

平成27年12月18日(金)
16:00~18:00
厚生労働省専用第23会議室(6階)

第10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

議 事 次 第

1. 特定機能病院の承認要件の見直しについて
2. その他

(配付資料)

- 資料1 特定機能病院等の医療安全管理体制に関する意見
- 資料2 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設置要綱
- 資料3-1 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
- 資料3-2 特定機能病院に対する集中検査結果及び当該結果を踏まえた対応について(対比)
- 資料3-3 特定機能病院における医療安全対策等のガバナンスの強化について
- 資料4-1 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踏まえた特定機能病院の承認要件等の見直しについて(案)
- 資料4-2 (別紙) 特定機能病院の承認要件等の見直しについて(案)
- 資料4-3 (別紙) 経過措置について(案)

(参考資料)

- 参考資料1 特定機能病院概要
- 参考資料2-1 東京女子医科大学病院の特定機能病院としての取扱い等について
- 参考資料2-2 群馬大学医学部附属病院の特定機能病院としての取扱い等について
- 参考資料3 関係法令通知一覧

平成 27 年 4 月 30 日

厚生労働大臣

塩 崎 恭 久 殿

社会保障審議会医療分科会

会長 楠 岡 英 雄

特定機能病院等の医療安全管理体制に関する意見

当分科会は本日、東京女子医科大学病院及び群馬大学医学部附属病院について、厚生労働大臣あての意見書「東京女子医科大学病院の特定機能病院としての取扱い等について」及び「群馬大学医学部附属病院の特定機能病院としての取扱い等について」において、両病院の特定機能病院の承認の取消しが相当であるという意見を取りまとめたところである。

また、この2つの特定機能病院以外にも、高度の医療を担う病院において、重大な医療安全上の問題が生じている。

厚生労働省においては、これらの事案及び上記の取りまとめを踏まえ、下記の点につき適切に対応するよう要請する。

記

1 承認取消し後の継続的な指導について

特定機能病院の承認を取り消した病院に対しても、改善策の実施状況等について、関係する地方自治体とも連携して継続的に指導を行っていくべきである。

2 高度の医療を担う病院に対する立入検査の強化について

特定機能病院や先進医療を実施しているといった高度の医療を担う病院については、今後の立入検査において、今回の両病院の事案を踏まえ、死亡事案等が発生した際の院内における報告の仕組み等の医療安全管理体制や、医薬品の安全管理体制について重点的に検査、指導を行うべきである。

3 特定機能病院の医療安全管理体制の見直しについて

今回の両病院の事案を踏まえ、医療安全管理に係る実態をよりの確に把握し、指導を行うことが可能となるよう、効果的な立入検査の方法を検討するとともに、患者等、医療に携わっていない、一般の立場の者の視点にも立った医療安全対策等が推進されるよう、特定機能病院に求める医療安全管理体制等を見直すべきである。また、立入検査の機能強化のため、その体制整備に努めるべきである。

なお、大学病院である特定機能病院については、医療安全管理を徹底するためのガバナンスの強化という観点や、臨床研究や保険診療、医薬品の適正使用などのルールに基づいた診療活動を意識させる医学教育の充実という観点から、文部科学省とも連携しつつ対応を検討するべきである。

4 学会及び高度の医療を担う病院に対する要請について

高難度の新規医療技術（以下「高難度新規医療技術」という。）に関連した死亡事案が相次いで発生したことを踏まえ、関係学会に対し、高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての、インフォームド・コンセントの在り方、術者の技量や指導体制などの、医療安全に関する基本的な考え方を検討・整理することを要請するとともに、臨床研究として行う際は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）を遵守することについて、学会員に周知徹底するなどの取組を要請するべきである。

あわせて、高度の医療を担う病院に対し、高難度新規医療技術の導入を検討するに当たって、臨床研究として行うか否かを組織的に判断するプロセスの構築を求めるべきである。

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設置要綱

平成 27 年 4 月 30 日
厚生労働大臣 伺い定め
平成 27 年 11 月 5 日改正

(設置)

第一条 大学附属病院等において医療安全に関する重大な事案が相次いで発生していることを踏まえ、大学附属病院及び先進的な医療を行う病院（特定機能病院）に対する集中立入検査の実施並びに当該立入検査の結果を踏まえた特定機能病院の承認要件、立入検査項目及び高難度の新規医療技術導入のプロセスの見直し等を迅速かつ的確に実施することを目的として、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」（以下「タスクフォース」という。）を設置する。

(構成)

- 第二条 タスクフォースは、本部長、本部長代理、本部員をもって構成する。
- 2 本部長は、厚生労働大臣とする。
 - 3 本部長代理は、医政局長とする。
 - 4 本部員は、大臣官房審議官（医政担当）、医政局総務課長、医政局地域医療計画課長、医政局医事課長、医政局看護課長、医政局研究開発振興課長、健康局がん・疾病対策課長、健康局難病対策課長、保険局医療課長、大臣官房地方課地方厚生局管理室長、関東信越厚生局長、関東信越厚生局指導総括管理官とする。
 - 5 タスクフォースに顧問を置く。顧問は外部有識者から厚生労働大臣が任命する。
 - 6 タスクフォースは、文部科学省の参加を求めることとする。

(補則)

- 第三条 タスクフォースの庶務は、医政局地域医療計画課において行う。
- 2 この要綱に定めるもののほか、タスクフォースの運営に関し必要な事項は、本部長が定める。

附 則

この要綱は、平成 27 年 4 月 30 日から施行する。

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
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

第 1 本報告の位置付けについて

厚生労働省は、大学附属病院等において、医療安全に関する重大な事案が相次いで発生していることを踏まえ、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」（以下「タスクフォース」という。）を本年 4 月に設置した。タスクフォースは、社会保障審議会医療分科会が本年 4 月 30 日にとりまとめた「特定機能病院等の医療安全管理体制に関する意見」の内容も踏まえ、特定機能病院の承認要件、検査項目及び高難度の新規医療技術導入のプロセスの見直し等を迅速かつ的確に実施することを目的とし、まず、特定機能病院に対する集中検査を 6 月から 9 月にかけて、実施した。

その結果、医療安全管理体制に関して、ガバナンス体制の再編、整理、強化が強く求められることが明白になったことから、タスクフォースにおいて、特定機能病院における医療安全確保について検討を行い、今般、集中検査の結果及びそれを踏まえた医療安全確保のための改善策を中心に、以下の通り、本報告をとりまとめた。

厚生労働省においては、本報告を踏まえ、今後、特定機能病院の承認要件の見直し等について、社会保障審議会等の場で関係者の意見も伺いつつ、実施に移していくこととする。

また、医療安全管理体制に止まらず、病院運営全体の意思決定の在り方を含む病院としてのガバナンス体制の再編、整理、強化の必要性も明らかになったところである。特定機能病院、なかんずく大学附属病院のガバナンス体制や意思決定の在り方に関しては、国民の生命に直接関わる重要問題であり、医療提供体制に責任を持つ厚生労働省として、早急にそのあるべき姿に関し、考え方を明らかにし実施に移していく。そのため、大学附属病院等の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こととする。

もとより、高度かつ先端的な医療を提供する施設である特定機能病院においては、専門性の高い治療等の提供が求められるが故に、安全性においても、一層高いレベルの医療安全管理体制の構築が求められることから、各特定機能病院の関係者におかれては、国民の信頼に足る診療体制の構築に向け、あらゆる面で過去のしがらみと決別する改革を断行することを求めたい。

第2 集中検査の結果

集中検査は、本年6月から9月までの約3ヶ月間で84の全ての特定機能病院に対して実施した。集中検査に当たっては、各地方厚生局の担当職員に加え、3名の顧問も可能な限り同行し、ヒアリングを行う厚生労働省職員に対し助言等を行った。

1. 検査方法等

今回の集中検査では、会議の議事録等の関係書類の確認に加え、管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、診療科長、看護師長、現場の医師、現場の看護師、現場の薬剤師等、幅広い病院職員に対するヒアリングを実施し、病院における実態等の把握に取り組んだ。

2. 集中検査の結果

集中検査の結果は以下の通りであった。

(1) ガバナンスの確保・医療安全管理体制について (ガバナンス)

- ・ 開設者・管理者が医療安全に積極的に取り組んでいない病院があった。
- ・ 人事については、全職員について理事会の判断を必要とする病院と、診療科長等一定以上の職員について判断を必要とする病院があった。
- ・ 内部監査のための部門を設置していない病院、内部監査を実施していない病院があった。
- ・ 医療安全管理部門には、多くの病院で専従の看護師が配置されていたが、より安全対策を徹底するためには、専従の医師・薬剤師の配置を求める現場の声が多かった。

(インシデント・アクシデント等の報告について)

- ・ インシデント・アクシデントの報告件数は、年間2,000～3,000件の病院から1万件を超える病院まであった。

- ・ 報告の対象となる事故等の基準が不明確、又は、報告制度が機能しているか否かの確認が不十分な病院があった。
- ・ 死亡事例について、既に全ての事案を把握している病院がある一方で、今般の群馬大学医学部附属病院での事案を踏まえ把握する取組を開始した病院や取組を行っていない病院があった。
- ・ インシデント・アクシデントの事例収集は行っているが、それらの要因分析、再発防止策の検討、再発防止策の実施が徹底されているかの検証が不十分な病院があった。また、事故を防ぐための対策について、対応が不十分と答えた病院があった。
- ・ 医療安全管理部門や医薬品安全管理責任者からの指示等への対応状況は、病院ごと、診療科ごとで差が認められ、一部には、指示が徹底されていない診療科もあった。

(医薬品安全管理について)

- ・ 医薬品安全情報等の職員への提供は行っているにも関わらず、実際の周知状況が十分に把握されていない病院があった。(現在、医薬品の安全使用に係る情報収集・提供は義務であるが、周知状況の確認は義務ではない。)
- ・ オーダリングシステムに予め医薬品情報を入力し、適応外や禁忌に該当する処方が行われた場合に、自動的に処方医への警告や調剤する薬剤師への情報提供が行われる病院があった。

(医療安全の取組状況の確認について)

- ・ 管理者や医療安全管理部門が院内ラウンドを行っていない、又は、ほとんど行っていない(年1回程度)病院があった。
- ・ 医療安全管理部門を監査・評価する体制が未整備であった。

- ・ 院内の情報の共有に当たって、病院幹部による打合せを毎日又は隔日で実施している病院が多かったが、週1回程度しか実施していない病院があった。

等

(2) インフォームド・コンセント及び診療録等について

- ・ インフォームド・コンセントの実施方法や内容について、共通のルールを設けてない病院があった。
- ・ 診療録や看護記録について、監査を定期的に行っていない病院があった。

等

(3) 高難度新規医療技術の導入プロセスについて

- ・ 新規医療技術を導入するに当たり、病院としての事前審査委員会やマニュアルの策定等の病院ルールがない病院があった。
- ・ ルールを設定していても、これらのルールが徹底されず、診療科ごとの遵守状況が異なっている状況があった。

等

(4) 研修の実施について

- ・ 研修の理解度等を把握していない病院があった。
- ・ 研修の未受講者への対策を行っていない病院があった。

等

第3 医療安全確保の改善策について

上記の集中検査の結果から、医療安全管理体制等に関連して、ガバナンスの確保とともに、第三者の視点の不足や高難度新規医療技術に関する導入プロセスの策定及び遵守等、対応を行うべき点が明らかとなった。そのため、次のような事項を特定機能病院に求めることとし、厚生労働省としてそのために必要な対応を行う。この際、新たな取組については、可能なものから速やかに実施することとし、体制の確保等一定の準備期間を要するものについては、必要な経過措置を設けた上で実施することとする。

1. ガバナンスの確保・医療安全管理体制について

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いることから、そうした医療を安全に提供するためのより一層高度な医療安全管理体制の確保が求められる。そのため、医療安全に係る理念及びガバナンスを担保するよう新たな取組を行う。

(1) 医療安全に係る理念の徹底

特定機能病院においては、聖域を設けず全ての職員が最優先課題として医療安全の確保に取り組むべきであり、高度な医療を提供するに当たり、より一層高度な医療安全管理体制の確保が求められる旨を医療安全に係る基本理念として法的に位置付ける。

管理者（病院長、以下同じ。）は、基本理念を遵守し、医療安全管理体制の確保に責任を負う必要があり、そのためには、一貫した医療安全管理体制が確保されるよう医療安全管理についての十分な知見を有し、継続したリーダーシップを発揮できる者が管理者として選任される必要がある。今後、管理者として適切な人材が選任され、権限と責任を持って病院の管理運営に取り組めるよう、開設者との関係や病院としての意思決定の在り方も含め、更に議論が必要である。

(2) ガバナンスを担保する仕組みの徹底

管理者は医療安全管理体制の確保に責任を負っており、そのためにも、内部統制をより一層強化する必要がある。そのため、管理者が医療安全管理体制の確保に一貫して責任を負うこと及び管理者が、医療安全管理責任者等^{*}を指揮して、院内の医療安全管理体制の運用状況を常に自主点検し、不十分な点を改善し続けることを明確化する。また、内部統制が機能しているかを確認するための外部からの監査等を新たに導入・実施する。

^{*}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。以下同じ。

i) 内部統制について

(体制について)

- ・ 管理者が医療安全管理体制の確保に係る責任を果たし、確実に医療安全管理業務を遂行できるよう、管理者を補佐する体制を強化する必要がある。
- ・ そのため、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。
- ・ 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。

^{*}従前は、医療安全管理部門には、医師・歯科医師・薬剤師・看護師のいずれか1名を専任とする体制。(業務全体の半分程度について、当該業務に従事。)

(事故を防ぐ体制の確保)

- ・ 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。

(インシデント・アクシデント等の報告について)

医療安全管理責任者等に一層の取組を求める。具体的には、インシデント・アクシデント報告の手順等や報告状況の確認等の仕組みについて①及び②を新たに導入・実施する。

- ① 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。

※本年10月より、医療事故調査報告制度が開始。

- ② 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

- ①及び②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。

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。

(医薬品安全管理について)

①及び②を実施する。

① 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。

※全ての病院について、医薬品情報の収集・提供等が義務化されている。また、医薬品等安全性関連情報、添付文書情報（禁忌、警告等）等の医薬品情報の収集・提供、定期的な確認が望ましいことが厚生労働省から示されている。

② 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^{※1}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^{※2}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。

※1 オーダリングシステムによるものや薬剤師の知見に基づくもの等。

※2 全ての薬剤師に対して、処方に疑わしい内容がある場合は、処方医に確認することが義務化されている。

医薬品安全管理責任者は、新たに①及び②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、②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。

(その他)

- ・ 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。

等

ii) 外部監査について

医療安全に係る内部統制等が機能しているか等、医療安全管理の取組状況等について①、②の外部監査を行い、必要な是正措置を含む助言や指導を実施する体制を構築する。

① 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。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。

② 「特定機能病院間相互のピアレビュー」を新たに導入・実施

- ・ 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

- ・ ①の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。

iii) 地方厚生局による立入検査について

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。

(3) 特定機能病院の取組の評価・公表

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。

2. インフォームド・コンセント及び診療録等について

- ・ 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。
- ・ 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。なお、併せて、診療録の保存期間についても電子カルテの普及等を踏まえ、検討する。

等

3. 高難度新規医療技術の導入プロセスについて

- ・ 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。

等

4. 研修の実施について

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
等

5. その他

- ・ 立入検査を行う医療監視員の資質の向上及び体制の強化を実施する。
- ・ 医師国家試験や大学医学部の医学教育における、臨床研究や医薬品の適正使用等に関する内容の充実を図る。

等

特定機能病院に対する集中検査結果及び当該結果を踏まえた対応について

特定機能病院に対する集中検査の結果	対応(案)
<p>○ <u>ガバナンスの確保・医療安全管理体制について</u></p> <p>・ <u>開設者・管理者が医療安全に積極的に取り組んでいない病院があった。</u></p> <p>・ <u>人事については、全職員について理事会の判断を必要とする病院と、診療科長等一定以上の職員について判断を必要とする病院があった。</u></p> <p>・ <u>内部監査のための部門を設置していない病院、内部監査を実施していない病院があった。</u></p>	<p>集中検査の結果から、医療安全管理体制等に関連して、ガバナンスの確保とともに、第三者の視点の不足や高難度新規医療技術に関する導入プロセスの策定及び遵守等、対応を行うべき点が見えられた。そのため、次のような事項を特定機能病院に求めることとし、厚生労働省としてそのために必要な対応を行う。この際、新たな取組については、可能なものから速やかに実施することとし、体制の確保等一定の準備期間を要するものについては、必要な経過措置を設けた上で実施することとする。</p> <p>○ <u>ガバナンスの確保・医療安全管理体制について</u></p> <p>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いることから、そうした医療を安全に提供するためのより一層高度な医療安全管理体制の確保が求められる。そのため、<u>医療安全に係る理念及びガバナンスを担保するよう新たな取組を行う。</u></p> <p>◇ <u>医療安全に係る理念の徹底</u></p> <p>特定機能病院においては、聖域を設けず全ての職員が最優先課題として医療安全の確保に取り組むべきであり、高度な医療を提供するに当たり、より一層高度な医療安全管理体制の確保が求められる旨を医療安全に係る基本理念として法的に位置付ける。</p> <p>管理者（病院長、以下同じ。）は、基本理念を遵守し、<u>医療安全管理体制の確保に責任を負う必要がある</u>、そのためには、一貫した医療安全管理体制が確保されるよう医療安全管理についての十分な知見を有し、継続したリーダーシップを発揮できる者が管理者として選任される必要がある。今後、管理者として適切な人材が選任され、権限と責任を持って病院の管理運営に取り組みめるよう、<u>開設者との関係や病院としての意思決定の在り方も含め、更に議論が必要である。</u></p>
<p>○ <u>ガバナンスの確保・医療安全管理体制について</u></p>	

◇ ガバナンスを担保する仕組みの徹底

管理者は医療安全管理体制の確保に責任を負っており、そのため、管理者が医療安全管理体制の確保に一貫して責任を負うこと及び管理者が医療安全管理責任者等*を指揮して、院内の医療安全管理体制の運用状況を常に自主点検し、不十分な点を改善し続けることを明確化する。

また、内部統制が機能しているかを確認するための外部からの監査等を新たに導入・実施する。

※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。以下同じ。

➤ 内部統制について

(体制について)

- ・ 管理者が医療安全管理体制の確保に係る責任を果たし、確実に医療安全管理業務を遂行できるよう、管理者を補佐する体制を強化する必要がある。
- ・ そのため、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。
- ・ 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とする等、人員体制を強化する。

※従前は、医療安全管理部門には、医師・歯科医師・薬剤師・看護師のいずれか1名を専任とする体制。(業務全体の半分程度について、当該業務に従事。)

(事故を防ぐ体制の確保)

- ・ 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。

医療安全管理部門には、多くの病院で専従の看護師が配置されていたが、より安全対策を徹底するためには、専従の医師・薬剤師の配置を求め現場の声が多かった。

インシデント・アクシデントの報告件数は、年間2,000~3,000件の病院から1万件を超える病院まであった。

報告の対象となる事故等の基準が不明確、又は、報告制度が機能しているか否かの確認が不十分な病院があった。

死亡事例について、既に全ての事案を把握している病院がある一方で、今般の群馬大学医学部附属病院での事案を踏まえ把握する取組を開始した病院や取組を行っていない病院があった。

インシデント・アクシデントの事例収集は行っているが、それらの要因分析、再発防止策の検討、再発防止策の実施が徹底されているかの検証が不十分な病院があった。また、事故を防ぐための対策について、対応が不十分と答えた病院があった。

医療安全管理部門や医薬品安全管理責任者からの指示等への対応状況は、病院ごと、診療科ごとで差が認められ、一部には、指示が徹底されていない診療科もあった。

医薬品安全情報等の職員への提供は行っているにも関わらず、実際の周知状況が十分に把握されていない病院があった。(現在、医薬品の安全使用に係る情報収集・提供は義務であるが、周知状況の確認は義務ではない。)

オーダリングシステムに予め医薬品情報を入力し、適応外や禁忌に該当する処方が行われた場合に、自動的に処方医への警告や調剤する薬剤師への情報提供が行われる病院があった。

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。

(インシデント・アクシデント等の報告について)

医療安全管理責任者等に一層の取組を求め、具体的には、インシデント・アクシデント報告の手順等や報告状況の確認等の仕組みについて①及び②を新たに導入・実施する。

①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。

※本年10月より、医療事故調査報告制度が開始。

②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。

①及び②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。

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。

(医薬品安全管理について)

①及び②を実施する。

①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。

※全ての病院について、医薬品情報の収集・提供等が義務化されている。また、医薬品等安全性関連情報、添付文書情報（禁忌、警告等）等の医薬品情報の収集・提供、定期的な確認が望ましいことが厚生労働省から示されている。

②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※¹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※²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。

※¹ オーダリングシステムによるものや薬剤師の知見に基づくもの等。

※² 全ての薬剤師に対して、処方に疑わしい内容がある場合は、処方医に確認することが義務化されている。

医薬品安全管理責任者は、新たに①及び②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、②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。

管理者や医療安全管理部門が院内ラウンドを行っていない、又は、ほとんど行っていない（年1回程度）病院があった。

医療安全管理部門を監査・評価する体制が未整備であった。

院内の情報の共有に当たって、病院幹部による打合せを毎日又は隔日で実施している病院が多かったが、週1回程度しか実施していない病院があった。

等

(その他)

- ・ 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。

➤ 外部監査について

医療安全に係る内部統制等が機能しているか等、医療安全管理の取組状況等について①、②の外部監査を行い、必要なる措置を含む助言や指導を実施する体制を構築する。

①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。

- ②「特定機能病院間相互のピアレビュー」を新たに導入・実施
- ✓ 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
 - ✓ ①の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、金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。
- 地方厚生局による立入検査について
- 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。
- ◇ 特定機能病院の取組の評価・公表
- 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、当該仕組みに基づき診療報酬上の対応について検討する。

<p>○ <u>インフォームド・コンセント及び診療録等について</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>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。</u> ・ <u>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。なお、併せて、診療録の保存期間についても電子カルテの普及等を踏まえ、検討する。</u> <p>等</p>	<p>○ <u>高難度新規医療技術の導入プロセスについて</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>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。</u> <p>※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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>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。</u> <p>※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。</p> <p>等</p>
<p>○ <u>インフォームド・コンセント及び診療録等について</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>インフォームド・コンセントの実施方法や内容について、共通のルールを設けてない病院があった。</u> ・ <u>診療録や看護記録について、監査を定期的に行っていない病院があった。</u> <p>等</p>	<p>○ <u>高難度新規医療技術の導入プロセスについて</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>新規医療技術を導入するに当たり、病院としての事前審査委員会やマニュアルの策定等の病院ルールがない病院があった。</u> ・ <u>ルールを設定していても、これらのルールが徹底されず、診療科ごとの遵守状況が異なっている状況があった。</u> <p>等</p>

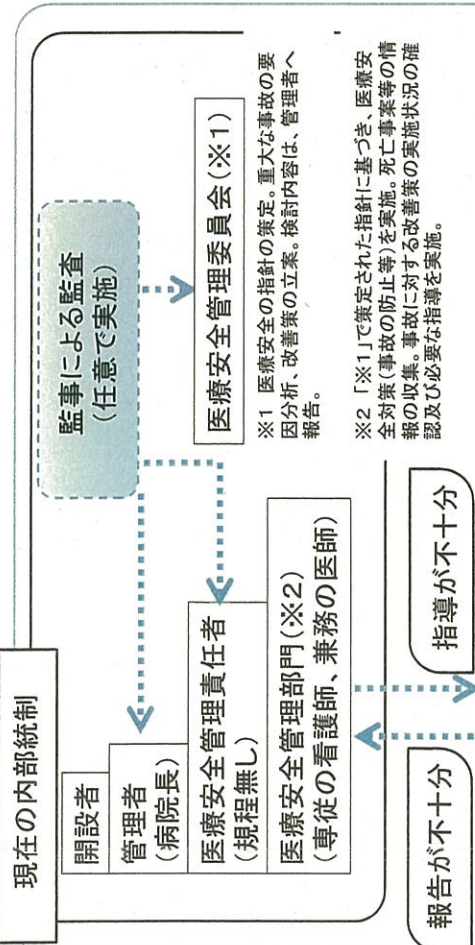
<p>○ <u>研修の実施について</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>研修の理解度等を把握していない病院があった。</u> ・ <u>研修の未受講者への対策を行っていない病院があった。</u> <p>等</p>	<p>○ <u>研修の実施について</u></p> <p>現在も医療に係る安全管理及び医薬品等の安全使用のための研修を実施することが求められているが、より効果的な研修とするため、以下の点について新たに義務化する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>必ず実施すべき研修項目の追加（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）</u> ・ <u>e-learningなどを活用した研修実施後の学習効果測定の実施</u> <p>等</p>
<p>○ <u>その他</u></p>	<p>○ <u>その他</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>立入検査を行う医療監視員の資質の向上及び体制の強化を実施する。</u> ・ <u>医師国家試験や大学医学部の医学教育における、臨床研究や医薬品の適正使用等に関する内容の充実を図る。</u> <p>等</p>

特定機能病院における医療安全対策等のガバナンスの強化について

資料3-3

現状

- 特定機能病院とは
高度な医療の提供及び開発・評価、研修を行う能力を有する病院



現場における課題等

- 事故を防ぐ体制
- ・ 安全対策の推進について、事故が起こった後の対応に重心
- 事故等の報告
- ・ 死亡事例の把握や検証が不十分
- ・ 報告基準が明確でなく、必ずしも報告が徹底されていない
- 診療録等の管理
- ・ インフォームドコンセントの実施方法に差がある
- ・ 診療録等の監査を実施していない病院がある

現在の高難度新規医療技術の導入プロセス

- ・ 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、診療科毎で遵守状況が異なる

現在の外部監査

- ・ 国立大学病院間においては、
2年に1回相互チェックを実施

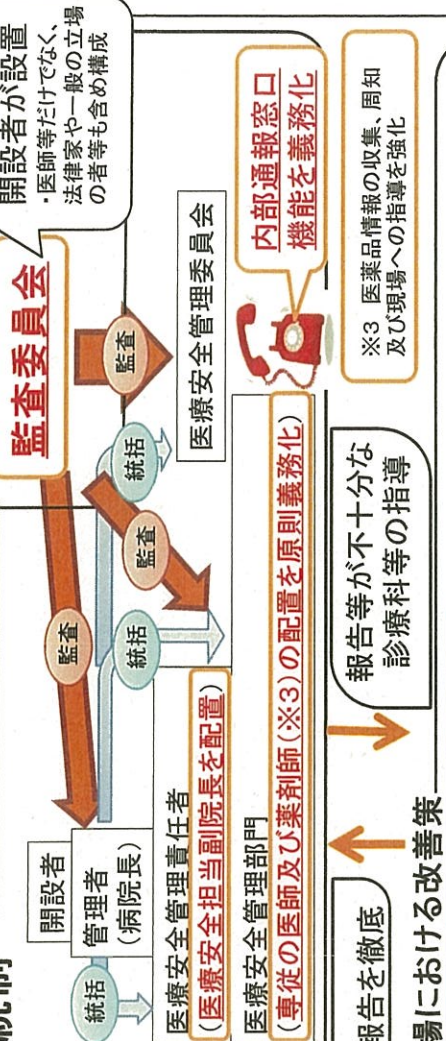
現在の行政による立入検査

- ・ 医療法に基づき、地方厚生
局による年1回の立入検査

理念の明確化

特定機能病院には、高度な医療を提供するにあたり、より一層高度な医療安全管理体制の確保が求められる旨を、医療法に位置付ける。

内部統制



現場における改善策

○ 事故を防ぐ体制の確保

- ・ 平時から医療安全に資する診療内容のモニタリング(手術時の血圧予防策実施率等)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、徹底。取組状況も確認し、指導。

○ 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

○ 診療録等の管理の強化

- ・ インフォームド・コンセントの際、原則説明医師以外が立ち会う
- ・ 診療録等の定期的な内部監査

高難度新規医療技術の導入プロセスの明確化

- ・ 高難度新規医療技術を導入する際の標準的なルールを、国が示す
- ・ ルールに基づく対応及びその遵守状況の検証を義務化

外部監査

- ・ 監査委員会の設置(再掲)
- ・ 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

大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォースを踏まえた
特定機能病院の承認要件等の見直しについて（案）

1. 背景等

厚生労働省は、大学附属病院等において、医療安全に関する重大な事案が相次いで発生していることを踏まえ、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」（以下「タスクフォース」という。）を本年4月に設置し、特定機能病院に対する集中検査を6月から9月にかけて、実施し、集中検査の結果及びそれを踏まえた医療安全確保のための改善策を中心に、11月5日に報告をとりまとめた。

2. 特定機能病院の承認要件等の見直しについて

(1) タスクフォースの報告を踏まえ、今後、特定機能病院の承認要件等の見直しについて、本検討会において、関係者の意見も頂きながら、実施に移していく。

(2) スケジュールとしては、下記の通りとしてはどうか。

<u>平成 27 年 12 月</u>	検討開始
<u>平成 28 年 1 月下旬（メド）</u>	とりまとめ
<u>平成 28 年 2 月～3 月</u>	パブリックコメント等
<u>平成 28 年 4 月（メド）</u>	新しい承認基準等を示した省令の公布・通知の発出※

※ 「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）においては、「新たな取組については、可能なものから速やかに実施することとし、体制の確保等一定の準備期間を要するものについては、必要な経過措置を設けた上で実施することとする」とされていることから、個別の改正事項ごとに、経過措置の要否及びその期間について検討する。

(3) 具体的な検討項目は、別紙の通り。

(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。

<p>「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)</p> <p>1. ガバナンスの確保・医療安全管理体制について</p> <p>(1) 内部統制について</p> <p>① 医療安全管理責任者の配置</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>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)</p> <p>◎ 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)</p>	<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。
---	---	---

<p>② 医療安全管理部門の体制強化</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>◎ 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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） <p>◎ 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）</p> <p>○ 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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） 	<ul style="list-style-type: none"> 「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。 <ul style="list-style-type: none"> 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には、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於いて、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す対象とする。

<p>⑤ 内部通報窓口の設置</p> <ul style="list-style-type: none"> 法令違反等の不正やインシデント・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。 	<p>◎ 特定機能病院長の管理者は、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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。
<p>⑥ 医薬品安全管理について</p> <p>(ア) 医薬品情報の整理、周知及び周知状況確認の徹底</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、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。 <p>(イ) 適応外、禁忌等の処方に係る確認及び必要な指導</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>○ 病院等の管理者は、医薬品の使用に係る安全な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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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) <p>(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。</p>

<p>(ウ) 医薬品安全管理責任者による確認と指導</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	<p>◎ 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。
<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	<p>◎ 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ぬ。(新規)</p> <p>◎ 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)</p>

(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。監査委員会の委員の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。
- ・ 少なくとも二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。

<p>② 特定機能病院間相互のピアレビュー</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>◎ 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れさせ、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）</p> <p>◎ 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れを受け入れ、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）</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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。
<p>(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</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 		<p>※ 今回の承認要件見直しを踏まえて引き続き検討。</p>

<p>2. インフォームド・コンセント及び診療録等</p> <p>(1) インフォームド・コンセントの適切な実施の確認等及びインフォームド・コンセントの実施状況の確認等</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>◎ 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 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。
<p>(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</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>◎ 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）</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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。

<p>3. 高難度新規医療技術の導入プロセス</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ◎ 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） 	<ul style="list-style-type: none"> 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たかを事後検証する。）。
---	--	---

<p>4. 職員研修の必須項目の追加及び効果測定の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 	<p>○ 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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） <p>◎ 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。
<p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 		<p>※ 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。</p>

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。

(別紙)経過措置について(案)

●「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」において、「新たな取組については、可能なものから速やかに実施することとし、体制の確保等一定の準備期間を要するものについては、必要な経過措置を設けた上で実施することとする」とされていることを踏まえ、下記の通り、経過措置期間を定める。

●具体的には、公布・施行後は、取組の実施を求めることとするが、一定期間を経過するまでの間は、経過措置期間として、既に承認を得ている特定機能病院については、新たな承認基準を満たしていなくても、承認基準を満たしているものとみなす。

経過措置期間 適用期間

			H28.4	H28.10	H29.4	H30.4
1.	(1)	① 医療安全管理責任者の配置				
		② 医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への専従				
		③ 医療安全に資する診療内容のモニタリング等				
		④ インシデント・アクシデント等の報告 ※全死亡事例の報告及び一定基準以上の有害事象等の報告				
		⑤ 内部通報窓口の設置				
		⑥ 医薬品情報の整理、周知及び周知状況の確認の徹底並びに適応外、禁忌等の処方に係る確認及び必要な指導				
		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				
	(2)	① 監査委員会による外部監査				
		② 特定機能病院間相互のピアレビュー				
	(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	引き続き検討を実施			
2.	(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				
	(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				
3.		高難度新規医療技術の実施に係る確認部門の設置、規程の作成及び確認部門による規程の遵守状況の確認等				
4.		職員研修の必須項目の追加等				

※) 既存の通知を省令に追加するものについては、経過措置を設けないものとする。

特定機能病院制度の概要

参考資料1

趣旨

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として、平成4年の医療法改正で創設（厚生労働大臣が個別に承認）。

※承認を受けている病院(平成26年6月4日現在) ... 84病院(大学病院本院78病院)

役割

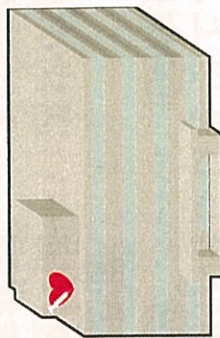
- 高度の医療の提供
- 高度の医療技術の開発・評価
- 高度の医療に関する研修

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%以上の維持)
- 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 …… 通常の病院の2倍程度の配置が最低基準
 - ・ 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)[外来については、患者数 ÷ 30 で一般病院と同じ]
- 構造設備 …… 集中治療室、無菌病室、医薬品情報管理室が必要 等

※ がん等の個別領域について高度かつ専門的な医療を提供する病院については、紹介率等により高い水準の承認要件を設定。

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16以上
- 手厚い人員配置
- 医療安全管理体制 等

<要件>

- 高度の医療に関する臨床研修
 - ・専門的な研修を受ける臨床研修を終了した医師及び歯科医師の数が年間平均30人以上

<要件>

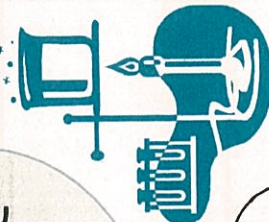
- 特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療を提供
 - ・先進医療への取組
 - ・特定疾患への取組
- 臨床検査・病理診断の実施体制
- 集中治療室等の設備

高度の医療の提供

高度の医療に関する研修

高度の医療技術の評価

- 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
 - ・査読のある英語論文数が70件以上
- 医療技術の有効性及び安全性を適切に評価



機能分化

安定後、地域医療へ逆紹介
(要件:逆紹介率40%以上)

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

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50%以上)

地域医療・救急医療



- かかりつけ医機能
- 救急医療など5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

平成 27 年 4 月 30 日

厚生労働大臣

塩 崎 恭 久 殿

社会保障審議会医療分科会

会長 楠 岡 英 雄

東京女子医科大学病院の特定機能病院としての取扱い等について

東京女子医科大学病院において発生した、小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静に使用することは禁忌とされているプロポフォールを継続投与された小児が死亡した事案に関連した医療安全管理体制等につき、当分科会では平成 27 年 2 月 3 日から本日まで 5 回にわたり審議を重ねてきたところであるが、このたび、本事案に係る事実関係及び事実から認められる問題点、厚生労働大臣が処分として講ずるべき措置、今後同病院において取り組むべき事項を下記のとおり取りまとめたので報告する。これを踏まえ、厚生労働省においては適切に対応されたい。

また、開設者である学校法人東京女子医科大学及び東京女子医科大学病院においては、下記の指摘事項を十分に踏まえた上で、高度の医療を提供する医療機関としての信頼を回復できるよう、医療安全対策に取り組むことを強く期待したい。

記**I. 事実関係**

東京女子医科大学病院から立入検査やヒアリング等を通じて提出された資料等に基づき、当分科会においては、本事案の事実関係につき以下のとおり把握している。

1. 事案発生時における医療安全管理体制等について

(1) 医薬品の安全管理体制について

- ① 平成 24 年 10 月、心臓病 ICU では、小児の集中治療における人工呼吸中の鎮静にプロポフォールを使用することは禁忌であることが認識され、運用方針が変更されたものの、当該運用方針に係る変更は院内の ICU すべてには周知徹底されていなかった。
- ② 平成 26 年 2 月の事案発生当時、中央 ICU において、一部の医師以外はプロポフォールの禁忌情報を認識していなかった。
- ③ 本事案に関与した医師、薬剤師をはじめとする医療従事者の大半が、禁忌薬を処方する場合の基本原則を十分に理解しておらず、当該病院内において禁忌薬についての考え方が整理・共有されていなかった。
- ④ 中央 ICU において死亡した小児に対しては、プロポフォールが 4 日間にわたり継続投与されていた。
- ⑤ プロポフォールを投与中の患者に発生した異常（心電図変化、血液検査結果の異常、尿所見の異常等）に対する管理体制が不適切であった。
- ⑥ 看護師は尿の異常所見に気付いていたが、看護記録への記載がなされていなかった。
- ⑦ 薬剤師がプロポフォールの使用量の多さにつき、医師に対して疑義を発したが、薬剤師、医師共に当該疑義に係る記録をしなかった。

(2) 医療安全管理のための体制について

- ① 本事案について、多職種カンファレンスは開催されず、診療科内の症例検討会が行われたのみで、チーム医療における連携体制が十分に構築されていなかった。
- ② 平成 19 年に特定機能病院の再承認を受けるに当たって、改善策の実施状況についての報告がなされているが、厚生労働省による立入検査において指摘された医療安全管理体制や職員研修に係る指摘事項を活かすことなく、当該改善策については、周知や実施状況に係る調査、見直しが行われていなかった。
- ③ 上記の改善策に盛り込まれていた、管理者への権限の集中についての取組が不十分であったため、管理者が病院の医療安全管理を図ることが困難な状況にあった。
- ④ ご遺族とは、当初、患者サービス室を窓口とし、病院が直接対応したが、ご遺族の納得いく対応ができなかった。その後、病院とご遺族間のコミュニケーション・ギャップが拡大し、対応が遷延する一因となった。

(3) 上記以外の事項について

(インフォームド・コンセント)

- ① 禁忌であるプロポフォールを使用することについて、医師から家族に対して説明を行っておらず、家族の同意を得られていなかった。

(院内における連携や情報の交換・共有の体制)

- ② 東京女子医科大学病院は、先駆的な治療に取り組む医療機関として、独立性の高い臓器疾病別のセンター方式で組織運営がなされているが、センター間、部門間、診療科間等において連携及び医療安全に係る情報の交換・共有を行う体制が十分に構築されていなかった。

2. 事案発生後から現在までの改善状況について

厚生労働省が平成 26 年 12 月に病院から受けた報告によると、以下の取組等を行うこととされており、いずれの事項についても取組を始めているとの報告を受けている。

- ・ 法人組織での「医療安全管理部門」及び病院長直属の外部委員により構成する病院運営諮問委員会の設置
- ・ 医薬品の禁忌とされる使用法についての手順書への記載
- ・ 医薬品の安全管理や医療安全管理のための研修の実施
- ・ 医師間の情報共有のための共有型医局棟の新設や統括 ICU を有する病棟の建設
- ・ 禁忌薬・医薬品適応外使用届の周知徹底と電子カルテシステムによる物理的な禁忌薬の処方制限

他方で、事案発生後においても以下の問題点が認められる。

- ① 平成 26 年 2 月の事案発生後、外部調査委員会による事案の調査報告書が作成されたのは平成 27 年 2 月、病院としての総括の発表は平成 27 年 4 月と、速やかな対応がなされなかったこと。
- ② 平成 26 年 2 月の事案発生から現在に至るまで、管理者が既に 3 回交代しており、改善策の実効性や継続性について問題があること。
- ③ 平成 27 年 2 月及び 4 月に改善策が提出されたが、4 月に提出された改善策においては、副院長全員が医療安全対策担当を兼務することで、病院幹部間で医療安全に係る協力体制を構築し、問題の共有・分担を図ることとされた一方で、院長についてはあくまで最終の裁可を行うこととされており、院長が必要な情報を能動的に収集できるか、また、平成 19 年の改善策に盛り込まれていた院長自身の権限の強化が確実に実施されるかが不明であること。

Ⅱ. 上記の事実から認められる問題点

上記の事実を踏まえると、医療法（昭和23年法律第205号）第6条の10に基づき医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第1条の11第2項第2号に定められている医薬品の安全管理体制の確保及び同法第16条の3第1項第7号に基づき同規則第9条の20第1項第1号ハに定められている特定機能病院の管理者が確保することとされている医療安全管理体制の確保等について、以下の問題点が認められる。

1. 医薬品の安全管理体制について

（医薬品の安全使用のためのルールに基づいた対応）

- ① 医薬品に係る安全管理のための体制が確保されていなかったこと。具体的には、
- ・ 医薬品安全管理責任者が、「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19年3月30日付け医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知）第二「医療の安全に関する事項」の3「医薬品の安全管理体制について」（以下「H19通知第二3」という。）の（1）「医薬品の安全使用のための責任者」及び（5）「医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策」において定められている「医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集」（添付文書の改訂や禁忌情報等）や、関連部署の従業者に対する当該情報の周知徹底等を行っていなかったこと。
 - ・ 禁忌薬を処方する際の原則に関する理解不足等、H19通知第二3の（1）及び同（2）において定められている「従業者に対する医薬品の安全使用のための研修」が形骸化していたこと。
 - ・ H19通知第二3の（1）及び同（3）において定められている「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」が実質的に活用されていなかったこと。

（医薬品の安全使用のための基本的な体制）

- ② 上記に加え、医療機関の運営に当たっての基本体制が確保できていなかったこと。具体的には、
- ・ 医薬品の選択や投与開始時に、投与の妥当性やリスクの検討が不十分であったこと。
 - ・ 術後の患者管理を適切に行うための研修や教育が不十分であったこと。

2. 医療安全管理のための体制について

(ルールに基づいた対応)

- ① 安全管理のための体制が適切に機能していなかったこと。具体的には、
- ・ 医療に係る安全管理を行う部門が、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（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）第一「特定機能病院に関する事項」の5「管理者の業務遂行方法」の(3)（以下「H5通知第一5(3)」という。）のウにおいて定められている「組織横断的に当該病院内の安全管理を担う部門」として適切に機能していなかったこと。
 - ・ H5通知第一5(3)のオにおいて定められている「医療に係る安全管理のための指針」の記載内容が十分ではなく、また、実質的に活用されていなかったこと。
 - ・ H5通知第一5(3)のエにおいて定められている「患者からの安全管理に係る、相談に適切に応じる体制」が確保されていなかったこと。
 - ・ チーム医療に係る理解の向上等について、H5通知第一5(3)のキにおいて定められている「医療に係る安全管理のための職員研修」が十分に実施されていなかったこと。
 - ・ 改善策については、H5通知第一5(3)のクでは当該特定機能病院においてその実施状況を評価するものとされているが、平成19年の改善策についてはそれが不十分だったこと。

(ガバナンス)

- ② 医療安全の向上に向けた取組に際して、病院長が医療法第15条第1項及び第16条の3第1項において定められている管理者の責務を、十分に果たせない状態にあったというガバナンス上の問題点があったこと。

3. 上記以外の事項について

(インフォームド・コンセント)

- ① 医療法第1条の4第2項においては、医師等は医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならないとされているが、本事案においては患者やその家族に必要な説明を丁寧に行っていなかったこと。

(院内における連携や情報交換・共有の体制)

- ② センター間、部門間、診療科間等において連携及び医療安全に係る情報の交換・共有が十分に行われていなかったこと。

(要因分析、改善策の策定の実施に係る事項)

- ③ 例えば、医療安全管理のための体制が確保されていなかったことやチーム医療が機能していなかったこと等の問題点に係る要因分析が不十分であること。

Ⅲ. 厚生労働大臣が処分として講ずるべき措置

以上の点を総合的に検討した結果、東京女子医科大学病院に対しては、医療法第29条第4項第4号の規定に基づく特定機能病院の承認の取消しが相当であること。

Ⅳ. 今後取り組むべき事項

- ① 「Ⅱ. 上記の事実から認められる問題点」において指摘した事項も含め、改めて今回の事案についての要因分析を十分に行うこと。
- ② その上で、要因分析の結果も踏まえ、平成26年12月に厚生労働省が受けた報告において講ずることとされている措置の有効性を検証するとともに、必要に応じ改善策を追加するなど、十分な再発防止策を講ずることとする。
- ③ その際、改善策については、医療に携わっていない、一般の立場の者の視点で発言できる者の意見も反映させつつ、医療安全管理体制を改めて見直し、特に本事案の主な原因の一つである医薬品の安全管理のための体制をはじめとする医療安全管理のための体制を更に詳細に記載するとともに、当該改善策の実効性や継続性を確保すること。そのために、医療安全管理体制が十分に整備され、機能しているかを確認し、不十分な点を改善するよう、例えば、以下の事項についても取り組むこと。
- ・ 定められた改善策を守らない者がいた場合の歯止め等のため、能動的な報告等が行われなくとも、システムや手続によって自動的に事案や情報が収集される仕組みの構築
 - ・ 管理者及び医療安全管理部門が、高度の医療を担う病院であり、その治療を必要とする患者の付託に応えるという自覚と責任を持って、定期的に診療現場の巡回を行い、必要な情報を能動的に収集するなど、各診療部門の対応状況を確認する仕組みの構築
 - ・ 医療安全の確保は一人ひとりの安全意識の向上と維持が重要であることを踏まえ、効果的な研修の実施体制及びその研修の効果を確認する仕組みの構築
 - ・ 診療に当たっての基本である、診療録等への記載やインフォームド・コンセントの徹底
 - ・ 病院全体として、医療の安全管理体制の向上に取り組むこと。具体的には、各臓器疾病別に運営されているセンターは相互の意思疎通を図ること。その上で病院管理者は、各センターの医療安全管理に係る取組を的確に把握し、必要に応じ指導するための権限を持つこと。開設者である学校法人東京女子医科大

学は、東京女子医科大学病院の診療現場が取り組む医療安全対策についての確に把握し、管理者と連携を密に医療安全管理体制の構築を図ること。

④ 加えて、開設者である学校法人東京女子医科大学及び東京女子医科大学病院は、病院の運営管理に当たっての根幹である以下の事項を十分踏まえた上で、医療安全対策に取り組むこと。

- ・ 病院の管理者が、権限と責任を持って病院の管理運営に取り組めるよう、学校法人東京女子医科大学及び東京女子医科大学病院の体制及び関係のあり方について抜本的に見直すこと。
- ・ 重大な事案が発生した際は、事案の当事者のみならず事案を覚知した職員も、医療安全管理部門や管理者に対して報告する仕組みを整備するとともに、医療安全管理部門や管理者においては、医療安全管理に資するよう、報告された事案につき必要に応じて対応する体制を確保すること。
- ・ あわせて、例えば、中立的な立場にある外部の者が、新たな対応も含めた改善策の実行状況につき、医療安全管理部門を活用しながら、有効性と透明性を担保した形でチェックするとともに、その結果を公表することなどにより、学校法人東京女子医科大学及び東京女子医科大学病院は説明責任を果たすなど、その実現が担保されるような体制を確保すること。
- ・ 多職種が協働で医療安全に係る取組を行うこと等のチーム医療の推進や、医療安全管理部門が組織横断的に院内の医療安全管理を担うこと等、すべての関係者の意識の向上を図ること。

平成 27 年 4 月 30 日

厚生労働大臣

塩 崎 恭 久 殿

社会保障審議会医療分科会

会長 楠 岡 英 雄

群馬大学医学部附属病院の特定機能病院としての取扱い等について

群馬大学医学部附属病院において発生した、腹腔鏡を用いた肝臓の手術を受けた患者 8 名が死亡した事案に関連した医療安全管理体制等につき、当分科会では平成 27 年 2 月 3 日から本日まで 5 回にわたり審議を重ねてきたところであるが、このたび、本事案に係る事実関係及び事実から認められる問題点、厚生労働大臣が処分として講ずるべき措置、今後同病院において取り組むべき事項を下記のとおり取りまとめたので報告する。これを踏まえ、厚生労働省においては適切に対応されたい。

また、開設者である国立大学法人群馬大学及び群馬大学医学部附属病院においては、下記の指摘事項を十分に踏まえた上で、高度の医療を提供する医療機関としての信頼を回復できるよう、医療安全対策に取り組むことを強く期待したい。

記

I. 事実関係

群馬大学医学部附属病院から立入検査やヒアリング等を通じて提出された資料等に基づき、当分科会においては、本事案の事実関係につき以下のとおり把握している。

1. 事案発生時における医療安全管理体制等について**(1) 医療安全管理のための体制について**

- ① 平成 22 年から 26 年にかけて実施された、特定の医師による肝臓への腹腔鏡手術については、当該手術を受けた患者 93 名のうち 8 名が死亡した。当該医師が

所属する診療科の責任者は、本事案につき個別の死亡事案については認識していたものの、7例については死亡症例検討会を実施した資料や記録を確認できず、診療科として腹腔鏡手術後の死亡が問題であるという認識が不十分であった。

- ② 院内ではインシデント等の報告制度が設けられていたが、本事案において当該報告制度による報告はなされず、他病院の事案を契機に発覚するまで、病院長や医療安全管理部長は死亡事案が続いていることを把握できていなかった。
- ③ 術後に死亡した事案があるということを認識していた者はいたが、結果としてそれら事案について病院長や医療安全管理部長に報告されることはなかった。
- ④ 手術部では事故が多いことは認識されていたが、具体的な事案までは把握されておらず、手術後に問題として大きく取り上げられることはなかった。
- ⑤ 外科診療を行っている診療科全体において、本事案に係る情報の共有はなされていなかった。

(2) 上記以外の事項について

- ① 臨床研究を審査する組織として倫理審査委員会が設置されているが、腹腔鏡下肝切除術事故調査委員会によって倫理審査委員会に付議すべき臨床研究とされた、保険適用されていない手術については付議されておらず、また、校費使用の申請過程でもチェックがなされていなかった。
- ② インフォームド・コンセントや診療過程についての診療録記載や手術説明同意書への記載が乏しかった。

2. 事案発生後から現在までの改善状況について

改善報告書においては以下の取組等を行うこととされており、いずれの事項についても取組を始めているとの報告を受けている。

- ・ 全死亡症例について死亡症例検討会を実施するなど、問題事案の早期かつ漏れのない把握と検証、インフォームド・コンセントの質の向上、医療安全管理部の機能強化を実施することで医療安全管理体制の強化を図ること。
- ・ 新規もしくは高難度の医療行為導入時における倫理審査体制の整備を行うこと。
- ・ 外科診療を行っている診療科は統合し、外科総合診療センターとして平成27年4月より診療を開始する等、診療体制を見直すこと。
- ・ 医療安全や医療倫理、臨床研究等に関する法令遵守のための外部委員を配置したコンプライアンス推進室を設置すること。

3. 腹腔鏡下肝切除術事故調査委員会の事故調査報告書の作成過程等における問題点

- ① 初回以外の8回の調査委員会を顧問弁護士及び学内委員のみで開催したこと。
- ② ヒアリングは看護師などを対象とせず医師のみを対象としていたこと。

また、以下の2点については、当分科会への報告後に、外部からの指摘により明らかになり、群馬大学医学部附属病院において事後的な追加調査を行うこととなった事項であり、結果として病院における事故後の調査体制の不備も明らかになったものである。

- ③ 過失の判断は調査委員会の判断ではなく、病院が独自の調査結果に基づき判断したものであること。
- ④ 執刀医師からのヒアリング内容が外部委員に十分に伝わっていなかったこと。

II. 上記の事実から認められる問題点

上記の事実を踏まえると、医療法（昭和23年法律第205号）第16条の3第1項第7号に基づき医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第9条の20第1項第1号ハに定められた特定機能病院の管理者が確保することとされている医療安全管理体制の確保等について、以下の問題点が認められる。

1. 医療安全管理のための体制について

- ① 医療安全管理のための体制が確保されていなかったこと。具体的には、
 - ・ 「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（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）第一「特定機能病院に関する事項」の5「管理者の業務遂行方法」の（3）（以下「H5通知第一5（3）」という。）のウにおいて定められている、死亡症例検討会などにおける原因分析や管理者への報告を実施できていなかったこと。
 - ・ 死亡事案が発生した際に、H5通知第一5（3）のカ（ウ）及び同クにおいて定められている院内報告制度が機能しておらず、また、速やかな原因分析や改善策の立案及び職員への周知が行われていなかったこと。
 - ・ 死亡事案が連続していたにもかかわらず、ICU、手術部や看護部から報告や意見が出ておらず、チーム医療が機能していなかったことや、H5通知第一5（3）のウにおいて定められている、医療安全管理部門による組織横断的な対応が行えていなかったこと。

2. 上記以外の事項について

(倫理審査体制)

- ① 倫理審査体制が確保されていなかったこと。具体的には、臨床研究に係る手続について、もれなく倫理審査委員会に付議されるよう、校費使用の申請過程において、倫理審査委員会に付議すべき手術につき、当該過程を適切に経ているかをチェックする体制が存在しなかったこと。

(要因分析、改善策の策定の実施等について)

- ② 例えば、医療安全管理のための体制が確保されていなかったことや ICU、手術部や看護部から報告や意見が出ていなかったなどチーム医療が機能していなかったこと等の問題点に係る記載はあるが、それぞれの問題点が生じている要因分析が不十分であること。

(事故調査報告書の作成過程等について)

- ③ 提出した事故調査報告書について、提出後に外部委員から異議が唱えられるなど、事故調査報告書の作成過程に問題があったこと。また、そのような報告書を厚生労働省及び医療分科会に提出したこと。
- ④ 改善報告書の内容が再発防止などに資する十分なものとはいえないこと。また、個人や診療科の問題のみならず、病院の問題と捉えて、要因分析の実施、改善策の策定を行うとともに、責任を明確化する必要があること。

(診療録等への記載の不徹底について)

- ⑤ 本事案において手術を行った医師に対しては、インフォームド・コンセントや診療過程について、診療録や手術説明同意書等への記載を十分に行うよう徹底できていなかったこと。

Ⅲ. 厚生労働大臣が処分として講ずるべき措置

以上の点を総合的に検討した結果、群馬大学医学部附属病院に対しては、医療法第 29 条第 4 項第 4 号の規定に基づく特定機能病院の承認の取消しが相当であること。

Ⅳ. 今後取り組むべき事項

- ① 「Ⅱ. 上記の事実から認められる問題点」において指摘した事項も含め、改めて今回の事案についての要因分析を十分に行うこと。
- ② その上で、要因分析の結果も踏まえ、改善報告書において講ずることとされている措置の有効性を検証するとともに、必要に応じ改善策を追加するなど、十分

な再発防止策を講ずることとする。

- ③ その際、改善策については、医療に携わっていない、一般の立場の者の視点で発言できる者の意見も反映させつつ、医療安全管理体制を改めて見直し、医療安全管理のための体制を更に詳細に記載するとともに、当該改善策の実効性や継続性を確保すること。そのために、医療安全管理体制が十分に整備され、機能しているかを確認し、不十分な点を改善するよう、例えば、以下の事項についても取り組むこと。
- ・ 定められた改善策を守らない者がいた場合の歯止め等のため、能動的な報告等が行われなくとも、システムや手続によって自動的に事案や情報が収集される仕組みの構築
 - ・ 管理者及び医療安全管理部門が、高度の医療を担う病院であり、その治療を必要とする患者の付託に応えるという自覚と責任を持って、定期的に診療現場の巡回を行い、必要な情報を能動的に収集するなど、各診療部門の対応状況を確認する仕組みの構築
 - ・ 医療安全の確保は一人ひとりの安全意識の向上と維持が重要であることを踏まえ、効果的な研修の実施体制及びその研修の効果を確保する仕組みの構築
 - ・ 診療に当たっての基本である、診療録等への記載やインフォームド・コンセントの徹底
- ④ なお、診療科を統合する際には、統合直後からしばらくの間は特に、医療提供方法の違い等による医療事故の発生等に留意すること。
- ⑤ 加えて、開設者である国立大学法人群馬大学及び群馬大学医学部附属病院は、病院の運営管理に当たっての根幹である以下の事項を十分踏まえた上で、医療安全対策に取り組むこと。
- ・ 病院の管理者が、権限と責任を持って病院の管理運営に取り組めるよう、医学部及び医学部附属病院の体制及び関係のあり方について抜本的に見直すこと。
 - ・ 重大な事案が発生した際は、事案の当事者のみならず事案を覚知した職員も、医療安全管理部門や管理者に対して報告する仕組みを整備するとともに、医療安全管理部門や管理者においては、医療安全管理に資するよう、報告された事案につき必要に応じて対応する体制を確保すること。
 - ・ あわせて、例えば、中立的な立場にある外部の者が、新たな対応も含めた改善策の実行状況につき、医療安全管理部門を活用しながら、有効性と透明性を担保した形でチェックするとともに、その結果を公表することなどにより、国立大学法人群馬大学及び群馬大学医学部附属病院は説明責任を果たすなど、その実現が担保されるような体制を確保すること。
 - ・ 多職種が協働で医療安全に係る取組を行うこと等のチーム医療の推進や、医療安全管理部門が組織横断的に病院内の医療安全管理を担うこと等、すべての関係者の意識の向上を図ること。

特定機能病院に係る参照条文等

○医療法（昭和二十三年法律第二百五号）（抄）

第四条の二 病院であつて、次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働大臣の承認を得て特定機能病院と称することができる。

- 一 高度の医療を提供する能力を有すること。
 - 二 高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有すること。
 - 三 高度の医療に関する研修を行わせる能力を有すること。
 - 四 その診療科名中に、厚生労働省令の定めるところにより、厚生労働省令で定める診療科名を有すること。
 - 五 厚生労働省令で定める数以上の患者を入院させるための施設を有すること。
 - 六 その有する人員が第二十二條の二の規定に基づく厚生労働省令で定める要件に適合するものであること。
 - 七 第二十一條第一項第二号から第八号まで及び第十号から第十二号まで並びに第二十二條の二第二号、第五号及び第六号に規定する施設を有すること。
 - 八 その施設の構造設備が第二十一條第一項及び第二十二條の二の規定に基づく厚生労働省令で定める要件に適合するものであること。
- 2 厚生労働大臣は、前項の承認をするに当たつては、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない。
- 3 特定機能病院でないものは、これに特定機能病院又はこれに紛らわしい名称を付けてはならない。

第六條の八 （略）

2 （略）

3 第一項の規定によつて立入検査をする当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人の請求があるときは、これを提示しなければならない。

4 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

第六條の十二 病院等の管理者は、前二條に規定するもののほか、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院等における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

第七條 （略）

2～4 （略）

5 都道府県知事は、病院の開設の許可若しくは病院の病床数の増加若しくは病床の種別の変更の許可又は診療所の病床の設置の許可若しくは診療所の病床数の増加若しくは病床の種別の変更の許可の申請に対する許可には、当該申請に係る病床において、第三十条の十三第一項に規定する病床の機能区分（以下この項において「病床の機能区分」という。）のうち、当該申請に係る病院又は診療所の所在地を含む構想区域（第三十条の四第一項に規定する医療計画（以下この項及び次条において「医療計画」という。）において定める第三十条の四第二項第七号に規定する構想区域をいう。）における病床の機能区分に応じた既存の病床数が、医療計画において定める当該構想区域における同号イに規定する将来の病床数の必要量に達していないものに係る医療を提供することその他の医療計画において定める同号に規定する地域医療構想の達成の推進のために必要なものとして厚生労働省令で定める条件を付することができる。

6 （略）

第七条の二 都道府県知事は、次に掲げる者が病院の開設の許可又は病院の病床数の増加若しくは病床の種別の変更の許可の申請をした場合において、当該申請に係る病院の所在地を含む地域（当該申請に係る病床が療養病床又は一般病床（以下この条において「療養病床等」という。）のみである場合は医療計画において定める第三十条の四第二項第十二号に規定する区域とし、当該申請に係る病床が精神病床、感染症病床又は結核病床（以下この項において「精神病床等」という。）のみである場合は当該都道府県の区域とし、当該申請に係る病床が療養病床等及び精神病床等である場合は同号に規定する区域及び当該都道府県の区域とする。）における病院又は診療所の病床の当該申請に係る病床の種別に応じた数（当該申請に係る病床が療養病床等のみである場合は、その地域における療養病床及び一般病床の数）が、同条第六項の厚生労働省令で定める基準に従い医療計画において定めるその地域の当該申請に係る病床の種別に応じた基準病床数（当該申請に係る病床が療養病床等のみである場合は、その地域における療養病床及び一般病床に係る基準病床数）に既に達しているか、又は当該申請に係る病院の開設若しくは病床数の増加若しくは病床の種別の変更によつてこれを超えることになると認めるときは、前条第四項の規定にかかわらず、同条第一項又は第二項の許可を与えないことができる。

一 第三十一条に規定する者

二 国家公務員共済組合法（昭和三十三年法律第二百二十八号）の規定に基づき設立された共済組合及びその連合会

三 地方公務員等共済組合法（昭和三十七年法律第二百五十二号）の規定に基づき設立された共済組合

四 前二号に掲げるもののほか、政令で定める法律に基づき設立された共済組合及びその連合会

五 私立学校教職員共済法（昭和二十八年法律第二百四十五号）の規定により私立学校教職員共済制度を管掌することとされた日本私立学校振興・共済事業団

六 健康保険法（大正十一年法律第七十号）の規定に基づき設立された健康保険組合及びその連合会

七 国民健康保険法（昭和三十三年法律第百九十二号）の規定に基づき設立された国民健康保険組合及び国民健康保険団体連合会

八 独立行政法人地域医療機能推進機構

- 2 都道府県知事は、前項各号に掲げる者が診療所の病床の設置の許可又は診療所の病床数の増加の許可の申請をした場合において、当該申請に係る診療所の所在地を含む地域（医療計画において定める第三十条の四第二項第十二号に規定する区域をいう。）における療養病床及び一般病床の数が、同条第六項の厚生労働省令で定める基準に従い医療計画において定める当該区域の療養病床及び一般病床に係る基準病床数に既に達しているか、又は当該申請に係る病床の設置若しくは病床数の増加によつてこれを超えることになると認めるときは、前条第四項の規定にかかわらず、同条第三項の許可を与えないことができる。
- 3 都道府県知事は、第一項各号に掲げる者が開設する病院（療養病床等を有するものに限る。）又は診療所（前条第三項の許可を得て病床を設置するものに限る。）の所在地を含む地域（医療計画において定める第三十条の四第二項第十二号に規定する区域をいう。）における療養病床及び一般病床の数が、同条第六項の厚生労働省令で定める基準に従い医療計画において定める当該区域の療養病床及び一般病床に係る基準病床数を既に超えている場合において、当該病院又は診療所が、正当な理由がなく、前条第一項若しくは第二項の許可に係る療養病床等又は同条第三項の許可を受けた病床に係る業務の全部又は一部を行っていないときは、当該業務を行っていない病床数の範囲内で、当該病院又は診療所の開設者又は管理者に対し、病床数を削減することを内容とする許可の変更のための措置をとるべきことを命ずることができる。

4～8 （略）

第十条 病院又は診療所の開設者は、その病院又は診療所が医業をなすものである場合は臨床研修等終了医師に、歯科医業をなすものである場合は臨床研修等終了歯科医師に、これを管理させなければならない。

2 （略）

第十二条の三 特定機能病院の開設者は、厚生労働省令の定めるところにより、業務に関する報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で定めるところにより、前項の報告書の内容を公表しなければならない。

第十五条 病院又は診療所の管理者は、その病院又は診療所に勤務する医師、歯科医師、薬剤師、その他の従業者を監督し、その業務遂行に欠けるところのないよう必要な注意をしなければならない。

第十五条の二 病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくはじよく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。

第十六条の三 特定機能病院の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる事項を行わなければならない。

- 一 高度の医療を提供すること。
 - 二 高度の医療技術の開発及び評価を行うこと。
 - 三 高度の医療に関する研修を行わせること。
 - 四 第二十二條の二第三号及び第四号に掲げる諸記録を体系的に管理すること。
 - 五 当該特定機能病院に患者を紹介しようとする医師その他厚生労働省令で定める者から第二十二條の二第三号又は第四号に掲げる諸記録の閲覧を求められたときは、正当の理由がある場合を除き、当該諸記録のうち患者の秘密を害するおそれのないものとして厚生労働省令で定めるものを閲覧させること。
 - 六 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。
 - 七 その他厚生労働省令で定める事項
- 2 特定機能病院の管理者は、第三十條の四第二項第二号に規定する医療連携体制が適切に構築されるように配慮しなければならない。

第二十一条 病院は、厚生労働省令（第一号に掲げる従業者（医師及び歯科医師を除く。）及び第十二号に掲げる施設にあつては、都道府県の条例）の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有し、かつ、記録を備えて置かななければならない。

- 一 当該病院の有する病床の種別に応じ、厚生労働省令で定める員数の医師及び歯科医師のほか、都道府県の条例で定める員数の看護師その他の従業者
- 二 各科専門の診察室
- 三 手術室
- 四 処置室
- 五 臨床検査施設
- 六 エックス線装置
- 七 調剤所
- 八 給食施設
- 九 診療に関する諸記録

- 十 診療科名中に産婦人科又は産科を有する病院にあつては、分べん室及び新生児の入浴施設
- 十一 療養病床を有する病院にあつては、機能訓練室
- 十二 その他都道府県の条例で定める施設

第二十二條 地域医療支援病院は、前條第一項（第九号を除く。）に定めるもののほか、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。

- 一 集中治療室
- 二 診療に関する諸記録
- 三 病院の管理及び運営に関する諸記録
- 四 化学、細菌及び病理の検査施設
- 五 病理解剖室
- 六 研究室
- 七 講義室
- 八 図書室
- 九 その他厚生労働省令で定める施設

第二十二條の二 特定機能病院は、第二十一條第一項（第一号及び第九号を除く。）に定めるもののほか、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。

- 一 厚生労働省令で定める員数の医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者
- 二 集中治療室
- 三 診療に関する諸記録
- 四 病院の管理及び運営に関する諸記録
- 五 前條第四号から第八号までに掲げる施設
- 六 その他厚生労働省令で定める施設

第二十四條 都道府県知事は、病院、診療所又は助産所が清潔を欠くとき、又はその構造設備が第二十一條第一項若しくは第二項若しくは第二十二條の規定若しくは第二十三條第一項の規定に基づく厚生労働省令の規定に違反し、若しくは衛生上有害若しくは保安上危険と認めるときは、その開設者に対し、期間を定めて、その全部若しくは一部の使用を制限し、若しくは禁止し、又は期限を定めて、修繕若しくは改築を命ずることができる。

2 厚生労働大臣は、特定機能病院の構造設備が第二十二條の二の規定に違反するときは、その開設者に対し、期限を定めて、その修繕又は改築を命ずることができる。

第二十五条 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、必要があると認めるときは、病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、病院、診療所若しくは助産所に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

- 2 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、病院、診療所若しくは助産所の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該病院、診療所又は助産所の開設者又は管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命ずることができる。
- 3 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、特定機能病院の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、特定機能病院に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。
- 4 厚生労働大臣は、特定機能病院の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該特定機能病院の開設者又は管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命ずることができる。
- 5 第六条の八第三項の規定は第一項及び第三項の立入検査について、同条第四項の規定は前各項の権限について、準用する。

第二十七条の二 都道府県知事は、病院又は診療所の開設者又は管理者が、正当な理由がなく、第七条第五項の規定により当該許可に付された条件に従わないときは、当該病院又は診療所の開設者又は管理者に対し、都道府県医療審議会の意見を聴いて、期限を定めて、当該条件に従うべきことを勧告することができる。

- 2 都道府県知事は、前項の規定による勧告を受けた病院又は診療所の開設者又は管理者が、正当な理由がなく、当該勧告に係る措置をとらなかつたときは、当該病院又は診療所の開設者又は管理者に対し、都道府県医療審議会の意見を聴いて、期限を定めて、当該勧告に係る措置をとるべきことを命ずることができる。
- 3 都道府県知事は、前項の規定による命令をした場合において、当該命令を受けた病院又は診療所の開設者又は管理者がこれに従わなかつたときは、その旨を公表することができる。

第二十九条 都道府県知事は、次の各号のいずれかに該当する場合には、病院、診療所若しくは助産所の開設の許可を取り消し、又は開設者に対し、期間を定めて、その閉鎖を命ずることができる。

- 一 開設の許可を受けた後正当の理由がないのに、六月以上その業務を開始しないとき。

- 二 病院、診療所（第八条の届出をして開設したものを除く。）又は助産所（同条の届出をして開設したものを除く。）が、休止した後正当の理由がないのに、一年以上業務を再開しないとき。
 - 三 開設者が第六条の三第六項、第二十四条第一項又は前条の規定に基づく命令又は処分に違反したとき。
 - 四 開設者に犯罪又は医事に関する不正の行為があつたとき。
- 2 都道府県知事は、第七条第二項又は第三項の規定による許可を受けた後正当の理由がなく、六月以上当該許可に係る業務を開始しないときは、当該許可を取り消すことができる。
- 3 （略）
- 4 厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当する場合には、特定機能病院の承認を取り消すことができる。
- 一 特定機能病院が第四条の二第一項各号に掲げる要件を欠くに至つたとき。
 - 二 特定機能病院の開設者が第十二条の三第一項の規定に違反したとき。
 - 三 特定機能病院の開設者が第二十四条第二項又は第三十条の十三第五項の規定に基づく命令に違反したとき。
 - 四 特定機能病院の管理者が第十六条の三第一項の規定に違反したとき。
 - 五 特定機能病院の開設者又は管理者が第七条の二第三項、第二十七条の二第二項又は第三十条の十五第六項の規定に基づく命令に違反したとき。
 - 六 特定機能病院の開設者又は管理者が第三十条の十二第二項又は第三十条の十七の規定に基づく勧告に従わなかつたとき。
 - 七 特定機能病院の開設者又は管理者が第三十条の十六第一項の規定に基づく指示に従わなかつたとき。
- 5～6 （略）
- 7 厚生労働大臣は、第四項又は第五項の規定により特定機能病院等の承認を取り消すに当たっては、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない。

第三十条の四 都道府県は、基本方針に即して、かつ、地域の実情に応じて、当該都道府県における医療提供体制の確保を図るための計画（以下「医療計画」という。）を定めるものとする。

- 2 医療計画においては、次に掲げる事項を定めるものとする。
- 一 都道府県において達成すべき第四号及び第五号の事業並びに居宅等における医療の確保の目標に関する事項
 - 二 第四号及び第五号の事業並びに居宅等における医療の確保に係る医療連携体制（医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携を確保するための体制をいう。以下同じ。）に関する事項
 - 三 医療連携体制における医療提供施設の機能に関する情報の提供の推進に関する事項

四 生活習慣病その他の国民の健康の保持を図るために特に広範かつ継続的な医療の提供が必要と認められる疾病として厚生労働省令で定めるものの治療又は予防に係る事業に関する事項

五 次に掲げる医療の確保に必要な事業（以下「救急医療等確保事業」という。）に関する事項（ハに掲げる医療については、その確保が必要な場合に限る。）

イ 救急医療

ロ 災害時における医療

ハ へき地の医療

ニ 周産期医療

ホ 小児医療（小児救急医療を含む。）

ヘ イからホまでに掲げるもののほか、都道府県知事が当該都道府県における疾病の発生の状況等に照らして特に必要と認める医療

第三十条の十二 第七条の二第三項から第六項までの規定は、医療計画の達成の推進のため特に必要がある場合において、同条第一項各号に掲げる者以外の者が開設する病院（療養病床又は一般病床を有するものに限る。）又は診療所（第七条第三項の許可を得て病床を設置するものに限る。）について準用する。この場合において、第七条の二第三項中「命ずる」とあるのは「要請する」と、同条第四項中「前三項」とあるのは「前項」と、「病床数及び当該申請に係る病床数」とあるのは「病床数」と、同条第五項中「第一項から第三項まで」とあり、及び同条第六項中「第一項若しくは第二項の規定により前条第一項から第三項までの許可を与えない処分をし、又は第三項」とあるのは「第三項」と、同項中「命令しよう」とあるのは「要請しよう」と読み替えるものとする。

- 2 都道府県知事は、前項において読み替えて準用する第七条の二第三項の規定による要請を受けた病院又は診療所の開設者又は管理者が、正当な理由がなく、当該要請に係る措置を講じていないと認めるときは、当該病院又は診療所の開設者又は管理者に対し、都道府県医療審議会の意見を聴いて、当該措置をとるべきことを勧告することができる。
- 3 都道府県知事は、前項の規定による勧告をした場合において、当該勧告を受けた病院又は診療所の開設者又は管理者がこれに従わなかったときは、その旨を公表することができる。

第三十条の十五 都道府県知事は、第三十条の十三第一項の規定による報告に係る基準日病床機能と基準日後病床機能とが異なる場合その他の厚生労働省令で定める場合において、当該報告をした病床機能報告対象病院等（以下この条及び次条において「報告病院等」という。）の所在地を含む構想区域における病床機能報告対象病院等の病床の当該報告に係る基準日後病床機能に係る病床の機能区分に応じた数が、医療計画において定める当該構想区域における当該報告に係る基準日後病床機能に係る病床の機能区分に応じた将来の病床数の必要量に既に達しているときは、報告病院等の開設者又は管理者に対し、当該報告に係る基準日病床機能と基準日後病床機能とが異なる理由その他

の厚生労働省令で定める事項（以下この条において「理由等」という。）を記載した書面の提出を求めることができる。

- 2 都道府県知事は、前項の書面に記載された理由等が十分でないとき、当該報告病院等の開設者又は管理者に対し、協議の場における協議に参加するよう求めることができる。
- 3 報告病院等の開設者又は管理者は、前項の規定により都道府県知事から求めがあつたときは、これに応ずるよう努めなければならない。
- 4 都道府県知事は、第二項の協議の場における協議が調わないとき、その他の厚生労働省令で定めるときは、当該報告病院等の開設者又は管理者に対し、都道府県医療審議会に出席し、当該理由等について説明をするよう求めることができる。
- 5 報告病院等の開設者又は管理者は、前項の規定により都道府県知事から求めがあつたときは、都道府県医療審議会に出席し、当該理由等について説明をするよう努めなければならない。
- 6 都道府県知事は、第二項の協議の場における協議の内容及び第四項の説明の内容を踏まえ、当該理由等がやむを得ないものと認められないときは、報告病院等（第七条の二第一項各号に掲げる者が開設するものに限る。）の開設者又は管理者に対し、都道府県医療審議会の意見を聴いて、第三十条の十三第一項の規定による報告に係る基準日病床機能を当該報告に係る基準日後病床機能に変更しないことその他必要な措置をとるべきことを命ずることができる。
- 7 (略)

第三十条の十六 都道府県知事は、医療計画において定める地域医療構想の達成を推進するために必要な事項について、協議の場における協議が調わないとき、その他の厚生労働省令で定めるときは、構想区域等における病床機能報告対象病院等（第七条の二第一項各号に掲げる者が開設するものに限る。）の開設者又は管理者に対し、都道府県医療審議会の意見を聴いて、病床の機能区分のうち、当該構想区域等に係る構想区域における病床の機能区分に応じた既存の病床数が、医療計画において定める当該構想区域における将来の病床数の必要量に達していないものに係る医療を提供することその他必要な措置をとるべきことを指示することができる。

2 (略)

第三十条の十七 都道府県知事は、第三十条の十五第七項において読み替えて準用する同条第六項又は前条第二項において読み替えて準用する同条第一項の規定による要請を受けた病床機能報告対象病院等の開設者又は管理者が、正当な理由がなく、当該要請に係る措置を講じていないとき、当該病床機能報告対象病院等の開設者又は管理者に対し、都道府県医療審議会の意見を聴いて、当該措置を講ずべきことを勧告することができる。

○医療法施行令（昭和二十三年政令第三百二十六号）（抄）

（特定機能病院に係る変更の届出）

第四条の三 特定機能病院の開設者は、厚生労働省令で定める事項に変更を生じたときは、十日以内に、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

○医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）（抄）

第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。

- 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
 - 二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
 - 三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。
 - 四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。
- 2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。
- 一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの（ただし、ロについては、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）
 - イ 院内感染対策のための指針の策定
 - ロ 院内感染対策のための委員会の開催
 - ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施
 - ニ 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施
 - 二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの
 - イ 医薬品の使用に係る安全な管理（以下この条において「安全使用」という。）のための責任者の配置
 - ロ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
 - ハ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
 - ニ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
 - 三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの
 - イ 医療機器の安全使用のための責任者の配置
 - ロ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
 - ハ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
 - ニ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使

用を目的とした改善のための方策の実施

- 第三条の二 令第四条の三に規定する厚生労働省令で定める事項は、第六条の三第一項第一号から第五号までに掲げる事項並びに法第二十二条の二第二号に掲げる施設及び第二十二条の四に掲げる施設の構造設備とする。ただし、国の開設する病院にあつては、第六条の三第一項第一号、第二号、第四号及び第五号に掲げる事項を除く。
- 2 厚生労働大臣は、第六条の三第二号及び第三号に掲げる事項の変更に係る令第四条の三の届出があつたときは、当該変更に係る事項を公示しなければならない。

第六条の三 法第四条の二第一項の規定により特定機能病院と称することについての承認を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 開設者の住所及び氏名（法人であるときは、その名称及び主たる事務所の所在地）
 - 二 名称
 - 三 所在の場所
 - 四 診療科名
 - 五 病床数
 - 六 医師、歯科医師、薬剤師、看護師及び准看護師、管理栄養士その他の従業者の員数
 - 七 前年度の平均の入院患者、外来患者及び調剤の数
 - 八 歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の前年度の平均の入院患者及び外来患者の数
 - 九 法第二十二条第四号から第八号 まで及び法第二十二条の二第二号に掲げる施設並びに第二十二条の四に掲げる施設の構造設備
 - 十 第九条の二十第六号イに規定する紹介率の前年度の平均値
 - 十一 第九条の二十第七号イに規定する逆紹介率の前年度の平均値
- 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。
- 一 高度の医療を提供する能力を有することを証する書類
 - 二 高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類
 - 三 高度の医療に関する研修を行わせる能力を有することを証する書類
 - 四 診療に関する諸記録の管理方法に関する書類
 - 五 病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法に関する書類
 - 六 診療に関する諸記録の閲覧方法に関する書類
 - 七 病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法に関する書類
 - 八 建物の平面図
 - 九 前項第十号の値が百分の五十を下回る病院にあつては、おおむね五年間に紹介率を百分の五十まで高めるための具体的な年次計画
 - 十 前項第十一号の値が百分の四十を下回る病院にあつては、おおむね五年間に逆紹介率を百分の四十まで高めるための具体的な年次計画

十一 第一条の十一第一項各号及び第九条の二十三第一項第一号に掲げる体制を確保していることを証する書類

- 3 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特定機能病院に関する前項の規定の適用については、同項第九号中「百分の五十」とあるのは「百分の八十」と、同項第十号中「百分の四十」とあるのは「百分の六十」とする。
- 4 厚生労働大臣は、第一項の申請書が提出されたときは、遅滞なく、病院所在地の都道府県知事に当該申請書の写しを送付しなければならない。
- 5 厚生労働大臣は、法第四条の二第一項の承認をしたときは、当該病院の名称、所在地及び承認年月日を公示しなければならない。

第六条の四 特定機能病院は、その診療科名中に内科、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、放射線科及び救急科（令第三条の二第一項第一号ハ又はニ（２）の規定によりこれらの診療科名と組み合わせた名称を診療科名とする場合を除く。）、同号ハの規定による脳神経外科及び整形外科、歯科（同項第二号 ロの規定により歯科と組み合わせた名称を診療科名とする場合を除く。第四項において同じ。）並びに法第六条の六第一項の規定による診療科名（同項の規定により厚生労働大臣の許可を受けた診療科名に限る。）を含むものとする。

- 2 内科又は外科において専門的な医療を提供する特定機能病院に関する前項の規定の適用については、同項中「内科、外科」とあるのは「内科（令第三条の二第一項第一号ハの規定により内科と呼吸器、消化器、循環器、腎臓、神経、血液、内分泌、代謝、感染症又はアレルギー疾患とを組み合わせた名称の全ての診療科及びリウマチ科を含む。）、外科（同号ハの規定により外科と呼吸器、消化器、乳腺、心臓、血管、内分泌又は小児とを組み合わせた名称の全ての診療科を含む。）」と、「診療科名と組み合わせた名称」とあるのは「診療科名と組み合わせた名称（当該内科又は外科と組み合わせた名称を除く。）」とする。
- 3 前項の規定にかかわらず、次の各号に掲げる場合には、その診療科名中に当該各号に定める診療科を含まないことができる。
 - 一 前項の規定により読み替えて適用される内科と組み合わせた名称の診療科又はリウマチ科に係る医療を他の当該内科と組み合わせた名称の診療科又はリウマチ科その他の診療科で提供する場合 当該医療に係る当該内科と組み合わせた名称の診療科又はリウマチ科
 - 二 前項の規定により読み替えて適用される外科と組み合わせた名称の診療科に係る医療を他の当該外科と組み合わせた名称の診療科その他の診療科で提供する場合 当該医療に係る当該外科と組み合わせた名称の診療科
- 4 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特定機能病院に関する第一項及び第二項の規定の適用については、第一項中「を含む」とあるのは、「のうち十以上の診療科名を含む」とする。

- 5 第一項の規定にかかわらず、歯科医師を有する特定機能病院又は他の病院若しくは診療所との密接な連携により歯科医療を提供する体制が整備されている特定機能病院については、その診療科名中に歯科を含まないことができる。

第六条の五 法第四条の二第一項第五号に規定する厚生労働省令で定める数は四百とする。

第九条の二の二 特定機能病院の開設者は、次に掲げる事項を記載した業務に関する報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 高度の医療の提供の実績
 - 二 高度の医療技術の開発及び評価の実績
 - 三 高度の医療に関する研修の実績
 - 四 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の体系的な管理方法
 - 五 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法及び閲覧の実績
 - 六 紹介患者に対する医療提供及び他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績
 - 七 医師、歯科医師、薬剤師、看護師及び准看護師、管理栄養士その他の従業者の員数
 - 八 入院患者、外来患者及び調剤の数
 - 九 歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者及び外来患者の数
 - 十 第一条の十一第一項各号及び第九条の二十三第一項第一号に掲げる体制の確保の状況
- 2 前項の報告書は、毎年十月五日までに厚生労働大臣に提出するものとする。
- 3 厚生労働大臣は、第一項の報告書が提出されたときは、遅滞なく、病院所在地の都道府県知事に当該報告書の写しを送付しなければならない。
- 4 前条第三項の規定は、法第十二条の三第二項の規定により、厚生労働大臣が第一項の報告書の内容を公表する場合について準用する。

第九条の二十 特定機能病院の管理者は、次に掲げるところにより、法第十六条の三第一項各号に掲げる事項を行わなければならない。

- 一 次に掲げるところにより、高度の医療を提供すること。
 - イ 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の提供を行うこと。
 - ロ 臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制を確保すること。
 - ハ 第一条の十一第一項各号及び第九条の二十三第一項第一号に掲げる体制を確保すること。
 - 二 第九条の二十三第一項第二号に規定する報告書を作成すること。
- 二 次に掲げるところにより、高度の医療技術の開発及び評価を行うこと。
- イ 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研究及び開発を行うこと。
 - ロ 医療技術の有効性及び安全性を適切に評価すること。

- 三 高度の医療に関する臨床研修（医師法第十六条の二第一項及び歯科医師法第十六条の二第一項の規定によるものを除く。）を適切に行わせること。
 - 四 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理に関する責任者及び担当者を定め、諸記録を適切に分類して管理すること。
 - 五 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧に関する責任者、担当者及び閲覧の求めに応じる場所を定め、当該場所を見やすいよう掲示すること。
 - 六 次に掲げるところにより、紹介患者に対し、医療を提供すること。
 - イ その管理する病院について、紹介患者の数と救急用自動車によつて搬入された患者の数を合計した数を初診の患者の数（休日又は夜間に受診した患者の数を除く。次号イにおいて同じ。）で除して得た数（以下この号において「紹介率」という。）を維持し、当該維持された紹介率を高めるよう努めること。
 - ロ 紹介率が百分の五十を下回る病院にあつては、おおむね五年間に紹介率を百分の五十まで高めるよう努めるものとし、そのための具体的な年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出すること。
 - 七 次に掲げるところにより、他の病院又は診療所に対する患者紹介を行うこと。
 - イ その管理する病院について、他の病院又は診療所に紹介した患者の数を初診の患者の数で除して得た数（以下この号において「逆紹介率」という。）を維持し、当該維持された逆紹介率を高めるよう努めること。
 - ロ 逆紹介率が百分の四十を下回る病院にあつては、おおむね五年間に逆紹介率を百分の四十まで高めるよう努めるものとし、そのための具体的な年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出すること。
- 2 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特定機能病院に関する前項の規定の適用については、同項第六号ロ中「百分の五十」とあるのは「百分の八十」と、同項第七号ロ中「百分の四十」とあるのは「百分の六十」とする。

第九条の二十一 法第十六条の三第一項第五号に規定する厚生労働省令で定める者は、国、地方公共団体及び当該特定機能病院に患者を紹介しようとする歯科医師とする。

第九条の二十二 法第十六条の三第一項第五号に規定する厚生労働省令で定めるものは、従業者数を明らかにする帳簿、高度の医療の提供の実績、高度の医療技術の開発及び評価の実績、高度の医療の研修の実績、閲覧実績、紹介患者に対する医療提供及び他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績、入院患者、外来患者及び調剤の数並びに次条第一項第一号及び第一条の十一第一項各号に掲げる体制の確保の状況を明らかにする帳簿とする。

第九条の二十三 法第十六条の三第一項第七号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 次に掲げる体制を確保すること。
 - イ 専任の医療に係る安全管理を行う者及び専任の院内感染対策を行う者を配置すること。
 - ロ 医療に係る安全管理を行う部門を設置すること。
 - ハ 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること。
- 二 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案（以下「事故等事案」という。）が発生した場合には、当該事案が発生した日から二週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書（以下「事故等報告書」という。）を作成すること。
 - 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

2 事故等報告書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 事故等事案が発生した日時、場所及び診療科名
- 二 性別、年齢、病名その他の事故等事案に係る患者に関する情報
- 三 職種その他の事故等事案に係る医療関係者に関する情報
- 四 事故等事案の内容に関する情報
- 五 前各号に掲げるもののほか、事故等事案に関し必要な情報

第十二条 特定機能病院及び事故等報告病院の管理者は、事故等事案が発生した場合には、当該事故等事案に係る事故等報告書を当該事故等事案が発生した日から原則として二週間以内に、事故等分析事業（事故等事案に関する情報又は資料を収集し、及び分析し、その他事故等事案に関する科学的な調査研究を行うとともに、当該分析の結果又は当該調査研究の成果を提供する事業をいう。以下同じ。）を行う者であつて、厚生労働大臣の登録を受けたもの（以下「登録分析機関」という。）に提出しなければならない。

第十九条 法第二十一条第一項第一号の規定による病院に置くべき医師及び歯科医師の員数の標準は、次のとおりとする。

- 一 医師 精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を三をもつて除した数と、精神病床及び療養病床に係る病室以外の病室の入院患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。）の数と外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科

及び歯科口腔外科の外来患者を除く。)の数を二・五(精神科、耳鼻咽喉科又は眼科については、五)をもつて除した数との和(以下この号において「特定数」という。)が五十二までは三とし、特定数が五十二を超える場合には当該特定数から五十二を減じた数を十六で除した数に三を加えた数

二 歯科医師

イ 歯科医業についての診療科名のみを診療科名とする病院にあつては、入院患者の数が五十二までは三とし、それ以上十六又はその端数を増すごとに一を加え、さらに外来患者についての病院の実状に応じて必要と認められる数を加えた数

ロ イ以外の病院にあつては、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者の数が十六までは一とし、それ以上十六又はその端数を増すごとに一を加え、さらに歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者についての病院の実状に応じて必要と認められる数を加えた数

2 法第二十一条第三項の厚生労働省令で定める基準(病院の従業者及びその員数に係るものに限る。次項において同じ。)であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて従うべきものは、次のとおりとする。

一 薬剤師 精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を百五十をもつて除した数と、精神病床及び療養病床に係る病室以外の病室の入院患者の数を七十をもつて除した数と外来患者に係る取扱処方箋の数を七十五をもつて除した数とを加えた数(その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときは、その端数は一として計算する。)

二 看護師及び准看護師 療養病床、精神病床及び結核病床に係る病室の入院患者の数を四をもつて除した数と、感染症病床及び一般病床に係る病室の入院患者(入院している新生児を含む。)の数を三をもつて除した数とを加えた数(その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときは、その端数は一として計算する。)に、外来患者の数が三十又はその端数を増すごとに一を加えた数。ただし、産婦人科又は産科においてはそのうちの適當数を助産師とするものとし、また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適當数を歯科衛生士とすることができる。

三 看護補助者 療養病床に係る病室の入院患者の数が四又はその端数を増すごとに一

四 栄養士 病床数百以上の病院にあつては、一

3 法第二十一条第三項の厚生労働省令で定める基準であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて参酌すべきものは、次のとおりとする。

一 診療放射線技師、事務員その他の従業者 病院の実状に応じた適當数

二 理学療法士及び作業療法士 療養病床を有する病院にあつては、病院の実状に応じた適當数

4 医師法施行規則(昭和二十三年厚生省令第四十七号)第十一条第一項又は歯科医師法施行規則(昭和二十三年厚生省令第四十八号)第十一条に規定する施設については、

当該施設で診療に関する実地修練又は診療及び口腔衛生に関する実地修練を行おうとする者を適当数置くものとする。

- 5 第一項及び第二項の入院患者、外来患者及び取扱処方箋の数は、前年度の平均値とする。ただし、新規開設又は再開の場合は、推定数による。

第二十条 法第二十一条第一項第二号から第六号まで、第八号、第九号及び第十一号の規定による施設及び記録は、次の各号による。

- 一 各科専門の診察室については、一人の医師が同時に二以上の診療科の診療に当たる場合その他特別の事情がある場合には、同一の室を使用することができる。
- 二 手術室は、診療科名中に外科、整形外科、形成外科、美容外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、産科、婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科の一を有する病院又は歯科医業についての診療科名のみを診療科名とする病院においてはこれを有しなければならない。
- 三 手術室は、なるべく準備室を附設しじんあいの入らないようにし、その内壁全部を不浸透質のもので覆い、適当な暖房及び照明の設備を有し、清潔な手洗いの設備を附属して有しなければならない。
- 四 処置室は、なるべく診療科ごとにこれを設けることとする。ただし、場合により二以上の診療科についてこれを兼用し、又は診療室と兼用することができる。
- 五 臨床検査施設は、喀痰、血液、尿、ふん便等について通常行われる臨床検査のできるものでなければならない。
- 六 前号の規定にかかわらず、臨床検査施設は、法第十五条の二の規定により検体検査の業務を委託する場合にあつては、当該検査に係る設備を設けないことができる。
- 七 エックス線装置は、内科、心療内科、リウマチ科、小児科、外科、整形外科、形成外科、美容外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、泌尿器科、リハビリテーション科及び放射線科の一を有する病院又は歯科医業についての診療科名のみを診療科名とする病院には、これを設けなければならない。
- 八 給食施設は入院患者のすべてに給食することのできる施設とし、調理室の床は耐水材料をもって洗淨及び排水又は清掃に便利な構造とし、食器の消毒設備を設けなければならない。
- 九 前号の規定にかかわらず、給食施設は、法第十五条の二の規定により調理業務又は洗淨業務を委託する場合にあつては、当該業務に係る設備を設けないことができる。
- 十 診療に関する諸記録は、過去二年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿並びに入院診療計画書とする。
- 十一 療養病床を有する病院の一以上の機能訓練室は、内法による測定で四十平方メートル以上の床面積を有し、必要な器械及び器具を備えなければならない。

第二十二條の二 法第二十二條の二第一号の規定による特定機能病院に置くべき医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数は、次に定めるところによる。

- 一 医師 入院患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。）の数と外来患者（歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。）の数を二・五をもつて除した数との和を八で除した数（第三項において「医師の配置基準数」という。）
- 二 歯科医師 歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者の数が八又はその端数を増すごとに一以上とし、さらに歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者についての病院の実状に応じて必要と認められる数を加えた数
- 三 薬剤師 入院患者の数が三十又はその端数を増すごとに一以上とし、調剤数八十又はその端数を増すごとに一を標準とする。
- 四 看護師及び准看護師 入院患者（入院している新生児を含む。）の数が二又はその端数を増すごとに一と外来患者の数が三十又はその端数を増すごとに一を加えた数以上。ただし、産婦人科又は産科においてはそのうちの適當数を助産師とするものとし、また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適當数を歯科衛生士とすることができる。
- 五 管理栄養士 一以上
- 六 診療放射線技師、事務員その他の従業者 病院の実状に応じた適當数

- 2 前項の入院患者及び外来患者の数は、前年度の平均値とする。ただし、再開の場合は、推定数による。
- 3 第一項の特定機能病院に置くべき医師については、同項第一号の規定による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。

第二十二條の三 法第二十二條の二第二号から第四号までの規定による施設及び記録は、次のとおりとする。

- 一 集中治療室は、集中治療管理を行うにふさわしい広さを有し、人工呼吸装置その他の集中治療に必要な機器を備えていなければならない。
- 二 診療に関する諸記録は、過去二年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書とする。
- 三 病院の管理及び運営に関する諸記録は、過去二年間の従業者数を明らかにする帳簿、高度の医療の提供の実績、高度の医療技術の開発及び評価の実績、高度の医療の研修の実績、閲覧実績、紹介患者に対する医療提供及び他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績、入院患者、外来患者及び調剤の数並びに第九條の二十三第一項第一号並びに第一條の十一第一項に規定する体制の確保及び同條第二項に規定する措置の状況を明らかにする帳簿とする。

第二十二條の四 法第二十二條の二第六号の規定による施設は、無菌状態の維持された病室及び医薬品情報管理室とする。

- 「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」(抄)
(平成5年2月15日健政発第98号：厚生省健康政策局長通知)
(最終改正：平成26年3月31日)

第一 特定機能病院に関する事項

1 趣旨

特定機能病院制度は、医療施設機能の体系化の一環として、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び評価並びに高度の医療に関する研修を実施する能力を備え、かかる病院としてふさわしい人員配置、構造設備等を有するものについて特定機能病院の名称を承認するものであること。なお、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特定機能病院については、その他の特定機能病院と異なる承認要件を設定すること。

2 承認手続等

- (1) 特定機能病院の承認を受けようとする者は、改正省令による改正後の医療法施行規則(昭和三十二年厚生省令第五〇号。以下「新省令」という。)第六条の三第一項の規定により、同項各号に掲げる事項を記載した承認申請書に同条第二項各号に掲げる書類を添えて厚生労働大臣に提出するものであること。その際の承認申請書及び添付書類の標準様式は様式第1～第8のとおりであること。
- (2) 承認申請書及び添付書類は、正本一通、副本二通を厚生労働省医政局総務課あて送付するものであること。
- (3) 医療法施行規則の一部を改正する省令(平成二六年厚生労働省令第四五号。以下「平成二六年改正省令」という。)による改正後の医療法施行規則第六条の三第一項第一〇号に規定する「紹介率の前年度の平均値」及び同項第一一〇号に規定する「逆紹介率の前年度の平均値」とは、それぞれ平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇第六号イ及び第七号イに規定するそれぞれの要素について、申請を行う年度の前年度の総数をあてはめて算出する値を意味するものであること。
- (4) 新省令第六条の三第二項第六号に規定する書類については、新省令第九条の二二の規定により、診療に関する諸記録が閲覧に供することができる書類とされていないため、当面、添付を省略する取り扱いとするものであること。
- (5) 医療法施行規則の一部を改正する省令(平成二〇年厚生労働省令第五〇号。以下「平成二〇年改正省令」という。)による改正後の医療法施行規則第六条の三第二項第一〇号に規定する「第一条の一一第一項各号及び第九条の二三第一項第一号に掲げる体制を確保していることを証する書類」には、専任の医療に係る安全管理を行う者及び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医療に係る安全管理を行う部門の設置状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療に係る安全管理のための委員会の開催状況、医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、医療機関内における事故報告等の医療に係る安全管理のための

る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況に関する書類を含むものであること。

- (6) 承認申請書等が提出された場合、新省令第六条の三第三項の規定により、病院所在地の都道府県知事あてに当該申請書の写しを送付することとしているので、貴職におかれても特定機能病院の承認申請状況に留意するとともに、地域医療の推進に当たって参考とされたいこと。なお、厚生労働大臣において特定機能病院の承認又は承認の取り消しを行った場合には、その旨を病院所在地の都道府県知事にも速やかに通知するものであること。
- (7) 平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第六条の四第二項において読み替えられた同条第一項に規定する「アレルギー疾患と内科とを組み合わせた名称」は、「アレルギー疾患内科」又は「アレルギー科」とすること。
- (8) 平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第六条の四第二項において読み替えられた同条第一項に規定する「心臓と外科とを組み合わせた名称」、「血管と外科とを組み合わせた名称」は、これらを併せて「心臓血管外科」とすることができること。この場合において、「心臓血管外科」を標榜していれば「心臓と外科とを組み合わせた名称」及び「血管と外科とを組み合わせた名称」を標榜しているといえること。
- (9) 平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第六条の四第五項の規定により標榜する診療科として歯科を含まない特定機能病院については、将来的にはより充実した歯科医療体制を整備することが望まれること。

3 承認後の変更手続

- (1) 特定機能病院の開設者は、改正政令による改正後の医療法施行令(昭和三三年政令第三二六号。以下「新政令」という。)第四条の三の規定により、新省令第三条の二に規定する事項に変更があった場合には、一〇日以内にその旨を厚生労働大臣に届け出なければならないものであること。その際の届出の様式は様式第9のとおりであること。
- (2) 届出書は、正本一通、副本一通を厚生労働省医政局総務課あて送付するものであること。

4 業務報告書

- (1) 特定機能病院の開設者は、新省令第九条の二の二第一項各号に掲げる事項を記載した業務報告書を毎年一〇月五日までに地方厚生(支)局長に提出しなければならないものであること。その際の標準様式は様式第2から第7まで及び第10のとおりであること。
- (2) 業務報告書は、正本一通、副本二通を特定機能病院の開設地を管轄する地方厚生(支)局医政主管部局あて送付するものであること。
- (3) 平成二十年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二の二第一項第一〇号、第九号の二の二第一項第一〇号に規定する「第一条の一一第一項各号及び第九条の二三第一項第一号に掲げる体制を確保の状況」には、専任の医療に係る安全管理を行う者及

び専任の院内感染対策を行う者の配置状況、医療に係る安全管理を行う部門の設置状況、当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況、医療に係る安全管理のための指針の整備状況、医療に係る安全管理のための委員会の開催状況、医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況、医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況に関する事項を含むものであること。

- (4) 新省令第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第六号に掲げる事項及び第五号に掲げる事項のうち閲覧の実績については、業務報告書を提出する年度の前年度の年間実績を報告するものであること。ただし、平成二六年度中の業務報告における紹介率(平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇第一項第六号イに規定する紹介率をいう。)及び逆紹介率(同項第七号イに規定する逆紹介率をいう。)の実績については、平成二六年四月以降の任意の数か月間(最低一か月間)の平均値を用いても差し支えないものであること。また、当該実績が当該紹介率又は逆紹介率を満たしていない場合には、平成二五年度の年間実績における平成二六年改正省令による改正前の紹介率についても報告すること。
- (5) 新省令第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第四号及び第七号に掲げる事項並びに第五号に掲げる事項のうち閲覧方法については、業務報告書を提出する年度の一〇月一日現在の状況を報告するものであること。
- (6) 新省令第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第八号及び第九号に掲げる事項については、業務報告書を提出する年度の前年度の一日当たり平均値を報告するものであること。
- (7) 新省令第九条の二の二第一項各号に掲げる事項のうち、第六号、第八号及び第九号に掲げる事項並びに第五号に掲げる事項のうち閲覧の実績については、特定機能病院の承認後初めて行う業務報告書の提出に当たっては、各年度の四月一日から一〇月五日までの間に承認を受けた病院の場合は報告を省略する取り扱いとし、各年度の一〇月六日から三月三十一日までの間に承認を受けた病院の場合は報告書を提出する年度の前年度の承認後の期間の実績を報告する取り扱いとするものであること。また、各年度の四月一日から一〇月五日までの間に承認を受けた病院が承認後二度目に行う業務報告書の提出に当たっては、前記の事項については、報告書を提出する年度の前年度の承認後の期間の実績を報告する取り扱いとするものであること。
- (8) 業務報告書が提出された場合、新省令第九条の二の二第三項の規定により、病院所在地の都道府県知事あてに当該報告書の写しを送付することとしているので、貴職におかれても特定機能病院の業務遂行状況に留意するとともに、地域医療の推進に当たって参考とされたいこと。
- (9) この省令の施行の際現に医療法第四条の二第一項の規定による承認を受けている特定機能病院であつてその診療科名中に平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第六条の四の規定に基づく診療科名を含まないものについては、当該診療科名の診療を開始するための計画を記載した書類を提出した場合に限り、平成三一年四月一日ま

での間(当該計画に基づき当該診療科名を全て含むこととなった場合には、当該必要な診療科名を全て含むこととなったときまでの間)は、なお従前の例による。その際の作成様式は、様式第8のとおりであること。

- (10) この省令の施行の際現に医療法第四条の二第一項の規定による承認を受けている特定機能病院であって平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第二条の二第一項第一号に規定する医師の配置基準数(以下この項において「基準数」という。)の半数以上が同条第三項の専門の医師でないものについては、当該専門の医師を基準数の半数以上置くための計画を記載した書類を提出した場合に限り、平成三一年四月一日までの間(当該計画に基づき当該専門の医師を基準数の半数以上置くこととなった場合には、当該専門の医師を基準数の半数以上置いたときまでの間)は、なお従前の例による。その際の作成様式は、様式第8のとおりであること。

5 管理者の業務遂行方法

- (1) 新省令第九条の二〇第一号イ及び同条第二号イに規定する「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」とは、

① 先進医療(厚生労働大臣が定める評価療養及び選定療養(平成一八年厚生労働省告示第四九五号)第一条第一号に規定するものをいう。以下同じ。)

② 特定疾患治療研究事業(昭和四八年四月一七日衛発第二四二号厚生省公衆衛生局長通知に規定するものをいう。)の対象とされている疾患についての診療

を主に想定したものであること。この場合において、①の先進医療の提供は必須とし、厚生労働大臣の承認を受けた①の先進医療の数が一件の場合には、併せて②の特定疾患治療研究事業に係る診療を年間五〇〇人以上の患者に対して行うものであること。

また、既に特定機能病院に係る承認を受けている病院について、その提供する先進医療が、健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法(平成六年厚生省告示第五四号)に規定する医療技術に採り入れられたことにより、前記の要件に適合しなくなった場合には、おおむね三年以内を目途に、適合するようにすべきものであること。

なお、以上このことは一般に「高度の医療」を①又は②に限定する趣旨ではなく、また、これらの医療の提供機能、開発及び評価機能並びに研修機能を特定機能病院に限定する趣旨ではないこと。

- (2) 新省令第九条の二〇第一号ロに規定する「臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制を確保すること」とは、病院内に臨床検査及び病理診断を実施する部門を設けることを意味するものであること。なお、臨床検査を実施する部門と病理診断を実施する部門は別々のものである必要はなく、また、その従業者は、業務が適切に実施されていれば、必ずしも専任の者でなくとも差し支えないものであること。

- (3) 新省令第九条の二〇第一号ハに掲げる「第九条の二三及び第一条各号に掲げる体制を確保すること」とは、具体的には以下のものを指すこと。(左記オからクについては、医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について(平成一四年八月三〇日医政発第〇八三〇〇〇一号)の該当個所を再掲したものである。)

- ア 「専任の医療に係る安全管理を行う者」は、当該病院における医療に係る安全管理を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。
- (ア) 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。
 - (イ) 医療安全に関する必要な知識を有していること。
 - (ウ) 当該病院の医療安全に関する管理を行う部門に所属していること。
 - (エ) 当該病院の医療に係る安全管理のための委員会の構成員に含まれていること。
 - (オ) 医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事していること。
- イ 「専任の院内感染対策を行う者」は、当該病院における院内感染対策を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における職員の院内感染対策に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に該当するものであること。
- (ア) 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。
 - (イ) 院内感染対策に関する必要な知識を有していること。
- ウ 「医療に係る安全管理を行う部門」とは、専任の医療に係る安全管理を行う者及びその他必要な職員で構成され、医療に係る安全管理のための委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院内の安全管理を担う部門であって、次に掲げる業務を行うものであること。
- (ア) 医療に係る安全管理のための委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療に係る安全管理のための委員会の庶務に関すること。
 - (イ) 事故等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。
 - (ウ) 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。
 - (エ) 事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、必要な指導を行うこと。
 - (オ) 医療安全に係る連絡調整に関すること。
 - (カ) 医療安全対策の推進に関すること。
- エ 「患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること」とは、当該病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。また、これらの苦情や相談は医療機関の安全対策等の見直しにも活用されるものであること。
- (ア) 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示されていること。
 - (イ) 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。
 - (ウ) 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされている

こと。

オ 「医療に係る安全管理のための指針」とは、次に掲げる事項を文書化したものであり、また、医療に係る安全管理のための委員会において策定及び変更するものであること。

(ア) 医療機関における安全管理に関する基本的考え方

(イ) 医療に係る安全管理のための委員会その他医療機関内の組織に関する基本的事項

(ウ) 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針

(エ) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針

(オ) 医療事故等発生時の対応に関する基本方針

(カ) 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

(キ) その他医療安全の推進のために必要な基本方針

カ 「医療に係る安全管理のための委員会」とは、医療機関内の安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

(ア) 医療に係る安全管理のための委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。

(イ) 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。

(ウ) 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図ること。

(エ) 医療に係る安全管理のための委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。

(オ) 医療に係る安全管理のための委員会は月一回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。

(カ) 各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

キ 「医療に係る安全管理のための職員研修」は、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について当該医療機関の職員に周知徹底を行うことで、個々の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やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。

本研修は、医療機関全体に共通する安全管理に関する内容について、年二回程度定期的で開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容について記録すること。

ク 「医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策」は、医療機関内で発生した事故の安全管理委員会への報告等、あらかじめ定められた手順や事例収集の範囲等に関する規程に従い事例を収集、分析することにより医療機関における問題点を把握して、医療機関の組織としての改善策の企画立案やその実施状況を評価するものであること。また、重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること等を含むものであること。なお、事故の場合にあつての報告は

診療録や看護記録等に基づき作成すること。

- (4) 医療法施行規則の一部を改正する省令(平成一六年厚生労働省令第一〇二号。以下「平成一六年改正省令」という。)による改正後の医療法施行規則第九条の二〇第二号イに規定する「特定機能病院以外の病院以外では通常提供することが難しい診療に係る技術の研究及び開発を行うこと」とは、当該特定機能病院に所属する医師等の行う研究が、国若しくは地方公共団体又は一般社団法人及び一般財団法人に関する法律及び公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律(平成一八年法律第五〇号)による改正前の民法(明治二九年法律第八九号)第三四条の規定に基づき設立された法人若しくは一般社団法人及び一般財団法人に関する法律(平成一八年法律第四八号)の規定に基づき設立され、公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律(平成一八年法律第四九号)第四条の認定を受けた法人から補助金の交付又は委託を受けたものであること並びに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七〇件以上であること及び次に掲げる基準を満たすことを意味するものであること。この通知の施行の際現に医療法第四条の二第一項の規定による承認を受けている特定機能病院であって、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七〇件以上でないものについては、当該英語による論文の数が七〇件以上となるまでの計画を記載した書類を提出した場合に限り、平成三一年四月一日までの間(当該計画に基づき当該英語による論文の数が七〇件以上となった場合には、当該英語による論文の数が七〇件以上となったときまでの間)は、なお従前の例による(その際の作成様式は、様式第8のとおりであること)。なお、「英語による論文」とは、筆頭著者の所属先が当該特定機能病院である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載されたものに限るものであること。ただし、実態上、当該特定機能病院を附属している大学の講座等と当該特定機能病院の診療科が同一の組織として活動を行っている場合においては、筆頭著者の所属先が大学の当該講座等であっても、論文の数の算定対象に含めるものであること(筆頭著者が当該特定機能病院に所属している場合に限る)。
- ア 臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の人間の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するための倫理審査委員会が設置されていること。
- イ 利益相反(Conflict of Interest: 以下「COI」という。)の管理に関する規定の策定、COI委員会の設置など、COIの管理について適切な措置を講じていること。
- ウ 院内の医療従事者に対して臨床研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じていること。
- (5) 新省令第九条の二〇第二号ロに規定する「医療技術の有効性及び安全性を適切に評価すること」とは、医療技術による治療の効果、患者の侵襲の程度等を勘案し、当該技術を実際に用いることの是非等を判定することを意味するものであること。
- (6) 平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇第一項第三号に規

定する「高度の医療に関する臨床研修(医師法(昭和二三年法律第二〇一号)第一六条の二第一項及び歯科医師法(昭和二三年法律第二〇二号)第一六条の二第一項の規定によるものを除く。)を適切に行わせること」とは、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実施することを意味するものであり、次に掲げる基準を満たすこと。また、医師、歯科医師以外の医療従事者についても、研修プログラム等を作成して、高度な医療等に関する研修を行うことが望まれること。特に、高度な医療の提供に当たっては、業務が適切に管理されていることが求められるため、医師及び歯科医師を含めた全ての医療従事者に対して業務の管理に関する研修を行うことが望まれること。

- ① 当該専門的な研修を受ける医師及び歯科医師の数が、年間平均三〇人以上であること。
- ② 平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第六条の四第一項に規定する診療科ごとに、研修プログラムを管理し、研修を統括する者(以下「研修統括者」という。)を置くこと。
- ③ 研修統括者は、担当する診療領域における臨床経験を一〇年以上有していること。
- (7) 平成一六年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇第三号において、高度の医療に関する臨床研修を特定機能病院の管理者の業務として規定していることは、当該病院が医師法及び歯科医師法の規定による臨床研修その他の研修を実施することを妨げる趣旨ではないこと。
- (8) 平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇第一項第四号に規定する「診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理に関する責任者及び担当者」は、専任の者を配置することが望ましいこと。
- (9) 諸記録の管理方法は、病院の実情に照らし適切なものであれば、必ずしも病院全体で集中管理する方法でなくとも差し支えないものであること。ただし、診療録を病院外に持ち出す際に係る指針の策定等の適切な管理を行うこと。また、分類方法についても、病院の実情に照らし、適切なものであれば差し支えないものであること。
- (10) 新省令第九条の二〇第五号に規定する「診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧に関する責任者及び担当者」は、業務が適切に実施されていれば、必ずしも専任の者でなくとも差し支えないものであること。
- (11) 新省令第九条の二〇第五号に規定する「閲覧の求めに応じる場所」は、閲覧に支障がなければ、必ずしも閲覧専用の場所でなくとも差し支えないものであること。なお、閲覧に供することによって諸記録が散逸することのないよう、十分に留意する必要があるものであること。
- (12) 平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇第一項第六号イに規定する「紹介患者の数」、「救急用自動車によつて搬入された患者の数」及び「初診の患者の数」の値は、それぞれ、次のものを指すものであること。

紹介患者の数：初診患者のうち、他の病院又は診療所から紹介状により紹介されたも

の数の数(次の①及び②の場合を含む。)

- ① 紹介元である他の病院又は診療所の医師からの電話情報により、特定機能病院の医師が紹介状に転記する場合
- ② 他の病院、診療所等における検診の結果、精密検診を必要とされた患者の精密検診のための受診で、紹介状又は検査票等に、紹介目的、検査結果等についての記載がなされている場合(①と同様、電話情報を特定機能病院の医師が転記する場合を含む。)

救急用自動車によつて搬入された患者の数：地方公共団体又は医療機関に所属する救急自動車により搬入された初診の患者の数(搬入された時間は問わない。)

初診の患者の数：患者の傷病について医学的に初診といわれる診療行為があった患者の数(休日又は夜間に受診した患者及び自他覚的症状がなく健康診断を目的とする当該病院の受診により疾患が発見された患者について特に治療の必要性を認めて治療を開始した患者を除く。)

- (13) 平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇第一項第七号イに規定する「他の病院又は診療所に紹介した患者の数」及び「初診の患者の数」の値は、それぞれ、特定機能病院の医師が、紹介状により他の病院又は診療所に紹介した患者の数(次に掲げる場合を含む。)及び患者の傷病について医学的に初診といわれる診療行為があった患者の数(休日又は夜間に受診した患者及び自他覚的症状がなく健康診断を目的とする当該病院の受診により疾患が発見された患者について特に治療の必要性を認めて治療を開始した患者を除く。)を指すものであること。

ア 当該特定機能病院での診療を終えた患者を、電話情報により他の病院又は診療所に紹介し、紹介した特定機能病院の医師において、紹介目的等を診療録等に記載する場合

イ 他の病院又は診療所から紹介され、当該特定機能病院での診療を終えた患者を紹介元である他の病院又は診療所に返書により紹介する場合(アと同様に電話情報による場合を含む。)

- (14) (12)及び(13)において、「休日」とは日曜日、国民の祝日に関する法律(昭和二三年法律第一七八号)第三条に規定する休日、一月二日及び三日並びに一二月二九日、三〇日及び三一日をいい、「夜間」とは、午後六時から翌日の午前八時まで(土曜日の場合は、正午以降)をいうものであること。

- (15) (12)及び(13)において、紹介状には、紹介患者の氏名、年齢、性別、傷病名又は紹介目的、紹介元医療機関名、紹介元医師名、その他紹介を行う医師において必要と認めらるべき事項を記載しなければならないものであること、なお、紹介状の様式としては、診療報酬点数表において診療情報提供料を算定する場合の所定の文書として定められている様式を用いることが望ましいものであること。

- (16) 平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇第一項第六号ロに規定する紹介率に係る年次計画については、計画期間経過後になお紹介率が五〇%に達していない場合は、五〇%に達するまで、引き続き年次計画を作成し、前の年次計画の計画期間終了後速やかに厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。その際の作成様式は、様式第8のとおりであること。
- (17) 承認当初において紹介率が五〇%以上であった病院が、その後に紹介率が五〇%に満たなくなった場合にあつては、(16)に準じ、五〇%に満たなくなった年度の次年度からの年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。
- (18) 紹介率に係る年次計画書は、正本一通、副本一通を厚生労働省医政局総務課に送付するものであること。
- (19) 仮に、紹介率に係る五年間の年次計画書が達成されない場合であっても、紹介率を向上させるために合理的な努力を行ったものと認められる場合には直ちに特定機能病院の承認の取り消しを行うことは想定されないものであり、その際の具体的な取り扱いについては、社会保障審議会の意見を聴いて定めるものであること。
- (20) 平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇第一項第七号ロに規定する逆紹介率に係る年次計画については、計画期間経過後になお逆紹介率が四〇%に達していない場合は、四〇%に達するまで、引き続き年次計画を作成し、前の年次計画の計画期間終了後速やかに厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。その際の作成様式は、様式第8のとおりであること。
- (21) 承認当初において逆紹介率が四〇%以上であった病院が、その後に逆紹介率が四〇%に満たなくなった場合にあつては、(20)に準じ、四〇%に満たなくなった年度の次年度からの年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。
- (22) 逆紹介率に係る年次計画書は、正本一通、副本一通を厚生労働省医政局総務課に送付するものであること。
- (23) 仮に、逆紹介率に係る五年間の年次計画書が達成されない場合であっても、逆紹介率を向上させるために合理的な努力を行ったものと認められる場合には直ちに特定機能病院の承認の取り消しを行うことは想定されないものであり、その際の具体的な取り扱いについては、社会保障審議会の意見を聴いて定めるものであること。
- (24) 特定機能病院においては、紹介患者に係る医療を円滑に実施するため、病院内に地域医療の連携推進のための委員会等(病院内の関係者を構成員とすることも可。)を設けることが望ましいものであること。
- (25) 特定機能病院については、「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」の三つの機能について専門性の高い対応を行う観点から、次に掲げる取組を行うことが望ましいものであること。
- ア 良質な医療を提供するための取組をより一層高めていくために、病院の機能について広域を対象とした第三者による評価を受けていること。
- イ 住民及び患者が医療機関を適切に選択できるよう、その果たしている役割を地域住民に対して、適切に情報発信すること。

ウ 複数の診療科が連携して対応に当たる体制を有すること。

6 人員配置

- (1) 従業者の員数の算定に当たっては、非常勤の者は、当該病院の常勤の従業者の通常の勤務時間により常勤換算するものであること。
- (2) 従業者の員数の算定に当たっては、当該病院と雇用関係にない者の員数は含めないものであること。
- (3) 従業者の員数の算定に当たっては、同一組織における他の施設の職員を兼任している者については、勤務の実態、当該病院において果たしている役割等を総合的に勘案して評価するものであること。
- (4) 新省令第二二条の二第一項第一号に規定する医師の員数の算定に当たっては、医師免許取得後二年以上経過していない医師の員数は含めないものであること。
- (5) 新省令第二二条の二第一項第二号に規定する「歯科、矯正歯科及び小児歯科の外来患者についての病院の実状に応じて必要と認められる数」とは、歯科の外来患者がいる場合には最低限度として一名の歯科医師の配置が必要との趣旨であること。
- (6) 新省令第二二条の二第一項第三号において、薬剤師の員数として入院患者数に対する員数と調剤数に対する員数が規定されているが、これは、それぞれの員数を加算する趣旨ではなく、員数について二つの尺度を示したものであること。
- (7) 新省令第二二条の二第一項第三号において、薬剤師の員数として調剤数八〇又はその端数を増すごとに一を標準としていることについては、特定機能病院以外の病院と同様の取り扱いとする趣旨であること。標準の員数を満たしていない病院にあっては、改善に向けた考え方を厚生労働大臣に提出するものであること。
- (8) 特定機能病院の薬剤師の員数については、改正省令附則第七条の規定により、平成五年四月一日から平成一〇年三月三十一日までの間は、入院患者の数との関係については、入院患者の数が三五又はその端数を増すごとに一以上で差し支えないものであること。
- (9) 新省令第二二条の二第一項第六号に規定する「病院の実状に応じた適当数」については、具体的な数は定まっていないものであること。
- (10) 平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第二二条の二第三項に規定する専門の医師については、「広告が可能な医師等の専門性に関する資格名等について」（平成一九年六月一八日付け医政総発〇六一八〇〇一号医政局総務課長通知）の別紙において広告することが可能とされている「整形外科専門医」、「皮膚科専門医」、「麻酔科専門医」、「放射線科専門医」、「眼科専門医」、「産婦人科専門医」、「耳鼻咽喉科専門医」、「泌尿器科専門医」、「総合内科専門医」、「外科専門医」、「救急科専門医」、「小児科専門医」、「脳神経外科専門医」又は「精神科専門医」を指すものであること。

7 構造設備・記録

- (1) 新省令第二二条の三第一号に規定する「集中治療管理を行うにふさわしい広さ」とは、一病床当たり一五 m² 程度を意味するものであること。

- (2) 新省令第二二条の三第一号に規定する「人工呼吸装置その他の集中治療に必要な機器」とは、人工呼吸装置のほか、人工呼吸装置以外の救急蘇生装置、心電計、心細動除去装置、ペースメーカー等を想定しているものであること。
- (3) 新省令第二二条の三第二号に規定する病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、検査所見記録及びエックス線写真並びに同条第三号に規定する入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿については、新省令第二〇条第一一号に規定する諸記録と同じものであること。
- (4) 新省令第二二条の四に規定する「無菌状態の維持された病室」とは、免疫状態の低下した患者が細菌感染を起こさないよう、細菌が非常に少ない環境で診療を行うことができる病室を意味するものであること。なお、病室全体がいわゆる無菌病室になっているものでなくとも、無菌状態を維持するための機器(無菌テント等)を備えていれば差し支えないものであること。
- (5) 細菌が非常に少ない環境とは、空気清浄度がクラス一万以下程度の環境を想定しているものであること。
- (6) 新省令第二二条の四に規定する「医薬品情報管理室」は、医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供を行う機能を備えていれば、他の用途の室と共用することは差し支えないものであること。
- (7) 特定機能病院においては、救急用又は患者輸送用自動車を備えていることが望ましいものであること。

8 特定の領域に関し高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院

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特定機能病院の承認等に際しては、2から7までのほか、次に掲げるとおりとすること。なお、次に掲げる事項に関連する2から7までの一部の事項については適用しないこととすること。

- (1) 標榜する診療科については、平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第六条の四第四項の規定によるものとする。
- (2) 平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇第一項第一号イに規定する「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」は、5の(1)に記載されている事項に加え、特に先駆的な診療(他の医療機関ではあまり実施されておらず、既存の治療方法では十分な治療を行うことが困難な患者について高い治療効果が期待される治療等)を行っているものとする。この通知の施行の際現に医療法第四条の二第一項の規定による承認を受けている特定機能病院であって、特に先駆的な診療を行っていないものについては、特に先駆的な医療の実施に係る計画を記載した書類を提出した場合に限り、平成二九年四月一日までの間(当該計画に基づき、特に先駆的な医療を実施した場合には、特に先駆的な診療を実施するまでの間)は、なお従前の例による。
- (3) 平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇第一項第三号に規

定する「高度の医療に関する臨床研修(医師法(昭和二十三年法律第二〇一号)第一六条の二第一項及び歯科医師法(昭和二十三年法律第二〇二号)第一六条の二第一項の規定によるものを除く。)を適切に行わせること」は、5の(6)に記載されている事項に加え、日本全国の医療機関に勤務する医療従事者を対象とした専門的な人材育成を行うものとする。

- (4) 平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二〇第一項第六号イに規定する紹介率及び同項第七号イに規定する逆紹介率については、同条第二項の規定により、それぞれ、八〇%以上、六〇%以上とすること。
- (5) 平成二六年改正省令による改正後の医療法施行規則第六条の四第一項に規定する診療科のうち、標榜を行っている診療科ごとに、研修統括者を配置すること。
- (6) その有する能力に鑑み、救急患者に対して必要な医療を提供する体制が確保されていることが望ましいものであること。

9 その他

特定機能病院制度は、特定機能病院と他の地域医療機関が患者の紹介等を通じて緊密に連携し、かつ、患者が適切な受療行動をとることによって、その趣旨が生かされるものであることから、貴職におかれても、地域の医療関係者及び患者に対して制度の趣旨を十分に周知徹底するよう特段の配慮をお願いするものであること。

○「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」(抄)

(平成 19 年 3 月 30 日医政発第 0330010 号：厚生労働省医政局長通知)

(最終改正：平成 24 年 5 月 31 日)

第二 医療の安全に関する事項

1 医療の安全を確保するための措置について

病院等の管理者は、法第 6 条の 10 (現第 6 条の 12) 及び新省令第 1 条の 11 の規定に基づき、次に掲げる医療の安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。ただし、新省令第 1 条の 11 中、安全管理のための委員会の開催についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所については適用しないこととするものであること。

(1) 医療に係る安全管理のための指針

新省令第 1 条の 11 第 1 項第 1 号に規定する医療に係る安全管理のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、本指針は、同項第 2 号に規定する医療に係る安全管理のための委員会(以下「安全管理委員会」という。)を設ける場合には、当該委員会において策定及び変更することとし、従業者に対して周知徹底を図ること。

- ① 当該病院等における安全管理に関する基本的考え方
- ② 安全管理委員会(委員会を設ける場合について対象とする。)その他の当該病院等の組織に関する基本的事項
- ③ 医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針
- ④ 当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
- ⑤ 医療事故等発生時の対応に関する基本方針
- ⑥ 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針(患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。)
- ⑦ 患者からの相談への対応に関する基本方針
- ⑧ その他医療安全の推進のために必要な基本方針

(2) 医療に係る安全管理のための委員会

新省令第 1 条の 11 第 1 項第 2 号に規定する医療に係る安全管理のための委員会とは、当該病院等における安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

- ① 安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。
- ② 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。
- ③ 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。
- ④ 安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行

うこと。

- ⑤ 月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
- ⑥ 各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

(3) 医療に係る安全管理のための職員研修

新省令第1条の11第1項第3号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修は、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について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るためのものであること。

研修では、当該病院等の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うものであることが望ましいものであること。

本研修は、当該病院等全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度定期的で開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容(開催又は受講日時、出席者、研修項目)について記録すること。ただし、研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとする。

(4) 当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策

新省令第1条の11第1項第4号に規定する当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に係る措置は、以下のようなものとする。

① 当該病院等において発生した事故の安全管理委員会への報告等を行うこと(患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有さない助産所については、管理者へ報告することとする。)② あらかじめ定められた手順、事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。これにより当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報を共有すること。③ 重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。また、改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。

なお、事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成すること。また、例えば、助産所に、従業者が管理者1名しかいない場合などについては、安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなくても差し支えないものであること。

2 医療施設における院内感染の防止について

(1) 病院等における院内感染対策について

病院等の管理者は、法第6条の10(現第6条の12)及び新省令第1条の11第2項第1号の規定に基づき、次に掲げる院内感染対策のための体制を確保しなければならない。ただし、新省令第1条の11第2項第1号ロの院内感染対策のための委員会の開

催についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所の管理者については適用しないこととすること。

なお、次に示す院内感染対策に係る措置については、新省令第1条の11第1項に規定する医療の安全を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えないこととすること。

① 院内感染対策のための指針

新省令第1条の11第2項第1号イに規定する院内感染対策のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、この指針は、新省令第1条の11第2項第1号ロに規定する院内感染対策のための委員会(以下「院内感染対策委員会」という。)の議を経て策定及び変更するものであることとし、当該指針は従業者へ周知徹底すること。ただし、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所においては、院内感染対策委員会の議を経ることを要しないこととすること。

ア 院内感染対策に関する基本的考え方

イ 院内感染対策のための委員会(委員会を設ける場合を対象とする。)その他の当該病院等の組織に関する基本的事項

ウ 院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針

エ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針

オ 院内感染発生時の対応に関する基本方針

カ 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

キ その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針

② 院内感染対策のための委員会

新省令第1条の11第2項第1号ロに規定する院内感染対策のための委員会とは、当該病院等における院内感染対策の推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

ア 管理及び運営に関する規程が定められていること。

イ 重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め、管理者へ報告すること。

ウ 院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。

エ 院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。

オ 月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。

カ 委員会の委員は職種横断的に構成されること。

③ 従業者に対する院内感染対策のための研修

新省令第1条の11第2項第1号ハに規定する従業者に対する院内感染対策のための研修は、院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する

意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。

当該病院等の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること。

本研修は、病院等全体に共通する院内感染に関する内容について、年2回程度定期的で開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容(開催又は受講日時、出席者、研修項目)について記録すること。ただし、研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとする。

④ 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策

新省令第1条の11第2項第1号ニに規定する当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策は、院内感染の発生状況を把握するため、当該病院等における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図るものであること。

また、重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましいものであること。

さらに、「院内感染対策のための指針」に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的に見直すことが望ましいものであること。

(2) 特定機能病院における院内感染対策について

特定機能病院における院内感染対策については、従前より医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号。以下「省令」という。)第9条の23第1項第1号イからハに規定する体制の一環として実施されてきたところであるが、今般、新省令第1条の11において安全管理のための措置に院内感染対策のための措置が含まれることが明確化されたことを踏まえ、今後も引き続き院内感染対策のための体制の充実強化に取り組んでいきたい。

なお、省令第9条の23第1項第1号ロ及びハに規定する安全管理の体制については、新省令第1条の11における安全管理の措置と同様に、院内感染対策に関するものを含むものであり、医療の安全を確保するための体制の整備と一体的に実施しても差し支えないが、イについては引き続き専任の院内感染対策を行う者を配置するものとする。

3 医薬品の安全管理体制について

病院等の管理者は、法第6条の10(現第6条の12)及び新省令第1条の11第2項第2号の規定に基づき、医薬品の使用に際して次に掲げる体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。

(1) 医薬品の安全使用のための責任者

病院等の管理者は、新省令第1条の11第2項第2号イに規定する医薬品の安全使用のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という。)を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。

医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る。)、看護師又は歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る。)のいずれかの資格を有していること。

医薬品安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

- ① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- ② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
- ④ 医薬品の安全使用のために必要となる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

(2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修

新省令第1条の11第2項第2号ロに規定する、従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の内容については、具体的には次に掲げる事項が考えられる。また、研修の実施については必要に応じて行うこととし、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととする。

- ① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
- ② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項
- ③ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項

(3) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

新省令第1条の11第2項第2号ハに規定する医薬品の安全使用のための業務に関する手順書(以下「医薬品業務手順書」という。)については、医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したものであること。

病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所における医薬品業務手順書の作成又は変更は、安全管理委員会において協議した上で行うこと。

医薬品業務手順書には、病院等の規模や特徴に応じて、次に掲げる事項を含むものであること。

- ① 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
- ② 医薬品の管理に関する事項(例＝ 医薬品の保管場所、薬事法(昭和35年法律第145号)などの法令で適切な管理が求められている医薬品(麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等)の管理方法)
- ③ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項(例＝ 患者情報(薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等)の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法)

- ④ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項
- ⑤ 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い(収集、提供等)に関する事項
- ⑥ 他施設(病院等、薬局等)との連携に関する事項

医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行う必要があること。

なお、病院等において医薬品業務手順書を策定する上で、別途通知する「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」(平成19年3月30日付け医政総発第0330001号、医薬総発第0330002号)を参照のこと。

(4) 医薬品業務手順書に基づく業務

新省令第1条の11第2項第2号ハに規定する当該手順書に基づく業務の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録させること。

(5) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策

新省令第1条の11第2項第2号ニに規定する医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理させるとともに、得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせること。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等(薬事法第77条の3第2項及び第3項)、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること(薬事法第77条の4の2第2項)に留意する必要があること。

4 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について(略)

第三病院等の管理に関する事項

1 (略)

2 特定機能病院に係る報告書の公表について

厚生労働大臣は、法第十二条の三第二項に基づき、省令第九条の二の二第一項各号に掲げる事項を記載した業務報告書を、インターネットを活用した方法及び書面により閲覧する又は電磁的記録に記録された情報の内容を紙面若しくは出力装置の映像面に表示する方法により遅滞なく公表すること。

なお、業務報告書に記載された事項のうち個人情報に関するものについては、公表を差し控えることとする。

また、公表の対象となるのは、平成十九年度以降に報告のあった報告書とすること。