

第1回医療の質の向上に資する無過失補償  
制度等のあり方に関する検討会

平成23年8月26日

資料2-1

# 国の医療安全政策のこれまでの動き

## 「医療安全」のきっかけとなった主な医療事故

### ○ 1999年(平成11年1月)

横浜市立大学附属病院において 患者を取り違え、入院目的と異なる手術が施行される事故が発生、社会問題化

### ○ 1999年(平成11年2月)

都立広尾病院で 血管内に消毒薬を誤注入

### ○ 2000年(平成12年2月)

京大病院で 人工呼吸器の加湿器へのエタノール誤注入

### ○ 2000年(平成12年4月)

東海大病院での 静脈内への内服薬誤注入事故

# 医療事故情報収集等事業の推進

# 医療機関における事故等の範囲

## 医療法 第16条の3第1項

特定機能病院の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる事項を行わなければならない。

一～六 (略)

七 その他厚生労働省令で定める事項

## 医療法施行規則 第9条の23第1項

法第十六条の三第一項第七号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 (略)

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。

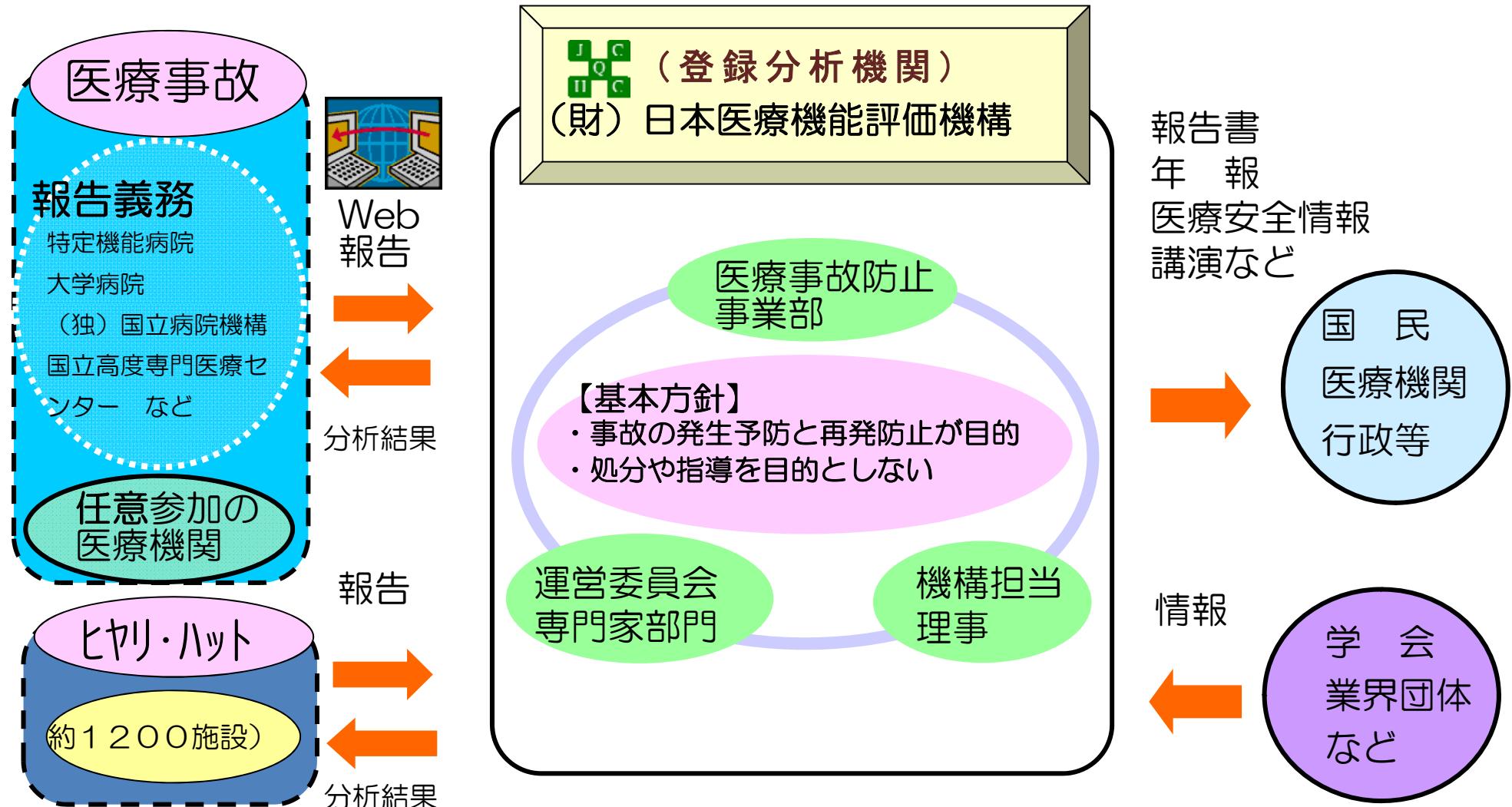
イ 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案

ロ 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、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(行っ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ったものに限る。)

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

# 医療事故情報報告システム

(平成16年10月～)



# 対象となる医療機関(平成23年6月30日現在)

## ○ 報告義務医療機関(272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

国立高度専門医療研究センターの開設する病院

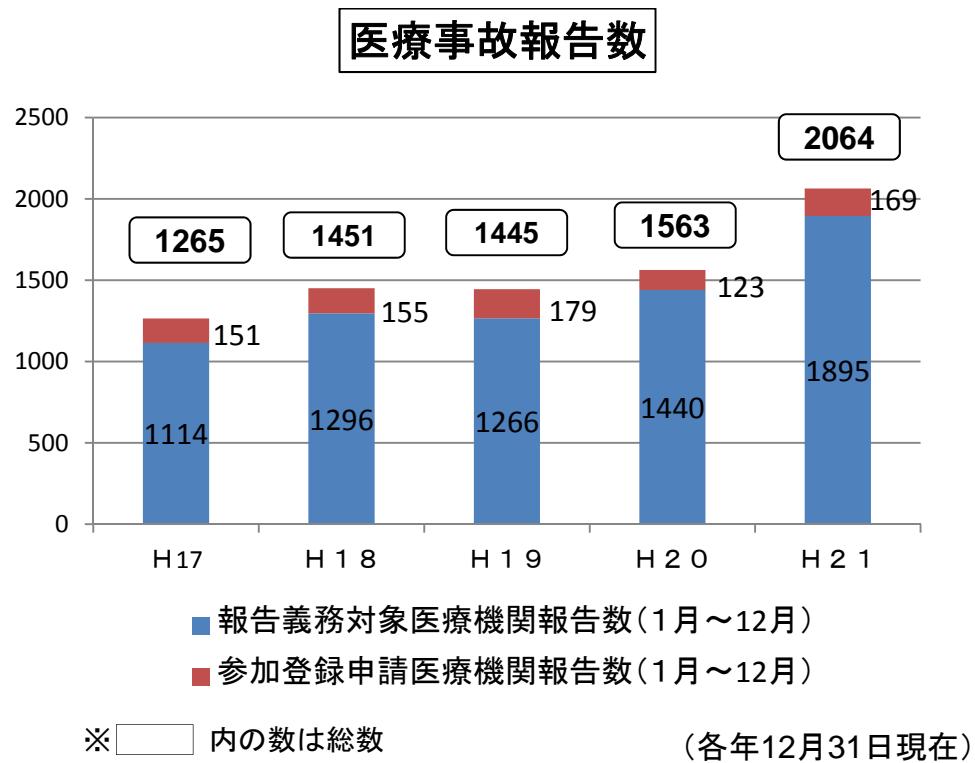
大学病院(本院)

参加登録申請医療機関(597病院)

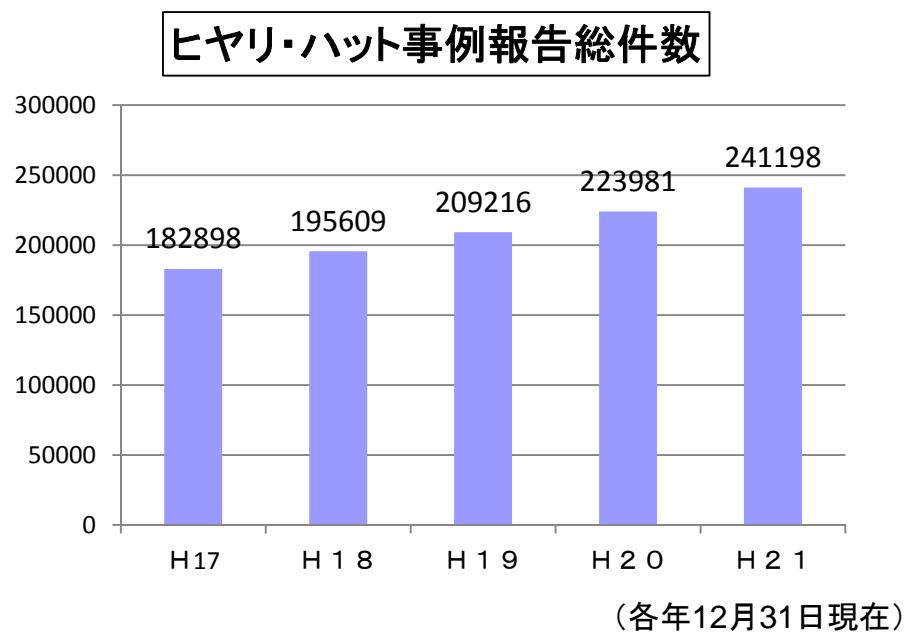
報告義務対象医療機関以外で参加を希望する医療機関は、必要事項の登録を経て参加することができる。

# 医療事故情報収集等事業への報告状況

## (1) 医療事故情報収集・分析・提供事業



## (2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業



出典:医療事故情報収集等事業 平成17～21年 年報  
(財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部)

# 医療安全支援センターの取り組み

# 医療安全推進総合対策

～医療事故を未然に防止するために～

(平成14年4月17日 医療安全対策検討会議)

## 第3章 国として当面取り組むべき課題

### 5 患者の苦情や相談等に対応するための体制の整備

医療に関する患者の苦情や相談等に迅速に対応するために、

- ①特定機能病院及び臨床研修病院に相談窓口の設置を義務付けるとともに、その他  
の医療機関にも相談窓口の設置を指導、
- ②医療関係団体における相談業務について、さらに積極的な対応を要請、
- ③**二次医療圏ごとに公的な相談体制を整備するとともに、都道府県に第三者の専門家を配置した「医療安全相談センター(仮称)」を設置するよう各種支援を実施**

などにより、医療機関や地域における相談体制の整備を図っていくべきである。

(以下、省略)

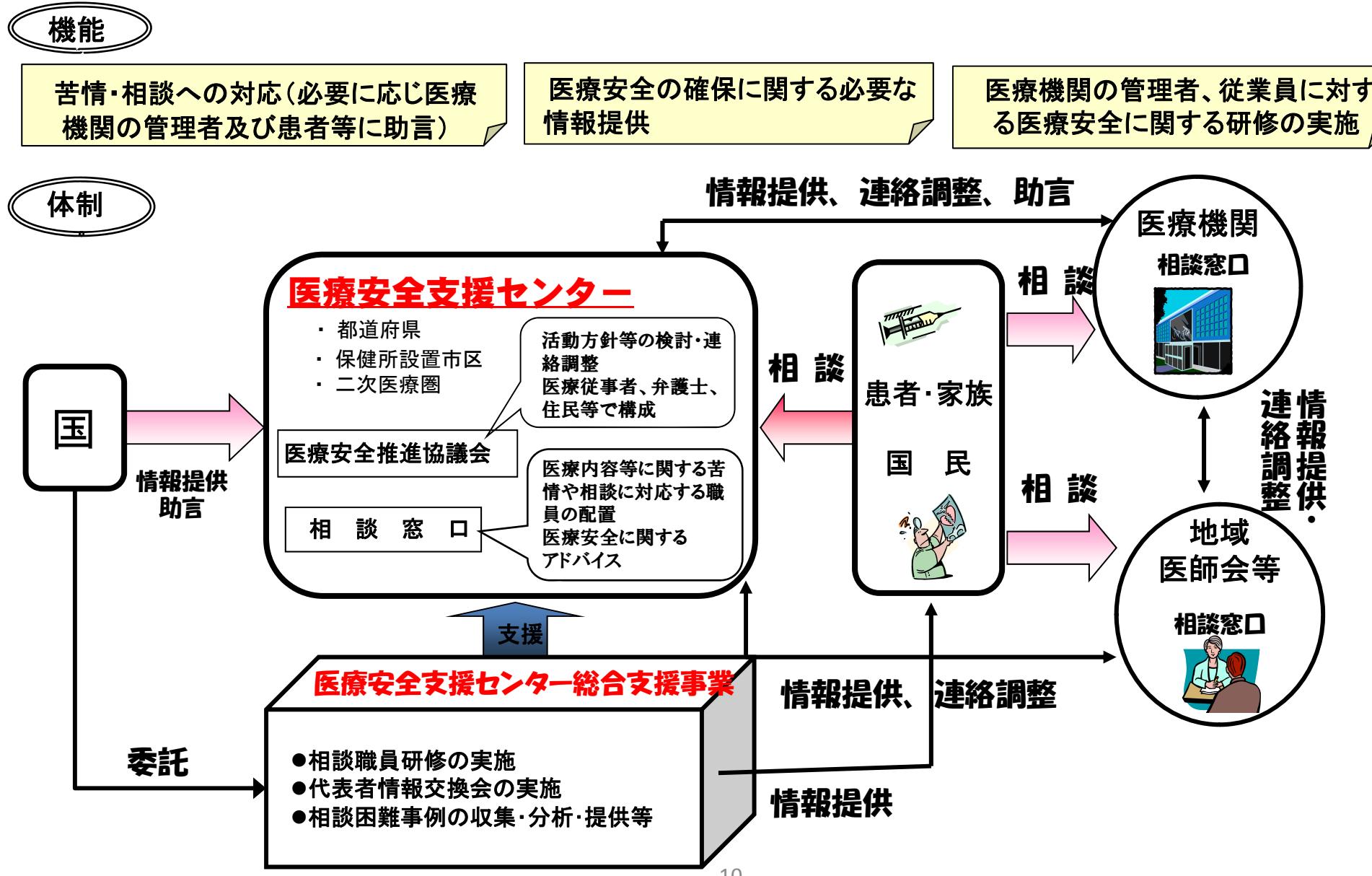
# 医療法第6条の1 1

※平成18年第5次医療法改正により新設(平成19年4月1日施行)

**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。

# 医療安全支援センター体制図



# 医療安全支援センター設置状況

## 1. 都道府県

(平成22年12月1日現在)

- **都道府県** : 47全都道府県に設置
- **二次医療圏** : 35都道府県269ヶ所において設置

## 2. 保健所設置市区

**保健所設置市区** : 56ヶ所 (89ヶ所中)

**指定都市** : 19ヶ所 (19ヶ所中)

**中核市** : 33ヶ所 (40ヶ所中)

**政令市** : 3ヶ所 (7ヶ所中)

**特別区** : 1ヶ所 (23ヶ所中)

出典：平成22年度医療安全支援センター総合支援事業 調べ

# 患者家族・医療従事者等との 対話の推進

## 患者・家族の疑問や不満に対する医療機関の対応状況について

○特定機能病院、(独)国立病院機構の病院に聞いたところ(回答197施設/227施設)、以下のとおりであった。

●医療者と患者・家族とのコミュニケーションの仲立ちをし、十分な話し合いをする職員(以下「医療対話仲介者(仮称)」という。)の配置の有無とその理由:

- ・「配置している施設」50.3% (理由:相談窓口や医療安全管理業務の一環、等)
- ・「配置の必要性はあると考えているが配置していない施設」41.1%  
(理由:人材、財政の不足や、教育、定義の未確立、等)
- ・「配置する必要はないと考えている施設」8.6%  
(理由:既存の体制で対応できており、現時点では、新たに配置する必要はない、等)

●医療対話仲介者(仮称)が行っている業務内容:

- ・「患者・家族からの主張(訴え)を聞く」100%
- ・「患者側と医療者側の話し合いの場を設定する」87%
- ・「院内事故調査委員会や症例検討会に参加し、原因の分析に関与する」66%、
- ・「法的な解決の過程に関与する」34%

●配置状況:  
・専従で配置(35施設/98施設)  
・非専従を含め1~2人を配置(65施設/98施設)

●従事している職種:

事務職(106人)、医療職(101人)、福祉職(28人)等(うち、医療安全管理者65人)

# 医療裁判外紛争解決(ADR)機関 連絡調整会議

# 裁判外紛争解決手続き(ADR)について

## 定義

**第一条** この法律は、内外の社会経済情勢の変化に伴い、裁判外紛争解決手続(訴訟手続によらずに民事上の紛争の解決をしようとする紛争の当事者のため、公正な第三者が関与して、その解決を図る手続をいう。以下同じ。)が、第三者の専門的な知見を反映して紛争の実情に即した迅速な解決を図る手続として重要なものとなっていることにかんがみ、(中略)紛争の当事者がその解決を図るためにふさわしい手続を選択することを容易にし、もって国民の権利利益の適切な実現に資することを目的とする。

## 理念

**第三条** 裁判外紛争解決手続は、法による紛争の解決のための手続として、紛争の当事者の自主的な紛争解決の努力を尊重しつつ、公正かつ適正に実施され、かつ、専門的な知見を反映して紛争の実情に即した迅速な解決を図るものでなければならない。

**2** 裁判外紛争解決手続を行う者は、前項の基本理念にのっとり、相互に連携を図りながら協力するように努めなければならない。

※ 裁判外紛争解決手続きの利用の促進に関する法律 より

# ADR（裁判外紛争解決手続）について

## 「裁判外紛争解決手続（ADR）」とは

裁判によることもなく、法的なトラブルを解決する方法、手段など一般を総称する言葉です。例えば、仲裁、調停、あっせんなど、様々なものがあります。

裁判外紛争解決手続の利用の促進に関する法律では、「訴訟手続によらずに民事上の紛争の解決をしようとする当事者のため、公正な第三者が関与して、その解決を図る手続」というものとしています。

※ 英語では、「Alternative Dispute Resolution」（「裁判に代替する紛争解決手段」）といい、我が国でも、頭文字をとって「ADR（エー・ディー・アール）」と呼ばれることがあります。

※ 「仲裁」は、当事者の合意（仲裁合意）に基づいて、仲裁人で構成される仲裁廷が実案の内容を調べた上で判断（仲裁判断）を示し、当事者がこれに従うべきこととなる手段です。

「調停」、「あっせん」とは、当事者の間を調停人、あっせん人が中立的な第三者として介入し、トラブルの解決についての合意ができるように、話し合いや交渉を促進したり、利害を調整したりする手続です。

出典) 法務省ホームページより転載

# 医療裁判外紛争解決(ADR)機関連絡調整会議

## (目的)

裁判外紛争解決(ADR)機関の活用を推進するため、医療裁判外紛争解決にかかる情報共有・意見交換を行うことを目的とする。

## (位置づけ)

医政局長が主催する会議とし、その庶務は医政局総務課医療安全推進室にて行う。

## (構成員)

裁判外紛争解決(ADR)機関、医療界、法曹界及び患者団体等の代表者

## (概要)

- 第1回会議(平成22年3月26日)  
東京三弁護士会、愛知県弁護士会紛争解決センタ及び医事紛争研究会(千葉)の取組みの紹介
- 第2回会議(平成22年7月7日)  
札幌弁護士会法律相談センター、茨城県医療問題中立処理委員会及び広島弁護士会仲裁センターの取組みの紹介
- 第3回会議(平成22年11月2日)  
総合紛争解決センター(大阪)、仙台弁護士会紛争解決支援センター及び福岡弁護士会紛争解決センターの取組みの紹介
- 第4回会議(平成23年6月14日)  
愛媛弁護士会紛争解決センター及び医療仲裁センター岡山における取り組み並びに「『医療裁判外紛争解決(ADR)機関』に関するアンケート調査結果(日本病院団体協議会実施)」の紹介

# 診療行為に関連した死亡の 調査分析モデル事業

# 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

## 【実施主体】

(社)日本内科学会（他37学会が協力）  
(平成17年度～21年度)

→平成22年度より、一般社団法人日本  
医療安全調査機構で実施

## 【実施期間】

平成17年度～

## 【実施地域】

北海道(平成22年度までは札幌地域のみ)、宮城県、茨城県、東京都、新潟県、愛知県、大阪府、兵庫県、岡山県、福岡県

## 【実施状況】

受付件数 138件(平成17年度～22年度)

