

我が国の医療安全施策の動向

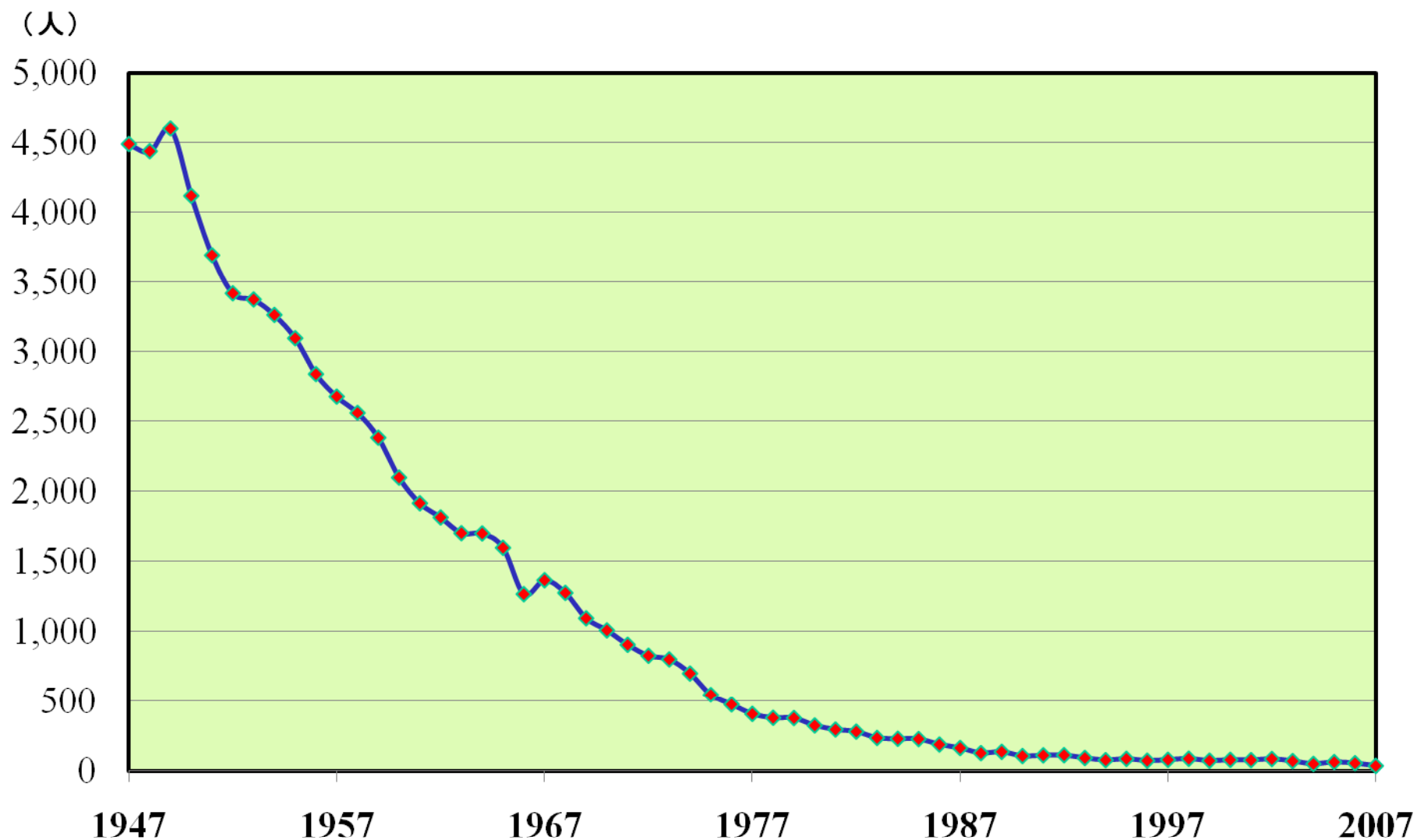
厚生労働省医政局
総務課医療安全推進室

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

1. 医療事故等の現状

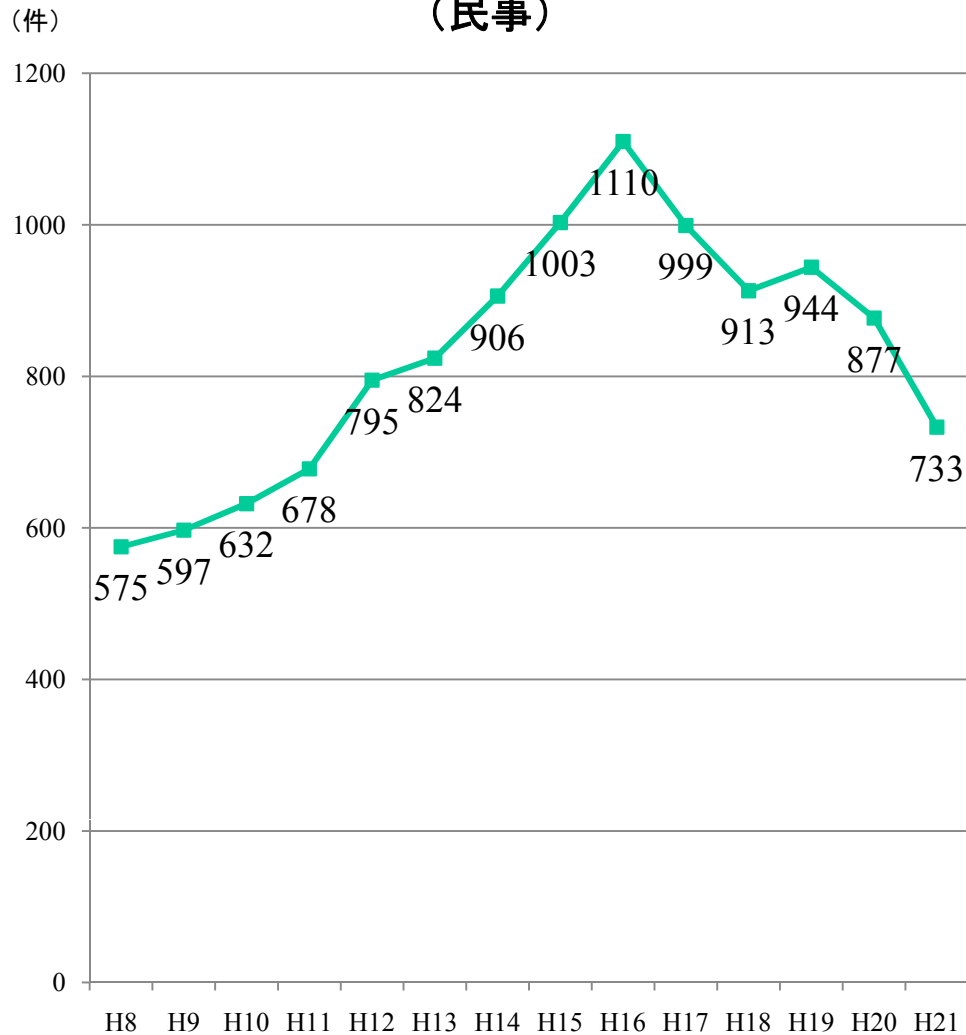
妊産婦死亡数の年次推移



出典：厚生労働省『人口動態統計』（ただし1947年～1972年は沖縄県を含まない）

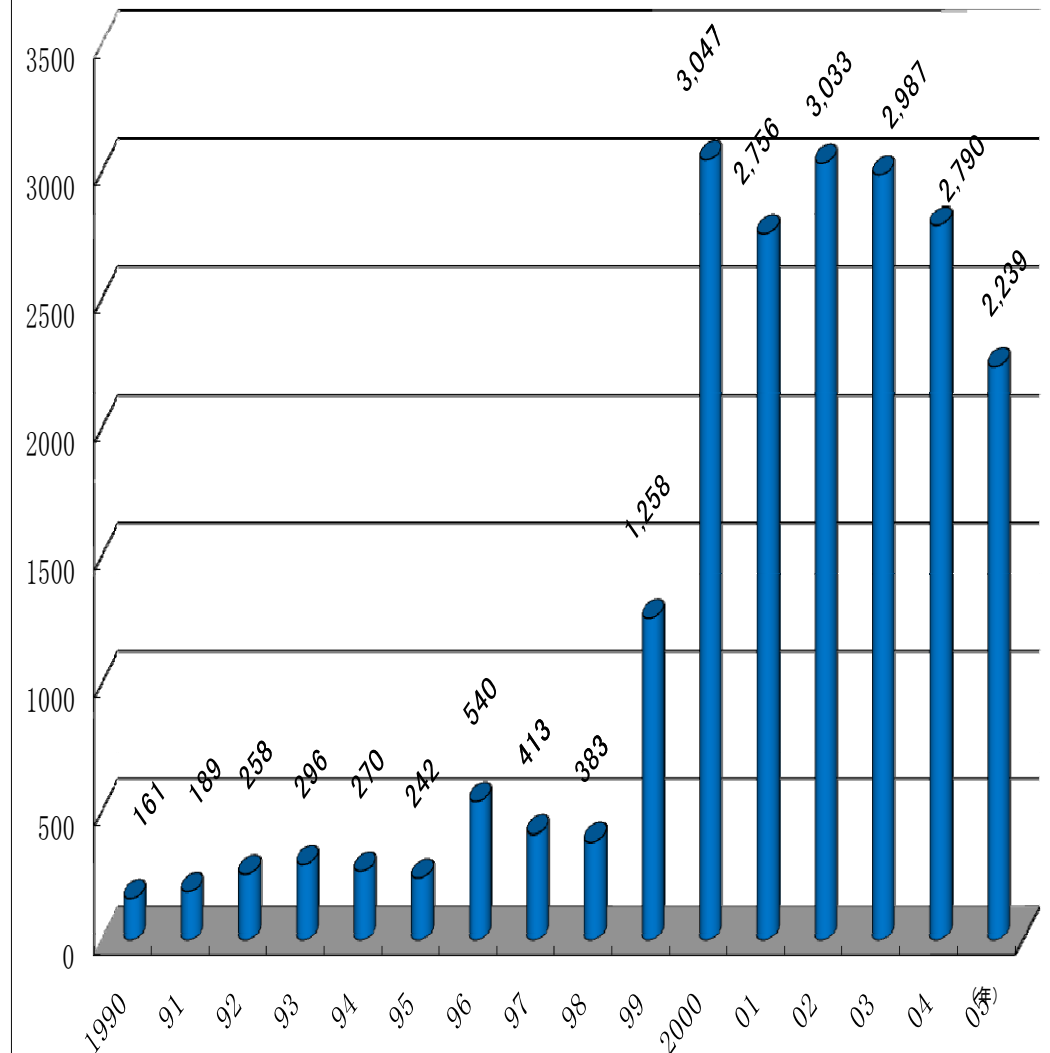
医療事故に係る紛争の状況

医事関係訴訟事件新受件数(第1審)
(民事)



※平成16年までの数値は、各裁判所からの報告であり、概数である。
(注：数値は最高裁判所ウェブサイトより)

「医療事故」の主要新聞における登場記事事件数



出所：日経テレコン21

(黒川清, 大学病院革命, 日経BP社, 2007より)

「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 患者を取り違い、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

京都大学エタノール事件

2000年2月

- 小児用人工呼吸器の加湿器に滅菌精製水を注入すべきところ、消毒用エタノールを注入
- 2日間にわたりエタノールを注入しつづけ、患者は死亡

京都大学エタノール事件

- 「エタノール5L容器」と「滅菌精製水4L容器」
- 容器の形状が極似
- 呼吸器の下に設置、容器のラベルは死角に

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に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

第五次医療法改正

- ・第1章 総則
- ・第2章 医療に関する選択の支援等
- ・**第3章 医療の安全の確保**
- ・第4章 病院、診療所及び助産所
- ・第5章 医療提供体制の確保
- ・第6章 医療法人
- ・第7章 雑則
- ・第8章 罰則
- ・附則

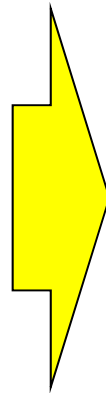
医療安全の確保（医療法）

～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づけ（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づけられていた。
- 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づける。厚生労働省令において、以下のことを定められた。
 - 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づけた。
 - 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。

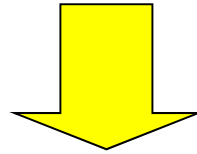
医療法第6条の10

病院、診療所又は助産所の管理者は、(中略)、

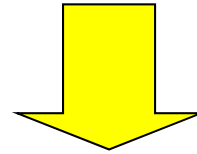
- 1. 医療の安全を確保するための**指針の策定**、
- 2. 従業者に対する**研修の実施**
- 3. その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の**安全を確保するための措置**

を講じなければならない。

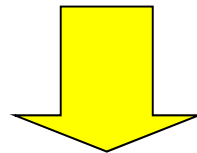
事故、ヒヤリ・ハット事例発生



安全管理のための委員会



事例分析・改善策の立案



院内研修による再発防止策の徹底

指針の策定

医療安全対策の推進について(平成22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(専従の医療安全管理者) 50点



⑧

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

感染防止対策チームによる抗菌薬適正使用等の取組の評価

⑧ 感染防止対策加算 100点

医薬品安全管理の充実

医薬品安全管理の評価

⑧

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

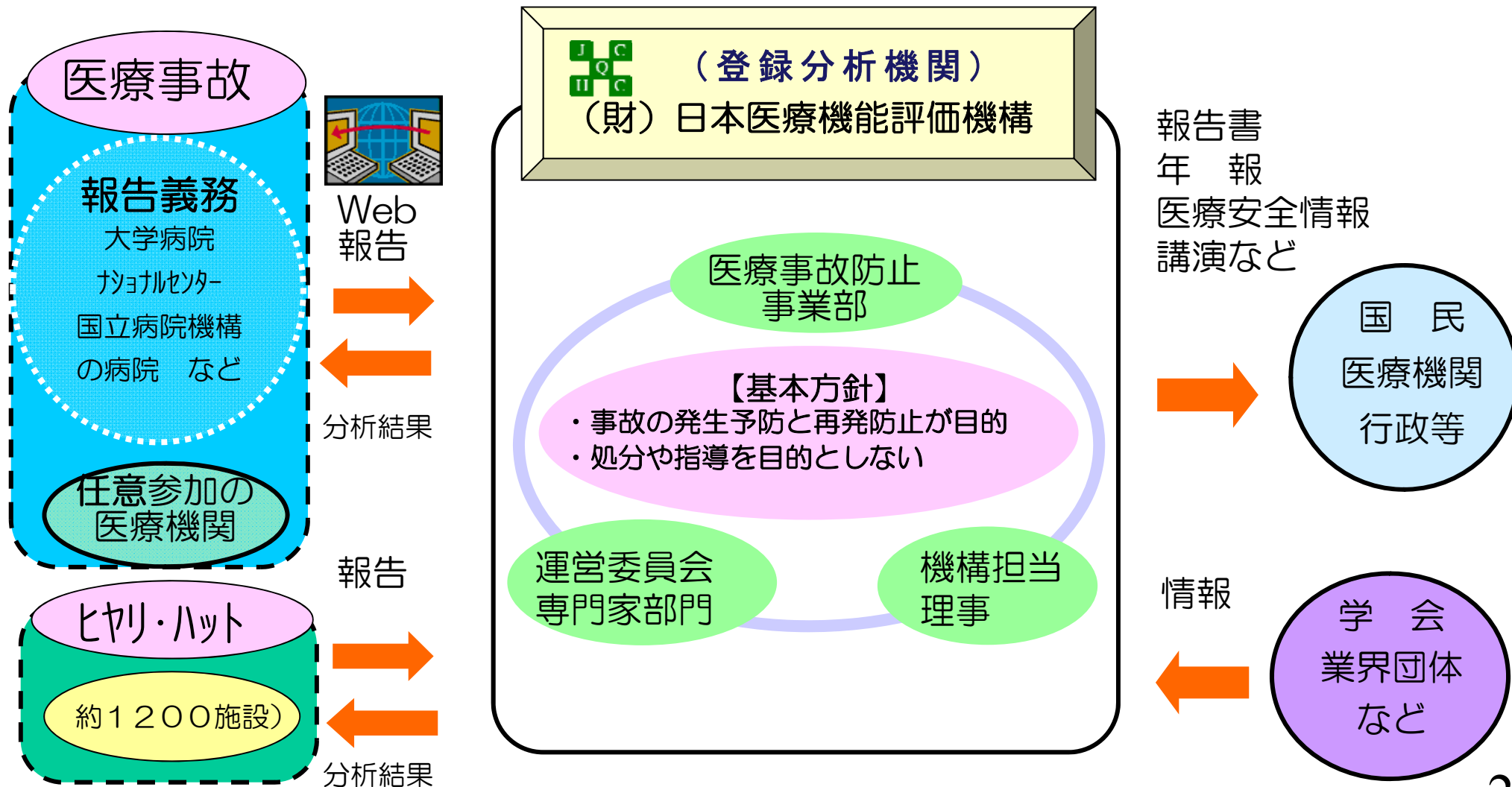
医療機器安全管理料1 50点 → 100点

医療機器安全管理料2 1,000点 → 1,100点

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



対象となる医療機関（平成22年9月30日現在）

○ 報告義務医療機関（272病院）

特定機能病院

大学病院（本院）

国立高度専門医療センター

（H22年4月より 国立高度専門医療研究センター）

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

参加登録申請医療機関（569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なったことが明らかであり、その行な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った、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21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21年12月31日現在)	平成21年事故報告 件数 (平成21年1月1日～12月31日)	
		総数	死亡
合計	273	1,895	156

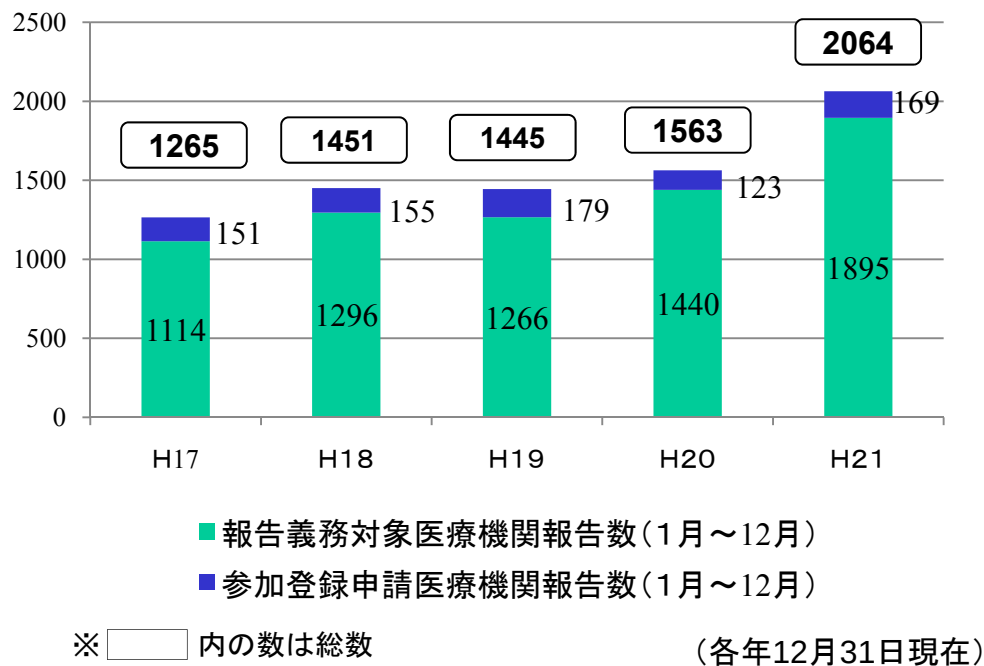
*平成21年12月31日現在の報告義務対象医療機関の病床数総計は144,019床である。

資料:財団法人日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業への報告状況

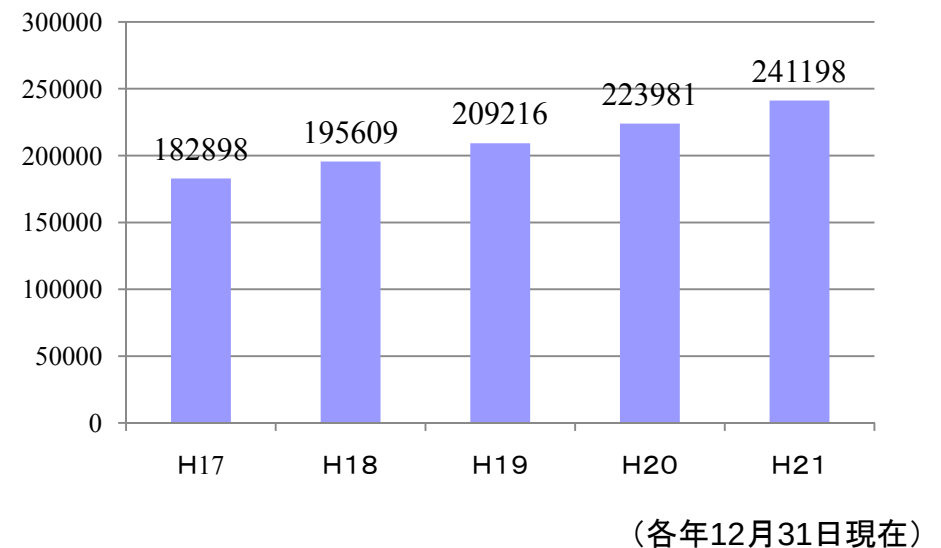
(1) 医療事故情報収集・分析・提供事業

医療事故報告数



(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

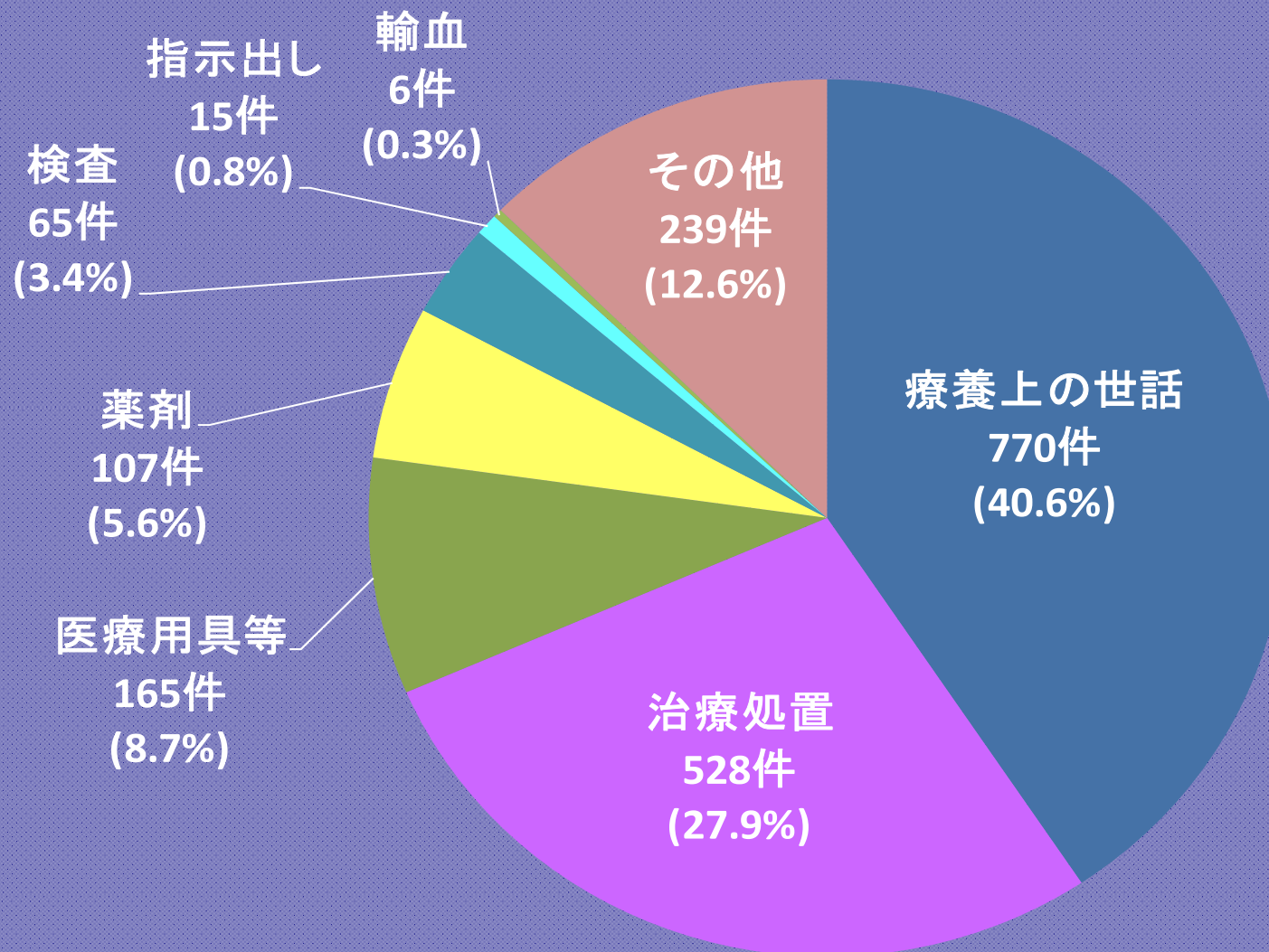
ヒヤリ・ハット事例報告総件数



出典: 医療事故情報収集等事業 平成17～21年 年報
(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21年1月～12月)



資料:医療事故情報収集等事業 第20回報告書

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

医療安全情報の提供

〔No1.インスリン含量の誤認 2006年12月〕

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.1 2006年12月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報
No.1 2006年12月

〔インスリン含量の誤認〕

インスリン過剰投与に伴い低血糖をきたした事例が6件報告されています(集計期間:2004年10月～2006年9月30日、第4回および第6回報告書「共有すべき医療事故情報」に掲載)。そのうち、バイアルの「100単位/ml」という表示の誤認に起因する事例が報告されています。

**インスリンは、
100単位/mlに濃度が統一されており、
1バイアル1000単位(10ml)です。**

1バイアル中 1000単位

1バイアル中 100単位

◆報告されている6件の事例のうち5件が経験年数1年未満の医師や看護師によるものです。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.1 2006年12月

〔インスリン含量の誤認〕

事 例

日勤勤務の看護師は、生食99ml+速効型インスリン100単位(1ml、1バイアルの1/10量)を1.5ml/時間で投与する指示により持続注入すべきところ、1バイアルが100単位であると思い、1バイアル(1000単位、10ml)全てを混注した。患者の血糖コントロールが不良であったため、深夜勤務の看護師が看護記録を確認したところ、実施記録の間違いに気付いた。日勤勤務の看護師に確認し、インスリンが過剰に投与されていることがわかった。

事例が発生した医療機関の取り組み

**インスリンの濃度は、100単位/mlで、
1バイアル1000単位(10ml)であることを
周知する。**

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の経営等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://jqa.or.jp/html/accident.html#medsafe>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期してありますが、その内容を将来にわたって保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の教育に利用したり、医療従事者に業務や責任を課したりするものではありません。

財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
医療事故防止事業部
〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3-11 三井住友海上駿河台別館ビル7階
電話: 03-5217-0262(直通) FAX: 03-5217-0263(直通)
<http://jqa.or.jp/html/index.html>

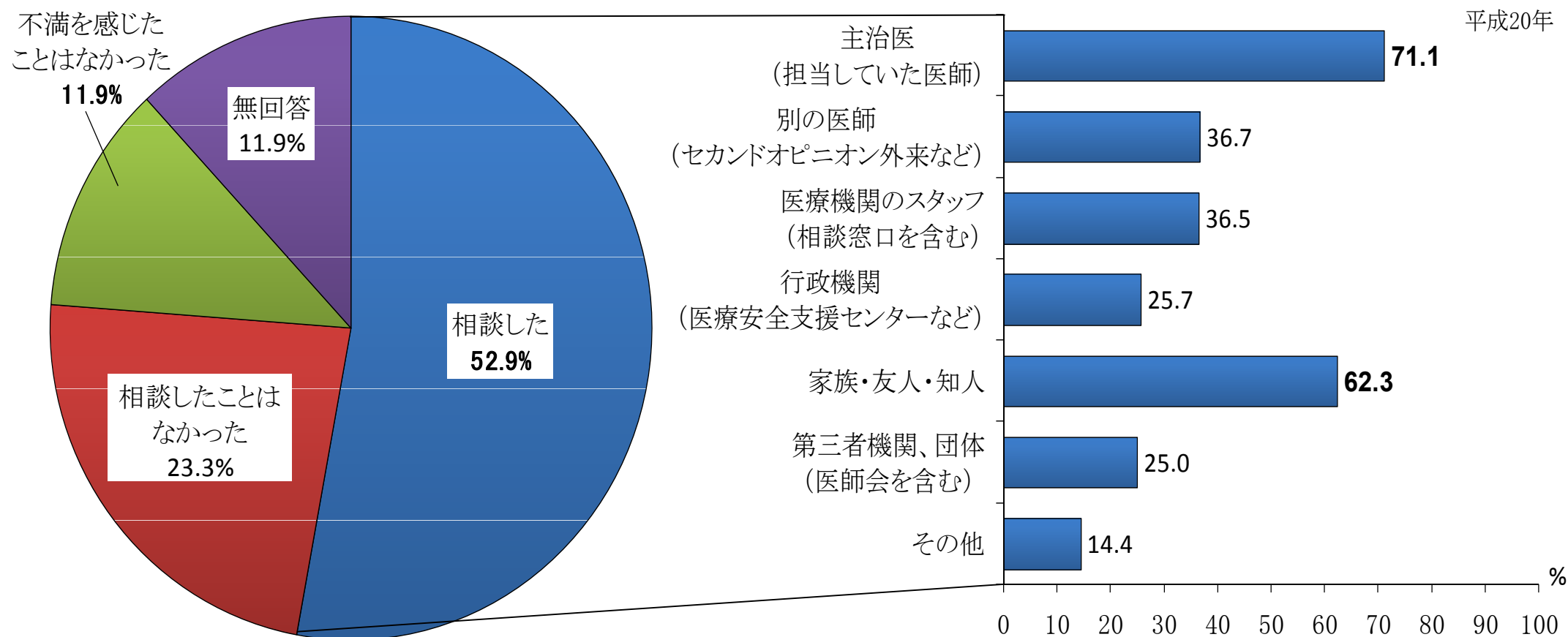
(2) 医療安全支援センターについて

医療法第6条の1 1

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。

患者が不満を感じたときの行動 (複数回答)



出典：厚生労働省 『平成20年受療行動調査』

相談の相手別にみた患者の相談結果

単位（％）

	計	役立った	役立たなかった	どちらでもない	無回答
主治医 (担当していた医師)	100.0	74.6	6.6	15.2	3.6
別の医師 (セカンドオピニオン外来など)	100.0	51.2	10.3	36.2	2.3
医療機関のスタッフ (相談窓口を含む)	100.0	56.4	10.0	31.7	1.9
行政機関 (医療安全支援センターなど)	100.0	36.8	12.6	48.8	1.7
家族・友人・知人	100.0	60.9	8.3	25.2	5.6
第三者機関、団体 (医師会を含む)	100.0	34.8	11.0	52.0	2.2
その他	100.0	26.2	9.3	59.5	5.0

注：相談した患者について、それぞれの相談の相手を100とした割合

出典：厚生労働省 『平成20年受療行動調査』

医療安全支援センター体制図

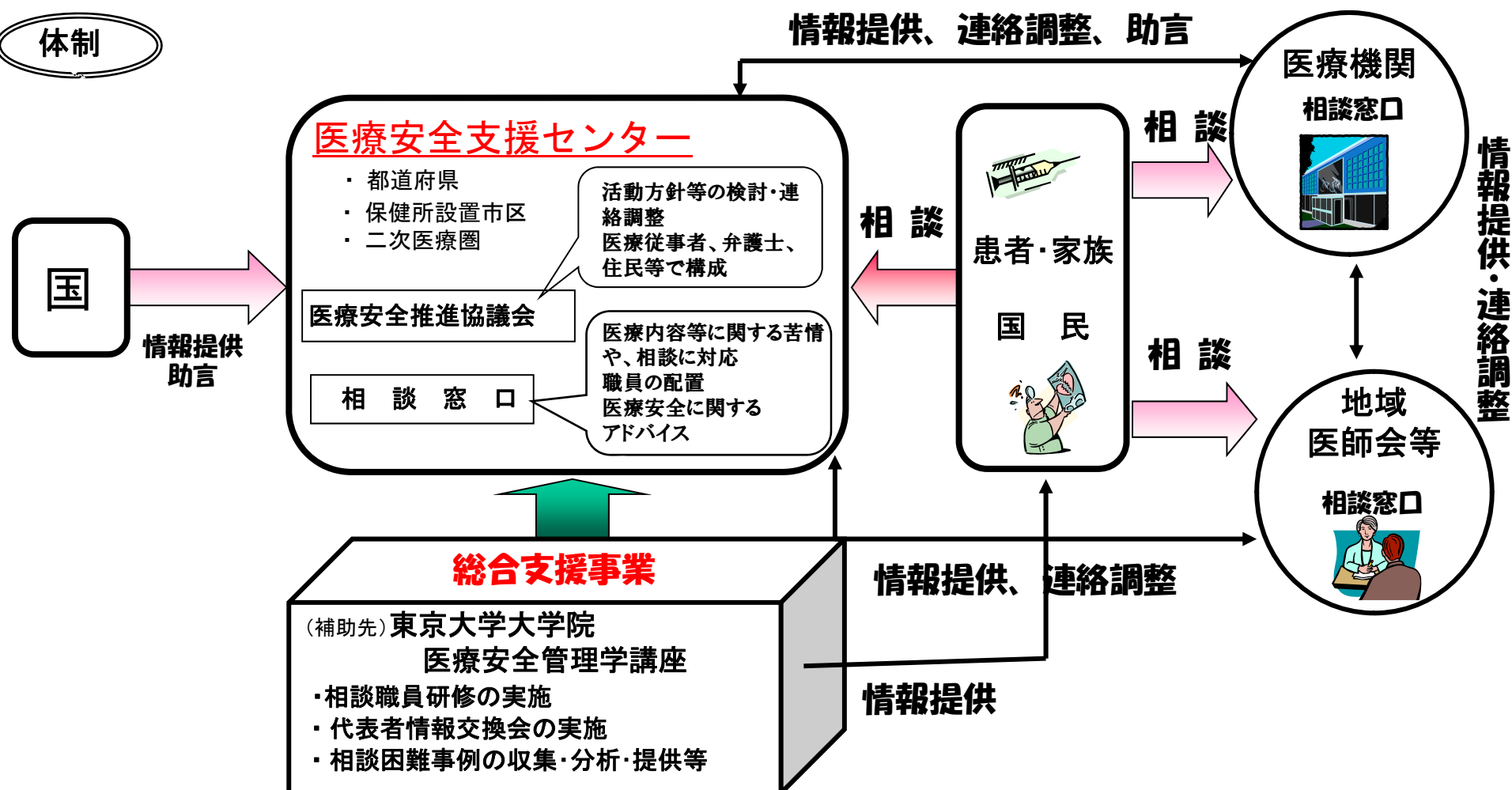
機能

苦情・相談への対応（必要に応じ医療機関の管理者及び患者等に助言）

医療安全の確保に関する必要な情報提供

医療機関の管理者、従業員に対する医療安全に関する研修の実施

体制



医療安全支援センター設置状況

(平成21年12月1日現在)

1. 都道府県

都道府県 : 47全都道府県に設置

二次医療圏 : 36都道府県280ヶ所において設置

2. 保健所設置市区

保健所設置市区 : 51ヶ所 (89ヶ所中)

指定都市 : 18ヶ所 (18ヶ所中)

中核市 : 29ヶ所 (41ヶ所中)

政令市 : 3ヶ所 (7ヶ所中)

特別区 : 1ヶ所 (23ヶ所中)

(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

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

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きは、法による紛争の解決のための手続きとして、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きを行う者は、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。

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回会議開催
→平成22年	7月7日	第2回会議開催
→平成22年	11月2日	第3回会議開催

医療裁判外紛争解決(ADR)機関 連絡調整会議の概要

● 第1回会議

東京三弁護士会、愛知県弁護士会紛争解決センター、医事紛争研究会(千葉)からの取組み紹介

● 第2回会議

札幌弁護士会法律相談センター、茨城県医療問題中立処理委員会、広島弁護士会仲裁センターの取組み紹介

● 第3回会議

総合紛争解決センター(大阪)、仙台弁護士会紛争解決支援センター、福岡弁護士会紛争解決センターの取組み紹介

(5) 診療行為に係る死因究明制度 (事故調査委員会)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



策定の背景（第一次試案～）

- 患者・家族にとっては、安全・安心に医療が提供される期待あり。
- 医療従事者には最大限の努力を講じることが求められる。
- 診療行為には一定の危険性が伴う。
- 患者と医療従事者の意思疎通が不十分であることや認識の違いによる不信感により、紛争が生じることもある。
- 診療関連死等についての死因の調査や臨床経過の評価・分析等については、制度の構築等の対応が十分でなく、結果として民事手続きや刑事手続きに依存。
- 安全・安心の医療の確保や再発防止等に資する観点から、診療関連死の死因究明の仕組みやその届け出のあり方等について、検討していく。

医療に係る情報の提供、相談支援及び紛争の適正な解決の促進並びに医療事故等の再発防止の
ための医療法等の一部を改正する法律〔仮称〕案骨子試案
〔通称：医療の納得・安全促進法案〕

I 医療法の改正

第1 医療法第1章（総則）関係

第2 医療法第2章第1節（医療に関する情報の提供等）関係

- 1 診療記録の開示及び訂正等
- 2 診療に係る情報の提供等に関する体制の整備
- 3 病院における医療対話仲介者（メディエーター）の設置
- 4 医療の提供の過程において事故が発生した場合に係る情報の提供

第3 医療法第3章（医療の安全の確保）関係

- 1 医療機関における安全な医療の確保
- 2 医療安全管理委員会の設置
- 3 医療安全支援センター
- 4 事故等分析事業

II …

今後の検討について

- 第174回国会(平成22年1～6月)における厚生労働大臣及び大臣政務官の答弁
 - 「第三次試案及び大綱案がそのまま成案となることはない。」
- 引き続き、これまでの議論を参考にしつつ、医療現場の方々はもとより、医療を受ける患者や国民の方々からも広く御意見を伺うとともに、関係省庁とも協議を行い、検討。
- その一環としての対応
 - 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の内容の見直し
 - 「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」における議論 など

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

【実施主体】

(社)日本内科学会 (他37学会が協力)(平成17年度～21年度)

→ 平成22年度より、一般社団法人日本医療安全調査機構で実施

【実施期間】

平成17年度～

【モデル地域】

札幌地域、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

【実施状況】

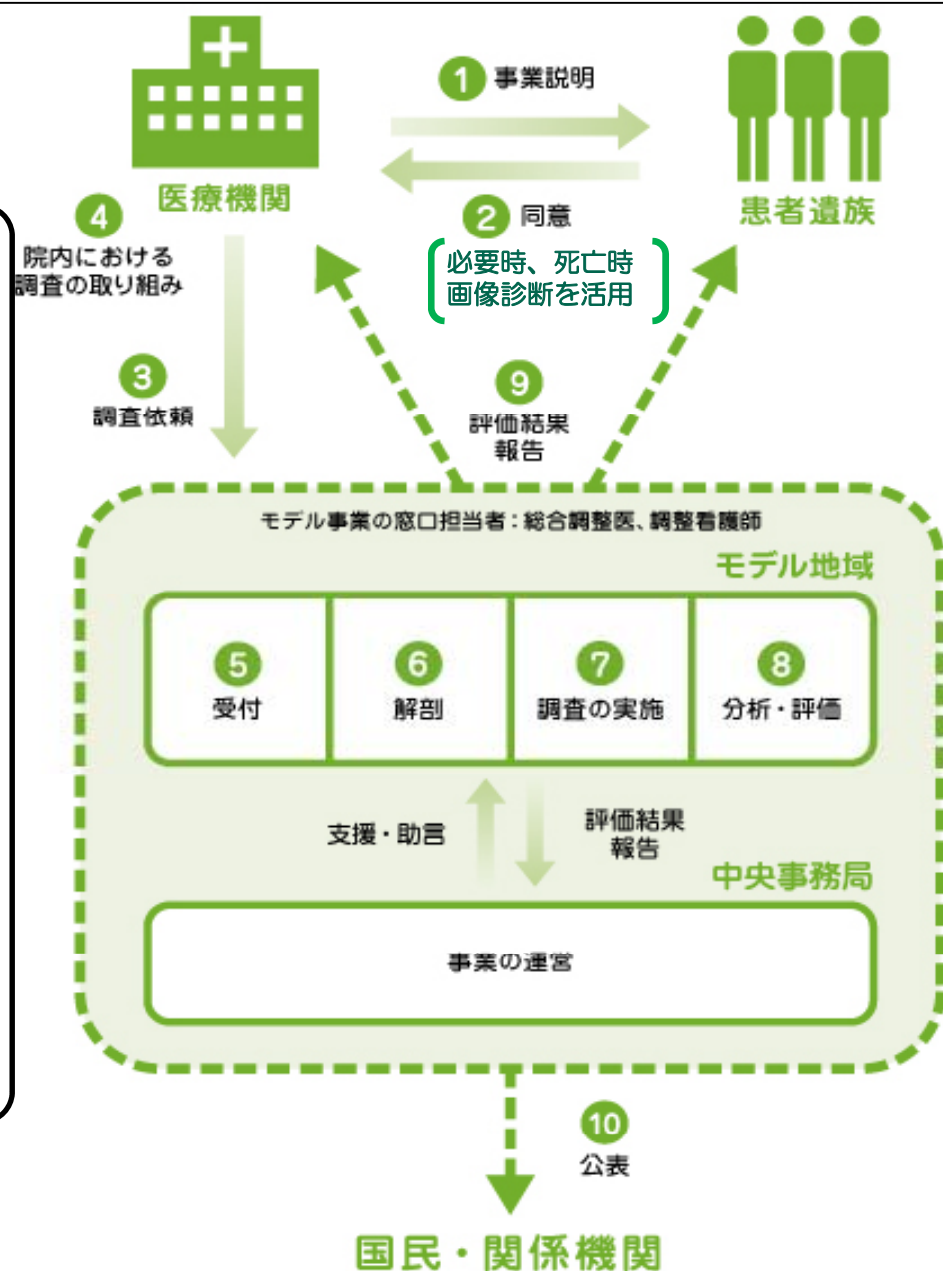
受付件数 105件(平成17年度～21年度)
33件(平成22年度)

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の概要

● 診療行為に関連した死亡の原因を専門家が調査し、同様事例の再発防止のための対策を検討

● 厚生労働省の補助事業として、一般社団法人日本医療安全調査機構が実施

モデル事業の流れ





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
各モデル地域の
事務局の連絡先です

○ ダウンロード
申請手続き、関係書類、広報資料
をダウンロードできます

○ 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

2010年5月27日 6月3日(木曜日)に、平成22年度第1回運営委員会を開催いたします。○ [資料\(112KB\)](#)

2010年5月27日 6月23日(水曜日)から25日(金曜日)の間は、第94回日本法医学
会学術全国集会のため、事例の申請受付を中止いたします。

2010年4月13日 ホームページを公開しました。

○ [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 マスキンビル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.

ページが表示されました

インターネット | 保護モード: 有効

100%

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

50

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 見直しの方向性（平成22年4月～）

（抜 粋）

- 死亡時画像診断の活用の検討
- 迅速な報告書の作成・評価手順の簡素化・手順の標準化等
 - ・ 評価委員会のメンバーの固定
 - ・ 地域代表・調整看護師との間で、情報共有や研修を行う。
 - ・ 可能な地域から情報交換等を行う協議会を立ち上げる。
- 院内調査委員会が作成した報告書をレビューする作業モデルも検討
- 再発防止の提言について、その方法論も含め検討

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

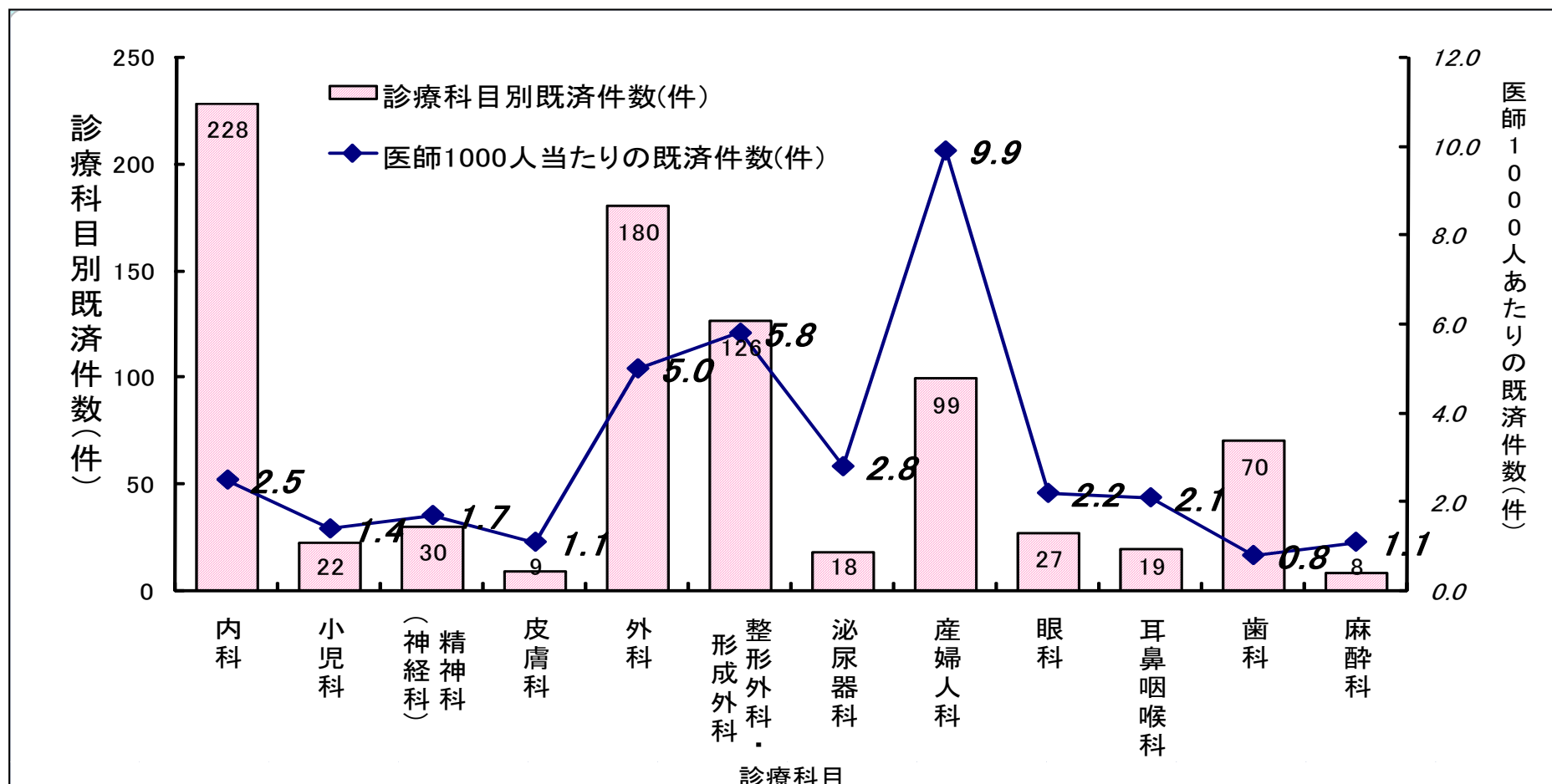
第1回	平成22年 6月15日	第2回	7月12日	第7回	12月3日
第3回	平成22年 8月 5日	第4回	9月10日	第8回	12月17日
第5回	平成22年10月22日	第6回	11月16日	第9回	H23年5月30日（予定）

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(案)

1. はじめに
2. 現状
3. 死亡時画像診断の意義
 - (1) 有用性と限界、(2) 対象者、(3) 位置付け、(4) 活用
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) 医療機関内の連携体制、(4) 医療機関外の連携体制
 - (5) 全国的な体制に向けての考え方、(6) 専門家の育成
5. その他
 - (1) 死亡時画像診断の資料の保存と情報公開、(2) ご遺族への説明
 - (3) 死亡時画像診断にかかる費用負担のあり方、(4) その他
6. おわりに

(6) 産科医療補償制度について

医事関係訴訟事件の診療科目別既済件数（平成20年）



内科・外科等に、それぞれ消化器科（胃腸科）等の近接した診療科を含んだ場合の医師1000人あたりの既済件数である。

- ・注） 1 既済件数については、最高裁判所ウェブサイトによる（概数）。複数科目に該当する場合は、そのうちの主要な一科目に計上している。
- 2 各科の医師数については、平成20年医師・歯科医師・薬剤師調査における医療施設に従事する医師の主たる診療科に基づき、以下のように算出している。
- ・内科については、内科、呼吸器内科、消化器内科（胃腸内科）、循環器内科、腎臓内科、糖尿病内科（代謝内科）、血液内科、感染症内科の医師数を合計
 - ・精神科（神経科）については、精神科、神経科の医師数を合計
 - ・外科については、外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科（循環器外科含む）、小児外科、肛門外科、気管食道外科、リハビリテーション科、乳腺外科、消化器外科（胃腸外科）の医師数を合計
 - ・整形・形成外科については、整形外科、形成外科、美容外科の医師数を合計
 - ・歯科については、歯科、口腔外科の歯科医師数を合計
- 3 医師1000人当たりの既済件数は、医師数に基づいて、厚生労働省において算出したものである。

産科医療補償制度の概要（平成21年1月1日～）

制度の目的

安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、分娩に係る医療事故により脳性麻痺となった子及びその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、事故原因の分析を行い、将来の同種事故の防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図る。

補償の仕組み

- 分娩機関と妊産婦との契約に基づいて、通常の妊娠・分娩にもかかわらず脳性麻痺となった者に補償金を支払う。
- 分娩機関は、補償金の支払いによる損害を担保するため、運営組織が契約者となる損害保険に加入する。

補償対象

（※ 対象者推計数：年間概ね 500 ～ 800人）

- 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2,000 g 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

補償金額

3,000万円（一時金：600万円＋分割金：2,400万円（20年間））

保険料（掛金）※ 在胎週数22週以降の分娩に限る。

一分娩当たり 30,000円

加入促進・制度周知策

- 都道府県がHP等を通じて行う医療機能に関する情報提供の項目に本制度の加入状況を追加
- 医療機関が広告できる項目に本制度加入を追加
- 母子健康手帳の任意記載事項に産科医療補償制度を追加
- (財)日本医療機能評価機構のHPを通じて加入分娩機関を公表
- 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3万円加算（35→38万円）

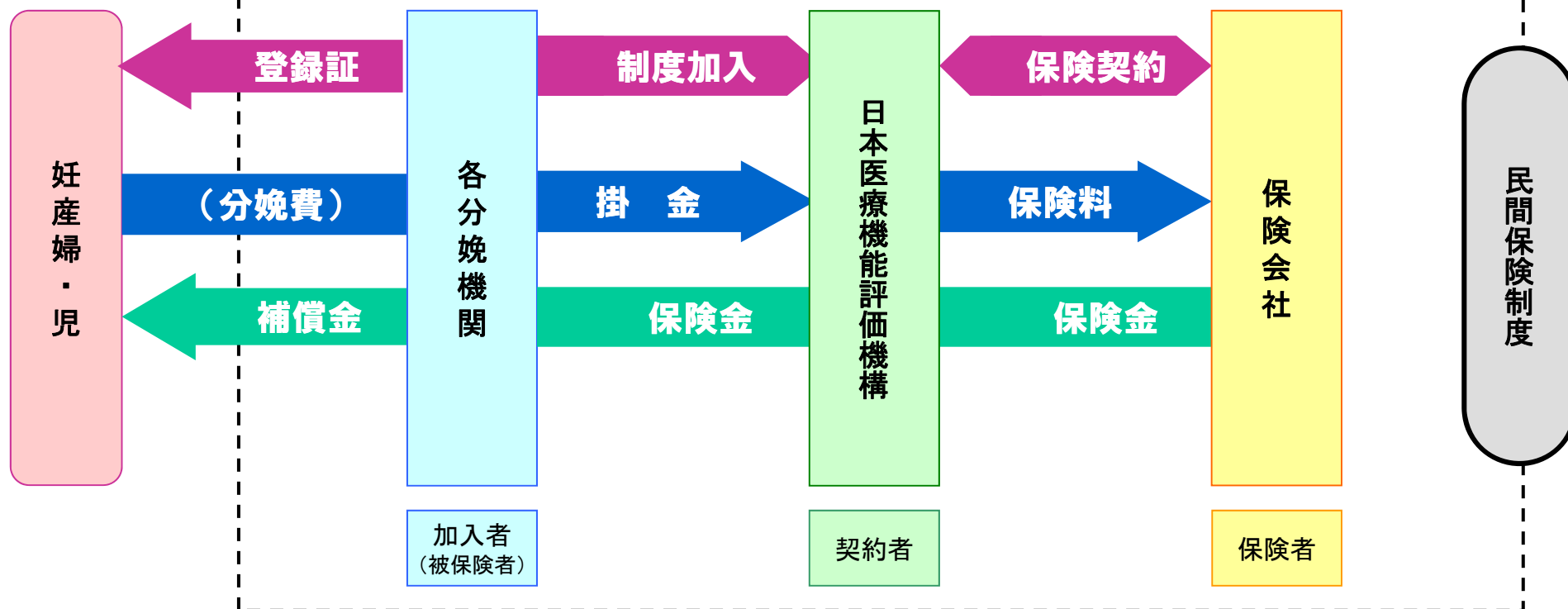
その他

- 紛争の防止・早期解決のために、医学的観点から事例を分析し、結果を両当事者にフィードバック
- 原因分析された各事例の公開により、同種の医療事故の再発防止等を図る。
- 遅くとも5年後を目処に、制度内容について検証し、適宜必要な見直しを行う。

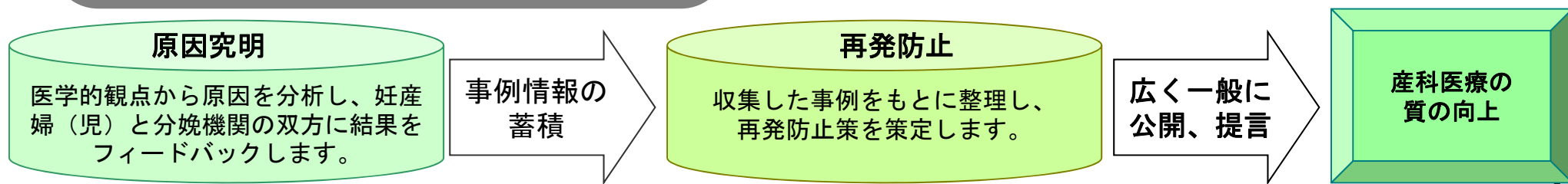
（注） 1. 平成22年11月18日現在の加入率：病院・診療所99.7%，助産所98.6%
2. 出産育児一時金は、平成21年10月から平成22年度末までの間、4万円加算（38→42万円）される。

産科医療補償制度の仕組み

補償の機能



原因究明・再発防止の機能



厚生労働省 **<http://www.mhlw.go.jp/index.shtml>**

安全管理体制全般に関する法令・通知について

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/index.html>

終わりに

- 医療の高度化
- 供給側の負担
- 受け手側の要望
- 克服するための各種の対応・試み

【参 考】

「医療安全全国共同行動」の取り組みより

各病院の取り組み ①

H22年医療安全全国共同行動
活動報告より

取り組み	病院名
行動目標1 危険薬の誤投与防止	
「危険薬管理マニュアル」等の作成、電子カルテによる注射指示の標準化	京都市立病院
インスリン、高濃度カリウム塩注射剤の請求、混注方法のルール化、持参薬管理センターの開設	JA長野厚生連 佐久総合病院
アレルギー情報共有のための運用方法の確立	関西医科大学附属枚方病院
危険薬誤投与による重大事故防止に向けてのシステム要因の排除	旭川赤十字病院
行動目標2 周術期肺塞栓症の予防	
リスク評価表の作成、リスク毎の対応法の整理	JA長野厚生連 佐久総合病院

各病院の取り組み ②

H22年医療安全全国共同行動
活動報告より

取組み	病院名
行動目標3 危険手技の安全な実施	
経鼻栄養チューブの挿入時の位置確認と栄養剤注入前の手順作成	京都民医連中央病院
「処置記録ツール」の作成、解析により安全な処置完遂の体制整備	聖路加国際病院
安全なCVC挿入のための専用エコー、シミュレータ購入と研修実施	諏訪中央病院
行動目標5A 輸液ポンプ・シリンジポンプの安全管理	
輸液ポンプ・シリンジポンプの実技研修	武蔵野赤十字病院
輸液ポンプ・シリンジポンプの研修と使用状況確認の病棟ラウンド	広島赤十字原爆病院
行動目標6 急変時の迅速対応	
RST(Rapid Response Team)のラウンドと診療・ケアのサポート	北里大学病院
行動目標7 事例要因分析から改善へ	
ファシリテーターの育成とカンファレンスのプログラム化	前橋赤十字病院

【行動目標1：危険薬の誤投与防止】

H22年医療安全全国共同行動
活動報告より

京都市立病院の取り組み

取り組み：危険薬の誤投与防止

- ・「危険薬管理マニュアル」「危険薬投与時の確認基準」を作成
- ・電子カルテ等に危険薬を明示
- ・考案した危険薬マークを用いた危険薬の保管場所の区別・明示の徹底
- ・常備薬管理マニュアルの改訂
- ・採用医薬品の整理
- ・電子カルテによる注射指示の標準化

結 果

- ・院内の医療安全レポートの医薬品に関する報告のうち、危険薬に関する報告が、平成21年度27.2%、平成22年度(4月～7月)18.9%であった。

【行動目標1：危険薬の誤投与防止】

H22年医療安全全国共同行動
活動報告より

JA長野厚生連佐久総合病院の取り組み

取り組み：危険薬の誤投与防止（インスリン、高濃度カリウム塩注射剤、持参薬管理について）

- ①インスリン、高濃度カリウム塩注射剤について
 - ・インスリン、高濃度カリウム塩注射剤の請求、混注方法をルール化
 - ・点滴ボトルに何をどれくらい誰が入れたかを確認出来るシールを作成
 - ・低血糖時の標準処置チャートを作成
- ②持参薬管理について
 - ・持参薬管理センター開設し、入院前からの持参薬確認を開始

結 果

- ①・改善後、誤混注、点滴実施例は報告されていない。
 - ・低血糖時の対応がスムーズになった。
- ②・手術前に休薬されず、手術が延期になったケースは報告されていない。
 - ・入院時に持参薬情報を正しく把握できるようになった。

【行動目標1：危険薬の誤投与防止】

H22年医療安全全国共同行動
活動報告より

関西医科大学附属枚方病院の取り組み

取り組み：アレルギー情報の共有化

- ・アレルギー情報を電子カルテに入力する際のルールを定めた。
- ・アレルギー情報が登録されている場合に電子カルテに表示する「アレルギー」の文字のサイズや配色を変更し、視認性を高めた。
- ・継続的にアレルギーに関する講習会を開催し、新たな運用を周知した。
- ・アナフィラキシーショック発生時の対応を強化するため、BLS講習会の定期的な開催や救急カートの標準化を行った。

結 果

- ・対策後、全診療科の初診患者の99,9%で、電子カルテにアレルギー情報が正しく入力されていた。
- ・対策後、アレルギー既往の分かっている薬剤の誤投与事故は発生していない。

【行動目標1：危険薬の誤投与防止】

H22年医療安全全国共同行動
活動報告より

旭川赤十字病院の取り組み

取り組み：危険薬誤投与による重大事故防止に向けてのシステム要因の排除

- ・高濃度カリウム製剤、高張塩化ナトリウム注射剤の部署保管の廃止
- ・救急カートの整備
- ・散剤及び水剤のコンピューテッド調剤監査システムの導入
- ・投薬に関する患者取り違え防止策の徹底（患者取り違え防止の指針を作成）

結 果

過去2年間に、危険薬誤投与による死亡例はなく、重篤な障害を残した症例も経験していない。

- ・高濃度カリウム製剤、高張塩化ナトリウム注射剤による事故は2件であった。
- ・救急カートに起因するインシデントの報告はない。
- ・散剤及び水剤のコンピューテッド調剤監査システムの導入前の調剤エラーは30件/年であったが、導入後は3件であった。
- ・患者取り違え防止の指針が遵守されなかった件数は、薬剤師は0件、看護師は平成18年度18件、19年度10件、21年度8件、22年度（9月まで）1件と減少している。

【行動目標2: 周術期肺塞栓症の予防】

H22年医療安全全国共同行動
活動報告より

JA長野厚生連佐久総合病院の取り組み

取り組み: 周術期肺塞栓症の予防

- ・外科系病棟・術後患者へのアンケート調査と過去の症例の振り返りから現状を把握し、新たにリスク表を作成した。
- ・リスク毎に弾性ストッキング、IPC、抗凝固法などの対応法を定めた。
- ・ガイドライン、リスク評価表を院内のオーダーシステムに入れ、各疾患・手術別のクリニカルパスに肺塞栓予防の観察項目を入れた。
- ・患者用パンフレットの作成、院内勉強会等を行い院内や患者への周知を行った。
- ・運用後、リスク評価表を集計し、問題点を検討し、ガイドラインの修正と看護基準の作成を行った。

結 果

- ・肺塞栓症の発症数に大きな変化は見られないが、術前に下肢静脈血栓が発見されIVCフィルターを入れ、予防が出来た症例があった。
- ・職員の関心が高まり、肺塞栓症予防について適切な理解と観察が出来るようになった。

【行動目標3:危険手技の安全な実施】

H22年医療安全全国共同行動
活動報告より

京都民医連中央病院の取り組み

取り組み:経鼻栄養チューブの挿入時の位置確認および栄養剤注入前の手順

看護部門を中心に、経鼻栄養チューブの挿入時の位置確認についての取り組みを行ってきた。2009年のアンケート調査により、①胃液を引出来ない場合の確認、②すでに挿入中の栄養剤注入前の確認、③夜間帯での事故(自己)抜去時の再挿入、について、手順が不明確であることが分かった。今回、上記課題から、「初回挿入時の確認」と「挿入中の栄養剤注入前の確認」手順を検討、作成した。

結 果

- ・「初回挿入時」:レントゲン撮影の実施
- 「事故抜去を繰り返す」:胃液のpH測定またはレントゲン撮影を実施
- 「栄養剤注入前」:観察項目3項目を実施し、異常があればpH測定またはレントゲン撮影を実施
- ・この取り組みを通じ、看護師の「経鼻栄養チューブの位置確認」に対する安全の認識が向上した。

【行動目標3:危険手技の安全な実施】

H22年医療安全全国共同行動
活動報告より

聖路加国際病院の取り組み

取り組み:研修医の行う中心静脈カテーテル挿入術の安全性確保に対する新たな試み

- ・合併症の有無、術者、処置の方法と転帰を詳細に記録する「処置記録ツール」を作成
- ・研修医による危険手技の合併症頻度を検討し、予防策を講じるとともに医学教育に力を入れ、安全に処置が完遂できる体制の整備
- ・データ解析による合併症のモニタリング

結 果

- ・気胸と動脈穿刺の合併症頻度が減少した。

【行動目標3:危険手技の安全な実施】

H22年医療安全全国共同行動
活動報告より

諏訪中央病院の取り組み

取り組み:「病院力」で、より安全なCVC挿入を目指す

- ・専用のエコー及びシミュレーターの購入
- ・調査票の運用
- ・勉強会、セミナー(基礎編2回、継続編1回)開催
- ・院外主催のCVCTレーニングへの参加

結 果

- ・専用エコーの使用率、CVC挿入時のモニター類の装着率などの上昇
- ・挿入部位は、大腿静脈が多かったが、内頸静脈が優位を占めるようになった。
- ・穿刺回数は、減少傾向を示した。
- ・院外のトレーニング、支援チームからの助言等により、部会員の意識が変化し、機動力となった。
- ・院内の現状が把握できたとともに、安全なCVCの取り組みの重要性が認識された。

【行動目標5:医療機器の安全な操作と管理】

H22年医療安全全国共同行動
活動報告より

武蔵野赤十字病院の取り組み

取り組み：輸液ポンプ・シリンジポンプの実技研修の実施と運用

- ・新機種輸液ポンプの導入と教育準備を実技研修時期に合わせるために、医師、看護師、臨床工学技士、医療安全管理者からなるプロジェクトチームを結成し、実用性や安全性を検討
- ・標準操作マニュアル、看護手順書、技術チェックリストを作成
- ・現職員教育：現場で直接指導のできるスタッフを育成
- ・新卒新人看護師教育：事前学習、実技指導（マンツーマン）、フィードバック、実技とトラブルシューティング（グループ演習）

結 果

- ・技術とマニュアルを照らし合わせて行為を確認でき、学んだ知識を想起し、解釈・理解して実践できる教育体系が構築できた。

【行動目標5:医療機器の安全な操作と管理】

H22年医療安全全国共同行動
活動報告より

広島赤十字・原爆病院の取り組み

取り組み：輸液ポンプ・シリンジポンプの安全管理について

- ・輸液ポンプ・シリンジポンプ使用後は、必ず臨床工学技士による点検整備の実施し、各部署固定機器に関しては、定期点検(3ヶ月)を行っている。
- ・操作者教育:研修医1年目→ME機器・医療ガス研修会を年1回実施
新人看護師 →ME機器・医療ガス研修会を年2回実施
ME機器研修時、輸液ポンプ・シリンジポンプに関するペーパー
テストを実施
長期休み明け・中途採用看護師→医療機器研修会を該当者がいる月のみ実施
その他、依頼があれば、病棟や外来の各部署にて勉強会を実施
- ・使用中の輸液ポンプ・シリンジポンプの設置位置等の確認のため病棟ラウンド(月1回)
- ・輸液ポンプ・シリンジポンプの操作確認チェックリストを作成し全台に取り付けた
- ・院内インシデント報告、医薬品医療機器総合機構及び日本医療機能評価機構からのお知らせがある度に、該当部署及び機器を調査し、取り扱い、注意事項の勉強会を実施
- ・各部署にも情報提供を行い、観覧後は各部署のファイルに保管

【行動目標6:急変時の迅速対応】

H22年医療安全全国共同行動
活動報告より

北里大学病院の取り組み

取り組み：呼吸療法サポートチーム（respiratory support team：RST）の
ラウンド活動の実際とRRT（Rapid Response Team）

- ・リスクマネジメント委員会の下部組織としての呼吸管理ワーキンググループをRSTへ発展
メンバー 約60名
→コアメンバー（医師6名、看護師5名、理学療法士1名、臨床工学師2名）と各部署からの
メンバー（主に看護師）
- ・人工呼吸器管理の環境を安全に整える
- ・各診療科・病棟別の独自管理の標準化
- ・呼吸の不安定な患者を原則毎日ラウンドし、診療・ケアをサポート

結 果

- ・一般病棟で管理困難患者をICUへスムーズに収容できるようになった
- ・医療安全室と連携し、週1回の研修会が実施できるようになった
- ・RSTの処置、対応により有害事象、急変を防止できたと思われる事例が多くみられるようになった

【行動目標7:事例要因分析から改善へ】

H22年医療安全全国共同行動
活動報告より

前橋赤十字病院の取り組み

取り組み：事例要因分析から改善へのシステム構築
-ファシリテーターの育成とM&Mカンファレンスのプログラム化-

- ・「医療安全推進者養成ワークショップ(1泊2日)」とアドバンスコースを受講した職員をファシリテーターとして認定し、職場での事例要因分析を促進
- ・医師主体の死亡症例検討会として開催されていたM&Mカンファレンスを全ての職員対象の学習プログラムへ
 - PFC(Process Flow Chart)を作成し、カンファレンスの流れを可視化
院内の委員会と位置づけ

結 果

- ・150名の職員がファシリテーターとして登録
- ・M&Mカンファレンスへの医師以外の職種の参加が増え、転倒事例については、改善策をパス委員会と共同で 検討し、転倒後の観察と対応の標準化図れた。