

医療安全対策における行政の取組について

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長

田原克志

平成17年11月22日
医療安全に関するWS

医療安全対策における 行政の取り組みについて



厚生労働省医政局総務課
医療安全推進室長 田原 克志

1

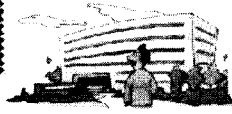
医療安全推進週間

患者の安全を守るための医療関係者の
共同行動(PSA)の実施

- 期間: 毎年11月25日を含む1週間
(平成17年11月20日～26日)
- 目的: 普及啓発
- 関係団体における取組みの要請

2

安全な医療を
提供するための
10の要点



- ① 根づかせよう安全文化 みんなの努力と活かすシステム
- ② 安全高める患者の参加 対話が深める互いの理解
- ③ 共有しよう 私の経験 活用しよう あなたの教訓
- ④ 規則と手順 決めて 守って 見直して
- ⑤ 部門の壁を乗り越えて 意見かわせる 職場をつくろう
- ⑥ 先の危険を考えて 要点おさえて しっかり確認
- ⑦ 自分自身の健康管理 医療人の第一歩
- ⑧ 事故予防 技術と工夫も取り入れて
- ⑨ 患者と薬を再確認 用法・用量 気をつけて
- ⑩ 整えよう療養環境 つくりあげよう作業環境

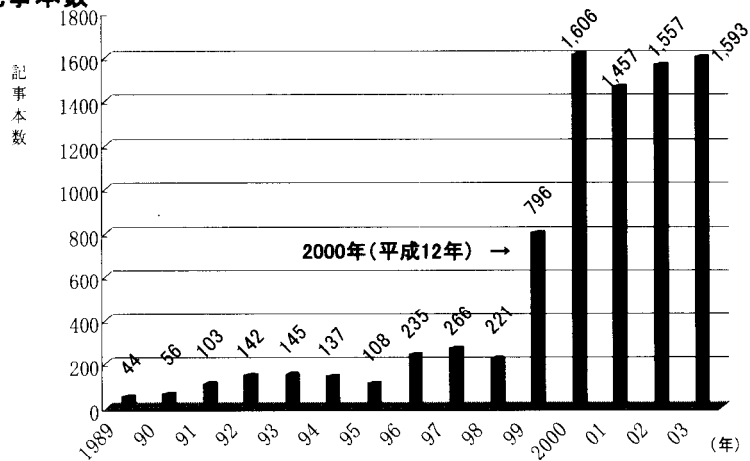
安全な医療を
提供するための
10の要点

厚生労働省医政課
医療安全対策推進科医療コミュニケーションセンター編集

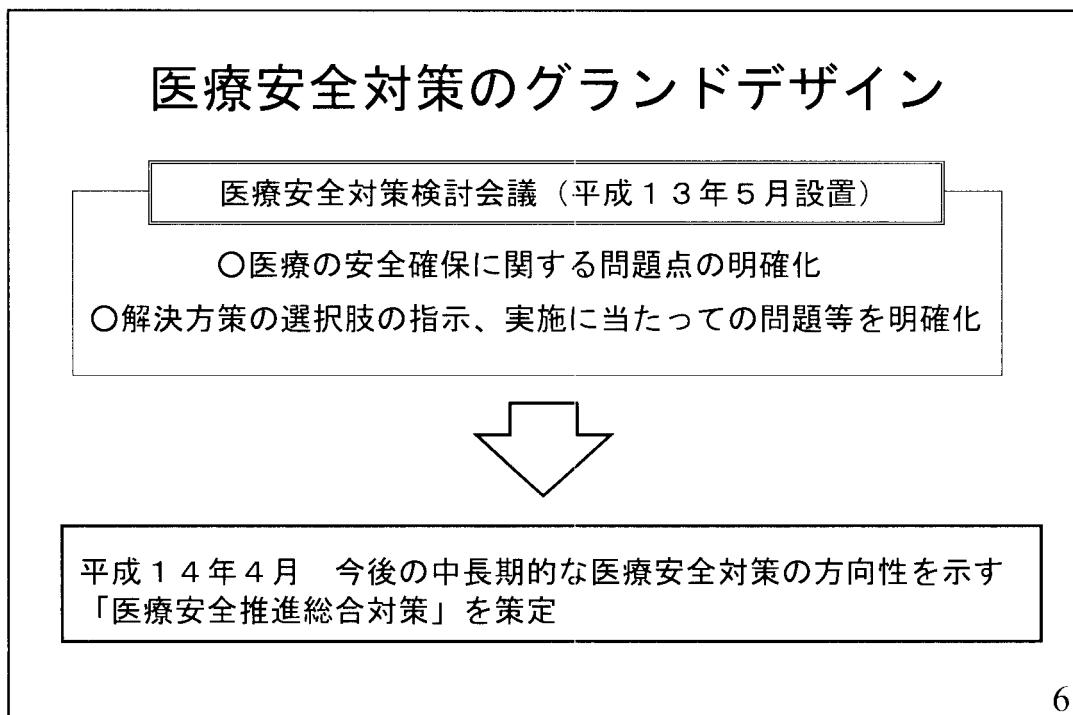
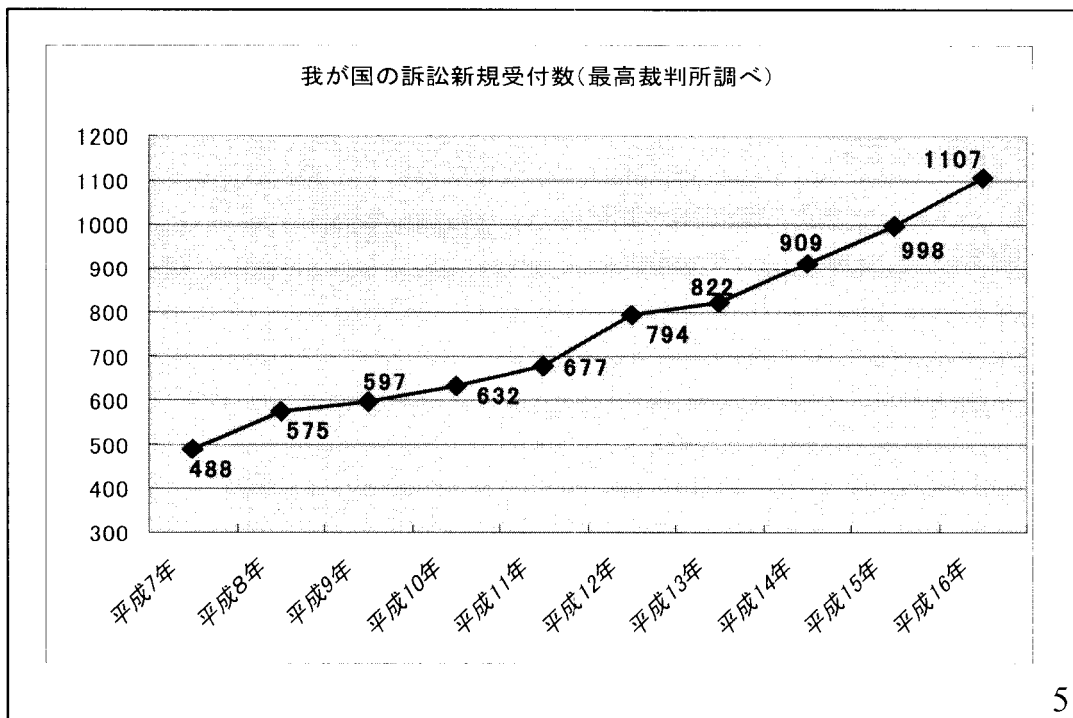


2004年版

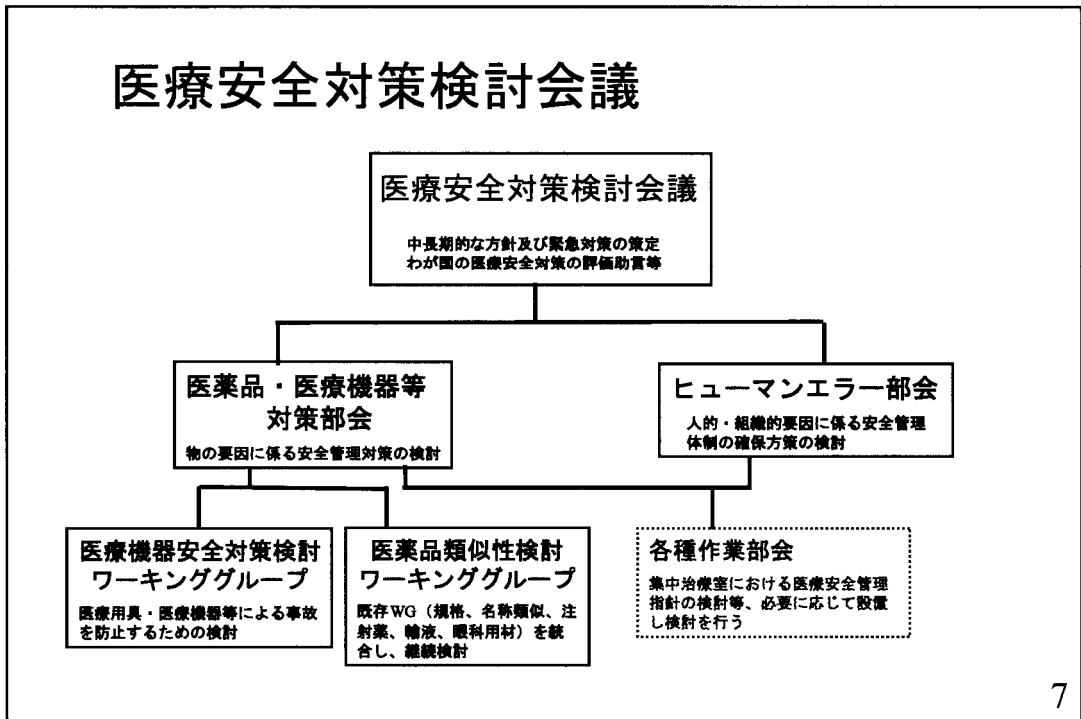
全国紙5紙(朝日、読売、毎日、産経、日経)にみる医療過誤(ミス)をテーマにした記事本数



注1) 日経テレコン21(日本経済新聞社)による記事検索で、「医療過誤」「医療ミス」を題材(見出し、本文、キーワード、分類語)にした記事本数(ダブルは除外)をカウントした。隔年に実際に起きた過誤(ミス)を調べたものではない。
 注2) メディカル朝日 平成16年3月号より引用
 注3) 記事本数=過誤+ミス+重複

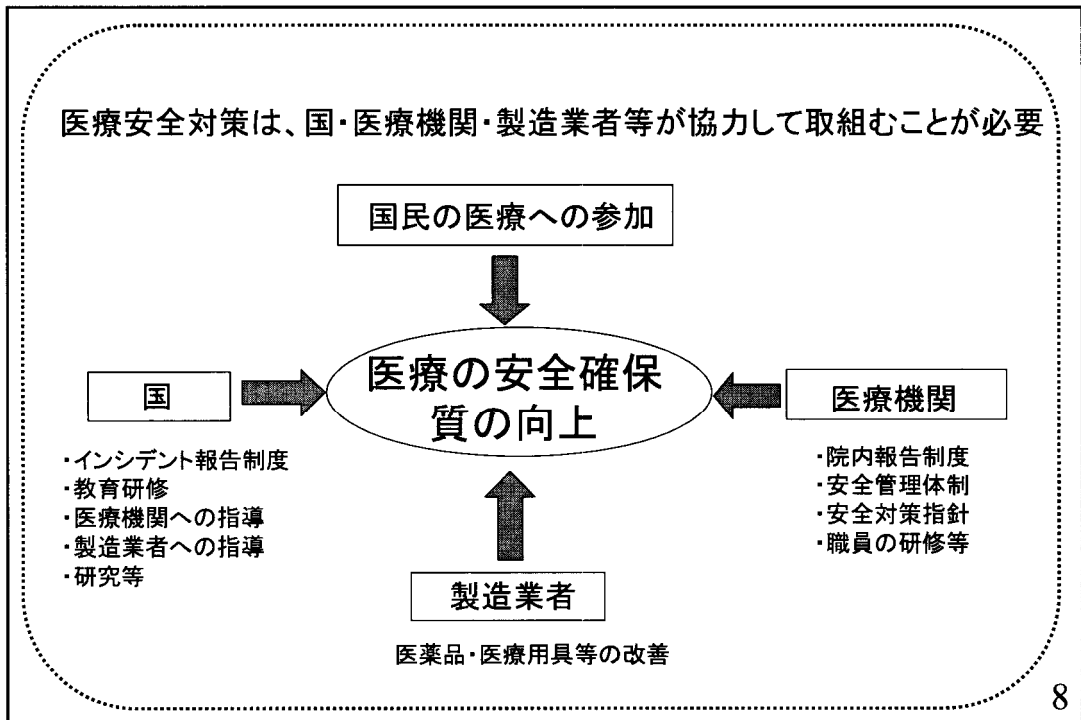


医療安全対策検討会議



7

医療安全対策は、国・医療機関・製造業者等が協力して取り組むことが必要










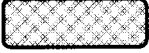













8

医療機関における安全管理体制の整備の義務化

 義務付け

目的：医療機関の規模、機能に応じた安全管理体制の整備

 指導

	特定機能病院	臨床研修病院	一般病院	有床診療所	無床診療所
平成14年10月施行					
院内安全管理体制の整備	① 安全管理のための指針の整備 ③ 安全管理委員会の設置		② 院内報告制度の整備 ④ 安全に関する職員研修の実施		
					
平成15年4月施行					
医療安全管理者の配置	(専任者)				
					
医療安全管理部門の設置					
					
患者相談窓口の設置					
					

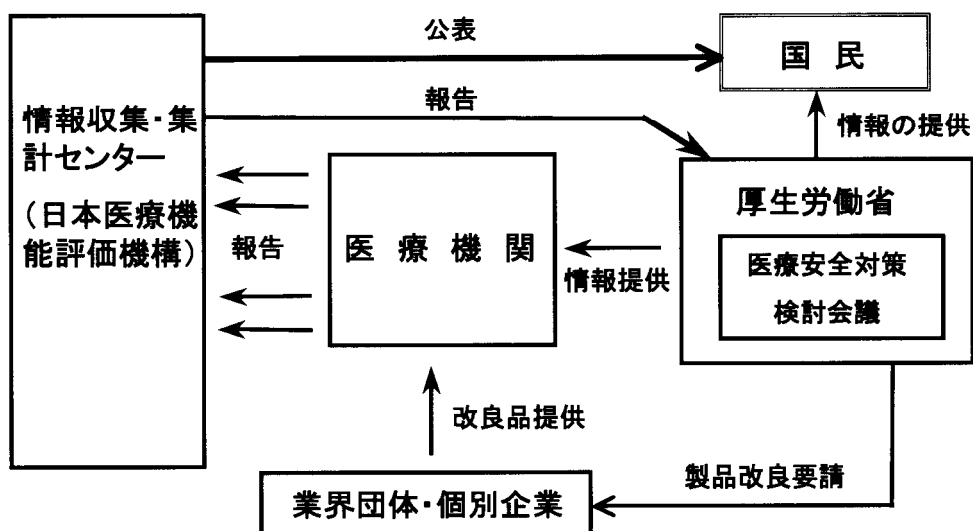
9

医療安全を推進するための環境整備等

- ① 医療安全に有用な情報の提供
 - ・ヒヤリ・ハット事例収集
 - ・事件事例収集
- ② 都道府県等に患者の相談等に対応できる体制を整備
 - ・医療安全支援センター
- ③ 医療安全に必要な研究の計画的推進
 - ・厚生労働科学研究

10

ヒヤリ・ハット、事故事例の収集分析体制



11

「報告を求める事例の範囲について」

事故報告範囲検討委員会報告書より（平成15年12月9日）

1. 明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置を要した事例。
2. 明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により、予期しない形で、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例。
3. その他、警鐘的意義が大きいと医療機関が考える事例。

12

対象となる医療機関

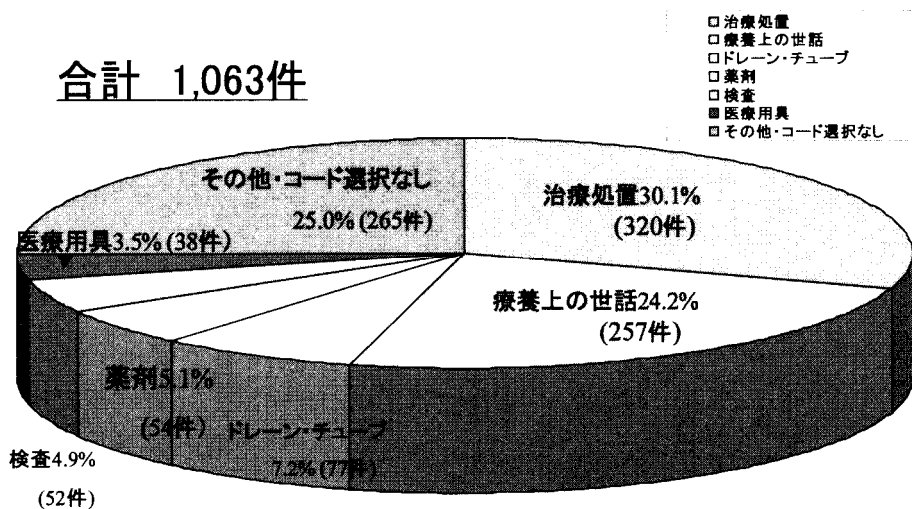
- 報告義務医療機関(272病院)
 - 特定機能病院
 - 大学病院(本院)
 - 国立高度専門医療センター
 - 国立ハンセン病療養所
 - 独立行政法人国立病院機構の開設する病院
- 任意参加登録機関(278病院)

13

事故の概要による分類

(報告義務対象医療機関:平成16年10月～平成17年9月)

合計 1,063件



資料: 財団法人日本医療機能評価機構

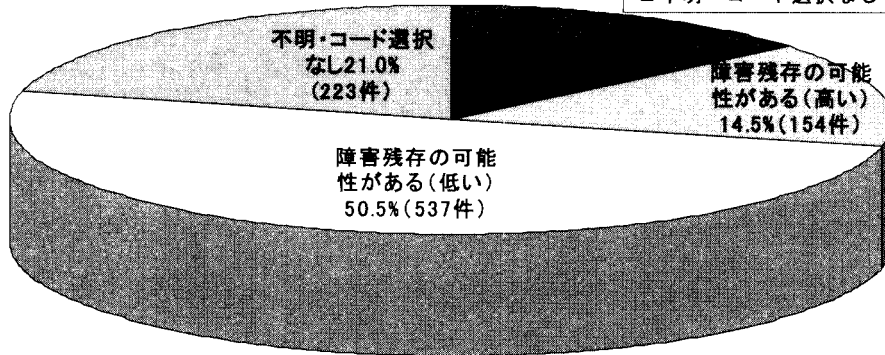
14

「事故の程度」による分類

(報告義務対象医療機関:平成16年10月～平成17年9月)

合計 1,063件

- 死亡
- 障害残存の可能性が高い
- 障害残存の可能性が低い
- 不明・コード選択なし



資料 財団法人日本医療機能評価機構

医療安全支援センター

医療安全支援センター

[都道府県、二次医療圏(保健所)、政令市]

医療安全推進協議会

- 活動方針の検討、関係機関との連絡調整
- 医療従事者、弁護士、住民等で構成

相談窓口

- 医療に関する苦情や相談等の対応
- 医療安全に関する助言指導

連絡調整
情報提供



医療機関
相談窓口

相談 ↑

相談 ←

患者・家族

相談 ↓

連絡調整

連絡調整
情報提供



地域医師会
等相談窓口

医療安全支援センターの相談内容

2004年度

相談件数合計 42,150件

	件数	(%)
医療行為、内容に関する苦情等	10,960	(26.0)
医療機関従事者の接遇	5,367	(12.7)
健康や病気に関する相談	6,519	(15.5)
医療費に関すること	3,420	(8.1)
医療機関の紹介、案内	3,043	(7.2)

17

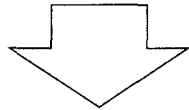
調査研究の推進（厚生労働科学研究）

- ① 医療の安全にかかる基礎情報の収集と提供
- ② 個別領域の具体的な医療安全方策の研究
- ③ 医療の安全性の評価方法の開発
- ④ 医療事故発生後の対応の研究
- ⑤ 看護分野の安全対策の新たな手法の開発

18

従来の医療安全対策施策

- ・「大きな枠組み、仕組み」を作る時期



今後の医療安全対策施策

- ・従来の施策を引き続き推進
- ・個別具体的な対応策を打ち出していく時期

19

厚生労働大臣医療事故対策 緊急アピール(平成15年12月)

医療安全の推進に関し、「人」、
「施設」、「もの」の三つの柱をたて、
新たな取り組み、対策の強化を進める。

20

「人」を軸とした施策

2) 刑事事件とならなかつた医療過誤等にかかる 医師法等上の処分及び処分された医師・歯科 医師の再教育

- 刑事事件とならなかつた医療過誤についても、明白な注意義務違反が認められる場合などについては、処分の対象として取り扱う(14年12月医道審議会)
- 「行政処分を受けた医師に対する再教育に関する検討会」報告書(17年4月)

行政処分を受けた医師に対する再教育について(概要)

再教育の目的

行政処分を受けた医師に対する再教育については、国民に対し安心・安全な医療、質の高い医療を確保する観点から、被処分者の職業倫理を高め、併せて、医療技術を再確認し、能力と適正に応じた医療を提供するよう促すことを目的とする。

	職業倫理に関する再教育(倫理研修)	医療技術に関する再教育(技術研修)	
対象者	○医療停止処分を受けた者(被処分者)全員	○医療事故が理由で医療停止処分を受けた者	○医療停止期間が長期に及ぶ者
再教育についての考え方	○行政処分を受けた際に自ら省みる機会を提供する	○行政処分の理由となった技術について評価を行い、能力と適性に応じた、医療再開の環境と条件を検討する機会とする	○医療復帰に当たって、医学知識の不足と医療技術の低下を補うとともに、再就業先の環境に応じた医療技術の修得を支援する
再教育の内容	○教育的講座の受講、社会奉仕活動、心身の鍛錬、読書、執筆等の中から、助言指導者の支援のもとで、被処分者の置かれた状況にふさわしいものを組合わせて実施(助言指導者による月に1回程度の定期的な面接)	○専門的な知識・技術を有する医師が、被処分者の医学知識と医療技術の評価を行う ○医学知識、医療技術に問題ないことを確認する ○被処分者が、自らの医療技術上の問題点を認識して、自らの能力と適性に応じた就業環境を選択する旨の自己評価	
助言指導者	○研修内容について助言し、研修成果を評価する役割 ○医師以外の場合、何らかの形で医療に関わった者であり、指導的な立場にある医師と連携のとれる者	○被処分者の医療技術の評価する役割 ○当該医療分野において専門的知識・技術を有する医師(必要に応じて、助言及び評価の補佐を行う医師を選任する)	
再教育の提供者	○助言指導者の他、医療関係団体、社会奉仕団体、公益団体、学校法人 など	○助言指導者の他、当該医療分野において実績をもつ医療機関ないし医師個人 など	
再教育期間	○3か月～1年程度(処分事例ごとに定める)	○専門的な知識・技術を有する医師のもとで、一定期間指導を受ける(医行為を伴う技術研修については、医療停止期間が終了した後に行う)	
再教育修了の評価基準	○医療を支える法制度等について理解がある ○医師に求められる職業倫理について理解がある ○行政処分を受けるに至った理由に対し、反省し、同様の問題を起こさない決意が確認できる ○自分自身の内的要因を洞察し、改善を図る取組みができる など	○医療事故を引き起こした領域における医学知識・医療技術に問題がないことが確認できる	○医療再開後の業務内容を適切に選択できる ○医学知識、医療技術に問題がないことが確認できる
再教育修了の認定	○研修の実施後に、被処分者は研修実施報告書(被処分者が作成)及び研修評価書(助言指導者が作成)を厚生労働省に提出する ○適切に研修が実施されたと認められる場合、再教育の修了を認定し、再教育修了通知書を発行する		

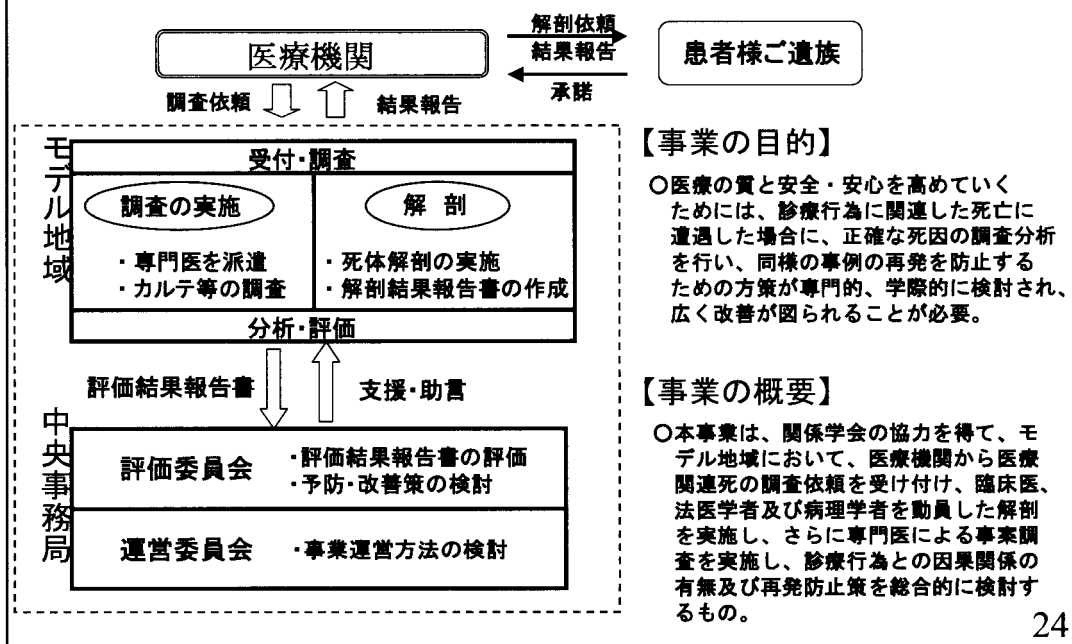
※免許取消処分を受けた者については、将来的に免許の再交付がなされる場合に、再教育を義務づけることが適当。

「施設」を軸とした施策

- 1) 事故報告の収集・分析・提供システムの構築等
→ 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業(H17～)
- 2) ハイリスク施設・部署の安全ガイドライン導入
→ 集中治療室(ICU)の安全ガイドライン作成(H17～)
- 3) 手術室における透明性の向上
- 4) 小児救急システムの充実
- 5) 周産期医療施設のオープン病院化推進
→ 周産期医療施設のオープン病院化モデル事業(H17～)
- 6) 病院設計における安全思想の導入

23

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業



【事業の目的】

- 医療の質と安全・安心を高めていくためには、診療行為に関連した死亡に遭遇した場合に、正確な死因の調査分析を行い、同様の事例の再発を防止するための方策が専門的、学際的に検討され、広く改善が図られることが必要。

【事業の概要】

- 本事業は、関係学会の協力を得て、モデル地域において、医療機関から医療関連死の調査依頼を受け付け、臨床医、法医学者及び病理学者を動員した解剖を実施し、さらに専門医による事案調査を実施し、診療行為との因果関係の有無及び再発防止策を総合的に検討するもの。

24

モデル事業の概要

- 実施主体:(社)日本内科学会
- 国庫補助事業として約1億円を定額補助。
- 5カ年を予定。
- 中央事務局とモデル地域において事業を実施。
- モデル地域:
平成17年9月～
東京都、愛知県、大阪府、兵庫県
検討中
札幌市、茨城県、神奈川県、新潟県、福岡県

25

「もの(医薬品・医療機器・情報等)」 を軸とした施策

- 1) 治療法選択に係るEBMの確立及びガイドラインの
作成支援
- 2) 薬剤等の使用に際する安全管理の徹底
- 3) ITの導入・活用
- 4) 輸血の管理強化
- 5) 新しい技術を用いた医療安全の推進

26

根拠に基づく医療(EBM)の推進

根拠に基づく医療 (EBM: Evidence-Based Medicine) とは

- ① 診ている患者の臨床上の疑問点に関して、医師が関連文献等を吟味した上で患者への適用の妥当性を評価し、
- ② さらに患者の価値観や意向を考慮した上で臨床判断を下して、
- ③ 専門的技能を活用して医療を行うこととされている。

EBM推進の趣旨

- ① 最新かつ最適な情報に基づく治療法等を、経験の浅い医師や医学雑誌等の情報の入手が難しい遠隔地に勤務する医師等を含め、全ての診療の場で容易に活用できる効果が期待されている。
- ② また、患者にとっても治療法等の拠り所となる科学的な根拠が明示されるため、自分の病気を十分に理解し、治療法等を選択することが可能となる。
- ③ このことはインフォームドコンセントの実践にも役立つと考えられている。

EBMの手法による診療ガイドラインの作成状況

【完成している診療ガイドライン】 23疾患

糖尿病	脳梗塞
急性心筋梗塞	肺がん
乳がん	高血圧
喘息	胃潰瘍
泌尿器科疾患 (前立腺肥大症、尿失禁)	関節リウマチ
白内障	肝がん
腰痛	大腿骨頸部骨折
クモ膜下出血	腰椎椎間板ヘルニア
アレルギー性鼻炎	胃がん
アルツハイマー病	脳卒中
尿路結石症	急性胆道炎
	前立腺がん

【作成中の診療ガイドライン】

食道がん
膵臓がん
胆道がん
大腸がん
腎がん
卵巣がん
皮膚がん

○ 学会等により作成された診療ガイドラインをデータベース化し、平成16年度よりこれらの医療情報をインターネット等により医療提供者向け、一般向けに段階的に提供する。

○ あわせて診療ガイドラインの根拠となった医学文献等の関連する情報の提供を行う。

「医療情報サービス事業 (通称 Minds)」
(Medical Information Network Distribution Service)

(財)日本医療機能評価機構において実施

「今後の医療安全対策について」

～ 医療安全対策検討会議報告書(17年6月) ～

・医療安全推進総合対策の考え方に加え、

医療の質の向上という視点を重視

・新たな取組の3つの柱

- ① 医療の質と安全性の向上
- ② 医療事故等事例の原因究明・分析に基づく再発防止対策の徹底
- ③ 患者、国民との情報共有と患者、国民の主体的参加の促進

今後の医療安全対策について

① 医療の質と安全性の向上

- 医療機関等における医療の質と安全に関する
管理体制・院内感染対策等の充実・強化
- 医薬品・医療機器の安全確保
- 医療従事者の資質向上
- 行政処分を受けた医療従事者に対する再教育

29

今後の医療安全対策について

② 医療事故等事例の原因究明・分析に基づく 再発防止対策の徹底

- 対策のために有効な報告様式の作成、医療安全管理者等のガイドライン作成、事故等事例の分析結果と発生予防等の周知ルール・システムの明確化
- 医療関連死の届出制度・中立的専門機関における医療関連死の原因究明制度及び医療分野における裁判外紛争処理制度について具体化に向けた検討を進める

30

今後の医療安全対策について

③ 患者、国民との情報共有と患者、国民の主体的参加の促進

- 国、自治体、医療機関等による情報提供、啓発、普及活動の推進等や患者からの相談等を受け付ける機能や窓口の設置に関する検討
- 医療安全支援センターの充実

31

今後の医療安全対策について

④ 医療安全に関する国と地方の役割と支援

- 国による医療安全対策に関する国、都道府県、医療従事者の責務及び医療安全の確保における患者、国民の役割等の明確化
- 国、都道府県による個別具体的な取り組みの推進と財政的側面への配慮、医療における必要な人材の確保と適切な配置促進

32

医療制度改革の基本方向

医療を取り巻く環境の変化

(急速な少子高齢化、低迷する経済状況、医療技術の進歩、国民の意識の変化)

医療制度を構成するすべてのシステムの大きな転換が必要

保健医療システムの改革
(医療提供体制の改革)

診療報酬体系の改革

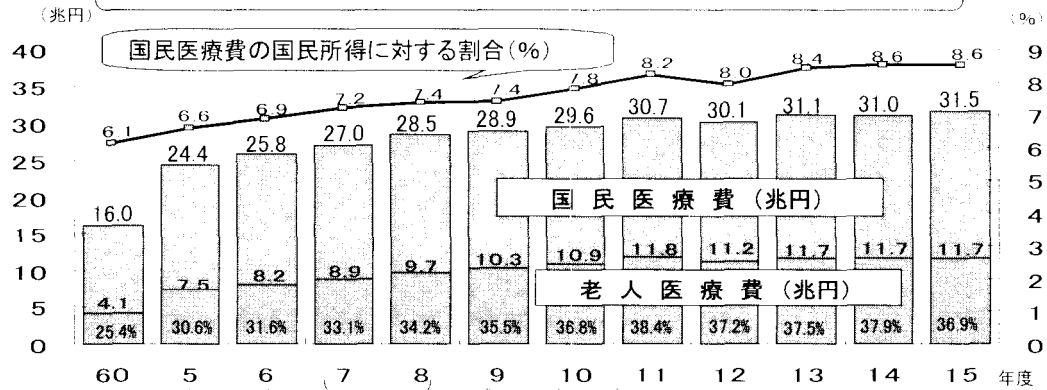
医療保険制度改革

少子高齢社会に対応した医療制度の実現

33

医療費の動向

我が国における医療費は国民所得に占める割合が、年々増加傾向にあり、特に老人医療費の増加が著しい。

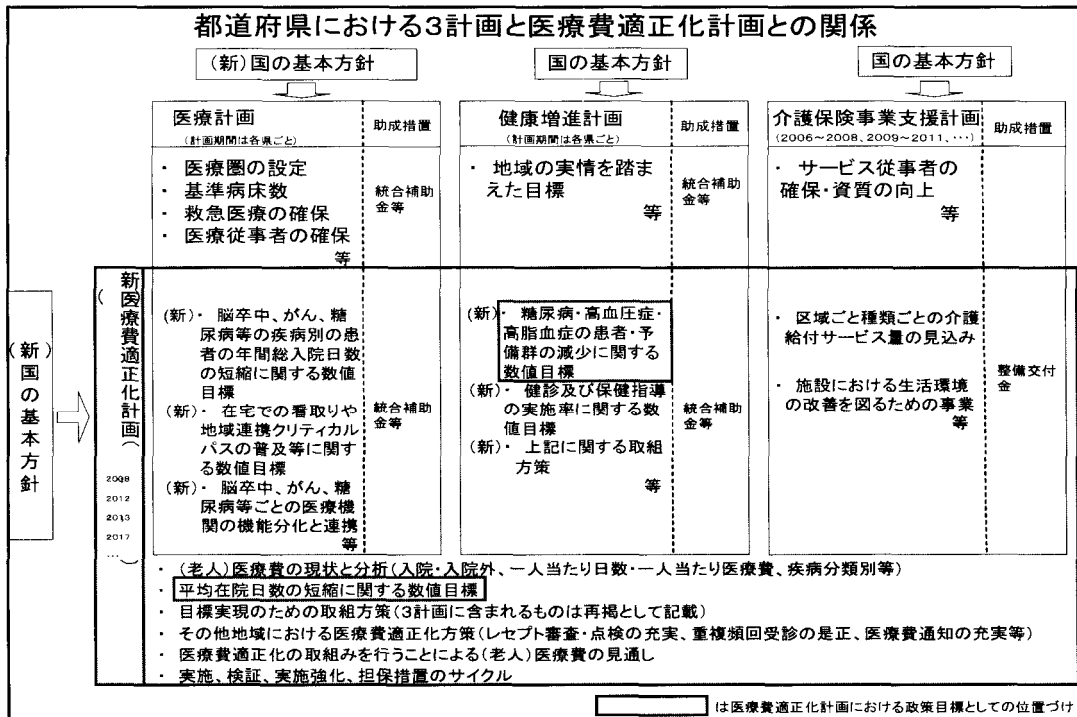
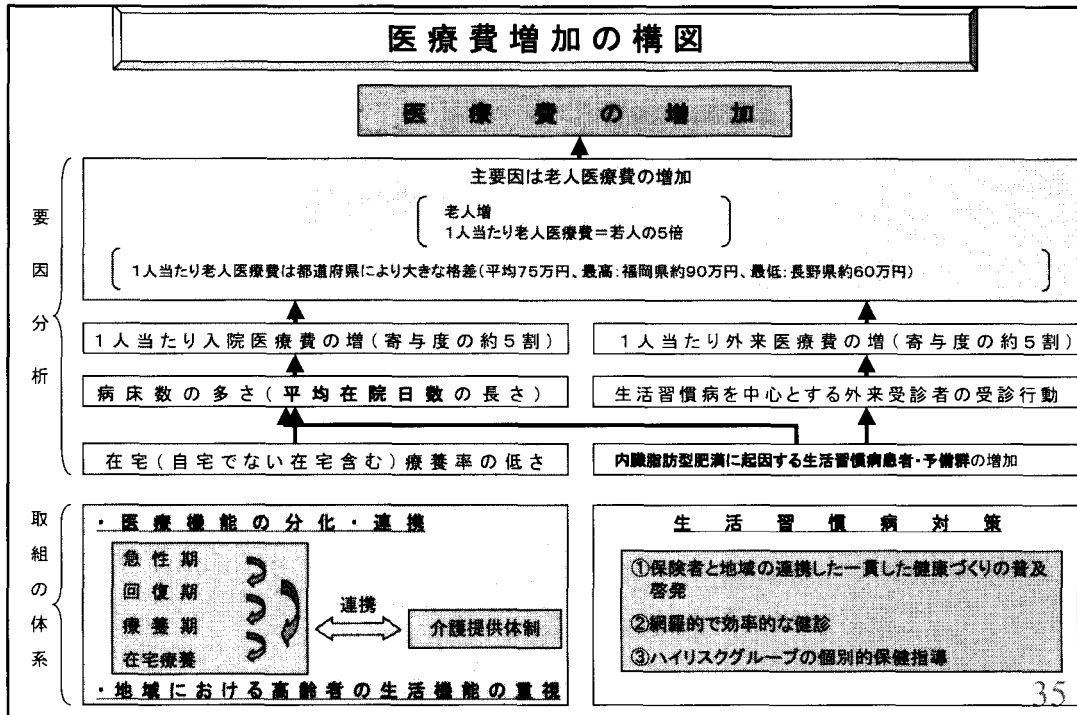


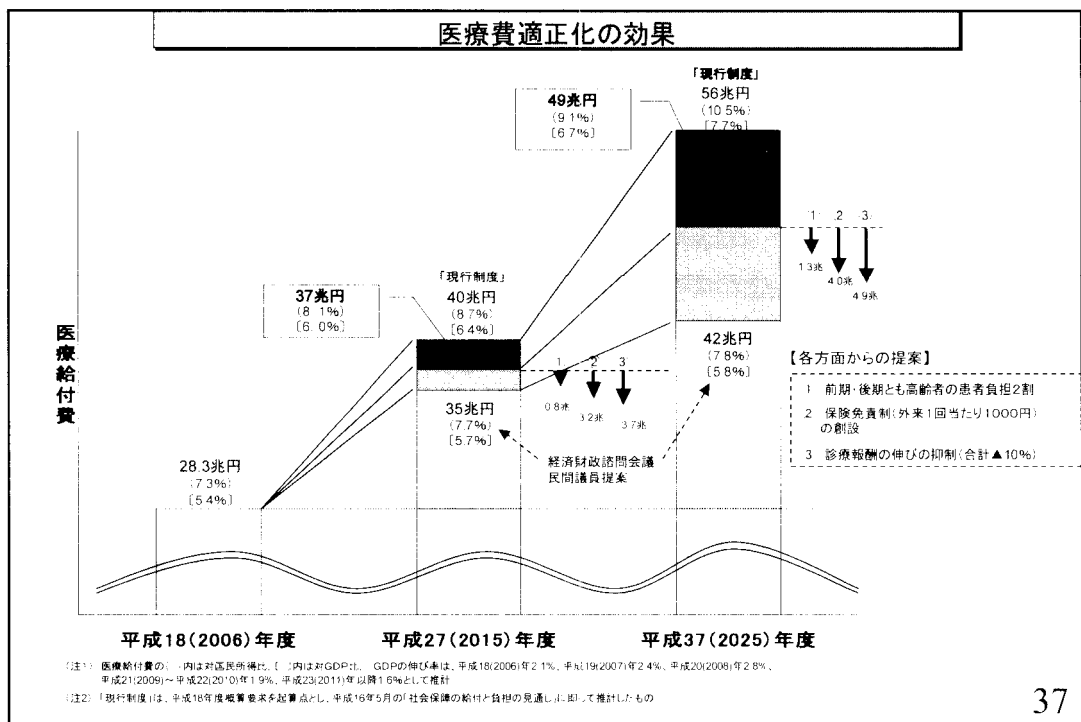
国民医療費等の対前年度伸び率(%)

	60	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
国民医療費	6.1	3.8	5.9	4.5	5.6	1.6	2.3	3.8	▲1.8	3.2	▲0.5	1.9
老人医療費	12.7	7.4	9.5	9.3	9.1	5.7	6.0	8.4	▲5.1	4.1	0.6	▲0.7
国民所得	7.4	▲0.1	1.4	0.1	3.3	1.2	▲3.1	▲1.6	1.5	▲2.8	▲1.7	1.8

注 国民所得は、内閣府発表の国民経済計算(2004年12月発表)による

34





医療制度構造改革試案 (抜粋)

I 予防重視と医療の質の向上・効率化のための新たな取組

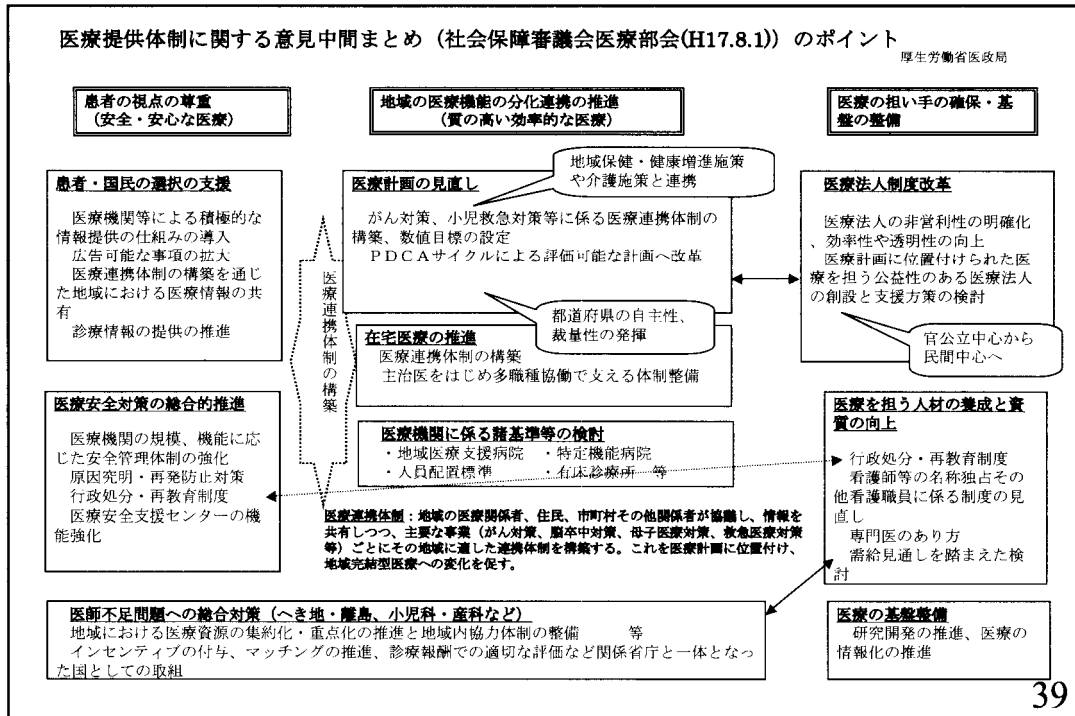
(2) 患者本位の医療提供体制の実現

⑤ 医療安全対策の総合的推進及び医療従事者の資質向上

- 病院、診療所等における安全管理体制及び院内感染制御体制、医薬品や医療機器の安全使用・管理体制等の整備を図る。
- 医業停止等の行政処分を受けた医師等に対して再教育を義務づける制度の創設等を行う。

医療提供体制に関する意見中間まとめ（社会保障審議会医療部会(H17.8.1)）のポイント

厚生労働省医政局



医療法改正の経緯

終戦後:感染症等の急性期患者が中心の時代。医療へのフリーアクセス確保のため、医療機関、医療従事者の量的な充実が急務。

1948年 医療法制定 医療水準の確保を図るため病院の施設基準等を整備

高齢化の進展、疾病構造の変化(急性疾患→慢性疾患)。国民の意識の変化
量的整備がほぼ達成→医療機関の地域偏在の解消。医療施設の機能の体系化。
医療の高度化・専門化、チーム医療の進展。

1985年 第一次改正 医療計画の創設

1992年 第二次改正 療養型病床群制度導入・特定機能病院制度導入

1997年 第三次改正 診療所への療養型病床群導入

2000年 第四次改正 病床区分見直し(療養病床と一般病床の区分)・
医療情報提供の推進・臨床研修必修化