

(別紙) いただいた御意見一覧

○総合的な診療を行う診療科については、一般の診療所等に任せ、特定機能病院での開設は、任意でよいのではないか？

○医療法施行規則の一部改正案について、以下の意見を提出します。

本改正案が目指す「医療の質向上」「地域医療の強化」「安全性の確保」といった理念は重要であり、国として高い理想を掲げる姿勢は評価できます。

しかし、現場の実態や地域差、病院規模による負担の違いを十分に踏まえないまま義務だけを拡大すると、制度の目的とは逆に医療提供体制の弱体化を招く可能性があります。

現在、医療現場はすでに多くの課題を抱えています。

医師・看護師・介護士の人材不足、地方病院の経営悪化、治療費未払いの増加、患者の受診控えなど、医療を支える基盤そのものが揺らいでいます。

特に地方や小規模病院では、追加の義務を受け止める余力がほとんど残っていません。

以下、具体的な懸念点と改善提案を述べます。

1. 理想と現場の負担のギャップが大きい

改正案では、診療科の追加、臨床研究支援部門の設置、研修体制の強化、安全管理の強化など、多くの新たな義務が課されています。

しかし、これらは都市部の大規模病院であれば対応可能でも、地方や小規模病院にとっては極めて重い負担になります。

特に以下の点が深刻です。

医師・看護師・専門職の確保が困難

事務職員が少なく、書類業務の増加に対応できない

設備投資や人件費に回す財源が不足している

地域全体が疲弊しており、連携の担い手も不足している

理念は理解できますが、現場のキャパシティを超える義務付けは、医療の質向上どころか、医療崩壊を加速させる恐れがあります。

2. 患者側の負担増と受診控え、未払いの現実

国民の生活が厳しくなる中で、医療費を払えない人が増えています。

高額療養費制度があっても、立て替え払いが必要なため、検査や治療を諦める人が少なくありません。

私自身、個人事業主としてインボイス制度の影響を受け、数年間人間ドックを受けられなかった経験があります。

生活が不安定になると、健康管理が後回しになり、結果的に重症化して医療費が増えるという悪循環が生まれます。

医療制度の議論は、国民の生活の安定と切り離せません。

海外旅行者の保険加入で未払いを防ぐ制度の導入。

海外旅行者、不法滞在者の未払いを入国税で補填する制度の導入。

3. 医療従事者の賃金の低さと離職の加速

看護師や介護士の賃金は、責任の重さや業務量に比べて非常に低い水準にあります。

人材不足の根本には、待遇の改善が進まない構造的な問題があります。報酬体系が低く抑えられているため、病院側も賃金を上げたくても上げられません。

この状況で義務だけを増やしても、現場の負担が増すだけで、人材流出がさらに進む危険があります。

4. 外国人労働者への依存と国内消費の減少

介護や医療補助の現場では外国人労働者が増えていますが、収入の多くが母国への送金に回るため、国内での消費が増えにくいという側面があります。

これは本人の責任ではありませんが、国内経済の循環を弱める要因の一つです。

医療・介護を持続可能にするには、国内の労働者が安定した収入を得られる環境づくりが不可欠です。

5. 改善に向けた提案

理想を掲げることは重要ですが、現場の負担を軽減し、制度を持続可能にするためには、以下のような支援策を義務付けとセットで導入する必要があります。

(1) 病院側への支援

地方・小規模病院への財政支援の強化

未収金に対する公的補填制度の拡充（入国税、海外旅行者の保険の加入）

人材確保のための補助金

事務負担軽減のための ICT 化支援

臨床研究支援部門の共同化（地域単位での設置を可能にする）

(2) 医療従事者の待遇改善

看護師・介護士の賃金改善につながる報酬体系の見直し

夜勤負担の軽減策

離職防止のための支援制度

(3) 患者側への支援

高額療養費制度の事前減免

低所得層の医療費負担軽減

人間ドックや検査の実質無料化の拡大

地方における交通費支援

(4) 制度導入の段階的实施

地域差・病院規模を考慮した柔軟な導入

一律の義務付けではなく、段階的・選択的な制度設計

6. 結論

医療制度の理想を追求することは大切です。

しかし、現場の負担や国民の生活の現実を踏まえない制度改革は、医療の質向上どころか、医療提供体制の弱体化を招きかねません。

理想と現実のギャップを埋めるためには、義務の追加だけでなく、現場と国民を支える具体的な支援策を同時に整備することが不可欠です。

本改正案が、現場の声と生活者の実態を踏まえ、より実効性のある制度となることを強く望みます。

以上

○1. 現場の実態に即さない「専従」要件の課題 特定機能病院の新たな承認要件（基礎的基準）案において、医療安全管理部門への「専従の医師」の配置が義務付けられようとしています。しかし、現状の医療現場では、多くの医療安全管理者が麻酔科医によって担われており、彼らが「専従」となることは極めて困難です。その最大の理由は、麻酔科専門医の資格維持にあります。

2. 日本専門医機構制度における麻酔科専門医の更新には、「診療実績（最小 5 単位）（麻酔件数 500 件）」・「同一施設内での麻酔関連業務を週 3 日以上」が必須とされており、実際の症例に基づいた実績が求められます。医療安全に「専従」してしまうと、これらの診療実績を積むことができず、専門医資格を喪失するリスクが生じます。このため、現在は専門医維持のために「専従」ではなく「専任（他業務との兼務）」に留まざるを得ないという実態があります。

3. 具体的提案：医療安全業務の専門医更新要件への算入 承認要件を実効性のあるものとするためには、以下の措置をまず確約すべきです。

○「医療安全に専従していれば、専門医を更新できる」という制度の確立：医療安全業務そのものを専門医としての活動と認め、更新を保証すること。

○更新時の症例数要件の撤廃：医療安全専従者については、診療実績（症例数）を不要とし、学会参加や領域講習の受講のみで更新可能とすること。

4. 厚生労働省への要望：関連団体への強い指導 医療安全管理者の多くを占める麻酔科医が、キャリアを損なうことなく業務に邁進できるよう、日本麻酔科学会および日本専門医機構に対し、厚生労働省から考え方を改めるよう強く指導することを求めます。医療安全のガバナンス強化を謳いながら、現場の医師に専門医資格の放棄を強いるような要件設定は、到底現実的ではありません。

○現場が判断に悩む曖昧な定義が多くみられます。

それぞれ、もっと明確をお願いします。下記は 1 例です。

「不適合」な臓器移植・輸血（A 類型）

内容「不適合な血液又は血液製剤/成分の輸血又は臓器の移植」。

大学病院等の高度医療機関では「ABO 血液型不適合移植」が通常の医療（意図的な治療）として行われます。これが「A 類型（回避すべき重大事象）」に一括りにされると、治療としての不適合移植と、手技ミスとしての不適合移植の区別が曖昧になります。

ハイアラート薬の「過量投与」「急速投与」（A 類型）

内容 以下の 3 点に限定されています。

- 1 インスリンの予定量の 10 倍以上の投与。
- 2 高濃度カリウム液の急速投与。
- 3 抗がん剤の過量投与。

インスリンは「10 倍」という具体的数値がありますが、カリウムの「急速」や、抗がん剤の「過量」には具体的な基準がありません。病院や診療科、薬剤の種類によって「急速」の秒数や「過量」のパーセンテージが異なるため、現場の判断が分かります。ハイアラート薬の定義も不明確です。

管理者の「介入」の具体的範囲

内容 重大事象が発生した際、管理者が「当該部署等に介入する」と規定されています。具体例として「特定の技術の一時的な停止などを含む」とされています。

「介入」の強度が不明確です。単なるヒアリングや指導なのか、それとも即時の診療停止命令なのか。資料には「緊急を要すると認める場合には管理者の判断において介入する」とありますが、どの程度の事象で「停止」という極めて強い介入を行うべきかの判断基準が不明で、管理者一人に判断を任せることは、医療の萎縮を生みます。

また、管理者や医療安全の提案をすべての医療従事者が素直に聞く、ということが前提になっているようですが、強い「介入」は結果的に現場と医療安全管理者との溝を生みます。「医療安全管理者の発言を最大限に大事にする」という土壌がなければ、とても難しいです。実際はインシデントのヒアリングにいくだけでも大反発を受けます。

○A 類型・B 類型の境界が不明

A 類型と B 類型を以下のように定義しています。

A 類型：「患者への影響度が大きく、回避する手段が普及している事象」。

B 類型：「患者への影響度が大きく、回避可能性は必ずしも高くない事象」。

「防ぐ方法（回避手段）が確立・普及しているか」の判断基準：資料には、A 類型の事象選出において「明確に定義可能であること」を考慮したとあります。しかし、何をもって「普及」とするかの客観的数値は示されておらず、「特定機能病院等医療安全連絡会議」等の場で各病院が定めたリストを共有し、把握の質の向上や効率化を目指すというプロセスが示唆されているに留まります。つまり、これらの定義があいまいで、分類をするのは非現実的です。このままの分類を実施される際には「回避手段」・「普及」とともに、各々の手技・処置・診断について明確にさせていただく必要があります。また、患者側の因子も大きくかかわってくるので、一律的に決められるでしょうか？

○医療安全に専従する医師の専門医維持の「確約」と専門医機構への「指導」の徹底をお願いします・

承認要件を見直すのであれば、まず「医療安全への専従が専門医更新の正当な実績として認められること（症例数不要、学会参加のみでの更新）」を国として確約してください。その上で、日本麻酔科学会や日本専門医機構に対し、厚生労働省から強力な指導を行い、医師がキャリアを犠牲にすることなく医療安全に邁進できる環境を整備することを強く求めます。

現状では、実務増に対する圧倒的なマンパワー不足になります。

新たな基準案では、重大事案（A 類型・B 類型）の全例報告・検証・記録、さらには「特定の技術の一時的な停止」を含む管理者による「介入」の判断、特定機能病院間でのピアレビュー、監査委員会への対応など、医療安全管理部門に求められる業務が大幅に増加しています。しかし、現状の多くの病院の「専従もしくは専任の医師 1 名、薬剤師・看護師各 1 名以上」という外形的な配置基準だけでは、これらの高度かつ膨大な業務を遂行するためのマンパワーが絶対的に不足しています。特に、医療安全の質を担保するためには、現場に精通した医師の関与が不可欠ですが、専門医資格の維持が困難な現状では、優秀な医師を専従として確保し続けることは不可能です。

○医療安全対策加算の増額による財源確保の必要性

新たな基準案では、重大事案（A 類型・B 類型）の全例報告・検証・記録、さらには「特定の技術の一時的な停止」を含む管理者による「介入」の判断、特定機能病院間でのピアレビュー、監査委員会への対応など、医療安全管理部門に求められる業務が大幅に増加しています。

「医療安全管理業務に関わることがキャリアパスにつながり、優秀なスタッフの配置が進むよう取組を推進する」としてはいますが、現実には業務負担のみが増大しています。実効性のある体制を構築し、必要な人手（多職種の専従スタッフや高度な分析を行う事務員等）を確保するためには、「医療安全対策加算」を大幅に引き上げ、病院が医療安全にコストをかけられる仕組みを作ることが不可欠です。診療報酬による裏付けなしに要件だけを厳格化することは、現場の疲弊を招くだけであり、かえって医療安全を脅かす結果となります。医療安全に専従する医師は専門医更新に必要な症例数などを満たすことが難しいため、医療安全管理部門の業務をしている医師に対する「専門医の維持の確約（身分保障）」と「医療安全対策加算の引き上げ」が必要だと考えます。

○改正の概要 5 医療に係る安全管理に資するため、特定機能病院の管理者の役割や特に把握すべき重大事象の明確化等を行う。

に関して、定義を明確にすることには賛成であるが、定義の正しさについての検討がなさ

れているのが疑問である。

例えば、重大事象の把握に関する検討資料には「4 ハイアラート薬の過剰投与」とあるが、ハイアラート薬とは何かについては明確な基準はないと考えている。

そのため、例えばハイアラート薬を各施設で定義を明確化すること。などの具体的な内容が必要とされるはずである。

こうした具体性を書いた内容が見直されないまま放置され、誤った解釈をされたりすることでかえって安全性を損なうのではないかと懸念している。

○特定機能病院の有すべき診療科名について臨床検査科を追加することに賛成します。

臨床検査科の医師は院内の臨床検査室の臨床検査技師と協同で検査や教育を院内で行います。特定機能病院では検体検査室の設置は義務付けられています。「特定機能病院に係る基準について」では臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制を確保することと記載されています。この検査室は現在の基準では検査会社の院内ラボであっても基準を満たしてしまうことになります。

（保険点数では検体検査管理加算（4）で院内検査に用いる検査機器及び試薬の全てが受託業者から提供されていない。という基準がありますが、これを満たせず加算3の特定機能病院がある）この場合院内に臨床検査科が設置されていても、臨床検査専門医は院内の検査に関する業務が出来ません。また自施設の職員ではないため教育の場として検体検査室を利用することも難しくなります。

臨床検査科の医師が力を発揮し優れた検査及び教育を実施するためには、検体検査に関しては、「院内検査に用いる検査機器及び試薬の全てが受託業者から提供されておらず自施設の職員で構成されるようにすることで臨床検査科の医師の活躍が出来ると思います。

○特定機能病院の「地域医療への貢献」ならびに「医療安全管理部門の重大事案発生時の対応の強化」が求められております。従来から、特定機能病院には地域の医療機関からの医療安全に関わる協力要請も多いところですが、感染と異なり、保険診療上の地域連携加算が認められていない所です。明確な施設基準を作っていただき、それを満たす地域連携（貢献）があれば加算につながり、評価される仕組みを構築していただければと思います。

○医療安全管理部門での業務経験を有すること。（併任可、6か月以上が望ましい）→専従 GRM でなくてもいいということだと思いますが、例えば週に1回の医療安全管理部における事例検討会のメンバーであることなどの具体的な例を記載されるといいと思います。

Student Doctor の育成に関しては、学生も診療チームの一員ですので、年2回以上の医療安全研修の対象者にしていきたいと思います。

○意見の対象

管理者の役割強化および「A 類型」事象の報告義務化と介入について

意見の内容

今回の改正により、特定機能病院の管理者が重大事象に対して迅速に介入できる権限が強化されること、および回避手段が普及している「A 類型」の事象について報告が義務化されることは、医療安全のガバナンスを確立する上で一定の意義があると考えます。しかしながら、現場からの報告に基づく管理者の介入が、個人の責任を追及する「非難の文化」や「行き過ぎた管理主義」を助長し、医療安全の本質である「システム改善」を阻害しないよう、以下の点について運用の明確化を求めます。

1. 「懲罰的文化」の回避と「学習する文化」への転換

英国の国民保健サービス（NHS）では、完全に防止可能とされる「ネバーイベント（Never Events）」制度が結果的に「懲罰的文化」を助長し、システム改善につながらなかったという反省から、現在は「事象からの学習」を重視する枠組みへと転換しています。また、医療従事者に根付く「個人への責任追及」という風土が、システム全体での改善を困難にしているという指摘もあります。A 類型の報告義務化が個人への嚴重注意などの懲罰的な対応に直結すれば、現場の報告文化や学習文化が阻害され、かえって医療安全文化を脅かす恐れがあります。

National Quality Forum は 2024 から 2026 年にかけて制度の全面的な更新作業を開始しています。

<https://www.qualityforum.org/en-us/key-initiatives/updating-the-serious-reportable-events-sre-list>

また、上層部の消極的な姿勢や医療従事者の間に根付く「個人への責任追及」という風土が、システム全体での改善を困難にしているとの分析結果も報告されています（McCulloch P. BMJ Qual Saf 2024;0:1-4）。

「学習する文化」を一層促進するための改正であることが伝わるような通知方法を求めます。

2. 高信頼性組織（HRO）の原則に基づくリーダーシップの定義

管理者に求められるのは、失敗を個人の責任に帰するのではなく、「失敗を情報として扱い、システムの問題として捉える」という高信頼性組織（HRO）のリーダーとしての振る舞いです。A 類型の事象が発生した際、管理者の介入は「患者と組織を守るための改善」を目的としたものであるべきであり、現場の「弱いシグナル」を吸い上げ、回復力を高めるためのリーダーシップが発揮されるべきです。特定機能病院は、ハイリスク医療を扱うがゆえに、不確実なことや予測できないことに直面することがあります。そういった際にどうやってマネジメントするのか、という一面は、まさに高信頼性組織の在り方から学ぶものが大きいと考えます。心理的安全性があり、階層にとらわれずにオープンなコミュニケーションができる関係性が重要であり、管理者と現場、医療安全管理責任者と現場が緊張関

係ではなく、信頼関係で結ばれる必要があります。

3. 医療安全管理責任者の専門性と独立性の担保

管理者が介入を判断する際には、役割が強化される医療安全管理責任者からの医療安全の専門的立場による助言・補佐を必ず受けるシステムが実効性を持つことを希望します。医療安全の専門家（エキスパート）の声を尊重する「専門性への敬意」は高信頼性組織の重要な原則です。これまで医療安全管理部門が院内で医療安全のリーダーとして、現場との信頼関係を保ってきました。管理者の権限強化が、これまで現場と信頼関係を築いてきた医療安全管理部門の役割を矮小化させるのではなく、専門的な知見がトップマネジメントの意思決定に直結する仕組みとして機能させる必要があります。

4. A 類型、B 類型の例示について

米国 Joint Commission は、重大報告対象事象リストを 2002 年に導入しましたが、医療を取り巻く環境が変化し、複雑化したことによって、定義の見直しが必要であるとしています。

<https://www.jointcommission.org/en-us/knowledge-library/newsletters/joint-commission-online/10-apr-24>

現在示されている A 類型の例示（体内遺残、薬物投与、移植等）には、医療現場の判断や標準的治療との整合性において解釈の混乱を招くものが含まれています。

治療上の判断であえて異物を残す場合や、確立された術式としての不適合移植など、「回避すべき事象」と「許容される医療行為」の境界を明確にする必要があります。

「患者への影響度」の基準についても、既存のインシデント・アクシデントレポートの分類との整合性を持たせ、現場が迷うことなく報告できる具体的なガイドラインの策定を要望します。これを特定機能病院全体で議論することができるよう望みます。

結論

管理者の介入が「個人の管理」ではなく「システムの強化」に向けられるよう、法令の運用にあたっては、高信頼性組織の原則に基づいた「公正な文化」の醸成を基本方針として明記いただくことを希望いたします。

○承諾書について

承諾書とは、治療方法と不可抗力の合併症、例えば、術後に心筋梗塞、肺梗塞、脳梗塞、脳出血についての説明であり、手術手技による過誤、過失が原因による死亡（診療行為関連死、手術関連死）についての説明はない。もしも、医療事故の説明をするならば、責任と補償についても説明しなければならない。手術承諾書には医療事故についての説明、記載はない。医療事故は不可抗力による合併症ではなく、手術手技の過誤、過失、ミスによる医原性の合併症である。承諾書の署名についても、医療事故についての説明は承諾書には、記載されていないので、医療事故での死亡を承諾はしていないのである。

しかし、承諾書に署名をしたのだからと、そのことが、医療機関の弁解、言い訳、責任逃

れ、誤魔化しとなり、または、医療機関の勘違いとなるのである。

医療事故は、診療行為、手術による過誤、過失、ミスが直接の原因による死亡であるので、診療行為、手術の責任を医師、医療機関は負わなくてはならないのである。

医師も医療機関も承諾書に署名しているからと、医療過誤、医療過失、医療ミスが直接の原因の死亡であっても責任がないと勘違いしている。承諾書には、医療事故の説明はしていないし、記載もないのに、医療過誤、過失、ミスでの死亡でも責任はないと勘違いしているのである。このことが、患者への誤魔化し、医療事故の隠蔽につながるのである。

私も外科医ですが、手術承諾書には、手術手技の過誤、過失、ミスのことまでは、説明しませんし、説明できません。承諾書には、医療事故、人為的な過失による合併症ではなく、不可抗力による合併症、例えば、術後肺炎、心筋梗塞、脳梗塞、脳出血、手術手技と関係のない、術後出血、縫合不全、癒着性腸閉塞の記載をし、患者さんには対面で承諾書の書面に記載した、病名、手術方法、起こりうる合併症のすべてについて説明します。しかし、もし、医療事故、人為的な過失、過誤、ミスによる死亡のことを説明するとしたら、責任と補償のことまで、承諾書に記載し、医療事故調査制度のことを説明しなければならないと思います。これは、患者、患者家族に、医療事故、診療行為中の人為的な過失、過誤、ミスが起きたとしてもその非を訴えない、問うことができないことを承諾したという承諾書には、なりえません。一般論として、そのような承諾書は許されるのだろうか？ 決して許される承諾書ではありません。

患者、患者家族は、実際に医療事故が起こった場合には、医療事故の真実、医療事故の原因を知る権利があります。病院、医療機関は、医療事故の原因を、医学的客観的根拠に基づき誠実に説明をする責任と義務があります。

私は、妻が医療事故にあう以前から、医療安全には、関心がありました。妻が医療事故にあった後から、医療過誤原告の会で医療事故被害者の相談を受けていますが、医療事故被害者の立場で、医療安全について考えるようになりました。医療機関が医療事故を隠蔽している現状では、再発予防にはつながらず、医療事故被害者が増え続けていることに憤りを感じています。どれほどの医療事故被害者が出れば、医療事故の隠蔽が無くなるのか、医療者当事者の家族が、医療事故で亡くなったとしたら、その医療に対して納得できるのか、当事者の家族が医療事故にあり、亡くならなければ、医療事故被害者家族の苦しみを理解することはできないのです。

外科医として医療界で働いているので、医療事故が隠蔽されていることは、知っています。そして、命を救うための医療処置を行わなければならないのに、もし万が一、医療事故、医療過誤、医療ミスをしてしまったら、責任を負わなくてはならないと難しい処置を行わず、責任を回避する医師たちが増えていることも知っています。そして、医療事故を起こした医師たちは、運が悪かったと、とんでもない発言をしていることも知っています。運が悪かったのは医療事故被害者です。難しい処置を行うことの責任回避、責任逃れのために、医療処置を行わずに患者が亡くなっている非常に危険な医療となっているのが現状で

す。私は、医療の現場で、働いていて、医療訴訟をされたくないと思っている医師が多いことも知っています。言い換えれば、医療界、多くの医師たちは、医療事故、医療過誤、医療過失、医療ミスが起きていることを認識し、医療事故を隠蔽していることも認識しているのです。

医療事故調査制度について

病院での組織的な医療事故の隠蔽が続き、医療機関での自浄作用には期待できず、医療事故被害者の犠牲者が続き、医療事故を隠蔽している現状では再発防止にもつながらず、医療事故の犠牲者が後を絶たないのが現実である。

その対策として、すべての医療者が医療事故調査制度を理解し、すべての医療機関が入院時にすべての患者さんに、医療事故調査制度の説明を義務づけることが必要と考える。

○特定機能病院に新たに求められる基礎的基準のうち、医師派遣と医療安全に関して以下のとおり意見・質問いたします。

第1 <基礎的基準>医師派遣

1. 大学病院本院が地域への人材供給の管理をする前提のように思えるが、これまで診療科・教室単位で人材のマッチング等を行っていたという理解である。今回、特定機能病院の基準として人的協力を追加するということは、各診療科・教室から病院主導での人事制度の構築を目指すものか。
2. 「大学病院本院（いわゆる医局を含む。）」とあるが、医局に法人格はなく、病院組織、大学組織又は任意団体のいずれかであるかの共通認識はないとの理解である。名簿管理のために「いわゆる医局」の定義・説明が必要と考えるが、どのような組織を「いわゆる医局」と考えているのか。平成14年10月10日事務連絡 文部科学省高等教育局医学教育課における「医局」の説明と同じで良いか。
3. 医師の派遣・紹介等については、これまでは病院として管理することはなかったと理解しているが、特定機能病院に対して、「地域医療構想や医師確保計画等と整合した形で地域貢献・医師派遣が行われるよう求め」、管理者に「当該特定機能病院における医師派遣の全体像を把握し、地域医療構想や医師確保計画等との整合に関する状況等」を報告することを求める以上、病院単位で管理していく必要があるとの理解で良いか。病院がそのような役割を担った場合であっても、病院の行為は、職業安定法上の職業紹介に該当しないと整理しているのか。仮に該当しないと整理するのであれば、「平成14年10月10日事務連絡 文部科学省高等教育局医学教育課」における3つの分類には、関連病院から関連病院への移籍を紹介するケースは含まれていないが、このようなケースに関して新たに通達等を発出する予定はあるのか。
4. 医学部の教室が主体として人事を管理している場合、これまで病院に雇用されていない医師のマッチング等も教室が担っているという理解であるが、そのような人材は大学病院本院で派遣医師の名簿を作成する際にどのような基準で記載の要否を判断すること

を想定しているのか。師派遣の実績について「雇用形態を問わず」報告・確認を行うことを想定しているが、厚労省として想定している「医師派遣」の形態にはどのようなものがあるのか。（労働者派遣法で禁止されている）「労働者派遣」とは別の形態として具体的にどのような類型を対象とすることを想定しているのか。

5. 派遣医師の考え方について、派遣元の在籍期間が3年以上の医師との記載があるが、大学病院本院に3年以上在籍している趣旨か。「いわゆる医局」への在籍も含む場合、いかなる医療機関での在籍期間を計上する想定なのか。

6. 医師派遣の実績について「派遣医師の認識確認」を追加する理由は何か。

7. 医師派遣の実績について、例えば関連病院や大学病院分院からの派遣については実績として大学病院本院の実績として扱われないのか。もし実績として扱わない場合、診療科・教室を含む大学病院が、関連病院等も含めて人事に一定の影響力を有している実態と乖離がないか。

第2 <基礎的基準>医療安全

1. 特定機能病院の管理者（病院長）の要件として、「医療安全に係る経験」及び「研修受講義務等」が新たに求められるが、病院長の要件である以上、病院長への就任時点で当該要件を具備しておく必要があるとの理解で良いか。

2. 特定機能病院の管理者（病院長）の要件として求められる「医療安全に係る経験」とは、医療安全管理責任者（副院長）の要件として求められる「医療安全にかかる経験」と同内容（「医療安全管理部門での業務経験を有すること。（併任可、6か月以上が望ましい）」）という理解で良いか。同内容ではないとすると、特定機能病院の管理者（病院長）の要件として求められる「医療安全に係る経験」は具体的に何を指すのか。

3. 特定機能病院の管理者（病院長）に「研修受講義務等」が課されているが、当該義務の履行と認められる「研修」は医療機能評価機構が実施する特定機能病院管理者研修を指すのか。研修受講義務を満たす研修の要件を明確化してほしい。

4. 特定機能病院の医療安全管理責任者（副院長）の要件として、現状、医療安全、医薬品・医療機器安全の知識を有する副院長であることが求められているが（平成5年2月15日健政発第98号）、今回「医療安全にかかる経験」を新たに要件として加えるのであれば、通達ではなく医療法施行規則に明記すべきではないか。

5. 特定機能病院の医療安全管理責任者（副院長）の要件として新たに「医療安全管理部門での業務経験を有すること。（併任可、6か月以上が望ましい）」の要件が求められるが、副院長の要件である以上、副院長への就任時点で当該要件を具備しておく必要があるとの理解で良いか。

6. 特定機能病院の医療安全管理責任者（副院長）の要件として求められる「医療安全にかかる経験」について、現在医療安全管理部門の長等を兼務していない副院長による特定機能病院の医療安全管理責任者としての業務経験は当該要件を充足しないという理解で良いか。

7. 特定機能病院の医療安全管理責任者（副院長）の要件として、医療安全管理部門での業務経験を有することが求められているが、現在の医療安全管理責任者（副院長）に当該経験がない場合、現在の医療安全管理者に副院長を兼任させるか院内外から医療安全管理部門での業務経験がある者を副院長に選任することになるのか。
8. そもそも大学附属病院における病院長の権限は内部規程等に明確に定められていないことが多いと理解しているが、病院長が各診療科に対する指揮命令権を持つことを組織としての権限規程に明記する必要があると理解で良いか。
9. 大学附属病院においては、病院に雇用されている職員と大学に雇用されている職員との間で管理者の指揮命令権が明確でない問題があると認識しているが、厚労省の認識はどうか。
10. 特定機能病院の管理者（病院長）には重大事象発生時に当該部署等に介入するものと記載されているが、病院の診療部門長には就任していない大学の職員である教授に対しては指示・命令できないという帰結と理解してよいのか。
11. 医療安全管理者が副院長を兼任する場合、医療安全対応と病院経営の双方を求められることになり業務量として過剰になり、医療安全業務に支障が出ることを危惧している。厚労省としては、将来的に医療安全管理責任者（副院長）と医療安全管理者は異なる医師が担当することが望ましいと考えているのか。
12. 上記各質問に関連した内容として、特定機能病院の医療安全管理者は専従することが求められているところ、一度医療安全管理者に就任すると当該医師の臨床医としてのキャリアが断絶してしまう問題があると認識している。厚労省としては、医療安全管理者のキャリアについてどのようなキャリアパスを構築していくお考えか。今回の医療法改正で医療安全管理責任者（副院長）に医療安全管理部門での業務経験を要件としたのは、医療安全管理者のキャリアパスを提供する意図もあるのか。

以上

○「医療法施行規則の一部を改正する省令案について（概要）」に関するパブリックコメントの募集に対し、個人的な意見で申し訳ございませんが、以下の 5 点を申し述べさせていただきます。

1. 「2. 改正概要」の②について

「地域医療への貢献」の度合いを評価いただくに当たっては、地域の医療事情や各施設の設立経緯等の違いを踏まえ、きめ細かな評価を行っていただきたいと考えます。

また、評価基準についても、医師に係る人的協力にとどめず、他職種の育成・研修や地域の医療機関、医療関係者への情報発信等における貢献も含め、多面的に評価いただく必要があると考えます。

2. 「2. 改正概要」の③について

「臨床研究の適正かつ円滑な実施を支援するための部門を設ける」に当たっては、施設内における設置に限らず、法人組織内における設置も認められるのかを明らかにしていた

だければと考えます。

なお、いわゆる ARO 的な組織の整備に当たっては、必要な人材は東京、大阪等の大都市に集中する傾向があると思われますので、他の地域においても必要な人材の確保が円滑に行えるよう支援策等を検討いただきたいと考えます

3. 「2. 改正概要」の④について

昨年 9 月 18 日に開催された厚生労働省の検討会の資料では、例えば、「医師の専門研修プログラムの基幹施設としての指定」については、「各施設の指定状況および地域の実情を踏まえて適用方針を別途検討」と記載され、「看護師及び薬剤師の実習受け入れ・育成に関する基準」については、「1 年間程度の経過措置期間を設ける」と記載されていましたが、「研修体制の強化」に関する基準の適用に当たっては、各施設の状況等を踏まえて十分な準備・移行期間を設けるよう配慮いただきたいと考えます。

4. 「2. 改正概要」の⑤について

安全管理を図る上で求められる「特定機能病院の管理者の業や特に把握すべき重大事象の明確化」については、適切かつ円滑な体制整備が行えるよう、その具体的な内容を明らかにしていただきたいと考えます。

5. 「4. 施行期日等」について

今回の改正内容については、令和 6 年 7 月以降、厚生労働省の検討会で議論されてきており、おおむねその内容は明らかになってきてはいますが、円滑な施行を図る上では、十分な周知期間と新基準への移行を着実に進めるための一定の準備期間が必要と考えます。施行期日は令和 8 年 4 月 1 日とされていますが、導入される新基準の内容や各施設における対応状況等を踏まえ、項目によっては、適用を一定期間猶予する経過措置を設けていただく必要があると考えます。

以上。

○1. 背景と現状の課題（診療報酬制度および検査室運営形態の定義と現状）

○診療報酬制度においては、検体検査管理加算 4 (500 点) の施設基準においては、以下の算定要件が記載されている。

院内検査を行っている病院又は診療所であること。

当該保険医療機関内に臨床検査を専ら担当する常勤の医師が配置されていること。

当該保険医療機関内に常勤の臨床検査技師が十名以上配置されていること。

当該検体検査管理を行うにつき十分な体制が整備されていること。

現在、医療機関における検体検査の外部委託形態には、主に以下の 2 種類が存在し、検体管理加算 2 (100 点) が算定できることになっている。

○ランチラボ方式

病院内のスペースを委託業者が利用し、検査室を運営する形態。

○FMS (院内運営受託、Facility Management Service) 方式

病院側が技師やスペースを提供し、業者が装置・試薬の管理や運営ノウハウを提供する形態。

○地方厚生局等の HP 掲載の特定機能病院における公表資料等による調査では、現在承認されている特定機能病院（88 施設）のうち、少なくとも 6 施設において、これらの FMS またはブランチラボ方式による運営が行われている。

補足、下記 6 施設以外の医療機関は、自主運営。

静岡県立がんセンター（ブランチラボ、検体管理加算（2））

昭和大学病院（ブランチラボ、検体管理加算（2））

国立循環器病研究センター（FMS、検体管理加算（2））

東邦大学医療センター大森病院（FMS、検体管理加算（4））

日本大学医学部附属板橋病院（FMS、検体管理加算（4））

獨協学園獨協医科大学病院（FMS、検体管理加算（4））

○特定機能病院の大多数（9 割以上）が自主運営を行っている現状に鑑みれば、残る少数施設についても、特定機能病院としての本来の責務（高度医療、教育、研究、ガバナンス）を全うするため、外部依存をせず、自主運営体制となっているところ。

○外部委託（FMS、ブランチ）における構造的な限界

FMS やブランチラボ方式は、外部委託することによるコスト削減の面では一定のメリットがあるものの、ラボの運営ノウハウや機器選定、精度管理の主導権が受託業者側に偏する構造となる。

これは、以下に述べる「医療 DX および多職種連携の推進」や「ガバナンスの発揮」において、阻害要因となり得ると思料する。

2. 法的整理（検査室の外部委託業者に係る部分）

○医療法第 15 条の 2

病院、診療所又は助産所の管理者は、当該病院、診療所又は助産所において、臨床検査技師等に関する法律（昭和 33 年法律第 76 号）第 2 条に規定する検体検査（以下この条及び次条第 1 項において「検体検査」という。）の業務を行う場合は、検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項を検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

○第 15 条の 3 第 1 項

病院、診療所又は助産所の管理者は、検体検査の業務を委託しようとするときは、次に掲げる者に委託しなければならない。

一 臨床検査技師等に関する法律第 20 条の 3 第 1 項の登録を受けた衛生検査所の開設者

二 病院又は診療所その他厚生労働省令で定める場所において検体検査の業務を行う者であ

って、その者が検体検査の業務を行う施設の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が検体検査の業務の適正な実施に必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するもの

臨床検査技師等に関する法律第 20 条の 3 第 2 項

都道府県知事は、前項の登録（以下「登録」という。）の申請があった場合において、その申請に係る衛生検査所の構造設備、管理組織、検体検査の精度の確保の方法その他の事項が検体検査の業務を適正に行うために必要な厚生労働省令で定める基準に適合しないと認めるとき、又はその申請者が第 20 条の 7 の規定により登録を取り消され、取消しの日から 2 年を経過していないものであるときは、登録をしてはならない。

3. 要望事項

○医療 DX および多職種連携の推進と検査データ基盤の主体性確保

【課題】

○今後の特定機能病院には、電子カルテ情報共有サービスへの参画や、検査データ（JLAC コード）を活用した施設間連携など、医療 DX の牽引役となることが求められる。

○また、検査部門が FMS、ブランチ形態で運営されている場合、データ管理権限やシステム仕様が受託業者に依存するため、院内システムとの柔軟な連携や、最新鋭の医療機器導入が制限される恐れがある。

○令和 8 年度の診療報酬制度改定には、多職種連携加算や救急検査体制加算が新設されておりより検査室から診療の補助行為のできる臨床検査技師を出して病棟配置や緊急検査対応（救急検査）が求められる。

○限られた人員で、医療事故等の人為的ミスが軽減できるよう検査室をオートメーション化して検査室外へ出ていくことが考えられるが、FMS、ブランチ形態では以下の課題が挙げられる。

○FMS 形態では ICT 化に向けた機器選定に病院側が関わらず、委託された外部業者の選択された機器（旧型等）を使うしかなく時代に沿った変化の対応ができない。

○一方、ブランチラボ形態においては前述の内容に加えて、外部委託業者の臨床検査技師を診療の補助行為をさせることはできない。

【要望】

○外部委託会社に依存せず、「データガバナンスを自律的に構築・管理できる自主運営体制」を特定機能病院の必須要件としていただきたい。

○なお、特定機能病院は、診療報酬制度上の検体管理加算 IV を取得できていることという要件を入れていただきたい。

○「考えてマネジメントして行動できる」臨床検査医の必須性

【課題】

○外部委託に依存した環境では、臨床検査医が配置されていても、実質的な業務フローや

オートメーション化に向けた機器選定、人員配置の決定権が外部委託業者にあるため、医師は形式的な承認者に留まる「形骸化」のリスクがある。

○これでは、急速に変化する医療技術に対応し、現場を変革するリーダーシップを発揮することは困難と思料する。

【要望】

○特定機能病院に求められるのは、業者の管理系ではなく、「VUCA 時代において自ら課題を発見し、経営的・医学的視点から組織をマネジメントし、改革に向けて行動できる臨床検査医」と考える。

○このような人材が機能するためには、医師が検査室の「経営と運営」に直接責任と権限を持つ直営体制が不可欠であることを明確化頂きたい。

○すなわち、改革への行動が伴うように、高度医療の提供ができるよう外部に委託された医療機器や診断薬では、時代に沿った患者要望に応えることが困難であるため、臨床検査医および臨床検査技師が最新鋭の機器を調査、認知、選択できるように「自主運営体制」とすべきと思料する。

4. 結語

○特定機能病院が、高度医療の集約化先で医療における最後の砦かつ医療 DX のフロントランナーであり続けるためには、その基盤となる臨床検査部門が外部業者への「丸投げ（包括的委託）」であってはならない。

○「外部に依存せず、自律的にマネジメントを行う臨床検査医」と、それを支える「自主運営体制」こそが、国民が特定機能病院に期待する高度で安全な医療の提供に不可欠であるとの見解を強く表明する。

5. 意見の趣旨

○今般の特定機能病院の承認要件見直しにおいて、臨床検査科の設置、専門医の配置、および専門研修基幹施設化が求められる方向性は、日本の医療基盤強化の観点から強く支持する。

○しかし、特定機能病院が今後、国の推進する「医療 DX」を先導し、高度な医療提供をしていく役割を担うにあたり、外部委託（FMS、ブランチラボ方式）依存型の運営では、ガバナンスの欠如といった深刻な課題が生じ得る。

○つきましては、特定機能病院においては「自ら考え、マネジメントし、行動できる臨床検査医」を中心とした自主運営（直営）体制を原則とすることを、制度設計の基本方針として明確化していただくよう要望する。