

特定機能病院に対する集中検査の結果 及び当該結果を踏まえた対応について（案）

平成 27 年 11 月 〇日
大学附属病院等の医療安全
確保に関するタスクフォース

第 1 本報告の位置付けについて

厚生労働省は、大学附属病院等において、医療安全に関する重大な事案が相次いで発生していることを踏まえ、厚生労働省内に「大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース」（以下「タスクフォース」という。）を本年 4 月に設置した。タスクフォースは、社会保障審議会医療分科会が本年 4 月 30 日にとりまとめた「特定機能病院等の医療安全管理体制に関する意見」の内容も踏まえ、特定機能病院の承認要件、検査項目及び高難度の新規医療技術導入のプロセスの見直し等を迅速かつ的確に実施することを目的とし、まず、特定機能病院に対する集中検査を 6 月から 9 月にかけて、実施した。

その結果、医療安全管理体制に関して、ガバナンス体制の再編、整理、強化が強く求められることが明白になったことから、タスクフォースにおいて、特定機能病院における医療安全確保について検討を行い、今般、集中検査の結果及びそれを踏まえた医療安全確保のための改善策を中心に、以下の通り、本報告をとりまとめた。

厚生労働省においては、本報告を踏まえ、今後、特定機能病院の承認要件の見直し等について、社会保障審議会等の場で関係者の意見も伺いつつ、実施に移していくこととする。

また、医療安全管理体制に止まらず、病院運営全体の意思決定の在り方を含む病院としてのガバナンス体制の再編、整理、強化の必要性も明らかになったところである。特定機能病院、なかんずく大学附属病院のガバナンス体制や意思決定の在り方に関しては、国民の生命に直接関わる重要問題であり、医療提供体制に責任を持つ厚生労働省として、早急にそのあるべき姿に関し、考え方を明らかにし実施に移していく。そのため、大学附属病院等のガバナンス改革に関して検討の場を設け、可及的速やかに結論を得ることとする。

もとより、高度かつ先端的な医療を提供する施設である特定機能病院においては、専門性の高い治療等の提供が求められるが故に、安全性においても、一層高いレベルの医療安全管理体制の構築が求められることから、各特定機能病院の関係者におかれては、国民の信頼に足る診療体制の構築に向け、あらゆる面で過去のしがらみと決別する改革を断行することを求めたい。

第2 集中検査の結果

集中検査は、本年6月から9月までの約3ヶ月間で84の全ての特定機能病院に対して実施した。集中検査に当たっては、各地方厚生局の担当職員に加え、3名の顧問も可能な限り同行し、ヒアリングを行う厚生労働省職員に対し助言等を行った。

1. 検査方法等

今回の集中検査では、会議の議事録等の関係書類の確認に加え、管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、診療科長、看護師長、現場の医師、現場の看護師、現場の薬剤師等、幅広い病院職員に対するヒアリングを実施し、病院における実態等の把握に取り組んだ。

2. 集中検査の結果

集中検査の結果は以下の通りであった。

(1) ガバナンスの確保・医療安全管理体制について (ガバナンス)

- ・ 開設者・管理者が医療安全に積極的に取り組んでいない病院があった。
- ・ 人事については、全職員について理事会の判断を必要とする病院と、診療科長等一定以上の職員について判断を必要とする病院があった。
- ・ 内部監査のための部門を設置していない病院、内部監査を実施していない病院があった。
- ・ 医療安全管理部門には、多くの病院で専従の看護師が配置されていたが、より安全対策を徹底するためには、専従の医師・薬剤師の配置を求める現場の声が多かった。

(インシデント・アクシデント等の報告について)

- ・ インシデント・アクシデントの報告件数は、年間2,000～3,000件の病院から1万件を超える病院まであった。

- ・ 報告の対象となる事故等の基準が不明確、又は、報告制度が機能しているか否かの確認が不十分な病院があった。
- ・ 死亡事例について、既に全ての事案を把握している病院がある一方で、今般の群馬大学医学部附属病院での事案を踏まえ把握する取組を開始した病院や取組を行っていない病院があった。
- ・ インシデント・アクシデントの事例収集は行っているが、それらの要因分析、再発防止策の検討、再発防止策の実施が徹底されているかの検証が不十分な病院があった。また、事故を防ぐための対策について、対応が不十分と答えた病院があった。
- ・ 医療安全管理部門や医薬品安全管理責任者からの指示等への対応状況は、病院ごと、診療科ごとで差が認められ、一部には、指示が徹底されていない診療科もあった。

（医薬品安全管理について）

- ・ 医薬品安全情報等の職員への提供は行っているにも関わらず、実際の周知状況が十分に把握されていない病院があった。（現在、医薬品の安全使用に係る情報収集・提供は義務であるが、周知状況の確認は義務ではない。）
- ・ オーダリングシステムに予め医薬品情報を入力し、適応外や禁忌に該当する処方が行われた場合に、自動的に処方医への警告や調剤する薬剤師への情報提供が行われる病院があった。

（医療安全の取組状況の確認について）

- ・ 管理者や医療安全管理部門が院内ラウンドを行っていない、又は、ほとんど行っていない（年1回程度）病院があった。
- ・ 医療安全管理部門を監査・評価する体制が未整備であった。

- ・ 院内の情報の共有に当たって、病院幹部による打合せを毎日又は隔日で実施している病院が多かったが、週1回程度しか実施していない病院があった。

等

(2) インフォームド・コンセント及び診療録等について

- ・ インフォームド・コンセントの実施方法や内容について、共通のルールを設けてない病院があった。
- ・ 診療録や看護記録について、監査を定期的に行っていない病院があった。

等

(3) 高難度新規医療技術の導入プロセスについて

- ・ 新規医療技術を導入するに当たり、病院としての事前審査委員会やマニュアルの策定等の病院ルールがない病院があった。
- ・ ルールを設定していても、これらのルールが徹底されず、診療科ごとの遵守状況が異なっている状況があった。

等

(4) 研修の実施について

- ・ 研修の理解度等を把握していない病院があった。
- ・ 研修の未受講者への対策を行っていない病院があった。

等

第3 医療安全確保の改善策について

上記の集中検査の結果から、医療安全管理体制等に関連して、ガバナンスの確保とともに、第三者の視点の不足や高難度新規医療技術に関する導入プロセスの策定及び遵守等、対応を行うべき点が明らかとなった。そのため、次のような事項を特定機能病院に求めることとし、厚生労働省としてそのために必要な対応を行う。この際、新たな取組については、可能なものから速やかに実施することとし、体制の確保等一定の準備期間を要するものについては、必要な経過措置を設けた上で実施することとする。

1. ガバナンスの確保・医療安全管理体制について

特定機能病院は、高度かつ先端的な医療を提供する使命を有していることから、そうした医療を安全に提供するためのより一層高度な医療安全管理体制の確保が求められる。そのため、医療安全に係る理念及びガバナンスを担保するよう新たな取組を行う。

(1) 医療安全に係る理念の徹底

特定機能病院においては、聖域を設けず全ての職員が最優先課題として医療安全の確保に取り組むべきであり、高度な医療を提供するに当たり、より一層高度な医療安全管理体制の確保が求められる旨を医療安全に係る基本理念として法的に位置付ける。

管理者（病院長、以下同じ。）は、基本理念を遵守し、医療安全管理体制の確保に責任を負う必要があり、そのためには、一貫した医療安全管理体制が確保されるよう医療安全管理についての十分な知見を有し、継続したリーダーシップを発揮できる者が管理者として選任される必要がある。今後、管理者として適切な人材が選任され、権限と責任を持って病院の管理運営に取り組めるよう、開設者との関係や病院としての意思決定の在り方も含め、更に議論が必要である。

(2) ガバナンスを担保する仕組みの徹底

管理者は医療安全管理体制の確保に責任を負っており、そのためにも、内部統制をより一層強化する必要がある。そのため、管理者が医療安全管理体制の確保に一貫して責任を負うこと及び管理者が、医療安全管理責任者等[※]を指揮して、院内の医療安全管理体制の運用状況を常に自主点検し、不十分な点を改善し続けることを明確化する。また、内部統制が機能しているかを確認するための外部からの監査等を新たに導入・実施する。

※医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等。以下同じ。

i) 内部統制について

(体制について)

- ・ 管理者が医療安全管理体制の確保に係る責任を果たし、確実に医療安全管理業務を遂行できるよう、管理者を補佐する体制を強化する必要がある。
- ・ そのため、新たに医療安全管理責任者を法令上明確に位置付け、医療安全担当副院長が担うものとする。
- ・ 医療安全管理責任者は、医療安全管理部門、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等を統括することとする。
- ・ 新たに医師、薬剤師、看護師それぞれを医療安全管理部門に原則専従とする等、人員体制を強化する。

※従前は、医療安全管理部門には、医師・歯科医師・薬剤師・看護師のいずれか1名を専任とする体制。(業務全体の半分程度について、当該業務に従事。)

(事故を防ぐ体制の確保)

- ・ 医療安全管理責任者等は、新たに平時から医療安全に資する診療内容のモニタリング(手術時の血栓予防策実施率等)や医療安全の認識の浸透度の確認等を行い、結果に基づいて事故等の防止策を立案し、周知する。

- ・ 医療安全管理責任者等は、事故等の防止策の周知や実施の状況等を含む事故等を防ぐための対策への取組状況を確認し、不十分な場合は研修・指導等を行う。

(インシデント・アクシデント等の報告について)

- ・ 医療安全管理責任者等に一層の取組を求める。具体的には、インシデント・アクシデント報告の手順等や報告状況の確認等の仕組みについて①及び②を新たに導入・実施する。

- ① 死亡事例については、全例を医療安全管理部門へ報告する。医療安全管理部門は、その内容を管理者へ速やかに報告する。医療安全管理部門及び医療安全管理委員会は、必要な検証等を行い、その結果についても管理者へ報告する。

※本年10月より、医療事故調査報告制度が開始。

- ② 死亡以外の事例については、当該事例が報告されることが確認されない限り、当該事例を認識した全職員が報告する基準について、厚生労働省は基本的な考え方を示し、各特定機能病院は、その考え方を踏まえて基準※を設定し、報告を徹底させる

※例えば、「軽微ではない処置等が必要になるレベル」等

- ・ ①及び②の取組が適切になされているか医療安全管理責任者等が定期的に確認し、結果を管理者に報告する。不十分な場合は報告が適切になされるよう研修・指導等を行う。
- ・ 法令違反等の不正等やインシデント・アクシデント報告について、匿名通報が可能な内部通報窓口機能を設けることを義務化する。厚生労働省は、匿名性の確保方法等の実施方法について、基本的な考え方を示す。通報内容及び対処内容について、管理者は定期的に確認し、必要に応じて是正措置等の指導を行う。

(医薬品安全管理について)

- ・ ①及び②を実施する。

① 医薬品情報の整理、周知及び周知状況確認の徹底

- ・ 医薬品安全管理責任者の指示の下、薬剤師等が院内の医薬品の使用状況を定期的に確認し、その結果を踏まえて、添付文書情報（禁忌、警告等）等、医薬品情報の整理を行い、院内に周知することを明確化する。また、医薬品安全管理責任者は、新たに医薬品情報の周知状況の確認の方法を定めることとし、薬剤師等は当該手順に沿って定期的に確認を行う。

※全ての病院について、医薬品情報の収集・提供等が義務化されている。また、医薬品等安全性関連情報、添付文書情報（禁忌、警告等）等の医薬品情報の収集・提供、定期的な確認が望ましいことが厚生労働省から示されている。

② 適応外、禁忌等の処方に係る確認及び必要な指導

- ・ 適応外、禁忌等に該当する使用方法について、処方時等に薬剤師等が可能な範囲で把握^{※1}を行い、必要に応じて、処方した医師に対して、処方の必要性やリスク検討の有無、処方の妥当性等を確認^{※2}し、指導を行う手順について、医薬品安全管理責任者は、新たに明確化する。薬剤師等は当該手順に沿った業務を実施する。

※1 オーダリングシステムによるものや薬剤師の知見に基づくもの等。

※2 全ての薬剤師に対して、処方時に疑わしい内容がある場合は、処方医に確認することが義務化されている。

- ・ 医薬品安全管理責任者は、新たに①及び②における手順に沿った薬剤師等の業務状況を定期的に確認する。また、②における薬剤師等による処方時等の把握状況について定期的に確認し、必要に応じて、把握方法の見直しを行う他、処方した医師への指導を行う。

(その他)

- ・ 管理者の任命に当たって、医療安全管理業務の経験など医療安全管理に関する経験を求める。
- ・ 管理者、医療安全管理責任者等に、マネジメント層向けの医療安全研修の受講を求める。

等

ii) 外部監査について

医療安全に係る内部統制等が機能しているか等、医療安全管理の取組状況等について①、②の外部監査を行い、必要な是正措置を含む助言や指導を実施する体制を構築する。

① 新たに設ける「監査委員会」による医療安全管理業務の外部監査

- ・ 開設者は、利害関係がなく、医療安全や法学などの一定レベル以上の専門性を持った第三者及び一般の立場の者を含む監査委員会を設置する。監査委員会の委員任命は開設者が行うこととし、監査委員会の長及び委員の過半数は外部の者とする。また、委員名簿、選定理由等は、厚生労働省に届け出るとともに公表する。
- ・ 監査委員会は、管理者の下で医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者等の業務が適切に実施されているか等について、管理者から報告等を求めるとともに、実地で確認を行う。
- ・ 監査委員会は、必要に応じて、是正措置を講じるよう、開設者及び管理者に対して意見を述べる。
- ・ 結果については、原則公表する。

② 「特定機能病院間相互のピアレビュー」を新たに導入・実施

- ・ 特定機能病院の職員（医療安全管理責任者等、医療安全管理の専門家等）が、別の特定機能病院に対して、ピアレビュー（実地調査）を行う。
- ・ ピアレビューの実施者は、専門的見地から、下記のような医療安全管理等に係る点について確認を行い、必要に応じて、改善のための技術的助言等を行う。

- ◆ インシデントやアクシデントの報告等の状況（報告、分析、改善策の立案及び実施等）
- ◆ 医療安全管理委員会の議論の状況
- ◆ 医薬品等の安全使用体制の状況等（医薬品安全管理責任者の業務等）
- ◆ 高難度新規医療技術の導入プロセスの運用状況

- ・ ①の監査委員会の結果や委員選定理由を確認し、必要に応じて助言する。
- ・ 各病院のピアレビューの結果は、全特定機能病院が集まる会議を開催し共有する。また、社会保障審議会医療分科会に報告し、必要な助言を受ける。

iii) 地方厚生局による立入検査について

定期の立入検査において、外部監査等において指摘された事項の改善状況を管理者に直接確認する。

(3) 特定機能病院の取組の評価・公表

特定機能病院の医療安全確保等の取組に応じた評価を行い、公表する仕組みについて検討するとともに、従来の医療機能の評価に加え、当該仕組みに基づく診療報酬上の対応について検討する。

2. インフォームド・コンセント及び診療録等について

- ・ インフォームド・コンセントについては、医療法上努力義務であるが、インフォームド・コンセントが確実に実施されるよう、院内での実施方法（説明時の同席者に係る規定や説明内容等）を標準化し、医師は当該方法に沿って実施する。
- ・ 新たに、管理者が指名した者が定期的に診療録等の記載内容の確認を行うこととし、必要に応じて、記載方法や内容の指導を行う。なお、併せて、診療録の保存期間についても電子カルテの普及等を踏まえ、検討する。

等

3. 高難度新規医療技術の導入プロセスについて

- ・ 新たに高難度新規医療技術※を導入する際の手続（診療科からの事前申請や担当部門による事前確認等）を定め、当該手続に基づく対応を義務化する。

※当該医療機関で事前に行ったことのない手術・手技（軽微な術式変更等を除く。）であり、人体への影響が大きいもの（当該医療技術の実施に関連する死亡の可能性が想定されるもの）を想定。

- ・ 事前確認を行う担当部門は、これらのプロセスの遵守状況を確認する。

※死亡事例について、当該手続に基づく対応が適切にされていたかを事後検証する。

等

4. 研修の実施について

現在も医療に係る安全管理及び医薬品等の安全使用のための研修を実施することが求められているが、より効果的な研修とするため、以下の点について新たに義務化する。

- ・ 必ず実施すべき研修項目の追加（診療ルール、インシデント・アクシデント報告のルール、具体的事例の改善策等）

- ・ e-learningなどを活用した研修実施後の学習効果測定の実施
等

5. その他

- ・ 立入検査を行う医療監視員の資質の向上及び体制の強化を実施する。
- ・ 医師国家試験や大学医学部の医学教育における、臨床研究や医薬品の適正使用等に関する内容の充実を図る。

等