

資 料 1 - 4

(目次)

特定機能病院制度の概要	1
特定機能病院等の医療安全管理体制に関する意見	3
東京女子医科大学病院の特定機能病院としての取扱い等について	5
群馬大学医学部附属病院の特定機能病院としての取扱い等について	12
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設置要綱	17
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メンバー	18
特定機能病院における医療安全対策等のガバナンスの強化について	19
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	20
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 (対比)	33
特定機能病院及び地域医療支援病院の あり方に関する検討会構成員名簿	41

特定機能病院制度の概要

趣 旨

高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び高度の医療に関する研修を実施する能力等を備えた病院として、平成4年の医療法改正で創設（厚生労働大臣が個別に承認）。

※承認を受けている病院（平成27年6月1日現在） ... 84病院（大学病院本院78病院）

役 割

- 高度の医療の提供
- 高度の医療技術の開発・評価
- 高度の医療に関する研修

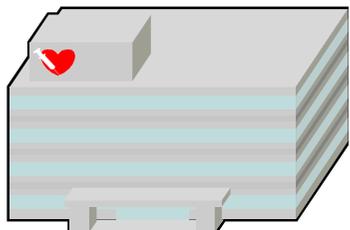
承認要件

- 高度の医療の提供、開発及び評価、並びに研修を実施する能力を有すること
- 他の病院又は診療所から紹介された患者に対し、医療を提供すること
（紹介率50%以上、逆紹介率40%以上の維持）
- 病床数 …… 400床以上の病床を有することが必要
- 人員配置
 - ・ 医 師 …… 通常の病院の2倍程度の配置が最低基準
 - ・ 薬剤師 …… 入院患者数÷30が最低基準。（一般は入院患者数÷70）
 - ・ 看護師等 …… 入院患者数÷2が最低基準。（一般は入院患者数÷3）
[外来については、患者数÷30で一般病院と同じ]
 - ・ 管理栄養士 1名以上配置。
- 構造設備 …… 集中治療室、無菌病室、医薬品情報管理室が必要 等

※ がん等の個別領域について高度かつ専門的な医療を提供する病院については、紹介率等についてより高い水準の承認要件を設定。

特定機能病院の役割

高度の医療（特定機能病院）



総合診療能力

<要件>

- 400床以上 ○診療科16以上
- 手厚い人員配置
- 医療安全管理体制 等

高度の医療の提供

<要件>

- 特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療を提供
 - ・先進医療への取組
 - ・特定疾患への取組
- 臨床検査・病理診断の実施体制
- 集中治療室等の設備

<要件>

- 高度の医療に関する臨床研修・専門的な研修を受ける臨床研修を終了した医師及び歯科医師の数が年間平均30人以上

高度の医療に関する研修

<要件>

- 特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療に係る技術の評価及び開発
 - ・国等からの補助等による研究
 - ・査読のある英語論文数が70件以上
- 医療技術の有効性及び安全性を適切に評価

高度の医療技術の開発・評価



機能分化

安定後、地域医療へ逆紹介
(要件:逆紹介率40%以上)

医療技術の進歩・人材の育成等により、広く国民の健康に貢献

地域医療の枠を超えるような高度な医療等の必要時に紹介
(要件:紹介率50%以上)

地域医療・救急医療



地域医療提供体制の確保

- かかりつけ医機能
- 救急医療など5疾病5事業 等

↓
地域の医療機関の連携による「地域完結型」の医療提供体制の確立

平成 27 年 4 月 30 日

厚生労働大臣
塩 崎 恭 久 殿

社会保障審議会医療分科会
会長 楠 岡 英 雄

特定機能病院等の医療安全管理体制に関する意見

当分科会は本日、東京女子医科大学病院及び群馬大学医学部附属病院について、厚生労働大臣あての意見書「東京女子医科大学病院の特定機能病院としての取扱い等について」及び「群馬大学医学部附属病院の特定機能病院としての取扱い等について」において、両病院の特定機能病院の承認の取消しが相当であるという意見を取りまとめたところである。

また、この2つの特定機能病院以外にも、高度の医療を担う病院において、重大な医療安全上の問題が生じている。

厚生労働省においては、これらの事案及び上記の取りまとめを踏まえ、下記の点につき適切に対応するよう要請する。

記

1 承認取消し後の継続的な指導について

特定機能病院の承認を取り消した病院に対しても、改善策の実施状況等について、関係する地方自治体とも連携して継続的に指導を行っていくべきである。

2 高度の医療を担う病院に対する立入検査の強化について

特定機能病院や先進医療を実施しているといった高度の医療を担う病院については、今後の立入検査において、今回の両病院の事案を踏まえ、死亡事案等が発生した際の院内における報告の仕組み等の医療安全管理体制や、医薬品の安全管理体制について重点的に検査、指導を行うべきである。

3 特定機能病院の医療安全管理体制の見直しについて

今回の両病院の事案を踏まえ、医療安全管理に係る実態をよりの確に把握し、指導を行うことが可能となるよう、効果的な立入検査の方法を検討するとともに、患者等、医療に携わっていない、一般の立場の者の視点にも立った医療安全対策等が推進されるよう、特定機能病院に求める医療安全管理体制等を見直すべきである。また、立入検査の機能強化のため、その体制整備に努めるべきである。

なお、大学病院である特定機能病院については、医療安全管理を徹底するためのガバナンスの強化という観点や、臨床研究や保険診療、医薬品の適正使用などのルールに基づいた診療活動を意識させる医学教育の充実という観点から、文部科学省とも連携しつつ対応を検討するべきである。

4 学会及び高度の医療を担う病院に対する要請について

高難度の新規医療技術（以下「高難度新規医療技術」という。）に関連した死亡事案が相次いで発生したことを踏まえ、関係学会に対し、高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての、インフォームド・コンセントの在り方、術者の技量や指導体制などの、医療安全に関する基本的な考え方を検討・整理することを要請するとともに、臨床研究として行う際は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）を遵守することについて、学会員に周知徹底するなどの取組を要請するべきである。

あわせて、高度の医療を担う病院に対し、高難度新規医療技術の導入を検討するに当たって、臨床研究として行うか否かを組織的に判断するプロセスの構築を求めるべきである。

平成 27 年 4 月 30 日

厚生労働大臣

塩 崎 恭 久 殿

社会保障審議会医療分科会

会長 楠 岡 英 雄

東京女子医科大学病院の特定機能病院としての取扱い等について

東京女子医科大学病院において発生した、小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静に使用することは禁忌とされているプロポフォールを継続投与された小児が死亡した事案に関連した医療安全管理体制等につき、当分科会では平成 27 年 2 月 3 日から本日まで 5 回にわたり審議を重ねてきたところであるが、このたび、本事案に係る事実関係及び事実から認められる問題点、厚生労働大臣が処分として講ずるべき措置、今後同病院において取り組むべき事項を下記のとおり取りまとめたので報告する。これを踏まえ、厚生労働省においては適切に対応されたい。

また、開設者である学校法人東京女子医科大学及び東京女子医科大学病院においては、下記の指摘事項を十分に踏まえた上で、高度の医療を提供する医療機関としての信頼を回復できるよう、医療安全対策に取り組むことを強く期待したい。

記

I. 事実関係

東京女子医科大学病院から立入検査やヒアリング等を通じて提出された資料等に基づき、当分科会においては、本事案の事実関係につき以下のとおり把握している。

1. 事案発生時における医療安全管理体制等について

(1) 医薬品の安全管理体制について

- ① 平成 24 年 10 月、心臓病 ICU では、小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静にプロポフォールを使用することは禁忌であることが認識され、運用方針が変更されたものの、当該運用方針に係る変更は院内の ICU すべてには周知徹底されていなかった。
- ② 平成 26 年 2 月の事案発生当時、中央 ICU において、一部の医師以外はプロポフォールの禁忌情報を認識していなかった。
- ③ 本事案に関与した医師、薬剤師をはじめとする医療従事者の大半が、禁忌薬を処方する場合の基本原則を十分に理解しておらず、当該病院内において禁忌薬についての考え方が整理・共有されていなかった。
- ④ 中央 ICU において死亡した小児に対しては、プロポフォールが 4 日間にわたり継続投与されていた。
- ⑤ プロポフォールを投与中の患者に発生した異常（心電図変化、血液検査結果の異常、尿所見の異常等）に対する管理体制が不適切であった。
- ⑥ 看護師は尿の異常所見に気付いていたが、看護記録への記載がなされていなかった。
- ⑦ 薬剤師がプロポフォールの使用量の多さにつき、医師に対して疑義を発したが、薬剤師、医師共に当該疑義に係る記録をしなかった。

(2) 医療安全管理のための体制について

- ① 本事案について、多職種カンファレンスは開催されず、診療科内の症例検討会が行われたのみで、チーム医療における連携体制が十分に構築されていなかった。
- ② 平成 19 年に特定機能病院の再承認を受けるに当たって、改善策の実施状況についての報告がなされているが、厚生労働省による立入検査において指摘された医療安全管理体制や職員研修に係る指摘事項を活かすことなく、当該改善策については、周知や実施状況に係る調査、見直しが行われていなかった。
- ③ 上記の改善策に盛り込まれていた、管理者への権限の集中についての取組が不十分であったため、管理者が病院の医療安全管理を図ることが困難な状況にあった。
- ④ ご遺族とは、当初、患者サービス室を窓口とし、病院が直接対応したが、ご遺族の納得いく対応ができなかった。その後、病院とご遺族の間のコミュニケーション・ギャップが拡大し、対応が遷延する一因となった。

(3) 上記以外の事項について

(インフォームド・コンセント)

- ① 禁忌であるプロポフォルを使用することについて、医師から家族に対して説明を行っておらず、家族の同意を得られていなかった。

(院内における連携や情報の交換・共有の体制)

- ② 東京女子医科大学病院は、先駆的な治療に取り組む医療機関として、独立性の高い臓器疾病別のセンター方式で組織運営がなされているが、センター間、部門間、診療科間等において連携及び医療安全に係る情報の交換・共有を行う体制が十分に構築されていなかった。

2. 事案発生後から現在までの改善状況について

厚生労働省が平成 26 年 12 月に病院から受けた報告によると、以下の取組等を行うこととされており、いずれの事項についても取組を始めているとの報告を受けている。

- ・ 法人組織での「医療安全管理部門」及び病院長直属の外部委員により構成する病院運営諮問委員会の設置
- ・ 医薬品の禁忌とされる使用法についての手順書への記載
- ・ 医薬品の安全管理や医療安全管理のための研修の実施
- ・ 医師間の情報共有のための共有型医局棟の新設や統括 ICU を有する病棟の建設
- ・ 禁忌薬・医薬品適応外使用届の周知徹底と電子カルテシステムによる物理的な禁忌薬の処方制限

他方で、事案発生後においても以下の問題点が認められる。

- ① 平成 26 年 2 月の事案発生後、外部調査委員会による事案の調査報告書が作成されたのは平成 27 年 2 月、病院としての総括の発表は平成 27 年 4 月と、速やかな対応がなされなかったこと。
- ② 平成 26 年 2 月の事案発生から現在に至るまで、管理者が既に 3 回交代しており、改善策の実効性や継続性について問題があること。
- ③ 平成 27 年 2 月及び 4 月に改善策が提出されたが、4 月に提出された改善策においては、副院長全員が医療安全対策担当を兼務することで、病院幹部間で医療安全に係る協力体制を構築し、問題の共有・分担を図ることとされた一方で、院長についてはあくまで最終の裁可を行うこととされており、院長が必要な情報を能動的に収集できるか、また、平成 19 年の改善策に盛り込まれていた院長自身の権限の強化が確実に実施されるかが不明であること。

Ⅱ. 上記の事実から認められる問題点

上記の事実を踏まえると、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 6 条の 10 に基づき医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 1 条の 11 第 2 項第 2 号に定められている医薬品の安全管理体制の確保及び同法第 16 条の 3 第 1 項第 7 号に基づき同規則第 9 条の 20 第 1 項第 1 号ハに定められている特定機能病院の管理者が確保することとされている医療安全管理体制の確保等について、以下の問題点が認められる。

1. 医薬品の安全管理体制について

（医薬品の安全使用のためのルールに基づいた対応）

- ① 医薬品に係る安全管理のための体制が確保されていなかったこと。具体的には、
- ・ 医薬品安全管理責任者が、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 19 年 3 月 30 日付け医政発第 0330010 号厚生労働省医政局長通知）第二「医療の安全に関する事項」の 3「医薬品の安全管理体制について」（以下「H19 通知第二 3」という。）の（1）「医薬品の安全使用のための責任者」及び（5）「医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策」において定められている「医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集」（添付文書の改訂や禁忌情報等）や、関連部署の従業者に対する当該情報の周知徹底等を行っていなかったこと。
 - ・ 禁忌薬を処方する際の原則に関する理解不足等、H19 通知第二 3 の（1）及び同（2）において定められている「従業者に対する医薬品の安全使用のための研修」が形骸化していたこと。
 - ・ H19 通知第二 3 の（1）及び同（3）において定められている「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」が実質的に活用されていなかったこと。

（医薬品の安全使用のための基本的な体制）

- ② 上記に加え、医療機関の運営に当たっての基本体制が確保できていなかったこと。具体的には、
- ・ 医薬品の選択や投与開始時に、投与の妥当性やリスクの検討が不十分であったこと。
 - ・ 術後の患者管理を適切に行うための研修や教育が不十分であったこと。

2. 医療安全管理のための体制について

(ルールに基づいた対応)

- ① 安全管理のための体制が適切に機能していなかったこと。具体的には、
 - ・ 医療に係る安全管理を行う部門が、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成5年2月15日付け健政発第98号厚生省健康政策局長通知）第一「特定機能病院に関する事項」の5「管理者の業務遂行方法」の(3)（以下「H5通知第一5(3)」という。）のウにおいて定められている「組織横断的に当該病院内の安全管理を担う部門」として適切に機能していなかったこと。
 - ・ H5通知第一5(3)のオにおいて定められている「医療に係る安全管理のための指針」の記載内容が十分ではなく、また、実質的に活用されていなかったこと。
 - ・ H5通知第一5(3)のエにおいて定められている「患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制」が確保されていなかったこと。
 - ・ チーム医療に係る理解の向上等について、H5通知第一5(3)のキにおいて定められている「医療に係る安全管理のための職員研修」が十分に実施されていなかったこと。
 - ・ 改善策については、H5通知第一5(3)のクでは当該特定機能病院においてその実施状況を評価するものとされているが、平成19年の改善策についてはそれが不十分だったこと。

(ガバナンス)

- ② 医療安全の向上に向けた取組に際して、病院長が医療法第15条第1項及び第16条の3第1項において定められている管理者の責務を、十分に果たせない状態にあったというガバナンス上の問題点があったこと。

3. 上記以外の事項について

(インフォームド・コンセント)

- ① 医療法第1条の4第2項においては、医師等は医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならないとされているが、本事案においては患者やその家族に必要な説明を丁寧に行っていなかったこと。

(院内における連携や情報交換・共有の体制)

- ② センター間、部門間、診療科間等において連携及び医療安全に係る情報の交換・共有が十分に行われていなかったこと。

(要因分析、改善策の策定の実施に係る事項)

- ③ 例えば、医療安全管理のための体制が確保されていなかったことやチーム医療が機能していなかったこと等の問題点に係る要因分析が不十分であること。

Ⅲ. 厚生労働大臣が処分として講ずるべき措置

以上の点を総合的に検討した結果、東京女子医科大学病院に対しては、医療法第29条第4項第4号の規定に基づく特定機能病院の承認の取消しが相当であること。

Ⅳ. 今後取り組むべき事項

- ① 「Ⅱ. 上記の事実から認められる問題点」において指摘した事項も含め、改めて今回の事案についての要因分析を十分に行うこと。
- ② その上で、要因分析の結果も踏まえ、平成26年12月に厚生労働省が受けた報告において講ずることとされている措置の有効性を検証するとともに、必要に応じ改善策を追加するなど、十分な再発防止策を講ずることとする。
- ③ その際、改善策については、医療に携わっていない、一般の立場の者の視点で発言できる者の意見も反映させつつ、医療安全管理体制を改めて見直し、特に本事案の主な原因の一つである医薬品の安全管理のための体制をはじめとする医療安全管理のための体制を更に詳細に記載するとともに、当該改善策の実効性や継続性を確保すること。そのために、医療安全管理体制が十分に整備され、機能しているかを確認し、不十分な点を改善するよう、例えば、以下の事項についても取り組むこと。
- ・ 定められた改善策を守らない者がいた場合の歯止め等のため、能動的な報告等が行われなくとも、システムや手続によって自動的に事案や情報が収集される仕組みの構築
 - ・ 管理者及び医療安全管理部門が、高度の医療を担う病院であり、その治療を必要とする患者の付託に応えるという自覚と責任を持って、定期的に診療現場の巡回を行い、必要な情報を能動的に収集するなど、各診療部門の対応状況を確認する仕組みの構築
 - ・ 医療安全の確保は一人ひとりの安全意識の向上と維持が重要であることを踏まえ、効果的な研修の実施体制及びその研修の効果を確保する仕組みの構築
 - ・ 診療に当たっての基本である、診療録等への記載やインフォームド・コンセントの徹底
 - ・ 病院全体として、医療の安全管理体制の向上に取り組むこと。具体的には、各臓器疾病別に運営されているセンターは相互の意思疎通を図ること。その上で病院管理者は、各センターの医療安全管理に係る取組を的確に把握し、必要に応じ指導するための権限を持つこと。開設者である学校法人東京女子医科大

学は、東京女子医科大学病院の診療現場が取り組む医療安全対策についての確に把握し、管理者と連携を密に医療安全管理体制の構築を図ること。

④ 加えて、開設者である学校法人東京女子医科大学及び東京女子医科大学病院は、病院の運営管理に当たっての根幹である以下の事項を十分踏まえた上で、医療安全対策に取り組むこと。

- ・ 病院の管理者が、権限と責任を持って病院の管理運営に取り組めるよう、学校法人東京女子医科大学及び東京女子医科大学病院の体制及び関係のあり方について抜本的に見直すこと。
- ・ 重大な事案が発生した際は、事案の当事者のみならず事案を覚知した職員も、医療安全管理部門や管理者に対して報告する仕組みを整備するとともに、医療安全管理部門や管理者においては、医療安全管理に資するよう、報告された事案につき必要に応じて対応する体制を確保すること。
- ・ あわせて、例えば、中立的な立場にある外部の者が、新たな対応も含めた改善策の実行状況につき、医療安全管理部門を活用しながら、有効性と透明性を担保した形でチェックするとともに、その結果を公表することなどにより、学校法人東京女子医科大学及び東京女子医科大学病院は説明責任を果たすなど、その実現が担保されるような体制を確保すること。
- ・ 多職種が協働で医療安全に係る取組を行うこと等のチーム医療の推進や、医療安全管理部門が組織横断的に院内の医療安全管理を担うこと等、すべての関係者の意識の向上を図ること。

平成 27 年 4 月 30 日

厚生労働大臣

塩 崎 恭 久 殿

社会保障審議会医療分科会

会長 楠 岡 英 雄

群馬大学医学部附属病院の特定機能病院としての取扱い等について

群馬大学医学部附属病院において発生した、腹腔鏡を用いた肝臓の手術を受けた患者 8 名が死亡した事案に関連した医療安全管理体制等につき、当分科会では平成 27 年 2 月 3 日から本日まで 5 回にわたり審議を重ねてきたところであるが、このたび、本事案に係る事実関係及び事実から認められる問題点、厚生労働大臣が処分として講ずるべき措置、今後同病院において取り組むべき事項を下記のとおり取りまとめたので報告する。これを踏まえ、厚生労働省においては適切に対応されたい。

また、開設者である国立大学法人群馬大学及び群馬大学医学部附属病院においては、下記の指摘事項を十分に踏まえた上で、高度の医療を提供する医療機関としての信頼を回復できるよう、医療安全対策に取り組むことを強く期待したい。

記

I. 事実関係

群馬大学医学部附属病院から立入検査やヒアリング等を通じて提出された資料等に基づき、当分科会においては、本事案の事実関係につき以下のとおり把握している。

1. 事案発生時における医療安全管理体制等について

(1) 医療安全管理のための体制について

- ① 平成 22 年から 26 年にかけて実施された、特定の医師による肝臓への腹腔鏡手術については、当該手術を受けた患者 93 名のうち 8 名が死亡した。当該医師が

所属する診療科の責任者は、本事案につき個別の死亡事案については認識していたものの、7例については死亡症例検討会を実施した資料や記録を確認できず、診療科として腹腔鏡手術後の死亡が問題であるという認識が不十分であった。

- ② 院内ではインシデント等の報告制度が設けられていたが、本事案において当該報告制度による報告はなされず、他病院の事案を契機に発覚するまで、病院長や医療安全管理部長は死亡事案が続いていることを把握できていなかった。
- ③ 術後に死亡した事案があるということを認識していた者はいたが、結果としてそれら事案について病院長や医療安全管理部長に報告されることはなかった。
- ④ 手術部では事故が多いことは認識されていたが、具体的な事案までは把握されておらず、手術後に問題として大きく取り上げられることはなかった。
- ⑤ 外科診療を行っている診療科全体において、本事案に係る情報の共有はなされていなかった。

(2) 上記以外の事項について

- ① 臨床研究を審査する組織として倫理審査委員会が設置されているが、腹腔鏡下肝切除術事故調査委員会によって倫理審査委員会に付議すべき臨床研究とされた、保険適用されていない手術については付議されておらず、また、校費使用の申請過程でもチェックがなされていなかった。
- ② インフォームド・コンセントや診療過程についての診療録記載や手術説明同意書への記載が乏しかった。

2. 事案発生後から現在までの改善状況について

改善報告書においては以下の取組等を行うこととされており、いずれの事項についても取組を始めているとの報告を受けている。

- ・ 全死亡症例について死亡症例検討会を実施するなど、問題事案の早期かつ漏れのない把握と検証、インフォームド・コンセントの質の向上、医療安全管理部の機能強化を実施することで医療安全管理体制の強化を図ること。
- ・ 新規もしくは高難度の医療行為導入時における倫理審査体制の整備を行うこと。
- ・ 外科診療を行っている診療科は統合し、外科総合診療センターとして平成27年4月より診療を開始する等、診療体制を見直すこと。
- ・ 医療安全や医療倫理、臨床研究等に関する法令遵守のための外部委員を配置したコンプライアンス推進室を設置すること。

3. 腹腔鏡下肝切除術事故調査委員会の事故調査報告書の作成過程等における問題点

- ① 初回以外の8回の調査委員会を顧問弁護士及び学内委員のみで開催したこと。
- ② ヒアリングは看護師などを対象とせず医師のみを対象としていたこと。

また、以下の2点については、当分科会への報告後に、外部からの指摘により明らかになり、群馬大学医学部附属病院において事後的な追加調査を行うこととなった事項であり、結果として病院における事故後の調査体制の不備も明らかになったものである。

- ③ 過失の判断は調査委員会の判断ではなく、病院が独自の調査結果に基づき判断したものであること。
- ④ 執刀医師からのヒアリング内容が外部委員に十分に伝わっていなかったこと。

II. 上記の事実から認められる問題点

上記の事実を踏まえると、医療法（昭和23年法律第205号）第16条の3第1項第7号に基づき医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第9条の20第1項第1号ハに定められた特定機能病院の管理者が確保することとされている医療安全管理体制の確保等について、以下の問題点が認められる。

1. 医療安全管理のための体制について

- ① 医療安全管理のための体制が確保されていなかったこと。具体的には、
 - ・ 「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成5年2月15日付け健政発第98号厚生省健康政策局長通知）第一「特定機能病院に関する事項」の5「管理者の業務遂行方法」の（3）（以下「H5通知第一5（3）」という。）のウにおいて定められている、死亡症例検討会などにおける原因分析や管理者への報告を実施できていなかったこと。
 - ・ 死亡事案が発生した際に、H5通知第一5（3）のカ（ウ）及び同ウにおいて定められている院内報告制度が機能しておらず、また、速やかな原因分析や改善策の立案及び職員への周知が行われていなかったこと。
 - ・ 死亡事案が連続していたにもかかわらず、ICU、手術部や看護部から報告や意見が出ておらず、チーム医療が機能していなかったことや、H5通知第一5（3）のウにおいて定められている、医療安全管理部門による組織横断的な対応が行えていなかったこと。

2. 上記以外の事項について

(倫理審査体制)

- ① 倫理審査体制が確保されていなかったこと。具体的には、臨床研究に係る手続について、もれなく倫理審査委員会に付議されるよう、校費使用の申請過程において、倫理審査委員会に付議すべき手術につき、当該過程を適切に経ているかをチェックする体制が存在しなかったこと。

(要因分析、改善策の策定の実施等について)

- ② 例えば、医療安全管理のための体制が確保されていなかったことや ICU、手術部や看護部から報告や意見が出ていなかったなどチーム医療が機能していなかったこと等の問題点に係る記載はあるが、それぞれの問題点が生じている要因分析が不十分であること。

(事故調査報告書の作成過程等について)

- ③ 提出した事故調査報告書について、提出後に外部委員から異議が唱えられるなど、事故調査報告書の作成過程に問題があったこと。また、そのような報告書を厚生労働省及び医療分科会に提出したこと。
- ④ 改善報告書の内容が再発防止などに資する十分なものとはいえないこと。また、個人や診療科の問題のみならず、病院の問題と捉えて、要因分析の実施、改善策の策定を行うとともに、責任を明確化する必要があること。

(診療録等への記載の不徹底について)

- ⑤ 本事案において手術を行った医師に対しては、インフォームド・コンセントや診療過程について、診療録や手術説明同意書等への記載を十分に行うよう徹底できていなかったこと。

Ⅲ. 厚生労働大臣が処分として講ずるべき措置

以上の点を総合的に検討した結果、群馬大学医学部附属病院に対しては、医療法第 29 条第 4 項第 4 号の規定に基づく特定機能病院の承認の取消しが相当であること。

Ⅳ. 今後取り組むべき事項

- ① 「Ⅱ. 上記の事実から認められる問題点」において指摘した事項も含め、改めて今回の事案についての要因分析を十分に行うこと。
- ② その上で、要因分析の結果も踏まえ、改善報告書において講ずることとされている措置の有効性を検証するとともに、必要に応じ改善策を追加するなど、十分

な再発防止策を講ずることとする。

- ③ その際、改善策については、医療に携わっていない、一般の立場の者の視点で発言できる者の意見も反映させつつ、医療安全管理体制を改めて見直し、医療安全管理のための体制を更に詳細に記載するとともに、当該改善策の実効性や継続性を確保すること。そのために、医療安全管理体制が十分に整備され、機能しているかを確認し、不十分な点を改善するよう、例えば、以下の事項についても取り組むこと。

- ・ 定められた改善策を守らない者がいた場合の歯止め等のため、能動的な報告等が行われなくとも、システムや手続によって自動的に事案や情報が収集される仕組みの構築
- ・ 管理者及び医療安全管理部門が、高度の医療を担う病院であり、その治療を必要とする患者の付託に応えるという自覚と責任を持って、定期的に診療現場の巡回を行い、必要な情報を能動的に収集するなど、各診療部門の対応状況を確認する仕組みの構築
- ・ 医療安全の確保は一人ひとりの安全意識の向上と維持が重要であることを踏まえ、効果的な研修の実施体制及びその研修の効果を確認する仕組みの構築
- ・ 診療に当たっての基本である、診療録等への記載やインフォームド・コンセントの徹底

- ④ なお、診療科を統合する際には、統合直後からしばらくの間は特に、医療提供方法の違い等による医療事故の発生等に留意すること。

- ⑤ 加えて、開設者である国立大学法人群馬大学及び群馬大学医学部附属病院は、病院の運営管理に当たっての根幹である以下の事項を十分踏まえた上で、医療安全対策に取り組むこと。

- ・ 病院の管理者が、権限と責任を持って病院の管理運営に取り組めるよう、医学部及び医学部附属病院の体制及び関係のあり方について抜本的に見直すこと。
- ・ 重大な事案が発生した際は、事案の当事者のみならず事案を覚知した職員も、医療安全管理部門や管理者に対して報告する仕組みを整備するとともに、医療安全管理部門や管理者においては、医療安全管理に資するよう、報告された事案につき必要に応じて対応する体制を確保すること。
- ・ あわせて、例えば、中立的な立場にある外部の者が、新たな対応も含めた改善策の実行状況につき、医療安全管理部門を活用しながら、有効性と透明性を担保した形でチェックするとともに、その結果を公表することなどにより、国立大学法人群馬大学及び群馬大学医学部附属病院は説明責任を果たすなど、その実現が担保されるような体制を確保すること。
- ・ 多職種が協働で医療安全に係る取組を行うこと等のチーム医療の推進や、医療安全管理部門が組織横断的に病院内の医療安全管理を担うこと等、すべての関係者の意識の向上を図ること。

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設置要綱

平成27年4月30日
厚生労働大臣伺い定め
平成27年11月5日改正

(設置)

第一条 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、大学附属病院及び先進的な医療を行う病院（特定機能病院）に対する集中立入検査の実施並びに当該立入検査の結果を踏まえた特定機能病院の承認要件、立入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て、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。）を設置する。

(構成)

第二条 タスクフォースは、本部長、本部長代理、本部員をもって構成する。

- 2 本部長は、厚生労働大臣とする。
- 3 本部長代理は、医政局長とする。
- 4 本部員は、大臣官房審議官（医政担当）、医政局総務課長、医政局地域医療計画課長、医政局医事課長、医政局看護課長、医政局研究開発振興課長、健康局がん・疾病対策課長、健康局難病対策課長、保険局医療課長、大臣官房地方課地方厚生局管理室長、関東信越厚生局長、関東信越厚生局指導総括管理官とする。
- 5 タスクフォースに顧問を置く。顧問は外部有識者から厚生労働大臣が任命する。
- 6 タスクフォースは、文部科学省の参加を求めることとする。

(補則)

第三条 タスクフォースの庶務は、医政局地域医療計画課において行う。

- 2 この要綱に定めるもののほか、タスクフォースの運営に関し必要な事項は、本部長が定める。

附 則

この要綱は、平成27年4月30日から施行する。

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
メンバー

本部長	厚生労働大臣
顧問	楠岡英雄 社会保障審議会医療分科会長 [(独)国立病院機構大阪医療センター院長] 野村修也 中央大学法科大学院教授 弁護士 厚生労働省顧問 山口育子 NPO 法人ささえあい医療人権センター COML 理事長
本部長代理 メンバー	医政局長 大臣官房審議官（医政担当） 医政局総務課長 医政局地域医療計画課長 医政局医事課長 医政局看護課長 医政局研究開発振興課長 健康局がん・疾病対策課長 健康局難病対策課長 保険局医療課長 地方厚生局管理室長（大臣官房地方課） 関東信越厚生局長 関東信越厚生局指導総括管理官
文部科学省	高等教育局長 医学教育課長等

※必要に応じ、全国知事会、全国衛生部長会等に情報提供と連携を図る。

特定機能病院における医療安全対策等のガバナンスの強化について

現状

○ 特定機能病院とは
高度な医療の提供及び開発・評価、研修を行う能力を有する病院

現在の内部統制

- 開設者
- 管理者 (病院長)
- 医療安全管理責任者 (規程無し)
- 医療安全管理部門 (※2) (専従の看護師、兼務の医師)

監事による監査 (任意で実施)

医療安全管理委員会 (※1)

※1 医療安全の指針の策定。重大な事故の要因分析、改善策の立案。検討内容は、管理者へ報告。

※2 「※1」で策定された指針に基づき、医療安全対策(事故の防止等)を実施。死亡事案等の情報の収集。事故に対する改善策の実施状況の確認及び必要な指導を実施。

報告が不十分

指導が不十分

現場における課題等

- 事故を防ぐ体制
 - ・ 安全対策の推進について、事故が起こった後の対応に重心
- 事故等の報告
 - ・ 死亡事例の把握や検証が不十分
 - ・ 報告基準が明確でなく、必ずしも報告が徹底されていない
- 診療録等の管理
 - ・ インフォームドコンセントの実施方法に差がある
 - ・ 診療録等の監査を実施していない病院がある

現在の高難度新規医療技術の導入プロセス

- ・ 導入の可否、条件等に関する標準的なルールがない
- ・ ルールが徹底されず、診療科毎で遵守状況が異なる

現在の外部監査

- ・ 国立大学病院間においては、2年に1回相互チェックを実施

現在の行政による立入検査

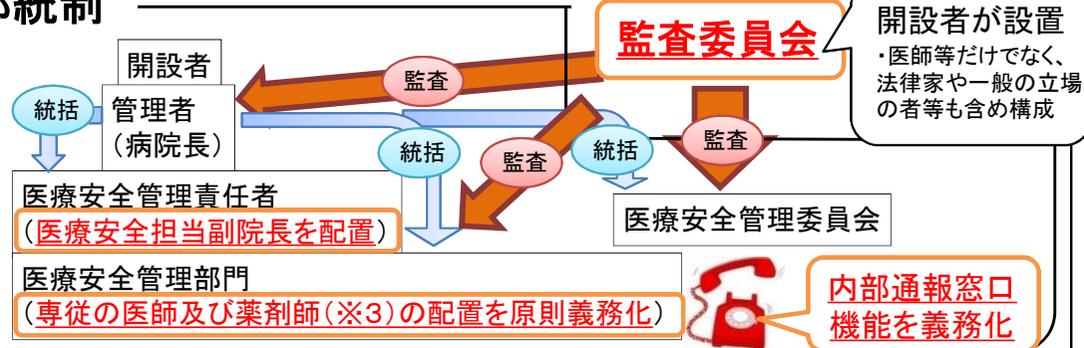
- ・ 医療法に基づき、地方厚生局による年1回の立入検査

理念の明確化

特定機能病院には、高度な医療を提供するにあたり、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、医療法に位置付ける。

見直し後 (※赤字は、新規の取組)

内部統制



報告を徹底

報告等が不十分な
診療科等の指導

※3 医薬品情報の収集、周知
及び現場への指導を強化

現場における改善策

○ 事故を防ぐ体制の確保

- ・ 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、徹底。取組状況も確認し、指導。

○ 事故等の報告の義務化

- ・ 全ての死亡事例の医療安全管理部門・管理者への報告を義務化
- ・ 死亡事例以外でも、一定以上の事例については事例を認識した全職員からの報告を義務化

○ 診療録等の管理の強化

- ・ インフォームド・コンセントの際、原則説明医師以外が立ち会う
- ・ 診療録等の定期的な内部監査

高難度新規医療技術の導入プロセスの明確化

- ・ 高難度新規医療技術を導入する際の標準的なルールを、国が示す
- ・ ルールに基づく対応及びその遵守状況の検証を義務化

外部監査

- ・ 監査委員会の設置(再掲)
- ・ 特定機能病院間の相互チェック (ピアレビュー)

地方厚生局による立入検査

- ・ 立入検査の際に 管理者から直接ヒアリング
 - － ピアレビューにおける指摘事項の改善状況
 - － 内部監査時の指摘事項の改善状況

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

平成 27 年 11 月 5 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

特定機能病院に対する集中検査結果及び当該結果を踏まえた対応について

特定機能病院に対する集中検査の結果	対応
<p>○ <u>ガバナンスの確保・医療安全管理体制について</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>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。</u> ・ 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。 ・ <u>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。</u> 	<p>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。</p> <p>○ <u>ガバナンスの確保・医療安全管理体制について</u></p> <p>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。<u>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。</u></p> <p>◇ <u>医療安全に係る理念の徹底</u></p> <p>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、<u>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。</u></p> <p>管理者（病院長、以下同じ。）は、<u>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る</u>、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<u>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</u>。今後、<u>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。</u></p>

- ・ 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。

◇ 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。

➤ 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。

- ・ 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。

- ・ 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

（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

➤ 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。

➤ 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。

◇ 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。

<p>○ <u>インフォームド・コンセント及び診療録等について</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>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。</u> ・ <u>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。</u> <p>等</p>	<p>○ <u>インフォームド・コンセント及び診療録等について</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>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。</u> ・ <u>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。</u> <p>等</p>
<p>○ <u>高難度新規医療技術の導入プロセスについて</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>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。</u> ・ <u>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。</u> <p>等</p>	<p>○ <u>高難度新規医療技術の導入プロセスについて</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>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。</u> <ul style="list-style-type: none"> ※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。 ・ <u>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。</u> <ul style="list-style-type: none"> ※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。 <p>等</p>

<p>○ <u>研修の実施について</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>研修の理解度等を把握していない病院があった。</u> ・ <u>研修の未受講者への対策を行っていない病院があった。</u> <p>等</p>	<p>○ <u>研修の実施について</u></p> <p>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<u>新たに義務化する。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>必ず実施すべき研修項目の追加</u>（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<u>学習効果測定の実施</u> <p>等</p>
<p>○ <u>その他</u></p>	<p>○ <u>その他</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>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。</u> ・ <u>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。</u> <p>等</p>

特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会
構成員名簿

(敬称略。五十音順)

氏名	所属・役職
○ 上田 茂	日本医療機能評価機構理事
◎ 遠藤 久夫	学習院大学経済学部教授
梶井 英治	自治医科大学教授
川上 純一	公益社団法人日本薬剤師会常務理事
小林 透	長野県健康福祉部長
小林 治彦	時事通信社編集局総務兼解説委員
齋藤 訓子	公益社団法人日本看護協会常任理事
堺 常雄	一般社団法人日本病院会会長
島崎 謙治	政策研究大学院大学教授
霜鳥 一彦	健康保険組合連合会理事
中川 俊男	公益社団法人日本医師会副会長
西澤 寛俊	公益社団法人全日本病院協会会長
深井 穂博	公益社団法人日本歯科医師会常務理事
邊見 公雄	公益社団法人全国自治体病院協議会会長
松田 晋哉	産業医科大学教授
森山 寛	東京慈恵会医科大学名誉教授
山本 修一	千葉大学医学部附属病院病院長
楠岡 英雄	国立病院機構大阪医療センター院長(★)
野村 修也	中央大学法科大学院教授 弁護士(★)
山口 育子	NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長(★)

(◎ 座長、○座長代理)
(★ 参考人(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顧問))