

■ 医療安全管理体制

1 ガバナンス

確認項目	確認すべきポイント	検査の際の具体的な確認方法
(1) 開設者（法人の長）と管理者（病院長）との関係	① 管理者の責務・権限等について	<責務・権限> ・法人の規程等において、管理者の責務及び権限（職員の任免等）について規定されているか。 ・管理者としての役割を果たすために組織をどのように定めているか。 ・病院の運営方針を決定する部門（運営会議等）を設置しているか。
	<運営> ・病院の運営方針（理念等）を職員と共有できているか。 ・病院の運営方針を決定するにあたり、職員の意見を取り入れるための取組を行っているか。 ・管理者が問題点を把握するために、どのような取組を行っているか。	→ヒアリングで確認 ヒアリング対象者：管理職員（管理者、薬剤部長、看護部長、事務部長等）＋病院職員（医師、薬剤師、看護師、事務等） ヒアリング事項：病院の運営方針を決定する際のプロセス。 管理者が病院の運営方針をどのように職員に周知しているか、又、職員は理解しているか。 職員の意見を取り入れて、病院の運営に関して具体的に改善した事例（証跡も確認）。 患者からのクレームはどのような流れで処理しているか。 管理者権限に関する事項であるにも関わらず、慣例的に理事会等に諮ることを求められているもの。 管理者が問題点を把握するために、どのような取組を行っているか。
	<管理体制> ・病院の運営に関し、法人の監事からの指摘等を適切に反映できているか。	→書類で確認（事前徴収） 確認書類：監事に関する規程 確認事項：監事に関する監査権限の範囲について →ヒアリングで確認 ヒアリング対象者：管理職員（管理者、薬剤部長、看護部長、事務部長）＋病院職員（医師、薬剤師、看護師、事務等） ヒアリング内容：監事の指摘を踏まえて、管理者として具体的に対応した事例等。 監事からの指摘事項の職員への周知方法。
② 開設者の病院運営に関する責務・権限等について	<責務・権限> ・法人の規程等において、開設者の病院運営に関する責務及び権限について規定されているか。 ・管理者の任免に関する手続きが規定されているか。	→書類で確認（事前徴収） 確認書類：法人の内規（法人に関する組織規程・人事規程等）、管理者の任免を行った稟議書（直近のもの）。 確認事項：法人の最高意思決定機関の設置状況。 管理者の任免に関する規程とその運用状況。

		<p><運営></p> <ul style="list-style-type: none"> ・法人の理事会等で開設者がどのように病院運営に関与しているか。 	<p>→書類で確認（管理者に関する部分を事前徴収）</p> <p>確認書類：理事会等の議事録（管理者が出席している直近3回分）</p> <p>確認事項：病院運営に関する理事会での協議内容。</p> <p>→ヒアリングで確認</p> <p>ヒアリング対象者：役員（法人の管理担当）</p> <p>ヒアリング事項：管理者権限に関する事項であるにもかかわらず慣例的に理事会等に諮ることとしているもの。</p>
		<p><管理体制></p> <ul style="list-style-type: none"> ・病院の運営に関する法人の監事からの指摘等を反映しているか。 	<p>→ヒアリングで確認</p> <p>ヒアリング対象者：役員（法人の管理担当）</p> <p>ヒアリング事項：監事の指摘を踏まえて、開設者として具体的に対応した事例等。</p>
	<p>③ 診療科長の責務・権限等について</p>	<p><責務・権限></p> <ul style="list-style-type: none"> ・病院の内規等において、診療科長の責務及び権限について規定されているか。 ・病院の運営方針と各診療科の方針とで調整を要する事項が生じた場合にどのような対応をとっているか。 ・各診療科の方針を、病院全体で共有・確認するような場（診療科長会議等）を設置しているか。 ・各診療科（または、診療科長会議等）の意見を病院の運営に反映するための仕組みがあるか。 ・各診療科長の選任・決定のプロセスはどのようになっているか。 	<p>→書類で確認（事前徴収）</p> <p>確認書類：病院の内規（診療科に関する規程等）、診療科長会等の議事録</p> <p>確認事項：診療科長の責務・権限の範囲、診療科間の連携のための組織体制。</p> <p>診療科長を新たに選任した場合の一連のプロセス。</p> <p>病院の運営会議等において、診療科長会等の意見を踏まえて、改善を行った事例等。</p>
		<p><運営></p> <ul style="list-style-type: none"> ・各診療科の運営方針を定めているか。 ・各診療科の運営方針を診療科全体で共有しているか。 ・各診療科の運営方針を決定するにあたり、各診療科の職員の意見を取り入れるための取組を行っているか。 	<p>→ヒアリングで確認</p> <p>ヒアリング対象者：診療科長＋現場医療従事者（医師）</p> <p>ヒアリング事項：診療科の運営方針を決定する際のプロセス。</p> <p>診療科長は診療科の運営方針をどのように周知し、医師らは理解しているか（定期的に診療科内でミーティングを開催するなど）。</p>
		<p><管理体制></p> <ul style="list-style-type: none"> ・各診療科の診療等に関し、病院の管理者等が指摘等を行える体制となっているか。 	<p>→書類で確認（事前徴収）</p> <p>確認書類：管理者等の各診療科に対する権限等が規定されている内規等</p> <p>確認事項：管理者等の各診療科への権限の範囲</p> <p>→ヒアリングで確認</p> <p>ヒアリング対象者：診療科長＋現場医療従事者（医師）</p> <p>ヒアリング事項：管理者等の指摘を踏まえて、診療科において具体的に対応した事例等。</p> <p>管理者等の指摘事項の診療科内の医師への周知方法。</p>

(2) 医療安全管理者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会	① 医療安全管理者、医療安全管理部門について	<p><責務></p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療安全管理に関する病院全体の基本指針を管理者が定めているか。 ・医療安全管理を行う者（以下、医療安全管理者という。）の位置づけ等（職種、地位等）はどのようなものか。 ・医療安全管理部門の位置づけ等（病院組織での位置づけ、組織構成等）はどのようなものか。 	<p>→書類確認</p> <p>確認書類：病院の基本指針、組織規程、医療安全管理部門の業務記録等 確認事項：病院全体の基本指針の有無等 医療安全管理者の選任方法、選任要件、詳細（職種、勤務状況（専従か等）、経歴 医療安全管理部門の組織構成、構成員の状況（組織の位置づけ、構成員の人数、職種、勤務状況（専従か等））</p> <p>※ 過去5年間の医療安全管理者についても確認を行う。所属診療科、経歴等についても確認。（各診療科での単純な持ち回りなどになっていないか。）</p>
		<p><権限></p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療安全管理者及び医療安全管理部門の規定されている権限は何か。 	<p>→書類で確認</p> <p>確認書類：組織規程 確認事項：医療安全管理者・医療安全管理部門の権限（他部門に対するものを含む）</p>
		<p><運用></p> <p>○ 権限の行使</p> <ul style="list-style-type: none"> ・管理者・医療安全管理部門・現場の医療者等病院内で基本指針に関する共通認識があるか。 ・医療安全管理者及び医療安全管理部門の権限を行使しているか。（他の委員会や診療部門、管理部門（薬剤部、看護部等）への指導など関与の状況） ・組織横断的に指示を出来る者を、医療安全管理部門に配置しているか。 	<p>→書類で確認</p> <p>確認書類：医療安全管理部門の業務記録 確認事項：医療安全管理部門が実際に行った業務内容</p> <p>→ヒアリングで確認</p> <p>ヒアリング対象者：管理者、医療安全管理者 ヒアリング事項：業務状況、管理者と医療安全管理部門で基本指針に関する共通認識があるか、医療安全管理部門の活動状況、医療安全管理者が管理職に就くに当たった研修受講状況、医療安全管理者の専門知識の有無（経験等）</p> <p>ヒアリング対象者：現場医療者 ヒアリング事項：業務状況、医療安全管理部門と現場の医療者で基本指針に関する共通認識があるか、現場の対応状況</p>
		<p>○ 具体的な運用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ルールの確認（病院全体の基本指針に応じて、具体的な医療安全対策・医療事故対策に関して、情報収集や対応のルールを明文化しているか、規程・手順書の作成が行われているか）。 ・明文化されたルールにおいて、報告体制、報告対象範囲及び具体的内容についてどのように定めているか。 ・ルールに基づいた運用をしているか。 ・医療安全管理部門から、各診療科等に対し、ルールに沿った対応に関する指導等を行っているか。 	<p>→書類で確認</p> <p>確認書類：医療安全対策・医療事故対策のマニュアル等（マニュアルの有無、策定時の経緯の書類等） 確認事項：明文化されたルールの策定状況、ルール策定の責任者 ルールの内容（報告対象、報告制度における最終的な責任者等） 病院全体、各診療科、病棟等の各階層において医療安全管理のルールがあるか 各階層においてルールがない場合、医療安全管理部門はどのように報告徴収を行っているか。 ※ 院内で発生した死亡事例について、病院組織としてどのような形で把握し、対応の可否を判断するルールにな</p>

			<p>っているか（診療科レベルでのルールを含む）。</p> <p>※ 院内での対応を判断するための報告のほか、医療事故情報収集等事業に報告する事案かどうかを判断するプロセス</p> <p>→ヒアリングで確認 ヒアリング対象者：管理者、医療安全管理者、現場の医療者 ヒアリング事項：各レベルでのルールに対する認識、事故発生時の対応に関する考え方、各診療科への指導（閉鎖的になっていないか等）等 （具体的事例の処理状況の確認） 過去に起きた事例の報告から改善策実施までの処理の流れ。 （ヒアリ・ハット事例、重大な事例のそれぞれについて、典型的な事例で確認）</p> <p>※ 運用の確認の際には、次の点に留意しながら行う。</p> <p>（ア）事案の報告 現場レベル、病院全体レベルそれぞれにおいて、どのような報告がなされているか。また、報告された事案のうち、原因究明等のプロセスの対象とする事案の選別のルールはどうなっているのか。</p> <p>（イ）原因究明（分析）プロセス 原因究明（分析）を行う体制、その組織・委員構成及びプロセスはどのようになっているか。また、外部の意見を反映させられるような体制となっているか等。</p> <p>（ウ）改善策（再発防止策）の策定プロセス 改善策（再発防止策）の策定を行う体制、その組織・委員構成及びプロセスはどのようになっているか等。</p> <p>（エ）改善策（再発防止策）の周知 等 改善策（再発防止策）の周知を行う体制等はどのようになっているか。実施状況・効果の有無の確認のルール等はどうか。</p> <p>（オ）医療法に定める事故等報告制度 報告対象となる事案の判断プロセスをルール化しているか。また、どのように運用されているか。具体的な対応事例、検討したが対応しなかった事例に基づいて確認。</p>
		<p><管理体制></p> <p>○院内 ・医療安全管理者、医療安全管理部門の業務を監査・指導する立場の者がいるか。 ・上記の者はどのような権限を有しているか（是正命令ができるか等）。</p> <p>○院外 ・医療安全管理部門に対する外部からの評価・監査を行っているか。</p>	<p>→書類で確認 確認書類：組織規程 確認事項：医療安全管理部門の監査・指導する立場の者の有無、その権限、外部評価・監査の有無。</p> <p>→ヒアリングで確認 ヒアリング対象者：医療安全管理部門を管理する者又は管理者 ヒアリング事項：医療安全管理部門に関する管理の状況</p>

② 医療安全管理委員会について	<p><責務></p> <ul style="list-style-type: none"> ・病院内規（委員会規程）等により、医療安全管理委員会の位置づけ等（組織の位置づけ、構成員の職種等）はどのようなものか。 	<p>→書類で確認</p> <p>確認書類：医療安全管理委員会の設置規程等 確認事項：医療安全管理委員会の委員の選任方法。 医療安全管理委員会の委員の選任要件、詳細（職種、所属、経歴、専門知識の有無を含む）。 医療安全管理委員会の組織体制。</p>
	<p><権限></p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療安全管理委員会の規定されている権限は何か。 	<p>→書類で確認</p> <p>確認書類：医療安全管理委員会の設置規程等 確認事項：医療安全管理委員会の権限（他部門に対するものも含む）。</p>
	<p><運営></p> <p>○権限の行使</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療安全管理委員会に、各委員が実質的に関与しているか。 ・医療安全管理委員会が、他の委員会や診療部門、管理部門（薬剤部、看護部等）へ関与できるようになっているか。 <p>○具体的な運用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療安全管理委員会の運営に関するルールが明文化されているか、ルールの有無について確認 <ol style="list-style-type: none"> ①どのような案件を委員会で審議するのか。 ②委員会の意見を病院内でどのように反映しているのか。（ルール有） ・ルールが明文化されている場合、どのように運用されているか。具体的な対応について確認 <ol style="list-style-type: none"> ①開催状況、出席状況、審議内容の確認。（各部門の責任者の出席状況に留意＜通知事項＞） ②重大な事案発生時に、適宜開催されているか。審議に各委員が主体的に関わっているか。 ③医療安全管理部門への調査内容と同内容の確認を行う。 ④医療安全管理部門が行った対応が報告されているか。それらの内容を検討し、必要があれば指摘しているか。 ⑤改善策の周知などについて、委員会が主体的に関わっているか。＜通知事項＞ ・ルールが明文化されていない場合、上記の運用について誰がどのような手続きを経て対応を判断しているか。 	<p>→書類で確認</p> <p>確認書類：医療安全管理委員会の運用規程、運営記録、議事録 確認事項：医療安全管理委員会の実施状況、報告対象範囲、報告された事案の取り扱い等。</p> <p>→ヒアリングで確認</p> <p>ヒアリング対象者：医療安全管理委員会委員 ヒアリング事項：医療安全管理委員会の実施状況。 医療安全管理委員会からの指摘事項を実際に病院として取り入れた事例の対応状況等。医療安全管理委員会の議論に委員全員が主体的に参画できているか。 委員就任時の研修受講状況 等。</p> <p>ヒアリング対象者：現場の医療者 ヒアリング事項：現場の医療者の医療安全管理委員会の認識度。 医療安全管理委員会からの指摘や指導に対する実施状況。 （具体的事例の処理状況の確認） 過去に起きた事例の報告から改善策実施までの処理の流れを確認 （典型的な事例で確認）</p>
	<p><管理体制></p> <p>○院内</p> <ul style="list-style-type: none"> ・管理者が、医療安全管理委員会をどのように管理しているか。 <p>○院外</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療安全管理部門に対する外部からの評価・監査を行っているか。 	<p>→書類で確認</p> <p>確認書類：組織規程、医療安全管理委員会の設置規程 確認事項：医療安全管理委員会に関する管理体制、外部評価・監査の有無。</p> <p>→ヒアリングで確認</p> <p>ヒアリング対象者：医療安全管理委員会を管理する者又は管理者 ヒアリング事項：医療安全管理委員会に関する管理の状況。</p>

<p>(3) 医薬品に係る安全管理責任者及び管理体制</p>	<p><責務></p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療安全管理に関する病院全体の基本指針における医薬品に係る安全管理責任者及び管理を行う部門（薬剤部等。以下同じ。）の位置づけはどのようになっているか。 ・医薬品に係る安全管理責任者の立場はどのようなものか。 ・医薬品に係る安全管理を行う部門はどのような組織として構築されているか。 <p>※「(3) 医薬品に係る安全管理責任者及び管理体制」の項においては、医薬品の安全管理体制について、主に次の①～④に関する事項を念頭において、書類確認及びヒアリングを実施すること。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> ① 業務手順書の作成 ② 職員への研修の実施 ③ 業務手順書に基づいた業務の実施 ④ 安全使用のための情報収集及び当該情報の職員への周知徹底 </div>	<p>→書類で確認（事前徴収）</p> <p>確認書類：病院の基本指針、医薬品に係る安全管理部門の規定 確認事項：医療安全管理に関する病院全体の基本指針における医薬品に係る安全管理の規定の有無等、医薬品に係る安全管理責任者の選任方法、選任要件の、詳細（職種、所属、経歴（専門知識の有無を含む）、勤務状況（専従か等）、就任時の研修受講状況など）。</p> <p>医薬品安全管理部門の組織体制、構成員の詳細（人数、職種、所属、経歴（専門知識の有無を含む）、勤務状況（専従か等）、就任時の研修受講状況など）。</p> <p>※ 過去5年間の医療安全管理者についても確認を行う。</p>
	<p><権限></p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品に係る安全管理責任者及び管理を行う部門の権限はどのように規定されているか。 	<p>→書類で確認</p> <p>確認書類：病院内規（組織規程） 確認事項：医薬品に係る安全管理責任者及び管理を行う部門の権限（他部門に対するものを含む）（①～④それぞれの業務における権限も確認）。</p> <p>→ヒアリングで確認</p> <p>ヒアリング対象者：医薬品に係る安全管理責任者及び現場医療従事者 ヒアリング事項：医薬品安全管理部門の活動状況、現場の医薬品安全管理部門に対する認識や指導への対応状況など。</p>
	<p><運用></p> <p>○権限の行使</p> <ul style="list-style-type: none"> ・管理者・医療安全管理部門・医薬品安全管理部門及び現場の医療者等、病院内で基本方針に関する共通認識があるか。 ・医薬品に係る安全管理責任者及び管理を行う部門は権限を行使しているか。（他の委員会や診療部門、管理部門（薬剤部、看護部等）への指導など関与の状況） ・医薬品に係る安全管理を行う部門に、部門横断的に指示を出来る者を配置しているか。 <p>○具体的な運用</p>	<p>→書類で確認</p> <p>確認書類：医薬品安全管理部門の業務記録 確認事項：医薬品安全管理部門が実際に権限を行使した事例。</p> <p>→ヒアリングで確認</p> <p>ヒアリング対象者：管理者、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者 ヒアリング事項：管理者と医療安全管理部門、医薬品安全管理部門で基本指針に関する共通認識があるか。</p> <p>ヒアリング対象者：医療安全管理部門及び現場医療従事者 ヒアリング事項：医療安全管理部門の活動状況、現場の対応状況。</p> <p>→書類で確認</p>

- ・ ルールの確認（病院全体の基本指針等に応じて、具体的な医薬品に係る安全管理に関して、情報収集や対応のルールを明文化しているか、規程・手順書の作成が行われているか。）
- ・ 明文化されたルールの具体的内容についてどのように定めているか。
- ・ ルールに基づいた運用がされているか。
- ・ 医薬品に係る安全管理責任者及び管理を行う部門から、各診療科等に対し、ルールに沿った対応に関する指導等を行っているか。権限を適切に行使しているか。（医療安全管理委員会や診療部門、管理部門（医療安全管理部門、看護部等）への指導など関与の状況）
- ・ ルールが明文化されていない場合、誰がどのような手続きを経て対応を判断しているのか。

確認書類：以下、①～④（策定時の経緯の書類等を含む。）

- ① 安全使用のための業務手順書、オーダーリングシステムの仕様書
- ② 職員への研修の実施方針に関する規定及び実施記録
- ③ 業務手順書に基づいて職員の業務実施について確認・指導する方法を定めた文書、実施記録（禁忌薬・適用外薬等に係る医薬品安全管理部門からの照会方法や照会実績等を含む。）
- ④ 安全使用のための情報収集及び当該情報の職員への周知・指導方法に関する規定及び実施記録

確認事項：①～④共通事項として、明文化されたルールの有無、ルール策定の責任者、ルールの内容、権限に沿った業務がなされているかを確認。さらに、その際、以下の観点に留意する。

- ① 特に、禁忌薬・適用外薬の使用制限等に関する規定について確認する。オーダーリングシステムにおいては、禁忌薬・適用外薬の処方がシステム上制限されているかどうか。
- ② （詳細は、4 院内における教育体制を参照）
- ③ 特に、禁忌薬・適用外薬に係る業務手順が遵守されているか。
- ④ 特に禁忌や重大な副作用に関する添付文書の改訂等について、情報収集方法や周知徹底、指導に関する方法が規定されているか。

→ヒアリングで確認

ヒアリング対象者：管理者、医療安全管理者、医薬品に係る安全管理責任者、現場医療従事者（病棟薬剤師を含む。）

ヒアリング事項：ルールに対する認識

ヒアリング対象者：医薬品に係る安全管理責任者、現場医療従事者（病棟薬剤師等を含む。）

ヒアリング事項：医薬品に係る安全管理責任者又は管理を行う部門から、ルールに沿った対応が行われているか。具体的事例の処理状況に沿って確認する。特に、病棟等において、医薬品の安全使用のための取組を主体的に行っている者（病棟薬剤師、看護師等）の業務内容を詳細に確認する。

（具体的事例の処理状況の確認）

- ①及び③ 禁忌薬や適用外薬について、具体的に指定し、手順書に沿って業務が行われているか。また、オーダーリングシステムが実際に機能しているか（アラートが出るのみで、事実上入力が可能になっていないか等）
- ② （詳細は、4 院内における教育体制を参照）
- ④ 近年添付文書等が更新された医薬品、ブルーレターが送付された医

			<p>薬品等を指定し、どのように添付文書情報や安全性情報を収集し、院内への周知やマニュアルの改訂、システムの改定等を行っているかを確認。</p> <p>※具体的事例については、添付文書の更新や安全性情報の発出から変更まで等の「時間軸」等についても確認</p>
		<p><管理体制></p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品に係る安全管理責任者及び管理を行う部門の業務を監査・指導する立場の者がいるか。 ・上記の者はどのような権限を有しているか（是正命令ができるか等） 	<p>→書類で確認</p> <p>確認書類：病院の組織規程</p> <p>確認事項：医薬品に係る安全管理責任者及び管理を行う部門の監査・指導を行う立場の者の有無およびその権限。</p> <p>→ヒアリングで確認</p> <p>ヒアリング対象者：管理者、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者</p> <p>ヒアリング内容：管理者や医療安全管理者が、医薬品に係る安全管理責任者及び管理を行う部門の業務から定期的に報告等を受けているか。報告内容をどのように分析・評価しているか。分析・評価に基づいて、医薬品に係る安全管理責任者及び管理を行う部門に指示等をどのように行っているか。</p> <p>医薬品安全管理責任者が、監査・指導を受けた際に、その指示等を遵守しているか。</p>

2 高難度新規医療技術の導入

確 認 項 目	確 認 項 目	確 認 す べ き ポ イ ン ト	検 査 の 際 の 具 体 的 な 確 認 方 法
	<p>① 高難度新規医療技術を導入しようとする際のプロセス</p> <p>※ 高難度新規医療技術については、例えば保険適応外の手術・手技等が考えられる。ただし、医師等が「高難度」として特別な導入プロセスに経るかどうかは、必ずしも保険適用されている手術・手技であるかどうかのみによるものではないため、各医療機関の独自の取組も網羅的に調査するために定義をしていない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・高難度新規医療技術（手術・手技）を導入するにあたって、どのような手続きを設けているか。 ・保険の対象外となる高難度新規医療技術（手術・手技）を行うかどうかの審査のルールを設けているか。 ・ルールどおり審査され、その結果について管理者が把握しているか。 	<p>→書類で確認</p> <p>確認書類：高難度新規医療技術（手術・手技）を導入するにあたって医療機関として設置している事前審査委員会規程の有無及び内容</p> <p>確認事項：審査の対象となる医療行為の範囲（研究目的、保険対象外等）、審査を行うにあたって評価する基準、審査を申請する責任者、審査を承認する責任者等。</p> <p>※ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく倫理審査委員会、「医薬品医療機器法等」に基づく治験審査委員会の他、高難度新規医療技術に相当する医療行為を導入するにあたっての妥当性を評価する観点から医療機関ごとに設置している委員会（がん診療連携拠点病院において設置されているがん診療連携推進委員会、通常診療を超える医療行為を行うにあたってその妥当性を検討するために独自に設定している委員会を含む。）</p> <p>確認書類：高難度新規医療技術を導入するにあたって、保険適応外の医療を実施する際の手続き等を定めた規程の有無及び内容</p> <p>確認事項：病院が費用負担する場合の要件、費用負担を承認する責任者、事前審査委員会との連携の有無等</p> <p>→ヒアリングで確認</p> <p>ヒアリング対象者：管理者</p> <p>ヒアリング事項：高難度新規医療技術の導入にあたって、院内の誰がどのような基準・手続きで、実施の許可に関する判断を行うか。また、病院としての実施方針（臨床研究で行うべき等）の有無等。</p> <p>保険適用外の場合に、費用負担に関する病院の方針の有無等。</p> <p>高難度新規医療技術について、当該病院で行われている実施件数や内容の把握状況等。</p> <p>ヒアリング対象者：診療科長</p> <p>※ ヒアリングを行う診療科の選定にあたっては、積極的に独自の取組を行っている手術・手技を行う診療科を含めることが望ましい。</p> <p>ヒアリング事項：※ 高難度新規医療技術の導入にあたっての院内ルールへの対応状況の他、診療科独自の取組についての聴取を行う。</p> <p>（院内ルールへの対応状況）</p> <p>高難度新規医療技術の導入にあたって、病院に設置された各種事前審査委員会への申請は、誰がどのような基準で判断しているのか。</p> <p>保険適応外の場合に、その費用負担等についてはどのような考え方で対応を行っているか。</p>

			<p>(診療科独自のルールへの有無及び内容)</p> <p>高難度新規医療技術として、保険適応外の手術手技以外に独自のプロセスを経て導入する手術・手技の有無及び内容</p> <p>高難度新規医療技術を導入するにあたって、必要な人員・体制が確保されていること及び保険適用内か適応外かの確認の有無及び内容</p> <p>高難度新規医療技術の導入にあたって、その難度に応じた導入プロセス(例えば、術前カンファレンスの形式の相違等)の有無及び内容。</p>
	<p>② 審査等のルールの職員への周知・徹底</p>	<p>・職員に対し、院内のルールを周知・徹底するためにどのように取り組んでいるのか。</p>	<p>→書類で確認</p> <p>確認書類：法人の組織規程、周知するための取組に関する書類の有無及び内容(講習会実績や院内マニュアル等)</p> <p>確認事項：ルールの周知を担当する部署の有無、研修等の年間の実施回数、内容、出席者の名簿等</p> <p>→ヒアリングで確認</p> <p>ヒアリング対象者：ルールを周知する部署の責任者(明確でない場合は管理者)</p> <p>ヒアリング事項：各診療科、各部門へのルールの浸透状況の確認の有無及び内容</p> <p>倫理指針等ルールに関する講習会への参加率向上に向けた取組の有無及び内容(受講率が低い診療科や医療者への対処方法、講習会に参加しなかった者に対する何らかの制限の有無も含む)</p> <p>ヒアリング対象者：現場医療従事者(医師)</p> <p>ヒアリング事項：事前審査が必要な新規医療技術に関する理解度</p> <p>事前審査に関するルールに沿った申請を行った、又は申請を検討した事例の有無等</p>

3 インフォームド・コンセント

確 認 項 目	確 認 す べ き ポ イ ン ト	検 査 の 際 の 具 体 的 な 確 認 方 法
<p>① インフォームド・コンセントを実施する際の統一の様式や手順について</p>	<p>○ インフォームド・コンセントの運用について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 病院において、共通の様式や説明手順を定めているか。 ・ 個別事例において、適切にインフォームド・コンセントが行われているか。 ・ 診療録や退院サマリー等の記載について、当事者以外の者が確認する仕組みがあるか。 ・ インフォームド・コンセントについての研修を行っているか。 ・ 現場の医師の意識は。 	<p>→書類で確認 確認書類：共通の様式、説明手順書、診療録及び退院サマリー等 確認事項：説明内容及び受け止め方、理解の程度についての記載内容等</p> <p>→ヒアリングで確認 ヒアリング対象者：医師、看護師および診療情報管理士 ヒアリング事項：インフォームド・コンセントを行うルールについての把握状況 説明内容等について、診療録や退院サマリー等に記載するルールについて 当事者以外が確認する仕組みがある場合、どのようなメンバーが、どのような視点で見ているか （具体的事例の処理状況の確認） 個別事例を数件抽出し、説明内容が適切に記載されているか診療録等で確認。説明の内容（誰に、誰が、どのように、また、説明に対する受け止め方、理解の程度の記載）がどのようになっているか確認。</p>

4 院内における研修体制

確 認 項 目	確 認 す べ き ポ イ ン ト	検 査 の 際 の 具 体 的 な 確 認 方 法
① 新人職員等への研修体制について	<p>○ 新人職員等への研修について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施時期、回数、内容等はどうになっているのか。 ・特に、医療安全や院内感染防止対策等のリスク管理に関する研修を行っているか。 	<p>→書類で確認 確認書類：開催通知、研修資料、終了レポート等 確認事項：採用から何日目に実施しているか 当日の出欠状況、欠席者に対する対応状況 中途採用者に対しても、速やかに実施しているか 育児休業等からの復帰者への対応状況</p> <p>→ヒアリングで確認 ヒアリング対象者：研修責任者及び診療科長、病棟師長等 ヒアリング事項：新人職員等の研修内容の理解度について、どのように把握しているか 研修を受講させたにもかかわらず、業務等に活かされなかったケースが確認された場合、次回の研修内容に反映しているか。</p> <p>ヒアリング対象者：新人職員等の研修受講者 ヒアリング事項：研修を受けた内容が業務に活用されているか。 受講者（新人職員）同士で習熟状況について、ディスカッションするなど、相互に理解度を確認する取り組みの有無など。</p>
② 医療安全、医薬品等の研修の実施状況、フォロー体制	<p>○ 病院職員への研修について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施時期、回数、内容はどのようになっているか。 ・研修内容はどの部門の担当者が決めているか。 ・研修を欠席する者の把握および対応はどうになっているか。 ・研修を受講しなかった場合に診療行為の制限等を行っているか。 	<p>→書類で確認 確認書類：開催通知、研修資料、終了レポート等 確認事項：当日の出欠状況、欠席者に対する対応状況</p> <p>→ヒアリングで確認 ヒアリング対象者：研修責任者及び診療科長、病棟師長等 ヒアリング事項：研修内容の理解度について、どのように把握しているか 研修を受講させたにもかかわらず、業務等に活かされなかったケースが確認された場合、次回の研修内容に反映しているか。 欠席者に対して、呼び出しやフォロー研修の受講を促す、業務に何らかの制限が出るなど、対応をしているか</p> <p>ヒアリング対象者：病院職員 ヒアリング事項：研修を受けた内容が業務に活用されているか。 受講者同士で習熟状況について、ディスカッションするなど、相互に理解度を確認する取り組みの有無など。</p>

○ 附属病院における学生への教育（文部科学省との協力連携による調査事項）

確 認 項 目	確 認 項 目	確 認 す べ き ポ イ ン ト	検 査 の 際 の 具 体 的 な 確 認 方 法
○附属病院における学生への教育について	① 学生への教育について	<p>○ 医療安全等に関する学生への教育について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学教育モデル・コア・カリキュラムに記載している医療安全等に関する内容について、どのように教えているか。 ・過去の医療事故・インシデント等の事例を活用した教育（ケーススタディ等）を行っているか。 <p>○ 附属病院における臨床実習について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床実習において医療安全等に関する教育はどのように行っているか。 	<p>→書類で確認（文部科学省）</p> <p>確認書類：シラバス、講義資料、実習要項等</p> <p>確認事項：教育内容</p>