

特定機能病院の医療安全と ピアレビューについて

医政局地域医療計画課
医療安全推進・医務指導室長
松本 晴樹

松本のキャリア

- 千葉大医学部卒業後、石巻赤十字初期研修
 - 湘南鎌倉総合病院ER（1年）
 - 厚生労働省へ入省
 - 広報 = 科学広報・リスコミ
 - 厚労科研費 = 競争的資金
 - 診療報酬 = 深夜手術加算、胃ろう、
医薬品等の費用対効果
 - 医療政策 = 地域医療構想
- （留学：ハーバード公衆衛生大学院：医療政策専攻）
- ・2020年4月ー 新潟県福祉保健部長へ
 - ・2023年8月ー 厚労省医政局地域医療計画課
医療安全推進・医務指導室

以下の記事をぜひ



挑戦する医師につながるサイト



coFFee doc+ors

Top | 記事一覧 | 医療再編をリードするイノベーターを育成する



coFFee doctors Hope

松本 晴樹

医療再編をリードするイノベーターを育成する

Cadetto.jp
日経メディカル × DioD 総合メディカル

若手医師のお役所奮闘記

🔗 連載をフォロー

小さな一部分の改善がやがて世界を改革する

2015/05/12

松本晴樹 = 厚生労働省医政局総務課・地域医療計画課

📄 医師の職場環境

🖨 印刷 | 📱 シェアする 0 | 🌟 B! ブックマーク 0 | 🐦 ツイート

君らがどんな小さな部分でも何らかの仕事を任されたとしたら、その君らが任された世界の小さな部分を良くするよう努力してほしい。一人ひとりが任された部分が小さなものであっても、一人ひとりがその小さな部分をより良く変える努力をすれば、世界全体を変革することができる――。



キャリアモチベーション

- 全体のこと、システムのことを考えたい
- 効率がよいことを考えたい
- みんながハッピーになればいい
- イノベーション、ユニークなことがすき



日本の医療安全施策の柱立て

医療安全

規制（医療法による医療機関への規制）

インセンティブ

PDCA

指針整備&

委員会

医療安全

職員研修

報告と学習
（事故調等）

診療
報酬

国の施策

全ての医療機関に義務化

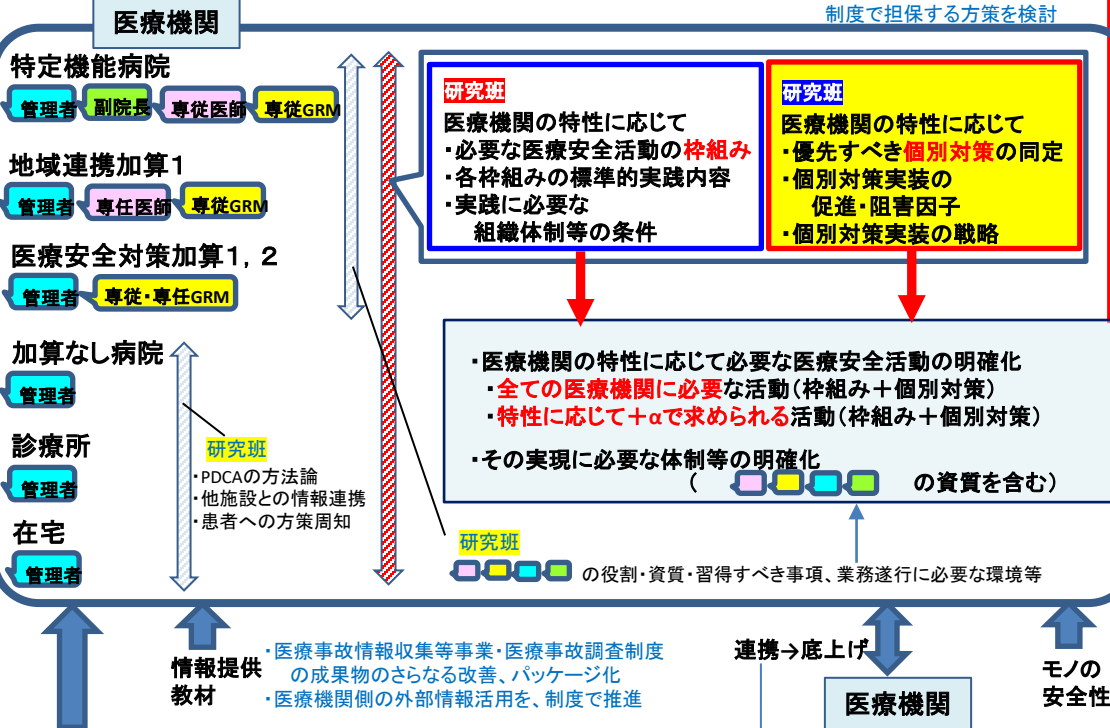
上乗せ規定

医療安全推進・医務指導室施策上の課題の全体像

①医療機関の医療安全

- 1)各医療機関が、**特性に応じて必要な医療安全活動**を行うことを担保する
→必要な医療安全活動を明確化し、その実現に必要な体制等を制度で担保する(人の資質を含む)
- 2)目標として、**回避可能な死亡・後遺症等の重篤な有害事象**を回避することを優先する
- 3)**人材育成・情報提供・教材開発の中央化**により、医療機関の医療安全活動の質向上および効率化をはかる
- 4)**医療機関どうしの連携**を通じ、医療機関の医療安全の底上げをはかる

研究班成果を踏まえ、
制度で担保する方策を検討



②人材育成

医療安全の人材育成

日本の医療安全のリーダー育成

研究班

医療安全専従・専任医師育成

研究班

GRM育成

研究班

医療者全体の医療安全教育

研修医の医療安全実践教育プロジェクト

※今後の課題

- ・卒前教育
- ・看護師・薬剤師等の卒後教育

連携→底上げ

医療機関

モノの
安全性

研究班

- ・特定機能病院のピアレビュー
- ・地域連携加算の相互評価で評価するべき内容を明確化→制度で推進

医療安全支援センターによる医療機関への普及啓発

④国民・患者との信頼関係、啓発、協働

医療安全支援センターの相談対応の質向上

研究班

医療対話推進者の役割・活動の明確化、質向上、普及

研究班

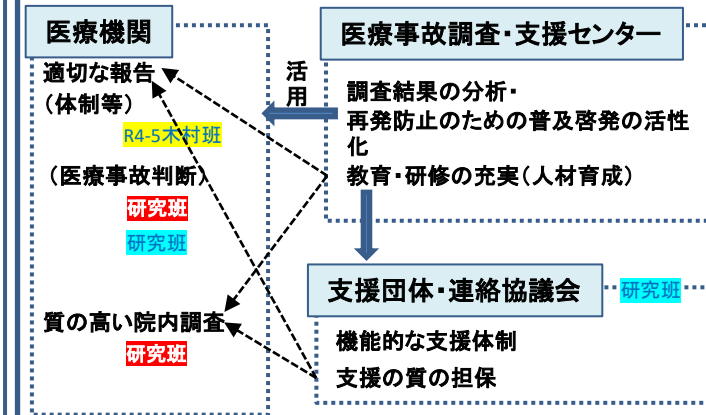
国民・患者への医療安全の普及啓発、患者参画の促進

③事例報告・学習システム

- 国レベルの報告制度により、当該医療機関での**学習・再発防止**に加え、
- ・優先順位の高い安全情報を全国で広く共有する
 - ・根拠のある注意喚起・提言、教材等を中央から提供する
- 医療機関における医療安全活動の質向上および効率化をはかる

医療事故調査制度

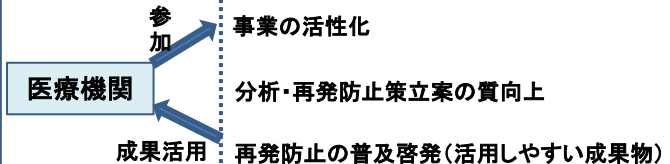
- 1)管理者による医療事故判断・調査が適切に行われるように制度で担保していく
- 2)報告が躊躇される要因を低減する
- 3)院内調査の質を向上させる
(当該医療機関における学習・再発防止の質向上)
- 4)センターからの普及啓発を活性化するとともに、普及啓発の有効性を高める



医療事故情報収集等事業

医療機関での活用に直結する情報発信をする

日本医療機能評価機構



⑤時宜対応

医師の働き方改革

研究班

医療DX

研究班

医療機器サイバーセキュリティ

研究班

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（令和4年12月1日現在） … 88病院（大学病院本院79病院）

役 割

○高度の医療の提供

○高度の医療技術の開発・評価

○高度の医療に関する研修

○高度な医療安全管理体制

承認要件

- 高度の医療の提供、開発及び評価、並びに研修を実施する能力を有すること
- 他の病院又は診療所から紹介された患者に対し、医療を提供すること（紹介率50%以上、逆紹介率40%以上）
- 病床数 ……400床以上の病床を有すること
- 人員配置
 - ・ 医 師…通常の2倍程度の配置が最低基準。医師の配置基準の半数以上がいずれかの専門医。
 - ・ 薬剤師…入院患者数÷30が最低基準。（一般は入院患者数÷70）
 - ・ 看護師等…入院患者数÷2が最低基準。（一般は入院患者数÷3）
 - ・ 管理栄養士1名以上配置。
- 構造設備…集中治療室、無菌病室、医薬品情報管理室が必要
- 医療安全管理体制の整備
 - ・ 医療安全管理責任者の配置
 - ・ 専従の医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への配置
 - ・ 監査委員会による外部監査
 - ・ 高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否を決定する部門の設置
- 原則定められた16の診療科を標榜していること
- 査読のある雑誌に掲載された英語論文数が年70件以上あること 等

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

特定機能病院の承認要件等の見直しに係る経緯

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

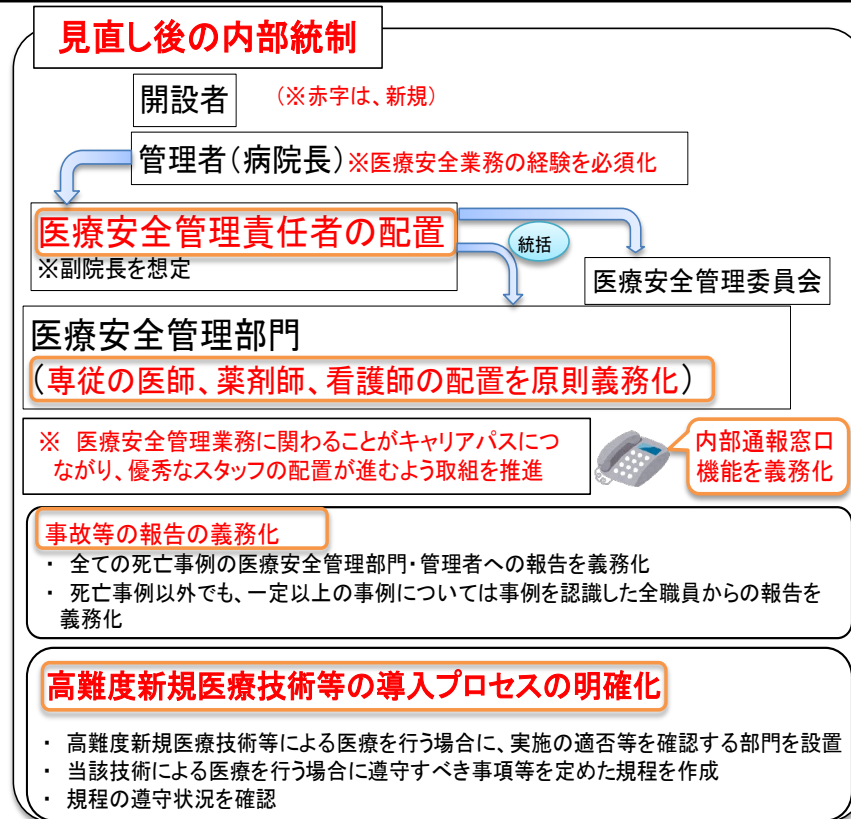
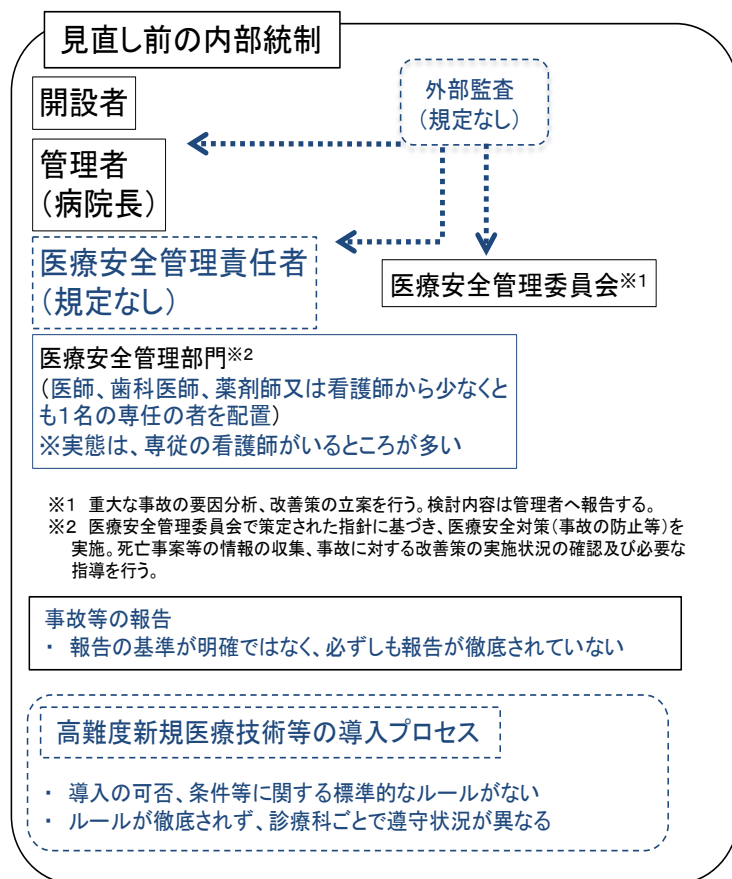
平成28年2月に「特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会」において承認要件の見直し内容を具体化し、社会保障審議会医療部会において審議。平成28年6月に改正省令等を公布し、施行通知を発出。

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。

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。）。



外部監査

- 医療安全に関する監査委員会の設置
- 特定機能病院間の相互チェック(ピアレビュー)

地方厚生局による立入検査

- 立入検査の際に管理者から直接ヒアリング
 - ピアレビューにおける指摘事項の改善状況
 - 内部監査時の指摘事項の改善状況

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。

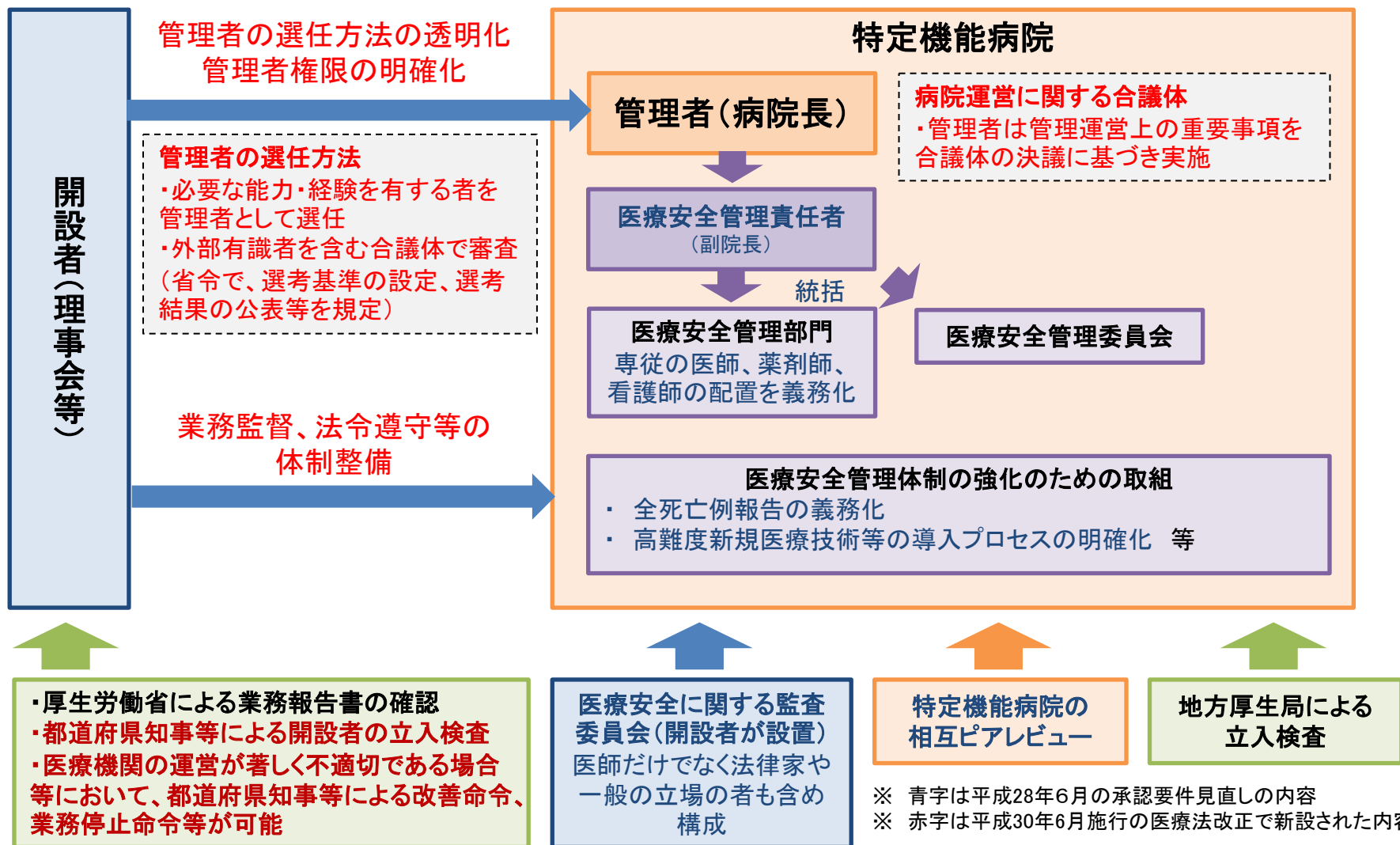


これらの議論を踏まえ、特定機能病院の医療安全管理体制の確保及びガバナンス体制の強化を図るため、次のとおり医療法の改正を行う。

- 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

特定機能病院のガバナンスに関する改正事項

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



特定機能病院における第三者評価にかかる見直しについて 令和3年の医療法施行規則改正

附帯決議

平成29年の医療法改正の審議において、特定機能病院の第三者評価の重要性が指摘され、参議院の附帯決議で以下の指摘がなされている。

医療法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議(参議院)(平成29年6月)(抄)

五、特定機能病院におけるガバナンス体制の強化及び安全で適切な医療の提供を定常化し、高度の医療安全の確保を図るために、特定機能病院の承認後の更新制の是非について検討するとともに、広域を対象とした第三者による病院の機能評価を承認要件とすること。



見直し

令和元年8月23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」の取りまとめ。

- ・「第三者による評価を受け、病院が主体的に取り組む」という枠組みの中で、第三者評価を受審し、指摘事項へ対応するよう努力するとともに、審査状況及び指摘を受けた改善策について公表することを特定機能病院の要件とする。
- ・特定機能病院のあり方については、新たに見直された医療安全管理体制等の要件の定着状況や、第三者評価の今後の運用状況を踏まえ、更新制の是非を含め、今後検討していく。

第三者評価について

省令

＜医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十三号の二＞

特定機能病院における医療の安全の確保に資すると認められる方法により医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価を受け、当該評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表し、並びに当該評価を踏まえ必要な措置を講ずるよう努めるものとすること。

通知

＜通知 第1 特定機能病院に関する事項 6 管理者の業務遂行＞

(3) 医療法施行規則第九条の二十第一項第一号ハに規定する「第一条の十一第一項各号に掲げる体制を確保」するに当たっては、「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の一部の施行について」(平成十九年三月三十日医政発第〇三三〇〇一〇号:厚生労働省医政局長通知)(最終改正:平成二十八年六月十日)の第二に掲げる事項を満たすこと。
また、医療法施行規則第九条の二十第一項第一号ハに規定する「次条第一項第一号から第十三号の二までに掲げる事項を行うこと」とは、具体的には以下のものを指すこと。
ツ 令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十三号の二に規定する「特定機能病院における医療の安全の確保に資すると認められる方法により医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価」とは、

特定機能病院に求められる医療安全の確保に資する広域を対象とする第三者評価であり、具体的には以下の第三者評価が該当すること。

(ア)公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する病院機能評価のうち、一般病院3による評価

(イ)Joint Commission Internationalが実施する、JCI認証による評価

(ウ)ISO規格に基づく、ISO 9001認証による評価

テ 令和三年改正省令による改正後の医療法施行規則第九条の二十の二第一項第十三号の二に規定する「評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表」することについては、第三者評価の結果と、改善のために講ずべき内容について、ホームページで公表することが望ましいこと。ただし、ホームページを有しない場合には、事務所に備えて置くこと等により一般の閲覧に供していることでも差し支えないこと。

特定機能病院間相互のピアレビュー（1/2）

○管理者の責務（省令第9条の20の2第1項第10号、平成5年通知第一6（3）ス）

- 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ち入りを受け入れ、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（2/2）

○技術的助言の内容（平成5年通知第一6（3）セ）

- 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

目的：効率的かつ効果的な医療安全対策の連携体制の構築に向けた提言

研究1年目～2年目前半

- ①既存の様々な医療安全対策の地域連携体制（及び特定機能病院間のピアレビュー）の担当者の同定
- ②上記で同定された地域連携体制の現状把握・効果検証
－ヒアリング、文献・資料収集、アンケート調査等
- ③現状に基づいた課題抽出、改善ポイントの検討
- ④医療経済学的評価の方法の検討・分析
－評価のモデルの検討、費用データの収集・分析等

研究2年目（後半）

- ⑤モデルとなる医療安全対策の改善案・連携体制の検討

期待される効果：

- ・ 医療安全管理体制が異なる医療機関や介護施設等の中で医療安全の技術的助言のための**支援ツール**の作成
- ・ モデルとなる効率的かつ**効果的な連携体制案**の提示

医療経済および医療安全上の効果の検証：

- ・ 医療安全地域連携加算の効果
- ・ 特定機能病院間のピアレビューの効果

様々な医療機関等の中での効率的かつ効果的な医療安全対策の連携体制の構築：

- ・ **特定機能病院** ↔ **特定機能病院**
- ・ 医療安全対策地域連携加算1の医療機関
- ・ 医療安全対策地域連携加算2の医療機関
- ・ 上記以外の医療機関
- ・ 介護施設等

安全・安心な地域医療の推進

※出典：「医療安全地域連携加算等による医療経済・医療安全上の検証と効率的かつ効果的な体制構築に向けた研究」（種田憲一郎他（令和5年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業）））

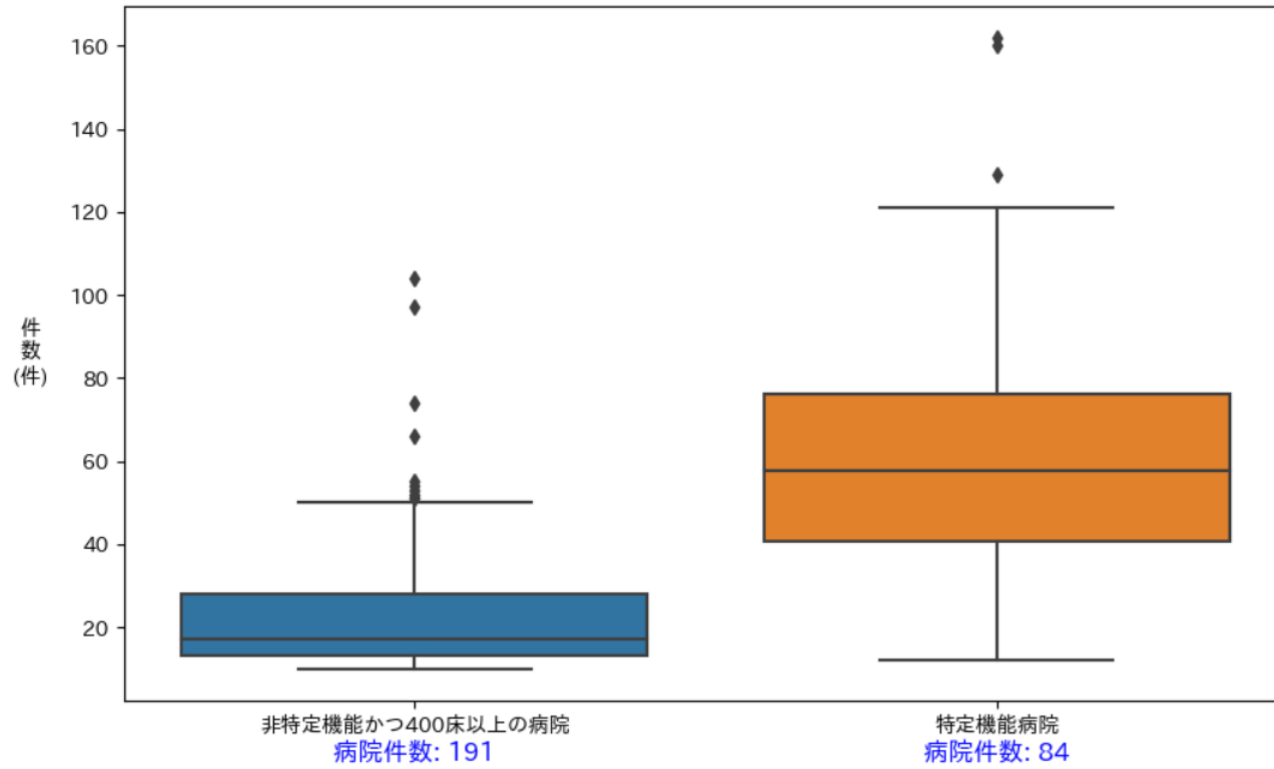
1 特定機能病院を称することができる大学附属病院の取扱いについて 大学附属病院は、医療の提供以外にも、医学生を含む人材の育成及び供給を行う機関としての役割や、医学の進歩に寄与する研究開発の推進の役割を求められる点で、他の医療機関とは一線を画すものであることから、特定機能病院を称する大学附属病院についても、その求められる機能について整理をするべきである。その際、**1つの大学が複数の大学附属病院を有する場合の取り扱い**において、各附属病院に求められる機能についても併せて整理するべきである。

2 高度の医療の要件の見直しについて 特定機能病院の承認の要件として医療法（昭和23年法律第205号）第4条（案）の2第1項第1号に定められている「高度の医療を提供する能力を有すること」については、医療技術は年々高度化していることを踏まえ、時代に即した承認要件の設定について検討するべきである。

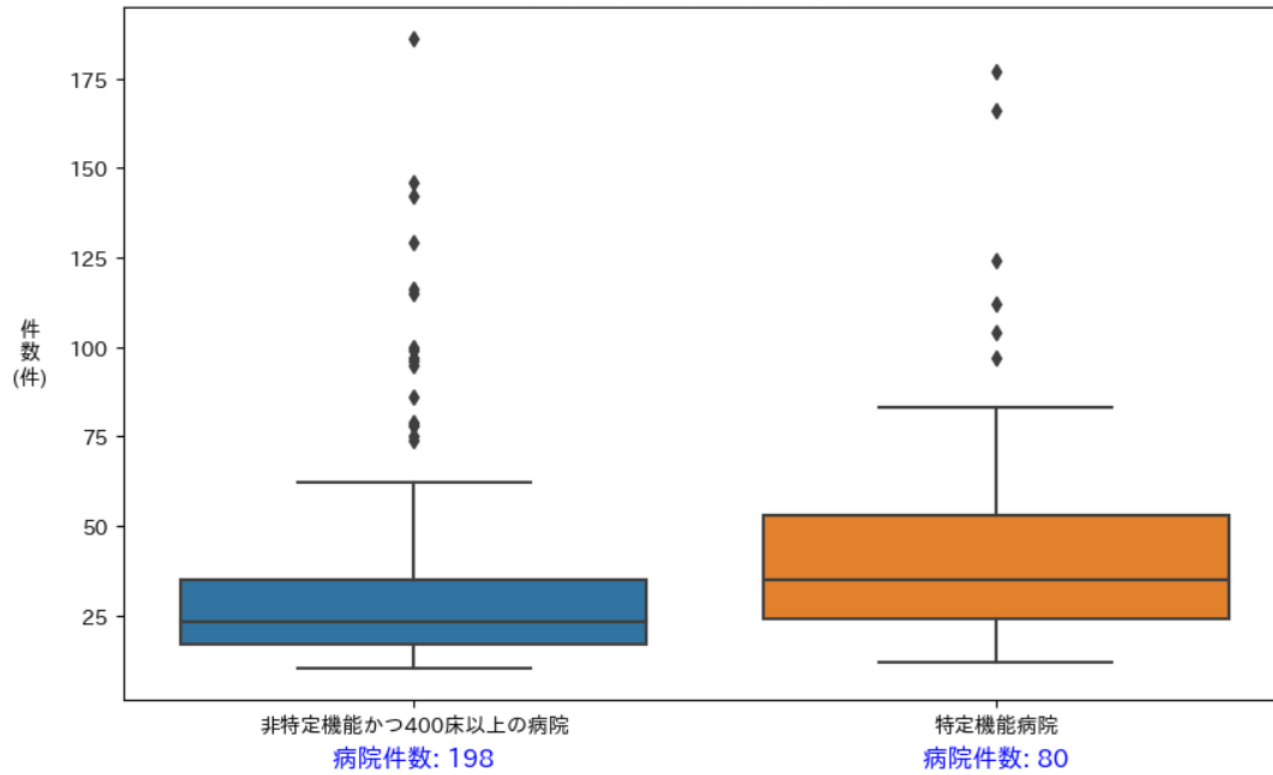
3 特定領域型の特定機能病院の承認要件の明確化について がん、循環器疾患その他の国民の健康に重大な影響のある疾患に関し、高度かつ専門的な医療を提供する、いわゆる「特定領域型」の特定機能病院については、同病院に求められる承認要件が不明瞭であり、**他の特定機能病院と比較して同水準の機能を果たしているのか、当分科会における議論において疑問**が呈された。特定機能病院制度の趣旨に合致した機能を果たすよう、新たな承認要件を設定することも含めて、特定領域型の特定機能病院のあり方を検討するべきである

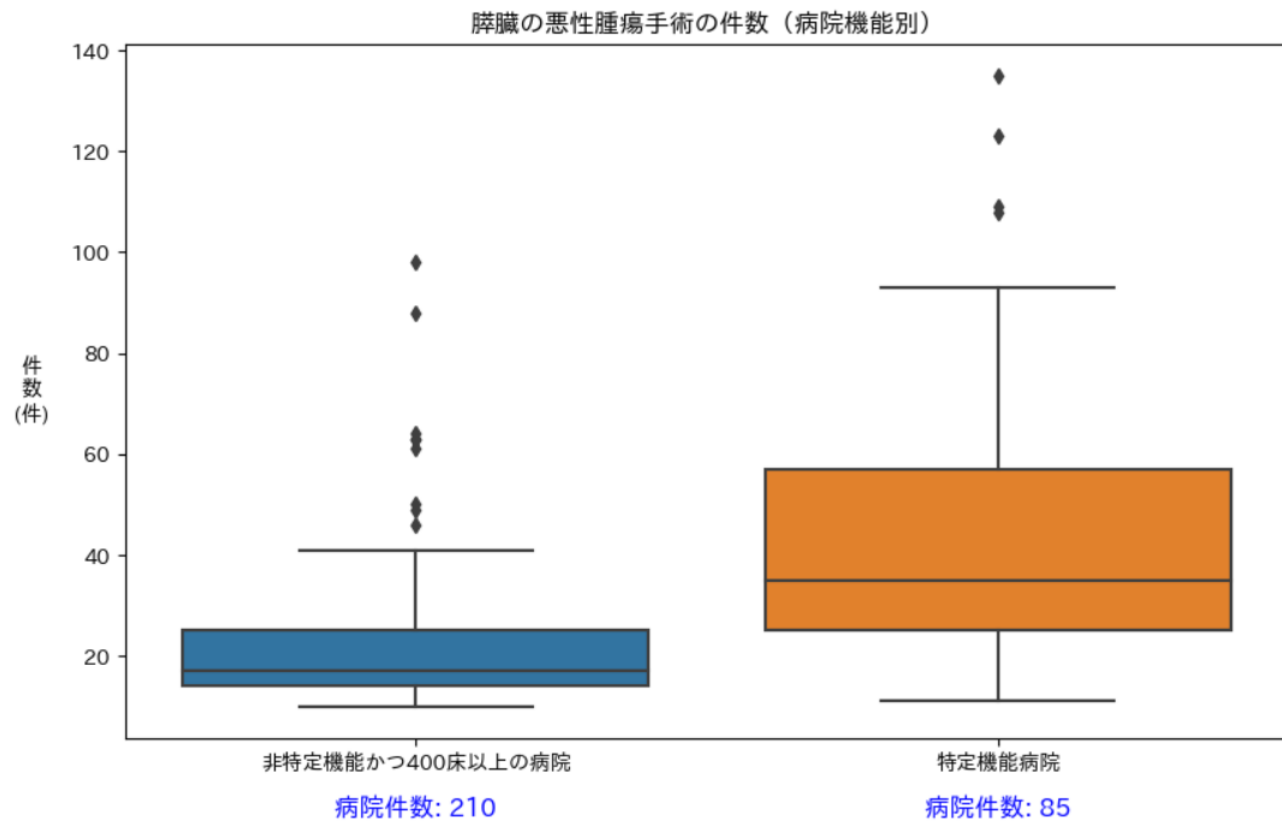
- 令和 3 年度DPC導入の影響評価に係る調査「退院患者調査」の結果報告に含まれるデータを用いた
- 下記のように 2 つに分類し、可視化した
 - 特定機能病院 ： 全87件
 - 非特定機能病院かつDPC算定病床400床以上の病院 ： 全312件

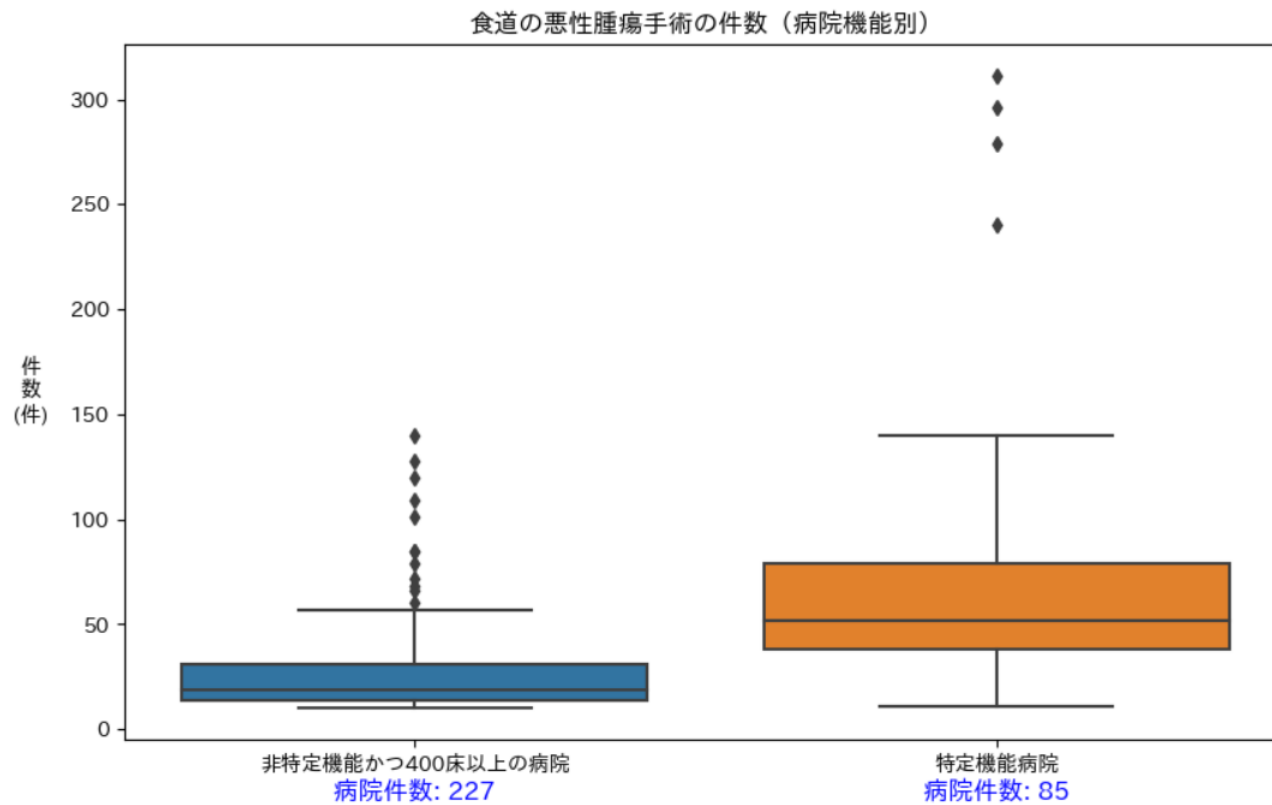
脳腫瘍手術の件数（病院機能別）

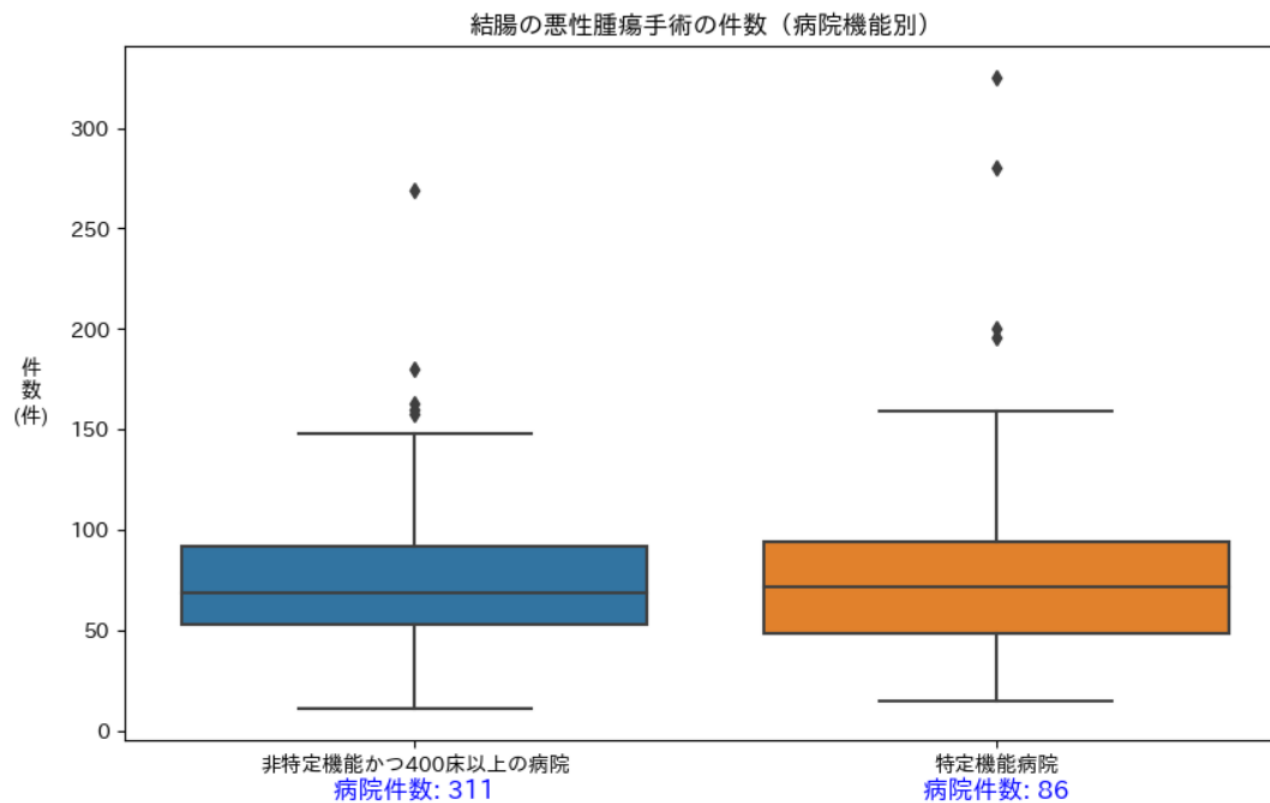


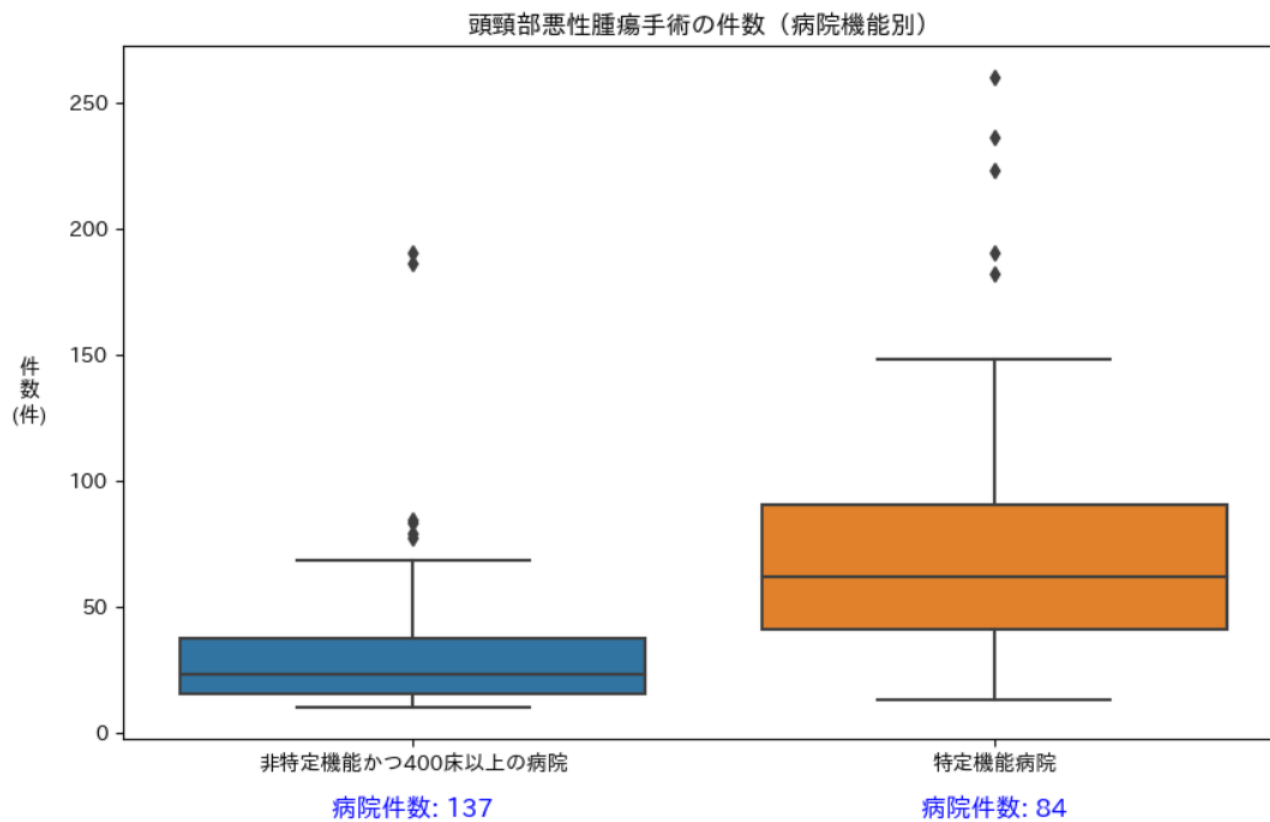
弁膜症手術の件数（病院機能別）











医療を取り巻く状況の変化

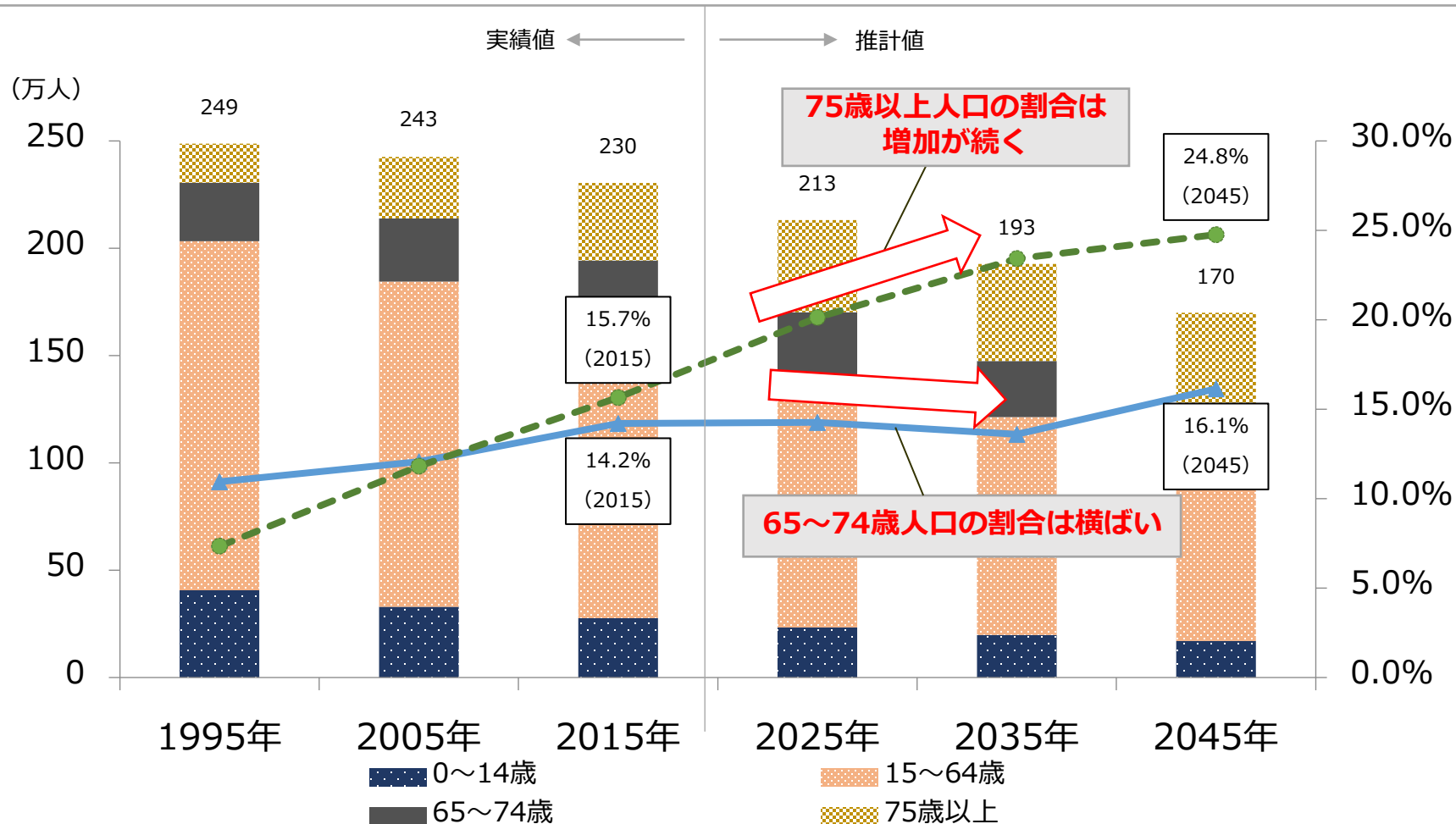
- 人口構造変化
- 医師はたらき方改革への対応



- 後期高齢者以外の医療ニーズは今後、大幅に減少傾向
- 医療技術の高度化と集約化により、
「**集約された高度急性期病院**」の近隣の
「**急性期**」病院は戦略変更を余儀なくされる

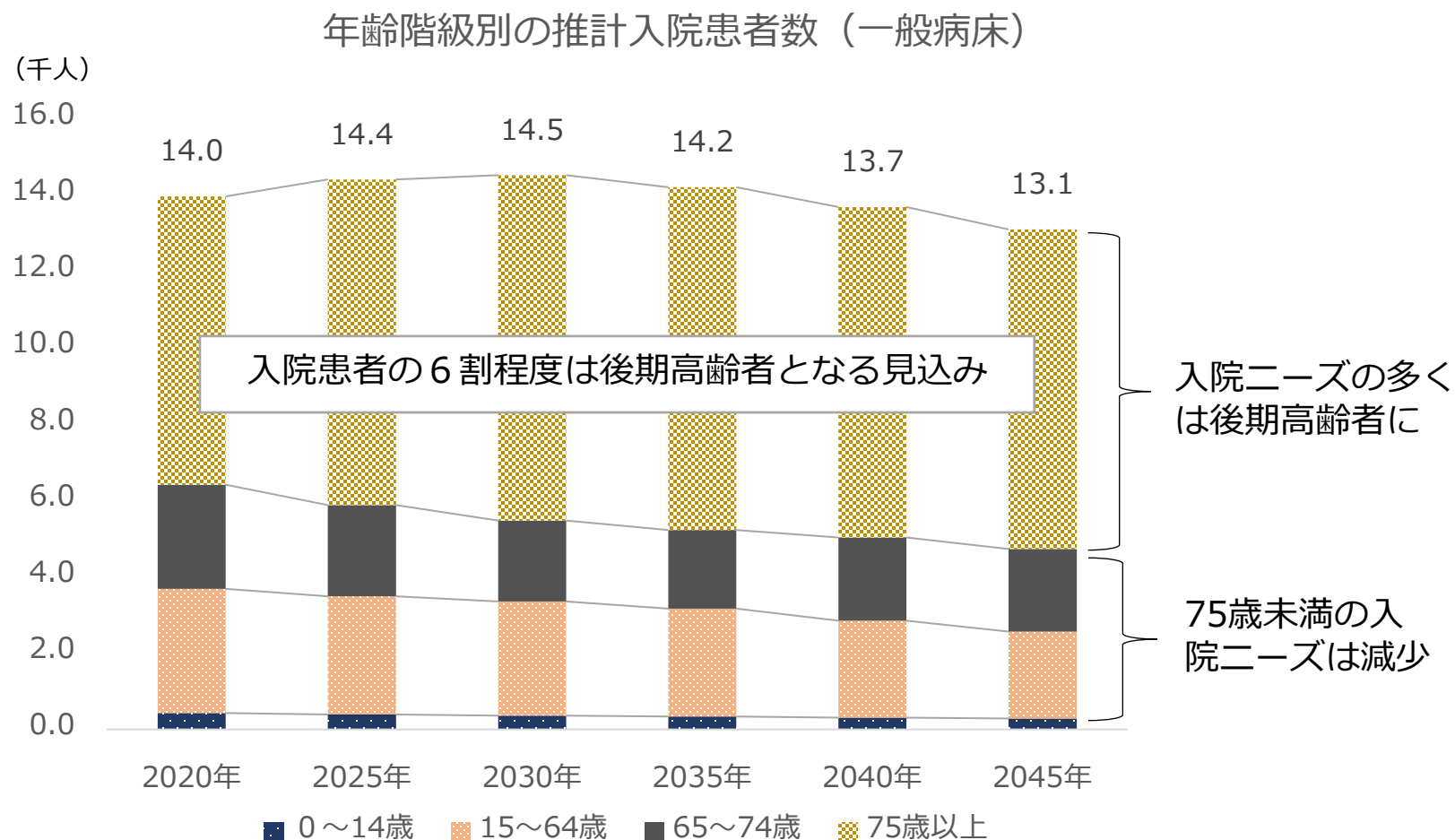
人口減少と後期高齢者の増加は確実に起こる未来（新潟県の将来推計人口の例）

- 既に「**0～14歳**」、「**15～64歳**」は減少
- 「**65～74歳**」は今後減少
- 後期高齢者「75歳以上」の割合は増加が続く



地域医療構想の必要性「その2」 ～人口構造と入院医療ニーズの変化への対応～

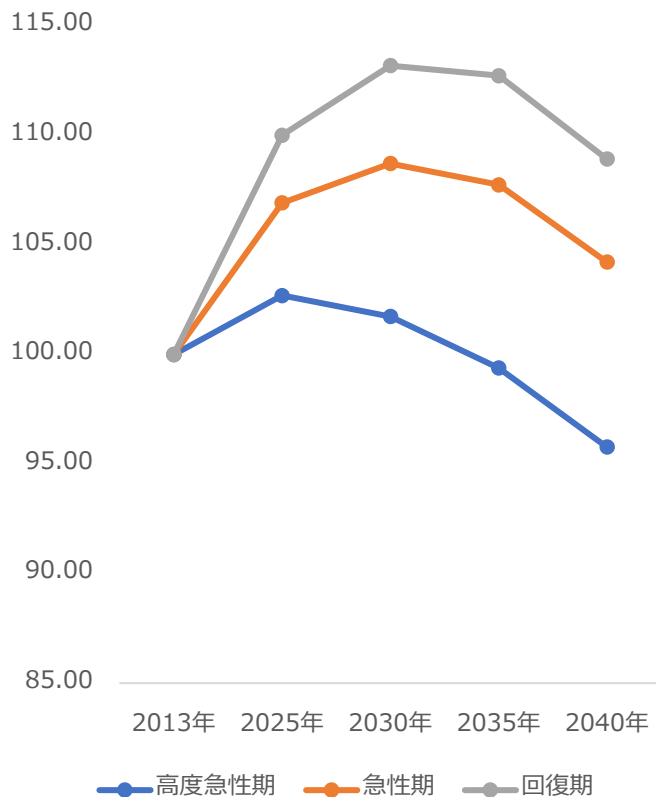
○ 今後の入院ニーズの多くは後期高齢者



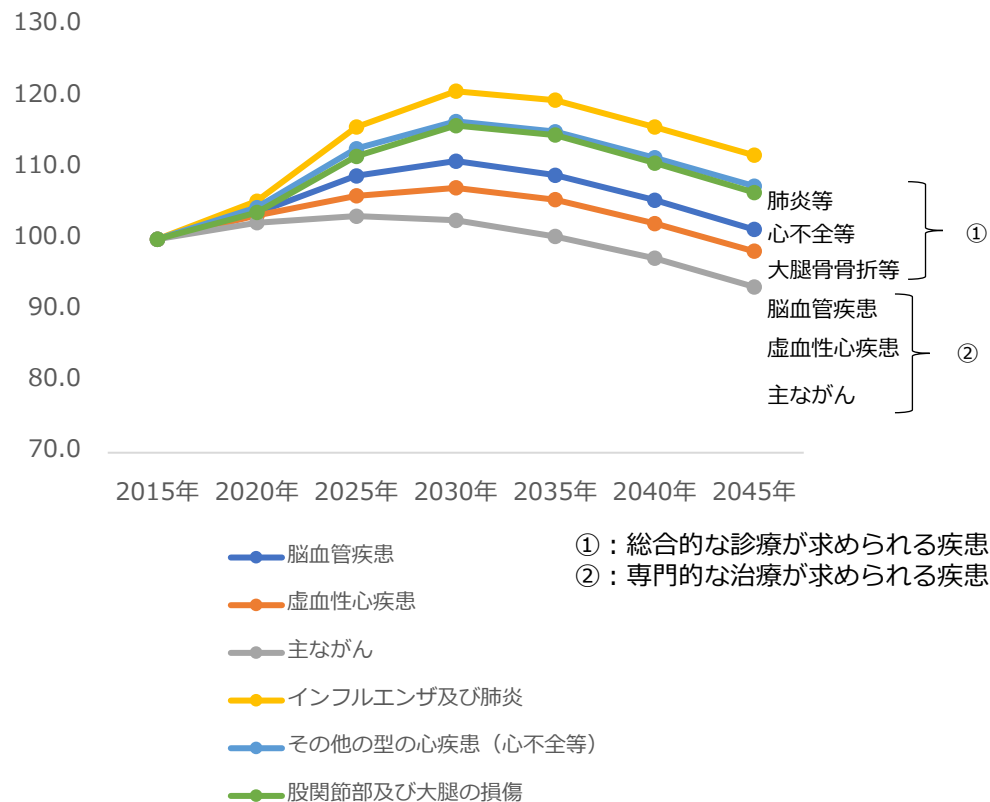
背景・問題意識 その①（人口減少、後期高齢者の増加）

- 今後の入院需要は、総合的な診療が求められるような（医療資源投入量がそれほど多くない）疾患がボリュームゾーンとなる一方、高度・専門的な治療が求められる（医療資源投入量が多い）疾患は相対的に縮小。
- 減少傾向にある高度・専門的な治療が求められる疾患（症例）が分散すると、次世代を担う医師を育成するための環境を確保できず、県内医療の質の低下や更なる医師不足につながりかねない。

地域医療構想算定式による本県の入院需要
（2013年を100とした場合）

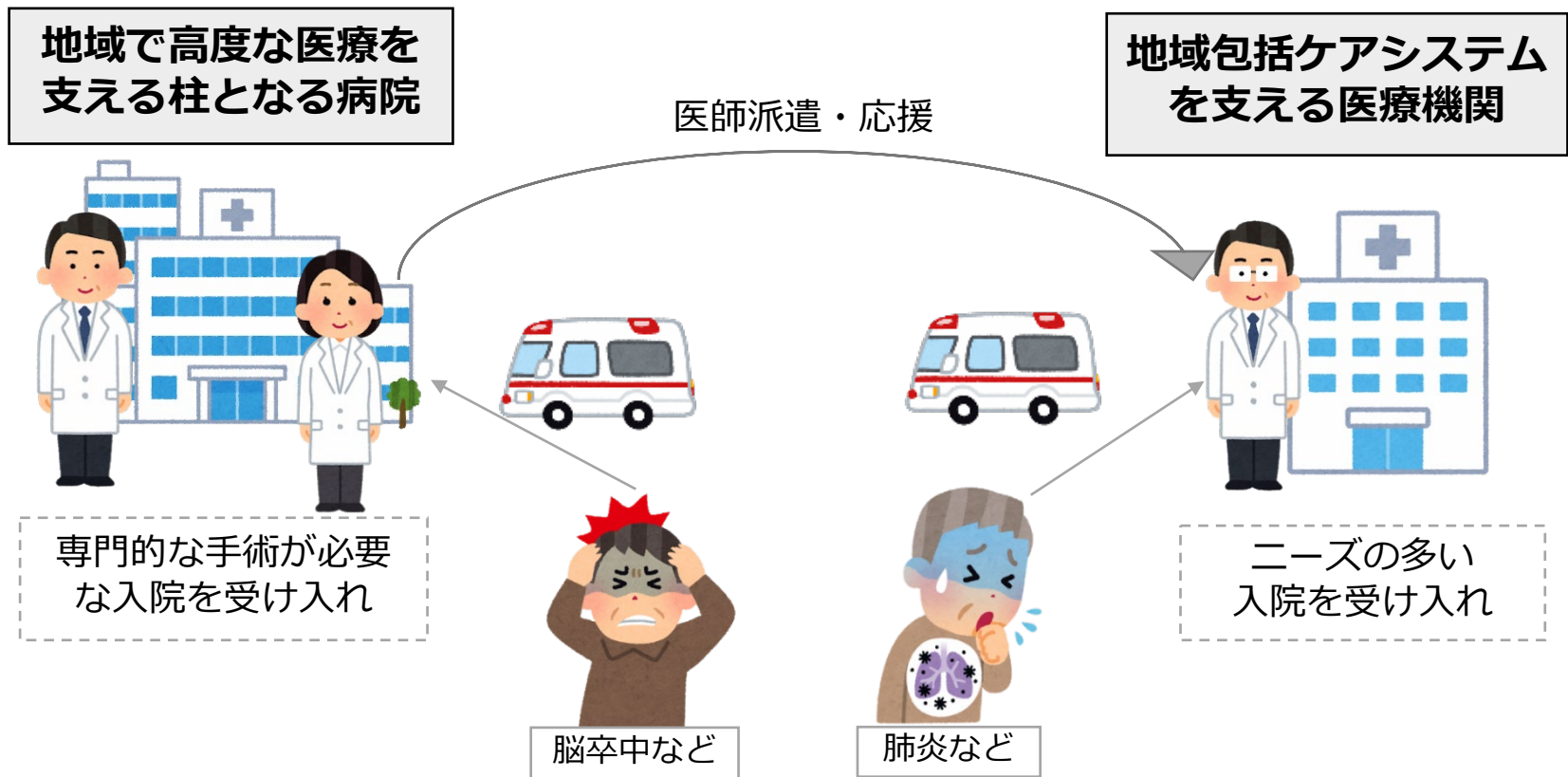


本県の一般病床推計入院患者数
（2015年を100とした場合）



グランドデザインが目指す大枠の方向性（新潟県）

- 「**地域で高度な医療を支える柱となる病院**」の体制が強化され、**専門的な手術や救急で入院**が必要になった時に、構想区域内で質の高い医療を提供
- **ニーズの多い入院**（後期高齢者等）については、**地域包括ケアシステムを支える医療機関**が対応



地域医療構想を進めるために

- テーマごと、地域ごとなどで関係者と話し合いを重ねていくことが重要
- 粘り強く、話し合いを継続していく必要がある

⇒濃厚な意見交換と情報共有（合計**年50－70回**以上）
（スモールグループトーク）

【主な意見交換先】

- ・ **大学**（外科、内科、脳、心、救急など主要診療科別）
- ・ **県医師会、郡市医師会、病院長**
- ・ **設置主体別**（市町村、厚生連、済生会、労安機構など）
- ・ **地域別**（上越区域だけで10回を超える）

関係者による連携した対応

