

先進医療の実施状況に関する自主点検等結果報告書

1. 概要

群馬大学医学部附属病院が実施する先進医療技術の実施状況に関する自主点検等の実施及びその結果報告を求める厚生労働省からの通知を平成 27 年 5 月 12 日に受領した。

この要請を受けて、同日、医学部附属病院臨床主任会議等で情報の共有を図るとともに、学長の指示のもと病院長の指揮により自主点検等を開始した。

点検にあたっては、先ず先進医療技術の実施診療科等へ実施届出書の記載どおり遺漏・逸脱なく行われているか等の報告書の提出を求め、その報告に対して、当院先進医療委員会における確認を経て、病院長等によるヒアリングを実施し、先進医療技術の提供及び関連する報告等が適切に行われているかの確認を行った。さらに、院内体制の確認及び対応を行った。これらの結果について以下のとおり報告を行うものである。

2. 調査対象先進医療技術名及び実施診療科、区分別実施症例数

対象技術：11 技術（内訳：A 区分 6 技術、B 区分 5 技術）

対象期間：平成 24 年 10 月 1 日～実施停止日

〔先進医療A〕 実施症例数 1,134件

名 称	実施診療科
1 神経変性疾患の遺伝子診断	神経内科
2 重粒子線治療	放射線科
3 硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療	麻酔科蘇生科
4 マントル細胞リンパ腫の遺伝子検査	血液内科
5 RET遺伝子診断	内分泌糖尿病内科
6 IL28Bの遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価	消化器・肝臓内科

〔先進医療B〕 実施症例数 8件

名 称	実施診療科 (申請医療機関)
7 バクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びにS-1内服併用療法 腹膜播種又は進行性胃がん(腹水細胞診又は腹腔洗浄細胞診により遊離がん細胞を認めるものに限る。)	消化管外科 (東京大学病院)
8 バクリタキセル静脈内投与(一週間に一回投与するものに限る。)及びカルボプラチン腹腔内投与(三週間に一回投与するものに限る。)の併用療法 上皮性卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん	産科婦人科 (埼玉医科大学病院)
9 術後のホルモン療法及びS-1内服投与の併用療法 原発性乳がん(エストロゲン受容体が陽性であって、HER2が陰性のものに限る。)	乳腺・内分泌外科 (京都大学病院)
10 インターフェロンα皮下投与及びシドブジン経口投与の併用療法 成人T細胞白血病リンパ腫(症候を有するくすぶり型又は予後不良因子を有さない慢性型のものに限る。)	血液内科・腫瘍センター (国立がん研究センター東病院)
11 S-1内服投与、オキサリプラチン静脈内投与及びバクリタキセル腹腔内投与の併用療法 腹膜播種を伴う初発の胃がん	消化管外科 (東京大学病院)

3. 自主点検等の経過

- 5月12日 臨床主任会議及び実施診療科等関係者会議にて対応の検討
- 5月12日 実施診療科等による自主点検を開始
- 5月13日 新規患者の組み入れを停止（一部重粒子治療患者を除く）
- 5月19日 実施診療科等から病院長へ自主点検の状況報告
- 5月20日 先進医療委員会において、提出された報告内容の確認
- 5月25日 実施診療科等から病院長へ自主点検の状況再報告
- 5月27-28日 病院長等による実施診療科等へのヒアリング及び報告内容の確認
- 6月4日 先進医療会議へ自主点検等の中間報告を提出
- 6月9日 病院長等ヒアリングを踏まえた先進医療委員会による報告内容の再確認
- 6月18日 重粒子線治療患者の組み入れ停止（以降、すべての組み入れを停止）
- 6月18-24日 重粒子線治療装置（線量管理システム等）の安全点検
- 7月2日 先進医療会議へ自主点検等の結果を報告

4. 先進医療技術別の自主点検等報告書

（1）各自主点検等報告書

別添1～11のとおり

（2）自主点検等報告書の構成と点検方法

各自主点検等報告書は、実施診療科の責任医師等が、次の「点検項目」に係る自主点検について、患者毎にカルテを全例チェックの上、その結果を記載した。

また、報告書毎に「患者別チェックリスト」及び「説明・同意書」を添付した。

さらに、報告書別に、有害事象報告があるものは「有害事象等報告書」、適格条件や有害事象等報告の基準が定めてあるものは、プロトコールの抜粋である「適格条件と報告義務のある有害事象」のほか、その他の参考資料を添付した。

点検項目

- ① 先進医療技術が実施届出書の記載どおりに遺漏や逸脱なく行われているか。
- ② 実施した症例について定期報告が適切に行われているか。
- ③ 有害事象等報告義務のある症例が適切に報告されていたか。
- ④ 患者同意書は適切に保管管理されているか。
- ⑤ 倫理審査委員会は、適切に開催されているか。
- ⑥ その他

患者別チェックリスト

患者毎にカルテを全例確認し、以下5項目の点検をし、適切に行われているものに○印を付している。

- ① 適応は正しく行われたか。
- ② 実施方法に問題はなかったか。（実施計画書等に則り検査や治療が行われたか）

- ③ 実施すべき医師が行っていたか。
- ④ 同意書は適切に保管管理されているか。
- ⑤ 報告すべき有害事象があった場合、適切に報告されていたか。

（３）病院長等によるヒアリングの実施

実施診療科から提出された自主点検等報告書は、病院長、先進医療委員会委員長、臨床試験部長等から、診療科長及び実施責任医師等に対してヒアリングを実施し、以下の５項目及び報告書に記載されている内容について質問・確認等を実施した。

- ① 適応、実施方法、実施医師など、どのように確認・点検したか。
- ② 定期報告の患者一覧や報告内容等の作成方法。
- ③ 有害事象等報告の対象となる基準の確認。
- ④ 同意書の保管・管理状況はどのように点検したか。
- ⑤ その他

５．自主点検による院内体制の確認及び対応について

（１）先進医療委員会の体制強化

先進医療委員会は、これまで新規申請事案の審査・評価等について、その都度審議を実施してきた。

今回の自主点検に際しては、組織的な指導・評価体制を強化する目的で、病院長、臨床試験部長、医療の質・安全管理部長を委員として加えるとともに、審議条項として定期報告や実績評価について明確に規定した。

これにより、病院長ヒアリングの前後において、提出された各自主点検等報告書の確認及び再確認を行うなど、委員会において組織的に指導・評価等を実施した。

なお、今後、仮に新規申請等が無い場合であっても、年１回以上は委員会を開催し、先進医療の実施状況に対して指導・監督等が行える体制としている。

- 群馬大学医学部附属病院先進医療委員会（開催：年３回程度）

別添１２：委員会内規、委員名簿、直近の議事録

（２）倫理審査委員会の審議及び運営体制

「群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会(IRB)」は、企業治験、医師主導治験、製造販売後調査等及び投薬や手術、侵襲を伴う検査などの医療行為に関わる研究並びに保険適用外の診療行為に関わる研究の実施に関し、倫理的及び科学的観点等から調査・審議を行っている。

IRB の設置者は病院長で、審査にあたり「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP 省令）」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。倫理審査を要件とする先進医療にあっては、病院長の審査依頼により IRB が審査し、審査結果を病院長に報告する。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく「医

師主導臨床試験に係わる手順書 第2版」(別添13)において、IRBの審議、開催、公開等の手順を定めている。この手順書では、臨床試験に関する院内講習会を年6回以上開催し、臨床研究及び先進医療の実施にあたり、研究を実施する際の事務に従事する者や研究者の補助業務に当たる者も含めて、研究期間中は少なくとも年に1回程度以上、継続して、その受講を義務づけている。

臨床試験部は、毎月、先進医療Bの実施責任者に対し、実施症例及び重篤な有害事象の発生状況について聞き取り調査を行う。臨床試験部は重篤な有害事象の発生に対して、必要な調査を行い、病院長及びIRBに報告する。臨床試験部は、実施症例数の状況について、毎月、臨床主任会議に報告資料(別添14)を提出している。

遺伝子解析に係わる先進医療については、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を遵守し、「群馬大学医学部ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会」において審査している。病院長は、審査結果に基づき、実施責任者に実施の許可を与える。

- 医師主導臨床試験に係わる手順書 第2版

別添13: 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく手順書

- 平成27年度 臨床試験部支援中の臨床試験(先進医療B)登録症例数(各月)

別添14: 平成27年4月30日現在の登録症例数

- 群馬大学医学部附属病院臨床試験審査委員会(開催: 毎月及び臨時)

別添15: 委員会内規、委員名簿、議事録事例

- 群馬大学医学部ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会(開催: 年3回程度)

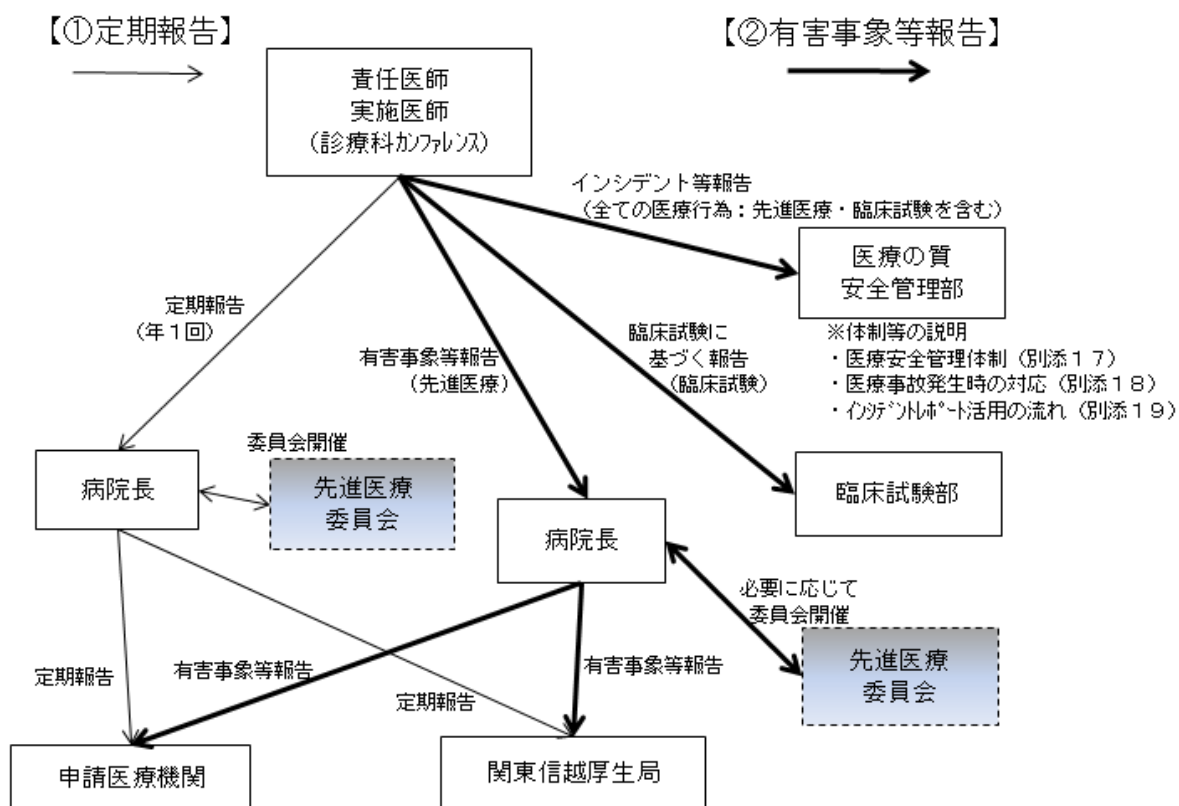
別添16: 委員会規程、委員名簿、議事録事例

(3) 先進医療委員会と臨床試験審査委員会(IRB)の役割等

区分	設置者	目的	審議事項	構成員
先進医療委員会	病院	・先進医療の推進 ・先進医療の審査、評価及び指導を行うこと	・承認申請又は届出の事前審査 ・実施についての指導、監督 ・実績の評価 ・定期報告に関することなど	・病院長 ・内科系及び外科系の診療科長 ・中央診療施設等の部長 ・医療の質・安全管理部長 ・臨床試験部長 ・経営企画課長、管理運営課長、医事課長 ・その他委員長が必要と認めた者
臨床試験審査委員会(IRB)	病院長	・治験等を行うことの適否 ・その他の治験等に関する調査審議を行わせること	・企業治験 ・医師主導治験 ・製造販売後調査等及び投薬や手術、侵襲を伴う検査などの医療行為に関わる研究並びに保険適用外の診療行為に関わる研究の実施に関し、倫理的及び科学的観点等から調査・審議を行うことなど	・医学系研究科の臨床系教授 ・医学系研究科、医学部、病院の教職員 ・薬剤部長 ・臨床試験部長 ・臨床試験部副部長 ・臨床試験部薬事・安全性情報調査部門長(安全性情報担当) ・医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者 ・学識経験者

(注) アンダーラインは、今回の自主点検に際し明確化及び強化した部分

(4) 定期報告、有害事象等報告の体制とプロセス



① 定期報告

従来、定期報告は責任医師等が作成し、その後事務部門でとりまとめ、病院長の決裁を受け、関東信越厚生局（または申請医療機関）に報告していた。

今回の自主点検に際しては、組織的な指導・評価体制を強化するため、事務部門でとりまとめ後、先進医療委員会に諮り、委員会での評価及び必要に応じて指導等を実施の上、病院長決裁を受け、関東信越厚生局（または申請医療機関）に報告する体制とした。

② 有害事象等報告

有害事象等が発生した場合、一般の医療行為と同様に、診療科としてカンファレンスで検討を行う。併せて、厚生労働省の「先進医療通知」に基づく「安全性報告」の基準（症例該当の適否の判断に迷う場合を含む）に従い、責任医師等が報告書を作成し、それを事務部門でとりまとめ、従来は、病院長の決裁を受け、関東信越厚生局（または申請医療機関）に報告していた。

今回の自主点検に際しては、組織的な指導・評価体制を強化するため、事務部門でとりまとめ後、必要に応じて先進医療委員会を開催し、病院長決裁を受け、関東信越厚生局（または申請医療機関）に報告する体制とした。

また、先進医療Bなどで、臨床試験として登録しているもので有害事象等が発生した場合は、責任医師及び実施医師は速やかに病院長及び臨床試験部へ報告する。

さらに、先進医療及び臨床試験の場合でも、一般の医療行為と同様に、インシデント・アクシデント報告、予期せぬ合併症や予測を超える合併症等の発生はバリエーション報告として、医療の質・安全管理部へ報告する。これらの報告は、責任医師等からだけではなく、各科・各部門や各リスクマネージャーなど、ICU や手術部、看護師や薬剤師などからも行われている。

なお、医療の質・安全管理部へ報告されるインシデント等報告は、「現在の医療安全管理体制」(別添 17) の枠組みにより処理されるが、緊急を要するものは、すぐに病院長へ報告され、「医療事故発生時の対応」(別添 18) が行われ、それ以外のケースでは、「インシデントレポート活用の流れ」(別添 19) のとおり、医療事故防止専門委員会で要因等を分析し、医療業務安全管理委員会に報告されるとともに、当該案件を報告した部門やリスクマネージャー会議等にフィードバックして情報共有され、事故防止のための予防策等が講じられる。

(5) 届出事項の変更・取下げ手続き

先進医療届出のうち、人事異動に伴う管理者氏名等の変更届出が事務的になされていなかった。これについては、A の技術は平成 27 年 6 月 8 日に関東信越厚生局に、B の技術は申請医療機関と連携し、変更届出を行ったところである。

今後は、病院内の先進医療事務の担当係と人事係間での連携・確認体制を見直し、変更届出等に遅延が生じないよう事務処理を行うこととした。

なお、「硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療」技術は、担当医師の人事異動により、後任医師が見つかるまで治療を中断(対象期間中の実績は無い)していたが、今回の自主点検に伴い、一旦、先進医療の取下げをすることとし、平成 27 年 6 月 8 日に取下げ手続きを行った。

6. 結語

以上のとおり、先進医療の新規患者の組み入れを一旦停止の上、すべての先進医療技術について自主点検を実施した。

個別の技術については、それぞれの自主点検等報告書のとおり適正に実施していることを確認した。

また、院内の体制等については、自主点検により必要と考えられた先進医療に関わる体制強化を図る等の改善を実施した。

さらに、今回の腹腔鏡手術等に係る医療事故の問題に関しては、次頁以降に報告する「医療安全管理体制とその強化並びに法令遵守の体制整備等(報告)」などの改善策も併せて実施しており、ここに先進医療を安全に実施できる体制を確認したので報告するものである。

医療安全管理体制とその強化並びに法令遵守の体制整備等（報告）

当院の医療安全管理体制は、今回の腹腔鏡手術等に係る医療事故を受け、安全管理上どのような問題点がどこにあったのかなど、平成 26 年 8 月より院内での検証を開始し、従来から実施していた既存制度の充実のほか、問題症例を能動的に把握する体制の構築や、医療安全に対する職員の意識改革など、様々な改善策を進めてきている。当院の基本的体制とともに、これまでの改善策の実行状況と現況につき報告する。

1. リスクマネジメント

（1）当院の安全管理体制（組織・構成等）

当院の安全管理に係る体制等は、安全管理体制図（別添 2 0）のとおりであり、各委員会の開催状況は、次のとおりである。

- 医療業務安全管理委員会（医療安全全般の管理等、毎月開催）
- 医療事故調査専門委員会（医療事故等の事実関係確認等、随時開催）
- 医療事故防止専門委員会（インシデント分析等による事故防止策検討等、毎月開催）
- リスクマネージャー会議（各科・部門に配置したRMの会議、毎月開催）

また、このほかに、医療の質・安全管理部では、毎週ミーティング（原則：金曜 16 時）を実施し、インシデント等レポートの初動的な分析や事故防止対策等の立案、管理部の運営全般などについて協議している。

なお、各科・部門に配置しているリスクマネージャーの役割と体制は、（別添 2 0 下段）及びリスクマネージャー配置表（別添 2 1）のとおりである。

リスクマネージャー会議では、インシデント等で共有すべき事例の紹介、検討事項、改善事項、医療安全に係る各種情報の提供や協議等を行っている。

（2）医療の質・安全管理部の体制強化

現在の医療の質・安全管理部は、その前身である医療安全管理室として平成 14 年度に兼任の室長 1 名と専従看護師のゼネラルリスクマネージャー（以下GRMという。）1 名で立ち上げ、その後、薬剤師のGRMの増員、看護師GRMの複数化のために増員・補強等を行った。

平成 26 年 4 月には、部長を専従化するなど、体制強化のための人員増強を図り、さらに平成 27 年 4 月からは、専任の医師GRMを 1 名増員・補強している。（別添 2 2）

（3）インシデント等レポートの実績とバリエーション報告制度

当院のインシデント等レポートの数は、ほぼ右肩上がりに推移し、医師からの報告も年々増加し、731 床の病院規模であるが、昨年度は 4,800 件（別添 2 3）と医療安全のために必要な報告制度として定着している。

平成 22 年度より合併症事例の報告体制強化のため、バリエーション報告制度を導入した。しかし、術後急性期に発生する出血等の合併症については報告されていたものの、手術から時間が経過しての事象については、予想された合併症との執刀医や科長の認識で、今回の腹腔鏡手術等に係る医療事故では、術後死亡事例が報告されていなかったことが、大きな反省点であった。

そのため、平成 26 年 10 月にバリエーション報告制度の対象範囲をより具体的に示すように改定、さらに平成 27 年 2 月に事項の追加も行い（別添 2 4）、報告対象から漏れないよう改善し周知した。

（４）インシデントレポート活用の流れと医療事故影響レベル

医療の質・安全管理部へ報告されたインシデント等は、自主点検等結果報告書の「５．（４）②の有害事象等報告のプロセス」にも記載したが、その対応や流れは、（別添 1 8、別添 1 9）のとおりである。

この報告の際にすべてのレポートは、「医療事故影響レベル」（別添 2 5）に分類され、医療法施行規則に基づく事故報告の基準、公表等を行う際の基準、統計分析等に利用している。なお、このレベルは、報告時に報告者の判断で入力されるが、医療の質・安全管理部にて確認、必要に応じて修正し報告者やリスクマネージャーにフィードバックしている。

また、医療事故影響レベルの分類表は、全職員が毎日携帯する「医療事故防止ポケットマニュアル」（別添 2 6：平成 18 年 3 月初版）や各科・部門に配架された医療事故防止マニュアル等で周知しており、特に、医療事故防止ポケットマニュアルは、全職員に配付（受領サインにより配付確認）し、医療安全のラウンド等を通じて携帯状況を確認している。

（５）安全管理体制に係る改善と成果

上記の基本的体制に加え、今回の医療事故に係る問題点等への反省から実施した改善事項について列記する。

① インシデント・バリエーション報告周知徹底のための方策

ア）名札ホルダー用携帯カード作成

予期せぬ合併症や予測を超える合併症等を報告する、バリエーション報告制度の対象範囲を広げたことを全職員に周知・徹底するため、平成 26 年 12 月に名札ホルダーに入るサイズのカード（別添 2 7）（平成 27 年 4 月改訂版）を作成、常に携帯し、いつでも確認できるようにした。

イ）報告制度に対する意識改革、周知徹底方策

各種委員会等を通じ、特にバリエンス報告の周知徹底を図った。手術部、ＩＣＵ、ＭＥサプライセンター会議等では、各委員会に関連したインシデント報告をまとめて周知し、改善方策立案やその実行を支援する体制を強化した。

医師からのインシデント報告は平成 26 年 4 月～11 月には平均 18 件/月であったが、平成 26 年 12 月～平成 27 年 5 月には平均 52 件/月と著増している。同様にバリエンス報告も平均 6 件/月（平成 26 年 4 月～11 月）から平均 25 件/月（平成 26 年 12 月～平成 27 年 5 月）と増加している。

② 漏れのないバリエンス等事例把握のための積極的方策

ア) ＩＣＵとの連携と毎週の定期報告制度の導入

ＩＣＵにおいて問題となりつつある症例について、医療の質・安全管理部が積極的に情報収集するために、平成 26 年 8 月から医療の質・安全管理部長がＩＣＵ運営委員会のメンバーに加わるとともに、毎週のＩＣＵカンファレンスに参加している。

また、ＩＣＵへの入室期間が 2 週間を超える事例、院内急変や予定外手術による緊急ＩＣＵ入室事例、その他問題と思われる事例につき、診療科からのインシデント等レポートの報告とは別に、ＩＣＵ医師リスクマネージャーから病院長及び医療の質・安全管理部長に毎週報告する、独自の定期報告制度を導入し、平成 27 年 1 月から医療事故防止マニュアルにも追記し、定着させている。**(別添 28)**

イ) ＩＣＵ入室患者及び一般病棟の長期入院患者の検証によるバリエンス事例把握

ＩＣＵ入室患者については全例、医療の質・安全管理部において日々の経過を確認し、バリエンスに該当する症例については報告を促している。さらに、一般病棟入院患者について、当初予定の入院期間を大幅に超える患者を把握、バリエンス事例該当の有無を検証する。先進医療に係る場合には、臨床試験部及び先進医療委員会と情報共有することとした。

ウ) 手術部・看護部から医療の質・安全管理部への報告体制

手術部では、手術に関連したバリエンス事例については、麻酔科リスクマネージャーからバリエンス報告の必要性を診療科に伝えるとともに、自らもバリエンス報告を行うこととした。

看護部からは師長が問題と考える事例については、看護部を通じて医療の質・安全管理部に報告、医療の質・安全管理部から診療科に確認し、必要に応じてバリエンス等の報告を促している。

③ 全死亡症例の検討： 死亡症例検証委員会の設置

今回の医療事故は、なぜ初期の段階で止めることができなかったのかとの問題が指摘された。

そのため、インシデント等の自主的報告を基盤にした安全対策が、万が一有効性を発揮できない状況があったとしても、能動的情報収集の仕掛けとして医療事故及びその拡散を未然に防ぐ目的で、平成 26 年 10 月から医療の質・安全管理部で死亡退院症例を全例チェックし、問題症例については検証を開始した。

平成 27 年 4 月からは、診療科等から独立した病院横断的組織として、病院内の死亡症例を全例チェックするための死亡症例検証委員会（別添 29）を立ち上げ、医療の質・安全管理部と連携しながら、毎月開催している。

この検証結果は、病院長及び病院コンプライアンス推進室室長へ報告している。

2. インフォームド・コンセント（I C）の質向上

（1）説明・同意文書の記載事項の見直し及び書式承認制度の導入

各診療科等において、当院 I C 指針に基づき作成・使用していた説明・同意文書については、説明すべき必要な事項が網羅されていないケースがあったなど、今回の医療事故に係る説明・同意文書の反省もあって、病院として適正な書式について承認を行う制度を導入するため、平成 26 年 10 月の臨床主任会議で方針を承認し、院内に具体的フォーマットや記載事例等を示した。（別添 30）

病院全体で 600 件を超える説明・同意文書類は、各科から、ハイリスクのものや頻度の高いものから優先して原案が診療情報管理部に提出され、医療の質安全管理部と協力して確認・修正等を行い、病院承認書式（案）として臨床倫理委員会専門委員会に諮られ承認され、現在約 300 件が承認書式として運用されている。（別添 31）

○ 説明・同意文書に係る、改善前・改善後の事例（別添 32）

（2）看護の質向上委員会による、看護師同席 I C の推進、同席率向上の取り組み

月例開催の看護の質向上委員会で、I C への看護師同席を推進しており、I C の実施件数を把握することと、その同席率を調査している。

現在、病棟で行われる I C は、医師からホワイトボードや I C 連絡用紙への記入等を実施し、師長等が振り分けするなど、同席しやすくする工夫を行うなどにより把握件数及び同席率は増加傾向となっている。（別添 33）

（3）看護師同席 I C 及び I C 後の患者フォロー（理解状況確認のカルテ記載等）

看護師が I C に同席した場合、患者・家族が説明内容を理解していたか、その反応はどうであったかなどについて「I C 時の反応」として電子カルテに記載している。

また、仮に同席ができなかった場合であっても、I C 実施後に看護師が患者を訪話し、内容等が理解されているかなどを聴取し、「I C 後の反応」として電子カルテに記載している。（別添 34）

3. 診療体制の改革及び法令遵守の体制整備等

(1) 外科及び内科診療センター設置による共通マニュアルや全体カンファレンスの実施

今回の医療事故の反省として、同じ病院内に、第一外科と第二外科が共存、その下に、上部・下部消化管外科、肝胆膵外科、乳腺外科、呼吸器外科など複数の診療チームが重複存在し、それぞれ別個の責任体制の下に診療を行ない、術式や術前・術後のプロトコルの共有もなく、少ない外科系人材が分散、閉鎖的診療環境から医療安全や教育の観点からも問題のある体制であったことが挙げられた。

抜本的改善策として、ナンバー制診療体制を撤廃するため、平成 26 年 12 月から統合のためのWGを設け、平成 27 年 4 月から第一外科・第二外科並びに第一内科・第二内科・第三内科・神経内科については、それぞれ外科診療センターと内科診療センターへ統合し、両センター長の指揮の下に各臓器別診療科において共通運用マニュアルに従い、診療と教育を実施する体制を整備した。(別添 3 5)

現在、臓器別診療科毎のカンファレンスのほか、外科診療センターでは毎週木曜日の朝 7 時から外科合同のカンファレンスを看護師も同席して実施しており、さらに、必要時における随時開催で、医師・看護師 GRM も参加し、外科合同の合併症カンファレンスも実施している。

(2) 臨床倫理委員会専門委員会によるハイリスク手術等の審議体制

臨床研究に関する事項を除く終末期医療など、病院の医療現場で日常的に発生する臨床上の倫理的諸問題に対応することを目的に設置していた臨床倫理委員会の下に、より機動的な対応を目指して、平成 26 年 6 月に院内委員からなる専門委員会を設置した。

ここでは、倫理的諸問題のみでなく、ハイリスクな治療予定の事例についても審議を行う方針とし、ハイリスクな手術、緊急を要する医療行為や保険適用の問題などを有する事例については、平成 26 年 8 月からすでに 25 件を審議、うち 2 件は手術の再検討を依頼するなど、事前の検討組織として機能している。ハイリスクな手術事例については実施報告書の提出を求め、診療科内のみでなく、多診療科および他職種の視点から検討する体制として機能させている。(別添 3 6)

(3) 病院コンプライアンス推進室等の設置

病院の医療活動に係る法令・規則及び倫理等のコンプライアンスを推進するため、病院内の組織として、病院コンプライアンス推進室を設置した。(別添 3 7)

具体的には、医療安全業務、保険診療業務、臨床研究業務、医療倫理、診療情報・個人情報等に係る全般について、法令遵守の実施状況や改善状況を確認し、改善・指導を実施する。

さらに、学長の下、大学本部に設置した外部委員も参加する病院コンプライアンス

委員会は、病院コンプライアンス推進室から定期的報告を求めるとともに、独自の監査を実施する等、医療安全等に関する法令遵守状況の監査・指導を行う。**(別添 38)**

以上

先進医療会議構成員指摘事項（五十嵐座長代理）

2015 年 6 月 26 日

群馬大学医学部附属病院

リスクマネージャーの会議への出席状況の評価、出席率の低い人へのペナルティーなど体制の外形基準ではなく、中身の評価をすべきと考えます。こうした指摘にどう答えてゆくかを検討ください。

【回答】

リスクマネージャー会議の出席状況は、平成 25 年度が 77.1%、平成 26 年度は 85.8%という状況で、恒常的欠席となるような診療科や部門は存在しません。

欠席したリスクマネージャーに対しては、終了後に会議資料を院内送付しますが、診療科の場合には外来担当・病棟担当等により、部門の場合には、規模等により、複数のリスクマネージャーを配置し、相互に情報共有しやすい配慮をしています。

リスクマネージャー会議では、当該リスクマネージャーが出席して理解を深めるのみならず、審議内容や安全情報等について、どのように各職場にフィードバックするかが重要と考えています。

そのため、情報伝達しやすいよう、毎回要旨を作成し、会議後にリスクマネージャーに配付・配信するとともに、他の職員も見られるように、電子カルテ端末のトップ画面に、毎月新着情報として掲載しています。

また、実際にどのように各職場でフィードバックしているかに関しては、平成 26 年 6 月の医療安全に係る院内巡視の確認項目に挙げてチェックし、不足等があった診療科や部門には指導等を実施しました。さらに、昨年度は、平成 27 年 2 月にも同様の院内巡視・チェックを行い、その徹底を図ったところです。

外形的体制やリスクマネージャー会議への出席状況のみならず、各リスクマネージャーが現場のリーダーとして、高い自覚や意識を持つことが重要と考え、病院として様々な取り組みを行っているところです。

以上

先進医療会議構成員指摘事項（山口構成員）

2015 年 6 月 26 日
群馬大学医学部附属病院

185 ページの報告書の被験者の年齢が 7 歳になっています。生年月日が 1941 年ですので、記入ミスだと思います。

【回答】

被験者の年齢は 71 歳です。

申請医療機関へ報告した際に、単純記載ミスをしたものです。

早速、申請医療機関に対しては、訂正を依頼いたしました。

また、別添資料についても訂正いたしました。

大変申し訳ありませんでした。

以上

先進医療会議構成員指摘事項（坂本構成員）

2015 年 6 月 29 日
群馬大学医学部附属病院

1. 「硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療」について、実際の人事異動の年月日及び今回取り下げ手続きを行った経緯について詳細にお答えされたい。

【回答】

担当医師の人事異動は、平成 25 年 7 月 1 日です。

その後は担当医師不在のため当該技術の治療は中断していました。

基準を満たす経験を有する後任医師が着任してから変更届出を提出することとしていましたが、今回の自主点検に際し、現時点で体制が整っていないため、一旦取下げを行いたい旨、実施診療科より申し出があったものです。

2. 個別技術の自主点検等の報告において、「実施責任医師署名」が打ち込みとなっているが、実際に実施責任医師が確認したのか。

【回答】

自主点検は、個々の先進医療技術毎に、実施責任医師が直接確認したものもあれば、実施責任医師のもと、実施医師等が分担して確認し、実施責任医師に報告しているものがあります。

特に重粒子線治療は、対象患者も多かったため、分担して確認を行っていますが、いずれも、患者毎にカルテを全例チェックして、その結果を実施責任医師に報告して記載しています。

その後、病院長等によるヒアリング、先進医療委員会による確認及び修正を経て、最終報告書について、実施責任医師自身が再確認し、押印しています。

3. 報告書別添 24 において「バリエーション報告を要する事象」として、「予定より」、「想定外の」、「著しく」、「大量輸血」について、客観的な指標をもって規定することを検討してはどうか。

【回答】

ご指摘いただきましたとおり、客観的な指標が必要であると考え、検討をすすめています。

まず、「バリエーション報告を要する事象」のうち、「手術時間（手術室占有時間）が予定より著しく延長」という項目は、手術オーダーにおける予定手術時間の 1.5 倍を目途に、現在は運用しています。この時間数については、もとの手術予定時間の長さによっても意味合いが変わってきますので、さらに院内で検討した上で、規定していきたいと考えています。

また、「想定外の大量出血が生じ・・・」という項目は、平成 27 年 2 月の改定で「予定外の輸血を必要とした場合」という表現を追加し、予定していなかった輸血が必要になった場合

や、あらかじめ予定した（輸血オーダー）量が不足して、追加輸血オーダーが必要になったとき、という客観的な指標となるように修正しています。

4. インフォームドコンセントに関する文面や立ち会い人の確保など、それ自体の整備は行われているが、例えば、インフォームドコンセントが確認できない場合は「手術申し込み」を受け付けない等のブロック制度を設けるなど、医療体系に於ける流れの中で位置づけを明示してはどうか。

【回答】

インフォームドコンセントが確認できない場合の手術制限については、院内の医療事故防止マニュアルにより、手術室への入室時に、手術部看護師が電子カルテで手術説明・同意書を確認し、作成されていない場合には手術が行えないなどの運用を実施しておりました。

ご指摘をいただきましたとおり、このような制度は今後必要と考えていますので、継続していきたいと思えます。

今回の腹腔鏡手術等に係る医療事故の反省点として、説明・同意書は作成されていましたが、その内容が十分でなく、術式と合併症が箇条書きされているだけで、具体的にどのような説明がなされたのかが、記録から確認できなかったということがあげられています。

そのため、「説明・同意書の記載事項の見直し及び書式承認制度の導入」を行い、説明すべき必要な事項が適正に記載されている書式を、病院として承認し、その書式を使用することで必要なインフォームドコンセントが行えるよう改善しています。

なお、承認された説明・同意書は、頻度の高いものや侵襲の高いものから順次作成し、5月末現在 276 件の文書を承認しています。まだ承認されていない術式の説明・同意書も残っておりますが、これについては随時作成をすすめています。

以上

先進医療会議構成員指摘事項（山口構成員）

2015 年 6 月 29 日
群馬大学医学部附属病院

1. 今回のような検査を行ったのは初めてか。もし、過去に行っていたのであれば、問題等が指摘されたことはあったのか。今後も今回のような検査を定期的に行っていくのか。

【回答】

今回のような自主点検を行ったのは、初めてです。

この自主点検に伴い、院内の先進医療委員会の委員体制を強化し、定期報告等の審議事項も明確に規定するなど、組織的に指導・評価を行う体制としました。

そのため、今後の定期報告時等において、院内先進医療委員会が、今回の自主点検のような機能を維持していくことになります。

以上