

医療安全対策検討会議設置要綱

平成13年5月
医政局総務課
医薬局安全対策課

1 設置目的

医療安全に関する対策の企画、立案及び関連事項に関する審議を行い、医療安全の推進を図ることを目的とする。

2 検討事項

検討会議の検討事項は、下記のとおりとする。

- (1) 医療安全の基本方針に関する事項
- (2) 医療機関の人的又は組織的要因に係る安全管理対策に関する事項
- (3) 医薬品、医療用具等の物の要因に係る安全管理対策に関する事項
- (4) その他医療安全に関する事項

3 検討会議の位置付け

検討会議は、医政局長及び医薬局長の私的懇談会とする。

4 組織等

- (1) 検討会議の委員は、別紙のとおりとする。なお、専門の事項について検討を行うため必要があるときは、専門委員を置くことができる。
- (2) 座長を置き、委員の互選によりこれを定める。
- (3) 検討会議に、次の左欄に掲げる2つの部会を置き、それぞれ右欄に掲げる専門的事項の検討を行うものとする。

① ヒューマンエラー部会	2 (2) に関する事項
② 医薬品、医療用具等対策部会	2 (3) に関する事項

5 検討会議の運営等

- (1) 検討会議は、審議の必要に応じ、適当と認める有識者等を参考人として招致することができる。
- (2) 審議は、原則として公開とする。

6 庶務

検討会議の庶務は、医政局総務課医療安全推進室において総括し、及び処理する。ただし、2 (3) に係るものについては、医薬局安全対策課安全使用推進室において処理する。

7 その他

この設置要綱に定めるもののほか、検討会議の運営等に関し必要な事項は、座長（部会にあっては、当該部会長）が定める。

医療安全対策検討会議委員名簿

飯塚悦功	東京大学大学院工学系研究科教授
糸氏英吉	日本医師会副会長
新井誠四郎	日本薬剤師会常務理事
岩村正彦	東京大学法学部教授
梅田昭夫	日本歯科医師会専務理事
岡谷恵子	日本看護協会専務理事
川村治子	杏林大学保健学部教授
岸洋人	読売新聞社解説部長兼論説委員
黒田勲	日本ヒューマンファクター研究所所長
堺秀人	東海大学医学部附属病院副院長
桜井靖久	東京女子医科大学名誉教授
全田浩	日本病院薬剤師会会長
辻本好子	NPO ささえあい医療人権センターCOML理事長
中村定敏	全日本病院協会常任理事
長谷川敏彦	国立保健医療科学院政策科学部部長
三宅祥三	武蔵野赤十字病院院長
望月眞弓	北里大学薬学部教授
◎森亘	日本医学会会長
矢崎義雄	国立国際医療センター総長
山崎幹夫	東京薬科大学客員教授

(五十音順)

平成15年8月現在

医療安全対策検討会議におけるこれまでの検討経過

回	開催日	議 題
第1回	平成13年 5月18日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 座長の選出について 2. 厚生労働省の医療安全対策に関する取組等について 3. 主な検討事項について 4. その他
第2回	6月21日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 当面の検討事項について 2. 組織としての効果的な医療安全対策の在り方について <ul style="list-style-type: none"> ・医療の完全確保に関する組織的方策の提言例 ・武蔵野赤十字病院における取組 3. その他
第3回	9月11日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 部会報告—「安全な医療を提供するための10の要点」(案)について— 2. 部会報告—「医薬品・医療用具等対策部会」について— 3. 組織としての効果的な医療安全対策の在り方について 4. 医療安全対策を推進するために有用な情報を収集、分析及び提供する方策について 5. その他
第4回	10月4日	<ol style="list-style-type: none"> 1. IT技術の応用による医療安全対策の推進について 2. その他
第5回	10月31日	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医療安全対策を推進するために効果的な医療従事者の教育及び研修について 2. その他
第6回	11月30日	<p>「医療と安全文化に関するシンポジウム」</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 他分野における安全対策の取組について 2. 患者の視点からみた医療安全について 3. その他

回	開催日	議 題
第7回	12月14日	1. 医薬品・医療用具に関連した医療安全対策の推進について 1. その他
第8回	平成14年 1月11日	1. 医療安全に資する第三者的な機関について 2. 医療安全の推進に関連した法律的側面について 3. 今後の検討会議の進め方について 4. その他
第9回	1月30日	1. 医療安全対策検討会議報告書作成に当たってさらに議論を要する事項について 2. その他
第10回	2月21日	1. 医療安全対策検討会議報告書骨子(案)について 2. その他
第11回	3月18日	1. (仮称)医療安全対策検討会議戦略(案)について —医療安全対策検討会議報告書(案)— 2. その他
第12回	4月17日	1. 医療安全対策検討会議報告書について 2. その他
第13回	9月13日	1. 医療安全推進総合対策を踏まえた厚生労働省のこれまでの取組について 2. その他
第14回	平成15年 1月15日	1. 医療に係る事故事例情報の取り扱いに関する検討部会のこれまでの検討状況について 2. 平成15年度医療安全対策関連予算について 3. その他
第15回	3月3日	1. 医療に係る事故事例情報の取り扱いに関する検討部会の検討状況等について 2. その他

医療安全推進総合対策（平成14年4月）を踏まえた実施状況（概要）

主な提言

【医療機関における安全対策】

- 全ての病院（約9,300）、有床診療所（約16,000）に対し、一定の安全管理体制の構築を制度化
（①安全管理指針、②安全管理委員会、③事故等の院内報告、④安全管理研修）
- 上記に加え、特定機能病院及び臨床研修病院に、安全管理者、安全管理部門、患者相談窓口の設置を制度化

- 省令改正（14年10月1日施行）
- 省令改正（15年4月1日施行）

【医薬品・医療用具等にかかわる安全性向上】

- 医薬品の類似性を客観的かつ定量的に評価する手法の開発
- 人間の特性を考慮した医療用具の実用化研究推進、開発指導
- 医薬品・医療用具情報の提供、添付文書の標準化

- 厚生労働科学研究費（13年度～）
- 厚生労働科学研究費（14年度～）
- 関係業界団体への指導

【医療安全に関する教育研修】

- 国家試験の出題基準への位置付け
- 医師臨床研修等における医療安全に関する修得内容の明確化

- 出題基準の次期改定時措置
- 研修目標での位置付け等

【医療安全を推進するための環境整備等】

- 医療安全に有用な情報の提供
 - ・ ヒヤリ・ハット事例収集の全国化
 - ・ 事故事例情報の取扱いについては、法的問題も含めて検討
- 都道府県等に患者の相談等に対応できる体制を整備
- 医療安全に必要な研究の計画的推進

- 15年度中に全国展開
- 16年度において第三者機関で実施すべく検討中
- 15年度開始
- 厚生労働科学研究費において実施

医療システム全体の安全対策が必要

医療安全推進総合対策について（概要）

1 経緯・位置付け

13年5月に厚生労働省に設置された「医療安全対策検討会議」（座長：森 亘 日本医学会会長）において、今後の医療安全対策の目指すべき方向性と緊急に取り組むべき課題について検討を行い、14年4月17日に取りまとめられたところ。本報告書の趣旨を踏まえ、厚生労働省は、より総合的な医療安全対策を展開。

2 今後の医療安全対策の方針

医療安全対策は医療政策の最重要課題であり、医療の安全と信頼を高めるため、行政をはじめ、全ての関係者が積極的に取り組むことが必要。

また、医療安全対策を医療従事者個人の問題ではなく、医療システム全体の問題として捉え、体系的に実施することが重要。

3 ポイント

対 策 分 野	主 な 内 容
1 医療機関における安全対策	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医療機関は、医療提供に当たっては、組織的な安全対策を講じて、安全を確保することが必要。 このため、継続的な改善活動のもと、業務等に関する標準化等を推進。 ○ 医療機関の安全対策に有用な方策について、国は積極的に情報提供等を実施。また、医療機関の特性に応じた安全管理体制を確立するため、以下の体制整備を徹底し、監視指導等により確認。 <ul style="list-style-type: none"> 1) 全ての病院及び有床診療所に対して、以下の安全管理体制を整備。 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <ul style="list-style-type: none"> ①安全管理指針 ②事故等の院内報告制度 ③安全管理委員会 ④安全管理のための職員研修 </div> ※ 無床診療所は、上記に準じた体制整備を勧奨。 2) 特定機能病院、臨床研修病院に対しては、さらに以下の体制等を整備。 <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <ul style="list-style-type: none"> ①医療安全管理者（特定機能病院は専任化） ②医療安全管理部門 ③相談窓口 </div>

対 策 分 野	主 な 内 容
2 医薬品・医療用具等にかかわる安全性の向上	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品の販売名や外観の類似性を客観的かつ定量的に評価する手法の開発、第三者的な評価等の検討、医薬品情報の提供等を推進。 ○ 人間の行動や能力その他特性を考慮した設計の考え方を導入した医療用具の開発指導やその実用化のための研究開発を推進するとともに、医療用具の添付文書の標準化や医療用具の操作方法等に関する情報提供等を推進。
3 医療安全に関する教育研修	<ul style="list-style-type: none"> ○ 国家試験の出題基準に医療安全に関する事項を位置付け。 ○ 医療安全に関する修得内容の明確化や教育研修に関する教育方法、教材等の開発等。
4 医療安全を推進するための環境整備等 (1) 苦情や相談等に対応するための体制の整備 (2) 医療安全に有用な情報の提供等 (3) 科学的根拠に基づく医療安全対策の推進	<ul style="list-style-type: none"> ○ 特定機能病院、臨床研修病院について相談窓口の設置を徹底。 また、一般病院、診療所にも相談窓口の設置を推進。 ○ 地域医師会等で実施している相談機能の充実を要請。 ○ 二次医療圏毎に公的な相談体制を整備するとともに、都道府県に第三者を配置した医療安全相談センター（仮称）を整備。 ○ ヒヤリ・ハット事例収集の全国展開、分析・提供体制の強化。（事故事例の収集等は、法的問題も含めて検討を開始。） ○ 医療安全に必要な研究の計画的な推進。

医療安全支援センターの設置運営について（概要）

- 平成15年度より、患者・家族等と医療人・医療機関との信頼関係の構築の支援と患者サービスの向上を目的に、医療に関する患者・家族等の苦情・心配や相談への迅速な対応や医療機関への情報提供等を行う「医療安全支援センター」を都道府県等に設置を進め、全国的な展開を図る。
- 国は、本センターの設置運営に関する基本的な方針を策定・普及するとともに、相談員に対する研修や相談事例の収集・分析・提供など総合的な支援策を講じる。

1 目 的

- 医療に関する患者・家族等の苦情・心配や相談に迅速に対応し、医療機関への情報提供等を行う体制の整備を図ること。
- 医療機関に患者・家族等の情報提供を行うことを通じて、医療機関における患者サービスの向上を図ること。

2 基本方針

- 中立的な立場から、患者・家族等と医療人・医療機関の信頼関係の構築を支援すること。
- 相談しやすい体制を整備し、相談者のプライバシーを保護すること。
- 地域で既に活動している相談窓口等と十分連携を図りつつ運営すること。

3 実施主体

都道府県、保健所を設置する市又は特別区

4 実施体制

(1) 医療安全支援センターの設置・運営

- 都道府県及び二次医療圏に重層的に設置するとともに、保健所設置市区に設置
- センターに「医療安全推進協議会」及び「相談窓口」を設置
- 患者・家族等からの苦情・心配・相談への対応、医療機関からの相談への対応、相談事例の収集・分析・情報提供等を実施

(2) 医療安全推進協議会

- センターの活動方針等の検討、相談事例に係る指導・助言、関係団体との連絡調整等を実施
- 同協議会の委員は、医療サービスを利用する者、地域の医療関係団体の代表、有識者等から選任

(3) 相談窓口

- 患者・家族等からの相談、医療機関への情報提供等を実施
- 相談の担当者として必要な知識等を有する医師・看護師等を配置

5 支 援

国は、センター支援のため職員への研修、相談事例の収集・分析、情報提供等総合的な支援策を実施