

特定機能病院 監査委員会について

弁護士 長谷川 彰

1 はじめに

平成29年6月14日「医療法等の一部を改正する法律」が公布された。医療法第4条の2には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が定められているが、同法第4条の2第1項第4号は、「医療の高度の安全を確保する能力を有すること。」が追加された。そして、同法第19条の2において、医療の安全の確保に関する監査委員会を設置することとされた。

そこで、この医療安全確保に関する監査委員会の概要を紹介する。

2 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のことである。平成5年から制度化され、平成29年6月1日現在において、85病院を厚生労働大臣が承認している。

特定機能病院の開設者は法人であり、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)が各法律に基づいて特定機能病院の開設者となっている。

これに対し、病院等の管理者は、病院長である。しかし、病院長は、一般の会社の社長のような代表権はなく、予算編成権もない。同法第6条の11は「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。」と定めている。また、同法第16条の3は、特定機能病院の管理者が行わなければならない事項の一つに「医療の高度の安全を確保すること」を挙げている。

このような、医療安全の責任者である特定機能病院の管理者=病院長に対し、特定機能病院としての業務の実施状況などを監査し、意見具申を行う機関として、監査委員会が設置されている。

3 監査委員会の構成など(同法施行規則第9条の25)

委員の数は3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考し、この利害関係のない者には、①医療にかか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医療従事者以外の者を含むものとする規定されている。

また、年2回以上開催することと定められている。

4 監査委員会の業務(同条)

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、当該病院の開設者または管理者に対し、医療に係る安全管理については是正措置を講ずるよう意見を表明すること

③上記①および②に掲げる業務について、その結果を公表すること

5 監査委員会の役割

法律及び省令の改正により、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を項目として加えるなど内部統制・医療安全管理体制を充実させたが、どうしても「身内ゆえの甘え」が生じる可能性もある。

このため、監査委員会は、上記の通り、委員長及び委員の過半数が外部者で構成されるものとされ、医師だけでなく、医療安全や法学などについて一定の識見を持つ第三者のほか、患者団体のメンバーなど、一般の立場の人も委員に含まれることになり、外部者の視点で特定機能病院の業務について監査を行うという役割を担うものである。

6 最後に

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している特定機能病院における医療の高度な安全の確保は不可欠である。

監査委員会は、医療法施行規則上は、年2回の開催でも可とされるが、仮に1回の監査委員会が2時間程度とすると、ここで提供される情報は限定され、かつ、時機を失するものとなるおそれがある。したがって、規則の求める最低限の開催に止めることなく、開催頻度を増やすとともに、監査委員が医療安全管理部門に

よる会議などを傍聴できるシステムをとり、医療安全管理部門に集まる情報を共有し、医療現場ともコミュニケーションをとれる体制とすることが望まれる。

また、規則上は規定があるが、外部委員として患者団体のメンバーなどを監査委員に選任している特定機能病院はまだまだ少ないようである。この点の改善も求められる。