

集中検査において確認すべき事項（たたき台）

医療分科会の意見書等を踏まえ、集中検査において次の事項について確認することとしてはどうか。

また、確認に際しては、ルールが定められているのか、また、そのルールに基づいて実際に運用されているのか、という観点から確認することとしてはどうか。

■ 医療安全管理体制について確認すべき事項

① ガバナンス

（ルールの有無の確認）

- ・ 開設者（法人の長等）と管理者（病院長）との関係について、管理者に付与されている権限等について確認
- ・ 医療安全の向上のための取組に際して、管理者としての責務を果たすための権限が規定されているかについて確認
- ・ 医療安全管理者としての責務を果たすための権限が付与されているかについて確認

（ルールに基づいた対応の確認）

- ・ 医療安全管理体制等に係る管理者の意見が、開設者にどのように伝達され反映されているかについて確認
- ・ 医療安全管理部門が随時対応した個別事案について、実際に権限が行使され適切に対応されたかについて確認

② 高難度新規医療技術の導入

（ルールの有無の確認）

- ・ 高難度新規医療技術の導入にあたってのルールが定められているのか、また、審査を行う体制が確保されているかについて確認

（ルールに基づいた対応の確認）

- ・ 高難度新規医療技術の導入にあたり、ルールの運用状況並びに個別事案の審査状況等について確認

■ インフォームド・コンセントについて確認すべき事項

(ルールの有無の確認)

- ・ 医師等による患者やその家族への必要な説明について、院内もしくは、診療科ごとに、様式や手順等を定めているのか確認

(ルールに基づいた対応の確認)

- ・ 定められたルールに基づき、適切にインフォームド・コンセントが実施されているのか、個別事例の診療録への記載状況等を確認