

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

厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール

医療事故が話題にのぼらない日がない程、最近、医療事故が相次いでおり、さらには医療事故に起因して医師が逮捕される等、あってはならない事件も起こっております。

医療は生命を守り、健康を保持するためにあるものですが、医療事故の頻発はこのような医療本来の役割に対する国民の期待や信頼を大きく傷つけるものと言わざるを得ません。

厚生労働省としては、医療安全を医療政策の最重要課題のひとつとして位置付け、平成14年4月に関係各界の方々のご意見を基に「医療安全推進総合対策」を策定し、医療安全対策の充実に取り組んできたところであります。また、全国の医療関係者の皆様方におかれましても、医療現場における安全対策の推進に種々御尽力頂いているものと承知しております。

しかし、最近の状況を考えると、この様な状況が続けば国民の医療に対する信頼が大きく揺らぎ、取りかえしのつかぬ事態に陥るのではないかと危惧しております。

そこで、このような事態に陥らないように全国の医療関係者の皆様方におかれましては、医療事故を防止し、国民が安心して医療を受けることが出来るよう、安全管理対策の更なる推進に御尽力をいただきますよう心からお願い申し上げます。

さらに、本日の要請に先立ちまして私から厚生労働省の担当部局に対し、「人」、「施設」、「もの」の三つの柱をたて、新たな取り組みあるいは、対策の強化を進めるよう強く指示したところであります。

具体的には、

「人」に関する対策として、

- ① 16年度より始まる医師臨床研修必修化に併せて研修医への安全意識の徹底を図るとともに、学術団体等が行う生涯教育に資する講習会の受講を求めるなどの医師・歯科医師の資質向上への取り組みを進め、医師・歯科医師としてのあるべき知識・技術・倫理の徹底を図る。
- 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の強化を図るとともに、刑事上、民事上の理由を問わず、処分を受けた医師・歯科医師に対する再教育制度について検討する。

- ③ 産業医を十分に活用して医療機関職員に対する安全・衛生管理の徹底を図る

「施設」に関する対策として、

- ① 第三者機関による事故事例情報の収集・分析・提供のシステムの整備や、医療機能評価機構等の外部機関による評価の受審促進等を通じて医療機関評価の充実を図る
- ② 手術室や集中治療室などのハイリスク施設・部署におけるリスクの要因の明確化を図り、安全ガイドラインの作成を進める
- ③ 手術の画像記録を患者に提供することによって、手術室の透明性の向上を図る
- ④ 小児救急システムの一層の充実を図る
- ⑤ 地域の中核となっている周産期医療施設のオープン病院化の研究を進める
- ⑥ 病院設計における安全思想の導入の強化を図る

医薬品・医療機器・情報等の「もの」に関する対策として、

- ① 例えばがんなどのように治療に際して手術、化学療法、放射線療法や骨髄移植等の異なる治療法が出来る場合の、その選択に係る

EBMを確立し、それらをガイドラインとしてまとめる

- ② 二次元コードやICタグを使った医薬品の管理や名称・外観の類似性評価のためのデータベースの整備、抗がん剤等の特に慎重な取り扱いを要する薬剤の処方の際する条件を明確化することなどを通じて薬剤等の使用の際する安全管理の徹底を図る
- ③ オーダリングシステムの活用や点滴の集中管理、患者がバーコードリーダーを所持して薬や検査時に自らが確認を行うなど、ITを活用した安全対策の推進を図る
- ④ 輸血医療を行う医療機関での責任医師及び輸血療法委員会の設置、特定機能病院等での輸血部門の設置により、輸血の管理強化を図る
- ⑤ 新しい技術を用いた安全面でも優れた医療技術の研究開発などを推進していく

厚生労働省としては、今後とも国民の信頼確保のため全力を傾けて参ります。医療関係者の皆様方の御理解と御協力を重ねてお願いいたします。

平成15年12月24日

厚生労働大臣 坂口 力

1. 「人」を軸とした施策

1) 医師等の資質向上

- 【例】・国家試験における安全意識を踏まえた対応
・臨床研修における安全意識の徹底（研修医用安全ガイドの作成）
・生涯教育に資する講習会の受講を奨励（届け出事項とすること及び医籍登録事項への追加を検討）

2) 刑事事件とならなかった医療過誤等にかかる医師法等上の処分及び刑事上、民事上の理由を問わず処分された医師・歯科医師の再教育

- 【例】・医道審における審査の強化
・再教育のあり方の研究・検討

3) 医療機関における安全・衛生管理の徹底—産業医制度の活用

- 【例】・産業医制度の活用（医療機関職員の安全・衛生管理等の労務管理の徹底）

2. 「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

- 【例】・第三者機関による事故事例情報の収集・分析・提供システムの構築
・医療機能評価機構等の受審促進等

2) ハイリスク施設・部署の安全ガイドライン導入

- 【例】・ハイリスク施設・部署の特定とリスク要因の明確化
・ガイドラインの策定

3) 手術室における透明性の向上

- 【例】・ビデオ等による記録及び患者への提供のあり方の研究

4) 小児救急システムの充実

- 【例】・小児救急にかかる各システムの充実

5) 周産期医療施設のオープン病院化

- 【例】・モデル研究

6) 病院設計における安全思想の導入

【例】・ガイドライン作成

3. 「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

【例】・白血病の抗癌剤治療－骨髄移植－臍帯血移植等

2) 薬剤等の使用に際する安全管理の徹底

【例】・医薬品における 2 次元コード・IC タグの利用

・名称・外観データベースの整備

・抗がん剤等の投与に際して特に慎重な取り扱いを要する薬剤の
処方の際する条件の明確化

3) IT の導入・活用

【例】・医療安全のためのオーダリングシステム活用

・IT による点滴の集中管理

・IT による患者の参加による安全推進

4) 輸血の管理強化

【例】・輸血医療を行う医療機関での責任医師及び輸血療法委員会の
設置

・特定機能病院・臨床研修指定病院における責任医師、輸血部門等の
設置

5) 新しい技術を用いた医療安全の推進

【例】・新規技術の研究

医療法人制度について

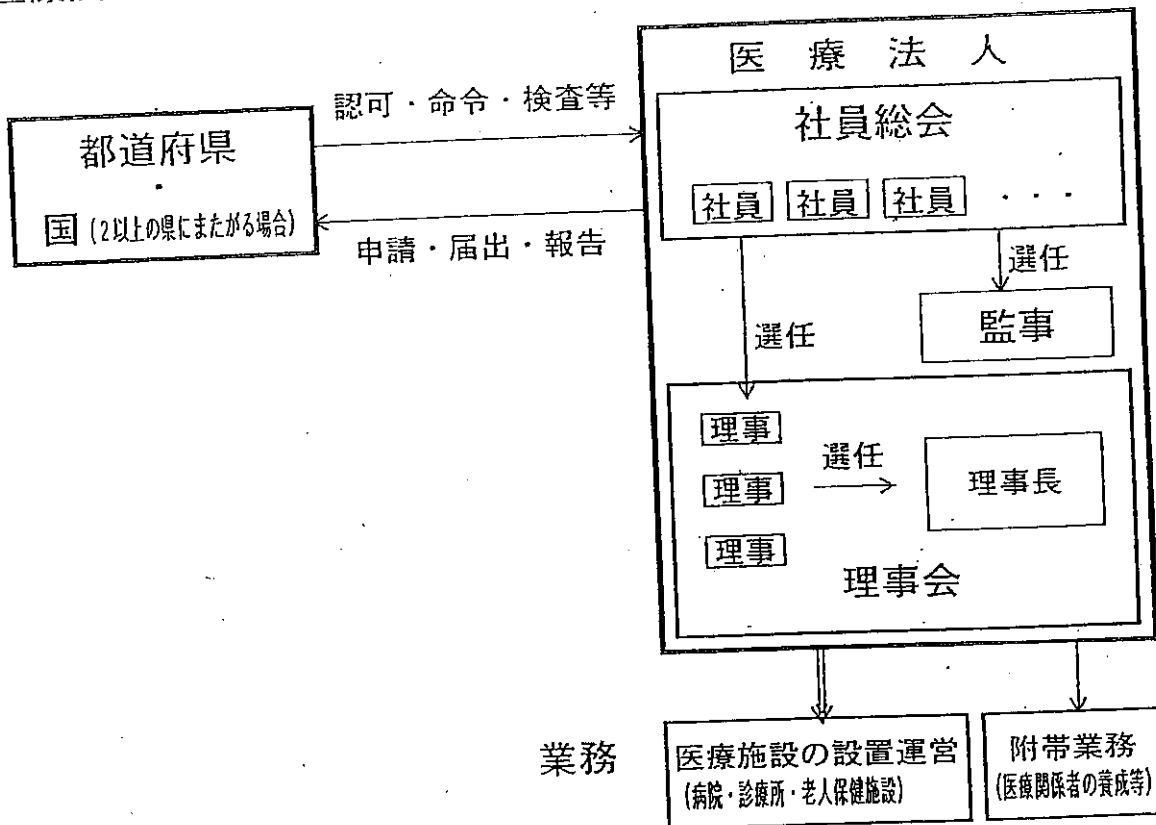
(1) 概要

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のない社団 ・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

医療法人の業務範囲

○本来事業

病院、医師又は歯科医師が常時勤務する診療所又は老人保健施設の開設

○附帯事業

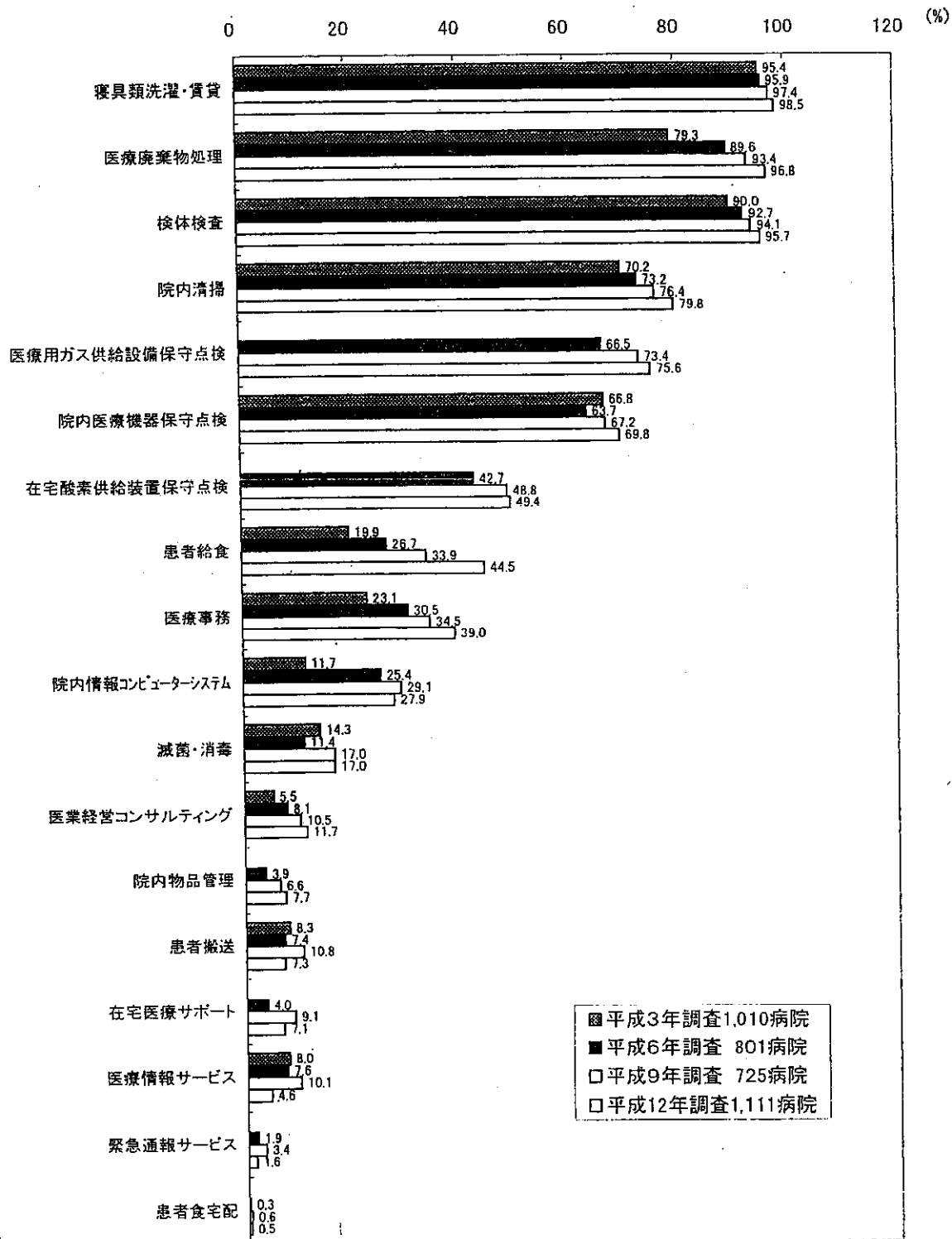
医療法人は、上記事業に支障のない限り定款又は寄付行為の定めるところにより附帯業務として、次の業務を行うことができる。（医療法第42条第1項）

- 1 医療関係者の養成又は再教育
- 2 医学又は歯学に関する研究所の設置
- 3 医療法第39条1項に規定する診療所以外の診療所の開設
- 4 疾病予防運動施設
- 5 疾病予防温泉利用施設
- 6 保健衛生に関する業務
 - ① 薬局
 - ② 施術所
 - ③ 衛生検査所
 - ④ 訪問看護事業（訪問看護ステーション）
 - ⑤ 介護福祉士養成施設
 - ⑥ ケアハウス
 - ⑦ ホームヘルパー養成研修事業
 - ⑧ 難病患者等居宅生活支援事業（ホームヘルプ、短期入所事業）等
- 7 (1) 社会福祉事業法に規定する第二種社会福祉事業のうち厚生労働大臣が定めるもの実施（平10.2厚生省告示第15号）
 - ① 児童居宅介護等事業、児童デイサービス事業又は児童短期入所事業
 - ② 老人居宅介護等事業、老人デイサービス事業、老人短期入所事業又は痴呆対応型老人共同生活援助事業及び老人デイサービスセンター、老人短期入所施設又は老人介護支援センターを経営する事業
 - ③ 身体障害者居宅介護等事業、身体障害者デイサービス事業又は身体障害者短期入所事業
 - ④ 知的障害者居宅介護等事業、知的障害者短期入所事業又は知的障害者地域生活援助事業及び知的障害者の更生相談に応ずる事業
- (2) 精神障害者社会復帰施設の設置、精神障害者地域生活援助事業の実施

医療機関が提供するサービスの外部委託

- 医療機関の業務のうち、医療の提供そのものに係る業務以外については、外部委託することができる。
- これらの外部委託できる業務のうち、診療等に著しい影響を与える業務については、厚生労働省令で定める基準に適合する者に委託することを義務付けている（医療法第15条の2）。
- 医療法施行令第4条の7において定められた上記の業務は次の8つである。
 - ① 検体検査（人体から排出され、又は採取された検体の微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査又は生化学的検査の業務）
 - ② 医療用具等の滅菌又は消毒（医療用具又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒の業務）
 - ③ 患者等の食事の提供（病院における患者、妊婦、産婦又はじよく婦の食事の提供の業務）
 - ④ 患者等の搬送（患者、妊婦、産婦又はじよく婦の病院、診療所又は助産所相互間の搬送の業務及びその他の搬送の業務で重篤な患者について医師又は歯科医師を同乗させて行うもの）
 - ⑤ 医療機器の保守点検（厚生労働省令で定める医療機器の保守点検の業務）
 - ⑥ 医療用ガスの供給設備の保守点検（医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務（高圧ガス保安法（昭和二十六年法律第二百四号）の規定により高圧ガスを製造又は消費する者が自ら行わなければならないものを除く。））
 - ⑦ 患者等の寝具類の洗濯（患者、妊婦、産婦若しくはじよく婦の寝具又はこれらの者に貸与する衣類の洗濯の業務）
 - ⑧ 施設の清掃（医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務の用に供する施設又は患者の入院の用に供する施設の清掃の業務）

医療関連サービスの委託率の推移



(財) 医療関連サービス振興会平成12年度調査

委託のメリット

(%)

	n	人員・人材不足の解消	設備投資の抑制・設備の縮小化	経費の節減	業務運営の効率化・迅速化	サービスの向上・業務の質	専念できる業務に	その他	特にメリットはない	無回答
寝具類洗濯・賃貸	1094	27.5	39.2	36.3	37.8	36.7	20.0	0.6	0.5	6.9
医療廃棄物処理	1076	16.4	39.2	21.9	37.9	20.4	20.7	5.9	3.3	9.3
検体検査	1063	29.7	61.1	46.6	39.7	15.7	8.2	0.3	0.0	6.9
院内清掃	887	39.8	7.3	36.8	31.3	40.7	35.9	0.9	1.0	6.5
医療用ガス供給設備保守点検	840	29.4	12.9	17.9	38.2	31.3	21.7	5.0	1.5	10.4
院内医療機器保守点検・修理	775	26.6	10.2	17.0	35.9	32.5	27.4	4.0	1.5	14.6
在宅酸素供給装置保守点検	549	22.2	22.4	17.1	32.1	50.5	16.2	3.3	0.7	12.6
患者給食	494	50.4	7.3	48.4	39.9	41.5	9.3	1.6	0.6	6.9
医療事務	433	55.9	1.8	46.0	40.4	31.4	12.7	0.7	1.6	9.5
院内情報コンピューターシステム	310	36.1	7.7	15.8	62.3	36.1	14.2	1.3	0.3	12.6
滅菌・消毒	189	28.6	30.7	41.3	31.7	17.5	30.2	0.5	1.1	10.6
医業経営コンサルティング	130	13.1	1.5	10.0	51.5	41.5	13.8	3.1	0.0	20.0
院内物品管理	85	30.6	5.9	52.9	57.6	14.1	34.1	1.2	0.0	16.5
患者搬送	81	30.9	19.8	21.0	24.7	22.2	22.2	2.5	3.7	19.8
在宅医療サポート	79	16.5	24.1	15.2	27.8	53.2	12.7	2.5	1.3	20.3
医療情報サービス	51	7.8	5.9	13.7	37.3	51.0	7.8	3.9	2.0	25.5
緊急通報サービス	18	11.1	16.7	5.6	44.4	33.3	22.2	0.0	0.0	22.2
患者食宅配	6	0.0	0.0	0.0	16.7	16.7	0.0	0.0	16.7	50.0

※複数回答。網掛けは個々のサービス中でもっとも高い項目。

(財)医療関連サービス振興会平成12年度調査