

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。