

医療安全推進総合対策について（概要）

1 経緯・位置付け

13年5月に厚生労働省に設置された「医療安全対策検討会議」（座長：森 巨 日本医学会会長）において、今後の医療安全対策の目指すべき方向性と緊急に取り組むべき課題について検討を行い、14年4月17日に取りまとめられたところ。本報告書の趣旨を踏まえ、厚生労働省は、より総合的な医療安全対策を展開。

2 今後の医療安全対策の方針

医療安全対策は医療政策の最重要課題であり、医療の安全と信頼を高めるため、行政をはじめ、全ての関係者が積極的に取り組むことが必要。

また、医療安全対策を医療従事者個人の問題ではなく、医療システム全体の問題として捉え、体系的に実施することが重要。

3 ポイント

対策分野	主な内容
1 医療機関における安全対策	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医療機関は、医療提供に当たっては、組織的な安全対策を講じて、安全を確保することが必要。 このため、継続的な改善活動のもと、業務等に関する標準化等を推進。 ○ 医療機関の安全対策に有用な方策について、国は積極的に情報提供等を実施。また、医療機関の特性に応じた安全管理体制を確立するため、以下の体制整備を徹底し、監視指導等により確認。 <ul style="list-style-type: none"> 1) 全ての病院及び有床診療所に対して、以下の安全管理体制を整備。 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <ul style="list-style-type: none"> ①安全管理指針 ②事故等の院内報告制度 ③安全管理委員会 ④安全管理のための職員研修 </div> ※ 無床診療所は、上記に準じた体制整備を勧奨。 2) 特定機能病院、臨床研修病院に対しては、さらに以下の体制等を整備。 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <ul style="list-style-type: none"> ①医療安全管理者（特定機能病院は専任化） ②医療安全管理部門 ③相談窓口 </div>

対策分野	主な内容
2 医薬品・医療用具等にかかわる安全性の向上	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品の販売名や外観の類似性を客観的かつ定量的に評価する手法の開発、第三者的な評価等の検討、医薬品情報の提供等を推進。 ○ 人間の行動や能力その他特性を考慮した設計の考え方を導入した医療用具の開発指導やその実用化のための研究開発を推進するとともに、医療用具の添付文書の標準化や医療用具の操作方法等に関する情報提供等を推進。
3 医療安全に関する教育研修	<ul style="list-style-type: none"> ○ 国家試験の出題基準に医療安全に関する事項を位置付け。 ○ 医療安全に関する修得内容の明確化や教育研修に関する教育方法、教材等の開発等。
4 医療安全を推進するための環境整備等 (1) 苦情や相談等に対応するための体制の整備 (2) 医療安全に有用な情報の提供等 (3) 科学的根拠に基づく医療安全対策の推進	<ul style="list-style-type: none"> ○ 特定機能病院、臨床研修病院について相談窓口の設置を徹底。 また、一般病院、診療所については相談窓口の設置を指導。 ○ 地域医師会等で実施している相談機能の充実を要請。 ○ 二次医療圏毎に公的な相談体制を整備するとともに、都道府県に第三者を配置した医療安全支援センターを整備。 ○ ヒヤリ・ハット事例収集の全国展開、分析・提供体制の強化。(事故事例の収集等は、法的問題も含めて検討を開始。) ○ 医療安全に必要な研究の計画的な推進。

医療安全推進総合対策（平成14年4月）を踏まえた実施状況（概要）

主な提言

施策の実施状況

医療システム全体の安全対策が必要

【医療機関における安全対策】

- 全ての病院（約9,300）、有床診療所（約16,000）に対し、一定の安全管理体制の構築を制度化
（①安全管理指針、②安全管理委員会、③事故等の院内報告、④安全管理研修）
- 上記に加え、特定機能病院及び臨床研修病院に、安全管理者、安全管理部門、患者相談窓口の設置を制度化

→ 省令改正（14年10月1日施行）

→ 省令改正（15年4月1日施行）

【医薬品・医療用具等にかかわる安全性向上】

- 医薬品の類似性を客観的かつ定量的に評価する手法の開発
- 人間の特性を考慮した医療用具の実用化研究推進、開発指導
- 医薬品・医療用具情報の提供、添付文書の標準化

→ 厚生労働科学研究費（13年度～）

→ 厚生労働科学研究費（14年度～）

→ 関係業界団体への指導

【医療安全に関する教育研修】

- 国家試験の出題基準への位置付け
- 医師臨床研修等における医療安全に関する修得内容の明確化

→ 出題基準の次期改定時措置

→ 研修目標での位置付け等

【医療安全を推進するための環境整備等】

- 医療安全に有用な情報の提供
 - ・ ヒヤリ・ハット事例収集の全国化
 - ・ 事件事例情報の取扱いについては、法的問題も含めて検討
- 都道府県等に患者の相談等に対応できる体制を整備
- 医療安全に必要な研究の計画的推進

→ 15年度中に全国展開

→ 16年度において第三者機関で実施すべく検討中

→ 15年度開始

→ 厚生労働科学研究において実施

医療安全支援センターの設置運営について（概要）

- 平成15年度より、患者・家族等と医療人・医療機関との信頼関係の構築の支援と患者サービスの向上を目的に、医療に関する患者・家族等の苦情・心配や相談への迅速な対応や医療機関への情報提供等を行う「医療安全支援センター」を都道府県等に設置を進め、全国的な展開を図る。
- 国は、本センターの設置運営に関する基本的な方針を策定・普及するとともに、相談員に対する研修や相談事例の収集・分析・提供など総合的な支援策を講じる。

1 目 的

- 医療に関する患者・家族等の苦情・心配や相談に迅速に対応し、医療機関への情報提供等を行う体制の整備を図ること。
- 医療機関に患者・家族等の情報提供を行うことを通じて、医療機関における患者サービスの向上を図ること。

2 基本方針

- 中立的な立場から、患者・家族等と医療人・医療機関の信頼関係の構築を支援すること。
- 相談しやすい体制を整備し、相談者のプライバシーを保護すること。
- 地域で既に活動している相談窓口等と十分連携を図りつつ運営すること。

3 実施主体

都道府県、保健所を設置する市又は特別区

4 実施体制

(1) 医療安全支援センターの設置・運営

- 都道府県及び二次医療圏に重層的に設置するとともに、保健所設置市区に設置
- センターに「医療安全推進協議会」及び「相談窓口」を設置
- 患者・家族等からの苦情・心配・相談への対応、医療機関からの相談への対応、相談事例の収集・分析・情報提供等を実施

(2) 医療安全推進協議会

- センターの活動方針等の検討、相談事例に係る指導・助言、関係団体との連絡調整等を実施
- 同協議会の委員は、医療サービスを利用する者、地域の医療関係団体の代表、有識者等から選任

(3) 相談窓口

- 患者・家族等からの相談、医療機関への情報提供等を実施
- 相談の担当者として必要な知識等を有する医師・看護師等を配置

5 支 援

国は、センター支援のため職員への研修、相談事例の収集・分析、情報提供等総合的な支援策を実施

医療法人制度について

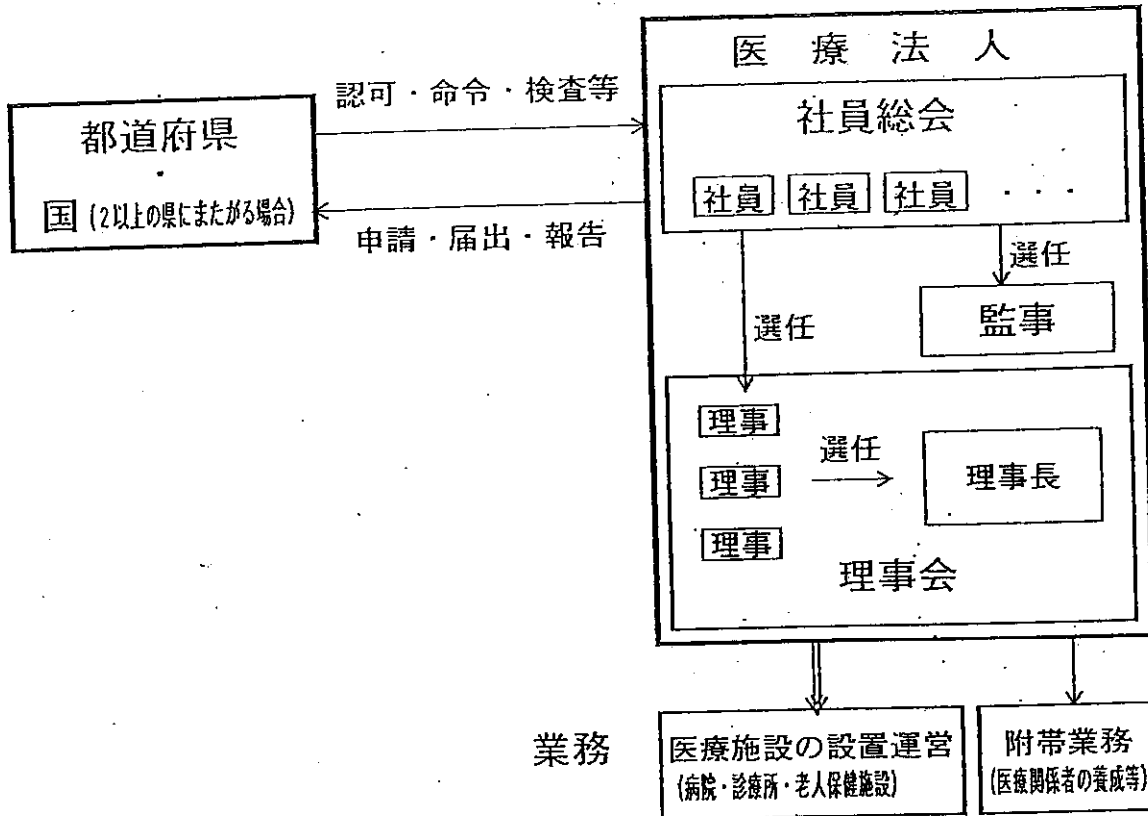
(1) 概要

医業の非営利性を損なうことなく法人格を取得することにより、資金の集積を容易にし、医療機関の経営に永続性を付与し、私人の医療機関経営の困難を緩和するもの。

○主な要件

- ・ **利益分配の禁止**
医療の非営利性を担保するため、剰余金の配当を禁止。
- ・ **役員**
理事3名以上、監事1名以上を置くこと。
- ・ **理事長要件**
原則医師又は歯科医師。
ただし、都道府県知事が認めた場合はこの限りではない。
- ・ **資産**
法人の業務を行うために必要な資産を有すること
- ・ **会計**
原則として、病院会計準則により処理し、毎会計年度、財産目録、貸借対照表及び損益計算書を作成。
- ・ **経営情報の開示義務**
医療法人の公共性の程度や、医療法人の設立が個人の出資によるものであることに鑑み、債権者のみに対する開示を義務付け。
- ・ **附帯業務の制限**
医業の永続性を担保するため、本来事業に支障のない範囲で、介護保険事業など一定の業務に制限。
(医療関係者の養成、研究所の設置、精神障害者復帰施設、疾病予防運動施設、訪問看護ステーション、老人居宅介護等事業、等)
- ・ **収益業務**
役員と同族支配の制限及び公的な運営の確保等の要件を満たす特別医療法人については、一定の収益業務を行うことができる。

(2) 医療法人のイメージ図 (社団の場合)



(3) 医療法人数

法人種類	法人数
総数	37,306
財団	403
社団(持分有)	36,581
社団(持分無)	322
一人医師医療法人(再掲)	30,331
特定医療法人(再掲)	356
特別医療法人(再掲)	29

(注) 平成15年3月末現在医政局指導課調べ

(4) 医療法人の形態について

	医療法人	特定医療法人	特別医療法人
根拠法	医療法	租税特別措置法	医療法
認可・承認	都道府県知事の認可	国税庁長官の承認	都道府県知事による定款変更の認可
要件	<ul style="list-style-type: none"> ・ 資産要件 病院等を開設する場合 自己資本比率 20%以上 ・ 役員数 理事 3人 監事 1人以上 ・ 理事長 原則医師又は歯科医師 	医療法人のうち、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 財団又は持分の定めのない社団 ・ 自由診療の制限 ・ 同族役員の制限 ・ 差額ベッドの制限 (30%以下) ・ 給与の制限 (年間 3,600 万円以下) 等を満たすもの	医療法人のうち、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 財団又は持分の定めがない社団 ・ 自由診療の制限 ・ 同族役員の制限 ・ 給与の制限 (年間 3,600 万円以下) 等を満たすもの
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 法人税率 30% ・ 収益事業は行えない 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 法人税率 22% ・ 収益事業は行えない 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 法人税率 30% ・ 一定の収益事業が可能

医療計画について

- 医療計画は、地域の体系的な医療提供体制の整備を促進するため、医療資源の効率的活用、医療関係施設間の機能関係等の確保を図ることを目的としている。
- 医療計画には、医療圏の設定及び基準病床数に関する事項、地域医療支援病院の整備の目標等に関する事項、医療関係施設相互の機能の分担及び業務の連係等に関する事項等を定めることとされている。
- 都道府県は、医療計画について少なくとも5年ごとに再検討を加えることとされている。

(1) 医療計画は、多様化、高度化する国民の医療需要に対応して、地域の体系的な医療提供体制の整備を促進するため、医療資源の効率的活用、医療関係施設相互の機能連携の確保等を目的として、昭和60年12月の医療法改正により制度化（昭和61年8月施行）され、平成3年12月27日までに全都道府県において策定が終了した。

また、平成9年12月の医療法改正により、日常生活圏で必要な医療を確保し、地域医療の体系化を図る観点から、医療圏の設定及び必要病床数に関する事項に加え、地域医療支援病院の整備の目標等に関する事項、医療関係施設相互の機能の分担及び業務の連係等に関する事項等を二次医療圏ごとに定めることとし、医療計画制度の充実を図った。（平成10年4月施行）

平成12年12月の医療法改正では、必要病床数という用語を基準病床数に改め、その他の病床が新たな病床区分である療養病床及び一般病床に移行される期間中のものとして、算定式を改正したところである。（平成13年3月施行）

[記載内容]

- ・医療圏（医療計画の単位となる区域）の設定
- ・基準病床数の算定
- ・地域医療支援病院の整備の目標、機能を考慮した医療提供施設の整備の目標
- ・設備、器械・器具の共同利用等、医療関係施設相互の機能の分担及び業務の連係
- ・休日診療、夜間診療等の救急医療の確保
- ・へき地医療の確保が必要な場合には、当該医療の確保
- ・医師、歯科医師、薬剤師、看護婦等の医療従事者の確保
- ・その他医療を提供する体制の確保に関し必要な事項

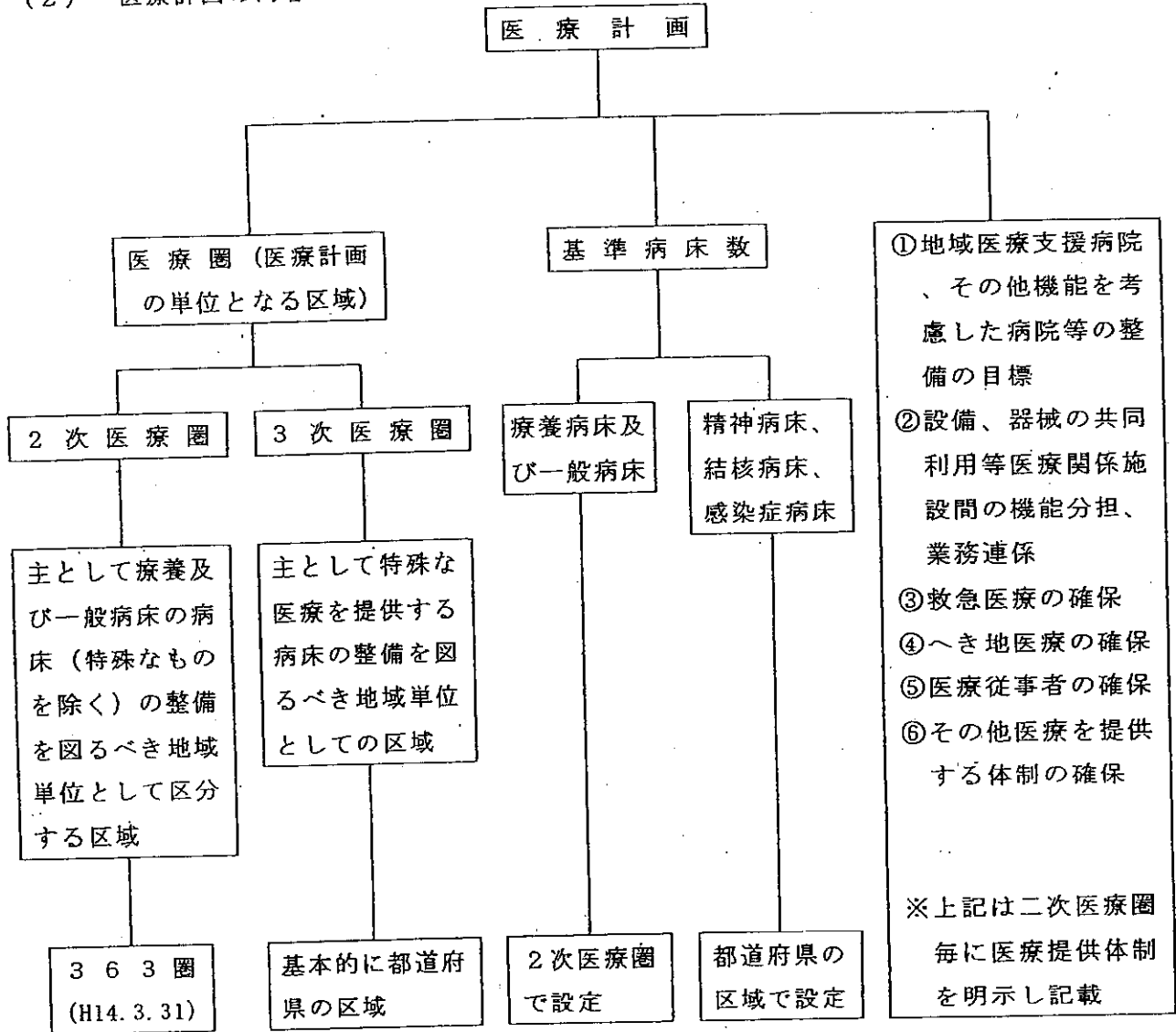
(2) 医療計画は、少なくとも5年ごとに再検討を加えることとされており、各都道府県において策定された医療計画の見直しが行われている。

○ 医療計画の概要

(1) 医療計画の目的

地域の体系的な医療提供体制の整備を促進するため、医療資源の効率的活用、医療施設間の機能連携等の確保を図る。

(2) 医療計画の内容



(3) 基準病床数及び既存病床数の状況

(平成14年3月31日現在)

区 分	基準病床数	既存病床数
一般病床	1,210,969床	1,292,103床
精神病床	341,803床	356,998床
結核病床	16,919床	19,022床

専門医認定制協議会の加盟学会における認定医・専門医等

学会略名	名称	現在認定医数
内科学会	認定内科医	42,098名
	認定内科専門医	6,843名
小児科学会	小児科専門医	12,010名
皮膚科学会	皮膚科専門医	4,423名
外科学会	認定医	27,390名
	指導医	4,744名
整形外科学会	整形外科専門医	13,998名
産科婦人科学会	産婦人科専門医	12,038名
眼科学会	専門医	8,595名
耳鼻咽喉科学会	専門医	7,931名
泌尿器科学会	専門医	5,364名
	指導医	3,025名
脳神経外科学会	専門医	5,432名
医学放射線学会	放射線科専門医	4,042名
麻酔科学会	麻酔指導医	4,857名
病理学会	病理専門医	1,747名
臨床検査医学会	臨床検査専門医	480名
消化器病学会	消化器病専門医	13,656名
循環器学会	専門医	8,748名
呼吸器学会	専門医	2,852名
血液学会	専門医	1,897名
	指導医	1,219名
内分泌学会	内分泌代謝科 (内科) 専門医	1,123名
	(小児科) 専門医	110名
糖尿病学会	専門医	2,699名
	指導医	869名
腎臓学会	認定専門医	2,316名
肝臓学会	専門医	2,890名
アレルギー学会	認定医	1,925名
	認定専門医	783名
	認定指導医	265名
感染症学会	感染症専門医	761名
老年医学会	老年病専門医	1,618名

学会略名	名称	現在認定医数
神経学会	専門医	3,599名
消化器外科学会	認定医	12,427名
	専門医	1,318名
	指導医	2,840名
胸部外科学会	認定医	3,758名
	指導医	1,356名
呼吸器外科学会	専門医	417名
小児外科学会	認定医	428名
	指導医	214名
小児神経学会	小児神経科専門医	951名
心身医学会	認定医	675名
	指導医	192名
形成外科学会	専門医	1,264名
気管食道科学会	認定医	1,714名
大腸肛門病学会	専門医	1,416名
	指導医	812名
リハビリテーション 医学会	専門医	813名
	認定臨床医	4,971名
輸血学会	認定医	238名
救急医学会	認定医	2,244名
	指導医	323名
超音波医学会	認定超音波専門医	1,335名
	認知超音波指導医	673名
核医学会	核医学認定医	946名
消化器内視鏡学会	認定医	11,526名
	認定専門医	3,417名
	指導医	1,391名
リウマチ学会	認定医	3,067名
	指導医	381名
東洋医学会	認定専門医	3,556名
温泉気候物理医学会	認定医	161名
人類遺伝学会	臨床遺伝専門医	422名
臨床薬理学会	認定医	279名
	指導医	91名
産業衛生学会	専門医	104名
	指導医	299名

注：現在加盟している50学会中、精神神経学会・心臓血管外科学会・新生児学会は認定試験が実施されていないので記載していない。

(出典：専門医認定制協議会概報(平成14年7月))

専門医の広告について

- 医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告することができる事項（平成14年3月29日厚生労働省告示第158号）

二十六 別に厚生労働大臣が定める研修体制、試験制度その他の事項に関する基準に適合するものとして厚生労働大臣に届け出た団体が行う医師及び歯科医師の専門性に関する認定を受けた旨

- 厚生労働大臣が定める研修体制、試験制度その他の事項に関する基準（平成14年3月29日厚生労働省告示第159号）

医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告することができる事項第二十六号に規定する厚生労働大臣が定める研修体制、試験制度その他の事項に関する基準は、次の各号に掲げる基準とする。

- 一 学術団体として法人格を有していること
- 二 会員数が千人以上であり、かつ、その八割以上が医師又は歯科医師であること
- 三 一定の活動実績を有し、かつ、その内容を公表していること
- 四 外部からの問い合わせに対応できる体制が整備されていること
- 五 医師又は歯科医師の専門性に関する資格（以下「資格」という。）の取得条件を公表していること
- 六 資格の認定に際して五年以上の研修の受講を条件としていること
- 七 資格の認定に際して適正な試験を実施していること
- 八 資格を定期的に更新する制度を設けていること
- 九 会員及び資格を認定した医師又は歯科医師の名簿が公表されていること

広告できる専門医 (平成15年8月25日現在)

団体名	資格名
(社) 日本整形外科学会	整形外科専門医
(社) 日本皮膚科学会	皮膚科専門医
(社) 日本麻酔科学会	麻酔科専門医
(社) 日本医学放射線学会	放射線科専門医
(財) 日本眼科学会	眼科専門医
(社) 日本産科婦人科学会	産婦人科専門医
(社) 日本耳鼻咽喉科学会	耳鼻咽喉科専門医
(社) 日本泌尿器科学会	泌尿器科専門医
(社) 日本形成外科学会	形成外科専門医
(社) 日本病理学会	病理専門医
(社) 日本内科学会	内科専門医
(社) 日本外科学会	外科専門医
(社) 日本糖尿病学会	糖尿病専門医
(社) 日本肝臓学会	肝臓専門医
(社) 日本感染症学会	感染症専門医
有限責任中間法人 日本救急医学会	救急科専門医
(社) 日本血液学会	血液専門医
(社) 日本循環器学会	循環器専門医
(社) 日本呼吸器学会	呼吸器専門医
(財) 日本消化器病学会	消化器病専門医
(社) 日本腎臓学会	腎臓専門医
(社) 日本小児科学会	小児科専門医

専門性の高い看護師の養成・普及の推進

- 医療の高度化・複雑化により、看護職員に対し高度な専門的知識、技術が要求されているところであり、これらの医療をめぐる環境の変革に応じて必要となる資質の高い看護師の育成が急務となっている。
- このため、平成15年度より、特定の看護分野において、高度な看護実践を学び、専門的な技能を修得させること等により、がん看護や感染管理などの専門性の高い看護師の育成を重点的に促進することとした。

看護職員専門分野研修事業

特定の看護分野において、熟練した看護技術と知識を用いた、水準の高い看護を実践できる専門性の高い看護師の育成を促進する

- ・実施期間：1コース当たり6か月間(600時間)程度
- ・定員：各コースごとに30人程度
- ・研修会の内容(例)：救急看護、創傷・オストミー・失禁、重症集中ケア、ホスピスケア、感染管理、糖尿病看護、がん化学療法看護、がん性疼痛看護、地域看護、訪問看護、新生児集中ケア、不妊看護等
- ・補助先：都道府県、厚生労働大臣の認める者

認定看護師

認定看護師とは、

特定の看護分野において、熟練した看護技術と知識を用いて、水準の高い看護実践能力を有する者

認定

5年以上の実務経験を有し、特定の看護分野を3年以上経験した者で、日本看護協会の認定看護師教育課程（共通科目・専門基礎・専門科目・学内演習／実習の計600時間）を修了し、日本看護協会の認定審査（書類審査、筆記試験）に合格した者を認定。5年ごとに更新

認定看護分野（13分野）

救急看護、創傷・オストミー・失禁（WOC）看護、重症集中ケア、ホスピスケア、がん性疼痛看護、がん化学療法看護、感染管理、訪問看護、糖尿病看護、不妊看護、新生児集中ケア、透析看護、手術看護

認定看護師登録者数（15、11、1現在）

分 野	登録者数
救急看護	116
重症集中ケア	201
WOC看護	275
ホスピスケア	80
がん性疼痛看護	120
がん化学療法看護	47
感染管理	103
糖尿病看護	31
不妊看護	14

認定看護分野ごとの認定教育機関

看護分野	認定教育機関
救急看護	日本看護協会看護研修学校
重症集中ケア	日本看護協会看護研修学校、神奈川県立保健福祉大学実践教育センター
WOC看護	日本看護協会看護研修学校
ホスピスケア	日本看護協会看護研修学校
がん性疼痛看護	神奈川県立保健福祉大学実践教育センター、国立看護大学校研修部
がん化学療法看護	日本看護協会神戸研修センター
感染管理	日本看護協会看護研修学校、国立看護大学校研修部
糖尿病看護	日本看護協会看護研修学校
不妊看護	日本看護協会神戸研修センター

※ 認定教育機関は、専任教員の資格・人数などの要件をすべて満たして認定される。

専門看護師

専門看護師とは、

複雑で解決困難な看護問題を持つ個人・家族や集団に対して水準の高い看護ケアを効率よく提供するための、特定の専門看護分野において卓越した看護実践能力を有する者

認定

看護系大学大学院等の修士課程修了者で日本看護系大学協議会が認定する専門看護分野の所定単位を取得し、専門看護師としての必要な5年以上の実務経験を有する者で、日本看護協会の認定審査（書類審査、筆記試験、口答試問）に合格した者について認定。5年ごとに更新

専門看護分野（10分野）

がん看護、成人看護（慢性）、母性看護、小児看護、老人看護、精神看護、家族看護、感染看護、地域看護、クリティカルケア看護

専門看護師登録者数（15、11、15現在）

専門分野	登録者数
がん看護	32
母性看護	3
小児看護	9
老人看護	5
精神看護	19
地域看護	3

専門看護分野ごとの認定教育課程

専門分野	課程数	備 考
がん看護	6	千葉大学大学院看護学研究科 他
成人看護（慢性）	3	兵庫県立看護大学大学院看護学研究科 他
母性看護	5	聖路加看護大学大学院看護学研究科 他
小児看護	6	山形大学大学院医学系研究科 他
老人看護	8	大阪府立看護大学大学院 他
精神看護	6	北海道医療大学大学院看護福祉学研究科 他
家族看護	2	高知女子大学大学院看護学研究科 他
感染看護	1	北里大学大学院看護学研究科
地域看護	6	東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科 他
クリティカルケア看護	4	東海大学大学院健康科学研究科 他