

# 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

## 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

### 現在の内部統制

- 開設者
- 管理者 (病院長)
- 医療安全管理責任者 (規程無し)
- 医療安全管理部門 (※2)  
(専従の看護師、兼務の医師)

監事による監査  
(任意で実施)

医療安全管理委員会(※1)

※1 医療安全の指針の策定。重大な事故の要因分析、改善策の立案。検討内容は、管理者へ報告。

※2 「※1」で策定された指針に基づき、医療安全対策(事故の防止等)を実施。死亡事案等の情報の収集。事故に対する改善策の実施状況の確認及び必要な指導を実施。

報告が不十分 指導が不十分

### 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

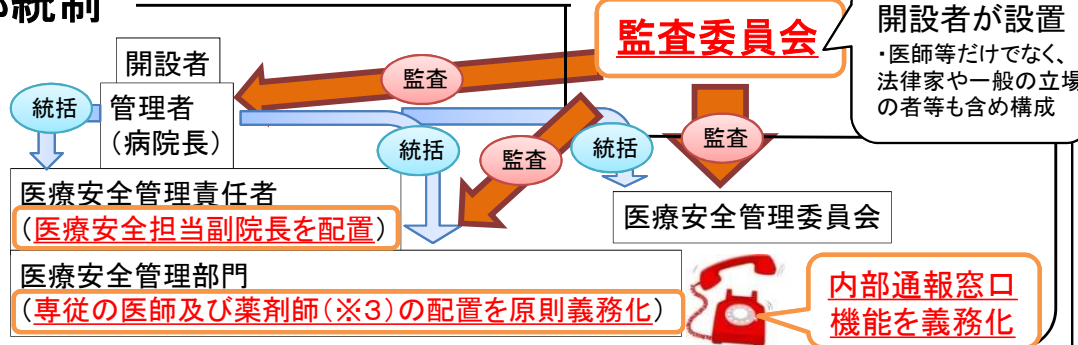
- ・ 医療法に基づき、地方厚生局による年1回の立入検査

## 理念の明確化

## 見直し後 (※赤字は、新規の取組)

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



報告を徹底

報告等が不十分な  
診療科等の指導

※3 医薬品情報の収集、周知及び現場への指導を強化

### 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、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