

【回答】 P11 参照

不明確な点。別途文書や図式化して明確にすること。

1. これまでの医療安全管理体制と比較し変更点を、例えば組織図やマニュアルなどの新旧対照表に示すなどして明確にすること。

【回答】別添付 9 参照

2. 「医療安全対策室」「医療安全対策委員会」「医療事故発生/死亡事例カルテレビュー



一)「(循環器内科) プロジェクトチーム」「循環器内科チーム」それぞれの役割、責任者は誰かを明確にすること(組織図と文章に相違がある)

**【回答】**

医療安全対策室・医療安全対策委員会・医療事故発生/カルテレビューの責任者、役割に関しては組織図参照

プロジェクトチーム

責任者：診療科医師。

役割：外来診療、病棟診療の指針、運営、医療安全管理体制、医療連携体制、開始前・後スタッフ教育、評価、診療録、同意書、クリニカルパス運用等について検討する。

循環器内科チーム(診療科別)

責任者：診療科医師

役割：侵襲的処置を行う前日(状況により当日)までと週1回の循環器内科カンファレンスにおいて情報共有・改善等を行う。

以下具体的内容

- ・実施する侵襲的処置の方法、治療方針について
- ・実施した侵襲的処置の症例検討について
- ・運用・医療安全含む管理面での検討及び改善について医療安全対策委員会で協議する。
- ・侵襲的処置を行う際の人員配置について

3. 予期せぬ死亡例について医療事故調査支援センターへ報告までの過程が不明確である。また、インシデント・アクシデント報告のルートが、図と文章に相違があり、循環器内科ではルートが異なっている。院内全体で統一し、かつ、全職員へ周知方法を明確にすること。

**【回答】** 報告ルートは別添付1を参照

周知方法はP2参照

3. 診療録の記載やインフォームドコンセント等については、循環器内科だけでなく、院内全体の問題として対策を講じること。

**【回答】**

P12参照

4. 是正計画実施後の評価方法を明確にすること(患者満足度アンケート等)

**【回答】**

是正計画実施後は患者満足度調査で、医師の説明のわかりやすさ、患者の理解度、標準業務手順書の確認などで評価する。評価後院内で公表し、課題を改善する。ホームページや院内掲示板で結果と改善点を公表する。

評価はCS（顧客満足度）委員会で実施する。

患者アンケートのシステムが構築されていますので、ICがきちんとされていたか、十分に理解したか、代替治療や別の治療方法についての提案があったか、職員の対応に問題なかったかなど、患者及び家族への説明と同意について評価できる項目を明確にしたアンケートを退院時に患者本人または家族に実施し、1カ月毎にそれらの内容を評価したうえで、院内やホームページ上で公表していきます。

#### 今回の事例に関する公表内容

2023年1月以降、医師が実施したカテーテル検査・治療は150件（95名）でした。うち、死亡退院した患者で当該カテーテル検査・治療を行った経歴のある患者は11名おられました。そのうち2名については医療事故調査制度の対象として検証をしているものです。残りの9名については、内部検証の結果では「医療事故調査制度の該当事案はない」と判断しましたが、現在の状況下で内部検証の結果だけでは客観性を欠くと考えておりますので、この9件についても外部専門家の意見を伺い判断していく予定です（2件の医療事故調査委員会に参加いただいている4名の外部委員に、9件の事例サマリーのみ提示し意見を伺いましたが、サマリーのみでは十分は評価ができないため、詳細な検証が必要と考えております）。

また、死亡事例以外の事例についても、当時の医療安全担当医師が指摘した合併症症例が数例ありますので、こちらも検証対象としております。

ただし、これらの事例全てを外部専門家に検証頂くのには時間を要するため、今年度中（2024年3月末まで）に結論を出せるよう進めているところです。

また、今回の一連の報道を受けて、現時点で当該カテーテル検査・治療を受けた患者・ご家族のうち、3件のカルテ開示請求がございました。1件は事故調査制度対象となっている患者、1件は事故調査制度対象以外の死亡退院された患者、1件は死亡事例以外の患者です。後者の2件については、先日、ABCテレビで報道されている件になります。

こういった事態もあり、対象となっている患者・ご家族には個別に現時点での状況を説明したうえで、ホームページ上でも現時点での進捗状況を公表する予定でおります。

## 口頭指導事項

### 1. 病院長の立ち位置について

医療安全対策室室長が病院長となっていることは、体制と不自然であることはご指摘のとおりであるため、医療安全対策室長（医療安全専任医師）を副院長とし、さらに医療安全対策室の診療部門代表として医局代表医師を含め、医療安全対策室に 2 名の医師を含めた体制とし、同時に医療安全対策委員会の委員長も副院長とする。病院長は報告を受け、最終的な判断を行う立場に変更した。

### 2. 「医療事故発生/死亡事例カルテレビュー」の実施者と責任者について

「医療事故発生/死亡事例カルテレビュー」は医療安全対策室のカンファレンス内で実施する。前週の死亡退院リストから情報収集を行い、翌週火曜日にレビューを実施し、問題事例が発覚した場合は翌日の医療安全報告会（8：15）にて病院長へ報告する。

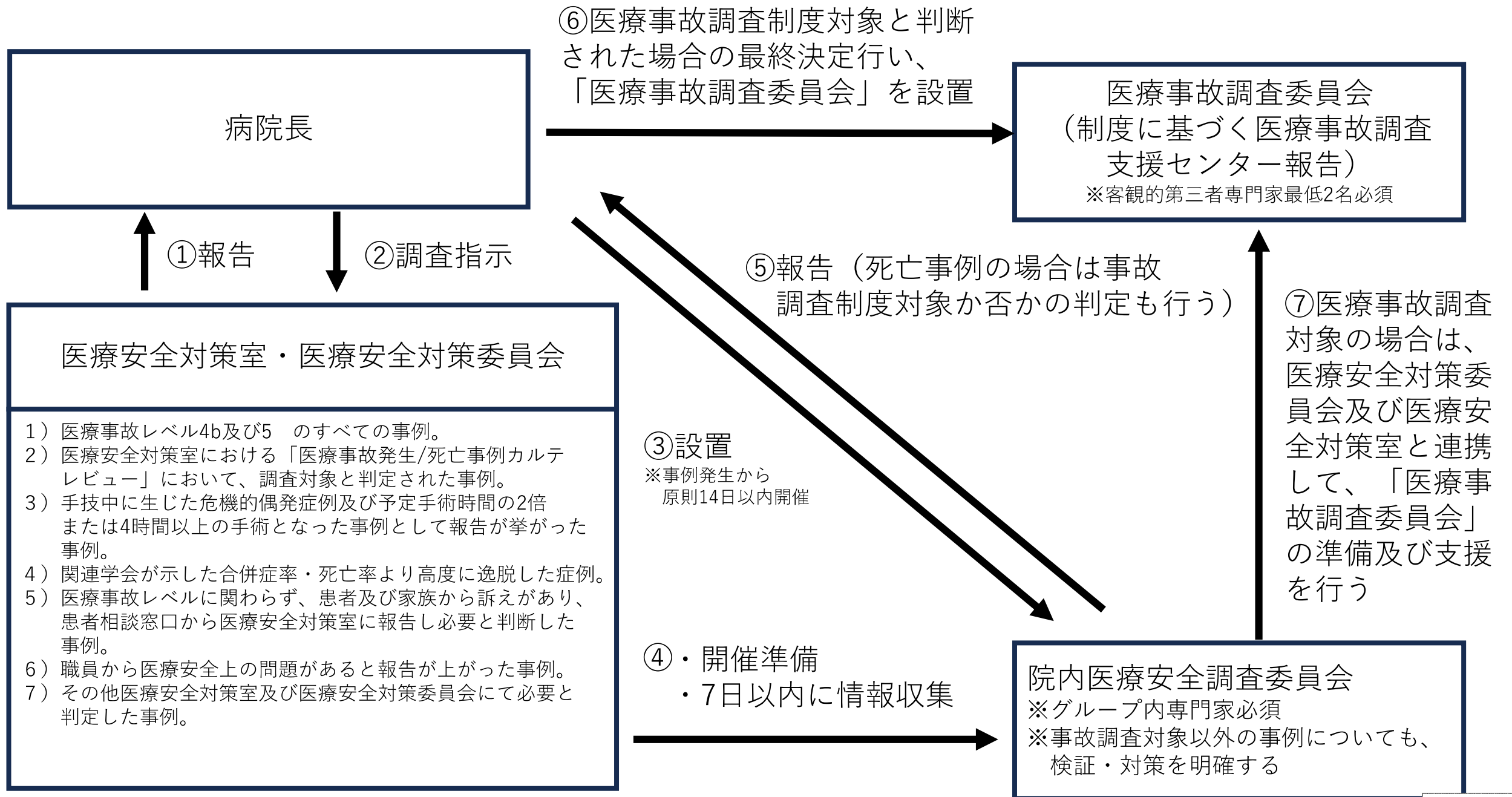
「医療事故発生/死亡事例カルテレビュー」の責任者は、医療安全対策室室長  とする。

※年間の平均死亡退院は 270 件～380 件、月平均 20 件～30 件、週平均は 7 件～8 件であり、週一回の全例レビュー現実的に可能である（現時点でも実施している）。本来問題とされる死亡退院事例を見逃さないためにも、全例の死亡退院のレビューを実施していき、患者の増加により死亡退院数が増えた場合には、レビュー方法の再検討を行う。

### 3. 病院幹部及び医療安全に係る職員の再教育について

徳洲会グループでは日本医療機能評価機構と提携し、機構が提供するプログラムにて医療安全管理者養成研修を開催している。約 35 時間の E ラーニングによる受講プログラムがあり、当院幹部が 2023 年 12 月末までにこのプログラムを受講する。（上記時期にこの動画研修プログラムが受講可能であることを確認済。）

対象は病院長、副院長（医療安全対策室室長）、看護部長、事務長、医療安全管理者、その他医療安全対策室構成員。



## 医療事故による影響度分類・院内事故対象

医療事故レベル	傷害の継続性	傷害の程度	内容	報告時期と方法
Lv0 グッジョブ報告	—	—	エラーや医薬品・医療器具の不具合が見られたが患者には実施されなかった（エラーの発見も含む）	事例発生から <b>3日以内</b> に インシデントアクシデントレポート登録
Lv1	なし	—	患者への実害はなかった （何らかの影響を与えた可能性は否定できない）	
Lv2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった （患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）	
Lv3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した （消毒・湿布・皮膚の縫合・鎮痛剤の投与など）	
Lv3 b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した （バイタルサインの高度変化・人工呼吸器の装着・手術・入院日数の延長・骨折・転倒転落による頭蓋内出血・窒息）	事例発生から <b>24時間以内</b> に医療安全管理者へ直接連絡し、インシデントアクシデントレポート登録
Lv4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、 有意な機能障害や美容上の問題は伴わない	事例発生直後に時間を問わず医療安全管理者へ連絡。 その後24時間以内に インシデントアクシデントレポート登録
Lv4 b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、 有意な機能障害や美容上の問題を伴う	
Lv5	死亡	—	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）	

その他以下の事例が発生した場合も必ず報告を行うこと

- 手技中に生じた危機的偶発症例（心停止、高度低血圧症、高度低酸素血症、高度不整脈など）
- 予定手術時間の2倍または4時間以上の手術となった事例

※これらの事例が発生した場合、手技・手術終了時点で担当医師または当該手技に立ち会った看護師・技師から医療安全管理者に直接連絡をし、24時間以内にインシデントアクシデントレポート入力を行う。入力時の医療事故レベルは医療安全管理者の指示を受けること。

時間内連絡先： 医療安全管理者PHS 499 または医療安全対策室（内線） 1253 時間外連絡先（不在時）：医事課経由で外線連絡

別添付2

## 院内医療安全調査委員会の対象事例について

当院では、以下の事例が発生した場合、「院内医療安全調査委員会」を開催し、当該事例の原因・分析を対策立案を実施します。また、死亡事例については医療法で定められた「医療事故調査制度」への報告事案か否かを判定し、対象事例の場合は外部委員を招いた「医療事故調査委員会」にて検証を行います。

①	医療事故レベル4b及び5のすべての事例。
②	医療安全対策室における「医療事故発生/死亡事例カルテレビュー」において、調査対象と判定された事例。
③	手技中に生じた危機的偶発症例及び予定手術時間の2倍または4時間以上の延長の手術として報告が上がった事例。
④	関連学会が示した合併症率・死亡率より高度に逸脱した症例。
⑤	医療事故レベルに関わらず、患者及び家族から訴えがあり、患者相談窓口から医療安全対策室に報告し必要と判断した事例。
⑥	職員から医療安全上の問題があると報告が上がり、医療安全対策委員会及び医療安全対策室が必要と認めた事例。
⑦	その他医療安全対策室及び医療安全対策委員会にて必要と判定した事例。

- ※ 本委員会の対象は過失の有無を問いません。また、職員個人の責任を追及するものではありません
- ※ 本委員会は当該発生事例に精通した専門家を徳洲会グループ他病院より招聘して実施します。
- ※ 医療安全の向上を目的とした委員会のため、積極的にレポート提出をお願いします。また、何かおかしいな?と思った事例は遠慮なく医療安全対策室までご連絡ください。

医療安全管理者PHS 499または医療安全対策室（内線）1253

別添付3

患者ID	患者氏名	年齢	性別	主治医

AI	サマリー	予期していたか	DNAR	コードブルー	記録不備

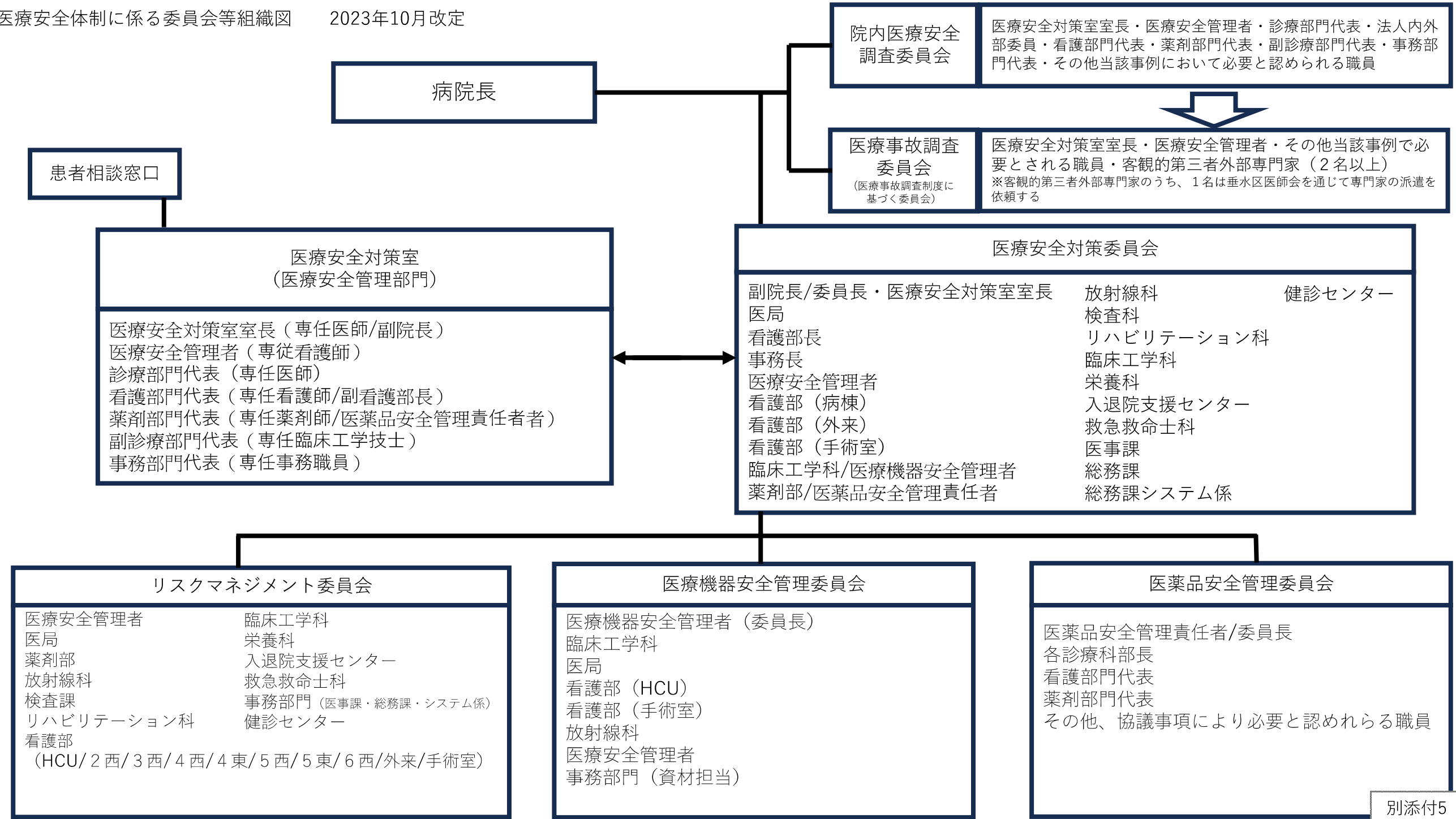
死亡日	時間	死亡場所	死亡診断書	直接死因

手術（術式）	カテ（術式）	術後何日目

課題に対する現状確認・ヒアリング内容：

医療安全対策・改善点：

評価内容：

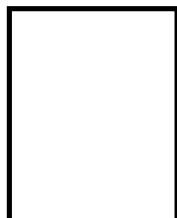




医療安全に係る組織図名簿

医療安全対策室（医療安全管理部門）
毎週火曜日 9：00～

医療安全対策室室長（専任医師）  
 医療安全管理者（専従看護師）  
 診療部門代表（専任医師）  
 看護部門代表（専任看護師/副看護部長）  
 薬剤部門代表（専任薬剤師/医薬品安全管理責任者）  
 副診療部門代表（専任臨床工学技士）  
 事務部門代表



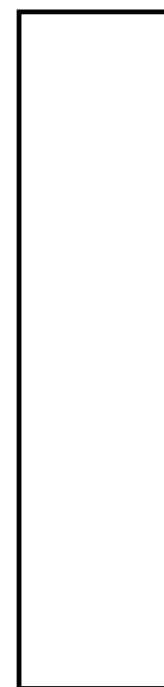
医療安全対策委員会
毎月1回 第3水曜日 9:00～9:15

副院長/委員長・医療安全対策室室長  
 医局  
 看護部長  
 事務長  
 医療安全管理者  
 看護部（病棟）  
 看護部（外来）  
 看護部（手術室）  
 臨床工学科/医療機器安全管理者  
 薬剤部/医薬品安全管理責任者  
 放射線科  
 検査科  
 リハビリテーション科  
 臨床工学科  
 栄養科  
 入退院支援センター  
 救急救命士科  
 医事課  
 総務課  
 総務課システム係  
 健診センター



リスクマネジメント委員会
第3水曜日 8:30～9:00

医療安全管理者/委員長  
 医局  
 看護部（HCU）  
 看護部（2西病棟）  
 看護部（3西病棟）  
 看護部（4西病棟）  
 看護部（4東病棟）  
 看護部（5西病棟）  
 看護部（5東病棟）  
 看護部（6西病棟）  
 看護部（外来）  
 看護部（手術室）  
 薬剤部  
 放射線科  
 検査科  
 リハビリテーション科  
 臨床工学科  
 栄養科  
 入退院支援センター  
 救急救命士科  
 医事課  
 総務課  
 総務課システム係  
 健診センター



医療事故調査委員会(医療事故調査制度に基づく委員会)
必要時

医療安全対策室室長  
 医療安全管理者  
 その他当該事例で必要とされる職員  
 客観的第三者外部専門家



2名以上

※客観的第三者外部専門家のうち、1名は垂水区医師会を通じて専門家の派遣を依頼する

院内医療安全調査委員会
必要時

医療安全対策室室長（専任医師）  
 医療安全管理者（専従看護師）  
 診療部門代表（専任医師）  
 法人内外部委員  
 ※法人内他病院で当該事例の専門性のある医師、看護師など  
 看護部門代表（専任看護師）  
 薬剤部門代表（専任薬剤師/医薬品安全管理責任者）  
 副診療部門代表（専任臨床工学技士）  
 事務部門代表（専任事務職員）  
 その他当該事例において必要と認められる職員



医局代表医師



2023年10月改定

別添付6

コードブルーの基準 National Early Warning Score(NEWS 早期警告スコア)

指標 \ スコア	3 (REDスコア)	2	1	0	1	2	3 (REDスコア)
呼吸数	< 8		9~11	12~20		21~24	> 25
SPO2 (%)	< 91	92~93	94~95	> 96			
酸素投与		あり		なし			
体温 (°C)	< 35.0		35.1~36.0	36.1~38.0	38.1~39.0	> 39.1	
収縮期血圧	< 90	91~100	101~110	111~219			> 220
心拍数	< 40		41~50	51~90	91~110	111~130	> 131
意識レベル				A			V,P,U

V:言葉に反応 P:痛みに反応 U:反応なし

NEWS判定表

スコア	臨床リスク (急変リスク)	コール基準
0点	低リスク (GREEN)	
合計1~4点		
合計5~6点	中等度リスク (YELLOW)	主治医 (または病棟担当医) 報告 (電話) /急変リスク中等度の情報共有
REDスコア (1項目でも該当)		
合計7点以上	高リスク (RED)	コードブルー/HCU移送

別添付7

2023年9月26日

## 救急救命士による病棟急変患者の対応に関して

関係部署 各位

事務長

救急救命士科

救急救命処置を行える範囲として、現場からER及び入院するまでと制限があります。

病棟急変等において胸骨圧迫やバッグバルブマスク換気などの救急救命処置は、救急救命士法第2条および第44条2項において認められておりません。

よって、入院中および病棟の患者様に対して急変時であっても直接救急救命処置を行うことはできません。

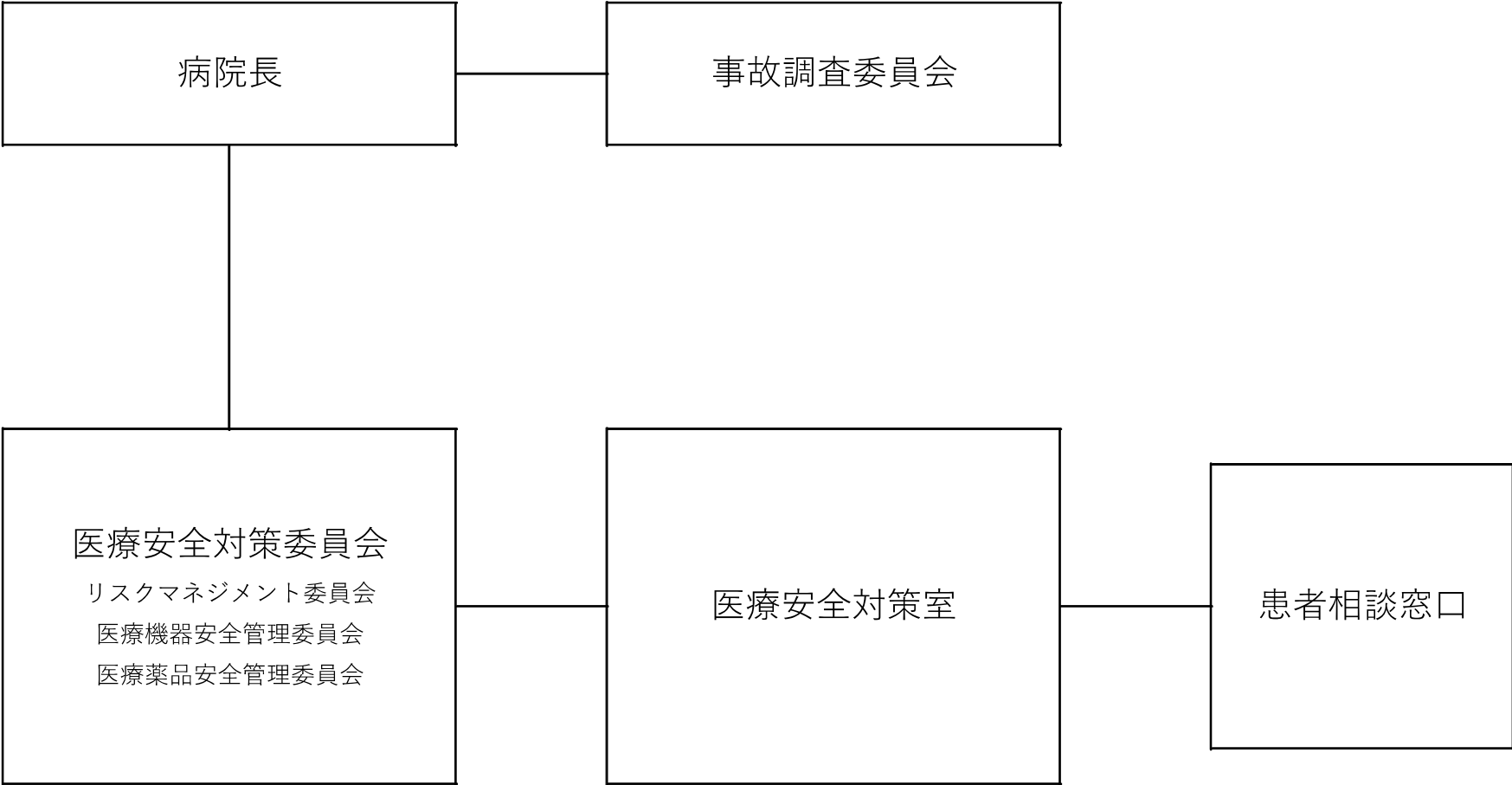
### 病棟急変・入院中の患者急変時の救急救命士の役割

- ① マックグラスの持参
- ② 骨髄針の持参
- ③ 医師が到着するまでの現場コマンダー

各部門において、改めてご周知の程よろしくお願い致します。

以上

医療安全組織図



# 医療安全管理体制構成員

別添付9

神戸徳洲会病院

## 医療安全対策室

医療安全対策室 室長	[ ]	副院長
医療安全管理者	[ ]	看護部師長(専従)
[ ] 病棟師長	[ ]	総務課長補佐
[ ] 薬局長 (医薬品安全管理責任者)	[ ]	臨床工学科副技士長 (医療機器安全管理責任者)

## 医療安全管理対策委員会

部 署	役 職	氏 名
医局	病院長	新保 雅也
看護部	看護部長	[ ]
事務部	事務長	
看護部	外来副主任	
看護部	HCU主任	
看護部	2階西病棟副主任	
看護部	3階西病棟主任	
看護部	4階西病棟主任	
看護部	4階東病棟師長	
看護部	5階西病棟師長	
看護部	5階東病棟師長	
看護部	6階西病棟副主任	
看護部	手術室師長	
救急救命士科	主任	
入退院支援センター	師長	
健診センター	師長	
訪問看護ステーション	所長	
居宅介護支援事業所	主任	
薬剤部	係長	
検査科	副技師長	
臨床工学科	主任	
放射線科	技師長	
リハビリテーション科	係長	
栄養科	主任	
医事課	課長補佐	
総務課	課長補佐	
感染対策室	副看護部長	