

第2 医療安全対策に関する施策の概要と取組の現状等

| 施策の概要 | 説明図表番号 |
|--|------------|
| <p>1 施策の背景等</p> <p>厚生労働省は、平成11年以降の医療事故の多発等を踏まえて、13年5月から、医療安全対策の目指すべき方向性を示すため、有識者による医療安全対策検討会議を開催し、14年4月にその報告書として「医療安全推進総合対策」（以下「医療安全対策報告書」という。）を取りまとめ、医療機関、行政機関等に求められる安全対策等について、今後の方針及び当面取り組むべき課題について明らかにした。</p> <p>医療安全対策報告書では、院内感染対策について、医療安全対策上の重要な課題としながらも、別途専門的に検討されることを理由に検討対象から除外されていた。しかし、平成14年1月の院内感染による多数の患者の死亡事例等を踏まえて、厚生労働省は、同年7月から院内感染に関する総合的な対策について検討するため、有識者による院内感染対策有識者会議を開催し、15年9月にその報告書として「今後の院内感染対策のあり方について」（以下「院内感染対策報告書」という。）を取りまとめ、医療機関、行政機関等が取り組むべき事項等について整理した。</p> <p>その後、更なる対策の強化を図るため、平成17年3月に医療安全対策検討会議の下で医療安全対策検討WGを開催し、17年6月にその報告書として「今後の医療安全対策について」（以下「新医療安全対策報告書」という。）を取りまとめた。</p> <p>新医療安全対策報告書では、医療安全対策について、医療安全対策報告書の考え方を尊重しつつ、それに加え、医療の質の向上という観点を一層重視して、将来像のイメージ及び当面取り組むべき課題を明らかにするとともに、院内感染対策についても、院内感染対策報告書を踏まえて、医療機関、行政機関等により、医療安全対策の一環として総合的に取り組んでいくこととして、その内容を包含している。</p> <p>厚生労働省は、上記の各報告書の内容等を踏まえて、医療安全対策に係る各種の施策を実施している。</p> | <p>図表①</p> |
| <p>2 医療機関及び行政機関に求められている取組</p> <p>平成12年から19年にかけて累次にわたり、医療法（昭和23年法律第205号）及び医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）の改正等が行われている。これにより、医療機関（注1）及び行政機関（注2）は、医療安全に関する様々な取組が求められており、その具体的な内容は次のとおりとなっている。</p> <p>（注1） 医療法では、第1条の5第1項で、病院は、20床以上の医業又は歯科医業を行う場所と、同条第2項で、診療所は、無床又は19床以下の医業又は歯科医業を行う場所と規定されている。また、病院については、同法第4条の2で、高度</p> | <p>図表②</p> |

| | |
|---|------------|
| <p>の医療を提供する能力を有していること等の要件に該当し、厚生労働大臣の承認を得た場合、特定機能病院と称することができる」と規定されている。</p> <p>(注2) 保健所を設置する市及び特別区については、地域保健法(昭和22年法律第101号)等で政令指定都市、中核市、特別区に加えて、目安として人口30万人以上の市が個別に規定されている。</p> | <p>図表③</p> |
| <p>(1) 医療機関</p> <p>平成12年4月の改正医療法施行規則の施行により、特定機能病院に医療安全に係る指針の策定等が義務付けられたのを皮切りに、16年10月には、特定機能病院、独立行政法人国立病院機構が開設する病院等に財団法人日本医療機能評価機構(現公益財団法人日本医療機能評価機構。以下「評価機構」という。)への医療事故の報告が義務付けられるなど、順次その対象となる医療機関の範囲や義務付けとなる内容が拡大された。</p> <p>また、平成19年4月からは、原則として全ての医療機関を対象として、i)医療に係る安全管理、ii)院内感染対策、iii)医薬品に係る安全管理、iv)医療機器に係る安全管理の各分野について、それぞれ義務付けとなる内容が定められたことから、医療機関は、必要な体制の整備等を図っている。</p> | <p>図表④</p> |
| <p>さらに、診療報酬制度においては、医療安全対策及び院内感染対策のそれぞれについて、一定の基準を満たした病院に対して、入院基本料への加算のインセンティブが与えられている。具体的には、「診療報酬の算定方法」(平成20年厚生労働省告示第59号)及び「基本診療料の施設基準等」(平成20年厚生労働省告示第62号)において、これらの対策のための専従(任)の担当者の配置、担当する部門の設置等の基準を満たした場合の加算として、医療安全対策加算1(85点)、同2(35点)、感染防止対策加算1(400点)、同2(100点)及び感染防止対策地域連携加算(100点)が定められている。</p> <p>特に、感染防止対策加算については、加算1が算定されている医療機関を中心に、加算2が算定されている医療機関との合同カンファレンスの開催が要件とされ、また、感染防止対策地域連携加算の算定に当たっては、加算1が算定されている医療機関同士の連携が求められるなど、医療機関間の連携・ネットワーク構築による対策の推進を図る内容となっている。</p> | <p>図表⑤</p> |
| <p>(2) 行政機関</p> <p>平成19年4月に施行された改正医療法第6条の9では、国並びに都道府県、保健所を設置する市及び特別区(以下「都道府県等」という。)は、医療の安全に関する情報の提供、研修の実施、意識の啓発その他の医療の安全の確保に関し必要な措置を講ずるよう努めなければならないこととされ、それを踏まえて、医療機関、住民等を対象とした各種の施策を実施</p> | |

している。

具体的には、下記4の医療安全対策に係る各種事業を実施しているほか、法令の規定により、医療機関に対する立入検査を実施できることとされており、医療安全対策のために医療機関に対し法令上義務付けられている事項の実効性を担保している。

3 医療機関の状況

厚生労働省が実施した「平成23年(2011)医療施設(静態・動態)調査」によると、平成23年10月1日現在で、全国の活動中(休止又は1年以上休診中の施設を除く。)の医療施設は、病院が8,605機関、一般診療所(診療所のうち、歯科医業のみを行う場所を除く。)が9万9,547機関、歯科診療所(診療所のうち、歯科医業のみを行う場所)が6万8,156機関となっている。今回、調査対象(注)としたのは、これらのうち、病院が76機関、一般診療所が74機関である。

(注) 調査対象医療機関数について、項目第3-2(4)は8医療機関、それ以外の項目は143医療機関であり、このうち1医療機関は重複しているため合計は150機関となる。

4 医療安全対策に係る事業の実施状況

医療機関の取組を推進するため、厚生労働省により、次の事業が実施されている。

図表⑥

表 医療安全に係る事業の実施状況

(単位：百万円)

| 名称 | 補助金交付/委託先 | 予算 | | |
|------------------------|------------------------|------------|------|------|
| | | 平成 22年度 | 23年度 | 24年度 |
| 医療事故情報収集・分析・提供事業 | 公益財団法人日本医療機能評価機構 | 98 | 88 | 90 |
| 産科医療補償制度運営費 | 能評価機構 | 87 | 80 | 78 |
| 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 | 一般社団法人日本医療安全調査機構 | 177 | 119 | 120 |
| 医療安全支援センター総合支援事業 | 東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学講座 | 29 | 24 | 24 |
| 院内感染対策サーベイランス(JANIS)事業 | — | 79 | 35 | 35 |
| 院内感染地域支援ネットワーク事業 | 都道府県 | 5 | 5 | 28 |
| 院内感染対策相談窓口事業 | 一般社団法人日本感染症学会 | 4 | 4 | 4 |
| 院内感染対策講習会事業 | 学会 | 29 | 29 | 29 |

(注) 厚生労働省の資料に基づき、当省が作成した。

(参考)

○ 医療事故

医療安全対策報告書では、「医療事故」は「医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む」、「医療過誤」は「医療事故の発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるもの」と、「ヒヤリ・ハット（インシデント）」は「日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは、誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったもの」とされているが、実際にはそれぞれの医療機関において、様々な取扱いとなっている。

○ 院内感染

「医療機関等における院内感染対策について」（平成 23 年 6 月 17 日付け医政指発 0617 第 1 号厚生労働省医政局指導課長通知）では、「院内感染」について、「医療機関において患者が原疾患とは別に新たに患った感染症及び医療従事者等が医療機関内において感染した感染症」とされており、さらにその中でも特段の対応が求められる「アウトブレイク」について、「一例目の発見から 4 週間以内に、同一病棟において新規に同一菌種による感染症の発病症例が計 3 例以上特定された場合、あるいは、同一機関内で同一菌株と思われる感染症の発病症例（抗菌薬感受性パターンが類似した症例等）が計 3 例以上特定された場合」とされている。

図表⑦

図表① 医療安全対策に関する報告書

○ 医療安全推進総合対策（抄）

平成 14 年 4 月 17 日 医療安全対策検討会議

第 1 章 今後の医療安全対策

- 1-1 医療の安全と信頼を高めるために
- 1-2 本報告書における検討の範囲
- 1-3 医療安全を確保するための関係者の責務等

第 2 章 医療安全の確保に当たっての課題と解決方策

- 2-1 医療機関における安全対策
- 2-2 医薬品・医療用具等にかかわる安全性の向上
- 2-3 医療安全に関する教育研修
- 2-4 医療安全を推進するための環境整備等

第 3 章 国として当面取り組むべき課題

- 1 医療機関における安全管理体制の整備の徹底
- 2 医療機関における安全対策に有用な情報の提供等
- 3 医薬品・医療用具等に関する安全確保
- 4 医療安全に関する教育研修の充実
- 5 患者の苦情や相談等に対応するための体制の整備
- 6 関係者を挙げての医療の安全性向上のための取組
- 7 医療の安全性向上に必要な研究の推進

○ 今後の院内感染対策のあり方について（抄）

平成 15 年 9 月 院内感染対策有識者会議

- 1 はじめに
- 2 わが国における院内感染対策
 - 2.1 わが国の医療機関における現状と課題
 - 2.2 わが国における関係団体・学会、行政等の取組
- 3 新たな院内感染対策のグランドデザイン
 - 3.1 医療機関の院内感染対策の将来像
 - 3.2 自治体の院内感染対策の将来像
 - 3.3 国の院内感染対策の将来像
 - 3.4 関係団体・学会の院内感染対策の将来像
- 4 当面必要な取組
 - 4.1 医療機関における取組
 - 4.2 自治体における取組
 - 4.3 国の取組
 - 4.4 関係団体・学会における取組
- 5 おわりに

○ 今後の医療安全対策について（抄）

平成 17 年 6 月 8 日医療安全対策検討会議医療安全対策検討WG

- 1 医療の質と安全性の向上
- 2 医療事故等事例の原因究明・分析に基づく再発防止対策の徹底
- 3 患者、国民との情報共有と患者、国民の主体的参加の促進
- 4 医療安全に関する国と地方の役割と支援

図表② 医療法の主な規定

○ 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）（抄）

第 1 条の 5 この法律において、「病院」とは、医師又は歯科医師が、公衆又は特定多数人のため医業又は歯科医業を行う場所であつて、20 人以上の患者を入院させるための施設を有するものをいう。病院は、傷病者が、科学的でかつ適正な診療を受けることができる便宜を与えることを主たる目的として組織され、かつ、運営されるものでなければならない。

- 2 この法律において、「診療所」とは、医師又は歯科医師が、公衆又は特定多数人のため医業又は歯科医業を行う場所であつて、患者を入院させるための施設を有しないもの又は 19 人以下の患者を入院させるための施設を有するものをいう。

第 4 条の 2 病院であつて、次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働大臣の承認を得て特定機能病院と称することができる。

- 一 高度の医療を提供する能力を有すること。
- 二 高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有すること。
- 三 高度の医療に関する研修を行わせる能力を有すること。
- 四 その診療科名中に、厚生労働省令の定めるところにより、厚生労働省令で定める診療科名を有すること。
- 五 厚生労働省令で定める数以上の患者を入院させるための施設を有すること。
- 六 その有する人員が第 22 条の 2 の規定に基づく厚生労働省令で定める要件に適合するものであること。
- 七 第 21 条第 1 項第 2 号から第 8 号まで及び第 10 号から第 12 号まで並びに第 22 条の 2 第 2 号、第 5 号及び第 6 号に規定する施設を有すること。
- 八 その施設の構造設備が第 21 条第 1 項及び第 22 条の 2 の規定に基づく厚生労働省令並びに同項の規定に基づく都道府県の条例で定める要件に適合するものであること。

2 (略)

3 (略)

第 6 条の 9 国並びに都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、医療の安全に関する情報の提供、研修の実施、意識の啓発その他の医療の安全の確保に関し必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

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。

図表③ 保健所の設置に関する法令の規定

○ **地域保健法（昭和 22 年法律第 101 号）（抄）**

第 5 条 保健所は、都道府県、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 252 条の 19 第 1 項の指定都市、同法第 252 条の 22 第 1 項の中核市その他の政令で定める市又は特別区が、これを設置する。

② （略）

○ **地域保健法施行令（昭和 23 年政令第 77 号）（抄）**

第 1 条 地域保健法第 5 条第 1 項の政令で定める市は、次のとおりとする。

- 一 地方自治法第 252 条の 19 第 1 項の指定都市
- 二 地方自治法第 252 条の 22 第 1 項の中核市
- 三 小樽市、八王子市、町田市、藤沢市、四日市市、呉市、大牟田市及び佐世保市

○ **地方自治法第 252 条の 19 第 1 項の指定都市の指定に関する政令（昭和 31 年政令第 254 号）**

地方自治法第 252 条の 19 第 1 項の指定都市を次のとおり指定する。

大阪市 名古屋市 京都市 横浜市 神戸市 北九州市 札幌市 川崎市 福岡市 広島市
仙台市 千葉市 さいたま市 静岡市 堺市 新潟市 浜松市 岡山市 相模原市 熊本市

○ **地方自治法第 252 条の 22 第 1 項の中核市の指定に関する政令（平成 7 年政令第 408 号）**

地方自治法第 252 条の 22 第 1 項の中核市を次のとおり指定する。

宇都宮市 金沢市 岐阜市 姫路市 鹿児島市 秋田市 郡山市 和歌山市 長崎市 大分市
豊田市 福山市 高知市 宮崎市 いわき市 長野市 豊橋市 高松市 旭川市 松山市
横須賀市 奈良市 倉敷市 川越市 船橋市 岡崎市 高槻市 東大阪市 富山市 函館市
下関市 青森市 盛岡市 柏市 西宮市 久留米市 前橋市 大津市 尼崎市 高崎市 豊中市
那覇市

図表④ 医療安全対策に係る義務付けの概要

| 項目 | | 医療機関 | 病院 | | 診療所 | |
|----------|-------|------|--------|--------|-----|----|
| | | | 特定機能病院 | 臨床研修病院 | 有床 | 無床 |
| 医療安全管理 | 指針 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 委員会 | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 研修 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 改善方策 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 専任担当者 | | ○ | ○ | | |
| | 部門 | | ○ | ○ | | |
| | 相談体制 | | ○ | ○ | | |
| 院内感染対策 | 指針 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 委員会 | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 研修 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 改善方策 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 専任担当者 | | ○ | | | |
| 医薬品安全管理 | 責任者 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 研修 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 業務手順書 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 改善方策 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 医療機器安全管理 | 責任者 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 研修 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 保守点検 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | 改善方策 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

(注) 1 「○」は医療法施行規則等により、当該事項が義務付けられていることを示す。

2 「臨床研修病院」は、医師法第16条の2等で規定される診療に従事しようとする医師が臨床研修を受ける病院で、指定される基準の一つに医療安全に関する体制の確保が求められている。

図表⑤ 診療報酬に係る主な規定

○ 「診療報酬の算定方法」(平成20年厚生労働省告示第59号)(抄)

A234 医療安全対策加算(入院初日)

1 医療安全対策加算1 85点

2 医療安全対策加算2 35点

注 別に厚生労働大臣が定める組織的な医療安全対策に係る施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関に入院している患者(第1節の入院基本料(特別入院基本料等を除く。)、第3節の特定入院料又は第4節の短期滞在手術基本料のうち、医療安全対策加算を算定できるものを現に算定している患者に限る。)について、当該基準に係る区分に従い、入院初日に限りそれぞれ所定点数に加算する。

A234-2 感染防止対策加算(入院初日)

1 感染防止対策加算 1 400 点

2 感染防止対策加算 2 100 点

注 1 組織的な感染防止対策につき別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関に入院している患者（第 1 節の入院基本料（特別入院基本料等を除く。）、第 3 節の特定入院料又は第 4 節の短期滞在手術基本料のうち、感染防止対策加算を算定できるものを現に算定している患者に限る。）について、当該基準に係る区分に従い、入院初日に限りそれぞれ所定点数に加算する。

2 感染防止対策加算 1 を算定する保険医療機関であって、感染防止対策に関する医療機関の連携体制につき別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出たものに入院している患者については、感染防止対策地域連携加算として、更に所定点数に 100 点を加算する。

○ 「基本診療料の施設基準等」（平成 20 年厚生労働省告示第 62 号）（抄）

二十九 医療安全対策加算の施設基準

(1) 医療安全対策加算 1 の施設基準

- イ 医療安全対策に係る研修を受けた専従の薬剤師、看護師等が医療安全管理者として配置されていること。
- ロ 当該保険医療機関内に医療安全管理部門を設置し、組織的に医療安全対策を実施する体制が整備されていること。
- ハ 当該保険医療機関内に患者相談窓口を設置していること。

(2) 医療安全対策加算 2 の施設基準

- イ 医療安全対策に係る研修を受けた専任の薬剤師、看護師等が医療安全管理者として配置されていること。
- ロ (1)のロ及びハの要件を満たしていること。

二十九の二 感染防止対策加算の施設基準等

(1) 感染防止対策加算 1 の施設基準

- イ 専任の院内感染管理者が配置されていること。
- ロ 当該保険医療機関内に感染防止対策部門を設置し、組織的に感染防止対策を実施する体制が整備されていること。
- ハ 当該部門において、感染症対策に関する十分な経験を有する医師及び感染管理に関する十分な経験を有する看護師（感染防止対策に関する研修を受けたものに限る。）並びに病院勤務に関する十分な経験を有する薬剤師及び臨床検査技師が適切に配置されていること。
- ニ 感染防止対策につき、感染防止対策加算 2 に係る届出を行った保険医療機関と連携していること。

(2) 感染防止対策加算 2 の施設基準

- イ 専任の院内感染管理者が配置されていること。
- ロ 当該保険医療機関内に感染防止対策部門を設置し、組織的に感染防止対策を実施する体制が整備されていること。

ハ 当該部門において、感染症対策に関する十分な経験を有する医師及び感染管理に関する十分な経験を有する看護師並びに病院勤務に関する十分な経験を有する薬剤師及び臨床検査技師が適切に配置されていること。

ニ 感染防止対策につき、感染防止対策加算 1 に係る届出を行った保険医療機関と連携していること。

(3) 感染防止対策地域連携加算の施設基準

他の保険医療機関（感染防止対策加算 1 に係る届出を行った保険医療機関に限る。）との連携により感染防止対策を実施するための必要な体制が整備されていること。

図表⑥ 医療機関の状況

(単位：機関、%)

| | 全国 (a) | 調査対象 (b) | 抽出率 (b) / (a) |
|------------|---------------|-----------|---------------|
| 病院 | 8,605 (8.0) | 76 (50.7) | 0.88 |
| 一般診療所 (有床) | 9,934 (9.2) | 56 (37.3) | 0.56 |
| 一般診療所 (無床) | 89,613 (82.9) | 18 (12.0) | 0.02 |
| 計 | 108,152 (100) | 150 (100) | 0.14 |
| (参考) | | | |
| 歯科診療所 | 68,156 | — | — |

(注) 1 全国の値は「平成 23 年 (2011) 医療施設 (静態・動態) 調査」(平成 23 年 10 月 1 日現在)による。
 2 () 内は構成比を示す。
 3 調査対象医療機関数について、項目第 3-2 (4) は 8 医療機関、それ以外の項目は 143 医療機関であり、このうち 1 医療機関は重複しているため合計は 150 機関となる。

図表⑦ 用語の定義

○ 医療安全推進総合対策 (抄)

平成 14 年 4 月 17 日医療安全対策検討会議

第 1 章 今後の医療安全対策

【参考】

本検討会議において医療安全対策を検討するに際して、以下の概念整理及び用語の整理を行った。

3 アクシデントとインシデント

「アクシデント」は通常、医療事故に相当する用語として用いる。本検討会議では今後、同義として「事故」を用いる。

「インシデント」は、日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは、誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったものをいう。

本検討会議では、同義として「ヒヤリ・ハット」を用いる。

4 医療事故と医療過誤

医療事故とは、医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。

一方、医療過誤は、医療事故の発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。

○ 医療機関等における院内感染対策について（平成 23 年 6 月 17 日付け医政指発 0617 第 1 号 厚生労働省医政局指導課長通知）（抄）

（別記）

医療機関等における院内感染対策に関する留意事項

院内感染とは、①医療機関において患者が原疾患とは別に新たに患した感染症、②医療従事者等が医療機関内において感染した感染症のことであり、昨今、関連学会においては、病院感染（hospital-acquired infection）や医療関連感染（healthcare-associated infection）という表現も広く使用されている。

院内感染は、人から人へ直接、又は医療機器、環境等を媒介して発生する。特に、免疫力の低下した患者、未熟児、高齢者等の易感染患者は、通常の病原微生物のみならず、感染力の弱い微生物によっても、院内感染を起こす可能性がある。

（略）

（アウトブレイク時の対応）

○ アウトブレイクを疑う基準としては、一例目の発見から 4 週間以内に、同一病棟において新規に同一菌種による感染症の発病症例（以下の 4 菌種は保菌者を含む：バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌（VRSA）、多剤耐性緑膿菌（MDRP）、バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）、多剤耐性アシネトバクター・バウマニ（*Acinetobacter baumannii*））が計 3 例以上特定された場合、あるいは、同一機関内で同一菌株と思われる感染症の発病症例（抗菌薬感受性パターンが類似した症例等）（上記の 4 菌種は保菌者を含む）が計 3 例以上特定された場合を基本とすること。