

大学附属病院等のガバナンス改革について

大学附属病院等のガバナンス検討に係る経緯

平成26年2月(東京女子医科大学)、平成22~26年(群馬大学)

東京女子医科大学病院及び群馬大学医学部附属病院において医療安全に関する重大事案が発生

平成27年2月~4月

社会保障審議会医療分科会で審議。平成27年6月1日付けで両病院の特定機能病院の承認取消。

平成27年4月~11月

平成27年4月に厚生労働省内に「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」を設置。平成27年6月から9月にかけて特定機能病院に対する集中検査を実施。平成27年11月「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」として報告をとりまとめ。

平成28年

医療安全に関する特定機能病院承認要件見直し

平成28年2月に「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」において承認要件の見直し内容を具体化し、社会保障審議会医療部会において審議。平成28年6月に改正省令等を公布し、施行通知を発出。

ガバナンス改革

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とされたことから、平成28年2月に「大学附属病院等のガバナンスに関する検討会」を設置。

大学附属病院等のガバナンス検討に係る経緯

※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(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報告書)より抜粋

第1 本報告の位置付けについて

(略)

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。

第3 医療安全確保の改善策について

1. ガバナンスの確保・医療安全管理体制について

(1) 医療安全に係る理念の徹底

(略)

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。

大学附属病院等のガバナンスに関する検討会 概要

開催概要

- 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報告書「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、「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」とされたことから、これらの具体化に向けて必要な検討を行うため、有識者による検討会を開催。
- 大学附属病院等のガバナンスについて、以下の点を中心に検討。
 - ・ 病院としての適切な意思決定を行うための体制
 - ・ 管理者の資質や選任方法 等
- 平成28年2月から計5回の検討会を開催し、とりまとめ。

委員

(○は座長)

(構成員)

- ・ 市川 朝洋 公益社団法人日本医師会常任理事
- ・ 梶川 融 日本公認会計士協会公会計協議会会長
- ・ 草刈 隆郎 公益財団法人がん研究会理事長
- ・ 楠岡 英雄 国立病院機構理事長
- ・ 田島 優子 さわやか法律事務所弁護士
- 田中 滋 慶應義塾大学大学院経営管理研究科名誉教授
- ・ 野村 修也 中央大学法科大学院教授
- ・ 松井 秀征 立教大学法学部教授
- ・ 矢野 真 日本赤十字社事業局技監
- ・ 山口 育子 認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長

(オブザーバー)

- ・ 森山 寛 東京慈恵会医科大学名誉教授
- ・ 山本 修一 千葉大学医学部附属病院長

開催状況

- 第1回：平成28年2月25日 [特定機能病院を取り巻く状況について]
- 第2回：平成28年3月16日 [構成員等からの事例発表等]
- 第3回：平成28年4月5日 [検討課題に沿った意見交換]
- 第4回：平成28年7月5日 [選考方法について意見交換]
- 第5回：平成28年9月14日 [とりまとめ(案)について意見交換]

大学附属病院等のガバナンスに関する検討会とりまとめ概要

基本的な考え方

- 特定機能病院の大宗をしめる大学附属病院は大学の一部門として、教育・研究・診療の3つのミッションを有し、複雑なガバナンス構造。そうした中であっても、患者の安全を第一とする高度な医療安全管理体制の確保が何よりも優先されるべきことが、全ての議論の出発点、大前提。

- こうした観点から、以下について医療法上に明記する。
 - ① 高度かつ先端的医療を提供する使命を有する特定機能病院においては高度な医療安全管理体制の確保が必要であること
 - ② 管理者が病院の管理運営権限を有すること
 - ③ 特定機能病院の開設者は、管理者の適切な選任等、管理者が医療安全管理等を適切に行うことを担保するための体制確保に責任を負うべきこと

- 厚生労働省は、直ちに、特定機能病院の承認要件の見直し等について、法改正を含めた必要な検討を進めるべき。法改正事項以外は、省令等の特定機能病院の承認要件に組み入れることで、大学・病院の内部規程等の改正を促す。特定機能病院の関係者は、法改正前であっても、本とりまとめの各項目について法人・病院の体制、内部規程等を総点検し、自主的に対応を進めることを期待。国民の信頼に足る診療体制の再構築に向け、あらゆる面で過去のしがらみと決別し、改革を断行する意気込みをもって行うことを期待。⁴

大学附属病院等のガバナンスに関する検討会とりまとめ概要

1. 病院としての適切な意思決定を行うための体制

(1) 開設者と管理者(病院長)の関係等

ア 管理者の職務権限の明確化

医療提供の責任者である管理者(病院長)が病院運営に必要な指導力を発揮し、医療安全等を確保できるよう、医療法上の位置づけも含め、管理者(病院長)が病院内外に対し、病院の管理運営に係る職務権限を有することを明確化すべき。併せて、医学部との権限・運営上の関係等を含め、病院の管理運営のために必要な一定の人事・予算執行権限を有することを明確化すべき。

イ 管理者の理事会等への参画

法人運営における病院の重要性、医療安全を前提に高度な医療を提供する必要性に鑑み、病院運営に関する重要事項が審議・決定される際には、法人の理事会・執行役員会等の会議に管理者(病院長)を参画させ、病院側の意向が勘案されるようにすべき。

(2) 病院内のガバナンス等

ア 管理者(病院長)をサポートする体制の充実

副院長に加え、院長補佐、企画スタッフ等、管理者(病院長)をサポートする体制(管理者(病院長)が任命するポスト)を充実・強化することが重要。その際、必要に応じて外部有識者を参画させることも有益。同体制を病院の内部規程上明確化すべき。

病院のマネジメントを担う人員については、病院の運営管理に精通するよう、適切な人事・研修による育成を図っていくことが重要。

イ 病院運営に関する会議(合議機関)の設置

病院内において各診療科の権限が大きいために縦割りの弊害が生じること、病院の運営管理に係る権限を有する管理者の独断専行の双方を牽制する必要があること、法人内であっても、病院の重要事項の意思決定を行う等、適正な執行を確保するための仕組みを病院内に独自に設けてしかるべきであることなどの指摘を踏まえ、医師、看護師といった多職種の主要な病院幹部が病院の管理運営に係る重要事項を審議する合議体として「病院運営に関する会議」を位置づけ、その場での審議内容については、原則、職員に周知することにより、適正な病院運営を確保すべき。この会議には、必要に応じて外部有識者を参画させることも有益。

大学附属病院等のガバナンスに関する検討会とりまとめ概要

2. 病院の管理運営に対するチェック・牽制等

(1) 外部有識者を含む理事会・監事等によるチェック

医療安全については、外部有識者が過半を占める監査委員会の設置を始め、種々の内部統制を強化する措置が講じられたところであるが、病院運営全般については、外部有識者を含む法人の理事会、監事等が、管理者(病院長)からの報告聴取の機会等を通じ、病院の管理運営に対するチェック機能を果たしていくことが重要。

法人のガバナンス構造によっては、病院組織に対して外部から十分なモニタリングを行うため、法人全体の理事会等とは別に、外部有識者を主体とする病院運営のモニタリング機関を設け、そこが病院の管理運営に対するチェック機能を果たしていくべき。

(2) コンプライアンスに係る体制の整備

管理者を含めた病院職員が全ての法令等を遵守し、社会規範を尊重するとともに、診療等が常に高い倫理性を持って行われるよう、病院外の法人全体における対応も含めた、内部規程や組織体制、通報窓口といったコンプライアンスに係る体制の整備が不可欠。

(3) 内部規程の公表や業務報告書を通じた情報開示の推進

病院運営や管理者(病院長)の選考プロセス等の透明化を図る観点から、各項目に係る法人や病院の内部規程を公表するとともに、厚生労働大臣に提出している業務報告書を通じた情報開示を推進していくべき。

大学附属病院等のガバナンスに関する検討会とりまとめ概要

3. 管理者(病院長)の資質や選任方法等

○ 特定機能病院における医療安全確保の最終責任者たる管理者(病院長)については、選挙等によったのでは医療安全管理経験を始め管理者に必要な資質・能力の優劣を反映する結果にならないおそれがあるため、そうしたやり方によって選任するのではなく、以下のとおり、透明性が確保され、出身等を問わず、最もふさわしい管理者が選考されるプロセスによるべき。

(ア) 各特定機能病院において、管理者(病院長)に求める以下の資質・能力に関する基準を要件として予め定めて公表

- ① 医療安全確保のために必要な資質・能力。具体的には医療安全管理業務の経験、患者安全を第一に考える姿勢及び指導力等
- ② 組織管理能力など、病院の管理運営上必要な資質・能力。具体的には、当該病院内外での組織管理経験、とりわけ当該病院以外の病院における管理者経験など、高度な医療を司る特定機能病院の管理運営上必要な資質・能力

(イ) 広く候補者を募った上で、候補者が(ア)の基準に照らして適任かを、外部有識者も含めた選考委員会といった合議体で厳正に審査。選考委員会を設ける際には理事会等で委員を選定し、委員名簿や選定理由を公表。

(ウ) (イ)を踏まえ、任命権者が自らの責任において選考を行い、その結果については、選考の過程、基準に照らした選考の理由とともに遅滞なく公表

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及び大学附属病院等のガバナンス検討会における議論を踏まえ、医療法を改正し、以下の項目を明記することとしてはどうか。

- 高度かつ先端的な医療を提供する使命を有する特定機能病院においては高度な医療安全管理体制の確保が必要であること
- 管理者が医療機関の管理運営権限を有すること
- 特定機能病院の開設者は、管理者が医療安全管理等を適切に行うことを担保するための体制確保に責任を有すること
(⇒当該規定に基づき管理者の選任方法等について省令を改正)

大学附属病院等のガバナンス改革について(イメージ)

特定機能病院は高度医療を提供する使命 ⇒ 高度な医療安全管理体制の確保が必要

法

改革前

開設者(理事会等)
業務報告書の提出のみ

任命

理事会等による
モニタリング

監査委員会
(医療安全)

チェック・牽制

特定機能病院

管理者(病院長)

- ・十分な権限がない
- ・サポート体制が不十分

改革後

開設者(理事会等)
管理者が医療安全管理等を適切に行うことを
担保するための体制確保を義務付け

法

理事会
等に参画

審査

選考
委員会

選任方法を
透明化

任命

有識者
会議

チェック・牽制

監査委員会
(医療安全)

特定機能病院

管理者(病院長)

- ・職務権限を明確化
- ・サポート体制を充実

法

病院運営に関する会議
・重要事項を審議

<管理者の選任方法の透明化>

- ・管理者(病院長)に求める資質・能力基準を予め定めて公表
- ・広く候補者を募り、選考委員会といった合議体で厳正に審査
- ・任命権者が選考し、選考の結果・過程・理由を公表

<その他の取組>

- ・コンプライアンスに係る体制の整備
- ・内部規程の公表や業務報告書を通じた情報開示の推進

(参考)

特定機能病院制度の概要

趣 旨

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について、厚生労働大臣が個別に承認するもの。

※承認を受けている病院(平成28年12月1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）
- 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2倍程度の配置が最低基準。医師の配置基準の半数以上がいずれかの専門医。
 - ・ 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）
 - ・ 管理栄養士1名以上配置。
- 構造設備……集中治療室、無菌病室、医薬品情報管理室が必要
- 医療安全管理体制の整備
 - ・ 医療安全管理責任者の配置
 - ・ 専従の医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への配置
 - ・ 監査委員会による外部監査
 - ・ 高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否を決定する部門の設置
- 原則定められた16の診療科を標榜していること
- 査読のある雑誌に掲載された英語論文数が年70件以上あること 等

※ がん等の特定の領域に対応する特定機能病院は、診療科の標榜、紹介率・逆紹介率等について、別途、承認要件を設定。¹²

特定機能病院の医療安全管理に関する承認要件の見直しの概要

「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」のとりまとめを踏まえ、平成28年6月10日に医療法施行規則を改正し、特定機能病院の承認要件に医療安全管理責任者の配置、専従の医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への配置、監査委員会による外部監査等の項目を加えた（同日施行。項目ごとに一定期間の経過措置を設定。）。

見直し前の内部統制

開設者

管理者
(病院長)

医療安全管理責任者
(規定なし)

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

外部監査
(規定なし)

医療安全管理委員会※1

※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

開設者 (※赤字は、新規)

管理者(病院長) ※医療安全業務の経験を必須化

医療安全管理責任者の配置

※副院長を想定

統括

医療安全管理委員会

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

開設者が設置

・医師等だけでなく、法律家や一般の立場の者等も含め構成

外部監査

- 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