

# 千葉市立海浜病院医療安全管理体制第三者検証委員会 報告書要旨

平成29年6月16日

## 【設置の経緯】

千葉市立海浜病院心臓血管外科において、平成27年4月～6月に手術死亡が多数発生し、7月から手術の停止をするとともに、「日本心臓血管外科手術調査委員会」の外部委員会が設置された。専門的立場から医学的評価・検討がなされた。平成28年5月に「調査委員会報告書」が出され、医療過誤はないが術前のリスク評価が不十分であったとの指摘、医療安全、患者本位の医療に向けた提案がなされた。

現病院長の要請を受け、医療安全ならびにガバナンスに関する改善の取組みを検証するために、「千葉市立海浜病院医療安全管理体制第三者検証委員会」の外部委員会が設置された。

## 【検証の目的】

- 1 心臓血管外科手術停止以降の医療安全管理体制の改革の取組み及びガバナンスの検証
- 2 インフォームド・コンセントの改善状況
- 3 心臓血管外科再開にあたって

## 【検証の結果】

- 1 死亡の全例報告や医療安全に関する情報共有などの取組みにより、新たな理念に基づく「患者中心の医療」という原点に立ち返った診療が日々浸透しつつある。
- 2 インフォームド・コンセントにおいては、治療や検査に関する説明文書の改訂が行われた。看護師の同席の徹底により、患者の意思決定支援が細やかに行われている。
- 3 心臓血管外科の再開にあたっては、関係機関での調整、十分なスタッフ・ICU専従医の確保、コメディカル教育に力を注ぐことが望まれる。

## 【用語の説明】

インシデントレポート：レベルを問わず、ヒヤリハット（もし、実施されていたら事故になる可能性のある事象）を含む全ての事象について報告するレポート。

オカレンス項目：過失の有無にかかわらず、事象が発生した場合にはレポート提出を義務としてあらかじめ定めた項目をいう。

バリエーション：予測されたプロセスと異なる経過や結果のことをいう。

M&Mカンファランス：Mortality（合併症）& Morbidity（死亡）カンファランスのことで、発生したケースをスタッフ間で振り返り、情報・意見交換を行うもの。

## 【検証の内容】

### 改善の取組みに関する成果及び評価

#### I 平成27年8月～平成28年3月までの取組み

	当時の状況	改善・取組みの内容	評価・成果
1 ガバナンス	死亡事例を医療安全室に報告するか否かの判断は診療科に委ねられており、病院執行部が積極的に介入する機会がなかった。	全ての死亡事例を医療安全室に文書で報告することを義務付け、早期介入を心掛けた。	医療安全室が実態を把握し評価する仕組みが作られ、病院執行部と緊急時の迅速な対応を可能にした。
2 医療安全管理体制	インシデントレポートの提出基準が明確ではなく、医師からの報告が少なかった。また、手術バリエーションが実施されていなかった。	報告基準を明確化した。具体的には、全手術症例について「バリエーション報告書」による報告とオカレンス項目に該当する事象についてインシデントレポートによる報告を義務化した。	医師のインシデントレポート提出に関する意識が高まり、報告件数が増加した。
	重大事象に関するM&Mカンファランスが開催されていなかった。	M&Mカンファランスを開催し、重大事象に関する情報交換の場を設けた。	毎回、多くの参加者で情報交換がなされている。

#### II 平成28年4月 新執行部体制発足後の取組み

1 病院理念の変更	これまで～納得のいく医療～これからも	市民に選ばれる市民のための安心で心あたたまる病院	医療提供者の視点から患者側の視点に立った理念になった。
2 ガバナンス	医療安全室長は副院長が兼務しており、権限が明確でなかった。	医療安全室を院長直轄に位置づけ、専従の医療安全室長を配置し、権限を明確にした。	病院執行部と医療安全室との連携が密になり、医療安全室が組織横断的に介入しやすくなった。
3 医療安全管理体制	医療安全管理委員会では、インシデントレポートの集計の結果や発生状況の報告に重点が置かれていた。	医療安全管理委員会は、事例検討に重点を置くことで、再発を防ぐための理解を促した。	事例検討は再現ビデオを自主作成し、視覚的に観てもらうなど、内容の共通理解が深まるよう工夫されている。
4 インフォームド・コンセント	1) ガイドラインの改訂点とその評価 (1) 患者の意思決定を尊重することだけでなく、意思決定支援の必要性について明記した。 (2) 看護師等の同席を出来る限りではなく、これを原則とし、重要な説明の際は同席を必須とした。 (3) 疾患及び患者個別の因子によって経過に影響が起り得る場合は、さらに十分な説明を行うことを明記した。 (4) 患者・家族の質問や要望を必ず確認し、その内容を記録することを明記した。 以上の改訂点により患者目線に立ったガイドラインとなったことを確認した。 2) 説明書と同意文書の改訂に関する評価 説明の内容が担当医師の裁量に委ねられることなくガイドラインに従い説明できるよう、治療や検査に関する説明文書と同意文書を分けた。同意文書は説明文書の項目について説明を受けたか否かを患者がチェックすることにより、説明漏れの無いような工夫がされている。		

#### III 平成28年12月以降の取組み

平成29年3月末時点で、医療安全管理マニュアルポケット版が完成し、約200件の説明文書の改訂が行われており、事例検討会や医療安全研修が活発に行われていることを確認した。