

(別紙) 特定機能病院の承認要件等の見直しについて (案)

表の中央欄の記号及びかっこ書の意義は下記のとおり。

◎: 特定機能病院に係る改正事項。

○: 病院等(病院・診療所・助産所)に係る改正事項。

(新規): 新たに省令に追加することを念頭に置いた事項。

(改正): 既存の省令の改正を行うことを念頭に置いた事項。

(通知): 既存の通知事項を省令に追加することを念頭に置いた事項。

「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)における指摘のうち、 特定機能病院の承認要件等に関わる事項)	特定機能病院の承認要件等の 見直しを講ずる事項(骨子案) (主に省令を念頭)	特定機能病院の承認要件等の 見直しに当たり 留意すべき事項(案)
1. ガバナンスの確保・医療安全管理体制について (1) 内部統制について ① 医療安全管理責任者の配置 ・ 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。	◎ 特定機能病院の管理者は、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の業務を統括する医療安全管理責任者を配置する。(新規)	・ 医療安全管理責任者は医療安全担当副院長が担うこととする。 ・ 医療安全管理責任者は、医師又は歯科医師とし、常勤とする。

② 医療安全管理部門の体制強化 ・ 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。 ③ 事故を防ぐ体制の確保（医療安全に資する診療内容のモニタリング等）等 ・ 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。	◎ 特定機能病院の管理者は、医療安全管理部門を設置し、次に掲げる業務を行わせる。（改正） ・ 医療安全管理委員会に係る事務。（通知） ・ 事故等の発生時における、診療録の確認、患者への説明等の適切な対応。（通知） ・ 医療安全に係る連絡調整。（通知） ・ 医療安全に資する診療内容のモニタリング及び職員の医療安全の認識の状況の確認。（新規） ◎ 医療安全管理部門には、専従の医師、薬剤師及び看護師を配置しなければならない。（新規） ○ 病院等の管理者は、医療安全管理委員会を設置し、次に掲げる業務を行わせる。（改正） ・ 重大な問題が発生した場合における、速やかな原因の分析。（通知） ・ 問題の原因分析の結果を活用した、事故等の防止のための改善策の立案。（通知） ・ 事故等の防止のための改善策の実施及び当該改善策の職員への周知。（通知） ・ 改善策の実施状況の調査及び必要に応じた改善策の更なる見直し。（通知）	・ 「専従」とは、常勤で雇用されている職員において、その就業時間の8割以上を該当業務に従事している場合とする。 ・ ただし、下記のような例外を設ける。 ✓ 常勤職員であって、その就業時間の5割以上を該当業務に従事する者を同職種で複数名配置している場合は、当該職種の専従職員を置いているものとみなす。 ※ 非常勤の場合はそれに相当する時間を医療安全管理部門の業務に従事していること
---	--	--

④ インシデント・アクシデント等の報告 (ア) 全死亡例の報告 - 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。 (イ) 死亡以外の事例の報告 - 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 (ウ) 報告状況の確認と指導 (ア) 及び (イ) 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。	◎ 特定機能病院の管理者は、職員に速やかに医療安全管理部門へ下記の事項を報告させる。(新規) ① 入院患者が死亡した場合 (報告する事項) 死亡の事実及び死亡前の状況 ② 死亡以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生した場合 (報告する事項) 事象の発生の事実及び事象の発生前の状況 (医療安全管理委員会の業務に追加) ◎ 医療安全管理委員会は、①及び②の報告が適切に実施されているかを確認し、結果を管理者に報告する。報告が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。(新規)	「通常の経過では必要がない処置又は治療」には、軽微な処置や治療(入院日数が延長する等の影響がない処置や治療)は含まないこととする。また、報告対象となる事象については、行った医療等に起因するか及び当該事例を予期していたかは問わず対象とする。
--	--	---

⑤ 内部通報窓口の設置 ・ 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。	◎ 特定機能病院の管理者は、開設者と協議の上、次に掲げるところにより、医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を病院その他の適切な機関に設置する。（新規） ・ 内部通報窓口についての、通報対象事実の範囲や匿名性の確保方法その他必要な実施方法の策定。 ・ 内部通報窓口の存在及び窓口の使用方法についての病院内への周知。	
⑥ 医薬品安全管理について （ア）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。 （イ）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。	○ 病院等の管理者は、医薬品の使用に係る安全管理のための責任者（医薬品安全管理責任者）を配置し、次に掲げる業務を行わせる。（改正） ・ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成。（通知） ・ 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施。（通知） ・ 職員による、医薬品の業務手順書に基づく業務実施の徹底。（通知） ・ 医薬品の安全使用のために必要となる適応外・禁忌等に該当する処方を含む情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施及び職員による当該方策実施の徹底。（改正） （補足）医療機器の安全使用のための責任者についても、同様に、通知事項を省令で規定する改正を行う。	

(ウ) 医薬品安全管理責任者による確認と指導 ・ 医薬品安全管理責任者は、新たに（ア）及び（イ）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、（イ）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。	◎ 特定機能病院の管理者は、医薬品安全管理責任者に、担当者を指名させ、以下の業務を行わせるとともに、当該業務の実施状況を確認させ、及び必要な指導を行わせる。（新規） ・ 医薬品の安全使用のための業務に資する、医薬品情報の整理、周知及び周知状況の確認。 ・ 適応外・禁忌等に該当する処方に関し、処方の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した処方に対する必要性等の検討の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有。	
⑦ 管理者における医療安全管理経験の要件化及び管理者、医療安全管理責任者等によるマネジメント層向け研修の受講 ・ 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。	◎ 特定機能病院の開設者は、管理者を任命したときは、当該管理者が、医療安全管理業務の経験を有することを証明する書類を厚生労働大臣に提出しなければならない。（新規） ◎ 特定機能病院の管理者は、自ら定期的に医療安全管理に係る研修を受講するとともに、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者に、定期的に医療安全管理に係る研修を受講させる。（新規）	

(2) 外部監査について

① 監査委員会による外部監査

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。

◎ 特定機能病院の管理者は、次に掲げる要件を満たす監査委員会の設置並びに委員名簿及び選定理由を厚生労働大臣に届け出るとともに公表を行うことを開設者に求めなければならない。(新規)

- ・ 監査委員会の委員は三人以上で、委員長及び委員の半数を超える数は、当該病院と利害関係のない者でなければならない。
- ・ 委員のうち少なくとも一名は、医師・歯科医師・看護師・薬剤師以外の者であって、当該病院と雇用関係がない者でなければならない。
- ・ 少なくとも年二回監査委員会を開催しなければならない。

◎ 監査委員会は次に掲げる業務を行う。(新規)

- ① 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の状況についての、管理者等からの報告の求め及び必要に応じた確認の実施。
- ② 必要に応じ、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう、開設者及び管理者に対しての意見の表明。
- ③ ①、②の業務の実施結果の公表。

② 特定機能病院間相互のピアレビュー ・ 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 ・ 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。	◎ 特定機能病院の管理者は、年に一回以上、他の特定機能病院に職員を立ち入らせ、必要に応じ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を行わせる。（新規） ◎ 特定機能病院の管理者は、年に一回以上、他の特定機能病院の管理者が行う職員の立入りを受け入れ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を受けることとする。（新規）	・ 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 ・ 各病院のピアレビューの結果は、年に一回以上、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。
（３） 取組に応じた評価・公表の仕組み及び当該仕組みに基づく診療報酬上の対応の検討 ・ 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。		※ 今回の承認要件見直しを踏まえて引き続き検討。

2. インフォームド・コンセント及び診療録等 (1) インフォームド・コンセントの適切な実施の確認等に係る責任者の配置及びインフォームド・コンセントの実施状況の確認等 ・ 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。	◎ 特定機能病院の管理者は、次に掲げるところによりインフォームド・コンセントを適切に実施する。（新規） ・ インフォームド・コンセントに係る責任者の配置。 ・ インフォームド・コンセントの説明時の同席者及び標準的な説明内容その他必要な実施の方法に係る規程の作成。	・ 当該責任者は、実施状況を定期的に確認し、不十分な場合は実施が適切になされるよう研修・指導等を行う。
(2) 診療録の確認等の責任者の配置及び診療録の記載内容の確認等 ・ 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。	◎ 特定機能病院の管理者は診療録の管理に関する責任者を定め、当該責任者に診療録の記載内容を確認させるなど、診療録の適切な管理を行う。（新規）	・ 診療録の管理に関する責任者は、定期的に診療録等の記載内容の確認を行い、不十分な場合は、記載方法や内容の研修・指導等を行う。

3. 高難度新規医療技術の導入プロセス ・ 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。	◎ 特定機能病院の管理者は、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。）であって、人体への影響が大きいもの（高難度新規医療技術）による医療を行う場合に、高難度医療技術の実施の適否を確認する部門を設置する。（新規） ◎ 特定機能病院の管理者は、別に厚生労働大臣が定める基準に従い、高難度新規医療技術による医療を行う場合に職員が遵守すべき事項及び当該部門が確認すべき事項を定めた規程を作成する。（新規） ◎ 特定機能病院の管理者は、当該部門に、職員の規程に定められた事項の遵守状況を確認させる。（新規）	・ 当該部門は、上記プロセスの遵守状況を確認し、不十分な場合は、研修・指導等を行う（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。）。
--	--	---

4. 職員研修の必須項目の追加及び効果測定の実施 ・ 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	○ 病院等の管理者は、次に掲げる事項について、医療に係る安全管理のための職員研修を実施する。（改正） ・ 医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策（通知） ・ 職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能及びチームの一員としての意識の向上（通知） ◎ 特定機能病院の管理者は、上記のほか、次に掲げる事項について、職員研修を実施する。（新規） ・ 今回見直された医療安全に係る規定（インシデント・アクシデント等の報告、高難度新規医療技術の導入プロセス、インフォームド・コンセント、診療録記載等） ・ 監査委員会からの指摘事項	・ 特定機能病院の管理者は、e-learning などを活用した研修実施後の学習効果測定を実施する。
その他 ・ 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。		※ 立入検査時に確認する事項については引き続き厚生労働省で検討。

注)主に省令を念頭に置いている事項については、省令の策定作業の過程において、位置付け・文言に変更があり得る。