厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

第27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
令和７年９月18日	

基礎的基準及び発展的基準の考え方（案）

厚生労働省医政局地域医療計画課
医療安全推進・医務指導室
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

基本的な考え方

とりまとめ抜粋（Ｐ６）

特定機能病院は、医療施設機能の体系化の一環として、高度の医療の提供、高度の研究、高度の教育等の能力を備えるものであり、地域で高度な医療を提供する基盤となることの重要性等に鑑みて、大学病院本院である特定機能病院に求められる機能として基礎的基準、発展的基準等についての議論を進めてきた。一連の議論を踏まえれば、これらは、基本的に、特定機能病院として求められる機能であると考えられるため、大学病院本院以外の特定機能病院のあり方について同様に考えていくことが適当である。

➡ 新たな特定機能病院の承認にあたっては、基礎的基準を満たす必要がある。

とりまとめ抜粋（Ｐ６）

ナショナルセンター（承認時におけるものを含む。）である特定機能病院において、高度な医療の提供等に加え、全国に対して、特に医師等に対する高度な教育・研修を行っているものについては、大学病院本院である特定機能病院が教育や医師派遣等に関して基礎的基準で求められるものに準じた役割を果たしていると評価できると考えられる。（略）

➡ ナショナルセンター（以下「NC」という。承認時におけるものを含む、以下同じ。）については、厚生労働大臣が定める中長期目標に基づき、全国における政策医療の向上、均てん化を使命としていること、厚生労働大臣が国民の公衆衛生上の重大な危機に際し対応を求めることが可能であること、といった性質を持つことに加え、これに関連した臨床研究を支える取組等（バイオバンク、創薬、医療機器開発、感染症臨床研究ネットワーク等）を行っていることで、基礎的基準の一部を一定程度代替することとする。

とりまとめ抜粋（Ｐ６～７）

既に特定機能病院であるその他の病院については、今般の見直しにより、基礎的基準を満たすことができなくなる場合であっても、（略）引き続き、特定機能病院として取り扱うことが考えられる。（略）

➡ その他の病院については、これまでの特定機能病院としての実績を踏まえ、旧基準によるものとして引き続き特定機能病院として取り扱う。

とりまとめ抜粋（Ｐ７）

実績報告においては、大学病院本院以外の特定機能病院であることが分かりやすく確認できるものとする。

➡ 大学病院本院、NC、旧基準によるものの３区分に応じて病院を示す。

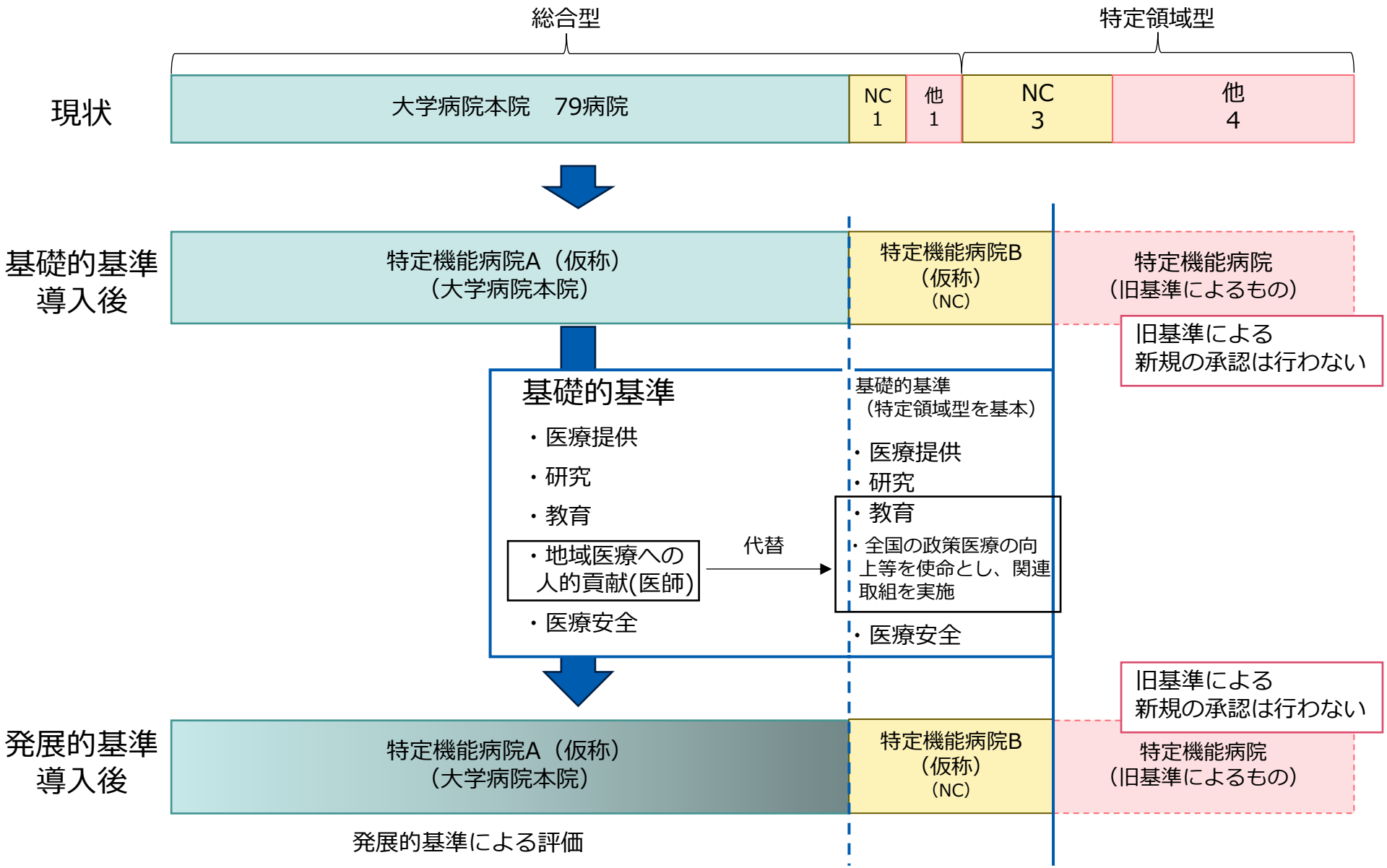
基礎的基準と発展的基準のスケジュールについて

○　基礎的基準については、原則として速やかに適用することとするが、適用することで、大学病院本院であっても満たせなくなるものについては、一定の経過措置を置きつつ、各大学病院本院の取組状況を確認しながら適用していく。

○　発展的基準については、各基準に係るデータが不十分であることに加え、それぞれの重み付けについてさらなる検討が必要であることから、実績報告等のデータを踏まえ、必要に応じてワーキンググループ等で検討を行った上で、今後、具体的な考え方を示す。

（参考）特定機能病院見直し後のイメージ

※NCはナショナルセンター（承認時を含む）を指す



＜基礎的基準＞

基準	項目
医療提供	紹介率、逆紹介率、**基本診療科の幅広い設置**、専門医配置、高難度新規医療技術への対応、先進医療又は難病医療等の実施等。
教育	**いわゆるStudent Doctorの育成**、研修医数・**専攻医数**、**幅広い基本診療科の専門研修プログラムを基幹施設として担っていること**、**地域の医療機関への学習機会の提供**、**看護師・薬剤師その他専門職の実習受け入れ・育成**等
研究	査読付き英語論文、IRB設置、COI管理、**研究支援組織設置**等
地域医療への人的協力(医師)	**地域に一定の人的協力（医師）を行っていること**
医療安全	管理者の要件（医療安全に係る経験、研修受講義務等）、医療安全管理部門の設置（重大事案発生時の対応**の強化等**、専従の医師、看護師等の配置等）、医療安全管理責任者の配置（**要件（医療安全にかかる経験）**、業務内容**の明確化**等）、ピアレビュー（内容**の明確化等**）、監査委員会の設置（委員の要件**の追加**、監査内容**の明確化**）、高難度新規医療技術への対応等 **【重大事案の考え方について、患者への影響度及び回避可能性が一定以上のものを明確化）】**

（注１）**太字下線**が新設。

＜基礎的基準＞医療提供

項目	現行基準	新基準（案）
基本診療科の幅広い設置	内科、外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科又は産科及び婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、放射線科、救急科、脳神経外科、整形外科、歯科、麻酔科すべて ※特定領域型は上記のうち10以上	専門医基本領域（医科）に含まれる診療科及び歯科のすべて （内科、外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科又は産科及び婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、放射線科、救急科、脳神経外科、整形外科、歯科、麻酔科、形成外科、病理診断科、臨床検査科、リハビリテーション科、総合的な診療を担う診療科*） ※実質的に診療（病理診断・臨床検査等を含む）を担っている部門が存在していることで差し支えない 特定機能病院Ｂについては上記のうち13以上
専門医配置	医師の配置基準数の半数以上が、内科、外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、放射線科、救急科、脳神経外科、整形外科又は麻酔科の専門の医師でなければならない	形成外科、病理診断科、臨床検査科、リハビリテーション科、総合診療の専門医を算入対象とする

＊「総合的な診療」については、標榜可能な診療科ではないことに留意

＜基礎的基準＞教育

項目	現行基準	新基準（案）
いわゆるStudent Doctorの育成	（現行基準なし）	臨床実習生等の受け入れを行っていること
研修医数・専攻医数	専門的な研修を受ける医師及び歯科医師の数が、年間平均三十人以上であること。	医師法及び歯科医師法の規定による臨床研修を修了した医師及び歯科医師に対する専門的な研修を受ける医師（専攻医を含む）及び歯科医師の数が、年間平均三十人以上であること。
幅広い基本診療科の専門研修プログラムを基幹施設として担っていること	（現行基準なし）	形成外科、病理診断科、臨床検査科、リハビリテーション科及び総合診療を含む19の専門医基本領域（医科）全てに係る専門研修プログラムについて、基幹施設として指定を受けていること。 特定機能病院Bについては、上記基本領域のうち当該医療機関の専門性に関する基本領域 ＊各施設の指定状況および地域の実情を踏まえて適用方針を別途検討
地域の医療機関への学習機会の提供等	（現行基準なし）	地域の医療機関へ向けた教育・研修（例：疾病の診断・治療・管理等、感染対策、医療安全、災害対応等）などを行っていること

＜基礎的基準＞教育

項目	現行基準	新基準（案）
看護師・ 薬剤師の実習 受け入れ・ 育成	（現行基準なし）	＜看護師＞ ・看護師等学校養成所の教育課程における臨地実習を受け入れていること ・看護師の特定行為研修について、厚生労働大臣の指定を受けた指定研修機関であること（指定研修機関が学校の場合も含む） 　＊１年間程度の経過措置期間を設ける ＜薬剤師＞ ・薬剤師養成課程に在籍する学生の実務実習を受け入れるための体制を整備していること（認定実務実習指導薬剤師の配置） ・免許取得直後の薬剤師を対象とした病棟業務等に係る総合的な研修が提供できる体制を整備していること（責任者・委員会の設置、プログラムの作成） 　＊１年間程度の経過措置期間を設ける

＜基礎的基準＞研究

項目	現行基準	新基準（案）
査読付き英語論文	当該特定機能病院に所属する医師等が発表した英語による論文の数が年間七十件以上であること。	（変更なし） ※Case ReportとLetterの割引は発展的基準で適用
IRB設置	（略）	（変更なし）
COI管理	（略）	（変更なし）
研究支援組織設置等	（現行基準なし）	臨床研究の実施の支援を行う部門が設置されていること（いわゆるAcademic Research Organization (ARO)等を想定）

＜基礎的基準＞地域医療への人的協力（医師）

項目	現行基準	新基準（案）
地域に一定の人的協力（医師）を行っていること	（現行基準なし）	・雇用形態によらず、 大学病院本院と派遣先の連携・調整により半年以上継続して派遣された医師の常勤医師換算数を評価する。 ※大学病院本院の「分院」、「サテライト診療所」については、原則として派遣先と見なさないが、これらが医師少数区域等に所在する場合は派遣先として算入可能 ※派遣医師は派遣元の在籍期間が３年以上の医師であること ※病院の管理者（病院長）としての派遣ではないこと ・地域医療構想、医師確保計画を踏まえ、都道府県等と連携していること。 具体的な基準については、現時点では大学病院本院が認識している派遣実績の報告に基づき、実際に行われている派遣実績を基本とした基準を設定する。 令和９年度を目処に実績確認を開始し（後述）、確認された人数を報告する。その報告実績に基づき、適切な基準を改めて定める。 ※その他、派遣先の所在地による評価の補正等は発展的基準において行う

地域医療への人的協力（医師）　（補足）

＜地域に一定の人的協力（医師）を行っていること＞

① 派遣医師の考え方について

○ 常勤/非常勤の雇用形態によらず、 大学病院本院（いわゆる「医局」を含む。）と派遣先との連携・調整により半年以上継続して派遣された医師であること（派遣期間が半年未満の医師であっても、実態として半年以上の継続的な医師の派遣を行っているとみなすことができる場合については算入可能）

○ 派遣元の在籍期間が3年以上の医師であること

○ 病院の管理者（病院長）としての派遣ではないこと

○ 派遣医師が派遣先からさらに別の医療機関に派遣されている場合は最初の派遣に限り算入する

② 派遣先医療機関について

○ 同一法人が開設する医療機関（いわゆる「分院」、「サテライト診療所」等）は原則として派遣先と見なさない

ただし、医師少数区域、医師少数スポットに所在するものについては派遣先と見なし、算入可能とする

③ 常勤医師換算数

○ 非常勤の医師派遣も含めた派遣先の医療機関における常勤換算医師数

○ 常勤医師は派遣先医療機関で定められている医師の勤務時間の全てを勤務する医師であること

ただし、当該医療機関で定められている医師の1週間の勤務時間が、32時間未満の場合は非常勤医師と見なす

④ 地域医療構想、医師確保計画との整合性

○ 地域医療構想、医師確保計画を踏まえ、都道府県と連携していること（地域医療構想における広域な観点で担う医師派遣・医師等の医療従事者の教育・広域な観点での診療等への協力・貢献、都道府県からの医師派遣要請への配慮、都道府県と大学病院等との連携パートナーシップ協定等）

地域医療への人的協力（医師）に関する実績の確認方法（イメージ）

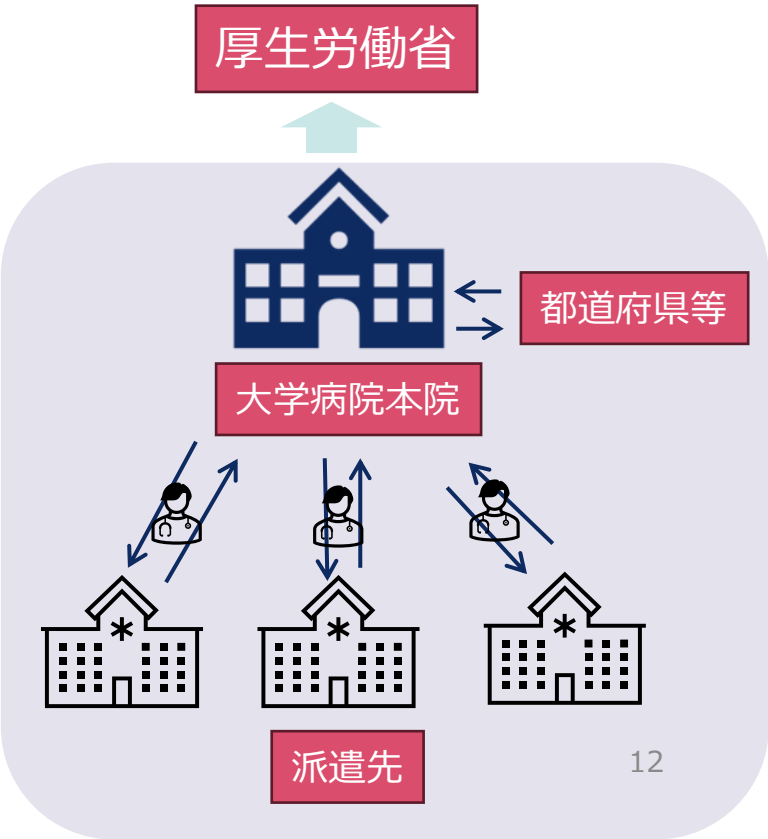
医師派遣については、雇用形態を問わず

・大学病院本院と派遣先との間で一定の連携・調整が行われていること

・派遣医師本人が派遣元、派遣先との連携・調整のうえで派遣されていると認識していること

が必要と考えられる。

医師派遣の実績の把握に当たっては、こうした考えに基づき、具体的な実績確認方法を定め、一定の経過措置期間を設けた上で、実績を収集していく。



＜実践確認のイメージ＞（R9年度を目処に実施予定）

① 派遣実績の確認について（雇用形態を問わない）

○ 大学病院本院で派遣医師の名簿を作成

○ 派遣先の病院で派遣された医師の名簿を作成

○ 派遣医師の認識確認（大学病院本院と派遣先で連携して行う）

② 上記の確認ができた人数を毎年の業務報告で報告

＜基礎的基準＞医療安全

＊新基準については、1年程度の経過措置期間を設ける

項目	現行基準	新基準（案）
管理者の要件（医療安全に係る経験、研修受講義等）	【重大事象に対する関与について】 （現行基準なし）	【重大事象に対する関与について】 別途定める把握すべき重大事象について、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。
医療安全管理部門の設置（重大事案発生時の対応の強化等）	【重大事象発生時の対応について】 （現行基準なし）	【重大事象発生時の対応について】 別途定める把握すべき重大事象について、検証を実施し、検証結果を記録し、医療安全管理委員会へ検証結果の報告を行い、必要な対策を実施する。 【医療安全管理委員会の業務】 重大な事案が生じたと認めた場合に、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。
医療安全管理責任者の配置（要件（医療安全にかかる経験）、業務内容の明確化等）	【要件について】 ・医療安全、医薬品安全、医療器機安全について必要な知識を有するもの ・副院長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	【要件について】 左記に加え、医療安全管理部門での業務経験を有すること。（併任可、６か月以上が望ましい）

＜基礎的基準＞医療安全

＊新基準については、1年程度の経過措置期間を設ける

項目	現行基準	新基準（案）
医療安全管理責任者の配置（業務内容の明確化等）	【求められる役割・業務等について】 医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理者、医療機器安全管理責任者の統括	【求められる役割・業務等について】現行の基準に追加 求められる役割・業務等は下記の通り。 (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 (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 (3)医療安全管理部門等の業務の支援 (4)部署等や個々の従業者への指導等
監査委員会の設置（委員の要件の追加、監査内容の明確化）	【委員の要件について】 当該病院と利害関係の無い委員として、医療に係る安全管理または法律に関する識見を有する者その他学識経験を有する者を含む。 【監査の内容について】 （略）	【委員の要件について】 当該病院と利害関係の無い委員として、特定機能病院の医療に係る安全管理に関する識見を有する者（３年以上の特定機能病院の医療安全専従者の経験を有する者）を含む。 【監査内容について】現行の基準に追加 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。
ピアレビュー（内容の明確化等）	【ピアレビューの内容について】 （略）	【ピアレビューの内容について】現行の基準に追加 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、継続的改善を目指す。 課題は特定機能病院同士で検討する。 A類型B類型に対する対策は特定機能病院内で共有する他、他の病院等の医療安全に資する情報を公表する。

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

参考資料

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

特定機能病院の医療安全について

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。

〇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）

〇一方で、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った。

第22～25回検討会での主な議論

① 特定機能病院で確実に重大事象を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。

② 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。

③ 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。

④ 監査委員会は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てはどうか。他の外部評価との関係も整理してはどうか。

方向性

①重大事象の把握と検証について

・把握すべき重大事象を「A類型」「B類型」として定め、取組を求める。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。

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

・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プロセスを定める。

・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・責務を、医療法施行規則および通知において明確化する。

③医療安全管理責任者の背景・役割について

・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。

・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・業務として以下を求める。(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、(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の業務の方針及び運営の管理、(3)医療安全管理部門等の業務の支援、(4)部署等や個々の従業者への指導等

④監査委員会等について

・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する。「管理者の業務の状況の確認」を追加し既存の業務も明確化する。

・ピアレビューでは、取り組むべき重点的課題を設定した上で、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。

特定機能病院の医療安全について

○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。

※赤字は今回の変更点

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）

開設者（理事会等）

管理者の選任方法の透明化
管理者権限の明確化

管理者の選任方法
・必要な能力・経験を有する者を管理者として選任
・外部有識者を含む合議体で審査（省令で、選考基準の設定、選考結果の公表等を規定）

業務監督、法令遵守等の体制整備

特定機能病院

管理者（病院長）
・重大事象が把握され、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
※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

医療安全管理責任者（副院長）
・要件として、医療安全管理部門での業務経験を求める
・求められる役割・業務等を明確化

統括

医療安全管理部門等
専従の医師、薬剤師、看護師の配置を義務化

従業者

医療安全管理委員会
・重大事象が把握された場合、当該部署等への必要な指導等を議論し、管理者に具申
・重大な事象（A類型）の全例について検証必要な対策を講じ、検証結果および対策の内容を記録する
・重大な事象（B類型）の発生の傾向を把握し、疑義があると認める場合には検証し、必要な対策を実施、記録

②

医療安全管理体制の強化のための取組
・全ての入院死亡事例の医療安全管理部門・管理者への報告を義務化
・高難度新規医療技術等の導入プロセスの明確化　等
・重大事象の把握の義務化（A類型、B類型）※A類型は検証を含む

・厚生労働省による業務報告書の確認
・都道府県知事等による開設者の立入検査
・医療機関の運営が著しく不適切である場合等において、都道府県知事等による改善命令、業務停止命令等が可能

医療安全に関する監査委員会（開設者が設置）
・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化
・重大事例を把握された場合の、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

特定機能病院の相互ピアレビュー
・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、継続的改善を志向
※重点的課題は、特定機能病院同士で検討
※対策の内容を特定機能病院内で共有

厚生（支）局による立入検査

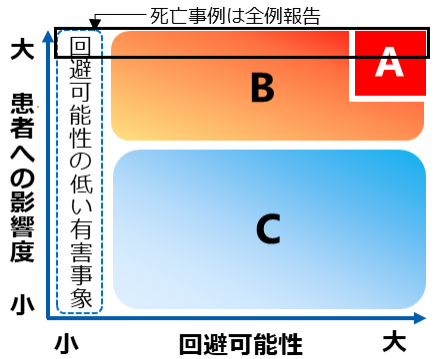
第三者評価の受審等

重大事象の把握と検証について「A類型」

【方向性】A類型については、以下のように定める。

＜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。

（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え
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え又は経静脈/髄腔内投与の取り違え）
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え、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。

※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。
※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。含む
※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。

重大事象の把握と検証について「B類型」

【方向性】B類型については、以下のように定める。

＜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の傾向を把握し、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。

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

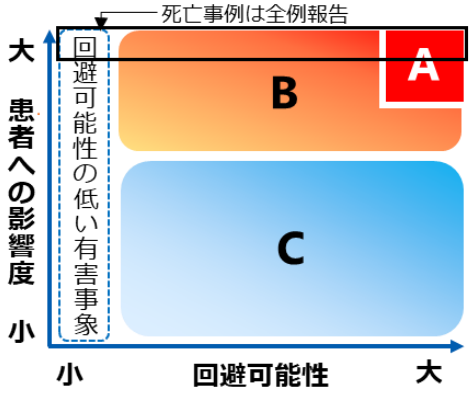
⑧脳空気塞栓症

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。

※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: ３Gy以上）

特定機能病院の現状等について

第１回あり方検討会資料抜粋
（平成24年３月15日）

特定機能病院制度の発足

○良質な医療を効率的に提供するためには、機能・特質に応じた施設の体系化を進めることを通じ、医療資源がより有効に活用されるようにすることが必要。このため、平成４年の第２次医療法改正において特定機能病院を制度化し、高度な医療を提供する医療機関については、以下のような趣旨に基づき、厚生労働大臣が個別に承認している。

(1) 高度な医療技術水準の確保のためには、継続して高度医療を必要とする症例を扱うことが必要。
(2) 高度医療のための人員、設備を、多くの医療機関で持つことは非効率。
(3) 患者にとっても、真に高度な医療が必要かどうかをいったん地域の医療機関で判断してもらった上で、必要に応じ高度な医療機関に行く仕組みが妥当（紹介制の考え方の導入）。

（参考）平成４年５月２０日　参議院本会議における「医療法の一部を改正する法律案趣旨説明」より

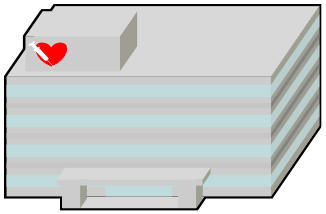
「・・・我が国の医療は、昭和２３年に制定された医療法の基本的な枠組みの下で、供給の総量としては、基本的に充足をみるに至りました。しかしながら、２１世紀を１０年後に控え、人口の高齢化、医学医術の進歩、疾病構造や患者の受療行動の変化等に対応していくため、医療提供の枠組み自体を見直していくことが求められております。こうした状況を踏まえ、患者の心身の状況に応じた良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を目指し、医療を提供するに当たっての基本的な理念を提示するとともに、医療を提供する施設をその機能に応じて体系化していくための必要な措置等を講ずることとし、・・・。
　第二は、医療施設機能の体系化であります。現実に進みつつある医療施設の機能分化に対応するとともに、国民の適正な受療機会を確保するため、高度な医療を提供する特定の医療施設として特定機能病院を制度化し、・・・。」

特定機能病院における役割等について

第１回あり方検討会資料抜粋
（平成24年３月15日）

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10以上
○手厚い人員配置（医師８：１など）
○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

高度の医療に関する研修
<要件>
○高度の医療に関する臨床研修
・初期臨床研修終了後の医師等研修医が年間平均30人以上

高度の医療技術の開発・評価
<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
・年間論文発表数が100件以上
○医療技術の有効性及び安全性を適切に評価

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

機能分化

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30%以上）

安定後、地域医療へ逆紹介
（要件なし）

地域医療・救急医療

○かかりつけ医機能
○救急医療など4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

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（令和４年12月１日現在）　…　88病院（大学病院本院79病院）

役　割

〇高度の医療の提供
〇高度の医療に関する研修
〇高度の医療技術の開発・評価
〇高度な医療安全管理体制

承認要件

〇 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
〇 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）
〇 病床数 ･･････400床以上の病床を有すること
〇 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。

〇 構造設備････集中治療室、無菌病室、医薬品情報管理室が必要
〇 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

〇 原則定められた16の診療科を標榜していること
〇 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。

特定機能病院の承認要件（総合型・特定領域型）【抜粋①】

項目	総合型		特定領域型	
標榜診療科	内科、外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科又は産科及び婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、放射線科、救急科、脳神経外科、整形外科、歯科、麻酔科 すべて		左記のうち、10以上	
紹介率・逆紹介率	紹介率 50%	逆紹介率 40%	紹介率 80%	逆紹介率 60%
高度医療の提供	特定機能病院以外の病院では提供の難しい診療（先進医療・指定難病に係る特定医療等）の提供		左記＋特に先駆的な診療の実施	
高度の医療技術開発及び評価	特定機能病院以外の病院では提供の難しい診療（先進医療・指定難病に係る特定医療等）の研究及び開発		同左	
高度医療の研修	高度の医療に関する臨床研修を適切に行わせること		左記＋日本全国の医療機関に勤務する医療従事者対象の人材育成の実施	
その他	―		救急患者に対する医療提供体制確保	

特定機能病院の承認要件（総合型・特定領域型）【抜粋②】

＜高度医療を提供する能力＞

項目	基準
先進医療	
承認件数	２件以上 ※ 指定難病の取り扱い患者数500人以上の場合、承認が1件でも可
取扱患者数	
指定難病	
取扱疾患件数	先進医療の承認件数が１件の場合は、500人以上
病理・臨床検査部門	
部門の状況	設置義務
症例検討会開催頻度	
剖検症例数	
特に先進的な診療の実施	実施

特定機能病院の承認要件（総合型・特定領域型）【抜粋③】

＜高度医療技術の開発及び評価＞

項目	基準
研究費補助等件数	
論文発表等件数（査読あり英語論文）	70件以上
倫理審査委員会	
委員会設置状況	設置
手順書の整備	
委員会開催状況	
利益相反を管理するための措置	
委員会設置状況	設置
規程の整備	整備
委員会開催状況	実施
臨床研究の倫理に関する講習等の実施	実施

＜高度医療に関する研修を行わせる能力＞

項目	基準
研修医数	30人以上
研修統括者	各標榜科について配置
全国の医療機関に勤務する医療従事者を対象とした研修	実施

特定機能病院として承認されている病院の数

【病院数】

	①大学病院本院	②ナショナルセンター	③その他の病院
総合型	７９	1	1
特定領域型	0	3	4

【病院名一覧（類型別）】

１．総合型・大学附属病院本院病院）	（略）			
２．総合型・ナショナルセンター	国立国際医療研究センター病院			
３．総合型・その他の病院	聖路加国際病院			
４．特定領域型・ナショナルセンター	国立がん研究センター中央病院	国立がん研究センター東病院	国立循環器病研究センター	
５．特定領域型・その他の病院	がん研究会有明病院	静岡がんセンター	大阪国際がんセンター	愛知県がんセンター

特定機能病院の承認状況（令和４年12月１日現在）

1	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
2	順天堂大学医学部附属順天堂医院
3	日本医科大学付属病院
4	日本大学医学部附属板橋病院
5	東邦大学医療センター大森病院
6	久留米大学病院
7	北里大学病院
8	聖マリアンナ医科大学病院
9	東海大学医学部付属病院
10	近畿大学病院
11	自治医科大学附属病院
12	長崎大学病院
13	山口大学医学部附属病院
14	高知大学医学部附属病院
15	秋田大学医学部附属病院
16	東京慈恵会医科大学附属病院
17	大阪医科薬科大学病院
18	慶應義塾大学病院
19	福岡大学病院
20	愛知医科大学病院
21	獨協医科大学病院
22	埼玉医科大学病院

23	昭和大学病院
24	兵庫医科大学病院
25	金沢医科大学病院
26	杏林大学医学部付属病院
27	川崎医科大学附属病院
28	帝京大学医学部附属病院
29	産業医科大学病院
30	藤田医科大学病院
31	東京医科歯科大学病院
32	千葉大学医学部附属病院
33	信州大学医学部附属病院
34	富山大学附属病院
35	神戸大学医学部附属病院
36	香川大学医学部附属病院
37	徳島大学病院
38	弘前大学医学部附属病院
39	東北大学病院
40	広島大学病院
41	琉球大学病院
42	北海道大学病院
43	旭川医科大学病院
44	鳥取大学医学部附属病院

特定機能病院の承認状況（令和４年12月１日現在）

45	愛媛大学医学部附属病院
46	宮崎大学医学部附属病院
47	鹿児島大学病院
48	山形大学医学部附属病院
49	三重大学医学部附属病院
50	大阪大学医学部附属病院
51	岡山大学病院
52	大分大学医学部附属病院
53	福井大学医学部附属病院
54	新潟大学医歯学総合病院
55	国立大学法人金沢大学附属病院
56	熊本大学病院
57	名古屋大学医学部附属病院
58	滋賀医科大学医学部附属病院
59	京都大学医学部附属病院
60	島根大学医学部附属病院
61	山梨大学医学部附属病院
62	浜松医科大学医学部附属病院
63	佐賀大学医学部附属病院
64	筑波大学附属病院
65	東京大学医学部附属病院
66	九州大学病院

67	防衛医科大学校病院
68	岐阜大学医学部附属病院
69	公立大学法人横浜市立大学附属病院
70	関西医科大学附属病院
71	公立大学法人福島県立医科大学附属病院
72	和歌山県立医科大学附属病院
73	名古屋市立大学病院
74	大阪公立大学医学部附属病院
75	奈良県立医科大学附属病院
76	札幌医科大学附属病院
77	京都府立医科大学附属病院
78	東京医科大学病院
79	公益財団法人がん研究会有明病院
80	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
81	静岡県立静岡がんセンター
82	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
83	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター
84	群馬大学医学部附属病院
85	国立研究開発法人国立循環器病研究センター
86	岩手医科大学附属病院
87	聖路加国際病院
88	愛知県がんセンター

特定機能病院におけるこれまでの議論

医療部会による提言

～「医療提供体制に関する意見中間まとめ」（平成17年８月）より～

○　特定機能病院制度については、その承認を受けている病院であっても必ずしも病院全体として高度な医療を提供しているとは限らないこと、また、行っている医療の内容に照らし、特定機能病院という名称が患者・国民にとってわかりづらいという問題点の指摘もあり、承認要件や名称を含めた特定機能病院制度のあり方について、引き続き検討が必要である。

○　その際、地域の医療連携体制を支える高度な医療機能を有する病院との関係や、専門的な医療を提供するとともに一定の領域に係る専門医の養成・確保等に関わる医療機関との関係にも留意することが必要である。

※平成17年10月5日医療部会において、「特定機能病院について」議論。

～「医療提供体制に関する意見」（平成17年12月）より～

○　地域の医療連携体制の構築において、高度な医療技術や専門性を必要とする治療などの医療需要に対応できる機能等を有する「医療連携体制を支える高度な医療機能を有する病院」が必要とされていることから、特定機能病院にこのような病院としての役割を期待し 「高度な医療の提供等に当たり医療連携体制の構築に配慮すること」を、特定機能病院の管理者の義務として医療法に規定する。

○　高度先進医療の見直しに伴い、特定機能病院の要件の一つである「高度の医療」の範囲について整理する。

○　看護職員の人員配置標準について、医療安全の推進を図る観点から、特定機能病院に係る入院患者数に対する基準を引き上げる（現行２.５対１ 。）

○　今後検討を進めていく必要のある専門医の育成のあり方、医療機関間における機能分化と連携等に係る論点も踏まえて、特定機能病院に本来求められる機能や承認要件及び名称等、特定機能病院制度のあり方について、医療施設体系のあり方に関する検討会において検討する。

⇒平成18年医療法改正（管理者の義務追加・看護人員配置引き上げ・業務報告公表）

医療施設体系のあり方に関する検討会における指摘事項

～「これまでの議論を踏まえた整理」（平成19年7月）より～

（求められる機能、機能分化と連携の中での位置付け）

○　機能分化と連携を進めていく中で、求められる役割をより明確にする必要。特に、特定機能病院が提供する高度医療の内容についてより明確化を図る必要があるとの指摘あり。

○　外来機能を含め一般的な医療への対応について、特定機能病院を受診する外来患者の実情に留意しつつ、特定機能病院の役割を踏まえた検討が必要。

（大学病院との関係）

○　特定機能病院という制度・名称は国民にとってわかりにくく見直しが必要との指摘、また、大学病院が必ず特定機能病院である必要はないのではないかとの指摘があることを踏まえ、検討が必要。

（承認要件のあり方）

○　高度医療の提供を行う医療機関としては、特定の疾患に対して最新の治療を提供する等の機能があれば、規模にかかわらず承認して構わないのではないかとの指摘がある一方で、合併症併発や複合的な疾患への対応能力等の総合性が欠かせないとの指摘があり、引き続き検討が必要。

○　診療科別に評価を行い、病院の一部での承認を可能としてはどうかとの指摘がある一方で、総合的な対応能力を発揮するためには病院総体として高度である必要との指摘があり、引き続き検討が必要。

○　以下の項目について、急性期の病院に一般的に求められる事項との関係に留意しつつ、承認要件への位置付けや取組の一層の強化を求めてはどうかとの指摘があり、引き続き検討が必要。

①難治性疾患への対応　②標榜診療科目の充実　③医療連携、特に退院調整機能、退院時支援機能の構築
④医療安全体制の構築　⑤高度な治験の実施　⑥後期研修のプログラム　⑦診療記録の整備状況

（評価）

○　承認を受けた特定機能病院が求められる機能・役割を十分果たしているかどうかにつき、その評価のための指標を含め、検討が必要。

（施設類型の必要性）

○　地域の特性・実情に応じて個別の機能・役割を評価していく方向で考えるべきであり、特定機能病院という施設類型としての位置付けは必要ないのではないかとの意見あり。

医療部会による提言

～「医療提供体制の改革に関する意見」（平成23年12月）より～

○　特定機能病院が担う「高度な医療」とは、今後の高齢社会においては、複数の疾患を持つ複雑性の高い患者への対応が必要となる中で、**多分野にわたる総合的な対応能力を有しつつ、かつ専門性の高い医療**を提供することになると考えられる。

○　また、特定機能病院は、一般の医療機関では通常提供することが難しい診療を提供する病院として、**地域医療の最後の拠り所**としての役割を担っていくべきである。

○　大学病院等大病院について、外来が集中し勤務医の長時間勤務などにつながっているという指摘がある。また、患者が大病院を選ばざるを得ない現状もあるとの指摘もある。**貴重な医療資源の効率的な配分及び勤務医の労働環境への配慮の観点から、特定機能病院の外来診療のあり方**を見直す必要がある。

○　特定機能病院における研究については、論文数等によって評価することとなっているが、その**質の担保**のためには、更なる評価の観点が必要である。

○　特定機能病院については、制度発足当初から医療を取り巻く様々な環境が変化している中、以上の指摘を踏まえつつ、その**体制、機能を強化する観点から、現行の承認要件や業務報告の内容等について見直しが必要**である。

○　高度な医療の提供を担う特定機能病院としての質を継続的に確保していくため、**更新制度を導入**する等、特定機能病院に対する評価のあり方を検討する必要がある。

※平成22年12月２日医療部会における「特定機能病院について」議論。

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における指摘事項
～「特定機能病院及び地域医療支援病院の承認要件の見直しについて（中間取りまとめ）」（平成26年1月）より～

○　現行の医療法に位置づけられている両医療機関の役割に沿って、実態調査により特定機能病院及び地域医療支援病院の現状を把握しつつ、よりふさわしい承認要件となるよう検討を行った。

（特定領域型について）

○　特に重要な健康課題である「がん」、「脳卒中」、「心臓病」等に特化した特定機能病院については、地域における医療提供体制を確保する上での役割というよりも、一定の総合力のもと、専門の診療領域を有し、日本全体を対象として「高度の医療の提供」、「高度の医療技術の開発及び評価」及び「高度の医療に関する研修」の３つの観点から、特に専門的な役割を担う医療機関を特定機能病院として承認することとし、それにふさわしい承認要件を設定する。

（承認要件のあり方）

○　（標榜科）多分野にわたる総合的な対応能力を有する観点から、16の診療科の標榜を要件とする。

○　（専門医の配置）専門性の高い対応を行う観点から、病院全体において、医師の配置基準の半数以上が（15専門医の）いずれかの専門医であることを新たに要件化する。

○　（紹介率・逆紹介率）現行の紹介率の算定式は、必ずしも病院の紹介及び逆紹介を適切に評価できるものではないため、紹介率、逆紹介率について、それぞれ算定式を設ける。紹介率及び逆紹介率の基準値については、実態調査の結果も踏まえて、紹介率：50%以上かつ、逆紹介率：40%以上とする。

○　（医療技術の開発及び評価）質のより一層の向上を図るため、英語論文の数が年間 70 件以上であることを要件とする。また、倫理審査委員会の設置、COI委員会の設置、職員に対する臨床研究倫理講習等の実施を新たに要件化する。

○　（研修統括者の配置）研修の実施体制についても評価するため、診療科ごとに、研修プログラムを管理し、研修を統括する者（研修統括者）を配置することを要件とする。

○　特定領域型については、10以上の診療科を標榜していることとし、①紹介率80%以上かつ逆紹介率60%以上、②極めて先駆的な診療を行っていること、③日本全体の医療関係職種を対象とした専門的な人材育成を行っていること、を要件とする。

⇒平成26年省令改正

２．特定機能病院の検討経緯

特定機能病院制度の改正①

改正時期	改正経緯	改正内容
平成12年	医療事故が相次いで発生したことを踏まえ、安全管理体制を強化（省令）	①申請書に安全管理体制に関する書類を添付。 ②業務報告に安全管理体制を追加。 ③安全管理体制の確保を管理者に義務付け。 ④閲覧に供する諸記録に安全管理体制を追加。
平成14年	「医療安全推進総合対策」を踏まえて安全管理体制を強化（通知）	①専任の医療に係る安全管理を行う者を配置。 ②医療に係る安全管理を行う部門を設置。 ③患者からの相談に適切に応じる体制を確保。
平成15年	「院内感染対策有識者会議報告書」を踏まえて、所要の改正を実施（通知）	①専任の院内感染対策を行う者を配置。
平成16年	「規制改革推進３か年計画（再改定）」における指摘を踏まえ、病床数の緩和を行うとともに、特定機能病院本来の趣旨に沿って、高度医療に関する要件の見直しを実施（省令）	①有すべき病床数を緩和。 ・500床→400床 ②管理者の努力義務を義務化。 ・高度の医療の提供　・高度の医療技術の開発及び評価 ③その他 ・高度の医療に係る範囲の見直し（高度先進医療の実施を必須化し、その承認件数が１件の場合は特定疾患治療研究事業の対象患者数を500人以上） ・高度の医療技術の研究及び開発に係る要件の明確化（論文年間100件以上） ・高度の医療に関する研修に係る要件の明確化（研修医年平均30人以上）
	安全管理体制を強化（省令）	①専任の安全管理を行う者及び院内感染対策を行う者を配置。 ②医療に係る安全管理を行う部門を設置。 ③事故後２週間以内に報告書を作成し、登録業者に報告。

特定機能病院制度の改正②

改正時期	改正経緯	改正内容
平成18年	社会保障審議会医療部会の意見（平成17年12月8日）を踏まえ、要件の見直しを実施（法律、省令）	①管理者の義務に、「医療計画に定められた医療連携体制が適切に構築されるよう配慮する」ことを位置付け。 ②毎年10月の業務報告を厚生労働大臣が公表。 ③看護職員の人員配置基準を引上げ。 ・2.5対1→2対1
	第5次医療法改正に伴い、病院等全般について、安全管理体制を強化（省令）	①病院等の管理者に、事故報告等の安全確保を目的とした改善のための方策を講ずる体制を確保することを義務付け。 ②病院等の管理者に、以下の体制を確保し、所定の措置を講ずることを義務付け。 ・院内感染対策のための体制 ・医薬品に係る安全管理のための体制 ・医療機器に係る安全管理のための体制
平成26年	社会保障審議会医療部会の意見（平成23年12月22日）を踏まえ、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での議論を経て、要件の見直しを実施（省令）	①総合的な診療能力を担保するため16診療科の標榜を必須化。 ②一定数の専門医を配置することを必須化。 ③紹介率・逆紹介率の算定式の見直し及び基準の引き上げ ④研究論文の要件の厳格化（英語論文70件以上） ⑤倫理審査委員会等の設置 ⑥研修統括者の配置 ⑦特定領域（がん等）に特化した特定機能病院の認定
平成28年	東京女子医大病院（平成26年）、群馬大病院（平成22-26年）における医療安全重大事案の発生を受けて、タスクフォースを設置し、承認要件の見直しを実施。	①医療安全管理責任者の配置 ②医療安全管理部門の体制強化 ③事故等の報告の義務化 ④内部通報窓口の設置 ⑤監査委員会による外部監査 ⑥ピアレビューの実施 ⑦高難度新規医療技術の導入プロセスの明確化　等

特定機能病院制度の改正③

改正時期	改正経緯	改正内容
平成29年	大学附属病院等のガバナンスに関する検討会における議論を踏まえ、要件の見直しを実施（法律）	①管理者の選任方法の明確化 ②管理者の権限の明確化 ③病院運営に関する合議体の設置 ④法令遵守・業務監督等の体制整備
令和３年	あり方検討会「特定機能病院及び地域医療支援病院の見直しに関する議論の整理」を踏まえ、要件の見直しを実施（省令）（平成29年法改正時の付帯決議への対応）	第三者評価の受審を要件化

特定機能病院の承認要件等の直近の見直しに係る経緯

平成26年２月（東京女子医科大学）、平成22～26年（群馬大学）

東京女子医科大学病院及び群馬大学医学部附属病院において医療安全に関する重大事案が発生

平成27年２月～４月

社会保障審議会医療分科会で審議。平成27年６月１日付けで両病院の特定機能病院の承認取消。

平成27年４月～11月

平成27年４月に厚生労働省内に「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」を設置。平成27年６月から９月にかけて特定機能病院に対する集中検査を実施。平成27年11月「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」として報告をとりまとめ。

平成28年

医療安全に関する特定機能病院承認要件見直し

平成28年２月に「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」において承認要件の見直し内容を具体化し、社会保障審議会医療部会において審議。平成28年６月に改正省令等を公布し、施行通知を発出。

ガバナンス改革

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とされたことから、平成28年２月に「大学附属病院等のガバナンスに関する検討会」を設置。

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。）。

見直し前の内部統制

開設者

管理者（病院長）

外部監査（規定なし）

医療安全管理責任者（規定なし）

医療安全管理委員会※1

医療安全管理部門※2
（医師、歯科医師、薬剤師又は看護師から少なくとも1名の専任の者を配置）
※実態は、専従の看護師がいるところが多い

※1 重大な事故の要因分析、改善策の立案を行う。検討内容は管理者へ報告する。
※2 医療安全管理委員会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行う。

事故等の報告
- 報告の基準が明確ではなく、必ずしも報告が徹底されていない

高難度新規医療技術等の導入プロセス
- 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、診療科ごとで遵守状況が異なる

外部監査（規定なし）

- 医療法に基づき、地方厚生局による年1回の立入検査

見直し後の内部統制

（※赤字は、新設）

開設者

管理者（病院長）※医療安全業務の経験を必須化

医療安全管理責任者の配置
※副院長を想定

統括

医療安全管理委員会

医療安全管理部門
（専従の医師、薬剤師、看護師の配置を原則義務化）

※ 医療安全管理業務に関わることがキャリアパスにつながり、優秀なスタッフの配置が進むよう取組を推進

内部通報窓口機能を義務化

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

高難度新規医療技術等の導入プロセスの明確化
- 高難度新規医療技術等による医療を行う場合に、実施の適否等を確認する部門を設置
- 当該技術による医療を行う場合に遵守すべき事項等を定めた規程を作成
- 規程の遵守状況を確認

開設者が設置
・医師等だけでなく、法律家や一般の立場の者等も含め構成

外部監査
- 医療安全に関する監査委員会の設置
- 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

大学附属病院等のガバナンスに関する検討会報告書と医療法改正の概要

「大学附属病院等のガバナンスに関する検討会」報告書（抜粋）

○　特定機能病院が高度かつ先端的な医療を提供する使命を果たす前提として高度な医療安全管理体制を確保する必要があることにつき、法的にもその理念を明確にすることが考えられる。

○　管理者が、権限と責任を持って病院の管理運営に取組めると同時に、相互牽制が機能するような、適切な意思決定のあり方を含むガバナンス体制を構築する必要がある。

○　医療安全の確保に責任を負う管理者（病院長）が、病院運営に指導力を発揮し、医療安全等を確保できるようにするため、医療法上、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一方、開設者も、管理者の適切な選任を含め、管理者が医療安全管理等を適切に行うことを担保するための体制確保に責任を負うものとすべきである。

これらの議論を踏まえ、特定機能病院の医療安全管理体制の確保及びガバナンス体制の強化を図るため、次のとおり医療法の改正を行う。

○　**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おり、患者がそうした医療を安全に受けられるよう、**より一層高度な医療安全管理体制の確保**が必要であることを法的に位置付け

○　**特定機能病院の管理者は、病院の管理運営の重要事項を合議体の決議に基づき行う**ことを義務付け

○　**特定機能病院の開設者は、**管理者が病院の管理運営業務を適切に遂行できるよう、**管理者権限の明確化、管理者の選任方法の透明化、監査委員会の設置などの措置を講ずる**ことを義務付け

※　平成30年６月１日施行

特定機能病院のガバナンスに関する改正事項

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（4条の2、16条の3）

開設者（理事会等）

管理者の選任方法の透明化
管理者権限の明確化

管理者の選任方法
・必要な能力・経験を有する者を管理者として選任
・外部有識者を含む合議体で審査
（省令で、選考基準の設定、選考結果の公表等を規定）

業務監督、法令遵守等の体制整備

特定機能病院

管理者（病院長）

病院運営に関する合議体
・管理者は管理運営上の重要事項を　合議体の決議に基づき実施

医療安全管理責任者
（副院長）

統括

医療安全管理部門
専従の医師、薬剤師、看護師の配置を義務化

医療安全管理委員会

医療安全管理体制の強化のための取組
- 全死亡例報告の義務化
- 高難度新規医療技術等の導入プロセスの明確化　等

・厚生労働省による業務報告書の確認
・都道府県知事等による開設者の立入検査
・医療機関の運営が著しく不適切である場合等において、都道府県知事等による改善命令、業務停止命令等が可能

医療安全に関する監査委員会（開設者が設置）
医師だけでなく法律家や一般の立場の者も含め構成

特定機能病院の相互ピアレビュー

地方厚生局による立入検査

※　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月施行の医療法改正で新設された内容

特定機能病院における第三者評価にかかる見直しについて
令和３年の医療法施行規則改正

附帯決議

平成29年の医療法改正の審議において、特定機能病院の第三者評価の重要性が指摘され、参議院の附帯決議で以下の指摘がなされている。

医療法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（参議院）（平成29年６月）（抄）

五、特定機能病院におけるガバナンス体制の強化及び安全で適切な医療の提供を定常化し、高度の医療安全の確保を図るために、特定機能病院の承認後の更新制の是非について検討するとともに、広域を対象とした第三者による病院の機能評価を承認要件とすること。

見直し

令和元年８月23日「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」の取りまとめ。

- 「第三者による評価を受け、病院が主体的に取り組む」という枠組みの中で、第三者評価を受審し、指摘事項へ対応するよう努力するとともに、審査状況及び指摘を受けた改善策について公表することを特定機能病院の要件とする。
- 特定機能病院のあり方については、新たに見直された医療安全管理体制等の要件の定着状況や、第三者評価の今後の運用状況を踏まえ、更新制の是非を含め、今後検討していく。

第三者評価について

省令

＜医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十三号の二＞
特定機能病院における医療の安全の確保に資すると認められる方法により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、当該評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表し、並びに当該評価を踏まえ必要な措置を講ずるよう努めるものとすること。

通知

＜通知　第１　特定機能病院に関する事項　６　管理者の業務遂行＞
(3)　医療法施行規則第九条の二十第一項第一号ハに規定する「第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保」するに当たっては、「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」（平成十九年三月三十日医政発第〇三三〇〇一〇号：厚生労働省医政局長通知）（最終改正：平成二十八年六月十日）の第二に掲げる事項を満たすこと。
また、医療法施行規則第九条の二十第一項第一号ハに規定する「次条第一項第一号から第十三号の二までに掲げる事項を行うこと」とは、具体的には以下のものを指すこと。
ツ　令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十三号の二に規定する「特定機能病院における医療の安全の確保に資すると認められる方法により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」とは、

特定機能病院に求められる医療安全の確保に資する広域を対象とする第三者評価であり、具体的には以下の第三者評価が該当すること。

（ア）公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する病院機能評価のうち、一般病院３による評価
（イ）Joint Commission Internationalが実施する、ＪＣＩ認証による評価
（ウ）ISO規格に基づく、ISO 9001認証による評価

テ　令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十三号の二に規定する「評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表」することについては、第三者評価の結果と、改善のために講ずべき内容について、ホームページで公表することが望ましいこと。ただし、ホームページを有しない場合には、事務所に備えて置くこと等により一般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。

特定機能病院の承認要件に関する意見（令和６年３月 28 日）

（社会保障審議会医療分科会）

1　特定機能病院を称することができる**大学附属病院の取扱い**について

大学附属病院は、医療の提供以外にも、医学生を含む人材の育成及び供給を行う機関としての役割や、医学の進歩に寄与する研究開発の推進の役割を求められる点で、他の医療機関とは一線を画すものであることから、特定機能病院 を称する大学附属病院についても、その求められる機能について整理をするべ きである。その際、**1つの大学が複数の大学附属病院を有する場合の取り扱いにおいて**、各附属病院に求められる機能ついても併せて整理するべきである。

2　高度の医療の要件の見直しについて

特定機能病院の承認の要件として医療法（昭和23年法律第205号）第４条（案）の２第１項第１号に定められている「高度の医療を提供する能力を有すること」については、**医療技術は年々高度化していることを踏まえ、時代に即した承認要件の設定**について検討するべきである。

3　特定領域型の特定機能病院の承認要件の明確化について

がん、循環器疾患その他の国民の健康に重大な影響のある疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する、いわゆる「特定領域型」の特定機能病院については、同病院に求められる承認要件が不明瞭であり、**他の特定機能病院と比較して同水準の機能を果たしているのか、当分科会における議論において疑問**が呈された。特定機能病院制度の趣旨に合致した機能を果たすよう、新たな承認要件を設定することも含めて、特定領域型の特定機能病院のあり方を検討するべきである