

医療安全推進総合対策（平成14年4月）を踏まえた実施状況（概要）

主な提言

施策の実施状況

医療システム全体の安全対策が必要

【医療機関における安全対策】

- 全ての病院（約9,300）、有床診療所（約16,000）に対し、一定の安全管理体制の構築を制度化
（①安全管理指針、②安全管理委員会、③事故等の院内報告、④安全管理研修）
- 上記に加え、特定機能病院及び臨床研修病院に、安全管理者、安全管理部門、患者相談窓口の設置を制度化

→ 省令改正（14年10月1日施行）

→ 省令改正（15年4月1日施行）

【医薬品・医療用具等にかかわる安全性向上】

- 医薬品の類似性を客観的かつ定量的に評価する手法の開発
- 人間の特性を考慮した医療用具の実用化研究推進、開発指導
- 医薬品・医療用具情報の提供、添付文書の標準化

→ 厚生労働科学研究費（13年度～）

→ 厚生労働科学研究費（14年度～）

→ 関係業界団体への指導

【医療安全に関する教育研修】

- 国家試験の出題基準への位置付け
- 医師臨床研修等における医療安全に関する修得内容の明確化

→ 出題基準の次期改定時措置

→ 研修目標での位置付け等

【医療安全を推進するための環境整備等】

- 医療安全に有用な情報の提供
 - ・ ヒヤリ・ハット事例収集の全国化
 - ・ 事件事例情報の取扱いについては、法的問題も含めて検討
- 都道府県等に患者の相談等に対応できる体制を整備
- 医療安全に必要な研究の計画的推進

→ 15年度中に全国展開

→ 16年度において第三者機関で実施すべく検討中

→ 15年度開始

→ 厚生労働科学研究において実施

医療安全支援センターの設置運営について（概要）

- 平成15年度より、患者・家族等と医療人・医療機関との信頼関係の構築の支援と患者サービスの向上を目的に、医療に関する患者・家族等の苦情・心配や相談への迅速な対応や医療機関への情報提供等を行う「医療安全支援センター」を都道府県等に設置を進め、全国的な展開を図る。
- 国は、本センターの設置運営に関する基本的な方針を策定・普及するとともに、相談員に対する研修や相談事例の収集・分析・提供など総合的な支援策を講じる。

1 目 的

- 医療に関する患者・家族等の苦情・心配や相談に迅速に対応し、医療機関への情報提供等を行う体制の整備を図ること。
- 医療機関に患者・家族等の情報提供を行うことを通じて、医療機関における患者サービスの向上を図ること。

2 基本方針

- 中立的な立場から、患者・家族等と医療人・医療機関の信頼関係の構築を支援すること。
- 相談しやすい体制を整備し、相談者のプライバシーを保護すること。
- 地域で既に活動している相談窓口等と十分連携を図りつつ運営すること。

3 実施主体

都道府県、保健所を設置する市又は特別区

4 実施体制

(1) 医療安全支援センターの設置・運営

- 都道府県及び二次医療圏に重層的に設置するとともに、保健所設置市区に設置
- センターに「医療安全推進協議会」及び「相談窓口」を設置
- 患者・家族等からの苦情・心配・相談への対応、医療機関からの相談への対応、相談事例の収集・分析・情報提供等を実施

(2) 医療安全推進協議会

- センターの活動方針等の検討、相談事例に係る指導・助言、関係団体との連絡調整等を実施
- 同協議会の委員は、医療サービスを利用する者、地域の医療関係団体の代表、有識者等から選任

(3) 相談窓口

- 患者・家族等からの相談、医療機関への情報提供等を実施
- 相談の担当者として必要な知識等を有する医師・看護師等を配置

5 支 援

国は、センター支援のため職員への研修、相談事例の収集・分析、情報提供等総合的な支援策を実施

医療法人制度について

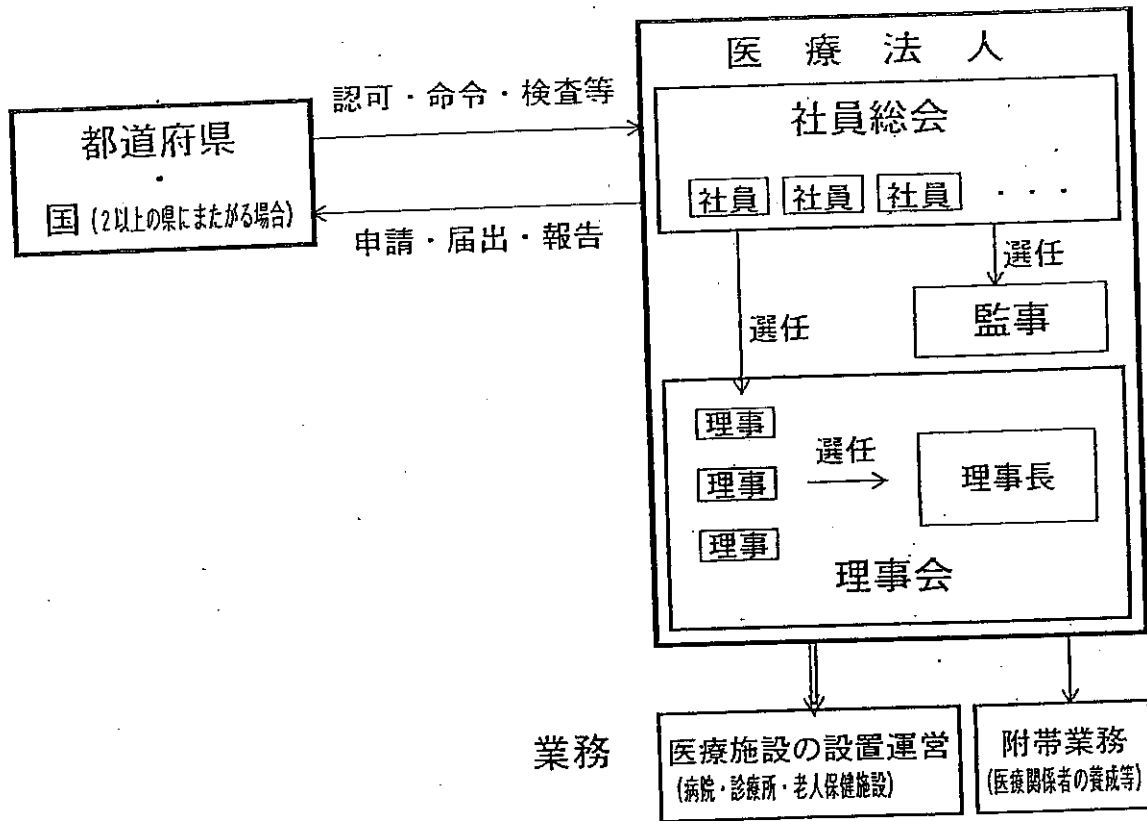
(1) 概要

医業の非営利性を損なうことなく法人格を取得することにより、資金の集積を容易にし、医療機関の経営に持続性を付与し、私人の医療機関経営の困難を緩和するもの。

○主な要件

- ・ **利益分配の禁止**
医療の非営利性を担保するため、剰余金の配当を禁止。
- ・ **役員**
理事3名以上、監事1名以上を置くこと。
- ・ **理事長要件**
原則医師又は歯科医師。
ただし、都道府県知事が認めた場合はこの限りではない。
- ・ **資産**
法人の業務を行うために必要な資産を有すること
- ・ **会計**
原則として、病院会計準則により処理し、毎会計年度、財産目録、貸借対照表及び損益計算書を作成。
- ・ **経営情報の開示義務**
医療法人の公共性の程度や、医療法人の設立が個人の出資によるものであることに鑑み、債権者のみに対する開示を義務付け。
- ・ **附帯業務の制限**
医業の持続性を担保するため、本来事業に支障のない範囲で、介護保険事業など一定の業務に制限。
(医療関係者の養成、研究所の設置、精神障害者復帰施設、疾病予防運動施設、訪問看護ステーション、老人居宅介護等事業、等)
- ・ **収益業務**
役員と同族支配の制限及び公的な運営の確保等の要件を満たす特別医療法人については、一定の収益業務を行うことができる。

(2) 医療法人のイメージ図 (社団の場合)



(3) 医療法人数

法人種類	法人数
総数	37,306
財団	403
社団(持分有)	36,581
社団(持分無)	322
一人医師医療法人(再掲)	30,331
特定医療法人(再掲)	356
特別医療法人(再掲)	29

(注) 平成15年3月末現在医政局指導課調べ

(4) 医療法人の形態について

	医療法人	特定医療法人	特別医療法人
根拠法	医療法	租税特別措置法	医療法
認可・承認	都道府県知事の認可	国税庁長官の承認	都道府県知事による定款変更の認可
要件	<ul style="list-style-type: none"> ・資産要件 病院等を開設する場合 自己資本比率 20%以上 ・役員数 理事 3人 監事 1人以上 ・理事長 原則医師又は歯科医師 	医療法人のうち、 <ul style="list-style-type: none"> ・財団又は持分の定めのない社団 ・自由診療の制限 ・同族役員の制限 ・差額ベッドの制限 (30%以下) ・給与の制限 (年間 3,600 万円以下) 等を満たすもの	医療法人のうち、 <ul style="list-style-type: none"> ・財団又は持分の定めのない社団 ・自由診療の制限 ・同族役員の制限 ・給与の制限 (年間 3,600 万円以下) 等を満たすもの
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・法人税率 30% ・収益事業は行えない 	<ul style="list-style-type: none"> ・法人税率 22% ・収益事業は行えない 	<ul style="list-style-type: none"> ・法人税率 30% ・一定の収益事業が可能

医療法人の業務範囲

○本来事業

病院、医師又は歯科医師が常時勤務する診療所又は老人保健施設の開設

○附帯事業

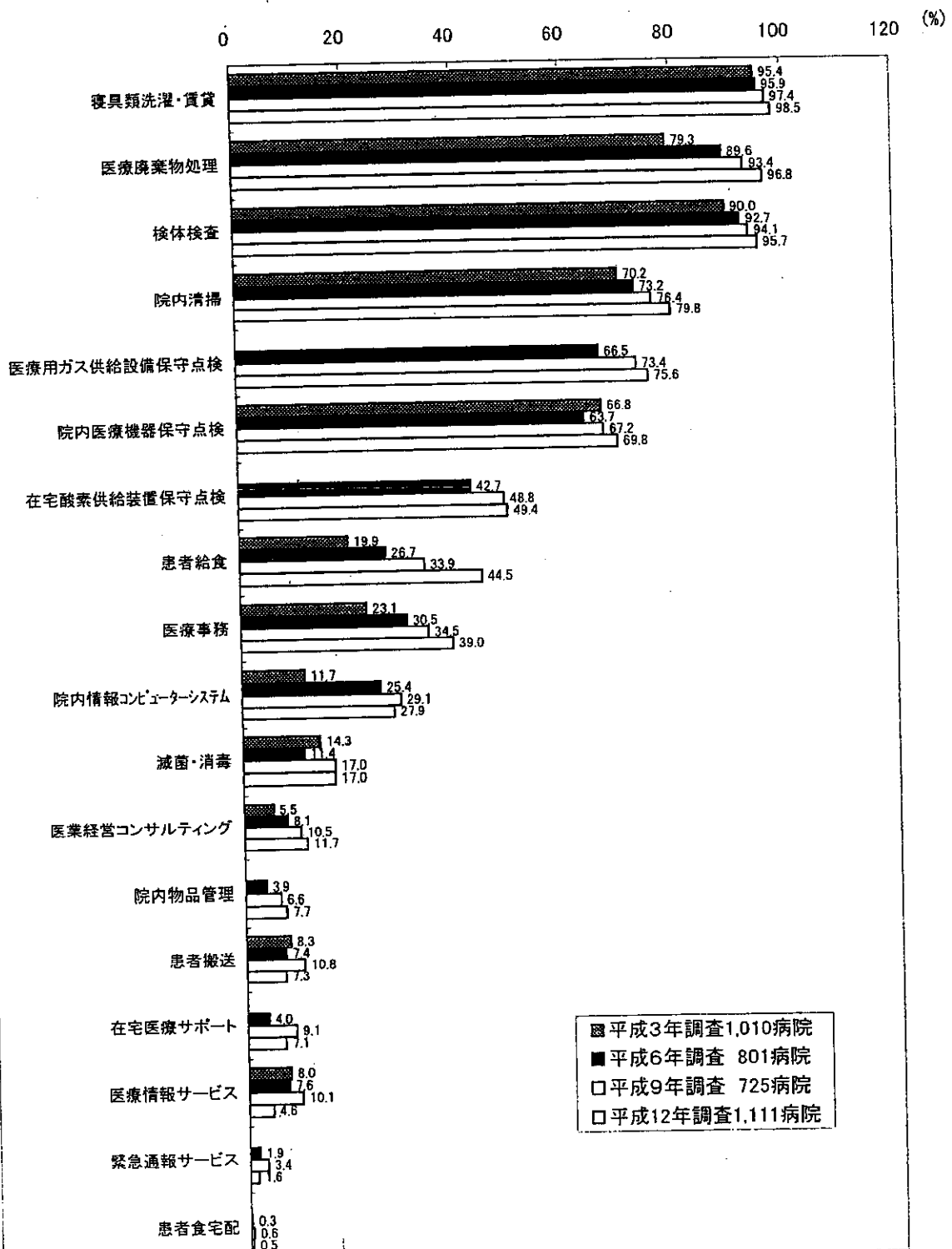
医療法人は、上記事業に支障のない限り定款又は寄付行為の定めるところにより附帯業務として、次の業務を行うことができる。（医療法第42条第1項）

- 1 医療関係者の養成又は再教育
- 2 医学又は歯学に関する研究所の設置
- 3 医療法第39条1項に規定する診療所以外の診療所の開設
- 4 疾病予防運動施設
- 5 疾病予防温泉利用施設
- 6 保健衛生に関する業務
 - ① 薬局
 - ② 施術所
 - ③ 衛生検査所
 - ④ 訪問看護事業（訪問看護ステーション）
 - ⑤ 介護福祉士養成施設
 - ⑥ ケアハウス
 - ⑦ ホームヘルパー養成研修事業
 - ⑧ 難病患者等居宅生活支援事業（ホームヘルプ、短期入所事業）等
- 7 (1) 社会福祉事業法に規定する第二種社会福祉事業のうち厚生労働大臣が定めるもの実施（平10.2厚生省告示第15号）
 - ① 児童居宅介護等事業、児童デイサービス事業又は児童短期入所事業
 - ② 老人居宅介護等事業、老人デイサービス事業、老人短期入所事業又は痴呆対応型老人共同生活援助事業及び老人デイサービスセンター、老人短期入所施設又は老人介護支援センターを経営する事業
 - ③ 身体障害者居宅介護等事業、身体障害者デイサービス事業又は身体障害者短期入所事業
 - ④ 知的障害者居宅介護等事業、知的障害者短期入所事業又は知的障害者地域生活援助事業及び知的障害者の更生相談に応ずる事業
- (2) 精神障害者社会復帰施設の設置、精神障害者地域生活援助事業の実施

医療機関が提供するサービスの外部委託

- 医療機関の業務のうち、医療の提供そのものに係る業務以外については、外部委託することができる。
- これらの外部委託できる業務のうち、診療等に著しい影響を与える業務については、厚生労働省令で定める基準に適合する者に委託することを義務付けている（医療法第15条の2）。
- 医療法施行令第4条の7において定められた上記の業務は次の8つである。
 - ① 検体検査（人体から排出され、又は採取された検体の微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査又は生化学的検査の業務）
 - ② 医療用具等の滅菌又は消毒（医療用具又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒の業務）
 - ③ 患者等の食事の提供（病院における患者、妊婦、産婦又はじよく婦の食事の提供の業務）
 - ④ 患者等の搬送（患者、妊婦、産婦又はじよく婦の病院、診療所又は助産所相互間の搬送の業務及びその他の搬送の業務で重篤な患者について医師又は歯科医師を同乗させて行うもの）
 - ⑤ 医療機器の保守点検（厚生労働省令で定める医療機器の保守点検の業務）
 - ⑥ 医療用ガスの供給設備の保守点検（医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務（高圧ガス保安法（昭和二十六年法律第二百四号）の規定により高圧ガスを製造又は消費する者が自ら行わなければならないものを除く。））
 - ⑦ 患者等の寝具類の洗濯（患者、妊婦、産婦若しくはじよく婦の寝具又はこれらの者に貸与する衣類の洗濯の業務）
 - ⑧ 施設の清掃（医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務の用に供する施設又は患者の入院の用に供する施設の清掃の業務）

医療関連サービスの委託率の推移



(財) 医療関連サービス振興会平成12年度調査

委託のメリット

(%)

	n	人員・人材不足の解消	設備縮小化 投資の抑制・設備	経費の節減	業務運営の効率化・迅速化	サービスの向上・業務の質	専念ができる業務に	その他	特にメリットはない	無回答
寝具類洗濯・賃貸	1094	27.5	39.2	36.3	37.8	36.7	20.0	0.6	0.5	6.9
医療廃棄物処理	1076	16.4	39.2	21.9	37.9	20.4	20.7	5.9	3.3	9.3
検体検査	1063	29.7	61.1	46.6	39.7	15.7	8.2	0.3	0.0	6.9
院内清掃	887	39.8	7.3	36.8	31.3	40.7	35.9	0.9	1.0	6.5
医療用ガス供給設備保守点検	840	29.4	12.9	17.9	38.2	31.3	21.7	5.0	1.5	10.4
院内医療機器保守点検・修理	775	26.6	10.2	17.0	35.9	32.5	27.4	4.0	1.5	14.6
在宅酸素供給装置保守点検	549	22.2	22.4	17.1	32.1	50.5	16.2	3.3	0.7	12.6
患者給食	494	50.4	7.3	48.4	39.9	41.5	9.3	1.6	0.6	6.9
医療事務	433	55.9	1.8	46.0	40.4	31.4	12.7	0.7	1.6	9.5
院内情報コンピューターシステム	310	36.1	7.7	15.8	62.3	36.1	14.2	1.3	0.3	12.6
滅菌・消毒	189	28.6	30.7	41.3	31.7	17.5	30.2	0.5	1.1	10.6
医療経営コンサルティング	130	13.1	1.5	10.0	51.5	41.5	13.8	3.1	0.0	20.0
院内物品管理	85	30.6	5.9	52.9	57.6	14.1	34.1	1.2	0.0	16.5
患者搬送	81	30.9	19.8	21.0	24.7	22.2	22.2	2.5	3.7	19.8
在宅医療サポート	79	16.5	24.1	15.2	27.8	53.2	12.7	2.5	1.3	20.3
医療情報サービス	51	7.8	5.9	13.7	37.3	51.0	7.8	3.9	2.0	25.5
緊急通報サービス	18	11.1	16.7	5.6	44.4	33.3	22.2	0.0	0.0	22.2
患者食宅配	6	0.0	0.0	0.0	16.7	16.7	0.0	0.0	16.7	50.0

※複数回答。網掛けは個々のサービス中でもっとも高い項目。

(財)医療関連サービス振興会平成12年度調査

【調査対象とした医療関連サービス】

	サービスの概要
寝具類洗濯・賃貸	医療機関に入院している患者、妊婦、産婦等が使用した寝具類(ふとん、毛布、シーツ、枕、病衣等)の洗濯、乾燥、消毒を行うサービス、または、医療機関で使用される寝具類、ユニフォーム、おむつのリネンサプライを行うサービス。
医療廃棄物処理	医療機関等から排出される感染性廃棄物の回収、運搬、中間処理、最終処理を行うサービス。
検体検査	衛生検査所及び医療機関内において、人体から排出または採取された検体について、微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、寄生虫学的検査、病理学的検査、生化学的検査を行うサービス。
院内清掃	医療機関において、治療の用に供される施設、または、患者の収容の用に供される施設の清掃を行うサービス。
医療用ガス供給設備保守点検	配管端末器、ホースアセンブリ、警報の表示板、送気配管、供給源設備等、医療の用に供するガスの供給設備の点検、予備付属品の補充(補修等の工事は除く)などを行うサービス。
院内医療機器保守点検・修理	医療機関内における医療機器(画像診断システム、生体現象計測・監視システム、治療用・施設用機器、理学療法機器等)の動作確認、校正、清掃、消耗品の交換及び修理を行うサービス。
在宅酸素供給装置保守点検	在宅酸素療法に使用する酸素供給装置の点検・消耗品の補充・清掃(修理は除く)を行うサービス。
患者給食	医療機関内に入院している患者、妊婦、産婦などに対して食事の提供・盛り付け、配膳、食器洗浄などを行うサービス。
医療事務	医療機関の外来受付、診療録管理、診療報酬請求、医事会計などの業務を行うサービス、または、これらの業務に係わる要員の養成・研修を行うサービス。
院内情報コンピュータ・システム	医療機関のコンピュータ・システム(財務会計、給与計算・医事会計、検診、栄養補給、物品管理)の開発、導入を行うサービス。
滅菌・消毒	滅菌センター及び医療機関内において、医療機関で使用された医療用器具、リネン類の滅菌消毒を行うサービス。
医療経営コンサルティング	医療機関等に対して、医療機関開設に係わる指導・支援、医療圏の市場調査・分析、財務や税務に関する指導・相談、その他医療機関の運営に係わる指導を行うサービス。
院内物品管理	医療機関で使用される物品(医薬品、診療材料・医療消耗器具備品・一般消耗品等)の発注、在庫管理、病棟への搬送などを行うサービス。
患者搬送	患者、妊婦、産婦などに対して、医療機関相互間の搬送を行うサービス、または、重篤な患者について医師ないし歯科医師を同乗させて搬送を行うサービス。
在宅医療サポート	CAPD(連続携行式自己腹膜透析療法)、HIT(在宅輸液療法)、人工呼吸法等の在宅医療(在宅酸素療法を除く)の支援を行うサービス(調剤、薬剤配送、機器の保守点検等)
医療情報サービス	医療機関に対して診療、検査、医薬品等に関する情報提供を行うサービス、または、患者等に対して医療機関の情報提供を行うサービス。
緊急通報サービス	在宅患者等の容態が急変したときなど緊急の場合に、在宅患者等のところへ駆け付け、応急手当、緊急搬送などを行うサービス。
患者食宅配	治療食(糖尿病食、高血圧症食、心臓病用食等)等の食事・食材の宅配を行うサービス、または、治療食のメニューの作成・提供や栄養・食事等の指導・相談を行うサービス。

医療計画について

- 医療計画は、地域の体系的な医療提供体制の整備を促進するため、医療資源の効率的活用、医療関係施設間の機能連携等の確保を図ることを目的としている。
- 医療計画には、医療圏の設定及び基準病床数に関する事項、地域医療支援病院の整備の目標等に関する事項、医療関係施設相互の機能の分担及び業務の連携等に関する事項等を定めることとされている。
- 都道府県は、医療計画について少なくとも5年ごとに再検討を加えることとされている。

(1) 医療計画は、多様化、高度化する国民の医療需要に対応して、地域の体系的な医療提供体制の整備を促進するため、医療資源の効率的活用、医療関係施設相互の機能連携の確保等を目的として、昭和60年12月の医療法改正により制度化（昭和61年8月施行）され、平成3年12月27日までに全都道府県において策定が終了した。

また、平成9年12月の医療法改正により、日常生活圏で必要な医療を確保し、地域医療の体系化を図る観点から、医療圏の設定及び必要病床数に関する事項に加え、地域医療支援病院の整備の目標等に関する事項、医療関係施設相互の機能の分担及び業務の連携等に関する事項等を二次医療圏ごとに定めることとし、医療計画制度の充実を図った。（平成10年4月施行）

平成12年12月の医療法改正では、必要病床数という用語を基準病床数に改め、その他の病床が新たな病床区分である療養病床及び一般病床に移行される期間中のものとして、算定式を改正したところである。（平成13年3月施行）

【記載内容】

- ・医療圏（医療計画の単位となる区域）の設定
- ・基準病床数の算定
- ・地域医療支援病院の整備の目標、機能を考慮した医療提供施設の整備の目標
- ・設備、器械・器具の共同利用等、医療関係施設相互の機能の分担及び業務の連携
- ・休日診療、夜間診療等の救急医療の確保
- ・へき地医療の確保が必要な場合には、当該医療の確保
- ・医師、歯科医師、薬剤師、看護婦等の医療従事者の確保
- ・その他医療を提供する体制の確保に関し必要な事項

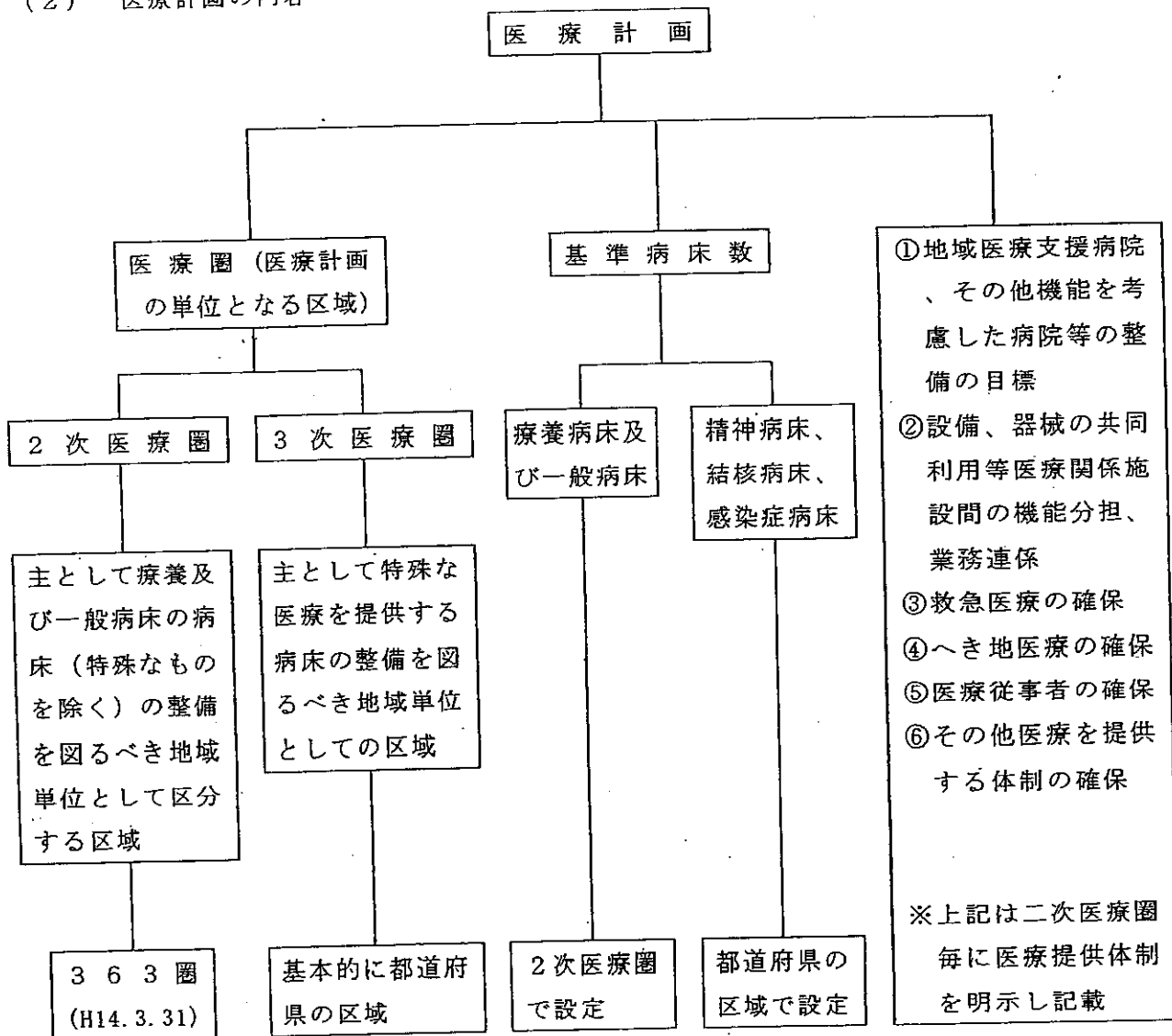
(2) 医療計画は、少なくとも5年ごとに再検討を加えることとされており、各都道府県において策定された医療計画の見直しが行われている。

○ 医療計画の概要

(1) 医療計画の目的

地域の体系的な医療提供体制の整備を促進するため、医療資源の効率的活用、医療施設間の機能連携等の確保を図る。

(2) 医療計画の内容



(3) 基準病床数及び既存病床数の状況

(平成14年3月31日現在)

区分	基準病床数	既存病床数
一般病床	1,210,969床	1,292,103床
精神病床	341,803床	356,998床
結核病床	16,919床	19,022床

専門性の高い看護師の養成・普及の推進

- 医療の高度化・複雑化により、看護職員に対し高度な専門的知識、技術が要求されているところであり、これらの医療をめぐる環境の変革に応じて必要となる資質の高い看護師の育成が急務となっている。
- このため、平成15年度より、特定の看護分野において、高度な看護実践を学び、専門的な技能を修得させること等により、がん看護や感染管理などの専門性の高い看護師の育成を重点的に促進することとした。

看護職員専門分野研修事業

特定の看護分野において、熟練した看護技術と知識を用いた、水準の高い看護を実践できる専門性の高い看護師の育成を促進する

- ・実施期間: 1コース当たり6か月間(600時間)程度
- ・定員: 各コースごとに30人程度
- ・研修会の内容(例): 救急看護、創傷・オストミー・失禁、重症集中ケア、ホスピスケア、感染管理、糖尿病看護、がん化学療法看護、がん性疼痛看護、地域看護、訪問看護、新生児集中ケア、不妊看護等
- ・補助先: 都道府県、厚生労働大臣の認める者

認定看護師

認定看護師とは、

特定の看護分野において、熟練した看護技術と知識を用いて、水準の高い看護実践能力を有する者

認定

5年以上の実務経験を有し、特定の看護分野を3年以上経験した者で、日本看護協会の認定看護師教育課程（共通科目・専門基礎・専門科目・学内演習／実習の計600時間）を修了し、日本看護協会の認定審査（書類審査、筆記試験）に合格した者を認定。5年ごとに更新

認定看護分野（13分野）

救急看護、創傷・オストミー・失禁（WOC）看護、重症集中ケア、ホスピスケア、がん性疼痛看護、がん化学療法看護、感染管理、訪問看護、糖尿病看護、不妊看護、新生児集中ケア、透析看護、手術看護

認定看護師登録者数（15. 11. 1現在）

分 野	登録者数
救急看護	116
重症集中ケア	201
WOC看護	275
ホスピスケア	80
がん性疼痛看護	120
がん化学療法看護	47
感染管理	103
糖尿病看護	31
不妊看護	14

認定看護分野ごとの認定教育機関

看護分野	認定教育機関
救急看護	日本看護協会看護研修学校
重症集中ケア	日本看護協会看護研修学校、神奈川県立保健福祉大学実践教育センター
WOC看護	日本看護協会看護研修学校
ホスピスケア	日本看護協会看護研修学校
がん性疼痛看護	神奈川県立保健福祉大学実践教育センター、国立看護大学校研修部
がん化学療法看護	日本看護協会神戸研修センター
感染管理	日本看護協会看護研修学校、国立看護大学校研修部
糖尿病看護	日本看護協会看護研修学校
不妊看護	日本看護協会神戸研修センター

※ 認定教育機関は、専任教員の資格・人数などの要件をすべて満たして認定される。

専門看護師

専門看護師とは、

複雑で解決困難な看護問題を持つ個人・家族や集団に対して水準の高い看護ケアを効率よく提供するための、特定の専門看護分野において卓越した看護実践能力を有する者

認定

看護系大学大学院等の修士課程修了者で日本看護系大学協議会が認定する専門看護分野の所定単位を取得し、専門看護師としての必要な5年以上の実務経験を有する者で、日本看護協会の認定審査（書類審査、筆記試験、口答試問）に合格した者について認定。5年ごとに更新

専門看護分野（10分野）

がん看護、成人看護（慢性）、母性看護、小児看護、老人看護、精神看護、家族看護、感染看護、地域看護、クリティカルケア看護

専門看護師登録者数（15、11、15現在）

専門分野	登録者数
がん看護	32
母性看護	3
小児看護	9
老人看護	5
精神看護	19
地域看護	3

専門看護分野ごとの認定教育課程

専門分野	課程数	備 考
がん看護	6	千葉大学大学院看護学研究科 他
成人看護（慢性）	3	兵庫県立看護大学大学院看護学研究科 他
母性看護	5	聖路加看護大学大学院看護学研究科 他
小児看護	6	山形大学大学院医学系研究科 他
老人看護	8	大阪府立看護大学大学院 他
精神看護	6	北海道医療大学大学院看護福祉学研究科 他
家族看護	2	高知女子大学大学院看護学研究科 他
感染看護	1	北里大学大学院看護学研究科
地域看護	6	東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科 他
クリティカルケア看護	4	東海大学大学院健康科学研究科 他