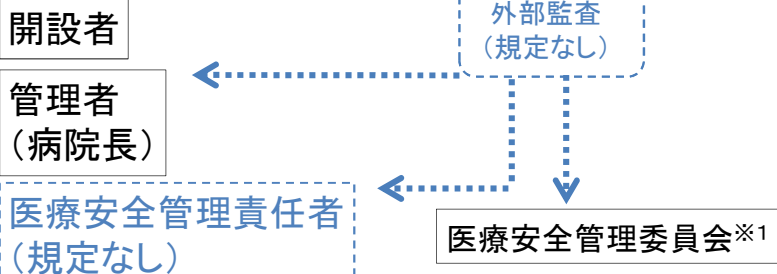


## 見直し前の内部統制



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

- ※1 重大な事故の要因分析、改善策の立案を行う。検討内容は管理者へ報告する。  
 ※2 医療安全管理委員会で策定された指針に基づき、医療安全対策(事故の防止等)を実施。死亡事案等の情報の収集、事故に対する改善策の実施状況の確認及び必要な指導を行う。

**事故等の報告**  
 ・ 報告の基準が明確ではなく、必ずしも報告が徹底されていない

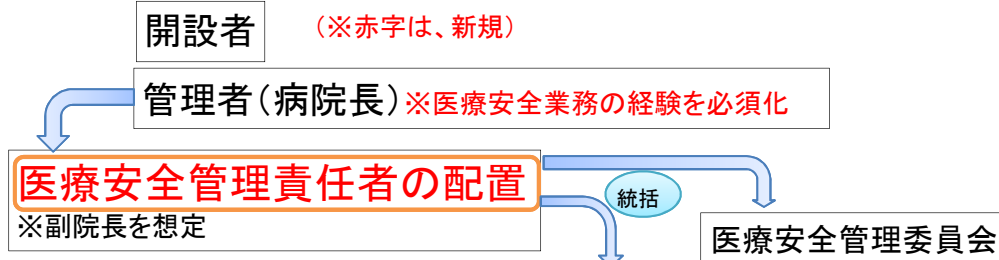
### 高難度新規医療技術等の導入プロセス

- 導入の可否、条件等に関する標準的なルールがない
- ルールが徹底されず、診療科ごとで遵守状況が異なる

外部監査  
 (規定なし)

- 医療法に基づき、地方厚生局による年1回の立入検査

## 見直し後の内部統制



### 医療安全管理部門

(専従の医師、薬剤師、看護師の配置を原則義務化)

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



内部通報窓口機能を義務化

### 事故等の報告の義務化

- 全ての死亡事例の医療安全管理部門・管理者への報告を義務化
- 死亡事例以外でも、一定以上の事例については事例を認識した全職員からの報告を義務化

### 高難度新規医療技術等の導入プロセスの明確化

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

### 外部監査

開設者が設置  
 ・医師だけでなく、法律家や一般の立場の者等も含め構成

- 監査委員会の設置
- 特定機能病院間の相互チェック(ピアレビュー)

### 地方厚生局による立入検査

- 立入検査の際に管理者から直接ヒアリング
  - ピアレビューにおける指摘事項の改善状況
  - 内部監査時の指摘事項の改善状況