

平成 28 年 10 月 18 日
千葉県がんセンター

千葉県がんセンターの改革状況について

I 医療安全管理体制の強化にむけて

千葉県がんセンターは、平成 26 年度に行われた「腹腔鏡下手術に係る第三者検証委員会」の指摘と提言を受け、千葉県がんセンター改革本部を設置し、医療安全管理、倫理審査、インフォームドコンセント等にかかる、体制やルールの見直しを進めてきた。

しかし、平成 27 年 12 月に「病理検体取り違え事故」が発生し、平成 28 年 2 月には「ガーゼ遺残事故」が発生した。いずれも、ヒューマンエラーにより、重大な医療事故を生じたもので、様々な体制改革を進めてきたものの、各診療現場における安全な環境・手順の見直し、職員一人一人の医療安全意识の徹底が、十分なものでなかったことの結果と重く受け止めている。

当センターでは、こうした経緯の反省に立ち、より安全な医療を提供するため、それぞれの再発防止策を確実に実行するとともに、医療安全管理専従医師の配置、各診療部門の医療安全点検の徹底など、さらなる医療安全管理体制の強化を進めている。これらの改善策について、現時点の実施状況を記し、千葉県がんセンターの改革状況を報告する。

II 腹腔鏡下手術事故を受けたがんセンター改革本部での主な取り組み

(1) 組織ガバナンスの確保

1 組織ガバナンスの確保

1.1 PDCA(Plan-Do-Check-Action)サイクルの機能する管理体制

1.1.1 平成 26 年度に設置した千葉県がんセンター改革本部が、組織的な改善策の立案、実施状況のモニタリング、評価、改善策の見直しを継続的に行うことより、千葉県がんセンターの改革を確実に行う体制とした。(平成 27 年 8 月 24 日から平成 28 年 3 月 31 日まで)

1.1.2 平成 28 年 4 月 1 日、改革本部の機能を引き継ぐ「診療機能改善委員会」を常設委員会として新たに設置した。本委員会が改革の取り組みを継続するとともに、自院の機能を定期的かつ体系的に点検し、抽出した問題点や課題につ

いて改善を図るPDCAサイクルによる改善の取り組みを継続する予定である。

1.2 倫理審査委員会、医療安全管理委員会の権限強化

- 1.2.1 倫理審査委員会の権限を強化し、実施責任者に対して実施状況の報告を義務付けた。特に重篤な有害事象についての報告に対しては、臨時の倫理審査委員会を開催し、必要に応じて病院長が中止の勧告または指示を行うこととした。(平成27年7月1日実施済)
- 1.2.2 医療安全管理要綱で規定された医療安全管理委員会の役割と権限を再確認し、事故の原因分析、再発防止策及び医療の安全・安心に係る対策の実施と評価における最高決定機関であることを明確化した。さらに、必要があれば病院長に対して手術の中止勧告を出せるよう、委員会の権限を強化した。(9月規定改定、平成27年10月1日発効済)

1.3 医師の指示命令系統の確立

- 1.3.1 部門管理責任医師の業務分掌を定め、個人名入りの組織図を作成し、指揮命令系統を明確化した。(平成27年6月8日に個人名入りの組織図を作成し、8月1日に診療部長の担当診療科を明確化した。)
- 1.3.2 各診療科の方針を病院全体で共有・確認するため、「診療科部長会議」を新設した。(平成28年10月1日実施済)
- 1.3.3 消化器外科では、消化管外科と肝胆膵外科それぞれのチームに対する、消化器外科部長の責任を明確化し、カンファレンス等を通じ、消化器外科として診療方針を決定することを徹底した。(平成27年1月実施済)

1.4 院内における情報共有の徹底

- 1.4.1 医療の安全・安心に関わる情報や医療機関の取組について、個人情報の保護に十分配慮しつつ、病院長ニュースレター等によって患者及び職員へ共通の情報を提供し、また、それに対する意見を汲み取ることにより、医療の安全・安心に関する病院内外の理解の促進と意識の醸成を図ることとした。(平成27年7月発行の広報紙に、病院長が記事「病院をあげての改革実行へ」を掲載した。また、職員に対しては、「病院長だより」によって医療安全やインフォームドコンセント等について情報提供した。)
- 1.4.2 医療事故調査報告書については、院内医療事故調査委員会の責任において、個人情報の保護に留意して作成し、作成された報告書は職員にも周知するこ

とした。(平成 27 年 7 月及び 2 月に作成した事故報告書で実施済)

- 1.4.3 医療倫理や医療の安全・安心等について、職員から改善に向けた意見を収集するため、各部門に相談窓口を設けるとともに、職員意見投書箱を設置して匿名による提案を可能とし、該当する部門や会議で検討を行うこととした。(平成 27 年 7 月 10 日医療の安全・安心に係る意見投書箱を設置済)

1.5 職員教育の徹底

- 1.5.1 「職員教育・研修委員会」を新設し、医療の安全・安心、医療倫理、インフォームドコンセント、診療記録、保険診療、個人情報保護等について、関連する委員会や部署と連携することによって、組織的かつ計画的な教育研修を実施することとした。(平成 27 年 4 月 1 日実施済)

全職員に「研修会受講カード」を配布し、受講の徹底を図っている。また、診療業務の都合で講習会に参加できない職員のために、ビデオ講習会を多数回、開催している。(平成 27 年 4 月 1 日実施済)

1.5.2 医療の安全・安心に係る職員教育

- 1.5.2.1 平成 27 年度から、医療の安全・安心講習会を隔月で開催し、全職員の参加を義務付けた。(平成 27 年 4 月 1 日実施済)

- 1.5.2.2 医療安全管理室から職員に対して毎月、「医療安全ニュース」を配信し、事件事例の報告と注意事項、医療安全管理委員会の決定事項等について周知している。(平成 27 年 5 月実施済)

- 1.5.2.3 ノンテクニカルスキル研修を導入し、毎年年度始めに新規採用職員を中心に研修を行うこととした。(平成 27 年 4 月実施済)

1.5.3 医療倫理に係る職員教育

- 1.5.3.1 平成 27 年度から、院内の倫理講習会と、国立がん研究センター主催の「がん臨床研究セミナー」(DVD 講習会)の受講を義務化し、出席状況を点数化、出席・受講をチェックすることとした。(平成 27 年 7 月 1 日実施済)

- 1.5.3.2 研究の実施責任者及び分担者は、規定の倫理研修会・講習会を受講していなければ、倫理審査委員会に研究計画を申請できないこととした。(平成 27 年 7 月 1 日実施済)

1.5.4 インフォームドコンセントに係る職員教育

- 1.5.4.1 インフォームドコンセント・マニュアルを作成し、6 月、全職員に配布し、

周知を図った。(平成 27 年 6 月 1 日実施済)

1.5.4.2 平成 27 年度より、インフォームドコンセントに関する研修会を開催し、インフォームドコンセント・マニュアルの内容に沿って、その理念、実施方法について研修した。(平成 27 年 6 月 1 日実施済)

1.5.4.3 インフォームドコンセントが適切に実施されているかを監査し、その結果を職員にフィードバックすることによって、患者の自己決定権の尊重に向け、職員の意識向上を図ることとした。(平成 27 年 8 月 13 日から毎月、インフォームドコンセント監査部会において監査を実施し、その結果を診療委員会に報告することにより、職員へのフィードバックを行っている。)

1.5.5 診療記録に係る職員教育

1.5.5.1 診療記録等の記載マニュアルを見直した。(平成 27 年 4 月 1 日実施済)

1.5.5.2 平成 27 年 4 月、新任医師を対象に、6 月、全医師を対象に、診療記録の記載に係る研修を実施した。(平成 27 年 6 月 29 日実施済)

1.5.6 保険診療に係る職員教育

1.5.6.1 保険診療の質的向上及び適正化を図る研修会を年 2 回、開催することし、今年度の第 1 回目を実施した。(平成 27 年 6 月 9 日実施済)

1.5.6.2 新任の医療従事者に対し、保険診療に関する基本事項のオリエンテーションを行うこととし、4 月に実施した。(平成 27 年 4 月 7 日実施済)

1.5.6.3 診療報酬改定時に改定項目を周知するための研修会を開催することとした。(平成 28 年度改定時に研修会を 3 回、開催予定とし、第 1 回目は平成 28 年 2 月 19 日に実施済)

(2) 医療の安全向上のための体制強化

1 新技術の導入・実施体制の改善

1.1 新規技術の導入判断を組織重層的に行う体制の構築

1.1.1 倫理講習会の受講を必須化し、職員一人ひとりに対する倫理教育を徹底した。(平成 27 年 7 月 1 日実施済)

1.1.2 各診療科に倫理教育担当者を配置し、部門内で倫理に関する教育・指導、評価及び監査を担うことにより、実地診療における倫理的配慮の徹底を図った。

(平成 27 年 7 月 1 日実施済)

- 1.1.3 新規かつ高度な術式を導入しようとする際には、事前に、各診療科のカンファレンスにおいて手術適応や保険適用の確認、腹腔鏡下手術の可否等について検討し、さらにカンサーボードにおいて他の診療科を交えて検討した上で、未実証医療審査委員会又は倫理審査委員会に諮ることとした。(平成 27 年 7 月 1 日実施済)

1.2 倫理審査委員会への申請範囲の明確化、未実証医療審査委員会の新設

- 1.2.1 「未実証医療審査委員会」を新設し、新規かつ高度な術式を導入しようとする際には、本委員会で審査することとした。

なお、未実証医療の定義は「研究意図は無く個々の患者のために考案され、

a) 保険承認か、b) 有効性・安全性の確立のいずれかまたは両者が満たされない方法や薬剤を用いた医療」としており、新規技術が臨床試験や研究に該当すると判断された場合には、倫理審査委員会で審査を行うこととした。(平成 27 年 7 月 1 日実施済)

- 1.2.2 倫理審査委員会に申請しなければならない事案の範囲を明確化し、新技術が臨床試験や研究に相当する場合には倫理審査委員会での審査を必須とした。(平成 27 年 4 月 1 日実施済)

1.3 倫理審査漏れの防止

- 1.3.1 各診療科で実施を予定している治療や検査の倫理性について、新たに配置した倫理教育担当者が評価し、必要に応じて、倫理審査委員会または未実証医療審査委員会への申請を促すこととした。(平成 27 年 7 月 1 日実施済)
- 1.3.2 医療倫理について職員から改善に向けた意見を収集するため、倫理審査委員会に相談窓口を設けることとした。(平成 27 年 4 月 1 日実施済)

1.4 倫理審査後の実施状況及び有害事象についての報告の義務化

- 1.4.1 新規技術実施後の安全性を確保するために、実施責任者に対し、進捗状況について倫理審査委員会または未実証医療審査委員会への報告を義務付けた。終了または中止となった際も、同様に報告を行う必要がある。(平成 27 年 7 月 1 日実施済)
- 1.4.2 重篤な有害事象が発生した場合、実施責任者は直ちに倫理審査委員会また

は未実証医療審査委員会へ報告することを義務付けた。報告を受けた委員会は、必要に応じて臨時の委員会を開催して対応を協議し、その結果を受け、病院長が研究の中止を含む勧告を行うこととした。(平成 27 年 7 月 1 日実施済)

2 安全な手術実施体制の確保

2.1 消化器外科手術チームの技術の向上

2.1.1 消化器外科スタッフは腹腔鏡下手術手技の向上を図るため、日本内視鏡外科学会技術認定資格取得を目指して日々の鍛練を行うこととした。(平成 27 年 4 月実施済)

2.1.2 全ての消化器外科医が、腹腔鏡下手術の最新の技術と知識を学べるよう、学会・研究会・アニマルラボでの研修などに積極的に参加することとした。(平成 27 年 7 月、1 名がアニマルラボでの実習に参加済)

2.2 消化器外科における腹腔鏡下手術の実施体制

2.2.1 消化器外科の手術メンバーは、手術の難易度や担当医の技量等を踏まえ、カンファレンスで協議し、消化器外科部長の確認の下で決定することとした。また、高難度手術においては、術中に困難な状況になる場合も想定し、手術メンバーの構成や応援体制についても事前に検討しておくこととした。(平成 27 年 1 月実施済)

2.2.2 手術の術式や内容に応じて、外部から経験豊富な医師を招聘し、手術の安全性と質の向上に努めることとした。(平成 27 年 4 月実施済。実際の事例において、食道癌手術 2 件、内視鏡下膵尾部切除術 1 件の実施の際に、外部から医師を招聘した。)

2.2.3 術中に緊急事態が発生した場合には、他の消化器外科医の応援を求め、冷静な判断の下に術式の変更等、適切な処置を行うこととした。(平成 27 年 1 月実施済)

2.3 手術実施前のカンファレンス等による検討体制の強化

2.3.1 従前の「がんセンターボード委員会」を「カンファレンス委員会」に改編し、がんセンターボード(多診療科による合同カンファレンス)のみならず全ての診療カンフ

アレンスを審議の対象とした。本委員会でガイドラインを定める等、カンファレンスの標準化を図るとともに、実施されたカンファレンスの質についても検討することとした。(平成 27 年 4 月 1 日実施済)

2.3.2 手術の妥当性を含めた治療方針については、カンサーボードにおいて決定することとし、その後、診療科内のカンファレンスにおいて手術方法を専門的かつ詳細に検討し、決定することとした。(平成 27 年 6 月実施済)

特に、消化器外科においては、術前から多くのスタッフが情報共有し、適切な周術期管理について連携を行うこととした。その際、全ての参加者が忌憚なく疑問点を指摘できるような開かれたカンファレンスとなるように配慮している。(平成 27 年 1 月実施済)

2.4 手術麻酔体制の強化

2.4.1 常勤麻酔医の増員、非常勤医に対する指揮命令体制を強化し、手術麻酔体制の強化を図ることとした。今年度、常勤麻酔医を 1 名増員し、5 人体制となった。(平成 27 年 4 月 1 日実施済)

2.5 周術期管理におけるチーム医療の推進

2.5.1 消化器外科内のチーム医療

2.5.1.1 手術の妥当性を含めた治療方針については、カンサーボードにおいて決定することとし、その後、消化器外科内のカンファレンスにおいて手術方法を専門的かつ詳細に検討し、決定することとした。術前から多くのスタッフが情報共有し、適切な周術期管理について連携を行うこととした。その際、参加者の誰でも疑問点を指摘できるような開かれたカンファレンスとなるよう配慮している。(平成 27 年 1 月実施済)

2.5.1.2 術中の緊急事態発生時は直ちに消化器外科部長に連絡し、入室可能な消化器外科医は手術に参加するなど迅速に対応し、事態の回復並びに救命に全力を尽くす体制とした。(平成 27 年 1 月実施済。実際に 9 月に行われた緊急手術の事例において、この体制に沿った運用を行った。)

2.5.2 消化器外科医と麻酔科医とのチーム医療

2.5.2.1 周術期管理に注意を要する患者について、術前に外科医から麻酔科に連絡するだけでなく、麻酔科カンファレンスにおいて外科医を交え

て検討することとした。(平成 27 年 6 月実施済)

2.5.2.2 術中の外科医と麻酔科医との連携において、両者間の情報伝達の内容とルールについて決めた。具体的には、術式の変更、出血の状況、大血管処理時の遮断と解除については、外科医から麻酔科医に必ず情報伝達することとした。(平成 27 年 6 月実施済。この運用について、8 月 13 日の診療委員会、8 月 24 日の運営経営会議で、院内に周知徹底した。)

2.5.2.3 緊急手術の場合、術前に患者の病状や全身状態を外科医から麻酔科医に口頭で必ず情報伝達し、周術期管理について検討することとした。(平成 27 年 6 月実施済)

2.6 術後合併症に対応する体制の強化

2.6.1 消化器外科医と病棟看護師との間でカンファレンスを行い、術後合併症等について情報共有を図るとともに、患者や家族の気持ちも十分踏まえた上で、治療方針を決定することとした。(平成 27 年 1 月実施済)

2.6.2 合併症発生時には担当医師が迅速に対応し、不在の場合には消化器外科部長が対応医師を直ちに決定・指示し、迅速な対応を行う体制とした。(平成 27 年 1 月実施済。実際に食道癌術後の合併症発生事例において、この体制に基づく運用を行い、迅速に対応した。)

2.6.3 重篤な合併症が発生した場合は、消化器外科部長が臨時のカンファレンスを招集し、情報を共有するとともに、その後に予測され得る経過と緊急事態への対応を検討する体制とした。(平成 27 年 1 月実施済)

2.6.4 重篤な合併症に対しては、集中治療部と協力することによって、患者の早期回復を目指すとともに、外科医の過重労働を予防し、さらなる事故の発生を防止することとした。(平成 27 年 1 月実施済。術後管理や術後合併症発生時における外科医と集中治療医のチーム医療体制や役割分担を明確化し、8 月 13 日に診療委員会、8 月 24 日に運営経営会議で周知した。)

2.6.5 集中治療室(ICU)について、がん専門病院という当センターの性格を考慮し、ハイケアユニット(HCU)の施設基準に準じる体制とすることとし、麻酔科医の 24 時間オンコール体制を整備した。(平成 27 年 6 月実施済)

2.6.6 当センターの集中治療部で対応できない重篤な合併症が生じた場合に備え、他院の ICU との協力体制を整備した。(平成 27 年 6 月実施済。他院 ICU へ

の移送の手順を決め、8月13日に診療委員会、8月24日に運営経営会議で周知した。)

3 医療の安全・安心管理体制の強化

3.1 医療の安全・安心管理体制の整備

3.1.1 医療の安全・安心の確保において、リスクのモニタリング、医療事故に対する調査、原因分析、再発防止策の検討、対策の実施と再評価といった一連の対応を組織的に行えるよう、医療安全管理委員会の役割と権限を明確化し、医療安全管理室が一元的に管理する体制を整備した。(平成27年4月1日実施済)

3.1.2 医療安全管理委員会を事故の原因分析、再発防止策及び医療の安全・安心に係る対策の実施と評価における最高決定機関とした。また、院外から医療安全の専門家を外部委員として招聘、原因分析部会(RCA部会)を新設するなど、原因分析、再発防止策の立案と実施を行う体制を強化した。さらに、従前の医療事故緊急対策会議を廃止し、その機能は医療安全管理委員会に一元化し、速やかに臨時の委員会を開催することにより、事故直後から原因分析と再発防止策の検討を行える体制とした。(平成27年6月実施済。重大な医療事故またはその疑いがある事例が発生した際には、速やかに医療安全管理委員会を臨時開催している。)

3.1.3 医療安全管理室に、副室長(医師)、専従の看護師、事務職員を増員配置し、体制のさらなる強化を行った。(平成27年4月1日実施済)

3.1.4 診療科の医師リスクマネージャーを部長が担うこととし、医療の安全・安心に係る責任の明確化と権限の強化を図った。(平成27年6月実施済)

3.2 医療の安全・安心に関する的確な報告の実施

インシデント・アクシデント報告の必要性は、職員によく周知され、提出は比較的良く行われていたと評価されたが、さらなる強化を図った。

3.2.1 一事故について複数の報告を奨励し、医療事故の当事者以外の職員からも報告を行えることを周知した。(平成26年12月実施済)

3.2.2 医師からの報告を促進するために、医師リスクマネージャーは原則、部長とした。(平成27年6月実施済)

3.2.3 インシデント・アクシデント報告書の無記名化を行った。(平成 27 年 7 月 10 日実施済)

3.3 医療の安全・安心リスクのモニタリング

3.3.1 医療安全管理室による平時からのリスクのモニタリングを強化した。具体的には、病院全体の年間重点目標(平成 27 年度は患者誤認防止)について、各部門のリスクマネージャーがチェックシートを用いて定期的に確認している。また、医療の安全・安心ラウンドを各部門について少なくとも年 3 回、実施し、当該部門が立案した年間安全計画の実施状況を確認することとした。(平成 27 年 4 月実施済)

3.3.2 職員からの意見を拾い上げることにより、医療の安全・安心リスクをモニタリングし、改善策の検討が必要な場合は、医療安全管理室等で検討することとした。医療安全管理室に職員向け相談窓口を設け、医療の安全・安心に関する職員の意見を集約することを始めた。また、職員が匿名で医療の安全・安心に係る問題点を指摘できるよう、職員意見投書箱を設置した。(平成 27 年 7 月 10 日実施済)

3.3.3 他部門・委員会による医療の安全・安心リスクのスクリーニング

3.3.3.1 診療情報管理室におけるカルテ監査時に、医療の安全・安心リスクのスクリーニングを行い、医療事故を疑う事例を抽出することとした。(平成 27 年 3 月実施済)

3.3.3.2 医療の質管理委員会における質評価の過程で、医療の安全・安心リスクのスクリーニングを行い、医療事故を疑う事例を抽出することとした。(平成 27 年 5 月実施済)

3.3.3.3 保険診療点検委員会におけるレセプト点検の過程で、医療の安全・安心リスクのスクリーニングを行い、医療事故を疑う事例を抽出することとした。(平成 27 年 5 月実施済)

3.3.3.4 倫理審査委員会において、実施後報告書から医療事故を疑う事例を抽出することとした。(平成 27 年 5 月実施済)

3.4 医療の安全・安心リスクのトリアージ能力の強化

3.4.1 事故発生直後、医療安全管理室が、事故レベルの判定を迅速に行い、重大な医療事故の場合には、臨時の医療安全管理委員会を速やかに開催するこ

ととした。(平成 27 年 6 月実施済)

3.4.2 報告された医療事故が保険収載された治療かどうか、倫理審査委員会を経ているかどうか等について医療安全管理室がチェックシートを用いて点検を始めた。点検の結果、一般診療の枠組みを超えていると判断した場合は、保険診療点検委員会や倫理審査委員会へ連絡し、連携して対応する体制となった。(平成 27 年 6 月実施済)

3.4.3 報告された事故のその後の経過を医療安全管理室が追跡し、事故レベルの悪化があった場合には、医療安全管理委員会で対応策等を再検討することにした。(平成 27 年 3 月実施済)

3.4.4 医療事故報告事例、特に合併症事例について、同様の事故が繰り返されていないか医療安全管理室が経時的に確認し、一定期間内に繰り返し発生している場合は医療安全管理委員会で検討することとした。(平成 27 年 4 月実施済)

3.5 原因究明と再発防止のための調査体制の整備

3.5.1 個々の医療事故における原因究明と再発防止策立案は、その事故の重大性や特徴を医療安全管理委員会が判断した上で、外部委員を加えた院内事故調査委員会、原因分析部会(新設)、リスクマネジメント部会、合併症による死亡症例カンファレンス(mortality and morbidity conference)(新設)、等のいずれか適切な方法で検討し、検討結果を医療安全管理委員会へ報告するシステムとした。(平成 27 年 4 月 1 日実施済)

3.5.2 医療事故調査報告書は、院内医療事故調査委員会の責任において、個人情報の保護に留意して作成し、作成された報告書は職員にも周知することとした。また、報告書は公表を前提とする観点から、医療事故調査委員会委員に外部の法律関係者(弁護士)を加えることとした。(平成 27 年 7 月作成の報告書より実施済)

3.5.3 医療事故の当事者となった医療者が、冷静に状況と向き合えるよう、当事者とともにチームで医療事故へ対応するための体制整備を図ることとした。医療安全管理室のスタッフが医療事故の情報を得た初期から介入・支援を行っている。また、医療事故の当事者となった職員が弁護士等に相談できる体制を整備し、精神的なサポートが必要になった場合には精神腫瘍科の協力を得ることとした。(平成 27 年 6 月実施済。また、8 月には、医療事故当事者が、病院

長または医療安全管理室長を介し、病院局の顧問弁護士に相談できる体制となっていることを確認した。)

3.5.4 診療記録を医療事故の検証に耐えうるものとするために、診療情報管理室による日々の監査を強化して記載の不足・不備を改善し、診療記録の充実を図った。特に、カンファレンスに係る診療記録について、術前の治療方針の決定が適切に行われていたかを検証できるよう記載方法を統一するとともに、重点的に監査し、その結果をフィードバックすることによって徹底を図った。(平成27年4月実施済)

3.5.5 腹腔鏡下手術全例の映像記録を診療情報管理室に保管することとする。(平成27年7月23日実施開始済)

3.6 病理解剖の重要性と家族への説明

3.6.1 医療事故発生後の病理解剖は原因究明のために必要であることを、家族が十分理解してその実施を了承できるよう、「病理解剖における指針」を定めた。(平成27年7月1日実施済)

「死亡時画像診断(Ai)運用規則」を作成し、実施の体制と手順を定め、病理解剖について了承を得られなかった場合はAi(Autopsy imaging)についても説明し、同意を得るよう努めることとした。また、病理解剖の了承を得られた場合でも、死因特定のためにAiの有用性が高い場合や、脳の解剖について必要性が高い場合は、病理解剖に加えてAiを併用する選択肢も説明することとした。(平成27年7月1日実施済)

3.6.2 「病理解剖、死亡時画像診断に関する説明書」を作成し、説明内容の院内標準化を行った。(平成27年7月1日実施済)

3.7 再発防止策の確実な実施

3.7.1 個々の医療事故における原因分析に基づく再発防止策案について、医療安全管理委員会が導入を決定することにより、当該治療継続の可否を含め、組織的としての対応を行うシステムとした。(平成27年4月1日実施済)

3.7.2 決定された再発防止策の実践状況について、医療安全管理室が権限を持ってモニタリングすることとし、現場への介入を開始した。(平成27年5月実施済)

3.7.3 医療機器・材料について、医療の安全・安心に関わる場合は、医療安全管理

委員会または医療安全管理室が選定や承認を行うこととした。(平成 27 年 6 月 17 日実施済)

3.8 継続的な診療の質改善

3.8.1 平成 27 年度、医療安全管理委員会の下部組織であった「医療の質管理部会」を「医療の質管理委員会」として刷新した。臨床指標、医療の質指標(QI)を用いて医療の質を評価し、PDCA(Plan-Do-Check-Action)サイクルを行うことにより、医療の質について継続的かつ組織的に改善を図ることとした。(平成 27 年 4 月実施済)

3.8.2 手術の実施後には、多診療科・多職種による治療後の合同カンファレンスにおいて患者の治療結果を評価・検討することとした。

特に、消化器外科においては、術後経過や病理検査結果の確認を行い、経験を多くのスタッフで共有し、今後の診療へのフィードバックを行い、チーム医療全体のレベルアップを図ることとした。(平成 27 年 1 月実施済。実際に、術前診断と術中あるいは術後病理所見の乖離のある事例について、合同カンファレンスで外科・内科・病理を交えた議論を積極的に行っている。)

3.8.3 合併症を生じた症例については診療科内で、必要に応じて院内または外部の専門家と共に、手術映像記録を通じた検討を行い、自らの医療の質向上に生かすこととした。また、その結果は医療安全管理委員会へも報告し、病院全体の医療の安全・安心の向上にも役立てる体制となった。既に、今年度、消化器外科で 2 例の術後合併症症例について検討した。(平成 27 年 5 月実施済)

(3) 患者の権利保障の強化

1 患者の自己決定権を核として患者が安心して治療を受けることができる体制の確保

1.1 患者の権利保障のための体制の確立

1.1.1 倫理審査委員会や医療安全管理委員会等が患者の権利と安全・安心を守るものとなるよう、委員構成に外部委員を含めた。(平成 27 年 6 月実施済)

1.1.2 倫理審査委員会の外部委員を 4 名から 6 名に増員、特に非医師を 2 名から 4 名に増員した。(平成 27 年 4 月実施済)

1.1.3 医療安全管理委員会に外部の医療安全の専門家を加えた。(平成 27 年 6 月

実施済)

- 1.1.4 院内医療事故調査委員会には外部委員を加えることとした。(平成 27 年 3 月実施済。平成 27 年 3 月に設置した院内事故調査委員会から半数を外部委員で構成している。)

1.2 インフォームドコンセントの標準化

- 1.2.1 「千葉県がんセンター インフォームドコンセント規定」を定め、インフォームドコンセントの質向上に組織的に取り組むこととした。この規定に基づき、インフォームドコンセント委員会を設置し、マニュアルを作成するとともに、その確実な実施体制を整備した。(平成 27 年 3 月 31 日実施済)

- 1.2.1.1 インフォームドコンセント委員会を設置し、インフォームドコンセントに関する問題への対策の検討、インフォームドコンセント・マニュアルの策定と見直し、教育などを行うこととした。(平成 27 年 4 月 16 日実施済)

- 1.2.1.2 インフォームドコンセント監査部会をインフォームドコンセント委員会の下に設置し、インフォームドコンセントが適切に行われているかについての検証を定期的に行うこととした。監査は、インフォームドコンセントの実施時期、説明文書の内容、診療録の記載内容、看護記録の記載内容について行うこととしている。(平成 27 年 6 月 24 日実施済。7 月からインフォームドコンセント監査部会で監査を実施している。19 項目の監査項目を定め、毎月、監査を行っている。)

- 1.2.1.3 インフォームドコンセント・マニュアルを作成し、医師は、緊急時を除き、本マニュアルに沿ってインフォームドコンセントを行うことを義務付けた。(平成 27 年 4 月 16 日実施済)

- 1.2.2 患者に説明すべき内容を規定し、医師がそれを順守する体制を整備した。

- 1.2.2.1 当センターで実施頻度の高い手術については、説明文書のひな形をあらかじめ作成し、規定への準拠状況をインフォームドコンセント委員会が審査・承認し、説明内容の標準化を図ることとした。(平成 27 年 6 月実施済。実施件数が年間 30 件以上の手術療法等について作成・承認を順次、行っている。)

- 1.2.2.2 実施頻度が低い術式については、医師が個別に説明文書を作成した後、自己チェックシートを用いて、マニュアルで規定された説明項目を網羅しているか確認することとした。(平成 27 年 6 月 1 日実施済)

1.2.3 説明に対する患者の理解を助け、説明の適切さや、患者の選択を尊重しているかについて確認する体制とした。

1.2.3.1 手術の説明は入院前に外来で行うことを原則とした。説明の際は看護師の同席を原則とし、患者の理解を助けることとした。(平成 27 年 4 月実施済)

1.2.3.2 医師の説明後、「手術等説明確認書」を用い、看護師が患者の理解状況を確認し、必要に応じて医師の再説明を求める体制とした。(平成 27 年 6 月 1 日実施済。)

1.3 セカンドオピニオン・センターの設置

1.3.1 「セカンドオピニオン・センター」を新設し、セカンドオピニオンの確保に関する体制を強化することとした。同センターは、セカンドオピニオンに係る患者相談対応、院外医師によるセカンドオピニオンの紹介・調整、院内の主治医以外の医師による説明に係る調整、セカンドオピニオンに係る患者周知等を行う。(平成 27 年 8 月 10 日設置済)

1.4 手術後等の治療経過における患者・家族への説明

1.4.1 術中・術後の治療経過における患者・家族への説明について、術直後の説明文書のひな型を作成し、標準化を図った。(平成 27 年 7 月 1 日実施済)

1.4.2 有害事象が生じた場合に、患者側が、何故、自分の家族が亡くなったのか、医療ミスではないかと疑っている状況の時に、患者・家族に対する支援を行うとともに、事故調査を正確なものにするために、医療安全管理室が介入する等の初期対応のあり方を医療事故対応フローチャートで定めておき、的確に対応することとした。(平成 27 年 9 月実施済)

(4) 適切な保険診療の実施

1 適切な保険診療の実施

1.1 保険診療チェック体制の整備

1.1.1 保険診療等について定められている療養担当規則等の理解を深め、保険診

療の質的向上及び適正化を目的に、平成 26 年度、「保険診療点検委員会」を新設した。(平成 26 年 11 月 1 日実施済)

1.1.2 保険医療制度に精通した有識者を院外より招聘し、指導・助言を受ける体制とした。(平成 27 年 1 月実施済)

1.2 適切な保険診療の実施

1.2.1 保険診療点検委員会において、保険請求内容に疑義があるものの検証、手術術式の妥当性の検討等を行うこととし、毎月、実施している。(平成 26 年 12 月 1 日実施済)

1.2.2 保険診療の実施について問題がないか職員から広く意見を求め、保険診療点検委員会で検討することとし、継続的な改善を行っている。(平成 26 年 12 月 1 日実施済)

1.2.3 保険診療の適切な実施に係る留意事項について、保険診療点検委員会から職員に対し、文書での通知を行うこととし、平成 26 年度から実施している。(平成 26 年 12 月 8 日実施済)

Ⅲ 病理検体取り違い事故、ガーゼ遺残事故を受けた主な取り組み

(1) 検体採取、標本作製及び診断時の手順の見直し

平成 27 年 12 月に当センターにおいて行われた乳癌に対する手術において、他の患者の病理検体の検査結果に基づき、手術を行うという医療事故が発生した。本事案に対し、院内事故調査委員会を設置し、原因究明と検証を行った。同委員会からの報告書を受け、当センターとしての方針及び再発防止策を行った。

1. 病理検体の取り違い事故に対する再発防止策等

1.1 検体採取時の手順の見直し

1.1.1 病理生検検体取扱に関する基本的取り決め(平成 28 年 1 月実施済)

1.1.1.1 検体ラベルの確認を看護師と医師との間でダブルチェックを行う

1.1.1.2 検体ラベルの氏名の確認を患者とともにを行う

1.1.1.3 ラベルの貼付や数字の記載は容器の蓋ではなく、容器本体に付す

1.1.1.4 一人の患者の診察を終えるまでに1患者毎に伝票と検体容器を透明のビニル袋に入れ、臨床病理部まで運搬する。

1.1.1.5 臨床病理部での受付時は検体の運搬者と受付者の二人で氏名や検体数を確認する

1.1.2 病理検体採取手順の見直し(平成 28 年 9 月実施済)

1.1.2.1 病理検体採取手順について、ヒューマンエラーによる患者誤認や検体取り違えを防止する視点で、部門横断的かつ体系的に見直し作業を行っている。

1.1.2.2 採取場所(外来診察室、内視鏡検査室等、手術室)別に手順書を作成し、工程毎に職員が遵守すべき手順を明確に定めた。

1.2 標本作製時の手順の見直し

1.2.1 臨床病理部における標本作製手順の見直し(平成 27 年 12 月実施済)

1.2.1.1 各工程において標本を1検体ずつ扱う。

1.2.1.2 薄切作業において、1工程に1枚ずつプレパラートを準備する。

1.2.1.3 カセットとプレパラートに病理番号をバーコードで印字し、各工程で認証を行う。

1.2.2 臨床病理部の体制整備(平成 28 年 4 月実施済)

1.2.2.1 検査室の面積拡張を行った。

1.2.2.2 検査の作業動線に沿った作業場所の整理整頓を行った。

1.2.2.3 臨床検査技師の1名増員を行った。

1.3 診断時の手順の見直し

1.3.1 病理診断医による診断時の見直し(平成 27 年 12 月実施済)

同一最終日の複数患者の標本について、臨床経過の確認、免疫染色の追加等により、検体取り違えが生じないよう、最終的に病理診断医が確認することとした。

1.3.2 臨床医による診断時の見直し(平成 28 年 4 月実施済)

診断・治療方針を決定するための病理所見の検討は、病理診断医が参加するがんサーボード(複数診療科によるカンファレンス)で行うこととした。

(2) チームによるガーゼ確認の徹底、術中レントゲン撮影による確認の徹底

平成 28 年 2 月に当センターにおいて行われた腎臓癌に対する手術において、使用したガーゼを体内に残すという医療事故が発生した。本事案に対し、内部検討委員会を設置し、ガーゼ遺残事故の発生原因の検証を行うとともに再発防止策を行った。

1. ガーゼ遺残事故に対する再発防止策等

1.1 チームによるガーゼ確認の徹底

ガーゼカウント手順の見直しを行った。(平成 28 年 3 月実施済)

1.1.1 医師は閉創前に手を止め、看護師とともに、すべての種類のガーゼについてガーゼカウントをダブルチェックにより行うことを徹底した。

1.1.2 各種ガーゼについて、それぞれのカウント用紙を用い、使用済のガーゼを数える。

1.2 術中レントゲン撮影による確認

術中レントゲン撮影手順を新規に作成した。(H28 年 4 月実施済)

1.2.1 手術後、全身麻酔終了直前の気管挿管チューブ抜管前に、ポータブル X 線撮影を行う。

1.2.2 撮影後、診療科医師または麻酔科医師など複数の医師で読影し、ガーゼの遺残がないことを確認したうえで全身麻酔を終了する。

IV 医療安全管理体制のさらなる強化

「病理検体取り違い事故」及び「ガーゼ遺残事故」の発生を重く受け止め、がんセンター改革本部での取り組みに加え、平成 28 年 4 月以降医療安全管理体制をさらに強化し、特定機能病院における医療安全対策等のガバナンスの強化に準じた体制を整備することとした。

(1) 医療安全管理組織の強化

1. 医療安全管理責任者の新規配置

医療安全管理責任者として副病院長を指定し、医療安全管理室、医療安全管理委員

会等の業務を統括することとした。(平成 28 年 4 月実施済)

2. 医療安全管理室の体制強化

医療安全管理室に、専従の医師(医療安全担当診療部長)及び薬剤師を新たに配置し、専従の看護師を 2 名から 3 名に増員した。(平成 28 年 4 月実施済)

(2) 各部門における医療安全確保の取組強化

1. リスクマネジャーの増員

部門内の医療事故防止活動を担うリスクマネジャーに部門長の他、技師長も任命し、多職種の視点で安全活動を行うこととした。(平成 28 年 5 月実施済)

2. リスクマネジャーによる事故防止策の徹底

リスクマネジャーに対する研修を行い、各部門の医療安全確保においてリスクマネジャーが果たすべき役割を再認識するとともに、所属職員に対する事故防止策の周知・徹底を図った。(平成 28 年 9 月実施済)

3. 各部門における自己点検の実施

各部門において、患者・部位・検体の誤認防止、情報伝達エラー防止、医療機器の安全使用、患者急変時の対応、投薬・注射・輸血の確実・安全な実施について自己点検を行い、その結果に基づいて改善活動を行っている。(平成 28 年 7 月実施済)

(3) 医療安全監査委員会、内部通報窓口の設置

1. 医療安全監査委員会の設置

外部委員による監査委員会を病院局に設置した。(平成 28 年 8 月実施済)

2. 医療安全に関する内部通報窓口の設置

医療安全に関する内部通報窓口を病院局に設置することとした。(平成 28 年度内設置予定)

がんセンター改革本部の概要

(平成 26 年 11 月 1 日設置)

○目的

がんセンターの体制の改革の指揮を行うがんセンター改革本部を設置し、医療倫理、医療安全安心及びインフォームドコンセント等の諸課題に適切に対応し、真に県民に信頼されるがんセンターの体制を整備する。

○構成員

がんセンター病院長を本部長とし、副病院長、各局長、各部科長等、病院局技監
(54名)

○分科会

本部の下に次の6分科会を設置し、改善策を検討、本部会議で改善策をとりまとめ、改革を実行している。

分科会名	内 容
医療倫理分科会	医療倫理の徹底、新規高度医療の実施手続きに関する事。
医療安全安心体制分科会	医療安全管理体制に関する事。
インフォームドコンセント分科会	医療についての説明と同意の手続きに関する事。
医療情報分科会	医療情報の共有・公開・評価等に関する事。
保険診療点検分科会	保険診療に関する事。
消化器外科診療体制分科会	消化器外科の診療体制に関する事。

○本部会議、分科会の開催状況

本部会議 15回、分科会 34回