

医療安全に係る医療法施行規則の改正について

中谷 順子

日本看護協会看護開発部 看護業務・医療安全課

平成28年6月に、2度の医療法施行規則の改正が行われた。改正されたのは、第一章の三「医療の安全の確保」の医療事故調査制度や病院の医療安全管理体制にかかわる部分（6月24日改正）と、第一章の四「病院、診療所及び助産所の開設」の特定機能病院の承認要件等にかかわる部分（6月10日改正）である。

これらの改正は、医療における安全確保を目的としている。本稿では、医療事故調査制度と特定機能病院の承認要件に関する医療法施行規則の改正の背景と改正点を紹介する。

●医療事故調査制度に関する改正

1. 医療事故調査制度とは

医療事故調査制度とは、医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を医療事故調査・支援センターが収集・分析することと再発防止につなげるための医療事故に係る調

【表】医療事故調査制度に係る改正内容

病院等の管理者は、報告を適切に行うため、当該病院等における死亡および死産の確実な把握のための体制を確保する
医療事故調査等支援団体は、支援を行うに当たり必要な対策を推進するため、共同で協議会を組織することができる
協議会は、病院等の管理者が行う医療事故の報告および医療事故調査の状況、支援団体の支援の状況に関する情報共有と必要な意見の交換を行う
協議会は、上記の結果に基づき、研修の実施、支援団体の紹介を行う

（出典）厚生労働省医政発0624第3号「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成28年6月24日）より一部抜粋

査の仕組みである。医療の安全を確保することを目的とする。

平成26年6月の医療法改正で創設され、平成27年10月1日に施行された。

2. 改正の背景

平成26年6月の医療法改正には、この法律の公布2年以内に、医療事故調査の実施状況を勘案して見直すことが盛り込まれており^{*1}、自由民主党の「医療事故調査制度の見直し等に関するワーキングチーム」において検討。平成28年4月までの医療事故の発生報告件数や院内調査報告書の提出件数等の医療事故調査制度の実施状況や、患者団体等からの運用の改善に関する意見を踏まえ、以下のような点で、必要な運用上の改善措置を実施すべきことが平成28年6月に取りまとめられた^{*2}。なお、今回の見直しにおいては、医療法そのものの改正はなく、医療法施行規則の改正が行われることとなった。

- 地域や医療事故調査等支援団体（支援団体）間における、医療事故に該当するかの判断や院内調査の方法等の標準化を進める
- 医療事故による死亡事例について適切に院内調査を実施する
- 遺族等からの相談に対する対応の改善をはかる
- 院内調査の改善・充実をはかる
- 院内調査報告書の分析等に基づく再発防止策の検討に資する

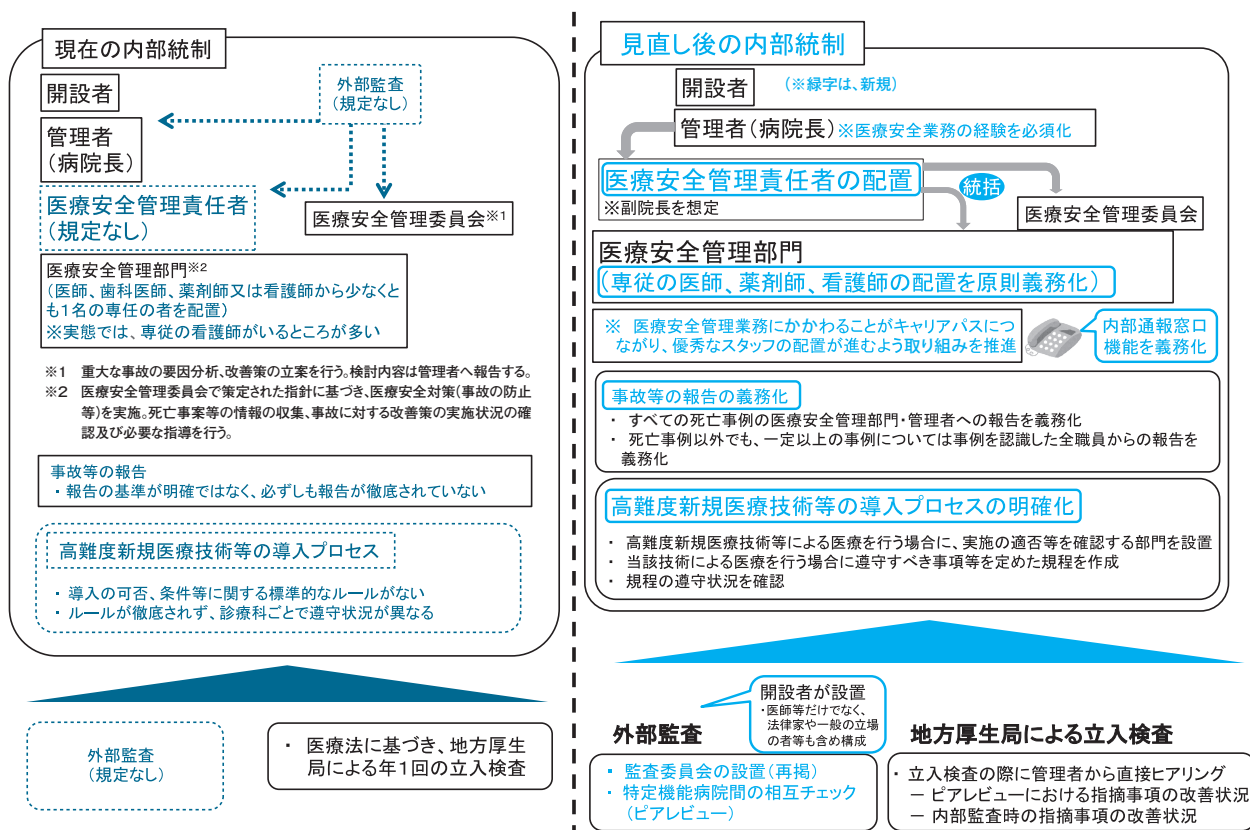
3. 改正内容

改正点は、病院等の管理者に対する医療事故の報告に関する事項と、医療事故調査等支援団体による協議会の設置に関する事項である（表）。

医療事故調査等支援団体とは、医療機関が院内事故調査を行うに当たり、専門家の派遣等の必要な支援を行う団体である。日本看護協会や都道府

*1 附則第2条の2。この法律の公布後2年以内に、医療事故調査の実施状況等を勘案し、医師法第21条の規定による届出、医療事故調査・支援センターへの医療事故の報告、医療事故調査および医療事故調査・支援センターのあり方を見直すこと等について検討を加え、その結果に基づき、法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとされていた。

【図1】特定機能病院における医療安全対策強化のための承認要件の見直しの概要



〈出典〉厚生労働省医政局資料（一部改変）

県看護協会を含む職能団体、病院団体等、病院事業者、学術団体がその役割を担っている。

●特定機能病院の承認要件見直しに関する改正

1. 特定機能病院の承認要件とは

特定機能病院は、医療法第4条2において、備えるべき要件と、厚生労働大臣の承認が必要なことが定められている。承認要件の詳細については、医療法施行規則に定められ、高度の医療の提供を担う病院としての質を継続的に確保するという観点から、標榜診療科、病床数、人員体制、構造設備、専門医の配置、紹介率、逆紹介率、当該医療機関に所属する医師等が発表した論文数および英文論文数、研修統括者の配置など、一般の病院よ

り厳しい要件が設けられている。平成28年6月30日現在84の病院が承認を受けている。

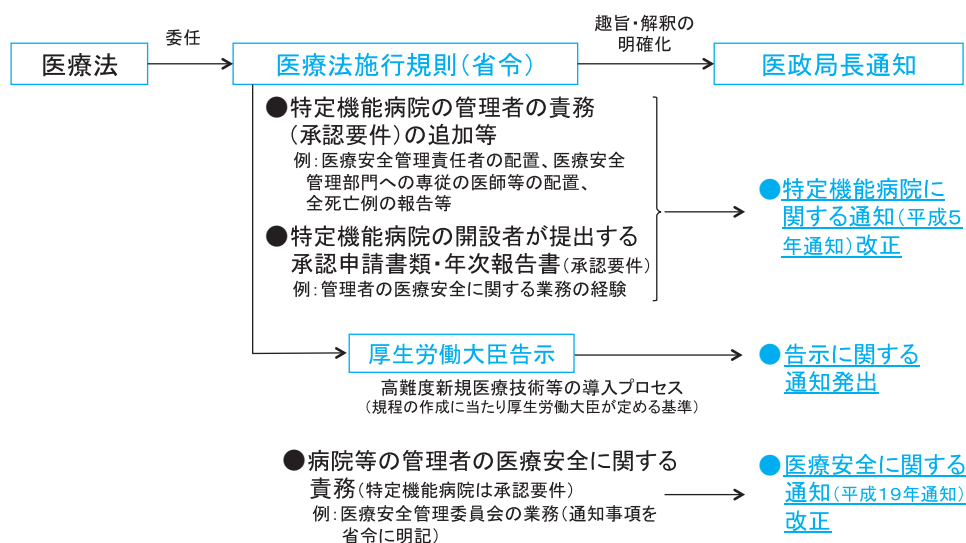
2. 改正の背景

大学附属病院において医療安全に関する重大な事案が相次いで発生したことを受け、厚生労働省は、平成27年4月に「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」（以下：タスクフォース）を設置した。タスクフォースでは、特定機能病院に対する集中検査を行い、その結果を踏まえ、医療安全確保のための改善策を中心とした報告書^{*3}を取りまとめた。この報告書では、医療安全管理体制およびガバナンス（内部統制）の強化、インフォームド・コンセントの強化、高難

*2 自由民主党政務調査会社会保障制度に関する特命委員会医療に関するプロジェクトチーム医療事故調査制度の見直し等に関するワーキングチーム「医療事故調査制度等に関する見直しについて」（平成28年6月9日）

*3 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「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」（平成27年11月5日）

【図2】特定機能病院の承認要件に関する法令



〈出典〉厚生労働省医政局資料

度新規医療技術の導入プロセスの策定および遵守等の3つの観点で改善策が示された。平成27年12月からは、「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」(以下：検討会)において、タスクフォース報告書を踏まえ、よりいっそう高度な医療安全管理体制が特定機能病院において確保されるよう、特定機能病院の承認要件の見直しを検討、平成28年2月に具体的に見直しを講ずる事項が報告書^{*4}として取りまとめられた。

3. 改正内容

検討会が示した具体的な見直しを講ずる事項に沿って改正が行われた。主な改正点は、医療安全管理責任者の配置、医療安全管理部門への専従の医師、薬剤師、看護師配置を原則義務化、内部通報窓口機能を義務化、事故等の報告の義務化、高難度新規医療技術の導入プロセスの明確化など。概要は図1のとおりであるが、すべての事項は省令^{*5}等で確認できる。体制の確保等に一定の準備期間を要するものがあるとして、経過措置がとられる事項もある。なお、特定機能病院の承認要件

に関する法令については、図2を参照されたい。

●おわりに

現在の医療をめぐる状況を踏まえ、今回2つの医療安全に関する医療法施行規則の改正が行われた。2つの改正に共通する点として、組織の体制整備が挙げられる。医療安全にかかわる部門だけでなく、組織全体としてどのように医療安全の確保を推進するか、が問われている。看護職は、もっとも患者に近い立場でケアを提供しており、ケア提供者として医療安全の大きなカギを握っている。同時に、各看護単位での医療安全の推進のみならず、チーム医療のキーパーソンとして、他職種間および組織内でどのように役割を発揮するか、についても期待されている。

日本看護協会では、このような看護職への期待を踏まえ、平成27年より3カ年計画として医療安全事業を展開している。医療安全管理者に関する事業だけでなく、看護管理者の役割発揮の推進や、1人ひとりの看護職への情報提供など、今後もニーズに合わせて事業を実施する予定である。

*4 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「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等を踏まえた特定機能病院の承認要件の見直しについて」(平成28年2月17日)

*5 厚生労働省医政発0610第18号「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(平成28年6月10日)