

# 医療安全について

# 医療機関における医療安全の確保に関する体制について

## 医療機関における安全管理体制の構築

平成18年の医療法改正により、それまで病院、有床診療所に対して義務付けられていた医療安全管理体制について、無床診療所、助産所についても義務化されるとともに、より具体的に、院内感染防止対策、医薬品安全使用及び医療機器安全使用を確保するための体制の整備についても新たに義務付けられた。

### 医療法施行規則第1条の11に基づき、病院等の管理者が行うべき事項

#### 管理者が確保すべき安全管理の体制

- ①医療に係る安全管理のための指針の整備
- ②医療に係る安全管理のための委員会の開催（※）
- ③医療に係る安全管理のための職員研修の実施
- ④当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策

#### 管理者が確保すべき院内感染対策の体制

- ①院内感染対策のための指針の整備
- ②院内感染対策のための委員会の開催（※）
- ③従業者に対する院内感染対策のための研修の実施
- ④当該病院等における事故報告等の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施

#### 医薬品にかかる安全管理の体制

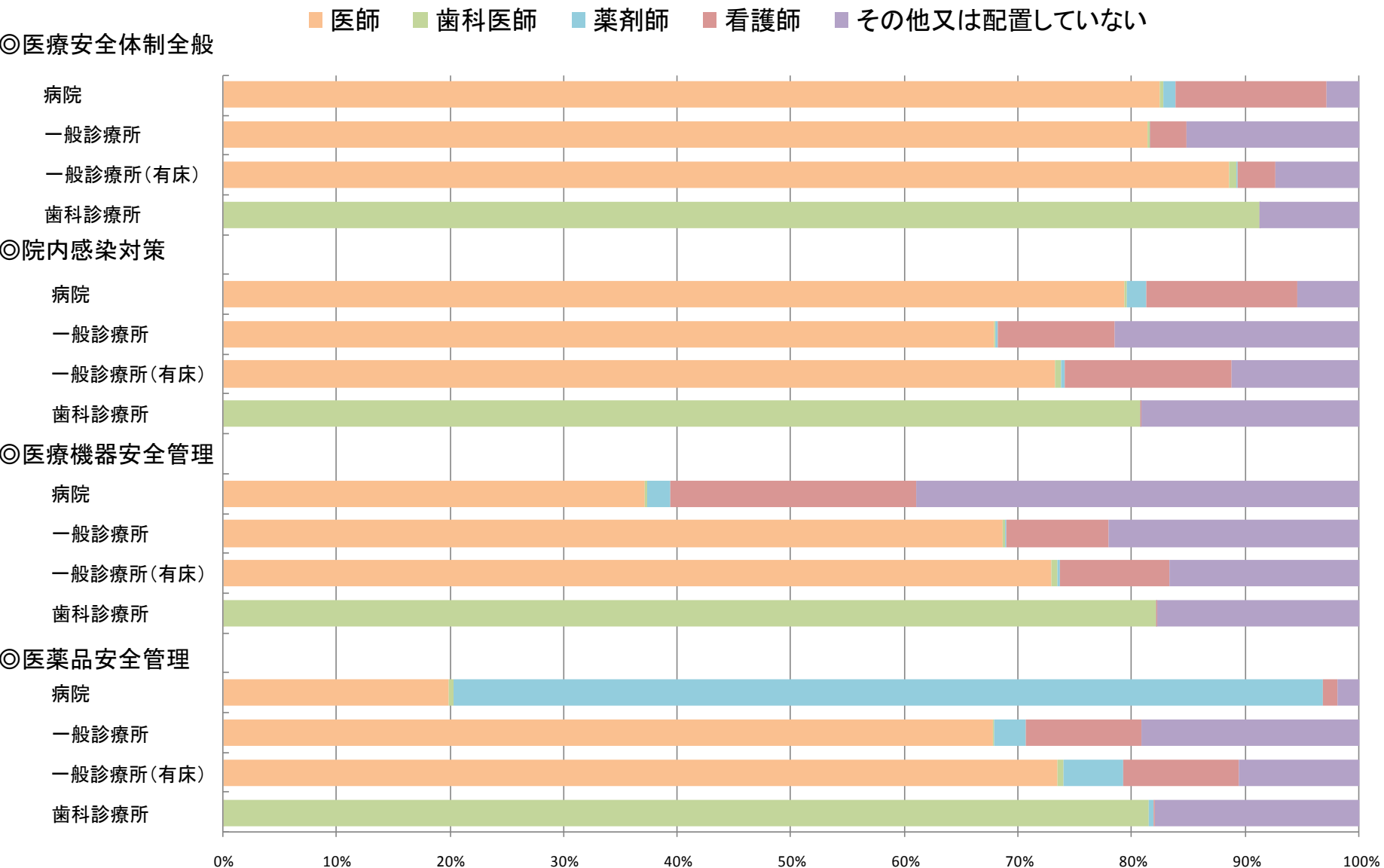
- ①医薬品使用に係る安全管理のための責任者の配置
- ②従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ③医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- ④医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善方策の実施

#### 医療機器に係る安全管理のための体制

- ①医療機器の安全使用のための責任者の配置
- ②従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- ③医療機器の保守点検に関する計画の策定・保守点検の適切な実施
- ④医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善方策の実施

※「医療に係る安全管理のための委員会の開催」及び「院内感染対策のための委員会の開催」については、病院、有床診療所、入所施設を有する助産所に限る。

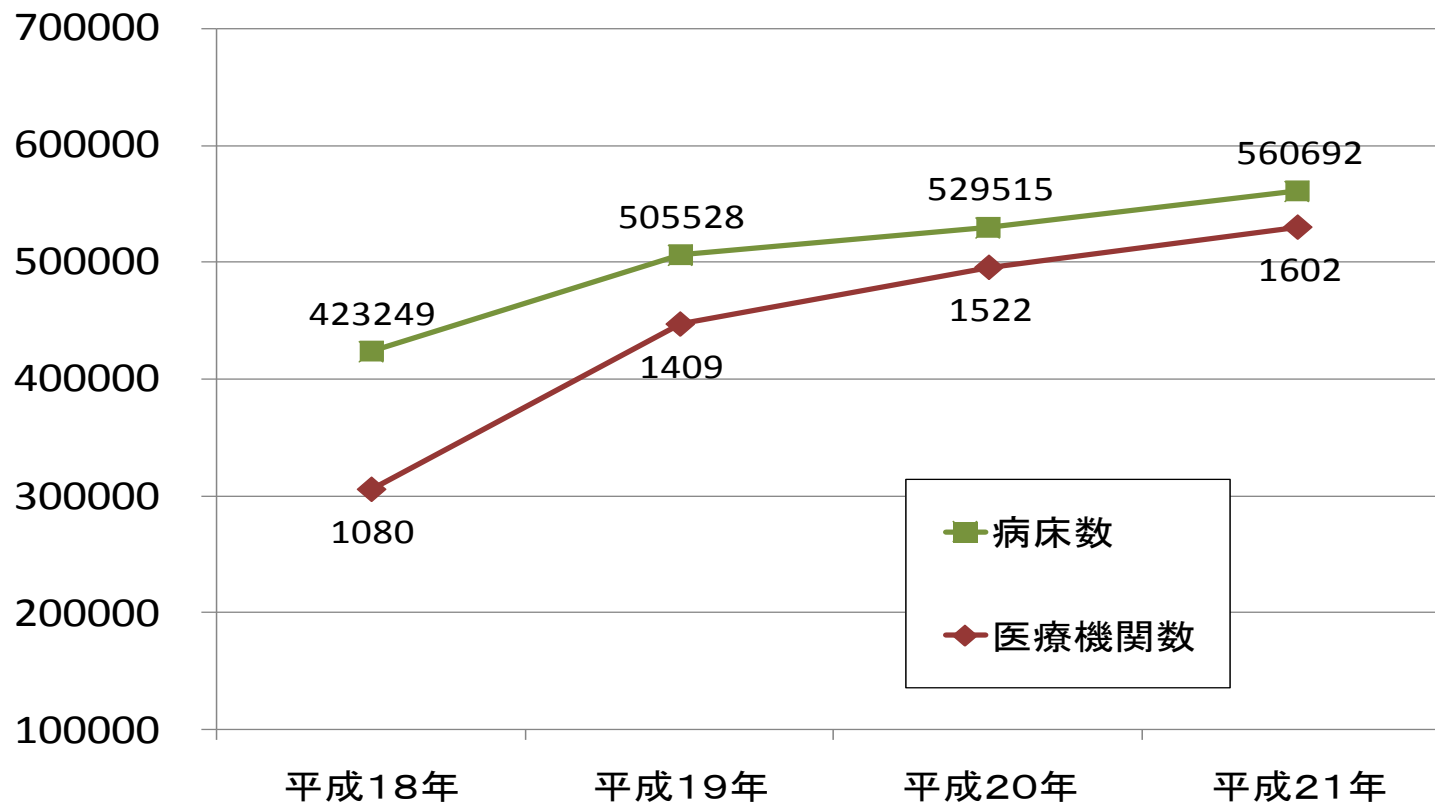
# 医療安全体制の責任者の配置状況



注) 病院における医療機器安全管理の責任者については、診療放射線技師、臨床検査技師及び臨床工学技士が約35%

# 医療安全対策加算の届出医療機関数の推移

○ 医療安全対策加算の施設基準を満たすものとして届け出た医療機関数は、平成18年に同加算を創設して以来、徐々に増加している。



注1) 医療安全対策加算の施設基準の概要

- ・ 医療安全対策に係る研修を受けた専従の薬剤師、看護師等を医療安全管理者として配置
- ・ 医療安全管理部門を設置し、組織的に医療安全対策を実施する体制を整備
- ・ 当該保険医療機関内に患者相談窓口を設置 等

注2) 医療安全対策加算については、平成22年度診療報酬改定において、増点を行うとともに、要件を緩和した類型を新設し、医療安全対策の更なる普及を図ったところ。

(出典) 保険局医療課調べ

## 事業内容と目的

医療法施行規則に基づき、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し、その結果を提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的とし、以下の3つの事業を行っている。(実施機関は(財)日本医療機能評価機構)

## 医療事故情報収集・分析・提供事業

### (1) 主な事業の内容

対象医療機関から報告された医療事故情報等を収集し、専門家が分析。その結果を報告書として取りまとめ、ホームページを通じて広く公表。

### (2) 対象医療機関 : 総数 841 機関 (平成22年9月30日現在)

#### ① 報告義務対象医療機関 272機関

医療法施行規則第9条の23及び第11条において、医療事事故例の報告が義務付けられた以下の機関

・国立ハンセン病療養所 ・(独)国立病院機構及び国立高度専門医療研究センターの開設する病院 ・大学の附属病院(本院) ・特定機能病院

#### ② 参加登録申請医療機関 569機関

①以外で参加を希望する医療機関

### (3) 対象となる情報の範囲 (医療法施行規則第9条の23第1項第2号規定)

① 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。

② 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例(行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る)。

③ ①及び②に掲げるもののほか、医療機関内における医療事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

### (4) 報告方法及び報告期日

Web上の専用報告画面から、原則として事案の発生した日から2週間以内に報告。

## ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

### (1) 主な事業の内容

対象医療機関から報告されたヒヤリ・ハット事例を収集し、専門家が分析。その結果を報告書として取りまとめ、ホームページを通じて広く公表。

### (2) 対象医療機関 (平成22年9月30日現在)

参加登録申請医療機関 (参加を希望する医療機関) 1007機関

### (3) 対象となる情報の範囲

- ① 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。
- ② 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。(軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等のことをいう。)
- ③ 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。

### (4) 報告する情報と対象医療機関

- ① 発生件数情報 全ての参加医療機関が、発生場面や内容等に関するコード表に基づき、コードと件数を報告。
- ② 事例情報 報告を希望した医療機関が、以下に該当する事例ごとに記述情報を報告。
  - 当該事例の内容が仮に実施された場合、死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる事例
  - 薬剤の名称や形状に関連する事例
  - 薬剤に由来する事例
  - 医療機器等に由来する事例
  - 収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例

### (5) 報告方法及び報告期日

Web上の専用報告画面等から、随時ヒヤリ・ハット事例情報を報告する。

## 医療安全情報提供事業

医療事故情報収集等事業で収集した情報に基づき、特に注意喚起が必要な事例については、「医療安全情報」として、約4600の医療機関(本事業参加医療機関及び情報提供を希望した医療機関)へファックスにて情報提供を行うとともに、(財)日本医療機能評価機構ホームページを通じて、広く公表。

# 医療事故情報収集等事業 ③

## 医療事故情報収集等事業への報告状況

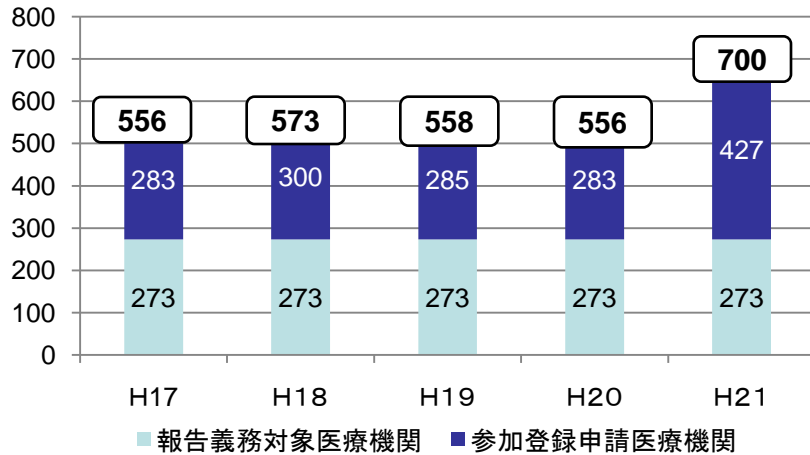
### (1) 医療事故情報収集・分析・提供事業

出典：医療事故情報収集等事業 平成17～21年 年報  
(財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部)

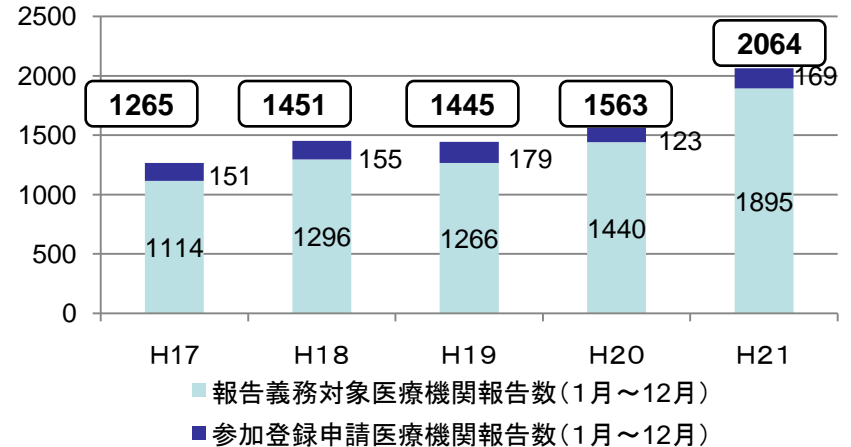
※ □ 内の数は総数

#### 医療事故報告医療機関数

(各年12月31日現在)



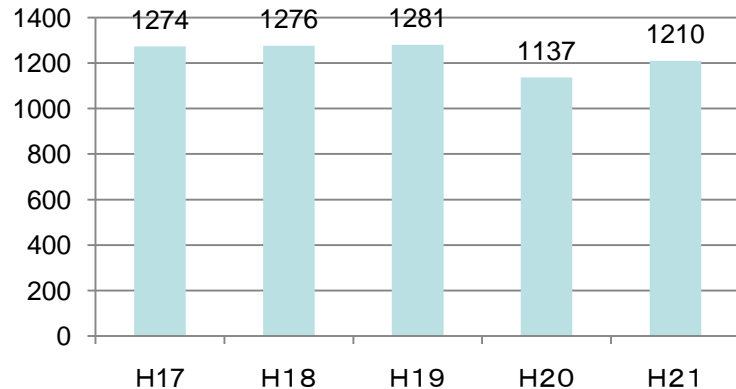
#### 医療事故報告数



### (2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

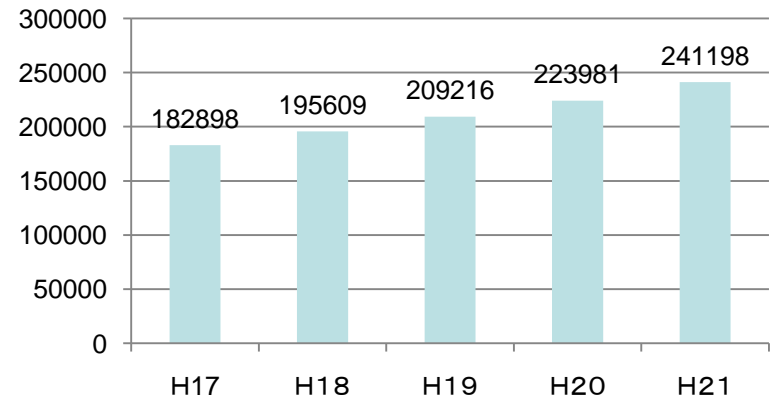
#### 参加登録医療機関総数

(各年12月31日現在)



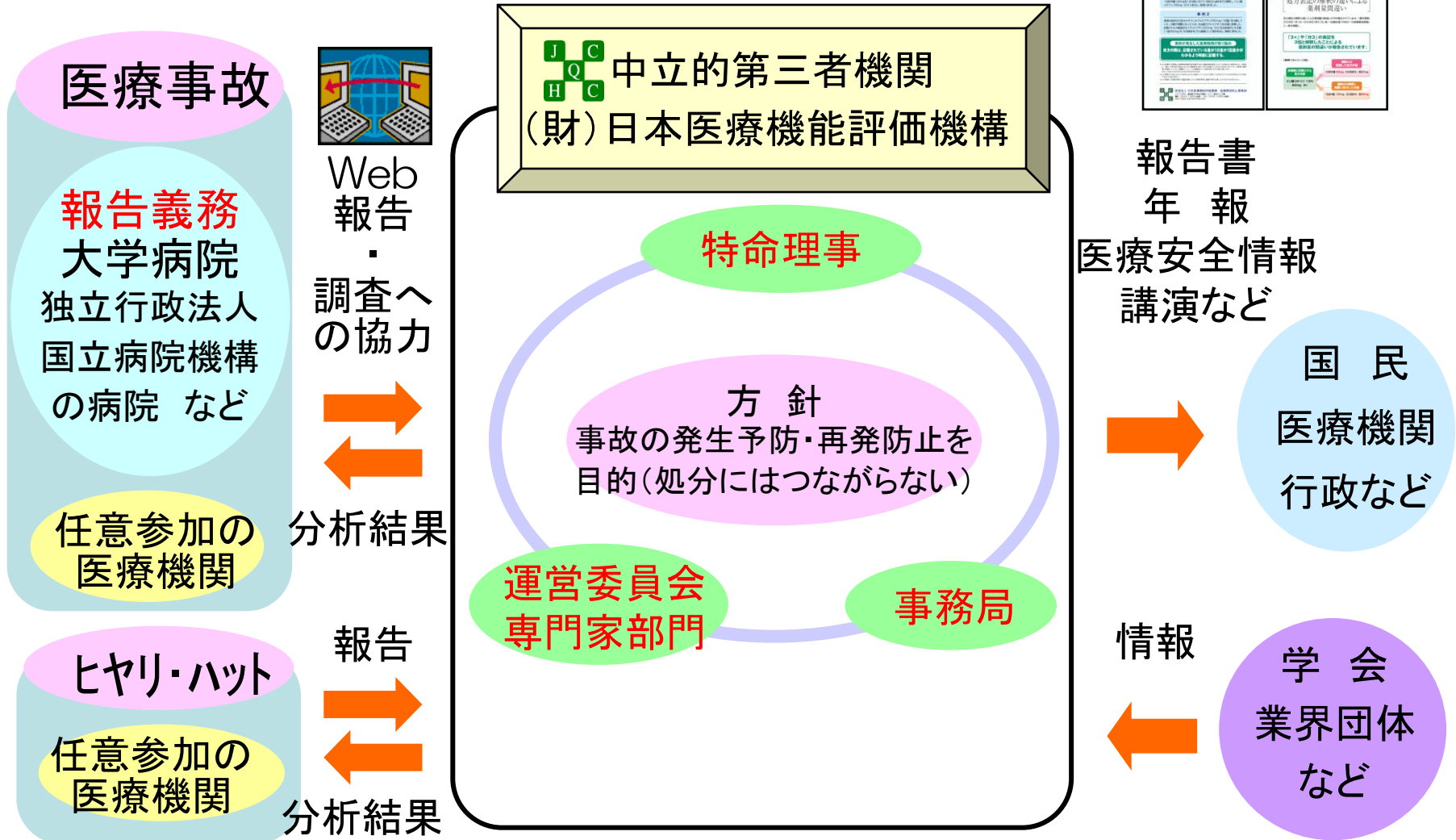
#### ヒヤリ・ハット事例報告総件数

(各年12月31日現在)



医療事故情報収集等事業  
～医療事故情報等の報告の流れ～

【医療安全情報(第18号)】





# 医療安全支援センターの仕組み ①

## 医療安全支援センターとは

医療安全支援センターは、医療に関する患者、住民の苦情や相談に対応するとともに、医療機関、患者、住民に対して、医療安全に関する助言及び情報提供等を行うことを目的とするもの。（医療法第6条の11において、都道府県、保健所を設置する市及び特別区に設置の努力義務）

## 医療安全支援センター基本方針

- 1) 患者・住民と医療提供施設との信頼関係の構築の支援
- 2) 患者・住民と医療提供施設との間であって、中立的な立場から相談等に対応し、患者・住民と医療提供施設の双方との信頼関係の構築
- 3) 患者・住民が相談しやすい環境の整備
- 4) 相談者のプライバシーを保護し、相談により相談者が不利益を被ることがないように配慮する等、安心して相談できる環境の整備
- 5) 地域の医療提供施設や医療関係団体の相談窓口や関係する機関・団体等と連携、協力して運営する体制の構築

## 医療安全支援センターの主な業務

- 1) 患者・住民からの苦情や相談への対応（相談窓口の設置）
- 2) 医療安全推進協議会の開催
- 3) 患者・住民からの相談等に適切に対応するために行う、関係する機関、団体等との連絡調整
- 4) 医療安全の確保に関する必要な情報の収集及び提供
- 5) 研修会の受講等によるセンターの職員の資質の向上
- 6) 医療安全の確保に関する必要な相談事例の収集、分析及び情報提供
- 7) 医療安全施策の普及及び啓発

## 医療安全支援センター設置状況（平成21年12月1日現在）

- 都道府県
  - ・都道府県 : 47全都道府県に設置
  - ・二次医療圏 : 36都道府県280ヶ所において設置
- 保健所設置市、特別区 : 51ヶ所（89ヶ所中）
  - ・指定都市 : 18ヶ所（18ヶ所中）
  - ・中核市 : 29ヶ所（41ヶ所中）
  - ・その他保健所設置市 : 3ヶ所（7ヶ所中）
  - ・特別区 : 1ヶ所（23ヶ所中）

※ 医療安全支援センターを設置していない自治体から未設置理由を聴取するとともに、早期の設置に向けた積極的な取組を行うよう働きかけたところ。

# 医療安全支援センターの仕組み ②

## 医療安全支援センター体制図

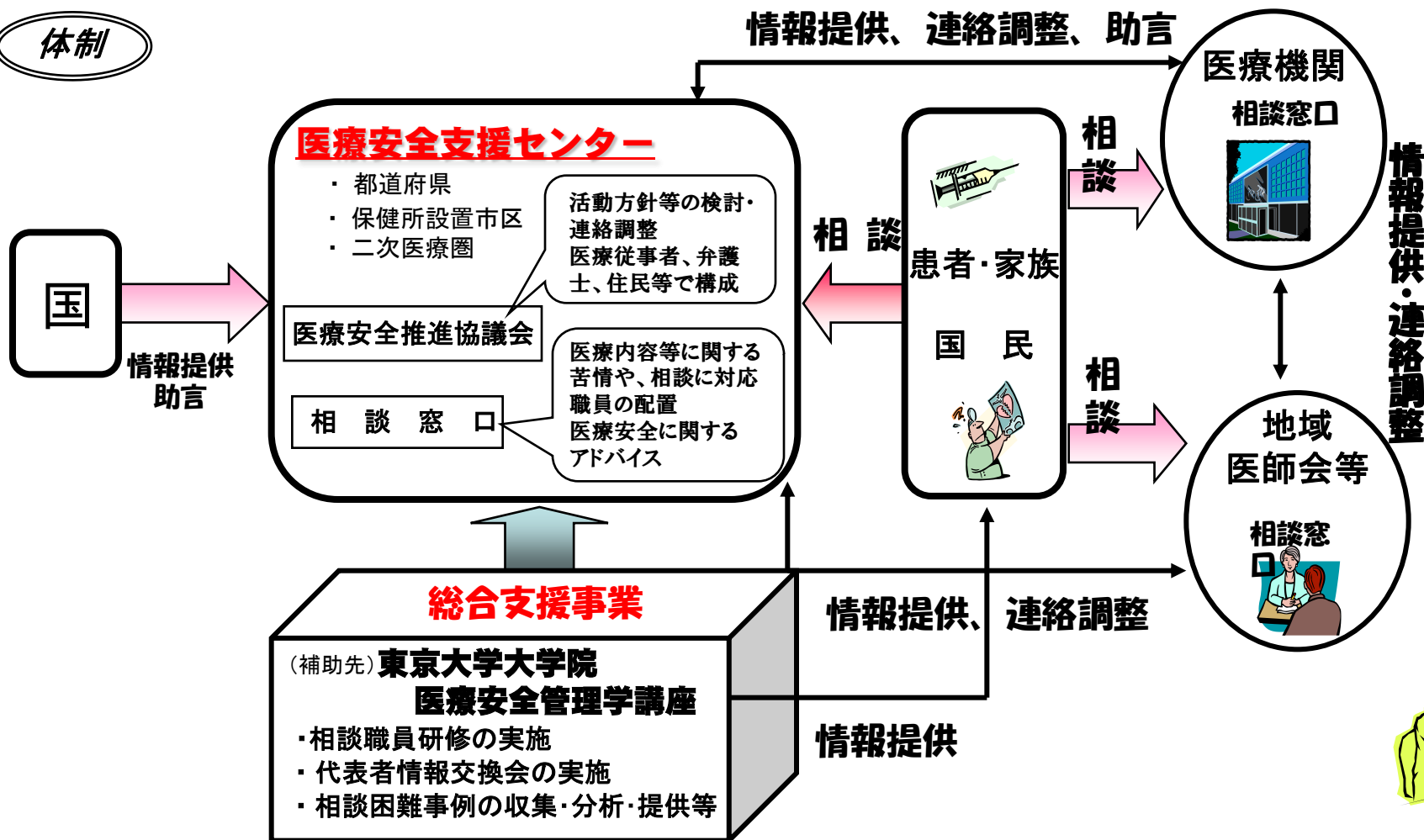
### 機能

○ 苦情・相談への対応（必要に応じ、医療機関の管理者及び患者等に助言）

○ 医療安全の確保に関する必要な情報提供

○ 医療機関の管理者、従業員に対する医療安全に関する研修の実施

### 体制



# 医療事故の原因究明及び再発防止を図る仕組みについて

## 新制度創設への背景

- 医療紛争はその解決までに長時間を要することから、患者・遺族、医療機関の双方に大きな負担となっている。
- その一方で、死因の調査や診療経過の分析・評価等については、これまで行政の対応が十分ではなく、結果として民事手続や刑事手続にその解決が期待されているのが現状であるが、これらは必ずしも原因の究明につながるものではない。
- また、医療事故の原因究明には専門的な知識を必要とすることから、多方面から医療事故を専門的に分析・評価を行う体制の整備が求められているところ。

## これまでの取り組み

- 厚生労働省において、医療事故における死亡の原因究明・再発防止等の在り方について、これまで3次にわたり試案の公表・意見募集を実施し、平成20年6月には、第三次試案を踏まえ、「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」を公表。
- 第三次試案及び大綱案に対しては、患者・遺族及び医療関係者から、様々な意見が寄せられている。
- 一方、民主党の法律案骨子試案（平成20年公表）では、診断、治療、告知、そして不幸にして亡くなられた場合の死因究明までを一連のプロセスと捉え、医療事故が発生した際には、まずは当事者間で納得を得ることが基本となっている。

## 今後の検討について

- 第174回国会（平成22年1～6月）において、厚生労働大臣及び大臣政務官から「第三次試案及び大綱案がそのまま成案となることはない。」旨、答弁。
- 引き続き、これまでの議論を参考にしつつ、医療現場の方々はもとより、医療を受ける患者や国民の方々からも広く御意見を伺うとともに、関係省庁とも協議を行い、検討。
- その一環として、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の内容の見直しを行うとともに、「死因究明に資する死亡時画像診断の活用に関する検討会」において、異状死や診療行為に関連した死亡の死因究明のため、死亡時画像診断を活用する方法等について検討。

# 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 ①

## 事業内容と目的

診療行為に関連した死亡について、専門家が事案の調査を行い、その原因を究明し、同様の事例の再発を防止するための方策を専門的・学際的に検討し、医療安全の向上を図ること。(関係者の法的責任の追及を目的とするものではない。)

## 事業の背景と経緯

平成13年	日本外科学会声明 診療行為に関連した「異状死」について
平成14年	日本内科学会「第三者機関設置等のための検討委員会」発足
平成16年	・4学会(日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会)共同声明 ・日本医学会基本領域19学会の共同声明 「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」
平成17年	日本学術会議「報告 異状死等について—日本学術会議の見解と提言—」
9月	<b>診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業開始</b> (運営主体:日本内科学会)
平成22年	日本内科学会に、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会、日本医学会が運営主体に加わり、「一般社団法人日本医療安全調査機構」を設立
4月	一般社団法人日本医療安全調査機構が運営主体となる

## 事業の対象事例

診療行為に関連した死亡について、死因究明と再発防止策を、中立な第三者機関において検討するのが適切と考えられる事例。

また、警察に届け出られた事例についても、司法解剖の対象とならない場合には、モデル事業の対象として検討。

なお、本事業は、現行の制度の下で実施しているため、調査の過程で異状を認めた場合は、医師法第21条又は死体解剖保存法第11条に基づき24時間以内に所轄警察署への届出が必要。

## モデル地域

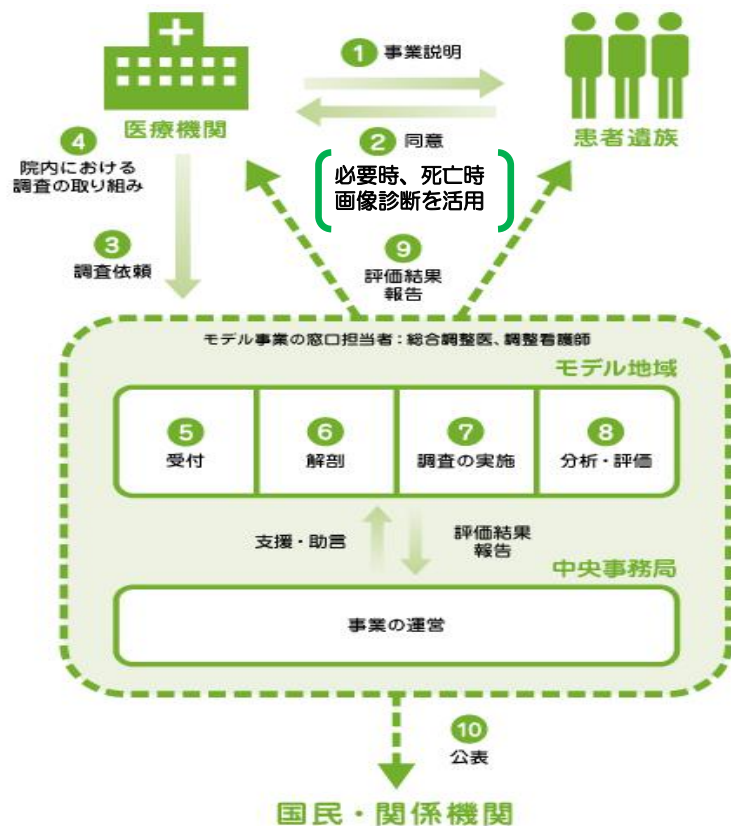
平成17年	東京都、愛知県、大阪府、兵庫県
平成18年	茨城県、新潟県、札幌地域を 追加
平成19年	福岡県を追加
平成20年	岡山県、宮城県を追加
平成22年	札幌地域は北海道全域に拡大

現在、北海道、宮城県、茨城県、東京都、新潟県、愛知県、大阪府、兵庫県、岡山県、福岡県の10地域

## 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 ②

### 事業の流れ

- モデル地域において、医療機関からご遺族にモデル事業について説明を行い、同意を得て、医療機関からモデル事業に調査を依頼。
- モデル事業では、死亡の原因について、調査を行い、診療行為との関連性を評価し、評価結果報告書を作成。
- 依頼を行った医療機関及びご遺族に対して、報告書を渡し、結果について説明。



### 受付件数

	件数
平成17年	5件
平成18年	34件
平成19年	21件
平成20年	24件
平成21年	18件
平成22年	3件 (1~3月) / 18件 (4~10月)
合計	123件

※ 平成22年10月20日現在

※ 運営主体は、平成22年3月までは日本内科学会、同4月以降は日本医療安全調査機構

### 見直しの方向性

「これまでの総括と今後に向けての提言」(平成22年3月)

- 死亡時画像診断の活用
- 迅速な報告書の作成
- 調査手順の簡素化、標準化のための取り組み
- 事例評価手法の標準化のための取り組み
- 院内事故調査委員会が作成した報告書での調査・評価の検討
- 再発防止策の提言について、方法論も含めた検討

# 死因究明に資する死亡時画像診断の活用に関する検討会

## 趣旨

本検討会においては、異状死や診療行為に関連した死亡の死因究明のため、死亡時画像診断（Ai ; Autopsy imaging）を活用する方法等について、幅広く検討を行うこととする。

## 構成員

（◎：座長      ○：副座長）

相田 典子	神奈川県立こども医療センター放射線部長	塩谷 清司	筑波メディカルセンター病院放射線科科長
池田 典昭	九州大学大学院医学研究院法医学分野教授	菅野健太郎	自治医科大学消化器内科教授
○今井 裕	東海大学医学部基礎診療学系画像診断学教授	長谷川 匡	札幌医科大学教授
今村 聡	日本医師会常任理事	宮崎 耕治	佐賀大学医学部附属病院長
北村 善明	日本放射線技師会理事	◎門田 守人	日本医学会副会長
木ノ元直樹	弁護士	山本 正二	Ai学会理事長
隈本 邦彦	江戸川大学メディアコミュニケーション学部教授	和田 仁孝	早稲田大学法務研究科教授

## 開催経緯

- ・ 第1回 平成22年6月15日
- ・ 第2回 平成22年7月12日
- ・ 第3回 平成22年8月5日
- ・ 第4回 平成22年9月10日
- ・ 第5回 平成22年10月22日

## 患者・家族の疑問や不満に対する医療機関の対応状況について

○ 平成22年9月に、患者・家族が疑問や不満を表明した場合の対応状況について、特定機能病院、(独)国立病院機構の病院に聞いたところ、以下のとおりであった。

● 医療者と患者・家族とのコミュニケーションの仲立ちをし、十分な話し合いをする職員(以下「医療対話仲介者(仮称)」という。)の配置の有無とその理由:

- ・「配置している施設」50.3% (理由:相談窓口や医療安全管理業務の一環、等)
- ・「配置の必要性はあると考えているが配置していない施設」41.1%  
(理由:人材、財政の不足や、教育、定義の未確立、等)
- ・「配置する必要はないと考えている施設」8.6%  
(理由:既存の体制で対応できており、現時点では、新たに配置する必要はない、等)

● 医療対話仲介者(仮称)への患者・家族からの相談内容:

- ・「診療の内容について(インフォームド・コンセント含む)」93%
- ・「医療過誤、医療過誤の可能性について」90%
- ・「職員の接遇について」86% ・「医療費について」76% ・「病院の設備・療養環境について」62%
- ・「院内外の医療者の連携体制について」53%

● 医療対話仲介者(仮称)が行っている業務内容:

- ・「患者・家族からの主張(訴え)を聞く」100%
- ・「患者側と医療者側の話し合いの場を設定する」87%
- ・「院内事故調査委員会や症例検討会に参加し、原因の分析に関与する」66%、
- ・「法的な解決の過程に関与する」34%

● 配置状況: ・専従で配置(35施設/98施設)

- ・非専従を含め1~2人を配置(65施設/98施設)

● 従事している職種:事務職(106人)、医療職(101人)、福祉職(28人)等(うち、医療安全管理者65人)

# 病院等における院内感染対策について

※「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」  
(平成19年3月30日 医政発0330010号医政局長通知)より抜粋

## ①院内感染対策のための指針

以下の事項について、院内感染対策委員会の議を経て策定、文書化し、従業者へ周知徹底すること。

- ア 院内感染対策に関する基本的考え方
- イ 院内感染対策のための委員会その他の当該病院等の組織に関する基本的事項
- ウ 院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針
- エ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針
- オ 院内感染発生時の対応に関する基本方針
- カ 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針
- キ その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針

## ②院内感染対策のための委員会

- ア 管理及び運営に関する規程が定められていること。
- イ 重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め、管理者へ報告すること。
- ウ 院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。
- エ 院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
- オ 月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
- カ 委員会の委員は職種横断的に構成されること。



### ③院内感染対策のための研修

院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について

- ・周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、技能やチームの一員としての意識の向上等を図るもの
- ・職種横断的な参加の下に行われるもの
- ・年2回程度定期的開催のほか、必要に応じて開催
- ・研修の実施内容を記録

### ④発生状況の報告その他の推進を目的とした改善のための方策

- ・院内感染の発生状況を把握するため、当該病院等における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図るもの
- ・重大な院内感染等が発生し、対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましい
- ・「院内感染対策のための指針」に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的に見直すことが望ましい

# 院内感染対策事業について

## ➤ 院内感染対策中央会議

院内感染に関する最近の状況等踏まえ、院内感染対策に関する専門家による検討を行う。

## ➤ 院内感染対策サーベイランス事業

院内感染を引き起こす薬剤耐性菌感染症の発生動向調査体制を確立するとともに、厚生労働科学研究班との連携により、その分析及び技術的検討を行う。

## ➤ 院内感染地域支援ネットワーク事業

院内感染対策の取り組みが遅れている中小病院等に対して、地域における支援体制の整備を図るため、地域の専門家からなるネットワークの構築等により、中小医療機関が速やかに相談・助言できる体制を整備。

## ➤ 院内感染対策相談窓口事業

院内感染事例が発生した場合、医師・看護師・薬剤師等の医療従事者の相談に対し、速やかに対応する窓口を設置。

## ➤ 院内感染対策講習会

医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師等の医療従事者に対し、院内感染に関する最新の科学的知見に基づいた適切な知識の伝達と、院内感染対策の意義の啓発普及を行う講習会を開催。