

我が国の医療安全施策の動向

平成25年5月9日
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
大坪 寛子

1

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. 医療安全に係る今後の取り組み

2

1. 医療事故等の現状

3

「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

4

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と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。」

5

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

6

2. 医療安全に係る これまでの動き

7

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)

8

医療法改正の経緯

1948年 医療法制定

医療水準の確保を図るため病院の施設基準等を整備

- 1985年 第一次改正 医療計画の創設
- 1992年 第二次改正 療養型病床群制度導入・特定機能病院制度導入
- 1997年 第三次改正 診療所への療養型病床群導入
- 2000年 第四次改正 病床区分見直し（療養病床と一般病床の区分）
医療情報提供の推進・臨床研修必修化

2006年 第五次改正

患者等への医療に関する情報提供の推進、医療計画制度の見直し等を通じた医療機能の分化・連携の推進、地域や診療科による医師不足問題への対応、**医療安全の確保**、医療従事者の資質の向上、医療法人制度改革

9

医療安全の確保（医療法）（平成18年改正）

～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。

10

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。

11

医療法施行規則第1条の11 ①

病院等の管理者は、法第6条の10の規定に基づき、次に掲げる医療安全のための体制を確保しなければならない(ただし、第2号については、病院(等)に限る。)

- 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
- 二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
- 三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。
- 四 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。

12

医療法施行規則第1条の11 ②

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保については、次に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの(ただし、ロについては、病院(等)に限る。)
 - イ 院内感染対策のための指針の策定
 - ロ 院内感染対策のための委員会の開催
 - ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施
- 二 当該病院等における感染症の発症状況の報告その他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

13

医療法施行規則第1条の11 ③

二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの

- イ 医薬品の使用に係る安全な管理(安全使用)のための責任者の配置
- ロ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ハ 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
- 二 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薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

14

医療法施行規則第1条の11 ④

- 三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの
- イ 医療機器の安全使用のための責任者の配置
 - ロ 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
 - ハ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- 二 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のための方策の実施

15

医療法施行規則第9条の23

[特定機能病院における安全管理等の体制及び事故等報告書の作成]

法第16条の3第7号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次の通りとする。

- 一 次に掲げる体制を確保すること
 - イ 専任の医療に係る安全管理を行う者及び専任の院内感染対策を行う者を配置すること。
 - ロ 医療に係る安全管理を行う部門を配置すること。
 - ハ 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること。 (以下略)

16

医療安全対策の推進について①

(平成24年度診療報酬改定)

医療安全対策の充実

医療安全対策の評価

医療安全対策加算1(専従の医療安全管理者) 85点

医療安全対策加算2(専任の医療安全管理者) 35点

感染防止対策の評価を充実させ、院内感染対策に関する取組を推進

感染防止対策加算 100点

⇒ (新) 感染防止対策加算1 400点
(新) 感染防止対策加算2 100点

(新) 感染防止対策地域連携加算 100点

医療安全対策の推進について②

(平成24年度診療報酬改定)

医薬品安全管理の充実

医薬品安全管理の評価

医薬品安全性情報等管理体制加算 50点

医療機器安全管理の充実

医療機器安全管理の評価

医療機器安全管理料1 100点

医療機器安全管理料2 1100点

患者サポート体制の充実

患者等からの相談に対応できる体制を評価

(新) 患者サポート体制充実加算 70点

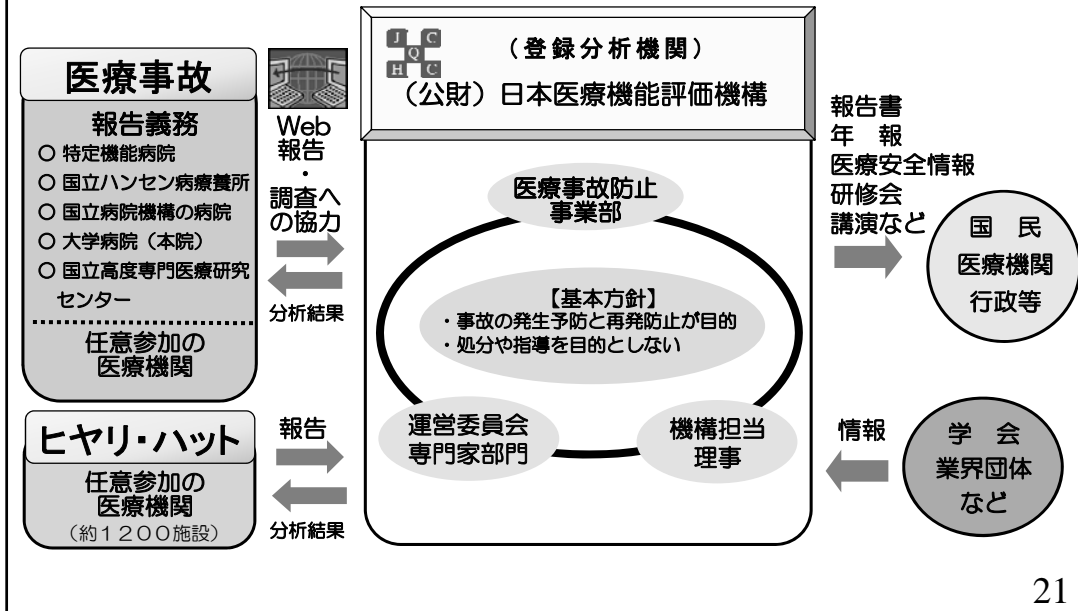
3. 医療安全に係る取り組み

19

(1) 医療事故情報収集等事業について

20

医療事故情報報告システム



対象となる医療機関（平成24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（653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・・・・・・・・

23

平成24年 医療機関数 及び 事故報告件数

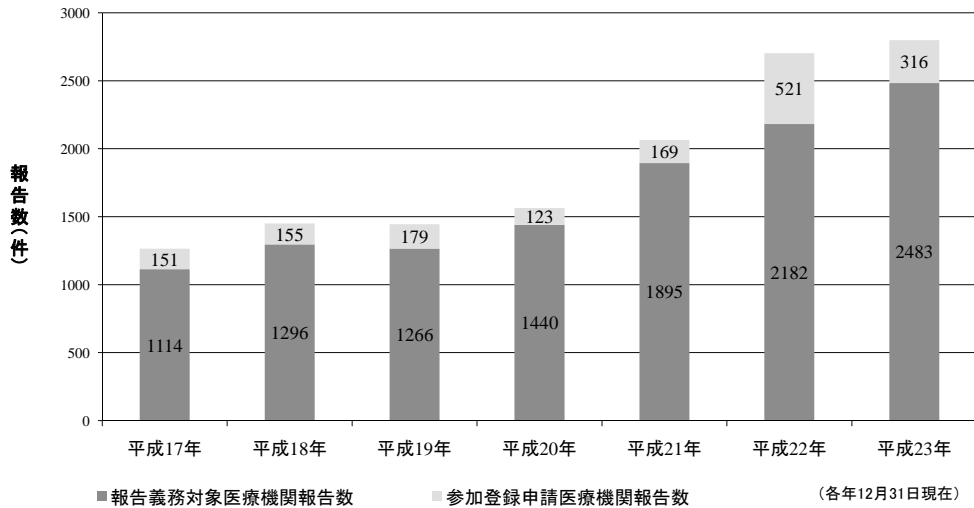
| | 報告義務 医療機関数 (平成24年12月31日現在) | 平成24年 事故報告件数 (平成24年1月1日～12月31日) | |
|----|----------------------------------|---------------------------------------|-----|
| | | 総数 | 死亡 |
| 合計 | 273 | 2,535 | 180 |

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)

24

医療事故情報収集等事業への報告状況

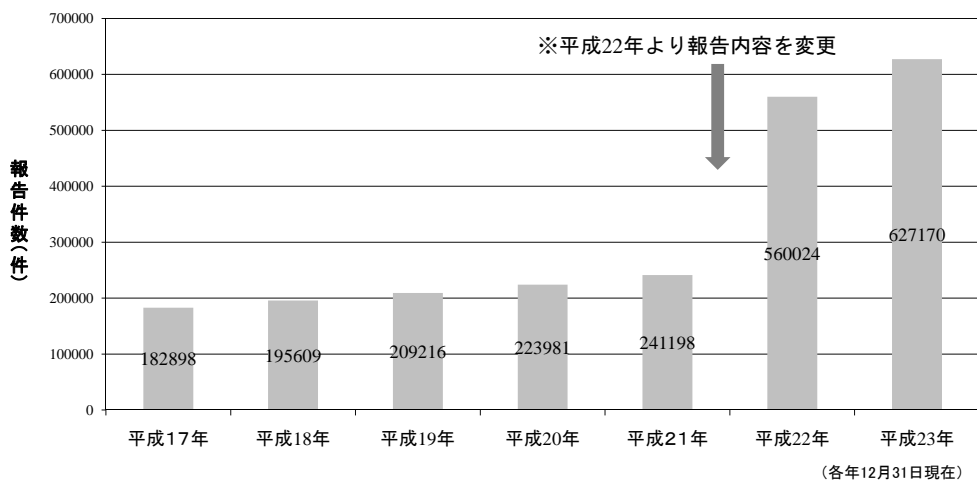
【医療事故事例報告数の推移】



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

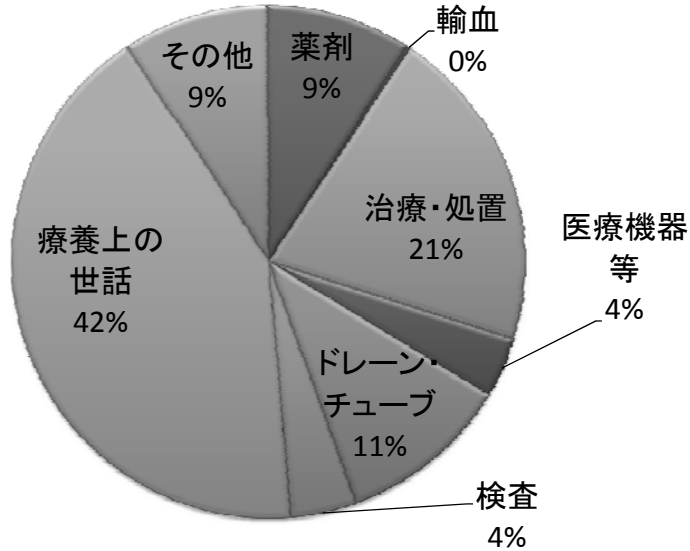
【ヒヤリ・ハット事例報告総件数の推移】



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

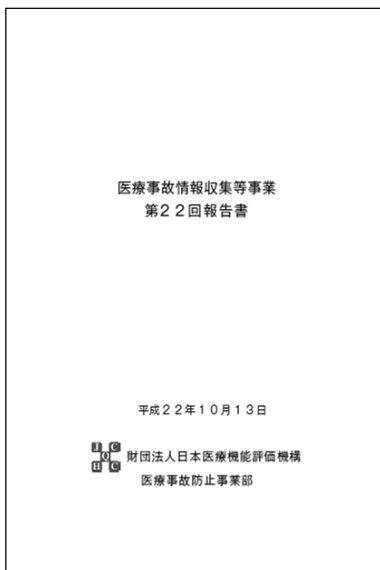
(報告義務対象医療機関:平成23年1月~12月)



出典: 医療事故情報収集等事業: 第五回報告書(令和5年) 資料: 医療事故情報収集等事業 第20回報告書

27

報告書の構成



- 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

28

医療安全情報の提供

[No1.インスリン含量の誤認 2006年12月]



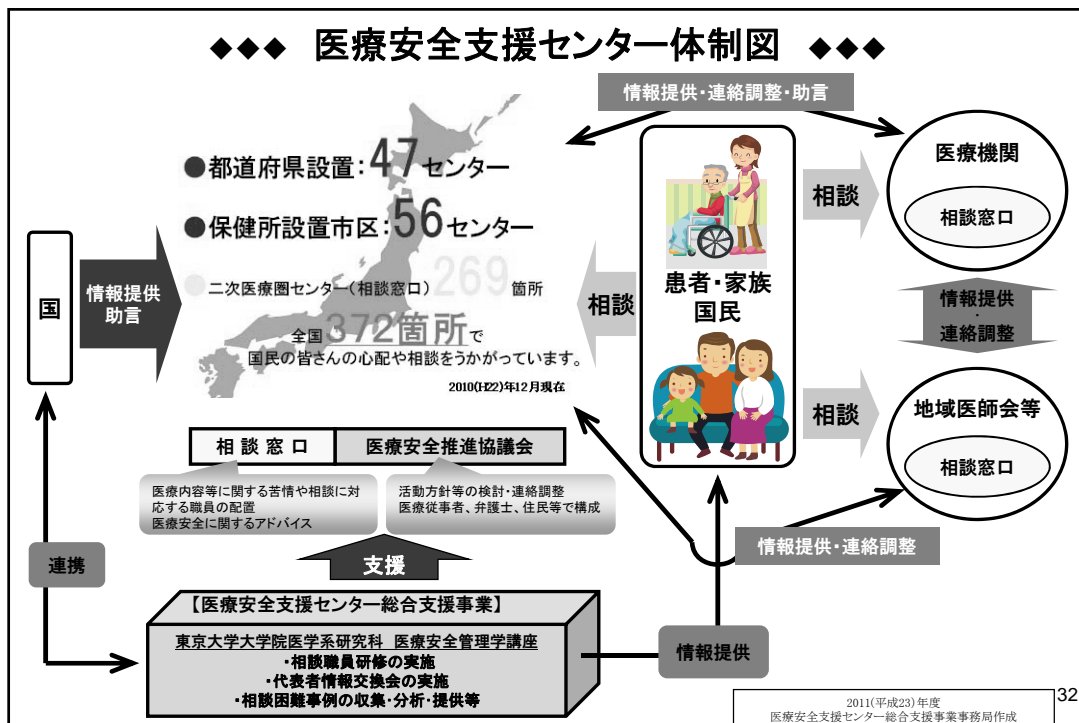
最近の例:2013年1月 No.74
[手動式肺人工蘇生器の組み立て間違い]

(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。



平成24年度医療安全支援センター総合支援事業の事業概要

| | | | | | |
|---|---|---|---------------|-------------------------------|--------------|
| 1 | 初任者研修の実施 経験1年未満の支援センター職員を対象に全国4ブロックで開催 | 東京 5/14(月) | 札幌 5/16(水) | 東京 5/21(月) | 福岡 7/4(水) |
| 2 | 実践研修の実施 支援センター職員と医療機関の職員を対象に東西ブロックで開催 | 東日本ブロック(東京) 10月16日 | | 西日本ブロック(京都) 10月30日 | |
| | ブラッシュアップ研修の実施 支援センター、医療機関等で経験を積んだ相談員を対象に、ロールプレイ、事例振り返り等を行う研修を実践研修翌日に開催 | 東日本ブロック(東京) 10月17日(実践研修翌日) | | 西日本ブロック(京都) 10月31日(実践研修翌日) | |
| 3 | ジョイントミーティング(JM)の開催 | 代表者JM：東京-7月24日 JM全国大会：2013年1月頃 | | | |
| 4 | 教訓的事例等に関する情報提供 | ホームページを通じて情報発信 ①国民ページ(一般公開ページ) ②センター職員専用ページ | | | |
| 5 | センターの運営に関する実態調査 | 平成24年12月1日現在の支援センター設置状況 支援センターの運営状況 | | | |
| 6 | 医療安全支援センターを支援する事業 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 支援者の支援(研修企画・運用サポート) 2. 病院・住民へのモデル研修の実施 3. センター経験者のネットワーク構築 4. 相談支援者のネットワーク構築 5. 情報更新の迅速化 6. 事務連絡担当者のメーリングリスト構築とセンター職員有志との連絡体制強化 | | | |

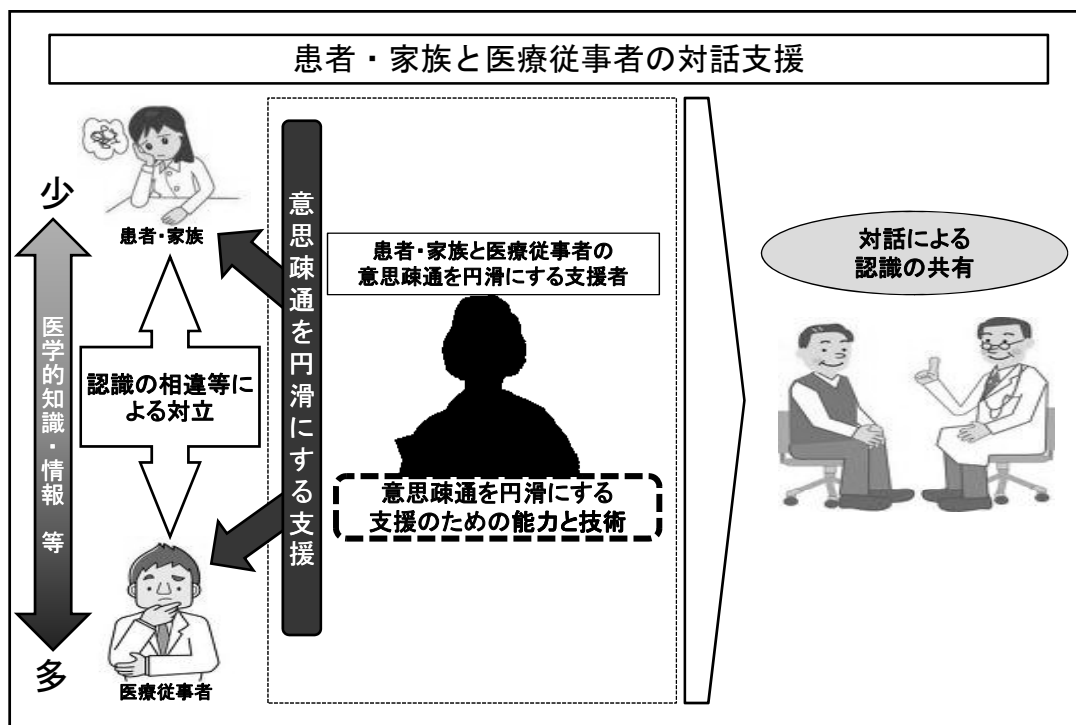
医療法施行規則第1条13

〔医療安全支援センターの助言に対する措置〕

病院等の管理者は、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が法第6条の11第1項第1号の規定に基づき行う（医療安全支援センターの）助言に対し、適切な措置を講じるよう努めなければならない。

(3) 患者家族・医療従事者等との対話の推進について

35



医療対話推進者の業務指針および養成のための 研修プログラム作成指針

—説明と対話の文化の醸成のために—

- I 医療対話推進者の業務指針
- II 医療対話推進者の養成のための研修
プログラム作成指針

平成25年1月10日付医政総発0110第2号

厚生労働省医政局総務課長

医療対話推進者の業務指針の概要①

1. 医療機関における医療対話推進者の位置づけ

医療対話推進者とは、各医療機関の管理者から患者・家族支援体制の調整と対話促進の役割を果たす者として権限が委譲され、管理者の指示に基づき、医療安全管理者、医療各部門、事務関係部門と連携し、組織的に患者・家族からの相談等に対応することを業務とする者とする。

2. 本指針の位置づけ

本指針は、患者・家族支援を行うことを業務とする医療対話推進者のための業務指針である。医療安全管理者の指針と相まって、医療安全管理業務と患者・家族支援業務を、医療機関の規模や機能に応じて有機的に連動させるものと考える。

医療対話推進者の業務指針の概要②

3. 医療対話推進者の業務

- 1) 患者・家族支援体制の構築
- 2) 患者・家族支援体制に関する職員への教育・研修の実施
- 3) 患者・家族への一次対応としての業務

など

(4) 医療裁判外紛争解決(ADR)機関 連絡調整会議

裁判外紛争解決手続きとは

訴訟手続によらずに民事上の紛争の解決をしようとする紛争の当事者のため、公正な第三者が関与して、その解決を図る手続をいう。

※裁判外紛争解決手続きの利用の促進に関する法律第1条より

41

裁判外紛争解決手続きの利用の促進に関する法律(ADR法)の基本理念

第三条 裁判外紛争解決手続は、法による紛争の解決のための手続として、紛争の当事者の自主的な紛争解決の努力を尊重しつつ、公正かつ適正に実施され、かつ、専門的な知見を反映して紛争の実情に即した迅速な解決を図るものでなければならない。

2 裁判外紛争解決手続を行う者は、前項の基本理念にのっとり、相互に連携を図りながら協力するように努めなければならない。

12

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回から 平成25年3月7日第8回まで 開催

43

(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

44

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



45

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

46

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 | 第7回 | 平成24年9月28日 |
| 第2回 | 平成24年3月29日 | 第8回 | 平成24年10月26日 |
| 第3回 | 平成24年4月27日 | 第9回 | 平成24年12月14日 |
| 第4回 | 平成24年6月14日 | 第10回 | 平成25年2月7日 |
| 第5回 | 平成24年7月26日 | 第11回 | 平成25年3月22日 |
| 第6回 | 平成24年8月30日 | 第12回 | 平成25年4月18日 |

47

現在の検討状況

○調査の目的

: 原因究明及び再発防止

○調査の対象

: 診療行為に関連した死亡事例

(行った医療行為又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、疑い症例を含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。)

○調査の流れ

: 医療機関は診療行為に当該事例が発生した場合、第三者機関に届出た上で院内調査を行い、調査結果について第三者機関に報告する。

院内調査の結果や状況に応じ、遺族又は医療機関から申請があったものについて、第三者機関が調査を実施。

48

(6) 診療行為に関連した死亡の 調査分析事業

49

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。

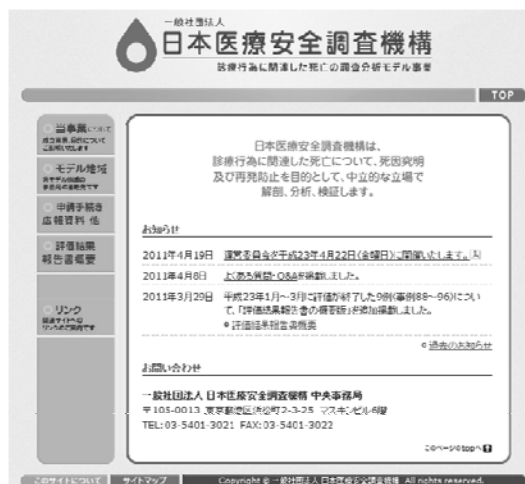
50

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） |

51



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

事業実施地域

- | | |
|-------|---------|
| ○ 北海道 | ○ 大阪府 |
| ○ 宮城県 | ○ 兵庫県 |
| ○ 茨城県 | ○ 岡山県 |
| ○ 東京都 | ○ 福岡県 |
| ○ 新潟県 | ○ 佐賀県 |
| ○ 愛知県 | 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 |
| 平成24年度 | 16件 |
| (平成24年10月16日現在) | |

52

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
ならない場合には、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。

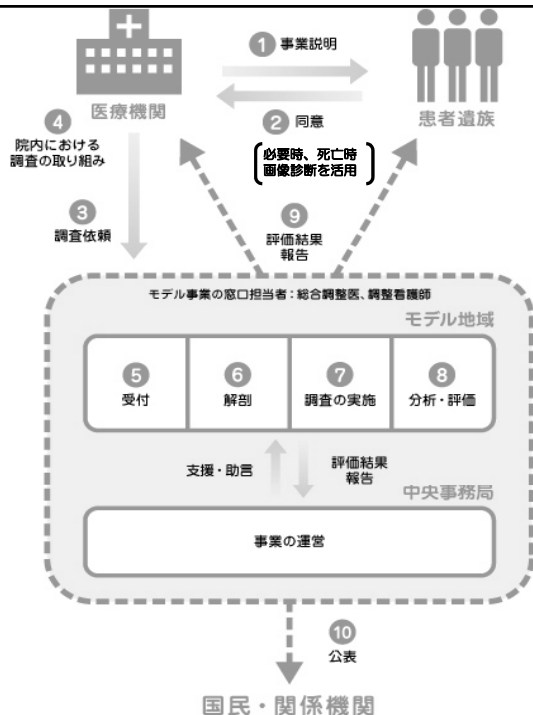
53

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。



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)