

医療安全対策に関する行政評価・監視

結果報告書

平成25年8月

総務省行政評価局

前 書 き

国は、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）に基づき、医療機関に対して医療に係る安全管理体制の確保、院内感染対策のための体制の確保等を義務付けており、都道府県等に対して、医療法に基づき実施される医療機関への立入検査に当たり、医療に係る安全管理体制等の確保状況の確認と必要な指導を要請している。

また、国は、医療法の規定に基づき特定機能病院等に対して医療事故等の報告を義務付けており、これにより収集した医療事故情報を分析し、その結果を医療事故の発生防止や再発予防のために医療機関に提供する医療事故情報収集等事業を実施している。平成 23 年における同事業における医療事故の報告件数は 2,799 件となっており、事故に至らないヒヤリ・ハットの報告件数は 62 万 7,170 件となっている。

さらに、院内感染対策については、平成 23 年 6 月に、医療機関における感染制御チームの設置や院内感染発生時の保健所への報告の目安等を定め、都道府県等に対し医療機関への周知・徹底を要請している。

しかし、依然として院内感染の事案も発生しており、引き続き医療安全対策の徹底が必要となっている。

この行政評価・監視は、以上のような状況を踏まえ、医療安全対策の推進を図る観点から、医療機関における医療安全管理体制の確保状況、国等による医療機関に対する指導監督の実施状況、医療安全対策に係る事業の実施状況等を調査し、関係行政の改善に資するために実施したものである。

目 次

第1	行政評価・監視の目的等	1
第2	医療安全対策に関する施策の概要と取組の現状等	2
第3	行政評価・監視結果	13
1	医療機関における医療安全対策の促進	13
(1)	医療事故の再発防止の徹底	13
(2)	院内感染対策の促進	24
(3)	医薬品の安全使用の促進	41
(4)	医療機器に係る安全管理の促進	52
2	国等における医療安全対策の推進	66
(1)	医療機関に対する立入検査の効率的かつ効果的な実施	66
(2)	地域の医療機関における院内感染対策の一層の推進等	79
(3)	医療事故情報収集等事業の実効性の確保	89
(4)	診療行為に関連した死亡の調査分析の推進	99
(5)	院内感染対策に係る事業の効率的かつ効果的な実施	108

目 次

第2	医療安全対策に関する施策の概要と取組の現状等	
図表①	医療安全対策に関する報告書	6
図表②	医療法の主な規定	7
図表③	保健所の設置に関する法令の規定	8
図表④	医療安全対策に係る義務付けの概要	9
図表⑤	診療報酬に係る主な規定	9
図表⑥	医療機関の状況	11
図表⑦	用語の定義	11
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	
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	16
図表1-(1)-②	医療安全管理体制の確保に関する通知	16
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)	18
図表1-(1)-④	医療安全管理指針を整備していない理由	18
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)	18
図表1-(1)-⑥	医療安全管理委員会の開催回数(平成23年度)	19
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	19
図表1-(1)-⑧	医療安全管理研修の実施状況(平成23年度)	19
図表1-(1)-⑨	医療安全管理研修を実施していない理由	20
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)	20
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)	20
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)	21
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	21
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	21
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	23
(2)	院内感染対策の促進	
図表1-(2)-①	院内感染対策のための体制の確保に関する規定	29
図表1-(2)-②	特定機能病院における専任の院内感染対策を行う者の配置に関する規定	29
図表1-(2)-③	院内感染対策のための体制の確保に関する通知	30
図表1-(2)-④	医療機関等における院内感染対策に関する通知	32
図表1-(2)-⑤	院内感染対策のための指針の策定状況(平成24年11月末現在)	32
図表1-(2)-⑥	院内感染対策のための指針を策定していない理由	33
図表1-(2)-⑦	院内感染対策委員会の設置状況(平成23年度)	33
図表1-(2)-⑧	院内感染対策委員会を設置していない理由	33
図表1-(2)-⑨	院内感染対策委員会の開催回数(平成23年度)	33
図表1-(2)-⑩	院内感染対策委員会を開催していない又は開催回数が少ない主な理由	34
図表1-(2)-⑪	従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況(平成23年度)	34
図表1-(2)-⑫	従業者に対する院内感染対策のための研修を実施していない理	

由	34
図表 1-(2)-⑬ 院内感染の発生動向の把握状況（平成 24 年 11 月末現在）	35
図表 1-(2)-⑭ 院内感染が発生した際の相談先（平成 24 年 11 月末現在）	35
図表 1-(2)-⑮ 院内感染対策のためのマニュアルの策定状況（平成 24 年 11 月末現在）	35
図表 1-(2)-⑯ アウトブレイクの疑いがあると判断した事例があった医療機関数（平成 21 年 4 月～24 年 11 月末現在）	36
図表 1-(2)-⑰ 感染制御チーム（ICT）の設置状況（平成 23 年度）	36
図表 1-(2)-⑱ ICTによる病棟ラウンドの実施頻度（平成 23 年度）	36
図表 1-(2)-⑲ ICTによる病棟ラウンドの実施頻度が少ない理由	37
図表 1-(2)-⑳ 院内感染対策研修の実施に関する診療所からの主な意見	37
図表 1-(2)-㉑ 行政機関等が診療所職員向けの院内感染対策研修を実施している主な例	37
図表 1-(2)-㉒ 病棟ラウンドの実施についての医療機関からの主な意見	38
図表 1-(2)-㉓ 医療機関における業務の外部委託の状況（平成 24 年 11 月末現在）	38
図表 1-(2)-㉔ 医療機関による委託業者への院内感染対策研修の実施状況（平成 24 年 11 月末現在）	39
図表 1-(2)-㉕ 医療機関が委託業者への研修を実施していない理由	39
図表 1-(2)-㉖ 委託業者に対する研修を実施していない理由を「委託業者が研修を実施すべきである」とした医療機関における、委託業者による研修の実施状況の確認の状況	40
図表 1-(2)-㉗ 委託業者が院内感染を引き起こすおそれのある行為をしていた事例	40

(3) 医薬品の安全使用の促進

図表 1-(3)-① 医薬品安全管理体制の確保に係る措置に関する規定	44
図表 1-(3)-② 医薬品安全管理体制の確保に関する通知	44
図表 1-(3)-③ 医薬品安全管理責任者の配置状況（平成 24 年 4 月 1 日現在）	46
図表 1-(3)-④ 医薬品安全使用研修の実施状況（平成 23 年度）	46
図表 1-(3)-⑤ 医薬品業務手順書の作成状況（平成 24 年 11 月末現在）	46
図表 1-(3)-⑥ 医薬品業務手順書を作成していない理由	47
図表 1-(3)-⑦ 医薬品安全管理責任者による医薬品業務手順書に基づく業務の定期的な確認の実施状況（平成 23 年度）	47
図表 1-(3)-⑧ 医薬品安全管理責任者による確認の頻度（平成 23 年度）	47
図表 1-(3)-⑨ 医薬品安全管理責任者が医薬品業務手順書に基づく業務の定期的な確認を行っていない理由	48
図表 1-(3)-⑩ 医薬品業務手順書に基づく業務の定期的な確認の実施の記録状況（平成 23 年度）	48
図表 1-(3)-⑪ 医薬品安全使用のための情報収集（平成 24 年 11 月末現在）	48
図表 1-(3)-⑫ 医薬品業務手順書に基づく業務の定期的な確認における患者への与薬の段階までの確認状況（平成 23 年度）	49
図表 1-(3)-⑬ 医薬品業務手順書に基づく業務の定期的な確認を患者への与薬の段階まで実施していない理由	49
図表 1-(3)-⑭ 医薬品安全管理責任者による定期的な確認を実施していない医療機関及び患者に対する与薬の段階までの確認を実施していない医療機関における与薬段階での医療事故発生状況（平成 21 年 4 月～24 年 11 月末現在）	49
図表 1-(3)-⑮ 医薬品安全管理責任者による定期的な確認を実施していない医療機関及び患者に対する与薬の段階までの確認を実施していない医療機関における医療事故の例	49
図表 1-(3)-⑯ 医薬品業務手順書に基づく業務の定期的な確認を患者への与薬の段階まで実施している医療機関における取組	51

(4) 医療機器に係る安全管理の促進	
図表 1-(4)-① 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に関する規定	56
図表 1-(4)-② 特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関する規定	59
図表 1-(4)-③ 医療機器安全管理者の配置状況 (平成 24 年 11 月末現在)	60
図表 1-(4)-④ 医療機器安全管理者を配置していない主な理由	60
図表 1-(4)-⑤ 特定機能病院における特定機器に係る定期的な研修の実施状況 (平成 23 年度)	60
図表 1-(4)-⑥ 特定機器の保守点検計画の策定状況 (平成 24 年 11 月末現在)	61
図表 1-(4)-⑦ 特定機器の定期的な保守点検の実施状況 (平成 24 年 11 月末現在)	61
図表 1-(4)-⑧ 医療機器に係る安全情報の入手状況 (平成 24 年 11 月末現在)	62
図表 1-(4)-⑨ 医療機器に係る安全情報を入手していない主な理由	62
図表 1-(4)-⑩ 特定機能病院における特定機器に係る定期的な研修の実施状況 (平成 22 年度)	62
図表 1-(4)-⑪ 特定機能病院以外の医療機関における特定機器の設置状況 (平成 24 年 11 月末現在)	63
図表 1-(4)-⑫ 特定機能病院以外の医療機関における特定機器に係る定期的な研修の実施状況 (平成 23 年度)	63
図表 1-(4)-⑬ 特定機能病院以外の医療機関で特定機器の定期的な研修を実施していない主な理由	64
図表 1-(4)-⑭ 特定機能病院以外の医療機関で特定機器の定期的な研修を実施している主な理由	64
図表 1-(4)-⑮ 特定機能病院以外の医療機関での特定機器の定期的な研修の実施の必要性に関する主な意見	64
図表 1-(4)-⑯ 特定機能病院以外の医療機関で発生した医療事故のうち、従業者に対する特定機器の使用方法に関する研修不足が原因とされるものの件数 (平成 23 年度)	65
図表 1-(4)-⑰ 特定機能病院以外の医療機関が特定機器についての職員への研修不足が原因で発生したとしている医療事故の例	65

2 国等における医療安全対策の推進

(1) 医療機関に対する立入検査の効率的かつ効果的な実施	
図表 2-(1)-① 立入検査に係る規定	70
図表 2-(1)-② 都道府県等が行う立入検査に係る要綱等	70
図表 2-(1)-③ 国が行う立入検査に係る要領	72
図表 2-(1)-④ 調査した医療機関の立入検査の受検状況 (平成 21~23 年度)	74
図表 2-(1)-⑤ 都道府県等の立入検査における医療安全に係る主な指摘事項 (平成 23 年度)	75
図表 2-(1)-⑥ 都道府県等が実施する立入検査に関する医療機関からの主な意見	75
図表 2-(1)-⑦ 都道府県等における立入検査の改善の取組例	75
図表 2-(1)-⑧ 医療機関に対する立入検査及び医療監視員に対する研修に関する都道府県等からの主な意見	76
図表 2-(1)-⑨ 医療監視員に対する都道府県等による研修の実施状況	76
図表 2-(1)-⑩ 都道府県等の医療監視員に対する国による研修の実施状況	77
図表 2-(1)-⑪ 都道府県等による立入検査の実施頻度の規定状況	77
図表 2-(1)-⑫ 立入検査要綱と特定機能病院立入検査要領の検査項目 (医療安全対策に関するもの) の状況	77
図表 2-(1)-⑬ 地方厚生 (支) 局と都道府県等の合同の立入検査に係る調整等が不十分な例	78
図表 2-(1)-⑭ 国から地方への事務・権限の委譲等に関する資料	78

(2) 地域の医療機関における院内感染対策の一層の推進等	
図表 2-(2)-① 地域ネットワークの整備に関する通知	83
図表 2-(2)-② 合同カンファレンスの実施に関する通知	84
図表 2-(2)-③ 都道府県等における地域のネットワークの整備状況	85
図表 2-(2)-④ 都道府県等による地域のネットワークの支援状況	86
図表 2-(2)-⑤ 都道府県等による地域のネットワークの整備・支援が行われていない主な理由	86
図表 2-(2)-⑥ 地域のネットワーク整備・支援に係る医療機関の主な意見	86
図表 2-(2)-⑦ 全国保健所長会からの要望書	87
図表 2-(2)-⑧ 医療機関における診療報酬の感染防止対策加算の届出状況	87
図表 2-(2)-⑨ 合同カンファレンスの目的に沿った内容となっていないと考えられるカンファレンスの例	87
図表 2-(2)-⑩ 合同カンファレンスに関する医療機関の主な意見	88
(3) 医療事故情報収集等事業の実効性の確保	
図表 2-(3)-① 医療事故情報収集等事業の概要	91
図表 2-(3)-② 医療事故情報収集等事業に係る規定	91
図表 2-(3)-③ 「報告範囲の考え方」及び「事故報告範囲具体例」	92
図表 2-(3)-④ 特に報告を求める事例	94
図表 2-(3)-⑤ 医療事故情報収集等事業要綱	94
図表 2-(3)-⑥ 事故情報収集等事業及びヒヤリ・ハット収集等事業への参加の状況	96
図表 2-(3)-⑦ 日本医療機能評価機構への報告の状況（平成 23 年度）	97
図表 2-(3)-⑧ 日本医療機能評価機構への報告に際して抽出している基準等	97
図表 2-(3)-⑨ 患者への影響度分類（例）	98
図表 2-(3)-⑩ 特に報告を求める事例の修正	98
(4) 診療行為に関連した死亡の調査分析の推進	
図表 2-(4)-① 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の概要	102
図表 2-(4)-② 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業実施要綱	102
図表 2-(4)-③ 日本医療安全調査機構における地域事務局の体制	104
図表 2-(4)-④ 日本医療安全調査機構における事例の受付及び進捗状況	105
図表 2-(4)-⑤ 日本医療安全調査機構における事例の評価所要期間	105
図表 2-(4)-⑥ 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業に関する指摘等	105
図表 2-(4)-⑦ 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業に対する利用医療機関からの主な意見	106
図表 2-(4)-⑧ 日本医療安全調査機構の研修の実施状況	107
図表 2-(4)-⑨ 国立大学附属病院における診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の利用状況	107
(5) 院内感染対策に係る事業の効率的かつ効果的な実施	
図表 2-(5)-① 院内感染対策サーベイランス事業の概要	114
図表 2-(5)-② 院内感染対策サーベイランス事業による還元情報の例	115
図表 2-(5)-③ 院内感染対策サーベイランス事業に係る中央会議提言（抜粋）	115
図表 2-(5)-④ 院内感染地域支援ネットワーク事業の概要	116
図表 2-(5)-⑤ 院内感染対策相談窓口事業の概要	116
図表 2-(5)-⑥ 院内感染対策講習会の開催状況（平成 23 年度）	117
図表 2-(5)-⑦ 院内感染対策サーベイランス事業の参加医療機関数の推移	118
図表 2-(5)-⑧ 院内感染対策サーベイランス事業の都道府県別の参加状況	118
図表 2-(5)-⑨ 院内感染対策サーベイランス事業（検査部門）の病床規模別の参加状況	119
図表 2-(5)-⑩ 院内感染対策サーベイランス事業に対する医療機関の主な意見	119

図表 2-(5)-⑪	院内感染対策サーベイランス事業の報告すべき事項のうち集計 ・公表等が行われていない事項の例	120
図表 2-(5)-⑫	院内感染対策サーベイランス事業に対する都道府県等の主な意 見	120
図表 2-(5)-⑬	院内感染地域支援ネットワーク事業の実施都道府県	120
図表 2-(5)-⑭	院内感染地域支援ネットワーク事業により一定の効果が発現し ている都道府県の例	121
図表 2-(5)-⑮	院内感染地域支援ネットワーク事業による事業実績が低調な都 道府県の例	121
図表 2-(5)-⑯	院内感染対策相談窓口事業の相談件数の推移	122
図表 2-(5)-⑰	医療機関における院内感染対策相談窓口の認知状況	122
図表 2-(5)-⑱	医療機関における院内感染対策の相談先（複数回答）	122
図表 2-(5)-⑲	都道府県における院内感染対策に係る相談窓口の設置状況	123
図表 2-(5)-⑳	院内感染対策に係る相談窓口が設置されていない場合の支障等 についての都道府県の意見	123
図表 2-(5)-㉑	保健所単位のネットワークによる相談窓口の例	123
図表 2-(5)-㉒	診療報酬の感染防止対策加算 1 の規定	123
図表 2-(5)-㉓	院内感染対策に係る相談窓口が設置されていない都道府県の医 療機関の意見	124
図表 2-(5)-㉔	院内感染対策講習会の募集数及び応募数	124
図表 2-(5)-㉕	院内感染対策講習会への診療所の参加状況	125
図表 2-(5)-㉖	院内感染対策講習会に対する都道府県の意見等	125
図表 2-(5)-㉗	院内感染対策講習会に対する医療機関の意見等	126