

北里大学病院血液内科における診療制限解除について

平成25年8月当院血液内科において自己末梢血幹細胞採取時に発生いたしました医療事故に対する深い反省のもと、事故の発生要因、背景要因を検討し、再発防止のために診療体制及び指導体制の改善に取り組んでまいりました。

この度、調査検討会外部調査委員の評価を踏まえ、末梢血幹細胞採取を含む自己末梢血幹細胞移植治療を再開することといたしました。

これまで多大なる御不便や御心配をおかけしましたことを深くお詫び申し上げますと共に、今後、社会の信頼を回復すべく、高度な医療を安全に提供するため、弛まぬ努力を続けてまいりたいと存じます。

なお、他院からの新規紹介患者様の受入れにつきましては、段階的に開始すべく現在準備をすすめております。新規受入れ再開時にはあらためてホームページ等でお知らせいたしますので、引き続きご理解とご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

北里大学病院長 海野 信也

添付資料（別紙）

再発防止対策とその整備状況一覧

再発防止対策とその整備状況一覧

再発防止対策	整備・実施状況
I 血液内科における対応及び対策	
<p>1. 事故に対する外部評価の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調査検討会（外部調査）の開催 	<p>(1)調査検討会開催日 平成 26 年 3 月 14 日（金）9 時から 12 時 15 分 平成 26 年 5 月 2 日（金）10 時から 12 時</p> <p>(2)調査検討会による提言書の作成 「自己末梢血造血幹細胞採取処置に関連する医療事故再発防止策の提言書」 (平成 26 年 9 月病院長へ報告)</p>
<p>2. 診療の一部制限</p> <ul style="list-style-type: none"> ・外来診療、入院診療の制限 ・自己末梢血造血幹細胞採取の停止 ・安全に自己末梢血造血幹細胞採取を実施するための対策検討とシミュレーションの実施 	<p>(1)平成 25 年 9 月 18 日、新規紹介患者の受け入れ中止</p> <p>(2)平成 26 年 9 月 5 日、自己末梢血造血幹細胞採取の再開に向けての準備と確認事項の提出</p> <p>(3)平成 26 年 12 月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血液内科内での自己末梢血造血幹細胞採取シミュレーションの実施 ・医師向け血液成分採取装置の講習会も実施 <p>(4)平成 27 年 3 月 2 日、血液内科の他科診療依頼再開</p> <p>(5)平成 27 年 4 月 13 日、病院執行部を評価者とした自己末梢血造血幹細胞採取シミュレーションの実施</p> <p>(6)平成 27 年 9 月 3 日、調査検討会（外部評価）の外部委員にシミュレーションや自己末梢血造血幹細胞採取マニュアルに関するご意見伺い</p>
<p>3. 診療体制及び改善策の検討</p> <p>《課題》</p> <ul style="list-style-type: none"> ・不明瞭な主治医 ・病棟医との責任体制 ・指導体制 ・夜間休日を含めた診療体制の不備 	<p>(1)平成 25 年 9 月 30 日、血液内科の診療体制及び指導体制の改善についての報告書提出</p> <p>(2)平成 25 年 10 月 19 日、血液内科の診療体制の提出</p> <p>(3)平成 25 年 12 月 7 日、血液内科診療体制改善報告提出</p> <p>(4)平成 26 年 1 月 29 日、厚生労働省の指導</p> <p>(5)平成 26 年 2 月 12 日、病院長による血液内科の診療体制改善指導の会の開催</p> <p>(6)平成 26 年 5 月 31 日、血液内科病棟日誌の運用開始</p> <p>(7)平成 26 年 9 月 3 日、病棟診療体制及び指導体制報告</p> <p>(8)平成 26 年 9 月 3 日、医師、看護師、臨床検査技師等とのコミュニケーション改善報告書提出</p> <ul style="list-style-type: none"> ①処置前出血リスク確認リストの使用状況 ②ブリーフィング・デブリーフィング実績 ③血液内科・13E 病棟(8A 病棟)及び関連部門との話し合い実績 ④部門別リスクマネジメント委員会開催実績 ⑤研修医教育指導「今日のワンポイント」実績 ⑥血液内科病棟会症例検討実績 <p>(9)平成 26 年 9 月 25 日、第 191 回リスクマネジメント委員会に診療科長が血液内科医療事故再発防止の提言書と各種対応報告、マニュアル整備報告</p> <p>(10)平成 26 年 12 月 20 日、病院長による血液内科ワークショップの開催</p>

<p>4. 侵襲を伴う処置に関するマニュアルの整備と自己末梢血造血幹細胞採取マニュアルの再整備 <<課題>> ・ 処置マニュアル等の不備・未周知</p>	<p>(1)平成 25 年 10 月 1 日、侵襲を伴う処置に関するマニュアル（初版）の作成 (2)平成 25 年 11 月 18 日、血液内科マニュアル打ち合わせを実施（血内、輸血部、ME 部、看護部、医療安全）それぞれのマニュアルを自己末梢血造血幹細胞採取マニュアルとしてまとめる話し合い（3 回実施） (3)平成 26 年 8 月 1 日、侵襲を伴う処置に関するマニュアル（第 2 版）の改定 ・ 研修医教育指導「処置試験シート」実績 (4)平成 26 年 9 月 25 日、第 191 回リスクマネジメント委員会に診療科長が自己末梢血造血幹細胞採取マニュアル申請 (5)平成 26 年 12 月科内シミュレーション時に、マニュアルの読み合わせを実施 (6)平成 27 年 8 月 27 日、第 202 回リスクマネジメント委員会に診療科長が自己末梢血造血幹細胞採取マニュアル再申請（シミュレーション後の内容詳記）</p>
<p>5. 医療安全・倫理に関する意識の検討および研修の実施 <<課題>> ・ 患者安全の最優先意識の欠如</p>	<p>血液内科医療安全関連の研修実績 (1)平成 26 年 4 月 4 日～平成 27 年 9 月 27 日の期間、院内、院外の医療安全関連の研修を受講 研修内容 平成 26 年度：①TeamSTEPPS 研修エッセンシャルコース、リーダーシップコース ②倫理 ③医療安全全般 ④血管内留置カテーテルロックの適正使用基準 ⑥コンフリクトマネジメント研修 平成 27 年度：①TeamSTEPPS 研修エッセンシャルコース、実践編、②CVC ハンズオンセミナー ③医療安全のための KYT 研修 ④ImSAFER によるヒューマンエラー事例分析</p>
<p>II 患者安全を最優先にした安全文化の醸成</p>	
<p>1. チームワークトレーニング強化 Kitasato Team STEPPS 研修計画</p>	<p>(1)トレーナー養成研修 平成 26 年 3 月 18 日（火）～22 日（土）米国ミネソタ大学 受講者：(医師)新井 正康 (看護師)荒井 有美 (2) Kitasato Team STEPPS 研修計画の実施 平成 26 年 5 月 15 日第 187 回リスクマネジメント委員会において計画報告 平成 26 年 7 月 17 日、リスクマネジャー宛の案内 (3)Team STEPPS 研修エッセンシャルコースの開始 平成 26 年 7 月 16 日、血液内科、13E 病棟から開始 (4) Team STEPPS 研修リーダーシップコースの開始 平成 26 年 8 月 5 日の開始、同年度内に 4 回実施</p>
<p>2. 部門別リスクマネジメント委員会活動の推進 <<課題>> ・ 状況モニタリング不足 ・ チーム内の意思決定遅れ ・ 情報共有不足 ・ コミュニケーションスキル不足 ・ 部門内・部門間の連携不足 ・ ブリーフィング・デブリーフィングの徹底不足</p>	<p>部門別リスクマネジメント委員会推進・実施 (1) 医療の質・安全推進室は、従前より、部門別リスクマネジメント委員会の開催を推進してきたが、特に医師を含めた多職種での開催を推奨し実施した。 (2) 平成 25 年 8 月から平成 26 年 7 月までの 1 年間に、40 回の部門別リスクマネジメント委員会の報告があった。</p>

	<p>公開（症例・事例）検討会の開催</p> <p>(1) 公開（症例・事例）検討会は、広く病院職員が参加できる検討会として、さまざまな専門領域の専門的認識を、医療現場の認識とするために開催された。また、診療科や部門を越えた連携ができるよう開催してきた。</p> <p>(2) 周術期における抗血栓薬休薬中の急変症例 平成26年6月18日（水）18時30分</p>
--	--

Ⅲ 診療体制の整備

<p>1. 急変時の速やかな気道確保 救急蘇生カードの「運用基準」と「薬剤・物品類」の改定 《課題》</p> <ul style="list-style-type: none"> 救急蘇生カードの気道確保物品の不備 救急蘇生チームの要請「119コール」の遅れ 	<p>(1) 改定内容</p> <ul style="list-style-type: none"> 気管切開用メスとペアンの追加設置 小児救急蘇生カードの薬剤変更と気道確保・酸素療法物品の追加設置 <p>(2) 平成26年3月3日から運用開始</p> <ol style="list-style-type: none"> 救急蘇生カード・除細動器運用基準 救急蘇生カード及・除細動器運用基準説明会 <ol style="list-style-type: none"> 救急蘇生カード運用状況の検証 速やかな119コールの再徹底 RRT・119コール状況確認
<p>2. 中心静脈カテーテル挿入に関する体制の整備 《課題》</p> <p>中心静脈カテーテル挿入に関する体制整備の遅れ</p> <ul style="list-style-type: none"> 指導者の確保 指導体制の不備 認定制度の未整備 カテーテル類の未整備 マニュアルの未整備 超音波画像診断装置の不足、貸し出しの未整備 	<p>中心静脈カテーテル（CVC）WGを設置し、「中心静脈カテーテル運用に関するガイドライン」を作成</p> <p>(1) 平成25年11月28日、CVC-WGの設置、平成25年12月4日活動開始</p> <p>活動内容</p> <ol style="list-style-type: none"> 平成26年12月1日、登録医（ライセンス）制度の導入開始 <ul style="list-style-type: none"> CVC指導医及びCVC認定医の設置 事務局の設置 登録シールによる表示の採用 認定期間、更新条件の設定 平成26年9月25日、マニュアルの完成（実施記録・説明・同意書の整備） 平成26年7月7日、超音波画像診断装置の増設及びMEによる中央管理の貸し出し開始（事前講習会を実施）
<p>3. 血管内留置カテーテルロックの整備 《課題》</p> <ul style="list-style-type: none"> カテーテルロック手技の不備 手技の不統一 採用カテーテルの不統一 使用薬剤の不統一 	<p>血管内留置カテーテルロック適正使用基準の作成</p> <p>(1) 平成25年12月19日運用開始</p> <ol style="list-style-type: none"> 血管内留置カテーテルロック適正使用基準 透析用血管内留置カテーテルの洗浄・消毒手順マニュアル 血管内留置カテーテルロック適正使用基準説明会参加者
<p>4. 診療体制の確認 《課題》</p> <ul style="list-style-type: none"> 研修医指導体制 診療体制の総点検及び指導 	<p>4-1 各科病棟診療体制調査の実施</p> <ol style="list-style-type: none"> 平成25年10月7日、各診療科に病棟診療体制及び教育・指導管理体制の調査を実施 平成25年11月26日、各診療科の課題を整理し、平成25年12月病棟ラウンド、ヒアリングを実施 <p>4-2 初期研修医が行う医療行為の指針の策定</p> <p>(1) 平成27年4月1日運用開始</p>