

第23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
令和7年2月26日

資料 2-2

医療安全管理について

- 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

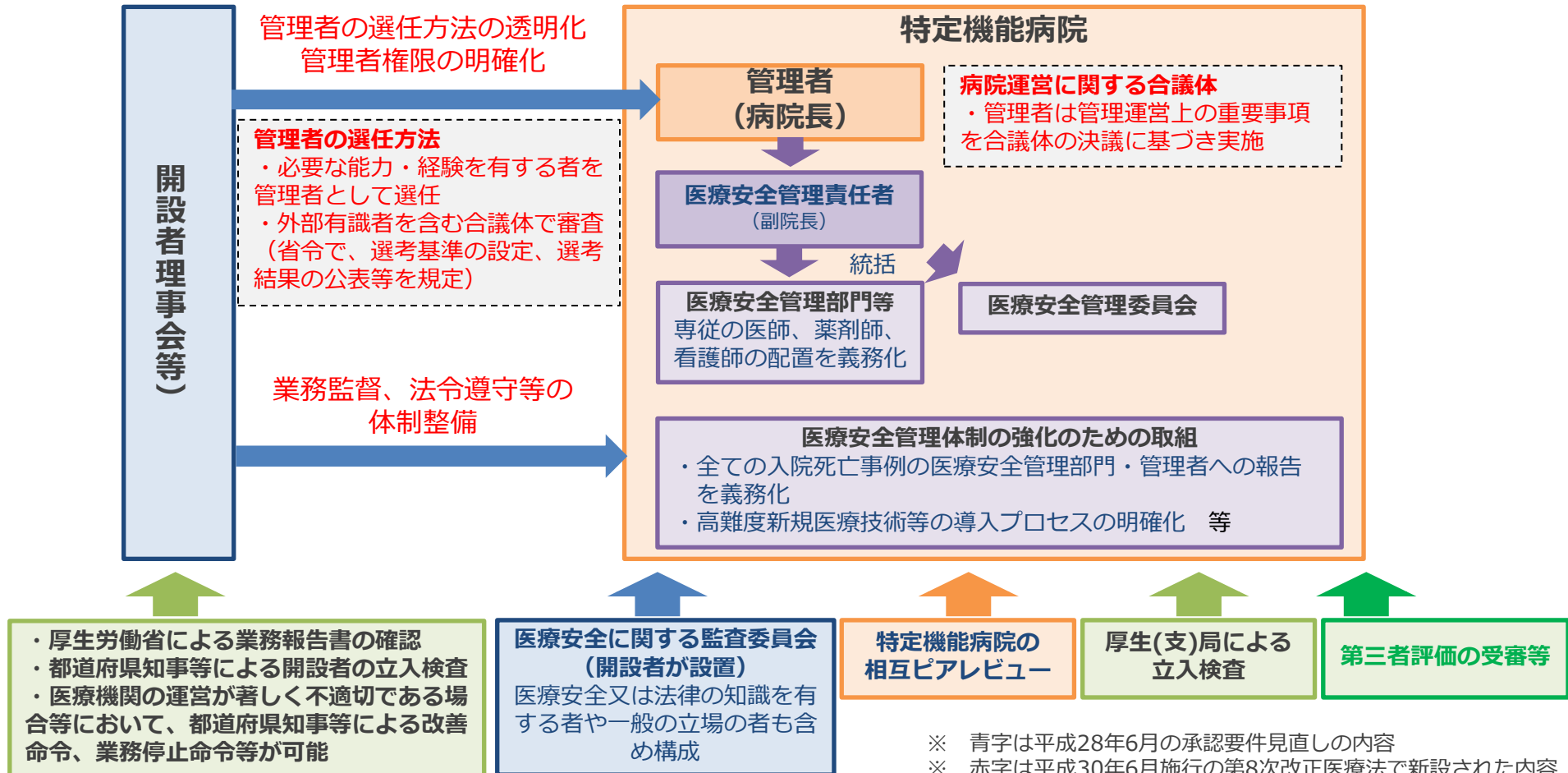
特定機能病院に義務づけられている医療安全管理部門への全死亡事例の報告の実践状況、報告された事例の医療安全管理部門におけるスクリーニング状況、医療事故該当性の検討の状況やその記録の状況を調査等。

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）



令和6-7年度厚生労働科学研究班における検討結果 のまとめと、本検討会における議論の方向性

1)モニタリング等について <項目1：重大事象の把握と検証①>

(1) 現行の法令等

- 特定機能病院の管理者は、次に掲げる場合に、従業者に速やかに医療安全管理部門にそれぞれ次に定める事項を報告させなければならない（医療法施行規則第9条の20の2第1項第9号イ）
 - ・入院患者が死亡した場合 →当該死亡の事実及び死亡前の状況
 - ・通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして管理者が定める水準以上の事象が発生したとき →当該事象の発生の実事及び発生前の状況

- 特定機能病院の管理者は、医療安全管理部門に、例えば、下記の業務を行わせなければならない（医療法施行規則第9条の20の2第1項第6号ロ、ホ）
 - ・事故その他の医療安全部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象が発生した場合における、診療録等の確認、患者等への説明、原因究明や従業者への指導
 - ※事象の基準は、医療安全管理委員会において検討し管理者が定めるものとされており（平成5年2月15日健政発第98号）、一律の基準はない。
 - ・医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握
 - ※医療安全管理委員会において定める医療安全に資する診療内容についてのモニタリングを平時から行うことをいうこととされており（同通知）、モニタリング内容に関する具体的な指定はない。

- 特定機能病院の管理者は、事故等事象が発生した場合には、事故等報告書を原則として二週間以内に、「登録分析機関」に提出しなければならない（医療法施行規則第12条）
 - イ 誤った医療又は管理を行つたことが明らかであり、その行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案
 - ロ 誤った医療又は管理を行つたことは明らかでないが、行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案（行つた医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事象の発生を予期しなかつたものに限る。）
 - ハ イ及びロに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案

- 医療事故調査制度における報告・院内調査（医療法第6条の10、第6条の11）
 - ・病院等の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。）が発生した場合には医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。
 - ・病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査を行わなければならない。

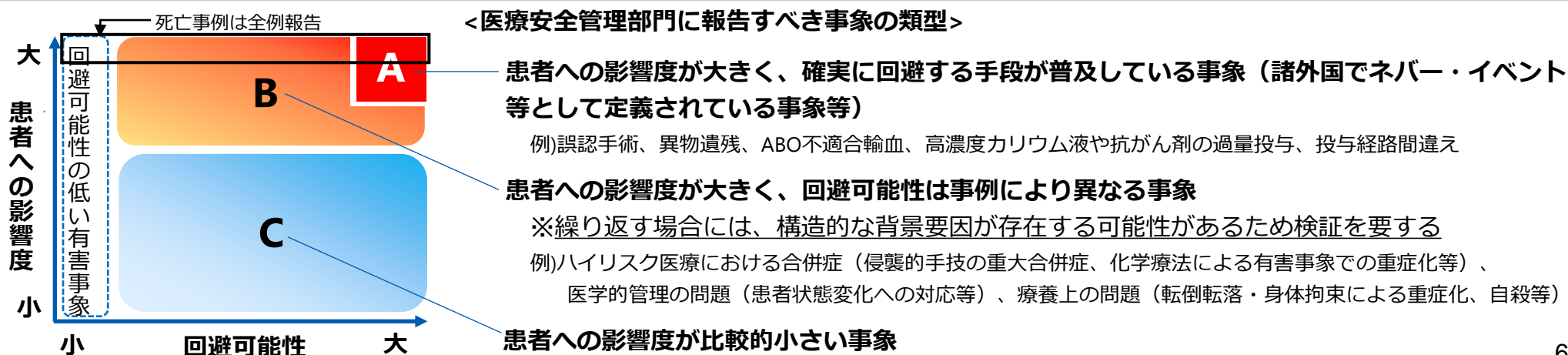
1)モニタリング等について <項目1：重大事象の把握と検証②>

○特定機能病院へのアンケートの結果

- ・諸外国で「ネバー・イベント」等として確実な把握等が求められている重大事象について、20-40%程度の病院で「院内の第三者部門（医療安全管理部門等）が確実に把握する事象」として定義されていなかった。
- ・院内の第三者部門（医療安全管理部門等）が把握した重大事象を検証する会議の実績にはばらつきがあった。

○研究班の議論

- ・医療安全管理部門で把握すべき事象は「患者への影響度」及び「回避可能性」によりA～Cの3類型に分けられるのではないかと
A. 患者への影響度が大きく、確実に回避する手段が普及している事象
B. 患者への影響度が大きく、回避可能性は事例により異なる事象
C. 患者への影響度が比較的小さい事象
- ・Aについては、全職員に定義を確実に周知し、発生した場合には即時的かつ確実に把握し、全例で検証や対策を要する。
- ・Bについては、発生傾向（頻発していないか等）を把握し、疑義がある場合には検証や対策を要する。事象発生傾向を把握するために、これらについても明確な事象の定義を設けて周知し、情報収集が必要。
- ・Cについても、報告する事例を限定的にとらえる姿勢は望ましくなく、報告し学習する文化を高め続けることが望ましい。特に、回避可能性が高い事象については手順の見直しや職員教育等の改善を要する。

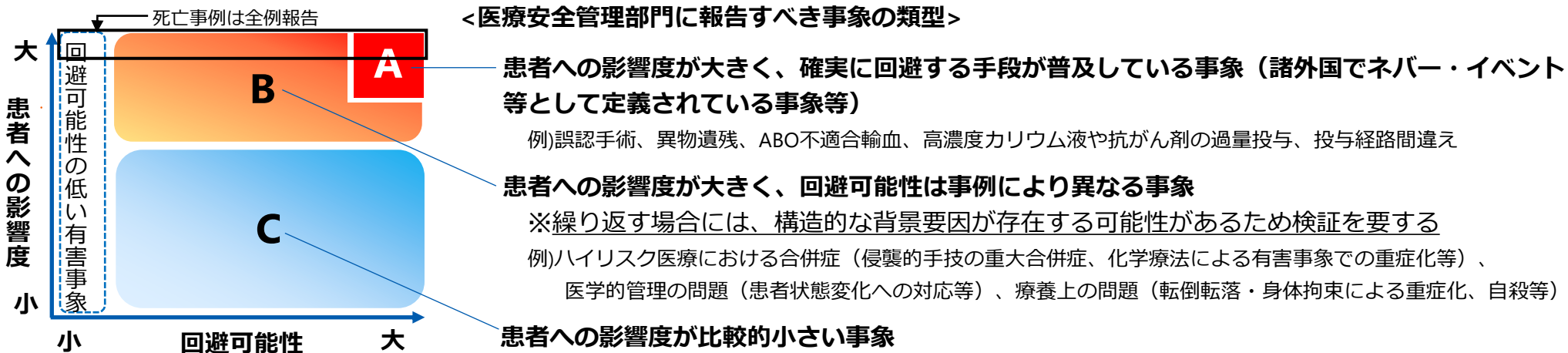


(3)議論の方向性

- A類型については、事象を明確に定義(※1)して医療安全管理部門への報告を求め、全例の検証(※2)と対策を求めているかどうか。
- B類型については、事象を明確に定義(※1)して医療安全管理部門への報告を求め、医療安全管理委員会で発生の傾向を把握し、疑義がある場合には検証(※2)及び対策を講じることとしてはどうか。
- C類型については、医療安全管理部門への報告が望ましいことから、報告・学習の意義等に関する従業員の認識を高めるとともに、C類型のうち特に回避可能性の高い事象については、手順見直しや職員教育等の改善活動を継続する必要があるのではないか。

※1 A類型、B類型それぞれについて、全ての特定機能病院に共通の事象リストを設けることを想定。

※2 検証は、医療安全管理部門と当該事象が発生した部署等が中心となっており、その結果を医療安全管理委員会（及び定義に応じて登録分析機関）に報告することとしてはどうか



1)モニタリング等について <重大事象を踏まえた当該部署等への介入>

(1)現行の法令等

- ・特定機能病院の管理者は、医療安全管理部門に「事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象」が発生した場合における、診療録等の確認、患者等への説明、原因究明や従業者への指導を行わせなければならない（医療法施行規則第9条の20の2第1項第6号口）。

(2)令和6年度厚生労働科学研究における検討

○特定機能病院へのアンケートの結果

- ・院内の第三者部門（医療安全管理部門等）が診療に介入する基準を有する病院は24%であった。
- ・介入の基準・意思決定の主体・介入の内容は多様であったが、同一診療科・同一術者・同一術式等で合併症が続く場合に、検証が終了するまで当該技術を停止する等の例が見られた。

○研究班の議論

- ・前述のA類型に該当する事象及び、B類型に該当する事象のうち検証により対策が必要と判断されたものについては、組織として当該部署に適時に介入し、事態の深刻化を防ぐ必要がある。
- ・組織が適切に対応するためには、必要時に部署等に介入する権限の明確化と、プロセスの整備が必要。特に管理者には、そのようなリスクマネジメントにおける強いリーダーシップが求められるのではないか。
- ・重大事象の把握及び組織としての対応を記録することが、組織の判断や対応の質向上につながるのではないか。



(3)議論の方向性

○A類型及びB類型の事象のうち対策が必要と判断された事象について、以下のプロセスを定めてはどうか

- ・従前どおり、医療安全管理部門は従業者に必要な指導を行う
- ・医療安全管理部門が重大な事案が生じたと認める場合には、医療安全管理委員会において当該部署等への必要な介入（特定の技術の一時的な停止などを含む）を議論し、管理者に報告するものとする
- ・管理者は医療安全管理委員会の報告を受けた場合には、当該部署等に介入するものであることを明確化する
- ・ただし、緊急を要すると認める場合には、医療安全管理委員会の議論を経ず、管理者の判断において当該部署等に介入するものとする
- ・監査委員会において、医療安全管理部門の指導及び医療安全管理委員会の議論ならびに管理者の判断の状況についての記録を監査するものとする

○上記の権限・責務及びその意義等を管理者への医療安全研修に盛り込むこととしてはどうか。

2)関係者の背景や役割について <医療安全管理責任者>

(1)現行の法令等

- ・特定機能病院の管理者は、医療安全管理責任者を配置し、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括させなければならない（規則第9条の20の2第1項第6号）。
- ・医療安全管理責任者は、医療安全、医薬品・医療機器安全の知識を有する副院長であることが求められている（平成5年2月15日健政発第98号）、医療安全上の経験に関する定めはない。

(2)令和6年度厚生労働科学研究における検討

○特定機能病院へのアンケートの結果

- ・医療安全管理責任者の医療安全業務へのエフォート及び実施している業務の内容にばらつきがみられた。
- ・医療安全管理部門における専従・専任・兼務医師としての業務経験がある医療安全管理責任者は、そうでない医療安全管理責任者と比較して、医療安全業務に有意にコミットしていた。

○研究班の議論

- ・医療安全管理責任者は、医療安全管理部門、医療安全管理委員会等を統括するとともに、副院長として病院運営に参画するため、本来、特定機能病院の医療安全のガバナンスにおいて中核的役割が期待される。
- ・平成28年度以降、特定機能病院の医療安全管理部門には専従医師の配置が義務づけられ、現在では医師の複数配置（専任や兼務を含む）に至っている病院も多いことから、将来的には医療安全管理責任者の要件として医療安全部門での業務経験を求めることも考えられるのではないか。
- ・一方で、医療安全管理に資する医師の確保及び育成を進めることも重要ではないか。



(3)議論の方向性

- 医療安全のガバナンスのために医療安全管理責任者に求められる役割・業務等を明確化してはどうか。
- 医療安全管理責任者の要件として、医療安全管理部門での業務経験（専任以上であることが望ましい）を求めることとしてはどうか。
- 医療安全管理に資する医師の育成を計画的に進める必要があるのではないか。

3) 監査委員会について

(1) 現行の法令等

- ・特定機能病院には、厚生局等による医療監視に加え、特定機能病院同士の相互立入（ピアレビュー）、監査委員会の設置、第三者評価の受審が求められている。（医療法第25条第3項・第19条の2第2号、医療法施行規則第9条の20の2第1項第10号・第13号の2）
- ・監査委員会には「医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者」を含めることが規定されており、「医療に係る安全管理の識見を有する者」は必須となっていない。（医療法施行規則第15条の4第二号ロ）
- ・監査委員会の業務として、医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況の確認や、必要に応じ、開設者又は管理者に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見を表明すること等が規定されている。（同号二）

(2) 令和6年度厚生労働科学研究における検討

○ 特定機能病院へのアンケートの結果

- ・監査委員会に医療安全の有識者が含まれる病院は88%であり、その内訳は特定機能病院の医療安全専従医師の経験者が46%、それ以外が42%であった。
- ・監査委員会で実施されている監査の項目にはばらつきがあった。

○ 研究班の議論

- ・有効な監査のためには、特定機能病院の医療安全上の業務に精通していることが必要ではないか。
- ・「モニタリング等について」における議論を踏まえると、今後は「院内で重大事象が把握され組織として適切に対応されているか」に関する評価も監査委員会等の外部評価の役割として求められるのではないか。
- ・また、行政の立入検査・ピアレビュー・第三者評価等の他の外部評価との役割分担も整理が必要ではないか。

(3) 議論の方向性

- 監査委員会において、医療に係る安全管理に関する識見を有する者を置くことを必須とし、当該者に対して特定機能病院の医療安全専従者の一定の経験（例えば3年以上）を求めることとしてはどうか。
- 監査委員会の業務に「管理者の業務の状況の確認」を追加し、重大な事案について医療安全管理委員会から報告を受けた場合に当該部署等に対して必要な介入を行った記録の確認等を監査内容に追加してはどうか。
- 監査委員会の既存の業務である「医療安全管理部門、医療安全管理委員会の業務の状況の確認」についても、それぞれ「従業者に必要な指導を行っているか」「医療安全管理部門が重大な事案が生じたと認めた場合に当該部署等への必要な介入を議論し、管理者に報告しているか」に関する記録の確認等が含まれることを明確化してはどうか。
- 他の外部評価（ピアレビュー等）との関係も整理してはどうか。