

# 医療安全対策に関する行政評価・監視

## 結果に基づく勧告

平成 25 年 8 月

総 務 省



## 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	医療安全対策に関する施策の概要と取組の現状等	1
第2	行政評価・監視結果	7
1	医療機関における医療安全対策の促進	7
(1)	医療事故の再発防止の徹底	7
(2)	院内感染対策の促進	12
(3)	医薬品の安全使用の促進	20
(4)	医療機器に係る安全管理の促進	25
2	国等における医療安全対策の推進	31
(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	31
(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	37
(3)	医療事故情報収集等事業の実効性の確保	43
(4)	診療行為に関連した死亡の調査分析の推進	47
(5)	院内感染対策に係る事業の効率的かつ効果的な実施	52



## 第 1 医療安全対策に関する施策の概要と取組の現状等

### 1 施策の背景等

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。

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。

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。

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。

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。

## 2 医療機関及び行政機関に求められている取組

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。

（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。

（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。

### (1) 医療機関

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。

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きている。

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。

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。

## (2) 行政機関

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99,547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68,156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。

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		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	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し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。

## 第2 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

##### 【制度の概要等】

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。

- 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
- 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。）
- 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
- 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。）

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。

- 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。
- 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。

- 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）。
- 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。

## 【調査結果】

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。

### ア 医療安全管理体制の確保の現状

- (ア) 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。

- (イ) 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。

- (ウ) 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。

(エ) 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。

## イ 従業者による再発防止策の遵守の徹底

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。

## (2) 院内感染対策の促進

### 【制度の概要等】

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2項第1号の規定により、院内感染対策のための体制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。

- ① 院内感染対策のための指針(以下「院内感染対策指針」という。)の策定
- ② 院内感染対策のための委員会(以下「院内感染対策委員会」という。)の開催(無床診療所等を除く。)
- ③ 従業者に対する院内感染対策のための研修(以下「院内感染対策研修」という。)の実施
- ④ 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

なお、特定機能病院はこれらに加えて、医療法施行規則第9条の23第1項第1号の規定により、専任の院内感染対策を行う者を配置することとされている。

また、厚生労働省は、19年3月通知において、院内感染対策のための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。

- ① 院内感染対策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、院内感染対策指針の策定及び変更を当該委員会において行うこと。
- ② 院内感染対策委員会については、月1回程度開催すること(無床診療所等を除く。)とし、重大な問題が発生した場合は、適宜開催すること。
- ③ 院内感染対策研修については、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回程度定期的で開催すること(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。)

④ 院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策については、i) 当該病院等における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図ること、ii) 重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保すること、iii) 院内感染対策指針に即した院内感染対策マニュアルの整備等を行い、定期的に見直すこと。

さらに、厚生労働省は、院内感染防止対策の推進のため、従来から、医療機関等における院内感染対策に関して、院内感染対策マニュアルの整備や標準予防策、職業感染防止策等について示している。また、平成23年6月には、「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。以下「23年6月通知」という。）を発出し、感染症アウトブレイクへの対応について、通常時からの感染予防、早期発見の体制整備及びアウトブレイクが生じた場合の早期対応が重要になるとし、医師、看護師、薬剤師及び臨床検査技師から成る感染制御チーム（以下「ICT」という。）の設置に関する事項を追加するとともに、多剤耐性菌によるアウトブレイク等施設内では対応が困難な事例に備えた医療機関間の連携等について示している。ICTの設置に関する事項については、目安として300床以上の病院においては、ICTを設置し、病棟ラウンド（注）を可能な限り1週間に1度以上の頻度で行うことが望ましいなどとされている。

（注）「病棟ラウンド」とは、ICTによって医療機関内全体をくまなく、あるいは、必要な部署を巡回し、必要に応じてそれぞれの部署に対して指導などを行うことをいう。

## 【調査結果】

今回、院内感染対策のための体制の確保に係る措置の実施状況等について、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。

### ア 院内感染対策のための体制の確保の現状

- (ア) 院内感染対策指針の策定状況（平成 24 年 11 月末現在）

院内感染対策指針については、143 医療機関のうち、119 機関が策定している。

- (イ) 院内感染対策委員会の設置状況等（平成 23 年度）

院内感染対策委員会については、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 機関が設置している。

- (ウ) 従業者に対する院内感染対策研修の実施状況（平成 23 年度）

院内感染対策研修については、実施状況が不明の 9 機関を除く 134 医療機関のうち、104 機関が実施している。

- (エ) 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状況等（平成 24 年 11 月末現在）

a 院内感染の発生動向については、143 医療機関のうち、137 機関が発生動向をサーベイランス（注）等で把握し、情報を共有している。

b 重大な院内感染が発生した際の相談先については、相談先の有無が不明の 4 機関を除く 139 医療機関のうち、134 機関が相談先を決めている。

c 院内感染対策マニュアルについては、策定状況が

不明の2機関を除く141医療機関のうち、126機関が策定している。

- d 平成21年4月から24年11月までの間において、アウトブレイクが疑われると判断された事例については、143医療機関のうち、300床以上の病院35機関中33機関、300床未満の病院34機関中21機関、有床診療所56機関中2機関の計56機関で発生していた。

(注)「サーベイランス」とは、医療機関内における院内感染の発生動向を監視することをいう。

(オ) 23年6月通知に基づく院内感染対策の実施状況

a ICTの設置状況(平成23年度)

ICTについては、18無床診療所を除く125医療機関(300床以上の病院35機関、300床未満の病院34機関、有床診療所56機関)のうち、63機関(300床以上の病院35機関、300床未満の病院27機関、有床診療所1機関)が設置している。

b ICTによる病棟ラウンドの実施頻度(平成23年度)

ICTによる病棟ラウンドについては、実施頻度が不明の3機関を除く60医療機関(300床以上の病院34機関、300床未満の病院25機関、有床診療所1機関)のうち、27機関(300床以上の病院20機関、300床未満の病院7機関)が週1回以上の病棟ラウンドを実施している。

イ 医療機関における院内感染対策の促進

(ア) 診療所における院内感染対策研修

- a 院内感染対策研修については、上記ア(ウ)のとおり、30医療機関(有床診療所20機関、無床診療所10機

関) で実施していなかったが、その理由は、i) 専門的知識を有する従業者がいないため、どのような内容の研修を実施すればよいのか分からない(11機関)、ii) 院内感染が発生したことがなく、研修実施の必要性を感じたことがない(9機関) などとなっている。

また、研修を実施していない診療所からは、i) 研修の題材を行政機関が提供してほしい、ii) 医療機関が研修を受講できる機会を行政機関が設けてほしいとする意見が聴かれ、研修を実施している機関からも同様の意見が聴かれた。

- b 19 都道府県や 40 保健所(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)の中には、診療所の従業者等を対象とした院内感染対策研修を実施しているところがあり、平成 23 年度は、11 機関(3 都道府県、都道府県が設置する 6 保健所、市又は特別区が設置する 2 保健所)が実施していた。

また、調査した診療所の中には、このような行政機関が実施している研修に参加し、そこで得た情報・資料を独自で実施する院内感染対策研修に活用していたところがあった(4 有床診療所)。

- c これらを踏まえると、院内感染対策研修について、有床診療所でも外部での研修受講で代用可能とすることや、診療所における研修の実施を支援することが重要であると考えられる。

(イ) ICTによる病棟ラウンド

ICTによる病棟ラウンドについては、上記ア(オ)bのとおり、33 医療機関(300 床以上の病院 14 機関、300 床未満の病院 18 機関、有床診療所 1 機関)は週 1 回以上の病棟ラウンドを実施していないが、その理由

は、i) 時間の確保が困難(13 機関)、ii) 院内感染対策の専任者がいないため実施が困難(4 機関)などとなっている。

また、病棟ラウンドの実施頻度が少ない医療機関を中心に、23 年 6 月通知の内容には具体性がないため、実際に何をどこまでどのように行えばいいのか分からないので、具体的な病棟ラウンドの実施内容を提示し、効率的に実施できるようにしてほしいとする意見が聴かれた。

これらを踏まえると、医療機関において ICT 等による病棟ラウンドが的確に実施されるよう、支援することも重要と考えられる。

#### (ウ) 委託業者への院内感染対策研修

院内業務の外部委託については、実施状況が不明の 6 機関を除く 137 医療機関において、i) 医療廃棄物処理で 132 機関、ii) 寝具類洗濯で 129 機関、iii) 検体検査で 118 機関あるなど、多くの医療機関で、院内業務が外部業者に委託されていた。

しかし、従業者に対する院内感染対策研修は法令上義務付けられているが、委託業者に対する研修については特段の規定がない。

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については、実施していない医療機関が、i) 医療廃棄物処理業者で 101 機関、ii) 寝具類洗濯業者で 96 機関、iii) 検体検査業者で 102 機関などとなっている。委託業者への院内感染対策研修を実施していない理由について、当該医療機関では、i) 研修は委託業者が実施すべきものである、ii) 委託業者への研修を行う必要性を感じない、iii) 委託業者への研修を実施することが体制上困難であるなどとしている。

委託業者が自ら実施すべきものであるとして研修を実施していない医療機関は、i) 医療廃棄物処理業者に対しては 49 機関、ii) 寝具類洗濯業者に対しては 44 機関、iii) 検体検査業者に対しては 47 機関などとなっており、それらの中には契約上研修の実施状況を報告させるなどにより委託業者による研修の実施状況の確認を行っているものもみられる。一方、i) 医療廃棄物処理業者に対しては 47 機関中 32 機関、ii) 寝具類洗濯業者に対しては 42 機関中 29 機関、iii) 検体検査業者に対しては 45 機関中 32 機関等が研修の実施状況の確認を行っていない(注)。

また、委託業者における院内感染対策研修の実施状況について確認を行っていない医療機関において、業務を委託している院内清掃が適切に行われていないなど委託業者が院内感染を発生させるおそれのある行為を行っていた例がみられ、委託業者の従業者に対する院内感染対策に関する教育が十分に行われていない。

(注) 委託業者による研修の実施状況の確認を行っていない医療機関の数については、例示した対象業者それぞれについて、研修の実施状況の確認の有無が把握できなかった機関を除いた数を母数としている。

## 【所見】

したがって、厚生労働省は、医療機関における院内感染対策を促進する観点から、次の措置を講ずる必要がある。

① 院内感染対策研修について、有床診療所においても無床診療所等と同様、当該診療所以外での研修を受講することでも代用できることとすること。

また、都道府県等に対し、診療所の従業者のための院内感染対策研修を開催するよう要請するなど、診療所における院内感染対策研修が的確に行われるよう支援する



こと。

- ② 医療機関における病棟ラウンドの効率的な取組事例を収集し、医療機関に提供するなど、都道府県等を通じて、医療機関においてICT等による病棟ラウンドが的確に実施されるよう支援すること。
- ③ 委託業者の院内感染対策研修が的確に実施されるよう、医療機関による委託業者への研修又は委託業者による研修の実施状況についての医療機関における確認が行われる仕組みを整備すること。

### (3) 医薬品の安全使用の促進

#### 【制度の概要等】

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2項第2号の規定により、医薬品に係る安全管理のための体制（以下「医薬品安全管理体制」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。

- ① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）の配置
- ② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修（以下「医薬品安全使用研修」という。）の実施
- ③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（以下「医薬品業務手順書」という。）の作成
- ④ 医薬品業務手順書に基づく業務の実施
- ⑤ 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（以下「医薬品安全使用のための情報収集」という。）

また、厚生労働省は、19年3月通知において、医薬品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、その要点は以下のとおりとなっている。

- ① 医薬品安全管理責任者は、病院においては管理者との兼務は不可であり、また、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る。）、看護師又は歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）のいずれかの資格を有していること。
- ② 医薬品安全使用研修は必要に応じて実施することとし、医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこと。
- ③ 病院及び有床診療所における医薬品業務手順書の作成又は変更は、医療安全管理委員会において協議した上で

行うこと、病院等の規模や特徴に応じて次に掲げる事項を含むこと。

- i) 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
  - ii) 医薬品の管理に関する事項
  - iii) 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項
  - iv) 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項
  - v) 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供等）に関する事項
  - vi) 他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項
- ④ 医薬品業務手順書に基づく業務については、医薬品安全管理責任者が従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認し、確認内容を記録すること。
- ⑤ 医薬品安全使用のための情報収集は、医薬品安全管理責任者が医薬品添付文書情報、医薬品製造販売業者等から広く情報収集し、従業者に周知徹底を図ること。

## 【調査結果】

今回、医薬品安全管理体制の確保に係る措置の実施状況について、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。

### ア 医薬品に係る安全管理のための体制の確保の現状

- (ア) 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）

医薬品安全管理責任者については、配置状況が不明である 2 機関を除く 141 医療機関のうち、134 機関が配置している。

- (イ) 医薬品安全使用研修の実施状況（平成 23 年度）

医薬品安全使用研修については、実施状況が不明である4機関を除く139医療機関のうち、113機関が実施している。

- (ウ) 医薬品業務手順書の作成状況（平成24年11月末現在）

医薬品業務手順書の作成については、143医療機関のうち、124機関が作成している。

- (エ) 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実施の定期的な確認（平成23年度）

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については、医薬品業務手順書を作成している124医療機関（病院69機関、有床診療所47機関、無床診療所8機関）のうち、確認状況が不明である2機関を除く122機関のうち、71機関が実施している。

また、医薬品業務手順書に基づく業務の実施の確認の記録については、確認を実施している71医療機関のうち、60機関が記録保存している。

- (オ) 医薬品安全使用のための情報収集（平成24年11月末現在）

医薬品安全使用のための情報収集については、実施状況が不明である2機関を除く141医療機関のうち、132機関が実施している。

## イ 医薬品業務手順書に基づく業務の的確な実施

医薬品安全管理体制の確保に係る措置のうち、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実施の定期的な確認については、上記ア(エ)の122医療機関のうち、51機関（病院10機関、有床診療所36機関、無床診療所5機関）が行っていない。

また、定期的に確認を行っている 71 医療機関（病院 58 機関、有床診療所 10 機関、無床診療所 3 機関）における確認の範囲をみると、32 機関（病院 24 機関、有床診療所 7 機関、無床診療所 1 機関）は、患者に対する医薬品使用（与薬）の段階までの確認は行っていない。その理由として、これら 32 機関では、i）業務多忙であるため、与薬の段階まで確認できないこと、ii）与薬について医薬品業務手順書に規定していないことを挙げている。

これらの医薬品安全管理責任者による確認を実施していない 51 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 32 医療機関においては、平成 21 年 4 月から 24 年 11 月までの間に、従業者が医薬品業務手順書に規定している手順、確認等を怠った結果、与薬の段階での医療事故が 31 機関（病院 21 機関、有床診療所 10 機関）で計 70 件（病院 39 件、有床診療所 31 件）発生している。

また、定期的に確認を行っていない 51 医療機関（病院 10 機関、有床診療所 36 機関、無床診療所 5 機関）に対する地方厚生（支）局や都道府県等による立入検査の実施状況（平成 21～23 年度）についてみると、医薬品業務手順書に基づく業務の実施の定期的な確認について指摘されているのは 2 機関（病院 1 機関、有床診療所 1 機関）のみである。

さらに、厚生労働省は、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。

なお、患者に対する与薬の段階までの定期的な確認を実施している 39 医療機関の中には、医療安全管理部門や

院内感染対策部門が実施する院内ラウンド（注）等を利用し、従業者が医薬品業務手順書に規定された手順を遵守しているかを定期的に確認するなど、医薬品に関する安全使用が当該医療機関全体において実施されているかについて確認している機関がある。

（注）「院内ラウンド」とは、医療機関の従業者が各部署を巡視することである。

## 【所見】

したがって、厚生労働省は、医療機関における医薬品の安全使用を促進する観点から、次の措置を講ずる必要がある。

- ① 都道府県等を通じ、医療機関に対して、医薬品業務手順書に基づく業務の実施状況に対する医薬品安全管理責任者による定期的な確認について、患者への与薬の段階まで確実にを行うことを含めて、その徹底を要請すること。
- ② 都道府県等に対して、医療機関への立入検査において、医薬品安全管理責任者による定期的な確認の実施状況に関する検査が徹底され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。

#### (4) 医療機器に係る安全管理の促進

##### 【制度の概要等】

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2項第3号の規定により、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を講じ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。

- ① 医療機器の安全使用のための責任者の配置（以下「医療機器安全管理責任者」という。）
- ② 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
- ③ 医療機器の保守点検に関する計画（以下「保守点検計画」という。）の策定及び保守点検の適切な実施
- ④ 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

また、厚生労働省は、19年3月通知及び「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（平成19年3月30日付け医政指発第0330001号・医政研発第0330018号厚生労働省医政局指導課長・研究開発振興課長連名通知）において、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。

- ① 病院等の管理者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であること。

また、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る。）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士いずれかの資格を有している医療機器安全管理責任者を配置しなくてはならないこと。

- ② 医療機器安全管理責任者は、病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際、当該機器を使用する予定の者に対して研修を行うこと。

また、特定機能病院においては、新しい医療機器の導入時研修に加え、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（以下「特定機器」という。）<sup>(注)</sup>の定期研修を年2回程度行うこと。

<sup>(注)</sup>「特定機器」とは、人工心肺装置、補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動装置（AEDを除く。以下同じ。）、閉鎖式保育器、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用粒子線照射装置及び診療用放射線照射装置である。

- ③ 医療機器安全管理責任者は、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照し、特定機器について、保守点検計画を策定すること。

また、保守点検計画に基づく点検を実施し、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握、記録すること。

- ④ 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の管理、医療機器に係る安全性情報等の収集等を行うこと。

## 【調査結果】

今回、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状況について、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。

### ア 医療機器に係る安全管理のための体制の確保の現状

- (ア) 医療機器安全管理責任者の配置状況（平成24年11月末現在）



医療機器安全管理責任者については、143 医療機関のうち、135 機関で配置されている。

(イ) 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状況（平成 23 年度）

特定機器のうち医師、看護師等専門の技師以外も操作する可能性が高い 6 種類の医療機器（注）（以下「6 特定機器」という。）に係る定期的な研修について、人工呼吸器、血液浄化装置及び除細動装置に関しては、調査した 17 特定機能病院全てで実施している。

（注）6 種類の医療機器とは、人工心肺装置、補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動装置及び閉鎖式保育器である。

(ウ) 医療機器の保守点検計画の策定及び保守点検の実施状況（平成 24 年 11 月末現在）

6 特定機器に係る保守点検計画については、除細動装置を設置している 86 医療機関のうち、77 機関が策定しており、人工呼吸器を設置している 81 機関のうち、77 機関が策定している。

また、6 特定機器に係る保守点検については、除細動装置を設置している 86 医療機関のうち、81 機関が実施しており、人工呼吸器を設置している 81 機関のうち、78 機関が実施している。

(エ) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の管理及び収集状況（平成 24 年 11 月末現在）

医療機器の安全使用のために必要となる情報の管理については、143 医療機関全てにおいて、担当者が医療機器の添付文書や取扱説明書を電子データにして保管する、あるいは、医療機器に備え付けるなどにより管理している。

また、医療機器に係る安全情報については、収集状況が不明の有床診療所 2 機関を除く 141 医療機関のう

ち、132 機関が実施している。

## イ 医療機関における特定機器に係る定期的な研修の実施

### (ア) 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

特定機能病院における特定機器の定期的な研修の実施状況についてみると、上記ア (イ) のとおり、平成 23 年度は、人工呼吸器、血液浄化装置及び除細動装置については、調査した 17 特定機能病院全てで研修を実施している。しかし、人工心肺装置については当該機器を設置している 16 機関のうち 4 機関、補助循環装置については 17 機関のうち 5 機関、閉鎖式保育器については 16 機関のうち 1 機関が研修を実施していない。

平成 22 年度においても、人工心肺装置については当該機器を設置している 16 医療機関のうち 4 機関、除細動装置については 17 機関のうち 1 機関、閉鎖式保育器については 16 機関のうち 3 機関が研修を実施していない。また、平成 23 年度に地方厚生（支）局がこれらの特定機能病院に対して行った立入検査において、特定機器に係る研修を実施していないことについての指摘は行われていない。

### (イ) 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（平成 23 年度）

特定機能病院については、19 年 3 月通知において、特定機器に関する定期的な研修を行うこととされているが、それ以外の医療機関については、特定機器に関する定期的な研修の実施に係る通知は行われていない。

特定機能病院以外の 126 医療機関（病院 52 機関、有床診療所 56 機関、無床診療所 18 機関）における、6 特定機器の設置状況をみると、i) 除細動装置を設置

しているものが 69 機関 (54.8%)、ii) 人工呼吸器を設置しているものが 64 機関 (50.8%)、iii) 血液浄化装置を設置しているものが 46 機関 (36.5%) など、多くの医療機関において設置されている。

これらの医療機関における当該医療機器についての平成 23 年度における研修の実施状況についてみると、研修を実施していないものが、i) 閉鎖式保育器については 24 機関 (96.0%)、ii) 人工心肺装置については 10 機関 (90.9%)、iii) 除細動装置については 61 機関 (89.7%) あるなど、特定機能病院以外の医療機関において、当該機器に係る定期的な研修が十分に実施されていない。その理由について、これらの医療機関では、i) これまで医療事故等が発生しておらず、必要性を感じたことがないため、ii) 特定機器の使用頻度が少ないためなどとしている。

一方、定期的な研修を実施している医療機関では、研修を実施する理由として、i) 定期的な研修を行い、医療機器についての正しい知識や技術を啓蒙することにより、より安全な機器の運用ができるため、ii) 特定機器は操作が難しく、操作方法を覚えるのは容易ではないので、日頃からできるだけ機器に触れる機会を増やすためなどを挙げている。また、これら医療機関からは、特定機器の定期的な研修の必要性について、i) 安全使用の意識付けのために、特定機能病院以外の医療機関においても特定機器について年 1 回程度は研修を実施する必要がある、ii) 人工呼吸器等医療事故の発生リスクが高い医療機器については定期的な研修を実施する必要があるなどとする意見も聴かれた。

また、特定機能病院以外の医療機関で発生した医療事故の中には、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が、平成 23 年度は補助循環装置で 1 件(病院)、人工呼吸器で 5 件(病院)、血液浄化装置で 4 件（病院 1 件、有床診療所 3 件）みられた。

### 【所見】

したがって、厚生労働省は、医療機関における医療機器に係る安全管理を促進する観点から、次の措置を講ずる必要がある。

- ① 特定機能病院において、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の定期的な研修の実施が徹底されるよう、立入検査において的確な指摘を行うこと。
- ② 特定機能病院以外の医療機関においても、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ついて、各医療機器の設置状況や使用頻度等を考慮した上で、定期的な研修を行うよう措置すること。

## 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

#### 【制度の概要等】

ア 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、医療法第 25 条第 1 項の規定により、必要があると認めるときは、当該地方公共団体の職員に、病院、診療所又は助産所に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備又は診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができるとされている。

また、上記の業務は、同法第 26 条第 1 項に規定された医療監視員（注 1）が、厚生労働省が作成した都道府県等向けの「医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査要綱」（厚生労働省医政局長から毎年通知。以下「立入検査要綱」という。）及び「医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査の実施について」（厚生労働省医政局長から毎年通知）を踏まえた都道府県等独自のマニュアルに基づき実施している。

イ 厚生労働大臣は、医療法第 25 条第 3 項の規定により、必要があると認めるときは、厚生労働省の職員に、特定機能病院に立ち入り、上記アと同様の検査をさせることができるとされている。この業務は、同法第 26 条第 1 項に規定された医療監視員（注 2）が、「特定機能病院の立入検査業務実施要領」（厚生労働省医政局指導課長から毎年通知。以下「特定機能病院立入検査要領」という。）に基づき実施している。

なお、立入検査の実施に当たっては、特定機能病院立入検査要領で、都道府県等が実施する立入検査と合同で実施できるよう調整を図ることとされ、検査項目が重複する場合には一斉に行うなど効率的な立入検査となるよう事前調整を行うこととされている。

ウ 都道府県等が実施する立入検査及び地方厚生（支）局が実施する立入検査のいずれも、医療法施行規則第 42 条の規定により、立入検査をした場合には、医療機関の構造設備の改善、管理等について必要な事項の指導を行うものとされており、内容に応じて口頭又は文書による指導が行われている。

（注 1）都道府県等の保健所等の職員 1 万 565 人（平成 22 年 4 月 1 日現在）で、その要件は都道府県等が独自に規定している。

（注 2）地方厚生（支）局の職員 118 人（平成 24 年 4 月 1 日現在）で、その要件は、医療法施行規則第 41 条において「医療に関する法規及び病院、診療所又は助産所の管理について相当の知識を有する者」と規定されている。

## 【調査結果】

今回、医療機関に対する立入検査の実施状況等について、厚生労働省本省、8 地方厚生（支）局、19 都道府県、都道府県が設置する 21 保健所、保健所を設置する 16 市及び 3 特別区、市又は特別区が設置する 19 保健所及び 143 医療機関を調査した結果、次のような状況がみられた。

### ア 医療機関に対する効率的かつ効果的な立入検査の実施

都道府県等が平成 23 年度に実施した立入検査において、医療安全対策に関する検査基準 20 項目のうち、指摘事項（文書、口頭を問わない）の内容をみたところ、i）院内感染に係る指針の未策定、マニュアル更新不十分等、ii）医療安全管理に係る改善方策としての事故内容の分析不十分等、iii）院内感染に係る改善方策としての対策の内容が不十分等の不備について指摘するものが多くなっていた。それに対して 5 医療機関からは、単なる不備の指摘にとどまらず、具体的な改善方策の提示を望む意見が聴かれ、一部の都道府県等（2 機関）では、医療機

関から収集した医療安全に係る先進的な取組を他の医療機関に対する立入検査等の際に活用するなど不備の指摘にとどまらない立入検査を行うように改善されているものがあつた。

また、医療機関からは、検査内容が毎年変化せず、形骸化しているという意見も聴かれたが、一部の都道府県等（2機関）では、医療機関一般における事故の再発防止に有効な検査事項に重点を置くなど自主的に内容の重点化に向けて取り組んでいる例もあり、こうした取組に対して、医療機関からはマンネリ化の防止につながるなど評価する意見も聴かれた。

#### イ 医療監視員に対する効果的な人材育成の実施

都道府県等における医療監視員の人材育成は、担当者間による意見・情報交換、検査に同行してのOJTが中心となっている。このため、都道府県等からは、具体的な検査手法等を学ぶ機会としての研修の国による実施、国が特定機能病院に対する立入検査で蓄積したノウハウの提供を求める意見が聴かれた。

一方で、過去には厚生労働省本省で都道府県等の医療監視員を対象に研修を実施していたほか、現在でも一部の地方厚生（支）局（1機関）で管内の都道府県等の医療監視員を対象に研修を実施している例があり、こうした取組内容に対しては都道府県等から評価する意見が聴かれた。

#### ウ 診療所に対する効率的かつ効果的な指導監督の実施

立入検査については、立入検査要綱で病院に対しては年1回とされており、調査した35都道府県等（病院を立入検査の対象としていない3特別区を除く。）のうち33

都道府県等で、そのとおり実施されている。これに対して、診療所に対する立入検査の実施頻度については、特段の規定がないことから、都道府県等によって区々となっている。調査した 37 都道府県等（診療所を立入検査の対象としていない 1 都道府県等を除く。）のうち、有床診療所に対しては、3 年に 1 回としているところが 21 都道府県等、無床診療所に対しては、特に規定していないところが 15 都道府県等、5 年に 1 回としているところが 14 都道府県等となっている。

一方で、一部の都道府県等においては、診療所に対する立入検査の実施に当たって、医療事故、院内感染等の発生リスクに応じた診療所の類型化（8 機関）、立入検査を実施しない代替手段としての自主点検表の活用（5 機関）等効果的な取組が行われている。また、自主点検表を活用していない都道府県等からは、立入検査の代替手段として一定の効果があるものと思われるのでこれを導入する余地があるなど肯定的な意見が聴かれた。

## エ 特定機能病院に対する立入検査の見直し

特定機能病院に対する立入検査は、次のとおり、必ずしも効率的かつ効果的に実施されているとは言い難い状況となっている。

- ① 立入検査要綱と特定機能病院立入検査要領の検査基準（具体的な検査項目）が重複している。
- ② 一部の医療機関（3 機関）における立入検査の際に、地方厚生（支）局と都道府県等との間で事前の検査項目の分担の調整や事後の情報交換の機会が不足しているといったことが原因で、合同で実施するとしながらも、実際は、地方厚生（支）局と都道府県等がそれぞれの検査基準に基づいて別々に検査を実施しており、



その結果、検査内容が重複するとともに、同一検査項目について異なる指摘がなされるなど医療機関に過剰な負担を課している例がある。

なお、現在、地方分権改革推進本部において、国から地方への事務・権限の移譲等が検討されており、立入検査を含む「特定機能病院の指導監督」は、その対象となっている。当該事項について、厚生労働省は、「地方自治体へ全国一律・一斉に移譲するもの」とし、その理由を「特定機能病院に対する適正かつ効率的な指導監督業務に支障を来さないことが担保されるのであれば、現在地方厚生局にある特定機能病院の指導監督の権限を都道府県に移譲することは可能である」としている。

## 【所見】

したがって、厚生労働省は、医療機関に対する立入検査について、その効率的かつ効果的な実施を図る観点から、次の措置を講ずる必要がある。

① 都道府県等に対して、立入検査について、検査基準に対する適合状況の確認にとどまらず、必要に応じて具体的な改善策を提示するよう要請すること。

また、都道府県等による検査内容の重点化、検査結果に基づく具体的な改善方策の提示等の取組状況を把握し、それを他の都道府県等に情報提供すること等により、立入検査の実効性の確保を図ること。

② 都道府県等の医療監視員について、医療安全対策の向上に向けた医療機関に対する指導等が的確に実施されるよう、国において立入検査の実務的な能力向上を図る研修を実施すること。

③ 診療所に対する指導監督について、都道府県等による効果的な取組状況を把握し、それを他の都道府県等に情

報提供すること等により、その実効性の確保を図ること。

- ④ 地方厚生（支）局及び都道府県等が実施している特定機能病院に対する立入検査について、効率的かつ効果的な実施のため、都道府県等が行うこととし、特定機能病院の負担を軽減すること。

## (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

### 【制度の概要等】

ア 厚生労働省は、院内感染対策については、個々の医療従事者ごとに行うのではなく、医療機関全体として取り組むことが必要であるとして、都道府県等に対し、「医療施設における院内感染の防止について」（平成 17 年 2 月 1 日付け医政指発第 0201004 号厚生労働省医政局指導課長通知）等において、院内感染対策マニュアルの整備や標準予防策、職業感染防止策等について留意事項を周知することにより、院内感染防止体制の徹底についての指導を要請してきたところである。しかし、地域の医療機関等でネットワークを構築し、院内感染発生時にも各医療機関が適切に対応できるよう相互に支援する体制の構築も求められるとして、同省は、改めて 23 年 6 月通知を発出し、ICT の設置や ICT による病棟ラウンドの実施のほか、次の 3 点について示した。

- ① 緊急時に地域の医療機関同士が速やかに連携し、各医療機関のアウトブレイクに対して支援がなされるよう、医療機関相互のネットワークや日常的な相互の協力関係を構築すること。
- ② 地方自治体は、地域における院内感染対策のためのネットワークを整備し、積極的に支援すること。
- ③ 地域のネットワークの拠点医療機関等の設定、感染制御医師（ICD）や感染管理看護師（ICN）などの専門家のリストアップ、医療機関相互の日常の協力関係が構築できるよう関係者への呼びかけを行うなど、「院内感染対策中央会議提言について」（平成 23 年 2 月 8 日付け厚生労働省医政局指導課事務連絡。以下「中央会議提言」という。）を参考とすること。

イ 厚生労働省は、医療機関における院内感染対策に関する

る取組を推進するため、平成 24 年 4 月の診療報酬改定により、感染防止対策加算（感染防止対策加算 1、感染防止対策加算 2 及び感染防止対策地域連携加算）を新設した。医療機関が感染防止対策加算の届出を行うためには、当該加算に係る施設基準を満たす必要があるほか、i) 感染防止対策加算 1 の届出医療機関と感染防止対策加算 2 の届出医療機関については、少なくとも年 4 回程度、院内感染対策に関する合同カンファレンスを実施すること、ii) 感染防止対策加算 2 の届出医療機関については、少なくとも年 4 回程度、感染防止対策加算 1 の届出医療機関が主催するカンファレンスに参加することが必要とされている。また、これらカンファレンスの具体的な内容について、厚生労働省は、「疑義解釈資料の送付について（その 1）」（平成 24 年 3 月 30 日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡。以下「24 年 3 月事務連絡」という。）において、感染防止対策加算の届出医療機関が各回のカンファレンスで一律に満たすべき最低基準として、「各医療機関における薬剤耐性菌等の検出状況、感染症患者の発生状況、院内感染対策の実施状況（アルコール製剤の使用量、感染経路別予防策の実施状況等）、抗菌薬の使用状況等の情報の共有及び意見交換を目的とするものであること。最新の知見を共有することも求められるが、単なる勉強会や講習会は認められない。」と示している。さらに、これらカンファレンスの開催方法について、24 年 3 月事務連絡では、原則、ICT を構成する各々の職種（医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師）が少なくともそれぞれ 1 人ずつ参加し、原則、直接対面で行う必要があるとしており、インターネット、テレビ会議システムや電話による開催は認められていない。

なお、感染防止対策加算の新設について、厚生労働省

は、地域におけるネットワーク整備を促進させる効果も有しているとしている。

## 【調査結果】

今回、院内感染対策に係る都道府県等による医療機関への指導状況について、厚生労働省本省、19 都道府県、都道府県が設置する 21 保健所、保健所を設置する 16 市及び 3 特別区、市又は特別区が設置する 19 保健所及び 143 医療機関を調査した結果、次のような状況がみられた。

### ア 都道府県等による地域のネットワークの整備・支援の推進

地域のネットワークの整備・支援状況についてみると、35 都道府県等(19 都道府県及び保健所を設置する 16 市)のうち 11 都道府県等では、ネットワークは整備されておらず、また、都道府県等による支援も行われていない。

その理由について、これら 11 都道府県等では、i) 地域のネットワークの具体的なイメージが分からない、ii) 医療機関からの要請がない、iii) 厚生労働省からの具体的指示がない等としている。

これら 11 都道府県等にある医療機関からは、i) 地域のネットワークの整備を中心となって推進する医療機関がない、ii) 医療機関だけでは地域のネットワークを整備することは困難なので、都道府県等や保健所が主導して整備すべきである等とする意見が聴かれた。

一方、残りの 24 都道府県等では、i) 特定機能病院等を中心とした地域のネットワークがある(17 都道府県等)、ii) 厚生労働省の院内感染地域支援ネットワーク事業を実施し相談窓口を設置等している、又は 23 年 6 月通知を受けて地域のネットワーク整備を進めているなど、ネットワークの整備に向けた取組を推進している(7 都

道府県等)。また、このほか、管内の医療機関のネットワーク整備を行っているものも2保健所ある。

しかし、地域のネットワークがある17都道府県等のうち7都道府県等においては、i) 23年6月通知ではネットワークの具体的内容やイメージが示されておらず医療機関への指導ができない、ii) 予算や体制上の問題から23年6月通知の趣旨に沿った対応ができない、iii) 地域のネットワークの事業内容を承知していない等として、当該地域のネットワークの積極的な支援が行われていない状況となっている。

また、地域のネットワークの整備に関しては、全国保健所長会からも、厚生労働省に対し、ネットワーク整備における保健所の役割について示すよう要望が出されている（「平成26年度 保健所行政の施策及び予算に関する要望書」（平成25年6月））。

このように、地域のネットワークの整備・支援については、都道府県等や保健所レベルでの取組がみられるが、ネットワークが整備されていない都道府県等や、整備されていても支援が行われていない都道府県等においては、23年6月通知で示されている地域のネットワーク整備の意義や取組方策が十分に浸透していないことがうかがわれる。

一方、厚生労働省は、23年6月通知により地域のネットワークの整備を都道府県等に要請しているものの、地域の医療機関や都道府県等によるネットワーク整備の取組状況の実態把握や先進的な取組事例についての都道府県等間の情報の共有化を行っていない。

## イ 診療報酬の感染防止対策加算に係る合同カンファレンスの適正化等

143 医療機関のうち、感染防止対策加算 1 の届出医療機関 43 機関における合同カンファレンスの実施状況についてみたところ、制度発足後 8 か月を経過した時点(平成 24 年 11 月末現在)であるため、これら機関においては、おおむね 2 回のカンファレンスが終了したところであった。また、その内容についてみると、参加医療機関の疑問や悩みについての検討、ICT による病棟ラウンドをテーマとした講義・意見交換、「食中毒対応」や「結核対策」をテーマとした現状報告と対応改善に向けた意見交換にとどまっているものなど、24 年 3 月事務連絡で示されている事項の情報共有及び意見交換という制度の目的に沿った内容となっていないと考えられるものが 7 機関ある。

一方、届出医療機関は、地方厚生(支)局等に対し、毎年 7 月 1 日現在で届出書の記載事項について報告を行うこととされているが、感染防止対策加算に係る報告事項には合同カンファレンスの実施内容は含まれていない。

さらに、感染防止対策加算に係る合同カンファレンスについて、143 医療機関のうち同届出を行った 65 医療機関(感染防止対策加算 1 は 43 機関、感染防止対策加算 2 は 22 機関)からは、i) 当該カンファレンスには、年 4 回かつ 4 職種全員の参加が求められているが、4 回とも全員が参加することは体制上大きな負担となっているので、カンファレンスの開催回数を減らすか、参加が必要な職種の要件を緩和してほしい、ii) 島しょ部の病院の参加が困難であり、地域の実情に合わせて対面方式以外の方法での実施も認めてほしいといった開催頻度や開催方法の見直しを求める意見が聴かれた。

## 【所見】

したがって、厚生労働省は、地域の医療機関における院内感染対策の一層の推進及び地域のネットワークの整備を促進する観点から、次の措置を講ずる必要がある。

- ① 23年6月通知で示された地域のネットワークの具体的なイメージを明示するとともに、都道府県等による地域のネットワークの整備・支援について、その具体的方策を都道府県等に対し示すこと。

また、都道府県等における先進的な取組事例を把握し、それを他の都道府県等に情報提供することなどにより、都道府県等による地域のネットワークの整備を促進すること。

- ② 診療報酬の感染防止対策加算に係る合同カンファレンスの実施内容について、医療機関に対し改めて周知徹底を行い、その適正化を図ること。

また、合同カンファレンスについて、その実施状況を検証し、必要に応じ届出医療機関からカンファレンスの実施内容の報告を求めることや各医療機関の体制、地域の実情等に応じて開催頻度や開催方法を見直すことについて検討すること。



### (3) 医療事故情報収集等事業の実効性の確保

#### 【制度の概要等】

ア 特定機能病院と、独立行政法人国立病院機構の開設する病院等の医療法施行規則第 11 条で規定される病院(以下「事故等報告病院」という。)は、同規則第 12 条の規定により、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、発生した日から原則として 2 週間以内に、下記イの登録分析機関へ事故等報告書を提出しなければならないとされている。

また、事故等事案の内容については、医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 2 号で規定されるとともに、その内容を具体化したものとして「医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について」(平成 16 年 9 月 21 日付け医政発第 0921001 号厚生労働省医政局長通知)で「報告範囲の考え方」及び「事故報告範囲具体例」が示されているほか、「医療事故情報収集・分析・提供事業における特に報告を求める事例について」(平成 21 年 12 月 11 日付け事故防止 234 号。以下「特に報告を求める事例」という。)で、更に具体化が図られている。

イ 上記アの登録分析機関としては、平成 16 年 10 月に評価機構が登録され、医療事故情報収集・分析・提供事業(以下「事故情報収集等事業」という。)として医療事故情報の収集等を実施している。

また、評価機構は、事故に至らないヒヤリ・ハット事例について、事故情報収集等事業と併せて、平成 16 年 10 月からヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業として収集等を実施している。

ウ 事故情報収集等事業は、「医療事故情報収集等事業要綱」(平成 21 年 11 月評価機構)に基づき実施されており、

報告義務対象医療機関（上記アの特定機能病院及び事故等報告病院を指す。）以外の医療機関についても、希望すれば参加可能となっている。

エ 事故情報収集等事業によって収集された情報については、評価機構が分析の上、報告書や年報を作成し、医療機関等へ提供している。また、発生予防、再発防止の観点から特に周知すべき情報として、医療機関等に対して「医療安全情報」をFAX等により提供している。

### 【調査結果】

今回、事故情報収集等事業の実施状況等について、厚生労働省本省、評価機構及び143医療機関を調査した結果、次のような状況がみられた。

143医療機関のうち、事故情報収集等事業に参加しているのは45機関（報告義務対象医療機関26機関、参加登録申請医療機関19機関）ある。それら45医療機関による平成23年度の評価機構への報告状況をみると、

- i) 当該医療機関で発生した医療事故に相当する事案を全て報告しているものが12機関（報告義務対象医療機関9機関、参加登録申請医療機関3機関）、
- ii) 当該医療機関で発生した医療事故に相当する事案のうち、当該医療機関の医療安全管理委員会等での審議を経て、その一部のみを報告しているものが29機関（報告義務対象医療機関17機関、参加登録申請医療機関12機関）、
- iii) 業務多忙による失念等により全く報告していないのが4機関（いずれも参加登録申請医療機関）

となっており、評価機構では医療事故の発生状況が十分に収集・把握できていない状況となっている。

また、上記ii)に該当する29医療機関では、発生した医療事故8,570件のうち、319件しか評価機構に報告してお

らず、その理由として、i) 評価機構が求める基準のうち「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例」のみが報告対象であると解していたため(1機関)、ii) 医療事故の内容が高度(又は初歩的)であるものは、他の医療機関における発生予防や再発防止につながらないとして報告から除外していたため(2機関)などとしている。

このように、一部の医療機関には、法令等で定める事故等事案の内容が十分に浸透しているとは言えない状況となっている。

さらに、厚生労働省は、「特に報告を求める事例」については、医療機関からの照会を踏まえて修正している一方で、事故等事案の内容を具体化したものとして示した「報告範囲の考え方」及び「事故報告範囲具体例」については、平成16年度の事故情報収集等事業開始の際に、各都道府県等を通じて医療機関に周知し、それ以降見直しを行っていない。

しかし、調査した医療機関からは、i) 具体的にどのような事例を報告すべきか判断に苦慮している(1機関)、ii) 報告すべき事案について、より具体的な内容の提示をしてほしい(2機関)といった報告範囲の具体化についての意見が聴かれた。このため、事故情報収集等事業による事例の蓄積を踏まえて、報告が必要なものの新たな具体例の提示も含めた報告範囲の医療機関への周知徹底に引き続き取り組んでいくことが重要である。

## 【所見】

したがって、厚生労働省は、事故情報収集等事業の実効性を確保する観点から、医療機関に対し、それぞれの機関によって判断が異なることがないように法令等で定める事

故等事案の内容を注意喚起するとともに、事故等事案の報告範囲について、事故情報収集等事業による事例の蓄積を踏まえた新たな具体例の提示を行うなど、その周知徹底に引き続き取り組む必要がある。

#### (4) 診療行為に関連した死亡の調査分析の推進

##### 【制度の概要等】

ア 厚生労働省は、医療安全の推進を図ることを目的として、平成 17 年 9 月から、医療機関から診療行為に関連した死亡の調査依頼を受け付け、臨床医や専門医等による解剖、死亡時画像診断を活用した事例調査及び医療機関から提出された診療録、調査報告書等の検証を実施し、専門的、学際的な者により、因果関係及び再発防止策を総合的に検討するため、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業（以下「モデル事業」という。）を実施している。

イ モデル事業は、「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」（平成 17 年 3 月 25 日付け医政発第 0325010 号厚生労働省医政局長通知）に基づき、平成 17 年 9 月から 22 年 3 月までは社団法人日本内科学会（当時）が実施主体であったが、22 年 4 月からは、一般社団法人日本医療安全調査機構（以下「調査機構」という。）が事業を継承し、医療界から広く協力を得ながら実施している。

ウ モデル事業の対象地域は、平成 23 年 10 月から 11 都道府県となっており、調査機構は、医療機関、遺族、地域評価委員会（注）の委員等との連絡調整等を行う 9 か所の地域事務局を設置（一部の地域事務局は複数の都道府県を担当）している。

（注）事例ごとに調査機構の地域事務局に設置される委員会であり、死因究明及び診療行為に関する医学的な評価を行い、再発防止策についても検討した上で、評価結果報告書を作成している。

エ モデル事業では、平成 17 年 9 月から 25 年 2 月までの間に 193 件の調査依頼を受け付け、25 年 2 月現在、160 件について、評価結果報告書の遺族に対する交付が終了

している。

## 【調査結果】

今回、モデル事業の実施状況について、厚生労働省本省、調査機構（中央事務局及び8地域事務局）及びモデル事業を利用したことのある8医療機関を調査した結果、次のような状況がみられた。

ア 調査機構は、事例の評価期間の目標を6か月（約180日）としているが、これに係る明確な根拠はなく、平成22年度以降に受け付け、24年度内に終了した事例60件の平均評価期間は、約10か月（295.8日）と目標を超過しており、最長で541日（約1年半）のものもあるなど、医療機関における再発防止策の遅延等につながるおそれがある。調査機構は、この主な原因として、死因究明及び再発防止策の検討の中核になる地域評価委員会の構成員のいずれも、医師や弁護士等常勤の職を有する者を非常勤で委嘱しているため、モデル事業に関わることができない時間が限られ、評価結果報告書の作成に時間を要していること等を挙げている。

また、モデル事業の実施主体が社団法人日本内科学会から調査機構に移行する際に作成された「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業これまでの総括と今後に向けての提言」（平成22年3月診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業運営委員会。以下「提言」という。）においても、評価結果報告書完成までの評価期間の短縮が極めて重要なテーマとして指摘され、評価基準等の周知・統一や調査の簡素化・迅速化に向けての取組の推進についての指摘がなされている。

さらに、提言においては、地域評価委員会の構成員は、研修を受けることがなく、評価方法、評価結果報告書の

記載方法等について地域や委員会ごとに差が生じることを避けられなかったことが課題として指摘されており、その標準化は引き続き重要な課題とされている。

なお、モデル事業を利用した医療機関からも、評価期間の短縮を求める意見が聴かれた。

一方で、平成 23 年度まで調査機構が実施してきたモデル事業関係者の人材育成を目的とした研修は、地域評価委員会に分析・評価の材料を提供するための解剖及び院内事故調査に係るものに限られており、委員会の構成員を対象とした分析・評価に当たっての手法の向上等に係る研修は、24 年度に初めて行われている。しかし、上記の提言や医療機関からの意見等を踏まえると、効率的にモデル事業を進めるためにも、地域評価委員会の構成員を対象とした分析・評価手法の向上等に係る研修は、今後も継続して実施する必要があるものと考えられる。

また、調査機構が、医療事故の調査分析に当たる第三者機関等についての検討結果を取りまとめた「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方報告書」（平成 24 年 12 月調査機構企画部会・理事会。以下「報告書」という。）においても、地域評価委員会の中心的役割を担う総合調整医には、全国的に均一で質の高い調査分析を可能とするために、一定の研修を受けさせることが必要となる旨の考え方も示されている。

イ 平成 25 年 3 月現在、各地域事務局は、東京地域事務局を除いて 1 人ないし 2 人の職員が業務に従事し、医療機関からのモデル事業の利用の受付は、平日の午前 9 時から午後 5 時までとなっている。

一方で、モデル事業の対象となる診療行為に関連した患者の死亡は、平日の日中に限らず、地域事務局が受付

を行っていない休日や夜間でも発生するため、その場合、地域事務局の受付までに時間を要し、その後の解剖を経た遺体の遺族への引き渡しが遅延することになり、遺族からモデル事業利用に際しての同意が得られないケースもある。国立大学附属病院医療安全管理協議会が平成 20 年 10 月に実施した調査では、平成 17 年 9 月から 20 年 10 月までにモデル事業の利用を検討した 28 件のうち、4 件でこのような事例があったとしている。

また、モデル事業を利用した医療機関からも夜間・休日の受付体制の拡充を求める意見が聴かれ、報告書においても、将来的な設置を目指す第三者機関は、24 時間オンコール体制で受付を行うべきであるとされている。

なお、厚生労働省は、平成 24 年 2 月から有識者による「医療事故に係る調査の仕組み等の在り方に関する検討部会」を開催し、25 年 5 月に診療行為に関連した死亡事例の第三者機関への届出、院内調査の義務付け等を内容とする検討結果を取りまとめた。

厚生労働省では、これを受け、関連する法律の改正法案の国会提出等所要の作業を行い、平成 27 年度以降の制度導入を目指すとしている。

## 【所見】

したがって、厚生労働省は、診療行為に関連した死亡の調査分析の効率的かつ効果的な実施を図る観点から、次の措置を講ずる必要がある。

- ① これまでのモデル事業の実績を踏まえて、事例の標準的な評価期間を設けるとともに、地域評価委員会の構成員の評価活動を対象とした分析・評価についての手法の向上等に係る研修の継続実施等により、事例の評価期間の短縮化及び評価結果報告書の標準化を図ること。



- ② 将来的な設置を目指している第三者機関については、  
夜間・休日の受付を実施することについて検討すること。

## (5) 院内感染対策に係る事業の効率的かつ効果的な実施

### 【制度の概要等】

厚生労働省は、院内感染対策を推進するため、次の事業を実施している。

ア 院内感染対策サーベイランス事業は、医療機関における院内感染の発生状況、薬剤耐性菌の分離状況、薬剤耐性菌による感染症の発生状況等を調査することにより、我が国の院内感染の概況を把握し、院内感染対策に有用な情報を医療現場に還元することを目的として、平成12年度から実施されており、その運営は、国立感染症研究所が行っている。

当該事業は、5部門（i）検査部門、ii）全入院患者部門、iii）手術部位感染部門、iv）集中治療室部門、v）新生児集中治療室部門）から構成されており、厚生労働省は、原則として200床以上の医療機関を対象に、毎年、当該事業に参加する医療機関を部門別に募集している。

当該事業による情報の集計結果については、インターネットにより公表される（以下、インターネットにより公表された集計結果を「公開情報」という。）とともに、個々の参加医療機関に対しては、他施設と自施設の感染対策の評価に資するため、閲覧制限された専用サイトを通じて、自施設の薬剤耐性菌分離率や感染症の発生率等の経時的推移等の情報が還元されている（以下、専用サイトにより還元された情報を「還元情報」という。）。

なお、中央会議提言において、各医療機関が地域での院内感染の発生動向を把握し、適切な院内感染対策を講じることができるよう、各地方公共団体は、当該事業において収集した薬剤耐性菌の検出状況や特定の薬剤耐性菌等による感染症患者の発生動向に関する地域別の情報を把握・分析し、積極的に各医療機関へ情報提供するこ

とが必要であるとされている。また、国の役割として、当該事業の情報発信機能を強化する必要があるとされており、国は、各地方公共団体の所管地域の医療機関における薬剤耐性菌の検出状況や感染症患者の発生動向を把握・分析し、医療機関に提供しやすい形式により、各地方公共団体に情報を提供することが必要であるとされている。

イ 院内感染地域支援ネットワーク事業は、都道府県を単位とする地域において、院内感染に関する専門家からなるネットワークの構築等により、医療機関が院内感染予防、院内感染発生時の対応等について相談できる体制を整備することで、地域における院内感染対策を支援することを目的として、平成 16 年度から実施されている。

当該事業は、国（厚生労働省）がその費用の一部を補助するものであり、実施主体である都道府県は、当該事業を都道府県医師会等に委託することができることとされている。

なお、当該事業は、平成 23 年度までは院内感染地域支援ネットワーク相談事業として院内感染に関する専門家による相談窓口の設置を中心に実施されてきたが、厚生労働省が 23 年 6 月通知において地方公共団体による地域のネットワーク整備・支援を求めていることもあり、24 年度からは、補助対象となる事業内容や都道府県枠が拡大されている。

ウ 院内感染対策相談窓口事業は、個別の医療機関等の実状に即した院内感染対策について、専門家に相談できる体制整備を行うことで、全ての医療機関等における院内感染対策を推進することを目的として、平成 6 年度から社団法人日本感染症学会（現一般社団法人日本感染症学会。以下「感染症学会」という。）に委託して実施されて

いる。その事業内容は、全国の医療機関等から F A X に  
より寄せられた院内感染対策に関する相談・問合せなど  
に対応し、適切な専門家が具体的に、可及的速やかに文  
書等で回答すること、また、ホームページ等を開設し、  
取りまとめた相談事例を公表することとされている。

エ 院内感染対策講習会は、医療施設等に勤務する医師、  
看護師、薬剤師、臨床検査技師等を対象に、最新の科学的  
知見に基づいた適切な知識を伝達することで、院内感  
染対策をより一層推進することを目的として、平成5年  
度から感染症学会に委託して実施されている。当該講習  
会では、次の3種類の講習会が開催されている。

① 地域において指導的立場を担うことが期待される病  
院等の従業者を対象とした院内感染対策に関する講習  
会（以下「講習会①」という。）

② 上記①の医療機関と連携し、各医療機関の院内感  
染対策の推進を図ることを目的とした講習会（以下「講  
習会②」という。）

③ 特定機能病院の院内感染対策の推進及び近隣の医療  
機関等への指導助言体制の充実を図ることを目的とし  
た講習会（以下「講習会③」という。）

厚生労働省は、当該講習会の実施に当たり、都道府県  
別又は職種別の定員を設けており、都道府県に対し、医  
療機関に対する講習会の趣旨の周知、受講希望者の推薦  
についての取りまとめを依頼している。

また、厚生労働省は、当該講習会を実施することによ  
り期待される効果として、講習修了者が各医療機関にお  
ける I C T の主要メンバーとなることにより、I C T の  
レベルアップが図られるとしている。

## 【調査結果】

今回、院内感染対策サーベイランス事業、院内感染地域支援ネットワーク事業、院内感染対策相談窓口事業及び院内感染対策講習会の実施状況等について、厚生労働省本省、国立感染症研究所、感染症学会、19 都道府県、保健所を設置する 16 市及び 3 特別区、143 医療機関等を調査した結果、次のような状況がみられた。

## ア 院内感染対策サーベイランス事業の効果的な実施

(ア) 当該事業の実施状況についてみると、平成 24 年 2 月現在の参加医療機関数は 1,000 機関（部門別では、検査部門：734 機関、全入院患者部門：528 機関、手術部位感染部門：414 機関、集中治療室部門：158 機関、新生児集中治療室部門：98 機関）となっており、年々増加してきているが、当該事業の対象となる全国の 200 床以上の病院 2,654 機関（「平成 23 年（2011）医療施設（静態・動態）調査」（厚生労働省））に占める参加医療機関の割合は約 40%にとどまっている。

また、参加医療機関を都道府県別にみると、200 床以上の病院に占める参加医療機関の割合が 60%を超える都道府県がある一方、20%を下回る都道府県もあり、地域によって偏りが生じている。

一方、調査した 143 医療機関のうち、アウトブレイクの疑いのある事例が発生したと回答した病院 54 機関を病床の規模別にみると、200 床以上 499 床未満が 24 機関（44.4%）と最も多くなっている。これに対し、全国の 200 床以上 499 床未満の病院に占める参加医療機関の割合は、例えば、参加医療機関数の最も多い検査部門でも 19.7%にとどまっているなど、アウトブレイクの予兆をよりの確に把握する上で必要とみられる中小規模の病院の参加率が低調となっている。

以上のことから、当該事業により把握された結果は、

必ずしも我が国における医療機関の代表性を確保した  
ものとはなっていないと考えられ、病床規模の大小や  
地域の偏りなく、参加医療機関の増加に努めることが  
望ましい。

- (イ) 調査した医療機関からは、i) 検査部門以外は報告  
すべき事項が多く、データ入力の負担が大きい、ii)  
かつては当該事業に参加していたが、データ入力の負  
担が大きいため参加を取りやめた、iii) 事務負担を軽  
減するためにも報告すべき事項の見直しが必要である  
との意見が聴かれた。

これについて、厚生労働省は、公開情報又は還元情  
報を作成するために必要不可欠なデータのみ報告を求  
めているとしているが、例えば、手術部位感染部門の  
報告すべき事項をみると、「緊急手術」、「埋入物」、「検  
体」など、集計・公表等が行われていない事項が多数  
認められた。

- (ウ) 当該事業による集計結果の公表又は還元状況につ  
いてみると、他施設と自施設の感染対策を評価するに当  
たり、比較対象となる全参加医療機関の集計内容は全  
国集計のみとなっており、都道府県別や病床規模別等  
の集計は行われていない。

このため、調査した医療機関からは、i) 都道府県  
別の情報がほしい、ii) 同種の医療機関と比較できる  
ようにしてほしいなど、より有用性の高い情報の提供  
を求める意見が聴かれた。また、調査した都道府県等  
からも、現在は公開情報を利用していないが、都道府  
県別の情報を把握することができれば、所管地域と他  
地域の医療機関との比較が可能となるので、院内感染  
対策に活用したいとの意見が聴かれた。

- (エ) 当該事業は院内感染の発生動向を監視し、その結果

を感染制御策にいかすためのものであることから、特に、検査部門及び全入院患者部門については、月々の変動データが把握され、個々の参加医療機関に対しては自施設の薬剤耐性菌分離率等の経時的推移等の情報が毎月還元されている。しかし、両部門の公開情報をみると、薬剤耐性菌分離率等の全国集計結果が四半期ごとに公表されるだけとなっており、上記の還元情報のように、月々の変動データを把握・分析できるものとはなっていない。このため、上記(5)アの中央会議提言を踏まえ、地方公共団体による公開情報の積極的な利活用を念頭に置いた場合、その公表内容について見直す必要があると考えられる。

## イ 院内感染地域支援ネットワーク事業の効果の検証及び実施成果の活用

当該事業の実施状況についてみると、平成23年度には、募集枠8都道府県に対し7都道府県が事業を実施し、24年度には、募集枠12都道府県に対し11都道府県が事業を実施している。このうち、6都道府県では、5年以上継続して事業を実施しており、院内感染に関する専門家による相談窓口の設置や感染対策に関する研修会の開催、感染対策担当者による相互チェック（ラウンド）等を行っている。

しかし、これら6都道府県における事業の実施状況についてみると、地域のネットワークが整備され、医療機関等からの要望に応じて、感染管理看護師等がラウンドを実施し、施設を超えた感染予防対策の指導が行われているなど、事業目的に沿った効果を上げている都道府県がある一方、事業内容が院内感染対策に係る相談窓口の設置のみとなっており、当該相談窓口の平成21年度から

23 年度における各年度の相談実績もおおむね 10 件に満たないなど、当該事業の実施により期待された地域のネットワーク整備に結びついていない都道府県もある。

また、厚生労働省は、当該事業を実施する都道府県から事業報告書を提出させているが、当該事業の実施結果の取りまとめは行っておらず、当該事業の効果についての検証が不十分となっている。さらに、同省は、当該事業による実施結果の都道府県等への情報提供を行っていないため、当該結果が、当該事業を実施していない都道府県も含め都道府県間で共有されていない。

このため、調査した 19 都道府県のうち、当該事業を実施していない都道府県からは、23 年 6 月通知において示された地方自治体による地域のネットワーク整備・支援の参考とするため、当該事業によるネットワークの推奨事例やネットワーク整備の取組時の留意点等の情報提供を求める意見が聴かれた。

## ウ 院内感染対策相談窓口事業の廃止

当該事業における相談件数の推移をみると、平成 13 年度は 205 件と最多であったが、以後、総じて減少傾向にあり、近年の実績をみても、21 年度は 40 件、22 年度は 37 件、23 年度は 22 件と漸減してきている。

調査した 139 医療機関（調査対象とした 143 機関のうち、本項目について把握ができなかった 4 機関を除く。）のうち 77 機関が当該事業により設置された相談窓口を承知しているが、当該相談窓口を院内感染対策の相談先としたのは 14 機関のみとなっている。また、調査した 139 機関のうち 121 機関は、保健所を院内感染対策に係る相談先としている。さらに、調査した 139 機関のいずれにおいても、これまで当該事業により設置された相談



窓口相談を行った実績はない。

一方、当該事業により設置された相談窓口以外の院内感染対策に係る相談窓口については、調査した19都道府県のうち、5都道府県においては、院内感染地域支援ネットワーク事業により相談窓口を設置しており、2都道府県においては、既存の地域のネットワーク等により相談窓口を設置している。

また、残りの12都道府県においては、院内感染対策に係る相談窓口を設置していないが、これらの都道府県では、保健所等が業務の一環として院内感染対策に係る相談に対応していることから、相談窓口を設置していないことによる特段の支障はないとしている。このほか、保健所単位の地域のネットワークにおいて相談窓口を設置している例もあった。

さらに、平成24年4月の診療報酬の改定により、感染防止対策加算1の届出を行う医療機関は、ICTにより、感染防止対策加算2の届出を行う医療機関から、必要時に院内感染対策に関する相談等を受けており、感染防止対策加算1の届出医療機関が感染防止対策加算2の届出医療機関の相談窓口となっている。このため、感染防止対策加算2の届出医療機関からは、合同カンファレンスを実施する感染防止対策加算1の届出医療機関に院内感染対策に係る相談をしやすくなったとする意見が聴かれた。

以上のことから、当該事業の必要性は低下しているものと考えられる。

## エ 院内感染対策講習会の受講機会の拡大

当該事業について、平成21年度から23年度までの3年間の応募状況をみると、講習会①及び講習会②につい

ては、定員を上回る応募者があり、応募しても参加できない者が毎年多数発生している。例えば、平成 23 年度の講習会①については、2 か所の講習会の合計で、950 人の定員に対し 1,685 人の応募があり、講習会②については、4 か所の講習会の合計で、1,250 人の定員に対し 2 倍以上の 2,632 人の応募となっている。

講習会②については、診療所に勤務する従業者も受講対象者に含まれているが、調査した 74 診療所のうち、平成 23 年度の講習会に参加できた診療所は 2 機関のみとなっており、また、15 診療所は予算や体制上の問題から講習会への参加は難しいとしている。

一方、診療所における院内感染対策研修の実施状況についてみると、調査した 65 診療所（研修の実施状況を把握できなかった 9 機関を除く。）のうち、約半数に当たる 30 機関において研修が実施されていなかった（項目 1 (2)イ(ア)参照）。その理由について、当該 30 機関からは、感染症の専門的知識を有する従業者がいないため、どのような内容の研修を実施すればよいのか分からない（11 機関）などが挙げられており、これらの機関からは、研修の実施を徹底させるのであれば、研修の題材を行政機関から提供してほしいといった意見が聴かれた。

また、講習会の内容等について、参加した医療機関からは、院内感染対策に係る最新の有用な情報が提供されるとして一定の評価がなされている一方で、調査した都道府県からは、受講希望者を推薦しても参加が認められない者が毎年多数発生している現状から、都道府県が行っている受講希望者の募集や推薦事務に係る負担が大きく、その対応に苦慮しているとする意見や、講習会の定員増を求める意見等が聴かれた。

さらに、調査した医療機関からも、受講希望者が参加

できるよう定員増を求める意見、近隣での開催を求める意見、遠方での研修会であり業務の調整や旅費を要するため参加が難しいとする意見、講習会のネット中継や講習内容を記録したDVDの配布を求める意見等が聴かれた。

## 【所見】

したがって、厚生労働省は、院内感染対策に係る事業を効率的かつ効果的に実施する観点から、次の措置を講ずる必要がある。

- ① 院内感染対策サーベイランス事業について、医療機関の参加率の向上等を図るため、事業参加により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は報告事項から削除する等参加医療機関の負担軽減を図るとともに、都道府県別等の集計結果についても参加医療機関に還元されるよう必要な措置を講ずること。

また、当該事業の検査部門及び全入院患者部門について、都道府県等による集計結果の利用を通じた地域の院内感染対策を推進する観点から、院内感染の発生動向が都道府県別等に把握・分析できるよう、公表内容についても見直すこと。

- ② 院内感染地域支援ネットワーク事業について、それによる地域のネットワークの整備・支援の推進効果を的確に検証し、その結果を公表すること。
- ③ 院内感染対策相談窓口事業について、相談受付実績及び他の同種相談窓口の整備・利用状況を踏まえ、廃止すること。
- ④ 院内感染対策講習会について、診療所における院内感染対策研修の実施を支援する観点からも、講習内容を記録したDVDを作成・配布するなど、参加できなかった

者に対しても講習内容が受講できるような方策を講ずること。