

規制の事前評価書

政策の名称	特定機能病院におけるガバナンス体制の強化	担当部局名	医政局総務課	作成責任者名	総務課長 中村 博治	評価実施時期	平成29年3月
法令案等の名称・関連条項	医療法等の一部を改正する法律案による改正後の医療法(昭和23年法律第205号)第10条の2、第16条の3、第19条の2、第29条第4項						
規制の目的、内容及び必要性等	<p>○ 大学附属病院をはじめとした特定機能病院は高度の医療を行うことを使命としているが、近年、特定機能病院における医療安全に関する重大事案が相次いでいることから、ガバナンス改革による高度の医療安全管理体制の確立が求められている。</p> <p>○ また、特定機能病院の大宗をしめる大学附属病院は、法人内の医学部の教育研究のための附属施設という位置づけに留まることから、管理者(病院長)の管理運営権限が不十分になっているとの指摘があり、管理者が持つ病院の管理運営に係る職務権限が特定機能病院の開設者である法人等により明確化されることが求められている。</p> <p>○ 上記の内容を踏まえ、以下の措置を講ずることとする。</p> <p>(1) 特定機能病院の開設者に対し、当該特定機能病院の管理者として当該特定機能病院の管理運営に必要な能力及び経験を有する者を選任することを義務付けるとともに、当該選任は当該開設者と特別の関係の有する者以外の者を含む合議体の審査の結果を踏まえて行うことを義務付ける。</p> <p>(2) 特定機能病院の管理者が行わなければならない事項として、医療の高度の安全を確保することを追加するとともに、当該特定機能病院の管理運営に関わる事項のうち重要なものについては当該管理者及び多職種で構成される合議体の決議に基づいて行うことを義務付ける。</p> <p>(3) 特定機能病院の開設者に対し、当該特定機能病院の管理者の権限を明確化すること等、当該特定機能病院の管理者が当該特定機能病院の管理運営に関する業務を適切に遂行することができるような措置を講ずることを義務づける。</p> <p>(4) (1)～(3)に違反した場合には厚生労働大臣が特定機能病院の承認を取り消すことができることとする。</p>						
想定される代替案	(1)～(3)の義務付けは行いが、(4)これらに違反した場合の特定機能病院の承認取消しの規定を設けないこととする。						
規制の費用	費用の要素	代替案の場合					
1 遵守費用	特定機能病院について、特定機能病院の管理者の選任に係る、開設者と特別の関係の有する者以外の者を含む合議体の設置・運営等に伴う費用が発生する。	特定機能病院について、特定機能病院の管理者の選任に係る、開設者と特別の関係の有する者以外の者を含む合議体の設置・運営等に伴う費用が発生する。					
2 行政費用	特定機能病院における医療安全確保体制の確立に資する具体的な措置や(1)～(3)に違反した特定機能病院の承認取消しについて、国に設置する審議会等で議論や審査を行うことに伴う費用が発生する。	特定機能病院における医療安全確保体制の確立に資する具体的な措置について、国に設置する審議会等で議論や審査を行うことに伴う費用が発生するが、代替案においては(1)～(3)に違反した特定機能病院の承認取消しに係る費用は発生しない。					
3 その他の社会的費用	特段の社会的費用は発生しないと考えられる。	特段の社会的費用は発生しないと考えられる。					
規制の便益	便益の要素	代替案の場合					
	特定機能病院の管理者の義務として、特定機能病院の医療安全管理体制の確立が明確化され、また、特定機能病院の開設者の義務として、管理者の適切な選任及び管理者の権限の明確化等管理者による特定機能病院の管理運営が適切に遂行されるための体制確保が明確化されることにより、特定機能病院における医療安全管理等が確保されるとともに、ガバナンス体制が強化される。	特定機能病院の管理者の義務として、特定機能病院の医療安全管理体制の確立が明確化され、また、特定機能病院の開設者の義務として、管理者の適切な選任及び管理者の権限の明確化等管理者による特定機能病院の管理運営が適切に遂行されるための体制確保が明確化されることにより、特定機能病院における医療安全管理等が確保されるとともに、ガバナンス体制が強化される。					
政策評価の結果 (費用と便益の関係の分析等)	便益面については、改正案と代替案では、医療安全体制確保等に資する措置の内容としては同程度の規制が特定機能病院の開設者等に生じることとなる。しかし、この規制に違反した場合における特定機能病院の承認取消しという行政処分が規制違反への抑止力となり、規制の実効性をより高めることにつながるため、改正案の方が高い便益を得ることができると考えられる。一方、費用面については、改正案では(1)～(3)に違反した特定機能病院が生じた場合、国に設置する審議会等で議論や審査を行うことに伴う費用が発生するものの、今回新設する規定以外の規定に違反した場合においても特定機能病院の承認取消しに関する事務を行っていること、上記の通り規制の実効性が高まるために規制違反を行う特定機能病院の数が少なくなると見込まれること等の理由から、当該費用は少ないものと考えられる。以上のことから、費用と便益を比較すると改正案の方が代替案より優れていると考えられる。						
有識者の見解その他関連事項	<p>○ 大学附属病院等のガバナンスに関する検討会とりまとめ～患者の安全を第一に～(平成28年12月)</p> <p>1. 病院としての適切な意思決定を行うための体制</p> <p>(1) 開設者と管理者(病院長)の関係等</p> <p>ア 管理者の職務権限の明確化</p> <p>○ 特定機能病院の管理者は医療法上様々な責務を担っているが、病院における管理者(病院長)の権限が弱いと、医療安全等の確保に十分対応できないことが懸念される。</p> <p>○ ついては、医療提供の責任者である管理者(病院長)が病院運営に必要な指導力を発揮し、医療安全等を確保できるよう、医療法上の位置づけも含め、管理者(病院長)が病院内外に対し、病院の管理運営に係る職務権限を有することを明確化するべきである。</p>						
レビューを行う時期又は条件	医療法等の一部を改正する法律案の附則において、この法律の施行後5年を目途として、この法律の規定による改正後の規定の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする検討規定を設けており、当該規定に基づき検討を行う。						