

「医療安全推進体制に係る外部調査委員会」による 調査結果報告書について

当機構が令和5年9月29日に記者発表し、設置した「医療安全推進体制に係る外部調査委員会」について、当委員会において調査・検証が行われ、報告書が取りまとめられましたので、お知らせします。

1 設置経緯

当委員会は、令和3年10月にこども医療センターにおいて発生した患者死亡事故を契機に、医療安全推進体制や医療事故等発生後の対応等について、専門的な知見に基づいた課題や改善策等を諮問し、調査結果を受けて行動計画の策定、運営体制の見直しを図り、患者さんや患者家族の目線に立った良質で安全な医療を提供することを目的として設置されました。

2 検証項目及び検証方法

(1) 検証項目

以下の5項目について、こども医療センター及び病院機構本部・他の県立4病院を対象に検証を行いました。

- ①患者安全確保における基盤整備体制について
- ②日々の患者安全活動について
- ③日常の質管理・医療事故未然防止について
- ④重大事故発生時の対応について
- ⑤重大事故の共有・公開体制について

(2) 検証方法

機構5病院医療安全関係職員等及びご遺族を対象にヒアリングし、こども医療センターの入院・外来の患者・家族、退職職員を対象にアンケート調査を行いました。

<ヒアリングについて>

- ・対象者：22名

<アンケート調査について>

◆調査期間及び対象者

- 患者・家族向け（入院・外来）

- ・調査期間：令和6年1月11日～19日
- ・対象者：1,500名（こども医療センターにおいて過去5年以内に入院経験のある患者・家族及び外来通院中の患者・家族）

- こども医療センター退職職員向け

- ・調査期間：令和6年1月11日～19日
- ・対象者：104名（令和4年度の退職職員）

◆回答者数

- ・入院：143名
- ・外来：340名
- ・退職職員：33名

3 開催状況

	開催日	参考資料11	開催日
第1回	令和5年10月4日	第6回	令和5年12月20日
第2回	令和5年10月18日	第7回	令和6年1月10日
第3回	令和5年11月7日	第8回	令和6年1月25日
第4回	令和5年11月22日	第9回	令和6年2月6日
現地調査	令和5年12月1日	第10回	令和6年2月16日
第5回	令和5年12月5日	第11回	令和6年2月27日

4 検証結果

別紙のとおり

5 委員一覧

	氏名	所属	分野
委員長	長尾 能雅	名古屋大学附属病院副院長 患者安全推進部教授	患者安全専門家 (医師)
副委員長	隈本 邦彦	江戸川大学メディアコミュニケーション学部特任教授	学識経験者
委員	加藤 節子	公益社団法人神奈川県看護協会 危機管理課長	医療安全専門家 (看護師)
委員	高井佳江子	高井佳江子法律事務所	弁護士
委員	馬上 祐子	小児脳腫瘍の会代表	患者の立場
委員	山口 重則	地方独立行政法人静岡県立病院 機構副理事長兼本部事務部長	地方独立行政法人 関係者

6 今後の対応

当機構は、本調査結果報告書の提言を受けて、アクションプランを策定し、患者さんや患者家族の「当事者目線」に立って、職員の意識改革に取り組むとともに、医療安全推進体制の徹底した見直しを図ります。

(問合せ先)

地方独立行政法人神奈川県立病院機構

本部事務局長 遠藤 電話 045-651-1227 (直通)

神奈川県立病院機構医療安全推進体制に係る外部調査委員会 調査結果報告書検証結果の概要（機構による抜粋）

委員会では、こども医療センターと、その他の機構 4 病院及び遺族を対象に、ヒアリング及び現地調査（こども医療センター）を行い、主に、①患者安全確保における基盤整備体制、②日々の患者安全活動、③日常の質管理・医療事故未然防止、④重大事故発生時の対応、⑤重大事故の共有・公開体制の 5 項目について検証した。

1 こども医療センターへの主な指摘

- こども医療センターは歴史ある高度専門病院として、地域医療のみならず、全国の小児診療において重要な役割を果たしてきたが、少なくとも本死亡事故発生以前において、同センターに患者の安全確保を最優先事項とするための明確な病院理念を組織の隅々まで貫通させ、専門性の異なる多様な部門や診療・ケアを「患者安全」という概念で規律付け、統率するための強固な覚悟とリーダーシップ・統治システム（クリニカルガバナンス）が存在していたとは言えない。
- また、事故発生後においても、これまでの慣習と決別し、透明性や第三者性の確保を含めた患者安全の抜本的改革に全職員が一丸となって臨む、といった変革段階に移行しているとは言い難い。
- 執行部・診療科間・部局間に存在する不可侵のムード、院内のセクション数の多さ、それぞれの部局の持つ独立性・専門性の高さは、部署を横断した積極的な関わり合いを阻む構造となっており、また、徐々にマイクロシステム内のリスクが増大する中、全身管理を不得手とする医師層の存在や、それらの医師層に対する教育不足、またそれを病院全体として補う体制の弱さなどが、患者安全上の脆弱性を生む素地となっている。
- さらに、患者の入院病棟が、病態別ではなく年齢別に決定され、混合病棟が常態化し、マイクロシステムが分散して業務を行わなければならない状況が生まれており、職員間に患者安全上の懸念が存在している。
- その他、今回の検証対象である①～⑤いずれにおいても、重要な課題を指摘でき（報告書 7～11 頁）、特に医師の患者安全に対する無理解と無関心、不作為などは深刻な状況となっている。また、病院全体として重大医療事故調査の経験が乏しく、有事業務の管理・運営、遺族との情報共有のあり方等に大幅な改善の余地がある。これらの問題の多くはこども医療センターのみの問題ではなく、全国の多くの小児専門医療機関の抱える課題と一致する部分が多いと考えられる。

2 機構全体への主な指摘

- 本部事務局には、患者安全は各病院が主体的に取り組むものとの認識があり、病院の裁量を優先し、強い介入や指導体制の構築には至っていなかった。例えば医療事故対応、事故調査の枠組みなどにおいて、明確な基準を示しておらず、それぞれの病院で判断するとの認識の下、機構 5 病院間のばらつきが生じていた。
- また、病院間の取組・患者安全体制を標準化するための活動は弱く、いずれの病院においても、その実効性においてばらつきがあると推察され、患者安全を最優先とし十分実践できている、と確度をもって判断できる病院は、少なくとも今回の調査のみ

からは認定できなかった。機構全病院において、平時～有事いずれの患者安全業務において、具体的な課題が指摘される（報告書 11～14 頁）。これらの問題の多くは神奈川県立病院機構のみの問題ではなく、全国の多くの都道府県立病院群の抱える課題と一致する部分が多いと考えられる。

3 こども医療センター死亡事故事例発生に至った背景要因について

- ・ こども医療センターで発生した死亡事故には、「看護チームのアセスメント能力の不足」、「医師団への報告の躊躇」、「医師団の対応能力の不足」と、それぞれを生んでいる複雑な組織的背景を指摘できる。術後の患児の致命的な容体悪化や、その前兆となる兆候の変化に対し、チームとして適切に対応できず、診断・対応の遅れを招いたことは適切といえない。チームスキルトレーニングや、医療者の主観に依存しない早期・連絡対応システムの導入について、改良の余地がある（報告書 14～17 頁）。
- ・ これらを生んだ実情を把握するため、こども医療センターの入院患者・家族、外来患者・家族を対象として、PX（患者経験価値）調査を行い、米国 69 病院、国内 3 病院の調査結果と比較検証した。さらに、退職職員を対象として、医療安全文化に関する調査を行った（報告書 17～19 頁）。主な調査結果として、以下が指摘された。
 - ・ 患者と看護師間のコミュニケーションが低位
 - ・ 保護者と看護師間のコミュニケーションが低位
 - ・ 退職職員アンケートで「部署内のチームワーク」「自由なコミュニケーション」「医療安全に対する病院の支援体制」が低位

4 提言

こども医療センターに向けて計 19 項目（報告書 23～24 頁）、県立病院機構本部事務局及び機構全病院に向けて計 23 項目（報告書 25～26 頁）の提言が行われた。

～県立病院機構本部事務局及び機構全病院に向けた主な提言 23 項目の抜粋～

- (1) 患者安全確保における基盤整備体制について
外部委員のみで構成される県立病院機構医療安全監査委員会の設置、など 5 項目
- (2) 日々の患者安全活動について
多職種によるインシデント報告の活性化など、3 項目
- (3) 日常の質管理・医療事故未然防止について
機構 5 病院の合同数値目標（QI）の設定、患者への早期対応システム（RRS）の導入、チームスキルトレーニングの導入、AHRQ（公益財団法人日本病院機能評価機構）安全文化調査の実施、患者市民参画の推進など、8 項目
- (4) 重大事故発生時の対応について
5 病院全体における年間死亡者数、医療事故該当性を判断するための臨時委員会の開催数、事故調査数などを明らかにする、など、4 項目
- (5) 重大事故の共有・公開体制について
医療事故調査結果等の情報共有、本部事務局・県への報告基準、報道公開基準、遺族との情報共有等のあり方について具体的な基準を制定するなど、3 項目

※ 調査委員会は、これらの提言について、概ね 1 年後にその達成状況を確認し、機構理事長に報告する。

神奈川県立病院機構
医療安全推進体制に係る外部調査委員会
調査結果報告書

令和6年2月29日

医療安全推進体制に係る外部調査委員会

神奈川県立病院機構医療安全推進体制に係る外部調査委員会調査結果報告書

目次

I	はじめに	1
1.	調査・検証の目的	1
2.	委員会発足に至る経緯	2
3.	検証の方法	3
4.	委員会構成員及び開催状況	4
II	検証結果	6
1.	検証1	6
1)	こども医療センターについて	7
(1)	患者安全確保における基盤整備体制について	7
(2)	日々の患者安全活動について	9
(3)	日常の質管理・医療事故未然防止について	9
(4)	重大事故発生時の対応について	10
(5)	重大事故の共有・公開体制について	11
2)	県立病院機構本部事務局及び他の機構病院の取組について	11
(1)	患者安全確保における基盤整備体制について	11
(2)	日々の患者安全活動について	12
(3)	日常の質管理・医療事故未然防止について	12
(4)	重大事故発生時の対応について	13
(5)	重大事故の共有・公開体制について	14
2.	検証2	14
1)	本死亡事故事例について	14
(1)	異常発生から死亡に至るまでの早期対応の不備について	14
(2)	本死亡事故発生直後の意思決定体制・機構との情報共有について	17
2)	こども医療センターにおける患者・家族、退職職員アンケート結果について	17
3)	本死亡事故に対する他の機構病院の受け止め方について	19

Ⅲ 総括	21
Ⅳ 提言	23
1. こども医療センターに向けて	23
(1) 患者安全確保における基盤整備体制について	23
(2) 日々の患者安全活動について	23
(3) 日常の質管理・医療事故未然防止について	24
(4) 重大事故発生時の対応について	24
(5) 重大事故の共有・公開体制について	24
2. 県立病院機構本部事務局及び機構全病院に向けて	25
(1) 患者安全確保における基盤整備体制について	25
(2) 日々の患者安全活動について	25
(3) 日常の質管理・医療事故未然防止について	25
(4) 重大事故発生時の対応について	26
(5) 重大事故の共有・公開について	26

別冊：患者・家族、退職職員アンケート結果

I はじめに

令和3年10月に神奈川県立こども医療センター（以下「こども医療センター」という。）において発生した患者死亡事故（以下「本死亡事故」という。）を契機として、地方独立行政法人神奈川県立病院機構（以下「機構」という。）は、機構及び機構の管轄する5病院の運営体制について、医療安全専門家、患者の立場の方、学識経験者など、外部有識者で構成される「医療安全推進体制に係る外部調査委員会」（以下「委員会」という。）を新たに設置し、医療安全推進体制等を中心とする調査を行い、現状の把握、課題の抽出及び改善に向けた提言を求めることとした。本報告書は、その調査結果をまとめたものである。

— 機構と神奈川県の関係について —

- 機構は、平成22年4月に神奈川県が設立した地方独立行政法人であり、県が直営で運営していた6（現在は5）病院の運営を県から承継した。
- 機構は本部事務局と5病院で構成されており、理事長及び副理事長、5病院の管理者とその他理事3名からなる理事会が最高意思決定機関となっている。
- 県は機構の設立団体として、県知事が機構理事長を任命し、機構として達成すべき業務運営について、県議会の議決を経て中期目標を定めている。また、これに対し機構は、中期目標を達成するため、中期計画を作成して実行し、県はその進捗について毎年評価を行っている。

1. 調査・検証の目的

委員会は、機構及び機構の管轄する5病院に対し、医療安全推進体制や医療事故等発生後の対応等について、専門的かつ客観的な見地から調査、検証を行い、患者や家族目線に立った良質で安全な医療を提供するための提言を行うことを目的とする。主に、対象をこども医療センターと機構本部事務局及び他の機構病院に分け、それぞれについての患者安全確保における基盤整備体制（ガバナンス体制やインフォームド・コンセント管理体制を含む）、日々の患者安全活動、日常の質管理・医療事故未然防止、重大な事故発生時の対応、重大事故の共有・公開体制などを重点的に調査した上で、各病院及び機構全体としての課題を浮き彫りにすることに主眼を置いた。なお、本調査は、現状の把握と課題の抽出を目的としており、個人や特定の医療機関の責任を明らかにするものではない。

2. 委員会発足に至る経緯

- 令和3年10月11日
こども医療センターにおいて本死亡事故発生
- 令和3年11月29日～令和5年2月20日
こども医療センターが院内医療事故調査委員会を開催（計8回）
- 令和5年4月13日
こども医療センターが院内調査結果報告書を遺族へ送付
- 令和5年4月19日
遺族が院内調査結果報告書に対する家族意見を送付
- 令和5年5月16日
こども医療センターが医療事故調査・支援センターに家族意見書を付した院内調査結果報告書（5月16日付）を送付
- 令和5年7月6日
神奈川県議会第2回定例会厚生常任委員会において、県当局より院内調査結果報告書を可能な限り速やかに公表する旨答弁
- 令和5年9月7日
こども医療センターが本死亡事故の調査結果と再発防止策について記者発表
- 令和5年9月12日
神奈川県議会第3回定例会本会議代表質問において、県知事が機構に対し、再発防止の徹底とともに、患者や家族の「当事者目線」に立てるよう職員の意識改革を求める旨答弁
- 令和5年9月29日
機構が県知事発言を受け、医療安全推進体制や医療事故等発生後の患者・家族への対応などの課題に対する改善策を求めるため、「医療安全推進体制に係る外部調査委員会」を設置

3. 検証の方法

委員会は、「4. 委員会構成員及び開催状況」に示すように、計 11 回開催した。

第 1 回～第 5 回において、各病院の医療安全推進体制に係る関係職員等及びご遺族へのヒアリングを行った。

令和 5 年 12 月 1 日に、こども医療センターにて現地調査を行い、併せて関係職員のヒアリングを行った。

第 6 回、第 7 回では、入院及び外来患者、こども医療センター退職職員を対象としたアンケート調査の実施について、設問内容や配布方法、高い回答率を得るための Web アンケートの実施等について検討を行った。

令和 6 年 1 月 11 日から 1 月 19 日にかけてアンケート調査を行った。

第 8 回～第 10 回においては、こども医療センターにおけるアンケート結果から患者経験価値=PX (Patient eXperience: 患者が医療サービスを受ける中で経験するすべての事象) 調査を用いて、アメリカの 69 病院と日本の 3 病院で実施された先行研究のデータと比較検証を行った。

また、第 7 回～第 11 回においては、調査結果報告書の策定に向けて、これまでの調査に基づく論点整理及び報告書の作成を行った。

4. 委員会構成員及び開催状況

委員会構成員

分野	氏名	所属	備考
医療安全専門家 (看護師)	加藤 節子	公益社団法人神奈川県 看護協会 危機管理課長	
学識経験者	隈本 邦彦	江戸川大学メディアコ ミュニケーション学部 特任教授	副委員長
弁護士	高井 佳江子	高井佳江子法律事務所	
患者安全専門家 (医師)	長尾 能雅	名古屋大学病院副病院長/ 患者安全推進部教授	委員長
患者の立場	馬上 祐子	小児脳腫瘍の会代表	
地方独立行政法人 関係者	山口 重則	地方独立行政法人 静岡県立病院機構 副理事長兼本部事務部長	

開催状況

- 【第1回】開催日 令和5年10月4日(水)
議 題 ・各病院の医療安全推進体制について
・今後の方向性について
- 【第2回】開催日 令和5年10月18日(水)
議 題 ・こども医療センターの医療安全推進等に係る関係職員へのヒア
リング
・今後の方向性について

- 【第3回】開催日 令和5年11月7日（火）
議 題 ・各病院の医療安全推進体制に係る関係職員及びご遺族へのヒアリングについて
・今後の取組について
- 【第4回】開催日 令和5年11月22日（水）
議 題 ・各病院の医療安全推進体制に係る関係職員へのヒアリングについて
・今後の取組について
- 【現地調査・ヒアリング】
開催日 令和5年12月1日（金）
概 要 こども医療センターでの職員のヒアリング、視察等
- 【第5回】開催日 令和5年12月5日（火）
議 題 ・医療安全推進体制に係る関係職員へのヒアリングについて
・今後の取組について
- 【第6回】開催日 令和5年12月20日（水）
議 題 ・アンケート調査の実施について
・今後の取組について
- 【第7回】開催日 令和6年1月10日（水）
議 題 ・アンケート調査の実施について
・これまでの調査に基づく論点整理及び報告書の作成について
・今後の取組について
- 【第8回】開催日 令和6年1月25日（木）
議 題 ・アンケート調査の結果について
・これまでの調査に基づく論点整理及び報告書の作成について
・今後の取組について
- 【第9回】開催日 令和6年2月6日（火）
議 題 ・アンケート調査の結果について
・これまでの調査に基づく論点整理及び報告書の作成について
・今後の取組について
- 【第10回】開催日 令和6年2月16日（金）
議 題 ・アンケート調査の結果について
・これまでの調査に基づく論点整理及び報告書の作成について
・今後の取組について
- 【第11回】開催日 令和6年2月27日（火）
議 題 ・これまでの調査に基づく論点整理及び報告書の作成について
・今後の取組について

II 検証結果

1. 検証1

委員会では、こども医療センターと、その他の機構4病院（神奈川県立足柄上病院、神奈川県立がんセンター、神奈川県立精神医療センター、神奈川県立循環器呼吸器病センター（以下、それぞれ「足柄上病院」、「がんセンター」、「精神医療センター」、「循環器呼吸器病センター」という。）を対象に、ヒアリング及び現地調査（こども医療センター）を行い、主に以下の5項目について検証した。

①患者安全確保における基盤整備体制について：

クリニカルガバナンス（診療を患者の安全で規律づけ、統治する仕組み）とその達成におけるリーダーシップの確保、ガバナンスの一直線化体制（理念の第一義に患者安全を謳い、そこで働いている職員は、そのことを熟知し、個々の構成員の業務が上位の目標達成に貢献する仕組みになっているか等）、安全管理のための組織体制、4つの安全文化（報告し続ける文化、正義の文化、柔軟な文化、学習し続ける文化）の活性化、インフォームド・コンセント管理体制（患者の権利確保に加え、医療事故や無謀な医療を抑止するための在りようを含む）、各部門との伝達・コミュニケーション体制、医療倫理教育体制等のあり方、公益通報窓口機能等について

②日々の患者安全活動について：

現場からのインシデント・アクシデント報告がどのようになされ、報告の受け手である安全部門がそれらをどのように読み込み、どのように重要な問題をトリアージし、介入しているのか、等について

③日常の質管理・医療事故未然防止について：

インシデント報告から導かれる様々な課題にどのように対処し、どのように職員に周知・教育しているか、医療従事者の行動変容とその成果を測定されているか（プロセス管理とアウトカム管理）、改善策の中長期的な定着状況の確認と維持・管理体制、先駆的な取組やトピック等に対し、アンテナを張って研鑽を積んでいるか、等について

④重大事故発生時の対応について：

重大な事故が発生した際に、病院の中枢がそれをいかに迅速に把握し、患者への説明を行うと共に、被害を最小化するための治療連携に着手できているのか、仮に患者が死亡、あるいは後遺障害を被った場合、それらの事故該当性等の判断を適切にできているか、仮に事故該当性がある、あるいは否定できないと判断された場合、患者側への適切な説明の下、外部の支援を求めた調査が実施され、再発防止策の立案に至っているのか、

等について

⑤重大事故の共有・公開体制について：

重大事故が発生した時の機構内、病院間における情報共有体制、報道公表に代表される社会との情報共有体制・公表基準のあり方等について

これらは通常行われる外部監査のように一定の調査要件に沿って点検したものではなく、あくまでヒアリングと実地調査、書類調査等により、重要部分について掘り下げたものである。したがって、網羅的に評価できていない部分があることを申し添える。

1) こども医療センターについて

上記①～⑤項についての検証結果について、以下に順に述べる。

(1) 患者安全確保における基盤整備体制について

【クリニカルガバナンスの不備】

- 少なくとも本死亡事故発生以前において、同センターに患者の安全確保を最優先事項とするための明確な病院理念を組織の隅々まで貫通させ、専門性の異なる多様な部門や診療・ケアを「患者安全」という概念で規律付け、統率するための強固な覚悟とリーダーシップ・統治システム（クリニカルガバナンス）が存在していたとは言えない。
- 本死亡事故発生後、医局や部局の代表者を招集し、改善のための問題の整理や、話し合いをするといった動きが迅速に持たれなかった。本死亡事故が示した院内の課題について、正しく理解している職員はごく一部にとどまっている。これまでの慣習と決別し、透明性や第三者性の確保を含めた患者安全の抜本的改革に全職員が一丸となって臨む、といった変革段階に移行しているとは言い難い。

【特有の診療体制に潜在するリスク】

- 高度の専門性という大義の下、執行部・診療科間・部局間には暗黙の不可侵のムードが存在する。その背景の一つに、院内のセクション数がかかなり多く、専門性に応じて細分化されているという、小児専門病院特有の事情が存在する。病棟だけでも16部門があり、診療科も29科と多い。特に特殊な専門性を有するマイナー診療科では医師の人数も少なく、いわゆるマイクロシステム（大組織の中の規模の小さい、かつ多忙な閉鎖的集団）が複数形成されている。「医師の働き方改革」が求められる中、それぞれの診療科が全国からの難易度の高い要求に応えるべく相当数の高度手術や診療を行っており、昼夜に亘る業務を担っている。そのような中、それぞれの部局の持つ独立性・専門性の高さは、部署を横断した積極的な関わり合い（診療

行為への良い意味での干渉)を阻む構造となっており、それらが時に患者安全上のピットフォールを生む素地となっている。

- さらに特殊な事情として、同センターの外科系診療体制の特性が挙げられる。一口に外科系といっても、大きく全身を診る外科(小児外科)と専門領域を診る外科(小児形成外科、小児泌尿器外科、小児眼科、小児整形外科など)に分けられる。このうち、小児外科は手術後の全身管理を含め、小児の外科診療全般を専門とする医師団で構成されるが、それ以外の専門外科には、成人を専門とする他大学の医局等から、小児外科領域の研鑽・研修、あるいは専門医資格要件の取得等を目的に派遣されている医師(小児そのものの診療や小児手術後の全身管理に不慣れな若手医師)が一定数含まれている。それらの若手医師は、時間外診療や、当直、当番などいわゆるファーストコールを担うことが多いにもかかわらず、彼らに対する小児診療全般の基礎教育は系統的に行われておらず、また、その専門性の不足を、他の診療科が補う仕組みも導入されてこなかった。分かりやすくいえば、小児の外科診療を担当しながら、「自分は小児を診られない」と憚らず発言する外科医が院内に在籍していると同時に、「そのことを過度に問題視すると、医師が来なくなるのではないか」という漠然とした不安が病院運営の底流に存在している。
- また、患者の入院する病棟が、病態別ではなく年齢別に決定されている。いわゆる混合病棟が常態化し、マイクロシステムがさらに分散して業務を行わなければならない状況が生まれている。その一方で、当番医へのファーストコール体制が十分に整備されていない診療科もあり、職員間(特に看護師)に患者安全上の懸念が存在する。
- このような特殊な診療環境かつマンパワー不足の中、「専門外科に365日のオンコール体制、経営への貢献、全身管理、患者安全、働き方改革など、全てを求められている」と感じ、現状の限界を訴える診療科も存在する。

【患者安全体制】

- 本死亡事故発生時は、医療安全管理体制として、診療及び医療技術部門長を兼務する医療安全管理責任者(副院長・医療安全推進室長)が任命され、医療法で求められる基本的な体制が敷かれているとともに、40時間研修を受けた専従の安全管理者(看護師)(以下「GRM」という。)が看護局から独立した形で配置されていた。
- さらに、専従の医療安全推進室員は1名(医療安全管理者(現在のGRM))のみであった。これらの体制は、前項で述べた院内の特殊な体制から生まれてくる患者へのリスクを手当てするのに、十分なものであったとは言えなかった。(現在は、専従の医師1名、看護師2名が配置され、週に1回、兼任者含めた全構成員(10名、うち事務職2名)が参加するカンファレンスが開催されており、改善が図られている)。

- インフォームド・コンセント文書の審査、使用状況の調査、標準化、教育など、インフォームド・コンセント全般に関して、管理する体制がない。第三者の同席体制は十分でなく、患者の親に十分な説明が尽くされていないと感じているスタッフがいる。
- 未承認・適応外の医薬品、医療機器・機材の使用・ガイドライン外の治療、高難度新規医療の推進等については、令和5年4月から12月の期間において、18件（医薬品16件、医療機器2件）の審査が行われている。
- セクションのリスクマネージャー会議を毎月行っているが、70名程度の構成員のうち、出席率は全体で毎回6割程度、医師の出席率は2～3割程度であり、恒常的に欠席している医師がいる。医師に時間的余裕がないことが主たる原因ではないか、と安全部門では考察している。

(2) 日々の患者安全活動について

- 年間約2,700件前後/430床のインシデント報告が集積されており、このうち、医師からの報告は4%前後、看護師からの報告は90%前後、医師・看護師以外の職種からの報告は5%前後で推移している。
- 日々のインシデントレポートを、医療安全推進室長である医師と、専従GRMが毎日目を通し、週1回のカンファレンスで検討している。令和3年からは、事務職以外の室員も目を通してしている。
- インシデント報告事項については、レベル分類、対象も含めて、基本的には機構全体の規定に則って行われている。医療ミスやヒヤリ・ハット、ニアミスなどについては多くの職員がインシデント報告対象と捉えている。
- 報告文化は部署ごとに温度差があり、医療安全推進室の室長（医師・副院長）及びGRMは周知や標準化に困難を感じている。室長の働きかけにより、若干の改善を認めるものの、医師の報告行動は弱く、合併症と認識した事例については、ほとんど報告されていない。また、日常における漠然とした不安や懸念事項、意思疎通のしにくさ、職員のDisruptive Behavior（コミュニケーションを阻害するような問題行動）といったものの報告は乏しく、インシデント報告対象と認識されていない可能性がある。

(3) 日常の質管理・医療事故未然防止について

- 小児専門病院であることから、機構5病院の中でも特殊性が高く、繰り返されるインシデントは小児特有のものであるとの認識が安全部門にある。JACHRI（ジャクリ：日本小児総合医療施設協議会）に属し、同協議会の医療安全管理者ネットワークで、定期的に情報共有などを行っている。
- 患者安全管理を展開する上で、小児診療の特殊性や、疾患の特異性に配慮する必要

性がある事は間違いないが、それが一つのロジックとなり、病院全体として患者安全業務の標準化に消極的になっている側面がある。

- 特に医師層の日常的な事故防止活動に対する無理解と無関心、不作為は深刻である。安全部門のスタッフは、医師の多くが医療安全ニュース、お知らせ、避難訓練といった院内一斉メールといったものに目を通していないと感じている。安全上のルールについて指導してもレスポンスがない、あるいは非協力的な態度を示す医師もいる（例えば患者誤認防止手順の例で言えば、診察時に、用意された環境やカルテ、物品等がその患者用のものかどうかを一切確認しないまま診療に入る医師がいる）。
- 多忙かつ、高度の専門性を有する医師団にとって、患者安全上の様々な業務は、プラスアルファの“余分な業務”と認識されており、患者の安全確保を中核に据えた診療・業務とはどのようなものか、具体的にイメージし、腹落ちしながら実践できていない。また、それを可能とするための、説得力を持った安全施策や適切な教育が展開されているとは言い難い。医師である室長は看護師である GRM に対し協力的であり、医師との話し合いの場の設定などは行ってきたが、結果的に医師の根本的な行動変容を生み出せてこなかった。
- 職員対象の医療安全研修会への参加率が、医療法で求められている水準（一人当たり 2 回以上/年）を達成している。部署別参加率などは院内で公開されていない。
- 令和 4 年度以前は、院内救命措置や人工呼吸管理患者への対応について、定期的な多職種で話し合いを行い、効果的な改善活動や教育に繋げる管理体制（ワーキングの設置など）が乏しかった（令和 5 年度に院内急変対策会議を立ち上げ、月 1 回の院内急変対策会議では、多職種間で RRS（Rapid Response System:院内迅速対応システム（発見者の主観に依存しない形で、執刀医師団以外の医師に相談できる体制）の整備・推進、院内急変に係る情報収集、教育や啓発に取り組んでいる）。
- 業務の質を管理するための具体的な数値目標（QI:Quality Indicator）等が明確に設定されていない。また、病院全体の目標と各部署の目標を連動させるガバナンスの一直線化も企図されていない。

（4）重大事故発生時の対応について

- 重大医療事故調査の経験が乏しく、管理・運営に大幅な改善の余地がある。例えば、今回の調査において、遺族への説明や、調査中の経過報告などが適切に行われていない。特に、医療事故調査制度の趣旨や見通し、院内事故調査と医療事故調査・支援センターによる調査（以下「センター調査」という。）の違い、医療事故と医療過誤の考え方の違いなどについて、初期の段階で遺族にほとんど説明がなく、遺族を混乱させ、不信を増長した。また、調査前に遺族への疑問点の問い合わせがない、調査中の進捗の報告がない、など、調査主体である医療機関として、遺族への能動的、かつ丁寧な働きかけが乏しい。結果的に、死亡に至った経緯について遺族側の

疑問・疑義は十分解消されておらず、また、報告書内の幾つかの単純な事実誤認を遺族が指摘しているが、病院側から納得できる回答はなく、正誤表の作成などの対応も行われていない。また、医療者側にも、報告書の中に事実と異なる記載があると感じている職員がいるが、対応されていない。センター調査の申請を、いつ、誰が行うのか、という点においても、遺族との間に大きな齟齬が生まれている。すなわち、事故調査中に発生し得るこれらの諸課題に対し、院内医療事故調査委員会との連携を密にして中立的に対応する部局や事務機能（本来であれば医療安全部門とそれをサポートする事務員等）が明確でなく、適切に機能していない。結果的に当該関係者間における事実の同定が十分でないまま、院内調査が完了し、センター調査が行われるに至った。

- カルテ開示請求、診療情報の説明等の対応に時間を要した。病院側のカルテ開示の対象範囲の認識と、遺族側の想定した情報の範囲が合致しておらず、遺族側が何度も追加の情報開示の問い合わせを必要とした。これらの手続きに時間を要することになり、遺族側は「要求しないと対応が進まない」、「意図的に情報が小出しにされている」等、病院側が不誠実であるという印象をもった。

(5) 重大事故の共有・公開体制について

- 「県立病院機構報告・公表の取扱い」が存在しているが、どのような医療事故を報告し、公表するのかに関して、明確な基準がなく、各病院の管理者の判断に委ねられている。
- 本死亡事故の報道公表前に、遺族と公表内容や目的について共有をしていたが、結果的に記者会見において、一部、遺族の認識と異なる見解が示され、遺族の不信を増長した。

2) 県立病院機構本部事務局及び他の機構病院の取組について

(1) 患者安全確保における基盤整備体制について

【本部事務局】

- 県は、中期目標において医療安全に関する取組として「患者の安全を守り、患者が安心して医療を受けられるよう、院内感染対策を含め、医療安全対策を引き続き推進すること」と記載している。
- 県は、地方独立行政法人神奈川県立病院機構を設立し、病院事業を担わせていた。神奈川県立病院機構本部事務局（以下「本部事務局」という。）には、患者安全は病院が主体的に取り組むものとの認識があり、強い介入や指導体制の構築には至っていなかった。例えば、医療事故等の対応について、本部事務局が定めた「医療事故等対応マニュアル」があるが、これらは各病院がマニュアルを作成する際の骨子の

みを示したものであり、各病院の裁量を優先する形となっていた。従って、医療事故対応、事故調査の枠組みなどにおいて、明確な基準を示しておらず、機構の5病院間のばらつきが生じていた。

- 本部事務局が主催している神奈川県立病院機構医療安全推進会議が年4回開催されており、機構5病院の医療安全管理者が参加し、ヒヤリ・ハット事例、アクシデントの件数を共有するとともに、各病院で起きた特徴的な事象や取組の情報交換を行っている。しかし、インシデントや重大事故検証からの学びを水平展開するなど、全5病院の取組・患者安全体制を標準化するための活動は実施されていない（何人かのGRMは、院内の活動における“孤独感”を口にしている）。

【機構病院群】

- 他の4病院において、基本的な医療安全管理体制は外形上整っている。特に、がんセンターは病院機能評価「一般病院3」を受審するなど、全5病院の中で、最も積極的な患者安全やインフォームド・コンセント管理への取組が見て取れる。ただし、いずれの病院においても、その実効性においてはばらつきがあると推察され、患者安全を最優先とし十分実践できている、と確度をもって判断できる病院は、少なくとも今回の調査のみからは認定できない。これを把握するには、本調査以外に、さらなる点検が必要となる。
- インフォームド・コンセント委員に、患者の立場を代弁できる外部委員を任命している病院はない。

(2) 日々の患者安全活動について

- 全ての病院でインシデント報告システムが稼働している。
- 5病院全体で、年間約11,000件前後/1,651床のインシデント報告が集積されており、このうち、医師からの報告は3~4%前後、看護師からの報告は85%前後、医師・看護師以外の職種からの報告は11%前後で推移している。
- 多くのインシデントのうち、何から重点的に対処すべきか、いわゆるインシデント・トリアージの考え方について、検討されておらず、まとまった方針がない。
- 日常的な減免対応（医療ミスによって発生した医療費を軽微なものであっても病院で負担する）が不明確であり、その判断能力が組織として養われていない。

(3) 日常の質管理・医療事故未然防止について

- 職員携帯用の患者安全ポケットマニュアルが作成されていない病院がある(1病院)。
- がんセンターを除いて、チームスキルトレーニングや、RRSの取組が弱い。
- 幾つかの病院には、患者安全に関して、何を言っても反発する医師がいる。
- ほとんどの病院において、若手看護師のフィジカル・アセスメント能力や、自身で

考えて臨機応変に行動する能力、データから異常を読み解く力などへの課題を感じている職員がいる。書類の整理など、看護以外の業務に時間が割かれていること、患者の在院日数が短縮され、患者との接触時間が減少していることなどが原因と推測されている。

- それを解消するために PNS (Partnership Nursing System : 若手看護師が先輩看護師とパートナーを組み、二人で業務にあたるシステム) を導入している病院があるが、ペアを組むパートナーの能力にも課題があり、指導者の育成体制にも課題を感じている。
- がんセンターでは、現場で臨床倫理カンファレンスが行われている。そこで解決しない場合には、さらに上位の臨床倫理小委員会 (事務局を医療安全推進室が担当) に諮られ、患者・家族のための意思決定、支援を検討する仕組みがある。また、がん相談窓口で把握された患者安全上の問題について、相談・苦情検討会議で共有が図られることもある。
- QI が明確に設定されていない病院がある。また、機構の目標と各病院の目標を連動させるガバナンスの一直線化も企図されていない。

(4) 重大事故発生時の対応について

- そもそも医療法第 6 条の 10 に基づく「医療事故」と「医療過誤」の関係性を正しく認識できていない病院幹部が見受けられる。「医療事故調査制度」上の「医療事故」とはどのように判定されるものなのか、正しく理解されていない可能性がある。
- 機構 5 病院で 1,500 床規模の医療提供が行われているが、医療事故調査・支援センターに報告された事例は、制度開始後 7 年で 3 件となっている。病院機能にもよるが、1,500 床規模でハイリスクな医療行為が展開されれば、1 年間に少なくとも 1~2 事例が医療事故調査・支援センターに報告 (あるいは相談) されていておかしくなく、さらにその 3 倍から 10 倍程度、事故性を検討する臨時委員会が開催されていておかしくない。これらのトリアージの現状が、機構全体として明確になっていない。
- 医療事故調査制度下における「事故該当性の判断」について、多くの GRM が悩みを抱えている (悩んだ事例はできるだけセンター合議 (医療事故調査・支援センターに相談し、複数の有識者から助言を仰ぐことのできるシステム) を依頼しようとする動きもある)。
- さらに、事故が起きた時の遺族への説明、スタッフへの説明、調査手法、遺族との情報共有のあり方、最終的に医療過誤死と判断した場合の遺族への説明や賠償、あるいは報道公表といった、有事の一連の対応について、多くの GRM が不安を抱えている。
- 事故調査となった場合の委員構成などを定めた「外部参加型院内事故調査規定」が

ない。

- ある病院は、「事故該当性あり」と判断される事例はほぼ無いとし、その理由として、多くの患者がDNAR（Do Not Attempt Resuscitation：癌の末期などの患者において、心停止ないし呼吸停止した際に心肺蘇生を行わないという、患者と医療者間における約束、医師からの指示のこと）となっていることを挙げた。本来、DNARと事故性の判断は無関係であることから、事故該当性の判断が不正確な解釈のもと、行われている可能性を否定できない。
- 医療事故の初期対応をする組織体と、いわゆる患者からの相談・クレームなどに対応する組織体の区分が不明瞭になっている病院がある。本来それぞれの活動に対し、診療報酬加算が認められているが、場合によっては、それらがすべて副事務局長など、実質個人レベルの対応となっている可能性がある。

（5）重大事故の共有・公開体制について

- 本死亡事故の調査結果の詳細について、令和5年9月19日に、各理事等で構成されるトップマネジメント会議では報告されたが、5病院の安全担当者を対象とした説明会等は実施されていない。
- その他、過去に行われた事故調査の報告書や再発防止策等についても、機構全体で共有されていない。
- どのような医療事故を機構理事長へ報告するのか、また、どのような事故を報道公表するのか、など具体的な重大事故の情報共有・公開基準が不明瞭となっている。また、県への報告においても、具体的な情報共有・公開基準等が明確でない。

2. 検証2

1) 本死亡事件事例について

（1）異常発生から死亡に至るまでの早期対応の不備について

これまでに行われた院内調査の結果を見る限り、今回の問題の本質が、主担当であった担当科内の診断の遅れの問題なのか、看護サイドのアセスメント能力の不足なのか、あるいは両者間の伝達の問題なのか、それらがどのように複合的に関与したのか、など明確でない部分がある。現在、センター調査が行われていることから、それらの調査結果を合わせ、要因がより明確になることを期待したい。その前提の上で、あくまでも本調査の範囲内で指摘し得た、幾つかの事項を以下に記述する。

【事象の概観】

- 術後、緩徐に進行する患児の容体悪化に対し、付き添いの家族から医療者らに対し、不安や懸念が再三伝えられたにもかかわらず、チームとして過少な評価が継続され、術後の全身管理に長けた医師への相談と適切な診断、治療選択、インフォームド・

コンセント、処置、経過観察等が行われないまま、やがて患児は不可逆的な容体に陥り、最終的に死亡に至ったものである（事例の詳細については「院内調査結果報告書」https://kcmc.kanagawa-pho.jp/data/media/01_soumu/20230516report.pdfを参照）。

- 遺族はこれまで経験した複数の医療機関における術後管理に比べ、こども医療センターでの管理は、付き添い者からの不安や懸念に対するレスポンスが明らかに悪く、説明も乏しかったと感じている。特に、死亡前の2日間、容体悪化時に対応した後期研修医と看護チーム、当直医、上級医の間で、どのようなコミュニケーションがどのタイミングで行われたのか、今なお、その詳細を把握できていない（現在、医療事故調査・支援センターによるセンター調査が行われている）。
- 当時、外科系 - 内科系間など、診療科間の意思疎通の悪さや不仲を示す事実はなかった。一方で、現場の看護スタッフは、術後に容体が悪化する患者がいても対応してくれない医師団がいる、という不安を抱えていた。本死亡事故に対して「何故このようなことが起きたのか」と感じるよりは、「いつかこういうことが起きると思っていた」と考えるスタッフが一定数存在していた。
- 院内では術後の全身管理上の異常や懸念を、発見者の主観に依存しない形で、執刀医師団以外の医師に相談できる体制（RRS）が構築されていなかった。また、チームSTEPPSといったチームスキルトレーニングや、上申・報告の際にSBAR（(Situation、Background、Assessment、Recommendation)の順に報告するというコミュニケーションツール）を用いることの重要性の教育などは新人看護師には行っていたが、全職員に対しては、行っていなかった。

【背景】

- 術後の患児の容体に関する懸念事項（特に内科系の諸問題を含む全身状態の悪化に関すること）に関して、看護師から外科系担当医師に問い合わせは行っていたが、結果的に迅速な対応には至らなかった。看護サイドには、外科系担当医と上級医師や当直医に生まれた、楽観的な判断を打開するための具体的な提案（Recommendation）をしにくい状況が生まれていた。特に、採血やレントゲン検査など、診断に繋げるための検査提案を医師に行うことに対し、心理的な障壁が形成されていた。その理由として、同センターには看護師が懸念事項や提案を伝えても迅速に対応できない外科系医師（術後の全身管理に長けているとは言えない専門医や専攻医など）が恒常的に存在しており（7～8頁参照のこと）、患児の状態悪化が確実になるまで医師への報告や提案を躊躇せざるを得ない状況が看護師側に生まれていたことが挙げられた。
- 今回は、土曜日・日曜日という休日の出来事であったことから、「月曜日になってから内科系医師に相談する」という消極的な了解がチーム内に形成されたことも影

響を与えた。上級医師は金曜日には患児の容体を把握したが、土曜日の状況は把握していなかった。また、当該科内において、当番医が休日・時間外に上級医に相談しやすい体制は構築されていなかった。

- また、術後の患者の容体について、看護師が執刀医以外の医師に相談すると外科側からクレームが出るなど、従前より外科側に「自分たちが手術した患者は、まずは自分たちの科で対応する」という強い姿勢・ポリシーが存在していることを間接的な要因として指摘する声があった。
- さらに、従来、病棟に長時間滞在し、診療の質の担保に遊撃手的な役割を果たしていた一般外科の中堅医師団が、働き方改革によって病棟からいなくなっている現状に対し、組織的な対策ができていないことを遠因の一つに挙げる声もあった。
- このような職種間コミュニケーションを阻害する要因もさることながら、近年における看護チームの判断能力・対応能力の不足や、それを養うためのトレーニング機会が十分提供されていない点を指摘する声もあった。
- 本項の冒頭で述べたように、センター調査の結果を待つ必要があるが、委員会においても、本死亡事故の背景として、「看護チームのアセスメント能力の不足」、「(仮に看護チームが異常と判断できたとしても) 医師団への報告の躊躇」、「(仮に医師団に報告されたとしても) 医師団の対応能力の不足」、を挙げることができ、さらにそれぞれを生んでいる複雑な組織的背景を指摘することができる(7頁)。これらの背景的事情については、過去にインシデントとして安全部門に報告されたことはなかった。
- 安全部門は近年の重要なトピックとして、チームスキルトレーニングやRRS導入の必要性を認識していたが、院内安全施策として優先的に着手することができていなかった。

【評価】

- 平日、休日に関わらず、術後の患児の致命的な容体悪化や、その前兆となる徴候の変化に対し、チームとして迅速に対応できず、診断・対応の遅れを招いたことは適切とはいえない。チームスキルトレーニングや医療者の主観に依存しない早期・連絡対応システムの導入については、医療機関によってばらつきが生じており、全ての医療機関に等しく導入されているものではない。したがって、こども医療センターが当時これらのシステムの導入に至っていなかった点については、標準から逸脱していたとまでは言えないが、改良の余地がある(なお、これらの課題に対し同センターでは令和4年度よりRRSを導入し、専門チームによる定期的なプロアクティブ・ラウンド(事故やミスを防ぐために恒常的に行う現場ラウンド)を開始している。また、術後の内科的容体変化に関して総合診療科の医師団が相談窓口となって対応する仕組みを構築中である。さらに、病棟における急変時シミュレーション・

トレーニングを年2回程度開催している)。

(2) 本死亡事故発生直後の意思決定体制・機構との情報共有について

令和3年10月11日の本死亡事故発生後、こども医療センターから本部事務局には、翌10月12日に第一報がされており、翌10月13日には、本部事務局から県に報告されている。しかしそれ以降は令和5年4月まで、本部事務局へ調査の進捗や家族対応に関する十分な報告はなく、本部事務局から県への報告も行われなかった。重大事故発生後の本部事務局や県への報告について、その内容やタイミングなど基準は特に定められていなかった。

2) こども医療センターにおける患者・家族、退職職員アンケート結果について

委員会では、本死亡事故の背景となった実情を把握するため、こども医療センターに①過去5年以内に入院経験のある患者・家族、②現在、外来通院中の患者・家族を対象に「患者経験価値」PX=Patient eXperience に関する調査を、③令和4年度の退職職員を対象に「医療安全文化」に関する調査を、令和6年1月11日から19日にかけて実施した。いずれも無記名のオンライン調査で、有効回答者数は①が143、②が340、③が33であった(回答率:①+②32.2%、③31.7%)。期間が短く、必ずしも全体の傾向を正確に表しているものではないと考えられるが、限られた回答者数の中で重要なポイントを抽出し、分析することを心掛けた(調査結果の詳細は別添)。本稿ではその要点を記載する。

①の入院経験のある患者・家族への調査では、こども医療センターの「保護者と看護師のコミュニケーション」の「患者経験価値」は、先行研究における、米国69病院のデータに比べて低く、日本の国内3病院と比べても低い傾向があった。

また、「お子さんの病状で何か懸念などを伝えたときに看護師はそれを医師に伝えてくれましたか」という質問に対し、5人が「だいたいはそうだった」、3人が「ときどきはそうだった」、1人が「一度もそうではなかった」と回答した(計9人)。少数ではあるが、この患者・家族は、「家族が患者の病状に懸念をもった時に、看護師が医師にそれを伝えてくれなかった」という経験を少なくとも一度はしていたことになる。

本死亡事故は患者の容体が徐々に悪化しているようだと家族が懸念し、それを看護師に伝えていたにもかかわらず、それに対して医療側が早期に適切に対応できなかった事例である。それに繋がる可能性がある状況を少なくとも一度は経験した患者・家族が、143人の有効回答者数の中に9人(6%)存在していたことは、真摯に受け止める必要があると考えられた。

また、外来患者・家族に対するアンケートでも、「あなたの意思に反してお子さんの治療や処置がお子さんの治療や処置が行われたことがありましたか」との質問に

318人が「一度もそうではなかった」と回答しているが、「ときどきはそうだった」が9人、「だいたいはそうだった」が3人、「常にそうだった」が8人と、こうした経験をした人があわせて20人（回答総数の6%）いた。そして「お子さんの病状で何か懸念などを伝えたときに看護師はそれを医師に伝えてくれましたか。」という質問に対しては、204人が「常にそうだった」と回答しているが、「だいたいはそうだった」が94人、「ときどきはそうだった」が15人、「一度もそうではなかった」が9人となっており、家族が病状に何らかの懸念をもったのに、それがうまく伝わらなかったと感じる経験を少なくとも一度は経験した人が、あわせて118人（回答総数の35%）いた。

つまり、こども医療センターの日常の診療において、かなりの割合で、患者・家族の懸念が医師に伝えられていない現実が潜在している可能性が見て取れる。

また③の退職職員に対する「医療安全文化」の調査では医師・歯科医師8人、看護師・助産師・保健師が21人、薬剤師・診療放射線技師・臨床検査技師2人、事務職1人、その他1人の計33人から回答を得た。それによると、退職職員が回答した医療安全文化のレベルは全国の同規模の一般病院（23病院）に比較してほぼ標準の範囲に入っていると考えられることができるが、「出来事（インシデント）報告の姿勢」「出来事（インシデント）報告の数」については非常に好成績である一方で、「部署内のチームワーク」「自由なコミュニケーション」は23病院の最低値と同レベルであり、「医療安全に対する病院の支援体制」については最低値よりもかなり低いレベルにあることがわかった。すなわち退職職員は、同センターでは「職員個人の医療安全への取組」は高水準であるが、「病院全体としての医療安全への取組」が不足しているとみていたことがわかる。

委員会のヒアリングに対してこども医療センター職員が「（本死亡事故のような状況は）いつ起きてもおかしくないと思っていた」と証言したが、退職職員へのアンケートでも「私の部署で重大なミスが起こらないのは、単なる偶然でしかないと感じていた。」という質問に対して、「そう思う」が8人、「まったくそう思う」が4人と、あわせて12人（回答者全体の36%）おり、ヒアリングでの証言を裏付けることとなった。

そして「私の病院では、患者をある部署から別の部署に移す際、患者情報の伝達漏れが発生することがあった」など「院内の情報伝達」についての肯定的回答の割合が平均35%に過ぎなかったことは、部署間の連携をスムーズにして患者安全のレベルを向上させようとする病院全体の取組が不十分であることを示唆する。

また、この退職職員アンケートでは、最後に自由記載欄を設けた。これらはあくまで個人の意見ではあるが、調査全体で明らかになった問題点に通じる内容のものも少なくなかった。その一部を紹介する。

「業務手順はあるが、あまり手順が機能していない。看護も看護師それぞれがオリ

ジナリティーに溢れたものを提供しており、統一性があまりない。」「総合診療科の人員が他科と比べて少ない。」「エラーを起こす要因に関してセクション長に相談をしても明確な回答、対応が得られることは少なかった。医療安全のための他部署への協力要請や説明等も非常にやりにくかった。」「主な患者が小児のため、成人と比較するとイレギュラーな対応が多く日常的になってしまうが、もっと医療安全の意識を高めるべきです。」「インシデントレポートの記載は、個人を責められるわけではないが、悪い事をしたら書くようなイメージが部署内にあったような気がする。」「配置基準は満たしていても小児という特性もあり、業務量に対して人員が足りていないと常々感じていた。実際インシデントの背景に多忙であることが多かった。」

今回行ったのは、短期間のしかも限られた人数のアンケートではあるが、その分析を通じて、本死亡事故の背景となった可能性のある、患者・家族、職員らの「声なき声」があったと認めることができる。

3) 本死亡事故に対する他の機構病院の受け止め方について

こども医療センター以外の機構病院の職員が、本死亡事故についてどのように受け止めているのか、ヒアリングから把握された点について、以下にまとめる。意見は大きく①自施設と共通部分があるとするもの、②改善課題の指摘、③情報不足を指摘するもの、の3パターンに分けることができた。順不同に掲載する。

①自施設と共通部分があるとするもの

- 医療安全体制が旧態依然としている。
- 強いガバナンスが感じられない。
- 医師、看護師の治療やその他の対応が後手に回りがち。
- 職種間の連携や連絡体制がよくない。
- 診療科によってはコミュニケーションが取りにくい科がある。
- 必要な看護を的確に判断できる看護師の育成に課題がある。
- 院内のみで検討しても限界がある。
- 外部調査委員会の見解や提言を得て、本死亡事故を契機に機構病院の安全な医療に近づけたい。

②改善課題を指摘するもの

- 家族とよくコミュニケーションし、家族が不安に思っていることを、受け止める必要がある。
- 看護のアセスメント不足。
- 個人の能力ではなく、教育の部分。
- 過去事例の検証と、フィードバックの弱さ。

- 診療科があまりにも多く、働きにくい。
- 認定ナースの活動の状況が見えにくい。科、部局がたくさんあり、相談先や相談方法がわかりにくい。
- 看護師のアセスメント能力（特に小児は発語が弱い）において、病棟差がかなりある。若手看護師は、業務や紙上でのアセスメントはこなすことができるが、実際の療養において看護感性が磨かれていない部分がある。
- カンファレンスが振り返りで終わってしまい、次にどう繋げるか、という議論に昇華されない。
- 他部署で起こった事象を共有する場所がない。軽微なインシデントの共有と横展開が弱い。
- 例えば、急変事例などが起こった後に、振り返りなどをされていないと感じる。
- 急変時の対応が弱い。
- 一般病棟の管理者の内省状況に疑問を感じる。
- 全体に職員保護を重視し、重大トラブルやインシデントから職員を遠ざけようとする管理者がいる。

③情報不足を指摘するもの

- 情報を持ちあわせていないのでコメントのしようがない。
- ニュースでしかわからないのでコメントのしようがない。

Ⅲ 総括

委員会では、こども医療センターと、その他の機構4病院及び遺族を対象に、ヒアリング及び現地調査（こども医療センター）を行い、主に、①患者安全確保における基盤整備体制、②日々の患者安全活動、③日常の質管理・医療事故未然防止、④重大事故発生時の対応、⑤重大事故の共有・公開体制の5項目について検証した。

こども医療センターは歴史ある高度専門病院として、地域医療のみならず、全国の小児診療において重要な役割を果たしてきたが、少なくとも本死亡事故発生以前において、同センターに患者の安全確保を最優先事項とするための明確な病院理念を組織の隅々まで貫通させ、専門性の異なる多様な部門や診療・ケアを「患者安全」という概念で規律付け、統率するための強固な覚悟とリーダーシップ・統治システム（クリニカルガバナンス）が存在していたとは言えない。また、事故発生後においても、これまでの慣習と決別し、透明性や第三者性の確保を含めた患者安全の抜本的改革に全職員が一丸となって臨む、といった変革段階に移行しているとは言い難い。執行部・診療科間・部局間に存在する不可侵のムード、院内のセクション数の多さ、それぞれの部局の持つ独立性・専門性の高さは、部署を横断した積極的な関わり合いを阻む構造となっており、また、徐々にマイクロシステム内のリスクが増大する中、全身管理を不得手とする医師層の存在や、それらの医師層に対する教育不足、またそれを病院全体として補う体制の弱さなどが、患者安全上の脆弱性を生む素地となっている。さらに、患者の入院病棟が、病態別ではなく年齢別に決定され、混合病棟が常態化し、マイクロシステムが分散して業務を行わなければならない状況が生まれており、職員間に患者安全上の懸念が存在している。その他、今回の検証対象である①～⑤いずれにおいても、重要な課題を指摘でき（7～11頁）、特に医師の患者安全に対する無理解と無関心、不作為などは深刻な状況となっている。また、病院全体として重大医療事故調査の経験が乏しく、有事業務の管理・運営、遺族との情報共有のあり方等に大幅な改善の余地がある。これらの問題の多くはこども医療センターのみの問題ではなく、全国の多くの小児専門医療機関の抱える課題と一致する部分が多いと考えられる。

本部事務局には、患者安全は各病院が主体的に取り組むものとの認識があり、病院の裁量を優先し、強い介入や指導體制の構築には至っていなかった。例えば医療事故対応、事故調査の枠組みなどにおいて、明確な基準を示しておらず、それぞれの病院で判断するとの認識の下、機構5病院間のばらつきが生じていた。また、病院間の取組・患者安全体制を標準化するための活動は弱く、いずれの病院においても、その実効性においてばらつきがあると推察され、患者安全を最優先とし十分実践できている、と確度をもって判断できる病院は、少なくとも今回の調査のみからは認定できなかった。具体的には、

まず日常～平時業務として、インシデント・トリアージの考え方、減免対応のあり方、チームスキルトレーニングやRRSの導入状況、医師の安全意識の向上、若手看護師のフィジカル・アセスメントや臨機応変に行動する能力の向上体制、QIの設定、機構の目標と各病院の目標を連動させるガバナンスの一直線化等において、全体に取組が弱い、あるいは病院間でのばらつきが生まれている。また、有事業務として、「医療事故調査制度」上の「医療事故」あるいは「事故該当性」に対する上層部の理解、5病院全体における重大事故の審議状況の把握、一連の有事業務に関する安全部門への支援・教育体制、医療事故に対応する組織体と患者からの相談・クレームなどに対応する組織体の分立体制、過去に行われた事故調査の報告書や再発防止策等についての機構5病院間での共有、どのような医療事故をどのようなタイミング・内容で、本部事務局や県へ報告するのか、どのような医療事故を報道公表するのかといった具体的な情報共有・公開基準等において、病院間のばらつきが生まれている。これらの問題の多くは神奈川県立病院機構のみの問題ではなく、全国の多くの都道府県立病院群の抱える課題と一致する部分が多いと考えられる。

次に、こども医療センターで発生した本死亡事故に関し、今回の調査の過程において把握された事柄について14～17頁に記した。また、本死亡事故の背景となった実情を把握するため、こども医療センターの患者・家族を対象に「患者経験価値」に関する調査を、令和4年度の退職職員を対象に「医療安全文化」に関する調査を行い、その結果を別冊としてまとめるとともに、17～19頁に要点を記した。さらに、こども医療センター以外の機構病院の職員が、本死亡事故についてどのように受け止めているのか、ヒアリングから把握された事項について19～20頁にまとめた。それぞれにおいて、具体的かつ検討すべき指摘が存在した。

以上の調査結果を踏まえ、委員会では、1. こども医療センターと、2. 県立病院機構本部事務局及び機構全病院に向けて、それぞれ患者安全確保のための提言を行った。

IV 提言

1. こども医療センターに向けて

(1) 患者安全確保における基盤整備体制について

- 「患者さんの命と安全を第一に考えます」（神奈川県立こども医療センター基本方針等第3項第1号）の文言を、全職員が携帯するポケットマニュアルの第一頁に、センター総長名義で、現行版よりも目立つように記載するとともに、ポケットマニュアルの携帯が義務であることを記載する。さらに、同方針を、事務部門を含めた全部局に掲示する。
- 総長は、全職員に対し、本死亡事故の概要と院内調査結果の概要及び、本調査結果（本書）について説明する機会を持つ。また、本調査結果については、全職員に報告書全文を配布する。
- センター内のマイクロシステムを特定し、診療体制を点検する。さらに、本格的な小児科診療経験を有さない医師に対する「着任時小児診療研修ローテーションプログラム（仮称）」を用意し、医師の年次に関係なく実施する。研修内容やその期間については、全診療科長の合意の下、決定する。また、総合診療科、救急・集中治療科などと連携して、全身管理に不得手な医療者のサポートチーム体制を構築する。
- 看護師の判断力、並びにリスク感性が涵養するよう、（若手看護師の）フィジカル・アセスメント能力、データの読解力、急変時等の柔軟な対応力、PNSにおける先輩看護師の指導力向上などの教育・指導と共に、実践に向けての多重課題シミュレーションや急変時対応訓練などを導入する。
- 年齢別混合病棟に潜在するリスクについて、現状を把握し対策を検討、改善を図る（現在、再編成の検討が始まっている）。
- 患者の自己決定権を擁護するための院内の体制を強化する。患者の権利確保について検討する恒常的な委員会（Patient-Centered Care Team 等）を設置し、モニタリング体制を敷く。
- インフォームド・コンセント委員会を設置し、文書による説明が必要な医療行為と、説明項目（ひな形）を定める。各診療科はそのひな型に沿って文書を作成し、インフォームド・コンセント委員会の審査・承認を受ける体制とする。委員会は定期開催とし、院内のインフォームド・コンセント全体の管理・モニタリング（診療録記載の確認・熟慮期間の確保・他職種の同席率等）を行う。
- リスクマネージャー会議に恒常的に欠席している医師について、交代を検討するか、会議の開催時間、開催形態を工夫する。

(2) 日々の患者安全活動について

- インシデント報告数について、第一段階として総報告数 2,840 件/年以上、医師か

らの報告 230 件/年以上、医師・看護師以外からの報告 570 件以上、この 3 要件の同時達成を目指す。

- オカレンス報告制度（予め報告すべき事象群を特定し、それらが発生した場合、無条件で報告する制度）を導入し、ポケットマニュアルにオカレンスリストを掲載する。その中に、職員の Disruptive Behavior（怒鳴る、高圧的な態度をとる、嫌味を言う、無視するなど、他者を脅かすような破滅的行為）を加える。

（3）日常の質管理・医療事故未然防止について

- 診療のクオリティを統率、管理する部門を設置（あるいは指定）し、QI を用いた安全業務のプロセス管理とアウトカム管理を行う。病院全体の年間数値目標を複数設定し、全部署が、その中から自部署の目標を選択する等、いわゆる「ガバナンスの一直線化」を図る。
- 全職員対象の医療安全研修会への参加率において、一人当たり 2 回以上/年を達成する。特に、全医師に対する患者安全教育を強化する。
- 院内救命の質向上を図るワーキングを設置し、定期開催とする。早期警戒スコア、RRS、プロアクティブ・ラウンド、BLS（一次救命処置）、PALS（小児二次救命措置法）、患者急変時シミュレーション、それらの教育体制・受講管理体制などを包括的に議論し、整備する。
- チーム STEPPS など、全職員を対象としたチームスキルトレーニングを導入し、2 回チャレンジール、SBAR、ハドルなど、伝達エラーを制御するためのノンテクニカルスキル・ツールを教育する。

（4）重大事故発生時の対応について

- 医療事故調査制度上の医療事故該当性の判定の際に、判断過程（医療起因性の有無・予期性の有無等）をそれぞれ議事録に残す。
- 日常発生するインシデント・アクシデントに対し、減免が必要かどうかといった過失判断等について、顧問弁護士などとの定期的な連携体制（早期の医法連携体制）を確保する。
- 医療事故調査を担当する責任部署や事務局を再度明確にし、定型調査手法を学ぶことのできるトレーニングセミナー等に担当者を派遣する。また、事故発生時における対話推進者との連携体制を構築する。
- カルテ開示体制を点検し、開示対象範囲の明確化・相談体制の充実を図る。

（5）重大事故の共有・公開体制について

- 病院幹部は、本部事務局及び県への報告基準、報道公表基準、報道時の遺族との情報共有のあり方等について、より具体的に基準を定め職員と共有する。

2. 県立病院機構本部事務局及び機構全病院に向けて

(1) 患者安全確保における基盤整備体制について

- 本部事務局は、患者安全、医療事故対応、医療事故調査、医療事故防止などにおいて、各病院の主体性を育むとともに、適切な監視と支援を行い、底上げ・標準化に積極的に関与する必要がある。
- 外部委員のみで構成される神奈川県立病院機構監査委員会を設置し、全病院に対し、患者安全監査を行うことを提案する。その監査結果については、定例協議会で共有する。
- 機構全体として、医師 GRM の育成、現在 3 年程度の看護師 GRM の任期の見直し、GRM に対する計画的かつ継続的な教育機会の提供（長期研修プログラムなどへの参画）、複数の GRM の配置、データ管理のできる事務職員の配置などを検討する。
- インフォームド・コンセント委員会に、患者の立場を代弁できる外部委員を任命する。
- 機構は各病院の対話推進者らと連携し、対応しきれない案件、あるいは対応が必要だが、病院が積極的に関与できていない案件、苦情の長期化をきたしている案件等について情報共有し、支援を行う。

(2) 日々の患者安全活動について

- 重大な問題を把握するため、5 病院全体（1,651 床）で、①インシデント報告総数 10,900 件以上、②医師からのインシデント報告数 870 件以上、③医師・看護師以外の職種からの報告率 20%以上、の同時達成を目指す。
- 例えば「転倒による骨折」、「アレルギーインシデント」、「輸血に関するインシデント」、「患者誤認」など、病院全体で取り組む共通テーマを幾つか選定し、日々のインシデント分析において、優先的にトリアージする。
- 医療ミスによって発生した医療費であれば、軽微なものであっても病院で負担する体制（いわゆる減免体制）を構築する。

(3) 日常の質管理・医療事故未然防止について

- 機構は毎年、機構 5 病院の合同目標を複数設定する（目標は可能な限り数値目標とする）。各病院は、その目標に沿った QI を設定し、各病院内の全部署に提示する。各病院内の全部署は、それらの中から自部署の目標を選択し、1 年間取り組むこと（いわゆるガバナンスの一直線化）を企図する。
- 機構病院間で医療事故情報やベストプラクティスを共有し、患者安全対策の標準化を推進する。
- 全病院において、職員携帯用の患者安全ポケットマニュアルを整備し、共有できる部分は内容を統一する。

- がんセンターに倣い、RRS、全職員を対象としたチームスキルトレーニング（チーム STEPPS 等）の導入を推進する。
- 全病院の医師のセクションリスクマネージャーを対象に、患者安全のためのリーダーシップ研修を行う。
- 若手看護師のフィジカル・アセスメント能力、データの読解力、急変時等の柔軟な対応力、PNS における先輩看護師の指導力などを養い、向上させるにはどうすればよいか、5 病院合同のワーキングを設置し、対策を検討する。
- 全病院において、AHRQ（医療品質研究調査機構）安全文化調査を実施する。
- 全病院において、患者市民参画（Patient Public Involvement）の取組を推進する。さらに、患者参加型医療推進委員会・Patient-Centered Care Team 等を設置し、患者の自己決定権を擁護するための院内の体制を強化する。

（４）重大事故発生時の対応について

- 病院幹部、医療安全管理責任者、GRM に対し、医療事故調査制度上の医療事故該当性の判断・定型医療事故調査手法習得のための講習会等を開催する。
- 5 病院全体における年間死亡者数、医療事故該当性を判断するための臨時委員会の開催数、事故調査数などを明らかにし、経年推移をモニターする。
- 5 病院共通の外部参加型院内事故調査規約を策定する。
- 5 病院それぞれにおける重大事故に関する患者相談窓口（対話推進者）と GRM の分業、連携状況について、現状を調査するとともに、課題案件の進捗を共有する。

（５）重大事故の共有・公開体制について

- こども医療センターの医療事故の調査結果、その他、過去に行われた事故調査の報告書や再発防止策等について、機構全体で共有する。
- 医療事故が起きた場合の機構理事長への報告や、機構ホームページへの掲載方針を明文化する。
- 機構及び県への報告基準、報道公表基準、報道時の遺族との情報共有のあり方等について、改めて整理を行い、職員と共有する。

委員会は、上記提言について、概ね 1 年後にその達成状況を確認し、機構理事長に報告することとする。