

我が国の医療安全施策の動向

平成24年6月27日

平成24年度国公立大学附属病院医療安全セミナー

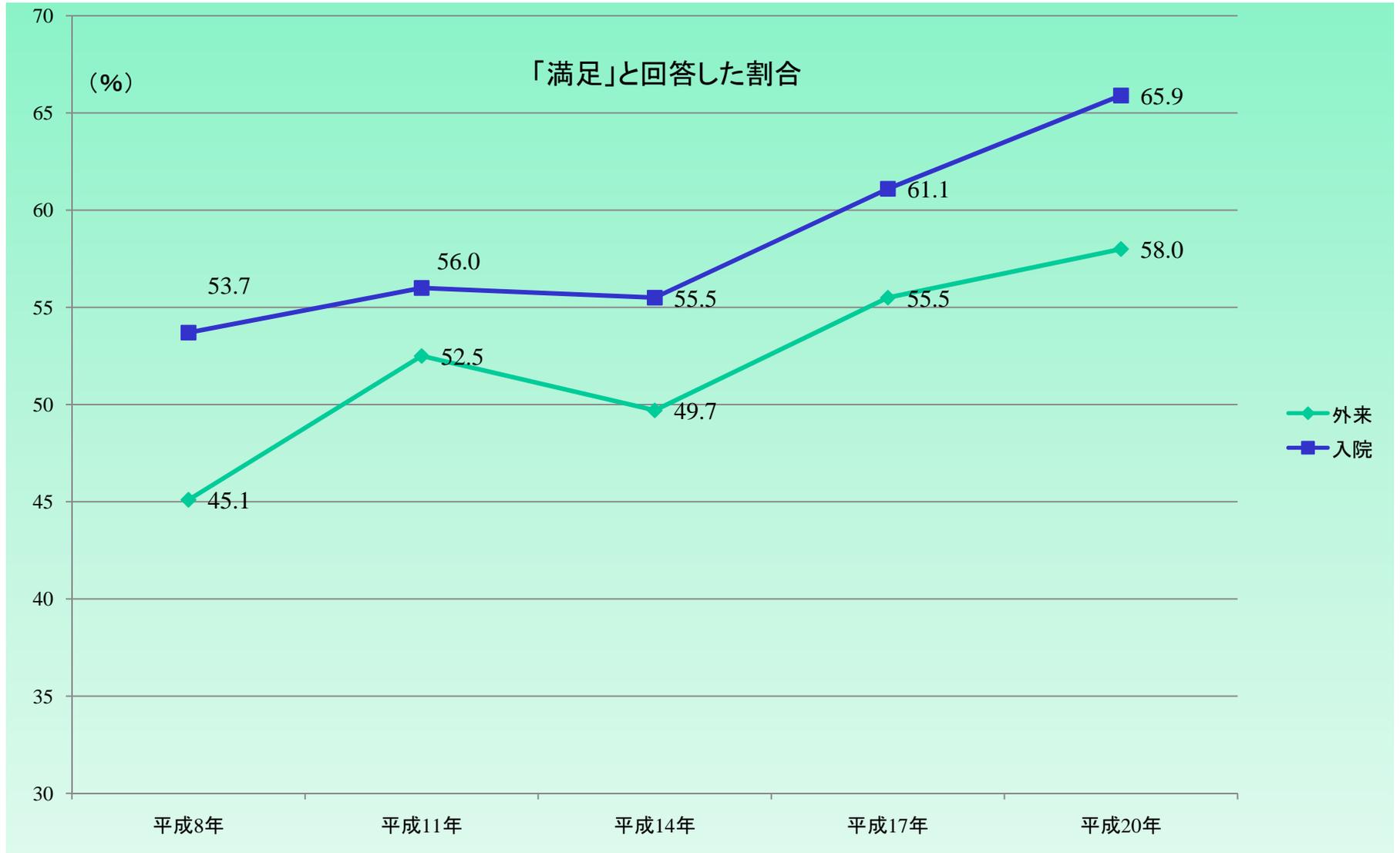
厚生労働省医政局
総務課医療安全推進室

宮本哲也

目次

1. 医療事故等の現状
2. 医療安全に係るこれまでの動き
3. 医療安全に係る取り組み

病院に対する全体的な満足度



出典：厚生労働省「受療行動調査」

1. 医療事故等の現状

「医療安全」のきっかけとなった医療事故

➤1999年(平成11年1月)

横浜市立大学附属病院において 患者を取り違え、入院目的と異なる手術が施行される事故が発生、社会問題化

➤1999年(平成11年2月)

都立広尾病院で 血管内に消毒薬を誤注入

➤2000年(平成12年2月)

京大病院で 人工呼吸器の加湿器へのエタノール誤注入

➤2000年(平成12年4月)

東海大病院での 静脈内への内服薬誤注入事故

To Err is Human 「人は誰でも間違える」

1999 Institute of Medicine

- 「人は誰でも間違える」ことを前提に、間違っても（事故をおこしても）障害に至らないようにするにはどうすればよいかを提言
- 「重要なことは、個人を攻撃して起こってしまった誤りをとやかくいうのではなく、安全を確保できる方向にシステムを設計し直し、将来のエラーを減らすように専心することである。」

医療事故の見方

1990年代

医療事故は
あってはならないこと

↓

個々人の注意で防ぐことができる

2000年以降

医療事故は
起こりうること

↓

チームや組織全体の在り方を改善しなければ、
事故は防止できない

2. 医療安全に係る これまでの動き

国の医療安全施策の経緯

- 2001年(平成13年)
厚生労働省に医療安全推進室が設置、医療安全対策検討会議を開催
- 2002年(平成14年)4月
医療安全対策検討会議により、「医療安全推進総合対策」報告書が取りまとめられ、日本の医療安全対策の基本的な考えが示された。
- 2002年(平成14年)10月
病院、有床診療所に、医療安全管理体制の整備を義務付け
- 2003年(平成15年)4月
特定機能病院、臨床研修病院に、医療安全管理者の配置等を義務付け
- 2006年(平成18年)6月
医療法において、無床診療所および助産所についても、医療安全管理体制の整備を義務付け(平成19年4月施行)

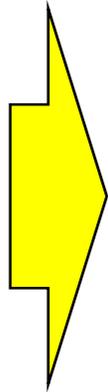
医療安全の確保（医療法）

～基本的考え方～

- ◎ 医療法において医療安全の確保にかかる医療機関の管理者の義務を規定することにより医療安全の確保という施策の方向を明示
- ◎ 都道府県等が設置する医療安全支援センターについて医療法に位置付け（都道府県等：都道府県、保健所を設置する市又は特別区）

【改正前】

- 医療法施行規則において、病院、有床診療所の管理者に対して安全管理体制の整備が義務付けられていた。
- 医療安全支援センターについて法律上の位置付けがなく、機能が明確でなかった。



【改正内容】

- ☆医療安全の確保に関する法律上の規定を新設
- ☆具体的には、病院、有床診療所に加え、無床診療所及び助産所の管理者に対して、医療の安全を確保するための措置を義務付ける。厚生労働省令において、以下のことが定められた。
 - 安全管理体制（院内感染制御体制、医薬品・医療機器の安全管理体制等を含む）の充実・強化
- ☆医療安全支援センターを医療法に位置付けた。
 - 都道府県等は医療安全支援センターを設置するよう努める。
 - 都道府県等は、医療安全支援センターの名称及び所在地を公示しなければならない。

医療法第6条の10

病院、診療所又は助産所の管理者は、(中略)、

1. 医療の安全を確保するための**指針の策定**、
2. 従業者に対する**研修の実施**
3. その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の**安全を確保するための措置**

を講じなければならない。

3. 医療安全に係る取り組み

(1) 医療事故情報収集等事業について

医療事故情報報告システム

医療事故

報告義務

- 特定機能病院
- 国立ハンセン病療養所
- 国立病院機構の病院
- 大学病院（本院）
- 国立高度専門医療研究センター

任意参加の
医療機関

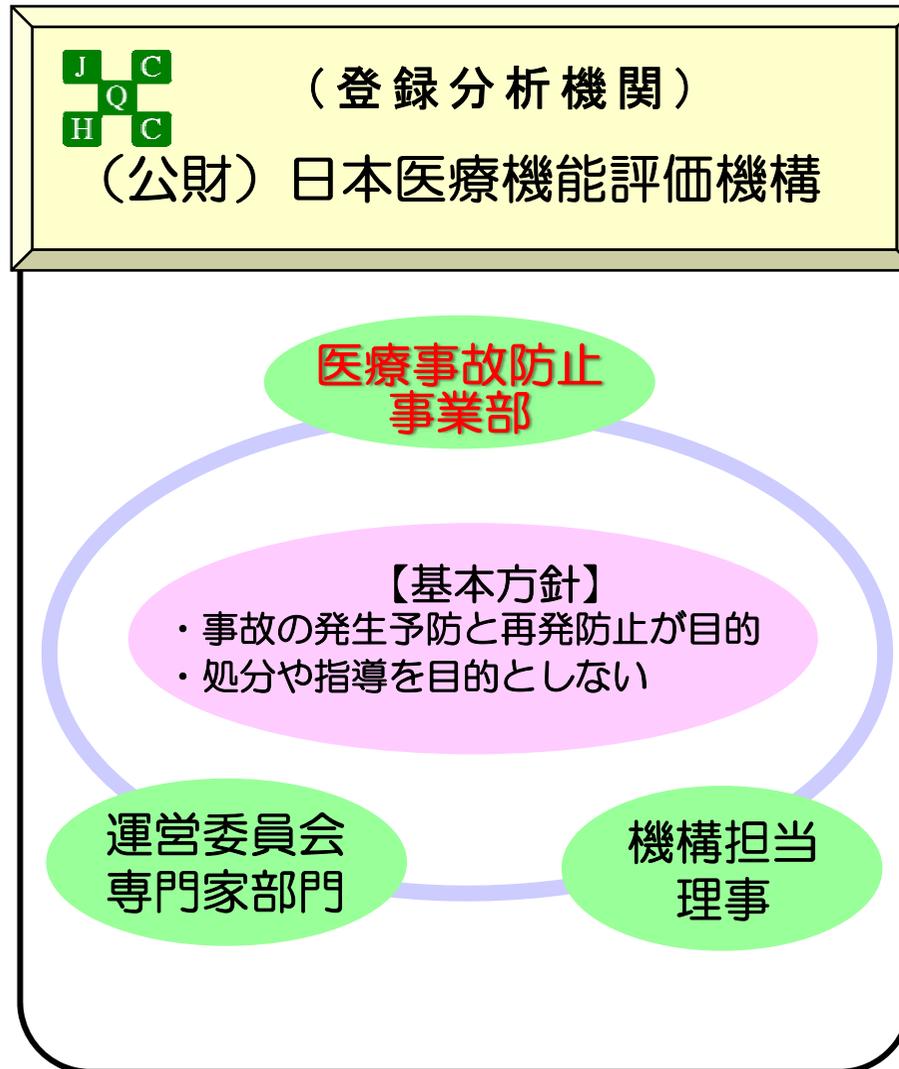


Web
報告
・
調査へ
の協力
→
←
分析結果

ヒヤリ・ハット

任意参加の
医療機関
(約1200施設)

報告
→
←
分析結果



報告書
年報
医療安全情報
研修会
講演など

国民
医療機関
行政等

情報

学会
業界団体
など

対象となる医療機関（平成23年12月31日現在）

○ 報告義務医療機関（273病院）

特定機能病院

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

大学病院（本院）

独立行政法人国立高度専門医療研究センター

■ 参加登録申請医療機関（609病院）

報告義務対象医療機関以外で参加を希望する医療機関は、必要事項の登録を経て参加することができる。

医療機関における事故等の範囲

医療法施行規則 第9条の23第1項第2号

次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求め
る事案(以下「事故等事案」という。)が発生した場合には、
当該事案が発生した日から二週間以内に、次に掲げる
事項を記載した当該事案に関する報告書(以下「事故等報
告書」という。)を作成すること。

イ 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つた、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案

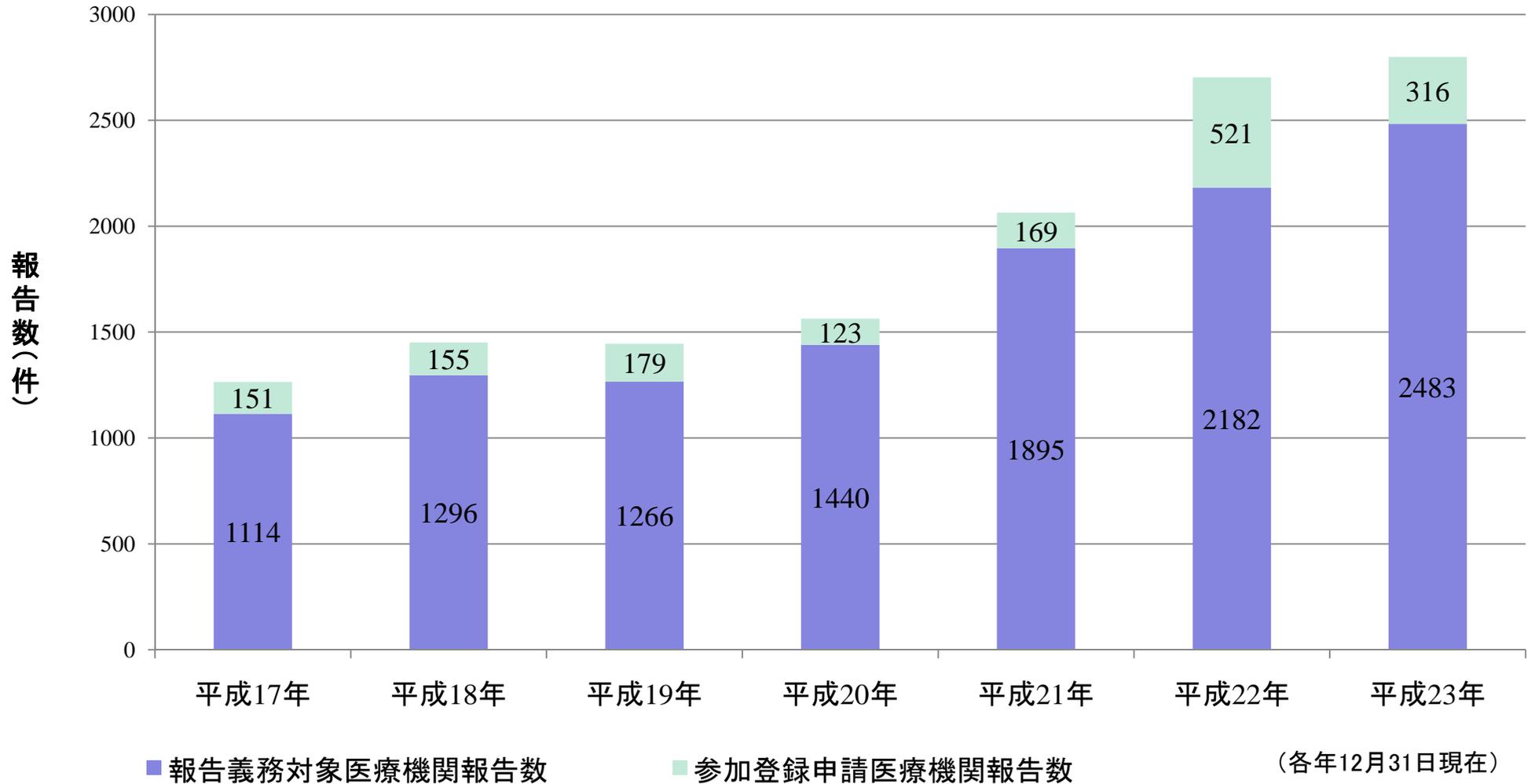
平成23年 医療機関数 及び 事故報告件数

	報告義務 医療機関数 (平成23年12月31日現在)	平成23年 事故報告件数 (平成23年1月1日～12月31日)	
		総数	死亡
合計	273	2,483	140

出典：医療事故情報収集等事業 第25～28回 報告書
(財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部)

医療事故情報収集等事業への報告状況

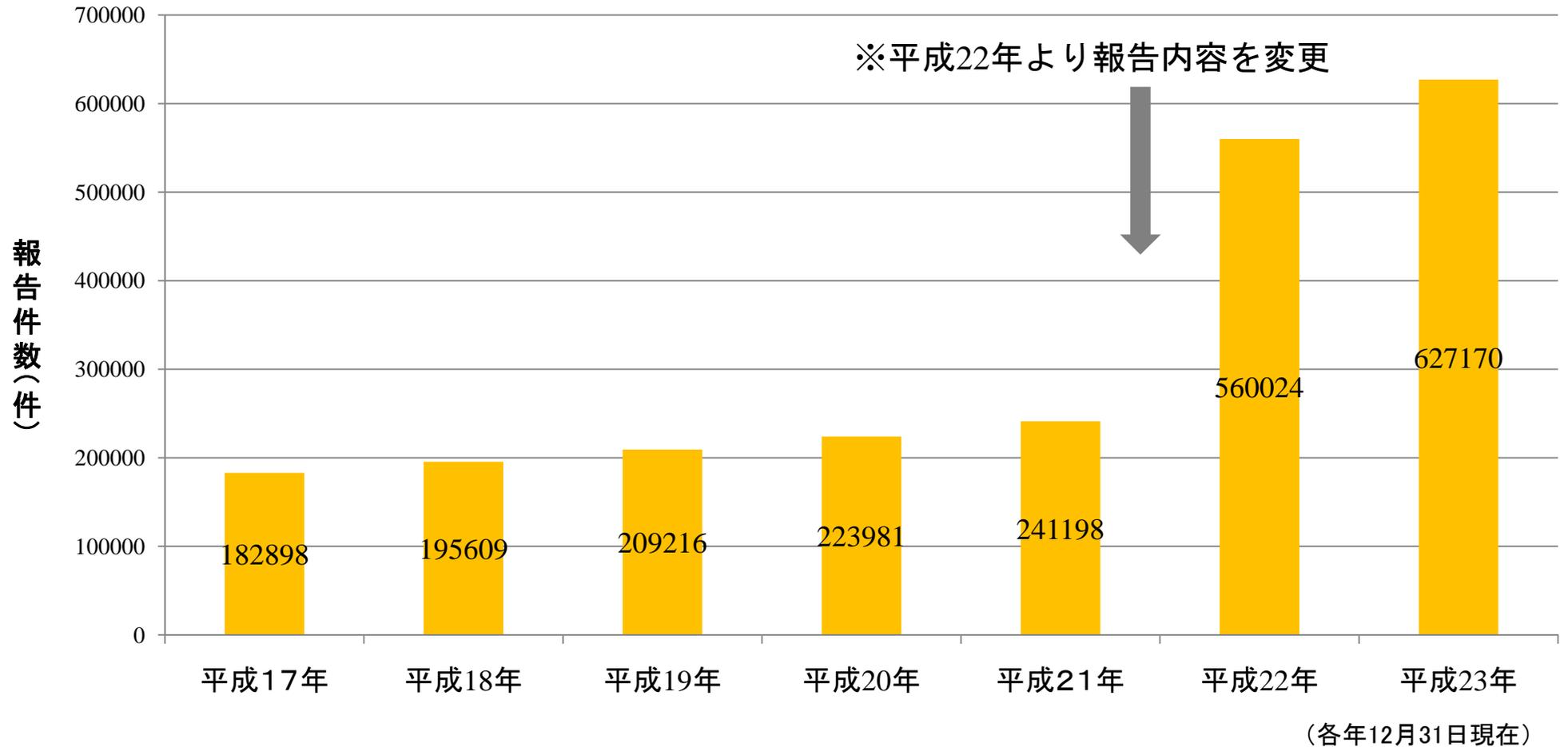
【医療事故事例報告数の推移】



出典：医療事故情報収集等事業 平成17～22年 年報および 第25～28回報告書
(公益財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部)

医療事故情報収集等事業への報告状況

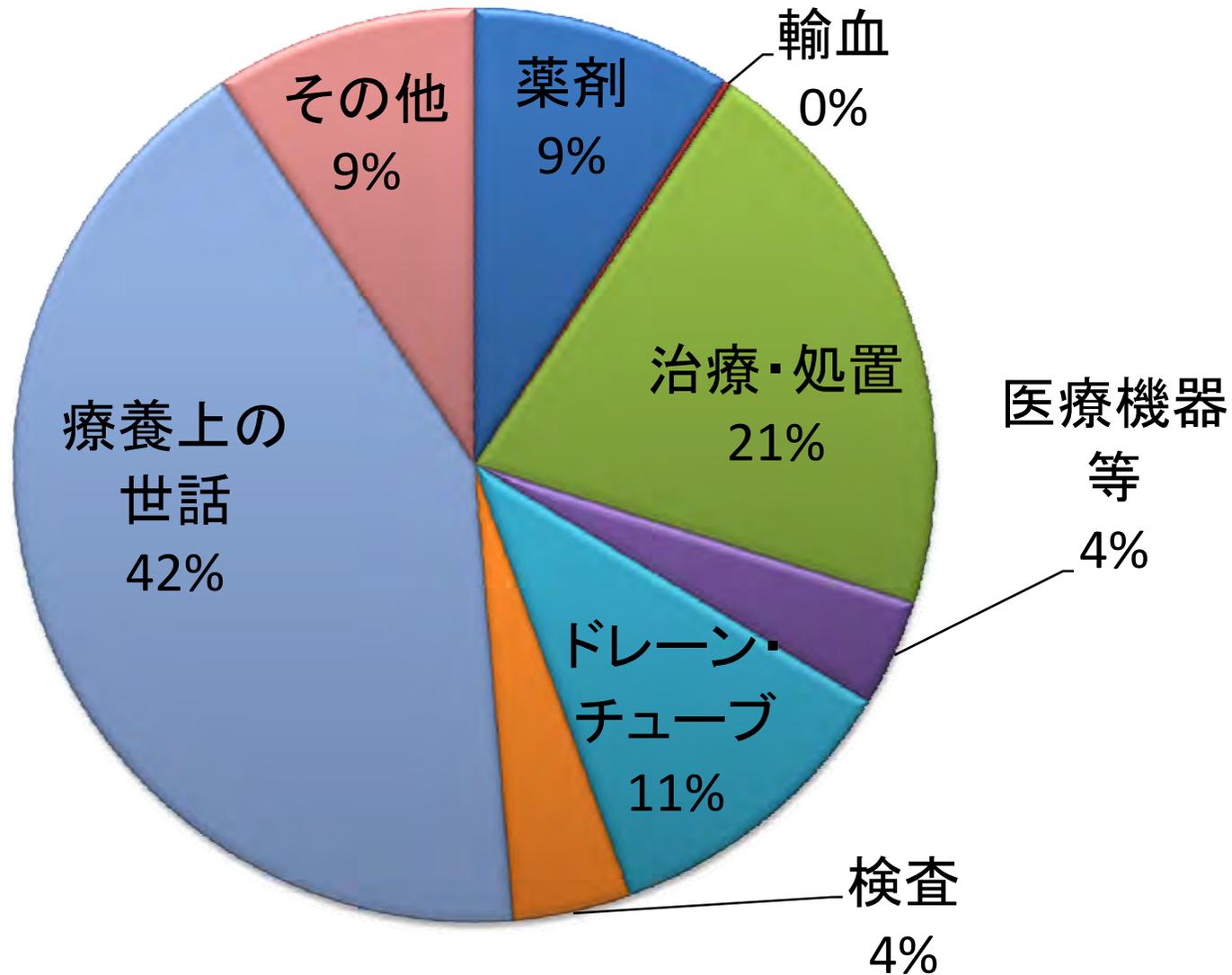
【ヒヤリ・ハット事例報告総件数の推移】



出典：医療事故情報収集等事業 平成17～22年 年報および 第25～28回報告書
(公益財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部)

事故の概要による分類

(報告義務対象医療機関:平成23年1月~12月)



報告書の構成

医療事故情報収集等事業
第22回報告書

平成22年10月13日



財団法人日本医療機能評価機構

医療事故防止事業部

I 医療事故収集等事業の概要

II 報告の現況

全報告の集計表や図

III 医療事故情報等分析作業の
現況

テーマ毎の集計表や図

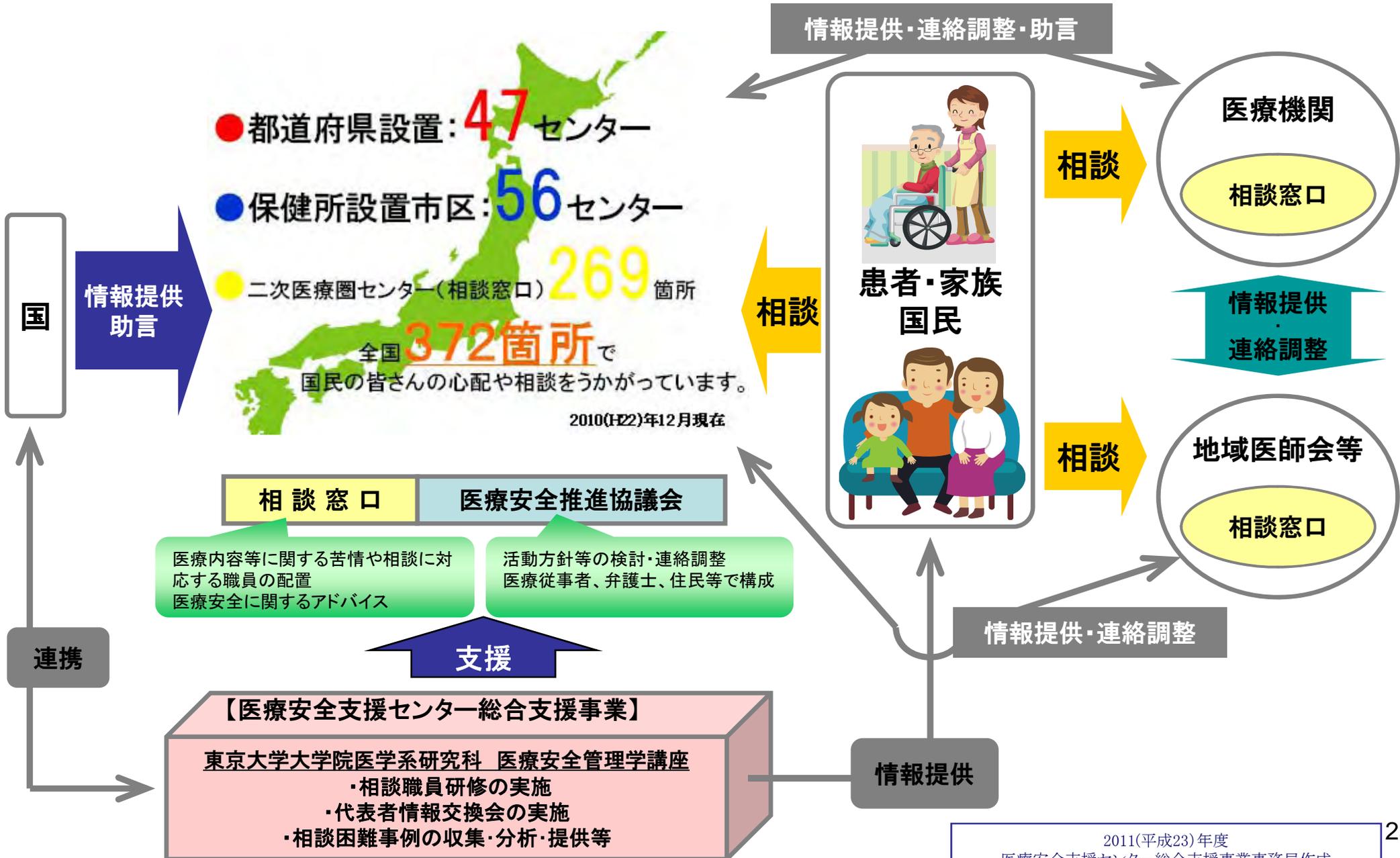
(2) 医療安全支援センターについて

医療法第6条の11

医療安全支援センターは、

- 1 医療に関する苦情に対応し、又は相談に応ずるとともに、当該患者若しくはその家族又は当該病院、診療所若しくは助産所の管理者に対し、必要に応じ、助言を行うこと。
- 2 病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者若しくは従業者又は患者若しくはその家族若しくは住民に対し、医療の安全の確保に関し必要な情報の提供を行うこと。
- 3 病院、診療所又は助産所の管理者又は従業者に対し、医療の安全に関する研修を実施すること。
- 4 医療の安全の確保のために必要な支援を行うこと。

◆◆◆ 医療安全支援センター体制図 ◆◆◆



(3) 患者家族・医療従事者等との 対話の推進について

患者家族・医療従事者等との対話の推進について

- 患者家族・医療従事者等とのコミュニケーションの仲立ちをし、十分な話し合いを促進する業務の重要性
- その推進に向け、有識者・実践者等から意見聴取等により実態を把握

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

○特定機能病院、(独)国立病院機構の病院に聞いたところ(回答197施設/227施設)、以下のとおりであった。(平成22年9月)

●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)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)

(4) 医療裁判外紛争解決(ADR)機関 連絡調整会議

医療裁判外紛争解決(ADR)機関 連絡調整会議

(目的)

裁判外紛争解決(ADR)機関の活用を推進するため、医療裁判外紛争解決にかかる情報共有・意見交換を行うことを目的とする。

(構成員)

裁判外紛争解決(ADR)機関、医療界、法曹界及び患者団体等の代表者

平成22年	3月	26日	第1回
平成22年	7月	7日	第2回
平成22年	11月	2日	第3回
平成23年	6月	2日	第4回
平成23年	10月	31日	第5回
平成24年	3月	30日	第6回

(5) 診療行為に係る死亡の調査制度・ 無過失補償制度の検討について

医療事故の調査制度の創設に向けた動向

平成19年 3月 厚生労働省 第一次試案



平成19年10月 厚生労働省 第二次試案



平成20年 4月 厚生労働省 第三次試案



平成20年 6月 厚生労働省 医療安全調査委員会
設置法案(仮称)大綱案



医療の質の向上に資する無過失補償制度等の在り方に関する検討会

1. 趣旨

患者・家族(遺族)の救済及び医療関係者の負担軽減の観点から、医療の質の向上に資する無過失補償制度等の在り方や課題について幅広い検討を行う。

2. 検討会の内容

補償水準、範囲、申請、審査、支払、管理及び負担等の仕組みの在り方や医療事故の原因究明及び再発防止の仕組みの在り方、訴訟との関係等について検討を行う。

3. 構成員 関係団体の代表者及び有識者ほか

4. 開催経緯

第1回 平成23年8月26日
医療安全の取り組み状況
無過失補償制度関連の状況 等

第3回 平成23年10月24日
関係者からのヒヤリング等

第2回 平成23年9月30日
無過失補償制度関連の状況
諸外国の無過失補償制度関連の状況
構成員提出資料に関するヒヤリング 等

第4回 平成23年12月22日
関係者からのヒヤリング
今後の進め方の検討 等

医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会

1. 趣旨

「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」の検討課題の一つである医療事故の原因究明及び再発防止の仕組み等のあり方について幅広く検討を行う。

2. 検討課題

- 1) 医療事故に係る調査の仕組みのあり方
- 2) 再発防止のための仕組みのあり方
- 3) その他

3. 構成員 関係団体の代表者及び有識者ほか

- ## 4. 開催経緯
- 第1回 平成24年2月15日
診療行為に関連した死亡の調査分析事業についてのヒアリング
今後の検討方針について 等
- 第2回 平成24年3月29日
関係団体からのヒアリング 等
- 第3回 平成24年4月27日
患者団体、法曹界等からのヒアリング 等

(6) 診療行為に関連した死亡の調査 分析事業

診療行為に関連した死亡の 調査分析事業

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。

したがって、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



- H13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
- H14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
- H16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～」
- H17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 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業開始
（運営主体：日本内科学会）
- H22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り、『診療行為に関連した死亡の調査分析事業』を開始**（厚生労働省「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」として補助金の交付あり）

事業実施地域

- 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
- 佐賀県
- 計 11地域

事業実施状況

- 受付件数
平成17年度～21年度 105件
平成22年度 33件
平成23年度 26件

一般社団法人
日本医療安全調査機構
診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

TOP

- 当事業について
成立背景、目的についてご説明いたします。
- モデル地域
モデル地域の事業所の選定先です。
- 申請手続き
広報資料 他
- 評価結果
報告書概要
- リンク
関連サイトへのリンクのご案内です。

日本医療安全調査機構は、
診療行為に関連した死亡について、死因究明
及び再発防止を目的として、中立的な立場で
解剖、分析、検証します。

お知らせ

2011年4月19日 [運営委員会を平成23年4月22日\(金曜日\)に開催いたします。](#)

2011年4月8日 [よくある質問・Q&A](#)を掲載しました。

2011年3月29日 平成23年1月～3月に評価が終了した9例(事例88～96)について、「評価結果報告書の概要版」を追加掲載しました。
● [評価結果報告書概要](#)

[過去のお知らせ](#)

お問い合わせ

一般社団法人 日本医療安全調査機構 中央事務局
〒105-0013 東京都港区浜松町2-3-25 マスキビル6階
TEL:03-5401-3021 FAX:03-5401-3022

このページのtopへ

このサイトについて | サイトマップ | Copyright © 一般社団法人 日本医療安全調査機構 All rights reserved.

<http://www.medsafe.jp/>

事業の対象者

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場合。

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

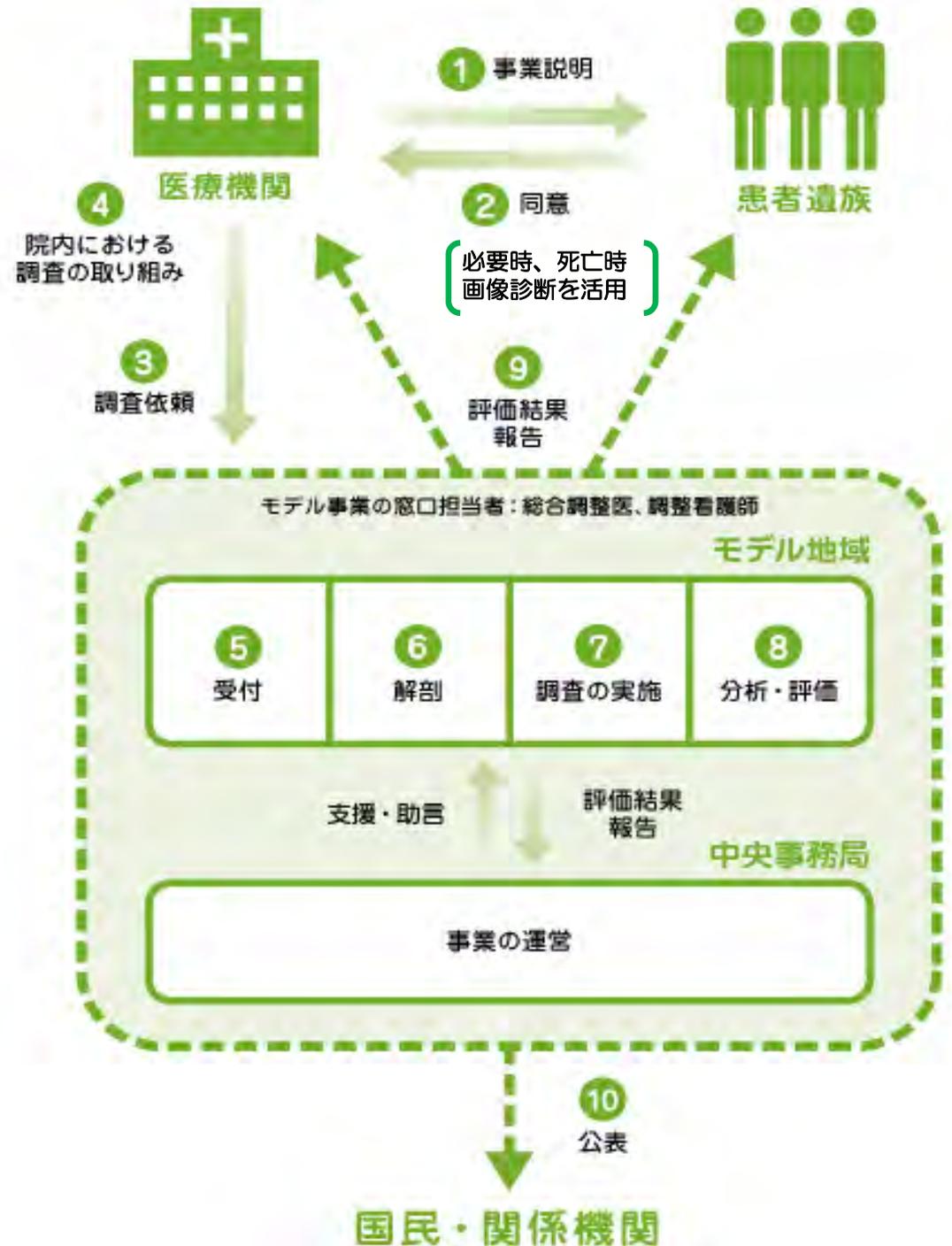
なお、本事業は、現行の制度の下で実施しているため、調査の過程で、異状を認めた場合は、医師法第21条もしくは、死体解剖保存法第11条に基づき24時間以内に所轄警察署への届け出が必要。

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。

○ 依頼医療機関及び遺族に対して、報告書を渡し、結果について説明。



(8) 死亡時画像診断の活用について

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ついて

1. 趣旨

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。

2. 会議の内容

これまでの死亡時画像診断に関する現状・科学的知見の整理や死亡時画像診断に関する今後の取組方策などについて検討を行う。

3. 構成員

Ai実施機関の関係者、関係医療学会関係者、法曹界関係者ほか

4. 開催経緯

第1回	平成22年 6月15日	第4回	9月10日	第7回	12月3日
第2回	平成22年 7月12日	第5回	10月22日	第8回	12月17日
第3回	平成22年 8月5日	第6回	11月16日	第9回	5月30日 (H23年) <最終>

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 報告書事項立て項目

1. はじめに
2. 現状
3. 死亡時画像診断の意義
 - (1) 有用性と留意点、(2) 対象範囲、(3) 活用(応用)
4. 実施体制等の整備について
 - (1) 施設・設備の要件、(2) 撮影や読影を行う者の人的要件等、
 - (3) 実施機関の運用体制、(4) 全国的な体制に向けての考え方、
 - (5) 専門家の育成等
5. その他
 - (1) 死亡時画像診断の資料の保存と情報公開、(2) 遺族への説明、
 - (3) 死亡時画像診断にかかる費用負担のあり方
6. おわりに

(9) 産科医療補償制度について

産科医療補償制度の概要①

制度創設の経緯

分娩時の医療事故では、過失の有無の判断が困難な場合が多く、裁判で争われる傾向があり、このような紛争が多いことが産科医不足の理由の一つである。このため、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、①分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対して救済し、②紛争の早期解決を図るとともに、③事故原因の分析を通して産科医療の質の向上を図ることを目的とし、平成21年1月より(財)日本医療機能評価機構において産科医療補償制度の運営が開始されたところ。

補償対象

○通常の妊娠・分娩にもかかわらず脳性麻痺となった場合とする。

- ・ 出生体重2,000g以上かつ在胎週数33週以上
- ・ 身体障害者等級1・2級相当の重症者
- ・ 先天性要因等の除外基準に該当するものを除く

○出生体重・在胎週数の基準を下回る場合でも、在胎週数28週以上の者については、個別審査

産科医療補償制度の概要②

産科医療の質の向上

審査

- ・補償対象か否かを一元的に審査(申請期間:原則満1~5歳の間、特に重度の場合は6ヶ月から申請可)

原因分析

- ・医学的観点から原因分析し、分娩機関と妊産婦にフィードバック
- ・個人情報等に配慮の上、要約をHPに掲載、マスキングした全文を請求者に開示

再発防止

- ・原因分析された事例を基に体系的に整理・分析し、再発防止策を策定
- ・これらの情報を国民や分娩機関、学会等へ提供

審査と原因分析・再発防止を実施

妊産婦・児

各分娩機関

掛金(保険料)一分娩当たり 3万円

加入促進策 診療報酬上の算定要件に本制度加入を追加、加入機関での分娩に出産育児一時金を3万円追加 等

日本医療機能
評価機構
(運営組織)

保険会社

補償金(保険金)保障金額 3,000万円
〔一時金 600万円+分割金2400万円(年間120万円を20回)〕

終わりに

- 医療安全の向上は、「やればできる」ことが明らかとなった(予防は採算が合う)
- 紛争解決には医療機関一丸となった真摯な対応が重要
- 患者・医療者双方の満足向上のために(安全と安心の確保)