

## 医療安全対策に関する診療報酬上の評価について

### 1. 現行の診療報酬上の評価の概要

- 安全管理は入院に関して当然確保されるべき事項であるとの観点から、診療報酬では、医療安全管理体制に係る基準を定め、これらが行われていない場合に、入院基本料から減算するしくみとしている。

#### <医療安全管理体制に関する診療報酬上の基準>

- ・ 指針の整備：基本的考え方、医療事故発生時の対応方法等が文章化されている。
- ・ 院内報告制度：分析を通じた改善策が実施される体制が整備されている。
- ・ 安全管理委員会：安全管理の責任者等からなる委員会を月1回程度開催。
- ・ 職員の研修：周知徹底のため、研修計画に基づく年2回程度の職員研修を行う。

### 2. 現行の診療報酬上の評価に係る課題

- 「医療提供体制に関する意見（平成17年12月8日、社会保障審議会医療部会）」において（別紙）、医療安全対策の総合的推進が示されたところであるが、一般的な医療安全管理体制については、ほとんどの病院で確保されている現状から、今般の診療報酬改定においては、これを入院基本料の算定要件とする方向で見直すこととしている（中医協、12月7日）。
- 従来の医療安全管理体制に上乗せした医療安全対策としては、平成15年度より、特定機能病院及び臨床研修指定病院について、専任の医療安全管理者の配置や患者相談窓口の設置等を求めている。

（参考1）

※ 特定機能病院において、上乗せして整備すべき安全管理体制  
（医療法施行規則、平成14年10月7日医政局長通知）

1. 専任の医療に係る安全管理を行う者（安全管理者）の配置
  - ・ 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有する。
  - ・ 医療安全に関する必要な知識を有する。

- ・ 当該病院の医療安全に関する管理を行う部門に所属している。
  - ・ 当該病院の医療に係る安全管理のための委員会の構成員に含まれている。
  - ・ 医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事している。
2. 医療に係る安全管理を行う部門（安全管理部門）の設置
  3. 患者からの相談に適切に応じる体制の確保
  4. 専任の院内感染対策を行う者の配置

（参考2）

※ 臨床研修病院の指定において、必要とされる医療安全管理体制の確保  
（臨床研修に関する省令、平成15年3月24日及び6月12日医政局長通知）

1. 医療に係る安全管理を行う者（安全管理者）を配置する。
2. 医療に係る安全管理を行う部門（安全管理部門）を設置する。
3. 患者からの相談に適切に応じる体制を確保する。

（参考3）

※ 特定機能病院（平成17年11月現在） 80病院 70,101床

※ 臨床研修病院（平成18年4月見込み）

管理型・単独型	1,039病院	472,999床
協力型	1,249病院	306,152床

○ 特定機能病院のうち約1/3では、複数名以上の専任医療安全管理者が配置されている。

（参考4）

※ 特定機能病院における医療安全管理者の配置状況（平成17年10月現在）

医療安全管理者の配置数	施設数
1人を専任で配置	54
2人を専任で配置	19
3人を専任で配置	5
4人以上専任配置	2

○ また、特段の上乗せ規定を設けていない一般の医療機関においても、先行して医療安全管理者（施設全体の医療安全に係る企画立案、評価等を行う医療従事者）が配置されつつあるとの報告もある。

(参考5)

※ 平成16年1～2月、財団法人日本医療機能評価機構調べによる医療機関での医療安全管理者の配置状況。

回答施設数	313
専任で配置している	58 (18.5%)
配置していない	255 (81.5%)

- これら医療安全対策を担う医療安全管理者の養成については、各種団体等による研修が行われており、また、医療の質向上につながるような、より効果的な医療安全対策に係る具体的手法の確立及びコスト等の詳細についても、調査研究が進められているところである。

### 3. 論点

- 専任の安全管理者の配置、医療に係る安全管理部門の設置、患者相談窓口の常設等の医療安全対策について、診療報酬上の評価のあり方を検討してはどうか。
- ただしこの際には、診療報酬調査専門組織によるコスト調査や医療安全管理業務に関する指針及び医療安全管理者養成研修に関するガイドライン等の作成状況を踏まえる必要があるのではないか。
- 特に、特定機能病院及び臨床研修指定病院において、既に上乘せして実施されている医療安全対策についても、その評価をどのように考えるか。

医療提供体制に関する意見（概要）

平成17年12月8日  
社会保障審議会医療部会

I 基本的な考え方

- 医療は、患者と医療提供者との信頼関係を基本として成り立つものであり、患者本位の医療を実現していくことが重要。安全で質の高い、よりよい医療の実現に向け、患者や国民が、自らも積極的かつ主体的に医療に参加していくことが望ましい。
- 医療機関等において、医師とその他の医療従事者が専門性を発揮しながら協力してチーム医療を推進していくことはもとより、地域において、患者を中心とした協力と連携の体制を構築していくことが必要。
- 医療提供体制については、それぞれの地域の状況やニーズに応じた適切な対応ということに十分留意しつつ、以上のような医療の望ましいあり方、理念に基づき、少子高齢化の進展等も踏まえながら、安全で安心できる、より質の高い効率的な医療サービスを提供するための改革に積極的に取り組んでいくべき。

II 個別の論点について

1. 医療法の全体構造の見直し

- 現行の施設規制法の性格が強い医療法について、患者の視点に立ったものとなるよう全体的な構造を見直す。

2. 患者・国民の選択の支援

《医療及び医療機関に関する情報提供の推進》

- 国、都道府県及び医療機関について、医療に関する情報提供の推進に関する責務規定を医療法に新設。
- 医療機関について、一定の情報（範囲は検討会で検討）を都道府県に届け出、都道府県がこれを整理して、インターネットその他住民が利用しやすい形で公表する制度を創設。

《広告規制制度の見直し（包括規定方式の導入）》

- 現行の告示のように一つ一つの事項を個別に列記するのではなく一定の性質を持

った項目群ごとに、例えば「〇〇に関する客観的事実」等と規定する「包括規定方式」を導入することにより、広告可能な内容を相当程度拡大。

その上で、治療の方法及び医師等医療従事者に関する事項については、客観性が確保できるとして厚生労働大臣が定めたものを広告できることとする。医療の実績情報（アウトカム指標）についても広告可能とし、具体的には客観的な評価が可能として厚生労働大臣が定めたものから認めていく。

#### 《その他情報提供の推進策》

（インターネットによる適切な情報提供）

- 医療機関による自主的・自立的な取組により、インターネットを含む広報により提供される医療情報の信頼性を確保するという基本的な考え方にに基づき、厚生労働省の一定の関与の下でガイドラインを作成し、普及を図る。

（医療機関における相談等の体制）

- 医療機関の管理者に対し、患者及びその家族からの相談等に適切に対応する機能や体制整備についての努力義務規定を医療法に新設。

（入院時及び退院時の診療計画書の作成と交付・説明等）

- 医療機関の管理者に対し、入院時の入院診療計画の策定及び患者への交付・説明を義務づけるとともに、退院時における、退院後の保健医療サービス・福祉サービス等に関する計画の策定及び退院患者への交付・説明についての努力義務規定を医療法に新設。
- 特定機能病院及び地域医療支援病院以外の病院についても、その備えるべき診療の諸記録に看護記録を追加。

（医療の質の向上等）

- 根拠に基づく医療（EBM）について、医療の質の向上を図り、患者が主体的に医療に参加する環境の整備を図るため、その普及を図る。また、各医療機関が第三者による医療機能評価を受け、その結果を公表するよう促す。

### 3. 医療安全対策の総合的推進

- 医療安全対策については、「医療の質の向上」という観点を一層重視しつつ、医療に関する情報を国民、患者と共有し、国民、患者が医療に積極的に参加することを通して、医療の質の向上を図り、医療安全対策を総合的に推進。
- 国、都道府県及び医療機関について、医療安全対策に関する責務規定を医療法に新設。
- 病院、診療所及び助産所に対し、安全管理体制、院内感染制御体制、医薬品及び医療機器の安全使用及び管理体制についての基準を整備。

- 助産所に対し、産科の嘱託医師の他に連携医療機関を定めるよう義務付け。
- 都道府県等に設置されている医療安全支援センターを医療法に位置付け。
- 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検討。

#### 4. 医療機能の分化連携の推進

##### 《医療計画制度の見直し》

- 医療計画の記載事項に、主要な事業（がん対策、脳卒中対策、急性心筋梗塞対策、糖尿病対策、小児救急を含む小児医療対策、周産期医療対策、救急医療対策、災害医療対策及びへき地医療対策をいう。）に係る医療連携体制を追加。
- 医療計画に、上記の主要な事業等に係る数値目標や指標を設定するとともに、医療計画制度に、作成、実施、評価及び見直しの政策循環の機能が働く仕組みを組み込む。

##### 《在宅医療の推進》

- 患者・家族が希望する場合の選択肢となり得る体制を地域において整備することが重要。高齢者が、できる限り住み慣れた家庭や地域で療養しながら生活を送れるよう、また、身近な人に囲まれて在宅での死を迎えることを選択できるよう、支援する体制の構築を一層推進。
- 医療機関の管理者に対し、患者の退院時に退院調整機能を発揮すること等在宅医療の推進についての努力義務規定を医療法に新設。
- 医療計画の記載事項に在宅医療を明記するとともに、在宅医療の充実を客観的に評価できる数値目標を医療計画に設定。
- 訪問看護サービスの充実・普及、薬局・薬剤師の積極的な関与、退院調整機能の促進など、主治医をはじめ、多職種が協働して患者を支える体制整備が必要であり、在宅医療に係る医療連携体制を地域ごとに構築。
- 麻薬が適切かつ円滑に提供される体制整備（適切な譲渡・保管・管理に関するマニュアルの作成等）、死亡診断書の交付に関する取扱いルールの周知等、看取りまでを含めた在宅医療の推進の環境整備。

##### 《かかりつけ医等の役割》

- かかりつけ医について、国民が身近な地域で日常的な医療を受けたり、あるいは健康の相談等ができる医師として、国民にわかりやすくその普及・定着を図ることが必要。かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師についても、それぞれの役割が果たせるように、その普及・定着を図ることが必要。

## 《医療施設の類型、医療施設に係る諸基準の見直し》

### (地域医療支援病院及び特定機能病院のあり方)

- 地域医療支援病院の管理者の義務として、「地域において在宅医療等を提供する他の医療機関等を支援」する機能を発揮すべきことを医療法に規定。
- 地域医療支援病院の開設者から毎年提出される業務報告について、都道府県知事が公表する仕組みを新設。
- 「高度な医療の提供等に当たり医療連携体制の構築に配慮すること」を、特定機能病院の管理者の義務として医療法に規定。
- 地域医療支援病院制度、特定機能病院制度等のあり方等について、医療施設体系のあり方に関する検討会を開催して検討。

### (有床診療所のあり方)

- 有床診療所における48時間を超える入院を禁止する医療法の規定について、有床診療所のこれまで果たしてきた役割や今日の提供している医療の状況等を踏まえ廃止。
- 医療安全の確保を図る観点から、他の医療機関の医師との緊密な連携等、入院患者の緊急時に適切に対応できる体制を確保することを、有床診療所の管理者の義務として規定。
- 医療従事者の配置等一定の情報については、医療情報の都道府県への届出制度において届出の対象とする。
- 有床診療所の療養病床以外の病床についても、一定の経過措置及び特例は設けつつ、原則として医療計画の基準病床数制度の対象とする。

### (人員配置標準の見直し)

- 看護職員の人員配置標準について、医療安全の推進を図る観点から、特定機能病院に係る入院患者数に対する基準を引上げ(現行2.5対1)。
- 過疎地域等関係法による指定を受けた地域等、医師の確保が困難と判断できる地域に所在する医療機関について、都道府県知事が、全国一律のものより緩やかな独自の医師配置標準を設定できる制度を新設。
- 病院薬剤師の人員配置標準、及び病院における外来患者数に基づく医師数の配置標準について、それぞれ検討会を開催して検討。

### (薬局)

- 薬局を医療提供施設として位置付け、薬局機能に関する一定の情報の届出・公表の制度化、安全管理体制の整備等を実施。

## 《公的医療機関》

- へき地・離島等における診療や救急医療などその確保が特に求められている事業の実施を通じた地域医療の支援を、医療法上公的医療機関の責務と位置付け、公私の役割分担を明確化。

## 5. 母子医療、救急医療、災害医療及びへき地医療体制の整備

- 母子医療のうち、周産期医療については、全都道府県に周産期医療ネットワークを構築し、これを医療計画に位置づけ、安心して出産できる体制を構築。小児医療については、各地域において医療連携体制を構築し、これを医療計画に位置づけていくことを通じ、地域での小児医療施設の再編・集約化や診療所と病院との連携強化を図る等、患者の受療行動に応じた切れ目のない保健医療提供体制を構築。
- 救急医療、災害医療については、各地域において医療連携体制を構築し、これを医療計画に位置づけ、必要な体制を整備。
- へき地医療については、医療計画に医療連携体制を位置付けるとともに、へき地診療所や巡回診療等による医療の確保や、代診医の派遣調整、情報通信技術を活用した診療支援等、具体的な取組を推進。

## 6. 医療法人制度改革

- 医療法人の非営利性に関する規律を明確化するため、解散時の残余財産は個人に帰属しないこととする等の規定を整備。新制度への移行については、各法人の自主的・自立的な取組を基本として適切な法人自治に基づいて移行がなされるよう経過措置を講ずる。
- 特別医療法人制度について、現行の税制に基づく特定医療法人の要件や、社会福祉法人等の他の非営利法人の要件を参考に、新たな要件を設定するとともに、都道府県が作成する医療計画に記載された事業を担うものとするを規定。
- 医療法人が行うことのできる業務範囲を拡大（有料老人ホームの運営等）。

## 7. 医療を担う人材の養成と医療に従事する者の資質の向上

### 《医療に従事する者の資質の向上》

- 医師及び歯科医師、薬剤師並びに保健師、助産師及び看護師の行政処分に関し、被処分者に対して再教育の受講を義務づけるとともに、長期の医業停止処分等の見直し、戒告の新設等の見直しを行う。
- 助産師、看護師及び准看護師について名称独占資格とする。新たな保健師及び助産師の免許付与について、看護師国家試験の合格を要件とする。
- 専門医の質の確保に当たり、国あるいは公的な第三者機関が一定の関与を行う仕組みとすることを含め、医療の質の向上と医療安全のさらなる推進を図る上での専門医の育成のあり方について検討すべき。

## 8. 医師偏在問題への対応

- 医師の地域偏在と診療科等による偏在は、喫緊の課題として対応する必要がある、都道府県医療対策協議会を制度化し、同協議会への参画についての関係者の責務規定を医療法に新設。
- へき地・離島等における診療や救急医療などその確保が特に求められている事業に従事することについて、関係者の責務規定を医療法に新設。
- 小児科・産科医師の確保が困難な地域での医師偏在問題に対する緊急避難的な措置として、医療計画の見直し、医療対策協議会の設置を通じ、医療資源の集約化・重点化を促進。
- 上記のほか、「医師確保総合対策」（地域医療に関する関係省庁連絡会議（平成17年8月11日））としてとりまとめた具体的な確保対策に取り組む。

## 9. 医療を支える基盤の整備

- 病院内情報システムなど医療の情報化について、セキュリティ確保等の必要な基盤整備を図りながら、効果的な普及方策を検討し、積極的に推進。