

平成 27 年 10 月 23 日
千葉県がんセンター

千葉県がんセンターにおけるガバナンス等について

平成 27 年 4 月、千葉県がんセンターは、「ガバナンスが十分に確立されておらず、質の高いがん医療の提供ができていない」の理由で、都道府県がん診療連携拠点病院の指定を更新されなかった。

当がんセンターは「千葉県がんセンター改革本部」を設置し、ガバナンスをはじめ、医療倫理、医療の安全と安心、患者の自己決定権等の確保に向け、「千葉県がんセンター腹腔鏡下手術に係る第三者検証委員会」の指摘と提言に基づき、数多くの改善を行った。

千葉県がんセンターにおけるガバナンス等の現状について、特定機能病院への集中検査項目に従い、報告する。なお、今回の改革により改善した内容については、文末に改革項目の番号を付した。

1 ガバナンス

(1) 開設者と管理者との関係

① 管理者の責務・権限等について

<責務・権限>

- ・病院長が管理者としての役割を果せるよう、組織図や委員会規定を定めている。
- ・病院の運営方針を決定するため、最高決定機関となる「センター会議」を設置している。

<運営>

- ・病院の運営方針を職員と共有するため、各部門責任者で構成する「運営・経営会議」を毎月、開催し、周知を図っている。また、病院長が、運営方針の周知のための「病院長だより」、並びに、重要連絡事項の通知のための「病院長通信」を全職員に対して適宜、メールで配信している。
- ・病院の運営方針を決定するにあたり、職員の意見を取入れるため、センター会議において各委員会からの提案を審議する、並びに毎週開催する幹部会議において担当領域責任者からの報告を受ける等の取組を行っている。
- ・病院長が問題点を把握するために、センター会議や幹部会議等で報告を受ける他、医療安全管理委員会等の重要な会議に病院長が委員として出席している。
- ・医療倫理や医療安全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。【改革項目 1.4.3】

・患者からの意見及びクレームに対処するため、それぞれについて「ご意見対応委員会」「患者要望対応委員会」を設置し、組織的に対応を検討している。

＜管理体制＞

・病院の運営に関し、監査委員から指摘等があった場合、センター会議または幹部会議等で検討し、運営・経営会議で職員に周知する等、病院運営に反映している。

② 開設者の病院運営に関する責務・権限等について

＜責務・権限＞

・病院の開設者（知事）が、地方公営企業法に基づき病院事業管理者（病院局長）を選任している。

・病院局長は、地方公営企業法等に基づき病院事業の業務の執行について県を代表するとともに、県立の各病院長を含む職員の任免や予算原案の作成等の業務を行っている。（なお、病院長は医療法に基づく管理者として診療等の病院の管理運営を行っている。）

＜運営＞

・病院局長は、医療安全について、県立病院共通の基本指針を定めるなど、病院の機能を支援する役割を担っている。

＜管理体制＞

・地方自治法に基づく監査委員の監査を受けている。

③ 診療科長の責務・権限等について

＜責務・権限＞

・病院の内規等において、診療科部長及び診療部長の責務及び権限について規定で明記した。【改革項目 1.3.1】

・病院の運営方針と各診療科の方針とで調整を要する事項が生じた場合、組織図に沿って、当該診療科を管理する診療部長、さらには医療局長、副病院長、病院長が幹部会議等で検討している。また、必要に応じて、当該事項に関連する委員会に検討を指示している。

・各診療科の方針を病院全体で共有・確認するため、10月に「診療科部長会議」を新設する予定としている。【改革項目 1.3.1】

・各診療科の意見を病院の運営に反映するため、「運営・経営会議」「診療委員会」「保険診療点検委員会」等に各診療科の部長が出席している。「医療安全管理委員会・リスクマネジメント部会」に出席するリスクマネージャーについても、各診療科の部長が担うこととした。

【改革項目 4.1.4、4.4.2】

・各診療科部長は、病院長の推薦を受け、病院局長が任命している。

＜運営＞

・各診療科の運営方針は、患者の治療方針を含め、各診療科の部長が決定することを明確

化した。【改革項目 1.3.2】

・各診療科は診療科カンファレンス等のミーティングの際に、運営方針を診療科内で共有するとともに、運営方針を決定するにあたり、各診療科の職員の意見を取り入れている。

<管理体制>

・各診療科の診療等に関し、組織図に沿い、病院長、副病院長、医療局長及び診療部長が当該診療科の部長に対して指摘等を行える体制を明確化した。【改革項目 1.3.1】

(2) 医療安全管理者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会

① 医療安全管理者、医療安全管理部門について

<責務>

・医療安全管理に関する病院全体の基本指針並びに必要な事項を「千葉県がんセンター医療安全管理指針」として定めている。

・医療安全管理者は、病院全体の医療安全管理の中核を担う者として、医療安全管理室に専従配置している。選任条件は次の通り定めている。

(1) 医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。

(2) 医療安全に関する研修を修了し、必要な知識を有していること。

(3) 病院の医療安全管理室に所属していること。

(4) 病院の医療安全管理委員会の構成員に含まれていること。

・医療安全管理室は、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的にセンター内の安全管理の推進を担う部門として設置している。【改革項目 4.1.1】

・医療安全管理室の構成員は次の通りであり、増員した。【改革項目 4.1.3】

(1) 室長 1名 (医師、医療局長)

(2) 副室長 1名 (医師、診療科部長) 【改革項目 4.1.3】

(3) 医療安全管理者 1名 (看護師、副看護局長、専従)

(4) 院内感染管理者 1名 (看護師、看護師長、専従)

(5) 医薬品安全管理責任者 1名 (薬剤師)

(6) 医療機器安全管理責任者 1名 (ME、専従)

(7) 看護師 1名 (専従) 【改革項目 4.1.3】

(8) 事務職員 1名 (専従) 【改革項目 4.1.3】

<権限>

・医療安全管理者の規定されている権限は次の通り。

(1) 医療安全管理室の業務に関する企画立案、運営及び評価

(2) 病院の安全管理体制の構築に関すること。

(3) 医療安全に関する職員の意識向上を図るための教育・研修の企画及び実施に関すること。

- (4) 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、周知、評価に関すること。
 - (5) 医療事故への対応に関すること。
 - (6) 病院における安全文化の醸成に関すること。
 - (7) 各部門のリスクマネージャーへの支援に関すること。
- ・医療安全管理室の規定されている権限は次の通り。
- (1) 医療事故報告を収集し、報告事例の影響レベルについて判定を行うこと。【改革項目 4.4.1、4.4.3】
 - (2) 医療事故等について、事実関係を把握し、医療安全管理委員会の指示により、原因の分析、再発防止策の立案を行うこと。【改革項目 4.5.1】
 - (3) 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況について確認を行うとともに、職員に対し必要な指導を行うこと。【改革項目 4.5.3、5.4.2】
 - (4) 事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、職員に対し必要な指導を行うこと。【改革項目 4.7.2】
 - (5) 各部門における医療安全対策の実施状況を評価し、各部門との連携により医療安全確保のための業務改善計画を作成するとともに、それに基づく医療安全対策の実施状況を確認し、評価結果を記録すること。【改革項目 4.3.1、4.7.2】
 - (6) 職員に対し、事故等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。【改革項目 4.5.4】
 - (7) 病院の医療安全に係る各部門及び安全管理責任者等との連絡調整に関すること。
 - (8) 医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療安全管理委員会の事務局としての業務に関すること。
 - (9) 医療安全に係る患者相談窓口を設置し、医療安全管理者は、相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援すること。
 - (10) 医療安全に係る職員相談窓口の設置、投書箱の管理に関すること。【改革項目 1.4.3、4.3.2】
 - (11) 医療安全に係る職員研修に関すること。【改革項目 1.5.2.1、1.5.2.3】
 - (12) 医療安全ニュースの発行等、医療安全に係る職員に対する周知活動に関すること。【改革項目 1.5.2.2】
 - (13) その他、センターの医療安全対策の推進に関すること。

<運用>

○ 権限の行使

・病院長・医療安全管理室・現場の医療者等病院内で、医療安全管理分野における改革・改善策を共有しており、「千葉県がんセンター医療安全管理指針」に掲げる基本指針を共通認識している。

・医療安全管理室は、医療安全管理者が中心になり、院内の全部門に対し、安全管理の状

況をモニタリングし、必要に応じて指導を行う等、その権限を行使している。【改革項目 4.7.2】

・医療安全管理室に、組織横断的に指示を出来る者として、医療局長（室長）及び副看護局長（医療安全管理者）を配置している。

○ 具体的な運用

・病院全体の基本指針に応じて、具体的な医療安全対策・医療事故対策に関して、情報収集や対応のルールを「千葉県がんセンター医療安全管理指針」に明文化し、マニュアルを整備している。【改革項目 4「医療の安全・安心管理体制の強化」】

・医療事故の報告は当事者の誰でも医療安全管理室へ行える体制としたこと、報告対象範囲は合併症事例を含むこと、並びに、報告の具体的内容等について、明文化されたルールにおいて定め、それに基づいた運用をしている。【改革項目 4.2、4.4.4、4.8.3】

・指針において、医療事故には合併症や医薬品による副作用や医療機器・材料による不具合を含むと定義し、報告対象範囲を定めている。

・医療安全管理室から、各診療科等に対し、それぞれに配置したリスクマネジャーを通じて、ルールに沿った対応に関する指導等を行っている。【改革項目 4.3.1、4.7.2】

<管理体制>

○ 院内

・医療安全管理者の業務は医療安全管理室長が評価・指導している。

○ 院外

・医療安全管理室に対して病院局から指示・指導がある。また、外部の医療安全管理専門家に助言を受けている。【改革項目 5.1.3】

② 医療安全管理委員会について

<責務>

・「千葉県がんセンター医療安全管理指針」により、医療安全管理委員会を病院全体の医療安全に関する方針を決定する組織として位置づけた。【改革項目 1.2.2、4.1.2】

・医療安全管理委員会の構成員は次の通り定めている。

(1) 内部委員：病院長、副病院長、医療局長、看護局長、事務局長、研究所長、診療部長、薬剤部長、医療安全管理室長、副医療安全管理室長、医療安全管理室職員、臨床検査科長、臨床病理科長、画像放射線科長、医事経営課職員、医療安全管理者、リスクマネジメント部会長

(2) 外部委員：医療安全に関する院外の有識者に委嘱する。【改革項目 4.1.2、5.1.3】

<権限>

・医療安全管理委員会の規定されている権限は次の通り。

(1) 医療事故に対する再発防止策を立案し、実施を指示すること。なお、医療事故の分析及び再発防止策案の作成については、必要に応じて、院内事故調査委員会、リスクマネジメント部会、原因分析部会、合併症による死亡症例カンファレンス、医療安全管理室、外

部の専門家、並びに、その他の委員会が適当と認めたものに対し、指示又は依頼できる。

【改革項目 4.5.1、4.7.1】

(2) 委員会で立案した改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。

(3) 重大な医療事故（影響レベル4・5に該当する医療事故）が発生した場合は、速やかに対応策を検討するとともに、発生の原因を分析し、具体的な再発防止策の立案及び職員への周知徹底を図ること。また、発生時には重大な医療事故ではなかったが、後に重大な医療事故へ移行した事例についても、同様に扱うこと。【改革項目 4.1.2、4.4.4、4.7.1】

(4) 医療事故防止のために、必要に応じて、病院長に対して治療の中止勧告を出すこと。

【改革項目 1.2.2、4.7.1】

(5) 医療事故の防止に関する次の事項を講じること

ア 医療事故防止対策の検討及び研究に関すること

イ 医療事故の分析及び再発防止策の検討に関すること

ウ 医療事故防止のために行う職員に対する指示・周知に関すること

エ 医療事故防止のための啓発、教育に関すること

オ その他、医療事故防止等に必要な事項

<運営>

○ 権限の行使

・医療安全管理委員会に、委員は原則として全員出席することになっており、各委員は実質的に関与している。

・医療安全管理委員会は、事故発生時の医療安全管理室によるチェックシートによる点検に基づき、「倫理審査委員会」「保険診療点検委員会」との連携、診療科への指示を行うなど、必要に応じて関与できることとした。【改革項目 4.4.2】

○ 具体的な運用

・医療安全管理委員会の運営に関するルールは「千葉県がんセンター医療安全管理指針」に明文化した。

① 重大な医療事故（影響レベル4・5に該当する医療事故）の全て、レベル3以下であっても医療安全の向上に資する事例について委員会で審議することとした。【改革項目 4.1.2】

② 委員会を医療安全に係る最高決定機関とし、委員会で決定した再発防止策等は病院内で組織として実施することとした。【改革項目 1.2.2、4.1.1、4.1.2、4.7.1】

・運用に係る具体的な対応は次の通り。

① 月1回の定例開催の他、重大な医療事故発生時に臨時開催している。審議内容は医療事故事例の報告、再発防止策の立案・実施指示となっている。【改革項目 4.1.1、4.1.2】

② 重大な事案発生時に、臨時で適宜開催し、当面の対応、原因分析・再発防止策立案の方針等について、各委員が主体的に関わり、審議している。【改革項目 4.1.1、4.1.2】

③ 医療安全管理委員会の開催並びに調査等については、医療安全管理室が事務局を務めている。【改革項目 4.1.1】

④ 医療安全管理室が行った対応が委員会へ報告され、それらの内容についても検討し、必要があれば指摘している。【改革項目 4.4.1、4.4.3、4.4.4】

⑤ 委員会は、決定した改善策の周知について、自ら直接行う、または医療安全管理室へ指示する等、主体的に関わっている。【改革項目 1.4.1、1.4.2、4.5.2】

<管理体制>

○ 院内

・病院長は、医療安全管理委員会に委員として出席し、審議に加わっている。

○ 院外

・医療安全管理委員会に外部の医療安全管理専門家が委員として出席し、指導・助言を行っている。【改革項目 4.1.2、5.1.3】

(3) 医薬品に係る安全管理責任者及び管理体制

<責務>

・医薬品に係る安全管理体制に関する病院全体の基本指針並びに必要な事項を「千葉県がんセンター医療安全管理指針」に定めている。

・医薬品安全管理責任者は、医薬品安全管理に関わる業務を行い、その実施体制を確保するため、病院長が薬剤師を選任し、医療安全管理室に専任配置しており、薬剤部長が担っている。

・薬剤部に、医薬品安全管理担当者として、副薬剤部長及び医薬品情報担当者の2名を専任配置し、医薬品安全管理責任者とともに医薬品の安全管理に関わる業務を行っている。

<権限>

・医薬品安全管理責任者の権限は次の通り規定している。

(1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成し、必要に応じて改訂する。

(2) 医薬品安全使用のための研修会を立案、実施する。

(3) 手順書に基づき業務が行われているかを定期的に確認し、確認内容を記録する。

(4) 医薬品安全使用のための情報収集を行い、当該情報を周知徹底させる。

(5) 医療安全管理委員会医薬品安全管理部会の部会長を兼務し、以下のことを審議するため部会を招集する。

① 医薬品安全使用のための職員研修の実施

② 医薬品安全使用のための業務手順書の作成

③ 医薬品安全使用のための情報収集や方策の実施

<運用>

○ 権限の行使

・病院長・医療安全管理室・薬剤部及び現場の医療者等病院内で、医薬品の医療安全管理に係る基本方針を「千葉県がんセンター医療安全管理指針」として共通認識している。

- ・医薬品安全管理責任者は、医薬品安全管理担当者に「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」に従い診療科や薬剤部へ指導を実施させ、権限を行使している。
- ・医薬品安全管理責任者は、医療安全管理室の構成員として医療安全管理委員会と連携し、部門横断的な指示を出している。

○ 具体的な運用

- ・医薬品安全使用に係る具体的な運用は、「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」で規定している。また、医薬品安全管理担当者が、「医薬品安全使用のための業務に関するチェックリスト」を用い、手順書に基づいた運用がされているか確認している。
- ・職員への研修は、「医薬品の安全使用のための研修会」として年4回以上実施している。
- ・医薬品安全管理担当者は、必要に応じ、安全管理にかかる情報をメール配信している。
- ・医薬品安全管理部会を定期的に開催している。
- ・医薬品安全管理責任者および医薬品安全管理担当者は、医薬品安全管理委員会、薬事委員会等に出席し、医薬品安全管理に関わる情報の収集と提供、指導、周知を行っている。

<管理体制>

- ・医薬品安全管理責任者の業務は医療安全管理室長が評価・指導している。

2 高難度新規医療技術の導入

① 高難度新規医療技術を導入しようとする際のプロセス

- ・保険適用外の医療技術や医薬品使用、保険適用があっても当院で新たに導入する高難度新規医療技術について、実施前の審査を徹底した。【改革項目 2.2】
- ・高難度新規医療技術や保険対象外医療技術の導入にあたっては、倫理審査委員会での審査を必須とした。【改革項目 2.2.1】
- ・有効性及び安全性の確認された医薬品等の保険適用外使用や、保険適用はあるが当院で新たに導入する高難度新規医療技術を実施する際には、新設した「未実証医療審査委員会」で審査することとした。【改革項目 2.2.2】
- ・倫理審査委員会並びに未実証医療審査委員会における審査は、人権擁護、同意を得る方法、生じる不利益及び危険性に対する配慮に留意して行うこととしている。
- ・高難度新規医療技術の導入にあたっては、まず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、さらにがんセンタ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ている。【改革項目 2.1.3】
- ・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。【改革項目 2.3.1】

② 審査等のルールの職員への周知・徹底

・職員に対し、院内のルールを周知・徹底するために、倫理講習会の受講を必須化するとともに、各診療科に倫理教育担当者を新たに配置し、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とした。【改革項目 2.1.1、2.1.2】

・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・受講をチェックしている。さらに、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。【改革項目 1.5.3】

3 インフォームド・コンセント

① インフォームド・コンセントを実施する際の統一的な様式や手順について

○ インフォームド・コンセントの運用について

・新たに「千葉県がんセンター インフォームドコンセント規定」を定めるとともに、インフォームドコンセント委員会を新設し、インフォームドコンセントの質向上について組織的に取り組む体制を整備した。【改革項目 5.2.1】

・インフォームドコンセント・マニュアルを作成し、説明内容と手順を定め、医師は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。また、説明文書のひな形をインフォームドコンセント委員会が審査・承認し、説明内容の病院内標準化を行っている。【改革項目 5.2.1、5.2.2】

・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ために、説明の際は看護師の同席を原則とし、説明後には看護師が「手術等説明確認書」を用い、患者の理解状況を確認している。【改革項目 5.2.3】

・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、診療記録の確認等をおこない、インフォームドコンセントが適切に行われているか、定期的に検証している。【改革項目 5.2.1】

・インフォームドコンセント・マニュアルを全職員に配布して周知を図るとともに、インフォームドコンセントに関する研修会を開催している。また、インフォームドコンセントの監査結果を職員にフィードバックし、患者の自己決定権の尊重に向け、職員の意識向上を図っている。【改革項目 1.5.4】

4 院内における研修体制

① 新人職員等への研修体制について

○ 新人職員等への研修について

・新人職員に対し、4月または年度途中の入職時に、医療安全、院内感染防止対策、医療倫理、診療記録、保険診療に関する研修を行っている。

② 医療安全、医薬品等の研修の実施状況、フォロー体制

○ 病院職員への研修について

・医療安全講習会は平成27年度から隔月で開催しており、全職員の参加を義務付けている。

【改革項目 1.5.2】

・医療安全講習の研修内容は、医療安全管理室の医療安全管理者が決めている。

・全職員に「研修会受講カード」を配布して出欠状況を把握し、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。【改革項目 1.5.1】