

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

図 表 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（I C T）の設置状況（平成 23 年度）	36
図表 1-(2)-⑱ I C T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 I C T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

第 1 行政評価・監視の目的等

1 目的

この行政評価・監視は、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。

2 対象機関

(1) 調査対象機関

厚生労働省

(2) 関連調査等対象機関

独立行政法人国立病院機構、独立行政法人医薬品医療機器総合機構

都道府県(19)、都道府県保健所(21)、市及び特別区(19)、市及び特別区保健所(19)

医療機関(150)、関係団体

3 担当部局

行政評価局

管区行政評価局（北海道、東北、関東、中部、近畿、中国四国、九州）

四国行政評価支局

行政評価事務所（茨城、東京、神奈川、新潟、富山、静岡、兵庫、愛媛、佐賀、長崎、
鹿児島）

4 実施時期

平成 24 年 8 月～25 年 8 月

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
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。	図表①
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	図表②

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。	図表③
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。	図表④
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。	図表⑤
(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	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（J A N I S）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)

A 234 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。

A 234-2 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。

【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 (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。 (i) 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。 (u) 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。 (e) 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) 再発防止策に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	図表 1-(1)-③ 図表 1-(1)-④ 図表 1-(1)-⑤ 図表 1-(1)-⑥ 図表 1-(1)-⑦ 図表 1-(1)-⑧ 図表 1-(1)-⑨ 図表 1-(1)-⑩ 図表 1-(1)-⑪ 図表 1-(1)-⑫ 図表 1-(1)-⑬ 図表 1-(1)-⑭
---	---

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
全従業者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かった。	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。）。

(2) 院内感染対策の促進

勸 告	説明図表番号
【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。）。 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	図表 1-(1)-① (再掲) 図表 1-(2)-① 図表 1-(2)-② 図表 1-(2)-③ 図表 1-(2)-④

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「I C T」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。I C T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、I C T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、I C T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	図表 1-(2)-⑤ 図表 1-(2)-⑥ 図表 1-(2)-⑦ ～⑩ 図表 1-(2)-⑪ 図表 1-(2)-⑫ 図表 1-(2)-⑬ 図表 1-(2)-⑭ 図表 1-(2)-⑮ 図表 1-(2)-⑯
--	---

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。	図表 1-(2)-⑰ 図表 1-(2)-⑱ 図表 1-(2)-⑲
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	図表 1-(2)-⑪ (再掲) 図表 1-(2)-⑫ (再掲) 図表 1-(2)-⑳ 図表 1-(2)-㉑

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。	図表 1-(2)-⑱ （再掲） 図表 1-(2)-⑲ （再掲）
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。	図表 1-(2)-㉔
(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。	図表 1-(2)-㉕
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。	図表 1-(2)-㉖ 図表 1-(2)-㉗
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）。	図表 1-(2)-㉘
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	図表 1-(2)-㉙

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 I C T 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。	
---	--

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

○ 医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）（抄）

第 1 条の 11 （略）

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。

一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの（ただし、ロについては、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。）

イ 院内感染対策のための指針の策定

ロ 院内感染対策のための委員会の開催

ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施

ニ 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

二・三 （略）

（注）下線は当省が付した。

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

○ 医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）（抄）

第 9 条の 23 法第 16 条の 3 第 1 項第 7 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 次に掲げる体制を確保すること。

イ 専任の医療に係る安全管理を行う者及び 専任の院内感染対策を行う者を配置すること。

ロ・ハ （略）

二 （略）

2 （略）

（注）下線は当省が付した。

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

○ 「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）

第二 医療の安全に関する事項

1 （略）

2 医療施設における院内感染の防止について

（1）病院等における院内感染対策について

病院等の管理者は、法第 6 条の 10 及び新省令第 1 条の 11 第 2 項第 1 号の規定に基づき、次に掲げる院内感染対策のための体制を確保しなければならない。ただし、新省令第 1 条の 11 第 2 項第 1 号ロの院内感染対策のための委員会の開催についての規定は、患者を入院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の管理者については適用しないこととすること。

なお、次に示す院内感染対策に係る措置については、新省令第 1 条の 11 第 1 項に規定する医療の安全を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えないこととすること。

① 院内感染対策のための指針

新省令第 1 条の 11 第 2 項第 1 号イに規定する院内感染対策のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、この指針は、新省令第 1 条の 11 第 2 項第 1 号ロに規定する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。）の議を経て策定及び変更するものであることとし、当該指針は従業者へ周知徹底すること。ただし、患者を入院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おいては、院内感染対策委員会の議を経ることを要しないこととすること。

ア 院内感染対策に関する基本的考え方

イ 院内感染対策のための委員会（委員会を設ける場合を対象とする。）その他の当該病院等の組織に関する基本的事項

ウ 院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針

エ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針

オ 院内感染発生時の対応に関する基本方針

カ 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

キ その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針

② 院内感染対策のための委員会

新省令第 1 条の 11 第 2 項第 1 号ロに規定する院内感染対策のための委員会とは、当該病院等における院内感染対策の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。

ア 管理及び運営に関する規程が定められていること。

イ 重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め、管理者へ報告すること。

ウ 院内感染が発生した場合は、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。

エ 院内感染対策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。

オ 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。

カ 委員会の委員は職種横断的に構成されること。

③ 従業者に対する院内感染対策のための研修

新省令第1条の11第2項第1号ハに規定する従業者に対する院内感染対策のための研修は、院内感染対策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、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。

当該病院等の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること。

本研修は、病院等全体に共通する院内感染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

新省令第1条の11第2項第1号ニに規定する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は、院内感染の発生状況を把握するため、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ものであること。

また、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が望ましいものであること。

さらに、「院内感染対策のための指針」に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的に見直すことが望ましいものであること。

(注) 下線は当省が付した。

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

○ 「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）

（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（抄）

（感染制御チーム）

- 病床規模の大きい医療機関（目安として病床が 300 床以上）においては、医師、看護師、検査技師、薬剤師から成る感染制御チームを設置し、定期的に病棟ラウンド（感染制御チーム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。）を行うこと。病棟ラウンドは、可能な限り 1 週間に 1 度以上の頻度で感染制御チームのうち少なくとも 2 名以上の参加の上で行うことが望ましいこと。
- 病棟ラウンドに当たっては、検査室からの報告等を活用して感染症患者の発生状況等を点検するとともに、各種の予防策の実施状況やその効果等を定期的に評価し、各病棟における感染制御担当者の活用等により臨床現場への適切な支援を行うこと。
- 感染制御チームは、医療機関内の抗菌薬の使用状況を把握し、必要に応じて指導を行うこと。
- 複数の職種によるチームでの病棟ラウンドが困難な中小規模の医療機関（目安として病床が 300 床未満）については、必要に応じて地域の専門家等に相談できる体制を整備すること。

（医療機関間の連携について）

- 緊急時に地域の医療機関同士が連携し、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を構築し、日常的な相互の協力関係を築くこと。
- 地域のネットワークの拠点医療機関として、大学病院や国立病院機構傘下の医療機関、公立病院等地域における中核医療機関、あるいは学会指定医療機関等が中心的な役割を担うことが望ましいこと。

（注）下線は当省が付した。

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）

（単位：機関、％）

区分	病院	有床診療所	無床診療所	合計
指針を策定している	68 (98.6)	41 (73.2)	10 (55.6)	119 (83.2)
指針を策定していない	1 (1.4)	15 (26.8)	8 (44.4)	24 (16.8)
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-(2)-⑥ 院内感染対策のための指針を策定していない理由

(単位：機関)

区分	病院	有床診療所	無床診療所
院内感染の発生がなかった	0	3	4
マニュアルを策定しているため、指針を策定する必要はないと考えていた（注 3）	0	7	0
法令で指針の策定が義務付けられていることを知らなかった	0	3	3
現在策定しているところである	1	0	1
多忙のため	0	1	0
合計	1	14	8

(注) 1 当省の調査結果による。

2 指針を策定していない理由を把握できなかった有床診療所 1 機関を除く。

3 当該医療機関のマニュアルには 19 年 3 月通知において指針に記載すべきとされている内容は記載されていない。

図表 1-(2)-⑦ 院内感染対策委員会の設置状況（平成 23 年度）

(単位：機関、%)

区分	病院	有床診療所	合計
委員会を設置している	69 (100.0)	52 (92.9)	121 (96.8)
委員会を設置していない	0 (0.0)	4 (7.1)	4 (3.2)
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。

図表 1-(2)-⑧ 院内感染対策委員会を設置していない理由

(単位：機関)

区分	有床診療所
現在入院患者を受け入れていないため	3
病院の運営委員会で年に 2、3 回程度院内感染対策についての情報共有を行っているため	1
合計	4

(注) 当省の調査結果による。

図表 1-(2)-⑨ 院内感染対策委員会の開催回数（平成 23 年度）

(単位：機関、%)

区分	12 回	10～11 回	7～9 回	4～6 回	1～3 回	0 回	合計
病院	53(76.8)	14(20.3)	0(0.0)	2(2.9)	0(0.0)	0(0.0)	69(100)
有床診療所	28(63.6)	5(11.4)	5(11.4)	2(4.5)	2(4.5)	2(4.5)	44(100)

(注) 1 当省の調査結果による。

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

3 委員会の開催状況を把握できなかった有床診療所 8 機関を除く。

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

理由の概要	平成 23 年度 委員会開催回数
感染対策委員会の下部組織である感染制御チームの会議を月 1 回以上開催しているため、委員会は 2 か月に 1 回の開催としている。(病院)	6 回
入院患者で感染症がほとんど認められない、入院患者に対する抗生物質の投与がほとんどない、重症感染症は他の病院へ紹介しているため、委員会開催の必要性を感じないため。(有床診療所)	0 回
職員が少ないので、通常業務の中で、医師が必要なことを指示することで十分であることや、看護師の間では、院内感染に限らず、日々の状況を連絡ノートで情報交換していることから、年 2 回の開催で十分であると考えているため。(有床診療所)	2 回

(注) 1 当省の調査結果による。

2 院内感染対策委員会の開催回数(図表 1-(2)-⑨)が年 12 回未満の 32 医療機関を把握対象とした。

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)

(単位: 機関、%)

区分	病院	有床診療所	無床診療所	合計
研修を実施している	69 (100.0)	28 (58.3)	7 (41.2)	104 (77.6)
年 2 回以上	63 (91.3)	14 (29.2)	1 (5.9)	78 (58.2)
年 1 回	6 (8.7)	10 (20.8)	4 (23.5)	20 (14.9)
23 年度に実施しているが、記録がないため回数は不明	0 (0.0)	4 (8.3)	2 (11.8)	6 (4.5)
研修を実施していない	0 (0.0)	20 (41.7)	10 (58.8)	30 (22.4)
合計	69 (100)	48 (100)	17 (100)	134 (100)

(注) 1 当省の調査結果による。

2 () 内は、構成比を示す。

3 研修の実施状況を把握できなかった有床診療所 8 機関、無床診療所 1 機関を除く。

4 職種横断的な研修の実施回数である。

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

(単位: 機関)

区分	有床診療所	無床診療所	合計
専門的知識を有する従業者がおらず、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	7	4	11
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かった	6	3	9
個別指導を適宜行うことで支障がない	4	2	6
法令で研修の実施が義務付けられていることを知らなかった	3	1	4
合計	20	10	30

(注) 当省の調査結果による。

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）

（単位：機関、％）

区分	病院	有床診療所	無床診療所	合計
発生動向を把握し、その情報を共有	69 (100.0)	52 (92.9)	16 (88.9)	137 (95.8)
発生動向を把握していない	0 (0.0)	4 (7.1)	2 (11.1)	6 (4.2)
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－(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）

（単位：機関、％）

区分	病院	有床診療所	無床診療所	合計
相談先あり〔複数回答〕	69(100.0)	48(90.6)	17(100.0)	134(96.4)
保健所	〔66〕	〔41〕	〔14〕	〔121〕
他の医療機関	〔23〕	〔12〕	〔 2〕	〔 37〕
地域の院内感染ネットワーク	〔14〕	〔 2〕	〔 0〕	〔 16〕
日本感染症学会施設内感染対策相談窓口	〔 8〕	〔 5〕	〔 1〕	〔 14〕
国公立大学附属病院感染対策協議会・ 私立大学附属病院感染対策協議会	〔10〕	〔 0〕	〔 0〕	〔 10〕
日本環境感染学会認定教育病院	〔 4〕	〔 3〕	〔 1〕	〔 8〕
医師会	〔 0〕	〔 2〕	〔 4〕	〔 6〕
その他	〔 6〕	〔 2〕	〔 1〕	〔 9〕
相談先なし	0(0.0)	5(9.4)	0(0.0)	5(3.6)
合計	69(100)	53(100)	17(100)	139(100)

（注） 1 当省の調査結果による。

2 院内感染が発生した際の相談先があるとしている医療機関は、複数回答しているため、〔 〕内の合計と一致しない。

3 （ ）内は、構成比を示す。

4 「その他」には、都道府県や市役所、地方厚生（支）局等を含む。

5 相談先を把握できなかった有床診療所 3 機関、無床診療所 1 機関を除く。

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）

（単位：機関、％）

区分	病院	有床診療所	無床診療所	合計
マニュアルを策定している	69 (100.0)	48 (87.3)	9 (52.9)	126 (89.4)
マニュアルを策定していない	0 (0.0)	7 (12.7)	8 (47.1)	15 (10.6)
合計	69 (100)	55 (100)	17 (100)	141 (100)

（注） 1 当省の調査結果による。

2 （ ）内は、構成比を示す。

3 マニュアルの策定状況を把握できなかった有床診療所 1 機関、無床診療所 1 機関を除く。

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）

（単位：機関、％）

区分	調査対象数 (a)	アウトブレイクの疑いがある事例が発生 (b)	割合 (b/a)
病院	69	54	78.3
うち 300 床以上の病院	35	33	94.3
うち 300 床未満の病院	34	21	61.8
有床診療所	56	2	3.6
無床診療所	18	0	0.0
合計	143	56	39.2

（注） 1 当省の調査結果による。

2 （ ）内は、構成比を示す。

3 平成 21 年 4 月から 24 年 11 月までの間に、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の数であり、その後の対応により、アウトブレイクに至らなかったものも含む。

図表 1－(2)－⑰ 感染制御チーム（I C T）の設置状況（平成 23 年度）

（単位：機関、％）

区分	病院 (300 床以上)	病院 (300 床未満)	有床診療所	合計
I C Tを設置している	35 (100.0)	27 (79.4)	1 (1.8)	63 (50.4)
I C Tを設置していない	0 (0.0)	7 (20.6)	55 (98.2)	62 (49.6)
合計	35 (100)	34 (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。

図表 1－(2)－⑱ I C Tによる病棟ラウンドの実施頻度（平成 23 年度）

（単位：機関、％）

区分	週 1 回以上	月 2 ～ 3 回	月 1 回	月 1 回未満	合計
病院 (300 床以上)	20 (58.8)	10 (29.4)	4 (11.8)	0 (0.0)	34 (100)
病院 (300 床未満)	7 (28.0)	2 (8.0)	12 (48.0)	4 (16.0)	25 (100)
有床診療所	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	1 (100)
合計	27 (45.0)	12 (20.0)	16 (26.7)	5 (8.3)	60 (100)

（注） 1 当省の調査結果による。

2 （ ）内は、構成比を示す。

3 病棟ラウンドの実施頻度を把握できなかった 300 床以上の病院 1 機関、300 床未満の病院 2 機関を除く。

図表 1-(2)-⑱ ICTによる病棟ラウンドの実施頻度が少ない理由

(単位：機関)

区分	病院 (300 床以上)	病院 (300 床未満)	有床診療所	合計
時間の確保が困難なため	6	7	0	13
院内感染対策の専任者がいないため	1	3	0	4
必要に応じて実施するため	1	1	1	3
その他	2	2	0	4
合計	10	13	1	24

(注) 1 当省の調査結果による。

2 ICTによる病棟ラウンドの実施頻度(図表1-(2)-⑱)が週1回未満の33医療機関を把握対象とした。
ただし、実施頻度が少ない理由を把握できなかった300床以上の病院4機関、300床未満の病院5機関を除く。

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

意見の概要	平成 23 年度 研修実施回数
国は、具体的に何を実施すればよいのかテーマを示してほしい。また、都道府県は、年に複数回、医療機関が研修を受講できる機会を設け、参加できるようにしてほしい。(有床診療所)	0 回
入院設備を有する医療機関とは環境が異なり、院内感染が発生する危険性が低いことから、年2回研修を行うだけの題材が見当たらない。年2回の実施を徹底させるのであれば、行政機関が題材を提供してほしい。(無床診療所)	0 回
小規模な医療機関では題材が少ないため、年2回の研修の実施を徹底させるのであれば、行政機関が題材を提供してほしい。(有床診療所)	1 回

(注) 当省の調査結果による。

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

実施主体	事例の概要
県(県医師会に委託して実施)	医療機関の院内感染対策のレベルアップを図ることや感染制御の基本知識を身につけることを目的として、病院や診療所等の職員を対象とし、院内感染対策に係る3種類の研修会(①院内感染対策担当者養成研修、②①のフォローアップ研修、③初級コース)を毎年開催している。(院内感染地域支援ネットワーク事業の業務として実施)
都道府県設置保健所	医療法等の改正により平成19年から医療安全管理及び院内感染対策に関する研修が義務化されたこと及び研修受講の機会に乏しい小規模施設等の看護職員の資質向上を図るために、診療所職員向けの院内感染対策研修を毎年開催している。
市設置保健所	平成23年度に「一般診療所向けの院内感染対策」というテーマで研修を実施した。

(注) 当省の調査結果による。

図表 1－(2)－㉔ 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

意見の概要	平成 23 年度 実施頻度
表面的に毎週病棟ラウンドをしても院内感染防止対策の役に立たない。国が実施可能な効率的な病棟ラウンド実施方法、実施頻度、チェックポイント等のモデルを病院規模別に示すことで、より効果的な感染対策の徹底が図られるようにしてほしい。(特定機能病院)	月 1 回程度
厚生労働省の通知や診療報酬の基準は、最低限の基準や具体性がなく、病院が何をどこまでどのように行えばいいのか分らない。例えば、病棟ラウンドは週 1 回の実施が望ましいとしているものの、やり方など不明である。病院として、このくらいが求められているものだろうと模索しながら実行している状態であり、はっきりした内容を示してほしい。(300 床以上の病院)	週 1 回程度
国の通知や診療報酬の基準が不明確である。何をどのくらいやればいいのか、基準が分らないので、例えば、病棟ラウンドでチェックすべき最低限の事項を示してほしい。(300 床未満の病院)	月 1 回程度

(注) 当省の調査結果による。

図表 1－(2)－㉕ 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）

(単位：機関、%)

	医療廃棄 物処理	寝具類洗 濯	検体検査	院内清掃	ガス供給 設備点検	機器保守 点検	患者給食	医療事務
委託して いる	132 (96.4)	129 (94.2)	118 (86.1)	118 (86.1)	110 (80.3)	107 (78.1)	92 (67.2)	67 (48.9)
委託して いない	5 (3.6)	8 (5.8)	19 (13.9)	19 (13.9)	27 (19.7)	30 (21.9)	45 (32.8)	70 (51.1)
合計	137 (100)	137 (100)	137 (100)	137 (100)	137 (100)	137 (100)	137 (100)	137 (100)

(注) 1 当省の調査結果による。

2 () 内は、構成比を示す。

3 外部委託の実施状況を把握できなかった 6 機関を除く。

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）

（単位：機関、％）

対象 業者 区分	医療廃棄 物処理業 者	寝 具 類 洗 濯 業 者	検 体 検 査業者	院 内 清 掃業者	ガス供給 設備点検 業者	機 器 保 守 点 検 業者	患 者 給 食業者	医 療 事 務業者
医療機関が 研修を実施 している	31 (23.5)	33 (25.6)	16 (13.6)	48 (40.7)	20 (18.2)	19 (17.8)	42 (45.7)	48 (71.6)
医療機関が 研修を実施 していない	101 (76.5)	96 (74.4)	102 (86.4)	70 (59.3)	90 (81.8)	88 (82.2)	50 (54.3)	19 (28.4)
合計	132 (100)	129 (100)	118 (100)	118 (100)	110 (100)	107 (100)	92 (100)	67 (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－(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

（単位：機関）

対象 業者 区分	医療廃 棄物処 理業者	寝具類 洗濯業 者	検体検 査業者	院内清 掃業者	ガス供給 設備点検 業者	機器保 守点検 業者	患者給 食業者	医療事 務業者
委託業者が研修を実 施すべきである	49	44	47	32	41	39	24	12
委託業者へ研修を行 う必要性を感じない	19	22	26	11	23	21	8	1
体制上研修の実施が 困難である	8	9	8	7	6	6	3	1
口頭で適宜指示する ことで対応できる	7	6	3	5	6	5	5	1
委託業者への研修を 検討したことがない	6	5	7	4	6	6	4	3
合計	89	86	91	59	82	77	44	18

（注） 1 当省の調査結果による。

2 研修を実施していない理由を把握できなかった医療機関が、医療廃棄物処理業者については 12 機関、寝具類洗濯業者については 10 機関、検体検査業者については 11 機関、院内清掃業者については 11 機関、ガス供給設備点検業者については 8 機関、機器保守点検業者については 11 機関、患者給食業者については 6 機関、医療事務業者については 1 機関あり、当該機関を除く。

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
(単位：機関、%)

対象 区分	医療廃 棄物処 理業者	寝具類 洗濯業 者	検体検 査業者	院内清 掃業者	ガス供給 設備点検 業者	機器保 守点検 業者	患者給 食業者	医療事 務業者
委託業者が 研修を実施 しているこ とを確認し ている	15 (31.9)	13 (31.0)	13 (28.9)	10 (32.3)	11 (28.2)	10 (27.0)	8 (34.8)	4 (36.4)
委託業者が 研修を実施 しているか 否か確認し ていない	32 (68.1)	29 (69.0)	32 (71.1)	21 (67.7)	28 (71.8)	27 (73.0)	15 (65.2)	7 (63.6)
合計	47 (100)	42 (100)	45 (100)	31 (100)	39 (100)	37 (100)	23 (100)	11 (100)

(注) 1 当省の調査結果による。

2 () 内は、構成比を示す。

3 確認の有無を把握できなかった医療機関が、医療廃棄物処理業者については2機関、寝具類洗濯業者については2機関、検体検査業者については2機関、院内清掃業者については1機関、ガス供給設備点検業者については2機関、機器保守点検業者については2機関、患者給食業者については1機関、医療事務業者については1機関あり、当該機関を除く。

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

事例の概要	研修の実施及び確認状況
院内清掃業務を外部委託しているが、病棟ラウンドで院内の清掃状況を点検したところ、患者用洗濯機置場の床及び排気ダクトに大量のほこりがたい積しており、適切な清掃がされていなかった。(300床未満の病院)	医療機関は委託業者に対する院内感染対策研修を行っておらず、また、委託業者による研修の実施状況も確認していない。
給食業務委託業者が、ハンドソープについて、細菌が増殖するおそれのある同じボトルの使い回しを行っていた。(300床未満の病院)	医療機関は委託業者に対する院内感染対策研修を行っておらず、また、委託業者による研修の実施状況も確認していない。

(注) 当省の調査結果による。

(3) 医薬品の安全使用の促進

[illegible]

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	
(7) 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。	図表 1-(3)-③
(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。	図表 1-(3)-④
(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。	図表 1-(3)-⑤ 図表 1-(3)-⑥
(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。	図表 1-(3)-⑦ 図表 1-(3)-⑧ 図表 1-(3)-⑨ 図表 1-(3)-⑩
(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。	図表 1-(3)-⑪
イ 医薬品業務手順書に基づく業務的的確な実施	
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。	図表 1-(3)-⑦ （再掲）
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、	図表 1-(3)-⑫ 図表 1-(3)-⑬

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

○ 医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）（抄）

第 1 条の 11（略）

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。

一 （略）

二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの

イ 医薬品の使用に係る安全な管理（以下この条において「安全使用」という。）のための責任者の配置

ロ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

ハ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

ニ 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の実施

三 （略）

（注）下線は当省が付した。

図表 1－(3)－② 医薬品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）
（医薬品の安全管理体制について）

（1）医薬品の安全使用のための責任者

病院等の管理者は、新省令第 1 条の 11 第 2 項第 2 号イに規定する医薬品の安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。

医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、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。

医薬品安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成

② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施

④ 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確保を目的とした改善のための方策の実施

（2）従業者に対する医薬品の安全使用のための研修

新省令第 1 条の 11 第 2 項第 2 号ロに規定する、従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の内容については、具体的には次に掲げる事項が考えられる。また、研修の実

施については必要に応じて行うこととし、他の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とすること。

- ① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
- ② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項
- ③ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

(3) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

新省令第1条の11第2項第2号ハに規定する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。）については、医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したものであること。

病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所における医薬品業務手順書の作成又は変更は、安全管理委員会において協議した上で行うこと。

医薬品業務手順書には、病院等の規模や特徴に応じて、次に掲げる事項を含むものであること。

- ① 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
- ② 医薬品の管理に関する事項（例＝ 医薬品の保管場所、薬事法（昭和35年法律第145号）などの法令で適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）の管理方法）
- ③ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項（例＝ 患者情報（薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等）の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法）
- ④ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項
- ⑤ 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
- ⑥ 他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項

医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行う必要があること。

なお、病院等において医薬品業務手順書を策定する上で、別途通知する「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」（平成19年3月30日付け医政総発第0330001号、医薬総発第0330002号）を参照のこと。

(4) 医薬品業務手順書に基づく業務

新省令第1条の11第2項第2号ハに規定する当該手順書に基づく業務の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、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させ、確認内容を記録させること。

(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

新省令第1条の11第2項第2号ニに規定する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の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理させるとともに、得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図

らせること。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第 77 条の 3 第 2 項及び第 3 項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項）に留意する必要があること。

（注）下線は当省が付した。

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）

（単位：機関、％）

区 分	病院	有床診療所	無床診療所	合 計
配置している	69(100.0)	51 (94.4)	14 (77.8)	134 (95.0)
配置していない	0 (0.0)	3 (5.6)	4 (22.2)	7 (5.0)
合 計	69 (100)	54 (100)	18 (100)	141 (100)

- （注） 1 当省の調査結果による。
2 () 内は構成比を示す。
3 配置状況が不明である有床診療所 2 機関は除いている。

図表 1－(3)－④ 医薬品安全使用研修の実施状況（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	68 (100.0)	36 (67.9)	9 (50.0)	113 (81.3)
実施していない	0 (0.0)	17 (32.1)	9 (50.0)	26 (18.7)
合 計	68 (100)	53 (100)	18 (100)	139 (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 4 機関（病院 1 機関、有床診療所 3 機関）は除いている。

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）

（単位：機関、％）

区 分	病院	有床診療所	無床診療所	合 計
作成している	69 (100.0)	47 (83.9)	8 (44.4)	124 (86.7)
作成していない	0 (0.0)	9 (16.1)	10 (55.6)	19 (13.3)
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－(3)－⑥ 医薬品業務手順書を作成していない理由

(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	5	4	9
調査日現在まで医薬品に関する医療事故が発生していないことから、手順書の必要性を感じていないため	4	4	8
その他	0	2	2
合 計	9	10	19

(注) 当省の調査結果による。

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）

(単位：機関、%)

区 分	病院	有床診療所	無床診療所	合 計
確認している	58 (85.3)	10 (21.7)	3 (37.5)	71 (58.2)
確認していない	10 (14.7)	36 (78.3)	5 (62.5)	51 (41.8)
合 計	68 (100)	46 (100)	8 (100)	122 (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 2 機関（病院 1 機関、有床診療所 1 機関）は除いている。

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）

(単位：機関、%)

区 分	毎日～ 週 1 回	月 1 回～ 2 回	年 3 回～ 6 回	年 1 回～ 2 回	その他	合 計
病院	5 (8.6)	20 (34.5)	5 (8.6)	25 (43.1)	3 (5.2)	58 (100)
有床診療所	1 (10.0)	2 (20.0)	2 (20.0)	2 (20.0)	3 (30.0)	10 (100)
無床診療所	1 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (33.3)	1 (33.3)	3 (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－(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る理由

(単位：機関)

理 由	病院	有床診療所	無床診療所	合 計
必要性を感じていない	1	21	4	26
業務多忙により、実施することが困難	2	4	0	6
医薬品安全管理責任者 1 人で実施することが困難	2	4	0	6
ヒヤリ・ハットが発生した場合などに実施しているのみ	1	1	0	2
今後実施する予定	1	1	0	2
無回答	2	2	1	5
その他	1	3	0	4
合 計	10	36	5	51

(注) 当省の調査結果による。

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）

(単位：機関、%)

区 分	病院	有床診療所	無床診療所	合 計
記録保存している	53 (91.4)	5 (50.0)	2 (66.7)	60 (84.5)
記録保存していない	5 (8.6)	5 (50.0)	1 (33.3)	11 (15.5)
合 計	58 (100)	10 (100)	3 (100)	71 (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－(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）

(単位：機関、%)

区 分	病院	有床診療所	無床診療所	合 計
情報収集している〔複数回答〕	69(100.0)	47 (87.0)	16 (88.9)	132(93.6)
「医薬品・医療機器等安全性情報」	〔67〕	〔24〕	〔7〕	〔98〕
「医療安全情報」	〔64〕	〔20〕	〔6〕	〔90〕
「PMDA医療安全情報」	〔65〕	〔14〕	〔5〕	〔84〕
その他（医薬品会社からの情報提供等）	〔37〕	〔30〕	〔8〕	〔75〕
情報収集していない	0(0.0)	7 (13.0)	2 (11.1)	9 (6.4)
合 計	69(100)	54 (100)	18 (100)	141 (100)

(注) 1 当省の調査結果による。
2 医薬品安全使用のための情報収集を行っているとしている医療機関は、複数回答しているため、〔 〕内の合計と一致しない。
3 () 内は構成比を示す。
4 情報収集の実施が不明である有床診療所 2 機関は除いている。
5 「医薬品・医療機器等安全性情報」は、厚生労働省、「医療安全情報」は、評価機構、「PMDA医療安全情報」は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が提供するもの。

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）

（単位：機関、％）

区 分	病院	有床診療所	無床診療所	合 計
確認している	34 (58.6)	3 (30.0)	2 (66.7)	39 (54.9)
確認していない	24 (41.4)	7 (70.0)	1 (33.3)	32 (45.1)
合 計	58 (100)	10 (100)	3 (100)	71 (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-(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

理由
・ 業務多忙のため、医薬品安全管理責任者が患者への与薬の段階まで確認することは不可能である。（有床診療所） ・ 医薬品業務手順書には、病棟における患者への与薬については規定していないため、医薬品業務手順書に規定している各部署の医薬品の保管状況のみ確認を行っている。（病院）

（注）当省の調査結果による。

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）

（単位：機関、件）

区 分	機関数	発生件数	事故の概要
病院	21	39	・ 別の患者への医薬品投与 ・ 医薬品の誤投与 ・ P T P 包装の誤飲 など
有床診療所	10	31	
合 計	31	70	

（注）当省の調査結果による。

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

事例 No.	事例概要	問題点	医薬品安全管理責任者等による確認の有無	医療機関区分
1	【指示内容の未確認による薬剤の過剰投与】 看護師交代の際に、薬剤投与の申し送りを受け、その指示に基づき薬剤を増量していたが、最大投	① 医薬品業務手順書では、指示内容を確認することとされていたが、看護師は最大投与量を確認していなかった。	当該病院は、従業者が医薬品業務手順書どおりに業務を実施しているか確認	病院

事例 No.	事例概要	問題点	医薬品安全管理 責任者等による 確認の有無	医療 機関 区分
	与量を確認していなかったために、最大投与量以上の薬剤を投与した。	② 医薬品業務手順書では、投与の確認は複数で確認することとされていたが、看護師1名で行っていた。	していない。	
2	【別の患者への医薬品投与】 看護師は、患者Aに対して患者Bの薬を誤って与薬した。	① 2人の患者への処置及び与薬を同じトレイに準備し同時に作業を行った。 ② 薬に氏名を表示していなかった。 ③ 与薬時に薬の内容を患者に確認しなかった。	当該病院は、病棟における患者への与薬については医薬品業務手順書に規定していないため、確認していない。	病院
3	【誤った予防接種の実施】 小児科において、インフルエンザ予防接種を希望していたが、誤って日本脳炎ワクチンを接種させた。	医薬品業務手順書では、医薬品使用の際、「医師及び医師から指示を受けた者が必ず指さし声だし確認をする」とされているが、その手順を怠った。	当該病院は、病棟・外来における医薬品の使用期限については確認しているが、患者への与薬状況については確認していない。	病院
4	【別の患者への医薬品投与】 担当看護師が同室者3人分の内服薬を用意し、患者Aのテーブルに置いた。食事介助後、患者Aの名字のみ確認し、フルネームでは確認をしないまま用意していた内服薬を服用させたが、患者Aと同姓の患者Bから薬を服用していないことを指摘され、別の患者への医薬品の投与に気付いた。	① 患者確認時にはフルネームで確認することとされていたが、その確認を怠った。 ② 1患者1トレイでの内服薬業務を実施していなかった。	当該病院は、医薬品の保管・管理については確認し記録しているが、患者への与薬については確認していない。	病院
5	【PTP包装の誤飲】 医薬品に対する理解力が不足している患者Aに配薬後、別室のナースコール対応のため離室した	医薬品業務手順書では、薬剤に対する自己管理能力がない患者への対応として、患者に薬の効能効	当該病院は、医薬品の保管・管理については確認し記録して	病院

事例 No.	事例概要	問題点	医薬品安全管理 責任者等による 確認の有無	医療 機関 区分
	が、その間に患者AはP T P包装のまま内服した。	果、副作用、服用方法等を説明し、薬は看護師が与薬することになっていた。	いるが、患者への与薬については確認していない。	

(注) 当省の調査結果による。

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

病院内の各部署に配置しているリスクマネージャーでチームを編成し、チームのメンバーが所属する部署以外の職場巡視を各部署年1回以上行っており、その中でチェックリストを用いて、医薬品業務手順書に基づく業務の実施状況を確認している。

抗がん剤を頻繁に使用する部署では、抗がん剤以外の医薬品の使用にそれほど注意を払っていないなど部署によって医薬品の取り扱いに差異がみられるため、同取組は意義があるとしている。(病院)

(注) 当省の調査結果による。

(4) 医療機器に係る安全管理の促進

勸 告	説明図表番号
【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、看護師、歯科衛生士、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。）（注）の定期研修を年2回程度行うこと。 （注） 「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、	図表1-(1)-① （再掲） 図表1-(4)-① 図表1-(4)-②

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 (7) 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 (7) 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	図表 1-(4)-③ 図表 1-(4)-④ 図表 1-(4)-⑤ 図表 1-(4)-⑥ 図表 1-(4)-⑦ 図表 1-(4)-⑧ 図表 1-(4)-⑨ 図表 1-(4)-⑤ (再掲)
---	--

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。	図表 1-(4)-⑩
(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。	図表 1-(4)-⑪
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。	図表 1-(4)-⑫
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。	図表 1-(4)-⑬
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	図表 1-(4)-⑭
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。	図表 1-(4)-⑮
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	図表 1-(4)-⑯

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。	図表 1-(4)-⑰
--	-------------------

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

○ 医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）（抄）

第 1 条の 11 （略）

2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。

一・二 （略）

三 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として次に掲げるもの

イ 医療機器の安全使用のための責任者の配置

ロ 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

ハ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

ニ 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

○ 「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）

第二 医療の安全に関する事項

4 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

（1）医療機器の安全使用のための責任者

病院等の管理者は、新省令第 1 条の 11 第 2 項第 3 号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。

医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、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のいずれかの資格を有していること。

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

① 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

② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

③ 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

（2）従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

医療機器安全管理責任者は、新省令第 1 条の 11 第 2 項第 3 号ロの規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。

① 新しい医療機器の導入時の研修

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には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。

② 特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、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研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。なお、他の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とすること。また、上記①、②以外の研修については必要に応じて開催すること。

ア 医療機器の有効性・安全性に関する事項

イ 医療機器の使用方法に関する事項

ウ 医療機器の保守点検に関する事項

エ 医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

オ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

(3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検

医療機器安全管理責任者は新省令第1条の11第2項第3号ハに定めるところにより、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。

① 保守点検計画の策定

ア 保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定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すること。また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。

イ 保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。

② 保守点検の適切な実施

ア 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。

イ 保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

ウ 医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。

(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

新省令第1条の11第2項第3号ニに規定する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確保を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。

① 添付文書等の管理

医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。

② 医療機器に係る安全性情報等の収集

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当

該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

③ 病院等の管理者への報告

医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の透正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第 77 条の 3 第 2 項及び第 3 項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項）に留意する必要があること。

（注）下線は当省が付した。

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

○ 「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）（抄）

第 1 （略）

第 2 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

1 研修の定義

（略）

（1）（略）

（2）特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、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しての研修を年 2 回程度、定期的に行い、その実施内容について記録すること。

なお、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は次に掲げる医療機器が含まれる。

①人工心肺装置及び補助循環装置

②人工呼吸器

③血液浄化装置

④除細動装置（自動体外式除細動器；AEDを除く。）

⑤閉鎖式保育器

⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）

⑦診療用粒子線照射装置

⑧診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

2～6 （略）

第 3 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施について

1 保守点検計画の策定

（略）

（1）保守点検計画を策定すべき医療機器

医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること。保守点検が必要と考えられる医療機器には、次に掲げる医療機器が含まれる。

①人工心肺装置及び補助循環装置

②人工呼吸器

③血液浄化装置

④除細動装置（自動体外式除細動器；AEDを除く。）

⑤閉鎖式保育器

⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）

⑦診療用粒子線照射装置

⑧診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

（2）（略）

2 (略)
第4 (略)

(注) 下線は当省が付した。

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)

(単位: 機関、%)

区分	病院	有床診療所	無床診療所	合計
配置している	69 (100.0)	51 (91.1)	15 (83.3)	135 (94.4)
医師	31 (44.9)	31 (55.4)	12 (66.7)	74 (51.7)
看護師	4 (5.8)	9 (16.1)	0 (0.0)	13 (9.1)
診療放射線技師	6 (8.7)	3 (5.4)	1 (5.6)	10 (7.0)
臨床検査技師	2 (2.9)	1 (1.8)	0 (0.0)	3 (2.1)
臨床工学技士	26 (37.7)	7 (12.5)	2 (11.1)	35 (24.5)
配置していない	0 (0.0)	5 (8.9)	3 (16.7)	8 (5.6)
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 (四捨五入の関係により、合計が 100 にならないことがある。)

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

理由の概要
・ 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を設置していないため (有床診療所)
・ 所持している医療機器が少ないため (有床診療所)

(注) 当省の調査結果による。

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)

(単位: 機関、%)

特定機器区分	研修の実施状況		合計
	実施	未実施	
人工心肺装置	12 (75.0)	4 (25.0)	16 (100)
補助循環装置	12 (70.6)	5 (29.4)	17 (100)
人工呼吸器	17 (100.0)	0 (0.0)	17 (100)
血液浄化装置	17 (100.0)	0 (0.0)	17 (100)
除細動装置	17 (100.0)	0 (0.0)	17 (100)
閉鎖式保育器	15 (93.8)	1 (6.3)	16 (100)

(注) 1 当省の調査結果による。

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

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）

（単位：機関、％）

特定機器区分	病院		有床診療所		無床診療所		合計	
	策定	未策定	策定	未策定	策定	未策定	策定	未策定
人工心肺装置	27 (100.0)	0 (0.0)	—	—	—	—	27 (100)	0 (0)
計	27 (100)		0		0		27 (100)	
補助循環装置	40 (100.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	—	—	41 (100)	0 (0)
計	40 (100)		1 (100)		0		41 (100)	
人工呼吸器	68 (98.6)	1 (1.4)	9 (75.0)	3 (25.0)	—	—	77 (95.1)	4 (4.9)
計	69 (100)		12 (100)		0		81 (100)	
血液浄化装置	53 (98.1)	1 (1.9)	5 (71.4)	2 (28.6)	1 (100.0)	0 (0.0)	59 (95.2)	3 (4.8)
計	54 (100)		7 (100)		1 (100)		62 (100)	
除細動装置	66 (97.1)	2 (2.9)	11 (64.7)	6 (35.3)	0 (0.0)	1 (100.0)	77 (89.5)	9 (10.5)
計	68 (100)		17 (100)		1 (100)		86 (100)	
閉鎖式保育器	38 (97.4)	1 (2.6)	2 (100.0)	0 (0.0)	—	—	40 (97.6)	1 (2.4)
計	39 (100)		2 (100)		0		41 (100)	

（注） 1 当省の調査結果による。

2 （ ）内は、構成比を示す。

3 血液浄化装置の保守点検計画の策定状況について把握できなかった有床診療所 1 機関を除く。

4 「—」は、当該機器の所有がないことを示す。

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）

（単位：機関、％）

特定機器区分	病院		有床診療所		無床診療所		合計	
	策定	未策定	策定	未策定	策定	未策定	策定	未策定
人工心肺装置	27 (100.0)	0 (0.0)	—	—	—	—	27 (100)	0 (0)
計	27 (100)		0		0		27 (100)	
補助循環装置	40 (100.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	—	—	41 (100)	0 (0)
計	40 (100)		1 (100)		0		41 (100)	
人工呼吸器	67 (97.1)	2 (2.9)	11 (91.7)	1 (8.3)	—	—	78 (96.3)	3 (3.7)
計	69 (100)		12 (100)		0		81 (100)	
血液浄化装置	53 (98.1)	1 (1.9)	5 (71.4)	2 (28.6)	1 (100.0)	0 (0.0)	59 (95.2)	3 (4.8)
計	54 (100)		7 (100)		1 (100)		62 (100)	
除細動装置	67 (98.5)	1 (1.5)	14 (82.4)	3 (17.6)	0 (0.0)	1 (100.0)	81 (94.2)	5 (5.8)
計	68 (100)		17 (100)		1 (100)		86 (100)	
閉鎖式保育器	37 (94.9)	2 (5.1)	2 (100.0)	0 (0.0)	—	—	39 (95.1)	2 (4.9)
計	39 (100)		2 (100)		0		41 (100)	

（注） 1 当省の調査結果による。

2 （ ）内は、構成比を示す。

3 血液浄化装置の保守点検の実施状況について把握できなかった有床診療所 1 機関を除く。

4 「—」は、当該機器の所有がないことを示す。

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）

（単位：機関、％）

区分	病院	有床診療所	無床診療所	合計
入手している（入手情報は複数回答）	69（100.0）	50（92.6）	13（72.2）	132（93.6）
「医薬品・医療機器等安全性情報」	〔54〕	〔24〕	〔4〕	〔82〕
「医療安全情報」	〔53〕	〔16〕	〔3〕	〔72〕
「PMDA医療安全情報」	〔55〕	〔16〕	〔4〕	〔75〕
その他	〔30〕	〔18〕	〔6〕	〔54〕
入手していない	0（0.0）	4（7.4）	5（27.8）	9（6.4）
合計	69（100）	54（100）	18（100）	141（100）

（注） 1 当省の調査結果による。

2 医療機関の医療機器管理部門又は医療機器安全管理責任者からの聴取による。

3 医療機器に係る安全情報を入手しているとしている医療機関は、複数回答しているため〔 〕内の合計と一致しない。

4 （ ）内は、構成比を示す。

5 入手状況を把握できなかった有床診療所 2 機関を除く。

6 「医薬品・医療機器等安全性情報」は、厚生労働省、「医療安全情報」は、評価機構、「PMDA医療安全情報」は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が提供するもの。

7 「その他」は、医療機器メーカーや臨床工学技士会、医師会等から情報を入手した医療機関を示す。

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

理由
・ 安全情報の入手方法が分からないため。（有床診療所）
・ 入手しても活用する時間がないため。（有床診療所）

（注） 当省の調査結果による。

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）

（単位：機関、％）

特定機器区分	研修の実施状況		合計
	実施	未実施	
人工心肺装置	12（75.0）	4（25.0）	16（100）
補助循環装置	17（100.0）	0（0.0）	17（100）
人工呼吸器	17（100.0）	0（0.0）	17（100）
血液浄化装置	17（100.0）	0（0.0）	17（100）
除細動装置	16（94.1）	1（5.9）	17（100）
閉鎖式保育器	13（81.3）	3（18.8）	16（100）

（注） 1 当省の調査結果による。

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

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）

（単位：機関、％）

特定機器区分	病院（52 機関）		有床診療所（56 機関）		無床診療所（18 機関）	
	配置	未配置	配置	未配置	配置	未配置
人工心肺装置	11（21.2）	41（78.8）	0（0.0）	56（100.0）	0（0.0）	18（100.0）
補助循環装置	23（44.2）	29（55.8）	1（1.8）	55（98.2）	0（0.0）	18（100.0）
人工呼吸器	52（100.0）	0（0.0）	12（21.4）	44（78.6）	0（0.0）	18（100.0）
血液浄化装置	37（71.2）	15（28.8）	8（14.3）	48（85.7）	1（5.6）	17（94.4）
除細動装置	51（98.1）	1（1.9）	17（30.4）	39（69.6）	1（5.6）	17（94.4）
閉鎖式保育器	23（44.2）	29（55.8）	2（3.6）	54（96.4）	0（0.0）	18（100.0）

（注）1 当省の調査結果による。

2 「病院」は、特定機能病院を除く。

3 （ ）内は、構成比を示す。

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）

（単位：機関、％）

特定機器区分	病院		有床診療所		無床診療所	
	実施	未実施	実施	未実施	実施	未実施
人工心肺装置	1（9.1）	10（90.9）	—	—	—	—
計	11（100）		0		0	
補助循環装置	9（39.1）	14（60.9）	0（0.0）	1（100.0）	—	—
計	23（100）		1（100）		0	
人工呼吸器	30（57.7）	22（42.3）	0（0.0）	12（100.0）	—	—
計	52（100）		12（100）		0	
血液浄化装置	8（21.6）	29（78.4）	0（0.0）	8（100.0）	1（100.0）	0（0.0）
計	37（100）		8（100）		1（100）	
除細動装置	7（13.7）	44（86.3）	0（0.0）	16（100.0）	0（0.0）	1（100.0）
計	51（100）		16（100）		1（100）	
閉鎖式保育器	1（4.3）	22（95.7）	0（0.0）	2（100.0）	—	—
計	23（100）		2（100）		0	

（注）1 当省の調査結果による。

2 「病院」は、特定機能病院を除く。

3 （ ）内は、構成比を示す。

4 除細動装置の研修の実施状況について把握できなかった有床診療所 1 機関を除く。

5 「—」は、特定機器の所有がないことを示す。

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

- ・ これまでは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。
- ・ 使用頻度が少ないため。
- ・ 数年に一度は実施しているため。

(注) 当省の調査結果による。

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

- ・ 定期的な研修を行い、医療機器についての正しい知識、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。
- ・ 特定機器は他の医療機器と比較しても操作が難しく、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多くする必要があるため。
- ・ ひとたび操作を誤れば、患者の生命を脅かすおそれがあるため。

(注) 当省の調査結果による。

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

- ・ 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。
- ・ 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、特定機能病院以外の医療機関においても定期的な研修を実施する必要がある。
- ・ 使用頻度の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。

(注) 1 当省の調査結果による。

2 特定機能病院以外の医療機関からの聴取結果である。

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）

（単位：件）

区分		病院		有床診療所		無床診療所
		研修実施	研修未実施	研修実施	研修未実施	
人工心肺装置	医療事故	0	0	—	—	—
	ヒヤリハット	2	0	—	—	—
補助循環装置	医療事故	0	1	0	0	—
	ヒヤリハット	0	1	0	0	—
人工呼吸器	医療事故	2	3	0	0	—
	ヒヤリハット	116	17	0	0	—
血液浄化装置	医療事故	0	1	0	3	0
	ヒヤリハット	4	5	0	94	0
除細動装置	医療事故	0	0	0	0	0
	ヒヤリハット	0	0	0	0	0
閉鎖式保育器	医療事故	0	0	0	0	—
	ヒヤリハット	0	1	0	1	—

（注） 1 当省の調査結果による。

2 「病院」は、特定機能病院を除く。

3 「—」は、当該機器の所有がないことを示す。

4 人工呼吸器の研修を実施している病院におけるヒヤリハット件数 116 件の中には、1 機関で 90 件報告したものを含む。

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

事例の概要	研修の実施状況
補助循環装置のプラグが抜け、バッテリー切れになり、駆動停止した。事故発生時に当該機器の再起動方法を熟知した従業者がいなかったこともあり、再稼働が遅れた。（300 床未満の病院）	当該機器の導入前に医師及び臨床工学技士に対して当該機器の説明会は開かれていたが、その後研修は実施していなかった。
人工呼吸器使用時に併用する加温加湿器の蒸留水が空になり、患者が気道熱傷になる危険性が高い状態となっていた。（300 床以上の病院）	職員に対して、当該機器に関する定期的な研修は実施していなかった。
血液浄化装置の動脈側、静脈側の回路を逆に接続し、透析を行った。穿刺者及びラウンドチェック時における指差しチェックが行われていなかった。（有床診療所）	職員に対して、当該機器に関する定期的な研修は実施していなかった。

（注） 当省の調査結果による。

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

勸 告	説明図表番号
【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	図表 2-(1)-① 図表 2-(1)-② 図表 2-(1)-① （再掲） 図表 2-(1)-③ 図表 2-(1)-① （再掲） 図表 2-(1)-④

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 回としていたところが 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 回としていたところが 14 都道府県等となっている。	図表 2-(1)-⑤ 図表 2-(1)-⑥ 図表 2-(1)-⑦ 図表 2-(1)-⑧ 図表 2-(1)-⑨ 図表 2-(1)-⑩ 図表 2-(1)-⑪
--	---

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。	図表 2-(1)-⑦ （再掲） 図表 2-(1)-⑧ （再掲）
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いえな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。	図表 2-(1)-⑫ 図表 2-(1)-⑬ 図表 2-(1)-⑭
【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。	
--	--

図表 2－(1)－① 立入検査に係る規定

○ 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）（抄）

第 25 条 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、必要があると認めるときは、病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、病院、診療所若しく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、構造設備若しくは診療録、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。

2 （略）

3 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、特定機能病院の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、特定機能病院に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、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。

4 （略）

第 26 条 第 25 条第 1 項及び第 3 項に規定する当該職員の職権を行わせるため、厚生労働大臣、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、厚生労働省、都道府県、保健所を設置する市又は特別区の職員のうちから、医療監視員を命ずるものとする。

2 前項に定めるもののほか、医療監視員に関し必要な事項は、厚生労働省令でこれを定める。

○ 医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）（抄）

第 41 条 法第 26 条の規定により厚生労働大臣が命ずる医療監視員は、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でなければならない。

第 42 条 医療監視員が立入検査をした場合には病院、診療所又は助産所の構造設備の改善、管理等について必要な事項の指導を行うものとする。

図表 2－(1)－② 都道府県等が行う立入検査に係る要綱等

○ 医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査要綱（抄）

平成 24 年 7 月 5 日付け医政発 0705 第 6 号厚生労働省医政局長通知

I 概要

1 目的

医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査により、病院が医療法及び関連法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、適正な管理を行っているか否かについて検査することにより、病院を科学的で、かつ、適正な医療を行う場にふさわしいものとするを目的とする。

2 検査対象施設及び実施時期

医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査は、医療法に基づくすべての病院を対象とし、原則年 1 回実施する。

3 実施すべき事項

第1表（施設表）の事項及び第2表（検査表）の事項のほか、医療法第25条第1項の規定に基づき、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が必要と認めた事項

4 実施の方法

医療法第25条第1項に基づく立入検査については、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が任命した医療監視員が各施設に赴き、第1表（施設表）を作成し、IVの検査基準のうち被検査施設の該当する検査項目について検査し、所要の判定を行った結果に基づき、第2表（検査表）等を作成する。

5 各施設に対する指導等

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、不適合事項があるときは、当該病院開設者又は管理者に対して当該事実を通知するとともに、当該病院開設者又は管理者に改善計画書の提出を求めることも含め、改善のために必要な指導を行う。

IV 検査基準

項目番号	項目	摘要
2	管理	
2-10	医療の安全管理のための体制が確保されているか。	1 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。 2 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。 3 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。 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を講ずること。 5 専任の医療に係る安全管理を行う者を配置していること。 6 医療に係る安全管理を行う部門を設置していること。 7 患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること。 8 特定機能病院及び事故等報告病院の管理者は、事故等事案が発生した場合には、当該事故等事案にかかる事故等報告書を当該事故等事案が発生した日から原則として二週間以内に、登録分析機関に提出しなければならない。
2-11	院内感染対策のための体制が確保されているか。	1 院内感染対策のための指針を整備すること。 2 院内感染対策のための委員会を開催すること。 3 従業者に対する院内感染対策のための研修を実施すること。 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を講ずること。 5 専任の院内感染対策を行う者を配置していること。
2-12	医薬品に係る安全管理のための体制が確保されているか。	1 医薬品の安全使用のための責任者を配置していること。 2 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修を実施すること。 3 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務を実施すること。 4 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

2-13	医療機器に係る安全管理のための体制が確保されているか。	薬品の安全使用を目的とした改善のための方策を講ずること。 1 医療機器の安全使用のための責任者を配置していること。 2 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を実施すること。 3 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検を適切に実施すること。 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を講ずること。
------	-----------------------------	--

○ 平成 24 年度の医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査の実施について（抄）

平成 24 年 7 月 5 日付け医政発 0705 第 5 号厚生労働省医政局長通知

I 安全管理のための体制の確保等について

II 院内感染防止対策について

III 最近の医療機関における事件等に関連する事項について

IV 立入検査後の対応その他

図表 2-(1)-③ 国が行う立入検査に係る要領

○ 特定機能病院の立入検査業務実施要領（抄）
平成 24 年 3 月 30 日付け医政指発 0330 第 11 号厚生労働省医政局指導課長通知 第 1 目的 この立入検査業務実施要領（以下「実施要領」という。）は、厚生労働省（以下「本省」という。）と地方厚生（支）局（以下「厚生（支）局」という。）が、医療法（昭和 23 年法律第 205 号、以下「法」という。）第 25 条第 3 項の規定に基づき、法第 4 条の 2 に定める特定機能病院（以下「特定機能病院」という。）が医療法及び関連法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、医療安全等について適正な管理を行っているか否かについて検査するにあたっての基本的事項等を定めることにより、本省及び各厚生（支）局が行う立入検査の均一な検査水準の確保を図ることを目的とする。 第 2 検査方法等 1 実施方針の策定 当該年度における立入検査にかかる実施方針については、本省から発出される医政局長通知をもって示される当該年度の医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査の実施通知（重点項目）及び本要領に基づいて、各厚生（支）局が策定する。 2 実施回数 立入検査の回数は、原則として各特定機能病院に対して年 1 回実施することとする。 3 実施体制 実施体制については、各厚生（支）局所属の医療指導監視監査官を含む複数体制で実施することとする。

なお、検査項目・内容等により医学・医術等の専門的知識の必要性が求められる等、その専門職種職員の協力が必要な場合等においては、各厚生（支）局において法第 26 条の規定に基づき、適任者を選出し医療監視員を命じたうえで実施する。

4 都道府県との調整

各厚生（支）局は原則として各都道府県等が実施する法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査と合同で実施できるよう調整を図ることとし、合同実施にあたって検査項目が重複する場合には一斉に行うなど効率約な立入検査となるよう事前調整を行うこととする。

5 事前通知

立入検査の実施に当たっては、各厚生（支）局が検査対象となる特定機能病院及び関係都道府県等に対し、実施時期、その他必要な事項を事前に通知するものとする。

6 立入検査方法

立入検査の実施に当たっては、原則として、本省から示される調査表に基づいて行うこととし、その他、各厚生（支）局の実状に応じて必要な項目について検査することとする。

7 立入検査結果の通知等

- (1) 立入検査の結果については、検査の対象となった特定機能病院及び関係都道府県等に対し、原則として、概ね 1 か月以内に文書で通知するものとする。
- (2) 立入検査結果通知の内容については、各厚生（支）局において決定する。
- (3) 不適切な事項のあった特定機能病院に対する前記（1）の文書通知に対しては、改善結果又は改善計画等について、期限（通知後概ね 1 か月以内）を付して報告を求めるものとする。
- (4) なお、文書通知事項を含め立入検査後の指導事項について、改善のための取組状況を継続的に把握するものとする。

○ 立入検査基準

項目番号	項目
1	医療の安全の確保について
(1)	医療に係る安全管理のための指針
(2)	医療に係る安全管理のための委員会
(3)	医療に係る安全管理のための職員研修
(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
(5)	専任の医療に係る安全管理を行う者の配置
(6)	医療に係る安全管理を行う部門
(7)	患者からの相談に適切に応じる体制の確保
(8)	院内感染対策のための体制の確保に係る措置について
(9)	医薬品に係る安全使用のための体制の確保に係る措置について
(10)	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について

○ 調査表（抄）

◎ 医療上の事故事例の対応状況

①事故内容			
②事故発生日	平成 年 月 日（時間 : ）		
③報告書等提出日 ※口頭報告の場合は、（口頭）と記載すること	平成 年 月 日（時間 : ）		
④報告書提出者の職種			
⑤管理者への報告日	平成 年 月 日（時間 : ）		
⑥管理者への報告に患者への対応状況も含めて報告されているか	適	不適	
⑦国、警察等部外者への報告	有 （報告先： ）	無	
⑧委員会開催 （複数回開催された場合全て記載のこと）	開催年月日 平成 年 月 日	委員会名 委員会	
⑨原因究明等の調査方法・結果	【調査方法】		
	【結 果】		
⑩再発防止策			
⑪職員への周知	適	不適	
	【周知方法】（誰がどのようなルート、方法で周知し、その結果を誰がどのように把握したのか具体的に記載のこと）		
⑫再発防止策（改善策）の実施状況等の調査、検証	適	不適	
	【調査方法】 1 している 2 していない		
	【検証方法】 1 している 2 していない		
⑬患者家族等への説明 （診療録等への記載も含む）	適	不適	
⑭報告書が診療録、看護記録等に基づいて作成されているか。（診療録等の記載状況も確認のこと）	適	不適	
	【不適の場合の理由】		
⑮その他			
指摘・指導事項等			

（注）地方厚生（支）局は、別途検査事項を詳細化したチェックリストを作成し、使用している。

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）

（単位：機関、％）

	病院	有床診療所	無床診療所	計
3 回	61 (88.4)	2 (3.6)	1 (5.6)	64 (44.8)
2 回	1 (1.4)	2 (3.6)	0 (0.0)	3 (2.1)
1 回	6 (8.7)	35 (62.5)	4 (22.2)	45 (31.5)
0 回	1 (1.4)	16 (28.6)	13 (72.2)	30 (21.0)
不明	0 (0.0)	1 (1.8)	0 (0.0)	1 (0.7)
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（四捨五入の関係により、合計が 100 にならないことがある。）。

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）

項目	指摘内容
2－10－4 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を講ずること	・ 事故報告が十分になされていない ・ 事故報告の分析が十分に行われていない ・ 事故報告を踏まえた対策の立案、周知が十分ではない
2－11－1 院内感染対策のための指針を整備すること	・ 院内感染対策のための指針が策定されていない ・ 院内感染対策のための指針の内容が十分ではない
2－11－4 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を講ずること	・ 院内感染対策に関するマニュアルの内容が十分ではない ・ 院内感染対策に関するマニュアルに基づく対策が十分ではない
2－12－3 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務を実施すること	・ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書が作成されていない ・ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の内容が十分ではない ・ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の確認が行われていない
2－13－3 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検を適切に実施すること	・ 保守点検に関する計画が策定されていない ・ 保守点検に関する計画の内容が十分ではない ・ 保守点検が実施されていない

（注） 1 当省の調査結果による。

2 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（上記図表 2－(1)ア－②の「IV 検査基準」のうち、2－10－1 から 8、2－11－1 から 4、2－12－1 から 4 及び 2－13－1 から 4）について主な指摘事項（文書、口頭を問わない） 5 項目を挙げた。

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

区分	意見の概要
立入検査の指摘内容	・ 指摘に対する改善の参考とするために、他の医療機関における取組状況について、情報提供がほしい。（5 機関）
立入検査の意義	・ 立入検査自体は、医療安全等について、見直す機会につながっている。（8 機関）
重点化による効果	・ 検査項目の重点化が、検査のマンネリ化を防ぐのに役立っている。（1 機関）

（注） 当省の調査結果による。

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

区分	都道府県等	取組の概要
不備の指摘にとどまらない検査	札幌市	立入検査実施前に医療機関から医療安全に係る先進的な取組を収集し、その内容を他の医療機関に対する立入検査や医療機関を対象とした研修の際に紹介

	佐賀県佐賀中部保健所	立入検査の結果通知において、問題点を指摘するだけでなく、好事例については評価
検査内容の重点化	宮城県	医療事故発生後等を実施する特別立入検査で指摘した項目のうち、他の医療機関でも再発防止が求められる内容について、翌年度の立入検査における重点事項とした
	長崎県	県内の担当者による会議等で必要と判断した事項について、当該年度の立入検査における重点事項とした
リスクに見合った検査の実施	神奈川県、富山県、富山市、静岡市、大阪府、大阪市、兵庫県、神戸市	診療所について、診療におけるリスク等を勘案して、透析を実施している機関を対象に優先的に立入検査を実施
自主点検表の活用	横浜市、新潟県、新潟市、大阪市、北九州市	立入検査を実施していない診療所に対して、法令で義務付けられている内容等を自主的にチェックできるようにした自主点検表を配布し、回収

(注) 当省の調査結果による。

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

内容	意見の概要
自主点検表の活用	・ 一定の効果があるものと思われるので導入の余地あり (4 機関)
自主点検表に関する情報提供	・ 全国で活用されている内容について、厚生労働省からの情報提供を希望 (1 機関)
厚生労働省が実施していた研修	・ 非常に有意義だった (2 機関)
地方厚生局が実施している研修	・ 実施回数や分野を拡充してほしい (4 機関)
その他国が実施すべき研修等	・ 厚生労働省による研修、地方厚生局との意見交換等を通じてノウハウの吸収、質の向上等を図りたい (7 機関)

(注) 当省の調査結果による。

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

(単位：機関)

区分	実施	内容	未実施
都道府県	9	・ 模擬演習 ・ 実際の立入検査への同行	10
保健所設置市区	10	・ 担当者間による情報交換 等	9

(注) 1 当省の調査結果による。

2 「実施」は自ら医療監視員向けの研修を実施しているとしている都道府県等、「未実施」は、自らは医療監視員向けの研修を実施していないとしている都道府県等を示す。

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

主催	内容	出席者
厚生労働省 (本省)	・ 厚生労働省(本省)において、立入検査に係る模擬演習(厚生労働省(本省)及び地方厚生局職員による)及び意見交換等	平成 22 年度まで実施(22 年度は全国の都道府県等から 51 人が出席)
九州厚生局	・ 九州厚生局管内の大学病院等において、院内感染対策に関する講義、実習等	平成 23 年度は管内の各県等から 129 人が出席

(注) 当省の調査結果による。

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

(単位：機関)

		1 回／年	1 回／2 年	1 回／3 年	1 回／5 年	策定せず	計
病院	都道府県	18	0	1	0	0	19
	保健所設置市区	15	1	0	0	0	16
有床 診療所	都道府県	3	0	11	3	1	18
	保健所設置市区	5	1	10	2	1	19
無床 診療所	都道府県	0	0	5	8	5	18
	保健所設置市区	0	0	3	6	10	19

(注) 1 当省の調査結果による。

2 診療科等によって複数の頻度を定めている場合は、より短い頻度を示す。

3 都道府県のうち、1 都道府県は、有床診療所及び無床診療所を、保健所設置市区のうち、3 保健所設置市区は病院を立入検査の対象としていない。

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

立入検査要綱(都道府県等向け)	特定機能病院立入検査要領(地方厚生(支)局向け)
2－10 医療の安全管理のための体制が確保されているか。	(1) 医療に係る安全管理のための指針
	(2) 医療に係る安全管理のための委員会
	(3) 医療に係る安全管理のための職員研修
	(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
	(5) 専任の医療に係る安全管理を行う者の配置
	(6) 医療に係る安全管理を行う部門
	(7) 患者からの相談に適切に応じる体制の確保
2－11 院内感染対策のための体制が確保されているか。	(8) 院内感染対策のための体制の確保に係る措置について
2－12 医薬品に係る安全管理のための体制が確保されているか。	(9) 医薬品に係る安全使用のための体制の確保に係る措置について
2－13 医療機器に係る安全管理のための体制が確保されているか。	(10) 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について

(注) 厚生労働省の資料に基づき、当省が作成した。

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

医療機関の意見	都道府県等の調整の状況	地方厚生（支）局の調整の状況
・ 地方厚生（支）局と保健所とで検査内容が重複しているため、同一の質問に同一の回答を余儀なくされる（１機関） ・ 検査、講評の時間帯の重複で担当者が対応できない場合あり（２機関） ・ 地方厚生（支）局と保健所で、同一項目の事前提出資料の様式や指摘内容が区々（１機関）	・ 地方厚生（支）局との事前の調整が不足しており、市として十分な検査ができない（１機関） ・ 検査方法、項目等について調整せず（１機関）	・ 一部の県を除いて、項目調整、情報交換等を実施せず（１機関） ・ 立入検査の実施項目、指摘結果等についての情報交換は行わず（１機関）

（注） 1 当省の調査結果による。

2 それぞれの意見及び状況は、相互に対応するものではない。

図表 2－(1)－⑭ 国から地方への事務・権限の移譲等に関する資料

○ 事務・権限委譲等検討シート（第 2 回地方分権改革推進本部（平成 25 年 5 月 28 日）参考資料 1（抄））	
事務・権限名	医療監視（特定機能病院の指導監督）
検討結果（事務・権限の区分） A－a	（区分の理由等） ・ 特定機能病院に対する指導監督については、特定機能病院の特殊性にかんがみ、 ① 指導監督の実施基準は国が策定すること ② 都道府県が実施した特定機能病院に対する指導監督に係る情報については、国に対して報告を行うこと ③ 国は、必要があると認めるときは、都道府県に対して、特定機能病院に指導監督を行うことを指示することができること 等により、特定機能病院に対する適正かつ効率的な指導監督事務の実施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。 ※ 当該業務を適時適切に実施することが可能な人員体制及び広域的な連携体制が整備されること、移譲した業務についてはその責任を地方において負うことを条件とする。さもないければ、移譲後においても、必要に応じて国による最低限の関与を行う点に留意されたい。

（注） 1 内閣府の依頼により、厚生労働省が作成した資料に基づき当省が作成した。

2 検討結果（事務・権限の区分）は、A（地方自治体へ移譲するもの）－a（全国一律・一斉に移譲するもの）を示す。

(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

勸告 説明図表番号
【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な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 図表 2-(2)-① 図表④ (再掲) 図表 2-(2)-②

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。	図表 2-(2)-③ 図表 2-(2)-④
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。	図表 2-(2)-⑤
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。	図表 2-(2)-⑥
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。	図表 2-(2)-④ (再掲) 図表 2-(2)-⑤ (再掲)

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。	図表 2-(2)-⑦
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、I C T 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	図表 2-(2)-⑧ 図表 2-(2)-⑨ 図表 2-(2)-⑩

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。	
--	--

図表 2－(2)－① 地域ネットワークの整備に関する通知

○ 「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）

病院内での感染症アウトブレイクへの対応については、通常時からの感染予防、早期発見の体制整備並びにアウトブレイクが生じた場合の早期対応が重要となる。今般、第 10 回院内感染対策中央会議において、各医療機関等において対策を講ずるべき事項について、提言が取りまとめられたことを踏まえ、医療機関等における院内感染対策の留意事項を別記のとおり取りまとめた。この中では、感染制御の組織化として、感染制御チーム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へ備え、医療機関間の連携について記載している。またアウトブレイクを疑う基準並びに保健所への報告の目安を示している。貴職におかれては、改正の内容について御了知の上、貴管下医療施設に対する周知及び院内感染対策の徹底について指導方よろしく願います。

また、地方自治体等の管下医療機関等による院内感染対策支援ネットワークのあり方等に関しては、「院内感染対策中央会議提言について」（平成 23 年 2 月 8 日厚生労働省医政局指導課事務連絡）を参考にされたい。

（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

（医療機関間の連携について）

- 緊急時に地域の医療機関同士が連携し、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を構築し、日常的な相互の協力関係を築くこと。
- 地域のネットワークの拠点医療機関として、大学病院や国立病院機構傘下の医療機関、公立病院等地域における中核医療機関、あるいは学会指定医療機関等が中心的な役割を担うことが望ましいこと。

（地方自治体の役割）

- 地方自治体はそれぞれの地域の実状に合わせて、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。
- 地方衛生研究所等において適切に院内感染起因微生物を検査できるよう、体制を充実強化すること。

○ 「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）（抄）

院内感染対策中央会議提言

2 通常時の対応

(2) 医療機関間の連携について

医療機関における院内感染対策は、各医療機関それぞれの判断と責任において実施されるべきものであるが、緊急時に地域の医療機関同士が速やかに連携して各医療機関の対応への支援がなされるよう、医療機関相互のネットワークを地域において構築し、日常的な相互の協力関係を築くことが必要である。その際、地域のネットワークの拠点の医療機関として、大学病院や国立病院機構傘下の医療機関、公立病院等地域における中核医療機関、あるいは学会指定医療機関等が中心的な役割を担う必要がある。

(3) 行政の関わり

1) 地方自治体の役割

また、地方自治体はそれぞれの地域の実状に合わせて、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が必要である。(参考資料：既に活動している地域ネットワークの例)

具体的には、地域のネットワークの拠点医療機関等を設定し、ICD (Infection Control Doctor) や ICN (Infection Control Nurse) などの 専門家のリストアップを行うことや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が考えられる。

(注) 下線は当省が付した。

図表 2-(2)-② 合同カンファレンスの実施に関する通知

- 「基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」(平成 24 年 3 月 5 日付け保医発第 0305 第 2 号厚生労働省保険局医療課長・歯科医療管理官連名通知)(抄) 別添 3

入院基本料等加算の施設基準等

第 21 感染防止対策加算

1 感染防止対策加算 1 の施設基準

- (7) (2) に掲げるチームにより、感染防止対策加算 2 に係る届出を行った医療機関と合同で、少なくとも年 4 回程度、定期的に院内感染対策に関するカンファレンスを行い、その内容を記録していること。

2 感染防止対策加算 2 の施設基準

- (7) (3) に掲げるチームは、少なくとも年 4 回程度、感染防止対策加算 1 に係る届出を行った医療機関が定期的に主催する院内感染対策に関するカンファレンスに参加していること。なお、感染防止対策加算 1 に係る届出を行った複数の医療機関と連携する場合は、全ての連携している医療機関が開催するカンファレンスに、それぞれ少なくとも年 1 回程度参加し、合わせて年 4 回以上参加していること。

- 「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)(抄)

(問 45) A 2 3 4－2 感染防止対策加算 1 の届出医療機関と 2 の届出医療機関が合同で開催するカンファレンスには、感染制御チームのメンバー全員が参加する必要があるか。

(答) 原則、感染制御チーム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 名ずつ参加すること。

(問 46) A 2 3 4－2 感染防止対策加算の施設基準にあるカンファレンスについては、インターネット、TV 会議システムや電話によるものでもよいか。

(答) 原則、直接対面で行う。

(問 47) 感染防止対策加算 1 の届出を行っている複数の医療機関及び当該医療機関と連携している感染防止対策加算 2 の届出を行っている医療機関が合同でカンファレンスを実施した場合、当該カンファレンスは施設基準に規定されているカンファレンスの主催及び参加回数に数えることができるのか。

(答) 原則として、1 回のカンファレンスについて、主催できる医療機関は 1 か所に限る。
ただし、市町村、保健所圏域、二次医療圏又は都道府県等の単位で、圏域内の感染防止対策加算 1 の届出を行っている複数の医療機関及び当該医療機関と連携している感染防止対策加算 2 の届出を行っている医療機関が合同で感染症情報の共有等に関するカンファレンスを実施した場合は、年 2 回に限り、感染防止対策加算 1 の届出を行っている医療機関が開催する必要があるカンファレンスを主催したこととして数えることができる。
なお、この場合のカンファレンスは、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。また、各医療機関において、カンファレンスの内容がわかる文書及び参加した医療機関名及び参加者の一覧を保存しておくこと。

(注) 下線は当省が付した。

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

(単位：機関)

区 分	都道府県等数	
ネットワークあり	17	24
ネットワーク整備中	7	
ネットワークなし	11	
合 計	35	

(注) 1 当省の調査結果による。

2 「ネットワーク整備中」とは、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都道府県等や、23 年 6 月通知を受けてネットワーク整備を進めている都道府県等を示す。

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

(単位：機関)

区 分	都道府県等数
支援あり	17 (10)
支援なし	18 (7)
合 計	35 (17)

(注) 1 当省の調査結果による。

2 () 内は内数で、地域ネットワークが整備されている都道府県等を示す。

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

整備	支援	理 由
×	×	地域のネットワークの具体的なイメージが分からない。
×	×	医療機関から地域のネットワークの整備に係る要請がない。
×	×	厚生労働省から具体的な指示がない。
○	×	厚生労働省から地域ネットワークの具体的内容やイメージが示されていないため、ネットワークを定義付けることができず、医療機関の指導・支援につなげることができない。
○	×	所管地域又はその周辺に大学病院や大規模病院がそれぞれ複数あり、具体的にどの病院を拠点医療機関とするか、どの病院同士を結びつけてグループ形成していけばよいかの判断が難しく、また、どのような方法で取り組んでいけばよいか分からない。
○	×	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。
○	×	地域のネットワークの事業内容を承知していない。

(注) 1 当省の調査結果による。

2 「○」は地域ネットワークが整備されているか整備中である都道府県等を、「×」は地域ネットワークの整備又は支援が行われていない都道府県等を示す。

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

- 地域のネットワーク構築の中心的役割を担う医療機関がない。 - 感染制御は、地域全体で行っていかなければならないことであり、都道府県等や保健所が主導して日常的、有機的に指導すべきである。 - 医療機関だけで地域のネットワークを構築することは困難なので、行政機関が主体となって、ネットワークの構築を行ってほしい。
--

(注) 当省の調査結果による。

図表 2-(2)-⑦ 全国保健所長会からの要望書

○ 「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 月全国保健所長会) (抄) 【一般要望】 6. 医療・保健・介護等現場における安全対策の推進 (医政局総務課医療安全推進室、同指導課、老健局振興課、同総務課介護保険指導室、健康局生活衛生課、保険局医療課、医薬食品局監視指導・麻薬対策課) (2) 平成 24 年度診療報酬改定で医療機関連携による感染防止対策の評価が行われたが、<u>ネットワーク整備における保健所の役割について示す</u>とともに、技術的・財政的な面から支援されたい。また、改訂された「高齢者介護施設における感染対策マニュアル」をもとに、社会福祉施設における安全対策の強化を図られたい。
--

(注) 下線は当省が付した。

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

(単位：機関、%)

区 分	病 院	診療所	合 計
感染防止対策加算 1	43	0	43 (30.1)
感染防止対策加算 2	22	0	22 (15.4)
届出なし	4	74	78 (54.5)
合 計	69	74	143 (100)

(注) 1 当省の調査結果による。

2 () 内は構成比である。

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

事例No.	第 1 回	第 2 回
1	参加医療機関が疑問や悩みを提示し、それらについて検討	
2	- 合同カンファレンスの運営について - おむつカートの適切な保管場所について - 今後の合同カンファレンスの開催日程について	- 合同カンファレンスの開催日程について - 合同カンファレンスの運営に当たってのアンケート結果について報告 - フリーディスカッション ① 「ここがポイント～ICN でない人のための～ICT ラウンドにおける環境チェック」の講義 ② ICT ラウンドの実施状況や課題について意見交換 - 外部講師による特別講演会

事例No.	第1回	第2回
3	- 相談窓口の設置について - 今後の合同カンファレンスについて	参加医療機関が議題を提示
4	「食中毒対応」の現状報告と対応改善に向けたディスカッション	「結核対策」の現状報告と対応改善に向けたディスカッション
5	- ICT活動の現状及び意見交換 - 合同カンファレンス内容と日程の調整	「もう一度 MRSA を見直そう～IDSA ガイドライン MRSA より～」の研修会

(注) 当省の調査結果による。

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

- ・ 年4回以上開催することとされているカンファレンスは、感染防止対策加算1を取得した病院の負担が大きいことから、開催回数を減らしてほしい。
- ・ 年4回以上開催する必要がある合同カンファレンスには、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名参加することとされている。いたずらに加算要件のハードルを下げることは制度として好ましくないが、体制の弱い薬剤師、臨床検査技師は、どちらか一方の参加又は他の資格所有者（看護師等）の出席に代えることができるようにするなど、要件を緩和してほしい。
- ・ カンファレンスによる情報交換は、他病院の取組方法を知る有意義な機会であり続けたいが、当病院のICTメンバーは、通常の業務と兼ねてICT活動、ラウンドを行っている状態で、現状で既に、超過勤務をしながら感染対策を実施している状況にある。さらに、カンファレンスへの参加で年4回、4職種全員が時間を取られるのは、大変厳しい。年4回とも4人の参加でなく、うち2回は2人の参加で基準を満たせるなど要件を緩和し、医療機関が無理のない範囲で継続できるようにしてほしい。
- ・ 中小の病院は、少ない体制でやりくりしており、移動時間を含めて3時間以上になると参加が難しくなり、日程調整も難しくなる。24年3月事務連絡では、インターネット、TV会議システムを認めていないが、年4回のうち2回だけでも、インターネットを利用した電子会議を認めてほしい。
- ・ 合同カンファレンスは原則直接対面で行うよう求めているが、島しょ部の病院が合同カンファレンスに参加する際、医師や看護師等が4人以上参加するため、旅費等の負担が大きい。合同カンファレンスで実施している、自院における抗菌薬の使用状況の把握や院内感染対策に関する質疑応答等については、WEBカメラ等を利用した遠隔会議でも可能であるため、地域の実情に合わせて対面以外の方法での実施も認めてほしい。

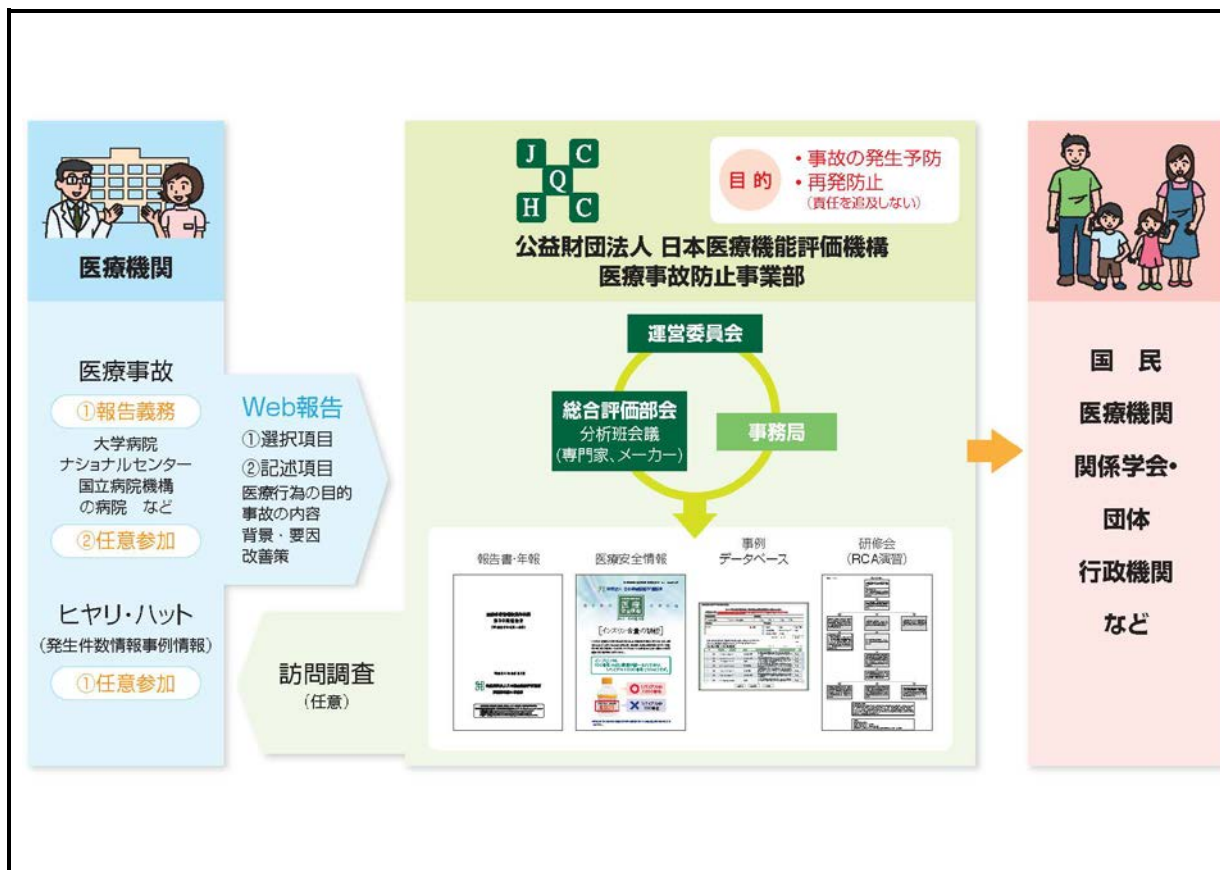
(注) 当省の調査結果による。

(3) 医療事故情報収集等事業の実効性の確保

勧 告	説明図表番号
【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 F A X 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、	図表 2-(3)-① 図表 2-(3)-② 図表 2-(3)-③ 図表 2-(3)-④ 図表 2-(3)-① (再掲) 図表 2-(3)-⑤ 図表 2-(3)-⑥ 図表 2-(3)-⑦

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ものが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について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。	図表2-(3)-⑦ （再掲） 図表2-(3)-⑧ 図表2-(3)-⑨ 図表2-(3)-⑩ 図表2-(3)-③ （再掲）
---	--

図表 2 - (3) - ① 医療事故情報収集等事業の概要



(注) 評価機構の資料による。

図表 2 - (3) - ② 医療事故情報収集等事業に係る規定

○ 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）（抄）

第 16 条の 3 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（昭和 23 年厚生省令第 50 号）（抄）

第 9 条の 23 法第 16 条の 3 第 1 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つたことが明らかであり、その行つ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つ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つたことは明らかでないが、行つ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った、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（行つ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かったものに限る。）

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

2 事故等報告書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 事故等事案が発生した日時、場所及び診療科名
- 二 性別、年齢、病名その他の事故等事案に係る患者に関する情報
- 三 職種その他の事故等事案に係る医療関係者に関する情報
- 四 事故等事案の内容に関する情報
- 五 前各号に掲げるもののほか、事故等事案に関し必要な情報

第 11 条 第 9 条の 23 第 1 項第 2 号の規定は、次に掲げる病院であつて特定機能病院でないものの（以下「事故等報告病院」という。）の管理者について、準用する。

- 一 国立ハンセン病療養所
- 二 独立行政法人国立病院機構、独立行政法人国立がん研究センター、独立行政法人国立循環器病研究センター、独立行政法人国立精神・神経医療研究センター、独立行政法人国立国際医療研究センター、独立行政法人国立成育医療研究センター及び独立行政法人国立長寿医療研究センターの開設する病院
- 三 学校教育法に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く。）

第 12 条 特定機能病院及び事故等報告病院の管理者は、事故等事案が発生した場合には、当該事故等事案に係る事故等報告書を当該事故等事案が発生した日から原則として二週間以内に、事故等分析事業（事故等事案に関する情報又は資料を収集し、及び分析し、その他事故等事案に関する科学的な調査研究を行うとともに、当該分析の結果又は当該調査研究の成果を提供する事業をいう。以下同じ。）を行う者であつて、厚生労働大臣の登録を受けたもの（以下「登録分析機関」という。）に提出しなければならない。

図表 2－(3)－③ 「報告範囲の考え方」及び「事故報告範囲具体例」

○ 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（抄）

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

参考 1 報告範囲の考え方

原因	患者重症度	死亡 (恒久)	障害残存 (恒久)	濃厚な処置・治療 を要した事例 (一過性)	軽微な処置・治療を 要した事例または影 響の認められなかっ た事例
1 明らかに誤った医療行為又は管理に起因して、 患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例 又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例。	事故として報告				ヒヤリ・ハット事例 収集事業へ報告
2 明らかに誤った医療行為又は管理は認められ ないが、医療行為又は管理上の問題に起因して、					

患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例。（医療行為又は管理上の問題に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る。）		
3 上記1、2のほか、医療に係る事故の発生の予防及び再発の防止に資すると認める事例 ※ ヒヤリ・ハット事例に該当する事例も含まれる	事故として報告	

参考2 事故報告範囲具体例

1 明らかに誤った医療行為又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例。	【医療行為にかかる事例】 ・ 異物の体内遺残 ・ 手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等における、患者や部位の取り違い ・ 明らかに誤った手順での手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等 ・ 重要な徴候、症状や検査結果の見落とし又は誤認による誤診 【医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例】 ・ 投薬にかかる事故（異型輸血、誤薬、過剰投与、調剤ミス等） ・ 機器の間違い又は誤用による事故 【管理上の問題にかかる事例、その他】 ・ 明らかな管理不備による入院中の転倒・転落、感電等 ・ 入院中に発生した重度な（筋膜（Ⅲ度）・筋層（Ⅳ度）に届く）褥瘡
2 明らかに誤った医療行為又は管理は認められないが、医療行為又は管理上の問題に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例。（医療行為又は管理上の問題に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る。）	【医療行為にかかる事例】 ・ 手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等にもなう予期されていなかった合併症 ・ リスクの低い妊産婦の死亡 【医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例】 ・ 医療機器等の取り扱い等による重大な事故（人工呼吸器等） ・ チューブ・カテーテル等の取り扱いによる重大な事故 【管理上の問題にかかる事例、その他】 ・ 熟練度の低い者が適切な指導なく行った医療行為による事故 ・ 入院中の転倒・転落、感電、熱傷 ・ 入院中の身体抑制にもなう事故 ・ その他、原因不明で重篤な結果が生じた事例
3 上記1、2のほか、医療に係る事故の発生の予防及び再発の防止に資すると認める事例 ※ ヒヤリハット事例に該当する事例も含まれる	【医療行為等にかかる事例】 ・ 移植にもなう未知の感染症 ・ 遺伝子治療による悪性腫瘍 ・ 汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故 【管理上の問題にかかる事例】 ・ 間違った保護者の元への新生児の引き渡し ・ 説明不足により、患者が危険な行為をおかした事例 ・ 入院中の自殺または自殺企図 ・ 患者の逸脱行為による転倒・転落、感電等 【犯罪、その他】 ・ 院内で発生した暴行、誘拐等の犯罪 ・ 無資格者・資格消失者による医療行為 ・ 盗難

図表 2－(3)－④ 特に報告を求める事例

○ 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（抄）

平成 21 年 12 月 11 日付け事故防止 234 号

- 1) 汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故
- 2) 院内感染による死亡や障害
- 3) 患者の自殺又は自殺企図
- 4) 入院患者の失踪
- 5) 患者の熱傷
- 6) 患者の感電
- 7) 医療施設内の火災による患者の死亡や障害
- 8) 間違った保護者の許への新生児の引渡し

図表 2－(3)－⑤ 医療事故情報収集等事業要綱

○ 医療事故情報収集等事業要綱（抄）

平成 21 年 11 月財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部

第 1 章 医療事故情報収集等事業

第 1 条 医療法施行規則に基づく医療事故情報収集等事業（以下「本事業」という）は、医療機関から報告された医療事故情報等を、収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的とする。

第 2 条 本事業においては次に掲げる各号の事業を行う。

- 一 医療事故情報収集・分析・提供事業
- 二 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業
- 三 医療安全情報提供事業
- 四 その他本事業の目的を達成するために必要な事業

第 5 条 本事業においては医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例等を収集する。

第 8 条 本事業は次に掲げる医療機関を対象として事業を実施する。

- 一 国立高度専門医療センター及び国立ハンセン病療養所
- 二 独立行政法人国立病院機構の開設する病院
- 三 学校教育法に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く）
- 四 特定機能病院
- 五 事業参加を希望する医療機関

2 本事業において前項一～四の医療機関を報告義務対象医療機関、五の医療機関を参加登録申請医療機関と呼ぶ。

第 2 章 本事業において実施する事業

第1節 医療事故情報収集・分析・提供事業

第14条 医療事故その他の報告を求める情報は、次の各号に掲げる範囲の情報とする。

- 一 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った、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例
 - 二 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った、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例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）
 - 三 前二号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例
- 2 当事業部は、前項の各号に規定する事故の範囲に該当する事例に関する情報を適切に収集するために、必要な報告項目を定めることができる。

第15条 医療事故情報収集・分析・提供事業は、本事業に参加している医療機関のうち、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関及び報告義務対象医療機関を対象とする。

第2節 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

第24条 ヒヤリ・ハット事例とは、次の各号に掲げる範囲の事例とする。

- 一 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。
- 二 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。ただし、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。
- 三 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。

第25条 収集するヒヤリ・ハット事例に関する情報は、次に掲げる種類の情報とする。

- 一 発生件数情報
 - 二 事例情報
- 2 発生件数情報は、前条の定義に該当する事例の発生件数に関する情報を収集する。
- 3 事例情報は、前条の定義に該当する事例のうち、次に掲げる範囲の事例に関する情報を収集する。
- 一 もし当該事例の内容が実施されていたら、患者が死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる事例
 - 二 薬剤の名称や形状に関連する事例、薬剤・医療機器等に由来する事例
 - 三 薬剤に由来する事例
 - 四 医療機器等に由来する事例
 - 五 収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例。

第27条 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業は、本事業に参加している医療機関のうち、

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関を対象とする。

2 発生件数情報の収集はヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する全ての医療機関から収集を行う。

3 事例情報の収集は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関のうち、報告を希望した医療機関から収集を行う。

第3節 医療安全情報

第32条 医療事故情報収集等事業で収集した情報に基づき、特に医療機関や国民に周知すべき情報を提供し、医療事故の発生予防・再発防止を促進することを目的とする。

第33条 医療安全情報提供事業において作成した医療安全情報は、次に掲げる方法により、医療機関、国民、関連団体、行政機関等に対し、広く提供、公表する。

- 一 ファックス
- 二 本財団のホームページへの掲載
- 三 郵送
- 四 その他の有効かつ実施可能な方法

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

		機関数	
		(全国)	(調査対象)
事故情報収集等事業	義務(注) 2	273	26
	申請(注) 3	653	19
ヒヤリ・ハット収集等事業	発生件数(注) 4	1,092	38
	事例情報(注) 5	597	22

(注) 1 当省の調査結果による。

2 「義務」は、収集事業要綱第8条第2項に定める報告義務対象医療機関を示す。(以下、この項目内において同じ。)

3 「申請」は、収集事業要綱第8条第2項に定める参加登録申請医療機関を示す。(以下、この項目内において同じ。)

4 「発生件数」は、収集事業要綱第27条第2項に定めるヒヤリ・ハット事例の発生件数情報を報告する医療機関を示す。

5 「事例情報」は、収集事業要綱第27条第3項に定めるヒヤリ・ハット事例の事例情報を報告する医療機関を示す。

6 機関数は平成24年12月31日現在。

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）

（単位：機関、件）

	機関数（注） 4			報告件数（注） 5／発生件数（注） 6			備考
	義務	申請	計	義務	申請	計	
全数（注） 2	9	3	12	160／164	104／104	264／268	（注） 7
抽出（注） 3	17	12	29	229／7, 150	90／1, 420	319／8, 570	
その他・不明	0	4	4	—	0／62	0／62	

（注） 1 当省の調査結果による。

2 原則として発生した医療事故を全て評価機構に報告するとしている医療機関を示す。

3 発生した医療事故について、医療安全管理委員会の審議等を経て抽出して評価機構に報告するとしている医療機関を示す。

4 調査対象とした医療機関のうち、事故情報収集等事業に参加している医療機関について、参加形態で整理したものを示す。

5 医療機関が発生したとしている医療事故のうち、評価機構に報告したとしている件数の合計を示す。

6 医療機関が発生したとしている医療事故の件数の合計を示す。

7 医療機関の規程上は全数となっても、実際には、事務的なミス等により、全数が報告されていないケースがあり、報告件数と発生件数が一致しない場合がある。

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

（単位：機関）

基準	機関数	備考
患者への影響度分類により判断	2	（注） 2
事故の内容等で判断	8	（注） 3
患者への影響度分類と事故の内容等を組み合わせて判断	11	（注） 4
その他	8	（注） 5

（注） 1 当省の調査結果による。

2 発生した医療事故について、評価機構が定める基準とは別に、医療機関において、医療事故の内容等を障害の継続性に応じて分類したもの（図表 2－(3)－⑧を参照）を一定の基準以上に限って評価機構に報告している医療機関を示す。

3 発生した医療事故について、評価機構が定める基準以外の事故の内容等に応じて評価機構に報告するものを限っている医療機関を示す。

4 （注） 2 及び 3 を組み合わせて評価機構に報告している医療機関を示す。

5 （注） 2、3 及び 4 以外の基準等に応じて評価機構に報告している医療機関を示す。

6 （注） 5 の医療機関の一部（3 機関）から評価機構が定める基準が明確でないため、具体的に示してほしいといった意見が聴かれた。

図表 2－(3)－⑨ 患者への影響度分類（例）

レベル	障害の継続性 (程度)	内容
0	－ (－)	エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
1	なし (－)	患者さんへの実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
2	一過性 (軽度)	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）
3 a	一過性 (中等度)	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
3 b	一過性 (高度)	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
4 a	永続的 (軽度～中等度)	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
4 b	永続的 (中等度～高度)	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
5	死亡	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

（注） 1 国立大学附属病院安全管理協議会の資料に基づき当省が作成した。

2 本表は国立大学附属病院の例であり、医療機関によって内容は異なる。

図表 2－(3)－⑩ 特に報告を求める事例の修正

○ 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（抄）	
平成 21 年 12 月 11 日付け事務連絡	
特に報告を求める事例（旧）	特に報告を求める事例（新） 【修正部分を下線で示す】
1) 汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故	1) 汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故
2) 院内感染による死亡や障害	2) 院内感染による死亡や障害
3) 入院中に自殺または自殺企図	3) <u>患者</u> の自殺又は自殺企図
4) 入院患者の逃走	4) 入院患者の <u>失踪</u>
5) 入院中の熱傷	5) <u>患者</u> の熱傷
6) 入院中の感電	6) <u>患者</u> の感電
7) 医療施設内の火災による患者の死亡や障害	7) 医療施設内の火災による患者の死亡や障害
8) 間違った保護者の許への新生児の引渡し	8) 間違った保護者の許への新生児の引渡し

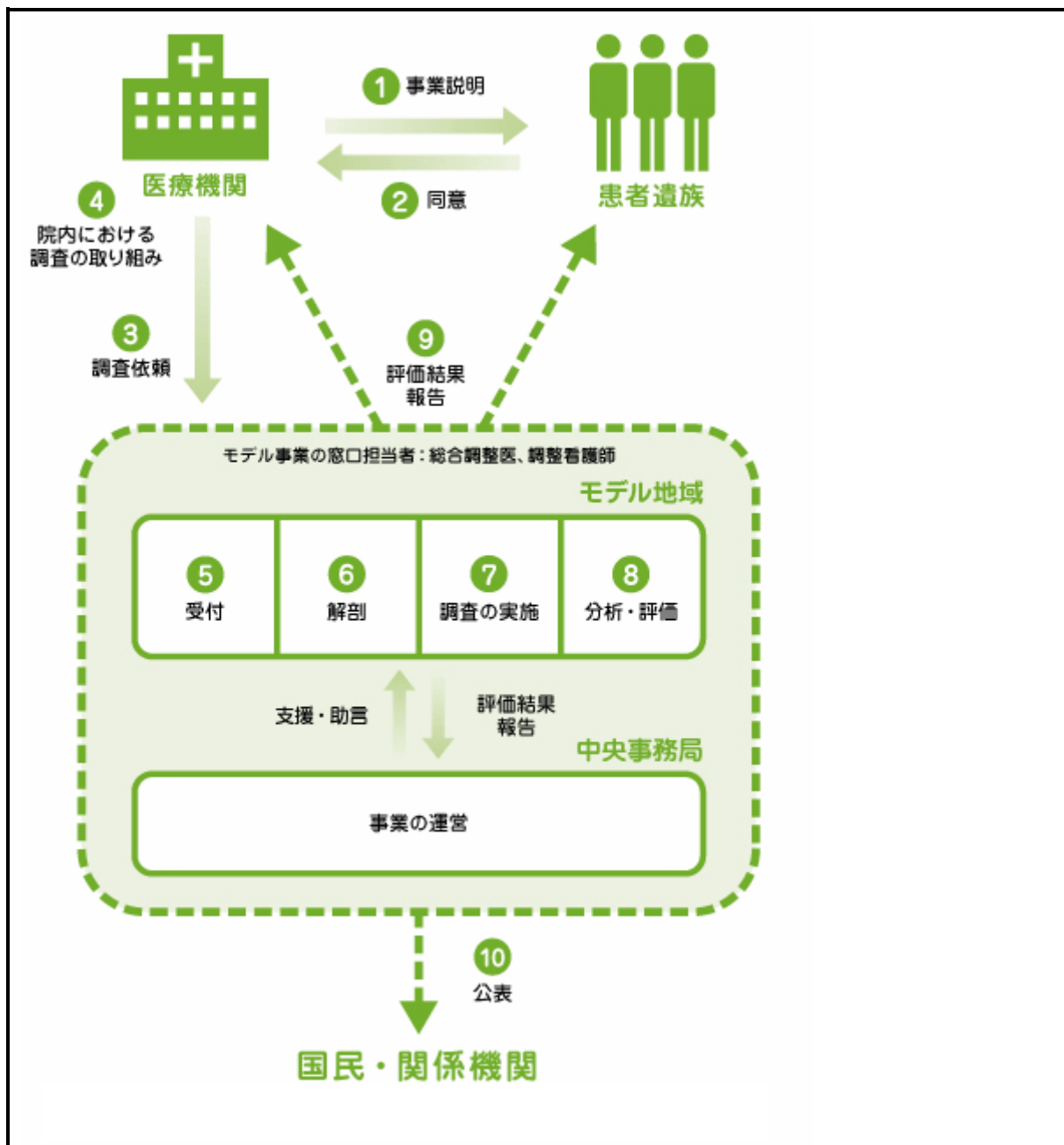
(4) 診療行為に関連した死亡の調査分析の推進

勧 告	説明図表番号
【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。	図表 2-(4)-① 図表 2-(4)-② 図表 2-(4)-③ 図表 2-(4)-④
【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る時間が限られ、評価結果報告書の作成	図表 2-(4)-⑤

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。	図表 2-(4)-⑥
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。	図表 2-(4)-⑦
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・評価の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。	図表 2-(4)-⑧
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。	図表 2-(4)-⑥ (再掲)
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	図表 2-(4)-③ (再掲)
	図表 2-(4)-⑨

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。	図表 2-(4)-⑥ (再掲) 図表 2-(4)-⑦ (再掲)
--	---

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



(注) 調査機構の資料による。

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

○ 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

1 目的

医療の質と安全・安心を高めていくためには、診療の過程において予期し得なかった死亡や診療行為の合併症等での死亡に遭遇した場合に、正確な死因の調査分析を行い、同様に事例の再発を防止するための方策を専門的・学際的に検討し、広く改善が図られることが必要であることから、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案調査及び医療機関から提出された調査報

告書等の検証を実施し、専門的、学際的な者による因果関係及び再発防止策を総合的に検討するためのモデル事業を行うことにより、医療安全の推進を図ることを目的とする。

2 事業の実施主体

本事業の実施主体は、一般社団法人日本医療安全調査機構とする。なお、業務を効率的・効果的に実施するために必要があるときは、業務の一部を外部に委託することができる。

3 実施業務

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業に係る実施業務は、以下のとおりとする。

- (1) 診療行為に関連した死亡について、モデル地域に所在する医療機関からの調査依頼を受け付ける。
- (2) 臨床医や専門医等による解剖や死亡時画像診断を実施し、評価結果報告書を作成する。
- (3) 院内の事故調査体制が整備された医療機関から提出された調査報告書を検証する。
- (4) 臨床医等による診療録及び聴き取り調査等を実施する。
- (5) 評価結果報告書及び臨床医等による調査結果をもとに、診療行為と死亡との因果関係の評価等を行い、医療機関及び患者遺族に結果を報告する。
- (6) 各モデル地域から集積された個別事例について、予防・改善策を検討し、広く情報提供する。
- (7) 各モデル地域で本事業に従事する者その他関係者を対象とした、診療行為に関連した死亡の調査分析・評価等に習熟した人材養成のための研修を行う。

4 実施体制

本モデル事業を適正に実施するため、実施主体に以下の体制を整備する。

(1) 中央事務局

- ・ 必要に応じて医師、看護師等の職員を配置
- ・ 本モデル事業に関する問い合わせ等への対応
- ・ 各モデル地域との連絡調整
- ・ 運営方針の検討等を行うための運営委員会の設置及び開催
- ・ 院内の事故調査体制が整備された医療機関から提出された調査報告書の検証を行うための中央審査委員会の設置及び開催
- ・ 集積された個別事例をもとにした予防・改善策の検討等を行うための評価分析委員会の設置及び開催
- ・ 本事業に従事する者その他関係者を対象とした、診療行為に関連した死亡の調査分析・評価等に習熟した人材養成のための研修会の開催
- ・ 本モデル事業の実施に係る庶務等

(2) 各モデル地域

- ・ 各モデル地域に事務局を設け、必要に応じて医師、看護師等の職員を配置
- ・ 事務局には次の機能を整備

1) 調査受付機能

・ 医療機関からの調査依頼について受諾の可否の検討 ・ 解剖や死亡時画像診断を活用した調査及び評価に係る医師等の手配 ・ 警察、関係機関との連携・調整
2) 調査機能
・ 臨床医や専門医等による解剖及び死亡時画像診断に基づく評価結果報告書の作成 ・ 臨床医等による診療録及び聴き取り調査の実施
3) 評価機能
・ 法律関係者、調査を担当した医師等による診療行為と死亡との因果関係等の評価

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

地域事務局	対象医療機関	受付時間	調整看護師	事務職員	事業開始時期
北海道	北海道内	月～金曜日 9：00～17：00	常勤 1 名 非常勤 1 名 (うち常勤 1 名育児休業中)	常勤 1 名	H18. 10. 1
宮城	宮城県内	月～金曜日 9：00～17：00	非常勤 2 名		H20. 10. 6
東京	茨城県内	月～金曜日 9：00～17：00	常勤 3 名 非常勤 1 名 (うち常勤 1 名育児休業中)	非常勤 1 名	H18. 3. 27
	東京都内				H17. 9. 1
新潟	新潟県内	月～金曜日 9：00～17：00	非常勤 1 名		H18. 2. 1
愛知	愛知県内	月～金曜日 9：00～17：00	常勤 1 名		H17. 9. 1
大阪	大阪府内	月～金曜日 9：00～17：00	非常勤 2 名	非常勤 1 名	H17. 9. 1
兵庫	兵庫県内	月～金曜日 9：00～17：00	非常勤 1 名		H17. 9. 1
岡山	岡山県内	月～金曜日 9：00～17：00	非常勤 2 名		H20. 8. 11
福岡	福岡県内	月～金曜日 9：00～17：00	常勤 1 名		H19. 7. 20
	佐賀県内				H23. 10. 1

(注) 調査機構の資料に基づき当省が作成した。

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

(単位：件)

	北海道	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	計
受付事例	15	4	11	68	8	17	42	16	3	9	193
(内訳)											
評価中	2	1	1	6	1	5	9	5	1	0	31
評価結果報告 書を交付	13	3	10	61	7	12	32	11	2	9	160
評価結果報告 書を交付せず	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	2

(注) 1 調査機構の資料に基づき当省が作成した。

2 事例の範囲は、事業開始時期から平成 25 年 2 月 20 日までの実績。

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

(単位：件、日)

所要期間	件数（平均所要期間）
100 日未満	1
100 日以上 200 日未満	9
200 日以上 300 日未満	21
300 日以上 400 日未満	22
400 日以上 500 日未満	5
500 日以上	2
計	60 (295.8 日)

(注) 1 調査機構の資料に基づき当省が作成した。

2 事例の範囲は、平成 22 年度以降に受け付け、24 年度内に評価が終了したもの。

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

○ 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（抄）

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

2 これまでの取組

(6) 死因究明と臨床評価

（略）臨床評価については、各事例の専門分野の専門医が複数で評価に当たっているが、全国的な視野でみた場合、同じようなレベル、同じような視点で医学的評価が行われているかという、必ずしもそうではなかった。評価委員は継続的にモデル事業に参加して評価の経験を積んだ医師でないことが殆どで、専門医にとっても公正な立場からの評価は必ずしも容易ではなかった。また 研修などを受ける機会がないので、評価方法、報告書の記載方法等について地域や評価委員会毎に差が出来ることを避けられなかった。

(略) これらを受け、作成される評価結果報告書の標準化を目的として「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル(案)」を作成するとともに、これに基づいた評価結果報告書のひな形を作成した。(略) しかし 統一的なレベルでの報告書作成は容易ではない。

3 今後の課題と次年度以降のモデル事業への提言

(4) 調査手順の標準化と簡素化

(略) 調査手順の簡素化、報告書完成までの所要時間の短縮も極めて重要なテーマである。評価の手順、評価基準等の周知、統一や常勤職員の確保、研修など、調査の簡素化、迅速化に向けての取り組みを進めてもらいたい。

(6) 事例評価手法の標準化

(略) 今後モデル事業を継続する上で、評価手法の標準化は引き続き重要な課題である。判断基準のマニュアル周知のための研修会のみならず、マニュアルの遵守状況や報告書の記載内容について、中央に固定した評価チームを設けて評価し、助言、支援する仕組みの検討も必要ではないか。

○ 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(抄)

平成 24 年 12 月

日本医療安全調査機構企画部会・理事会

3 第三者機関による調査分析の基本的な仕組み

2) 第三者機関による調査方法の決定

24 時間オンコール体制で報告を受けた第三者機関【ブロック事務局】がスクリーニング(事例の内容や当該医療機関の院内調査を行う体制の適正等を査定し、適切な調査方法を定める)を行う。

5) 評価体制

(1) 総合調整医

全国的に均一で質の高い調査分析を可能とするために、一定の研修を受けることが必要となる。

(注) 下線は当省が付した。

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

区分	意見の概要
所要時間	・ これまでの調査結果報告書の作成に至る時間は、長いと感じるので短縮してほしい(1 機関)
受付体制	・ 夜間・休日も含めた 24 時間で対応してほしい(3 機関)

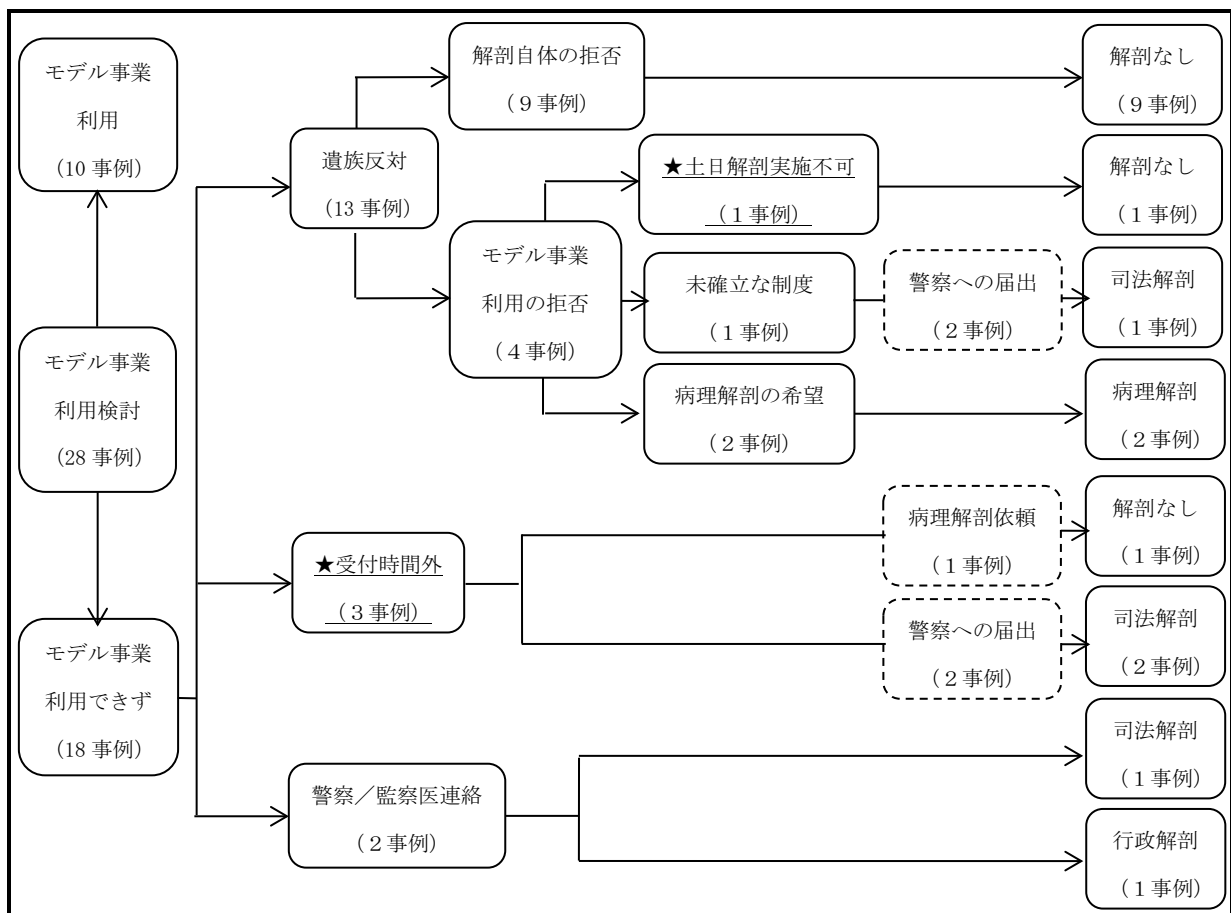
(注) 当省の調査結果による。

図表 2－(4)－⑧ 日本医療安全調査機構の研修の実施状況

開催年月日	会場	テーマ	出席者数
平成 23 年 3 月 5 日	東京大学	院内調査とモデル事業の連携	119 人
24 年 2 月 28 日	東京大学	診療行為に関連した死亡の調査分析事業における解剖の実際	31 人
25 年 3 月 2 日	東京大学	評価結果報告書のありかた検討～標準化のためのマニュアル作成を目指して～	64 人

(注) 当省の調査結果による。

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



(注) 1 国立大学附属病院安全管理協議会の資料に基づき当省が作成した。

2 下線★を付したものは、モデル事業の利用を検討したが、受付時間外だったこと等により利用できなかった事例を示す。

(5) 院内感染対策に係る事業の効率的かつ効果的な実施

勸 告	説明図表番号
【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	図表 2-(5)-① 図表 2-(5)-② 図表 2-(5)-③ 図表 2-(5)-④

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。	図表 2-(5)-⑤
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。	図表 2-(5)-⑥
【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	
(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	図表 2-(5)-⑦

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。	図表 2-(5)-⑧
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。	図表 2-(5)-⑨
(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。	図表 2-(5)-⑩
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。	図表 2-(5)-⑪
(ロ) 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。	図表 2-(5)-⑩ (再掲) 図表 2-(5)-⑫
(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	図表 2-(5)-① (再掲)

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。	図表 2-(5)-⑬ 図表 2-(5)-⑭ 図表 2-(5)-⑮
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	図表 2-(5)-⑯ 図表 2-(5)-⑰

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に相談を行った実績はない。	図表 2-(5)-⑱
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。	図表 2-(5)-⑲ 図表 2-(5)-⑳
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。	図表 2-(5)-㉑
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。	図表 2-(5)-㉒ 図表 2-(5)-㉓
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。	図表 2-(5)-㉔
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。	図表 2-(5)-㉕
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)	図表 1-(2)-⑪ (再掲) 図表 1-(2)-⑫

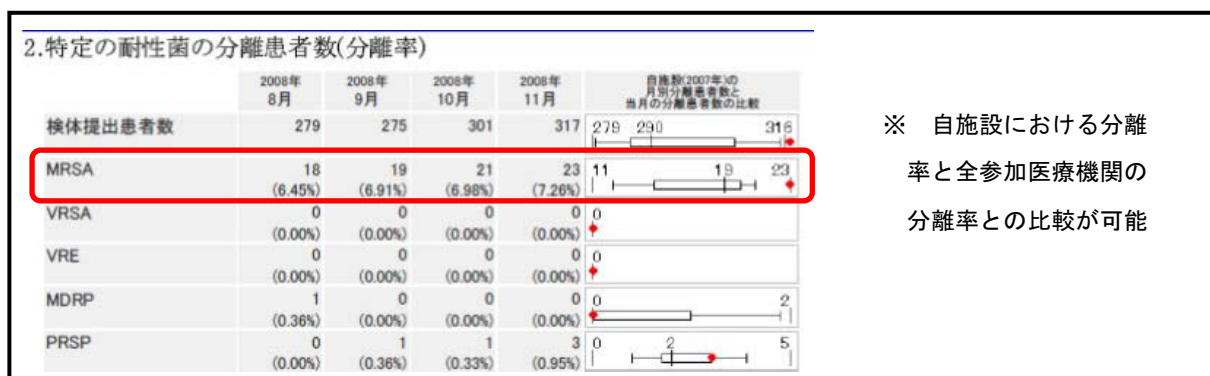
イ(ア)参照)。その理由について、当該 30 機関からは、感染症の専門的知識を有する従業者がいないため、どのような内容の研修を実施すればよいのか分からない(11 機関)などが挙げられており、これらの機関からは、研修の実施を徹底させるのであれば、研修の題材を行政機関から提供してほしいといった意見が聴かれた。 また、講習会の内容等について、参加した医療機関からは、院内感染対策に係る最新の有用な情報が提供されるとして一定の評価がなされている一方で、調査した都道府県からは、受講希望者を推薦しても参加が認められない者が毎年多数発生している現状から、都道府県が行っている受講希望者の募集や推薦事務に係る負担が大きく、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。	(再掲) 図表 1-(2)-⑩ (再掲) 図表 2-(5)-⑥ 図表 2-(5)-⑦
【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な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。	

図表 2－(5)－① 院内感染対策サーベイランス事業の概要

部 門	概 要	報告頻度	公表又は還元の頻度	
			公開情報	還元情報
検査部門	細菌検査により各種検体から検出される主要な細菌の分離頻度及びその抗菌薬感受性を継続的に収集・解析し、医療機関における主要菌種・主要薬剤耐性菌の分離状況を明らかにする。	毎月	四半期	毎月
全入院患者部門	全入院患者を対象とし、主要な薬剤耐性菌（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）、多剤耐性緑膿菌（MDRP）等）による感染症患者の発生率に関するデータを継続的に収集・解析し、医療機関における薬剤耐性菌による感染症の発生状況を明らかにする。	毎月	四半期	毎月
手術部位感染部門	術後に発生する手術部位感染（SSI）のリスク因子ごとの発生率やその原因菌に関するデータを継続的に収集・解析し、医療機関における SSI の発生状況を明らかにする。	半年	半年	半年
集中治療室部門	集中治療室（ICU）で発生する３種類の院内感染症（人工呼吸器関連肺炎、カテーテル関連血流感染症、尿路感染症）の発生率やその原因菌に関するデータを継続的に収集・解析し、ICU における院内感染症の発生状況等を明らかにする。	半年	半年	半年
新生児集中治療室部門	新生児集中治療室（NICU）で発生する院内感染症の発生率とその原因菌に関するデータを継続的に収集・解析し、NICU における院内感染症の発生状況等を明らかにする。	1 年	1 年	1 年

（注）厚生労働省の資料による。

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



(注) 厚生労働省の資料に基づき当省が作成した。

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）

2 通常時の対応

(1)・(2) (略)

(3) 行政の関わり

1) 地方自治体の役割

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、各地方自治体は厚生労働省が実施する 院内感染対策サーベイランス(JANIS) 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。そのためにも、地方衛生研究所等において適切に院内感染起因微生物を検査できるよう、体制を充実強化する必要がある。(略)

2) 国の役割

各医療機関が自ら院内感染対策の充実を図れるよう、院内感染対策サーベイランス(JANIS) 事業の情報発信機能を強化する必要がある。具体的には、JANIS 参加医療機関から得られたデータを、各自治体や一般の医療機関が有効に活用できるようわかりやすく情報提供するとともに、参加医療機関にとっても日常的な院内感染対策において活用しやすい形式での情報の還元が望まれる。

例えば、各自治体に対しては、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、医療機関に情報提供しやすい形式で、情報を自治体に提供することが必要である。

一般医療機関に対しては、JANIS からの季報等の公表データから薬剤耐性菌の発生動向が把握できるよう、できるだけ迅速に、参加医療機関から収集したデータを集計・解析し、公開する必要がある。

JANIS 参加医療機関に対しては、特定の薬剤耐性菌の各病棟での分布状況等、視覚的にも認知できるデータ解析ツールを提供するなど、より院内感染対策の充実に結びつきやすい形式で情報提供する必要がある。(略)

(注) 下線は当省が付した。

図表 2－(5)－④ 院内感染地域支援ネットワーク事業の概要

1	目的
	この事業は、地域（都道府県単位）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構築等により、医療機関が院内感染予防及び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する。
2	事業の実施主体
	この事業の実施主体は都道府県とする。ただし、都道府県は、地域医師会等に委託することができる。
3	事業内容
	(1) 地域の医療機関（特に独自の感染制御医師（ICD）、感染管理看護師（ICN）等を有しない中小病院、診療所等）からの院内感染対策等に関する相談について日常的に対応する。
	(2) 地域の医療機関において発生した院内感染事例の収集、解析、評価を行い、地域における院内感染対策に役立てる。
	(3) 特定機能病院を含めた地域の医療機関における院内感染対策について、必要に応じて、院内感染に精通する外部の専門家に評価、助言を依頼する。
	(4) 各医療機関からの院内感染に関する状況報告、相談・支援のための定期的な会議及び感染対策に関する研修会等を通じ、地域全体での情報の共有化を図る。
	(5) 感染対策担当者による院内感染に関する相互チェック等を通じて、日常的に相互の協力関係を築くとともに、アウトブレイク発生時には感染拡大防止に向けた支援を行うことができる感染対策支援ネットワークを構築する。
	(6) 事業実績の報告の際に評価結果等活動内容がわかる書類を添付する。

(注) 1 「院内感染対策事業実施要綱の一部改正について」（平成 24 年 4 月 5 日付け医政発 0405 第 25 号厚生労働省医政局長通知）の別添「院内感染対策事業実施要綱」による。

2 下線は平成 24 年 4 月に追加された事業内容である。

図表 2－(5)－⑤ 院内感染対策相談窓口事業の概要

1	目的
	院内感染の防止には、各医療機関等が専門的知識のもと、院内感染対策を講じることが重要であることから、個別の医療機関等の実状に即した対策について、院内感染対策の専門家に相談が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の推進を目的とする。また、個別の相談内容を一般化し、ホームページ掲載等の手段を用いることで、広く対策の推進を図る。
2	業務内容
	(1) 相談窓口業務
	医療機関等からファックスにより寄せられた、院内感染対策に関する相談・問い合わせなどに対応し、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。
	(2) 事例公表業務
	全国の医療機関等の院内感染対策に寄与するため、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。ホームページ掲載事例の検討等のための会議を開催し、その結果を取りまとめ報告書を作成する。

(3) 相談業務対応時間

受付時間は月曜日から金曜日（土日、祝日及び12月29日から翌年1月3日までの期間を除く。）の午前10時から午後4時までとする。

（注）厚生労働省の資料による。

図表2-(5)-⑥ 院内感染対策講習会の開催状況（平成23年度）

<講習会①>

開催地	開催日	定員	対象都道府県
東京都	H24/1/25（水） ～26（木）	医師：105名 看護師：184名 薬剤師：108名 臨床検査技師：108名 計505名	北海道、青森県、岩手県、宮城県、秋田県、山形県、福島県、茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、新潟県、富山県、山梨県、長野県、静岡県（19都道府県）
神戸市	H24/1/16（月） ～17（火）	医師：95名 看護師：166名 薬剤師：92名 臨床検査技師：92名 計445名	石川県、福井県、岐阜県、愛知県、三重県、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県、鳥取県、島根県、岡山県、広島県、徳島県、香川県、愛媛県、高知県、山口県、福岡県、佐賀県、長崎県、熊本県、大分県、宮崎県、鹿児島県、沖縄県（28都道府県）

<講習会②>

開催地	開催日	定員	対象都道府県
仙台市	H23/12/19（月） ～20（火）	医師：35名 看護師：82名 薬剤師：37名 臨床検査技師：38名 計192名	北海道、青森県、岩手県、宮城県、秋田県、山形県、福島県（7都道府県）
東京都	H24/1/31（火） ～2/1（水）	医師：81名 看護師：179名 薬剤師：89名 臨床検査技師：89名 計438名	茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、新潟県、富山県、山梨県、長野県、静岡県（12都道府県）
奈良市	H23/12/15（木） ～16（金）	医師：67名 看護師：161名 薬剤師：77名 臨床検査技師：75名 計380名	石川県、福井県、岐阜県、愛知県、三重県、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県、鳥取県、島根県、岡山県、広島県、徳島県、香川県、愛媛県、高知県（19都道府県）
福岡市	H24/1/19（木） ～20（金）	医師：47名 看護師：98名 薬剤師：47名 臨床検査技師：48名 計240名	山口県、福岡県、佐賀県、長崎県、熊本県、大分県、宮崎県、鹿児島県、沖縄県（9都道府県）

<講習会③>

開催地	開催日	定 員	対象都道府県
横浜市	H24/1/12（木） ～13（金）	医師、看護師、薬剤師、 臨床検査技師計 200 名	全都道府県

（注）厚生労働省の資料による。

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

（単位：機関）

区 分	参加医療 機関数	部 門				
		検 査	全入院患者	手術部位 感染	集中治療室	新生児集中 治療室
平成 12 年 7 月	—	468	260	52	91	14
19 年 7 月	722	525	392	302	159	95
20 年 1 月	853	612	476	357	184	107
21 年 2 月	865	574	433	394	203	112
22 年 2 月	867	605	455	340	153	113
23 年 2 月	951	686	505	378	161	95
24 年 2 月	1,000	734	528	414	158	98

（注）厚生労働省の資料による。

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

（単位：機関）

参加率	都道府県数
60%以上	1
50%以上 60%未満	5
40%以上 50%未満	11
30%以上 40%未満	19
20%以上 30%未満	10
20%未満	1
合 計	47

（注） 1 厚生労働省の資料に基づき当省が作成した。

2 「参加率」は、平成 24 年 2 月現在の参加医療機関 1,000 機関のうち、医療機関の名称が公表されている 951 機関の所在都道府県情報を基に、都道府県別の「参加医療機関数」を算出し、これを「平成 23 年（2011）医療施設（静態・動態）調査」（厚生労働省）による都道府県別の 200 床以上の「施設数」で除することにより算出した。

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

(単位：機関、%)

病床数	全国病院数 (a)	集計対象医療 機関数(b)	全国病院数に占 める割合 (b/a)	(参考) アウトブレイクの 疑いがある事例の発生状況	
				調査対象数	発生病院数
900 床以上	60	38	63.3	5	4
500～899 床	396	211	53.3	21	20
200～499 床	2,198	434	19.7	30	24
200 床未満	5,951	7	0.1	13	6
合 計	8,605	690	8.0	69	54

(注) 1 当省の調査結果による。

2 「全国病院数」は、「平成 23 年 (2011) 医療施設 (静態・動態) 調査」(厚生労働省)による。

3 「集計対象医療機関数」は、平成 24 年 1 月～3 月の集計対象数であり、未提出や記入不備のあった機関のデータを除外したもの。

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

区 分	意見の概要
事務負担に関する意見	- 検査部門以外の部門については、事務負担が大きいため参加していない。 - 全入院患者部門は、主要な薬剤耐性菌による感染症を発症した入院患者全員分のデータを収集する労力が大きすぎるため参加していない。 - 手術部位感染部門については、一人の患者を長期間追っていかねばならない上、調査項目が多く事務負担が大きいため参加していない。 - 以前は集中治療室部門にも参加していたが、報告すべき事項が多く負担が大きいことなどから、数年前に参加を取りやめた。 - 集中治療室部門について、なぜ当該事項を入力する必要があるのかが分からない入力項目 (例：ICU の入室時間) があり、事務負担を軽減するためにも入力項目の見直しが必要である。
集計内容に関する意見	- 還元情報については、比較対象が一律で全参加医療機関となっている。しかし、耐性菌の分離率は、診療科目、病床の種別、大学病院・一般病院の違いによって変わると考えることから、このような種別ごとのデータとして還元してほしい。 - 保菌状況の分布は当該事業でなければ把握できないが、現在は地域情報がなく、地域的な保菌状況の傾向を観測することができない。 - 都道府県別の耐性菌検出情報がほしい。 - 感染対策の状況を他の病院等と比較し、取組の良し悪しを判断するためには、同規模の医療機関と比較ができる情報がフィードバックされることが必要である。

区 分	意見の概要
参加医療機関数に関する意見	・ 当該事業は、自施設の現在の状況について参加施設と比較ができ、客観的に自施設の状況を捉えることができるというメリットしかないため、労力に見合ったメリットを創設しなければ参加医療機関を増やすことは困難である。 ・ 信頼性のあるデータとするためには、多くの施設が参加しデータを集積する必要がある。

(注) 当省の調査結果による。

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

部 門	集計・公表等が行われていない事項
手術部位感染	緊急手術、埋入物、人工肛門造設、感染特定部位、検体

(注) 当省の調査結果による。

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

・ 公開されている情報は、全国一律かつ部門別のデータとなっており、診療科別、地域別などに分けることができないため、他の医療機関と比較できるデータとはならない。 ・ 当該事業については、耐性菌の地域分布を知ることができないなどメリットがあまりないと感じており、県内の医療機関に対し参加を勧めづらい。 ・ 現在は地域ごとの区分での情報を得ることができないが、地方自治体や医療機関にとっては所在する地域の情報が重要であり、身近なデータとしてとらえやすいため、地域ごとの区分で集計・分析がなされれば、各医療機関、保健所などで活用が進むと考えられ、また参加医療機関の増加も図れるのではないかと。 ・ 地域ごとのデータを提供し、また、データも地域で利用できる形（ダウンロード等が可能で、それぞれの目的に応じて統計処理ができるよう）に改修してほしい。

(注) 当省の調査結果による。

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

都道府県	16年度	17	18	19	20	21	22	23	24
北海道	●								
青森県	●	●	●	●	●				
埼玉県	●	●	●	●	●	●	●	●	●
群馬県									●
東京都									●
千葉県			●	●	●	●	●	●	●
富山県	●	●	●	●	●	●	●	●	●
石川県								●	●
岐阜県		●							

静岡県	●	●	●	●	●	●	●	●	●
愛知県					●	●	●	●	●
滋賀県	●	●	●	●	●	●	●	●	●
京都府				●	●	●	●		
兵庫県	●								
鳥取県									●
岡山県	●	●	●						
香川県	●	●	●	●					
長崎県									●
鹿児島県	●	●							
計	10	9	8	8	8	7	7	7	11

(注) 1 厚生労働省の資料に基づき当省が作成した。

2 「●」は当該年度に当該事業を実施していることを示す。

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

① 事業内容
・ 院内感染対策に係る相談窓口の設置 ・ 専門家による巡回指導チームの派遣 ・ 院内感染対策に関する研修会の開催 等
② 当該事業の実施による効果
当該都道府県内の医療機関に勤務する感染制御医師（ICD）や感染管理看護師（ICN）等の専門家で構成される「感染制御ネットワーク」を組織化し、医療機関等からの相談に応じるとともに、要請があれば医療機関に出向いて、院内感染の予防や拡大防止について助言・指導。これにより、院内感染対策について、医療機関等が日常的に相談できる体制が整備されるなど、地域における院内感染対策の向上に寄与。

(注) 当省の調査結果による。

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

① 事業内容

院内感染対策に係る相談窓口の設置のみ

② 事業実績

年 度	平成 21 年度	22 年度	23 年度
相談件数	1 件	7 件	11 件

③ 事業実績が低調な理由

相談件数が少ない理由について、当該都道府県では、i) 当該相談窓口の周知不足、ii) 保健所等の他の相談窓口に相談していること等が考えられるが、今後は、地域のネットワークによる解決に重点を移し、これを行政としても後押ししていくことが適当であるとしている。

(注) 当省の調査結果による。

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

(単位：件)

年 度	件 数	年 度	件 数
平成 6 年度	110	平成 15 年度	15
7	118	16	83
8	168	17	87
9	121	18	53
10	151	19	80
11	170	20	60
12	204	21	40
13	205	22	37
14	180	23	22

(注) 当省の調査結果による。

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

(単位：機関、%)

区 分	病 院	診療所	合 計
承知している	49	28	77 (55.4)
承知していない	20	42	62 (44.6)
合 計	69	70	139 (100)

(注) 1 当省の調査結果による。

2 () 内は構成比であり、調査対象とした 143 医療機関のうち、院内感染対策に係る事業の実施状況について把握ができなかった 4 機関を除く 139 機関を母数とした。

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）

(単位：機関、%)

区 分	病 院	診療所	合 計
保健所	66	55	121 (87.1)
院内感染地域ネットワークの事務局	14	2	16 (11.5)
日本感染症学会施設内感染対策相談窓口	8	6	14 (10.1)
日本環境感染学会認定教育病院	4	4	8 (5.8)
その他	37	23	60 (43.2)

(注) 1 当省の調査結果による。

2 () 内は構成比であり、調査対象とした 143 医療機関のうち、院内感染対策に係る事業の実施状況について把握ができなかった 4 機関を除く 139 機関を母数とした。

図表 2－(5)－⑱ 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

(単位：機関)

区 分	都道府県数
院内感染地域支援ネットワーク事業により相談窓口が設置されている	5
既存の地域のネットワーク等により相談窓口が設置されている	2
院内感染対策に係る特別の相談窓口は設置されていない	12
合 計	19

(注) 当省の調査結果による。

図表 2－(5)－㉔ 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

- ・ 院内感染対策について疑問点等がある場合、診療所であれば各管轄保健所、病院であれば都道府県担当課に直接相談があるので、特に支障はない。
- ・ 医療機関の院内感染対策従事者が必要としている情報は、日常業務に係る細かい事項が大半であり、そのような情報については、相談窓口が設けられていなくても、連携している医療機関、地域の研修・会議、医師のつながりなどで解決していると聞いており、支障はない。
- ・ 医療機関からの感染症についての相談が少ないため、院内感染対策に特化した相談窓口の必要性は低い。
- ・ 院内感染対策に関する医療機関からの相談は、保健所が通常業務の一環として受け付けており、院内感染対策に特化した相談窓口を設ける必要はなく、支障もない。

(注) 当省の調査結果による。

図表 2－(5)－㉕ 保健所単位のネットワークによる相談窓口の例

設置主体	保健所名	相談窓口
大阪府	吹田保健所	大阪府吹田保健所管内医療機関院内感染対策有識者連絡会議
兵庫県	加古川保健所	東播磨圏域院内感染対策医療機関ネットワーク
北九州市	北九州市保健所	北九州地域感染制御チーム

(注) 当省の調査結果による。

図表 2－(5)－㉖ 診療報酬の感染防止対策加算 1 の規定

第 21 感染防止対策加算

1 感染防止対策加算 1 の施設基準

(1) ～ (7) (略)

(8) (2) に掲げるチーム (感染制御チーム) により、感染防止対策加算 2 を算定する医療機関から、必要時に院内感染対策に関する相談等を受けていること。

(9) ～ (12) (略)

(注) () 書きは当省が注記した。

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

- ・ 感染防止対策加算 2 の届出を受理されたことで、合同カンファレンスを実施する感染防止対策加算 1 の届出医療機関に相談しやすくなったため、院内感染対策に係る相談窓口が設置されていないことによる支障はない。

(注) 当省の調査結果による。

図表 2－(5)－㉔ 院内感染対策講習会の募集数及び応募数

<講習会①>

(単位：人)

区 分	平成 21 年度		22 年度		23 年度	
	募集数	応募数	募集数	応募数	募集数	応募数
医師	200	318	215	332	200	299
看護師	300	749	355	812	350	741
薬剤師	200	348	215	384	200	349
臨床検査技師	200	280	215	332	200	296
合 計	900	1,695	1,000	1,860	950	1,685

<講習会②>

(単位：人)

区 分	平成 21 年度		22 年度		23 年度	
	募集数	応募数	募集数	応募数	募集数	応募数
医師	300	361	300	374	230	343
看護師	300	1,258	391	1,387	520	1,447
薬剤師	200	421	230	490	250	430
臨床検査技師	200	380	230	476	250	412
合 計	1,000	2,420	1,151	2,727	1,250	2,632

<講習会③>

(単位：人)

区 分	平成 21 年度		22 年度		23 年度	
	募集数	応募数	募集数	応募数	募集数	応募数
医師	—	31	—	30	—	30
看護師	—	43	—	53	—	51
薬剤師	—	38	—	51	—	32
臨床検査技師	—	46	—	48	—	33
合 計	246	158	249	182	200	146

(注) 1 当省の調査結果による。

2 太枠部分は、募集数よりも応募数が上回っている職種を示している。

図表 2－(5)－㉔ 院内感染対策講習会への診療所の参加状況

(単位：機関、%)

区 分	機関数
参加	2 (2.7)
不参加	72 (97.3)
講習会の開催自体を承知していない	41 (55.4)
予算や体制上の問題	15 (20.3)
参加の必要性を感じない	10 (13.5)
院内研修を実施又は他の研修会等に参加	3 (4.1)
定員枠	1 (1.4)
その他	2 (2.7)
合 計	74 (100)

(注) 1 当省の調査結果による。

2 () 内は構成比であり、四捨五入の関係で不参加の比率は内訳の計と一致しない。

図表 2－(5)－㉕ 院内感染対策講習会に対する都道府県の意見等

区 分	意見の概要
都道府県の事務負担に関する意見	- 厚生労働省が示す推薦者数を超える申込があり、推薦者を決定する際、昨年度推薦から漏れた受講希望者の確認や昨年度の受講者の確認が必要となるので、大変な時間と手間を要している。また、毎年度、都道府県推薦枠より受講申込者の方が多く枠があるため、推薦順位が同順位になることが度々あり、推薦順位の付け方に非常に苦慮している。 - 医療機関の規模が大きいほど受講希望の応募数が多い。現在は、既受講医療機関や圏域を考慮して推薦を行っているため、応募数の多い医療機関からは落選者が多く出るなど対応に苦慮している。
受講機会の拡大を求める意見	- 院内感染対策講習会については、応募者数に比べ推薦枠が少ない。より多くの希望者が受講できるよう、会場規模や開催数に配慮がほしい。 - 看護師については推薦枠に対する応募者数がかなり多く、調整が大変困難である。看護師の推薦枠を増やしてほしい。 - 講習会によっては、開催場所が遠方となる（平成 23 年度は、講習会①は東京、神戸、講習会②は仙台、東京、奈良、福岡、講習会③は横浜でそれぞれ開催）ため、近隣での開催場所を増やしてほしい。

(注) 当省の調査結果による。

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

区 分	意見の概要
受講機会の拡大を求める意見	- 当該講習会は、参加希望者が多い割には推薦者の枠が少ないので、参加人数の増加や開催回数の増加などで、研修参加の機会を増やしてほしい。 - 毎年度、都道府県から講習会の案内が来ているが、開催地が遠く、旅費がかかるため参加が難しい。近くで開催されるのであれば、時間や費用を気にしなくて済むため、近隣で開催してほしい。 - 検査技師など代替職員の少ない業種では、体制上、2日間、研修に参加することのできない医療機関が多い。また、会場は、全国数か所で限られており、交通の不便な医療機関では移動に時間がかかり参加がしにくい。さらに、参加を希望していても、人数枠の関係で参加できないことがある。そこで、インターネットによるライブ放送及び録画放送を行い、講演内容を多くの医療従事者が聞けるようにしてほしい。 - 当該講習会は、院内感染に係る最新の情報が提供されるため毎年参加を希望しているが、平成 20 年度に薬剤師の参加が認められて以降、参加が認められていない。講習会の模様を記録したDVDの配布や、インターネット上で講習会の模様が閲覧できるようにして、受講できなかった医療機関にも講義内容を提供してほしい。

(注) 当省の調査結果による。