

安全で安心できる医療の再構築について

○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）

○大臣アピールにおける施策例の進捗状況について

○診療行為に関連した死亡の調査分析に係るモデル事業

(財)日本医療機能評価機構の「医療情報サービス事業」における
厚生労働科学研究補助金(医療技術評価総合研究事業)にて作成された
EBMの手法に基づく診療ガイドラインの公表状況

	疾患名	主任研究者	ガイドライン本文	
			医療提供者向け情報	一般向け情報
1	クモ膜下出血	吉峰俊樹(大阪大学大学院)	掲載済	平成16年度内に掲載予定
2	喘息	宮本昭正(日本臨床アレルギー研究所)	掲載済	平成16年12月中に掲載予定
3	糖尿病	赤沼安夫(朝日生命糖尿病研究所)	掲載済	
4	脳梗塞	福内靖男(慶應義塾大学神経内科・足利赤十字病院)	掲載済	平成16年度内に掲載予定
5	肺癌	藤村重文(東北厚生年金病院)	平成16年12月中に掲載予定	
6	乳がん	高嶋成光(国立病院四国がんセンター)	平成16年12月中に掲載予定	
7	胃潰瘍	菅野健太郎(自治医科大学消化器内科)	平成16年12月中に掲載予定	平成16年度内に掲載予定
8	急性心筋梗塞	上松瀬勝男(日本大学医学部内科)	平成16年12月中に掲載予定	
9	脳出血	篠原幸人(東海大学医学部内科学系神経内科学)	平成16年12月中に掲載予定	
10	白内障	小原喜隆(独協医科大学眼科)	平成16年度内に掲載予定	
11	アルツハイマー病	本間昭(財団法人東京都老人総合研究所)	平成16年度内に掲載予定	
12	泌尿器科領域 (前立腺肥大症・尿失禁)	大島伸一(国立長寿医療センター総長)	平成16年度内に掲載予定	
13	高血圧	藤島正敏(九州大学名誉教授、(財)西日本産業衛生会、西日本総合医学研究所所長)		
14	腰痛	白井康正(日本医科大学整形外科教室)		
15	アレルギー性鼻炎	馬場廣太郎(獨協医科大学 耳鼻咽喉科気管食道科学教室)		
16	関節リウマチ	越智隆弘(大阪大学大学院)		
17	胃癌	北島政樹(慶應義塾大学医学部外科)		
18	大腿骨頸部骨折	松下 隆(帝京大学医学部整形外科)		
19	肝癌	幕内雅敏(東京大学医学部附属病院肝胆膵外科)		
20	腰椎椎間板ヘルニア	四宮謙一(東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科脊椎脊髄神経外科学分野)		

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

施策の実施状況

【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）

※参考1、2、3

【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

- 平成17年度出題基準で措置済
- 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】

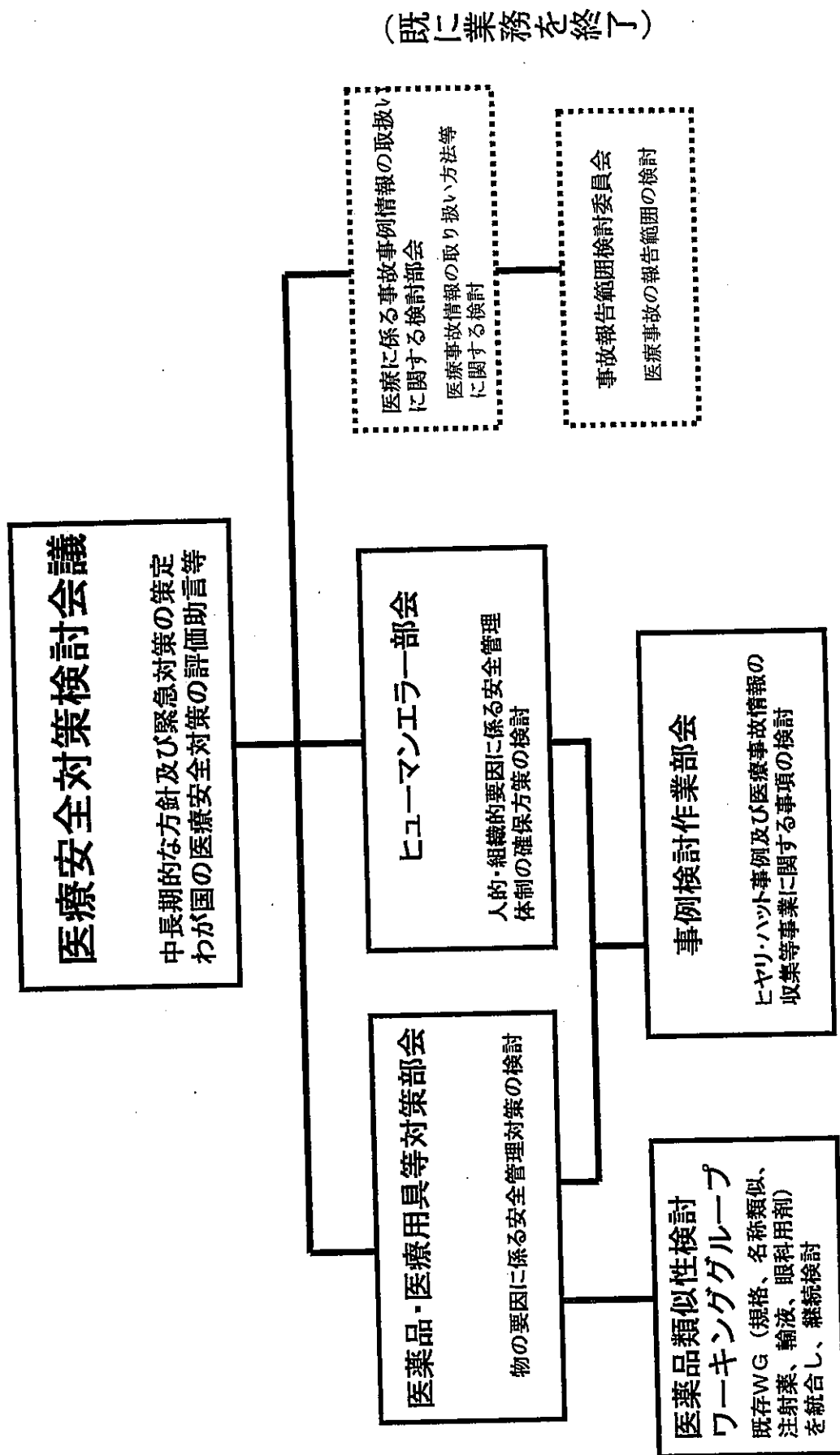
- 医療安全に有用な情報の提供
・ ヒヤリ・ハット事例収集の全国化
・ 事故事例情報の取扱いについては、法的問題も含めて検討
- 都道府県等に患者の相談等に対応できる体制を整備
- 医療安全に必要な研究の計画的推進

- 16年度より全国展開済 ※参考4
- 16年度から第三者機関で実施 ※参考5
- 15年度から実施 ※参考6
- 厚生労働科学研究において実施

医療システム全体の安全対策が必要

厚生労働省医療安全対策検討会議

(平成16年4月現在)



医療安全対策のための医療法施行規則一部改正について

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室

1 趣 旨

- 平成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」は、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幅広く検討し、本年4月に「医療安全推進総合対策」（以下「報告書」という。）を取りまとめたが、その中でも、医療機関における安全対策は全ての医療機関において緊急に取り組まれるべき最も重要な課題であり、医療機関においては、管理者の指導の下で、医療安全のための組織的な管理業務が確実に行われるよう取り組むことが必要であると指摘されている。
- 本案は、このような指摘を踏まえ、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）の一部改正によって対応すべき医療機関における安全の確保のための体制整備等に関する事項を定めるものである。

2 改正の概要

医療機関の特性に応じて、次の医療安全管理体制の確保を管理者に対し義務づける。

- ① 病院及び有床診療所
 - ア 医療に係る安全管理のための指針の整備
 - イ 医療に係る安全管理のための委員会の開催
 - ウ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施
 - エ 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
- ② 特定機能病院
 - ア 専任の安全管理者の配置
 - イ 安全に関する管理を行う部門の設置
 - ウ 医療機関内に患者からの相談に適切に応じる体制の確保
- ③ 臨床研修病院（注2）
 - ア 安全管理者の配置
 - イ 安全に関する管理を行う部門の設置
 - ウ 医療機関内に患者からの相談に適切に応じる体制の確保

注1）①については、平成14年10月1日より、②及び③については、平成15年4月1日より施行。

注2）③については医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令の改正による。

医療機関における安全管理体制の整備の義務化

義務付け

目的：医療機関の規模、機能に応じた安全管理体制の整備

指導

	特定機能病院	臨床研修病院	一般病院	有床診療所	無床診療所
平成14年10月施行 院内安全管理体制の整備	①安全管理のための指針の整備	②院内報告制度の整備	③安全管理委員会の設置	④安全に関する職員研修の実施	
平成15年4月施行 医療安全管理者の配置	(専任者)				
医療安全管理部門の設置					
患者相談窓口の設置					

医療安全対策ネットワーク整備事業について

1 背景と経緯

効果的な医療事故防止対策を講じるためには、医療事故につながり得る様々な要因を客観的に把握し、その分析に基づいた対策を講じる必要がある。

一方、重大な医療事故の発生の背景には、類似の要因を持つ事故に至らなかった事例（ヒヤリ・ハット事例）が存在することから、医療事故につながり得る要因を把握するに当たっては、ヒヤリ・ハット事例の収集が有効となる。

このため、平成13年10月より、特定機能病院や国立病院・療養所等を対象に、ヒヤリハット事例を収集し、専門家により分析した上で広く提供してきたところである（29月間で約10万2千事例収集）。

これまでの成果を踏まえ、医療安全対策検討会議において「本事業の有用性が明らかであることから、全国的にこれを普及すべく事業を見直し、拡充するべき」とされたところであり、平成16年度から全国展開を図ったところである。

2 収集方法等について

（1）収集する情報

ヒヤリハット事例について、次の2つの様式で収集。

- ①コード化情報（事例の要因等をコード化し、定量分析するもの）
- ②記述情報：他の医療機関の参考になる事例を医療機関から広く収集。

注：ヒヤリ・ハット事例とは

- 誤った医療行為等が、患者に実施される前に発見された事例
- 誤った医療行為等が実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった事例
- 誤った医療行為等が実施され、その結果、軽微な処置・治療を要した事例

（2）対象医療機関

従来：特定機能病院、国立病院、国立療養所及び国立高度専門医療センター

現在：全医療機関（ただし、報告医療機関は事前登録制）

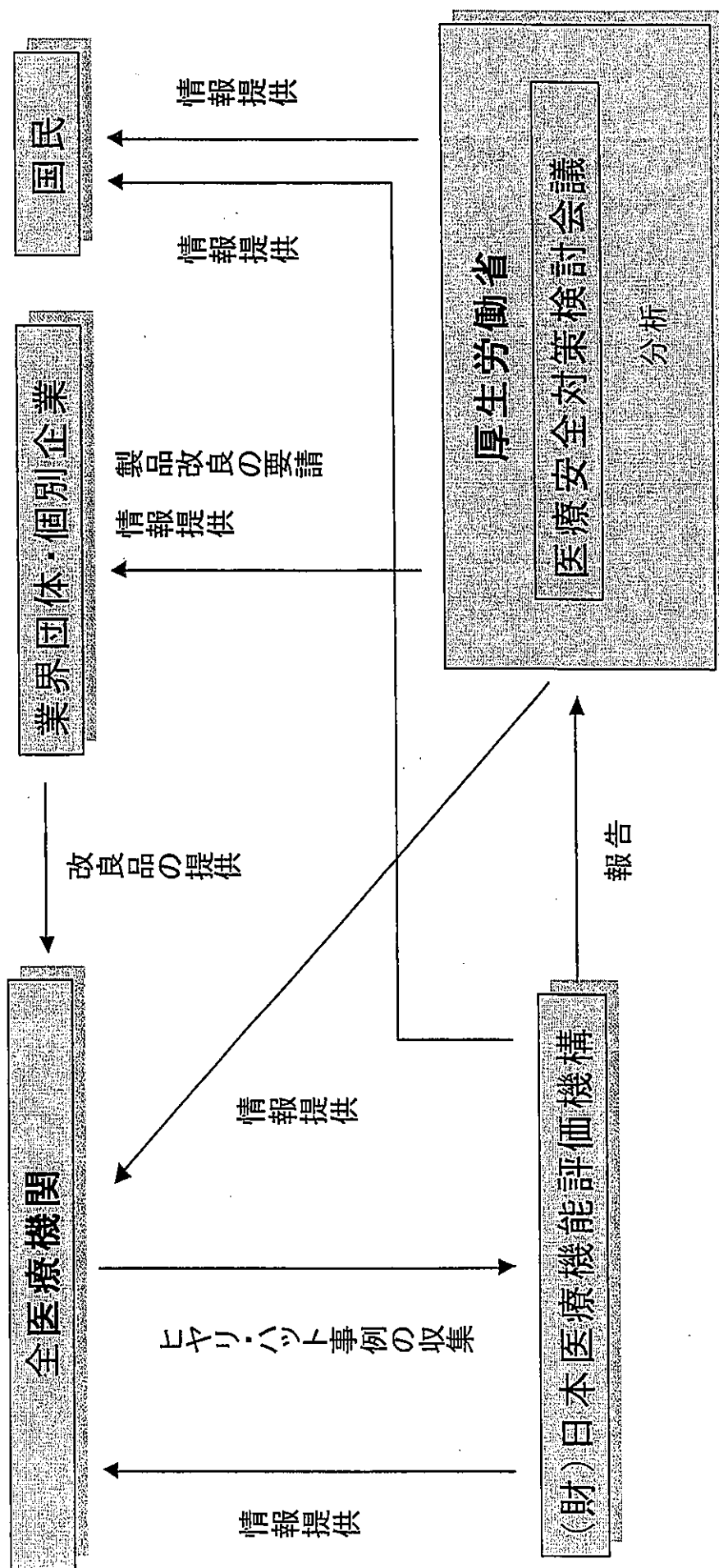
(3) 情報の収集から提供までの流れ

- ①医療機関は事前に日本医療機能評価機構に登録。
- ②事前登録した医療機関より、インターネットもしくはフロッピーディスクを活用して同機構に報告。
- ③同機構より厚生労働省に分析・集計したデータを送付。厚生労働省（医療安全対策会議）においてさらに分析し、広く情報提供。

3 情報取扱い基本方針

- (1) 患者、当事者、報告者等の個人を特定しうる情報は収集対象としない。
- (2) 収集情報に対応した医療機関名を明らかにしない。
- (3) 医療安全に係る目的以外には使用せず、プライバシーの保護措置を講じる。

医療安全対策ネットワーク整備事業の概要(平成16年度～)





医 政 発 第 0921001 号

平 成 1 6 年 9 月 2 1 日

各都道府県知事
各政令市市長 殿
各特別区区长

厚生労働省医政局長

医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について

今般、平成16年9月21日付けで公布された医療法施行規則の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第133号。以下「改正省令」という。）については、本年10月1日をもって施行されることとなった。

改正の趣旨、内容等については下記のとおりであるので、御了知の上、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、本通知の趣旨等について、貴管下保健所設置市、特別区、医療機関、関係団体等に対し周知願いたい。

記

第一 改正の趣旨

平成13年5月に厚生労働省に設置した「医療安全対策検討会議」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幅広い検討が行われ、「医療安全推進総合対策」が取りまとめられ、事故事例の収集については、法的な問題も含めてさらに検討することとされた。これを受けて設置した「医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会」により引き続き検討が行われ、平成15年4月、報告書が取りまとめられた。本報告書においては、医療事故の発生予防・再発防止策を講じるため、医療現場から「幅広く」、「質の高い情報」を収集し、専門家により分析した上で、改善方策を医療現場等に提供する必要があること、及び、事故の分析体制が