

# 特定機能病院における医療安全の 取組み等について

# 特定機能病院の承認要件等の見直しに係る経緯

第20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

資料  
2 - 2

令和6年7月3日

東京女子医科大学病院（平成26年）及び群馬大学医学部附属病院（平成22～26年）において  
医療安全に関する重大事案が発生。  
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「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」

平成28年2月～9月「大学附属病院等  
のガバナンスに関する検討会」

平成28年6月 省令改正  
医療安全に関する  
特定機能病院承認要件見直し

平成29年6月 医療法改正  
ガバナンス体制の強化に関する  
特定機能病院承認要件見直し

附帯決議（参議院）

令和3年4月 省令改正  
第三者評価の要件化

## 東京女子医科大学病院の事案

事案：禁忌薬の継続投与に伴う死亡事例

### 指摘された問題点：

- ・医薬品の安全使用のための管理体制上の問題
- ・医療安全管理体制の問題
- ・ガバナンスの問題 など

## 群馬大学医学部附属病院の事案

事案：同一医師による高難度手術での多発死亡

### 指摘された問題点：

- ・死亡事例・重大事象の把握の問題
- ・新規・高難度の医療行為導入時の手続き上の問題
- ・ICの問題 など

# 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（報告書） （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（抜粋）

（集中立入検査の）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。

（中略）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。

## 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（報告書） （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3 医療安全確保の改善策について（抜粋）

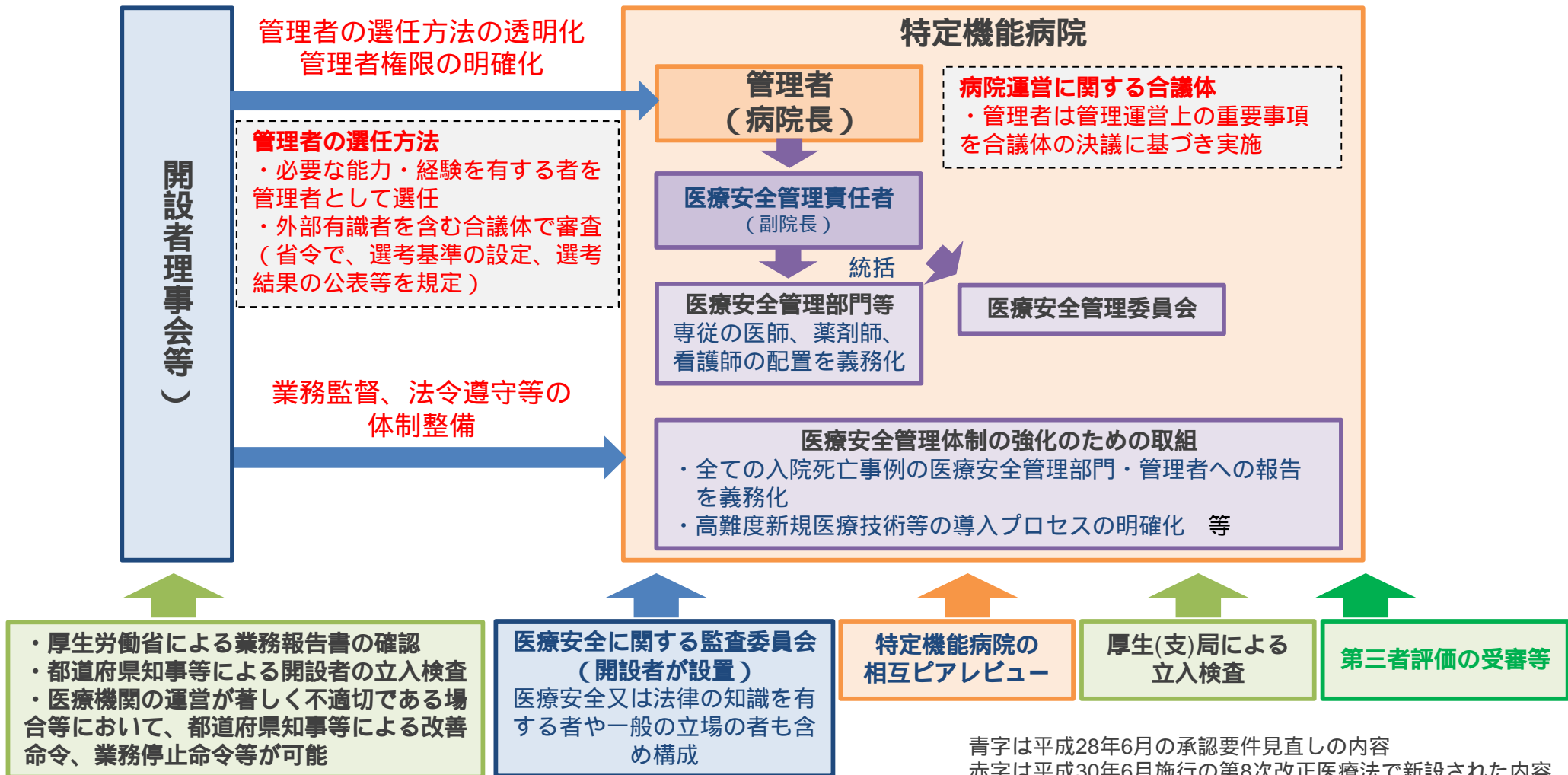
- ・ 医療安全管理についての十分な知見を有し、継続したリーダーシップを発揮できる者が管理者として選任される必要がある
- ・ 医療安全管理責任者を法令上明確に位置付け、医療安全担当副院長が担うものとする
- ・ 医師、薬剤師、看護師それぞれを医療安全管理部門に原則専従とする
- ・ 平時から医療安全に資する診療内容のモニタリングや医療安全の認識の浸透度の確認等を行い、結果に基づいて事故等の防止策を立案し、周知する
- ・ 死亡事例については、全例を医療安全管理部門へ報告する
- ・ 高難度新規医療技術を導入する際の手続を定め、当該手続に基づく対応を義務化する
- ・ 適応外、禁忌等の処方に係る確認及び必要な指導（を行う手順を明確化する）
- ・ 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。結果については、原則公表する
- ・ 特定機能病院の職員が、別の特定機能病院に対して、ピアレビューを行う。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
- ・ 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

# 特定機能病院の医療安全について

令和6年7月3日

平成28年、平成29年、令和3年の省令改正を経て、  
特定機能病院には高度の医療安全管理のための体制が求められている。

特定機能病院は高度の医療を提供する使命が課せられているため、「医療の高度の安全の確保」を  
特定機能病院の承認要件に加えるとともに、管理者の義務とする（4条の2、16条の3）

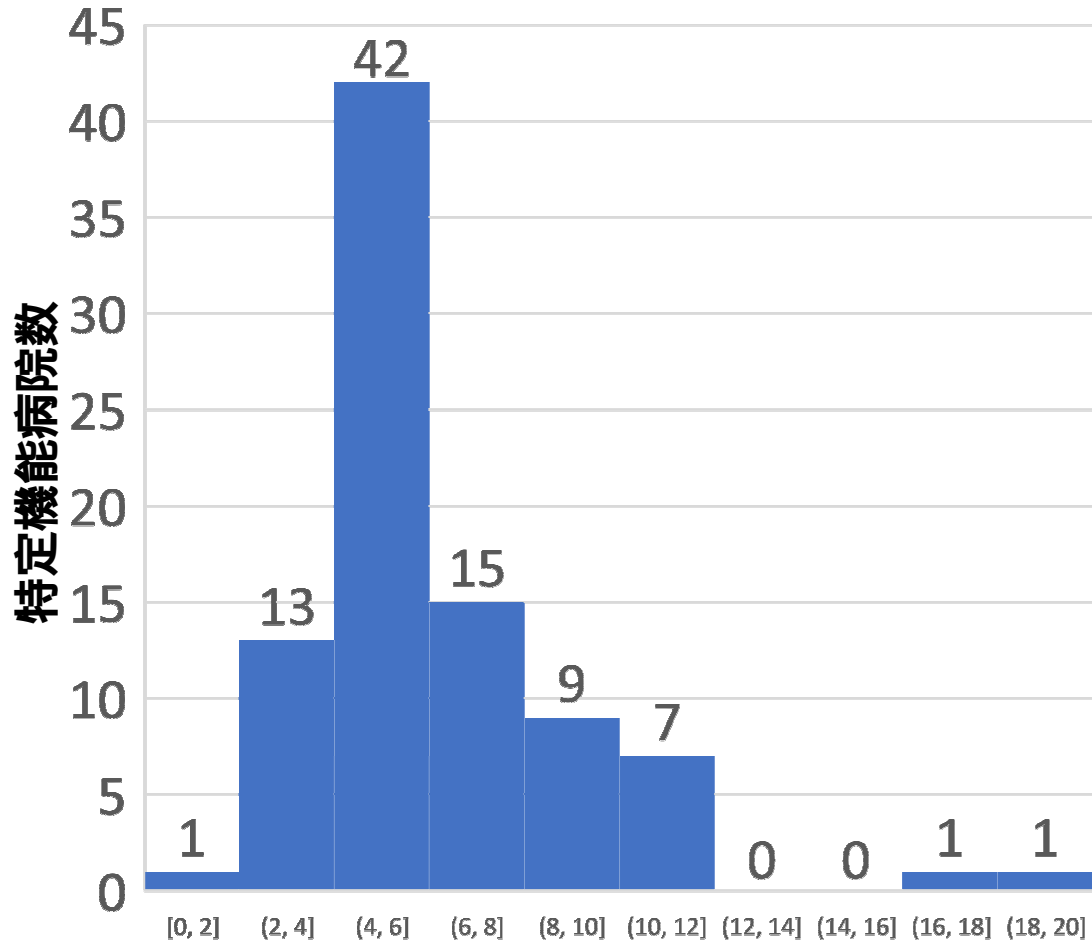


青字は平成28年6月の承認要件見直しの内容  
赤字は平成30年6月施行の第8次改正医療法で新設された内容  
緑字は令和3年4月の承認要件見直しの内容

# 特定機能病院の医療安全管理部門の人員体制

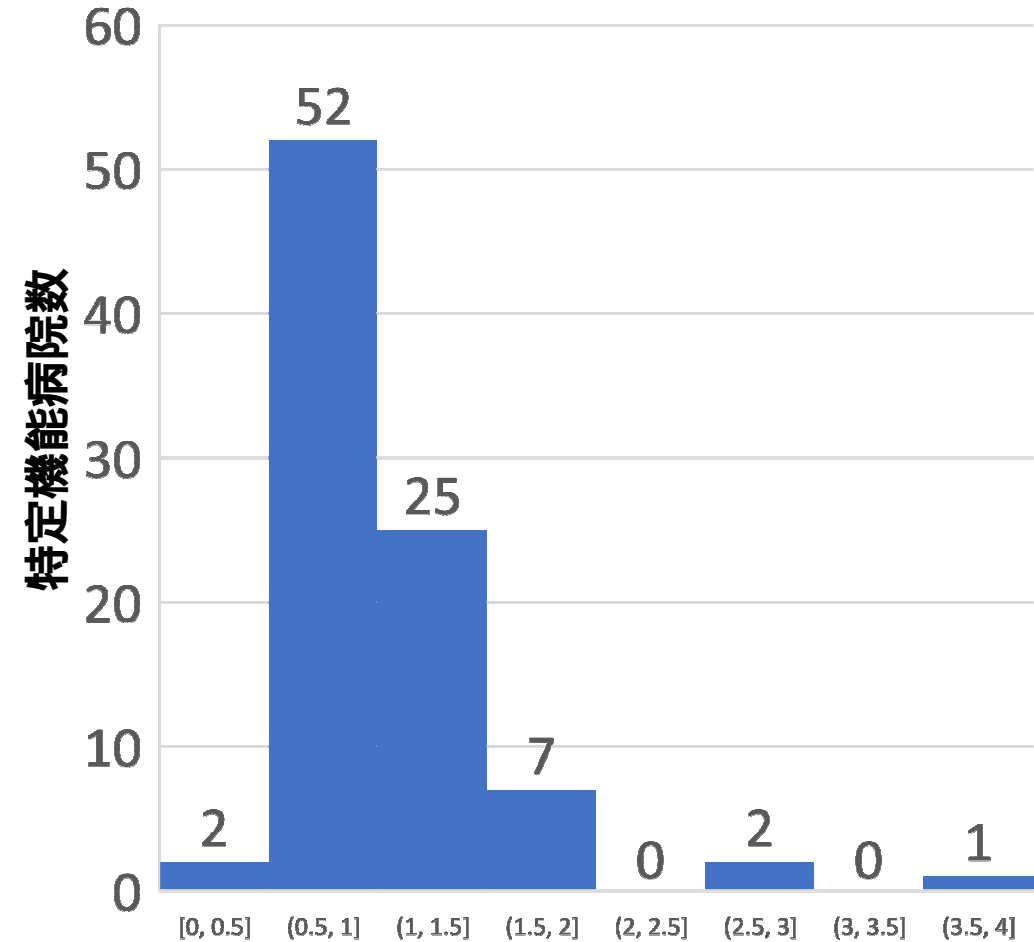
特定機能病院間で、医療安全管理部門の人員体制にばらつきがある。

## 医療安全管理部門の職員数※1の分布



医療安全管理部門の職員数 1

## 医療安全管理部門の医師数※2の分布



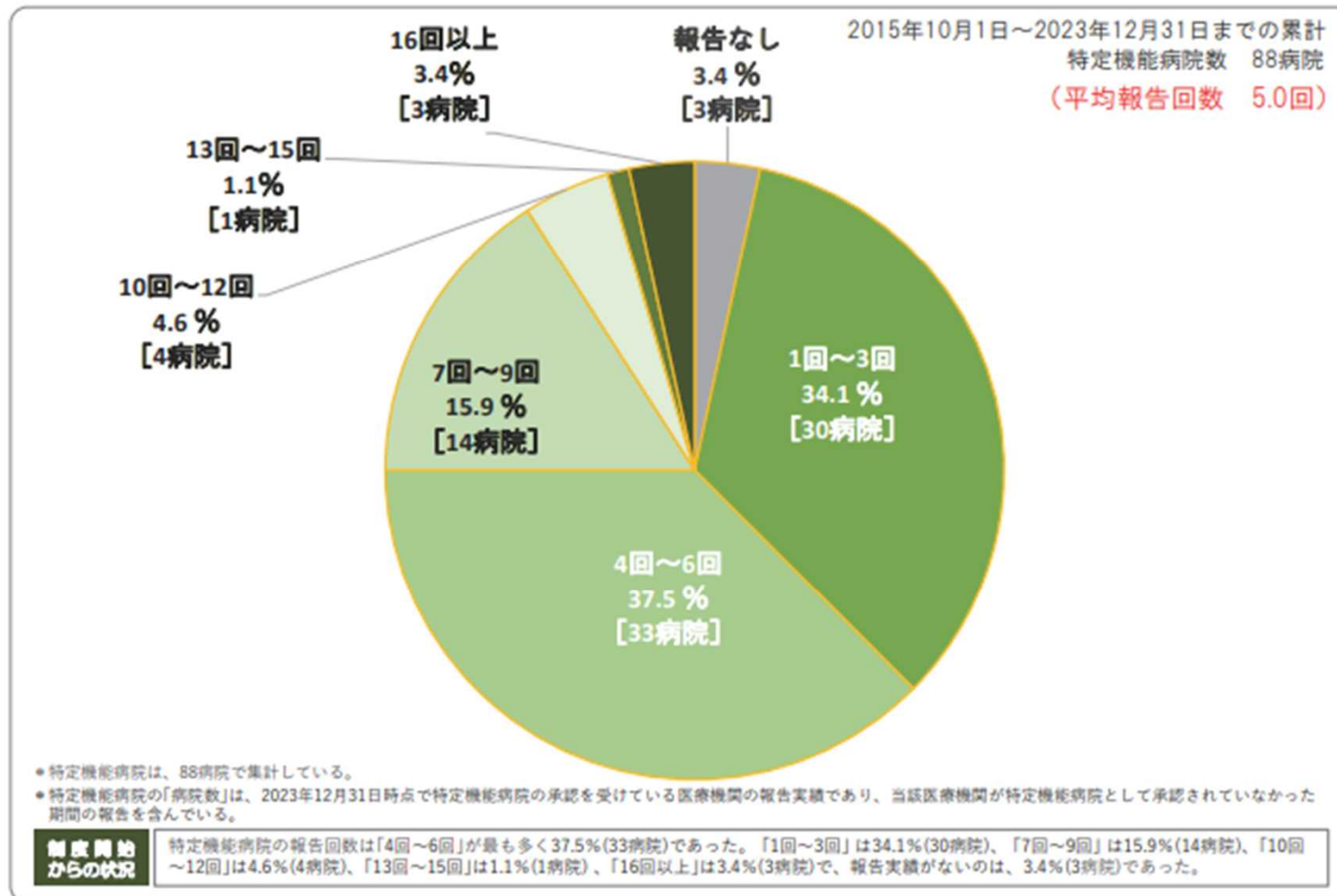
医療安全管理部門の医師数 2

1 専従の職員数×1+専任の職員数×0.5として換算  
2 専従の職員数×1+専任の職員数×0.5として換算  
(令和5年特定機能病院の業務報告より)

# 特定機能病院による医療事故調査・支援センターへの医療事故報告の実績

特定機能病院間で、医療事故報告の実績にばらつきがある。

## 9-2. 特定機能病院における報告回数 (数値版 参考2-(1)-⑤-i参照)



平成28年以降の承認基準の見直しを踏まえ、外形的な医療安全管理体制は整備されつつあるが、実践内容には課題が残されており、分析等が必要ではないか。特に、透明性や実効性といった観点で検討を行うべきではないか。

特定機能病院は、高度な医療提供を行うことが求められており、特に高度な医療提供について数値目標があることから、医療倫理的な観点でチェックを行う体制が重要ではないか。



# 特定機能病院の医療安全の現状と今後の対応

複数の大学附属病院本院の医療安全管理上の重大事案及び集中立入検査の結果を踏まえ、特定機能病院の医療安全管理体制・ガバナンス体制に係る承認要件の見直しを行った。（平成28年省令改正、平成29年医療法改正、令和3年省令改正）

一方で、特定機能病院の医療安全管理の体制は外形的には整備されつつあるが、実践内容（実際の人員配置、医療安全上の病院内の課題の把握状況、医療事故調査制度上の報告状況等）にはばらつきがある等、課題が残されているという指摘もあり、実態把握等が必要ではないか。



令和6年度厚生労働科学研究において、特定機能病院の医療安全管理体制や活動内容の現状把握を行う。（「医療機関の特性に応じて求められる医療安全活動及び必要な組織体制等に関する研究」（研究代表者：自治医科大学 永井良三学長））

（調査項目）

## 1) モニタリング等について（ハイリスク領域中心）

## 2) 関係者（管理者、医療安全管理責任者、医療安全担当者、各部門の長、部署の医療安全担当者）の背景や役割について

医療安全活動に関する経験、役割設定、活動の参画度合い、実際の活動内容等

## 3) 監査委員会について

監査委員の専門性や知見の状況、監査の内容等

## 4) 医療事故調査制度への報告・院内調査・再発防止策実施について

特定機能病院に義務づけられている医療安全管理部門への全死亡事例の報告の実践状況、報告された事例の医療安全管理部門におけるスクリーニング状況、医療事故該当性の検討の状況やその記録の状況を調査等。