

医療法改正の概要

— 診療所における安全管理対策 —

内閣府 認証特定非営利活動法人
厚生労働省認定個人情報保護団体
医療ネットネットワーク支援センター

医療安全に関する考え方

医療の安全を確保するために、医療関係者の質の向上だけでなく、医療を取り巻く環境(人的、物的、組織的等)の安全性の向上をさせる事が大切である。

これらを構築するためには、医療事故を発生させたシステムの不備な所に視点を合わせ、原因を探り出し、改善をしていくことが重要な事となります。また、このことは医療提供施設内において、施設内全体で、永続的に行っていくことが大切です。

医療事故が発生した場合や、患者や家族からの苦情をや相談の対応が、組織的に体制を整備され、実行されることが重要です。

医療安全の実行のために

<文書化するもの>

- ・医療に係る安全管理のための指針
- ・院内感染対策のための指針
- ・医薬品の安全使用のための業務に関する手順書
 - 施設の特性を取り入れているのか
 - 職員へ指針が周知されているか
 - 職員は理解しているか
 - 報告書
(医療事故報告書、インシデントアクシデントレポート)
- 院内の事故報告体制等が構築されているか

<職員研修>

- ・医療に係る安全管理のための職員研修
(年2回程度)
- ・院内感染対策のための研修(年2回程度)
- ・医薬品の安全使用のための研修(必要に応じて)
- ・医療機器の安全使用のための研修
(医療機器導入時など)
 - 受講率は
 - 未受講者へのフォロー体制は

<相談体制>

- 相談担当者はいるか
- 相談対応手順は共有しているか
- 相談対応手段が広報されているか

<その他>

- ・医薬品・医療機器の安全使用のための責任者の設置
- ・事故発生時の報告体制
- ・事故の情報の収集・分析、安全の予防、改善

医療を取り巻く背景と現状

今 医療制度が大きく変わる

1. 予防重視と医療の質の向上・効率化のための新たな取り組み

- (1)生活習慣病・予防のための本格的な取り組み
- (2)患者本位の医療提供体制の実現
- (3)都道府県医療費適正化計画と整合性の確保

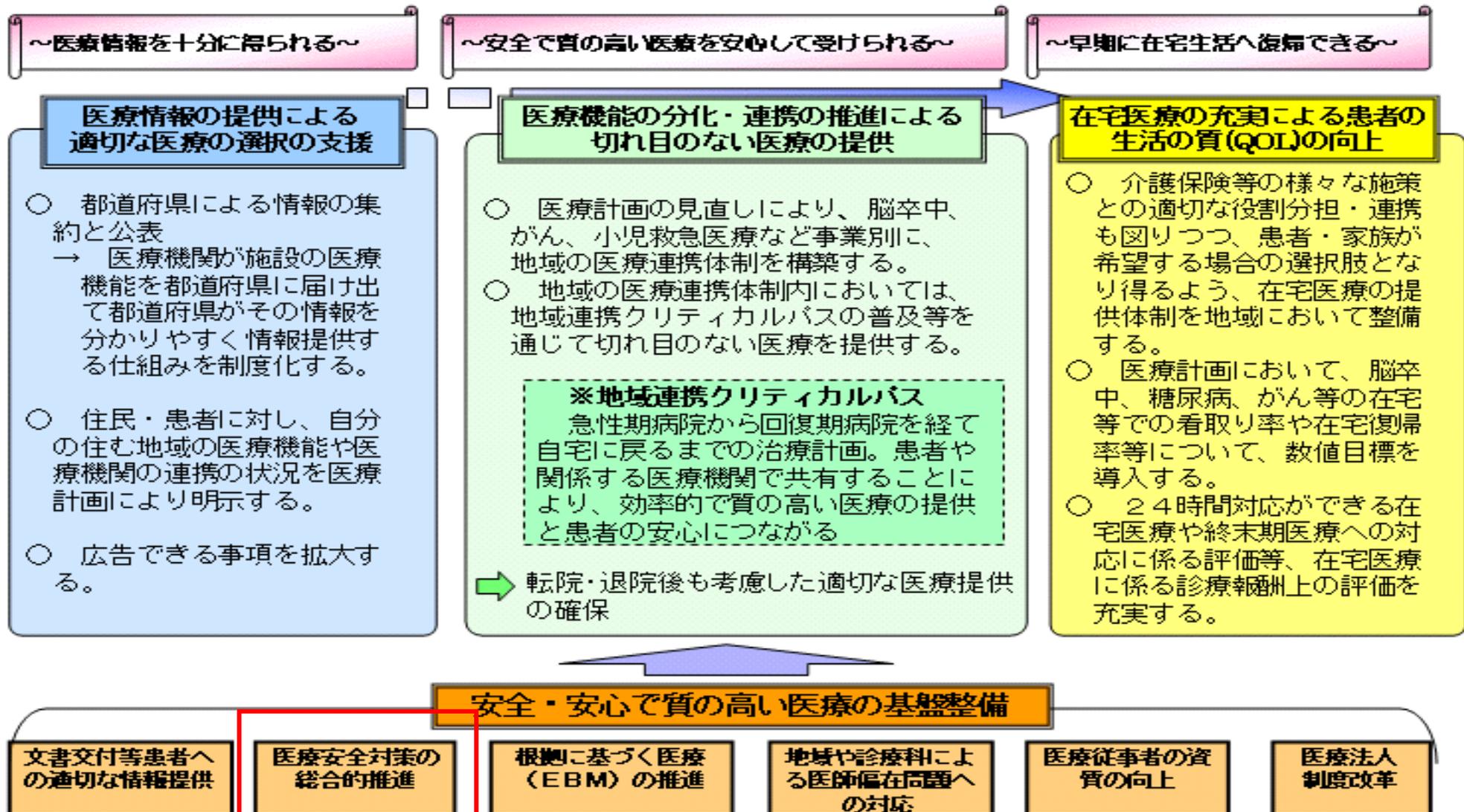
2. 医療費適正化に向けた総合的な対策の推進

3. 都道府県単位を軸とする医療保険者の再編統合等

4. 新たな高齢者医療の創設

5. 診療報酬体系の在り方の見直し等

患者の視点に立った、安全・安心で質の高い医療が受けられる体制の構築 (厚生労働省)



医療安全はどう変わるか・・・

医療安全に関する法律体系

■改正医療法(法律)



■医療法施行規則(省令)

第1章の2 医療安全の確保 第1条の11



■改正医療法医療安全関連医政局長通知

改正医療法

医療法に以下の条文が盛り込まれた。

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。

1. 患者等への医療に関する情報提供の推進
2. 医療計画制度の見直し等を通じた医療機関の分化・連携推進
3. 地域医療や診療科による医師不足問題への対応
4. **医療安全の確保**
5. 医療従事者の資質の向上
6. 医療法人制度改革
7. 有床診療所に対する規制の見直し改正医療法

患者の視点に立った、安全・安心で質の高い医療体制を
提供するために具体的に求められている事項は・・・

1. 医療に関する情報の提供に関する事項
2. **医療の安全に関する事項**
3. 病院等の管理に関する事項
4. 刑事施設等に係る適用外について
5. 医療提供体制の確保
6. 医療法人に関する事項
7. 保健師助産師看護師法に関する事項

このように 変わった

項目	法改正以前	法改正以降、拡大した義務項目	
	医療機関	①安全管理体制の整備	②院内感染制御体制の整備
病院	法改正以前の安全管理体制	平成19年4月以降の安全管理体制	
有床診療所			
無床診療所			
歯科診療所			
助産所			

具体的に求められる事は

■ 医療安全を確保するための措置について

- 医療に係る安全管理のための指針の整備
- 医療に係る安全管理のための委員会
- 医療に係る安全管理のための職員研修の実施
- 施設内における自己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

■ 医薬品の安全管理体制について

- 医薬品の安全使用のための責任者
- 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書
- 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
- 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為の方策

■ 医療施設における院内感染の防止について

- 院内感染対策の指針の策定
- 院内感染対策委員会（無床診療所は適用外）
- 従業者に対する研修に関する方策
- 感染の発生状況報告、対応、改善策の実施

■ 医療機器の保守点検・安全管理に関する体制について

- 医医療機器の安全使用のための責任者
- 職員に対する医療機器の安全使用のための研修
- 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為
の方策

**診療所に求められる安全管理
(医政局長通知 医療安全関連)
詳細説明**

■ 医政局長通知 医療安全関連

1. 医療の安全を確保するための措置について
2. 医療施設における院内感染も防止について
3. 医薬品の安全管理体制について
4. 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

■ 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の整備
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の実施
4. 施設内における自己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

■ 医療の安全を確保するための措置について（その1）

1. 医療に係る安全管理のための指針の整備

- ①当該施設内における安全管理に関する基本的考え方
- ②委員会に関する基本事項（無床診療所は適用外）
- ③職員に対する研修に関する基本方針
- ④事故報告等の医療に係る安全確保を目的とした改善の為の方策に関する基本方針
- ⑤事故発生時の対応に関する基本事項
- ⑥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その他の必要な基本方針

2. 医療に係る安全管理のための委員会（無床診療所は除く）

■ 医療の安全を確保するための措置について（その2）

3. 医療に係る安全管理のための職員研修の実施

- ①研修では、当該施設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。当該施設等に全体に共通する安全管理に関する内容について年2回程度定期的を開催するほか、必要に応じて開催すること。
- ②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。

4. 施設内における自己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

- ①当該施設で事故が発生した場合は、管理者へ報告する。
- ②あらかじめ決められた手順で、事例を収集し、分析する。
- ③重大な事故の発生時は、速やかに管理者へ報告する。
- ④事故の報告は診療記録・看護記録等に基づき記載する。

〇〇診療所（無床）医療安全管理指針（日本医師会モデル）

1 総則

1-1 基本理念

本診療所は、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整え、良質な医療を提供することを通じて、地域社会に貢献することを目的としている。

この目的を達成するため、〇〇診療所の院長のリーダーシップのもとに、全職員が一丸となって、医療安全に対する意識を高めるとともに、個人と組織の両面から事故を未然に回避しうる能力を強固なものにすることが必要である。これらの取り組みを明確なものとし、本診療所における医療の安全管理、医療事故防止の徹底を図るため、ここに〇〇診療所 医療安全管理指針を定める。

1-2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

(1) 医療事故

診療の過程において患者に発生した望ましくない事象
医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む

(2) 職員

本診療所に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む

(3) 医療安全推進者

心的
医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、院長の指名により、本診療所全体の医療安全管理を中心に担当する者（医療安全管理者と同義、以下同じ）であって、専任、兼任の別を問わない
診療報酬の「医療安全対策加算」の施設基準に規定する「医療安全管理者」とは限らない

2 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

(1) 報告にもとづく情報収集

策を
もの
医療事故および事故になりかけた事例を検討し、本院の医療の質の改善と、事故の未然防止・再発防止に資する対策を策定するのに必要な情報を収集するために、すべての職員は以下の要領にしたがい、医療事故等の報告をおこなうとする。

◇事故報告書モデル(日本医師会)

医療に係る安全管理のための

事例報告書

《診療録、看護記録等にもとづき客観的な事実を記載すること》

報告日 年 月 日 報告者名

(支障のあ

る場合は無記名も可)

発生日時 年 月 日 時頃 発生場所

事例発生時におこなっていた医療行為

報告事例の態様
障

(該当するものを○で囲む)

()

①手技上の不手際 ②患者の転落・転倒 ③機器の故障
④記憶違い ⑤認識違い ⑥連絡漏れ ⑦その他

上記④～⑥の場合、その内容 患者・治療部位・薬剤名・投与量・

■ 医政局長通知 医療安全関連

1. 医療の安全を確保するための措置について
- 2. 医療施設における院内感染も防止について**
3. 医薬品の安全管理体制について
4. 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

■ 医療施設における院内感染の防止について

1. 院内感染対策の指針の策定
2. 院内感染対策委員会（無床診療所は適用外）
3. 従業者に対する研修に関する方策
4. 感染の発生状況報告、対応、改善策の実施

■ 医療施設における院内感染の防止について（その1）

1. 院内感染対策の指針の策定

- ①院内感染対策に関する基本的考え方
- ②委員会に関する基本的事項
- ③職員に対する研修に関する基本方針
- ④感染症発生時の対応に関する基本方針
- ⑤発生時の対応に関する基本方針
- ⑥当該指針の閲覧に関する基本方針
- ⑦その他の必要な基本方針

2. 院内感染対策委員会（無床診療所は適用外）

■ 医療施設における院内感染の防止について（その2）

3. 従業者に対する研修に関する方策

- ①当該施設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とする。
- ②施設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。
- ③研修の実施（開催又は受講日時、出席者研修項目）について記録する。

4. 感染の発生状況報告、対応、改善策の実施

- ①この方策は、院内感染の発生状況を把握するため、当該施設等における感染症の発生動向の情報共有することで、院内感染の発生の予防及び蔓延の防止を図るものとする。
- ②重大な院内感染等が発生し、院内のみ対応では困難と考えられる場合に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。

〇〇〇診療所（無床） 院内感染対策指針（日本医師会モデル）

1 総則

1-1. 基本理念

われわれ医療従事者には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められている。医療関連感染の発生を未然に防止すること、ひとたび発生した感染症が拡大しないように可及的速やかに制圧、終息を図ることは医療機関の義務である。〇〇〇診療所(以下「当院」とする)においては、本指針により院内感染対策を行う。

1-2. 用語の定義

- 1) 院内感染
 病院・医院環境下で感染した全ての感染症を院内感染と言い、院内という環境で感染した感染症は、院外で発症しても院内感染という。逆に、院内で発症しても、院外(市井)で感染した感染症は、院内感染ではなく、市井感染という。
- 2) 院内感染の対象者
 院内感染の対象者は、患者、見舞人、訪問者、医師、看護師、医療従事者、その他職員、さらには院外関連企業の職員等を含む。

1-3. 本指針について

- 1) 策定と変更
 本指針(院内指針、手順書と言うべきもの:以下同様)は当院長が策定したものである。また、多くの職員の積極的な参加を得て適宜変更するものであり、変更の際には最新の科学的根拠に基づかなければならない。
- 2) 職員への周知と遵守率向上
 本指針に記載された各対策は、全職員の協力の下に、遵守率を高めなければならない。
- ① 院長は、現場職員が自主的に各対策を実践するよう自覚を持ってケアに当たるよう誘導し、現場職員を教育啓発し、自ら進んで実践行くよう動機付けをする
- ② 就職時初期教育、定期的教育、必要に応じた臨時教育を通して、全職員の感染対策に関する知識を高め、重要性を自覚するよう導く。
- 3) 本指針の閲覧
 職員は患者との情報の共有に努め、患者およびその家族等から本指針の閲覧の求めがあった場

■ 医政局長通知 医療安全関連

1. 医療の安全を確保するための措置について
2. 医療施設における院内感染も防止について
- 3. 医薬品の安全管理体制について**
4. 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

■ 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
2. 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
3. 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書
4. 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
5. 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善の為の方策

■ 医薬品の安全管理体制について（その1）

1. 医薬品の安全使用のための責任者

医薬品の十分な知識を有する常勤職員を管理責任として配置する。

管理責任者は以下の業務を行うこと。

- 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 職員に対する研修の実施
- ③ 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使用を目的とした改善の為の方策の実施

2. 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

研修の内容に関しては、以下の内容が考えられる。

- 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情報、使用方法に関する事項
- ③ 医薬品による副作用などが発生した場合の対応に関する事項

■ 医薬品の安全管理体制について（その2）

3. 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

施設の規模や特徴に応じて、次に掲げる事項を含むこととする。

- ①施設など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
- ③投薬指示から調剤に関する事項
- ④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
- ⑥他施設との連携に関する事項

4. 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施

5. 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善の為の方策

■ 医政局長通知 医療安全関連

1. 医療の安全を確保するための措置について
2. 医療施設における院内感染も防止について
3. 医薬品の安全管理体制について
4. 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制につ

いて

■ 医療機器の保守点検・安全管理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
2. 職員に対する医療機器の安全使用のための研修
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
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為の方策

■ 医療機器の保守点検・安全管理に関する体制について（その1）

1. 医療機器の安全使用のための責任者

医療機器に十分な知識を有する常勤職員を管理責任者を配置する。

管理責任者は、管理者の下、以下の業務を行う。

- ①職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- ②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為の方策の実施

2. 職員に対する医療機器の安全使用のための研修

管理責任者は、以下に掲げ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
- ②特定機能病院における定期研修

■ 医療機器の保守点検・安全管理に関する体制について（その2）

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

- ①保守点検計画の策定
- ②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為の方策

以下の要件を満たすこと。

- ①添付文書等の整理
- ②医療機器に係る安全性情報等の収集
- ③病院等の管理者への報告

- 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(厚生労働省 医政局局長通知)

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1.pdf>

- 医療安全管理指針モデル(日本医師会)

<http://www.med.or.jp/nichikara/anzen.pdf>

- 院内感染対策マニュアル作成の手引き(厚生労働省)

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070508-5.pdf>

- 院内感染対策指針のモデル (日本医師会)

<http://www.med.or.jp/anzen/manual/kansenshishin.pdf>

- 「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル (厚生労働省)

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1a.pdf>

- 医療器機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(厚生労働省)

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-3.pdf>

- 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関する指針((社)日本臨床工学技士会)

<http://www.jacet.or.jp/topics/2007-2.pdf>

現状を把握するほか、作成していく際の進捗確認表として使用する。

安全管理 整備状況チェック		
チェック	項目	備考
安全管理体制		
<input type="checkbox"/>	安全管理指針	
<input type="checkbox"/>	医療事故報告書	
<input type="checkbox"/>	ヒアリ・ハット報告書	
<input type="checkbox"/>	研修実施計画書および研修実施記録	
院内感染		
<input type="checkbox"/>	院内感染指針	
<input type="checkbox"/>	院内感染マニュアル	
<input type="checkbox"/>	研修実施計画書及び研修実施記録	
医薬品の安全管理		
<input type="checkbox"/>	医薬品安全管理者の配置	
<input type="checkbox"/>	医薬品業務手順書	
医療機器の安全管理		
<input type="checkbox"/>	医療機器安全管理者の配置	
<input type="checkbox"/>	保守点検計画書	
<input type="checkbox"/>	保守点検表	
<input type="checkbox"/>	不具合報告書	

<http://www.medical-bank.org/medicstv/menu.html?program01.html>



ただいま表示中のメニュー
Medics TV

- ▶ 「医療安全に関する医療法改正の内容 - 診療所における対応を中心に -」

- Medics TV
- Life net
- Topics

- 番組視聴方法
- サービス概要
- 利用者の皆様へ
- Link

番組視聴ソフト
Real Playerダウンロード

MACの方はこちら詳しくは「番組視聴方法」ページをご覧ください。

お問い合わせ

「医療安全に関する医療法改正の内容 - 診療所における対応を中心に -」

撮影日 平成19年5月24日(木)

場所 厚生労働省

企画 特定非営利活動法人 医療ネットワーク支援センター



タイトル 「医療安全に関する医療法改正の内容
- 診療所における対応を中心に -」
(再生時間10分35秒)

講演 厚生労働省 医政局総務課

内閣府設置/特定非営利活動法人
医療ネットワーク支援センター

厚生労働省医政局指導課長 通知

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について

3. 安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器

医療機器の安全管理責任者は、薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第4項に規定する病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保しなければならない。なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器及び当該病院等に対し貸し出された医療機器も含まれる。

薬事法 第2条 第4項

この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるものをいう。

医療における安全管理体制の整備の義務化

	特定機能病院	臨床研修病院	一般病院	有床診療所	無床診療所
安全管理体制の整備 (H14年10施行)	①安全管理のための指針 ②院内報告制度の整備 ③安全管理委員会の設置 ④安全に関する職員研修の整備				
	■	■	■	■	①②④ 義務化
医療安全管理の配置 (H15.4施行)	■ 先任者	■	○	○	○
医療安全管理部門の配置 (H15.4施行)	■	■	○	○	○
患者相談窓口の設置 (H15.4施行)	■	■	○	○	○

平成18年法改正で義務化

■ すでに義務化 ○ 指導