

我が国の医療安全施策の動向

厚生労働省医政局地域医療計画課
医療安全推進・医務指導室

目次

1. 日本の医療安全の歴史と現状
2. 病院等の医療安全管理体制
3. 医療事故情報収集等事業
4. 医療事故調査制度
5. 医療安全支援センターと医療安全支援センター総合支援事業
6. 医療安全に関するその他の取組み
 - ・ 医療安全関連の診療報酬
 - ・ 産科医療補償制度
 - ・ 医療安全推進週間
 - ・ 世界患者安全の日

1

1. 日本の医療安全の歴史と現状

1999年頃に起こった主な医療過誤

◆ 1999年（平成11年）1月 ： 横浜市立大学附属病院

心臓手術予定患者と肺手術予定患者を間違えて手術室へ移送し、
本来の部位と異なる部位の手術が施行された。

◆ 1999年（平成11年）2月 ： 都立広尾病院

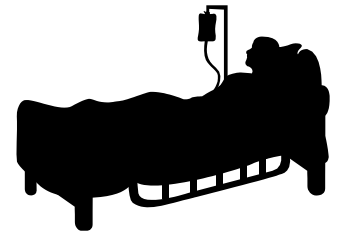
術後の患者血管内に血液凝固阻止剤と消毒薬を間違えて点滴し、
患者が死亡した。

◆ 2000年（平成12年）2月 ： 京都大学医学部附属病院

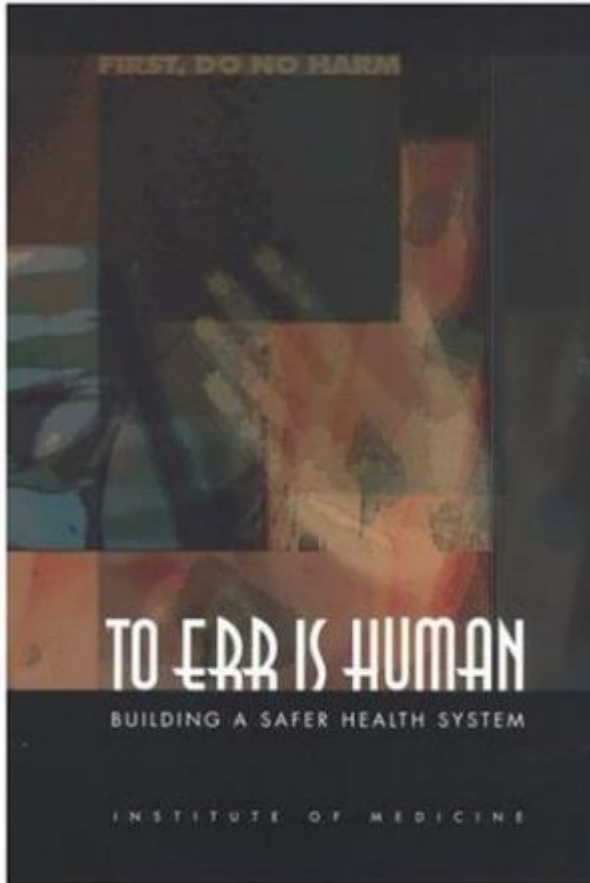
人工呼吸器の加湿器に蒸留水とエタノールを間違えて注入し、
長時間にわたるエタノール吸入により患者が中毒死した。

◆ 2000年（平成12年） 4月 ： 東海大学医学部附属病院

内服薬を誤って血管内に点滴し、 患児が死亡した。



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。」

出典：To Err is Human: Building a Safer Health System, Institute of Medicine, 1999
(邦訳) 『人は誰でも間違える：より安全な医療システムを目指して』医学ジャーナリスト協会訳, 日本評論社, 2000

医療安全対策への考え方

1990年代

医療従事者個人の努力
に依拠する

2000年代以降

個々の要素の質を高め
つつ、システム全体を
安全性の高いものへ

これまでの厚労省関連の医療安全施策

平成13(2001) 年 3月	「患者安全推進年」とし、「患者の安全を守るための医療関係者の共同行動（Patient Safety Action : PSA）」を推進
4月	厚生労働省に医療安全推進室設置、医療安全対策検討会議を開催
14年 4月	医療安全対策検討会議にて、「医療安全推進総合対策」策定
10月	病院及び有床診療所に、医療安全管理のための体制確保義務（省令改正）
15年 4月	特定機能病院・臨床研修病院に、専任の医療に係る安全管理者・医療に係る安全管理部門・患者相談窓口配置義務（省令改正）
12月	「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」：医療安全を医療政策の最重要課題のひとつ
16年10月	特定機能病院等に、事故等事案の報告義務（省令改正）
17年 5月	「医療安全対策検討会議」報告書（医療事故未然防止対策等）
18年 6月	第5次改正医療法公布（法改正）
19年 4月	第5次改正医療法施行（法改正） 病院及び有床診療所に加え、無床診療所、助産所にも、医療安全管理体制確保義務、及び、都道府県等に、医療安全支援センター設置努力義務 等
21年 1月	産科医療補償制度開始
26年 6月	第6次改正医療法公布（法改正）
10月	第6次改正医療法施行（ただし、医療事故調査制度に関する規定は、平成27年10月1日施行） （法改正）
27年10月	医療事故調査制度開始
28年 6月	特定機能病院の承認要件の見直し、支援団体等連絡協議会の設置（省令改正）

2. 病院等の医療安全管理体制

医療法第6条の12（病院等の管理者の責務）

病院、診療所又は助産所の管理者は、（中略）、
以下を講じなければならない。

- 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

医療法施行規則第1条の11（医療安全管理体制の確保）

病院等の管理者は、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない。
（ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入院施設を有する助産所に限る。）

- 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（以下「**医療安全管理委員会**」という。）を**設置**し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせること。
 - イ 当該病院等において重大な問題その他医療安全管理委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析
 - ロ イの分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知
 - ハ ロの改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し
- 三 医療に係る安全管理のため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての**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。

医療法施行規則第1条の11（医療安全管理体制の確保）

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

一 院内感染対策の体制確保に係る措置

二 医薬品安全管理体制確保に係る措置

三 医療機器安全管理体制確保に係る措置

三の二 診療用放射線安全管理体制確保に係る措置

四 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に当たっての必要な措置

3. 医療事故情報収集等事業

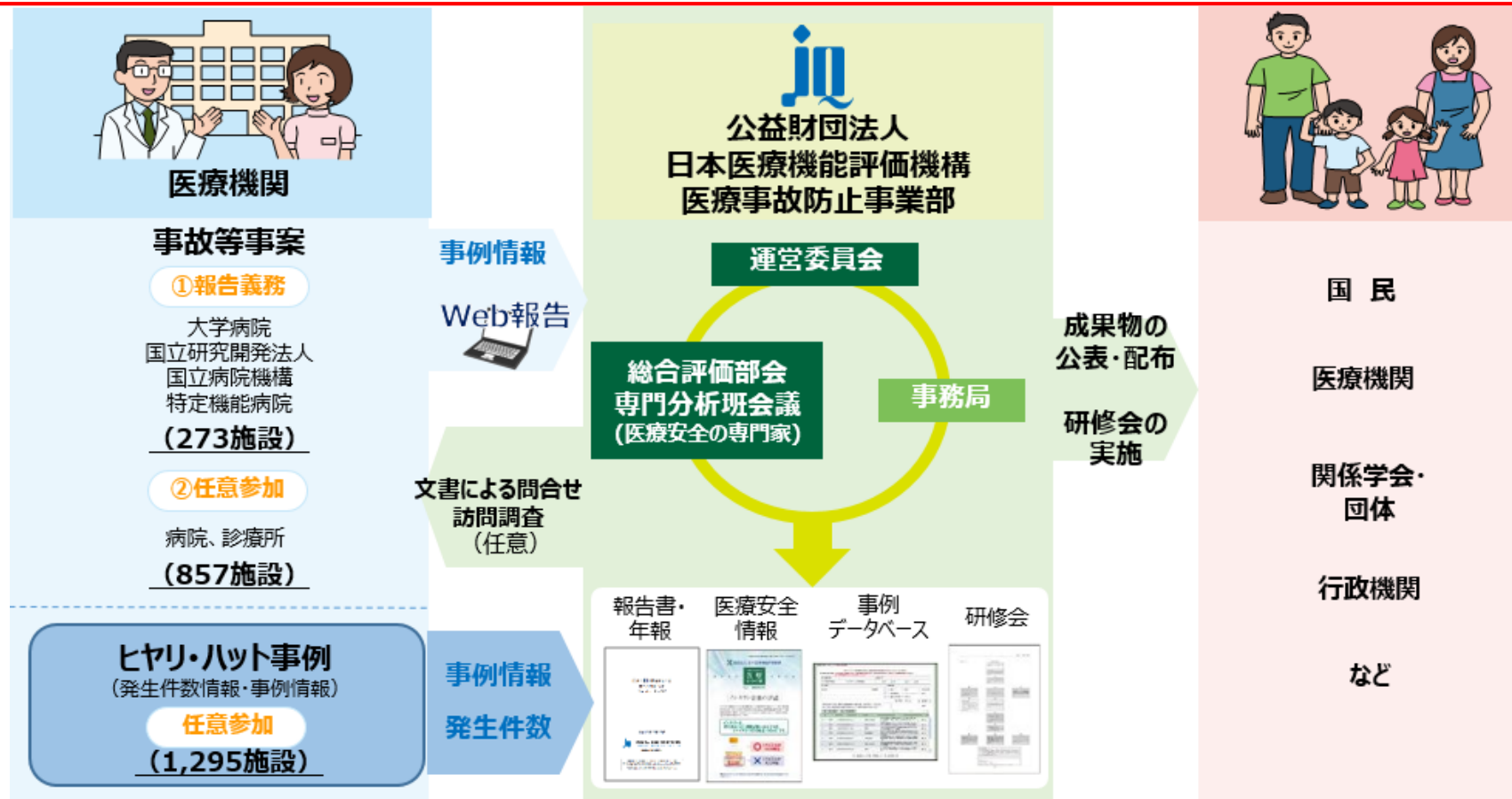
医療事故情報収集等事業

○事業の目的

医療機関から収集した事故等事案やヒヤリ・ハット事例を分析の上提供することにより、医療安全対策に有用な情報を医療機関に広く共有するとともに、国民に対して情報を公開することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的としています。

○事業の流れ

報告された事例を分析し、報告書や年報、医療安全情報を作成しています。それらは、報告された事例と共に、ホームページで公開しています。また、事例の報告の質を高めいただくことを目的として、参加医療機関を対象に研修会を開催しています。



※施設数は令和3年12月31日現在

報告すべき事故等事案の定義

＜医療法施行規則第9条の20の2第1項第14号＞

- (1) 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例。
- (2) 誤った医療又は管理を行ったことは明らかではないが、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例。〔当該事案の発生を予期しなかったものに限る〕
- (3) (1) 及び (2) に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

4. 医療事故調査制度

医療事故調査制度の目的について

医療事故が発生した医療機関で院内調査を行い、その調査結果を第三者機関が収集・分析することで再発防止につなげることにより、医療の安全を確保することを目的としています。

対象となる医療事故が発生した場合、

医療機関は、遺族への説明、医療事故調査・支援センターへ報告、必要な調査の実施、調査結果について遺族への説明(※)及びセンターへの報告を行う。

(※)調査結果の遺族への説明に当たっては、口頭又は書面若しくはその双方に適切な方法により行い、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。

医療機関又は遺族から調査の依頼があったものについて、センターが調査を行い、その結果を医療機関及び遺族への報告を行う。

センターは、医療機関が行った調査結果の報告に係る整理・分析を行い、医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行う。

本制度における医療事故の定義について

	医療機関（病院、診療所、助産所）に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該医療機関の管理者がその死亡又は死産を予期しなかったもの	
省令事項		○「予期しなかったもの」
通知事項	○「医療に起因し又は起因すると疑われるもの」	○「予期しなかったもの」

○ 医療事故の範囲

※過誤の有無は問わない

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかったもの	制度の対象事案	
管理者が予期したもの		

本制度において「医療事故」に該当するかどうかについては、医療機関の管理者が組織として判断することとされています。

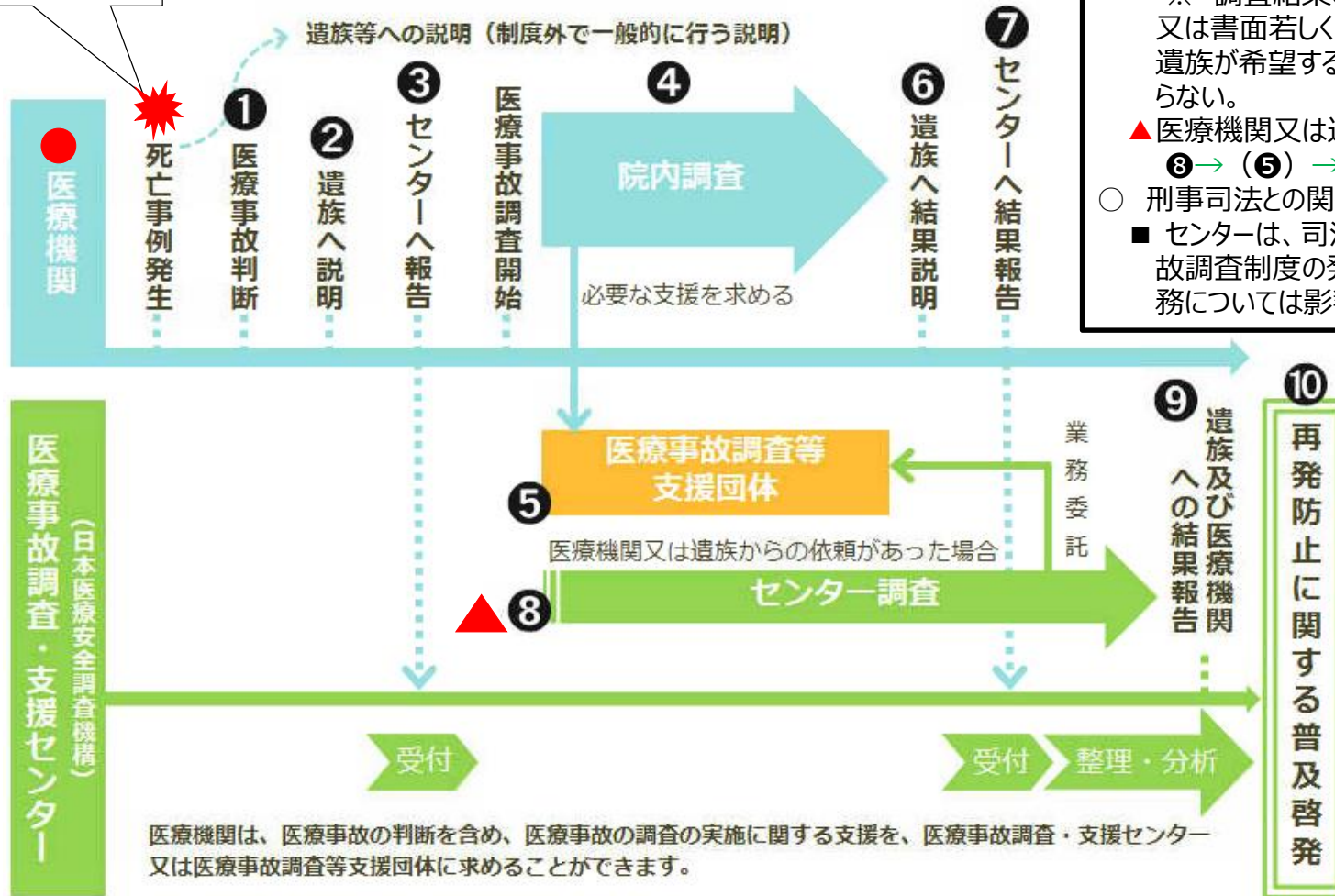
「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について（平成27年5月8日付医政発0508第1号）」より

なお、遺族等から医療事故が発生したのではないかという申出があった場合であって、医療事故には該当しないと判断した場合は、遺族等に対してその理由をわかりやすく説明することとされています。

「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について（平成28年6月24日付医政総発0624第1号）」より

医療事故調査について

院内での死亡及び死産事例を
遺漏なく把握できる体制を確保
⇒医療事故の判断
⇒事例についての遺族等に
対する説明



- 本制度における調査の流れ
- ★ 対象となる医療事故が発生した場合、
- 医療機関：①→②→③→④→⑤→⑥→⑦→⑩
※ 調査結果の遺族への説明に当たっては、口頭又は書面若しくはその双方に適切な方法により行い、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。
- ▲ 医療機関又は遺族から依頼があった場合：
⑧→⑤→⑨→⑩
- 刑事司法との関係
- センターは、司法・警察には通知しない。（医療事故調査制度の発足により、医師法21条の通報義務については影響を受けない。）

※ 医療法第6条の11の規定に基づき、病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、速やかに医療事故調査を行わなければならない。また、病院等の管理者は、医療事故調査等支援団体に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求める。

5. 医療安全支援センターと 医療安全支援センター総合支援事業

医療安全支援センターの概要①

<医療安全支援センターとは>

医療法第6条の13の規定に基づき、都道府県、保健所を設置する市及び特別区により設置されており、医療に関する苦情・心配や相談に対応するとともに、医療機関、患者・住民に対して、医療安全に関する助言および情報提供等を行っています。

<役割>

- 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
- 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
- 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
- 医療の安全の確保のために必要な支援を行うこと (医療法第6条の13)

<設置状況（設置は努力義務）>（令和4年1月31日時点）

- 都道府県に設置されているセンター：47箇所
 - 保健所設置市区に設置されているセンター：79箇所
 - 二次医療圏に設置されているセンター：291箇所
- 計 417 箇所**

※各センターの詳細については、医療安全支援センター総合支援事業HP (<https://www.anzen-shien.jp/center/>) を参照

医療安全支援センターの概要②

＜医療安全支援センターの助言に対する病院等の管理者の義務＞

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13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。（医療法施行規則第1条の13）

＜医療安全支援センターに関する国の支援事業 （医療安全支援センター総合支援事業）＞

- 医療安全支援センター相談員の資質の向上を図るため、助言に必要な知識、技能に関する研修を行うとともに、各医療安全支援センターの相談体制の強化を図るため、相談員等が抱える課題等についての情報交換を行うなど必要な支援を総合的に実施する。
- 全国の医療安全支援センターが収集した相談事例のうち教訓的事例等に関する情報を収集し、分析・評価した上で、医療安全支援センターや医療機関において活用できるよう情報提供するなど、医療安全支援センターを総合的に支援する。
- 事業を運営する一般社団法人医療の質・安全学会（平成30年度～）へ運営費を補助。

6

6. 医療安全に関するその他の取組み

医療安全関連の診療報酬

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

医療安全対策の推進に関する診療報酬

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) 30点
- 医療安全対策に関する医療機関の連携に対する評価
 - ・医療安全対策地域連携加算 1 50点
 - ・医療安全対策地域連携加算 2 20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
 - ・患者サポート体制充実加算 70点

報告書管理体制の充実

- 報告書の確認漏れを防止する体制を評価
 - ・報告書管理体制加算 7点

(新) 報告書管理体制加算

報告書管理体制加算 (退院時1回)

7点

● 施設基準の概要

- (1) 放射線科又は病理診断科を標榜する保険医療機関であること。
- (2) 医療安全対策加算 1 又は 2 の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関であること。
- (3) 画像診断管理加算 2 若しくは 3 又は病理診断管理加算 1 若しくは 2 の施設基準に係る届出を行っている保険医療機関であること。
- (4) 医療安全対策に係る研修を受けた専任の臨床検査技師又は専任の診療放射線技師等が報告書確認管理者として配置されていること。
- (5) 当該保険医療機関において、報告書確認管理者、画像診断を担当する医師、病理診断を担当する医師、医療安全管理部門の医師から構成される報告書確認対策チームが設置されていること。
- (6) 報告書確認管理者が行う業務（報告書管理に係る企画立案、各部門との調整、各部門への支援、報告書作成から概ね2週間後に主治医等による当該報告書の確認状況の確認、未確認報告書の把握、未確認報告書のうち、医学的な対応が必要とされるものについて対応状況の確認等）
- (7) 報告書確認対策チームが行う業務（各部門における報告書管理の実施状況の評価、報告書管理のための業務改善計画書の作成、報告書管理を目的とした院内研修を少なくとも年1回程度実施、報告書管理の評価に係るカンファレンスの月1回程度開催等）
- (8) 医療事故が発生した際に適切に報告する体制を整備していることが望ましいこと。

● 算定要件の概要

安心・安全で質の高い医療の提供を推進する観点から、医療機関の画像診断部門や病理診断部門が医療安全管理部門と連携し、画像診断報告書や病理診断報告書の確認漏れ等の対策を講じ、診断又は治療開始の遅延を防止するための体制を整備している保険医療機関を評価したものであり、当該保険医療機関に入院している患者について、退院時1回に限り算定。

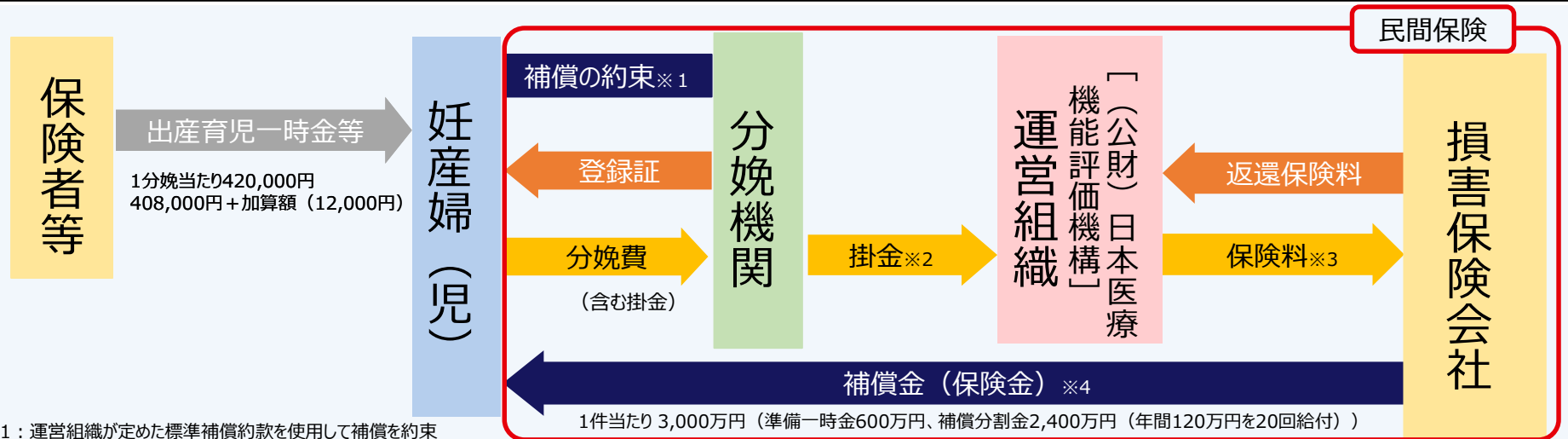
産科医療補償制度について



産科医療補償制度について

産科医療補償制度は、2009年1月より、安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、分娩に関連して発症した脳性麻痺児に対する救済及び紛争の早期解決を図るとともに、原因分析を通じて産科医療の質の向上を図ることを目的として創設された。

〈補償の機能〉



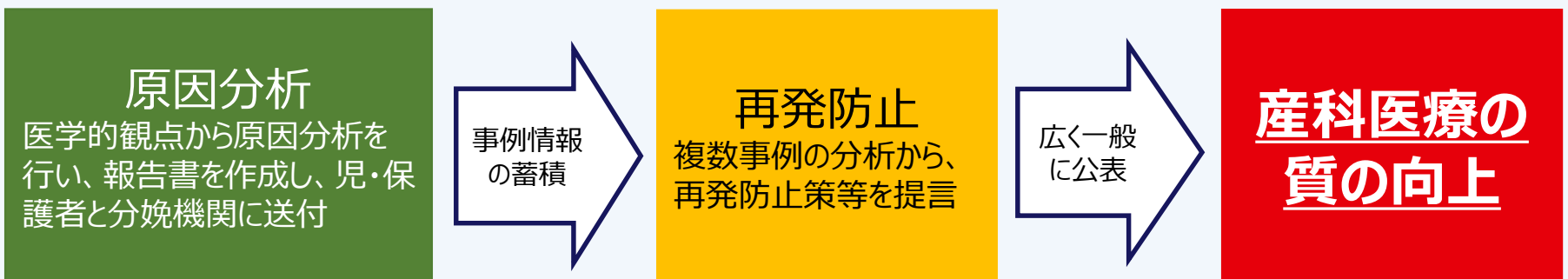
※1：運営組織が定めた標準補償約款を使用して補償を約束

※2：制度創設当初は30,000円、2015年以降は16,000円、2022年以降は12,000円（1分娩当たり）

※3：制度創設当初は29,900円、2015年以降は24,000円、2022年以降は22,000円（1分娩当たり）

※4：運営組織にて補償対象と認定されると、運営組織が加入分娩機関の代わりに損害保険会社に保険金を請求し、保険金が補償金として支払われる

〈原因分析・再発防止の機能〉



医療安全推進週間

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

世界患者安全の日 World Patient Safety Day(WPSD)

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

世界患者安全の日

毎年9月17日は World Patient Safety Day

「世界患者安全の日」とは、「患者安全を促進すべくWHO(世界保健機関)加盟国による世界的な連携と行動に向けた活動をする事」を目的として、医療制度を利用する全ての人々のリスクを軽減するために2019年5月のWHO総会において制定されました。



The screenshot shows the official Japanese website for World Patient Safety Day 2022. The page is in Japanese and features the following elements:

- Header:** Ministry of Health, Labour and Welfare logo and navigation links.
- Breadcrumbs:** ホーム > 医療について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医療 > 医療安全対策 > 9月17日は「世界患者安全の日」です
- Main Title:** 9月17日は「世界患者安全の日」です
- Sub-Title:** 世界患者安全の日 2022
- Logos:** WHO logo and World Patient Safety Day logo.
- Section: 概要 (Overview)**
 - Text: 「世界患者安全の日 (以下、WPSD : World Patient Safety Day)」とは、「患者安全を促進すべく世界保健機関 (以下、WHO) 加盟国による世界的な連携と行動に向けた活動をする事」を目的として、医療制度を利用する全ての人々のリスクを軽減するために2019年にWHO総会で制定されました。患者安全を促進する事への人々の意識、関心を高め、国際的な理解を深めるとともに、各種媒体を用いて普及活動を推進しています。
 - Text: WHOは、患者安全文化の醸成のための普及活動の一環として毎年スローガン等を作成しています。
- 2022年度 (2022 Campaign):**
 - テーマ (Theme): Medication safety
 - スローガン (Slogan): Medication without harm
- Image:** A world map where the continents are composed of various pills and capsules.

ご清聴ありがとうございました

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare