

医療安全対策の動向

平成26年度医療安全に関する

ワークショップ

北海道厚生局主催

平成26年11月13日(木)

厚生労働省医政局
総務課医療安全推進室

井筒 将斗 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. 医療事故に係る調査の仕組み

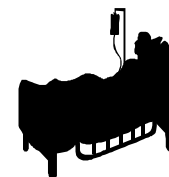
2

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
心臓手術患者と肺手術患者を間違えて移送し、異なる部位の手術実施
- ◆ 1999年(平成11年)2月 : 都立広尾病院
血管内に血液凝固阻止剤と消毒薬を間違えて点滴し、死亡
- ◆ 2000年(平成12年)2月 : 京大病院
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、エタノール中毒死
- ◆ 2000年(平成12年) 4月 : 東海大学付属病院
経腸栄養ルートと間違えて、血管内に内服薬を点滴し、死亡



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。」

5

医療事故の見方

1990年代

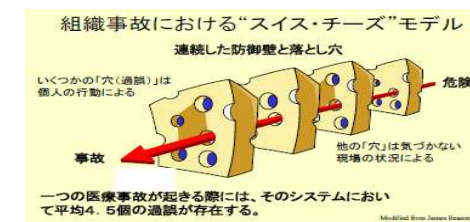
医療事故は……、
あつてはならない

個々人の注意で防ぐことができる
(はず！)

2000年以降

医療事故は……、
誰にでも起こりうる

チームや組織全体の在り方を改善し
なければ防止できない(！！)



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)4月
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
※「平成13年を医療安全推進年」と位置づけ共同行動として総合的医療安全対策を推進
- 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**」報告書取りまとめ
- 2002年(平成14年)10月… **省令**
特定機能病院、臨床研修病院、一般病院、有床診療所に医療安全管理整備義務
- 2003年(平成15年)4月… **省令**
特定機能病院等に、医療安全管理者・部門・患者相談窓口配置を義務付け
※厚労大臣「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
- 2004年(平成16年)10月… **省令**
特定機能病院等に、医療事故情報等の報告を義務付け
- 2007年(平成19年)4月… **法律**
病院、有床診療所に加え、**無床診療所および助産所の、医療安全管理体制の整備**及び、都道府県に**医療安全支援センター設置**を義務付け

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（平成18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12

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**

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、口については、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体制)

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設置すること。
- 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。

16

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体制)

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。

二 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
- ロ 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、その行った医療又は……

17

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

○感染防止対策評価の充実による院内感染対策の取組を推進

- ・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

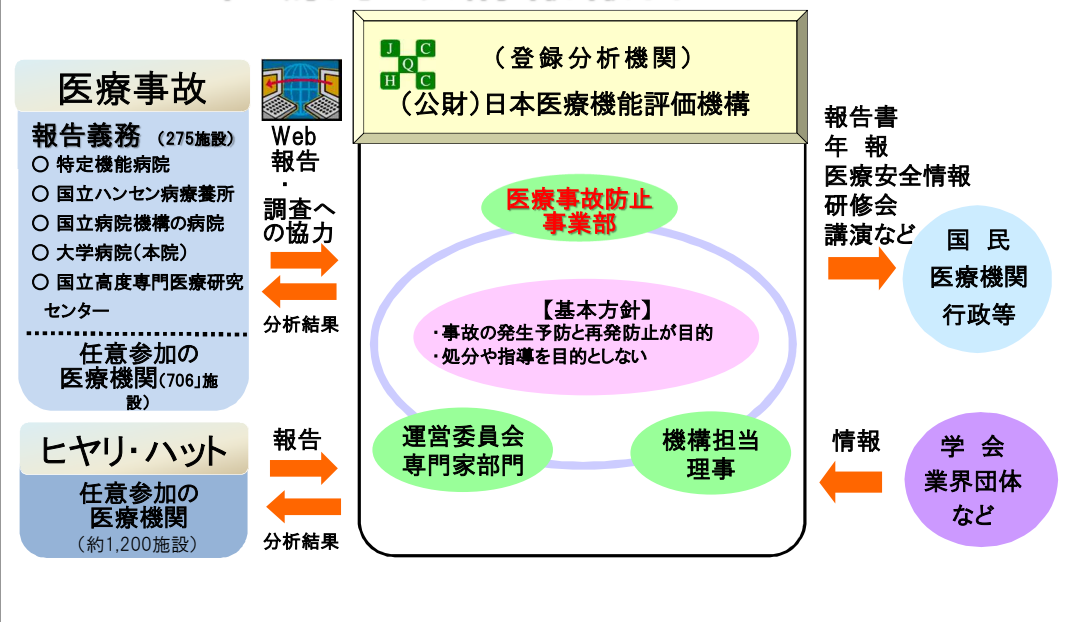
患者サポート体制の充実

○患者等からの相談に対応できる体制を評価

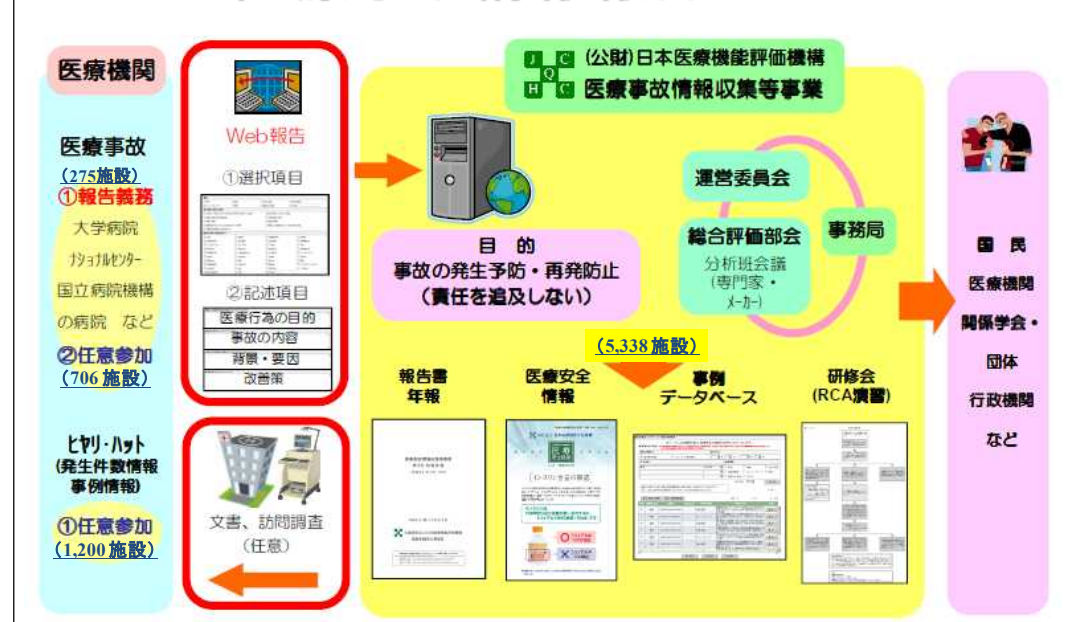
(新) 患者サポート体制充実加算 70点

(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



医療事故情報報告システム



対象となる医療機関 (平成26年6月30日現在)

○ 報告義務医療機関(275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(706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つたことが明らかであり、その行つ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つ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
- ロ 誤った医療又は管理を行つたことは明らかでないが、行つ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つ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(行つた医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかつたものに限る。)
- ハ イ及びロ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案

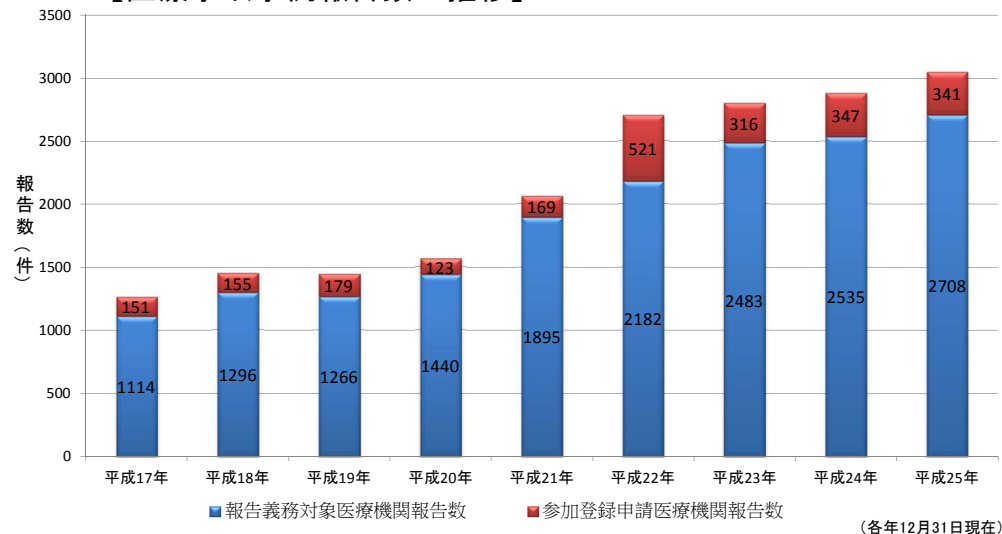
平成25年 医療機関数及び事故報告件数

	報告義務 医療機関数 (平成25年12月31日現在)	平成25年 事故報告件数 (平成25年1月1日～12月31日)	
		総数	死亡
合計	274	2,708	216

出典：医療事故情報収集等事業 第33～36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

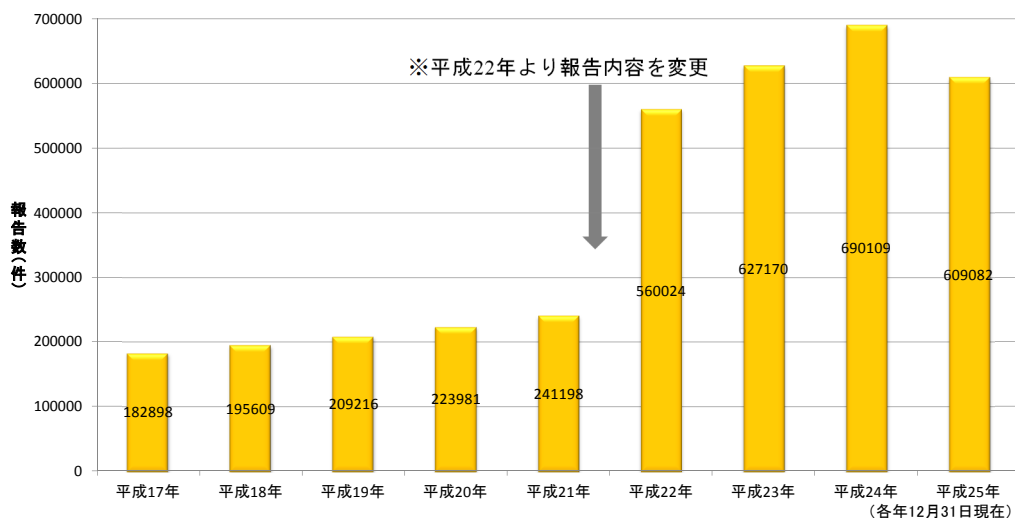
【医療事故事例報告数の推移】



出典：医療事故情報収集等事業 平成17～23年 年報および 第33～36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

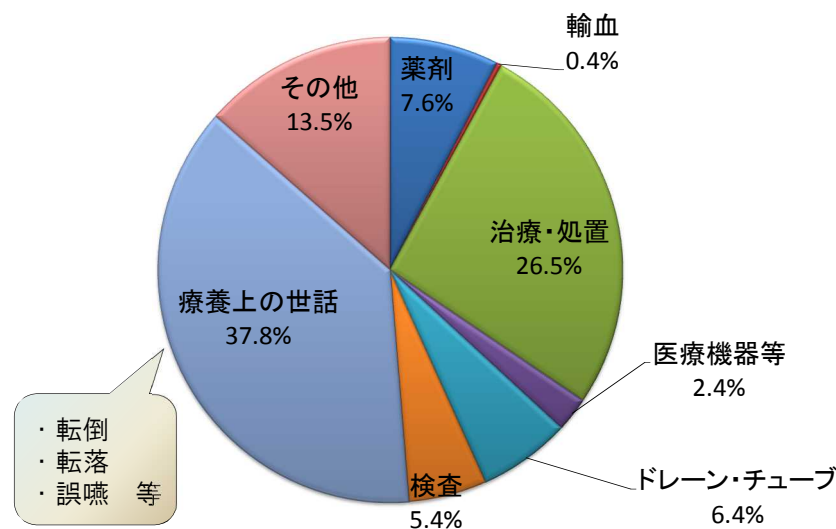
【ヒヤリ・ハット事例報告総件数の推移】



出典：医療事故情報収集等事業 平成17～23年 年報および 第33～36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25年1月～12月)



出典：医療事故情報収集等事業 第36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)

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

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

医療安全情報の提供

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.78 2013年5月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.78 2013年5月

「持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い」

事例1

事例2

事例が発生した医療機関の取り組み

持参した薬剤	院内で処方した薬剤	間違えた量	処方量間違いの理由
ハルシオン錠0.125mg 1錠	ハルシオン錠0.25mg 1錠	2倍	持参薬と 同じ誤りか なりました
アスぺリンカプセル10mg 4カプセル	アスぺリンカプセル20mg 4カプセル	2倍	持参薬と 同じ誤りか なりました
ヒダントールF錠100mg 6錠	ヒダントール錠100mg 6錠	4倍	持参薬と 同じ誤りか なりました
アスぺリン錠10mg	アスぺリン錠100mg	10倍	持参薬と 同じ誤りか なりました

最近の例: 2013年5月 No.78

「持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い」

(2) 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。

関係者の法的責任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）

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

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 > 変遷履歴を掲載しました。

2011年3月29日 平成23年1月～3月で評価が終了した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 マスカビル6階
TEL: 03-5401-3021 FAX: 03-5401-3022

このページは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 | ○ 愛媛県 |
| ○ 新潟県 | ○ 福岡県 |
| ○ 愛知県 | ○ 佐賀県 |

計12地域

事業実施状況

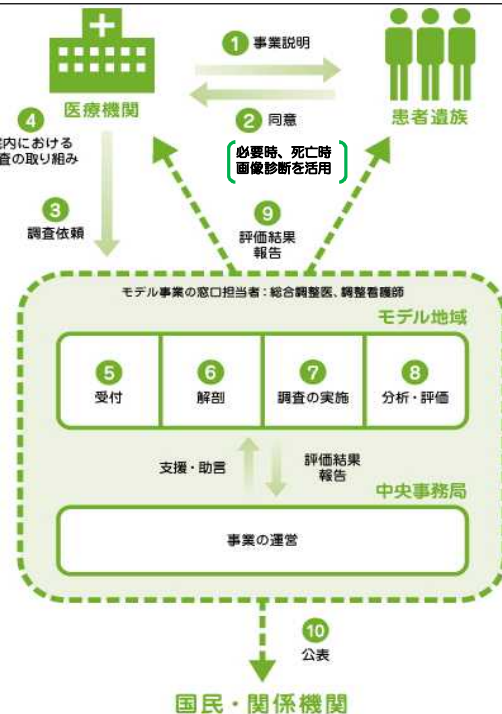
○ 受付件数	
平成17年度～21年度	105件
平成22年度	33件
平成23年度	26件
平成24年度	32件
平成25年度	24件
(平成26年4月1日現在)	

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。



医療安全情報の提供

警鐘事例

～事例から学ぶ～
一般社団法人 日本医療安全調査機構
医療安全情報 No.3 2013年4月

これは「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(厚生労働省補助事業)に採択された事例です。事例報告書はホームページにアップロードしております。http://www.medsafe.jp/contents.html

在宅における胃瘻カテーテル交換時のリスク

経皮内視鏡的胃瘻造設術(PEG)を施行した患者が、胃瘻カテーテル交換時に穿孔の破綻が生じ、腹腔内に栄養剤が注入され腹腔炎を併発して死亡した事例が発生しました。

事例の概要

古い胃瘻カテーテル(フニバー型)を抜去 → 抜去時に穿孔が破綻 → 穿孔 → 新たな胃瘻カテーテル(バルーン型)を挿入 → 破綻した穿孔より腹腔内に誤挿入 → 栄養剤(400ml)注入 → 栄養剤が腹腔内に誤注入 → 胃内容物が吸引されカテーテルを再交換した後、病院へ搬送。この再交換で胃瘻カテーテルは胃内に留置されており、病院では誤挿入・誤注入が疑われず、翌日退院。退院3時間後 心肺停止状態

胃瘻カテーテル交換後の確認について

交換後は必ず「胃内留置」を確認(初回の栄養剤注入前)

閉鎖確認法

閉鎖確認法の中で、スライプ法(インジゴカルミン使用)等の「青色水による注入液体位置確認法」は、在宅においても容易で安価に実施できる有用な方法として考えられており、普及することが望まれます。

直接確認法

【経胃瘻カテーテル内視鏡のご紹介】この内視鏡は、胃瘻カテーテルから挿入するもので、胃瘻カテーテルの先端や内視鏡のストッパーを目視で確認することが可能です。在宅においても実施でき、誤挿入が防止できる確実な方法として今後、普及されることが望まれます。

評価委員からのコメント

「胃瘻カテーテル(特にフニバー型)を交換する際、抜去時に穿孔より出血する例が多く、特に高齢者や栄養状態が不良では、胃瘻カテーテルの位置が確認できず、誤挿入のリスクが高くなります。また、胃瘻カテーテルの位置が確認できない場合は、必ずしも胃瘻カテーテルの位置が確認できず、誤挿入のリスクが高くなります。また、この事例は胃瘻カテーテル交換時のリスクを認識し、十分な確認や観察が求められます。」

最近の例: 2013年4月 No.3
〔在宅における胃瘻カテーテル交換時のリスク〕

(3) 医療安全支援センターについて

医療法第6条の13

(医療安全支援センターは、)

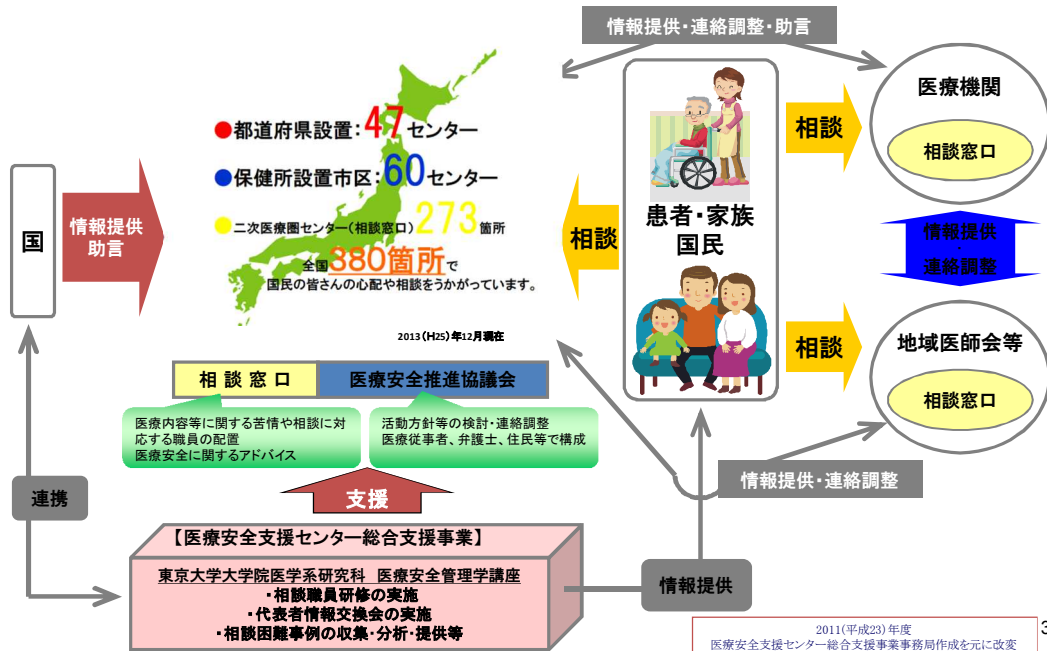
- 1 医療に関する苦情に対応し、又は相談に応ずるとともに当該患者若しくはその家族又は当該病院、診療所若しくは助産所の管理者に対し必要に応じ、助言を行うこと
- 2 病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者若しくは従業者又は患者若しくはその家族若しくは住民に対し医療の安全の確保に関し必要な情報の提供を行うこと
- 3 病院、診療所又は助産所の管理者又は従業者に対し、医療の安全に関する研修を実施すること。
- 4 医療の安全の確保のために必要な支援を行うこと

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。

◆◆◆ 医療安全支援センター体制図 ◆◆◆



平成25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	仙台 5/9	東京 5/16	大阪 6/6	福岡 6/20
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8日		西日本ブロック(福岡) 11月6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) 7月2日		西日本ブロック(京都) 9月11日	
3	ジョイントミーティング(JM)の開催	地方JM : 近畿(京都)9月10日/東北(東京)10月9日/ 九州(福岡)11月7日 JM全国大会: 2014年1月22日			
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	支援センター運営状況(7月) 支援センター運営状況(平成25年12月現在)			
6	医療安全支援センターを支援する事業	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			

(4) 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。

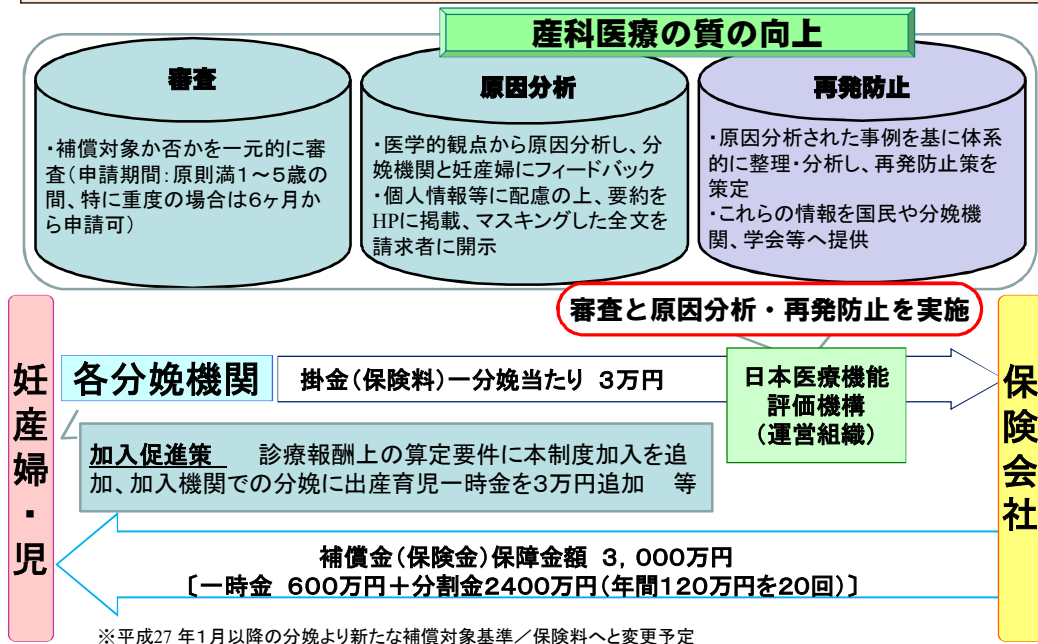
補償対象

○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。

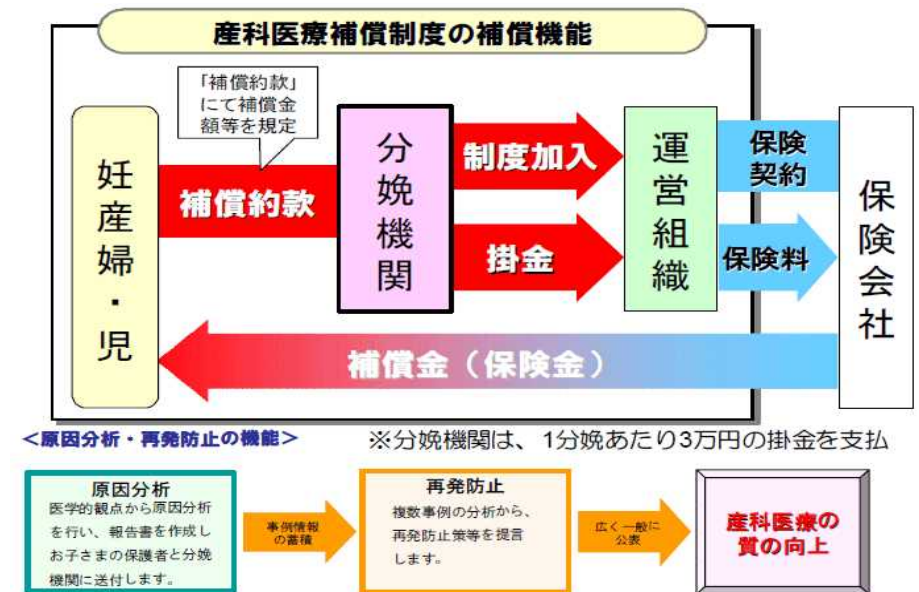
- ・出生体重2,000g以上かつ在胎週数33週以上
- ・身体障害者等級1・2級相当の重症者
- ・先天性要因等の除外基準に該当するものを除く

○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



産科医療補償制度の仕組み



産科医療補償制度の見直しについて

(平成27年1月以降の分娩より適用)

○ 補償対象基準の見直し内容について

(一般審査基準)

- ・ 在胎週数 : 33週以上 ⇒ 32週以上
- ・ 出生体重 : 2000g以上 ⇒ 1400g以上

(個別審査基準)

- ・ 低酸素状況を示す要件の見直し

【平成26年1月20日 第73回社会保障審議会医療保険部会 決定】

○ 補償対象者数の推計及び保険料水準について

(補償対象者数の推計)

(保険料水準)

- ・ 年間 571人(推定区間 423人～719人) 2.4万円(※)

※保険料水準は、補償対象者数推計の上限である719人を元に試算。

○ 剰余金の充当額及び掛金について

- ・ 1分娩当たりの充当額 : 0.8万円 ※ 充当期間 約10年(見込み)

- ・ 充当後の掛金 : 1.6万円

※剰余金の総額(見込み)は、平成21～26年分で約800億円。

【平成26年4月21日 第74回社会保障審議会医療保険部会 決定】

(5) 患者家族・医療従事者等との 対話の推進について

患者・家族と医療従事者の対話支援



平成24年度厚生労働科学研究事業

「医療対話仲介者（仮称）の実態把握と役割・能力の明確化に関する研究」（研究代表者：稲葉一人）

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。

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。

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

3. 医療事故に係る調査の仕組み

50

医療事故の調査制度の創設に向けた厚労省での動向

23年 4月	規制・制度改革に係る方針（閣議決定）
第1回	<u>医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方検討会</u>
24年 2月	第1回 <u>医療事故に係る調査の仕組み等のあり方検討部会</u>
25年 5月	第13回 <u>医療事故に係る調査の仕組み等のあり方検討部会（とりまとめ）</u>
6月	第5回 <u>医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方検討会（報告）</u>
12月	第38回 <u>社会保障審議会医療部会（意見書とりまとめ）</u>
26年 2月	<u>医療事故調査制度の創設を含む医療介護総合確保推進法案閣議決定</u>
6月	<u>国会で法案が成立・公布</u>

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案の概要

趣 旨

持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律に基づく措置として、効率的かつ質の高い医療提供体制を構築するとともに、地域包括ケアシステムを構築することを通じ、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、医療法、介護保険法等の関係法律について所要の整備等を行う。

概 要

1. 新たな基金の創設と医療・介護の連携強化（地域介護施設整備促進法等関係）
 - ①都道府県の事業計画に記載した医療・介護の事業（病床の機能分化・連携、在宅医療・介護の推進等）のため、消費税増収分を活用した新たな基金を都道府県に設置
 - ②医療と介護の連携を強化するため、厚生労働大臣が基本的な方針を策定
2. 地域における効率的かつ効果的な医療提供体制の確保（医療法関係）
 - ①医療機関が都道府県知事に病床の医療機能（高度急性期、急性期、回復期、慢性期）等を報告し、都道府県は、それをもとに地域医療構想（ビジョン）（地域の医療提供体制の将来のあるべき姿）を医療計画において策定
 - ②医師確保支援を行う地域医療支援センターの機能を法律に位置付け
3. 地域包括ケアシステムの構築と費用負担の公平化（介護保険法関係）
 - ①在宅医療・介護連携の推進などの地域支援事業の充実とあわせ、予防給付（訪問介護・通所介護）を地域支援事業に移行し、多様化 ※地域支援事業：介護保険財源で市町村が取り組む事業
 - ②特別養護老人ホームについて、在宅での生活が困難な中重度の要介護者を支える機能に重点化
 - ③低所得者の保険料軽減を拡充
 - ④一定以上の所得のある利用者の自己負担を2割へ引上げ（ただし、一般の世帯の月額上限は据置き）
 - ⑤低所得の施設利用者の食費・居住費を補填する「補足給付」の要件に資産などを追加
4. その他
 - ①診療の補助のうちの特定行為を明確化し、それを手順書により行う看護師の研修制度を新設
 - ②医療事故に係る調査の仕組みを位置づけ（平成27年10月1日施行）
 - ③医療法人社団と医療法人財団の合併、持分なし医療法人への移行促進策を措置
 - ④介護人材確保対策の検討（介護福祉士の資格取得方法見直しの施行時期を27年度から28年度に延期）

施行期日（予定）

公布日。ただし、医療法関係は平成26年10月以降、介護保険法関係は平成27年4月以降など、順次施行。

52

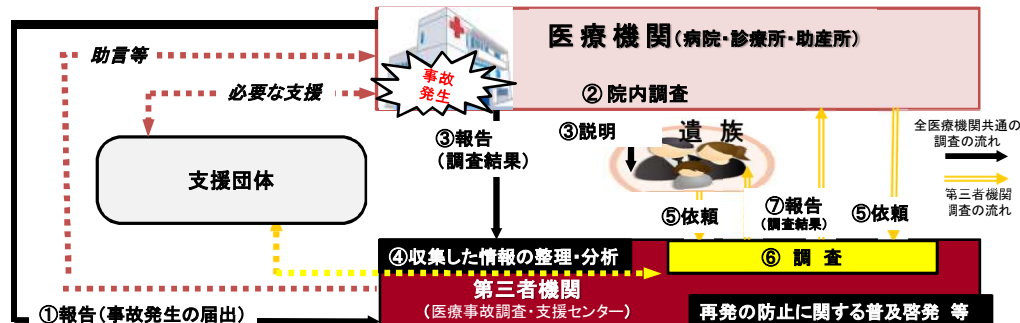
医療事故に係る調査の仕組み

- 医療事故が発生した医療機関にて院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関が収集・分析することで再発防止につなげるにより、医療の安全を確保する。
- **対象となる医療事故**は、「医療機関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つて、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」とする。

調査の流れ：

- 医療機関は、**第三者機関へ届出**（①）、**調査**（②）、調査結果を**遺族へ説明及び第三者機関（※）へ報告**（③）
- 第三者機関は、医療機関が行った調査結果の報告に係る整理・分析（④）、再発の防止に関する普及啓発を行う。
- 医療機関又は遺族から**求め**（⑤）があった場合、**第三者機関が調査し**（⑥）、結果を**医療機関及び遺族へ報告**（⑦）

※厚労大臣指定民間組織：（１）医療機関への助言、（２）院内調査結果の整理・分析、（３）調査の実施、（４）再発の防止の普及啓発、（５）調査に携わる者への研修等を適切かつ確実に行うことが出来る民間組織。



（注１）支援団体については、実務上厚生労働省に登録し、院内調査の支援を行うとともに、委託を受けて第三者機関の業務の一部を行う。
（注２）第三者機関への調査の依頼は、院内調査の結果が得られる前に行われる場合もある。

医療法第6条の10

第6条の10

病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の**管理者**は、**医療事故**（当該病院等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つて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの）をいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項の**医療事故調査・支援センターに報告**しなければならない。

Point!

医療機関は、「医療事故」が発生した場合、日時、場所、状況等をセンターへ報告して下さい。（※ご遺族から報告して頂くことはありません。）

「医療事故」を判断するための具体的な考え方は、省令やガイドラインでお示します。

医療法第6条の10

第6条の10の第2項

病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他**厚生労働省令で定める者**（以下この章において単に「遺族」という。）に対し、**厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない**。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。

Point!

医療機関は、センターへ報告する前に、ご遺族へ説明をお願いします。

「ご遺族へ説明する事項」については、省令やガイドラインでお示します。

医療法第6条の11

第6条の11

病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、**厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査**（以下この章において「医療事故調査」という。）を行わなければならない。

2 病院等の管理者は、**医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体**（法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。次項及び第六条の二十二において「医療事故調査等支援団体」という。）に対し、医療事故調査を行うために**必要な支援を求めるもの**とする。

Point!

医療機関は、医療事故の原因を明らかにするための調査をお願いします。その調査を支援するために、医学医術に関する学術団体等を定めています。（※都道府県医師会、大学病院、各学会等複数の団体を想定しています）

「医療事故調査の方法」については、省令やガイドラインでお示します。

医療法第6条の11

第6条の11

- 3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。
- 4 病院等の管理者は、**医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。**
- 5 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、**遺族に対し、厚生労働省令で定める事項を説明**しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。

Point!

医療機関は、医療事故調査が修了した後、ご遺族へ調査結果の説明をお願いします。説明の後、調査結果をセンターへも報告して下さい。

センターへの「調査結果報告」の報告方法や遺族への「調査結果説明事項」については、省令やガイドラインでお示します。

医療法第6条の15

第6条の15

- 厚生労働大臣は、医療事故調査を行うこと及び医療事故が発生した病院等の管理者が行う医療事故調査への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的とする一般社団法人又は一般財団法人であつて、次条に規定する業務を適切かつ確実に行うことができると認められるものを、その申請により、医療事故調査・支援センターとして指定することができる。**
- 2 厚生労働大臣は、前項の規定による指定をしたときは、当該医療事故調査・支援センターの名称、住所及び事務所の所在地を公示しなければならない。
 - 3 医療事故調査・支援センターは、その名称、住所又は事務所の所在地を変更しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。
 - 4 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を審査しなければならない。

Point!

厚生労働省は、適切かつ確実に業務を行うことが出来る民間団体をセンターとして指定することとしています。

センター業務の要件が定まった後、指定法人の申請受付を行いますので、現時点でセンターがどこになるのかは定まっていません。

医療法第6条の16

第6条の16

医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 第六条の十一第四項の規定による報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
- 二 第六条の十一第四項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。
- 三 次条第一項の調査を行うとともに、その結果を同項の管理者及び遺族に報告すること。

Point!

センターは、医療事故調査結果を再発防止のために整理・分析し、医療機関へ報告します。

医療機関から「医療事故」として報告があった事案について、センターは、遺族又は医療機関からの依頼があれば調査を行うことができます。センターは、調査結果を遺族及び医療機関へ結果を報告します。

医療法第6条の16

第6条の16

- 四 医療事故調査に従事する者に対し**医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修**を行うこと。
- 五 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、**必要な情報の提供及び支援**を行うこと。
- 六 医療事故の**再発の防止に関する普及啓発**を行うこと。

Point!

センターは、医療機関が調査を円滑に実施できるよう、

- ◆ 医療機関従事者に対する研修を行います。
- ◆ 調査を行う医療機関からの相談を受け、必要な情報提供をします。
- ◆ 再発防止に関する知見を基に、普及啓発を行います。

医療法第6条の17

第6条の17

- 医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の**管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があったときは、必要な調査を行うことができる。**
- 2 医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出その他必要な協力を求めることができる。
- 3 第一項の管理者は、医療事故調査・支援センターから前項の規定による求めがあつたときは、これを拒んではならない。
- 4 医療事故調査・支援センターは、第一項の管理者が第二項の規定による求めを拒んだときは、その旨を公表することができる。
- 5 医療事故調査・支援センターは、第一項の調査を終了したときは、その調査の結果を**同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。**

Point!

医療機関から「医療事故」として報告があった事案について、センターは、遺族又は医療機関からの依頼があれば調査を行うことができます。

- ◆ 院内調査が終了後であれば、主に結果の医学的検証を行います。
- ◆ 院内調査が未了であれば、医療機関と連携し、事実確認を行います。
- ◆ 調査終了後、センターは調査結果を医療機関とご遺族へ報告します。

附則第2条

第1条（略）

第2条（略）

- 2 **政府は**、第四条の規定（前条第五号に掲げる改正規定に限る。）による改正後の医療法（以下「第五号新医療法」という。）第六条の十一第一項に規定する医療事故調査（以下この項において「医療事故調査」という。）の実施状況等を勘案し、**医師法（昭和二十三年法律第二百一号）第二十一条の規定による届出及び第五号新医療法第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センター（以下この項において「医療事故調査・支援センター」という。）への第五号新医療法第六条の十第一項の規定による医療事故の報告、医療事故調査及び医療事故調査・支援センターの在り方を見直すこと等について検討を加え、その結果に基づき、この法律の公布後二年以内に法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。**

Point!

公布後2年以内に行う見直し規定

- ◆ 医師法第21条の届出と本制度の届出のあり方
- ◆ 医療事故調査のあり方
- ◆ 医療事故調査・支援センターのあり方

医療介護総合確保推進法案に対する附帯決議

一、（略）

二、医療法の一部改正について

1 （略）

2 医療事故調査制度について

ア 調査制度の対象となる**医療事故が、地域及び医療機関毎に恣意的に解釈されないよう、モデル事業で明らかとなった課題を踏まえ、ガイドラインの適切な策定等を行うこと。**

イ 院内事故調査及び医療事故調査・支援センターの調査に大きな役割を果たす医療事故調査等支援団体については、地域間における事故調査の内容及び質の格差が生じないようにする観点からも、中立性・専門性が確保される仕組みの検討を行うこと。また、**事故調査が中立性、透明性及び公正性を確保しつつ、迅速かつ適正に行われるよう努めること。**

ウ 医療事故調査制度の**運営に要する費用**については、本制度が我が国の医療の質と安全性の向上に資するものであることを踏まえ、公的費用補助等も含めその確保を図るとともに、**遺族からの依頼による医療事故調査・支援センターの調査費用の負担については、遺族による申請を妨げることにならないよう最大限の配慮を行うこと。**

医療事故調査制度の施行に係る検討会

1. 目的

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（平成二十六年第八十三号）により医療法が改正され、新たな医療事故調査制度が平成二十七年十月一日より施行されることとされている。
厚生労働省は、制度の施行に向けて、厚生労働省令、厚生労働大臣告示、通知などを策定することとしており、これらの検討に当たって関係者の意見を聴取し反映させることを目的に、医政局長の私的諮問機関として本検討会を開催する。

2. 検討項目

- 医療事故調査制度に関する以下の事項
- 医療事故の報告等に関する事項
 - 医療事故調査に関する事項
 - 医療事故調査・支援センターに関する事項
 - その他の事項

3. 構成員

有賀 徹	全国医学部長病院長会議「大学病院の医療事故対策委員会」委員長
今村 定臣	公益社団法人日本医師会常任理事
大磯 義一郎	浜松医科大学医学部教授
小田原 良治	一般社団法人日本医療法人協会常務理事
葛西 圭子	公益社団法人日本助産師会専務理事
加藤 良夫	南山大学大学院法務研究科教授・弁護士
河野 龍太郎	自治医科大学メディカルシミュレーションセンター センター長
堺 常雄	一般社団法人日本病院会会長
鈴木 雄介	鈴木・村岡法律事務所弁護士・医師
瀬古口 精良	公益社団法人日本歯科医師会常務理事
高宮 真樹	公益社団法人日本精神科病院協会常務理事
田邊 昇	中村・平井・田邊法律事務所弁護士
土屋 文人	公益社団法人日本薬剤師会相談役
豊田 郁子	新葛飾病院医療安全対策室セーフティーマネージャー
永井 裕之	患者の視点で医療安全を考える連絡協議会代表
西澤 寛俊	公益社団法人全日本病院協会会長
福井 トシ子	公益社団法人日本看護協会常任理事
松原 謙二	公益社団法人日本医師会副会長
宮澤 潤	宮澤潤法律事務所弁護士
柳原 三佳	ノンフィクション作家
○山本 和彦	一橋大学大学院法学研究科教授
山本 隆司	東京大学大学院法学政治学研究科教授
米村 滋人	東京大学大学院法学政治学研究科准教授
和田 仁孝	早稲田大学法科大学院教授

○座長、五十音順（敬称略）

医療事故調査制度施行に向けた 今後のスケジュール

検討会での審議の進め方（案）	その他のスケジュール
第1回 11月14日（金） ・検討会での審議内容等について ・今後の議論のあり方について	第1回厚労科学研究班会議 7月16日 以後、随時開催
第2回 11月下旬（予定） 以降、月1～2回程度開催を予定 ・平成27年2月を目途にとりまとめ予定	平成27年3月 ・行政手続き法に基づくパブリックコメントの実施 省令の公布 平成27年4月以降 ・第三者機関の申請受付開始 ・第三者機関の大臣指定 平成27年10月 施行
平成27年4月以降 ・省令・告示・通知事項について指針策定・公表	

医療事故調査制度について

1 制度の概要

2 医療事故調査制度に関するQ&A

医療事故調査制度について

Q1. 制度の目的は何ですか？

Q2. 本制度の対象となる医療事故はどのようなものですか？

Q12. 医療事故調査制度のガイドラインは、どのようなプロセスを経て決まるのですか？

Q13. 研究班の会議概要を知ることができますか？

Q14. 参議院の厚生労働委員会で、現在行われているモデル事業の課題を踏まえて制度を検討するよう附帯決議がなされていますが、モデル事業の課題についてどのように整理して制度を検討しているのですか？

印刷用 [127KB]

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>

医療事故調査制度に関するQ&A

- Q1. 制度の目的は何ですか？
- Q2. 本制度の対象となる医療事故はどのようなものですか？
- Q3. 「医療事故」が起きたときに、具体的にどのような流れで調査が行われるのですか？
- Q4. 医療機関はどのような調査を行うのですか？
- Q5. 解剖や死亡時画像診断(Ai)の対応についてはどうなりますか？
- Q6. 小規模な医療機関(診療所や助産所など)で院内事故調査はできますか？
- Q7. 「医療事故調査等支援団体」とは具体的にどのような団体ですか？
- Q8. 医療事故調査を行うことで、現場の医師の責任が追及されることになりませんか？
- Q9. 医療事故調査・支援センターの業務はどのようなものですか？
- Q10. 医療事故調査・支援センターの調査は、いつどのような場合にどのような方法で行うものですか？
- Q11. 医療事故調査・支援センターが、医療事故の再発防止のために行う普及啓発について、再発防止策が現場に定着するための取組はどのようなものですか？
- Q12. 医療事故調査制度のガイドラインは、どのようなプロセスを経て決まるのですか？
- Q13. 研究班の会議概要を知ることができますか？
- Q14. 参議院の厚生労働委員会で、現在行われているモデル事業の課題を踏まえて制度を検討するよう附帯決議がなされていますが、モデル事業の課題についてどのように整理して制度を検討しているのですか？

終わりに

- 医療の安全対策は、医療者・患者双方のご理解とご協力が必要です。
- 医療の安心と安全が見える、そして、実行性ある体制を関係者の皆様と一緒に進めていきたいと思ひます。

