

### 第3 行政評価・監視結果

#### 1 医療機関における医療安全対策の促進

##### (1) 医療事故の再発防止の徹底

勸 告	説明図表番号
<p><b>【制度の概要等】</b></p> <p>医療機関の管理者は、医療法第6条の10及び医療法施行規則第1条の11第1項の規定により、医療の安全管理のための体制（以下「医療安全管理体制」という。）を確保しなければならないとされ、そのために次の措置を講ずることとされている。</p> <p>① 医療に係る安全管理のための指針（以下「医療安全管理指針」という。）の整備</p> <p>② 医療に係る安全管理のための委員会（以下「医療安全管理委員会」という。）の開催（無床診療所等を除く。）</p> <p>③ 医療に係る安全管理のための職員研修（以下「医療安全管理研修」という。）の実施</p> <p>④ 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（以下「医療安全の確保を目的とした改善方策」という。）</p> <p>また、厚生労働省は、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成19年3月30日付け医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知。以下「19年3月通知」という。）において、医療安全管理体制の確保に係る措置の具体的な内容を示しており、その要点は次のとおりとなっている。</p> <p>① 医療安全管理委員会を設置している医療機関（無床診療所等を除く。）については、医療安全管理指針の策定及び変更を当該委員会において行うこと。</p> <p>② 医療安全管理委員会については、月1回程度開催することとし、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。</p> <p>③ 医療安全管理研修については、i) 職種横断的に行うものであることが望ましいこと、ii) 年2回程度定期的に開催すること（無床診療所等については、当該医療機関以外での研修を受講することでも代用可であること）。</p> <p>④ 医療安全の確保を目的とした改善方策については、i) 当該病院等において発生した事故の医療安全管理委員会への報告等を行うこと（無床診療所等は管理者へ報告）、ii) あらかじめ定められた手順、事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集、分析すること、iii) 当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報を共有すること、iv) 重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。</p>	<p>図表 1-(1)-①</p> <p>図表 1-(1)-②</p>

<p><b>【調査結果】</b></p> <p>今回、医療安全管理体制の確保に係る措置の実施状況について、19 都道府県、都道府県が設置する 21 保健所、市又は特別区が設置する 19 保健所及び 143 医療機関（病院 69 機関、有床診療所 56 機関、無床診療所 18 機関）を調査した結果、次のような状況がみられた。</p> <p><b>ア 医療安全管理体制の確保の現状</b></p> <p>(7) 医療安全管理指針の整備状況（平成 24 年 11 月末現在） 医療安全管理指針については、143 医療機関のうち、131 機関が整備している。</p> <p>(4) 医療安全管理委員会の開催状況等（平成 23 年度） 医療安全管理委員会については、設置義務のない無床診療所 18 機関を除く 125 医療機関のうち、121 機関が設置・開催している。</p> <p>(5) 医療安全管理研修の実施状況（平成 23 年度） 医療安全管理研修については、実施状況が不明である 12 機関を除く 131 医療機関のうち、111 機関が実施している。</p> <p>(6) 医療安全の確保を目的とした改善方策（平成 23 年度） 平成 23 年度には、143 医療機関のうち、91 機関（病院 66 機関、有床診療所 23 機関、無床診療所 2 機関）で医療事故が発生し、発生件数は 1 万 75 件（病院 9,671 件、有床診療所 399 件、無床診療所 5 件）となっている。 当該 91 機関のうち、86 機関は医療事故全件を医療安全管理委員会に報告している。しかし、その他の 5 機関（全て病院）では、形式的に事故件数等を報告しても意味がないなどとして、医療安全管理委員会への医療事故の報告を一部のものに限定しており、そのうち 2 機関では、再発防止策の周知や情報共有が医療安全管理部門と事故が発生した部署でしか行われておらず、病院全体での再発防止策の把握や情報共有が行われていない。</p> <p><b>イ 従業者による再発防止策の遵守の徹底</b></p> <p>医療事故が発生した医療機関における再発防止策の遵守状況等をみると、143 医療機関のうち 10 機関（病院 7 機関、有床診療所 2 機関、無床診療所 1 機関）で、医療事故が発生したことにより策定した再発防止策が遵守されていないものが 10 事例あった。 再発防止策が遵守されていない理由として、当該 10 機関からは、i) 再発防止策は策定していたが、その周知が従業者一人一人まで行き届いていたとは言えなかった（1 機関）、ii) 再発防止策を策定し、各部署で実施していたが、その効果を把握していなかった（1 機関）、iii) 再発防止策を従業者に周知するのみであり、当該事故に基づく研修を実施していなかった（1 機関）など、医療機関における再発防止策の周知や実施状況の把握・確認等</p>	<p>図表 1-(1)-③ 図表 1-(1)-④</p> <p>図表 1-(1)-⑤ 図表 1-(1)-⑥</p> <p>図表 1-(1)-⑦ 図表 1-(1)-⑧ 図表 1-(1)-⑨</p> <p>図表 1-(1)-⑩</p> <p>図表 1-(1)-⑪ 図表 1-(1)-⑫</p> <p>図表 1-(1)-⑬</p> <p>図表 1-(1)-⑭</p>
---	--

が不十分であったことが挙げられている。

また、当該 10 機関に対する都道府県等による立入検査の実施状況についてみると、医療事故が発生した後の立入検査において、いずれも院内での再発防止策の周知状況や遵守状況についての指摘は行われていない。

医療事故の発生した医療機関に対する都道府県等の立入検査において、院内の再発防止策の周知状況や遵守状況についての指摘等が行われていない原因の 1 つとして、19 年 3 月通知において、医療安全管理委員会で策定された改善策の実施状況については、同委員会が必要に応じて調査し、見直しを行うこととされていることもあると考えられる。実際、調査した 59 機関（19 都道府県、都道府県が設置する 21 保健所、市又は特別区が設置する 19 保健所）のうち 8 機関（2 都道府県、都道府県が設置する 3 保健所、市又は特別区が設置する 3 保健所）においては、立入検査時に使用する検査表等において、医療安全管理委員会で策定された改善策の実施状況を必須の検査事項としていなかった。

さらに、厚生労働省は、医療機関における再発防止策の周知及び遵守状況に係る都道府県等の立入検査の実施結果について、都道府県等からの報告を特段要請していない。

#### 【所見】

したがって、厚生労働省は、医療機関における医療事故の再発防止を図る観点から、次の措置を講ずる必要がある。

- ① 医療安全管理委員会には、当該医療機関で発生した医療事故の全てが報告され、策定された再発防止策が当該医療機関全体で情報共有されるよう必要な措置を講ずること。
- ② 都道府県等を通じ、医療機関に対して、発生した医療事故に係る研修の実施や再発防止策の効果の把握などにより、医療機関の従業者による再発防止策の遵守が徹底されるよう要請すること。
- ③ 都道府県等に対して、医療事故が発生した医療機関に立入検査を実施する際には、再発防止策の策定状況の検査だけではなく、再発防止策の周知及び遵守状況まで確実に検査するよう要請すること。

また、都道府県等に対して、立入検査の実施結果について報告を要請すること。

図表 1-(1)-⑮

図表 1－(1)－① 医療安全管理体制の確保に係る措置に関する規定

○ 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）（抄）

（医療の安全の確保）

第 6 条の 10 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（昭和 23 年厚生省令第 50 号）（抄）

（医療の安全の確保）

第 1 条の 11 病院等の管理者は、法第 6 条の 10 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 2 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。

（注）下線は当省が付した。

図表 1－(1)－② 医療安全管理体制の確保に関する通知

○ 「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 19 年 3 月 30 日付け医政発第 0330010 号厚生労働省医政局長通知）（抄）

（医療の安全を確保するための措置について）

（1）医療に係る安全管理のための指針

新省令第 1 条の 11 第 1 項第 1 号に規定する医療に係る安全管理のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、本指針は、同項第 2 号に規定する医療に係る安全管理のための委員会（以下「安全管理委員会」という。）を設ける場合には、当該委員会において策定及び変更することとし、従業者に対して周知徹底を図ること。

- ① 当該病院等における安全管理に関する基本的考え方
- ② 安全管理委員会（委員会を設ける場合について対象とする。）その他の当該病院等の組織に関する基本的事項
- ③ 医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針
- ④ 当該病院等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に関する基本方針
- ⑤ 医療事故等発生時の対応に関する基本方針
- ⑥ 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。）
- ⑦ 患者からの相談への対応に関する基本方針
- ⑧ その他医療安全の推進のために必要な基本方針

## (2) 医療に係る安全管理のための委員会

新省令第1条の11第1項第2号に規定する医療に係る安全管理のための委員会とは、当該病院等における安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

- ① 安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。
- ② 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。
- ③ 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。
- ④ 安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
- ⑤ 月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
- ⑥ 各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

## (3) 医療に係る安全管理のための職員研修

新省令第1条の11第1項第3号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修は、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るためのものであること。

研修では、当該病院等の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うものであることが望ましいものであること。

本研修は、当該病院等全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。ただし、研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとする。

## (4) 当該病院等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

新省令第1条の11第1項第4号に規定する当該病院等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に係る措置は、以下のようなものとする。

- ① 当該病院等において発生した事故の安全管理委員会への報告等を行うこと（患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有さない助産所については、管理者へ報告することとする。）
- ② あらかじめ定められた手順、事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。これにより当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報を共有すること。
- ③ 重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。また、改善策について

は、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。

なお、事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成すること。

また、例えば、助産所に、従業者が管理者1名しかいない場合などについては、安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなくても差し支えないものであること。

(注) 下線は当省が付した。

図表1-(1)-③ 医療安全管理指針の整備状況 (平成24年11月末現在)

(単位: 機関、%)

区分	病院	有床診療所	無床診療所	合計
医療安全管理指針を整備している	69 (100.0)	52 (92.9)	10 (55.6)	131 (91.6)
医療安全管理指針を整備していない	0 (0.0)	4 (7.1)	8 (44.4)	12 (8.4)
合計	69 (100)	56 (100)	18 (100)	143 (100)

(注) 1 当省の調査結果による。  
2 ( ) 内は構成比を示す。

図表1-(1)-④ 医療安全管理指針を整備していない理由

(単位: 機関)

理由	有床診療所	無床診療所	合計
法令で義務付けられていることを知らなかったため	2	5	7
調査日現在まで医療事故が発生していないことから、指針の必要性を感じていないため	1	3	4
今後整備予定である	1	0	1
合計	4	8	12

(注) 当省の調査結果による。

図表1-(1)-⑤ 医療安全管理委員会の設置・開催状況 (平成23年度)

(単位: 機関、%)

区分	病院	有床診療所	合計
医療安全管理委員会を設置・開催している	69 (100.0)	52 (92.9)	121 (96.8)
医療安全管理委員会を設置しているが未開催	0 (0.0)	1 (1.8)	1 (0.8)
医療安全管理委員会を設置していない	0 (0.0)	3 (5.4)	3 (2.4)
合計	69 (100)	56 (100)	125 (100)

(注) 1 当省の調査結果による。  
2 ( ) 内は構成比を示す (四捨五入の関係で、合計が100にならないことがある。)

図表 1－(1)－⑥ 医療安全管理委員会の開催回数（平成 23 年度）

（単位：機関、％）

区 分	12 回 (月 1 回)	10～11 回	7～9 回	4～6 回	1～3 回	合 計
病院	67(97.1)	2(2.9)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	69(100)
有床診療所	40(76.9)	5(9.6)	3(5.8)	2(3.8)	2(3.8)	52(100)

（注） 1 当省の調査結果による。

2 ( ) 内は構成比を示す（四捨五入の関係で、合計が 100 にならないことがある。）。

図表 1－(1)－⑦ 医療安全管理委員会の開催回数が 12 回未満となっている理由

（単位：機関）

理 由	病院	有床診療所	合 計
当該月に医療事故が発生しなかったなど、審議する議題や事例がなかったため	1	6	7
業務多忙により開催できなかった月があったため	1	3	4
その他	0	3	3
合 計	2	12	14

（注）当省の調査結果による。

図表 1－(1)－⑧ 医療安全管理研修の実施状況（平成 23 年度）

（単位：機関、％）

区 分	病院	有床診療所	無床診療所	合 計
実施している	69 (100.0)	32 (71.1)	10 (58.8)	111 (84.7)
年 2 回以上の実施	67 (97.1)	22 (48.9)	4 (23.5)	93 (71.0)
年 1 回の実施	2 (2.9)	10 (22.2)	4 (23.5)	16 (12.2)
院外の研修に参加（無床診療所）	—	—	2 (11.8)	2 (1.5)
実施していない	0 (0.0)	13 (28.9)	7 (41.2)	20 (15.3)
合 計	69 (100)	45 (100)	17 (100)	131 (100)

（注） 1 当省の調査結果による。

2 ( ) 内は構成比を示す。

3 実施状況が不明である 12 医療機関は除いている。

図表 1－(1)－⑨ 医療安全管理研修を実施していない理由

(単位：機関)

理 由	有床診療所	無床診療所	合 計
全従業員が集うミーティングを行っているが、研修の実施までには至っていない	4	1	5
業務多忙のため	2	2	4
職員が少人数で体制も固定化されているため、毎年研修を実施する必要性を感じていない	1	1	2
法令で義務付けられていることを知らなかったため	1	1	2
院外の研修のみに参加	1	—	1
無回答など	4	2	6
合 計	13	7	20

(注) 当省の調査結果による。

図表 1－(1)－⑩ 調査対象医療機関における医療事故の発生状況（平成 21～23 年度）

(単位：機関、件)

区 分	平成 21 年度			22			23		
	発生 機関 (a)	件数 (b)	1 機関 当たり の平均 件数 (b/a)	発生 機関 (a)	件数 (b)	1 機関 当たり の平均 件数 (b/a)	発生 機関 (a)	件数 (b)	1 機関 当たり の平均 件数 (b/a)
病院	67	8,252	123	67	9,092	136	66	9,671	147
有床診療所	18	360	20	19	485	26	23	399	17
無床診療所	1	2	2	3	3	1	2	5	3
合 計	86	8,614	100	89	9,580	108	91	10,075	111

(注) 1 当省の調査結果による。

2 医療事故件数については、調査対象医療機関が医療事故としている件数であり、医療事故の範囲は、医療機関によって異なっている。

3 医療事故件数が確認できない医療機関は除いている。

図表 1－(1)－⑪ 医療事故の医療安全管理委員会への報告状況（平成 23 年度）

(単位：機関、%)

区 分	病院	有床診療所	無床診療所	合 計
全件報告している	61(92.4)	23(100.0)	2(100.0)	86 (94.5)
一部報告していない例あり	5 (7.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (5.5)
合 計	66 (100)	23 (100)	2 (100)	91 (100)

(注) 1 当省の調査結果による。

2 ( ) は構成比を示す。



図表 1-(1)-⑫ 医療安全管理委員会への医療事故報告を限定している医療機関の例（平成 21～23 年度）

（単位：件）

No.	概要	医療安全管理委員会への報告件数						医療機関区分
		平成 21 年度		22		23		
		事故件数	報告件数	事故件数	報告件数	事故件数	報告件数	
1	重要事例や部署横断的に対策を講ずる必要のある事例に限定して報告している。	23	2	29	2	13	1	病院
2	医療安全管理部門で事前に検討し、医療安全管理委員会からの周知が必要と考えられるものを委員会へ報告している。	34	10	29	15	40	14	病院
3	院内全体での周知が必要と判断される事例に限定して報告しており、その他の医療事故等については、医療事故調査委員会での対応や医療安全管理部門での対応を行っている。	50	1	54	1	234	10	病院

（注） 当省の調査結果による。

図表 1-(1)-⑬ 発生した医療事故に基づく再発防止策が遵守されていない医療機関数等

（単位：機関、件）

区 分	発生機関数	発生件数
病院	7	7
有床診療所	2	2
無床診療所	1	1
合 計	10	10

（注） 当省の調査結果による。

図表 1-(1)-⑭ 発生した医療事故に基づく再発防止策が遵守されていない主な例

事例 No.	事例概要	再発防止策が遵守されていない原因	医療機関区分
1	平成 24 年に、持続点滴患者に対する点滴追加の際、誤って別の患者の点滴を投与した。 ⇒ 上記の事故の 4 か月前に、同様の医療事故が発生し、再発防止策（PDA	当該医療機関では、再発防止策の周知がカンファレンスでの周知のみであり、従業者一人一人に対して再発防止策の周知が行き届いていたとは言えなかったとしている。	病院

事例 No.	事例概要	再発防止策が遵守されていない原因	医療 機関 区分
	(携帯個人情報端末)による認証を行ってからの投与)を策定していたが、現場では遵守されていなかった。		
2	平成23年に、痰がからんだことを起因として心肺停止状態となった患者が発生したが、発見した看護師はすぐに蘇生処置やコードブルー(緊急事態発生を知らせること)を行わず、生体情報モニターや主治医への連絡のため、患者のそばから離れ、その結果、患者に障害が残った。 ⇒平成22年に、同様の医療事故が発生(患者が肺塞栓症による心肺停止状態となった)し、再発防止策(①患者の急変時には速やかに蘇生処置を実施、②定期的なBLS(一次救命処置)研修会の実施)を策定していたが、現場では遵守されていなかった。	当該医療機関では、再発防止策②については、各部署が定期的に研修を実施しているのみであり、医療安全管理部門がBLS研修の研修内容、研修参加者及びその効果を把握していなかったことによるとしている。	病院
3	平成23年に、ベッドサイドに置いていたポータブルトイレにつまずいて転倒し、骨折した。 ⇒平成22年に、同様の医療事故が発生し、再発防止策(医療安全管理委員会において、ベッドサイドにポータブルトイレを置かない)を策定し、周知していたが、現場で遵守されていなかった。	当該医療機関では、従業者による再発防止策の遵守に対する意識が低下していたとしている。	病院
4	平成21年に、開腹手術を行った際にガーゼを患者の体内に遺残したまま閉腹し、約5か月後、ガーゼ遺残が判明した。 ⇒当該医療事故を踏まえ、再発防止策を策定(電子カルテの「遺残確認医師名記入欄」を2人分記載できるよう改善)し、その後、当該病院において再発事例は発生していないが、遺残確認医師名記入欄の医師名が1人のみとなっているのがみられ、再発防止策の	当該医療機関は、従業者が再発防止策を遵守していることの確認を行っていない。	病院

事例 No.	事例概要	再発防止策が遵守されていない原因	医療機関区分
	遵守が徹底されていない。		
5	平成23年に、透析開始チェック時にヘパリンのシリンジが正確にセットされておらず、誤注入した。 ⇒ 上記の事故の1か月前に、同様の医療事故が発生し、再発防止策（①セットされていても目視による確認を実施、②必ず複数によるチェックを実施）を策定、院内全体に周知していたが、遵守されていなかった。	当該医療機関は、従業者に対して、周知による注意喚起を行ったのみであり、当該事故に基づく研修等は実施しておらず、法令で実施が義務付けられている医療安全管理研修も実施していなかった。	有床診療所

(注) 当省の調査結果による。

図表1-(1)-⑮ 医療安全管理委員会で策定された改善策の実施状況についての立入検査時に使用される検査表等での記載状況

(単位：機関、%)

区分	都道府県	都道府県保健所	市区設置保健所	合計
検査表等に盛り込まれている	16(84.2)	17(81.0)	13(68.4)	54(80.6)
検査表等に盛り込まれていない (マニュアルや検査表を未策定である機関も含む)	2(10.5)	3(14.3)	3(15.8)	8(11.9)
検査表等には盛り込まれてはいないが、医療監視員が携帯する手引書等には検査するよう記載されている など	1(5.3)	1(4.8)	3(15.8)	5(7.5)
合計	19(100)	21(100)	19(100)	67(100)

(注) 1 当省の調査結果による。

2 ( )内は構成比を示す(四捨五入の関係で、合計が100にならないことがある。)