

日医工MPS行政情報シリーズ

http://www.nichiiko.co.jp/mps/mps_m.html

医療安全管理について - 第5次医療法改正 -

参考資料:2006年11月21日全国医政関係主管課長会議資料

資料作成:日医工株式会社 MPSチーム

(認定登録 医業経営コンサルタント登録番号第5153 長岡俊広)



<ご注意>
本資料はプレゼンテーション用です。各情報については参考にした出展資料にてご確認ください。

資料No.190103-Na



日医工株式会社
<http://www.nichiiko.co.jp>

医療法の変遷

	医制の発布(1874年)	医療制度等の最初の法規(明治7年)
	国民医療法(1932年)	衛生行政法規の統一、戦時下の国民医療の確保(昭和7年)
	医療法施行 (1948年10施行)	人的構成、構造設備、管理体制
36年 10ヶ月	第一次医療法改正 (1985年8月施行)	医療計画制度(医療圏、必要病床数) 医療法人への指導・監督強化
8年 8ヶ月	第二次医療法改正 (1993年4月施行)	医療提供の理念規定(信頼関係、在宅医療) 医療施設機能の体系化(特定機能病院、療養型病床群) 情報提供の推進(広告規制緩和、院内掲示)
5年	第三次医療法改正 (1998年4月施行)	インフォームドコンセント規定の整備 療養型病床群の診療所への拡大 地域医療計画(療養型病床群の整備目標) 広告事項の追加
2年 11ヶ月	第四次医療法改正 (2001年3月施行)	病床区分の見直し(一般病床、療養病床) 地域医療計画の見直し(基準病床数) 広告規制の緩和 医師の臨床研修
5年 1ヶ月	第五次医療法改正 (2007年4月施行)	患者への情報提供(広告規制緩和、都道府県の対応) 医療計画の見直し(機能分化と連携) 医療法人制度(社会医療法人) 医療従事者の資質の向上(医師、歯科医師 薬剤師、看護師 その他)

第五次医療法改正 < 概要 >

- 医療法、医師法、薬剤師法、保助看法、その他 -

施行
2007年4月1日

(1) 患者等への医療に関する情報提供の推進

患者等が医療に関する情報を十分に得られ、適切な医療を選択できるよう支援する

都道府県によるシステム化（情報収集、情報提供、相談等）
治療計画等の文書による説明（入退院時等）
広告規制の見直し（広告できる事項の拡大）

(2) 医療計画制度の見直し等を通じた

医療機能の分化・連携の推進

医療計画制度を見直し、地域連携クリティカルパスの普及等を通じ、医療機能の分化・連携を推進し、切れ目のない医療を提供する。早期に在宅生活へ復帰できるよう在宅医療の充実を図る

医療計画に医療連携体制（脳卒中、がん、小児救急等）を具体化
医療計画の見直し（指標、数値目標、事後評価）
在宅医療の推進（退院時調整等）

第五次医療法改正 < 概要 >

- 医療法、医師法、薬剤師法、保助看法、その他 -

(3) 地域や診療科による医師不足問題への対応

へき地等の特定地域、小児科、産科などの特定の診療科における医師不足の深刻化に対応し、医師等医療従事者の確保策を強化する

「医療対策協議会」（都道府県）を制度化
地域医療確保への協力（入退院時等）

(4) 医療安全の確保

医療安全支援センターの制度化、医療安全確保の体制確保の義務付け
行政処分を受けた医療従事者に対する再教育の義務化
行政処分の類型の見直し等

薬剤師、看護師等については
施行2008年4月1日

(5) 医療従事者の資質の向上

行政処分を受けた医療従事者に対する再教育の義務化（再掲）
名称独占規定（看護師・助産師等）
外国人（看護師、救急救命士等）を臨床修練制度の対象

第五次医療法改正 < 概要 >

- 医療法、医師法、薬剤師法、保助看法、その他 -

(6) 医療法人制度改革

医療経営の透明性や効率性の向上を目指す。公立病院等が担ってきた分野を扱う医療法人制度を創設する

解散時の残余財産の帰属先の制限等医療法人の非営利性の徹底
(出資額限度法人)

医療計画に位置付けられたべき地医療、
小児救急医療等を担うべき新たな医療法人類型(社会医療法人)

(7) その他

施設規制法としての医療法を、患者の視点に立ったものとなるよう、目的規定及び全体的な構造を見直す

保険薬局も医療提供施設に位置付けられた

医療法[目的・第1条、医療提供の理念・第1条の2-2](下線は今回の追加文言)

医療は、国民自らの健康保持増進のための努力を基礎として、医療を受ける者の意向を十分に尊重し、病院、診療所、介護老人保険施設、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設(以下「医療提供施設」という。)、医療を受ける者の居宅等において、医療提供施設の機能に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならない。

有床診療所に対する規制の見直し

施行2007年1月1日

医療安全に対する対応



医療法

(4) 医療安全の確保

医療安全支援センターの制度化、医療安全確保の体制確保の義務付け
行政処分を受けた医療従事者に対する再教育の義務化
行政処分の類型の見直し等

医療機関の管理者に
対する医療安全確保の
体制確保の義務付け

体制が確保できないと・・・法律違反になる
行政処分？（業務停止命令までの可能性??）

診療報酬

入院基本料
医療安全対策加算

体制が確保できないと・・・
診療報酬点数の算定不可

法律上の規定の新設

「病院、診療所または助産所の管理者は、厚生労働省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措置を講じなければならない」

病院、診療所または助産所の管理者に対して義務付けられた項目（医療法施行規則）

、安全管理体制の整備

（対象となる医療機関の対象拡大 **無床の診療所及び助産所**）

、院内感染防御体制の整備（**新設**）

、医薬品の安全管理体制の整備（**新設**）

、医療機器の安全使用管理体制の整備（**新設**）

、医療の安全を確保するための措置

医療法において医療安全の確保にかかる医療機関の管理者の義務を規定することにより医療安全確保という施策の方向を明示する。

医療安全確保のための・・・

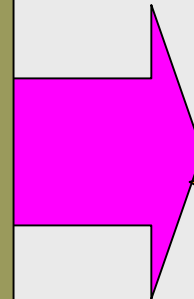
指針の整備	医療機関内における 事故報告等の医療に係る 安全の確保を目的とした改 善のための方策の実施
委員会の開催	
職員研修の実施	

医療の安全を確保するための指針の策定

安全管理に関する基本的考え方
医療に係る
安全管理のための委員会

基本方針

研修
事故報告
事故発生時の対応
情報の共有
患者相談
その他、安全確保のために



周知
徹底

医療の安全を確保するための委員会の開催

- 有床の医療機関に対して -

安全管理委員会の
管理及び運営

重大問題の分析
改善案 実施

改善策の実施状況
の調査・見直し

患者への対応状況等

報告

管理者

安全委員会の実施
(月1回程度)

各部門の安全管理の責任者で構成

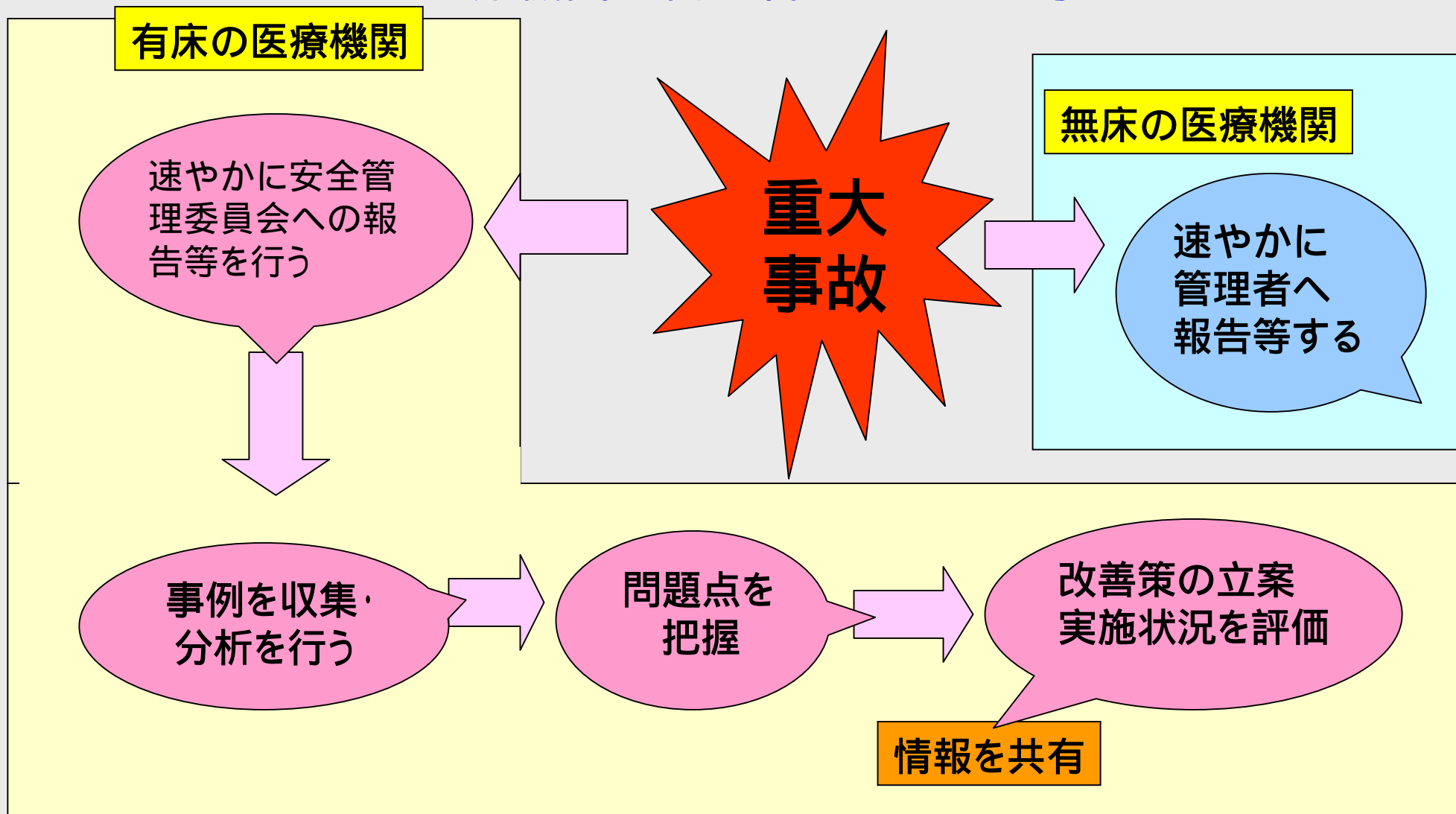
医療の安全を確保するための 従業者に対する研修の実施

- 研修の周知徹底を行うこと
- 意識の向上をはかるためのものであること
- 職種横断的に行うこと
- 定期的に行うこと
- 研修の記録をとること

無床の診療所及び助産所では他医療機関で受講でも可とし、年二回程度開催、もしくは受講するほか必要に応じて開催、受講することとする

医療の安全管理の体制の確保にかかる措置

- 医療機関の管理者がなすべき事 -



、医療施設における院内感染の防止について

医療の安全を確保するため、病院、診療所、または助産所の管理者は院内感染対策のための体制を確保しなければならない。

(無床の診療所及び助産所は適用しない)

医療安全確保のための・・・

指針の整備	感染症の発生状況の報告とその他に基づいた改善方策等
委員会の開催	
職員研修の実施	

院内感染対策のための指針

基本的考え方

委員会・組織に関する基本的事項

従業員に対する研修

感染発生状況の報告

感染発生時の対応

患者等に対する当該指針の閲覧

その他、院内感染対策の推進のための必要事項

文書化

周知徹底！

医療機関内における 院内感染対策のための委員会

院内感染対策の推進のため

- 1 , 管理・運営に関する規定が定められている
- 2 , 検討内容について管理者への報告
- 3 , 原因を分析し改善策の立案
実施従業員への周知
- 4 , 実施状況を調査し、見直しを図る
- 5 , 月1回の定期的な開催問題発生時の適宜開催
- 6 , 構成メンバーは職種横断的に

従業者に対する研修

研修の周知徹底を行うこと
院内感染に対する意識の向上を図るための
ものであること
職種横断的に行うこと
定期的に行うこと
研修の記録をとること

無床の診療所及び助産所では他医療機関で受講でも可とし、年二回程度開催、もしくは受講するほか必要に応じて開催、受講することとする

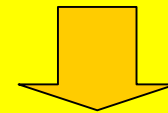
感染症の発生状況の報告 その他に基づいた改善方策等

院内感染対策の推進を目的
とした方策は…

感染症の発生動向の情報を
共有することで予防及び蔓
延の防止を図るものである。

マニュアル化

院内のみで対応が困難な場合



地域の専門家等に
相談が行われる体制を確保

その他「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
を整備し院内感染対策の推進のために必要な改善策を図る
定期的に見直しを図る

, 医薬品の安全管理体制

病院、診療所または助産所の管理者は医薬品の使用に際して次に挙げる体制を確保し医薬品に関わる安全確保に努めなければならない

医薬品の安全使用のための・・・

医薬品の安全使用を確保するための責任者

医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

従業者に対する研修

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医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策を実施すること

医薬品の安全使用を 確保するための責任者

医師

歯科衛生士

医薬品安全管理責任者

いずれかの資格を有するもの

薬剤師

歯科医師

看護師

医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員

無床の診療所等の管理者など他の役職との兼務も可能だが
病院等においては管理者との兼務は不可

医薬品の安全使用のための 業務に関する手順書

「記載義務項目」

採用・購入
管理

投薬指示から調剤まで
与薬や服薬指導

安全使用に係る情報の取り扱い

他施設との連携

有床の施設での医薬品の業務手順書の作成または変更は、安全管理委員会において協議した上で行うこと

医薬品の業務手順書の作成マニュアルを厚労省より別途通知する予定

従業者に対する研修

(本研修は他の医療安全に係る研修と併せて実施してもよい)

医薬品の安全使用のための研修について
必要に応じて開催すること

医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法

業務手順書

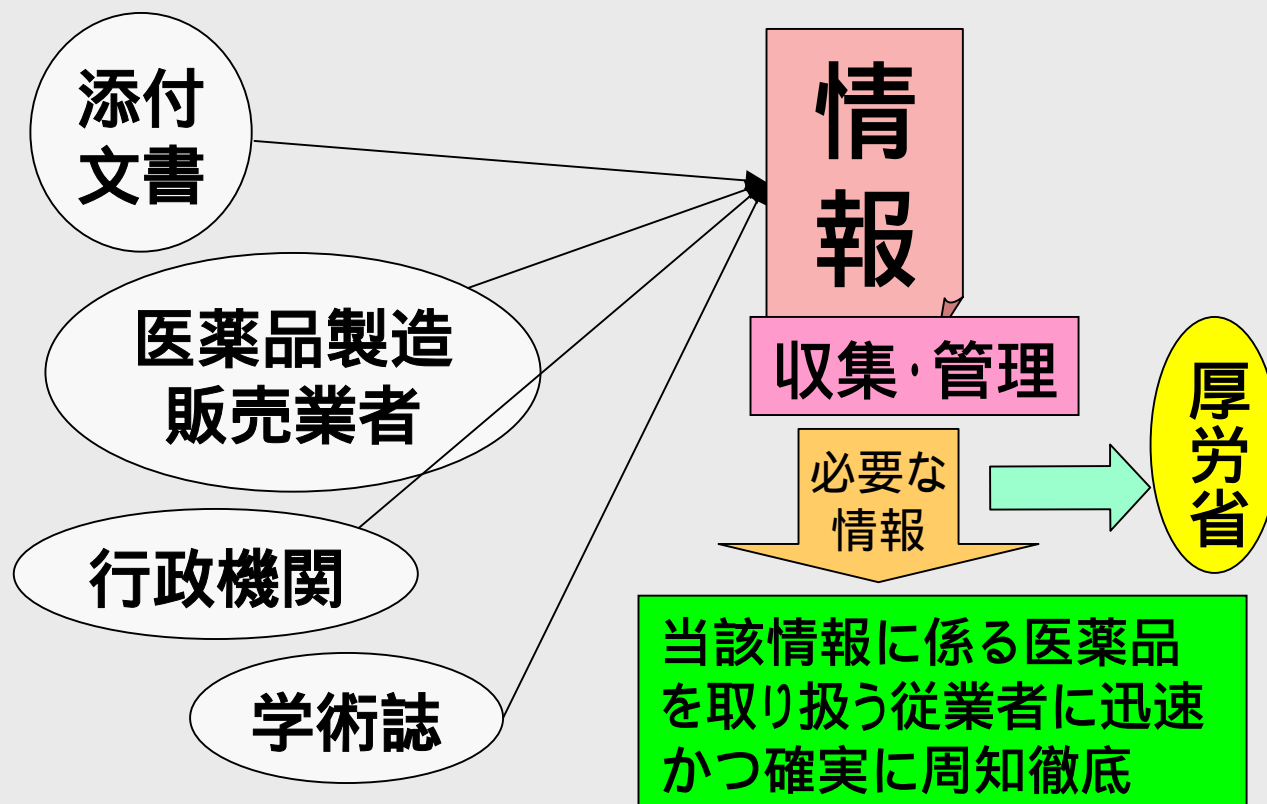
副作用等が発生した場合の対応

(施設内での報告、行政機関への報告)

医薬品の業務手順書に基づく業務の実施

医薬品安全管理責任者に対して、従業者の業務が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

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医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策を実施すること



薬事法(抜粋)

製造販売業者が行う医薬品の安全な使用のために必要な情報の収集に対して医療機関が協力するよう努める必要がある

病院も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に必要があると認められたときは、厚生労働大臣に対して直接副作用を報告することが義務付けられていること。

、医療機器の保守点検・安全使用に関する体制

医療機器の安全使用のための・・・

責任者の設置

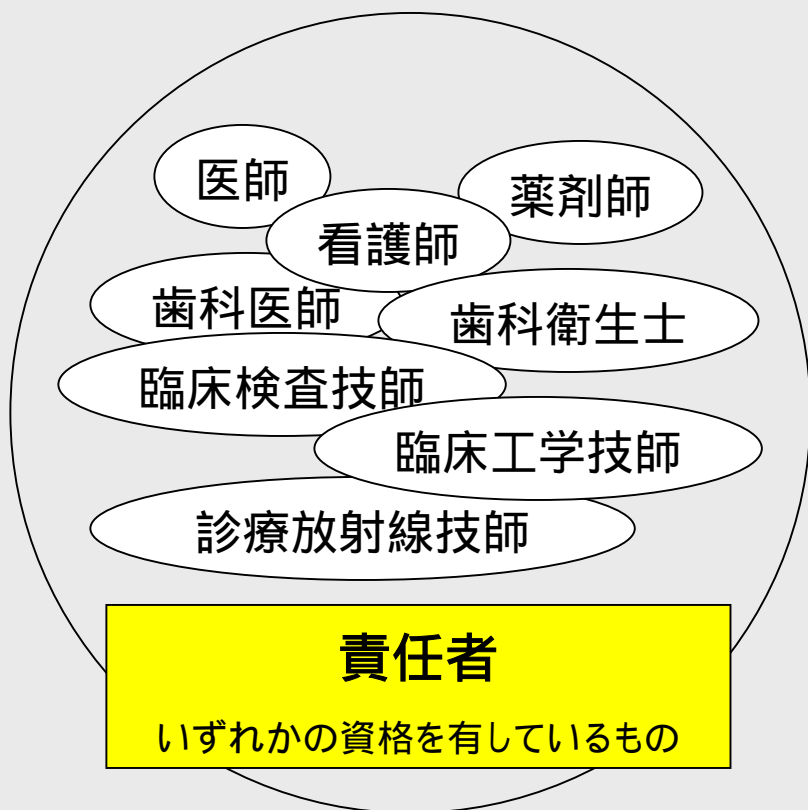
従業者に対する研修の実施

医療機器の保守点検に関する計画の策定・保守点検の適切な実施

必要となる情報の収集・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

責任者の設置

医療機器の保守点検等、安全使用の
確保に関する業務を行う責任者を配置すること



体制確保に
努めること

研修の実施

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

情報の収集&安全確
保を目的とした改善の
ための方策の実施

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

(本研修は他の医療安全に係る研修と併せて実施してもよい)

有効性・安全性に関する情報提供

適切な使用(操作)方法に関する技術研修

適切な保守点検の方法

不具合への対応方法

法令上遵守すべき事項に関する情報提供

<p>医療機器導入時研修</p>	<p>当該医療機器を使用する者に対する研修を行い研修記録をつける</p>
<p>定期研修</p>	<p>特定機能病院においては特に保守管理が必要な医療機器に関しての研修を定期的に行うとともに研修記録をつける</p>

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

1, 保守点検の方法に関する情報収集

不明な点については当該医療機器のメーカー等へ情報提供をもとめる

2, 医療機器の使用状況等の把握

購入時期
保守点検の実施状況
修理状況

結果に基づき

安全面に配慮した
医療機器の採用に関する
助言を行う

3, 保守管理計画の策定および保守点検記録の保存

特に保守管理が
必要と思われる
医療機器に関しては...

修理状況

使用状況

評価

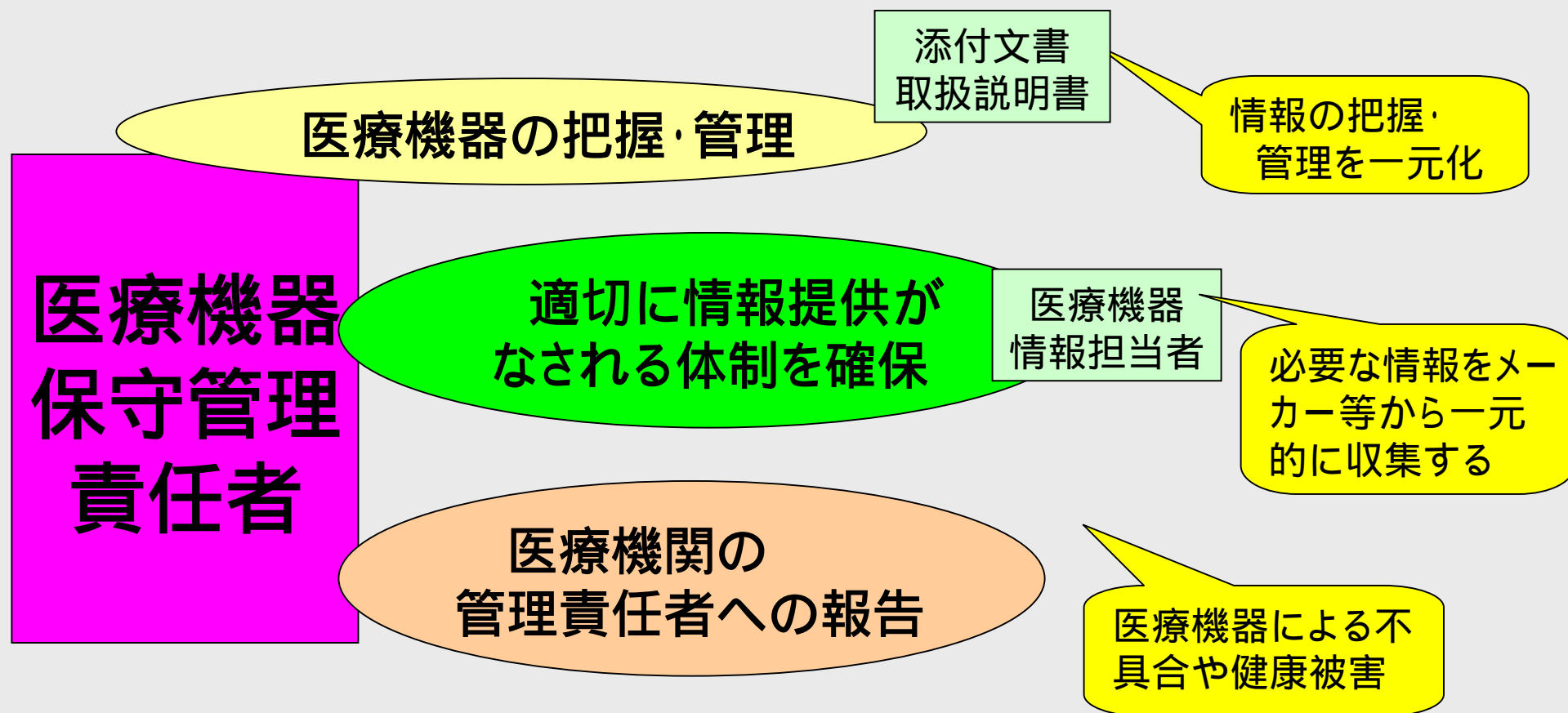
特性に応じた機種別
の点検や入替時期

記録

計画を策定

4, 保守点検の外部委託

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



施行期日

平成19年4月1日

経過措置

下記項目の未整備施設は施行後の3ヶ月は従前の例によりできる。

院内感染対策のための指針

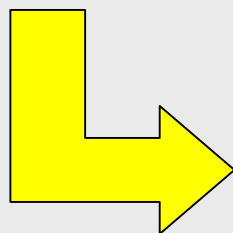
医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

医療機器の保守点検に関する計画

2006年度 診療報酬改定

入院基本料に係わる減算を廃止し、入院基本料の算定要件とした

	改定前	改定後
入院診療計画未実施減算	350点(入院中1回)	廃止
院内感染防止対策未実施減算	5点(1日1回)	
医療安全管理体制未実施減算	5点(1日1回)	
褥瘡対策未実施減算	5点(1日1回)	



(新設)
医療安全対策加算

50点(入院初日)

医療安全対策加算の「施設基準」

- ・ 医療安全対策に係わる適切な研修を受けた**専従の看護師、薬剤師等**を医療安全管理者として配置
- ・ 「**医療安全管理部門**」の設置
- ・ 部門の**業務指針**、管理者の業務内容の整備
- ・ 「**医療安全管理対策委員会**」との連携
- ・ 専任の**院内感染管理者**
- ・ 医療安全管理者への**相談・支援**の掲示、**患者への情報提供**

医療安全対策加算の「医療安全管理部門の業務」

- 業務改善計画書、実施状況・評価結果の**記録**
- 連携状況、院内研修実績、相談件数、相談内容、相談後の取り扱い、活動実績の記録
- 取り組み評価の**カンファレンス**（週1回）など

医療安全対策加算の「医療安全管理者の業務」

- 企画立案、評価
- **定期的な院内巡回**、安全対策の実施状況の把握・分析、業務改善のための対策
- 医療事故防止担当者への支援
- 各部門との調整
- 職員研修の企画・実施
- **相談窓口業務**（患者、家族の相談）等