

# 総括研究報告書

## 特定機能病院、地域医療支援病院のあり方及び病院第三者評価についての研究

研究代表者 熊川 寿郎 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 主任研究官

### 研究要旨

特定機能病院における事故事例等を踏まえ、平成 27 年度に厚生労働省が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開催し、特定機能病院の医療安全管理の改善策をとりまとめ、平成 28 年 4 月から新しい仕組みが順次施行される。この取組みを推進するため、①特定機能病院の医療安全管理体制については、A) 管理者等への研修のガイド（案）を作成し、B) 特定機能病院における職員向けの医療安全研修について研究協力者の病院における取組みをレビューし、C) 既存の国立や私立の大学病院におけるピアレビューについてレビューし、その運営・実施に関わる課題等を整理した。D) 外部監査については、研究協力者の特定機能病院における現状についてレビューし、外部監査に求められる視点等についても検討するとともに、他の立ち入り検査やピアレビューなどとの違いについても議論した。E) 医療安全に関するモニタリング指標については、参考となる指標についてレビューし、例示した。②特定機能病院のガバナンスについては、研究期間中にも継続していた特定機能病院のガバナンスに関わる検討会における議論の状況や安全管理体制の経過措置等を考慮しつつ、2 年計画の 1 年目で実施すべき課題について取り組むことができた。③地域医療支援病院の医療提供体制の位置付けについては、それぞれ地方厚生局および各都道府県のウェブサイトから、公開されている全ての最新の業務報告書入手し、病院の現状について把握するための基礎資料を作成している。④病院の第三者評価（医療機能評価機構、JCI など）については、評価による質・安全向上のエビデンスをレビューし整理した。特定機能病院等における医薬品安全管理については、未承認医薬品等を安全に提供するための体制整備には、各医療機関の実状に合わせる必要があることから、まず、手順書に定めた上で、その内容については、適宜見直しを行うことが重要であると考えられた。

### 研究分担者

種田 憲一郎 国立保健医療科学院 国際協力研究部 上席主任研究官  
吉田 穂波 国立保健医療科学院 生涯健康研究部 主任研究官  
松繁 卓哉 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 主任研究官

### 研究協力者

森山 寛 東京慈恵会医科大学 名誉教授  
山本 修一 千葉大学医学部附属病院 院長  
河野 龍太郎 自治医科大学医学部 メディカルシミュレーションセンター長

菊地 龍明 公立大学法人横浜市立大学 医療安全・医療管理学 准教授  
土屋 文人 国際医療福祉大学 薬学部 特任教授  
山口 育子 NPO 法人ささえあい医療人権センター COML（コムル）理事長  
一原 直昭 東京大学大学院 医学系研究科 医療品質評価学講座  
佐々木 久美子 東京都看護協会 医療安全委員会 委員長

## A. 研究目的

①特定機能病院の医療安全管理体制について東京女子医大病院、群馬大医学部病院の事例等を踏まえ、平成27年度に厚生労働省が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（以下、「TF」）を開催し、特定機能病院の医療安全管理の改善策をとりまとめ、平成28年4月から新しい仕組みが順次施行される。その中では、（ア）死亡例を全例報告、死亡事例以外のインシデントアクシデントも一定レベル以上は全例報告、医療安全に関連する指標をモニタリングする等新たな取組が義務化されるため、効率的な業務報告等が必要。（イ）管理者、医療安全管理責任者はマネジメント研修受講が義務化されるため、講習内容の精査が必要。（ウ）研修の効果測定等が義務化されるため、e-learningなど効率的な仕組みが必要（エ）特定機能病院相互のピアレビュー（年1回）や外部監査（年2回）を義務づけているため、これらのレビューを行い、実施内容や自己評価（年に1回、全ての特定機能病院が集まり、会議を開催する）の方法論の改善等が必要。

②特定機能病院の運営のガバナンスについてまた、TFにおいて、医療安全管理体制に止まらず、病院運営全体の意思決定の在り方を含む病院としてのガバナンス体制の再編、整理、強化の必要性を指摘され、検討の場を今後厚生労働省が設ける。そのため、国内の特定機能病院、その他の病院等や海外の病院の意思決定体制や管理者の選定方法や要件等について、必要に応じて精査等を行う必要がある。

③特定機能病院および地域医療支援病院の医療提供体制の位置付けについて平成27年度中に、厚生労働省の地域医療構想策定ガイドライン等に関する検討会において、地域医療構想（や医療計画上の）等、医療提供体制における特定機能病院の役割や位

置付けを検討するべきであるという指摘を受けており、様々な調査・データ分析等を行った上で、位置付けを整理する必要がある。

（論点整理と提言）地域医療支援病院についても同様の対応を行う。

④病院第三者評価について

財政審財政制度分科会（平成27年4月27日）において、医療機関の第三者評価を受ける病院数の増加等を行うべきと指摘されている。一方、評価を受審することの効果やコストについては、定量的に評価されているとは言いがたく、日本における医療機能評価機構を含めて、受審することの効果やコスト、方法論の差異等について、検討を行う必要がある。

⑤特定機能病院等における医薬品安全管理について

平成28年の省令改正において、特定機能病院においては、医薬品の安全管理及び薬剤師に関連しては、①医薬品の安全管理の強化（平成28年9月末迄）、②未承認薬等の管理（平成29年3月末迄）、③専従の薬剤師を医療安全管理部門に配置（平成30年3月末迄）が義務づけられた（括弧内は経過措置等の期限）ため、これらについて検討した。

## B. 研究方法

研究体制として、国立大学附属病院の代表、私立大学附属病院の代表、公的病院の医療安全担当者などに加えて、患者・国民の視点、看護師、薬剤師、国際的な取組み、などの視点から検討できる方々の協力を得た。そして特定機能病院の医療安全管理体制の改善およびガバナンス、そして地域医療支援病院等の実態調査を業務報告書等によって、以下の方法で研究を行った。

①特定機能病院の医療安全管理体制について・管理者、医療安全管理責任者等への研修の

あり方について、既存の関連したプログラムをレビューし、現場の医療安全管理に関わる医師や看護師、患者視点の代表者とともに議論を行い、研修プログラム案の作成を行う。

- ・既存の医療安全講習の内容について、既存のe-learning等のプログラムをレビューし、とりまとめを行う。

- ・ピアレビューや外部監査委員会の監査の方法についてレビューし、改善策等を取りまとめる。

- ・海外の病院のガバナンス体制について、必要に応じて、調査やとりまとめを行う。

#### ②病院第三者評価について

- ・日本医療機能評価機構、ジョイントコミッションインターナショナル（JCI）その他の組織が提供している病院第三者機能評価について、項目の比較、サーベイの手法の比較等を行い、まとめる。また、諸外国における審査の影響（患者の病院選択に資する効果や医療の質の向上に関するものを含む。）に係る分析・評価を行う

#### ③特定機能病院および地域医療支援病院の医療提供体制の位置付けについて

- ・第七次医療計画の議論や地域医療構想の策定状況を十分に踏まえた上で、病床機能報告制度や業務報告書等のデータ分析を行い、医療提供体制上の、特定機能病院および地域医療支援病院の位置付けを明らかにする。

#### ④特定機能病院等における医薬品安全管理について

- ・特定機能病院を対象にヒアリングを実施する。

### C. 研究結果

#### ①特定機能病院の医療安全管理体制については

A)管理者等への医療安全研修のガイド（案）を作成し、以下の項目が管理者に求められる

コア・コンピテンシーとして検討した：

1) 医療安全を推進する体制を整備し、機能させる

2) 重大事故が発生した際に管理者としての責任を果たす

3) 他の職員のロールモデルとなる（一職員としての模範を示す）

B)特定機能病院における職員向けの医療安全研修について研究協力の病院における取組みをレビューし、評価方法に苦慮していることがわかった。C)既存のピアレビューの運営・実施の事務局機能が極めて重要であることがわかった。D)外部監査については、取組みにバラツキがみられた。E) 医療安全に関するモニタリング指標については、参考となる指標が既存の他の取組みに数多く存在することが示された。

②特定機能病院のガバナンスに関わる第三者評価については、文献レビューからは、明確に医療の質・医療安全の向上につながるエビデンスは得られなかった。

③特定機能病院および地域医療支援病院の医療提供体制の業務報告書は、特定機能病院については経年的に整理されているが、地域医療支援病院に関しては各都道府県において業務報告書の管理や公開の仕方にバラツキがあった。これまでは、都道府県レベルでの状況把握がなされているだけであったが、このたびの取り組みによって、はじめて全件リストが作成され、また、各項目についてデータ入力した基礎資料が作成された。

#### ④ 特定機能病院等における医薬品安全管理について

改正省令の趣旨を十分に理解し、各医療機関の手順書に合致した形で整備を行うことが必要と思われる項目を参考として示した。（付録資料参照）

## D. 考察

特定機能病院の管理者は医療安全に関わる活動の経験を経ることが求められることになったが、現時点では管理者が医療安全に関わる活動の経験をしていない者も多いと考えられる。当面は特定機能病院の管理者等の研修においてはある程度、基本的な医療安全に関わる学習を含めて行うことが望ましいと考えられた。また研修の企画・実施主体が現時点では定まっていないことは、研修の質を担保し継続的に改善する上で重要な課題の一つである。

ピアレビューについては、設置主体に関わらず全国的に相互に訪問することが望ましいと考えられたが、それを実現する事務局機能の設置に課題があることが明らかとなった。国立大学病院および私立大学病院の既存の取組みをまずは活用することが必要と考えられた。その他の特定機能病院の医療安全管理体制について新たに求められている取組みが徐々に進められている状況であるが、その具体的な取組み方について模索している様子もみられる。

地域医療支援病院の医療提供体制については、既存の業務報告書からは、まず各都道府県における現状把握や公開の方法に課題があることが示唆された。

今回未承認医薬品等を用いた医療を安全し提供するための体制整備には、各医療機関の実状に合わせる必要があることから、まず、手順書に定めた上で、その内容については、適宜見直しを行うことが重要である。

## E. 結論

特定機能病院の医療安全管理体制の新たに取り組みについては、継続して、その実施状況をモニターし、情報等を共有し、効果的・効率的に実現できるように支援することが必要である。とくに特定機能病院の管理者等の研修については、試行しつつより良い研修のモデルを示すことが必要である。

また特定機能病院の地域における医療提供体制における位置付け等に関わる分析については、継続した分析が必要である。

## F. 健康危険情報

特記事項なし

## G. 研究発表

【論文】

なし

【国際会議・学会発表】

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

特記事項なし