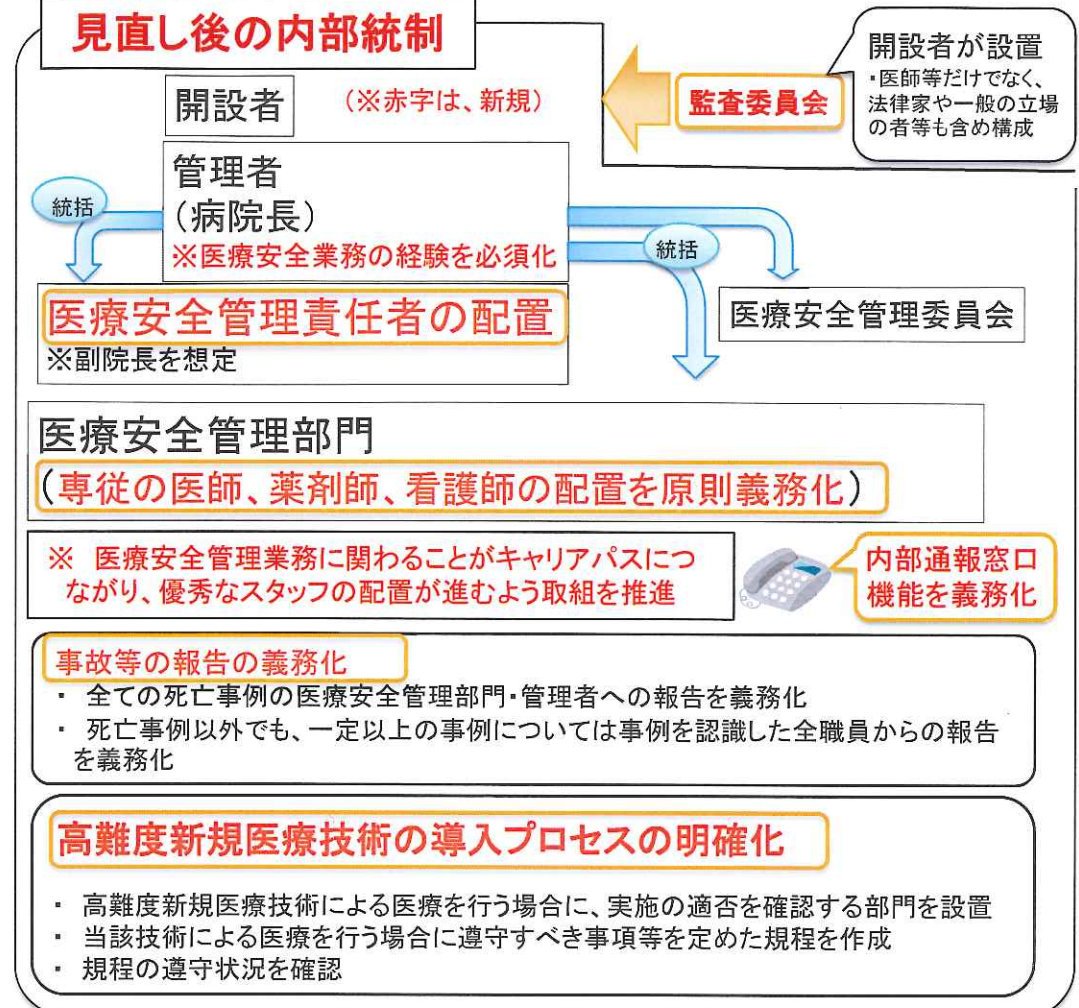
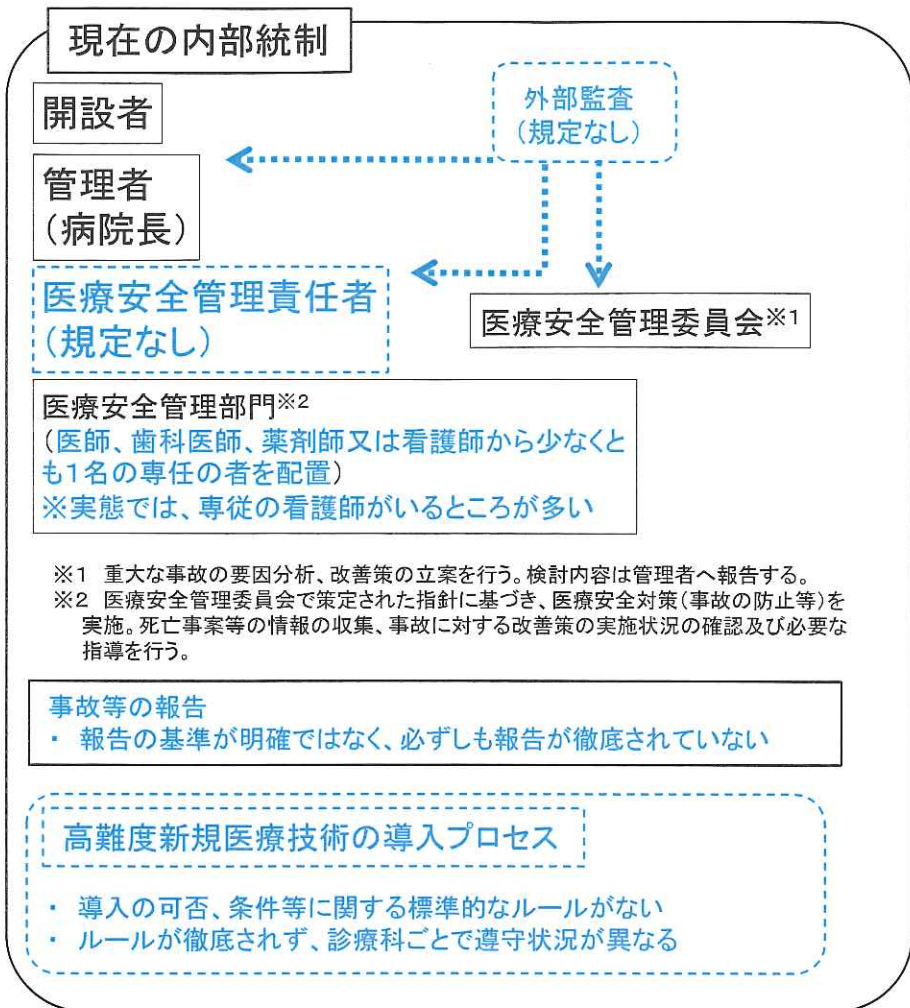


特定機能病院における医療安全対策強化のための承認要件の見直しについて(主なもの)



外部監査
(規定なし)

・ 医療法に基づき、地方厚生局による年1回の立入検査

外部監査

- 監査委員会の設置(再掲)
- 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

経過措置について

●「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、「新たな取組については、可能なものから速やかに実施することとし、体制の確保等一定の準備期間を要するものについては、必要な経過措置を設けた上で実施することとする」とされていることを踏まえ、下記の通り、経過措置期間を定める。

●具体的には、公布・施行後は、取組の実施を求めることとするが、一定期間を経過するまでの間は、経過措置期間として、既に承認を得ている特定機能病院については、新たな承認基準を満たしていなくても、承認基準を満たしているものとみなす。

経過措置期間 適用期間

			H28.4	H28.10	H29.4	H30.4
1.	(1)	① 医療安全管理責任者の配置				
		② 医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への専従				
		③ 医療安全に資する診療内容のモニタリング等				
		④ インシデント・アクシデント等の報告 ※全死亡事例の報告及び一定基準以上の有害事象等の報告				
		⑤ 内部通報窓口の設置				
		⑥ 医薬品情報の整理、周知及び周知状況の確認の徹底並びに適応外、禁忌等の処方に係る確認及び必要な指導				
		⑦ 管理者における医療安全管理経験の要件化及び管理者、医療安全管理責任者等によるマネジメント層向け研修の受講				
	(2)	① 監査委員会による外部監査				
		② 特定機能病院間相互のピアレビュー				
	(3)	取組に応じた評価・公表の仕組み及び当該仕組みに基づく診療報酬上の対応の検討	引き続き検討を実施			
2.	(1)	インフォームド・コンセントの適切な実施の確認等に係る責任者の配置及びインフォームド・コンセントの実施状況の確認等				
	(2)	診療録の確認等の責任者の配置及び診療録の記載内容の確認等				
3.		高難度新規医療技術の実施に係る確認部門の設置、規程の作成及び確認部門による規程の遵守状況の確認等(未承認の医薬品等に係る確認も同様とする)				
4.		職員研修の必須項目の追加等				

※)既存の通知を省令に追加するものについては、経過措置を設けないものとする。