

第25回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

令和7年6月10日

資料
1-1

医療安全管理について

特定機能病院の医療安全について

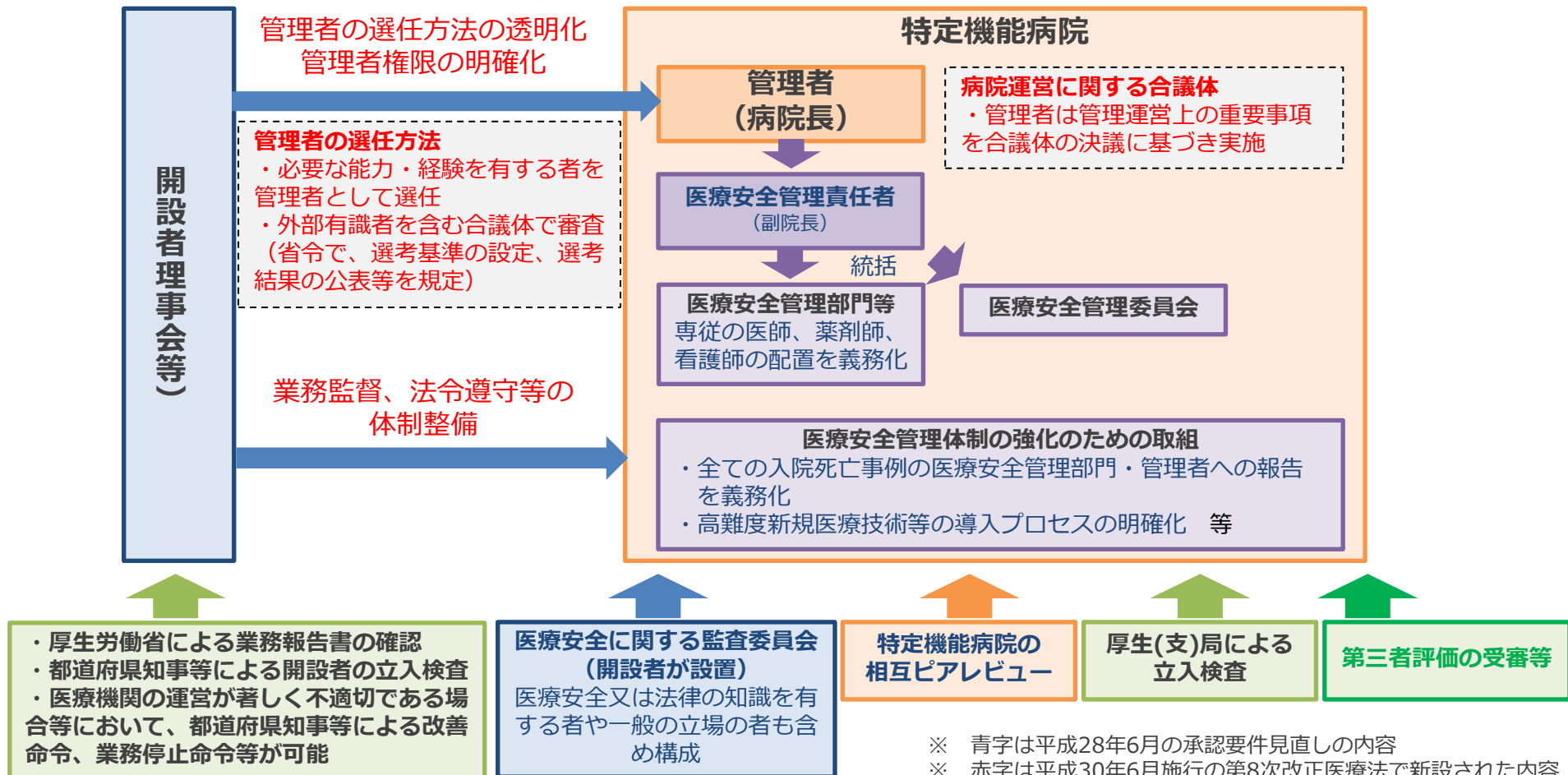
第20回特定機能病院及び地域医療
支援病院のあり方に関する検討会

資料
2-2
(一部改)

令和6年7月3日

○平成28年、平成29年、令和3年の省令改正等を経て、
特定機能病院には高度の医療安全管理のための体制が求められている。

特定機能病院は高度の医療を提供する使命が課せられているため、「医療の高度の安全の確保」を
特定機能病院の承認要件に加えるとともに、管理者の義務とする（医療法4条の2、16条の3）



※ 青字は平成28年6月の承認要件見直しの内容
※ 赤字は平成30年6月施行の第8次改正医療法で新設された内容
※ 緑字は令和3年4月の承認要件見直しの内容

これまでの議論

- 複数の大学附属病院本院の医療安全管理上の重大事案及び集中立入検査の結果を踏まえ、特定機能病院の医療安全管理体制・ガバナンス体制に係る承認要件の見直しを行った。（平成28年省令改正、平成29年医療法改正、令和3年省令改正）
- 一方で、特定機能病院の医療安全管理の体制は外形的には整備されつつあるが、実践内容（実際の人員配置、医療安全上の病院内の課題の把握状況、医療事故調査制度上の報告状況等）にはばらつきがある等、課題が残されているという指摘もあり、実態把握等が必要ではないか。



- 令和6年度厚生労働科学研究において、特定機能病院の医療安全管理体制や活動内容の現状把握を行う。（「医療機関の特性に応じて求められる医療安全活動及び必要な組織体制等に関する研究」（研究代表者：自治医科大学 永井良三学長））

（調査項目）

1) モニタリング等について（ハイリスク領域中心）

2) 関係者（管理者、医療安全管理責任者、医療安全担当者、各部門の長、部署の医療安全担当者）の背景や役割について

医療安全活動に関する経験、役割設定、活動の参画度合い、実際の活動内容等

3) 監査委員会について

監査委員の専門性や知見の状況、監査の内容等

4) 医療事故調査制度への報告・院内調査・再発防止策実施について

特定機能病院に義務づけられている医療安全管理部門への全死亡事例の報告の実践状況、報告された事例の医療安全管理部門におけるスクリーニング状況、医療事故該当性の検討の状況やその記録の状況を調査等。

1)モニタリング等について <項目1：重大事象の把握と検証①>

第23回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

資料
2-2

令和7年2月26日

(1) 現行の法令等

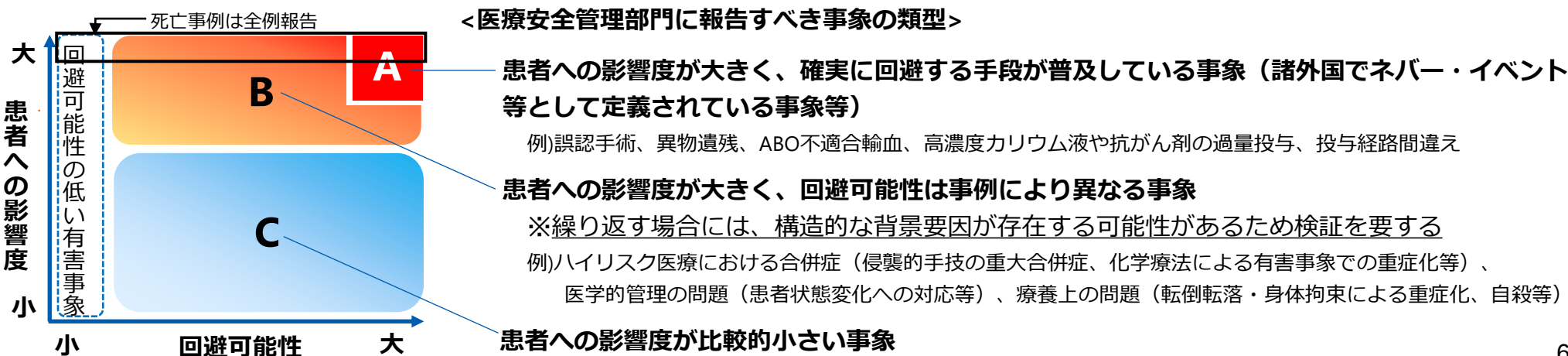
- 特定機能病院の管理者は、次に掲げる場合に、従業者に速やかに医療安全管理部門にそれぞれ次に定める事項を報告させなければならない（医療法施行規則第9条の20の2第1項第9号イ）
 - ・入院患者が死亡した場合 →当該死亡の事実及び死亡前の状況
 - ・通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして管理者が定める水準以上の事象が発生したとき →当該事象の発生の実事及び発生前の状況
- 特定機能病院の管理者は、医療安全管理部門に、例えば、下記の業務を行わせなければならない（医療法施行規則第9条の20の2第1項第6号ロ、ホ）
 - ・事故その他の医療安全部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象が発生した場合における、診療録等の確認、患者等への説明、原因究明や従業者への指導
 - ※事象の基準は、医療安全管理委員会において検討し管理者が定めるものとされており（平成5年2月15日健政発第98号）、一律の基準はない。
 - ・医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握
 - ※医療安全管理委員会において定める医療安全に資する診療内容についてのモニタリングを平時から行うことをいうこととされており（同通知）、モニタリング内容に関する具体的な指定はない。
- 特定機能病院の管理者は、事故等事案が発生した場合には、事故等報告書を原則として二週間以内に、「登録分析機関」に提出しなければならない（医療法施行規則第12条）
 - イ 誤った医療又は管理を行つたことが明らかであり、その行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案
 - ロ 誤った医療又は管理を行つたことは明らかでないが、行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案（行つた医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかつたものに限る。）
 - ハ イ及びロに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案
- 医療事故調査制度における報告・院内調査（医療法第6条の10、第6条の11）
 - ・病院等の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。）が発生した場合には医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。
 - ・病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査を行わなければならない。

○特定機能病院へのアンケートの結果

- ・諸外国で「ネバー・イベント」等として確実な把握等が求められている重大事象について、20-40%程度の病院で「院内の第三者部門（医療安全管理部門等）が確実に把握する事象」として定義されていなかった。
- ・院内の第三者部門（医療安全管理部門等）が把握した重大事象を検証する会議の実績にはばらつきがあった。

○研究班の議論

- ・医療安全管理部門で把握すべき事象は「患者への影響度」及び「回避可能性」によりA～Cの3類型に分けられるのではないかと
- A. 患者への影響度が大きく、確実に回避する手段が普及している事象
- B. 患者への影響度が大きく、回避可能性は事例により異なる事象
- C. 患者への影響度が比較的小さい事象
- ・Aについては、全職員に定義を確実に周知し、発生した場合には即時的かつ確実に把握し、全例で検証や対策を要する。
- ・Bについては、発生の傾向（頻発していないか等）を把握し、疑義がある場合には検証や対策を要する。事象発生の傾向を把握するために、これらについても明確な事象の定義を設けて周知し、情報収集が必要。
- ・Cについても、報告する事例を限定的にとらえる姿勢は望ましくなく、報告し学習する文化を高め続けることが望ましい。特に、回避可能性が高い事象については手順の見直しや職員教育等の改善を要する。

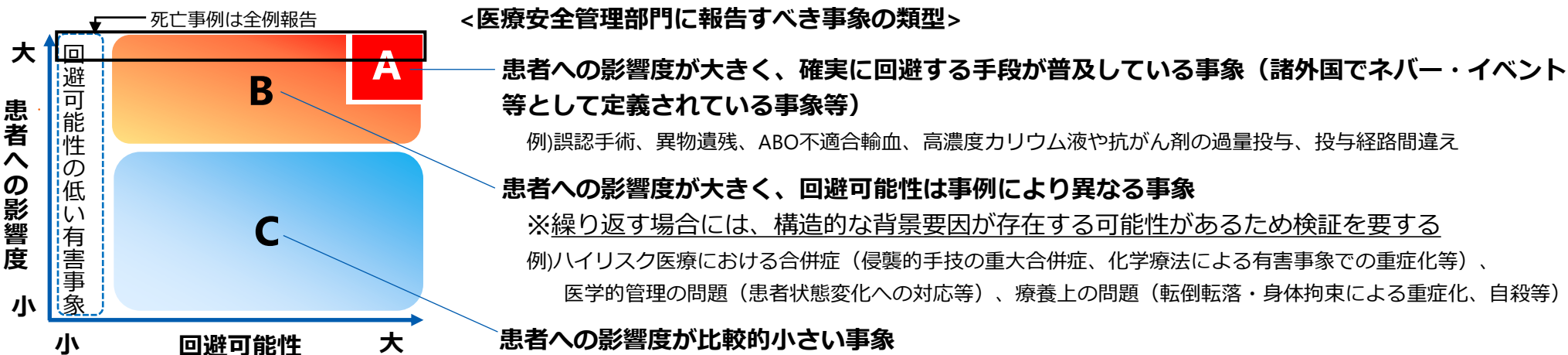


(3)議論の方向性

- A類型については、事象を明確に定義(※1)して医療安全管理部門への報告を求め、全例の検証(※2)と対策を求めているかどうか。
- B類型については、事象を明確に定義(※1)して医療安全管理部門への報告を求め、医療安全管理委員会で発生傾向を把握し、疑義がある場合には検証(※2)及び対策を講じることとしてはどうか。
- C類型については、医療安全管理部門への報告が望ましいことから、報告・学習の意義等に関する従業員の認識を高めるとともに、Cタイプのうち特に回避可能性の高い事象については、手順見直しや職員教育等の改善活動を継続する必要があるのではないか。

※1 A類型、B類型それぞれについて、全ての特定機能病院に共通の事象リストを設けることを想定。

※2 検証は、医療安全管理部門と当該事象が発生した部署等が中心となっており、その結果を医療安全管理委員会（及び定義に応じて登録分析機関）に報告することとしてはどうか



1)モニタリング等について<重大事象を踏まえた当該部署等への介入>

第23回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

資料
2-2

令和7年2月26日

(1)現行の法令等

- ・特定機能病院の管理者は、医療安全管理部門に「事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象」が発生した場合における、診療録等の確認、患者等への説明、原因究明や従業者への指導を行わせなければならない（医療法施行規則第9条の20の2第1項第6号ロ）。

(2)令和6年度厚生労働科学研究における検討

○特定機能病院へのアンケートの結果

- ・院内の第三者部門（医療安全管理部門等）が診療に介入する基準を有する病院は24%であった。
- ・介入の基準・意思決定の主体・介入の内容は多様であったが、同一診療科・同一術者・同一術式等で合併症が続く場合に、検証が終了するまで当該技術を停止する等の例が見られた。

○研究班の議論

- ・前述のA類型に該当する事象及び、B類型に該当する事象のうち検証により対策が必要と判断されたものについては、組織として当該部署に適時に介入し、事態の深刻化を防ぐ必要がある。
- ・組織が適切に対応するためには、必要時に部署等に介入する権限の明確化と、プロセスの整備が必要。特に管理者には、そのようなリスクマネジメントにおける強いリーダーシップが求められるのではないか。
- ・重大事象の把握及び組織としての対応を記録することが、組織の判断や対応の質向上につながるのではないか。



(3)議論の方向性

- A類型及びB類型の事象のうち対策が必要と判断された事象について、以下のプロセスを定めてはどうか
 - ・従前どおり、医療安全管理部門は従業者に必要な指導を行う
 - ・医療安全管理部門が重大な事案が生じたと認める場合には、医療安全管理委員会において当該部署等への必要な介入（特定の技術の一時的な停止などを含む）を議論し、管理者に報告するものとする
 - ・管理者は医療安全管理委員会の報告を受けた場合には、当該部署等に介入するものであることを明確化する
 - ・ただし、緊急を要すると認める場合には、医療安全管理委員会の議論を経ず、管理者の判断において当該部署等に介入するものとする
 - ・監査委員会において、医療安全管理部門の指導及び医療安全管理委員会の議論ならびに管理者の判断の状況についての記録を監査するものとする
- 上記の権限・責務及びその意義等を管理者への医療安全研修に盛り込むこととしてはどうか。

(1)現行の法令等

- ・特定機能病院の管理者は、医療安全管理責任者を配置し、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及び医療機器安全管理責任者を統括させなければならない（規則第9条の20の2第1項第6号）。
- ・医療安全管理責任者は、医療安全、医薬品・医療機器安全の知識を有する副院長であることが求められているが（平成5年2月15日健政発第98号）、医療安全上の経験に関する定めはない。

(2)令和6年度厚生労働科学研究における検討

○特定機能病院へのアンケートの結果

- ・医療安全管理責任者の医療安全業務へのエフォート及び実施している業務の内容にばらつきがみられた。
- ・医療安全管理部門における専従・専任・兼務医師としての業務経験がある医療安全管理責任者は、そうでない医療安全管理責任者と比較して、医療安全業務に有意にコミットしていた。

○研究班の議論

- ・医療安全管理責任者は、医療安全管理部門、医療安全管理委員会等を統括するとともに、副院長として病院運営に参画するため、本来、特定機能病院の医療安全のガバナンスにおいて中核的役割が期待される。
- ・平成28年度以降、特定機能病院の医療安全管理部門には専従医師の配置が義務づけられ、現在では医師の複数配置（専任や兼務を含む）に至っている病院も多いことから、将来的には医療安全管理責任者の要件として医療安全部門での業務経験を求めることも考えられるのではないかな。
- ・一方で、医療安全管理に資する医師の確保及び育成を進めることも重要ではないかな。



(3)議論の方向性

- 医療安全のガバナンスのために医療安全管理責任者に求められる役割・業務等を明確化してはどうか。
- 医療安全管理責任者の要件として、医療安全管理部門での業務経験（専任以上であることが望ましい）を求めることとしてはどうか。
- 医療安全管理に資する医師の育成を計画的に進める必要があるのではないかな。

3) 監査委員会について

令和7年2月26日

(1) 現行の法令等

- ・ 特定機能病院には、厚生局等による医療監視に加え、特定機能病院同士の相互立入（ピアレビュー）、監査委員会の設置、第三者評価の受審が求められている。（医療法第25条第3項・第19条の2第2号、医療法施行規則第9条の20の2第1項第10号・第13号の2）
- ・ 監査委員会には「医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者」を含めることが規定されており、「医療に係る安全管理の識見を有する者」は必須となっていない。（医療法施行規則第15条の4第二号ロ）
- ・ 監査委員会の業務として、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の業務の状況の確認や、必要に応じ、開設者又は管理者に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を表明すること等が規定されている。（同号二）

(2) 令和6年度厚生労働科学研究における検討

○ 特定機能病院へのアンケートの結果

- ・ 監査委員会に医療安全の有識者が含まれる病院は88%であり、その内訳は特定機能病院の医療安全専従医師の経験者が46%、それ以外が42%であった。
- ・ 監査委員会で実施されている監査の項目にはばらつきがあった。

○ 研究班の議論

- ・ 有効な監査のためには、特定機能病院の医療安全上の業務に精通していることが必要ではないか。
- ・ 「モニタリング等について」における議論を踏まえると、今後は「院内で重大事象が把握され組織として適切に対応されているか」に関する評価も 監査委員会等の外部評価の役割として求められるのではないか。
- ・ また、行政の立入検査・ピアレビュー・第三者評価等の他の外部評価との役割分担も整理が必要ではないか。



(3) 議論の方向性

- 監査委員会において、医療に係る安全管理に関する識見を有する者を置くことを必須とし、当該者に対して特定機能病院の医療安全専従者の一定の経験（例えば3年以上）を求めることとしてはどうか。
- 監査委員会の業務に「管理者の業務の状況の確認」を追加し、重大な事案について医療安全管理委員会から報告を受けた場合に当該部署等に対して必要な介入を行った記録の確認等を監査内容に追加してはどうか。
- 監査委員会の既存の業務である「医療安全管理部門、医療安全管理委員会の業務の状況の確認」についても、それぞれ「従業者に必要な指導を行っているか」「医療安全管理部門が重大な事案が生じたと認めた場合に当該部署等への必要な介入を議論し、管理者に報告しているか」に関する記録の確認等が含まれることを明確化してはどうか。
- 他の外部評価（ピアレビュー等）との関係も整理してはどうか。

<重大事象の把握と対応について>

- 諸外国でネバー・イベント等として確実な把握や検証が求められている重大事象であっても、項目によっては把握されている割合が低いなど対応にばらつきがある。特定機能病院で確実に把握する体制を作ることが重要であり、把握すべき重大事象を明確化してはどうか。
- その際、画像診断報告書の見落としが複数の特定機能病院で発覚していることを踏まえ、「A類型」に含めるなど項目に入れてはどうか。
- 重大事例が積み重なった場合に診療に介入する権限や記録等について、明文化したルールを設けるべきではないか。

<医療安全管理責任者の背景や役割について>

- 医療安全管理責任者に医療安全の経験があるとコミットが大きいという研究結果を踏まえ、医療安全管理責任者の要件を明確化してはどうか。

<その他について>

- 実装・実効力のあるものにしていく必要があるため、見直しのスケジュールを明確にし、スピード感を持って取り組んではどうか。
- 上記のような取組状況であることを踏まえれば、更なる対応が重要であることは明らかであり、医療安全を最優先すべきことを改めて意識づけしてはどうか。
- 特定機能病院が地域の医療安全に貢献していることを評価する仕組みがあっても良いのではないか。
- 厚生労働省は、見直しに合わせて、特定機能病院への研修や個別の指導等を行うことを検討してはどうか。

論点と方向性（案）

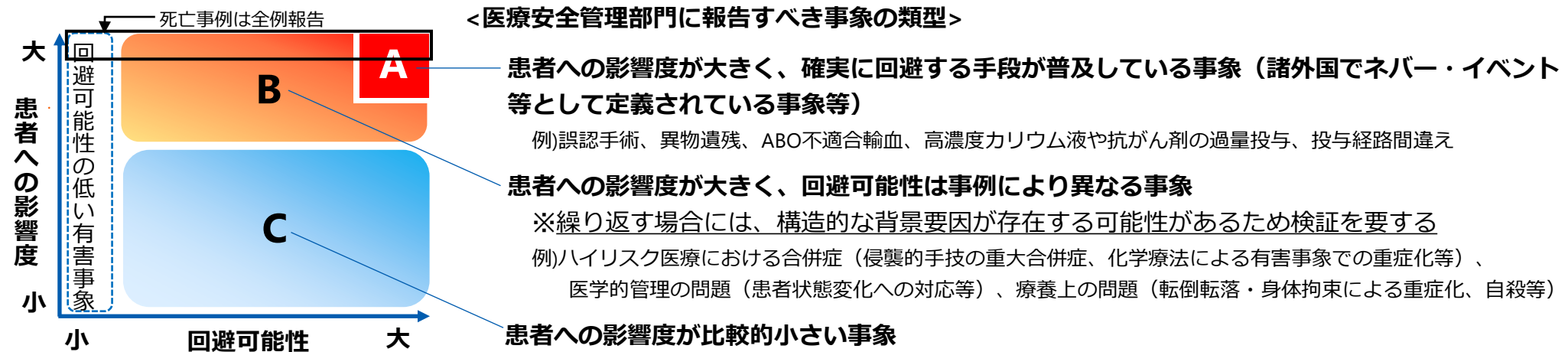
【第23回検討会における主なご意見（再掲）】

- 諸外国でネバー・イベント等として確実な把握や検証が求められている重大事象であっても、項目によっては把握されている割合が低いなど対応にばらつきがある。特定機能病院で確実に把握する体制を作ることが重要であり、把握すべき重大事象を明確化してはどうか。
- その際、画像診断報告書の見落としが複数の特定機能病院で発覚していることを踏まえ、「A類型」に含めるなど項目に入れてはどうか。

【論点】

「全ての特定機能病院で把握すべき事象」を明確化することについて概ね合意が形成されたが、その具体的な内容についてどのように考えるか。

- ・ A類型（患者への影響度が大きく、回避する手段が普及している事象）にはどのような事象が該当するか
- ・ B類型（患者への影響度が大きく、回避可能性は必ずしも高くない事象）にはどのような事象が該当するか



論点と方向性(案)①-2 重大事象の把握と検証について

【方向性(案)】**A類型**については、以下のように定めることとしてはどうか。

＜定義＞ 患者への影響度が大きく、回避する手段が普及している事象。

＜趣旨＞ 回避する手段を講じることが求められる事象であることから、発生した場合には、医療安全管理の状況を検証し是正措置を講ずる必要がある。

＜A類型の事象が発生した場合の対応＞

- ・ 全例について医療安全管理部門への報告を求める
- ・ 全例について検証※¹し、必要な対策を講じる
- ・ 検証結果および対策の内容を記録する

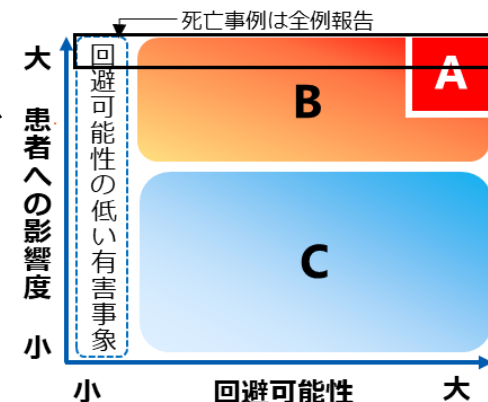
＜A類型に該当する事象＞

- ・ 下記の事象については全て取組を求める。さらに加えて、定義・趣旨に即して各病院が必要と考えるものを定めることとしてはどうか。

(事象の選出においては、患者への影響度が大きく回避する手段が普及していることに加え、明確に定義可能であることを考慮した)

- ①手術等の侵襲的手技※²における患者、部位、手技又は人工物の取り違い
- ②手術等の侵襲的手技※²における意図しない異物の体内遺残
- ③薬剤又は栄養剤等の投与経路間違い（経消化管/非経消化管投与の取り違い又は経静脈/髄腔内投与の取り違い）
- ④ハイアラート薬の過剰投与
(インスリンの予定量の10倍以上の投与、高濃度カリウム液の急速投与又は抗がん剤の過量投与)
- ⑤既知のアレルギー又は禁忌薬剤等の投与※³による死亡又は後遺障害
- ⑥不適合な血液又は血液製剤/成分の輸血又は臓器の移植
- ⑦放射線治療における照射線量の設定間違い、照射部位の間違い又は累積線量の誤認
- ⑧栄養剤等の注入前に検出されなかった消化管チューブの気道への留置
- ⑨気管切開チューブの迷入による死亡又は後遺障害
- ⑩医療用ガスの取り違い、酸素投与が指示されている患者への無投与による死亡又は後遺障害
- ⑪医療機器の誤使用又は故障による死亡又は後遺障害
- ⑫重大な検査結果※⁴の確認、伝達又はフォローアップの失敗による死亡又は後遺障害

- ・ 特定機能病院等医療安全連絡会議等の場で各病院で定めた事象のリストを共有する等の方法により、把握の質の向上や効率化を目指すこととしてはどうか。



※1 検証は、医療安全管理部門と当該事象の発生部署等が中心となっており、その結果を医療安全管理委員会（及び定義に応じて登録分析機関）に報告。医療法第6条の10に規定される医療事故に該当する場合は、医療事故調査制度に則して医療事故調査・支援センターへの報告や医療事故調査等を行う。

※2 手術室以外で行われるものを含む。カテーテルや内視鏡を用いた検査・治療、中心静脈穿刺、その他の穿刺（末梢血管穿刺等の軽微なものを除く）を含む。

※3 アレルギー・禁忌情報を把握した上で、リスク・ベネフィットを医学的に判断して投与した場合を除く。

※4 検査結果には検体検査・画像検査・生理学的検査・病理学的検査が含まれる。重大性の定義は各病院で設定する。

論点と方向性(案)①-3 重大事象の把握と検証について

【方向性(案)】 **B類型**については、以下のように定めることとしてはどうか。

＜定義＞ 患者への影響度が大きく、回避可能性は必ずしも高くない事象

＜趣旨＞ 回避可能性は一律ではないが重大な結果に至った事例を院内の第三者部門に集積して傾向を把握し、必要時に検証することで、水準に疑義のある医療に対して組織として遅滞なく対応することを通じ、医療の水準を維持・向上する。

※検証の結果、A類型と同等に回避可能性が高い事象であったことが判明する場合も想定される

＜B類型の事象が発生した場合の対応＞

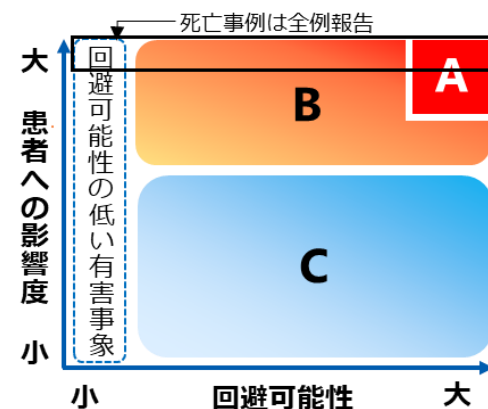
- ・ 全例について医療安全管理部門への報告を求める
- ・ 医療安全管理委員会において発生傾向を把握し、医療安全管理委員会または医療安全管理部門が疑義があると認める場合には検証※¹し、必要な対策を講じる
- ・ 検証結果および対策の内容を記録する

＜B類型に該当する事象＞

- ・ 下記の事象については全て取組を求める。さらに加えて、定義・趣旨に即して各病院が必要と考えるものを定めることとしてはどうか。

- ①手術等の侵襲的手技※²における以下の事象：術中心停止、大量出血※³、周辺臓器損傷※⁴又は予定外の再手術
- ②硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔に関連する血腫による死亡又は後遺障害
- ③気道確保困難又は食道挿管による死亡又は後遺障害
- ④鎮静による死亡又は後遺障害
- ⑤カテーテルによる検査又は治療における高線量被曝※⁵
- ⑥生体情報モニターのアラームへの対応に関連する死亡又は後遺障害
- ⑦肺血栓塞栓症による死亡又は後遺障害
- ⑧脳空気塞栓症
- ⑨分娩に関連する母体の死亡又は後遺障害
- ⑩入院中の患者の自殺又は自殺未遂
- ⑪転倒・転落による死亡又は後遺障害
- ⑫ベッド柵による挟まりまたは拘束具の使用による死亡又は後遺障害

- ・ 特定機能病院等医療安全連絡会議等の場で各病院で定めた事象のリストを共有する等の方法により、把握の質の向上や効率化を目指すこととしてはどうか。



※1 検証は、医療安全管理部門と当該事例の発生部署等が中心となって行い、その結果を医療安全管理委員会（及び定義に応じて登録分析機関）に報告。医療法第6条の10に規定される医療事故に該当する場合は、医療事故調査制度に則して医療事故調査・支援センターへの報告や医療事故調査等を行う。

※2 手術室以外で行われるものを含む。カテーテルや内視鏡を用いた検査・治療、中心静脈穿刺、その他の穿刺（末梢血管穿刺等の軽微なものを除く）を含む。

※3 各病院で明確な基準を設定する（例：術中ショックを伴った大量出血）

※4 カテーテル治療における血管穿孔、消化管内視鏡における消化管穿孔を含む

※5 各病院で明確な基準を設定する（例：3 Gy以上）

論点と方向性(案)② 重大事象を踏まえた当該部署等を含めた対応について

【第23回検討会における主なご意見（再掲）】

○重大事例が積み重なった場合に診療に介入する権限や記録等について、明文化したルールを設けるべきではないか。

【論点】

重大事象が把握された場合の対応（当該部署への必要な指導等）について、どのようにプロセスを明確化するか。

【方向性(案)】 下記の方向性としてはどうか。

- A類型、B類型の事象のうち対策が必要と判断された事象その他医療安全管理部門が重大と認める事象が発生した場合の対応については従前どおり医療安全管理部門は従業者に必要な指導を行うが、それに加えて管理者等の関わりについて前回までの議論に基づき以下のプロセスを定める。
 - ・医療安全管理委員会において当該部署等への必要な指導等（特定の技術の一時的な停止などを含む）を議論し、医療安全管理委員会から管理者に具申するものとする
 - ・管理者は医療安全管理委員会の具申を受けた場合には、当該部署等に指導等を行うべきものであることを明確化する
 - ・ただし、緊急を要すると認める場合には、医療安全管理委員会の議論を経ず、管理者の判断において当該部署等に指導するものとする
 - ・監査委員会において、医療安全管理部門の指導及び医療安全管理委員会の議論ならびに管理者の判断の状況についての記録を監査するものとする
- 上記の指導等や記録のプロセス及び管理者・医療安全管理部門・医療安全管理委員会・監査委員会の権限・責務は、医療法施行規則および通知において明確化する。

論点と方向性(案)③ 医療安全管理責任者の背景・役割について

【論点】

医療安全のガバナンスのために医療安全管理責任者に求められる役割・業務等を明確化することについて概ね合意が形成されたが、医療安全管理責任者に求められる役割・業務について具体的にどのように考えるか。

【方向性案】医療安全のガバナンスのために医療安全管理責任者に求められる役割・業務として下記を求めているかどうか。

(1)管理者の業務に対する医療安全の観点からの助言・補佐

※医療安全管理上必要な人員配置や予算確保に関するものを含む

(2)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（以下、医療安全管理部門等）の業務の方針及び運営の管理

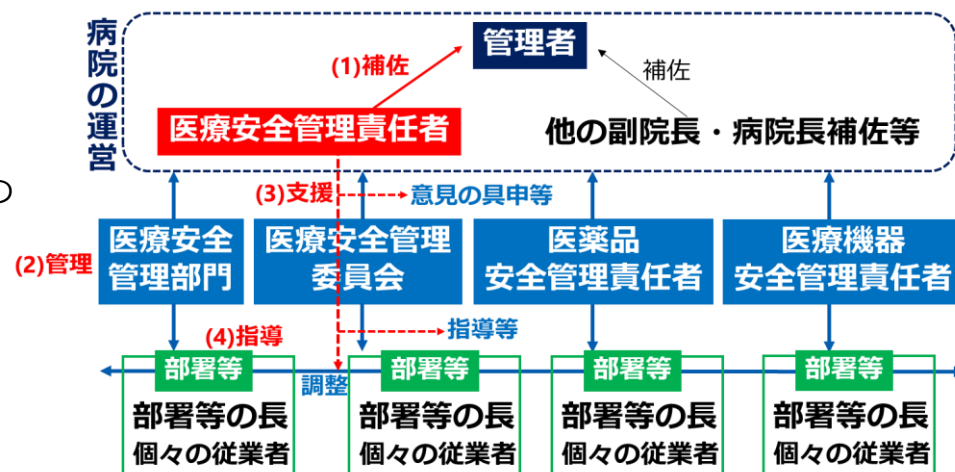
※方針の管理：他の特定機能病院との相互立入等を踏まえた自施設の医療安全管理の俯瞰的な評価及び改善策の検討等

※運営の管理：業務の進捗の管理等

(3)医療安全管理部門等の業務の支援

※医療安全管理部門等が行う部署等や個々の従業者への指導及び部署間調整等の支援、医療安全管理部門等が行う管理者等への医療安全上の意見の具申の支援等

(4)部署等や個々の従業者への指導等



【参考】現行の法令・通知

○医療法施行規則第9条の20の2第1項第1号（特定機能病院の管理者の義務）

医療安全管理責任者を配置し、第六号に規定する医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括させること。

○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

・医療安全管理責任者に求められる要件：

- ・医療安全、医薬品安全、医療機器安全について必要な知識を有するもの
- ・副院長（管理者を補佐する者のうち副院長と同等のものを含む）のうち管理者が指名するもの
- ・常勤職員で、医師または歯科医師の資格を有するもの

・（ピアレビューについて）他の特定機能病院等に立ち入る従業者に、医療安全管理責任者又はその代理者を含める。

論点と方向性(案)④-1 監査委員会等について

【論点】監査委員会と他の外部評価（ピアレビュー等）との関係をどのように整理するか。

- ・監査委員会において監査すべき内容についてどのように考えるか
- ・ピアレビューにおいて評価すべき内容についてどのように考えるか

【方向性(案)】

＜監査委員会について＞

○前回までの議論を踏まえ、下記の方向性としてはどうか（1年程度の経過措置を設けることを想定）

- ・監査委員会の業務に「管理者の業務の状況の確認」を追加し、重大な事案について医療安全管理委員会から報告を受けた場合に当該部署等に対して必要な介入を行った記録の確認等を監査内容に追加する。【再掲】
- ・監査委員会の既存の業務である医療安全管理部門、医療安全管理委員会の業務の状況の確認についても、それぞれ「従業者に必要な指導を行っているか」「医療安全管理部門が重大な事案が生じたと認めた場合に当該部署等への必要な介入を議論し、管理者に報告しているか」に関する記録の確認等が含まれることを明確化する。【再掲】

＜ピアレビューについて＞

○ピアレビューについては、以下の現状がある。

- ・平成29年度より通知の記載事項について確認を重ねてきており、当該事項に関しては一定程度成熟化してきているとの評価がある（国立大学病院長会議常置委員会 令和6年度特定機能病院間相互のピアレビュー報告書）
- ・厚生労働科学研究で行われた特定機能病院間相互のピアレビューに関する検討では、課題に焦点を絞って議論を深める等の工夫の可能性が指摘されている（令和6年度 厚生労働科学研究「医療安全地域連携加算等による医療経済・医療安全上の影響の検証と効率的かつ効果的な体制構築に向けた研究」 研究代表者：種田憲一郎）
- ・既にピアレビューや特定機能病院の自主的な取組において、重点的な課題を設定し現状把握、対策の立案と実施、達成状況評価等を行うことにより継続的な改善を目指す取組がされており、一定の成果が得られている

※例えば、国立大学病院「医療安全・質向上のための相互チェック」では、全国的に画像診断レポート等の見落としにかかる事故が多発していた状況を踏まえて「画像診断レポート等の確認に関する安全対策」が重点課題として設定され、現状把握に基づき提言がなされた。その後の追跡調査で、特定機能病院においてシステムの対策の整備が進んだことが示された（国立大学病院長会議常置委員会 令和3年度医療安全・質向上のための相互チェック報告書）。

○現状を踏まえ、下記の方向性としてはどうか（1年程度の経過措置を設けることを想定）

- ・ピアレビューについては、特定機能病院として取り組むべき医療安全上の重点的課題を設定した上で、課題に関する現状把握・対策立案・対策の実施状況評価等を行い、継続的改善を目指すこととする。

※重点的課題については、特定機能病院同士で検討する場を設け、特定機能病院における事故等の状況等（新たな課題を含む）を踏まえて設定することとしてはどうか（厚生労働省も必要に応じて参加）

※また、各病院で把握された重大事象（A類型、B類型）のうち対策立案に至ったものについて、対策の内容を特定機能病院内で共有することを通じて対策の質向上及び効率化を目指すとともに、他の病院等の医療安全に資する情報を公表することとしてはどうか

論点と方向性（案）④-2 監査委員会等について

【参考】現行の法令・通知における監査委員会等の外部評価に関する定め

○監査委員会（医療法施行規則第15条の4第1項第2号二）

- ・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の業務状況について管理者等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施する。
- ・開設者・管理者に医療安全管理の是正措置の意見を表明する。結果を公表する。

○ピアレビュー

- ・他の特定機能病院等と連携し、以下の措置を講ずる（医療法施行規則第9条の20の2第1項第10号）
 - イ 年1回以上他の特定機能病院等に従業員を立ち入らせ、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
 - ロ 年1回以上他の特定機能病院従業員の立入を受け入れ、技術的助言を受ける
- ・立ち入る際は医療安全管理責任者またはその代理者を含める（平成5年2月15日厚生省健康政策局長通知）
- ・特定機能病院等医療安全連絡会議に相互立入の結果等を報告（同通知）
- ・技術的助言は、次に掲げる事項その他の医療安全の観点から必要な事項等に関するものであること（同通知）
 - ア)インシデント・アクシデントの報告等の状況（報告、分析、改善策立案、実施等）
 - イ)医療安全管理委員会の業務の状況
 - ウ)医薬品等の安全使用体制の状況（医薬品安全管理責任者の業務等）
 - エ)高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の可否等を決定する部門の運用状況
 - オ)監査委員会の業務の結果および指摘への対応状況

○第三者評価（医療法施行規則第9条の20の2第1項第13号の2）

- ・医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価を受ける
 - ※第三者としては日本医療機能評価機構の病院機能評価（一般病院3）、JCI認証、ISO9001認証が該当する（通知）
- ・当該評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表する
- ・当該評価を踏まえ必要な措置を講ずるよう努める

○医療監視（立入検査）（医療法第25条第1項、医療法第25条第3項）

- ・医療法及び関連法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、適正な管理を行っているか否かについて検査する（「医療法第25条第1項に基づく立入検査要綱」、「特定機能病院の立入検査実施要領」）