

# 参考資料

医療安全に関する体制について

# 医療安全に係る医療法施行規則と診療報酬上の評価

【医療安全】

## 【医療法施行規則】

**医療に係る安全管理**のための指針整備、委員会の開催、職員研修、事故報告等

入院基本料

**医療安全対策加算** 50点(入院初日)  
研修を終了した専従の医療安全管理者とその活動実績、安全管理部門の設置、専任の院内感染管理者、医療安全確保のための業務改善計画書、週1回のカンファレンス

【院内感染】

**院内感染対策のための体制**  
委員会の開催、感染症の発生状況の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

委員会の開催(月1回程度)  
手洗いの励行の徹底、各病室に消毒液の設置

院内感染対策のための指針策定、研修

【医療機器】

**医療機器に係る安全管理**  
医療機器の安全使用のための責任者の配置、研修、保守点検等

**医療機器安全管理料1**

50点(1月につき)  
常勤臨床工学技士1名以上配置、責任者配置、医療安全管理部門の設置

**医療機器安全管理料2**

1000点(一連につき)  
放射線治療医1名以上、医療機器管理等の技術者1名以上、高エネルギー放射線治療装置又はガンマナイフ装置

【医薬品】

**医薬品に係る安全管理**  
医薬品の安全使用・管理のための責任者配置、研修、業務手順書等

**薬剤管理指導料1** 430点(月4回を限度)

救命救急入院料等を算定している患者

**薬剤管理指導料2** 380点(月4回を限度)

特に安全管理が必要な医薬品が投薬又は注射されている患者

**薬剤管理指導料3** 325点(月4回を限度)

1及び2の患者以外の患者

薬剤師2人以上、医薬品情報管理と常勤薬剤師1人以上、医薬品情報管理室の薬剤師からの有効性等の情報提供(施設基準)

# 医療法上の医療安全に係る規定

## 医療法第六条の十

病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、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を講じなければならない。

## 医療法施行規則第一条の十一

病院等の管理者は、法第六条の十の規定に基づき、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所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。
- 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、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)
    - 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
    - ニ 当該病院等における感染症の発生状況の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
  - 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(以下この条において「安全使用」という。)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
    - ニ 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
  - 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
    - ニ 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

# 入院基本料通則における院内感染防止対策、医療安全管理体制及び褥瘡対策の基準

## 院内感染防止対策

### < 告示 >

- メチシリン耐性黄色ブドウ球菌の感染を防止するにつき十分な設備を有していること。
- メチシリン耐性黄色ブドウ球菌の感染を防止するにつき十分な体制が整備されていること。

### < 通知 >

院内感染防止対策委員会を月1回程度開催。

院内感染防止医学会は病院長、看護部長、各部門責任者、感染症の経験を有する医師等で構成される入院患者からの各種細菌検出状況や薬剤感受成績パターンを記した「感染情報レポート」が週1回程度作成されている。職員に流水による手洗いの励行を徹底させること。各病室に水道又は速乾式手洗い液等の消毒液の設置

## 医療安全管理体制

### < 告示 >

医療安全管理体制が整備されていること。

### < 通知 >

- ・安全管理のための指針が整備されていること
- ・安全管理のための医療事故等の院内報告制度が整備されていること
- ・安全管理のための委員会が開催されていること(月1回程度)
- ・安全管理の体制確保のための職員研修が開催されていること。(年2回程度)

## 褥瘡対策

### < 告示 >

褥瘡対策につき十分な体制が整備されていること。

### < 通知 >

- ・褥瘡対策に係る専任の医師及び専任の看護職員から構成される褥瘡対策チームが設置されていること。
- ・日常生活の自立度が低い入院患者につき、褥瘡に関する危険因子の評価を実施すること。

# 1 院内感染対策に関する責任と権限および組織

- 1.1 病院、有床診療所の管理者(以下、施設管理者)は院内感染対策など医療安全の確保に関して責任をもつ。
- 1.2 施設管理者は、院内感染対策に関する委員会 (infection control committee; ICC) を設置する。
- 1.3 施設管理者は、院内感染対策に関する委員会の構成員として、施設管理者、看護部、薬剤部門、検査部門、事務部門の責任者および感染症対策専門の医師等の職員を配置する。
- 1.4 施設管理者は院内感染対策委員会を月に1回程度開催する。
- 1.5 施設管理者は、感染対策の実務的責任者(感染管理者)を任命する方が良い。
- 1.6 施設管理者は、感染対策チーム(インフェクションコントロール:ICT)を組織し、院内感染対策に関する日常活動を行う方が良い。

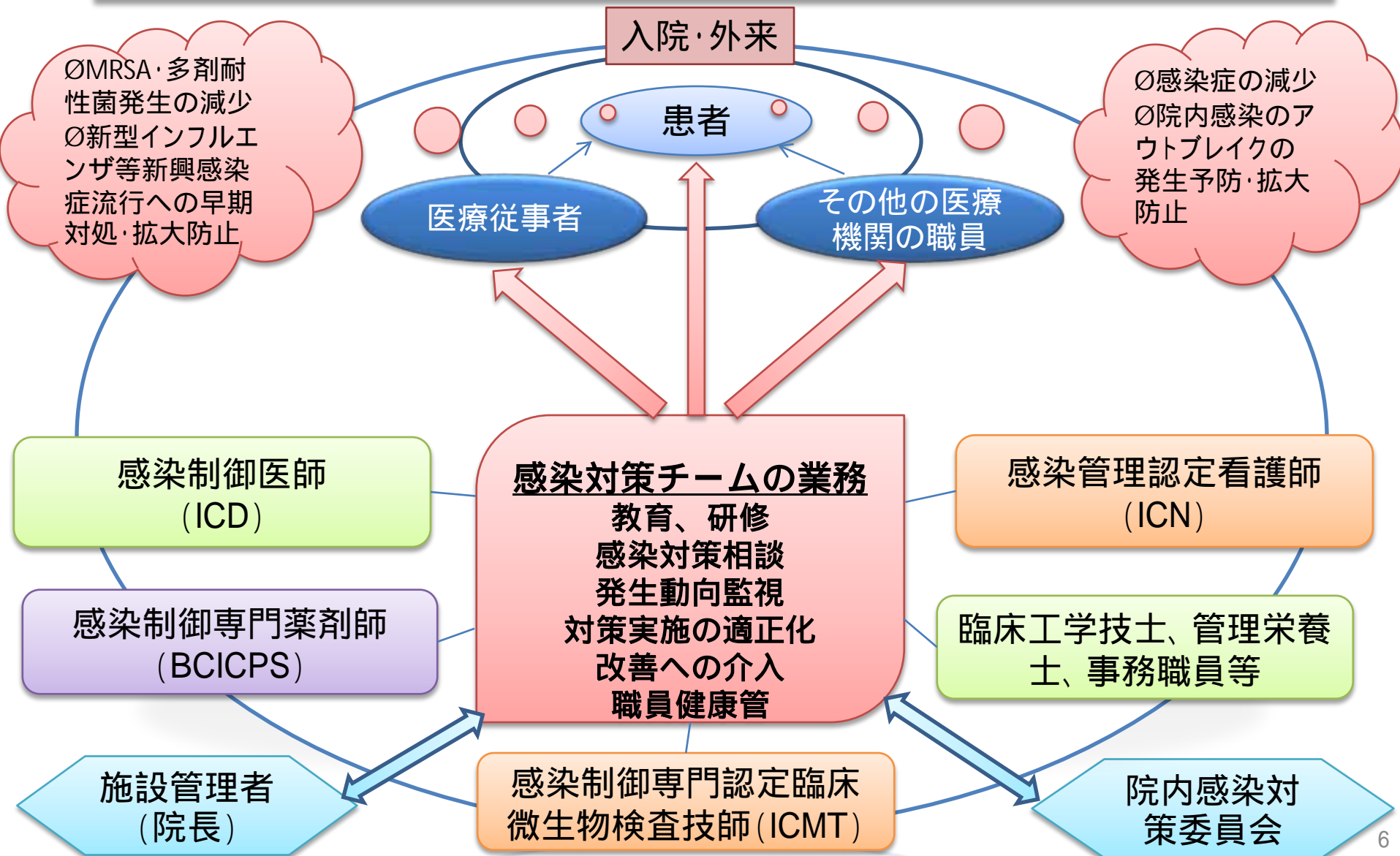
院内感染防止のために必要とされている多数の項目の中から、EvidencebasedClinical Practice Guideline 作成の方法に従って、エビデンスのレベルや推奨度等を考慮しつつ、医療施設において励行されるべき「骨子」について整理し記述したもの。

## 2 感染管理者 (ICT: 感染対策チームなど) の機能と業務

- 2.1 施設管理者は感染管理者に院内感染対策の実施に関する権限を委譲する。
- 2.2 施設管理者は院内感染対策の実施に関する財政的措置を行なう。
- 2.3 感染管理者あるいはICTの構成員は、医師、看護師、臨床検査技師、薬剤師などとする方が良い。
- 2.4 感染管理者あるいはICTの構成員は、感染制御医師 (ICD)、感染管理認定看護師 (ICN)、および感染制御専門薬剤師、感染制御専門認定臨床微生物検査技師 (ICMT) などの専門認定を取得する方がよい。
- 2.5 感染管理者あるいはICTは、院内感染対策として職員の健康管理、教育、感染対策相談 (コンサルテーション)、発生動向監視 (サーベイランス)、対策実施の適正化 (レギュレーション)、および介入 (インターベンション) を行なう。

院内感染防止のために必要とされている多数の項目の中から、EvidencebasedClinical Practice Guideline 作成の方法に従って、エビデンスのレベルや推奨度等を考慮しつつ、医療施設において励行されるべき「骨子」について整理し記述したもの。

# 医療機関における 患者と感染対策チームの関わり (イメージ図)





## (例) 感染対策チーム (ICT) の活動の実際

- 大阪厚生年金病院  
(570床、平均在院日数13日、地域中核型の病院)
- ICTのメンバー：  
感染管理医師、感染管理看護師、細菌検査技師、  
薬剤師、歯科衛生士、事務職員  
( + 病棟にリンクドクター 、リンクナース )
- 主な活動：  
病院感染サーベイランス活動、コンサルテーション、  
アウトブレイクの早期発見と対応、職業感染対策、  
職員教育など

リンクドクター・リンクナースとは、感染対策チーム (ICT) と連携し、各部署において現場の感染対策を実践する役割を担う医師又は看護師をいう

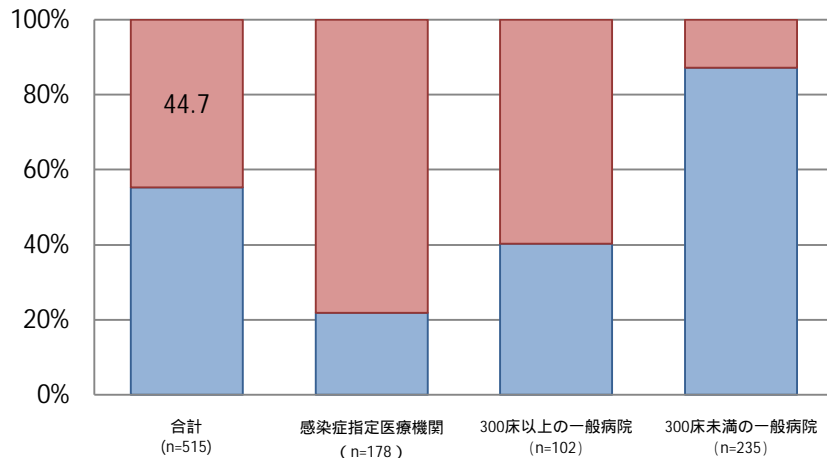


## (例) 感染対策チーム (ICT) の活動の実際

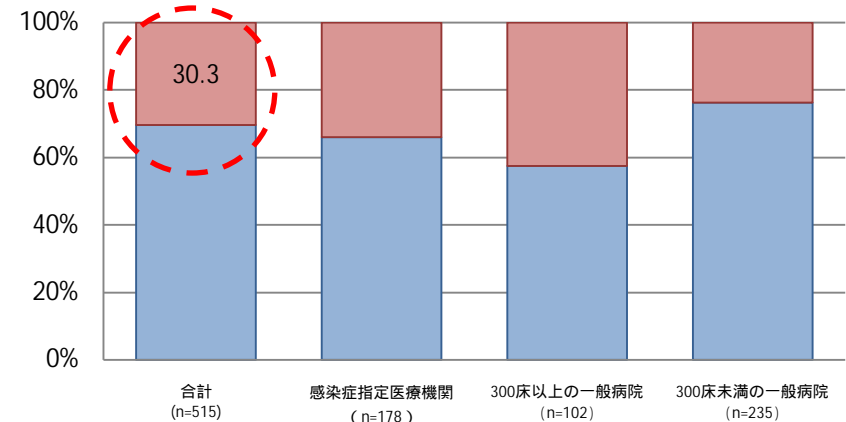
- ICT回診: 週1回実施 (抗菌剤の長期使用、抗菌薬による局所洗浄の実施、敗血症症例などテーマを決め、院内を巡回する。)
- ターゲットサーベイランス:  
手術部位感染、中心静脈カテーテル関連血流感染、尿道留置カテーテル関連尿路感染などについて実施  
→問題点の明確化、改善策の構築など
- マニュアルの整備:  
感染対策マニュアル、カテーテル挿入管理基準 (例: CVカテーテル挿入管理マニュアル、気管挿管患者感染予防マニュアルなど) の作成

# 感染制御組織化の状況

## ICD の配置の有無

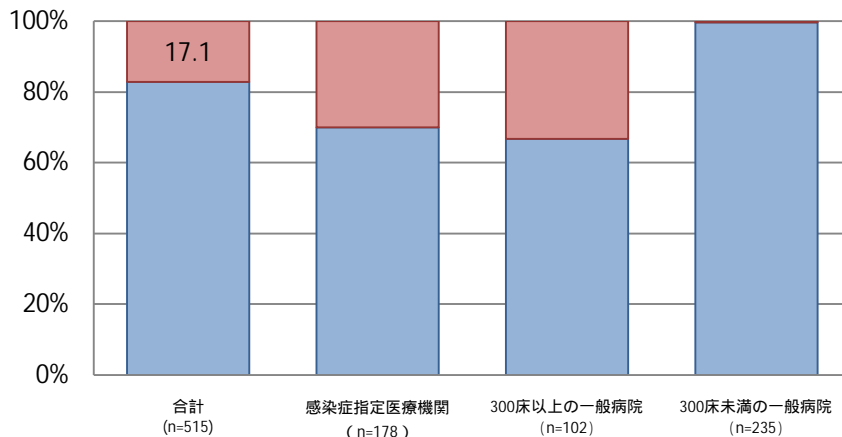


## 院内感染等のための専従時間を有する職員の配置の有無



インфекションコントロールドクター

## ICN の配置の有無

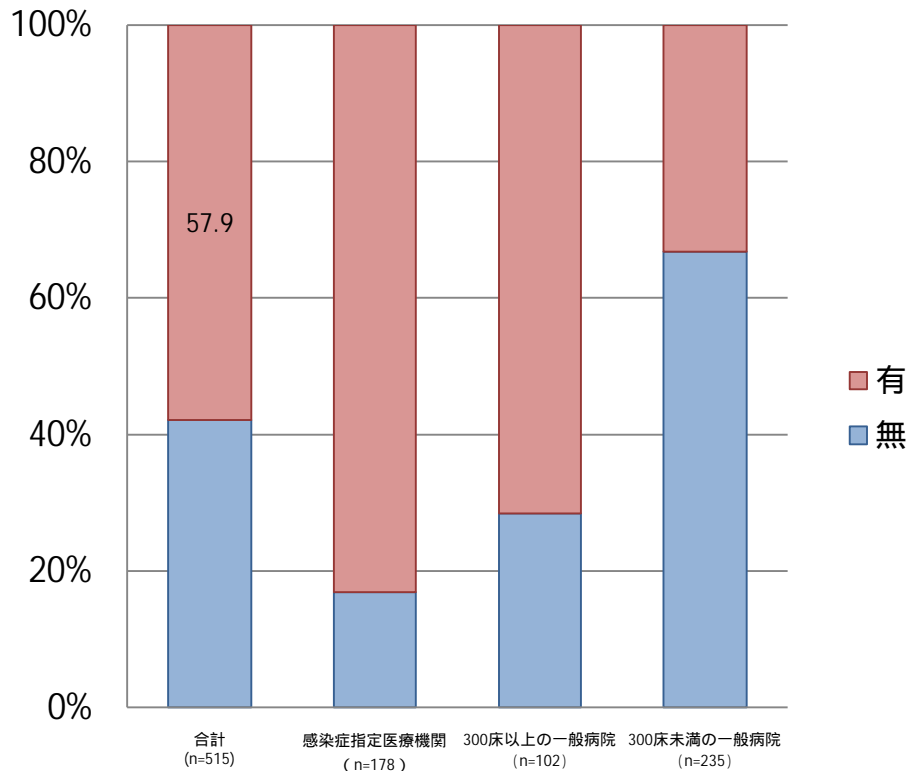


■ 有  
■ 無

全国の病院1,200施設を対象に調査を実施し、回収率43% (n=515)  
 感染症指定医療機関では、ICD、ICN、専従職員の配置の割合が全体の割合より高い傾向にある。  
 専従職員の配置の割合は全体で約30%となっている。

# 感染制御組織化の状況

## ICT の設置の有無



インфекションコントロールチーム (感染対策チーム)

## ICTの平均構成人数

	感染症指定医療機関 (n=178)	300床以上の一般病院 (n=102)	300床未満の一般病院 (n=235)
合計(人)	11.8	12.4	10.1
医師	2.7	3.4	1.3
歯科医師	0.1	0.1	0
薬剤師	1.2	1.4	0.9
看護師	4.8	4.6	4.9
検査技師	1.3	1.3	0.9
病院事務員	0.9	0.9	1.1
その他	0.7	0.8	1.1

感染対策チームは多職種から構成されており、1施設当たりの合計は約11人となっている。

# 医療機関における医薬品の安全管理に係る見直しの提言

## 薬害再発防止のための 医薬品行政等の見直し

- (1) 基本的な考え方
- (2) 臨床試験・治験
- (3) 承認審査
- (4) 市販後安全対策等
- (5) 健康被害救済制度
- (6) 医療機関における安全対策**
- (7) 専門的な知見を有効に活用するための方策
- (8) 製薬企業に求められる基本精神
- (9) 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

## (6) 医療機関における安全対策(抄)

### 医療機関の取組の強化

- ・医療機関内の薬事委員会や薬剤部門等においても、各医療機関内の情報伝達、医薬品の使用に係る安全性と有効性の客観的な情報収集・評価など、健康被害の発生や薬害防止の観点から積極的な取組を行い、一定の役割を担うよう努めるべきである。
- ・医療機関の安全管理責任者(医薬品安全管理責任者・医療機器安全管理責任者)を中心に一層の安全対策に取り組むべきである。

### 医療機関での措置のチェック体制の構築

- ・添付文書情報の周知が困難な現状から、薬剤師等の医薬品情報を取り扱う部門が医療安全確保に関する情報を収集・評価し、その結果を臨床現場に伝達するシステムを構築するとともに、その伝達状況に薬剤師が関与し、確認すべきである。
- ・情報が多すぎて、医師にかかる負担だけが大きくなり、大事な情報が伝わらなくなることがないように、担当医以外の医師や、薬剤師等コメディカルも含めた安全性情報管理をチーム医療に組み込み、徹底するべきである。

# 医療法における医薬品安全管理責任者の業務

## 手順書の作成

医薬品の採用・購入  
・ 名称、外観の類似性

医薬品の管理

- ・ 麻薬、向精神薬、覚せい剤原料
- ・ 毒薬・劇薬、特定生物由来製品
- ・ 特に安全管理が必要な薬剤 等

投薬指示から調剤

- ・ 患者情報の収集(服用歴、持ち込み薬)
- ・ 処方せんの記載方法、
- ・ 調剤方法、監査方法

与薬や服薬指導

安全使用に係る情報の取扱い

他施設(病院等、薬局等)との連携

## 従業者に対する研修の実施

医薬品の有効性・安全性、使用方法

業務に関する手順書に関する事項

副作用等が発生した場合の対応  
(施設内での報告、行政機関への報告)

## 業務手順書に基づく業務

従業者の業務が手順書に基づいているか、  
定期的に確認し、確認内容の記録

## 情報の収集、改善のための方策

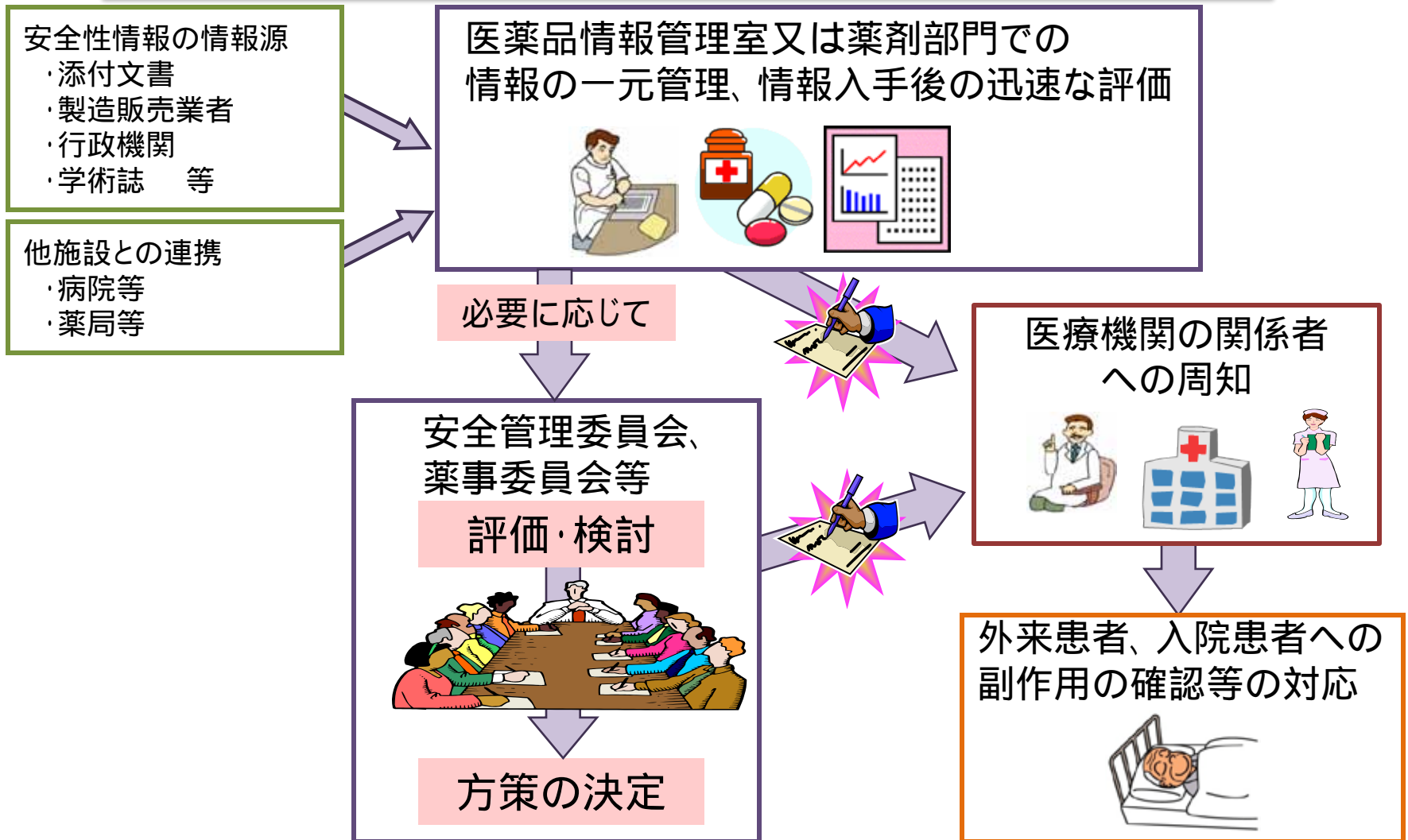
情報を広く収集し、管理する

必要な情報を取り扱う従業者に迅速かつ確実に  
周知徹底をはかる

安全性情報の情報源

- ・ 添付文書、製造販売業者、行政機関、学術誌等

# 医薬品の安全管理体制のイメージ

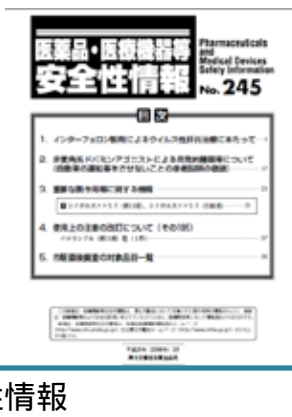


医薬品安全管理責任者は、安全管理委員会等との連携の下、これらの業務が適切に実施される体制を確保する。

# 安全性情報の情報源

- 緊急安全性情報（厚生労働省が指示、製薬企業が配布。）
- 医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省）
- Drug Safety Update（製薬業界）
- 添付文書改訂のお知らせ（製薬企業）
- 日本医療機能評価機構 医療安全情報
- PMDA 医療安全情報（医薬品医療機器総合機構）

PMDA医療安全情報  
<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-iryouanzen.html>



緊急安全性情報  
医薬品・医療機器等安全性情報  
Drug Safety Update  
<http://www.info.pmda.go.jp/>

日本医療機能評価機構  
医療安全情報  
<http://www.med-safe.jp/>



# 新たな安全性情報を踏まえて迅速に対応した例

## < 安全性情報の概要 >

- 麦角系ドパミン作動薬Aの使用上の注意が改訂されて、禁忌の項に「心臓弁膜の病変が確認された患者およびその既往のある患者」が追記された。

## < 医療機関における対応の概要 >

- **電子カルテ等が導入されていない施設。**

医薬品情報担当薬剤師が**薬歴管理簿から患者と処方医を特定**し、処方医へ情報提供。薬局長と院長は医薬品安全管理委員会で全使用患者に対する**検査実施**を決定し安全を確認した事例。

## < 例 の経過 (その1) >

4月19日

- ・ 厚生労働省、使用上の注意の改訂を指示。

4月20日

- ・ 医薬品情報室担当薬剤師が、MRから「添付文書改訂のお知らせ」を受理。
- ・ 担当薬剤師は、薬剤科長に報告するとともに、薬歴管理簿から必要な情報を抽出して、当該薬剤の処方医と処方患者を特定。
- ・ 医薬品情報室担当薬剤師は、処方医へ速報として「添付文書改訂のお知らせ」を持参し情報提供。

4月24日

- ・ 院長をはじめとする全医師、薬剤師、看護師が参加する「医薬品安全管理委員会」で本安全性情報を審議。院長は、処方医に対し、当該薬剤服用患者の心臓弁膜病変の有無を確認するよう指示。検査室へも協力を要請。

5月 1日

- ・ 「医薬品安全管理委員会」に該当患者全員に問診等でわかる副作用所見は認められていない旨の報告。

5月 9日

- ・ 入院中の患者については心エコー検査を実施。異常がないことを確認。

## < 例 の経過(その2) >

5月15日

- ・ 医薬品情報室担当薬剤師は、MRから当該薬剤が海外で市場撤退した旨の情報を入手。薬剤科長と院長、診療科医師で協議し、次回の「医薬品安全管理委員会」で検討することに決定。

5月22日

- ・ 「医薬品安全管理委員会」で審議し、市場撤退のお知らせに記載のある危険因子である長期間の服用が必要な薬剤であること、当該事象が高齢者では重篤となりうることへ配慮して、全医師了解のもと採用中止を決定。
- ・ 医薬品情報室担当薬剤師は、採用薬の中から代替薬となる医薬品を調査し、非麦角アルカロイド製剤を推奨。同時に、本剤の安易な中止や切り替えに伴い発症するおそれのある悪性症候群の危険性について、各主治医に注意喚起。
- ・ 外来患者についてもエコー検査を実施し、当該副作用が発現してないことが報告され対応の完了を確認。

# 新たな安全性情報を踏まえて迅速に対応した例

## < 安全性情報の概要 >

- 抗生物質Aの添付文書が改訂され、重大な副作用に「劇症肝炎」が追加された。

## < 医療機関における対応の概要 >

- 添付文書の改訂情報について、薬剤師が処方オーダリングシステムを活用して、当該医薬品を使用している医師へターゲットを絞り、処方時に情報提供。
- あわせて、病棟薬剤師が入院患者の副作用チェックをした事例。

## < 例 の経過 >

8月30日

- ・ 医薬品・医療機器等安全性情報より当該情報を入手。
- ・ 医薬情報室担当薬剤師は、医薬品情報管理室手順に従い、医師等への情報提供を開始。

9月 1日

- ・ 医薬情報室担当薬剤師が、院内LANシステムに当該情報を登録。
- ・ 病棟薬剤師に対して、担当患者が抗生物質Aを使用していた場合、検査値の確認等、副作用の発現の確認を指示。

9月 3日

- ・ 医薬情報室担当薬剤師が、院内情報紙を作成、発行。

# 新たな安全性情報を踏まえた迅速な対応に必要な要素

医療施設において安全性情報を有効に活用するために、医薬品情報室において安全性情報の収集・評価と、最適な措置を立案しうる人材が配置されていた。

- × 不特定多数を対象とした「お知らせ」等による情報提供では不十分  
ITの活用と、面談による情報提供の使い分けが望ましい

医療施設において処方医、使用患者、入院・外来の状況、来院日を特定できる処方管理ツールが整備されていた。

医療施設において医薬品安全性情報の活用対策を実践するためのコンセンサス形成と院内協力体制を確保するための委員会が存在していた。

入院患者を対象とした安全性情報の活用体制として病棟薬剤師が機能していた。