⁷18. 5. 26 医療事故情報センター 総会記念シンポジウム

特定機能病院監査委員会の現状と課題

~医療安全のために求められること

医療事故情報センター

はじめに

特定機能病院での重大な事故が相次ぎ、平成 28 年 6 月に医療法施行規則が改正され、特定機能病院には監査委員会の設置が義務づけられました。高度の医療を提供することが求められている特定機能病院での医療安全管理体制のあり方は、今後の医療の安全を考えるに当たり極めて重要な課題です。

そこで、当センターでは、昨年5月、「特定機能病院監査委員会の現状と課題~医療安全 のために求められること」と題して、総会シンポジウムを開催しました。

当日は、浦松雅史氏(東京医科大学)、木下栄作氏(厚生労働省)、久保井摂氏(弁護士)、 児玉安司氏(弁護士)、後藤克幸氏(医療ジャーナリスト)から特定機能病院監査委員会に ついてのご報告を頂き、パネルディスカッションでは、監査委員会に期待される役割など について、活発な議論が交わされました。

本冊子は、当日の報告及びパネルディスカッションの様子を収録したもので、資料としてご活用頂ければ幸いです。

2019年2月

医療事故情報センター

理事長 柴 田 義 朗

はじめに

第1部 パネリスト報告

1

特定機能病院監査委員会の実情 -特定機能病院の視点から

東京医科大学医学部 医療の質・安全管理学分野 専任講師 浦松 雅史 … 2

医療安全管理部門の関わり 2

医療安全管理部門から見た監査委員会のイメージ 3

現場の職員から見た監査委員会のイメージ 4

担当事務から見た監査委員会のイメージ 4

現状 5

課題 5

対策 6

まとめ 6

特定機能病院の医療安全・ガバナンス強化に関する経緯及び概要

厚生労働省 医政局総務課 木下 栄作 … 8

特定機能病院制度の概要 9

特定機能病院のガバナンス検討に係る経緯 9

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 10

経過措置 10

特定機能病院間相互のピアレビュー 11

大学附属病院等のガバナンスに関する検討会と医療法改正 12

特定機能病院のガバナンスに関する改正事項 14

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概要 14

改正のポイント 15

特定機能病院監査委員会の実情

一監査委員「法律に関する識見を有する者」の視点から

弁護士 久保井 摂(福岡県弁護士会)… 20

監査委員就任の経緯 20

監査委員会での議題 21

議論の実際 23

議事概要と報告書 24

特定機能病	陰監杏委員	$\Delta \sigma$)宝信
1寸 4上 1及 日上 714	阢皿且女貝	<u> </u>	ᄼ소ᅡᅥᅥ

一監査委員「法律に関する識見を有する者」の視点から

弁護士 児玉 安司 (第二東京弁護士会) … 25

病院長 (医療法上の管理者) とは 25

医療法上の監査委員会とは 26

特定機能病院とは 27

開設者と管理者 28

特定機能病院の規制に関するさまざまな施策 29

監査委員会の職務 30

コーポレートガバナンスを顧みる 31

ガバナンス検討会報告書 32

これからの課題 33

特定機能病院監査委員会に求められること

- 医療ジャーナリストの視点から

CBCテレビ 論説室 特別解説委員 後藤 克幸 … 34

ヒューマンエラーは Root Cause の「結果」 34

医療事故・第一報の落とし穴 35

医療事故調査の重要な役割 36

求められる「Non Technical Skill」 36

監査委員会に求められること 37

全国どこでも、実りある監査委員会活動を! 37

第2部 パネルディスカッション

39

設置の主体	40
監査委員会に期待される役割	41
監査委員の立場から	45
主催者側の立場から	49
結果の公表	52
管理者の選任	54
まとめ	55
総括	58
資料 ······ 1~	~ 64

日時 2018年5月26日(土)13:00~16:30

場所 ウインクあいち 1001 会議室

第1部 パネリスト報告

総合司会 水野 功

司会 それでは、1時になりましたので、医療事故情報センター総会記念シンポジウムを始めます。 本日はたくさんの皆さまにお集まりいただき、ありがとうございます。本日、司会を務めます、医療事故情報センター常任理事の水野と申します。よろしくお願いいたします。

当センターでは、毎年5月の総会の際に、医療安全に関わるテーマでシンポジウムを開催しております。本日のシンポジウムは、「特定機能病院監査委員



会の現状と課題~医療安全のために求められること」と題して行います。特定機能病院での複数の重大な医療事故の発生をきっかけとして、平成 28 年6月に医療法施行規則の改正がされ、特定機能病院には監査委員会の設置が義務付けられ、既に各特定機能病院において監査委員会が開催されております。高度の医療の提供が求められる特定機能病院における医療安全管理体制の在り方は、医療の安全を考えるに当たり極めて重要な課題になると考え、本日のシンポジウムを企画いたしました。

本日のシンポジウムは2部構成で行います。行政、特定機能病院、法律専門家、医療ジャーナリストといったさまざまな視点からお話しいただける5名のパネリストをお招きし、第1部としてパネリストの皆さまに個別にご報告いただきます。そして、休憩を挟みまして、第2部として、第1部にご報告いただいたパネリストに再びご登壇いただき、パネルディスカッションを行います。長時間にわたりますが、貴重なご報告やご議論をいただけるかと思いますので、皆さま、最後までご参加いただければ幸いです。

特定機能病院監査委員会の実情 ー特定機能病院の視点から

東京医科大学医学部 医療の質・安全管理学分野 専任講師 浦松 雅史

司会 それでは、早速でございますが、第1部を始めます。まず最初に厚生労働省の木下さんにお話しいただく予定だったのですが、時間の関係で順番を変えまして、東京医科大学医学部医療の質・安全管理学分野専任講師、かつ東京医科大学病院医療安全管理室副室長の浦松雅史さんに、「特定機能病院監査委員会の実情―特定機能病院の視点から」と題してご報告いただきます。それでは浦松さん、よろしくお願いいたします。

浦松 東京医科大学の浦松です。本日はよろしく お願いいたします。

私に与えられた事柄は、監査委員会について、「現場」という言葉がなかなか難しいと思うのですが、現場の医師らがどのようにこの制度を見ているかを話すということです。私は、医療安全管理室というところで専従の医師をしております。東京医科大学病院は1,000床あるのですが、そこの医療安全管理室には専従医師が3名いるまれな病院ではあるので



すが、その中で専従医師の1名として働いております。日々、インシデント報告を分析したり、 会議に出て医療安全管理の活動をしたりしております。私がこのテーマで話しやすそうな理由は、 おそらく現場に対していろいろ介入している医療安全管理室の立場だということがありますので、 この制度について一般の臨床医がどのように感じていると私が感じているかという話と、医療安 全管理室の人間がこの制度をどう感じているかみたいなお話をできればと思っております。

私が用意しましたのは、医療安全管理部門がこの制度にどのように関わっているかということと、医療安全管理室から見た、あとは現場、臨床医から見た、事務から見た監査委員会のイメージをご紹介したいと思います。あとは、現状、課題、対策など、私の感想ですが、そのようなことを述べさせていただきたいと思います。

●医療安全管理部門の関わり

医療安全管理部門のこの制度に対する関わりですが、思ったよりあまり関わっていないというのが実情でしょうか。というのは、監査委員会には、うちの医療安全管理室の室長が出席します。 その会議の中身、会議がどのようになされているかは、私どもただの専従の医師は知ることはあ りません。関わりとしましては、そこの監査委員会に持っていく資料を準備するということにな ります。

ただ、資料といいましても、新たに監査委員会のために何か資料を作るということはありません。普段行われている会議の資料とか、特に大きいのはおそらくインシデントレポートが何件出ましたとか、あとは M&M カンファレンスというものを月々行っております。影響度で言いますと 3b 以上という結構重めの事例について毎月1回話をするのですが、その M&M カンファレンスでの、こういう事例がありましたというようなものですね。詳細な事例ではないですが、何歳の誰々にどんな事象が起きましたみたいなものをまとめたもの、おおよそ月々十数件ずつあるのですが、これの監査委員会の対象の期間のものを用意するというようなことをしております。

それと、医療事故の調査制度に該当するかもしれないと思った事例については、割と詳細な、こういう事例がありまして、予期していた、もしくは提供した医療に起因しない、どこそこでこういうふうに判断しました、こういう理由で今回報告はしませんと判断しましたみたいなことを情報として用意しております。資料の準備としましては、そのようなところです。

委員会での報告は、私どもというよりは、室長が行きましてお話ししております。

資料の準備は、ここにありますが、インシデントの報告とか、あと、事例の分析・対策立案。これは、3a以下のような軽い事例を分析する委員会で、こういう分析をしましてこんな対策を立てましたみたいな、非常に簡単なものではあるのですが、現場ではこういう改善活動を行っていますよみたいな紹介のためにも、これはぜひ見ていただこうということで用意しています。インスリンの誤投与があったのですが、その誤投与の原因になったシート、インスリンの単位表の使い勝手が悪かったので改善しましたみたいな、そういうレベルのものですが、そのような委員会で、いろいろな職種が集まって対策を立てたものなどを見ていただいています。

●医療安全管理部門から見た監査委員会のイメージ

医療安全管理部門から見た監査委員会のイメージです。医療安全管理室長は実際に委員会に出ていますので、また違ったイメージがあるかもしれませんが、私とか専従の看護師、事務員はこういうふうに見ているのではないかと思います。「そもそも監査委員会って急に始まったけれど、確か医療法で始まっていますよね」みたいなイメージはあります。「病院長が設置しているんですか?」みたいなことを事務の人とかは言いますが、よくよく見ると開設者が設置している。

3番がみんなの意見ですね。10名ぐらい室員がいるのですが、「うちの室長が出るらしいよね」という話ぐらいです。いつ誰が集まって何をするかというのは、よく分かっていない。今回、来週あるなというのは私は今知っているのですが、おおよその室員は、いつ誰が集まって何をしているのかが分からない。

4番が結構切実な問題で、結局、われわれ安全管理室員は何をしたらいいのかということで、 次が4回目ですので、大体こういった資料をこれぐらいのタイミングで用意しておけばいいだろ うということは分かっていますが、当初、これは相当ドキドキして、何か特別に資料集を作らな ければいけないのではないかとか、医療監視の別バージョンみたいな分厚いものをやらなければ いけないのかみたいなことがあったのですが、そうでもなさそうだということが分かってきまし て、徐々に慣れてはきています。

いつ開催されてどうなったかというのは、安全管理部門へのフィードバックというのは、直接はあまりないです。一般の職員とか、ホームページ上で公表される資料みたいなものを見るという立場では同じようなもので、われわれ安全管理部門に向けて特別、こういうことが行われましたみたいなことは、ルートとしては決まっていません。ただ、安全管理室の室長が出ていますので、室長が個人的に、「よくやっているよと言われました」とか、そういうことは言われております。

●現場の職員から見た監査委員会のイメージ

現場の職員から見た監査委員会のイメージ。現場というのは、病院の安全管理とは関係ない職員から見た率直なイメージですが、まず出てくるのは「何、それ?」というのが一番正直なところだと思います。われわれ安全管理部門が、年に2回の医療安全研修会で、医療法の改正などがあった場合はきちっと説明します。厚労省のシェーマを出して、改正の点としてこういうものがありますと。下のほうに監査委員会というのがありますねというようなお話もしまして、監査委員会というものが始まりましたということをアナウンスしております。が、現場の医師、看護師、事務の方に、ではその監査委員会は私たちに何か関係があるのかというところに、あまり具体的にメッセージを出しようがない、出しにくいというのが私の感想です。

ですので、現場、実際に働いている医師・看護師からしてみるとまさにこれで、「何ですか、それ?」というのと、「そういえば医療安全研修会で言っていたね」と。「で、結局、何かわれわれに関係あるの?」みたいなことが、実際の現場の雰囲気かなと思っております。

●担当事務から見た監査委員会のイメージ

担当事務の方に、直接、監査委員会でどんなふうにやっているのというお話を聞きましたところ、うちの病院では総務課の方が担当しているのですが、今、一応こういう監査委員会というのがある、私が担当になった、果たして私がやっている方法は他の大学と比べて違うのか、合っているのか、何が正解なのか分からないということを言っていました。事務として求められている処理、果たしてどういうことを求められて、どんなことをやればいいのかが分からないということを、嘆いているというよりは、ちょっと心配している。間違ってはいないのかもしれないけれども、本当はどういうことをすればいいのかなということを聞きたいけれども聞く人がいないみたいなことをおっしゃっていました。

ですので、他大学でどういうふうに運営されているか、出来上がった監査の結果ではなくて、実際に事務局としてどういうふうに動いているのかみたいなことを話し合える機会があれば助か

るというようなことを、総務課の担当の方はおっしゃっていました。

最後、学内に結果をどう伝えたらよいかというのは、議事をまとめて、学内向け、もしくは外に向けて、ホームページに載せるのですが、そういう見せ方ですね。監査委員会の結果をどのように内外に報告すればいいのかということも、ちょっと分からないと。

監査委員会の委員の意見でいきますと、しゃべっていることをそのままうまくまとめれば、きちっと載せていいような議事録が出来上がるつもりでしゃべっているとおっしゃっているのですが、事務のほうでどのように議事録をまとめていけばいいのかが分からないということをおっしゃっていました。

●現状

現状ですが、総務課の人が取りまとめて、ホームページで内外に結果を出しています。委員会の構成も公表していますし、過去の監査委員会の結果もホームページには載っています。

これは当院のホームページですが、「安全への取り組み」の「監査委員会」の中に、監査委員会 の実施の結果ということで、過去3回分が載っています。

●課題

課題といいますか、これは私が思ったただの感想になってしまうのですが、そもそも現場の人間に存在が知られていないのではないかということが課題かなと。課題と言えるかどうかはまた後ほど言いますが、課題かなと。

われわれ働いている現場の人間からしますと、何が話されたかがもうひとつ伝わってこない。あなたのところの病院は安全に対してきちっと取り組んでいますといったところでは聞こえてくるとしても、具体的にもう少し、本当にわれわれのやっていることは正しいのかとか突っ込んでいただくということも必要なのかどうかというところで、これも課題の1つかなと思います。

監査委員会の監査の結果を受けて、職員が何かやらなければいけないのか、そうではないのか。 この辺もちょっと分からない。分からないのですが、この制度の趣旨から言って、現場の医者が 果たして監査委員会の結果から具体的に何か行動を変えなければいけないのかどうかというのも ちょっと分からないところなので、これは、今日お話を聞いて、われわれも少し勉強したいなと 思っております。

●対策

先ほどのような課題を仮に立てたとした場合に、対策としてはこのようなことがあるかなと。 監査委員会の周知ですね。これはやはり、厚労省等、医療監視等でご指摘いただくのですが、医療法が変わったことについては、研修会等できちっと現場に周知しなさいということで、われわれ周知はしているつもりなのですが、「監査委員会というものを知っていますか」と言われたときに、具体的に、実際にどれだけの職員が「知っています。こういうものですね」ということを答えられるかというのは、少し不安なところではあります。

会で何が話されたか伝わってこないというところなのですが、これもなかなか難しいところで、 議事録を取りまとめたものを公表はしているのですが、それを見て現場が直接行動レベルで何か 変えるきっかけになるかというと、なかなかそうはできていないと思われます。

職員がどうすればよいか分からないということなのですが、ここは私も伺いたいところなのですが、仮に、職員がどうすればいいか分からないということを課題とするならば、職員向けのメッセージを監査委員会に出してもらうというのは対策の1つでしょう。けれども、監査委員会というものが、現場の不具合を改善するようなものというよりはガバナンスという観点から出てきたものだとすると、あまり現場向けに何かメッセージをというよりも、病院長とか理事長あたりに、きちっと「見られている」という意識を付けるほうが大事なのかなと。そうであると、現場の人たちは、こういう仕組みがあって、自分たちのトップ、病院長や理事長などは外からの目にさらされているんだということを知っていれば十分なのかというような考えもあるかなと思います。

ですので、これを課題として立てていいのかどうかが分からないところなのですが、職員がどこまで監査委員会というものについて知って、その監査委員会の結果を受けて何か動く必要があるかどうかというところは、議論が必要かと思います。

●まとめ

まとめになります。現状なのですが、私に課せられた、現場からどう思っていますかというものに率直に答えるのであれば、現状、監査委員会という制度は現場の職員にはあまり知られていないのではないかと思います。

課題は、やはり現場という言葉にこだわるのであれば、現場職員とは距離があると。それは制度の趣旨からいってしようがないのかなと思いますが。

対策としては、「現場の改善につながる指摘事項が必要?」というふうに「?」としましたが、 そもそも監査委員会には、現場にいちいちここを直しなさいとかいうものが期待されているのか どうか。私は、それは必要ないような気もします。現場での不具合は、現場、病院の中の改善活 動で改善可能だと思いますので、こういった改善活動をしましたというものを見せればよくて、 監査委員会からいちいち、一つ一つ現場レベルに何か介入してもらうということはあまり期待さ れていないのかなと勝手に考えております。

私にとって一番ありがたい機能というか、監査委員会があって安心な機能というのは、この死亡例について事故調に届けないと判断した管理者の判断は妥当だったかどうかみたいなことに関してきちんと見てもらっている。そこは、われわれ安全管理部門の人間としては安心かなと思っております。

少し早くなりましたが、これで終わります。ありがとうございました。

司会 浦松さん、ご報告どうもありがとうございました。

特定機能病院の医療安全・ガバナンス強化に関する 経緯及び概要

厚生労働省 医政局総務課 木下 栄作

司会 続きましては、厚生労働省医政局総務課の木下栄作さんより、「特定機能病院の医療安全・ガバナンス強化に関する経緯及び概要」と題してご報告いただきます。それでは木下さん、よろしくお願いいたします。

木下 遅れてまいりまして、大変申し訳ございませんでした。思いの外、東京を出るのにだいぶ時間がかかりまして、名古屋に着いたのが先ほどになりまして、大変失礼いたしました。

本日はこのような貴重な話をする機会をいただきまして、誠にありがとうございます。まず、私は今、厚生労働省の医政局総務課で保健医療技術調整官を拝命しておりまして、特に今は特定機能病院の在り方に関する業務を中心に担っているところです。



簡単に私の自己紹介をさせていただきますと、平成 15 年に鹿児島大学の医学部を卒業いたしまして、その後、臨床研修を少々いたしまして、平成 16 年 10 月に厚生労働省に入省いたしました。そのときも今と同じ医政局の総務課に配属になりまして、その当時は東京女子医大病院の1回目の取り消しに関する業務をいろいろと担当して、特定機能病院との関わりはそこから始まっているところです。その際には、医療安全の関係で児玉先生にも 10 年以上前に大変お世話になりまして、今日、久しぶりにお会いしたなという気がしているところです。

その後、いろいろな部署を回りまして、地方としては岐阜県の県庁に2年間、県の課長で出向 したりもいたしました。平成27年の4月にまた医政局に戻ってきましたら、今度は2回目の東 京女子医大に遭遇するというような形で、その後、東京女子医大と2回目のやりとりをさせてい ただき、そのとき、併せて群馬大学もあったというところになります。

振り返ってみますと、27年の6月に両病院に関しましては、承認要件の取り消しということが行われ、はや3年たとうということになっております。この3年間、特定機能病院に関しましては、さまざまな対応をお願いしてきたところでして、ちょうど目の前のこの6月に、昨年の医療法の改正された内容が全面施行になるという節目を迎えるところです。

先ほど浦松先生のお話を伺って、医療安全の話とガバナンスの部分というものがこの3年の間に立て続けに見直しというか、現場へのいろいろなお願いをしているというところで、どの部分が医療安全に特化した話なのか、どの部分がガバナンスに関することなのかというのが混在とい

うか、うまく伝わっていないなということを感じたところです。その点も整理しまして、今日、限られた時間ではございますが、最初の 27 年6月の取り消しを受けた後の流れが特に医療安全のお話になります。その後、この6月に対応を控えております医療法の話は、どちらかというとガバナンスと呼ばれている全体のマネジメントの部分をどうやっていくのかという話に分かれておりますので、そこがうまく伝わればいいなと思いながら、これから話をさせていただければと思っております。それでは、よろしくお願いいたします。

●特定機能病院制度の概要

特定機能病院の概要としまして、まず最初のスライドをお持ちしております。現在 85 病院が 承認を受けておりまして、うち 78 病院が大学病院ということで、事実上、大学の本院と、あとは ナショナルセンター、県立のがんセンターがいくつか入っているというのが特定機能病院の内訳 です。

役割は、従前、3つ求められておりました。医療の提供と、医療技術の開発・評価、さらには研修。この3つの柱に加えまして、昨年6月の医療法の改正を受けまして、高度な医療安全管理体制の確保が4つ目の柱として位置付けられたところです。

承認要件に関しましては、これらのものに加えまして人員配置、医師であれば通常の2倍程度、看護に関しましても相当程度手厚く置くということが求められておりますし、医療安全に関しましても、例えば、高度な医療安全の承認に当たりましては部門を設置しなさいというようなことが設けられております。また、英語の論文に関しましては年間70件以上という要件も課せられておりまして、こういった要件を満たしているものが今の特定機能病院となっております。

●特定機能病院のガバナンス検討に係る経緯

冒頭、挨拶でもお話しいたしましたが、今日お話しする内容は大きく2つに分かれております。 27 年6月に2つの病院に対しまして取り消しを行ったところですが、その間の動きとしまして、まず 27 年の4月に医療安全に関するタスクフォースというものを省内にチームとして設けました。この際、27 年6月から9月の約4カ月の間に、80 強ある特定機能病院全てに立ち入りを行っております。私もいくつかの病院に行かせていただきまして、本当に病院それぞれ、年1回厚生局が立ち入りを行っているわけではございますけれども、それとは変えた形で、少し突っ込んだ形で集中検査をさせていただきました。

その結果を受けましたのが 11 月の対応ということです。これに関しましては、翌年の 28 年 6 月に省令の改正を行いまして対応を行ったというところです。ここに関しましては、医療安全に特化した話をまず先に手当てをしたというところになっております。これが 28 年 6 月の内容になっております。

その際に、当時の大臣であります塩崎大臣から、そもそもの大学病院の在り方を考えよという

命題をいただきまして、塩崎大臣が、特に大学の在り方、大学の教授会の在り方、さらには医学部の教授会の在り方等々のガバナンスということに非常に関心が強かったこともありまして、「大学附属病院等のガバナンスに関する検討会」を別途設けて、その対応を議論せよというような形で、大きく2つの流れがございます。ですので、まずは28年6月の改正から少しお話をしていきたいと思います。

●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

こちらが、28年6月の省令の改正で行った対応です。見ていただくと分かると思いますが、こちらは病院の中のお話しかしていません。病院の外になりますと、ここの開設者と書いているだけなんですね。ですので、開設者が関わるような手当てというのは、28年6月のこの省令改正の際には一切していないというのが実情です。ですので、この際は特に病院の中の内部統制という観点でどうやっていきますか、という手当てをしております。

それに対する手当てとして、ここに赤の文字でいろいろ書いているところではございますが、 医療安全の責任者として副院長さんを置きなさい、部門も少し強くしなさい、内部通報の窓口を 設けましょうという話と、今日お話をいただいています外部監査の中の1つとして、医療安全に 関する外部の監査委員会を設けなさい。さらには、特定機能病院間の相互チェック、いわゆるピ アレビューもやりなさいというような形で、病院の中の医療安全に特化した話を 28 年6月には 手当てをしているところです。

このピアレビューに関しましても、全国医学部長病院長会議の総会が年1回ありまして、まさに昨日ですが、その冒頭の時間をいただきまして、各病院さんの相互立ち入りの取り組みがどうなっていますかという発表会をいただいているというところです。

監査委員会も、先ほどいろいろな課題があるというお話をいただいていますが、こちらの相互 チェックに関しましてもさまざまな課題というか、手探り感も十分あるところではございますが、 相互チェックをさらに今後活動的にやっていく。さらに、国立病院グループと私立病院グループ と別々にやっているのですが、その垣根をどうするかといったさまざまな問題もこの中でも指摘 をいただいているところで、正直、全体がまだ手探りな部分、今後見直しをしていかなければい けない部分が多分に含まれているなということは感じつつ、業務に努めているところです。

●経過措置

この 28 年 6 月の中の対応が、大きくここに 15 項目あるところです。それぞれ経過措置を設けていたところですが、この 4 月に全て経過措置は終了していまして、全面施行となっているところです。昨年の秋口でそれぞれの対応状況がどうなっているかということを各特定機能病院に確認させていただいたところ、一応、外形的といいますか、要件を満たすということに関しましては全部整っていますよというご報告をいただいております。

一部経過措置が残っているのが2番の医療安全部門への医師等の配置のところですが、こちらに関しましては、やはり人の配置に関することですぐには無理だよというような現場のお声もいただきまして、まずステップアップをしていこうということで、スタートの段階では、その業務に5割以上従事する方が1名いればいいですよというところから始めています。この4月の段階からそれが5割以上、複数名と書いていますのは、事実上2名というところになります。さらには、2年後の32年4月に関しましては8割以上を専従ということにしまして、必ず1人置かなくてはいけないですよという形で、段階的に医療安全部門に関わる医師の配置の体制を厚くしていくということを考えているところです。東京医大は、既に3名の常勤の方がいらっしゃるということで、はるかに上のほうに行っているというところかなと思っております。

この点に関しましても、やはり現場の業務との兼ね合いという観点から、8割医療安全に関わるというのは現実的ではないというようなお声も現場からいただいておりまして、実際、8割1名と5割2名、どっちがいいんだみたいな議論をおそらくしなくてはいけないかなと思っておりまして、この部分も、医師のキャリアパスという観点も含めながら、どうやっていくのがいいのかということを、今後も少し議論が必要かと思っているところです。

●特定機能病院間相互のピアレビュー

外部統制の話で、先ほどの監査委員会以外にもう1つ強化したのがピアレビューというお話になります。こちらに関しましては、病院と病院、それぞれお互いのところに入って、いいところを見てきましょうねというところになります。この取り組みの中で、監査委員会はどうやったらいいのかというのも、実際、病院間同士で行き来する中で話をされているということも聞いております。

その中で、今まで特定機能病院は、グループとして国立は医療安全に特化した相互のチェックとか院内感染のチェックというのはやっていた部分もあるのですが、それ以外に幅広くそれぞれお互いのいいところを見る、もしくは目に付いたところを指摘し合うということを念頭に置きながら、特定機能病院間のピアレビューということもお願いしているところです。

正直、各大学病院さんからすると負担感が大きいと。このピアレビューをやることと、行政が入ってくる監視と、さらには医療機能評価機構が入ってきたり外部監査があったりということで、監査ばかり受けているというお話もあるのですが、それぞれちゃんとどういう目的でやっていくのか、役割をどうするのかというところも整理しつつ、より良いものにしていければなと思っている1つです。

先ほど言いましたが、この結果について、年1回、医療安全連絡会議という場で報告をいただいているというところです。

そのピアレビューの中で見ていく項目をここに挙げております。各病院の中でインシデント、 アクシデントの報告をどうしていますか、さらにはどういう分析のやり方をしていますかという お話とか、今まで医療安全の中で、必ずしもやっていなかったとは言いませんけれども、医薬品 の部門に関して言うと別の部門でやっている場合とか、医薬品の責任者が別にいらっしゃって、 そことのコミュニケーションをあまりやっていないとか、新しい医薬品を入れた場合の現場への 周知方法がそれぞれの病院で違ったりとか、いろいろな違いがあるということが今回のピアレビ ューの中でも見えてきておりますので、こういったものを明確に、どういうふうに取り組んでい ますかという中で見てくださいねということもやっております。

さらには、高難度新規医療技術。まさにこれは保険外の治療、もしくは今までやっている治療と少し異なることをやるという際には、結局、今まで現場では、せいぜい1つの診療科の中、もしくは2つぐらいの診療科の中で見ていたというようなものをどんどん取り入れていたというところに課題があったこともありまして、こういった部門をそもそも設けまして、病院の中の意思決定をやってくださいということもお願いしております。

さらには、ここの中で、今日のお話にあります監査委員会で指摘があった対応にどうしていますかということも、この中でお互い相互に取り組み状況を確認するということも入れているところです。

これが昨年度の相互チェックになりますが、正直言って手探り感があるというのは、今やっているのは、国立大学のグループと私立大学のグループに、こういったどこにも入れなかったグループの先生方に、昨年度は申し訳ないけれども私立大学のグループで一緒にやってくださいねということをお願いしています。近畿のほうは、普段のお付き合いがあるということで、この6病院で1つのグループとしてやりたいというお話がありまして、昨年度は、大きくこの3つのグループに分かれて相互チェックをやっていただいております。

今年度に関しましては、この近畿のグループもいずれかに入っていただくという形で、大きく 国立グループと私立グループ、 $40\sim50$ 病院ぐらいずつのグループに分かれてやっていただくと いう形に改組したところです。

●大学附属病院等のガバナンスに関する検討会と医療法改正

ここまでが 28 年 6 月を受けました対応ということになります。ここから先は、昨年の医療法 の改正、そしてこの 6 月に施行を控えています、いわゆるガバナンスに関するお話に移りたいと 思います。

この中では、もうよくご存じの方もいらっしゃるかもしれませんが、当時の大臣のカラーが非常に強く出ています。というのも、この構成メンバーを見ていただきますと、通常、私どもがこういう会議をするときには、それぞれの代表の立場たる方々に多めに入っていただくことがあるのですが、医師会の方は入っていただいていますが、当事者たる大学の病院長の先生方を代表するような、要は国立と私立の病院長の方はオブザーバーでしか認めないというようなことでした。こちらのほうは、当時の大臣の意向が非常に強いメンバーで構成されているというところになっています。

その中で、まず何をやるのかもよく分からなかったところではありますが、ガバナンスについ

て、病院としての意思決定の体制、管理者の資質や 選任方法と。特に当時の大臣は2つ目に大変関心が ございまして、内容を念頭に置いてか分からないの ですが、要は、管理者を選ぶというときに、いまだ に選挙でやっている。選挙が悪いかいいかというと ころは説明してくれないのですが、選挙をやめさせ ろと。何が悪いのか分からないのですが、選挙をや めさせろと。そもそも大臣も選挙で選ばれているよ うな気がするのですが、選挙は駄目だと。選挙では、



資質と管理者の適性は見抜けないということを強くおっしゃっておりまして、ここの部分に非常 に執心があったということです。

これが報告書になるのですが、ここにいろいろ書いているところではありますが、1つ目はすごくいいと思っております。要は、高度な医療を提供する前提として、高度な医療安全を確保することを法律にも明確にしろということが1つ目にあります。これに関しましては、新たに新しい医療安全の要件を定めたというよりも、根拠ですね。要は、28年6月の省令改正をやったはいいのですが、正直、あれの根拠が法にはなかったということで、医療法本体に高度な医療安全の根拠を持っていって、28年6月の省令の改正の内容を着実に進めるという考えの下に、法律に、4つ目の役割として医療安全の体制の確保というものを位置付けているところです。

2つ目、3つ目が、さらに体制を見直すというところの観点で、管理者と開設者というものを明確に書いています。この際も、やはり1つ問題になったのは、特定機能病院全てが大学の医学部というわけではないのですが、医療法の中には、医学部とか教授会というのは書けないという限界がございまして、結局は病院長と開設者の2つしか出てこないというところで、今もいろいろな場にいくと、そもそもこれは肝心な教授会がないとか、医学部、学部長とかも出てこないということで、十分でないというご指摘もあるのですが、少なくとも医療法の中で手当てできるという考えの下に、開設者と管理者の2つに特化した形ではありますが、体制をちゃんと、役割分担を明確にしましょうということを、今回の改正の中で盛り込んでいるというところです。

まとめますと、管理者に関しましては、病院の管理運営の重要事項を決定する場を設けて、ちゃんと責任を持ってやっていきましょうということを言っております。従前、医療法の中を見ても、病院長はこれをやりなさいとか、病院長の役割はこうですよというのは、正直あまり書かれていないんですね。その中で、実態としては開設者がやったり管理者がやったりということがいっぱいありますので、そこをまず明確にすることと、特に特定機能病院の場合は、管理運営を、病院の規模が大きいということもありますので、その中でどういうふうにやっていくかということを、ここには「合議体」と書いてありますが、要はサポートチームをつくってちゃんと病院長を支えていきましょうねということが、この合議体の意味になります。

さらに次のところで、開設者、いわゆる病院の法人のほうですが、理事長は、業務が適切に遂 行できるよう、管理者に対しまして権限を明確にしてくださいということを求めています。要は、 管理者たる病院長が病院の中で運営とか医療安全に関して十分な責任が発揮できる必要な権限を明確にして、それを文書にしてくれということをお願いしています。

さらにはということで、これはおまけになるのですが、その管理者の選任方法を透明化しなさいというようなことを設けていますし、外部からチェックするという体制も設けているということを、法律上の義務にしたと。これが、この6月からの施行の範囲になっています。その中を少しご説明していきたいと思います。

●特定機能病院のガバナンスに関する改正事項

これは、先ほどの4枚目あたりのスライドと比べていただくと分かると思うのですが、先ほどはオレンジで書いています病院の中のお話が中心でした。ここに書いています青字の部分が 28 年6月に対応した内容になります。それに対しまして来月から施行される範囲というのは、病院の外だけれども法人の中という、いわゆる開設者と病院の関係をどうしていくのかという整理をしたというところになります。

その中でもこだわりが一番強かったのが、管理者の選任方法の明確化と権限の明確化です。この部分を、今回、一番強く手当てしているというところです。病院長を選ぶにはどういう要件が必要ですかということも決めていますし、その際には、教授の選挙ではなくて選考委員会でやりなさいということと、適性をちゃんと判断する、そして、どうやって適性を判断したかということを周りからも見えるようにするということを求めているところです。

そして、先ほどの 28 年 6 月の話がここら辺にもこういうふうに位置付けられているというところです。

残りの開設者は、ほったらかしなのかというところに関しましては、特に今回、特定機能病院に特化した話ではないのですが、都道府県知事に、法人に対する立ち入り検査とか、それらが不正な場合には改善命令ができるということも併せて、今回の医療法の改正の中でやっておりまして、要は、この開設者に対しましても、ほったらかしというわけではなくて、ちゃんと法律に根拠を持たせて、都道府県知事が指導できるということをしております。要は、今までそれぞれが自由なのか自由でないのか分からなかったところがたくさんあるのですが、それぞれ何らかのチェック体制が働くということで、牽制機能も働けるような形にしているというのが、今回の法改正まで含めた全体の特定機能病院に対する体制の見直しとご理解いただければと思います。

●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概要

昨年の法改正を受けまして、今、具体的な中身につきまして詳細を詰めているのがこちらの検討会となっております。先ほどのメンバー構成と大きく違うことが見て取れるかと思います。医師会の先生が入っているのは同じですが、さらに各病院グループの団体の方に入っていただいたり、特定機能病院のほうからもそれぞれ、国立であれば筑波、私立であれば北里の病院長の先生

に直接入っていただいて、それぞれの声をじかに取り入れながら、ルールづくり、制度づくりを やっているということで、従来の役所のやり方に戻ったというのがこの検討会です。

●改正のポイント

その中で、今回の6月から変わる点を少しご紹介していきたいと思います。直接は当事者である特定機能病院の先生方に影響があるところで、外からはあまり見えにくいという部分かと思いますが、今後、監査委員会の中で指摘するに当たっては、本来こういうことも見ていただくといいのかなと少し思ったりもして、ご紹介していきたいと思っております。

・管理者の選任方法

まず1つ目が病院長の選挙方法、選任方法です。その際には、先ほど言いましたように、選挙だけだと、古いイメージかもしれないのですが、『白い巨塔』のような感じで票を買っているとか。 実際にあるかないかは分からないのですが、そういうイメージをお持ちの方もいるようで、まずはそもそもの要件を決めましょうと。適性があるかどうかという要件をまず決めて、これに該当する人を候補に選び、その中から選んでくださいというところで、まずはそれぞれの病院の中でどういう人が病院長の候補になるかという要件を決めて公表してくださいということを求めています。

その中で大きく定性的な表現としましては、医療安全のために必要な資質・能力を有することということで、医療安全の業務経験を有していることを求めています。さらには、病院長、マネジャーですので、組織管理能力が必要だということもございます。もし詳しい方がいらっしゃれば、この報告書の中には、当該病院外での経験が必要だというふうに近い文言が書いてありました。それも、正直、塩崎大臣が非常にこだわっていて、外で病院長をやったことのないやつが、何で大きい大学病院の病院長になれるんだということを当時、大きな声でおっしゃっていたのですが、みんながポカーンとしていて、何で他で病院長をやった人間が大学に戻ってきて、大学の教授でもないのに病院長になれるんだということで、そこについては誰の賛同も得られませんでした。

そういうところで、結局、最終的な形としては、外も大事だけれども中でもいいよということで、当該病院内外での組織管理経験と。これは病院長に限らず組織管理経験があればいいという形にして、皆さん、こういう形なら普通だよねということで、こういう形に収まっているというところです。

さらには、病院長を選ぶに当たっての選考委員会に関しましては、まず理事会でその委員会の 名簿を決めてくださいよと。そのときは選定理由を公表してくださいということで、透明性を確 保しましょうと。5名のうち複数名、事実上2名以上に関しては、ここにあるような雇用関係が 過去10年にないとか、年間50万円以上のお金をもらっていないとか、お金を病院に寄付してい ないというような要件の方を2名以上は入れてくださいねと。さらに、選考が終わった後には理由を公表してくださいねというような形で透明性を確保しましょうというお話をさせていただいております。

この中で、最後の米書きのところではありますが、ただの選挙だといろいろそういう問題があるかもしれないので、ちゃんと合議体で結果を踏まえて透明性を確保してくださいと書いております。選挙に対する懸念は書いているところですが、選挙をその選考過程に入れるということまで排除しているわけではないということで、一連のプロセスのどこかでこの選挙というやり方をやってもいいですよという形で、最後は落ち着かせているところです。

・病院運営に関する合議体の設置

次は病院の中に話を移していきますが、病院の中の意思決定というところで、基本400 床以上、 実態600 床、800 床の大きい病院というところで、やはり管理者の責務が非常に大きくなってき ています。さらに、期待している役割も、こちらとしても病院長の先生には頑張ってほしいとい う一方で、さすがにそれだけの大きい規模を1人でやるのは大変だということで、合議体という ものをつくってやってくださいねということをお願いしています。

その中で決めてほしい主なものとして、病院の予算、中期計画、運営方針を挙げておりまして、 多くの病院が、そんなものは病院の中の幹部会議でやっていますよというお話があろうかと思い ます。ただ、これの内容につきまして、先ほどの浦松先生のお話でも気になったのですが、やは り現場への周知がされていないというところに非常に私どもも問題意識を持っています。といい ますのも、立ち入りに行ったときも、極端なことを言いますと、私どもが立ち入りに来ていると いうことを病院の現場の人たちがご存じない。組織が大き過ぎて、上と下が完全に乖離している んですね。

一番強烈だったのは、東京女子医大の1回目の立ち入りのときがその印象が強くて、私どもが行くと、本当に嫌な顔をされるんですね。君たちは何をしに来たんだみたいな。病院の中で何もそういうことがシェアされていないので、スーツを着た人間がぞろぞろ病棟を歩き始めると、現場のスタッフからすれば嫌な気持ちがするのはよく分かるのですが、そういうことがあるということ自体が病院のほうでシェアされていないところで、私どもが行って現場の声を聞こうとしても、「誰ですか」からまず話が始まるのです。

そういう意味において、大きい病院であることは分かるのですが、病院の幹部の方針がどう現場に伝わるかというところに関しては、当事者たる病院の先生たちは「ちゃんとやっていますよ」としか言わないと思うので、それに対して、監査委員会の中でこういうことはどうやっているんですかというようなものを聞いていただくということも1つあるのかなと思っております。

病院の当事者たる病院長と現場の医師・看護師・スタッフとの関係というものは、当事者同士では見えないので、それを外から見ていくという役割の1つにこういうことの現場への周知というものの取り組みとか、現場への浸透度合いがどうなっているかを見ていただくというのは、ま

さに必要な取り組みかなと思っているところです。

管理者権限の明確化

こちら2つ目になりますが、病院長の権限を明確化しましょうというところです。ここで大きく念頭に置いているのは、やはり予算と人事の権限ということです。この権限を病院長に付与するに当たって、いろいろなご意見がございました。要は、どこまでやったら十分なのかということについて、一定程度国が考え方を示すべきではないかというお話もいただいたところです。

しかしながら、今回の特定機能病院、多くは大学病院とはいいましても、大学も私立と国立で全然違いますし、それ以外の病院も入っているということで、法人の形態がさまざまということもありますので、そこに関して国で一定の考え方を示す、基準を示すと。例えば、人事権は全部病院長だみたいなことをするのは現実的ではないということもありました。



さはさりながら、一方で、ではなぜこういう権限を明確化するのかということに関して言うと、趣旨、目的としましては、病院長が病院の中のことに関しまして責任を持って業務を遂行できるという観点に立った場合に、どこまで必要なのかということはそれぞれの病院と法人で考えてくださいという趣旨は明確にした上で、それをちゃんと明文化すると。明文化して、それぞれの関係を明らかにする。不十分だった場合はそれを見直すということができるよう

に、それらの規程を明確化してくださいということを設けています。

おそらく、数年たっていくと、それぞれの規程を横並びにするというような機会も出てくるかなと思っておりますが、まずはそれを文言として整理して、病院長と開設者の間で、それぞれがどこまでの権限を付与する、しないということを明確にしてくださいねということをお願いしています。

例示で言いますと、大学病院の診療科の科長さんは、規程上、大学の講座の教授をもって充てるということが明文化されている大学が多いです。一方で、最近それを見直しているところに関しましては、その文章がなくなっています。一方で、診療科長を認めるのと罷免する権利を病院長に付与しているというのを明文化しているところもございます。

予算に関して言いますと、何千万以上に関しては法人たる理事会の了承を得ることと書いていますが、一定額以下については病院長の決裁でいけるということも明確化しているというところもございますので、そういったことを明確化しているところは、正直、少し進んでいるなという印象を持っておりますし、それをこれからやっていきますよというところはそこの関係が不明確になっているなという印象を持っているところです。

法令遵守体制の整備

こちらに関しましては次のお話ですが、法令遵守体制の整備ということで、先ほどの 28 年 6 月の際に内部通報窓口を設けてくださいね、内部通報を受け止める体制はつくってくださいねということをお願いしたところです。その受け皿として、法人でコンプライアンス体制を受け止める場を設けてくださいねということで、多くは大学の法人本体のほうにコンプライアンスを受け止める場、そういう会議体を設けていらっしゃると思いますので、そことのリンクをちゃんとやってくださいねということを挙げているところです。こういったところで、ここは特に新たなものをつくるというよりも、法人のほうの体制を活用してくださいということをお願いしているところです。

・開設者による業務監督体制の整備

最後になりますが、開設者による業務監督体制ということになります。今、ずっと病院の中の お話もして、病院長の先生、頑張れというお話をしてきたところですが、ではそのチェックをど うしましょうかというのが最後のお話になってきます。

これに関しましては、通常であれば法人の理事会で、病院の運営はどうなっていますか、ちゃんとやっていますねというのを監督いただけるということもあろうかと思いますが、正直、国立の大学の場合、この法人の理事会というのが、医学部以外の法学部とか経済学部とかの教授の先生方が集まっているような場であることが多いので、それだと、実際、病院の運営がちゃんとやれているかどうかということを見るのは無理だという指摘がよくありましたこともありまして、法人の中に理事会とは別に病院の管理運営の状況を監督する会議体を設けて、法人として病院の取り組みもチェックしてくださいねということをお願いしているところです。

こういった形で、病院のみならず、法人と病院の関係を整理して特定機能病院の開設者たる法人本体にも責任を持っていただきますし、今後、実際に取り組みとして中心になりますのはやはり病院の中になりますので、そこの病院長たる管理者に関しましては、責任を持っていただくとともに、取り組みを積極的にやっていただきたいという願いと、やはり現場にちゃんと距離を、今は病院の上と現場の先生方とで距離があるということはいろいろなところでも聞いていますし、今回の各病院で起こったことの原因の1つも、やはりそこにあろうかと思っています。要するに、病院として今後どういうことをやっていきたいのか、病院の方針としてどういうことを考えているのかということと、その方針を決定するに当たっても、やはり現場の声というものを取り入れて、病院全体としていい方向に向かっていただきたいということの願いを込めまして、こういった改正を行っているところです。

繰り返しですが、この6月から施行になる部分も多くございます。それらにつきましては、当 面の取り組みとしましては、年1回の厚生局に対する立ち入りというものを行っていますので、 その中でチェックできる部分はチェックしていきたいと思っておりますし、それ以外の部分に関 しましては、今日お話しになっています、特に医療安全の監査委員会の中でどういう部分を見ていくのかということも、正直、これからいろいろなご意見を聞きながらだと思っておりますが、やはり病院の中だけで見ていては無理な部分、ということはうまく外部の力を使うということで、監査委員会に問題提起をするのか、もしくは問題提起をいただくのか分からないですが、その中で、監査委員会の指摘も踏まえて、病院としてどう改善していきましょうというようなうまい活用をしていただければと思っております。

私からの説明は以上になります。ありがとうございました。

司会 木下さん、ご報告どうもありがとうございました。

特定機能病院監査委員会の実情

一監査委員「法律に関する識見を有する者」の視点から

弁護士 久保井 摂 (福岡県弁護士会)

司会 続きましては、福岡県弁護士会所属の弁護士、久保井摂さんに、「特定機能病院監査委員会の実情―監査委員『法律に関する識見を有する者』の視点から」と題してご報告いただきます。 それでは久保井さん、よろしくお願いいたします。



久保井 ご紹介いただきました久保井です。福岡で執務している弁護士です。私の仕事の80%以上が、医療過誤を患者側で担当するというものです。その関係で患者の権利について考えることが多く、「患者の権利法をつくる会」という市民運動に参加しており、昨年6月に解散しましたNPO法人患者の権利オンブズマンで、最後は理事長をさせていただいておりました。今、患者の権利法をつくる会では、患者の権利を中心とした医療基本法の制定運動を

行っているところで、そういう立場で、九大病院の医療安全監査委員会の委員に選任されている のですが、まずはその経緯からお話ししたいと思います。

●監査委員就任の経緯

いわゆる「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」というものがございましたが、私も福岡の地域評価委員会の調査委員を務めておりました。事業の終盤、日本医療安全調査機構の委嘱した第三者のみによる地域評価委員会が単独で行うのではなく、院内調査委員会に機構が派遣した外部委員を含めた協働調査委員会で調査を行うという「協働型」の調査がいくつか行われました。その中で、九大病院での死亡例についての協働型の調査に、私は、外部委員として参加し、九大病院の中で行われた調査委員会に何度か出席しました。そこに医療安全管理の主任として出席しておられた教授から、医療安全監査委員会という制度が始まるので、ぜひ委員として加わってほしいとのお誘いがあり、実はあまり制度のことをよく理解しないままに引き受けました。ただ、私の仕事がほとんど患者側で医療事故を扱うというもので、事務所が九大病院の正門の門前にあるんですね。ですから、もちろん九大病院に関する相談もたくさん来ますし、どうしようかと。私が監査委員となると、九大病院の医療事故の相談を受けることはできなくなるのではないかという懸念もあったのですが、幸いうちでは他の弁護士たちも医療事故を取り扱っていま

すし、実は、私の兄が九大出身の医師で、今も九大の医局に籍を置いているので、もともと九大病院に対する医療事故はなるべく受けないようにしていたので、もう今後は受けないということでよかろうと。また、医療安全監査委員会ということで、きっと九大病院における医療事故の取り扱いに対して患者側として意見を申し述べる機会を持つことができるのではないかということもあって、お引き受けすることにしました。

ところが、昨年 10 月に第1 回委員会がありまして、今年2月に2回目の委員会がありました。 九大では年2回開かれることになっています。先ほど浦松先生の話にもありましたが、年2回とか3回で、1回2時間ぐらいの会議で一体何が議論できるのだろうかという問題もありますが、まず最初の委員会の開催のための日程調整が行われて、開催通知が来た。けれども開催通知だけなんですね。議題もないし資料もないという状況で、しかも監査委員会というものが一体どういう目的で設置されたものかというような説明文書も一切なかったんですね。一応、調べてはみますけれども、果たしてそれぞれの委員がどういう意識を持ってこの委員会に来ているのかなということで、そこの初動のところでの委員に対する意義の説明とかができていないことについて、ちょっと疑問を持ちました。

それから、第1回が昨年の10月だったのですが、私は参加する予定にしていて、前日、東京に来ていて、泊まって、早朝の最初の便で福岡に帰る予定だったのですが、台風が来ていまして、便を変えて前夜の遅い便で帰ることにしていたんですね。ところが、福岡空港が停電になりまして、空港の上から引き返して、気付いたら午後11時半ぐらいに羽田に戻っていまして、その空港のロビーで泊まれと言われまして、みんな雑魚寝しました。ところが、台風がもう来てしまったので、翌朝、飛行機が飛ばずに、私は欠席してしまったのです。ですから、私はたった1回しか監査委員会に出ていなくて、果たしてそんなのでいいのでしょうかと申し上げたのですが、それでもいいから経験を話してくださいということで参りました。

●監査委員会での議題

第1回委員会についても、後に議事録とか資料をいただきまして、どんな資料が提供されていたかをレジュメに上げております。各種規程というのは、つまり、監査委員会に関する規程だとか、副委員長の権限に関する規程だとか、用語の使用法、例えばインシデントと事故と医療過誤の違いだとか、そういったことに関する解説だとか、さまざまなものが配られていました。

また、インシデントレポートに関するマニュアルだとか、安全管理委員会の開催状況であるとか、医療事故調査制度該当性判断プロセス。先ほど、浦松先生の話にもありましたが、いわゆる 3b 以上のものについて全例検討しているというようなことの報告があったようです。また、インフォームド・コンセントについてどのように周知徹底しているか、具体的に記録にどのように記載するかといったようなこともあったようでした。

第2回委員会では、第1回の委員会で議論されたところの改善箇所についての確認とか提案といったものが専らで、あまり具体的な事例に関する報告はなかったんですね。私は最初、就任す

るときに、おそらく具体的な事故案件というか、医療事故該当性についての検討などがあるのだろうと思っていたので、その意味でも利益相反の問題が生じるかなと思っていたのですが、第2回の委員会、それから第1回の議事録を見ても、おそらく九大病院の監査委員会では具体的な事例の検討は行われていないのではないかと思います。安全管理委員会で具体的にインシデントとか死亡事例について重症度に沿ってこのような方法で検討していますという、割と抽象的・概括的な説明がありまして、具体的にこういう事例がありましたというような中身に踏み込んだお話はあまりありませんでした。

他方で、高難度新規医療技術とか未承認医薬品等の審査事項については、これは当日配布はされたものの回収された資料にあったのですが、例えば角膜移植について海外の輸入品を使うことだとか、小児の心臓移植だとか、さまざまな新規の医療技術だとか未承認医薬品の審査については、割と具体的な説明がありました。

あと、影響度分類 3b 以上の報告体制を取っているというところで、それについてはレポートで報告する他、口頭での報告も必ず行うよう検討しているといった手続きについての説明はあったのですが、具体的な事例としては、麻薬とか筋弛緩薬、向精神薬の紛失事故があった、それについて直接薬剤部に報告して再発防止策を検討したというような報告はありましたが、3b以上の死亡事例が具体的にこういう科のこういう問題だったというようなことについての報告はありませんでした。ですから、私は、もしかすると監査委員会というのは、管理委員会で具体的な検討をした上で、その結果について抽象的・概括的なところを監査するのかなと思ってしまったのですが、今日のお話を聞いて、次回の監査委員会のときには、ここでも具体的な事例について概括的でいいので報告をしてくださいというような提案をしてみたいと思っています。

第2回の委員会では、医療安全に関する公益通報 処理の流れだとか手術の安全を確保するための手順 ということで、最初の公益通報処理については、一 般的なことなのでしょうけれども、通報システムの 具体的な中身についてかなり詳しい説明を受けまし た。それから、手術の安全を確保するための手順と いうことについては、手術室の方がパワーポイント を用いて、それこそ横浜市立病院の患者取り違え事 件などを例示して、医療安全への取り組みがどう進 展してきたのかというようなお話がありました。



そのときちょっと印象的だったのは、横浜市立大学病院の患者取り違え事件というのが、今、若い医療者に対しては全く共感を呼び起こさない。なぜかというと、その後、リストバンドをするとか本人に名前を言わせるとかいうことが今は周知徹底されているので、過去にそんな事故があったなんて信じられないという感じでの受け止めで、なかなかリアルな「患者の安全を守るためにこんなことが必要ですよ」という問い掛けになっていないということを聞いて、なるほどなと。では、今、医療安全ということで具体的にというと、先ほどの群馬大学事件とか東京女子医

大とか、ああいうことを題材にしなければならないのに、なぜこういう訴求力のない事例があら ためて紹介されているのかなというようなことを思いました。

ただ、そこで、手術の安全を確保するための手順ということで、いろいろ具体的に、うちの手術室はこれだけあって、そこで1日にいくつの手術が行われていて、そのそれぞれについて、ラウンド、つまり病棟から手術室に搬入するときにどういった確認をしているのかと。そういったようなことを具体的に映像を示しながら解説してもらった上で、ではみんなで手術室に実際に行ってみましょうということで、手術室の中には当然入らないのですが、ラウンドのところで、本来は、本当に当日手術を受ける患者さんの同意を得て、その患者さんについて確認されるところを見学するという予定だったのですが、どうもその方が発熱か何かで手術が延期になってしまったということで、職員の方が患者の役をして、車椅子で搬送されて確認するところを見たというようなことをやりました。

●議論の実際

ただ、この監査委員会ですが、委員としては6名になっていて、全員が学外の人です。産業医科大学の安全管理部長、佐賀大学の安全管理室副室長である看護師の方、また産業医科大学の安全管理責任者の方、それから、地元の「さく病院」という私立病院の看護師の方、私と、NPO法人キャンサーサポートという患者側を代表する方でした。

病院の管理部門の方も多数同席する中で議論を行うのですが、印象的だったのは、それぞれが 非常に熱心に議論しているということでした。誰一人発言しない者はなくて、それぞれ自分の立 場から、あるいは経験から、特に安全管理をやっていらっしゃる大学の教授の方などは、内視鏡 とか血管造影のタイムアウト制度というものを解説されたのですが、そのタイムアウト制度につ いて、自分のところではこうだけれどもここではどうされていますかとか、あるいは、オペ室に 運ぶときに、リストバンド、バーコードで確認しているけれども、バーコードの確認だけで十分 なのか。病棟のナースが必ず手前まで一緒に付いていって、本人確認をすることも同時に行って いるとか、そういったダブルチェックとかトリプルチェックについて、それぞれが経験に基づい て意見を述べられていたのが印象的だったと思います。

特に、用量を間違ってしまうということで、1日量、1回量のミスが九大病院でもとても多いと。それで、書き方についてどういう工夫をしているのかといったようなことが具体的に語られて、私は医療の中にはいないものですから、さまざまな問題に気付かされるという意味で、これは安全監査の役割ではないのですが、医療過誤を患者側で担当している弁護士としては非常に参考になることが多かったなという印象です。

ところで、肝心の医療事故の届け出件数なのですが、九大病院では、この制度が始まってから今までの届け出件数が1件なのだそうです。それを聞きまして、この日は具体的な医療事故該当判断の議論はもちろんなかったのですが、私のほうでは、この規模の病院で、数年たっているにもかかわらず医療事故が1件というのは、どう考えても少ないのではないかと。3b以上のものが

全例検討されているにもかかわらず1件しかなかったということについて、最初にインシデントと医療事故と医療過誤の用語の説明もありましたので、そういうことなので、これは医療事故なので、ある意味、無色透明な予期しない死ということであればもっとあるのではないかと。そして、この規模の病院で、医療事故死と把捉されず、つまりは医療事故調査が行われないということは、九大病院の医療事故調査スキルというか習熟度が全く上がらないことになってしまうので、なるべく広くというと多過ぎるかもしれないけれども、適切な数の医療事故を拾い上げて調査をしていく。そのことが必要ではないでしょうかという意見を申し上げました。

●議事概要と報告書

先ほども、この監査委員会については病院のホームページに公表することになっているし、議事についても公表することになっているというお話がありました。実は、第2回の委員会のときに、第1回の議事概要という文書が配られていたんですね。第2回の後も、議事概要の案が配られてきて、それぞれそれに対する訂正の意見を委員が言い、それで最終的に確定するというのがあったのですが、これとは別にホームページには「監査委員会報告書」というのが掲載されていまして、実は、議事概要は A4 で $5\sim6$ ページにわたるものなのですが、報告書のほうは $2\sim3$ ページの簡略なものになっています。

この議事概要と報告書。報告書はどこに対する報告書なのかも分からないのですが、この関係がどうかなと思ったのと、実は、第2回で私が発言した、医療事故についてはもっと広く把捉して調査を行うべきではないかということについては、一応議事概要には、「久保井委員より、医療事故調査制度について、報告件数が当初の予測より低い現状がある。病院が可能な限り多くの症例を制度に基づき調査し、経験値を上げることで、医療事故調査制度が良いものになるのではないかとの発言があった」という記載があるのですが、報告書のほうでは、これは全く言及がなくて、「インシデント報告、特に患者影響度 3b 以上、院内での全死亡・死産報告を医療安全管理部が集約し、同制度報告の該当性判断については管理者、病院長、医療安全管理責任者を含めたコアメンバーにより適切に検討されていることを確認した」という総括になっていて、この点が反映されていないことが残念だなと思っております。次回委員会には、ぜひ公表される報告書にもこの意見を掲げてくださいとお願いしてみたいと思います。

取りあえず、私からは以上です。

特定機能病院監査委員会の実情

一監査委員「法律に関する識見を有する者」の視点から

弁護士 児玉 安司 (第二東京弁護士会)

司会 続きましては、第二東京弁護士会所属の弁護士であり、一橋大学の客員教授でもいらっしゃいます児玉安司さんより、「特定機能病院監査委員会の実情―監査委員『法律に関する識見を有する者』の視点から」と題してご報告をいただきます。それでは児玉さん、よろしくお願いいたします。



児玉 弁護士の児玉でございます。よろしくお願いします。30年ぐらい前に医療者であったことがありましたが、現在は医療機関側で執務する弁護士です。これまで数百件の委任をいただいて日々事件の対応をしていますが、ご相談はもう数千件になっていると思います。

監査委員会ということで言いますと、今、特定機 能病院又はこれに類する監査委員会の委員長を1か 所、副委員長を1か所、委員を2か所でさせていた

だいています。特定機能病院と比べてガバナンスについてはかなり先行している社会福祉法人の理事、監事等をいくつかさせていただいています。特定機能病院の監査委員会という分かりにくい制度をどのようにご紹介したらいいか、お話ししたいことは多々あるのですが、時間内に工夫したいと思います。

●病院長(医療法上の管理者)とは

まず、病院長というものは何でしょうか。特定機能病院ですから、医業に関して 500 億円から 1000 億円もの年間収入があり、研究費も 200 億ぐらい入ってくるというのがよくある姿で、東京証券取引所の1部上場企業にも相当する規模の企業体です。企業体には社長がいます。東証1部上場であれば、名だたる経営者が強いリーダーシップを発揮していますし、経営者を監督する仕組みも情報開示のルールも整っています。他方、特定機能病院の病院長というのは社長には及びもつかないような少ない情報と小さな権限しか持っていません。

しかも、社長はその会社の代表権がありますが、病院長には代表権はありません。代表権がな く、人事権もなく、予算編成権もなく、貸借対照表や損益計算書に責任を持つこともなく、単な る医療法という公法に基づく管理者にすぎません。また、一人で全科の診療から研究に至るまで の全部門のコントロールができるかというとそんなことはできません。どちらかというと、社長よりは商店会長に近いと思われます。今期は下駄屋が商店会長をやっていて、そば屋で食中毒が起こった。下駄屋が何か言おうとすると、「下駄屋にはそばのことは分からないだろう」と言われる。そういう立場が病院長の立場です。

病院長にあまり口出しさせないという空気になっていくと、特定機能病院の病院長は町内会長ぐらいの力しかなくなります。それぞれの家の中のことに口出ししないでおいてもらおうかというような話です。今後制度が変わっていけば、マンションの管理組合の理事長や管理人のように、全体の管理に関わる事項だけやればいいというようなことになっていくかもしれません。院長(医療法上の管理者)というものを、法的にどのように位置付けていくかが課題です。

●医療法上の監査委員会とは

医療法上の監査委員会というものは何でしょうか。

医療法人や社会福祉法人には監事が、会社には監査役が置かれています。監事や監査役は、もともと理事会や取締役会などの重要な会議について、出席権も出席義務もあります。それから、社員総会や株主総会などで監事や監査役が業務執行に違法な点はないという「適正意見」を言わないと、法律上、議事が進められないという大きな権限を持っています。業務の適正を判断するためには、「理事会(取締役会)などに出席して業務の状況をつぶさに観察し」という適正意見の決まり文句があるぐらいですので、そういう形で監事や監査役は機能していますし、もちろん予算や決算、人事についても意見を言います。

こういうものと比べて、今回できた医療法上の監査委員会というのは、理事長や社長にももの申せる監事や監査役ではなく、病院長という曖昧な立場の医療法上の管理者から委嘱を受けて、病院長のいわばスタッフとして病院長に対して何かものを申す、極めて限られた範囲の情報の中からコメントをするというような立場になっていました。(現行法では、法人からの委嘱を受けることになりましたが、それで飛躍的に権限が強化されたわけではありません。)

そもそも「監査」というのは一体何でしょうか。行政の「監査」や立ち入り検査と、法人組織の「ガバナンス」の中に位置づけられる「監査」とは性質が違うものです。

さらに、「ガバナンス」というのは一体何でしょうか。医療機関の中では、このごろガバナンスをリーダーシップと同じ言葉だと思って使う人がたくさんいますが、似て非なるものです。医療機関の「監査」や「ガバナンス」とは一体何でしょうか。監査委員会はどのような役割を果たせるのか、果たすべきなのか。いろいろな議論があると思います。

少なくとも、「監査」ということばは法人の構成員や持ち主である社員総会や株主総会と不可分です。そうすると、監査のあり方を考えていくと、医療機関の持ち主、株主に当たるものは何かという疑問に突き当たります。患者が株主に相当するものだというには、組織法上の根拠が薄過ぎますが、少なくとも、法的な監査を考えるときに患者というステークホルダーを抜きにして考えるわけにはいきません。今回の監査委員会の導入は、そういう立て付けにはなっていないのだ

けれども、それに肉迫しようとする苦労の跡が散見されます。

また、コーポレートガバナンスという医療現場には縁遠いものを無理に導入しようとして軋みを生じた跡が、先ほどの木下補佐のご講演の中にもにじんでいるわけですが、目指す方向は必ずしも悪くない。ただ、先ほど久保井先生がご報告になった中で、一体監査委員会は何をしたらいいのかということについて、いろいろな疑義が出てきています。これから、特定機能病院の監査委員会というものの制度のご紹介をした上で、コーポレートガバナンスというのはもともと何だったかを振り返ってみて、今回のガバナンス検討会報告書と法令の規定を眺めてみたいと思います。

●特定機能病院とは

まず、特定機能病院というのは、高度医療の提供、医療技術の開発、研修を実施するそれぞれの地域の基幹病院であり、年間の収入が 1000 億円にもなるものもある巨大な企業体であり、第二次医療法改正で制度化されました。

特定機能病院は、医療法上の制度であり、厚生労働省目線で巨大な病院を公法によりどのように規制し制御するかという立場から定義されているものです。他方、ガバナンスという言葉を使うときには、法人の中でどのように「内部統制」ができるかがポイントです。企業体としての内部統制と、顧客や株主に対する情報発信を主眼とすることが一般的です。

特定機能病院の開設主体にはさまざまなものがあります。国立大学法人については国立大学法人法という文部科学省の主管する法律で規律されていますし、国立研究開発法人(がん研究センターなどのいわゆるナショナルセンターNC など)は、総務省が主管する独立行政法人通則法で規律されています。公立大学法人は、地方独立行政法人法に規律されており、旧自治省、現総務省が所管する法律ですが、ガバナンスを担っているのは、名古屋市なら名古屋市長であり、どこまで独立性を持たせるのかというのは、総務省の地方独立行政法人法に基づくコントロールの下にあります。また、私立大学は全部学校法人であり、文部科学省の所管する私立学校法で規律されています。例えば静岡県立がんセンターのように公立病院が特定機能病院になっている場合には、規律する法律は地方公営企業法という法律であり、全部適用と一部適用がありますが、全部適用になると自治体の首長である例えば県知事や県議会のコントロールも制限されて、独立性が強くなります。

特定機能病院を開設する法人の多様性(根拠法も開設主体も監督官庁も異なる多様性)を考えると、特定機能病院のガバナンスを斉一的に規律することは困難です。よって、医療法の側からアプローチをして特定機能病院という制度を置き、厚生労働省が医療法の観点から規制をしていこうというのがもともとのアイデアであったわけです。

●開設者と管理者

特定機能病院の開設者は、それぞれの根拠法に基づく多様な法人です。医療機関には株式会社を開設者とする法人はありません。今はありませんが、仮に、株式会社立の特定機能病院ができたとすると、株主との関係、株主総会の組織、それから取締役会の組織、監査役の役割などなどは、「会社法」に基づいてガバナンスが決まるはずです。開設者となる法人は、例えば大病院でも、県立病院であれば県知事が開設者で、医療のことは全く分からない。大学の学長さんたちは、たまたま医学部の人が学長になっていれば別ですが、医学部出身でない方が学長になることも多く、そういう方は医療のことも病院のことも何もご存じない。そういう方が社長に相当するリーダーになっておられるわけです。

他方、特定機能病院の管理者は病院長で、医療法に基づいて公法上の管理責任を持っています。このように、管理者と開設者が分離しているというのが、一般の企業や株式会社ではあまり類をみない、 大病院のガバナンスの特徴です。

さらに大学の中身を見ていくとA国立大学病院は、教授会の意見を踏まえて大学の申し出に基づいて文部科学大臣が任命をした学長が非常に強い権限を持っており、それに次ぐ権限を持っているの



は、文部科学大臣が任命した監事で、理事、理事会というのは学長が任命する、いわば学長のスタッフです。

これは株式会社ではあり得ないことです。取締役は直接株主から選任されているのでそれだけ 強い立場を持っていますが、大学法人というところはそもそも取締役に相当する理事が学長の指 名になっているというガバナンスの弱さを抱えています。

さらに、附属病院長は理事でないことが多いです。ということは、大学の人事権や予算編成権 を直接にコントロールする立場ではなく、一部局長、一職員にすぎません。近ごろ運動部でいろ いろな問題が起こっていますが、大学で人事権や予算編成権を握って力を持っているのは、運動 部の監督だったりすることが問題視されています。

さらに、医学部教授会、院長選挙など、制度として形が整っていない制度がたくさんあり、パッチワークで大学病院のガバナンスを支えていることになります。

国立研究開発法人を見ても、理事長と監事は厚生労働大臣が任命しますが、理事は理事長が任命するスタッフにすぎません。院長も理事長が任命する一部局長、一職員です。本当の運営や意思決定は、理事長、病院長、研究所長等の集まる執行役員会で諮られます。こんなふうに権限が錯綜しているところでガバナンスの議論をするというのは、とてもチャレンジングな難しい話です。

●特定機能病院の規制に関するさまざまな施策

特定機能病院はこういうことで、管理者は、いつも「7 その他厚生労働省令で定める事項」 というのが大きく変動しますので、ここで医療法 16 条の3の1項7号を根拠にしてさまざまな 新しい施策が行われます。

医療法 16条の3の1項7号に根拠をもつ医療法施行規則が9条の23で、本当に、さまざまな問題が起こるたびにこの9条の23がさまざまに継ぎ足しされてきましたので、読むのが大変なことになっていますけれども、要は、医療安全管理者、医薬品安全管理者、医療機器安全管理者、院内感染対策を行う者などが2003年に初めて医療法施行規則に載りました。説明に関する責任者ということで、患者さんとの対話の懸け橋になる人がこの医療法施行規則9条23に登場したのはもうちょっと遅い。これらの旧来型の医療安全管理者とその部門、医薬品安全管理者、医療機器安全管理者、感染症という、2000年代の最初のころにできた医療安全の仕組みと、昨今の高難度新規、未承認適用外、死亡事例検討、監査委員会とは、制度の趣旨・背景も時期も違います。

新しい方の規定を挙げますと、高難度新規医療技術の部門の設置、規程の作成、それから、委員会をつくって確認をするというプロセスが入ったのは、直近の医療法改正で、もちろんこれは千葉県立がんセンターや群馬大学などのさまざまなトラブルを経て、高難度新規医療技術を導入し積極的に取り入れる特定機能病院については、部門の設置、規程の作成、委員会の設置とその確認というチェック体制を必要としました。

同じように、未承認適用外の医薬品が使われるというのも、医療の中でチャレンジが多いところで、特定機能病院はこの役割を担うことが多いですから、同じパターンで、部門、規程、委員会と確認という規程を置きました。

今日のテーマとなっている監査委員会は、「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」、それから「医療を受ける者その他の医療従事者以外の者」、要するに患者側・安全管理・法律の目線を入れて、「病院と利害関係のない者」から選任するとされています。

それから、各病院の医療安全管理に関わる委員会の運用が多様になり監査委員会の業務のあり 方が多様になる所以が、9条の23の9項の二の(1)です。「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 について管理者等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施する」。先ほどお見せした比 較的古い時期にできた医療安全、医薬品、医療機器からは監査委員会が必ず話を聞くのですが、 感染症対策も監査委員会に報告するという運用もあり、また、新たな医療安全の活動について、 高難度新規医療技術、未承認適用外医薬品等、死亡事例検討などの比較的新しく制定された医療 安全の活動についても監査委員会に説明する運用のところも、そうでないところもあります。

私自身が委員長として関与するときには、監査委員会は、以前からの医療安全の活動だけではなく、高難度新規医療技術や未承認適用外医薬品等など、新しくてリスクの大きい仕組みについて、監査委員会の審議の対象にしてもよいのではないか、と申し上げています。

医療安全部門にそれぞれの病院の死亡事案を集約していくのですが、一般の方とイメージが大きくずれるのは、病院というのはたくさん人が亡くなるところです。今、急性期の病院が全国に約 100 万床ある一方で、毎年医療機関で亡くなる方が 100 万人以上になっています。平均的な500 床の病院だと、毎年 500 人死亡退院がある。例えば急性期の救急医療を担うような病院ですと、500 床で 1,000 人を超える死亡者を送っている病院もあります。病院にとって死亡事案というのは極めて毎日起こる日常業務ですが、その日常業務にチェック体制を設けて、死亡に至る診療経過をきちんとチェックしていくのは、本当に大変な作業です。もし、これを全て監査委員会の審議の対象にすると、年2回2時間ずつで計4時間ぐらいの標準的な監査委員会ですと、フラッシュニュースみたいに 20 秒か 30 秒に1例ぐらいずつ報告をしていただいても足りないぐらい、おびただしい数の死亡事案があるというのが通常の病院の姿です。

特定機能病院間の相互立ち入りという制度が新たに設けられています。一部上場企業同士では相互立ち入りをやることはないでしょう。監査やチェック体制の仕組みは企業ごとに完結していて、立ち入るのであればそれは行政や司法の仕事です。ただ、特定機能病院の監査に係わるシステムが弱体であるから、相互立ち入りを公法上定めて、監査やオーディット、モニタリングなどの仕組みを補強させる工夫です。ただ、ガバナンスの通常の在り方から言うと、異例です。臨床研究に関わるさまざまなスキャンダルを経て、臨床研究中核病院という制度ができています。臨床研究中核病院の医療法の規定にも「その他厚生労働省令で定める事項」があり、特定機能病院と同じように監査委員会という制度が設けられています。

臨床研究中核病院の監査委員会と特定機能病院の医療安全に係る監査委員会を、同じメンバーで同時に開催して、議事録だけ分けるというようなやり方にしているところもあります。ただ、全く別の委員会を開催しているところもあります。監査委員会が、そういう形でさまざまに分割された病院の中のリスクの監査を行うということになりますと、株式会社の監査役や公的な法人の監事などと比べて、細切れの情報をごく限られたチャネルから得ていくという委員会になっていく傾向も出てきます。

これらの監査委員会という仕組みを統合・強化して、患者目線で医療の内容やリスク管理のあり方をチェックする機関に育てるのであれば、もう少し整理して、監査委員会に権限や情報を集める工夫もあり得るかもしれないと思います。

●監査委員会の職務

監査委員会は、極めて職務が多様です。医療安全に関する制度もまた多様です。どの範囲を監査委員会の席で議題にするかというのは本当に病院ごとにばらばらです。医療安全、医薬品、医療機器までは皆共通ですし、死亡症例にも少し言及されていることがだんだん多くなっていますが、それ以外のテーマについては、各特定機能病院ごとに対応が違います。

監査委員会がどんな情報を得て監査をしているかというと、年2回2時間程度の会議で提供される情報に限られています。これに比べて、監事は、普通は理事会や執行役員会に出席して、ど

んな情報が集まっているか、誰がどんな意見を述べるか、現場と役員との間のコミュニケーションはどうか、どのようなルールの意思決定がされているかといったことを直接見ることができるのですが、監査委員会では、委員長であろうとも、こういうものは何も見る機会がありません。

監査である以上は、監査と名乗る以上は、本来は権限をもち、監査の方法があり、結論の意見をどこで明示するかが重要です。先ほど久保井先生がおっしゃられていましたが、誰に報告を出すのか。例えば、監査委員会の意見は、病院ホームページ等で公表されているのが現状で見ようによっては新しい工夫です。適正であるという意見を出さないときにはかなり強烈な伝家の宝刀になるかもしれない。ただ、そこまではなかなかやれません。

通常の企業の会計監査や業務監査と比べて、安全監査というのはとても難しいですし、医療機関の中でのルールが未確立な業務が多い中で、言ってみれば、普通のガバナンス論から離れて「株主総会のないガバナンス」というかなり特殊なものをやろうとしているというのが監査委員会の実情です。

●コーポレートガバナンスを顧みる

少しだけ、コーポレートガバナンスを顧みてみます。東京証券取引所でコーポレートガバナンス・コードが明文化されましたのは3年前のことです。ご覧のように、基本原則は株主の権利と平等性の確保、株主以外のステークホルダーとの適切な協働、それから情報開示、透明性、取締役会の責務、株主との対話。これがコーポレートガバナンス・コードの基本で、こういうガバナンスの考え方を何とか医療に導入していこうとすると、おそらく、株主という部分をどのように患者に読み替えていくかがガバナンスの基本的課題になるだろうと思います。

株主以外のステークホルダーは、例えば株式会社で働く者、株式会社と取り引きする者などさまざまな者が入るわけですが、どこまでやるかもなかなか難しい。ガバナンスの基本になっているのは適切な情報開示と透明性の確保ですので、院長や病院のスタッフのやっていることをチェックする取締役会に相当するもの、株主総会に相当するものが、病院の中にあるのか、ないのか。収入が1000億に次第に近づき東証一部上場企業にも比肩するような特定機



能病院という巨大組織の中で、取締役会も株主総会もないというのは一体どういうことなのかという問題意識が生まれざるを得ないと思います。

もうひとつ、人が死んだら大ごとだろう、ルールを守らないとはけしからんという評価の仕方だと、情報は出てこなくなってしまいます。ルールに従わなかったことには理由や事情があることが多く、それを聴くのが大切です。ガバナンスの基本は"Comply or Explain"であり、ガバナンスというタイトルの付いている本を1冊でも買っていただくと必ず出てくる言葉です。ルール

を定め、ルールを公表し、ルールに従っているということを報告するか、ルールに従えなかった ら従えなかった実情を説明するという、"Comply or Explain"がガバナンスという言葉の基本で す。

ガバナンスという言葉がこの国で随分議論されるようになったのは、バブルの崩壊以降です。バブルが崩壊して、銀行が破綻して、銀行からお金を借りて資金調達する間接金融の仕組みが崩壊しました。証券取引所で株券を発行して資金調達をする直接金融を行うときに、その企業の中のいい話も悪い話も全部市場に公表して説明しなければ、証券取引所を通じた詐欺になってしまいます。だから、証券取引所に上場したいのであれば、きちんと説明責任を尽くさないと資金調達ができないという制度をつくっていこうとしました。これがもともとのガバナンスの話なのですが、昨今のガバナンスの議論はむしろ財政にかかわる分野のことばになってきました。低成長、税収低下で、国が運営費交付金などの形で特定機能病院に予算をつけにくくなってきた。もともと公的資金からの資金調達をしている以上、公法人は国民のものであり説明責任を尽くさないものには資金調達をさせない…。本来金融からスタートしたガバナンスの考え方を財政の問題にあてはめて議論することが、昨今、大変増えてきたわけです。

この先鞭を切ったのが公益法人改革と社会福祉法人改革です。社会福祉法人のガバナンスについては、もう5年も前の厚生労働省の資料で、社会福祉法人のガバナンスの確立のためにきちんと評議員会をつくって、経営組織・事業管理・財務管理・人事管理について、株式会社のガバナンスに近い体制を構築していくということを厳しく要求されるようになりました。このごろ、全国社会福祉協議会(全社協)の機関誌などを見ますと、毎月のように社会福祉法人のガバナンスの議論が語られています。

ガバナンス論というのは、もともと株式会社の金融の話だったものが、公益法人改革や社会福祉法人改革にどんどん広がってきて、今、医療法人に次第に拡張していかざるを得ないだろうといううっすらした予測を私自身は持っています。これまで、新しい考え方を医療法人に導入していくときに、厚生労働省は特定機能病院を起点として制度構築をしていくということが多かったので、どこまでやれるか。特に医療の質と安全という観点からのガバナンスをどこまで拡張していけるかということが課題になっています。

●ガバナンス検討会報告書

資料の「基本的な考え方」というところをご紹介します。田中滋先生が座長になられた今回のガバナンス検討会では、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、病院長が権限と責任を持って病院の管理をして、しかも、中での相互牽制、チェック体制が働くような、要するに、企業の社長と同じように強大な情報収集力を持った院長の権限の確立と、そのチェック体制の整備という視点が色濃く盛り込まれた報告書になっています。

ただ、社長が経営のエキスパートとなりその会社の全ての部門を分かっているという状態に持っていくのでさえ難しいところ、院長をそこまでもっていくのは難しいような気がします。おそ

らくコーポレートガバナンスに大変お詳しい、金融財政、特に金融についてお詳しい大臣が、かなりコーポレートガバナンスの考え方を無理して突っ込まれたのではないかと漏れ聞こえてくることもあります。ただ、それが悪いことかというと決して悪いことではなく、患者の目線に立つ人を医療機関の組織内でどうやって育てていくかという視点が重要ではないかと思います。

もともとクリニカルガバナンス(Clinical Governance)という言葉は、ご存じのとおりブリストル小児病院事件の後のイギリス NHS で強調されたキャッチフレーズであり、その中の最大のポイントは Transparency and Accountability ですので、コーポレートガバナンスの考え方とつながるところが大きく、だからこそ 95 年のイギリスで、ここでガバナンスという言葉を医療に導入しようという決意があったように思います。

●これからの課題

企業統治(コーポレートガバナンス)は企業価値の評価や資金調達と不可分で、Comply or Explain という考え方で進んできました。株式市場での資金調達がガバナンスの核心部分です。ただ、公益法人改革にどこまでそういう資金調達や株式市場を想定した金融市場の考え方を持ち込めるかというのは、大変困難な課題です。さらにそれに加えて、医療法人は特に情報の非対称性が大きく、医療現場のTransparency and Accountability、誰に対して透明でなければいけないか、誰に対する説明責任を尽くさなければいけないかというと、相手は患者に決まっています。

最後のスライドとして、葛飾北斎の富嶽三十六景・神奈川沖浪裏をお示しします。現状で、対象や方法についての確立したルールのない監査委員会制度は海図のない航海にすぎず、いつも遠くには患者の権利という富士の峰が見えているけれども、嵐の激流に揉まれながら小さい小舟がやっと漕ぎ出したというのが、病院のガバナンスと監査の実情かと思います。

以上で終わらせていただきます。ご清聴ありがとうございました。

司会 児玉さん、ご報告どうもありがとうございました。

特定機能病院監査委員会に求められること -医療ジャーナリストの視点から

CBCテレビ 論説室 特別解説委員 後藤 克幸

司会 続きまして、最後のパネリストになりますけれども、CBC テレビ論説室特別解説委員の 後藤克幸さんより、「特定機能病院監査委員会に求められること―医療ジャーナリストの視点から」と題しましてご報告いただきます。それでは後藤さん、よろしくお願いいたします。

後藤 私は、民放では大変珍しいのですが、入社 以来30年以上、ほぼ一貫して医療・健康をテーマに 取材する医療ジャーナリストとして活動を継続して きました。国内外の医療現場、研究機関、国際学会 などを取材して、医療ドキュメンタリー番組を数多 く制作したほか、地元の大学病院の医療事故調査委 員会に外部委員として事故調査に参画いたした事も あります。現在は、論説室という部署でニュース解 説などの仕事をしています。



今日は、医療ジャーナリストとしての取材経験に立脚しつつ、与えられたテーマであります、 特定機能病院の医療安全に係る監査委員会の役割について、皆さんと情報交流いたしたいと思い ます。よろしくお願いします。

先ほどの久保井先生のお話は、非常に具体的で、細部にわたり大変わかりやすいお言葉で語ってくださいましたので、興味深く拝聴しました。まるで、医療安全監査委員会の実況中継を聞かせていただけているようでした。

監査委員会では病院側から、この半年間または1年間の医療安全に関する活動報告を拝聴します。重要なのは、そのあとです。病院からの報告のあとに、監査委員会ではどういう議論をすべきなのか? 建設的な議論を進めるために求められる監査委員のスキルとは? そうした点について、今日はお話を申し上げたいと思います。結論から申し上げますと、

- ・医療安全の本質に立脚した建設的な議論を行うこと
- ・必要な提案や提言を発信すること

これが、監査委員会に求められている重要な使命だと私は思います。

●ヒューマンエラーは Root Cause の「結果」

実際にあった医療事故のニュースをご紹介します。病院に急患が搬送されてきました。「酸素が

いる、ボンベを持ってきて!」とドクターが看護師さんに叫んでいます。看護師さんは、ボンベを取りに走ります。とっさの判断で部屋から持ってきたボンベ・・・。しかし、そのボンベは、酸素ではなく二酸化炭素のボンベだったのです。患者さんが亡くなりました。この医療事故は、看護師さんのうっかりミスが原因でしょうか? みなさんは、どう思いますか?

実は、この病院では、酸素のボンベも二酸化炭素のボンベも同じ部屋に置いてあって、ボンベに結び付けてあるタグだけで区別していました。O2 なのか CO2 なのか、スタッフは部屋に入って、並んでいるボンベの中のタグをみて区別していたんです。でも、この緊急事態に遭遇して、「ボンベだ! ボンベ! 酸素を持ってきて!」と大声で指示を受け、気が動転しながら部屋に入った看護師さん。そこで何を見るのでしょうか? 極限状態のときには、見たいものを見るんですね。部屋にある同じような色のボンベが全て酸素に見えたのではないでしょうか?

このような、ヒューマンエラーを防ぐためには、本来、酸素のボンベと二酸化炭素のボンベは、 タグだけで区別するのではなく、明確に注意を引くような色分けをするとか、保管場所について も、取りに来たスタッフが、ボンベに手を伸ばす前に、酸素か二酸化炭素かの区別を、いったん 意識できるような手順を組み入れるような工夫をすべきです。

この事故の根本原因は、看護師さんのうっかりミスなどではありません。ヒューマンエラーは、 事故の根本的な「原因」ではなく、Root Cause、つまり根っこのように奥深いところにあるさま ざまな誘発要因の積み重ねの「結果」なのです。

医療安全の本質を考える上で、Root Cause という概念は非常に重要なのです。事故を誘発した環境、プロセス、システムを深く掘り下げて、多角的に検討しなければなりません。ヒューマンエラーだけにとらわれていると、問題の本質が見えてきません。

●医療事故・第一報の落とし穴

Root Cause について具体的に考えていきましょう。そのひとつは、「コミュニケーション」です。医療の営みは、人から人への指示や連絡で成り立っています。コミュニケーションに齟齬があったり、どこかで情報が遮断されていたりゆがめられたりしたら、必ず有害事象が起きます。その他、「作業手順」、「ガイドライン」、「作業環境」、「勤務環境」「教育・研修」などがあげられます。医療機器に関する事故の場合は、「機器のメインテナンス」、薬に関係する事故であれば、「薬剤適用」、「疑義照会」なども重要です。これは、いづれも、1人の人間の責任ではなく、病院全体で取り組まれなければいけないものです。有害事象が起きても、これらの要因を分析もせず、改善すべき問題点を放置したまま、医療を継続すれば、問題のある環境で、問題のある手順を行なう医療スタッフの同僚たちが、また同じ事故を起こすことになるでしょう。同じような事故が繰り返され、患者・家族の被害も繰り返される。

医療事故が起きたときに、病院長は、院内から報告を聞く。その情報をもとに記者会見する。 メディアが記事を書く。社会に伝わる医療事故の印象・・・。ここに、落とし穴が潜んでいます。私 は、「医療事故・第一報の落とし穴」と呼んでいます。 第一報では、多くの場合「その事故を起こしたのは誰だ? 誰のミスなのか?」ということが全面に出てきてしまいがちです。まず直感的にそう理解しようとするのです。それが、わかりやすい情報だからです。ヒューマンエラーをした当事者が必ず矢面にいつも立たされます。多くの場合、患者さんのいちばん身近な位置で医療に携わっている看護師さんです。多くの医療事故で、看護師さんが矢面に立たされています。それでいいのでしょうか?

●医療事故調査の重要な役割

医療事故・第一報の落とし穴に陥らず、ヒューマンエラーに目を奪われず、医療安全の本質を分析して、病院全体で取り組むべき改善策を提言する「医療事故調査委員会」の役割は重要です。 第3者的な視点で事故調査を進めるためには、おおむね半数は、外部委員が参加すべきです。関係者のヒアリング、関係現場の実地検証、関係診療記録の読み込み、関係学会や論文の検証・・・などの調査活動によって、客観的に事実を認定していきます。その上で、認定した事実の評価を行



います。その際の分析手法が「Root Cause Analysis」です。事故を誘発した Root Cause を多角的に掘り下げて分析していきます。医療事故の背景には、まさに樹木の根のように多くのさまざまな Root Cause が複雑につながっています。それらを一つ一つ抽出して図に描いていくと、魚の骨のような形の絵ができてきますので、フィッシュ・ボーン図と呼ばれます。そこにあぶりだされた深層要因を一つ一つ検討し、改善すべき点は何かを委員会で議論しま

す。改善策をまとめて病院に提言をします。医療事故調査委員会の報告書は、事故調査の目的、調査の手法、事実の認定、事実の評価、改善策の立案と提言・・・といった委員会の活動記録をまとめて報告したものになります。そして、病院は、報告書の提言をもとに「アクション・プラン」を立て、その後の病院の改革に、病院全体で取り組みます。そして、「アクション・プラン」にもとづく改善活動の結果についても、一定期間後に病院は検証して公表すべきです。そのようなトータルな営みが、医療安全の本質だと、私は考えます。

●求められる「Non Technical Skill」

医療の安全と質の向上のために非常に重要な概念として、「ノンテクニカルスキル(Non Technical Skill)」と呼ばれるものがあります。イギリスのスコットランドの外科医が提唱し始めて世界に広がってきた概念だと言われています。医師、看護師、薬剤師といった専門職1人1人が、専門職としての優れた「テクニカルスキル(Technical Skill)」を持っていても、医療チームとして、全体のパフォーマンスが上がってこないことがあります。例えば、素晴らしい手術の技

術を持った医師が、手術室で怒鳴りまくってばかりいたら・・・。良い手術はできない。術後の全身管理について、ICU のスタッフに的確な情報提供ができなければ・・・。 患者さんは順調に回復できない。現代の医療は、チーム医療です。チームとしてのクウォリティーを向上させるためには、専門職としての専門知識である「Technical Skill」のほかに、「Non Technical Skill」が必要なのです。

具体的に、「Non Technical Skill」とは何か? イギリスで提唱されたものなので、原語であえてお示しします。

- ① Situation awareness;現状の状況をしっかり把握して情報を収集するスキルです。
- ② Decision making; 決断する力。
- ③ Communication Skill; これは、読んで字の如くです。すごく大事です。
- ④ Team Working: チーム医療ですから、ちゃんとチームワークが組める能力は大切ですよね。
- ⑤ Leadership; みんながわいわい言っているだけでは問題が解決しません。「よし、これでやろう。みんなで取り組もう!」と、一歩先へ踏み出すリーダーシップを誰かが取らないと、組織としてのパフォーマンスが向上しません。
- ⑥ Fatigue Management; 疲れ切ったスタッフがいたらちゃんと休ませる。そういうマネジメントスキルは、医療安全にとってとても重要です。

今、世界の医療現場では、この「Non Technical Skill」を重視した医療をやっていきましょう、という流れになってきているのです。

●監査委員会に求められること

医療安全にかかる監査委員会においては、当然、こうしてお話申し上げてきましたような、医療安全の本質に立脚した議論が行なわれるべきです。

監査委員会が開かれると、まずは前半部分で、病院からさまざまな報告を受けることになると 思います。しかし、重要なのは、その後のディスカッションだと思います。そこでは、次のよう な観点で、ぜひ建設的な議論を進めて頂きたいと思います。

- ・報告の中から、患者・家族の声が聞こえてくるか?
- ・病院全体で何を取り組むのか?
- ・部門ごとの情報共有はできているか?
- ・病院の営みの中に「Non Technical Skill」を重視した教育研修や日々のマネジメントが行な われているか?

●全国どこでも、実りある監査委員会活動を!

もう1つ大切なことがあると思います。全国どこでも、質の高い医療安全を提供していくことです。そのためには、監査委員会のレベルが病院ごとにばらばらでは困ります。医療安全にかか

る監査委員会の活動は、始まったばかりで、羅針盤のない航海に今、出たところです。監査委員会の在り方、報告の仕方、情報共有の仕組みなど、それぞれの病院で模索している段階ではないでしょうか? 全国どこでも質の高い医療安全を構築するという意味では、レベルの標準化をしてほしいと思います。医療事故調査についても、病院ごとに、その内容と質に格差があるのも現状です。患者・家族にとっては、かかった病院によって、提供される医療安全の営みが違っては困るのです。がん治療の均てん化などと言われている時代に、「医療安全の均てん化」もぜひ望みたいものです。

そのために、私は、全国の監査委員会の情報開示とピアレビューの取り組みを提案したいと思います。今日、浦松先生のお話の中で、「私たちは一生懸命やっているけれど、他の病院で何をやっているか分からない」という声が存在することをご紹介いただきましたが、医療内部からのこうした前向きな声に応えるためにも、やはり横の連絡、横の情報共有が必要と確信します。医療安全に係る監査委員が、時々こういうシンポジウムを合同で行ってはいかがでしょうか?「うちではこういう監査委員会だったよ。おたくではどうだった?」といった監査委員同士の情報交流が、今後、取り組みとしてはあってもいいのではないでしょうか? 今日、このシンポジウムに参加させて頂いて、みなさんの議論を拝聴していて、強く感じました。ぜひ、ご検討いただければ幸いです! ご清聴ありがとうございました。

司会 後藤さん、ご報告どうもありがとうございました。

第2部 パネルディスカッション

コーディネーター 増田 聖子・柄沢 好宣

司会 それでは、時間になりましたので、第2部を始めさせていただきます。

第2部としましては、第1部でご報告いただいた皆さまにご登壇いただきまして、パネルディスカッションを行います。パネルディスカッションの進行は、コーディネーターとして、当センター副理事長の増田さんと、当センター嘱託の柄沢さんにお願いいたします。それでは、よろしくお願いいたします。

増田 それでは、これからパネルディスカッションを開始したいと思います。よろしくお願い します。

最初に、今日のハンドアウトに当センターが作成しました資料が入っていますので、そのご説明を致します。通しの 38 ページ以下が資料です。資料の 1 、通し 38 ページは現行の医療法で、今回議題になっております特定機能病院における監査委員会についての根拠条文です。先ほどご説明がありましたが、38 ページにあります 16 条の 3 第 1 項の 7 、これが根拠です。

ここで定められている厚生労働省令が、通しの 42 ページの医療法施行規則であり、この医療法施行規則の 9 条の 23 が通し 48 ページ以降にあり、通しの 49 ページに同条 9 項がございまして、ここの 9 項に、現行法上の監査委員会がどのように定められているかということが規定されています。

今日の議論では、このページ 49~50 の現行医療法規則に定められている監査委員会がどのような現状にあり、そこにどのような課題があり、これからどのように実行していただくことが医療安全のために必要なのかという視点で、議論を進めさせていただきたいと考えております。

そして、通しの 55 ページ以下に資料 3 がございます。この資料 3 は、先ほど木下さんのほうからご説明いただきましたが、今年の 6 月に施行される新しい医療法の改正部分についての通知です。この正誤表が通しの 59 ページ以下にございます。59 ページの第 4 条の 2 の 4 項、特定機能病院の機能として追加されるというところに、「医療の高度の安全を確保する能力を有すること」。これが改正として追加されるということが明らかになっております。

それから、監査委員会に関しましては、通しの 60 ページに第 19 条の 2 がございまして、その 2 項で、特定機能病院の開設者が医療の安全の確保に関する監査委員会を設置することが医療法 上の義務として明記されました。これらが 6 月以降に施行される新しい医療法ということになっております。もうすぐ 6 月ですので、この点も含めて議論を進めたいと思います。

〇設置の主体

議論のはじめに当たって、今ご紹介しましたように6月以降、医療法上に、監査委員会が「開設者が設置する」という義務とされることになるわけですが、従前、規則で、管理者が設置してきた監査委員会がございまして、今度、法で開設者が監査委員会を設置しなければいけないということになって、この両者の関係がどうなるのか。木下さんのほうから少しご説明をいただけないでしょうか。

木下 ご質問ありがとうございます。今回の関係で言いますと、従前の管理者が設けることに していた監査委員会を開設者に移すことになりますので、そういう意味で言うと、設置の責任者 が変わるということになります。

1点ご指摘があったのは、さっき耳が痛かったのですが、臨床中核病院の監査委員会と開設の責任者がずれているというのが正直ございまして、臨床中核病院のほうは、病院の中の研究の関係の責任をどうするかという観点に置いていまして、そちらの設置の責任者は管理者になっています。

一方で、今回の私どもの特定機能病院に関しましては、病院を外から見るという観点を強化したいと 思っているところがございまして、今回の医療安全



に関する監査委員会の開設の主体も開設者に変更したというところで、若干の趣旨・目的の違いで、要は同じ監査委員会を設けなさいと言っているけれども、つくる人が開設者と管理者で異なっているという課題があります。そこは今のようなご説明をすることになるのですが、今後それを揃えるのかどうかというのは、正直、まだ中で議論をしているところです。

目の前に、6月に施行を控えていて、省令とか通知はどうなっているのだという非常に耳の痛いご質問をいただいているのですが、発出の準備はもうぎりぎりまでできておりまして、今の予定は、来週の5月30日に省令と通知を発出すべく準備を進めているところです。発出する準備がそこまでできているということは、文章自体は固まっているところですが、皆さまにお見せできるのは5月30日になろうかと思っております。

一方で、病院長の先生方に関しましては、当事者ということもありまして、内部的なお話になりますが、昨日の全国医学部長病院長会議の場を借りまして周知はさせていただいているというところです。内容に関しましては、これまで検討会の中でお示ししてきた省令、あとは通知に、それに付随する内容を整理させていただいたものを、5月30日にはお出しできるかと思っております。

その意味で、周知期間はどうなっているのだというご指摘があろうかと思いますが、そこは、 正直、大変申し訳ございませんとしか言いようがございませんが、そういう形で準備させていた だいているという状況です。

増田 ありがとうございました。確認だけなのですが、従前、管理者が設置されていた監査委員会とは別に開設者が監査委員会を設置して、2つの監査委員会を持つということではなくて、両方として1つの監査委員会をしていくという理解でよろしいのでしょうか。

木下 はい、そうです。

増田 誰が監査委員会を設置するかという主体が、管理者から開設者に移行するということでした。

○監査委員会に期待される役割

増田 それでは、いくつかご質問をいただいておりますが、先ほどのパネリストの皆さま方のご報告から明らかになったように、そもそもこの監査委員会でどのようなことを実施していただくことが医療安全のために望ましいのかという、最も中核なところから議論を進めさせていただきたいと思っております。

先ほどお示ししましたように、規則は資料の 49 ページにございますけれども、ここに、監査委員会がやるべき業務については規定がございます。これも前提としながら、どのようなことを実施していただくことが望ましいのかということについて議論を進めたいと思いますが、まずこの規則の趣旨と、厚生労働省としてはどのようなことをこの監査委員会の業務として予定なさっているかについて、引き続き木下さんのほうからご説明いただけるでしょうか。

木下 まず、監査委員会に何を期待しているか、もしくは何を求めているかというところは、 私が先にしゃべってちゃんとしゃべれなかったらそれがどうなるかという緊張感が非常にあるの ですが、先ほど児玉先生からご指摘があったように、抽象的に言えば、病院の中の医療安全管理 の取り組みを外から見るということが大まかな趣旨になっているところです。

その中で、この間のプロセスにおきましては、やはり病院の中のことは、外から分からないよねというところから、今回のいろいろな事案が起きているという背景もございまして、病院の中の取り組みを外からチェックするという観点からどうするかというところから始まっています。

その中で特に例示ということで、先ほどもお話がありましたように、医療安全の管理の責任者がちゃんと役割を果たしているかとか、部門において求められている役割としてそういった事例の収集とか評価・分析、それに基づいた再発防止策が適切に行われているかというところに関して、要は個々の取り組みが適切かどうかというよりも、その部門の役割、機能が十分発揮できているかということを見ていただきたいということが趣旨になります。

ですから、個々の事例一つ一つを見るのかというお話に関して言うと、こちらが求めているの

は、個々の一つ一つの事例を検証するというよりも、そういった個々の事例が挙がってきているかというところのプロセスが適切かどうか、またそれの検証のプロセスが適切か、それに基づいて現場へのフィードバックに病院としてどう取り組んでいるのか。そういった、広く医療安全に関する取り組みが適切に行われているかどうかというところを見ていただきたいなと思っております。

その意味におきまして、例えば医薬品の安全管理という観点におきましては、個々の医薬品の取り扱いというよりも、例えばというイメージから申しますと、新しい医薬品が入ってきた場合をどう現場に周知するかとか、新しい医薬品を取り入れるプロセスを病院としてどういうふうにルールを決めているか。また、医療機器に関しましても、中央で適切に管理しているとか、新しい医療機器を取り入れる際の意思決定とか、それを現場にどう戻すかとか、そういった一連のプロセスの病院としての取り組み状況を外から見るということを念頭に、この監査の中でやっていきたいと思っているところです。

それに加えまして、先ほどの高難度の話とか未承認の話、死亡事例に関しても同じようなことを考えておりまして、どちらかといいますと、個々の事例というよりも、病院の中においてそういった一連の業務の適正な運用がされているかどうかというところを外から見るということを念頭に置いています。ですから、逆に言うと、病院の取り組みの実績報告だけの数を聞くことが趣旨ではございませんので、そういったものをあくまで参考として、そういった事例が何件ありましたということに加えまして、その先として、それに基づいて病院としてどう対応したのかというようなところに関しまして監査をお願いできればと。若干定性的な表現になりますが、そういうことをイメージしながら、この監査委員会の役割ということを期待しているというところです。

増田 今のご説明も含めて、監査委員会でどのようなことを実施していただくのが望ましいか ということについて、パネリストの方々でご意見いただけることはないでしょうか。

児玉 何となく空気で、しゃべれという圧力があったので、忖度してマイクを持っただけなのですが、例えば、今ちょうど監査のシーズンですので、社会福祉法人や一般社団や、ここのとこ



ろ総会前に監査役・監事としての意見を言わなくてはいけない打ち合わせが相次ぐのですが、基本的にそこで言っている監査は、監査法人とともに、公認会計士さんに何人かご対応いただいてプロフェッショナルにいったん見ていただいたものを監事・監査役の側に見せて、事前の1~2時間くらいの打ち合わせを前提として、社員総会、理事会に臨むというのが普通の姿です。

要するに、サポートする人がおり、専門職のサポ

ートを受けながら、発信する先が社員総会であるという目標がはっきりしており、そこで発表す

る方法が監事・監査役の適正意見を言うか言わないかということになっている。しかも監事・監査役は日頃から取締役会にきちんと出ているので、そういういくつかの前提を踏まえて、踏み込んだ意見を言うこともあります。いつもいつも監事がシャンシャン総会でシャンシャンと適正意見だけ読み上げて終わりになるかというと、昨今、私が経験しているような狭い範囲の見聞でも、経営不振になって債務超過になるような社団法人などいくらでもある。社団法人、社会福祉法人、医療法人も含めてですが、経営不振というようなことが起こったときに、監事としては、一体どういう連鎖でこんなことが起こり、どういう回復の見通しがあるのかというようなことを、厳しく意見を言わなければならないようなこともたくさんあります。

申し上げたいのは、監査委員会という仕組みは、開設者側なのか病院側なのかということさえまだ不安定な、生まれたばかりの極めて不安定な制度で、しかもその監査の方法や発表の手段、監査の在り方、前提となる情報についてもまだ極めて不安定な状態で、本当にたくさんのコンプライアンスの仕組みの中の小さな小舟が一個あるだけで、ただ、現状で、一般の外の目を入れる、その目の一つということであれば、拡充していくのであれば、その拡充に相応した情報取得の手だてや発表の手だてをもう少し定型化していただかないと、監査委員会に調査委員会と同じような機能を期待されると、時間的にも陣容的にもそれはほとんど不可能だろうと思います。

そういう意味で言うと、武器弾薬を供給してくださるのであればシステムというのはどんどん 成長していくが、それがない中で、この監査委員会はたまたま監査という名前が付いているので、 あまり過大な期待をされると、実態にどんどん合わなくなってくるのではないかという懸念もあ ります。以上です。

後藤 いろいろな病院の監査委員会が、ホームページで情報公開しています。このシンポジウムに参加するに当たって、事前にいろいろ見比べてみたんです。



それぞれの病院の「監査の内容および結果」という項目の「述語」の部分に注目しました。「主語」ではなくて「述語」です。例えば、ある大学病院の場合は、「~について報告を受け確認した」「~について適正に運営されていることを確認した」「~が適正に整備されていることを確認した」というように、「報告があった」とか「確認した」のオンパレードなんです。片や、ある私立大学病院の「監査結果」というページの記述を拾っていきますと、「~につ

いて病院全体で取り組む事項は一層の整備が必要である」「各委員会相互の関連や位置付け、決定 した事項の伝達方法を明確にしていただきたい」「事故の報告について医師への疑義照会を増や す施策を病院で取り組むべきである」・・・。どうでしょうか? 述語が全然違うんです。つまり、 報告を受けたことについて、明確な提言や要望が具体的に書かれています。

これを比較しただけでも、監査委員会の中でどんな議論が行われたかが伺えます。医療安全の

本質に関する議論が行われ、監査委員会として、病院からの報告に対する明確な提案・提言を具体的に行なっているのは、一目瞭然、後者の私立大学病院の医療監査委員会です。医療安全に関する監査委員会の意義と求められている役割は、後者にあるのだと、私は思います。

増田 ありがとうございました。できたばかりの制度なので、まだまだ模索が続いていること もあるかとは思いますが、より建設的で、今後どういうものを期待したいのかなというところで 議論をさらに進めたいと思っております。久保井先生はいかがでしょうか。

久保井 先ほど私がたった1回しか出ていない監査委員会でのお話をいたしましたけれども、 やはり1回目に出られていなくて、第2回にお客さんみたいな感じで、他の人は一応挨拶し合っ たのだろうなという中に来て、自分の役割もよく把握できないまま、お客さんみたいな形でちょ っと引いてしまうところがあったんですね。私の中で反省としては、もっと踏み込んでいろいろ な発言をすべきだったなと。

皆さん聞く耳は持っていて、安全な医療にするために何らかの役割を果たしたいという気持ちはすごく感じられたので、立ち会っておられる病院側の方にどうメッセージを伝えていくのか工夫するというのが監査委員の在り方なのかなと思いましたし、自分のこれまでの経験から、事故についてどう取り組むべきなのかというようなことについても、もうちょっと踏み込んでズバッと発言すべきだったなと。少し遠慮がちだったので報告書に記載されなかったのかなというようなことを思っております。



だから、いろいろな立場で、それぞれの背景を代表する形で監査委員が積極的に関わっていく。 そのためには、年2回では難しいのかなという気がいたしました。たぶん、みんな忙しい方なの で病院側は遠慮して年2回にとどめているのだと思いますが、せっかく関わるのであれば、もっ と深く関わりたいと皆さん思っていらっしゃるんじゃないかなということを感じました。以上で す。

増田 ありがとうございました。浦松さん、いかがでしょうか。

浦松 医療安全管理部門の現場としては、監査委員会の口を借りて、自分たちが日頃、自分たちの病院はここが弱点だなと思っているところを突っ込んでほしい。そういう突っ込みがあるのが、われわれにとっては非常にありがたいなと思うのですが、今の児玉先生の意見もありましたが、武器弾薬がない、現地調達してその場ですぐ弾を込めてというような状況なので、本来、例えば医療安全管理部門の現場で実際に働いている専従の医師・看護師・薬剤師あたりから「実際

のところどうなの?」というヒアリングを監査委員会が行った上で、それを上のほうの人たちは どういうふうに報告してくるのかというのがあると、本当に言ってほしいことはここなんだとい うことを分かった上で見ていただけるのかなと。

どうしても、安全管理室長ぐらいが出ていって病院長と一緒に発表すると、先ほどありましたが、インシデントが何件出ています、いっぱい出ています、よくやっていますということになりかねませんが、本当はここを言ってほしいなみたいなことは、実はあると。

ただ、その前提として、医療安全管理部門が自分 たちの組織の弱いことを言って、ここを言ってほし いみたいなことを言う場合に、やはり身分的なもの



が非常に危ないので、病院の一部門である安全管理室があまり口うるさく言うと、それは病院の 組織なので、担当者を替えるとかいうこともあり得るわけで、そこはやはりきちっと身分の独立 性を担保した上で、耳の痛いことも言えるような安全管理部門に人員を配置してもらうようなこ とがあれば、そういうことは可能かなと思っています。以上です。

増田 ありがとうございました。今の浦松さんのお話で、この間、他の多くの特定機能病院の 監査報告書について、ホームページにアップされているものを拝見したのですが、それによると、 医療安全管理部門の部長さん以外の方々が参加している医療機関もたくさんおありになるようで すので、いろいろなあり方があるのではないかと思いました。

○監査委員の立場から

増田 今日、フロアにも非常にたくさんの関係者の方々が来ておられて、実際に監査委員会の 委員をなさっている方もたくさんおいでになりますので、フロアからもご発言をいただきたいと 思っております。

最初に、大阪弁護士会の加藤高志さん、お話をいただいてもよろしいでしょうか。

加藤 大阪弁護士会の加藤高志と申します。本日は大変勉強になりました。ご講演いただいたパネリストの先生方にお礼申し上げます。

私も実は奈良県立医科大学の監査委員を務めておりまして、非常に流動的だというようなお言葉も出ていましたが、どこまでやっていいのか、何をやっていいのかというのを悩みながら活動しているところです。今日も流動的だというようなお話や、幅があるということで、ディスカッションの素材にお取り上げいただければと思って、悩んでいることを2~3申し上げたいと思います。

まず1つは、安全というときの切り口として、一般的にはインシデント・アクシデントレポート等、それからもちろん死亡事故等が出てくるわけですが、具体的なものが出る場合もありますが、一般的には数字、統計的なところが大きい。最近、東京の私立の大学病院で監査委員を務めておられる先生にお話を聞いたところ、事前に各ケースの報告が送られてくると。一つ一つの症例の報告が出てきて、それを検討して臨むと。どこの大学かはちょっと今は申し上げられませんが、それを近時知りまして、やり方がかなり違うのだなと。

そういう症例報告、インシデントレポートもそうですが、切り口として、私などは例えばカルテの書き方や利用の仕方、開示の仕方という問題や、もちろんインフォームド・コンセントの仕方なども医療安全に関わってくると思うのですが、それもこの監査委員会ですることなのでしょうかというやりとりが、私の属する監査委員会では事前に出たところであって、どこまでが医療安全の問題なのか、切り口はどうするのかというところからどうしても議論しないといけない。

先ほど根本原因の話も出ましたが、私のほうは、他の医療訴訟を通してこういったことも医療 事故や医療安全に関わる問題ではないかと経験的に知ったことを、県立医大に「こういった点は どうなっていますか」というふうに伺うのですが、必ずしも全てすっと出てくるような状態では ない。そういうところを、まず1つ目の切り口として申し上げたいと思っています。

2つ目は、それに関わりますが、安全監査委員会、その安全というのをどう捉えるのかと。例えば、コンプライアンスであるとか、ガバナンスであるとか、もちろんこれからの臨床研究法の関係での COI なども出てくると思うのですが、それを私のほうで、「こういったことも関係するんじゃないですか」とお尋ねしても、「それは、医療安全としては、ちょっとこの監査委員会では」というふうにおっしゃることもあって、確かにまだもともとの狭義の意味でのというか、医療安全についても十分できていないところで広げ過ぎるのはどうかという思いもあるのですが、それも悩んでいるところです。

最後に3点目としては、いわゆる現場とのつながりというか、受け身でするのか、それとも積極的に進めるのかということで、先ほど浦松先生からもお話がありましたけれども、私の感覚としては、県立医大がそうというわけではないのですが、得てして医療安全管理部門に勤められているドクターの方、メディカルの方は孤立しやすいというか、うっとうしいことを言ってくるなと他のドクターなどから思われがちで、それを援護射撃するという必要もあるのではないかと。

そういう意味では、現場に対して、例えば直接お話を聞きたいとか、アンケートを取るとかい うことなども考えていいのではないかなと思っているのですが、それもいきなりというのはちょ っとどうかと。

話が少し横道にそれますけれども、私は医療刑務所の視察委員会の委員長もかつて務めていまして、それも医療刑務所としてはどうすべきかというので、これも外部の委員として判断するものなのですが、職員にも受刑者である患者に対してもアンケートをしたりして、どういうふうに医療刑務所の運営をするのかという議論をしています。

もちろんそれと医療安全監査委員会は違うと思いますが、どういうふうにそこを求めていくのか。報告を聞いて、先ほど後藤先生がおっしゃられたようにパッと根本原因などが浮かべばいい

のですが、なかなかそういうふうに切り返して質問することができないとなると、逆にこちらから思い付いたことを出していくべきではないか。あるいは、現場との意思疎通をスムーズにするように何かできないかということも考えております。

以上、長くなりましたけれども、そういった悩みを抱えながら進めておりますので、何かの素材、きっかけになればと思います。ありがとうございました。

増田 ありがとうございました。その医療機関の安全に関わることを幅広く取り上げて、外部から意見を申し上げて、より安全な医療機関になってほしいという取り組みをしましょうということでは、そんなに自制的にならなくてもいいのではないか。そのたびに必要な資料を頂いて取り組んでいくということが求められることではないかなと考えております。

他にもたくさん委員を務められている先生がいらっしゃいますので、次は、愛知県弁護士会の 長谷川ふき子先生に一言ご意見をいただきたいと思います。

長谷川 愛知県弁護士会の弁護士の長谷川ふき子と申します。当地の名古屋大学医学部附属病院で医療安全管理業務監査委員会の委員を務めております。まだこの制度が出発したばかりで、どのような監査委員会がなされているかというところなのですが、私は、出席しておりまして、随分高いレベルの情報が開示されていると考えております。



本当におびただしい数のインシデントがあり、それからアクシデントの報告があり、死亡の報告がありますので、個々についてというよりも、その事例の収集の結果をいただきまして、それからどのように評価して、どのような対策を取ったのか、それが何カ月後にどうなったかというような一連の流れが説明され、それが報告の内容になっているということで、やはり基本的にはそういう制度あるいはプロセスについて意見を述べるという立場で、私は臨ん

でおります。

1つ、病院の全体のこと、医療安全、先ほどもジャーナリストの方からも出てきましたように、日々の業務が非常に大切な中で、その情報収集の元となる情報を出さなければいけないというところも、医療者の仕事、業務の1つになっておりますので、ぜひとも今日木下さまに申し上げたいなと思ったのは、そういう1つの監査の制度をつくったというからには、例えば名古屋大学ですと国立大学法人ということですので、人的な補い、それから、制度をつくる予算というか、そのようなところについてもぜひご配慮をいただきたいと感じているところです。以上です。

増田 ありがとうございました。より充実した監査委員会をやろうと思えば、それだけの人員 とお金が掛かるというご意見であろうと拝聴しましたが、何か厚労省のほうでそういうのに対し て対策を立てるとかいうことがございますでしょうか。

木下 今回の法改正を受けて、新たに特定機能病院の要件として新たなものを課すに当たりまして、当然ながら、こういうような、現場は大変なのだから予算をどうにかしてよというお話は直接聞いたことはございます。

その中で、正直、このためだけのということは手当てはできていない一方で、いわゆる特定機能病院を取ることによって診療報酬上のメリットがあるということもあり、今付いている特定機能病院の診療報酬のプラスアルファの部分と、特定機能病院の承認要件で負荷になっている部分とがどのぐらい見合っているのかというようなことは、正直、これまで比較検討したことはありません。

一方で、裏から見ると、特定機能病院ではなくなったことによるデメリットでこのぐらいの損害があるという話は聞いているので、それと比べた場合に、この監査委員会が少し増えることがそこまで負荷になるのかどうか。当然ながら業務量的な負荷はあると思うのですが、そういった部分で、本来特定機能病院を得ることによって報酬上付いているメリットには十分含まれているのではないかなという部分と、ただ、一方で、現場で働いている人たちからすると、病院全体の収入と私の仕事は関係ないわよという話があると思いますので、そこにはどうにかして、今務めていただいている役割とかを少しサポートできるような方策みたいなものは考えていきたいと思います。

増田 ありがとうございました。もうお一人、稲葉一人さんからご質問をいただいておりまして、本当に役立つ監査委員会にするには何かもっと工夫があるのではないかというご指摘ですので、ぜひそのあたりも敷延しておっしゃっていただけないでしょうか。

稲葉 発言の機会をいただきまして、ありがとうございます。中京大学の教授をしております、 稲葉です。医療法 16条の3の4号の「医療の高度の安全」というのは、安全に高度なものがある のかどうかという議論は1つ置いておきまして、私は監査委員長をやっているのですが、もとも とこの制度は、今日の厚労省のご説明もあるように、東京女子医大とか群馬大学の事件を踏まえ てできました。これは医療安全だけではなくて、かなり倫理的な問題が背景にあると私自身は理 解しているのですが、実際にこの監査委員会はそれを踏まえてつくられたわけですが、今の2時 間ぐらいの時間で、提供された情報で、こういう群馬大学とかの事件を未然に防ぐことが監査委 員会に一応求められていると思うのですが、それができるかどうかという問いがあると思うんで すね。

もしも、できなかったけれども監査委員会はつくってやっていましたというある種の口実になっても困ると思うので、このあたりをどんな実務上の工夫というか、監査委員会の運営とかでやったらいいのか。あるいは、それはもともと無理なのだということで、法の改正とか、もっと違う権限を与えるとかというようなことを考えるべきなのかというところをご意見いただければ、

ありがたいなと思っております。

増田 ありがとうございました。いかがでしょう。

木下 お答えになるか分からないところですが、2時間×2回というミニマムの体制で、病院としてそれでいいと思っているかどうかというところがそもそもあろうかと思います。今、群馬大学さんは特定機能病院ではないですが、監査委員会を設けられて、その中で報告書の取りまとめも相当程度手間と時間をかけて取り組まれていると承知しています。病院としてこの監査委員会に何を期待するか、何をやっていくかということに関しましては、まさにその回数と時間にその病院の姿勢が表れているのかなとは思ってはおります。

さはさりながら、現場で始まったばかりのものに対して、ある程度国から何かしら指針とか、ガイダンスとか、求める役割とか、位置付けというものをもう少し示さないと現場は動きにくいよというのも、今日、お話を伺いながら大変重く受け止めたいとは思っておりますので、そこは今のさまざまな現場のお声も聞きながら、どういう形が好ましいか、もしくは期待する部分なのかということについては、もう少し整理した上で共有できればなというふうには受け止めているところです。

〇主催者側の立場から

増田 ありがとうございました。フロアの岡山さんから同じような視点でご指摘をいただいているのですが、ご発言をいただけるでしょうか。

岡山 金沢医科大学病院医療安全課の事務の岡山です。私も提供する側というか監査委員会を開く側で一体何をすればいいかと非常に困っておりまして、石川県の場合は特定機能病院は金沢大学さんもおられて、金沢大学、富山大学、福井大学、うちの4大学の事務が集まって、どういう形で進めていこうかという事務レベルの話し合いをしました。

一番手っ取り早いのは、書かせていただいたのですが、医療監視の中である程度数字とか報告書が上がっているので、その医療監視の資料を基に、監査委員の方に見ていただいてご意見をいただこうという形で進めたのですが、実際にやってみて、医療監視に出ている資料というのは、先ほど言ったように非常に高レベルな内容になっておりまして、正直なところ、患者代表であるとか、あるいは法律でもあまり医療に特化していない弁護士の先生方は分からないというところがあります。

今日の木下先生のお話にもありましたように、厚労省が求めているものが、監査することで病院の暴走を止めたり、そういった抑止になるということですと、現場のほうでどういったものをつくればいいかということが分からないということで、ご提案させていただいたのが、医療監視、あるいは大学相互間で行われているピアレビューであるようなチェックシートですね。ああいっ

たものを厚労省のほうでぜひ作っていただいて、これに基づいてやれば何となく道筋ができるというようなことをお願いしたいなと思って書かせていただきました。以上です。

増田 チェックシートみたいなものがあって監視するということがいいのかどうかという議論 もないわけではないなとは感じるのですが、パネリストの皆さん方、どのようなご意見でしょう。 たぶん監査の在り方にも関わってくることかなと思うのですが、児玉さん、いかがですか。

児玉 常勤でない、しかも外部者を入れることを前提とした何とか委員会というのは、この間、いろいろな形でつくられます。会社法なんかにある委員会設置会社というのは、まさに社長を選んだり報酬を決めたりする、法律上の権限を持った強い委員会ですが、医療機関で、例えばこの監査委員会と並んで話題に上ることが多いのは、先ほど稲葉さんが少し言及されましたが、倫理委員会も似たようなことをやっています。

倫理委員会と監査委員会、両方いろいろ関与していていつも感じることは、倫理委員会に要求 しているのはアマチュア目線なのか、プロフェッショナル目線なのかという根幹のところの基本 原理がかなり揺れ動いているなというところです。

倫理委員会のほうでお話をすると、アメリカ的な倫理委員会は、プロばかりが考えているところに普通の人の目線を入れることによって、日当たり、風通しを、プロばかりが考えて、みんなこんなものだよと思っているところに、レイマンコントロール(普通の人のコントロール)という言い方をしますが、普通の人の目線を導入するというのがとても大事で、倫理委員会であれ、監査委員会であれ何であれ、近所の商店街の人が来て、その人たちに病院の実情をご披露して、「ええっ、そんなひどい状態なんですか」と言われる体験をするだけでも意味がある。そういう素人、アマチュアを前提とした倫理委員会、監査委員会をやるのか。

それとも、例えばヨーロッパ的な倫理委員会というのは、例えばフランスには全土で倫理委員会は一桁しかない。そういうふうにプロを集め、プロがチェックできる、そういう機能が集約化された倫理委員会をつくっていくということであれば、その道のプロが育つということになります。

現状で、倫理委員会が発展していった方向と似た ようなことが監査委員会に起こるかなと思うのは、 いわゆるソフトロー化。法律(ロー)をソフトロー



とハードローの2つに分けて、要件と効果がはっきりしており法的な制裁が加わるものがハードローであるとすると、そういう強制的な秩序ではなくて、さまざまな人の対話の中で次第に自制的な秩序が生まれてくることを期待するような、いわゆるソフトローの土台の上に立って、そういう素人目線を少し発展させる。素人の委員を導入させながら、どんどん現場を見せながら、例えばどういう点をチェックするのかを最低限チェックリストで、さらに指針のような形で発展さ

せていくような在り方もあるかもしれないと思う。

ただ、他方、それなら倫理委員会は、これほどたくさんの倫理委員会を行ってきたのに臨床研究のスキャンダルをどれほど未然に防止できたのか。できなかったからこそ新たに臨床研究法という法がつくられ、さらに特定臨床研究審査委員会というものが、今、外部の審査を引き受けるのだったら1件数十万円から100万円ぐらいの審査料を頂いてやれるぐらいのプロの倫理審査委員会をつくろうとしているという動きもあります。

いろいろな話題を出して混同していただくと困るのですが、今、監査委員会というシステムは、 今日、議論に出てきた程度のごく萌芽的な入り口の取り組みが始まったところなのですが、今ま で倫理委員会がどんなふうに育ってきたか、本当に自制的・自律的秩序でいったのか、行政の示 す指針に、次第に大変ビューロクラティックな形で拘束されていったのかですね。

倫理審査委員会が一体どのように育ち、またどこまでのことができたのかということを振り返ってみて、また、根源には、普通の人の素人目線を現場に入れるのか、プロのチェックを期待するのかという原理が揺らぎながら、この倫理委員会という制度が今、さまざまな形で議論されているので、それと似たようなことで、おそらくこの監査委員会も、ほんの小さな小舟のままで終わらせないで育てていくとするならば、倫理委員会と同じような原理的な問題と実践的な権限、手続きの問題、あとルールの問題が、おそらくこの先、見えてくるだろうと。

現状でチェックリストまで示すのは、たぶん監査委員会は難しいかと思いますが、私が知っている1つの監査委員会では、ほぼほぼ医療監視でやっていることを追い掛けて、その項目の報告を受け、質問をするというようなスタイルでやっているところもありますので、おそらく現場の事務部門の方が集まって相談をされると、医療監視に類似したことを一般の外部委員を入れてもう一回おさらいしてもらうという形になるので、たぶんチェックリストという発想が出てくるのだろうし、それはそれで1つの方向、在り方だと思いますが、倫理委員会の育ち方や発展の仕方などを見ていく、あるいは、それも踏まえて、監査委員会に未然防止というような法外な期待をするのであれば、それはもっと根源から、土台からつくっていかないと不可能なのではないか、かなり道は遠いのではないかという印象を持っています。以上です。

後藤 監査委員会の議論について、病院の現場で働くスタッフの方たちには充分に情報が伝わっていない、というご指摘がシンポジウムの中でありました。この現状は今後ぜひ改善していくべきではないでしょうか? 今日ここにお集まりになった皆さん方の中に、いろいろな病院での実際の監査委員を務めていらっしゃる方が多数いらっしゃいます。

今、思い浮かんだのですが、みなさん、どうでしょう? 監査委員をなさっていらっしゃる方は、 次の監査委員会に出席されましたら、委員会の席で「この監査委員会の議論を、この病院の現場 のスタッフの皆さんには、病院としてどう伝えて、どのような取り組みにつなげておられますか?」 と、病院側に質問をしてみませんか? そういう声を皆さんで上げていって、全国各地で、監査委 員会の議論を、実り多いものにしていくムーブメントを起こしましょう! 今日、そうした共通認 識をここで共有できましたら、みなさんの監査委員会から、新たな動きが全国的なうねりとなっ て広がっていくのではないでしょうか? それが今日のシンポジウムのひとつの成果になったら素晴らしいと思います。

増田 ありがとうございました。これから育てていくという状況にあるので、児玉さんのスライドにあった小さな小舟が大きな船になるように、みんなで工夫をしていくというのは、ご指摘のとおりとても大事なことと思いました。

○結果の公表

増田 次に少し違う視点なのですが、先ほどお示しした現行の医療法規則によると、私どもの 資料の 50 ページにありますが、監査の業務の結果は公表すると定められています。これに従って、現在、全ての特定機能病院のホームページを拝見すると、その結果が公表されているという 状況にあります。この公表がどういうものなのか、どの程度が求められているのかというようなお話を少ししたいと思うのですが、厚労省のほうがこの規則でわざわざ公表をお定めになったというご趣旨はどのあたりにあるかについて、木下さんから教えていただけますか。

木下 結果の公表を求めたということに関しましては、今回の改正の中で通ずるところではありますが、病院の中の取り組みの透明性を高めるという観点から、その1つとして、この外部監査委員会の取り組みについても公表いただくということを念頭に置いているところです。

その中で、公表された結果につきましてどう病院として取り組んでいるのかということを外からも見えるようにということで、それを公表いただくということをベースに考えているところではございます。

増田 ありがとうございました。この点は、国民、市民、あるいは患者が、当該医療機関がどういうふうに医療安全に取り組んでおられるのかを見るにはとても重要な1つの情報だろうと思うのですが、久保井さん、この点、先ほど少しお話があった点も含めてご発言いただけますか。

久保井 私が思ったのは、私どもに事前に示された議事概要とは別に報告書というものがあって、それが公表されているということについても委員に周知していただきたかったかなと思います。だから、委員が指摘したかった部分が公表されている資料にきちんと反映されているかどうかが重要だと思うんですね。

九大の報告書は、先ほど後藤さんが指摘されましたとおり、ほとんど「確認した」「確認した」「確認した」「確認した」とか、「適切に行われていると評価される」みたいな感じのことしか、良いことしか書いていないのですが、たぶんいろいろな指摘はあったはずで、私以外の方も的確な指摘などもされておられたので、しかも第2回に1回目の指摘に基づいて改善したものの成果が報告はされているので、そういった厳しい意見をちゃんと掲載するという、国立大学病院はなかなか難しい

のかもしれませんが、これも文化だと思うんですよね。それを醸成するために、公表まで委員が 関わることができる制度にすべきなのかなと思います。

あと、ホームページで、よほどこのことを知らないとそこにはたどり着かないということがあって、そこを、患者の安全の問題が医療において重視されている、国を挙げて取り組んでいるのだということが国民の目によく分かるような動きがつくれないかなと思いました。

増田 ありがとうございました。市民、国民がこの制度自体を知らないのではないかという点もあって、これが一体どういう意味があるのか、その内容を知ることが安全文化そのものを醸成することにも役立つのだという意識を持つことが大事だなということは、おっしゃるとおりだと思いました。



先ほどから規則ばかり申し上げていますが、規則、49ページの二の(2)によると、是正措置を講ずるように意見を表明するということが監査委員会の業務として明記されているわけですので、そういう意見が表明されれば、当然それは業務の結果として公表しなければいけないというのは条文上明白だと私は考えておりますので、監査委員会の委員の方々からそういう意見があったのにそれを公表しないこと自体は、厳密に言えば、この規則には合致しないと

いうことになるのではないか。そういう意味では、ちゃんと公表していただくことと、監査委員 の皆さんが、ちゃんと公表しなさいというようなご指導をいただくことも大事ではないかなと感 じております。

フロアからの質問で、こういう公表のガイドラインを厚労省が何かお示しになることがあるのでしょうかというご質問があるのですが、木下さん、いかがでしょうか。

木下 現行はそこまでは想定していないところですが、まさに今お話を伺ったように、今も年 1 回定期的な医療監視を行っておりますので、当然ながらその際には議事録とこの公表結果に関しましては確認させていただくということになろうかと思っております。その際に、著しくそういうことが散見されるということであれば、公表に当たっての考え方ということを整理することはあろうかと思います。まだ今の時点でやる、やらないということを決めているところではないですけれども、必要があればやっていこうかなと思います。

児玉 大きな方向として、監査委員会というものやガバナンスというものをどういうふうに捉えるかというのはとても大切な問題で、厚生労働省の権力発動をできるだけ範囲を広くしてほしいという方向ばかりが重要ではないんじゃないか。

もともとガバナンスというのは、普通こういうコンプライアンス体制の整備というようなこと

で会社法の世界で一番大事だと言われていることは何かというと、よく言われることでどんな本にも書いてある話ですが、PDCAサイクルということがよく言われています。要するに、間違いを犯さない組織というのはなく、必ず何らかのトラブルが起こっているはずで、そのときに、その組織自らがどんなプランを立ててどんなことをやってきたら、実際にどんな問題事項が生じて、それに対してどんなアクションを取ってきたか。そのPDCAサイクルを回しながら、一生懸命どの組織も改善をしているわけで、逆に、問題があったということを公表するのは良い病院なんだということをきちんと受け入れるカルチャーそのものが安全文化ではないかと思います。

先般、厚生労働省が、今回日本の輪番だったそうですけれども、世界患者安全サミットというものを開かれました。その中で、新しいインフォメーショナルテクノロジーを活用してどのように医療安全を高めていくかという、情報開示を含めたセッションがありました。この医療安全の分野で長らく活躍してこられたバーウィック教授が出ておられて、抄録の中では比較的穏当なことを書いておられたのですが、ディスカッションの発言の中で、特に最後のコメントの中で、現場に問題が起こっているから、それを指摘し、公表させ、そして制裁を加えるというような間違ったカルチャー。wrong culture だとはっきりバーウィックさんは言い切られましたが、wrong culture の下ではあらゆる情報開示が真面目な医療機関を追い詰める役にしか立たない。

そういう意味では、公表というものの先に、評価をする側の市民の成熟した目線が必要ではないか。医療機関に求めるのは、医療ミスをしない、全て未然に予防していくという過大な要求ではなく、間違い続け、模索し続ける医療機関の PDCA サイクルをきちんと市民が見守るのだという視線をぜひとも、特に患者運動の側に持っていただきたいと思います。以上です。

増田 ありがとうございました。ご指摘されるとおりですので、市民の側も安全文化の醸成にはしっかり取り組んでいきたいと思います。

今回、私は公表されている特定機能病院の監査委員会の報告書をほぼ全部見ましたが、全部通して見ると、どんなに真剣に医療安全に取り組もうとされているのか、そうでもないのかというのが分かって、それはやはり市民が、事故を起こしてから「いけない、駄目な病院だ」とか言うのではなくて、事故を安全にいかそうとしているのかという視点で、この報告書を見ることが必要ではないかと思います。そういう視点を私たちが持って、しっかり一緒に医療安全に取り組んでいけるようになりたいと思っております。

残された時間がわずかなので、すみませんが、引き続き次のことにいきたいと思います。

〇管理者の選任

柄沢 お時間が限られてまいりましたので、まだフロアのほうからも何点かご質問をいただいている中ではあるのですが、1つだけ最後にご質問ということでお願いしたいと思います。

今日ご登壇いただいている浦松先生から木下さん宛てに、実はご質問をいただいております。 せっかくの機会ですのでご質問をご紹介させていただければと思うのですが、従前、今日のシン ポジウムを通じて管理者、開設者という話がたくさん出てきたわけですが、この管理者の選任について、詰まるところ理事長が好きに選べるということになると思いますが、そうした理解でよいのでしょうかということです。木下さん、いかがでしょう。

木下 ありがとうございます。管理者の選任に関しましては、今回、選考委員会を設けてくださいというところが大きく異なっていると思っております。今回この制度を設けるに当たりまして、事前に各病院に、今、選考はどうしていますかということを伺ったときには、半数以上が選考委員会は設けていないと。現行がそもそも上の幹部数名で次の病院長は誰にしようかということを今までやってきているという実態があったと思います。それに関しまして、少なくとも選考委員会を設けて、その選考委員会に5名以上、かつそのうちの2名以上に関しましては利害関係のない人を入れてくださいねということを入れております。

それに対しまして、選考委員会が誰を選んだにしろ、最終決定はおそらく理事会で、その場合、理事長が出てくると思いますが、選考委員会の結果と明らかに異なることをもし理事会なり理事長が決めたということであれば、それに対しての説明責任を求められるということになろうかと思いますので、従前と比べれば理事長が勝手に決めるということに関しましては一定の制約がかかるのかなと思っているところではございます。一応そういう形で一定程度の透明性を確保できるようになったのではないかなということを期待していますが、実際に結果が伴うかどうかは、これから見ていく必要があるかと思っています。

柄沢 ありがとうございました。浦松先生、今のお話について、もし何か一言ありましたら。

浦松 選考委員会をどう選ぶかとか、結局、最初に誰ありきで、それに行きそうな人たちを集めてということは十分予想されると思うのですが、それであれば、教授会という中で、選挙がいい、悪いはありますが、昨日の病院長会議の中でも「選挙を駄目と言っているわけではない」という発言がありましたが、多くの人が納得し得る人が候補に挙がって、その中から選ぶというもののほうが、かえってまともな人が選ばれる可能性が残る気もするのですが、いかがでしょうか。

というのは、安全という選任の基準があるではないかというのですが、医者であれば、安全に対して気にもしていないという人はいないので、誰でも安全のことはハードルを越えることはできると思います。経営に関してはみんな素人なので、それなりに基準を超えると思うので、結局、誰を選ぶかとなると選考委員会。ということは、選考委員会を選ぶ人、最終的に結局理事長がどう選ぶかになってしまって、理事長がまともであればいいのですが、理事長にやや難があれば歯止めが利かないような気がするのが、現場の危惧です。

Oまとめ

柄沢 ありがとうございました。手続き的なところと実質論との問題かなというところではあ

るかと思いますが、まだまだ議論が尽きないところだろうと想像されますが、ちょっとだけ時間を押して、今日ご登壇いただいているパネリストの方々から、最後に一言ずつまとめのコメントをいただければと思います。木下さんから順番に、よろしくお願いいたします。

木下 今日は、実際に監査委員会に参加されている先生方からいろいろなお話を伺いまして、 大変勉強になりました。先ほど児玉先生からありましたように、今回の見直しの中心は、やはり 病院のことなので、病院の責任者たる管理者に頑張ってほしいというところが一番にあります。 それをどうサポートしていくかということで、いろいろなものをつくっているというのが基本的 な考え方になっております。

従前の中で、先ほどの話の中にも出てきましたように、結局、病院長の位置付けが弱いとか権限がない。まさに、何を決めるにも結局、理事会のメンバーですらないというようなところも課題の1つであったということもありまして、私も、いろいろな法律、他の制度の中で、所管として、まず病院に関しては少なくとも法律上責任を置いている管理者たる病院長の監督の下でやっていただきたいということをベースに据えて、ではそれに対してどうサポートしていけるか、もしくはそれが暴走しないようにどうしていくかということを中心に、この数年間の制度の見直しを行っているというのがベースにあると考えております。

その上で、今後、監査委員会と病院、もしくは法人との関係をどういうふうにやっていくのが、今私が申しました目的にかなうのかということについては、すごく大きな課題だなとあらためて感じたところですので、今後、どういうふうにこれをさらに発展して、役割をさらに明確化していけるかということにつきましては、引き続き検討させていただきたいと思っております。本日はありがとうございました。



浦松 私からは、大阪の加藤先生がおっしゃってくださったところに非常に心強いのですが、 安全は孤立しがちという言葉がありまして、現場でも本当に、良いときと悪いとき、病院長との 関係がいいときはやりやすい、悪いときはどうしようというような身分の不安定さがありますね。 病院長ですら身分が弱い。権限がない。その人が任命する安全管理部門が果たして何ができるの だということで、安全管理部門がもう少し強い権利・権限と独立性、安全に対してのぶれない人 がそこに就くことによって、安定的に安全を見ていけるような部門でありたいなと思っているの で、その辺の制度を少し考えていただければと思います。以上です。

久保井 先ほど児玉さんのお話にもありましたが、システムの瑕疵を公表することが称賛に値 することなのだという文化を育てるということは、とても大切だと思っています。私どもは医療 事故を患者側でサポートしていますが、常に依頼者には、医療者は決して患者に害をなそうとして医療行為をしたのではないということをどう理解してもらうかという視点を常に持って、正面からそれを言うわけにもいかないときもあるのですが、そのことをどうにかちゃんと伝えたい。あなたの大切な家族、あなたの健康が害されたことは、医療者にとってもとても大きな苦しみなんだということをいかに伝えるかを考えています。

感情論みたいになってしまって申し訳ないのですが、医療が患者にとって安全になるということが医療者にとっても患者にとっても最も望ましいことであるというところで思いを1つにできるという、その文化をどうにかきちんと日本に根付かせたいなと思っています。そういったことで、今日のいろいろなお話をお聞きして、監査委員として積極的に関われるところはたくさんあるなと思いましたので、これから勇気を持って関わっていきたいと思います。

児玉 いろいろなところで監査委員として関与しているときに、私自身の中にある、いつも出てくる自問自答は、今、自分はアマチュアとして関与しているのか、プロとしてインベスティゲーションを行っているのかということです。どちらかというと、医療現場で発生している事故や問題についてあまりご存じない、一般の委員の方が多い監査委員会のときは、私は、そういう方の「素人考えで恐縮ですが」とおっしゃっている意見を、できるだけ発言の機会を増やしてあげるような運営を心掛けています。そういう意味で言うと、アマチュアとしてこれを見てどう思うかということを大事にする、そういう運営の仕方もあると思います。

他方、私は今、群馬大学の監査委員会の副委員長もさせていただいているのですが、そういう 局面で、大学が必死の努力をしている状況の中では、自分もプロとして他と比較してどうか、こ の病院の課題は何か、本当に解決できる過程にあるかというようなことを一生懸命提言の中に盛 り込もうということを意識することもあり、場面によって、自分がプロに徹していいのか、それ ともアマチュアとして素人考えを大切にする方向でいたいのかということの迷いがあります。

ただ、その中でも、それぞれにいいところがあり、それぞれに悪いところがあり、それぞれに 役割があるわけですから、こういう甚だ多義的な、いろいろな意味付けができ、また萌芽的な、 始まったばかりの監査委員会というシステムを、アマチュアの目線とプロフェッショナルの目線 が両方交錯する中で、実際に医療事故は今日も起こり続け、病院の死亡者 100 万のカルテのサー ベイをやれば、だいぶ以前に日本でやられました死亡患者のカルテのサーベイの結果は6%が有 害事象だったという結論ですから、おそらく年間6万人ぐらいの病院での死亡者は、カルテを徹 底レビューすれば問題があるという結論になるだろうと。

そういう大きな問題を抱えながら、今日も医療現場で医療従事者が死に物狂いの努力を続けて 医療を支えている。それを市民の方がどう評価し、また、どうただしていくかという、市民の側 が医療をどう育てるかということを、ぜひとも実証的なデータを踏まえてご検討いただき、そう いう良い文化をつくっていただきたいと思いました。以上です。

後藤 今日はありがとうございました。私は、情報は、ばらばらにあちこちに存在していても

ただの情報ですが、共有したり、相互理解したり、共感し合うときに大きな力になると思います。 今日は、医療安全にかかる監査委員会に携わっていらっしゃるさまざまな皆さんが集まって、情報を交換し、思いを共有したことは、今後の大きなパワーになると信じています。監査委員の皆さんが孤軍奮闘するのは良くないと思います。ぜひ、こうして時々集まって、監査委員会の活動について情報交流する。頻繁に集まると大変でお金も掛かりますので、小規模な勉強会みたいなものでもいいと思います。今後のこの会の企画の中に、そうした活動も勘案して頂けたら幸いです。「医療安全の文化って、こうありたいよね」という建設的なムーブメントを、今日のシンポジウムを契機に皆様と共に発信していけたら、素晴らしいことになると確信しました。

増田 ありがとうございました。限られた時間ではございましたけれども、パネリストの先生 方のご発言とフロアの皆さんのご発言で、始まったばかりの制度ではある監査委員会の現状と課 題について理解を深めることができたと思っております。

医療の安全は、患者、市民、みんなの願いであり、かつ医療者皆さんの願いでもありますので、 共通の願いをお互いに認識しつつ、監査委員会制度の発展も含めて、医療安全のためにこれから も頑張っていきたいと思います。

今日ご発言いただいたパネリストの先生方に、あらためて拍手をお願いいたします。

■総括

司会 パネリストの皆さま、どうもありがとうございました。それでは、最後に、当センター 理事長の柴田より、本日のシンポジウムの総括としてまとめの挨拶をさせていただきます。柴田 理事長、お願いいたします。

柴田 医療事故情報センターの理事長の柴田です。本日のテーマが必ずしもポピュラーなテーマではなく、どれだけ参加者があるのかなと危惧しておりましたが、全国各地の特定機能病院のスタッフの方が数多くおみえになりました。主催者としてお礼を申し上げます。

監査委員会に関しましては、抽象的には医療安全 管理に関する外部監査制度と理解していますが、具 体的に何が議論されてどういった成果を上げ、どう



いった問題点があるのかということがなかなか分からない状況でした。それで今回、シンポジウムを企画したわけですが、木下さんには詳細なご報告をいただき、久保井さんには、かなり踏み込んだ委員会の内実についてご報告いただきまして、具体的なイメージを抱くことができるようになったかなと思います。

また、浦松さん、児玉さん、後藤さんからは、それぞれの立場で監査委員会の問題点について ご指摘いただき、会場からも非常に活発な意見をいただきました。非常に有意義な集会だったの ではないかと考えております。センターとしましては、今回の議論を踏まえて、監査委員会の在 り方について提言をしていくことを考えております。本日は長時間、ありがとうございました。 それでは、最後にもう一度、パネリストの皆さんに拍手をお願いいたします。

司会 本日は長時間にわたり最後までご参加いただきまして、誠にありがとうございます。これにてシンポジウムを終了いたします。

資料

特定機能病院監査委員会の実情 一特定機能病院の視点か	6			
	浦松	雅史		1
特定機能病院の医療安全・ガバナンス強化に関する経緯及	なび概要	5		
	木下	栄作		7
特定機能病院監査委員会の実情 一監査委員「法律に関する識見を有する者」の視点から				
画目女長「公体に因する成元で F 9 の E 」 の R 無がり	久保却	‡ 摂		17
特定機能病院監査委員会の実情				
一監査委員「法律に関する識見を有する者」の視点から	児玉	安司		18
特定機能病院監査委員会に求められること 一医療ジャーナリストの立場から				
	後藤	克幸		37
資料1 医療法(抄)			•••••	38
資料2 医療法施行規則(抄)			•••••	42
資料3 通知			•••••	55
資料4 新旧対照条文			•••••	59
資料 5 特定機能病院一覧			•••••	62

特定機能病院監査委員会の現状と課題~医療安全のために求められること

特定機能病院監査委員会の実情 特定機能病院の視点から

平成29年度 医療事故情報センターシンポジウム 日時:平成30年5月26日(土) 13:00~16:30 場所:ウインクあいち 1001会議室

> 浦松 雅史 東京医科大学病院 医療安全管理室

はじめに

- 1 医療安全管理部門の関わり
- 2 監査委員会のイメージ
- 3 現状、課題、対策
- 4 まとめ

医療安全管理部門の関わり

- 1 資料の準備
- 2 委員会での報告
- 3 その後

資料の準備

インシデント報告

「医療事故」(医療法)に該当するかを検討した事例 M&M検討会

事例分析·対策立案 その他の安全に関する活動

監査委員会のイメージ

(医療安全管理部門から見た)

- 1 改正医療法で決まった
- 2 病院長が設置する?(本当は開設者)
- 3 うちの室長が出るらしい
- 4 いつ、だれが集まって、何をする?
- 4 我々は何をすれば良い?
- 5 いつ開催されて、どうなった?

監査委員会のイメージ (現場の職員から見た)

- 1 何でしたっけ、それ?
- 2 医療安全研修会で言ってたような
- 3 われわれに何か関係あるの?

監査委員会のイメージ (担当事務から見た)

- 1 自分が行っている方法は正しいか?
- 2 他大学の運営はどうなっている?
- 3 学内へ結果をどう伝えたらよいか?

現状

- 1 事務局は病院の総務課
- 2 学内外へHPを通じて公表している
- 3 委員会の構成も公表している



課題

- 1 そもそも存在が知られていない
- 2 何が話されたか伝わってこない
- 3 結果を受け、職員はどうすればよいかわからない

対策

- 1 監査委員会の周知
 - →医療法で決まった云々?
- 2 会で何が話されたか伝わってこない
 - →会議録を公表してはいるが・・・
- 3 職員はどうすればよいかわからない
 - →職員向けにメッセージを

まとめ

現状:現場職員には知られていない

課題:現場職員とは距離がある

対策:現場の改善につながる指摘事項が必要?

特定機能病院の医療安全・ガバナンス強化に 関する経緯及び概要

厚生労働省医政局

1

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29年11月1日現在) … 85病院(大学病院本院78病院)

役割

◯高度の医療の提供

〇高度の医療技術の開発・評価

〇高度の医療に関する研修

〇高度な医療安全管理体制

承認要件

- 〇 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)
- 〇 病床数 ……400床以上の病床を有することが必要
- 〇 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。
- 〇 構造設備・・・・集中治療室、無菌病室、医薬品情報管理室が必要
- 〇 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。

特定機能病院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。

3

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

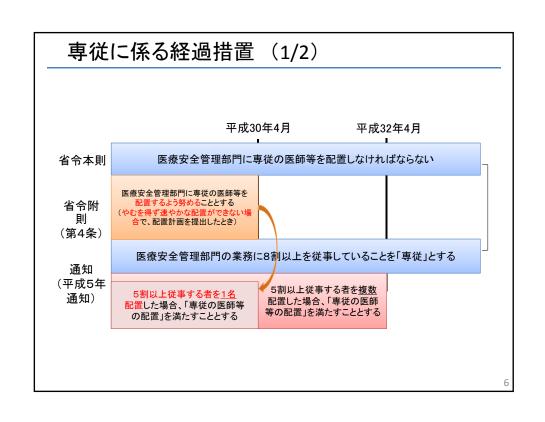
「大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース」のとりまとめを踏まえ、平成28年6月10日に医療法施行規則を改正し、特定機能病院の承認要件に医療安全管理責任者の配置、専従の医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への配置監査委員会による外部監査等の項目を加えた(同日施行。項目ごとに一定期間の経過措置を設定。)。





8

経	過措置一覧					
	経過措置	H28/2	10	H29/4	H30/4	
1.	医療安全管理責任者の配置					
2.	専従の医師・薬剤師・看護師配置					
3.	診療内容のモニタリング等					
4.	全死亡例報告等					
5.	内部通報窓口の設置					
6.	医薬品安全管理の強化					
7.	管理者の医療安全管理経験					
8.	マネジメント層向け研修の受講					
9.	監査委員会による外部監査					
10.	相互のピアレビュー					
11.	インフォームド・コンセントの実施					
12.	診療録等の管理					
13.	高難度新規医療技術の管理					
14.	未承認薬等の管理					
15.	職員研修の必須項目の追加等					



専従に係る経過措置 (2/2)

- 〇専従に係る経過措置 (附則第4条)
 - やむを得ない事情がある場合で、配置計画を提出した場合に限り、 平成30年3月31日までの間は適用しない。
 - 上記の場合、特定機能病院の管理者は、平成30年3月31日までの間、次に掲げる措置を講ずる。
 - 医療安全管理部門に、専従の医師、薬剤師及び看護師を配置するよう努める。
 - 専任の医療に係る安全管理を行う者を配置する。
- 〇専従に係る経過措置 (平成5年通知ク)
 - 「専従」とは、医療安全管理部門の業務に専ら従事していることをいうものとし、常勤で雇用されている職員において、<u>就業時間の8割以上を当該業務に従事している場合</u>とする。
 - ・ 平成32年3月までの間については、時限的取扱いとして、常勤職員であって、就業時間の5割以上を当該業務に従事する者を同職種で複数名(平成30年3月31日までの間、配置計画を提出した病院については、1名で可とすること。)配置している場合は、当該職種の専従職員を置いているものとみなす。

特定機能病院間相互のピアレビュー (1/3)

- ○管理者の責務 (省令第9条の23第1項第11号、平成5年通知テ)
 - 他の特定機能病院の管理者と連携し、次に掲げる措置を講ずる。
 - 年に一回以上他の特定機能病院に従業者を立ち入らせ、必要に応じ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を行わせる。
 - 他の特定機能病院に立ち入る従業者に、医療安全管理責任者又はその代理者を含める。
 - 年に一回以上他の特定機能病院の従業者の立入りを受け入れ、技術的助言を受ける。
 - 別に定める「特定機能病院医療安全連絡会議」に、従業者の 相互立入の結果やその他の医療安全管理に係る取組を報告 する。

特定機能病院間相互のピアレビュー (2/3)

〇技術的助言の内容 (平成5年通知テ)

- 技術的助言とは、次に掲げる事項その他の医療安全の観点から必要な事項等に関するもの
 - インシデントやアクシデントの報告等の状況(報告、分析、改善策の立案及び実施等)
 - 医療安全管理委員会の業務の状況
 - 医薬品等の安全使用体制の状況(医薬品安全管理責任者の 業務等)
 - 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況
 - 監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への 対応状況

9

特定機能病院間相互のピアレビュー (3/3)

- 〇 平成29年度
 - 国立大学
 - 私立大学
 - ※ 国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院 国立国際医療研究センター病院、札幌医科大学附属病院 福島県立医科大学附属病院、横浜市立大学附属病院 名古屋市立大学病院、静岡県立静岡がんセンター がん研究会有明病院の計9病院が私大グループに参加
 - 近畿地方の医療機関
 - ※ 大阪市立大学医学部附属病院、奈良県立医科大学附属病院 和歌山県立医科大学附属病院、京都府立医科大学附属病院 大阪国際がんセンター、国立循環器病研究センターの計6病院が参加
- 〇 平成30年度
 - 平成29年度の実施状況について、平成30年度の全国医学部長病院 長会議総会及び社会保障審議会医療分科会に報告いただく予定
 - 来年度以降、特定機能病院全体でピアレビューを実施していただけるよう、引き続き調整を行う

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

- (構成員) 市川 朝洋 公益社団法人日本医師会常任理事
- 福川 融 日本公認会計士協会公会計協議会会長 草刈 隆郎 公益財団法人が人研究会理事長 福岡 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 〇田中 滋 慶應義塾大学大学院経営管理研究科名誉教授
- 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)

- 東京慈恵会医科大学名誉教授 森山 實
- 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]

11

大学附属病院等のガバナンスに関する検討会報告書と医療法改正の概要

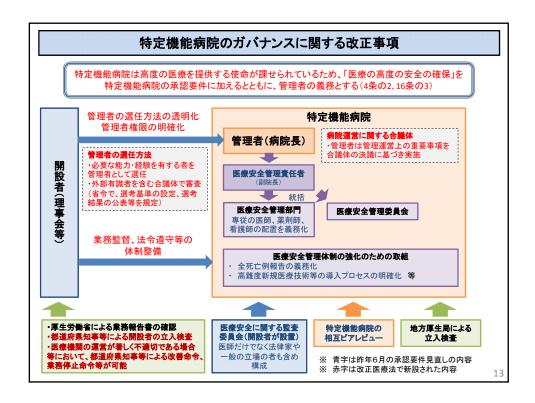
「大学附属病院等のガバナンスに関する検討会」報告書(抜粋)

- 特定機能病院が高度かつ先端的な医療を提供する使命を果たす前提として高度な医療安全管理 体制を確保する必要があることにつき、法的にもその理念を明確にすることが考えられる。
- 管理者が、権限と責任を持って病院の管理運営に取組めると同時に、相互牽制が機能するような、 適切な意思決定のあり方を含むガバナンス体制を構築する必要がある。
- 医療安全の確保に責任を負う管理者(病院長)が、病院運営に指導力を発揮し、医療安全等を確保 できるようにするため、医療法上、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る一方、 開設者も、管理者の適切な選任を含め、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ものとすべきである。

これらの議論を踏まえ、特定機能病院の医療安全管理体制の確保及びガバナンス体制の強化を 図るため、次のとおり医療法の改正を行う。

- 特定機能病院は、高度かつ先端的な医療を提供する使命を有しており、患者がそうした医療を安 全に受けられるよう、より一層高度な医療安全管理体制の確保が必要であることを法的に位置付け
- 特定機能病院の管理者は、病院の管理運営の重要事項を合議体の決議に基づき行うことを義 務付け
- 特定機能病院の開設者は、管理者が病院の管理運営業務を適切に遂行できるよう、管理者権限 の明確化、管理者の選任方法の透明化、監査委員会の設置などの措置を講ずることを義務付け

※ 法の施行は、公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日



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 概要

開催概要

- 特定機能病院及び地域医療支援病院の承認要件について検討を行うことを目的として、 平成24年3月に設置
- 改正医療法の成立を受けて、平成29年11月に2回の検討会を開催し、特定機能病院の ガバナンス強化等に関する承認要件の見直しについて検討

構成員

• 相澤 孝夫 一般社団法人日本病院会会長

〇 上田 茂 日本医療機能評価機構専務理事

• 海野 信也 北里大学病院 病院長

◎ 遠藤 久夫 国立社会保障・人口問題研究所所長

• 川上 純一 公益社団法人日本薬剤師会常務理事

• 島崎 謙治 政策研究大学院大学教授

• 髙野 直久 公益社団法人日本歯科医師会常務理事

• 中川 俊男 公益社団法人日本医師会副会長

• 中村 康彦 公益社団法人全日本病院協会副会長

• 邉見 公雄 公益社団法人全国自治体病院協議会会長

• 本多 伸行 健康保険組合連合会理事

• 松田 晋哉 産業医科大学教授

• 松村 明 筑波大学附属病院 病院長

・ 松村 正巳 自治医科大学地域医療学センター センター長

• 三浦 直美 フリージャーナリスト/医学ジャーナリスト協会幹事

• 山本 英紀 長野県健康福祉部長

• 吉川 久美子 公益社団法人日本看護協会常任理事

※ ◎は座長、○は座長代理

管理者の選任方法 ①

医療法

<医療法10条の2>

特定機能病院の開設者は、前条の規定により管理させる場合は、<u>厚生労働省令で定めるところにより</u> 第十六条の三第一項各号に掲げる事項の実施その他の特定機能病院の管理及び運営に関する業務 の遂行に関し必要な能力及び経験を有する者を管理者として選任しなければならない。

省令(案)

- 開設者は、管理者が第十六条の三第一項各号に掲げる事項を適切に行うことができる者であることを担保するため、次に掲げる資質や能力に関する基準を要件として予め定めて公表する。
 - ・ 医療安全確保のために必要な資質・能力
- ※ 医療安全管理業務の経験や、患者安全を第一に考える姿勢及び指導力等が含まれる。
- ・ 組織管理能力など、病院の管理運営上必要な資質・能力
- ※ 当該病院内外での組織管理経験等が含まれる。

参照: 大学附属病院等のガバナンスに関する検討会報告書(P5)

15

管理者の選任方法 ②

医療法

<医療法10条の2>

2 前項の規定による特定機能病院の管理者の選任は、<u>厚生労働省令で定めるところにより、</u>特定機能病院の開設者と<u>厚生労働省令で定める</u>特別の関係がある者以外の者を含む管理者となる者を選考するための合議体を設置し、その審査の結果を踏まえて行わなければならない。

省令(案)

- 〇 選考委員会の委員については理事会等で選定し、委員名簿や選定理由を公表する。
- 選考委員会の委員の数は5名以上とし、そのうち複数名について、特別の関係がある者以外の者から選任する。
- 特別の関係がある者以外の者とは、以下の条件を満たす者を基本とする。
- ・ 過去10年以内に当該開設者と雇用関係にない。
- ・ 過去3年間において、一定額を超える額の寄付金・契約金等を当該開設者から受領していない。
- ・ 過去3年間において、一定額を超える寄付を当該開設者に対して行っていない。
- ※ 一定額とは、年間50万円以上とすることを想定。
- 選考結果は、選考過程、選考理由とともに遅滞なく公表する。
- ※ 選挙等による選任では、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、合議体である選考委員会の審査結果を踏まえ、透明性が確保 されるよう留意されたい。

参照: 大学附属病院等のガバナンスに関する検討会報告書(P5)

病院運営に関する合議体の設置

医療法

<医療法16条の3>

2 特定機能病院の管理者は、特定機能病院の管理及び運営に関する事項のうち重要なものとして<u>厚生労働省令で定めるもの</u>を行う場合には、<u>厚生労働省令で定めるところにより、</u>当該管理者並びに当該特定機能病院に勤務する医師、歯科医師、薬剤師及び看護師その他の者をもつて構成する合議体の決議に基づいて行わなければならない。

省令(案)

- 管理者の責務として、各診療科の状況を総合的に把握し、適切に病院の管理及び運営を行うため、 病院運営に関する合議体において審議を行い、その審議内容について、原則として職員に周知する こと。
- 病院の管理運営に関する重要な事項とは、病院の予算、中期計画、運営方針等に関するものであること。
- 病院運営に関する会議に係る内部規程を特定機能病院の承認申請時に提出させるとともに、毎年 報告させることで確認する。
- ※ 合議体の構成員については、多職種で構成されるという趣旨であり、全ての職種が合議体に参画することは、必ずしも必須ではない。

参照: 大学附属病院等のガバナンスに関する検討会報告書(P3)

17

管理者権限の明確化

医療法

<医療法19条の2>

特定機能病院の開設者は、当該特定機能病院の管理者による当該特定機能病院の管理及び運営に関する業務が適切に遂行されるよう、<u>厚生労働省令で定めるところにより、</u>次に掲げる措置を講じなければならない。

一 当該特定機能病院の管理及び運営について当該管理者が有する権限を明らかにすること。

省令(案)

- 管理者が有する病院の管理運営に係る権限及び病院の管理運営のために必要となる一定の人事・予算執行権限について明確化することを求める。
- 管理者が有する権限を明確化した内部規程を特定機能病院の承認申請時に提出させるとともに、 毎年報告させることで確認する。

参照: 大学附属病院等のガバナンスに関する検討会報告書(P2)

法令遵守体制の整備

医療法

<医療法19条の2>

特定機能病院の開設者は、当該特定機能病院の管理者による当該特定機能病院の管理及び運営に関する業務が適切に遂行されるよう、<u>厚生労働省令で定めるところにより、</u>次に掲げる措置を講じなければならない。

三 <u>当該管理者の業務の執行が法令に適合することを確保するための体制</u>、当該開設者による当該特定機能病院の業務の監督に係る体制その他の当該特定機能病院の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

省令(案)

- 法令遵守に係る取組については、遵守状況を踏まえて取組の有効性を検証し、適時に見直しを行うこと。
- 管理者の業務の執行が法令に適合することを確保するための体制に関する内部規程を特定機能 病院の承認申請時に提出させるとともに、毎年報告させることで確認する。

参照: 大学附属病院等のガバナンスに関する検討会報告書(P4)

19

開設者による業務監督体制の整備

医療法

- <医療法19条の2> (再掲)
- 三 当該管理者の業務の執行が法令に適合することを確保するための体制、<u>当該開設者による当該特定機能病院の業務の監督に係る体制</u>その他の当該特定機能病院の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

省令(案)

- 外部有識者を含む法人の意思決定機関やその諮問機関が、管理者からの報告聴取の機会等を通じて、特定機能病院の業務の監督を行うこと。
- ※ 法人の意思決定機関とは、理事会その他これに準ずる機関をいう。
- ※ 法人のガバナンス構造によっては、理事会等とは別に、病院の管理運営の状況を監督する会議体を設置すること。当該合議体を設置する対象となる法人として、例えば法学部等、医学部以外の多くの学部を有する総合大学等において、各法人の判断として設置していただくものであること。
- ※ 理事会等とは別に会議体を設置する場合に、委員の半数を超える者は、当該病院と利害関係の ない者から選任すること。利害関係の無い者の要件は、監査委員会の委員の要件に準ずる。
- 下記について特定機能病院の承認申請時に提出させるとともに、毎年報告させることで確認する。・ 開設者たる法人の意思決定機関やその諮問機関における当該病院の経営及び運営等に係る審議状況
- ・ 開設者たる法人の意思決定機関やその諮問機関への管理者の参画に係る内部規程、参画状況並びにこれらの状況の公表の状況

参照: 大学附属病院等のガバナンスに関する検討会報告書(P2·3)

特定機能病院監査委員会の実情

監査委員「法律に関する識見を持つ者」の視点から

2018/05/26

弁護士 久保井 摂

1 監査委員就任の経緯

2 議題

(1) 第一回委員会

各種規程、マニュアル、安全管理委員会開催状況、医療事故調査制度該当性判断プロセス、医療事故発生時の報告、原因究明、再発防止策の立案等、高難度新規医療技術・未承認新規医薬品の審査手続、適応外使用・禁忌使用の情報把握・指導、診療録監査、インフォームド・コンセント、診療内容モニタリング、内部通報、研修、事例検討会等の会議資料

(2) 第二回委員会

医療安全に関する公益通報処理の流れ、手術の安全を確保するための手順(ラウンド・手術部、チェックリスト)

3 議論の実際

「医療事故」としての報告に関する意見 「議事録」と「報告書」

4 若干の感想

特定機能病院監査委員会の実情

―監査委員「法律に関する識見を有する者」の視点から

弁護士・一橋大学客員教授 児玉 安司

病院長(医療法上の管理者)は・・・

- ▶ 社長(組織法上の管理者)か?
- ▶ 商店会長か?
- ▶ 町内会長か?
- ▶ マンションの管理人か?

医療法上の監査委員会は・・・

- ▶ 監事・監査役か?
 - →理事会や取締役会の出席権・出席義務?
 - →社員総会や株主総会で業務の適正について意見?
 - →予算決算、人事について意見?
- 監査とは何か?
- ガバナンスとは何か?
- ▶ 医療機関の監査・ガバナンスとは何か?
- ▶ 監査委員会はどのような役割を果たせるのか?

2

OUTLINE

- 1 特定機能病院の監査委員会
- 2 コーポレートガバナンスを顧みる
- 3 ガバナンス検討会報告書

1 特定機能病院の監査委員会

5

特定機能病院

- ○特定機能病院とは
 - ・高度の医療の提供
 - ・高度の医療技術の開発
 - ・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

〇第二次医療法改正において平成5年から制度化され、 平成29年6月1日現在で85病院が厚生労働大臣が承認

特定機能病院を開設する法人

▶ 国立大学法人 国立大学法人法

国立研究開発法人 独立行政法人通則法

▶ 公立大学法人 地方独立行政法人法

▶ 学校法人 私立学校法

▶公立病院 地方公営企業法(全部適用)

7

開設者と管理者

開設者は法人

各根拠法に基づくガバナンス

医療法 第十条 病院又は診療所の開設者は、その病院又は診療所が医業をなすものである場合は臨床研修等修了医師に、歯科医業をなすものである場合は臨床研修等修了歯科医師に、これを管理させなければならない。

▶管理者は病院長

医療法に基づいて公法上の管理責任

医療法 第六条の十一 病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査(以下この章において「医療事故調査」という。)を行わなければならない。

A国立大学法人

学長:大学の申出に基づいて文部科学大臣が任命

監事: 文部科学大臣が任命

理事: 学長が任命

附属病院長は理事ではなく、学部附属施設長 医学部教授会 (院長選挙)

9

B国立研究開発法人

理事長:厚生労働大臣が任命

監事: 厚生労働大臣が任命

理事: 理事長が任命

院長も理事長が任命

理事長・病院長・研究所長等の執行役員会

医療法16条の3 特定機能病院

第十六条の三 特定機能病院の<mark>管理者</mark>は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる事項を行わなければならない。

- 一 高度の医療を提供すること。
- 二 高度の医療技術の開発及び評価を行うこと。
- 三 高度の医療に関する研修を行わせること。
- 四 第二十二条の二第三号及び第四号に掲げる諸記録を体系的に管理すること。
- 五 当該特定機能病院に患者を紹介しようとする医師その他厚生労働省令で定める者から第二十二条の二第三号又は第四号に掲げる諸記録の閲覧を求められたときは、正当の理由がある場合を除き、当該諸記録のうち患者の秘密を害するおそれのないものとして厚生労働省令で定めるものを閲覧させること。
- 六 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。
- 七 その他厚生労働省令で定める事項

11

医療法施行規則9条の23

第九条の二十三 法第十六条の三第一項第七号 に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 医療安全管理責任者を配置し、第六号に規定する医療安全管理部門、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ること。
- 二 専任の院内感染対策を行う者を配置すること。
- 三 医薬品安全管理責任者に、第一条の十一第二項第二号イからハまでに掲げる事項のほか、次に掲げる事項を行わせること。
- イ 医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認
- ロ 未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用の状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有
- ハ イ及び口に掲げる措置を適切に実施するための担当者の定め
- 四 法第一条の四第二項 の説明に関する責任者を配置し、及び同項 に規定する医療の担い手(以下この号において「医療の担い手」という。)が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程を作成することにより、説明を行う医療の担い手が適切に医療を受ける者の理解を得るようにすること。
- 五 <u>診療録その他の診療に関する記録(以下この</u>号において「診療録等」という。)の管理に 関する責任者を定め、当該責任者に診療録等の記載内容を確認させるなどにより、診療録等 の適切な管理を行うこと。

従来の医療安全 新たな医療安全

医療安全の従来の活動

医療安全

医薬品

医療機器

感染症

新たな医療安全の活動

高難度新規医療技術

未承認適用外医薬品等

死亡事例検討

監査委員会

13

医療法施行規則9条の23

高難度新規医療技術

七 高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに 当たり、次に掲げる措置を講ずること。

イ 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、当該高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門を設置すること。

ロ 別に厚生労働大臣が定める基準に従い、高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及びイに規定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成すること。

ハ イに規定する部門に、従業者の口に規定する規程 に定められた事項の遵守状況を確認させること。

医療法施行規則9条の23 未承認新規医薬品等

ハ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに 当たり、次に掲げる措置を講ずること。

イ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、当該未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門を設置すること。

ロ 別に厚生労働大臣が定める基準に従い、未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及びイに規定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成すること。

ハ イに規定する部門に、従業者の口に規定する規程 に定められた事項の遵守状況を確認させること。

15

医療法施行規則9条の23

監査委員会

九 次に掲げる要件を満たす監査委員会を設置し、委員名簿及び委員の選定理由について、これらの事項を記載した書類を厚生労働大臣に提出すること及び公表を行うことを当該病院の開設者に求めること。

イ 委員の数は三人以上とし、委員長及び委員の半数を超える数は、当該病院と利害関係のない者から選任すること。

- ロ イに規定する利害関係のない者には、次に掲げる者を含むものとすること。
- (1) 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
- (2) 医療を受ける者その他の医療従事者以外の者((1)に掲げる者を除く。)
- ハ 年に二回以上開催すること。
- ニ 次に掲げる業務を行うこと。
- (1) 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について管理者等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施すること。
- (2) 必要に応じ、当該病院の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。
- (3) (1)及び(と) せげる業務について、その結果を公表すること。

医療法施行規則9条の23 死亡事案等の対応

- 十 医療に係る安全管理に資するため、次に掲げる措置を講ずること。 イ 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ること。
- (1) 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
- (2) (1)に掲げる場合以外の場合であつて、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になつ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 当該事象の発生の事実及び発生前の状況
- ロ イの場合においては、医療安全管理委員会に、第一条の十一第一項第二号イからハまでに掲げる業務のほか、次に掲げる業務を行わせること。
- (1) イの規定による報告の実施の状況の確認及び確認結果の管理者への報告
- (2) (1)に規定する実施の状況が不十分な場合における<u>適切な報告のための</u>従業者への研修及び指導

17

医療法施行規則9条の23 相互立ち入りなど

十一 他の特定機能病院の管理者と連携し、次に掲げる措置を講ずること。

イ 年に一回以上他の特定機能病院に従業者を立ち入らせ、必要に応じ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を行わせること。

ロ 年に一回以上他の特定機能病院の管理者が行うイに規定する従業者の立入りを受け入れ、イに規定する技術的助言を受けること。

十二 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること。

十三 開設者と協議の上、次に掲げるところにより、医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を設置すること。

イ 当該窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行つた個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関し必要な事項を定めること。

□ 当該窓口及びその使用方法について従業者に周知すること。

医療法16条の4

臨床研究中核病院

第十六条の四 臨床研究中核病院の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる事項を行わなければならない。

- 一 特定臨床研究に関する計画を立案し、及び実施すること。
- 二 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たすこと。
- 三 他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行うこと。
- 四 特定臨床研究に関する研修を行うこと。
- 五 第二十二条の三第三号及び第四号に掲げる諸記録を体 系的に管理すること。
- 六 その他厚生労働省令で定める事項

. .

監査委員会の職務の多様性

- 医療安全管理部門
 - 医療安全、医薬品、医療機器
 - 死亡症例検討を含む
 - 高難度新規医療技術を含む?
 - 未承認適用外医薬品等に関する業務を含む? 説明に関する業務を含む?
- ▶ 臨床研究中核病院の要件にかかる監査を含む??
- よさらに病院改革と病院業務の適正に関する事項全般

監査委員会の情報

- ▶ 年2回×2時間程度の会議で提供される情報
- 監事は理事会や執行役員会に出席 どんな情報が集まっているか 誰がどのような意見を述べているか 現場と役員との間のコミュニケーションはどうか どのようなルールで意思決定が行われているか
- ▶ 監事は現場の従業者とともに考えることができる

21

監査委員会の役割

▶「監査」である以上は

任命

権限

方法

結論

- ▶ 適正意見を出すのか? 出さないとどうなるのか?
- 会計監査や業務監査よりも「安全監査」は難しい
 - →ルールが未確立の業務が多い
 - →株主総会なきガバナンス

2 コーポレートガバナンスを顧みる

23

コーポレート・ガバナンス・コード 平成27年6月1日 株式会社東京証券取引所

基本原則

株主の権利・平等性の確保

株主以外のステークホルダーとの適切な協働

適切な情報開示と透明性の確保

取締役会の責務

株主との対話

COMPLY or EXPLAIN

コーポレート・ガバナンス(企業統治)の 考え方

- ▶ 社長(CEO)の強い権限 情報収集力 情報発信力
- 取締役会の監視
- ▶一般投資家(株主)への適時適切な情報開示と評価
- ▶働く者や顧客などの関係者(ステークホルダー)への 適時適切な情報開示と評価

25

金融から財政へ

▶ 金融の問題 バブル崩壊 銀行の破綻

> 証券取引所での資金調達 説明責任を尽くさないと資金調達ができない 企業は株主のもの

▶ 財政の問題

低成長 税収低下 財政危機

公的予算からの資金調達 説明責任を尽くさないと資金調達ができない 公法人は国民のもの

社会福祉法人のガバナンスについて 平成25年11月18日 厚生労働省資料

社会福祉法人の	特徴=高い公益性				
高い公益性を生かした	社会福祉法人経営の要請				
福祉サービスの中心的担い手としての活躍 (地域ニーズに応じた事業展開)	社会福祉法第24条に基づく経営原則の実行				
社会福祉事業の着実な実施	確実自主的な経営基盤の強化				
地域の福祉ニーズの多様化・複雑化への 柔軟かつ機動的な対応	効果 提供する福祉サービスの質の向上 適正 事業経営の透明性の確保				
_					
社会福祉法人独自6	D経営論の確立が必要				
4つの視点による					
経営組織 ○法人本部の機能の 充実・強化 ○経営の透明性の確保 ・経営の透明性の確保 ・サービス管理体制の 整備	財務管理				

ガバナンス論の拡張

- 公益法人改革
- 社会福祉法人改革
 - 一般投資家(株主)に相当するものは何か
 - 一般国民・地域住民ではないか
- > 医療法人へ

情報発信のポイント 価値評価のポイント 資金調達のポイント

「医療の質と安全」

3 ガバナンス検討会報告書

29

ガバナンス元年

厚生労働省

「大学附属病院等のガバナンスに関する検討会」 2016年2月25日(第1回)から9月14日(第5回)

- 2016年12月8日 とりまとめ
- ○医療安全に関する指摘
- ○「ガバナンス」という考え方の導入 ガバナンス=リーダーシップ=院長権限の強化?
- 〇特定機能病院の承認要件 2017 基本となる考え方は一般の医療機関に影響

ガバナンス検討会とりまとめ(大項目)

(基本的な考え方)

- 1 病院としての適切な意思決定を行うための体制
- 2 病院運営に対するチェック・牽制等
- 3 管理者(病院長)の資質や選任方法等

31

ガバナンス検討会とりまとめ

- 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)との関係等
 - ア 管理者の職務権限の明確化
 - イ 管理者の理事会等への参画
- (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
 - イ 病院運営に関する会議(合議機関)の設置
- 2 病院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・監事等によるモニタリング
- (2)コンプライアンスに係る体制の整備
- (3)内部規定の公表や業務報告書を通じた情報開示の推進
- 3 管理者(病院長)の資質や選任方法等

基本的な考え方

- ▶ 患者の生命・健康を預かる医療提供施設として、患者 の安全を第一とする高度な医療安全管理体制を確保 することがなによりも優先されるべきことを、全ての議 論の出発点、大前提として確認する。
- ▶ 管理者(病院長)には医療安全管理について十分な知見を有し、継続したリーダーシップを発揮できる者が選任される必要がある。
- ▶ 管理者(病院長)が、権限と責任を持って病院の管理 運営に取組めると同時に、相互牽制が機能するよう な、適切な意思決定のあり方を含むガバナンス体制 を構築する必要がある。

33

基本的な考え方(続)

- 大学附属病院をはじめとした特定機能病院については、上記の考え方に則り、その意思決定のあり方を含めたガバナンス体制、管理者の選任等について、以下のとおり大きく改革を行うことが必要であると考える。
- 本とりまとめを踏まえて、厚生労働省においては、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である。

Clinical Governance

▶ ブリストル小児病院事件(1995)後のイギリスNHS

High standards of care

Transparency and Accountability

Constant Improvement

35

これからの課題

- 企業統治は、企業価値の評価や資金調達と不可分 Comply or explain
 - →公益法人改革にどこまで市場原理を持ち込めるか
 - →医療法人は特に情報の非対称性が大きい
- ▶積年の課題
 - →医療現場のTransparency and Accountability
- ▶ ルールのない監査は、海図のない航海





「特定機能病院監査委員会に求められること~医療ジャーナリストの立場から」 ★医療安全の本質を理解した建設的な議論を!

後藤克幸 (ごとうかつゆき) 中部日本放送 論説室 解説委員 医療ジャーナリスト

病院の医療安全に対する社会の信頼を構築することが喫緊の課題です。しかし、医療事故に関する院内報告、あるいはメディアを通して社会に伝わるニュースの中には、問題の本質に迫らずに「第一報の落とし穴」に陥りがちな不完全な情報が多い実情も。医療現場と患者・家族・市民社会が、医療の本質への理解に立脚した建設的な議論を交わすための情報共有を妨げています。

医療は「チーム医療」であり、活動の基本は「Team Communication」です。専門職としての「Technical skill」の他に、コミュニケーション能力、情報収集力、状況判断力、決断力、リーダーシップなどの「Non-Technical Skills」の重要性を指摘する声が医療内部からも近年高まっています。医療安全の質的向上をめざす特定機能病院に求められる Skills に関する概念の最新情報と共に、医療安全の本質への理解に根差した監査委員会のあり方についてお話したいと思います。

<Contents>

- ●第一報の落とし穴
- ●Human Error は、医療事故の「原因」ではなく Root Causes の「結果」
- ●医療活動の基本は「Team Communication |
- ●求められる「Non Technical Skills」とは?
- ●病院の報告を聞く + $\alpha \cdots$ □□???

【資料1】

〇医療法(昭和二十三年法律第二百五号) (抄)

- 第四条の二 病院であつて、次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働大臣の承認を得て特定機能病院と称することができる。
 - 一 高度の医療を提供する能力を有すること。
 - 二 高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有すること。
 - 三 高度の医療に関する研修を行わせる能力を有すること。
 - 四 その診療科名中に、厚生労働省令の定めるところにより、厚生労働省令で定める診療科名を有すること。
 - 五 厚生労働省令で定める数以上の患者を入院させるための施設を有すること。
 - 六 その有する人員が第二十二条の二の規定に基づく厚生労働省令で定める要件に適合するものであること。
 - 七 第二十一条第一項第二号から第八号まで及び第十号から第十二号まで並びに第二 十二条の二第二号、第五号及び第六号に規定する施設を有すること。
 - 八 その施設の構造設備が第二十一条第一項及び第二十二条の二の規定に基づく厚生 労働省令で定める要件に適合するものであること。
- 2 厚生労働大臣は、前項の承認をするに当たつては、あらかじめ、社会保障審議会の意 見を聴かなければならない。
- 3 特定機能病院でないものは、これに特定機能病院又はこれに紛らわしい名称を付けて はならない。
- 第六条の十二 病院等の管理者は、前二条に規定するもののほか、厚生労働省令で定める ところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施そ の他の当該病院等における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。
- 第十二条の三 特定機能病院の開設者は、厚生労働省令の定めるところにより、業務に関する報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 2 厚生労働大臣は、厚生労働省令で定めるところにより、前項の報告書の内容を公表しなければならない。
- 第十六条の三 特定機能病院の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる事項を行わなければならない。
 - 一 高度の医療を提供すること。
 - 二 高度の医療技術の開発及び評価を行うこと。
 - 三 高度の医療に関する研修を行わせること。
 - 四第二十二条の二第三号及び第四号に掲げる諸記録を体系的に管理すること。
 - 五 当該特定機能病院に患者を紹介しようとする医師その他厚生労働省令で定める者 から第二十二条の二第三号又は第四号に掲げる諸記録の閲覧を求められたときは、

正当の理由がある場合を除き、当該諸記録のうち患者の秘密を害するおそれのない ものとして厚生労働省令で定めるものを閲覧させること。

- 六 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。
- 七 その他厚生労働省令で定める事項
- 2 特定機能病院の管理者は、第三十条の四第二項第二号に規定する医療連携体制が適切 に構築されるように配慮しなければならない。
- 第二十一条 病院は、厚生労働省令(第一号に掲げる従業者(医師及び歯科医師を除く。) 及び第十二号に掲げる施設にあつては、都道府県の条例)の定めるところにより、次に 掲げる人員及び施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。
 - 一 当該病院の有する病床の種別に応じ、厚生労働省令で定める員数の医師及び歯科医師のほか、都道府県の条例で定める員数の看護師その他の従業者
 - 二 各科専門の診察室
 - 三 手術室
 - 四 処置室
 - 五 臨床検査施設
 - 六 エックス線装置
 - 七調剤所
 - 八 給食施設
 - 九 診療に関する諸記録
 - 十 診療科名中に産婦人科又は産科を有する病院にあつては、分べん室及び新生児の入 浴施設
 - 十一 療養病床を有する病院にあつては、機能訓練室
 - 十二 その他都道府県の条例で定める施設
- 第二十二条の二 特定機能病院は、第二十一条第一項(第一号及び第九号を除く。)に定めるもののほか、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。
 - 一 厚生労働省令で定める員数の医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者
 - 二 集中治療室
 - 三 診療に関する諸記録
 - 四 病院の管理及び運営に関する諸記録
 - 五 前条第四号から第八号までに掲げる施設
 - 六 その他厚生労働省令で定める施設
- 第二十四条 都道府県知事は、病院、診療所又は助産所が清潔を欠くとき、又はその構造 設備が第二十一条第一項若しくは第二項若しくは第二十二条の規定若しくは第二十三 条第一項の規定に基づく厚生労働省令の規定に違反し、若しくは衛生上有害若しくは保

安上危険と認めるときは、その開設者に対し、期間を定めて、その全部若しくは一部の使用を制限し、若しくは禁止し、又は期限を定めて、修繕若しくは改築を命ずることができる。

- 2 厚生労働大臣は、特定機能病院の構造設備が第二十二条の二の規定に違反するときは、 その開設者に対し、期限を定めて、その修繕又は改築を命ずることができる。
- 第二十五条 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、必要があると認めるときは、病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、病院、診療所若しくは助産所に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。
- 2 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、病院、診療所若しく は助産所の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその 運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該病院、診療所又は助産所の開 設者又は管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命ずることが できる。
- 3 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、特定機能病院の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、特定機能病院に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。
- 4 厚生労働大臣は、特定機能病院の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該特定機能病院の開設者又は管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命ずることができる。
- 5 第六条の八第三項の規定は第一項及び第三項の立入検査について、同条第四項の規定は前各項の権限について、準用する。
- 第二十七条の二 都道府県知事は、病院又は診療所の開設者又は管理者が、正当な理由 がなく、第七条第五項の規定により当該許可に付された条件に従わないときは、当該病 院又は診療所の開設者又は管理者に対し、都道府県医療審議会の意見を聴いて、期限を 定めて、当該条件に従うべきことを勧告することができる。
- 2 都道府県知事は、前項の規定による勧告を受けた病院又は診療所の開設者又は管理者が、正当な理由がなく、当該勧告に係る措置をとらなかつたときは、当該病院又は診療所の開設者又は管理者に対し、都道府県医療審議会の意見を聴いて、期限を定めて、当該勧告に係る措置をとるべきことを命ずることができる。
- 3 都道府県知事は、前項の規定による命令をした場合において、当該命令を受けた病 院又は診療所の開設者又は管理者がこれに従わなかつたときは、その旨を公表すること ができる。

- 第二十九条 都道府県知事は、次の各号のいずれかに該当する場合においては、病院、診療所若しくは助産所の開設の許可を取り消し、又は開設者に対し、期間を定めて、その 閉鎖を命ずることができる。
 - 一 開設の許可を受けた後正当の理由がないのに、六月以上その業務を開始しないとき。
 - 二 病院、診療所(第八条の届出をして開設したものを除く。)又は助産所(同条の届出をして開設したものを除く。)が、休止した後正当の理由がないのに、一年以上業務を再開しないとき。
 - 三 開設者が第六条の三第六項、第二十四条第一項又は前条の規定に基づく命令又は処分に違反したとき。
 - 四 開設者に犯罪又は医事に関する不正の行為があつたとき。
- 2 都道府県知事は、第七条第二項又は第三項の規定による許可を受けた後正当の理由が なく、六月以上当該許可に係る業務を開始しないときは、当該許可を取り消すことがで きる。

3 (略)

- 4 厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当する場合においては、特定機能病院の承認を取り消すことができる。
 - 一 特定機能病院が第四条の二第一項各号に掲げる要件を欠くに至つたとき。
 - 二 特定機能病院の開設者が第十二条の三第一項の規定に違反したとき。
 - 三 特定機能病院の開設者が第二十四条第二項又は第三十条の十三第五項の規定に基づく命令に違反したとき。
 - 四 特定機能病院の管理者が第十六条の三第一項の規定に違反したとき。
 - 五 特定機能病院の開設者又は管理者が第七条の二第三項、第二十七条の二第二項又は 第三十条の十五第六項の規定に基づく命令に違反したとき。
 - 六 特定機能病院の開設者又は管理者が第三十条の十二第二項又は第三十条の十七の 規定に基づく勧告に従わなかつたとき。
 - 七 特定機能病院の開設者又は管理者が第三十条の十六第一項の規定に基づく指示に 従わなかつたとき。

$5 \sim 6$ (略)

7 厚生労働大臣は、第四項又は第五項の規定により特定機能病院等の承認を取り消す に当たつては、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない

【資料2】

○医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)(抄)

- 第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、次に掲げる安全管理 のための体制を確保しなければならない(ただし、第二号については、病院、患者を入 院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)。
 - 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
 - 二 医療に係る安全管理のための委員会(以下「医療安全管理委員会」という。)を設置し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせること。
 - イ 当該病院等において重大な問題その他医療安全管理委員会において取り扱うこと が適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析
 - ロ イの分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策 の立案及び実施並びに従業者への周知
 - ハ ロの改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し
 - 三 医療に係る安全管理のため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修を実施すること。
 - 四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。
- 2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たつては、次に掲げる措置を講じなければならない(ただし、第四号については、特定機能病院及び臨床研究中核病院 (以下「特定機能病院等」という。)以外の病院に限る。)。
 - 一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの(ただし、ロについては、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)
 - イ 院内感染対策のための指針の策定
 - ロ 院内感染対策のための委員会の開催
 - ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施
 - ニ 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的 とした改善のための方策の実施
 - 二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る 安全な管理(以下この条及び第九条の二十三第一項第三号において「安全使用」とい う。)のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という。)を配置し、次に掲げ る事項を行わせること。
 - イ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
 - ロ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業 務の実施(従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。)
 - ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用(以下「未承認等の医薬品の使用」という。)の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を

目的とした改善のための方策の実施

- (1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第十四条第一項に規定する医薬品であつて、同項又は医薬品医療機器等法第十九条の二第一項の承認を受けていないものの使用
- (2) 医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認(医薬品医療機器等法第十四条第九項(医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。)を受けている医薬品の使用(当該承認に係る用法、用量、効能又は効果(以下この(2)において「用法等」という。)と異なる用法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。)
- (3) 禁忌に該当する医薬品の使用
- 三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という。)を配置し、次に掲げる事項を行わせること。
 - イ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
 - ロ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施(従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。)
 - ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他 の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
 - (1) 医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないもの又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出が行われていないものの使用
 - (2) 医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認(医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十一項(医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。)若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証(同条第六項の変更の認証を含む。以下この(2)において同じ。)を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出(同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下この(2)において同じ。)が行われている医療機器の使用(当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は性能(以下この(2)において「使用方法等」という。)と異なる使用方法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。)
 - (3) 禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用
- 四 高難度新規医療技術(当該病院で実施したことのない医療技術(軽微な術式の変更等を除く。)であつてその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるも

のをいう。以下同じ。)又は未承認新規医薬品等(当該病院で使用したことのない医薬品医療機器等法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬品医療機器等法第二条第五項に規定する高度管理医療機器であつて、医薬品医療機器等法第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないものをいう。以下同じ。)を用いた医療を提供するに当たつては、第九条の二十三第一項第七号又は第八号の規定に準じ、必要な措置を講ずるよう努めること。

- 第三条の二 令第四条の三に規定する厚生労働省令で定める事項は、第六条の三第一項第 一号から第五号までに掲げる事項並びに法第二十二条の二第二号に掲げる施設及び第 二十二条の四に掲げる施設の構造設備とする。ただし、国の開設する病院にあつては、 第六条の三第一項第一号、第二号、第四号及び第五号に掲げる事項を除く。
- 2 厚生労働大臣は、第六条の三第二号及び第三号に掲げる事項の変更に係る令第四条の 三の届出があつたときは、当該変更に係る事項を公示しなければならない。
- 第六条の三 法第四条の二第一項の規定により特定機能病院と称することについての承認を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
 - 一 開設者の住所及び氏名(法人であるときは、その名称及び主たる事務所の所在地)
 - 二 名称
 - 三 所在の場所
 - 四 診療科名
 - 五 病床数
 - 六 医師、歯科医師、薬剤師、看護師及び准看護師、管理栄養士その他の従業者の員数
 - 七 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験
 - 八 前年度の平均の入院患者、外来患者及び調剤の数
 - 九 歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔(くう)外科の前年度の平均の入院患者及び 外来患者の数
 - 十 法第二十二条第四号から第八号まで及び法第二十二条の二第二号に掲げる施設並 びに第二十二条の四に掲げる施設の構造設備
 - 十一 第九条の二十第六号イに規定する紹介率の前年度の平均値
 - 十二 第九条の二十第七号イに規定する逆紹介率の前年度の平均値
 - 十三 第九条の二十三第一項第九号に規定する監査委員会の委員名簿及び委員の選定 理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況
- 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。
 - 一 高度の医療を提供する能力を有することを証する書類
 - 二 高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有することを証する書類
 - 三 高度の医療に関する研修を行わせる能力を有することを証する書類

- 四 診療に関する諸記録の管理方法に関する書類
- 五 病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法に関する書類
- 六 診療に関する諸記録の閲覧方法に関する書類
- 七 病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法に関する書類
- 八 建物の平面図
- 九 前項第十号の値が百分の五十を下回る病院にあつては、おおむね五年間に紹介率を 百分の五十まで高めるための具体的な年次計画
- 十 前項第十一号の値が百分の四十を下回る病院にあつては、おおむね五年間に逆紹介率を百分の四十まで高めるための具体的な年次計画
- 十一 第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保していること及び第九条の二十三 第一項第一号から第十五号までに掲げる事項を行つていることを証する書類
- 3 がん、循環器疾患その他の国民の健康に重大な影響のある疾患に関し、高度かつ専門 的な医療を提供する特定機能病院に関する前項の規定の適用については、同項第九号中 「百分の五十」とあるのは「百分の八十」と、同項第十号中「百分の四十」とあるのは 「百分の六十」とする。
- 4 厚生労働大臣は、第一項の申請書が提出されたときは、遅滞なく、病院所在地の都道 府県知事に当該申請書の写しを送付しなければならない。
- 5 厚生労働大臣は、法第四条の二第一項の承認をしたときは、当該病院の名称、所在地 及び承認年月日を公示しなければならない。
- 第六条の四 特定機能病院は、その診療科名中に内科、外科、精神科、小児科、皮膚科、 泌尿器科、産婦人科又は産科及び婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、放射線科及び救急科(令 第三条の二第一項第一号ハ又はニ(2)の規定によりこれらの診療科名と組み合わせた 名称を診療科名とする場合を除く。)、同号ハの規定による脳神経外科及び整形外科、歯 科(同項第二号 ロの規定により歯科と組み合わせた名称を診療科名とする場合を除く。 第四項において同じ。)並びに法第六条の六第一項の規定による診療科名(同項 の規定 により厚生労働大臣の許可を受けた診療科名に限る。)を含むものとする。
- 2 内科又は外科において専門的な医療を提供する特定機能病院に関する前項の規定の 適用については、同項中「内科、外科」とあるのは「内科(令第三条の二第一項第一号 ハの規定により内科と呼吸器、消化器、循環器、腎臓、神経、血液、内分泌、代謝、感 染症又はアレルギー疾患とを組み合わせた名称の全ての診療科及びリウマチ科を含 む。)、外科(同号 ハの規定により外科と呼吸器、消化器、乳腺、心臓、血管、内分泌 又は小児とを組み合わせた名称の全ての診療科を含む。)」と、「診療科名と組み合わせ た名称」とあるのは「診療科名と組み合わせた名称(当該内科又は外科と組み合わせた 名称を除く。)」とする。
- 3 前項の規定にかかわらず、次の各号に掲げる場合には、その診療科名中に当該各号に 定める診療科を含まないことができる。
 - 一 前項の規定により読み替えて適用される内科と組み合わせた名称の診療科又はリ

ウマチ科に係る医療を他の当該内科と組み合わせた名称の診療科又はリウマチ科その他の診療科で提供する場合 当該医療に係る当該内科と組み合わせた名称の診療 科又はリウマチ科

- 二 前項の規定により読み替えて適用される外科と組み合わせた名称の診療科に係る 医療を他の当該外科と組み合わせた名称の診療科その他の診療科で提供する場合 当該医療に係る当該外科と組み合わせた名称の診療科
- 4 がん、循環器疾患その他の国民の健康に重大な影響のある疾患に関し、高度かつ専門 的な医療を提供する特定機能病院に関する第一項及び第二項の規定の適用については、 第一項中「を含む」とあるのは、「のうち十以上の診療科名を含む」とし、「産婦人科又 は産科及び婦人科」とあるのは、「産婦人科、産科、婦人科」とする。
- 5 第一項の規定にかかわらず、歯科医師を有する特定機能病院又は他の病院若しくは診療所との密接な連携により歯科医療を提供する体制が整備されている特定機能病院については、その診療科名中に歯科を含まないことができる。
- 第六条の五 法第四条の二第一項第五号に規定する厚生労働省令で定める数は四百とする。
- 第九条の二の二 特定機能病院の開設者は、次に掲げる事項を記載した業務に関する報告 書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
 - 一 高度の医療の提供の実績
 - 二 高度の医療技術の開発及び評価の実績
 - 三 高度の医療に関する研修の実績
 - 四 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の体系的な管理方法
 - 五 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法及び閲覧の実績
 - 六 紹介患者に対する医療提供及び他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績
 - 七 医師、歯科医師、薬剤師、看護師及び准看護師、管理栄養士その他の従業者の員数
 - 八 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験
 - 九 入院患者、外来患者及び調剤の数
 - 十 歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔(くう)外科の入院患者及び外来患者の数
 - 十一 第九条の二十三第一項第九号に規定する監査委員会の委員名簿及び委員の選定 理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況
 - 十二 第一条の十一第一項各号に掲げる体制の確保及び第九条の二十三第一項第一号 か ら第十五号までに掲げる事項の状況
- 2 前項の報告書は、毎年十月五日までに厚生労働大臣に提出するものとする。
- 3 厚生労働大臣は、第一項の報告書が提出されたときは、遅滞なく、病院所在地の都道 府県知事に当該報告書の写しを送付しなければならない。
- 4 前条第三項の規定は、法第十二条の三第二項の規定により、厚生労働大臣が第一項の報告書の内容を公表する場合について準用する。

- 第九条の二十 特定機能病院の管理者は、次に掲げるところにより、法第十六条の三第一 項各号に掲げる事項を行わなければならない。
 - 一 次に掲げるところにより、高度の医療を提供すること。
 - イ 特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療の提供を行うこと。
 - ロ 臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制を確保すること。
 - ハ 第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保し、及び第九条の二十三第一項第一 号から第十五号までに掲げる事項を行うこと。
 - ニ 第九条の二十三第一項第十六号に規定する報告書を作成すること。
 - 二次に掲げるところにより、高度の医療技術の開発及び評価を行うこと。
 - イ 特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療に係る技術の研究及 び開発を行うこと。
 - ロ 医療技術の有効性及び安全性を適切に評価すること。
 - 三 高度の医療に関する臨床研修(医師法第十六条の二第一項及び歯科医師法第十六条の二第一項の規定によるものを除く。)を適切に行わせること。
 - 四 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理に関する責任者及び担当者を定め、諸記録を適切に分類して管理すること。
 - 五 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧に関する責任者、担当者及び 閲覧の求めに応じる場所を定め、当該場所を見やすいよう掲示すること。
 - 六 次に掲げるところにより、紹介患者に対し、医療を提供すること。
 - イ その管理する病院について、紹介患者の数と救急用自動車によつて搬入された患者の数を合計した数を初診の患者の数(休日又は夜間に受診した患者の数を除く。 次号イにおいて同じ。)で除して得た数(以下この号において「紹介率」という。) を維持し、当該維持された紹介率を高めるよう努めること。
 - ロ 紹介率が百分の五十を下回る病院にあつては、おおむね五年間に紹介率を百分の 五十まで高めるよう努めるものとし、そのための具体的な年次計画を作成し、厚生 労働大臣に提出すること。
 - 七 次に掲げるところにより、他の病院又は診療所に対する患者紹介を行うこと。
 - イ その管理する病院について、他の病院又は診療所に紹介した患者の数を初診の患者の数で除して得た数(以下この号において「逆紹介率」という。)を維持し、当該維持された逆紹介率を高めるよう努めること。
 - ロ 逆紹介率が百分の四十を下回る病院にあつては、おおむね五年間に逆紹介率を百分の四十まで高めるよう努めるものとし、そのための具体的な年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出すること。
- 2 がん、循環器疾患その他の国民の健康に重大な影響のある疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院に関する前項の規定の適用については、同項第六号ロ中「百分の五十」とあるのは「百分の八十」と、同項第七号ロ中「百分の四十」とあるのは「百分の六十」とする。

- 第九条の二十一 法第十六条の三第一項第五号に規定する厚生労働省令で定める者は、国、 地方公共団体及び当該特定機能病院に患者を紹介しようとする歯科医師とする。
- 第九条の二十二 法第十六条の三第一項第五号に規定する厚生労働省令で定めるものは、 従業者数を明らかにする帳簿、高度の医療の提供の実績、高度の医療技術の開発及び評価の実績、高度の医療の研修の実績、閲覧実績、紹介患者に対する医療提供及び他の病院又は診療所に対する患者紹介の実績、入院患者、外来患者及び調剤の数並びに次条第一項第一号から第十五号までに掲げる事項及び第一条の十一第一項各号に掲げる体制の確保の状況を明らかにする帳簿とする。
- 第九条の二十三 法第十六条の三第一項第七号に規定する厚生労働省令で定める事項は、 次のとおりとする。
 - 一 医療安全管理責任者を配置し、第六号に規定する医療安全管理部門、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ること。
 - 二 専任の院内感染対策を行う者を配置すること。
 - 三 医薬品安全管理責任者に、第一条の十一第二項第二号イからハまでに掲げる事項の ほか、次に掲げる事項を行わせること。
 - イ 医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当 該周知の状況の確認
 - ロ 未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用の状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有
 - ハ イ及びロに掲げる措置を適切に実施するための担当者の定め
 - 四 法第一条の四第二項の説明に関する責任者を配置し、及び同項に規定する医療の担い手(以下この号において「医療の担い手」という。)が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程を作成することにより、説明を行う医療の担い手が適切に医療を受ける者の理解を得るようにすること。
 - 五 診療録その他の診療に関する記録(以下この号において「診療録等」という。)の 管理に関する責任者を定め、当該責任者に診療録等の記載内容を確認させるなどによ り、診療録等の適切な管理を行うこと。
 - 六 専従の医師、薬剤師及び看護師を配置した医療に係る安全管理を行う部門(以下この項において「医療安全管理部門」という。)を設置し、次に掲げる業務を行わせる こと。
 - イ 医療安全管理委員会に係る事務
 - ロ 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その他の診療に関する記録の確認、患 者又はその家族への説明、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況

- の確認及び当該確認の結果に基づく従業者への必要な指導
- ハ 医療に係る安全管理に係る連絡調整
- ニ 医療に係る安全の確保のための対策の推進
- ホ 医療に係る安全の確保に資する診療の状況の把握及び従業者の医療の安全に関する 意識の向上の状況の確認
- 七 高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり、次に掲げる措置を講ずること。
 - イ 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、当該高難度新規医療技術の 提供の適否等を決定する部門を設置すること。
 - ロ 別に厚生労働大臣が定める基準に従い、高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及びイに規定する部門が確認すべき事項等を 定めた規程を作成すること。
 - ハ イに規定する部門に、従業者の口に規定する規程に定められた事項の遵守状況を 確認させること。
- 八 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たり、次に掲げる措置を講ずること。
 - イ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、当該未承認新規医薬品等の 使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門を設置すること。
 - ロ 別に厚生労働大臣が定める基準に従い、未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及びイに規定する部門が確認すべき事項等を 定めた規程を作成すること。
 - ハ イに規定する部門に、従業者の口に規定する規程に定められた事項の遵守状況を 確認させること。
- 九 次に掲げる要件を満たす監査委員会を設置し、委員名簿及び委員の選定理由について、これらの事項を記載した書類を厚生労働大臣に提出すること及び公表を行うことを当該病院の開設者に求めること。
 - イ 委員の数は三人以上とし、委員長及び委員の半数を超える数は、当該病院と利害 関係のない者から選任すること。
 - ロ イに規定する利害関係のない者には、次に掲げる者を含むものとすること。
 - (1) 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
 - (2) 医療を受ける者その他の医療従事者以外の者((1)に掲げる者を除く。)
 - ハ 年に二回以上開催すること。
 - ニ 次に掲げる業務を行うこと。
 - (1) 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について管理者等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施すること。
 - (2) 必要に応じ、当該病院の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。

- (3) (1)及び(2)に掲げる業務について、その結果を公表すること。
- 十 医療に係る安全管理に資するため、次に掲げる措置を講ずること。
 - イ 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ること。
 - (1) 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
 - (2) (1)に掲げる場合以外の場合であつて、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になつ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 当該事象の発生の事実及び発生前の状況
 - ロ イの場合においては、医療安全管理委員会に、第一条の十一第一項第二号イから ハまでに掲げる業務のほか、次に掲げる業務を行わせること。
 - (1) イの規定による報告の実施の状況の確認及び確認結果の管理者への報告
 - (2) (1) に規定する実施の状況が不十分な場合における適切な報告のための従業者への研修及び指導
- 十一 他の特定機能病院等の管理者と連携し、次に掲げる措置を講ずること。
 - イ 年に一回以上他の特定機能病院等に従業者を立ち入らせ、必要に応じ、医療に係 る安全管理の改善のための技術的助言を行わせること。
 - ロ 年に一回以上他の特定機能病院等の管理者が行うイに規定する従業者の立入りを 受け入れ、イに規定する技術的助言を受けること。
- 十二 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること。
- 十三 開設者と協議の上、次に掲げるところにより、医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を設置すること。
 - イ 当該窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行つた個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関し必要な事項を定めること。
 - ロ 当該窓口及びその使用方法について従業者に周知すること。
- 十四 第一条の十一第一項第三号に規定する職員研修のほか、次に掲げる事項について 職員研修を実施すること。
 - イ 前各号に掲げる事項に関する事項
 - ロ 第九号に規定する監査委員会から、同号ニ(2)の意見の表明があつた場合における 当該意見に関する事項
 - ハ 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者が連携及び協働して医療を提供するために必要な知識及び技能であつて、高度の医療を提供するために必要なものに関する事項
- 十五 医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者に定期 的に医療に係る安全管理のための研修を受けさせるとともに、自ら定期的に当該研修 を受けること。
- 十六 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案(以下「事故等事

案」という。)が発生した場合には、当該事案が発生した日から二週間以内に、次に 掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書(以下「事故等報告書」という。)を 作成すること。

- イ 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行っ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った事例又は予期しなかっ 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ったことは明らかでないが、行っ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った事例又は予期しなかった、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(行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。)
- 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
- 2 事故等報告書には、次に掲げる事項を記載するものとする。
 - 一 事故等事案が発生した日時、場所及び診療科名
 - 二 性別、年齢、病名その他の事故等事案に係る患者に関する情報
 - 三 職種その他の事故等事案に係る医療関係者に関する情報
 - 四 事故等事案の内容に関する情報
 - 五 前各号に掲げるもののほか、事故等事案に関し必要な情報
- 第十二条 特定機能病院及び事故等報告病院の管理者は、事故等事案が発生した場合には、 当該事故等事案に係る事故等報告書を当該事故等事案が発生した日から原則として二 週間以内に、事故等分析事業(事故等事案に関する情報又は資料を収集し、及び分析し、 その他事故等事案に関する科学的な調査研究を行うとともに、当該分析の結果又は当該 調査研究の成果を提供する事業をいう。以下同じ。)を行う者であつて、厚生労働大臣 の登録を受けたもの(以下「登録分析機関」という。)に提出しなければならない。
- 第十九条 法第二十一条第一項第一号の規定による病院に置くべき医師及び歯科医師の 員数の標準は、次のとおりとする。
 - 一 医師 精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を三をもつて除した数と、精神病床及び療養病床に係る病室以外の病室の入院患者(歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。)の数と外来患者(歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。)の数を二・五(精神科、耳鼻咽喉科又は眼科については、五)をもつて除した数との和(以下この号において「特定数」という。)が五十二までは三とし、特定数が五十二を超える場合には当該特定数から五十二を減じた数を十六で除した数に三を加えた数
 - 二 歯科医師

- イ 歯科医業についての診療科名のみを診療科名とする病院にあつては、入院患者の 数が五十二までは三とし、それ以上十六又はその端数を増すごとに一を加え、さら に外来患者についての病院の実状に応じて必要と認められる数を加えた数
- ロ イ以外の病院にあつては、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者の数が十六までは一とし、それ以上十六又はその端数を増すごとに一を加え、さらに歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者についての病院の実状に応じて必要と認められる数を加えた数
- 2 法第二十一条第三項の厚生労働省令で定める基準(病院の従業者及びその員数に係る ものに限る。次項において同じ。)であつて、都道府県が条例を定めるに当たつて従う べきものは、次のとおりとする。
 - 一 薬剤師 精神病床及び療養病床に係る病室の入院患者の数を百五十をもつて除した数と、精神病床及び療養病床に係る病室以外の病室の入院患者の数を七十をもつて除した数と外来患者に係る取扱処方箋の数を七十五をもつて除した数とを加えた数(その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときは、その端数は一として計算する。)
 - 二 看護師及び准看護師 療養病床、精神病床及び結核病床に係る病室の入院患者の数を四をもつて除した数と、感染症病床及び一般病床に係る病室の入院患者(入院している新生児を含む。)の数を三をもつて除した数とを加えた数(その数が一に満たないときは一とし、その数に一に満たない端数が生じたときは、その端数は一として計算する。)に、外来患者の数が三十又はその端数を増すごとに一を加えた数。ただし、産婦人科又は産科においてはそのうちの適当数を助産師とするものとし、また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。
 - 三 看護補助者 療養病床に係る病室の入院患者の数が四又はその端数を増すごとに
 - 四 栄養士 病床数百以上の病院にあつては、一
- 3 法第二十一条第三項 の厚生労働省で定める基準であつて、都道府県が条例を定める に当たつて参酌すべきものは、次のとおりとする。
 - 一 診療放射線技師、事務員その他の従業者 病院の実状に応じた適当数
 - 二 理学療法士及び作業療法士 療養病床を有する病院にあつては、病院の実状に応じ た適当数
- 4 医師法施行規則 (昭和二十三年厚生省令第四十七号) 第十一条第一項又は歯科医師 法施行規則 (昭和二十三年厚生省令第四十八号) 第十一条 に規定する施設については、 当該施設で診療に関する実地修練又は診療及び口腔衛生に関する実地修練を行おうと する者を適当数置くものとする。
- 5 第一項及び第二項の入院患者、外来患者及び取扱処方箋の数は、前年度の平均値とする。ただし、新規開設又は再開の場合は、推定数による。

- 第二十条 法第二十一条第一項第二号から第六号まで、第八号、第九号及び第十一号の規 定による施設及び記録は、次の各号による。
 - 各科専門の診察室については、一人の医師が同時に二以上の診療科の診療に当たる場合その他特別の事情がある場合には、同一の室を使用することができる。
 - 二 手術室は、診療科名中に外科、整形外科、形成外科、美容外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、産科、婦人科、眼科及び耳鼻いんこう科の一を有する病院又は歯科医業についての診療科名のみを診療科名とする病院においてはこれを有しなければならない。
 - 三 手術室は、なるべく準備室を附設しじんあいの入らないようにし、その内壁全部を 不浸透質のもので覆い、適当な暖房及び照明の設備を有し、清潔な手洗いの設備を附 属して有しなければならない。
 - 四 処置室は、なるべく診療科ごとにこれを設けることとする。ただし、場合により二 以上の診療科についてこれを兼用し、又は診療室と兼用することができる。
 - 五 臨床検査施設は、喀痰、血液、尿、ふん便等について通常行われる臨床検査のできるものでなければならない。
 - 六 前号の規定にかかわらず、臨床検査施設は、法第十五条の二の規定により検体検査 の業務を委託する場合にあつては、当該検査に係る設備を設けないことができる。
 - 七 エックス線装置は、内科、心療内科、リウマチ科、小児科、外科、整形外科、形成 外科、美容外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、泌尿器科、リ ハビリテーション科及び放射線科の一を有する病院又は歯科医業についての診療科 名のみを診療科名とする病院には、これを設けなければならない。
 - 八 給食施設は入院患者のすべてに給食することのできる施設とし、調理室の床は耐水 材料をもつて洗浄及び排水又は清掃に便利な構造とし、食器の消毒設備を設けなけれ ばならない。
 - 九 前号の規定にかかわらず、給食施設は、法第十五条の二の規定により調理業務又は 洗浄業務を委託する場合にあつては、当該業務に係る設備を設けないことができる。
 - 十 診療に関する諸記録は、過去二年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿並びに入院診療計画書とする。
 - 十一 療養病床を有する病院の一以上の機能訓練室は、内法による測定で四十平方メートル以上の床面積を有し、必要な器械及び器具を備えなければならない。
- 第二十二条の二 法第二十二条の二第一号の規定による特定機能病院に置くべき医師、歯 科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数は、次に定めるところによる。
 - 一 医師 入院患者(歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者を除く。) の数と外来患者(歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者を除く。) の数を二・五をもつて除した数との和を八で除した数(第三項において「医師の配置基準数」という。)

- 二 歯科医師 歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者の数が八又はその端数を増すごとに一以上とし、さらに歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の外来患者についての病院の実状に応じて必要と認められる数を加えた数
- 三 薬剤師 入院患者の数が三十又はその端数を増すごとに一以上とし、調剤数八十又はその端数を増すごとに一を標準とする。
- 四 看護師及び准看護師 入院患者(入院している新生児を含む。)の数が二又はその端数を増すごとに一と外来患者の数が三十又はその端数を増すごとに一を加えた数以上。ただし、産婦人科又は産科においてはそのうちの適当数を助産師とするものとし、また、歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においてはそのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。
- 五 管理栄養士 一以上
- 六 診療放射線技師、事務員その他の従業者 病院の実状に応じた適当数
- 2 前項の入院患者及び外来患者の数は、前年度の平均値とする。ただし、再開の場合は、 推定数による。
- 3 第一項の特定機能病院に置くべき医師については、同項第一号の規定による医師の配置基準数の半数以上が、内科、外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、放射線科、救急科、脳神経外科、整形外科又は麻酔科の専門の医師でなければならない。
- 第二十二条の三 法第二十二条の二第二号から第四号までの規定による施設及び記録は、次のとおりとする。
 - 一集中治療室は、集中治療管理を行うにふさわしい広さを有し、人工呼吸装置その他の 集中治療に必要な機器を備えていなければならない。
 - 二 診療に関する諸記録は、過去二年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、 看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の 診療経過の要約及び入院診療計画書とする。
 - 三 病院の管理及び運営に関する諸記録は、過去二年間の従業者数を明らかにする帳簿、 高度の医療の提供の実績、高度の医療技術の開発及び評価の実績、高度の医療の研修の 実績、閲覧実績、紹介患者に対する医療提供及び他の病院又は診療所に対する患者紹介 の実績、入院患者、外来患者及び調剤の数並びに第九条の二十三第一項第一号から第十 五号までに掲げる事項の状況、第一条の十一第一項に規定する体制の確保及び同条第二 項に規定する措置の状況を明らかにする帳簿とする。
 - 第二十二条の四 法第二十二条の二第六号の規定による施設は、無菌状態の維持された病室及び医薬品情報管理室とする。

【資料3】

医政発 0 6 1 4 第 6 号 平成 2 9 年 6 月 1 4 日

各 都道府県知事 保健所設置市長 特別区長

厚生労働省医政局長(公印省略)

「医療法等の一部を改正する法律」の公布について(通知)

医療法等の一部を改正する法律(平成 29 年法律第 57 号。以下「改正法」という。)については、本日公布され、順次施行することとされたところです。

改正の趣旨及び主な内容は、下記のとおりですので、十分御了知の上、管内市町村(特別区を含む。)を始め、関係者、関係団体等に周知をお願い致します。

記

第1 改正の趣旨

安全で適切な医療提供の確保を推進するため、検体検査の精度の確保、特定機能病院の管理及び運営に関する体制の強化、医療に関する広告規制の見直し、持分の定めのない医療法人への移行計画認定制度の延長等の措置を講ずること。

第2 改正法の主な内容

- 1 医療法(昭和23年法律第205号)の一部改正
 - (1) 検体検査の精度の確保に関する事項
 - ア 病院、診療所又は助産所(以下「病院等」という。)の管理者は、当該病院等において、臨床検査技師等に関する法律(昭和33年法律第76号)第2条に規定する検体検査(以下「検体検査」という。)の業務を行う場合は、検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項を検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合させなければならないものとすること。(第15条の2関係)
 - イ 病院等の管理者は、検体検査の業務を委託しようとするときは、次に掲げる者 に委託しなければならないものとすること。(第15条の3第1項関係)
 - ① 臨床検査技師等に関する法律第 20 条の3第1項の登録を受けた衛生検査所の開設者
 - ② 病院又は診療所その他厚生労働省令で定める場所において検体検査の業務を行う者であって、その者が検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、 検体検査の精度の確保の方法その他の事項が検体検査の業務の適正な実施に必

要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するもの

- (2) 特定機能病院の管理及び運営に関する体制の強化に関する事項
 - ア 特定機能病院と称することについての厚生労働大臣の承認を受ける要件に、医療の高度の安全を確保する能力を有することを追加すること。(第4条の2第1 項関係)
 - イ 特定機能病院の開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該開設者と 厚生労働省令で定める特別の関係がある者以外の者を構成員に含む管理者となる 者を選考するための合議体を設置し、その審査の結果を踏まえて、特定機能病院 の管理及び運営に関する業務の遂行に関し必要な能力及び経験を有する者を当該 特定機能病院の管理者として選任しなければならないものとすること。(第10条 の2関係)
 - ウ 特定機能病院の管理者が行わなければならない事項に、医療の高度の安全を確保することを追加するとともに、特定機能病院の管理者は、特定機能病院の管理及び運営に関する事項のうち重要なものとして厚生労働省令で定めるものを行う場合には、厚生労働省令で定めるところにより、当該管理者並びに当該特定機能病院に勤務する医師、歯科医師、薬剤師及び看護師その他の者をもって構成する合議体の決議に基づいて行わなければならないものとすること。(第16条の3第1項及び第2項関係)
 - エ 特定機能病院の開設者は、当該特定機能病院の管理者による当該特定機能病院の管理及び運営に関する業務が適切に遂行されるよう、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる措置その他厚生労働省令で定める措置を講じなければならないものとすること。(第19条の2関係)
 - ① 当該特定機能病院の管理及び運営について当該管理者が有する権限を明らかにすること。
 - ② 医療の安全の確保に関する監査委員会を設置すること。
 - ③ 当該管理者の業務の執行が法令に適合することを確保するための体制、当該開設者による当該特定機能病院の業務の監督に係る体制その他の当該特定機能病院の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。
- (3) 医療に関する広告規制の見直しに関する事項
 - ア 何人も、医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して、文書その他いかなる方法によるを問わず、広告その他の医療を受ける者を誘引するための手段としての表示(以下単に「広告」という。)をする場合には、虚偽の広告をしてはならないものとすること。(第6条の5第1項関係)
 - イ アの場合には、医療を受ける者による医療に関する適切な選択を阻害することがないよう、広告の内容及び方法が、次に掲げる基準その他厚生労働省令で定める基準に適合するものでなければならないものとすること。(第6条の5第2項関係)
 - ① 他の病院又は診療所と比較して優良である旨の広告をしないこと。
 - ② 誇大な広告をしないこと。

- ③ 公の秩序又は善良の風俗に反する内容の広告をしないこと。
- ウ アの場合において、医師又は歯科医師である旨、診療科名等の第6条の5第3 項各号に掲げる事項以外の広告がされても医療を受ける者による医療に関する適 切な選択が阻害されるおそれが少ない場合として厚生労働省令で定める場合を除 いては、同項各号に掲げる事項以外の広告をしてはならないものとすること。(第 6条の5第3項関係)
- エ 助産師の業務又は助産所に関しても、アからウまでと同様の規定を設けること。 (第6条の7関係)
- (4) 妊婦又は産婦の異常に対応する医療機関の確保等に関する事項
 - ア 出張のみによってその業務に従事する助産師は、妊婦又は産婦(以下「妊婦等」という。)の助産を行うことを約するときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該妊婦等の異常に対応する病院又は診療所を定めなければならないものとすること。(第19条第2項関係)
 - イ 助産所の管理者(出張のみによってその業務に従事する助産師にあっては当該 助産師)は、妊婦等の助産を行うことを約したときは、厚生労働省令で定めると ころにより、当該妊婦等の助産を担当する助産師により、当該妊婦等の助産及び 保健指導に関する方針、当該妊婦等の異常に対応する病院又は診療所の名称、住 所及び連絡先等を記載した書面の当該妊婦等又はその家族への交付及びその適切 な説明が行われるようにしなければならないものとすること。(第6条の4の2 第1項関係)
- (5) 医療機関の開設者に対する監督に関する事項
 - ア 都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長(以下「都道府県知事等」という。) は、病院等の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、 又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、医療法の施行に必 要な限度において、当該職員に、当該病院等の開設者の事務所その他当該病院等 の運営に関係のある場所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させることが できるものとすること。(第 25 条第 2 項関係)
 - イ 都道府県知事等は、病院等の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反し、 又はその運営が著しく適正を欠くと認めるときは、医療法の施行に必要な限度に おいて、当該病院等の開設者に対し、期限を定めて、必要な措置をとるべきこと を命ずることができるものとすること。(第24条の2第1項関係)
 - ウ 病院等の開設者がイによる命令に従わないときは、都道府県知事等は、当該開設者に対し、期間を定めて、その開設する病院等の業務の全部又は一部の停止を命ずることができるものとすること。(第24条の2第2項関係)
- 2 臨床検査技師等に関する法律の一部改正
 - (1) 臨床検査技師が業として行う検体検査を、人体から排出され、又は採取された検体の検査として厚生労働省令で定めるものとすること。(第2条関係)
 - (2) 都道府県知事は、衛生検査所の登録に当たっては、検体検査の精度の確保の方法 その他の事項が検体検査の業務を適正に行うために必要な厚生労働省令で定める基

準に適合しないと認めるときは、登録をしてはならないものとすること。(第 20 条 の 3 第 2 項関係)

- 3 良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律(平成 18 年法律第 84 号)の一部改正
 - (1) 厚生労働大臣が持分の定めのない医療法人へ移行しようとする医療法人の移行に 関する計画の認定を行うことができる期限を平成32年9月30日まで延長すること。 (附則第10条の3第5項関係)
 - (2) (1) の認定の要件に、持分の定めのない医療法人へ移行しようとする医療法人が、 その運営に関し、社員、理事、監事、使用人その他の当該医療法人の関係者に対し 特別の利益を与えないものであることその他の厚生労働省令で定める要件に適合す るものであることを追加すること。 (附則第10条の3第4項関係)
 - (3) (2) が施行された日以後に持分の定めのない医療法人へ移行しようとする医療法人が(1) の認定を受けた場合には、その認定は当該医療法人が持分の定めのない医療法人になった日から6年を経過したときに効力を失うものとすること。(附則第10条の6関係)
 - (4) 政府は、(2) が施行された日以後に移行計画の認定を受けた医療法人に対し、当該 医療法人の移行が完了した日から6年を経過する日までの間、移行後の当該医療法 人の運営の安定のために必要な助言、指導、資金の融通のあっせんその他の援助を 行うよう努めることとし、当該医療法人は、その間運営の状況について厚生労働大 臣に報告しなければならないものとすること。(附則第10条の7及び第10条の8 関係)

4 施行期日等

(1) 施行期日

この法律は、公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める 日から施行するものとすること。ただし、次に掲げる事項は、それぞれ次に定める 日から施行するものとすること。(附則第1条関係)

- ① 3の(1) 公布の日(平成29年6月14日)
- ② 1の(4)及び3の(2)から(4)まで 平成29年10月1日
- ③ 1の(1)及び2 公布の日から起算して1年6月を超えない範囲内において 政令で定める日
- (2) 検討規定

政府は、この法律の施行後5年を目途として、この法律の規定による改正後の規定の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとすること。(附則第9条関係)

(3) 経過措置等

この法律の施行に関し、必要な経過措置等を定めるとともに、関係法律について 所要の改正を行うものとすること。(附則第2条から第8条まで及び第10条から第 13条まで関係)

医療法等の一部を改正する法律 新旧対照条文(特定機能病院のガバナンスに関係する部分のみ)

六月を超えない範囲内において政令で定める日施行】 医療法(抄)(第二条関係)【公布日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日施行・公布日から起算して一年

(傍線の部分は改正部分)

第十条の二 特定機能病院の開設者は、前条の規定により管理させる場合は、厚生労働省令で定めるところにより、第十六条の三第一項各号に掲げる事項の実施その他の特定機能病院の管理者として選任しなければならない。 理者として選任しなければならない。 理者として選任しなければならない。 第十五条 病院又は診療所の管理者は、この法律に定める管理者の表者を選考するための合議体を設置し、その審査の結果を踏まえる者を選考するための合議体を設置し、その審査の結果を踏まえて行わなければならない。 第十五条 病院又は診療所の管理者は、この法律に定める管理者の責務を果たせるよう、当該病院又は診療所に勤務する医師、歯科責務を果たせるよう、当該病院又は診療所に勤務する医師、歯科責務を果たせるよう、当該病院又は診療所に勤務する医師、歯科責務を果たせるよう、当該病院又は診療所に関し、その他当該病院又は診療所の管理者は、この法律に定める管理者の責務を果たせるよう、当該病院又は診療所に関連させ、この法律に定める管理者の責務を果たせるよう、当該病院又は診療所に関するという。	・3 (略)	改正案
(新設) (新設) (新設) (新設) (新設) (新設) (新設) (新設)) 略) 略) 略) の承認を得て特定機能病院と称することが 病院であつて、次に掲げる要件に該当す!	現

所の管理及び運営につき、必要な注意をしなければならない。

2 ならない。 の他当該助産所の管理及び運営につき、 よう、 ら、当該助産所に勤務する助産師その他の従業者を監督し、そ助産所の管理者は、この法律に定める管理者の責務を果たせる 必要な注意をしなければ

3 (略)

第十六条の三 ころにより、次に掲げる事項を行わなければならない。 (十六条の三) 特定機能病院の管理者は、厚生労働省令の定めると

(略)

医療の高度の安全を確保すること。

(略)

2 ればならない。 師その他の者をもつて構成する合議体の決議に基づいて行わなけ 場合には、 る事項のうち重要なものとして厚生労働省令で定めるものを行う に当該特定機能病院に勤務する医師 特定機能病院の管理者は、特定機能病院の管理及び運営に関す 厚生労働省令で定めるところにより、 歯科医師 薬剤師及び看護 当該管理者並び

3 略

第十九条の二 る措置を講じなければならない。 遂行されるよう、 者による当該特定機能病院の管理及び運営に関する業務が適切に 特定機能病院の開設者は、 厚生労働省令で定めるところにより、 当該特定機能病院の管理 次に掲げ

る権限を明らかにすること。 当該特定機能病院の管理及び運営について当該管理者が有す

医療の安全の確保に関する監査委員会を設置すること。

の体制、 当該管理者の業務の執行が法令に適合することを確保するた 当該開設者による当該特定機能病院の業務の監督に

V)

2 助産所の管理者は、 監督し、その業務遂行に遺憾のないよう必要な注意をしなければ、助産所の管理者は、助産所に勤務する助産師その他の従業者を ならない。

3 (略)

第十六条の三 ころにより、次に掲げる事項を行わなければならない。 特定機能病院の管理者は、 厚生労働省令の定めると

<u>\</u>
<u>\</u>
<u>\</u>
<u>\</u>
<u>\</u> (略)

(新設)

四 ~ 七 (略)

(新設)

2 (略)

(新設)

と。

| 対に必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備するこかに必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備するに係る体制その他の当該特定機能病院の業務の適正を確保するた

める措置 関する業務の適切な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定 関する業務の適切な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定四 その他当該管理者による当該特定機能病院の管理及び運営に

とができる。
し、又はその開設者に対し、期間を定めて、その閉鎖を命ずるこし、又はその開設者に対し、期間を定めて、その閉鎖を命ずるこにおいては、病院、診療所若しくは助産所の開設の許可を取り消第二十九条 都道府県知事は、次の各号のいずれかに該当する場合

·] (略)

x.。 の二第二項又は前条の規定に基づく命令又は処分に違反したと 一 開設者が第六条の三第六項、第二十四条第一項、第二十四条

き

四 (略)

2・3 (略

4

は、特定機能病院の承認を取り消すことができる。 厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当する場合において

(略)

は第十九条の二の規定に違反したとき。 特定機能病院の開設者が第十条の二、第十二条の三第一項又

三 (略)

定に違反したとき。四の特定機能病院の管理者が第十六条の三第一項又は第二項の規

五~七 (略

5~7 (略

できる。
し、又は開設者に対し、期間を定めて、その閉鎖を命ずることがし、又は開設者に対し、期間を定めて、その閉鎖を命ずることがにおいては、病院、診療所若しくは助産所の開設の許可を取り消第二十九条。都道府県知事は、次の各号のいずれかに該当する場合

一•二 (略)

定に基づく命令又は処分に違反したとき。 開設者が第六条の三第六項、第二十四条第一項又は前条の規

四 (略)

2 · 3 (略)

は、特定機能病院の承認を取り消すことができる。4 厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当する場合において

一 (略)

たとき。 特定機能病院の開設者が第十二条の三第一項の規定に違反し

四 特定機能病院の管理者が第十六条の三第

一項の規定に違反し

五~七 (略)

たとき。

5~7 (略)五~七 (略

【資料5】

特 定 機 能 病 院 一 覧

(平成29年4月1日現在)

	都道府県名	医療機関名
1	北海道	旭川医科大学病院
2	北海道	札幌医科大学附属病院
3	北海道	北海道大学病院
4	青森県	弘前大学医学部附属病院
5	岩手県	岩手医科大学附属病院
6	宮城県	東北大学病院
7	秋田県	秋田大学医学部附属病院
8	山形県	国立大学法人山形大学医学部附属病院
9	福島県	公立大学法人福島県立医科大学附属病院
10	茨城県	筑波大学附属病院
11	栃木県	自治医科大学附属病院
12	栃木県	獨協医科大学病院
13	埼玉県	埼玉医科大学病院
14	埼玉県	防衛医科大学校病院
15	千葉県	千葉大学医学部附属病院
16	千葉県	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院
17	東京都	杏林大学医学部付属病院
18	東京都	慶應義塾大学病院
19	東京都	公益財団法人がん研究会有明病院
20	東京都	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
21	東京都	順天堂大学医学部附属順天堂医院
22	東京都	昭和大学病院
23	東京都	学校法人帝京大学帝京大学医学部附属病院
24	東京都	国立大学法人東京医科歯科大学医学部附属病院
25	東京都	東京医科大学病院
26	東京都	東京慈恵会医科大学附属病院
27	東京都	東京大学医学部附属病院
28	東京都	東邦大学医療センター大森病院
29	東京都	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院

特 定 機 能 病 院 一 覧

(平成29年4月1日現在)

	都道府県名	医療機関名
30	東京都	日本医科大学付属病院
31	東京都	学校法人日本大学日本大学医学部附属板橋病院
32	神奈川県	北里大学病院
33	神奈川県	公立大学法人横浜市立大学附属病院
34	神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院
35	神奈川県	東海大学医学部付属病院
36	新潟県	新潟大学医歯学総合病院
37	富山県	国立大学法人富山大学附属病院
38	石川県	金沢医科大学病院
39	石川県	国立大学法人金沢大学附属病院
40	福井県	福井大学医学部附属病院
41	山梨県	国立大学法人山梨大学医学部附属病院
42	長野県	信州大学医学部附属病院
43	岐阜県	国立大学法人岐阜大学医学部附属病院
44	静岡県	静岡県立静岡がんセンター
45	静岡県	浜松医科大学医学部附属病院
46	愛知県	愛知医科大学病院
47	愛知県	名古屋市立大学病院
48	愛知県	名古屋大学医学部附属病院
49	愛知県	藤田保健衛生大学病院
50	三重県	国立大学法人三重大学医学部附属病院
51	滋賀県	滋賀医科大学医学部附属病院
52	京都府	京都大学医学部附属病院
53	京都府	京都府立医科大学附属病院
54	大阪府	大阪医科大学附属病院
55	大阪府	大阪市立大学医学部附属病院
56	大阪府	大阪大学医学部附属病院
57	大阪府	関西医科大学附属病院
58	大阪府	学校法人近畿大学近畿大学医学部附属病院

特 定 機 能 病 院 一 覧

(平成29年4月1日現在)

61 兵庫県 神戸大学医学部附属病院 62 兵庫県 兵庫医科大学病院 63 奈良県 公立大学法人奈良県立医科大学附属病院 64 和歌山県 和歌山県立医科大学附属病院 65 鳥取県 国立大学法人鳥取大学医学部附属病院 66 島根県 国立大学法人島根大学医学部附属病院 67 岡山県 岡山大学病院 68 岡山県 川崎医科大学附属病院 69 広島県 広島大学病院 70 山口県 山口大学医学部附属病院 71 徳島県 徳島大学病院 72 香川県 国立大学法人香川大学医学部附属病院 73 愛媛県 愛媛大学医学部附属病院 74 高知県 高知大学医学部附属病院 75 福岡県 九州大学病院 76 福岡県 久留米大学病院 77 福岡県 産業医科大学病院 78 福岡県 福岡大学医学部附属病院 80 長崎県 長崎大学病院 81 熊本県 熊本大学医学部附属病院 82 大分県 大分大学医学部附属病院 83 宮崎県 宮崎大学医学部附属病院 84 鹿児島県 鹿児島大学病院		都道府県名	医療機関名
 61 兵庫県 神戸大学医学部附属病院 62 兵庫県 兵庫医科大学病院 63 奈良県 公立大学法人奈良県立医科大学附属病院 64 和歌山県 和歌山県立医科大学附属病院 65 鳥取県 国立大学法人鳥取大学医学部附属病院 66 島根県 国立大学法人島根大学医学部附属病院 67 岡山県 岡山大学病院 68 岡山県 川崎医科大学附属病院 69 広島県 広島大学病院 70 山口県 山口大学医学部附属病院 71 徳島県 徳島大学病院 72 香川県 国立大学法人香川大学医学部附属病院 73 愛媛県 愛媛大学医学部附属病院 74 高知県 高知大学医学部附属病院 75 福岡県 九州大学病院 76 福岡県 久留米大学病院 77 福岡県 産業医科大学病院 78 福岡県 福岡大学病院 79 佐賀県 佐賀大学医学部附属病院 80 長崎県 長崎大学病院 81 熊本県 熊本大学医学部附属病院 82 大分県 大分大学医学部附属病院 83 宮崎県 宮崎大学医学部附属病院 84 鹿児島県 鹿児島大学病院 	59	大阪府	国立研究開発法人国立循環器病研究センター
62 兵庫県 兵庫医科大学病院 63 奈良県 公立大学法人奈良県立医科大学附属病院 64 和歌山県 和歌山県立医科大学附属病院 65 鳥取県 国立大学法人鳥取大学医学部附属病院 66 島根県 国立大学法人島根大学医学部附属病院 67 岡山県 岡山大学病院 68 岡山県 川崎医科大学附属病院 69 広島県 広島大学病院 70 山口県 山口大学医学部附属病院 71 徳島県 徳島大学病院 72 香川県 国立大学法人香川大学医学部附属病院 73 愛媛県 愛媛大学医学部附属病院 74 高知県 高知大学医学部附属病院 75 福岡県 人留米大学病院 76 福岡県 人留米大学病院 77 福岡県 産業医科大学病院 78 福岡県 福岡大学医学部附属病院 80 長崎県 長崎大学高院 81 熊本県 熊本大学医学部附属病院 82 大分県 大分大学医学部附属病院 83 宮崎県 宮崎大学医学部附属病院 84 鹿児島県 鹿児島大学病院	60	大阪府	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター
63 奈良県 公立大学法人奈良県立医科大学附属病院 64 和歌山県 和歌山県立医科大学附属病院 65 鳥取県 国立大学法人鳥取大学医学部附属病院 66 島根県 国立大学法人島根大学医学部附属病院 67 岡山県 岡山大学病院 68 岡山県 川崎医科大学附属病院 69 広島県 広島大学病院 70 山口県 山口大学医学部附属病院 71 徳島県 徳島大学病院 72 香川県 国立大学法人香川大学医学部附属病院 73 愛媛県 愛媛大学医学部附属病院 74 高知県 高知大学医学部附属病院 75 福岡県 九州大学病院 76 福岡県 久留米大学病院 77 福岡県 在業医科大学病院 78 福岡県 福岡大学病院 79 佐賀県 佐賀大学医学部附属病院 80 長崎県 長崎大学病院 81 熊本県 熊本大学医学部附属病院 82 大分県 大分大学医学部附属病院 83 宮崎県 宮崎大学医学部附属病院 84 鹿児島県 鹿児島大学病院	61	兵庫県	神戸大学医学部附属病院
64 和歌山県 和歌山県立医科大学附属病院 65 鳥取県 国立大学法人鳥取大学医学部附属病院 66 島根県 国立大学法人島根大学医学部附属病院 67 岡山県 岡山大学病院 68 岡山県 川崎医科大学附属病院 69 広島県 広島大学病院 70 山口県 山口大学医学部附属病院 71 徳島県 徳島大学病院 72 香川県 国立大学法人香川大学医学部附属病院 73 愛媛県 愛媛大学医学部附属病院 74 高知県 高知大学医学部附属病院 75 福岡県 久留米大学病院 76 福岡県 久留米大学病院 77 福岡県 在賀大学病院 78 福岡県 福岡大学病院 80 長崎県 長崎大学病院 81 熊本県 熊本大学医学部附属病院 82 大分県 大分大学医学部附属病院 83 宮崎県 宮崎大学医学部附属病院 84 鹿児島県 鹿児島大学病院	62	兵庫県	兵庫医科大学病院
65 鳥取県 国立大学法人鳥取大学医学部附属病院 66 島根県 国立大学法人島根大学医学部附属病院 67 岡山県 岡山大学病院 岡山県 川崎医科大学附属病院 69 広島県 広島大学病院 70 山口県 山口大学医学部附属病院 71 徳島県 徳島大学病院 72 香川県 国立大学法人香川大学医学部附属病院 73 愛媛県 愛媛大学医学部附属病院 74 高知県 高知大学医学部附属病院 75 福岡県 九州大学病院 76 福岡県 久留米大学病院 77 福岡県 産業医科大学病院 78 福岡県 福岡大学病院 79 佐賀県 佐賀大学医学部附属病院 80 長崎県 長崎大学病院 80 長崎県 長崎大学病院 81 熊本県 熊本大学医学部附属病院 82 大分県 大分大学医学部附属病院 83 宮崎県 宮崎大学医学部附属病院 84 鹿児島県 鹿児島大学病院 84 鹿児島県 鹿児島大学病院	63	奈良県	公立大学法人奈良県立医科大学附属病院
66 島根県 国立大学法人島根大学医学部附属病院 67 岡山県 岡山大学病院 68 岡山県 川崎医科大学附属病院 69 広島県 広島大学病院 70 山口県 山口大学医学部附属病院 71 徳島県 徳島大学病院 72 香川県 国立大学法人香川大学医学部附属病院 73 愛媛県 愛媛大学医学部附属病院 74 高知県 高知大学医学部附属病院 75 福岡県 人留米大学病院 76 福岡県 久留米大学病院 77 福岡県 産業医科大学病院 78 福岡県 福岡大学医学部附属病院 80 長崎県 長崎大学病院 81 熊本県 熊本大学医学部附属病院 82 大分県 大分大学医学部附属病院 83 宮崎県 宮崎大学医学部附属病院 84 鹿児島県 鹿児島大学病院	64	和歌山県	和歌山県立医科大学附属病院
67 岡山県 岡山大学病院 68 岡山県 川崎医科大学附属病院 69 広島県 広島大学病院 70 山口県 山口大学医学部附属病院 71 徳島県 徳島大学病院 72 香川県 国立大学法人香川大学医学部附属病院 73 愛媛県 愛媛大学医学部附属病院 74 高知県 高知大学医学部附属病院 75 福岡県 久留米大学病院 76 福岡県 久留米大学病院 77 福岡県 産業医科大学病院 78 福岡県 福岡大学病院 80 長崎県 長崎大学病院 81 熊本県 熊本大学医学部附属病院 82 大分県 大分大学医学部附属病院 83 宮崎県 宮崎大学医学部附属病院 84 鹿児島県 鹿児島大学病院	65	鳥取県	国立大学法人鳥取大学医学部附属病院
68 岡山県 川崎医科大学附属病院 69 広島県 広島大学病院 70 山口県 山口大学医学部附属病院 71 徳島県 徳島大学病院 72 香川県 国立大学法人香川大学医学部附属病院 73 愛媛県 愛媛大学医学部附属病院 74 高知県 高知大学医学部附属病院 75 福岡県 九州大学病院 76 福岡県 久留米大学病院 77 福岡県 産業医科大学病院 78 福岡県 福岡大学病院 80 長崎県 長崎大学病院 80 長崎県 長崎大学病院 81 熊本県 熊本大学医学部附属病院 82 大分県 大分大学医学部附属病院 83 宮崎県 宮崎大学医学部附属病院 84 鹿児島県 鹿児島大学病院	66	島根県	国立大学法人島根大学医学部附属病院
 69 広島県 広島大学病院 70 山口県 山口大学医学部附属病院 71 徳島県 徳島大学病院 72 香川県 国立大学法人香川大学医学部附属病院 73 愛媛県 愛媛大学医学部附属病院 74 高知県 高知大学医学部附属病院 75 福岡県 九州大学病院 76 福岡県 久留米大学病院 77 福岡県 産業医科大学病院 78 福岡県 福岡大学病院 79 佐賀県 佐賀大学医学部附属病院 80 長崎県 長崎大学病院 81 熊本県 熊本大学医学部附属病院 82 大分県 大分大学医学部附属病院 83 宮崎県 宮崎大学医学部附属病院 84 鹿児島県 鹿児島大学病院 	67	岡山県	岡山大学病院
 70 山口県 山口大学医学部附属病院 71 徳島県 徳島大学病院 72 香川県 国立大学法人香川大学医学部附属病院 73 愛媛県 愛媛大学医学部附属病院 74 高知県 高知大学医学部附属病院 75 福岡県 九州大学病院 76 福岡県 久留米大学病院 77 福岡県 産業医科大学病院 78 福岡県 福岡大学病院 79 佐賀県 佐賀大学医学部附属病院 80 長崎県 長崎大学病院 81 熊本県 熊本大学医学部附属病院 82 大分県 大分大学医学部附属病院 83 宮崎県 宮崎大学医学部附属病院 84 鹿児島県 鹿児島大学病院 	68	岡山県	川崎医科大学附属病院
71 德島県 徳島大学病院 72 香川県 国立大学法人香川大学医学部附属病院 73 愛媛県 愛媛大学医学部附属病院 74 高知県 高知大学医学部附属病院 75 福岡県 九州大学病院 76 福岡県 久留米大学病院 77 福岡県 産業医科大学病院 78 福岡県 福岡大学病院 79 佐賀県 佐賀大学医学部附属病院 80 長崎県 長崎大学病院 81 熊本県 熊本大学医学部附属病院 82 大分県 大分大学医学部附属病院 83 宮崎県 宮崎大学医学部附属病院 84 鹿児島県 鹿児島大学病院	69	広島県	広島大学病院
72 香川県 国立大学法人香川大学医学部附属病院 73 愛媛県 愛媛大学医学部附属病院 74 高知県 高知大学医学部附属病院 75 福岡県 九州大学病院 76 福岡県 久留米大学病院 77 福岡県 産業医科大学病院 78 福岡県 福岡大学病院 79 佐賀県 佐賀大学医学部附属病院 80 長崎, 長崎大学病院 81 熊本県 熊本大学医学部附属病院 82 大分県 大分大学医学部附属病院 83 宮崎県 宮崎大学医学部附属病院 84 鹿児島県 鹿児島大学病院	70	山口県	山口大学医学部附属病院
73 愛媛県 愛媛大学医学部附属病院 74 高知県 高知大学医学部附属病院 75 福岡県 九州大学病院 76 福岡県 久留米大学病院 77 福岡県 産業医科大学病院 78 福岡県 福岡大学病院 79 佐賀県 佐賀大学医学部附属病院 80 長崎県 長崎大学病院 81 熊本県 熊本大学医学部附属病院 82 大分県 大分大学医学部附属病院 83 宮崎県 宮崎大学医学部附属病院 84 鹿児島県 鹿児島大学病院	71	徳島県	徳島大学病院
74 高知県 高知大学医学部附属病院 75 福岡県 九州大学病院 76 福岡県 久留米大学病院 77 福岡県 産業医科大学病院 78 福岡県 福岡大学病院 79 佐賀県 佐賀大学医学部附属病院 80 長崎大学病院 81 熊本県 熊本大学医学部附属病院 82 大分県 大分大学医学部附属病院 83 宮崎県 宮崎大学医学部附属病院 84 鹿児島県 鹿児島大学病院	72	香川県	国立大学法人香川大学医学部附属病院
75 福岡県 九州大学病院 76 福岡県 久留米大学病院 77 福岡県 産業医科大学病院 78 福岡県 福岡大学病院 79 佐賀県 佐賀大学医学部附属病院 80 長崎県 長崎大学病院 81 熊本県 熊本大学医学部附属病院 82 大分県 大分大学医学部附属病院 83 宮崎県 宮崎大学医学部附属病院 84 鹿児島県 鹿児島大学病院	73	愛媛県	愛媛大学医学部附属病院
76 福岡県 久留米大学病院 77 福岡県 産業医科大学病院 78 福岡県 福岡大学病院 79 佐賀県 佐賀大学医学部附属病院 80 長崎県 長崎大学病院 81 熊本県 熊本大学医学部附属病院 82 大分県 大分大学医学部附属病院 83 宮崎県 宮崎大学医学部附属病院 84 鹿児島県 鹿児島大学病院	74	高知県	高知大学医学部附属病院
77 福岡県 産業医科大学病院 78 福岡県 福岡大学病院 79 佐賀県 佐賀大学医学部附属病院 80 長崎県 長崎大学病院 81 熊本県 熊本大学医学部附属病院 82 大分県 大分大学医学部附属病院 83 宮崎県 宮崎大学医学部附属病院 84 鹿児島県 鹿児島大学病院	75	福岡県	九州大学病院
78 福岡県 福岡大学病院 79 佐賀県 佐賀大学医学部附属病院 80 長崎県 長崎大学病院 81 熊本県 熊本大学医学部附属病院 82 大分県 大分大学医学部附属病院 83 宮崎県 宮崎大学医学部附属病院 84 鹿児島県 鹿児島大学病院	76	福岡県	久留米大学病院
79 佐賀県 佐賀大学医学部附属病院 80 長崎県 長崎大学病院 81 熊本県 熊本大学医学部附属病院 82 大分県 大分大学医学部附属病院 83 宮崎県 宮崎大学医学部附属病院 84 鹿児島県 鹿児島大学病院	77	福岡県	産業医科大学病院
80 長崎県 長崎大学病院 81 熊本県 熊本大学医学部附属病院 82 大分県 大分大学医学部附属病院 83 宮崎県 宮崎大学医学部附属病院 84 鹿児島県 鹿児島大学病院	78	福岡県	福岡大学病院
81 熊本県 熊本大学医学部附属病院 82 大分県 大分大学医学部附属病院 83 宮崎県 宮崎大学医学部附属病院 84 鹿児島県 鹿児島大学病院	79	佐賀県	佐賀大学医学部附属病院
82 大分県 大分大学医学部附属病院 83 宮崎県 宮崎大学医学部附属病院 84 鹿児島県 鹿児島大学病院	80	長崎県	長崎大学病院
83 宮崎県 宮崎大学医学部附属病院 84 鹿児島県 鹿児島大学病院	81	熊本県	熊本大学医学部附属病院
84 鹿児島県 鹿児島大学病院	82	大分県	大分大学医学部附属病院
	83	宮崎県	宮崎大学医学部附属病院
05 油细目 英球士学医学如附属疾院	84	鹿児島県	鹿児島大学病院
00	85	沖縄県	琉球大学医学部附属病院

[※]病院数は平成29年4月1日時点

医療過誤訴訟 鑑定書集 第28集 2019年3月発行

付録 該当判決文併載・キーワード索引・類似判例付診療科別索引

第4集~第27集 各6,000円、但し第15集5,300円、第16集 5,700円、 第17集 5,500円、第18集 5,200円、第28集 6,500円(税別)

第1.2.3.6.7.10集は在庫なし、第5集は残部僅少

第28集 掲載事例・19例

■産婦人科

- 1 ノン・ストレス・テストを実施した際に胎児心拍数波形にサイヌソイダルパターンが出現していたにも かかわらず、帝王切開の必要性について説明がなされないまま、胎児死亡となった事例
- 2 胎児が出生後二日目に死亡した事案について、吸引分娩、鉗子分娩及びクリステレル胎児圧出法を実施 した医師らに過失があるとされた事例

■小 児 科

- 3 嘔吐等を主訴とする12歳の精神発達遅滞児に対し、嘔吐下痢症との診断で積極的な治療を行わず、腸重 積で死亡した事例
- 4 高インスリン血性低血糖症の治療が遅れたために重度知的障害となった事例
- 5 極小低出生体重児が急性細気管支炎の後に心停止した事例【判決】

■外 科

- 6 脳出血に対する開頭血腫除去術を受けた後、感染症を来すなどして死亡した事例
- 7 開頭手術後の感染症治療において抗菌薬選択の誤りがあったとされた事例
- 8 未破裂脳動脈瘤クリッピング術後に脳梗塞、髄膜炎となり脳機能障害、対麻痺となった事例

■整形外科

- 9 寛骨臼回転骨切り術後に肺血栓塞栓症によって低酸素脳症に陥った事例(その1)
- 10 寛骨臼回転骨切り術後に肺血栓塞栓症によって低酸素脳症に陥った事例(その2)【判決】
- 11 頸髄部ないし胸髄部の画像検査を実施しなかったために後縦靭帯骨化を見落とした事例
- 12 傍脊椎神経ブロックにより、後腹膜血腫を起こし、手術後腸管穿孔を起こした事例(その1)
- 13 傍脊椎神経ブロックにより、後腹膜血腫を起こし、手術後腸管穿孔を起こした事例(その2)
- 14 傍脊椎神経ブロックにより、後腹膜血腫を起こし、手術後腸管穿孔を起こした事例(その3)【判決】

■眼 科

15 適切な時期に光凝固あるいは硝子体手術がなされなかったために網膜剥離・血管新生緑内障・硝子体出血、前房出血の繰り返しによる視神経乳頭の障害によって失明した事例

■歯 科

16 智歯抜歯治療に際して投与された局所麻酔剤により、患者がショック状態に陥り死亡した事例【判決】

■内 科

- 17 Duke 診断基準を満たした場合に、感染症を想起して、血液培養検査を行う義務を4日間怠ったため、バンコマイシンの投与が遅れて MRSA 感染症により死亡した事例 (その1)
- 18 Duke 診断基準を満たした場合に、感染症を想起して、血液培養検査を行う義務を4日間怠ったため、バンコマイシンの投与が遅れて MRSA 感染症により死亡した事例(その2)【判決】
- 19 再生不良性貧血の患者の症状悪化を看過して、サンディミュンの投与再開が遅れ、死亡させた事例

【判決】: 判決文併載

医療事故情報センター総会記念シンポジウム報告

各500円、但し2000年・2010年・2011年各1,000円 2012年・2013年各1,500円、2014年~2018年各1,300円(税別) 2012年以降は、PDF版をホームページからダウンロードできます(無料)

- 1993年 医療被害者の救済をめざして-医療従事者の役割を考える-
- 1994年 裁判官はどのように訴訟をとらえているか
- 1995 年 証拠保全について考える
- 1996年 医療は過ちから何を学ぶか
- 1997年 医療の質評価と事故防止
- 1998年 医療被害者の救済システムを考える
- 1999 年 医療の安全を求めて
- 2000年 医療被害者の救済をめざして(10周年記念)
- 2001年 医師の研修制度について考える
- 2002 年 医療事故情報をめぐる諸問題
- 2007年 安全な産科医療をめざして一医療体制のあり方を中心として一
- 2008 年 死因究明制度を考える
- 2009 年 院内メディエーターのあり方を考える
- 2010 年 多様化する患者側弁護士の役割を果たすために(20 周年記念)
- 2011 年 医療事故調査のための第三者機関の創設を願って
- 2012 年 医療事故調査制度を設計するために~報告と調査の現状と課題から~
- 2013 年 医療版事故調、いよいよ法制化へ~中立・公正な調査のための制度設計とは~
- 2014年 公正な院内事故調査を求めて~「医療事故調査・支援センター」が果たすべき役割を考える
- 2015 年 新医療事故調査制度を展望する~真に医療安全につながる制度とするために
- 2016年 医療事故調査制度の実情と課題~運用開始から半年を経て
- 2017 年 医療事故調査はどう動いているか~医療事故調査制度の実情と課題 Part.2
- 2018 年 特定機能病院監査委員会の現状と課題~医療安全のために求められること

1992・2003~2006 年は在庫なし

センターパンフ

各 100 円 (税別) No.1・3・4・5 は在庫なし

- No.2 医療事故の法律相談と調査のはなし
- No.6 医療事故調査制度のはなし
- No.7 弁護士への相談について~医療事故かと思ったら

弁護士のための医療過誤訴訟法講座 講義録

各1,500円、但し 第18回 2,300円、第23回1,800円(税別)

第3回 裁判経験に基づく医療訴訟-事実の認定・・主張、立証における論点-講師 稲垣 喬 先生(大阪弁護士会) 2004年9月11日開催 第5回 相談から訴訟まで 基礎編 2005年4月9日開催 講師 加藤 良夫・増田 聖子・柴田 義朗 (愛知県弁護士会) 第8回 医療編~臨床検査1 生化学検査 2006年4月22日開催 講師 小山 進 先生(小山医療研究所) 第9回 医療編~臨床検査2 動脈血ガス分析・末梢血・凝固系検査 講師 小山 進 先生(小山医療研究所) 2006年9月9日開催 第10回 患者側弁護士に求められる「弁護水準」~相談から訴訟提起までを中心に~ 講師 安東 宏三 先生 (東京弁護士会) 2007年6月23日開催 第11回 医師尋問~反対尋問のコツとポイント~ 2008年1月26日開催 講師 森谷 和馬 先生 (第二東京弁護士会)・加藤 良夫 (愛知県弁護士会) 第 13 回 医療過誤訴訟における損害論 2010年10月2日開催 講師 山口 斉昭 先生(早稲田大学法学学術院教授) 第14回 医療過誤訴訟における立証責任 2011年1月22日開催 講師 円谷 峻 先生(明治大学法科大学院教授) 第16回 医療過誤訴訟における自己決定権の役割と機能 2012年1月21日開催 講師 赤松 岳 先生(埼玉弁護士会) 第17回 ①医療行為の適応と説明義務の牽連関係 2012年9月8日開催 ②裁判上の鑑定と私的鑑定意見書の使い方について 講師 小笠 豊 先生(広島弁護士会) 第 18 回 担当弁護士から学ぶ医療過誤訴訟 2013年1月19日開催 講師 安東 宏三 先生 (東京弁護士会)・佐野久美子 先生 (大阪弁護士会) 青島 明生 先生 (富山県弁護士会) 第19回 医療過誤冬の時代における最高裁判例 2014年1月25日開催 講師 小林 洋二 先生(福岡県弁護士会) 第20回 担当弁護士から学ぶ医療過誤訴訟 2015年1月17日開催 講師 森谷 和馬 弁護士 (千葉県弁護士会)・鈴木 俊 弁護士 (新潟県弁護士会) 柴田 義朗 弁護士(愛知県弁護士会) 第22回 裁判官から見た事実認定、過失、因果関係と患者側弁護士の課題 講師 前田 順司 先生(甲南大学法科大学院教授) 2016年9月10日開催 第23回 担当弁護士から学ぶ医療過誤訴訟 2017年1月28日開催 直樹 弁護士 (第二東京弁護士会)・佐藤 欣哉 弁護士 (山形県弁護士会) 講師 谷 中光 弘治 弁護士(山口県弁護士会)

第25回 医療事件における弁護活動の在り方について 講師 加藤 幸雄 先生(愛知県弁護士会)

第4.6.7.15.21.24 回は未発行 第1.2.12 回は在庫なし

2018年1月27日開催

刊行物ご注文用紙

下記の欄にご記入の上、FAXまたは郵便にてお送りください。電話、ホームページからも承ります。 請求書・郵便払込用紙を同封してお届けいたします。

※ すべて税抜き価格。消費税・送付手数料別途。

* は残部僅少

),,,c	1 1 1 1 2 2 2 2 2	,		
第4集	(冊)	第13集	(冊)	第19集	(冊)	第25集	(冊)
第5集*		第14集		第20集		第26集	
第8集		第15集		第21集		第27集	
第9集		第16集		第22集		第28集	
第11集		第17集		第23集			
第12集		第18集		第24集			

シンポジウム報告 各500円 名500円 2010年・2011年 各1,000円 2012年・2013年 各1,500円、2014年~2018年 各1,300円

				. = -,	•	- , 🖷 -,	•
1993年	(冊)	1999年	(冊)	2009年	(冊)	2015年 *	(冊)
1994年		2000年		2010年		2016年 *	
1995年		2001年		2011年		2017年 *	
1996年		2002年		2012年 *		2018年 *	
1997年		2007年		2013年 *			
1998年		2008年		2014年 *			

★ はホームページからPDF版をダウンロードできます (無料)

弁護士のための医療過誤訴訟法講座 講義録 各1,500円 但し 第18回 2,300円、第23回 1,800円

第3回	(冊)	第10回	(冊)	第16回	(冊)	第20回	(冊)
第5回		第11回		第17回		第22回	
第8回		第13回		第18回		第23回	
第9回		第14回		第19回		第25回	

センターパンフ 各100円 No. 2 (冊) No. 6 (冊) No. 7 (冊)

センターニュース (毎月1日発行 年間購読料 3,000円) □ 見本紙希望

ご住所	₸		
お名前		電話番号	

申込先: 医療事故情報センター

〒461-0001 愛知県名古屋市東区泉1-1-35 ハイエスト久屋6階

TEL. 052-951-1731 FAX. 052-951-1732

https://www.mmic-japan.net/ 2019年2月現在

'18. 5. 26 医療事故情報センター 総会記念シンポジウム 特定機能病院監査委員会の現状と課題 ~医療安全のために求められること

発行日 2019年2月20日

発行所 医療事故情報センター 〒461-0001 名古屋市東区泉1丁目1-35 ハイエスト久屋6階 TEL 052-951-1731 (代) FAX 052-951-1732 https://www.mmic-japan.net/