

**平成 30 年度 国立大学法人群馬大学医学部附属病院監査委員会  
監査報告書**

国立大学法人群馬大学医学部附属病院監査委員会規程第 2 条に基づき、平成30年度の監査を実施しましたので、以下のとおり報告します。

**1. 監査の方法**

群馬大学医学部附属病院の医療安全に係る管理体制及び業務の状況について、開設者、管理者及び医療安全管理責任者等へのヒアリング、資料閲覧及び現場視察の方法により報告を求め確認した。

また、平成30年度以降も評価・効率化・改良等を継続している改革工程表の提言等の各項目について、実施状況の報告を求め確認した。

(1) 第 1 回

実施日時 : 平成 30 年 5 月 22 日 (火) 14 時 00 分～15 時 00 分  
実施場所 : トラストシティカンファレンス・丸の内

(2) 第 2 回

実施日時 : 平成 30 年 10 月 4 日 (木) 14 時 30 分～16 時 20 分  
実施場所 : 群馬大学医学部附属病院

(3) 第 3 回

実施日時 : 平成 31 年 3 月 11 日 (月) 14 時 30 分～16 時 30 分  
実施場所 : ステーションコンファレンス東京

**2. 監査実施事項**

(1) 医療の質保証・医療安全に係る改善・改革の実施状況について

- I 診療体制
- II 安全管理体制・倫理
- III 意識（風土）改革・教育体制
- IV 教育・労務管理
- V ガバナンス
- VI 改革の 3 本の柱

(2) 医療安全に係る管理体制とその業務状況について

(3) その他

**3. 監査の結果**

(1) 医療の質保証・医療安全に係る改善・改革の実施状況について

I 診療体制について

① 外科診療センター

外科診療センターでは、外科医を目指す学生や研修医に対し外科の魅力を発信するという目的から「Next Generation Project (NGP)」を始動させ、外科系医師の育成・サポートを目指して通年で活動をするようにした。また、外科や手技の魅力に加え外科医を目指す上で群馬大学の教育がどのように優れているかを情報発信するとともに、講義や説明会などで医療事故の問題に触れながら、その教訓を生

かし、安全な医療と外科医育成の体制の構築に努めている。

また、県内の外科系医師の手技技術や外科医師を目指す初期研修医への手技トレーニングサポートを手術基本手技講習会等を通して行った。(講師 60 名、参加学生・研修医 90 名、年 2 回、3 時間/回) 後期専門研修では、外科全体の風通しが良く、分野を問わず指導を受けやすいとの評価を得、前年度は 1 名であった後期研修医(専攻医)の数が 7 名に回復したことは高く評価できる。

## ② 手術管理体制

手術部運営委員会では平成 31 年 1 月から、ブリーフィング時の予測手術時間よりも現実の手術時間が 1.5 倍以上であった場合、その診療科に提示したり、ブリーフィング時の予測手術時間や予測出血量との相違の検討を開始した。特に予測手術時間や予測出血量と実際との間に大きな乖離があった症例については詳細な検討を行い、診療科にフィードバックしている。

手術の変更や中止、さらに緊急手術については当日担当の手術部副看護師長がスケジュール調整を行っている。

以上から、手術管理体制の質の強化安定が行われていると認められる。

## ③ ICU 管理体制

院内救急システムとしての、院内急変コール(4444 コール)及び rapid response system による急変前状態のコール(4333 コール)の運用状況について、ICU が定量的・定性的に評価を行っている。また、院内急変コールの対応状況については全例をカンファレンスで検討し、振り返りを実施している。

4444 コール：平成 29 年 44 件(ICU 入室 22 件)、平成 30 年 35 件(ICU 入室 14 件)

4333 コール：平成 29 年 16 件(ICU 入室 13 件)、平成 30 年 40 件(ICU 入室 21 件)

(※平成 30 年は 11 ヶ月分のデータである。)

なお、医師の現場到着はコールから平均 2 分以内であり緊急時の迅速な対応を行っている。

以上から、ICU 管理体制が一層強化充実していると認められる。

## ④ 主治医制からチーム管理体制への移行と強化

チーム管理体制のみでなく文化としてのチーム医療を確実に浸透させるため、診療科内や多科・多職種参加のカンファレンスを継続して実施している。また、状況認識や相互支援コミュニケーション、チームワークなどのスキルを学習し、組織のチーム力向上を目的に、各科各部門から選抜した多職種(事務職含む)を混合して、数チームに分けたチームステップス研修も継続して実施していることを確認した。

## ⑤ インフォームド・コンセント

手術説明同意文書は合計で 838 種類を作成した。

- ・この説明同意文書について県内 12 病院から、参考にしたいとの問い合わせがあり提供した。

電子カルテを改修し、インフォームド・コンセントの録音を全診療科で開始し、希望する患者との間で録音をして電子カルテに取り込んでいる(平成 31 年 3 月時点)

で166名の患者に関して録音が実施された)。

- ・患者参加型医療推進委員会で患者代表委員と説明同意文書の表現について意見交換し、反映させた。
- ・手術の説明同意文書に、院内の症例毎の成績（手術件数、合併症発生率など）を記載するルールとした。

院内職員向けにインフォームド・コンセントに関する研修会を実施（184名参加）した。看護師のインフォームド・コンセント同席率増加による多職種インフォームド・コンセントの充実、インフォームド・コンセント録音の促進を行った。手術・化学療法・放射線治療・その他の侵襲的な治療を目的とした患者さんに手術説明同意文書を使ってインフォームド・コンセントを行った後に、20歳以上の患者さんに対しアンケート調査を行っている。今後は、インフォームド・コンセントの質を評価し、向上させるため、患者や医療者に対するアンケート調査などを予定している。

以上から、医師・多職種・患者が協働してインフォームド・コンセントの質の向上を図っていると認められる。

#### ⑥ 診療記録の充実と点検

診療録及び看護記録のピアレビューを年2回実施するとともに、診療情報管理士による定期的な質評価を行っている。さらに外科診療センターではセンター内で年4回、看護部では全病棟の看護記録レビューを実施している。

患者のカルテ閲覧制度を進める準備として、全診療科を対象に診療録記載に関する研修資料を配布して説明会を実施した。ピアレビューや患者の声からも診療録の質の向上が示されている。

「患者参加型医療推進WG」が、患者とのカルテ共有を前提としたカルテ記載に関する教材を作成し、全診療科を訪問し説明会を実施した。

以上から、診療録に記載が求められる項目を満たすだけでなく、記載内容の質も向上しつつあると認められる。

#### ⑦ 合併症の評価と死亡・合併症症例検討会

M&Mカンファレンス（平成30年度：27回開催）に多職種ならびに医療の質・安全管理部 GRM の出席を原則とし、十分な検討を行っている。

- ・医療の質・安全管理部に対しインシデント報告された事例に関する M&M カンファレンスの開催を報告元診療科に依頼した場合、ただちに日程調整が行われる。M&M カンファレンスの記録は、医療の質・安全管理部に提出され、死亡症例では死亡症例検証委員会にも提出されている。

M&M カンファレンスの開催が診療科に定着しており、実際の事例を元に多職種で平成30年中27回開催され、内科診療センターグランドカンファレンスを内科診療センター全体で共有をしているなど、検討の場を多く設けている。

以上から、医療の質・安全を向上させるために事例から学ぶという姿勢が文化として定着しつつあると評価できる。

## II 安全管理体制・倫理

### ① インシデント・アクシデント等の報告・確認と指導

平成30年度から外部機関を経由した匿名の通報を受け入れる窓口（内部通報ホットライン）を整備するとともに、病院職員に対して、通報窓口を紹介する文書の配付やメール配信、各種会議等を通じて、繰り返し制度の周知・啓発に努めている。

法令や学内規則に違反し、又は違反するおそれがある不正行為の場合及び、対象外と考えられやすい医療安全の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供も可能な旨を併せて周知した。

教職員への病院長説明会でも内部通報窓口を説明するなど、内部通報ホットラインを安全な医療実施を担保する重要な取組みと位置付けて発展させていると認められる。

#### 【通報者の身分を保障する仕組みや対策】

- ・群馬大学公益通報要項及び附属病院内部通報要項に則った制度として、通報の取扱いを附属病院HPで公開している。
- ・説明資料に「窓口対応職種（社会保険労務士や産業カウンセラー等）」や「通報者の希望等を踏まえた対応や守秘義務の徹底等により保護される」旨の記載を追記の上、再度、全ての病院職員に配付（事務部職員へはメール配信）した。（平成31年3月14日実施）
- ・附属病院における診療に関する内部通報の外部受付窓口として、内部通報担当看護師の導入は未了であるが現在検討中である。

### ② 高難度新規医療技術の提供体制

高難度新規医療技術の提供の適否を審査する委員会の標準業務手順書を作成し、申請された高難度新規医療技術の全症例のカルテを医師によりモニタリングする監査体制を整えている。

- ・申請に必要な「新規」技術の定義を明確にした。
- ・術者の人事異動等でチームメンバーの変更等があった際には改めて申請が必要となることとした。
- ・報告を求める件数の確認等、手順を明確にした。

### ③ 未承認新規医薬品等の使用と管理

未承認新規医薬品を用いた医療の提供に関する標準業務手順書を作成した。

### ④ 倫理審査体制の適正化

保険適用外診療を含む新規医療行為、ハイリスク医療行為等の審査体制を整備され、倫理手続きの重要性に関する啓発研修・教育も、臨床試験に関する講習会を継続して開催した。

## III 意識（風土）改革・教育体制

### ① 医学部における教育、大学院研究科における教育

医療事故を教訓とした附属病院が進める医療安全教育を医学科学生に向け1、2、4、5、6年次に複数の講義・実習を提供し、今回の医療事故を風化させないための

取り組みとしている。

- ・4、5年生は臨床実習の一環として医療の質・安全管理部のインシデント検討ミーティングに参加させ、医療安全に取り組む意義とその体制に関し、医学部の全過程において、医療の質・安全に関し学ぶ機会を保証している。

## ② 病院管理者と職員の意思の疎通

病院長による職員向け説明会や院内巡視が実施され、現場の職員等から病院長が直接問題点等を聞き、意見交換することで院内のコミュニケーションが図られている。病院の管理者として現場の実情を把握し現場の声を直接吸い上げることで、病院の改善・改革を迅速に行い働きやすい職場づくりにつなげていると評価できる。

## IV 教育・労務管理

### ① 実効性のあるインフォームド・コンセント教育研修

患者の立場にたったインフォームド・コンセントをすすめるために、各診療科へのインフォームド・コンセント指針の周知と、職員に対する教育研修を行っている。

主要な手術の説明にあたっては、看護師が同席し、患者に対して説明に関する理解度や疑問の有無を訪ねることが定着し、インフォームド・コンセントの重要性を職員が理解し実践している。

- ・医療安全研修としてインフォームド・コンセントならびに患者と医療者との協働の意思決定 (Shared decision making) に関する研修を実施した。

### ② 職員研修の必須科目の追加

新規及び中途採用職員に対する医療安全新規研修の実施方法を見直し、採用時の受講率の達成・維持に向けた取り組みを行っている。

- ・採用日初日に、医療安全・感染対策・医薬品・医療機器の4項目について、医療安全新規採用者研修を実施し、未受講者には病院端末使用のためのIDを付与しない取扱いとした。

### ③ 医師の労務管理

医療安全への取り組みなどによる業務増大、患者・家族への丁寧な説明等から、労働時間が増大している。

医師負担軽減のため、外来配置を予定している医師事務作業補助者については、リーダー2名と補助者10名の体制づくりを進めているが、現在、リーダー2名と補助者1名を採用し、残る9名を採用募集中。採用後は順次診療科へ配置する予定である。外来人数の軽減を図るべく、地域の医療機関との連携もさらに推進していくことが望まれる

引き続き、医師の働き方改革に向けた具体的な取り組みが期待される。

## V ガバナンス

### ① 病院のガバナンス強化

病院規程等を改正し、診療科長や中央診療部門長等の人事権・予算編成権を病院長の職務権限として、病院長のリーダーシップのもとに病院運営が進められている。

## ② コンプライアンス体制

医学系研究科・医学部附属病院改革推進委員会及び医療業務安全管理委員会のもとで、医療の質・医療安全管理体制、意識（風土）・文化の継続的改革のための施策・立案と、その実行状況を適切に審議し管理している。また、国立大学病院医療安全・質向上のための相互チェック及び医療法施行規則改正に伴う特定機能病院間相互のピアレビューへの参画等により、他大学からの評価を受けるなどの取り組みも継続している。

### 【医学系研究科・附属病院改革推進委員会の活動状況】

- ・第7回：平成30年5月21日（月）開催
- ・第8回：平成30年12月11日（火）開催

## ③ 患者参加の促進による日常診療の質の向上

入院患者が自分のカルテを閲覧できるシステムを構築し、平成31年4月から本格稼働する予定である。

- ・患者のカルテ閲覧を試行した患者本人に対するアンケート結果から、患者の病気や治療内容に関する理解が高まっていること、患者が好意的にとらえていることが分かった。

医療者から患者への情報提供は、診察や回診時の口頭説明以外に、各種説明文書、カルテ閲覧など多様な方法で行われている。カルテ閲覧によって患者自身の病状理解と主体性が高まることが期待される。

## VI 改革の3本の柱

### ① 地域医療研究・教育センター

県内の医師勤務等の実態調査を実施し、調査結果を踏まえた県内医師配置の適正化について、ぐんま地域医療会議（平成30年度は3回開催）との連携のもとに協議を進めた。成果の一つとして桐生保健医療圏で不足していた外科系医師の追加派遣につながった。

今後は、医師以外の医療スタッフについても人材交流や地域従事者の育成や推進についても検討していくことが望まれる。

### ② 医療の質・安全学講座

医療の質・安全学の最新の知見を取り入れ、実践と教育・研究に反映するために、計画的に若手教員を養成しているものと評価できる。

- ・平成29年度には助教1名を大阪大学とのクロスアポイント制度を活用し、医療の質・安全学の先端的知識・技術と人的交流を図った。
- ・平成30年度には、他の助教1名に日本医療機能評価機構のQuality manager養成講座を受講させた。
- ・病院主導により医療安全の第一人者養成に注力している。
- ・医療の質・安全学会の代議員に教員2名が選出されたり、学会や研究会等で座長、シンポジスト、演者などを務め、医療の質・安全学に関する最新知見を得

るとともに、群大病院の取り組みを発信したり、医療の質・安全学講座所属の教員は、他大学との交流、学会活動を通じて得られる知見を、患者参加型医療推進委員会で紹介し、職員研修に盛り込むことで、病院の質・安全向上の反映に貢献している。

### ③ 先端医療開発センター

高難度新規医療技術、未承認新規医薬品、及び未承認新規医療機器を用いた医療の提供に関する標準業務手順書を作成し、医療の提供を行うにあたり、必要な事項及び実施手順の周知を行った。また、高難度新規医療技術に限らず、保険適用外の手術や薬物療法に関しても、担当医や診療科の判断でなく、臨床倫理委員会で審議することが定着している。

大学病院に求められる先端、高度医療を安全に提供するために必要な倫理審査体制が根付きつつある。

## (2) 医療安全に係る管理体制とその業務状況について

### I 医療安全管理者及び医療の質・安全管理部の業務の状況

毎月、院内で発生した事例を基に作成する安全情報の発行・回覧のほか、院外からの情報（医療機能評価機構から発行される安全情報や医療安全調査機構からの提言）の資料を配布、RM 会議でのアナウンスを行うなど、院内外で発生する事故から得られる教訓について周知を行っている。

毎年6月の第3週を医療安全週間と定め、平成30年は「患者さんと共に進める医療安全」をテーマに、院内各部署の医療安全の取り組みをポスター展示し、来院患者さん等に投票してもらって優秀賞を選出、病院長表彰を実施した。自部署の取り組みを紹介することで、医療安全に対する当事者意識を高め、他部署の取り組みを知ることによって部署間相互理解が深まると考えられた。また、この期間内に医療安全研修と位置付けてご遺族の講演会を実施し、医療事故の当事者の思いを学んだ。

医療の質の確保及び医療安全対策を推進する体制の強化を図る目的で医療安全進室と医事課医療安全係が、医療の質・安全管理部と同一フロアに移転（平成31年4月）する予定とした。

以上から、医療安全管理者及び医療の質・安全管理部は適切に業務を行っていることと評価できる。

### II 医薬品安全管理責任者の業務の状況

引き続き、医療従事者に対する医薬品の安全使用のための研修及び医療業務の業務手順書に基づき、医薬品安全管理責任者の業務が実施されているものと認められる。

### III 医療機器安全管理責任者の業務の状況

引き続き、医療従事者に対する医療機器の安全使用のための研修及び医療機器の保守点検が計画どおり、医療機器安全管理責任者により適切に実施されているものと認められる。

### (3) その他

平成30年8月、50遺族中被害対策弁護団加入の全遺族との示談が成立したとの報告を受けた。被害対策弁護団から申し入れのあった謝罪と再発防止の約束について、病院がこれを真摯に受け止め改善改革に取り組んだ結果、弁護団加入のご遺族から理解が示されての示談成立であったと考える。残る1事例についても引き続き誠意を持ってご遺族に対応し、可及的な解決に向け努力いただきたい。

CT画像の画像診断報告書の確認が遅れて癌が進行したとの事例が判明したが、これについて調査委員会を設け、再発防止の提言がなされている。

病院においても、その提言に従い、画像診断報告書作成時に画像診断医によって主要所見のアラートを2段階レベルに設定して緊急性を表示し、緊急性の高い事例については、主治医に電話連絡を行うなど、画像診断報告書の未読問題を無くすべく積極的な対応策を講じた。

## 4. 総括

平成28年10月に策定された改革工程表の各項目に沿った附属病院の改善改革の実施状況、医療安全に係る管理体制の整備状況等を昨年度に引き続いて審査した結果、適切に対応されていると判断する。診療体制の整備やインフォームド・コンセントの録音と希望患者への提供などに関する取り組みを開始するなど、患者中心の医療を実践する取り組みとして評価される。今後は、組織のガバナンス体制を一層強化するとともに、全ての職員が医療安全に関する意識を常に高く持ちながら診療に従事することを期待する。また、改善改革の取り組みが診療現場の過度の負担にならないように、医師の働き方改革を含めて安全で働きやすい職場づくりに向けて、持続可能な安全管理体制を構築することを期待する。

令和1年6月19日

国立大学法人群馬大学医学部附属病院監査委員会

委員長 堀田知光