

「医療安全対策に関する行政評価・監視」の勧告に対する改善措置状況 (2回目のフォローアップ)の概要(ポイント)

【勧告先】厚生労働省 【勧告日】平成25年8月30日 【1回目の回答日】平成26年7月28日 【2回目の回答日】平成27年11月20日

主な勧告事項(調査結果)

1. 医療事故防止対策の推進

- ① 医療事故情報の報告範囲の周知徹底
 - 一部の医療事故のみの報告にとどまる医療機関あり
 - 医療事故の再発防止策の周知及び遵守状況まで確実に検査
 - 医療事故発生後の都道府県等による立入検査時に、再発防止策の周知状況や遵守状況に係る指摘がない例あり
- ② 高度な医療機器の定期的な研修の実施機関の拡大
 - 研修が義務付けられていない医療機関でも多くが当該機器を配置 → 習熟不足による医療事故も発生
- ③ 医薬品の安全使用に係る医薬品安全管理責任者による定期的な確認の徹底
 - 医薬品安全管理責任者による定期的な確認が未実施や不十分な医療機関あり
 - 立入検査時に定期的な確認について指摘されたのは、2機関のみ



主な改善措置状況

- ① 日本医療機能評価機構による研修会及びFAX・ホームページによる「医療安全情報」の提供を通じて、医療機関に医療事故の報告範囲等を周知徹底
 - 立入検査要綱に、医療事故に係る再発防止策の周知及び遵守に関する項目を追加し、都道府県等に周知・要請(平成26年9月)
 - 医療事故報告件数
1,534件(平成26年1月～6月) ⇒ 1,856件(平成27年1月～6月)
- ② 輸液ポンプ、医用テレメータ、麻酔器、透析用監視装置、人工心肺装置、人工呼吸器に関する定期的な研修の実施について明記した保守点検ガイドライン(案)を公表(平成27年10月)。今後、内容の精査を進め、医療機関に周知予定(平成28年度中)
- ③ 立入検査要綱に、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関する項目を追加し、都道府県等に周知・要請(平成26年9月)

○「医療事故調査制度」(平成27年10月1日施行)

医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関(医療事故調査・支援センター(指定法人:日本医療安全調査機構))が収集・分析する仕組み等を医療法に位置付けることで、医療事故の再発防止につなげ、医療の安全を確保するもの。医療事故調査・支援センターは、医療機関が行った調査結果の報告について整理・分析を行い、医療事故の再発の防止に関する普及啓発を実施

主な勧告事項（調査結果）

2. 院内感染対策の推進

- ① 感染制御チームによる病棟巡回の的確な実施
300床以上の病院で感染制御チームによる週1回以上の病棟巡回を実施していないものあり
→ 病棟巡回の実施例に関する情報提供を求める意見あり
- ② 院内感染対策講習会の受講機会の拡大
定員を上回る応募があり、参加できない者が多数
- ③ 委託業者に対する研修の確実な実施
医療関連サービスの委託業者には研修の義務付けなし
→ 委託業者が院内感染のおそれのある行為を行っていた例あり



主な改善措置状況

- ① 平成26年度に実施したICT（感染制御チーム）等による病棟巡回の取組事例に関する研究の結果を取りまとめ（平成27年6月）、病棟巡回に関する取組の今後の方向性の検討結果等と併せ、都道府県等を通じ医療機関に周知予定
- ② 講習会に参加できなかった者にも講習内容を広く共有するため、国が実施した院内感染対策講習会の動画を東京医療保健大学のホームページで公表し、日本感染症学会のホームページなどで周知（平成26年7月）
- ③ 医療機関が雇用形態にかかわらず全ての従事者に対する組織的な対応方針の指示、教育等を行うこととし、都道府県等を通じ医療機関に周知（平成26年12月）

【引き続き注視していく主な事項】

- 「医療事故調査制度」の実施状況を含む、医療事故防止対策の推進に係る各種取組の状況
- 院内感染対策の推進に係る各種取組の状況

医療安全対策に関する行政評価・監視の結果に基づく勧告に対する改善措置状況 (2回目のフォローアップ)の概要

【調査の実施時期等】

- 1 実施時期 平成24年8月～25年8月
- 2 対象機関 調査対象機関：厚生労働省
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

【勧告日及び勧告先】 平成25年8月30日 厚生労働省に対し勧告

【回答年月日】 平成26年7月28日

【その後の改善措置状況に係る回答年月日】 平成27年11月20日

【調査の背景事情】

- 医療機関は、医療法（昭和23年法律第205号）等に基づき、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が義務付け
- 平成23年における医療事故の報告件数は2,799件、事故に至らないヒヤリ・ハットの報告件数は62万7,170件。また、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
- 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

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>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 (勧告要旨)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(説明) <制度の概要等> ○ 医療機関の管理者は、医療法等に基づき、医療安全管理体制を確保 ○ 医政局長通知では、 i 病院等において発生した事故の医療安全管理委員会への報告等 ii 病院等における問題点を把握して、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、これらの情報を共有</p>	<p>→ : 「回答」時に確認した改善措置状況 ⇒ : 「その後の改善措置状況に係る回答」時に確認した改善措置状況</p> <p>→ 都道府県等に対して、平成26年度の医療機関への立入検査時において、医療安全管理委員会に当該医療機関で発生した医療事故の全てが報告され、医療事故に係る再発防止策が当該医療機関全体で情報共有されるように指導を行うよう、26年5月27日及び6月6日に開催した都道府県等の医療監視員に対する立入検査の実務的な能力向上を図る研修において要請した。</p> <p>→ 都道府県等に対して、平成26年度の医療機関への立入検査時において、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、当該医療機関全体の従業者による再発防止策の遵守が徹底されるように指導を行うよう、平成26年5月27日及び6月6日に開催した都道府県等の医療監視員に対する立入検査の実務的な能力向上を図る研修において要請した。</p> <p>⇒ 上記研修における要請に加え、「平成26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」(平成26年9月8日付け医政発0908第20号厚生労働省医政局長通知。以下「平成26年医政発0908第20号医政局長通知」という。)により、平成26年度の医療機関への立入検査時において、医療安全管理委員会に当該医療機関で発生した事故事例が報告されるよう指導を行うことなどに特に留意して立入検査を実施するよう、都道府県等に対して改めて要請した。</p> <p>→ 都道府県等に対して、平成26年度の医療機関への立入検査時において、医療事故に係る再発防止策の周知及び実施状況まで確実に検査するよう、平成26年7月に発出予定の厚生労働省医政局長通知により要請することとしている。あわせて、立入検査の実施結果の報告についても要請することとしている。</p> <p>⇒ 平成26年医政発0908第20号医政局長通知により、平成26年度の医療機関への立入検査時において、医療事故に係る再発防止策の周知及び実施状況まで確実に検査するよう、都道府県等に対して要請するとともに、立入検査の実施結果の報告についても要請した。 あわせて、「医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱の一部改正について」(平成26年9月8日付け医政発0908第21号厚生労働省医政局長通知。以下「平成26年医政発0908第21号医政局長通知」という。)により、「医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱」の検査項目「2-10 医療の安全管理</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>等を規定</p> <p><調査結果></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医療事故が発生した医療機関 91/143 機関：病院66、有床診療所23、無床診療所2 ○ 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 5/上記91機関：全て病院 → 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 ○ 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 10/143 機関：病院7、有床診療所2、無床診療所1 → これら10機関に対する都道府県等による立入検査において、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が行われていない ○ 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 <p>(2) 院内感染対策の促進 (勧告要旨)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>のための体制の確保」に「当該病院等において発生した医療事故について再発防止策が院内に周知されるとともに、遵守されていること。」を新たに追加した。</p> <p>→ 厚生労働科学研究班（当省注）と共に、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院内感染対策研修を受講することで代用可能かどうかについて検討しており、検討結果を踏まえ、平成26年度中に「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。以下「平成19年医政発第0330010号医政局長通知」という。）の改正を検討する。 （当省注）厚生労働省から補助金の交付を受けて厚生労働科学研究を行う研究者のグループ</p> <p>⇒ 当面の措置として、「中小病院/診療所を対象にした医療関連感染制御策指針（ガイドライン）の2013年度版」を作成し、「院内感染対策のための指針案の送付について」（平成27年1月5日付け厚生労働省医政局地域医療計画課事務連絡）により都道府県等に周知した。</p> <p>これにより、有床診療所及び無床診療所において、当該診療所以外での研修を受講することで、当該診療所の院内感染対策研修の代用とすることを可能と</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>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。</p> <p>② 医療機関における病棟ラウンドの効率的な取組事例を収集し、医療機関に提供するなど、都道府県等を通じて、医療機関においてICT等による病棟ラウンドが的確に実施されるよう支援すること。</p> <p>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。</p>	<p>した。</p> <p>平成19年医政発第0330010号医政局長通知については、今後、必要な改正を行う予定であり、それに伴い「医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱」の検査項目「2-11 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。」との整合性を図る予定である。</p> <p>→ また、都道府県等がDVD等を医療機関に配布することにより、医療機関が従事者に対して一定の水準を保った研修が行えるよう支援を行うため、現在国が実施する院内感染対策講習会のDVDを作成し、平成26年度中に都道府県等に配布することとしている。</p> <p>⇒ また、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ため、国が実施した院内感染対策講習会の動画を、平成26年7月16日から東京医療保健大学のホームページで公表し、日本感染症学会や日本環境感染学会のホームページにリンクを掲載するなどにより周知を行っている。</p> <p>なお、当初は同講習会のDVDの作成・配布を検討していたが、より広く情報を共有できると考えられるホームページへの動画掲載に変更を行った。</p> <p>→ 厚生労働科学研究班と共に、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ており、その結果について、平成26年中に都道府県等を通じて医療機関に周知することにより、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。</p> <p>⇒ 厚生労働科学研究班と共に、研究課題「感染制御システムのさらなる向上を目指す研究/特に中小医療施設を対象として」において、ICT等による病棟ラウンドの取組事例について調査を行い、平成27年6月に研究結果を取りまとめた。</p> <p>現在、病棟ラウンドに係る取組の今後の方向性等について総合的な検討を行っており、当該研究結果については、総合的な検討の終了後速やかに、当該検討結果と併せ都道府県等を通じて医療機関に周知する予定である。</p> <p>→ 厚生労働科学研究班と共に、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について検討しており、平成26年度中に検討結果についての報告を出すこととしている。検討結果を踏まえて整備する仕組みについては、平成26年度中に都道府県等を通じて医療機関に周知する予定である。</p>
<p>(説明)</p> <p><制度の概要等></p> <p>○ 医療機関の管理者は、医療法等に基づき、院内感染対策のための体制を確</p>	<p>⇒ 「医療機関における院内感染対策について」(平成26年12月19日付け医政地</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>保</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 全ての医療機関に対し、院内感染対策研修の年2回程度の定期的な開催（無床診療所等は、当該医療機関以外での研修を受講することでも代用可）を要請（医政局長通知） ○ 300床以上の病院に対し、感染制御チーム（ICT）による週1回以上の病棟ラウンド（注）の実施を要請（医政局指導課長通知） ○ 調査した医療機関の多くで、医療廃棄物処理等の院内業務が外部委託されていたが、委託業者に対しては院内感染対策研修実施の義務付けなし （注）感染制御チームによって医療機関全体をくまなく、あるいは必要な部署を巡回し、必要に応じて各部署に対し指導等を行うこと <p><調査結果></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 院内感染対策研修未実施の医療機関 30/134機関：有床診療所20、無床診療所10 ○ 診療所から、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あり ○ 感染制御チームによる週1回以上の病棟ラウンドを実施していない300床以上の病院 14/34機関 ○ 調査した医療機関において、委託業者が院内感染を発生させるおそれのある行為を行っていた例あり <p>(3) 医薬品の安全使用の促進 (勧告要旨)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>厚生労働省は、医療機関における医薬品の安全使用を促進する観点から、次の措置を講ずる必要がある。</p> <p>① 都道府県等を通じ、医療機関に対して、医薬品業務手順書に基づく業務の実施状況に対する医薬品安全管理責任者による定期的な確認について、患者への与薬の段階まで確実にを行うことを含めて、その徹底を要請すること。</p> </div>	<p>発1219第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知)により、医療機関が雇用形態にかかわらず全ての従事者に対する組織的な対応方針の指示、教育等を行うよう、都道府県等を通じて医療機関に周知を行った。</p> <p>→ 都道府県等に対して、平成26年度の医療機関への立入検査時において、医薬品業務手順書に基づく業務の実施状況に対する医薬品安全管理責任者による定期的な確認を徹底するよう指導を行うことについて、平成26年5月27日及び6月6日に開催した都道府県等の医療監視員に対する立入検査の実務的な能力向上を図る研修において要請した。あわせて、当該確認を患者への与薬の段階まで確実にを行うよう指導を行うことについても要請した。</p> <p>⇒ 上記研修における要請に加え、平成26年医政発0908第20号医政局長通知により、平成26年度の医療機関への立入検査において、医薬品業務手順書に基づく業務及び患者への与薬の段階までの医薬品安全管理責任者による定期的な確</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>② 都道府県等に対して、医療機関への立入検査において、医薬品安全管理責任者による定期的な確認の実施状況に関する検査が徹底されるよう要請すること。 また、都道府県等に対して、立入検査の実施結果について報告を要請すること。</p> <p>(説明) <制度の概要等> ○ 医療機関の管理者は、医療法等に基づき、医薬品安全管理体制を確保 ○ 全ての医療機関に対し、医薬品業務手順書に基づく業務の実施状況について、医薬品安全管理責任者による定期的な確認を要請（医政局長通知）</p> <p><調査結果> ○ 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実施していない 51/122機関：病院10、有床診療所36、無床診療所5 ○ 患者への与薬段階までの確認は実施していない 32/71機関：病院24、有床診療所7、無床診療所1 ○ 上記51機関に対する都道府県等による立入検査において、医薬品業務手順書に基づく業務の定期的な確認について指摘されているのは2機関 ○ 厚生労働省は、医薬品安全管理責任者による医薬品業務手順書に基づく業務の定期的な確認の実施状況に係る都道府県等の立入検査の実施結果について、都道府県等からの報告を特段要請せず</p> <p>(4) 医療機器に係る安全管理の促進 (勧告要旨) 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。</p>	<p>認を実施するよう指導を行うことに、特に留意して立入検査を実施するよう、都道府県等に対して改めて要請した。</p> <p>→ 都道府県等に対して、平成26年度の医療機関への立入検査時において、医薬品安全管理責任者による定期的な確認の実施状況に関する検査を徹底するよう、平成26年7月に発出予定の厚生労働省医政局長通知により要請することとしている。あわせて、立入検査の実施結果の報告についても要請することとしている。</p> <p>⇒ 平成26年医政発0908第20号医政局長通知により、平成26年度の医療機関への立入検査時において、医薬品安全管理責任者による定期的な確認の実施状況に関する検査を徹底するよう、都道府県等に対して要請するとともに、立入検査の実施結果の報告についても要請した。 あわせて、平成26年医政発0908第21号医政局長通知により、「医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱」の検査項目「2-12 医薬品に係る安全管理のための体制の確保」に「医薬品安全管理責任者により、前記3.(注)の業務の定期的な確認が実施されていること。」を新たに追加した。</p> <p>(注)「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。」</p> <p>→ 各地方厚生(支)局に対し、特定機能病院における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係る定期的な研修の実施の徹底に向けて、特定機能病院への立入検査時に的確な指導を行うよう、平成26年3月19日に開催した医療指導監視監査官会議の場で周知を行った。</p> <p>⇒ 上記の周知以降、各地方厚生(支)局が実施する特定機能病院への立入検査</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>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。</p> <p>(説明)</p> <p><制度の概要等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医療機関の管理者は、医療法等に基づき、医療機器安全管理体制を確保 ○ 特定機能病院(注1)に対し、特定医療機器(注2)に関する研修の年2回程度の定期的な実施を要請(医政局指導課長・研究開発振興課長連名通知) <p>(注1) 高度の医療の提供をする大学病院等 (注2) 人工呼吸器等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</p> <p><調査結果></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 特定医療機器に係る定期的な研修を実施していない特定機能病院あり <ul style="list-style-type: none"> ・ 人工心肺装置：4/16 機関 ・ 補助循環装置：5/17 機関 ・ 閉鎖式保育器：1/16 機関 → 地方厚生(支)局の立入検査において、特定医療機器に係る研修を実施していないことについての指摘なし ○ 特定機能病院以外の多くの医療機関でも特定医療機器を配置 → その多くで、特定医療機器に係る定期的な研修を未実施 → 特定医療機器の使用方法に関する研修不足が原因とされる医療事故も発生(補助循環装置1件、人工呼吸器5件、血液浄化装置4件) <p>2 国等における医療安全対策の推進</p> <p>(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(勧告要旨)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>時には、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の定期的な研修の実施の徹底について、引き続き指導するとともに必要に応じて指摘を行っている。</p> <p>→ 特定機能病院以外の医療機関に対して、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について、定期的な研修が実施されるよう措置を講じ、都道府県等を通じて周知を行う予定である。具体的には、平成26年度中に、適切な研修方法等についてガイドライン等としてまとめる作業に着手し、適切に研修が実施されるようにする。</p> <p>⇒ 厚生労働科学研究班において作成した輸液ポンプの取扱いに係る教育用資料「ナースのための輸液ポンプ超入門編教育教材」を平成26年12月15日に大学病院医療情報ネットワーク研究センターのホスティングサービスを利用してホームページで公表し、同日、厚生労働科学研究班から郵送により各都道府県看護協会長及び臨床工学技士会長宛てにも周知を行った。</p> <p>また、輸液ポンプ、医用テレメータ、麻酔器、透析用監視装置、人工心肺装置、人工呼吸器の保守点検ガイドライン策定に向けた調査を行い、これらの機器の定期的な研修に係る記述を盛り込んだガイドライン(案)を平成27年10月30日に公表した。今後、更に内容の精査を進め、平成27年度末までの成果について28年度中に都道府県等を通じて医療機関に周知し、適切に研修が実施されるようにする。</p> <p>なお、公益財団法人医療機器センターが実施する、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定期的な研修については、平成27年度から厚生労働省職員を参加させるなど、同センターとの連携をより強化した上で行うこととした。</p> <p>→ 都道府県等に対して、平成26年5月27日及び6月6日に開催した都道府県等の医療監視員に対する立入検査の実務的な能力向上を図る研修の場等を利用し、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、具体的な</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>改善策を医療機関に提示するよう要請した。</p> <p>→ あわせて、検査内容の重点化や具体的な改善方策の提示といった効果的な検査の取組事例を適宜把握した上で、平成26年7月をめぐりに都道府県等に情報提供を行うこととしている。</p> <p>⇒ 上記研修における要請に併せて、上記研修の場において、都道府県等の検査内容の重点化や具体的な改善方策の提示といった効果的な検査の取組事例を厚生労働省に報告するよう依頼していた。当初は報告された取組事例について、平成26年7月をめぐりに、都道府県等に情報提供を行う予定であったが、その後の都道府県等からの報告状況を踏まえ、報告期間を延長し、27年3月10日に改めて報告依頼を行った。</p> <p>このような状況を踏まえ、平成27年度の立入検査における取組事例についても把握した上で、28年3月末までに実施を予定している都道府県等の医療監視員に対する立入検査の実務的な能力向上を図る研修において、効果的な検査の取組事例を都道府県等に情報提供を行うこととしている。</p> <p>→ 都道府県等の医療監視員に対する立入検査の実務的な能力向上を図る研修について、平成26年5月27日及び6月6日に実施した。それ以降の実施については、上記研修の参加者へのアンケートの結果で判断することとしている。</p> <p>⇒ 上記研修に加え、平成27年度においても、都道府県等の医療監視員に対する立入検査の実務的な能力向上を図る研修を28年3月末までに実施することとしている。</p> <p>→ 都道府県等による診療所に対する指導監督の実効性の確保を図るため、診療所が法令で義務付けられた内容を自主的に確認することができる自主点検表の活用等、都道府県等の効果的な取組事例を適宜把握し、平成26年7月をめぐりに都道府県等に情報提供を行うこととしている。</p> <p>⇒ 平成26年5月27日及び6月6日に開催した都道府県等の医療監視員に対する立入検査の実務的な能力向上を図る研修の場において、都道府県等の効果的な取組事例を厚生労働省に報告するよう依頼していた。当初は報告された取組事例について、同年7月をめぐりに、都道府県等に情報提供を行う予定であったが、その後の都道府県等からの報告状況を踏まえ、報告期間を延長し、27年3月10日に改めて報告依頼を行った。</p> <p>今後、平成27年度の立入検査における取組事例についても把握した上で、28年3月末までに効果的な検査の取組事例を都道府県等に情報提供を行うことと</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>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。</p> <p>（説明）</p> <p><制度の概要等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 都道府県等は、医療法等に基づき、医療機関に対する立入検査を実施し、医療安全対策の実効性を確保。当該業務は、医療法に規定された医療監視員（注1）が立入検査要綱等に基づき実施 ○ 厚生労働省は、医療法等に基づき、特定機能病院に対する立入検査を実施。上記と同様に、医療監視員（注2）が「特定機能病院の立入検査業務要領」に基づき当該業務を実施 <p>（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</p> <p>（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</p> <p><調査結果></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 都道府県等の中には、 <ul style="list-style-type: none"> i 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っているもの ii 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等の工夫をしているものあり ○ 都道府県等から、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あり ○ 都道府県等の中には、診療所に対する立入検査の実施に当たって、効果的な取組を行っているものあり <p>→ ・ 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 ・ 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 等</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 特定機能病院に対する立入検査は、必ずしも効率的かつ効果的に実施されているとは言い難い 	<p>している。</p> <p>→ 検査の効率化に向けて都道府県等との項目調整や情報交換について一層の充実を図るよう、平成26年3月19日に開催した医療指導監視監査官会議の場で地方厚生（支）局と検討を行った。その結果については、平成26年6月に発出した「特定機能病院の立入検査業務実施要領」（平成26年6月25日付け医政指発0625第1号厚生労働省医政局指導課長通知）に盛り込み、今後の立入検査の効率化を図っていくこととしている。</p> <p>→ 上記「特定機能病院の立入検査業務実施要領」に沿って、特定機能病院への立入検査に際しては、地方厚生（支）局及び都道府県等が合同で実施するとともに、検査項目が重複する場合には両者一斉に実施するなど、特定機能病院の負担軽減を図っている。</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>→ ・ 立入検査要綱と「特定機能病院の立入検査業務要領」の検査基準（具体的な検査項目）が重複</p> <p>・ 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、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ものあり</p> <p>(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 (勧告要旨)</p> <p>厚生労働省は、地域の医療機関における院内感染対策の一層の推進及び地域のネットワークの整備を促進する観点から、次の措置を講ずる必要がある。</p> <p>① 23年6月通知で示された地域のネットワークの具体的なイメージを明示するとともに、都道府県等による地域のネットワークの整備・支援について、その具体的方策を都道府県等に対し示すこと。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(説明) <制度の概要等></p> <p>○ 厚生労働省は、平成23年6月の医政局指導課長通知により、地方自治体に対し、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を要請</p>	<p>厚生労働省が講じた改善措置状況</p> <p>→ 地域のネットワークの整備を促進するため、厚生労働科学研究班と共に、先進的に地域のネットワークを構築している事例や地域のネットワークの整備・支援を行っている事例について収集しており、その結果に基づき、具体的なイメージや整備・支援についての具体的な方策を平成26年度中に都道府県等に対し示す予定である。</p> <p>⇒ 上記の取組により収集した事例や平成27年2月2日に開催された院内感染対策中央会議における議論を踏まえて、同年4月1日に同中央会議において「薬剤耐性菌対策に関する提言」がまとめられた。同提言には、地域のネットワークの具体的なイメージと都道府県等による地域のネットワークの整備・支援に関する具体的方策が盛り込まれたことから、「薬剤耐性菌対策に関する提言」の送付について（平成27年4月1日付け厚生労働省医政局地域医療計画課事務連絡）を都道府県等へ発出し、同提言の内容について周知を行った。</p> <p>→ 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について、「医療安全対策や患者サポート体制等に係る評価についての影響調査」（平成24年度診療報酬改定結果検証に係る特別調査）において、その実施状況を含め、院内感染防止対策の実施状況の検証を行った上で、合同カンファレンスの開催方法等の見直しを検討した。</p> <p>その結果を踏まえ、「疑義解釈資料の送付について（その1）」（平成26年3月31日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡）により、合同カンファレンスの内容を更に明確化して、医療機関に対して周知徹底を行った。</p> <p>⇒ 上記「疑義解釈資料の送付について（その1）」で周知したとおり、例えば、各保険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等の情報の共有、参加しているサーベイランス事業からのデータの共有及び意見交</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>○ 厚生労働省は、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</p> <p>→ 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、</p> <p>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</p> <p>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</p> <p><調査結果></p> <p>○ 35都道府県等のうち11都道府県等では、ネットワーク未整備。また、地域のネットワークがある17都道府県等のうち7都道府県等では、積極的な支援が行われていない</p> <p>→ 厚生労働省は、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</p> <p>○ 感染防止対策加算1の届出医療機関43機関のうち、合同カンファレンスが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</p> <p>→ 地方厚生（支）局等に対する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</p> <p>○ 届出医療機関から、合同カンファレンスの開催頻度や開催方法の見直しを求める意見あり</p> <p>(3) 医療事故情報収集等事業の実効性の確保 (勧告要旨)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>厚生労働省は、事故情報収集等事業の実効性を確保する観点から、医療機関に対し、それぞれの機関によって判断が異なることがないように法令等で定める事故等事案の内容を注意喚起するとともに、事故等事案の報告範囲について、事故情報収集等事業による事例の蓄積を踏まえた新たな具体例の提示を行うなど、その周知徹底に引き続き取り組む必要がある。</p> </div> <p>(説明)</p> <p><制度の概要等></p>	<p>換を行うなど、各医療機関において、合同カンファレンスが適正に実施されている。</p> <p>→ 公益財団法人日本医療機能評価機構において、医療事故情報収集等事業における報告の制度や現況、本事業に参加している医療機関からの報告対象事例の説明を目的とする教育研修会を平成25年度に3回開催し、事故等事案の内容等の周知徹底を行った。また、月に1回、ホームページ上で公開するとともに、希望した約5,300医療機関に対してはFAXで配信している「医療安全情報」において、実際に報告され再発防止策の策定に活用されている具体例を情報提供している。</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>○ 特定機能病院等は、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、登録分析機関(公益財団法人日本医療機能評価機構)に報告書を提出</p> <p>○ 同機構は、医療事故情報収集・分析・提供事業(医療事故情報収集等事業を構成する事業の一つ。以下「事故情報収集等事業」という。)により、医療事故情報を収集、分析し、その結果を医療機関に提供</p> <p>○ 事故等事案の内容は、医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)で規定されるとともに、医政局長通知により具体例が提示</p> <p><調査結果></p> <p>○ 医療機関から同機構への事故等事案の報告が不十分</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 一部のみ報告しているもの: 29/45 機関 <p>→ 件数で見ると 319/8,570 件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 全く報告していないもの: 4/45 機関 <p>○ 法令等で定める事故等事案の内容についての医療機関の理解が不十分</p> <p>(4) 診療行為に関連した死亡の調査分析の推進 (勧告要旨)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>これらの取組を今後も引き続き実施し、事故等事案の内容等の周知徹底を行うこととする。</p> <p>⇒ 公益財団法人日本医療機能評価機構において、引き続き、上記研修会を平成26年度にも1回開催し、事故等事案の報告の範囲や内容等の周知徹底を行った。平成27年度においても28年2月を目途に上記研修会の開催を予定している。</p> <p>また、事故等事案についても、引き続き、月に1回、同機構のホームページ上で更新するとともに、希望した約5,400医療機関に対してはFAXで配信している「医療安全情報」において、具体例を掲載することにより、報告範囲に該当する事例を示している。</p> <p>これらの取組を通じて、報告件数は1,534件(平成26年1月～6月)から1,856件(27年1～6月)に増加しており、引き続き事故等事案の内容等の周知徹底を行うこととする。</p> <p>→ 一般社団法人日本医療安全調査機構は、「日本医療安全調査機構「診療行為に関連した死亡の調査分析」実施要綱」において、事例の標準的な評価期間を1年以内とすることとし、地域事務局の評価の進捗が遅れている場合には、引き続き中央事務局が適宜必要な支援を行っていくこととしている。</p> <p>また、評価委員の分析・評価についての手法の向上等に係る研修について、平成25年度は、「院内調査の進め方～事実経過の確認～」等をテーマに26年3月1日に開催した。</p> <p>さらに、評価結果報告書の標準化について、平成25年3月に「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～」をテーマに検討会を実施し、その検討内容に基づき、25年6月に中央事務局において評価結果報告書作成マニュアル案を作成した。これを「暫定版」として利用することで、評価結果報告書の標準化を図っている。引き続き有識者から意見を聴くなど、同マニュアルの質の向上に努める。</p> <p>⇒ 一般社団法人日本医療安全調査機構では、地域事務局の評価の進捗が遅れている場合には、中央事務局が適宜必要な支援を行った。</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>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。</p> <p>(説明)</p> <p><制度の概要等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業を実施 ○ 実施主体の一般社団法人日本医療安全調査機構は、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 <small>（注）事例ごとに同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</small> <p><調査結果></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 地域評価委員の委員が同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に時間を要している → 最長で約1年半（541日）のものあり ○ 各地域事務局における事業利用の受付は、平日の午前9時から午後5時まで（平成25年3月現在） → 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のためには、夜間・休日の受付体制の拡充が重要 <p>(5) 院内感染対策に係る事業の効率的かつ効果的な実施 (勧告要旨)</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 院内感染対策サーベイランス事業について、医療機関の参加率の向上等を図るため、事業参加により報告すべき事項のうち、集計・公表等が行われていない事項は報告事項から削除する等参加医療機関の負担軽減を図るとともに、都道府県別等の集計結果についても参加医療機関に還元されるよう必要な措置を講ずること。 	<p>また、評価結果報告書の標準化については、引き続き有識者から意見を聴くなどし、上記マニュアルの質の向上に努めた。</p> <p>なお、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業については、平成26年度限りで終了した。</p> <p>→ 第三者機関を含めた医療事故調査制度については医療法（昭和23年法律第205号）に位置付ける予定であり、平成26年6月25日に公布された改正医療法を踏まえて、第三者機関の業務内容や手順等について実務的に検討することとしている。</p> <p>⇒ 平成26年6月25日に公布された改正医療法を踏まえて、第三者機関（医療事故調査・支援センター（指定法人：一般社団法人日本医療安全調査機構））の業務内容や手順等について実務的に検討した結果においては、第三者機関による調査の申込みの夜間・休日受付についての定めはないが、医療事故調査の実施に関する医療機関からの緊急を要する相談については、夜間・休日にも対応することとしている。</p> <p>→ 院内感染対策サーベイランス事業について、院内感染対策サーベイランス（JANIS）事務局（当省注）及び総務省と連携を図りながら、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は、地域差が有用な情報となる薬剤耐性菌に関連した調査部門（検査部門及び全入院患者部門）において、都道府県別及び医療機関特性別の集計事項を設け、参加医療機関に還元される</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>よう必要な措置を講ずるべく検討しているところである。 <small>(当省注) 国立感染症研究所内に置かれ、参加医療機関から提出されたデータの解析評価、参加医療機関に還元する情報や一般公開用の情報の作成等を担当</small></p> <p>⇒ 院内感染対策サーベイランス事業について、参加医療機関の負担軽減の観点も含め、院内感染対策サーベイランス（JANIS）事務局、運営委員会等と連携を図りながら、これまで集計・公表を行っていなかった「緊急」、「埋入物」、「検体」、「感染特定部位」及び「人工肛門造設」の報告事項について、その必要性の再確認を行った。当該再確認の結果、いずれの事項も手術部位感染（SSI）の評価等に必要な事項と判断し、2013年年報から集計・公表を開始した。 また、平成28年3月末までに、検査部門の一部集計結果について参加医療機関に還元を開始する予定である。 さらに、都道府県等別集計についても適切な匿名化の措置を行った上で、平成28年3月末をめどに、参加医療機関に還元を開始する予定である。</p> <p>→ また、当該事業の検査部門及び全入院患者部門について、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検討している。</p> <p>⇒ 検査部門及び全入院患者部門については、平成28年3月末までに適切な匿名化の措置を行った上で、都道府県別等集計の公表を予定している。</p> <p>→ 厚生労働科学研究班と共に、院内感染地域支援ネットワーク事業に係る地域のネットワークの整備・支援の推進効果を検証する方法について検討しているところである。検討した検証方法に基づき、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としている。</p> <p>⇒ 厚生労働科学研究班と共に、研究課題「感染制御システムのさらなる向上を目指す研究/特に中小医療施設を対象として」において、地域支援ネットワーク構築の現状分析のための研究を実施し、平成27年6月に研究結果を取りまとめた。 現在、院内感染対策に係る地域のネットワーク整備・取組の今後の方向性等について総合的な検討を行っており、当該研究結果については、総合的な検討の終了後速やかに、当該検討結果と併せ医療機関に周知する予定である。</p> <p>→ 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、平成26年度をもって廃止することについて検討中である。</p> <p>⇒ 院内感染対策相談窓口事業については、利用実績が少ないことから、平成27</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>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を講ずること。</p> <p>(説明) <制度の概要等> ○ 院内感染対策サーベイランス事業は、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、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 ○ 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 ○ 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 ○ 院内感染対策講習会は、医療従事者を対象に、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</p> <p><調査結果> ○ 院内感染対策サーベイランス事業 ・ 集計・公表等が行われていない報告事項が多数 ・ 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未実施 ○ 院内感染地域支援ネットワーク事業 ・ 事業実施により期待された地域のネットワーク整備に結び付いていない都道府県あり ○ 院内感染対策相談窓口事業 ・ 相談件数は、平成13年度の205件を最多として、以後、総じて減少傾向(23年度で22件) ・ 調査した139医療機関全てが、これまで当該窓口で相談を行った実績なし</p>	<p>厚生労働省が講じた改善措置状況</p> <p>年3月31日をもって廃止した。</p> <p>→ 院内感染対策講習会について、同講習会に参加できなかった者も講習内容が受講できるよう、現在国が実施している同講習会の内容を記録したDVDを作成し、平成26年度中に都道府県等に配布することとしている。</p> <p>⇒ 講習会に参加できなかった者等のため、国が実施した院内感染対策講習会の動画を、平成26年7月16日から東京医療保健大学のホームページで公表し、日本感染症学会や日本環境感染学会のホームページにリンクを掲載するなどにより周知を行っている。</p> <p>なお、当初は同講習会のDVDの作成・配布を検討していたが、より広く情報を共有できると考えられるホームページへの動画掲載に変更を行った。</p>

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
○ 院内感染対策講習会 <ul style="list-style-type: none"> ・ 定員を上回る応募があるため、参加できない者が毎年多数 → 参加できない者も講習内容が受講できるような方策が重要 	