

## 安全で安心できる医療の再構築について

○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）

○大臣アピールにおける施策例の進捗状況について

○診療行為に関連した死亡の調査分析に係るモデル事業

# 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）

※参考1、2、3

### 【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

→ 平成17年度出題基準で措置済

→ 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

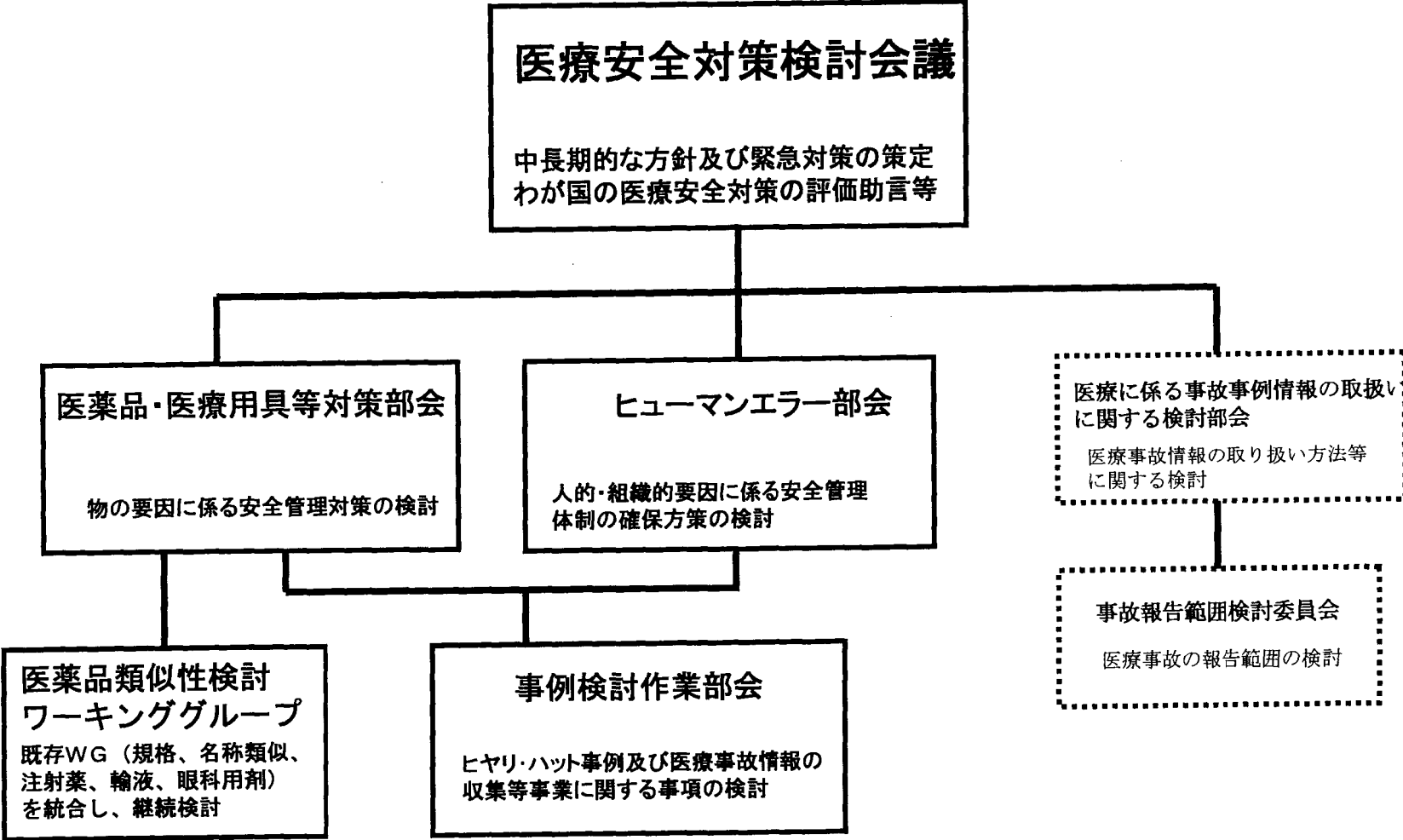
→ 16年度より全国展開済 ※参考4

→ 16年度から第三者機関で実施 ※参考5

→ 15年度から実施 ※参考6

→ 厚生労働科学研究において実施

# 厚生労働省医療安全対策検討会議 (平成16年4月現在)



(既に業務を終了)

## 医療安全対策のための医療法施行規則一部改正について

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室

### 1 趣 旨

- 平成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」は、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幅広く検討し、本年4月に「医療安全推進総合対策」（以下「報告書」という。）を取りまとめたが、その中でも、医療機関における安全対策は全ての医療機関において緊急に取り組まれるべき最も重要な課題であり、医療機関においては、管理者の指導の下で、医療安全のための組織的な管理業務が確実に行われるよう取り組むことが必要であると指摘されている。
- 本案は、このような指摘を踏まえ、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）の一部改正によって対応すべき医療機関における安全の確保のための体制整備等に関する事項を定めるものである。

### 2 改正の概要

医療機関の特性に応じて、次の医療安全管理体制の確保を管理者に対し義務づける。

- ① 病院及び有床診療所
  - ア 医療に係る安全管理のための指針の整備
  - イ 医療に係る安全管理のための委員会の開催
  - ウ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施
  - エ 医療機関内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を講ずること
- ② 特定機能病院
  - ア 専任の安全管理者の配置
  - イ 安全に関する管理を行う部門の設置
  - ウ 医療機関内に患者からの相談に適切に応じる体制の確保
- ③ 臨床研修病院（注2）
  - ア 安全管理者の配置
  - イ 安全に関する管理を行う部門の設置
  - ウ 医療機関内に患者からの相談に適切に応じる体制の確保

注1) ①については、平成14年10月1日より、②及び③については、平成15年4月1日より施行。

注2) ③については医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令の改正による。

# 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

指導

目的：医療機関の規模、機能に応じた安全管理体制の整備

	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
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">平成14年10月施行</div> <p><b>院内安全管理体制の整備</b></p> <p style="font-size: small;">①安全管理のための指針の整備 ②院内報告制度の整備 ③安全管理委員会の設置 ④安全に関する職員研修の実施</p>					
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">平成15年4月施行</div> <p><b>医療安全管理者の配置</b></p> <p style="font-size: small; text-align: center;">未整備については診療報酬減算(10点/日)</p>	(専任者) 				
<b>医療安全管理部門の設置</b>					
<b>患者相談窓口の設置</b>					

-4-

## 医療安全対策ネットワーク整備事業について

### 1 背景と経緯

効果的な医療事故防止対策を講じるためには、医療事故につながり得る様々な要因を客観的に把握し、その分析に基づいた対策を講じる必要がある。

一方、重大な医療事故の発生の背景には、類似の要因を持つ事故に至らなかった事例（ヒヤリ・ハット事例）が存在することから、医療事故につながり得る要因を把握するに当たっては、ヒヤリ・ハット事例の収集が有効となる。

このため、平成13年10月より、特定機能病院や国立病院・療養所等を対象に、ヒヤリハット事例を収集し、専門家により分析した上で広く提供してきたところである（29月間で約10万2千事例収集）。

これまでの成果を踏まえ、医療安全対策検討会議において「本事業の有用性が明らかであることから、全国的にこれを普及すべく事業を見直し、拡充すべき」とされたところであり、平成16年度から全国展開を図ったところである。

### 2 収集方法等について

#### （1）収集する情報

ヒヤリハット事例について、次の2つの様式で収集。

- ①コード化情報（事例の要因等をコード化し、定量分析するもの）
- ②記述情報：他の医療機関の参考になる事例を医療機関から広く収集。

注：ヒヤリ・ハット事例とは

- 誤った医療行為等が、患者に実施される前に発見された事例
- 誤った医療行為等が実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった事例
- 誤った医療行為等が実施され、その結果、軽微な処置・治療を要した事例

#### （2）対象医療機関

従来：特定機能病院、国立病院、国立療養所及び国立高度専門医療センター

現在：全医療機関（ただし、報告医療機関は事前登録制）

(3) 情報の収集から提供までの流れ

- ①医療機関は事前に日本医療機能評価機構に登録。
- ②事前登録した医療機関より、インターネットもしくはフロッピーディスクを活用して同機構に報告。
- ③同機構より厚生労働省に分析・集計したデータを送付。厚生労働省（医療安全対策会議）においてさらに分析し、広く情報提供。

3 情報取扱い基本方針

- (1) 患者、当事者、報告者等の個人を特定しうる情報は収集対象としない。
- (2) 収集情報に対応した医療機関名を明らかにしない。
- (3) 医療安全に係る目的以外には使用せず、プライバシーの保護措置を講じる。

# 医療安全対策ネットワーク整備事業の概要(平成16年度～)

