

医療安全確保対策の推進を図ること (施策番号 I-3-2)

添付資料

医療法施行規則第9条の23

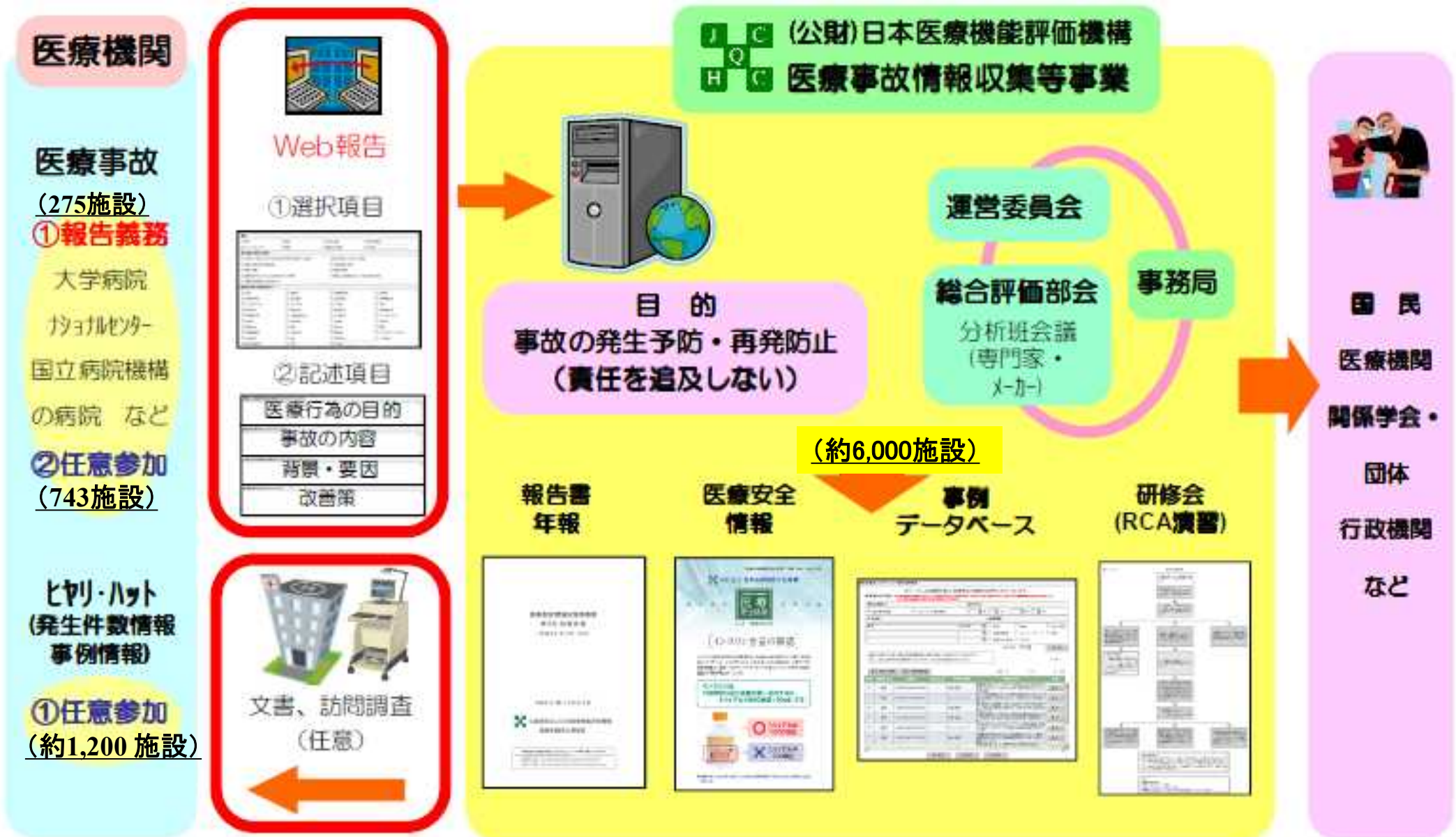
(特定機能病院における安全管理等体制)

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。

十六 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が発生した場合、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管理に起因して・・・事案(行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、発生を予期しなかったものに限る。)

医療事故情報報告システム



対象となる医療機関（平成27年12月末現在）

○ 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（743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。

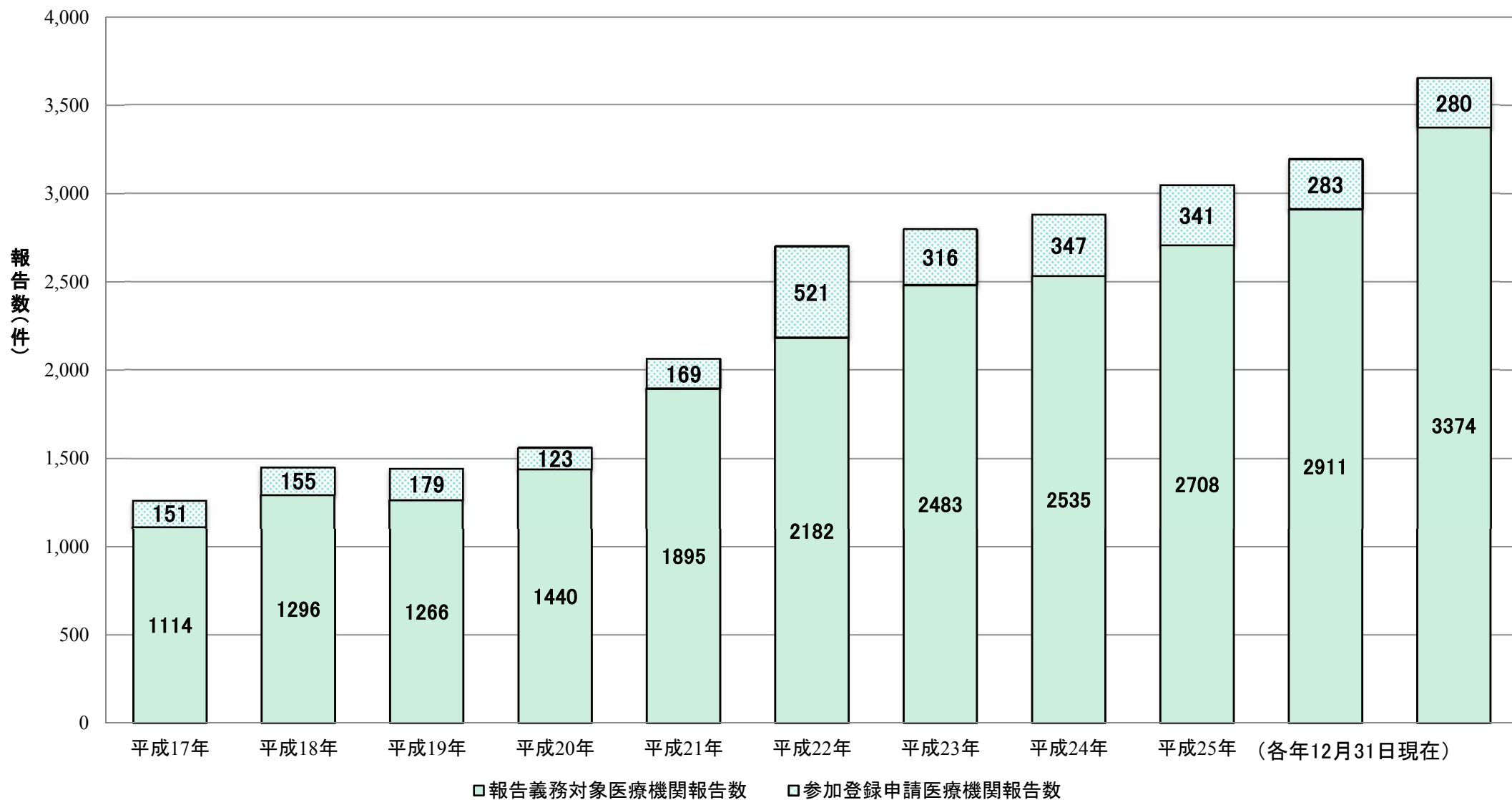
平成27年 医療機関数及び事故報告件数

	報告義務 医療機関数 (平成27年12月31日現在)	平成27年 事故報告件数 (平成27年1月1日～12月31日)	
		総数	死亡
合計	275	3,374	306

出典：医療事故情報収集等事業 第41～44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17～26年 年報および 第41～44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)

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。

平成26年12月31日までに出生した児

- ・ 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

平成27年1月1日以降に出生した児

- ・ 出生体重1,400g以上かつ在胎週数32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)

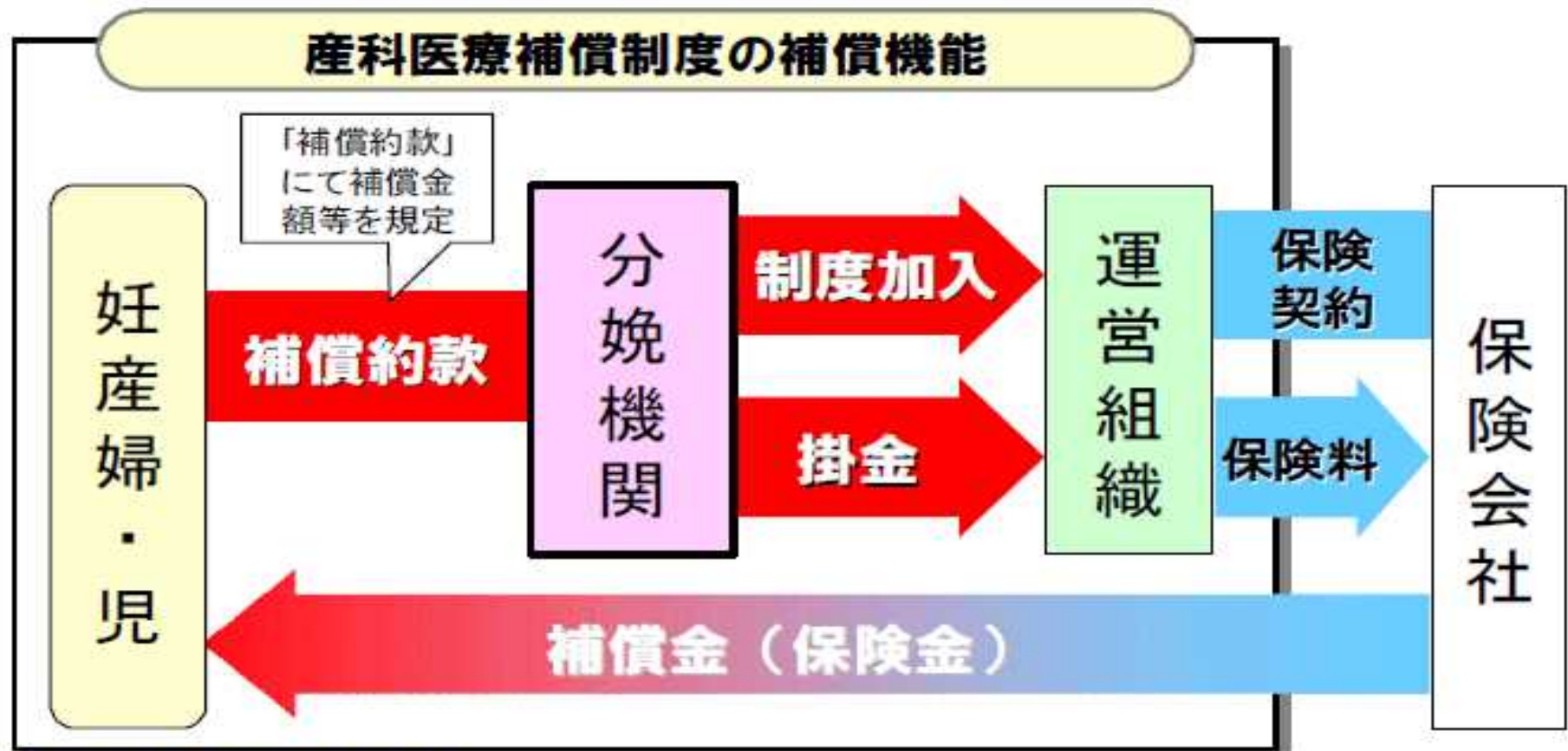
保険会社

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)〕

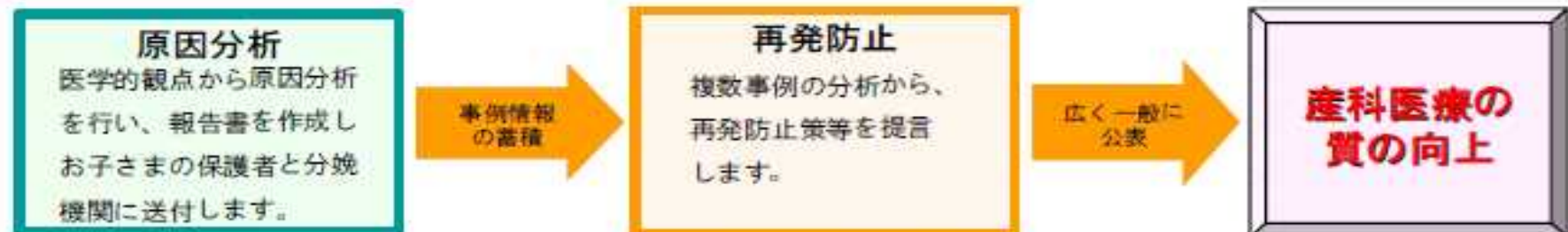
※平成27年1月1日以降の分娩については、一分娩当たりの保険料は、2.4万円(掛金は1.6万円)

産科医療補償制度の仕組み



<原因分析・再発防止の機能>

※分娩機関は、1分娩あたり3万円の掛金を支払



※平成27年1月1日以降の分娩については、一分娩当たりの掛金は、1.6万円

医療法第6条の13

(医療安全支援センターは、)

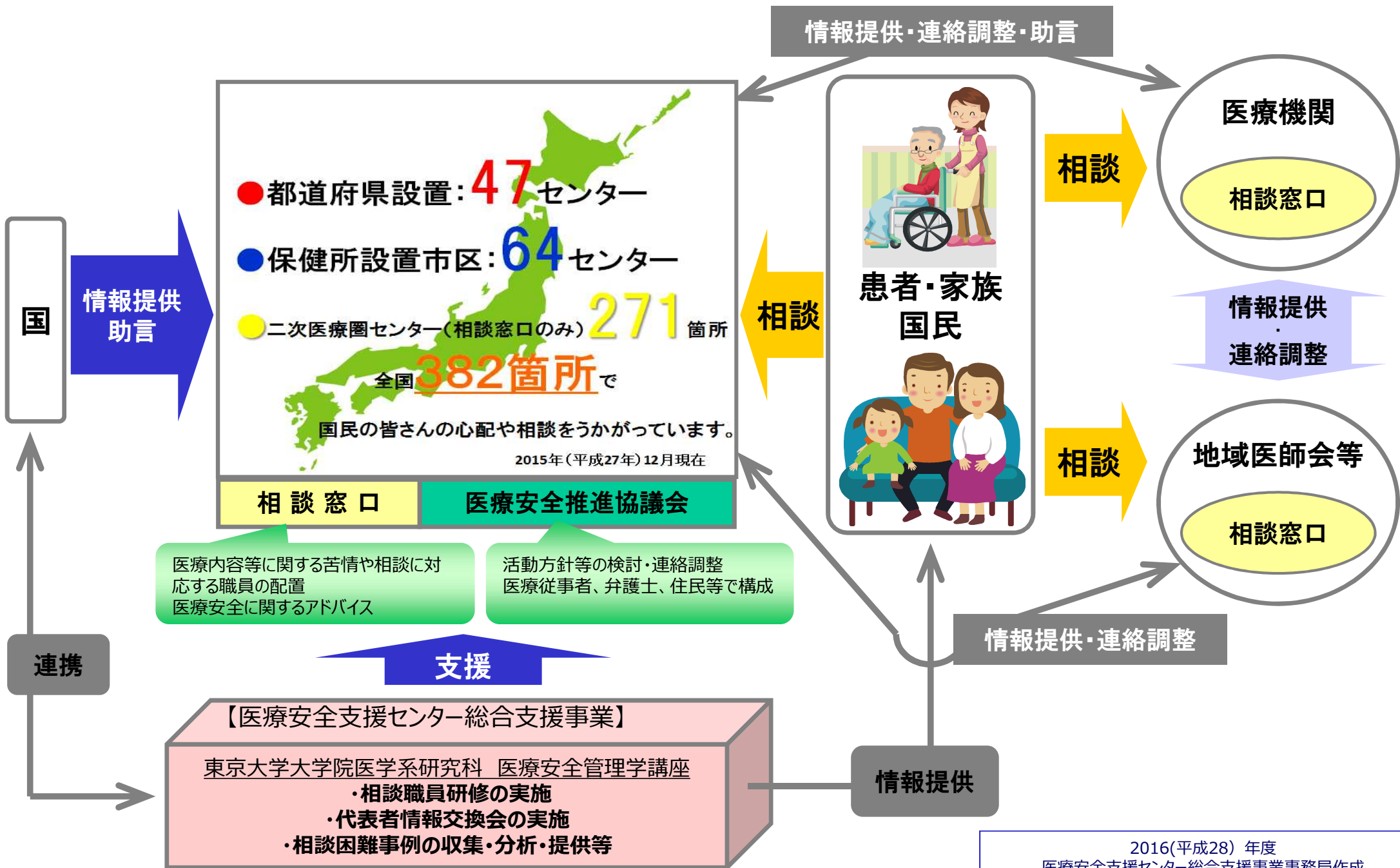
- 1 医療に関する苦情に対応し、又は相談に応ずるとともに当該患者若しくはその家族又は当該病院、診療所若しくは助産所の管理者に対し必要に応じ、助言を行うこと
- 2 病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者若しくは従業者又は患者若しくはその家族若しくは住民に対し医療の安全の確保に関し必要な情報の提供を行うこと
- 3 病院、診療所又は助産所の管理者又は従業者に対し、医療の安全に関する研修を実施すること。
- 4 医療の安全の確保のために必要な支援を行うこと

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 ◆◆◆



2016(平成28)年度
医療安全支援センター総合支援事業事務局作成

院内感染対策サーベイランス(JANIS)事業について

目的

- 全国の医療機関における院内感染症の発生状況、薬剤耐性菌の分離状況及び薬剤耐性菌による感染症の発生状況等を調査し、情報を提供すること

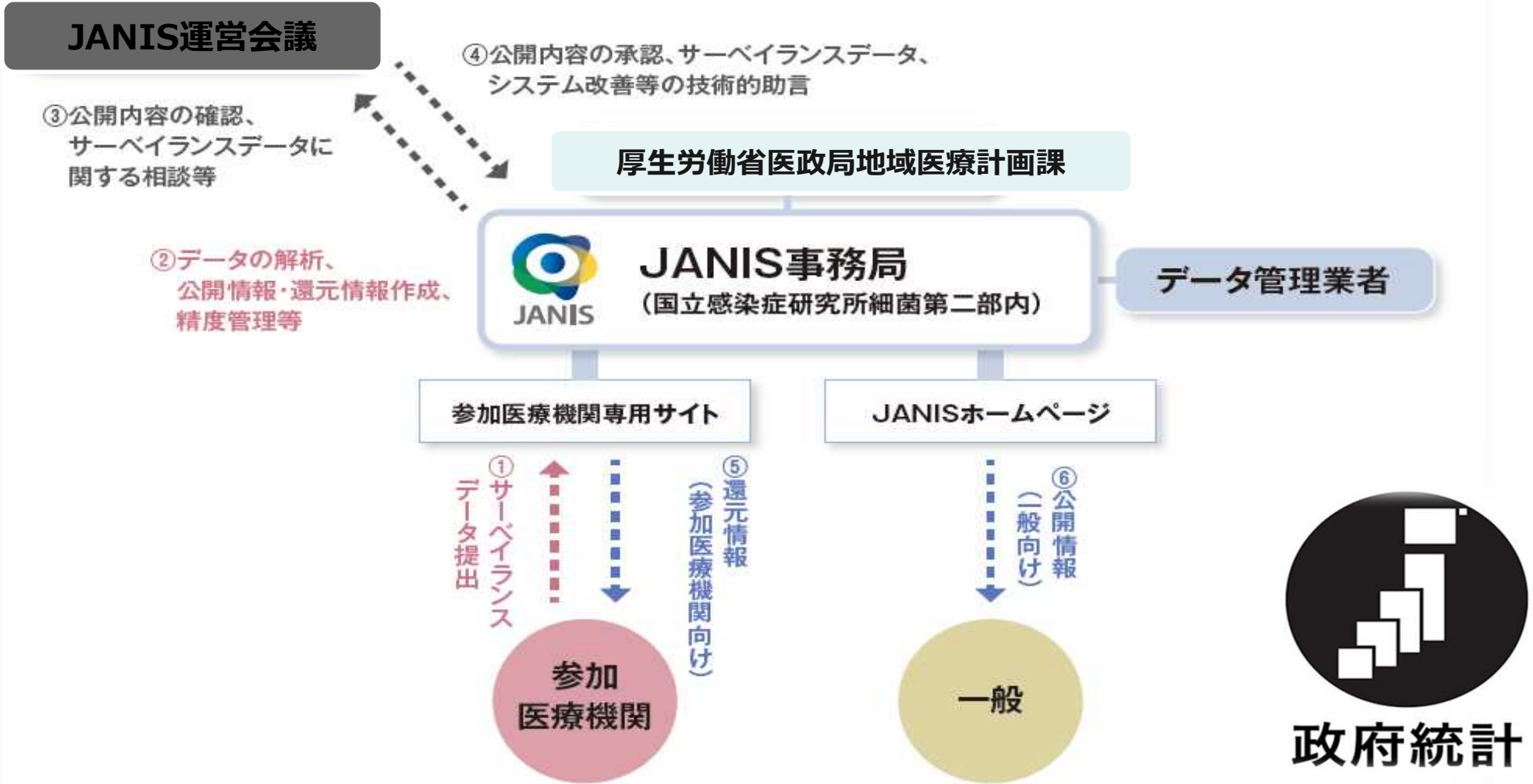
概要

- 5部門で構成
 - ・検査部門 *任意参加型の事業であり、感染症法に基づく届出とは異なる
 - ・全入院患者部門 * 2014年～対象医療機関の条件を撤廃
 - ・手術部位感染(SSI)部門 * 2015年～JANIS検査部門の参加が感染防止対策加算1の施設要件に追加
 - ・集中治療室(ICU)部門
 - ・新生児集中治療室(NICU)部門
- 公開情報・還元情報
 - ・本サーベイランスの集計・解析評価情報をもとに、一般公開用の期報・年報をホームページ上で公開
 - ・参加医療機関の解析評価情報を、参加医療機関専用ページで還元

【 JANISの主な経緯 】

- ◇ 平成12(2000)年 厚生科学研究をもとにJANISが事業化(検査部門、全入院患者部門、ICU部門で開始)
- ◇ 平成14(2002)年 SSI部門、NICU部門が追加となり、現行の5部門となる
- ◇ 平成19(2007)年 公開情報、還元情報のシステムを更新

JANIS運営体制の図



e-Stat
数字で見る日本
e-statは、日本の統計が閲覧できる政府
政府統計の総合窓口

- (1)国の統計調査
- (2)秘密の保護に万全を期す
- *データの研究利用に際しては申請が必要
- 総務省・統計法の管轄

JANISの目的と5部門

わが国における薬剤耐性菌の分離状況と薬剤耐性菌による感染症の発生状況、および院内感染の発生状況に関する情報提供を目的とする。

部門

収集データ

検査部門

分母：検体提出患者数（菌種別抗菌薬感受性：菌株数）
分子：該当菌分離患者数（菌種別抗菌薬感受性：菌株数）

全入院患者部門

分母：入院患者数
分子：該当薬剤耐性菌による感染症発症患者数

手術部位感染(SSI)部門

分母：該当手術手技実施件数
分子：SSI発生件数

集中治療室(ICU)部門

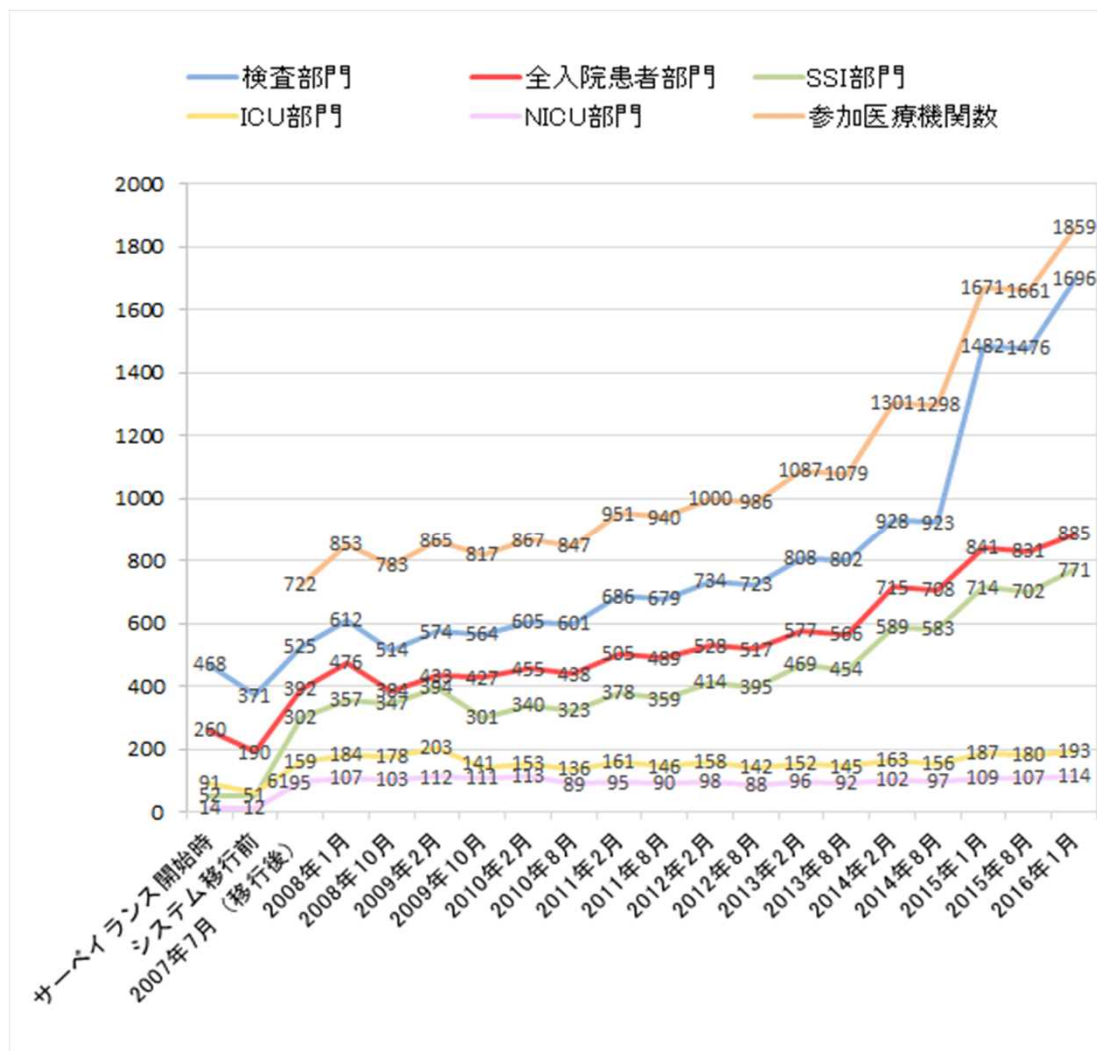
分母：ICU入室患者数（48時間以上在室のみ）
分子：人工呼吸器関連肺炎、尿路感染症、血管カテーテル関連感染症、
発症数

新生児集中治療室(NICU) 部門

分母：NICU入室患児数
分子：感染症発症患児数

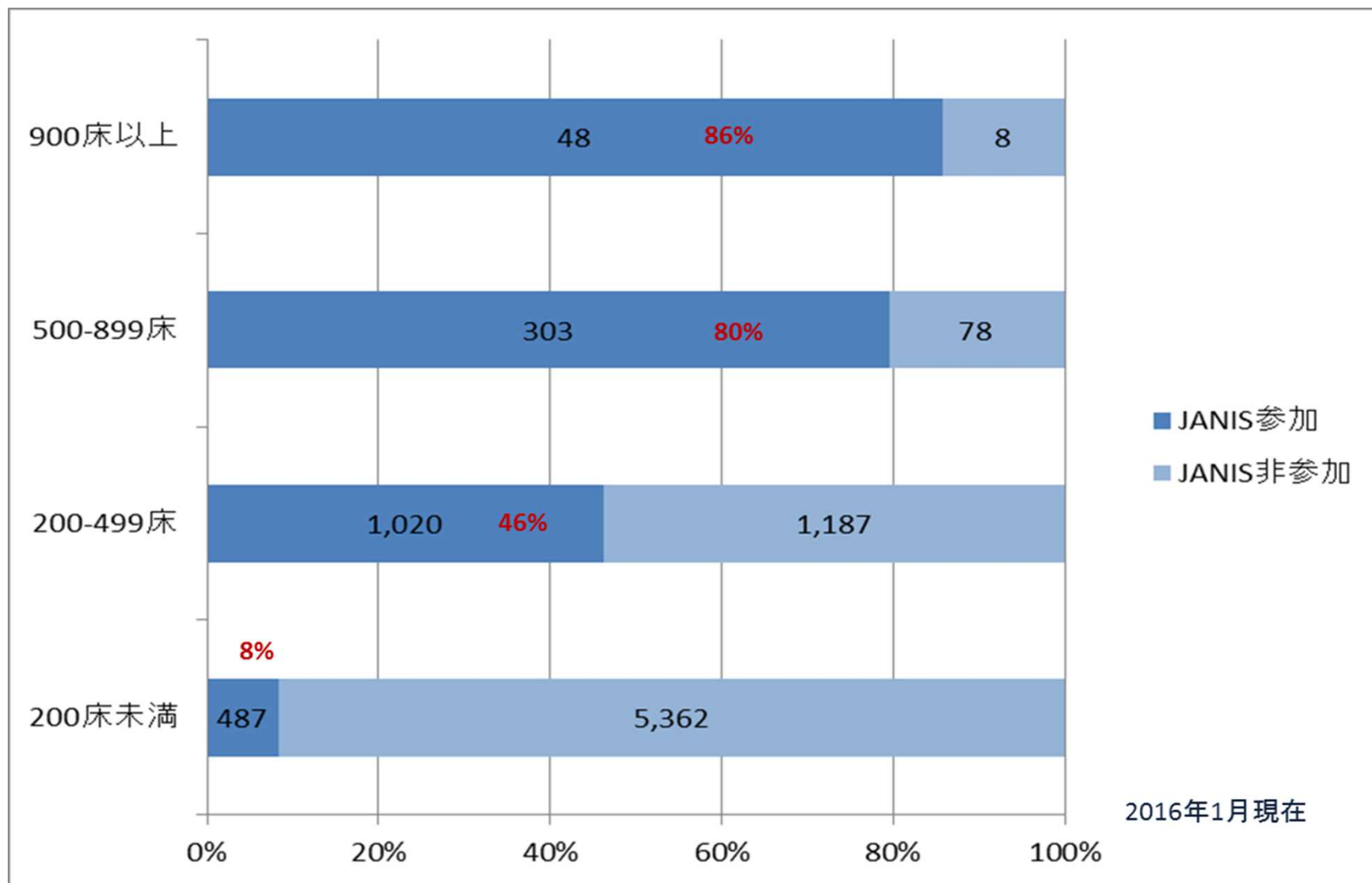
参加医療機関数 推移

- 任意参加（年1回募集）
- 対象：2014年～ 病床規模条件撤廃で200床未満参加開始
2015年～ 感染防止対策加算1で検査部門参加が要件化



	全国参加医療機関数
検査部門	1696
全入院患者部門	885
SSI部門	771
ICU部門	193
NICU部門	114
全部門	1859

病床数別参加医療機関数



データの提出と公開・還元情報

- 我が国における薬剤耐性菌・院内感染に関する情報の提供
→**公開情報の発信**
- 参加医療機関の感染対策に有用な情報の提供
→**還元情報の提供**

データ提出		検査部門	全入院 患者部門	SSI 部門	ICU 部門	NICU 部門
		毎月	毎月	年2回	年2回	年1回
公開情報 (一般向け)	月報	—	—	—	—	—
	四半期報/ 半期報	○ (四半期報)	○ (四半期報)	○ (半期報)	○ (半期報)	—
	年報	○	○	○	○	○
還元情報 (参加医療機関 向け)	月報	○	○	—	—	—
	四半期報/ 半期報	○ (四半期報)	—	○ (半期報)	○ (半期報)	—
	年報	○	○	○	○	○

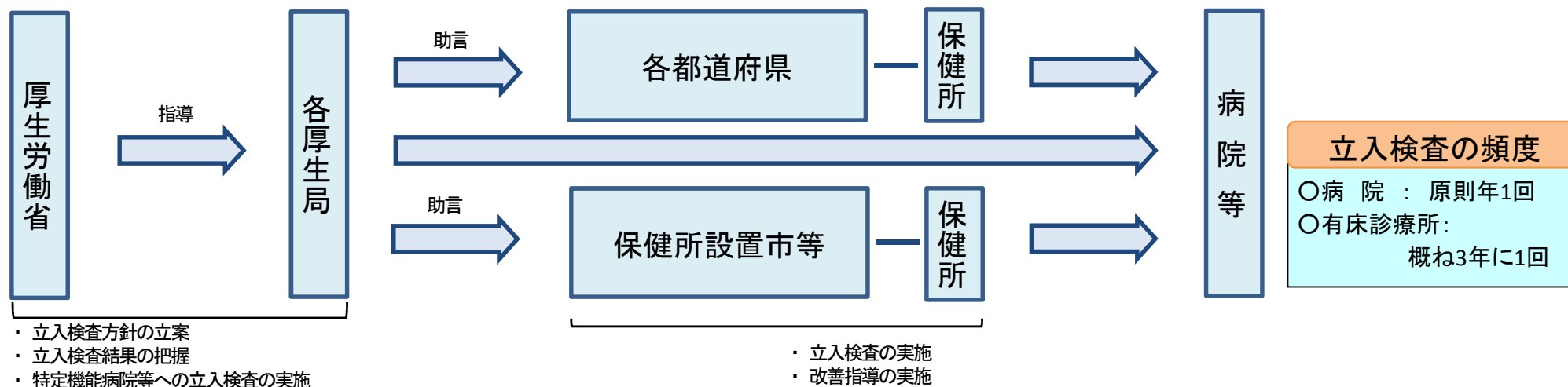
200床以上/未満
都道府県別

医療法に基づく立入検査の概要

目的

- 病院・診療所等が法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、適正な管理を行っているか否かについて検査し、不適正な場合は指導等を通じ改善を図ることにより、病院・診療所等を良質で適正な医療を行う場にふさわしいものとする。

仕組み



立入検査の種類

- 医療法第25条第1項による立入検査 各病院・診療所等に対し、都道府県等が実施。
- 医療法第25条第3項による立入検査 各特定機能病院等に対し、国が実施。
- 医療法第71条の3による立入検査 国民の健康を守るため緊急の必要がある場合、国及び都道府県等において実施。

立入検査項目

- 病院管理状況
 - ・ カルテ、処方箋等の管理、保存
 - ・ 安全管理の体制確保 等
 - ・ 届出、許可事項等法令の遵守
 - ・ 患者入院状況、新生児管理等
 - ・ 医薬品等の管理、職員の健康管理
- 人員配置の状況
 - ・ 医師、看護婦等について標準数と現員との不足をチェック
- 構造設備、清潔の状況
 - ・ 診察室、手術室、検査施設等
 - ・ 給水施設、給食施設等
 - ・ 院内感染対策、防災対策
 - ・ 廃棄物処理、放射線管理 等

医療事故について

第6条の10（抄）

「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って、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるもの）」

省令事項	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つたもの	制度の対象事案	
管理者が予期したもの		

※過誤の有無は問わない。

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。

ご遺族から医療事故調査・支援センターに報告する仕組みではありません。

医療事故調査の流れについて

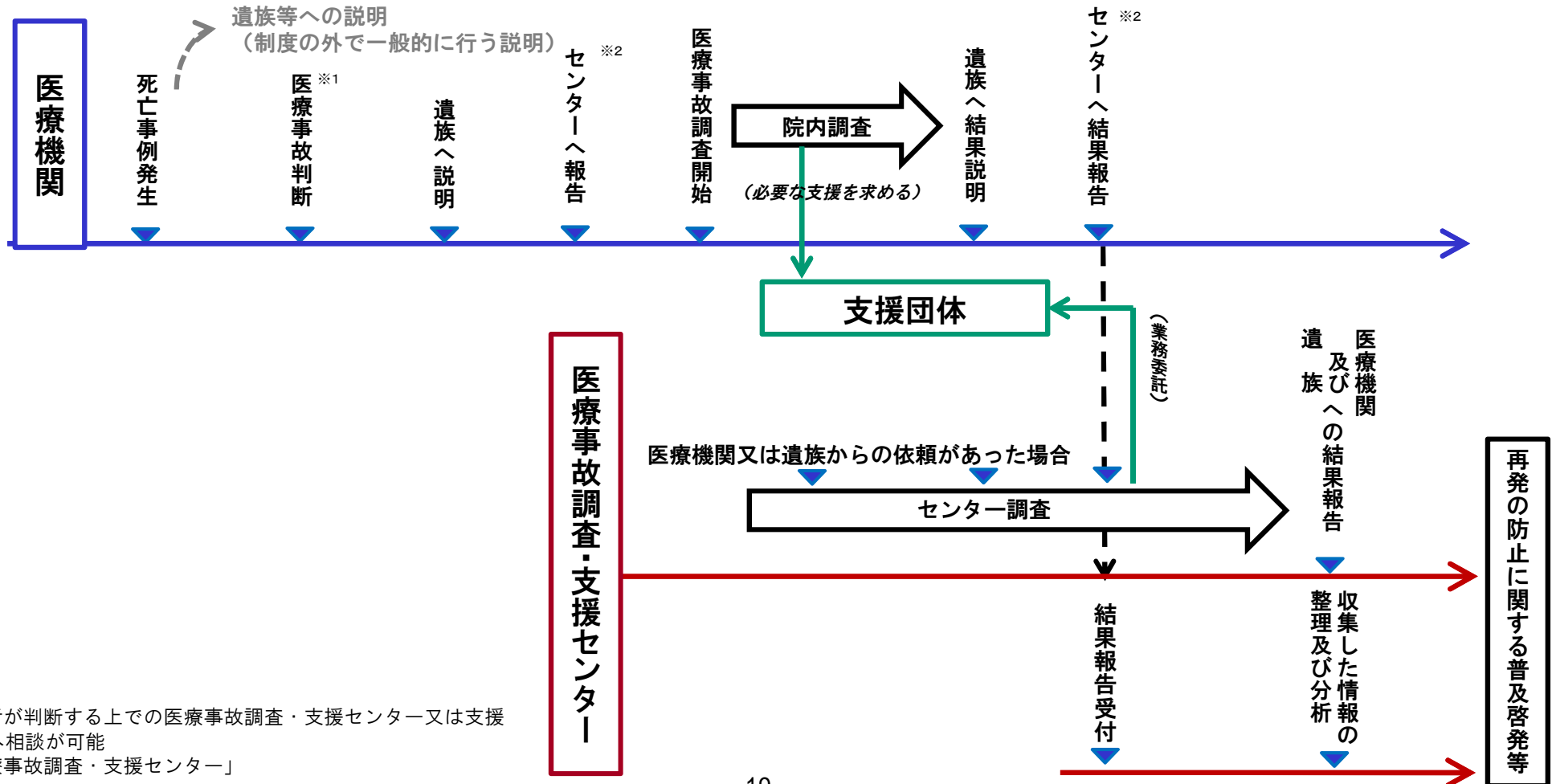
○ 医療事故の定義

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」である。

○ 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。
- 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。

※(1)医療機関への支援、(2)院内調査結果の整理・分析、(3)遺族又は医療機関からの求めに応じて行う調査の実施、(4)再発の防止に関する普及啓発、(5)医療事故に係る調査に携わる者への研修等を適切かつ確実に「新たな民間組織」を指定。



※1 管理者が判断する上での医療事故調査・支援センター又は支援団体へ相談が可能

※2 「医療事故調査・支援センター」

医療事故調査・支援センターの業務

医療法では、医療事故調査・支援センターの業務として、次の7つの業務が規定されています。

1. 医療機関の**院内事故調査の報告により収集した情報の整理及び分析**
2. 院内事故調査の報告をした病院等の管理者に対し、**情報の整理及び分析の結果を報告**
3. 医療機関の管理者が「医療事故」に該当するものとして医療事故調査・支援センターに報告した事例について、医療機関の管理者又は遺族から調査の依頼があった場合に、**調査を行うとともに、その結果を医療機関の管理者及び遺族に報告**
4. 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**
5. 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**
6. 医療事故の再発の防止に関する**普及啓発**
7. その他医療の安全の確保を図るために必要な業務

「統合医療」に係る情報発信等推進事業 平成27年度予算額 0.1億円

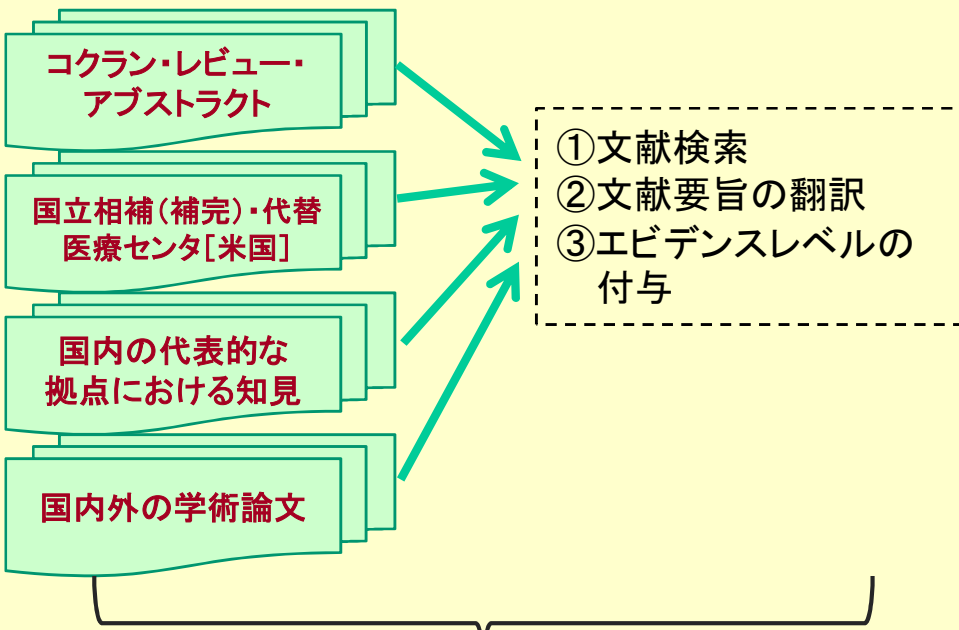
【趣旨・目的】

- 「統合医療」は多種多様であり、かつ玉石混淆とされている。また、現時点では、全体として科学的知見が十分に得られているとは言えず、患者・国民に十分浸透していると言い難い。
- 「統合医療」の各療法について、安全性・有効性等に関する科学的知見を収集するとともに、これらを基にして必要な情報を広く発信していくことによって、患者・国民及び医師が療法を適切に選択できるようにする。

【科学的知見の収集】

- 専門家からなる文献調査委員会を設置し、科学的見地から、以下の①～③について取り組む。

(情報収集先の例)



文献調査委員会

【情報の提供】

- 文献調査委員会が整理・加工した情報を、公的な機関のホームページに掲載する。
- 掲載情報は、適宜、追加・更新する。
- 他の公的な関連情報データベースとのリンク化も進める。

