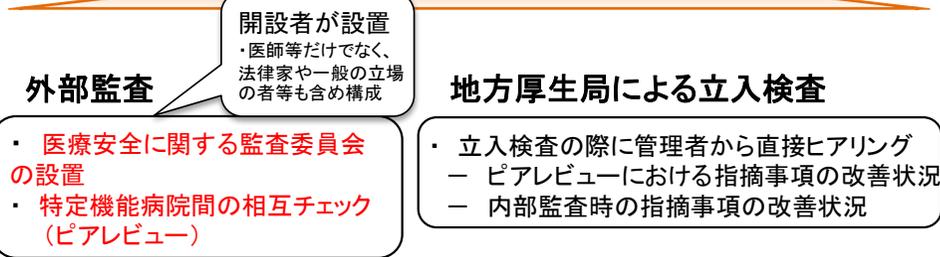
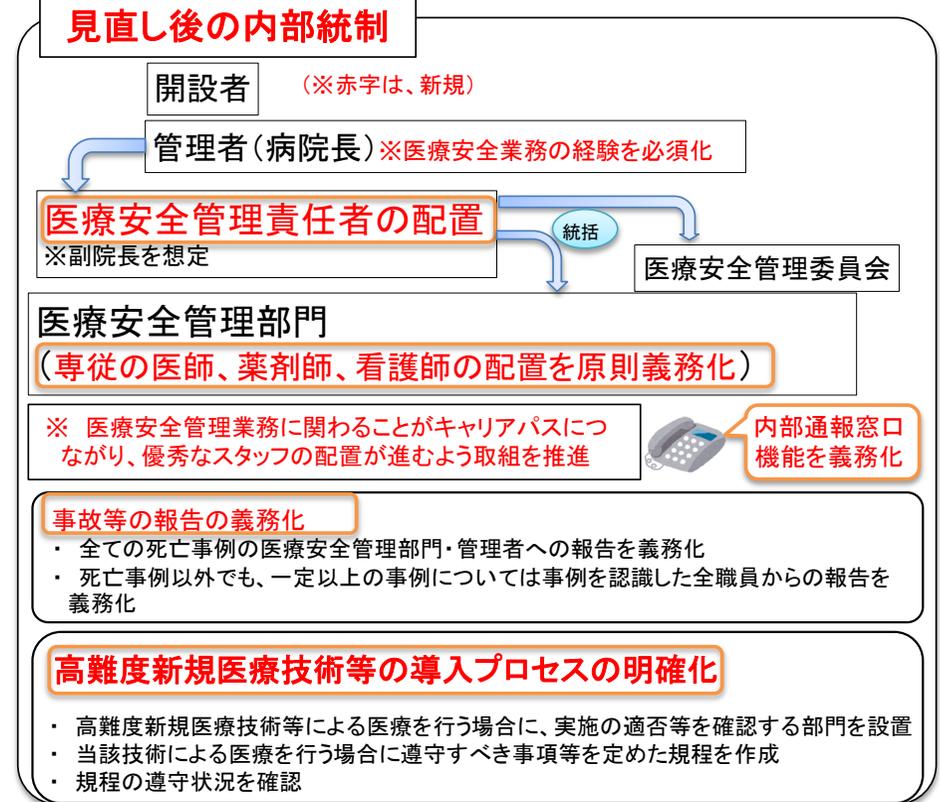
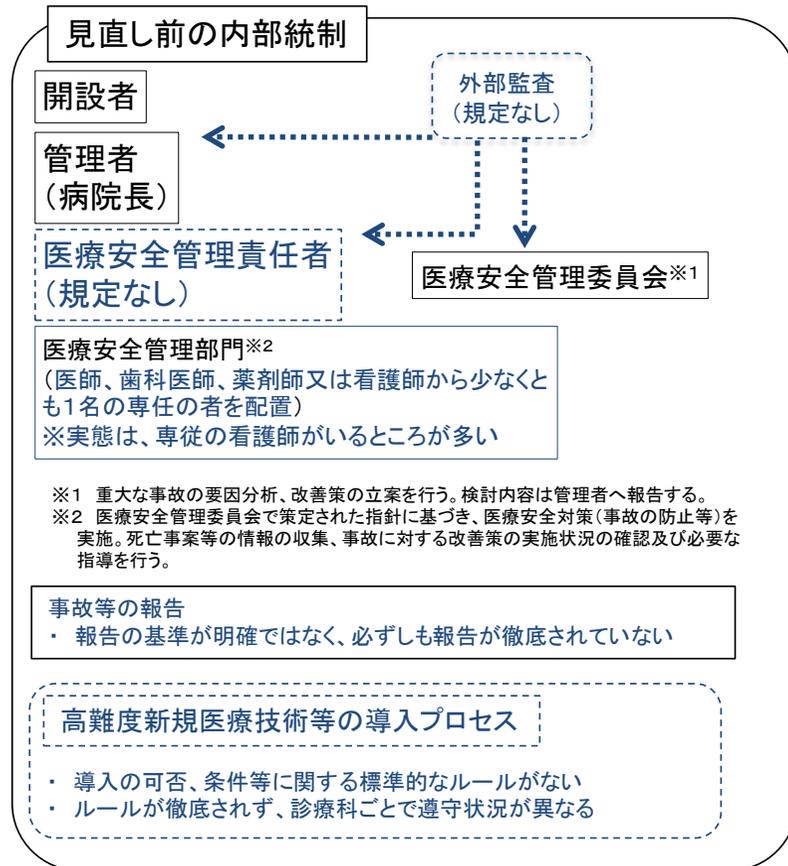


特定機能病院の医療安全に関する承認要件の 見直しの概要

特定機能病院の医療安全管理に関する承認要件の見直しの概要

「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」のとりまとめを踏まえ、平成28年6月10日に医療法施行規則を改正し、特定機能病院の承認要件に医療安全管理責任者の配置、専従の医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への配置、監査委員会による外部監査等の項目を加えた（同日施行。項目ごとに一定期間の経過措置を設定。）。



経過措置一覧

経過措置		H28/10	H29/4	H30/4
1.	医療安全管理責任者の配置			
2.	専従の医師・薬剤師・看護師配置			
3.	診療内容のモニタリング等			
4.	全死亡例報告等			
5.	内部通報窓口の設置			
6.	医薬品安全管理の強化			
7.	管理者の医療安全管理経験			
8.	マネジメント層向け研修の受講			
9.	監査委員会による外部監査			
10.	相互のピアレビュー			
11.	インフォームド・コンセントの実施			
12.	診療録等の管理			
13.	高難度新規医療技術の管理			
14.	未承認薬等の管理			
15.	職員研修の必須項目の追加等			

特定機能病院制度の概要

趣 旨

医療施設機能の体系化の一環として、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について、厚生労働大臣が個別に承認するもの。

※承認を受けている病院(平成29年11月1日現在) ... 85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）
- 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2倍程度の配置が最低基準。医師の配置基準の半数以上がいずれかの専門医。
 - ・ 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）
 - ・ 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
- 医療安全管理体制の整備
 - ・ 医療安全管理責任者の配置
 - ・ 専従の医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への配置
 - ・ 監査委員会による外部監査
 - ・ 高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否を決定する部門の設置
- 原則定められた16の診療科を標榜していること
- 査読のある雑誌に掲載された英語論文数が年70件以上あること 等

※ がん等の特定の領域に対応する特定機能病院は、診療科の標榜、紹介率・逆紹介率等について、別途、承認要件を設定。