

## 第5節 医療安全対策

## 【現状と課題】

## 現 状

- 1 立入検査による指導
  - 医療法の改正により、平成19年4月から、全ての医療機関に医療安全のための体制の確保が義務付けられました。具体的な措置として、院内感染対策、医薬品の安全管理、医療機器の安全管理があげられています。
  - 医療安全に対する県民の関心の高まりを受け、本県では平成13年9月から医師、事務職等が主体であった医療監視員に薬剤師、保健師、栄養士等の職種を加え、医療安全管理チェックリストを用いてより具体的な指導に努めてきました。  
チェックリストについては、医療事故の防止のための体制や運用状況について、事前に医療機関がチェックしたものを立入検査時に確認し、必要に応じて指導しています。  
なお、医療安全の項目は、毎年度見直しを行い、医療機関の医療安全対策の充実を図っています。
- 2 愛知県医療安全支援センター
  - 医療法に都道府県及び保健所設置市は医療安全支援センターを設置するよう努めることが明記され、平成19年4月から施行されています。
  - 本県では、平成15年7月1日に愛知県医療安全支援センターを開設し、医療に関する苦情や相談に対応しています。同センターには、事務職1名、薬剤師1名及び看護師1名を配置し、第三者的な立場で患者等相談者からの相談に迅速に対応する等、医療の安全と県民の医療に対する信頼を高めるための施策を実施しており、ホームページやパンフレットを用いて、周知に努めています。平成28年度は1,304件、1日平均5.9件の相談を受理しています。
  - 保健所設置市のうち、平成16年6月1日から名古屋市医療安全相談窓口が設置されています。
  - 平成22年度、豊橋市、岡崎市、豊田市の保健所設置市に新たに設置となり、全ての保健所設置市に医療安全支援センターが設置されました。
  - 国は2次医療圏ごとに医療安全支援センターを設置するように求めており、本県では保健所の相談体制の中で対応しています。
  - 専門的な相談について、愛知県医師会（平成18年度より事業委託）、愛知県歯科医師会（平成20年度より事業委託）、愛知県弁護士会・医療事

## 課 題

- 全ての医療機関に対する立入検査の実施に合わせ、今後は医療監視員に対する研修等の充実により検査体制の強化を図る必要があります。
- 今後も施設基準、人員配置基準等の検査とともに、チェックリストの改善を図りながら医療安全につながる指導の充実を図る必要があります。
- 収集された相談事例を安全対策に活用するためには、情報を分析し、医療機関に提供することが有用であり、県と医療機関の間の伝達手段としてメーリングリストなどでネットワーク化を図ることが必要です。
- 当センターでは対応できない法的な事項や医療内容等に関わる専門的な相談については、他の機関との一層の連

- 故相談センターなどの機関と連携しています。
- 県内の病院の 99.4%が院内に苦情相談の受付窓口を定めており、これらの窓口とも連携を図っています。
- 3 医療安全推進協議会
- 愛知県医療安全支援センターの開設と同時に、「愛知県医療安全推進協議会」を設置しました。県内における適切で安全な医療の提供を目的に、委員は医療関係者を始め弁護士、消費者団体の代表及び有識者から構成され、同センターの運営、医療安全対策に関する検討を行っています。他には名古屋市にも設置されています。
  - 医療機関において重大な医療事故が発生した場合に、県への任意の報告を求めています。
- 4 医療安全情報の提供
- 医療法に基づく医療事故収集等による医療安全情報を始め、関係通知を関係団体を通じて医療機関に情報提供しています。
- 5 院内感染対策
- 感染症の専門家のいない中小規模の病院等が、院内感染の防止策の立案や初動対策を講じるにあたって、地域の医療機関や大学の専門家などから助言、技術支援を受けることのできるネットワークを構築することにより、地域全体での院内感染対策の向上を図ることを目的に、平成 20 年 9 月 1 日から院内感染ネットワーク事業を開始しています。地域の専門家で構成する委員会を定期開催し、ネットワーク委員会の運営や支援について検討を行っています。また、相談を受け助言したり、支援を行った事例など、院内感染の情報についてまとめた事例集を作成し、県内医療機関に情報提供を行っています。
- 6 高度な医療機器の配置状況
- 高度な医療機器の配置状況については、病床機能報告制度（平成 28 年度）で見ると、マルチスライス CT は全ての医療圏にあります。その他の医療機器は医療圏により差があります。（表 5—1—1）
- 携・協力が必要です。
- ほぼすべての病院において相談窓口が設置されていますが、今後は専任職員の配置など充実策をさらに推進していくことが必要です。
  - 収集された事故報告を安全対策に活用するための情報の分析方法及び提供方法を確立することが必要です。
  - 国の動きを踏まえながら、関係団体と情報を共有し、県民への啓発などを検討することが必要です。
  - 高度な医療機器が不足する医療圏にあたっては、他の医療圏との連携を推進していくことが必要です。

【今後の方策】

- 医療安全管理チェックリストによる立入検査を行い、医療機関が安全・安心な医療を提供できるよう指導していきます。
- 県と医療機関の連携、有益な医療安全対策の情報を提供するため、医療機関のメーリングリストを構築し、ネットワーク化を図っていきます。
- 相談事例及び事故事例を集積して分析し、参加登録した医療機関のメーリングリストを活用して提供していきます。また、問題点については保健所が行う医療機関への立入検査の際に伝達、指導を行います。
- 専門的な内容に対応するため、関係機関との一層の連携を進めます。
- 医療事故等の不適切な事例について、医療機関における改善状況等の確認と指導を行い、再発防止に努めます。

用語の解説

○ 治験

新しい医薬品、医療機器（以下「医薬品等」という）が疾病の予防や治療に用いられるためには、その有効性及び安全性等に関して、薬事法に基づく科学的な見地からの審査を受けることとなります。

この審査を受けるためには、「医薬品等の候補」について、動物実験等の必要な試験を行ったうえで、人における有効性及び安全性を示すデータを収集する必要があります。

具体的には、健康な人や患者の協力を得て、医療機関で必要な試験等を行い、収集したデータを解析し、審査に必要な資料を作成することとなります。

このように、健康な人や患者の協力を得て、医療機関でデータを収集するための試験等を行うことを「治験」といいます。

表5—1—1 高度な医療機器の配置状況

病院における医療機器の設置台数

	マルチスライスCT_64列以上	マルチスライスCT_16列以上64列未満	マルチスライスCT_16列未満	その他のCT	MRI_3テスラ以上	MRI_1.5テスラ以上3テスラ未満	MRI_1.5テスラ未満	血液連続撮影装置	SPECT	PET	PETCT	PETMRI	ガンマナイフ	サイバーナイフ	強度変調放射線治療器	遠隔操作式密封小線源治療装置	内視鏡手術用支援機器(ダヴィンチ)
名古屋・尾張中部	56	68	18	14	16	62	8	60	27	1	8	0	2	0	15	4	6
海部	5	4	0	2	1	7	0	5	2	0	0	0	0	1	1	0	1
尾張西部	12	10	2	0	1	11	3	13	3	1	1	0	0	0	4	0	0
尾張北部	11	13	3	1	2	14	3	15	4	0	1	0	1	0	3	0	1
尾張東部	16	8	4	0	5	10	1	15	9	0	2	0	0	0	4	1	4
知多半島	5	11	1	0	2	8	1	8	5	0	1	1	0	0	0	0	0
西三河北部	9	6	0	4	1	9	3	6	2	0	2	0	0	1	1	0	1
西三河南部西	14	10	6	0	1	19	2	9	5	0	2	0	0	0	2	0	1
西三河南部東	5	7	2	1	0	7	1	5	2	0	0	0	0	0	2	1	0
東三河北部	1	2	0	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
東三河南部	14	13	6	6	4	10	2	18	7	0	3	0	0	1	1	1	1
合計	148	152	42	29	33	158	24	155	67	2	20	1	3	3	33	7	15

診療所における医療機器の設置台数

	マルチスライスCT_64列以上	マルチスライスCT_16列以上64列未満	マルチスライスCT_16列未満	その他のCT	MRI_3テスラ以上	MRI_1.5テスラ以上3テスラ未満	MRI_1.5テスラ未満	血液連続撮影装置	SPECT	PET	PETCT	PETMRI	ガンマナイフ	サイバーナイフ	強度変調放射線治療器	遠隔操作式密封小線源治療装置	内視鏡手術用支援機器(ダヴィンチ)
名古屋・尾張中部	1	7	4	2	0	2	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
海部	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
尾張西部	1	4	0	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
尾張北部	1	3	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
尾張東部	1	1	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
知多半島	0	5	3	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
西三河北部	0	0	0	0	0	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
西三河南部西	0	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
西三河南部東	0	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
東三河北部	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
東三河南部	1	1	0	3	0	1	2	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	5	26	8	11	0	8	17	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0

資料：平成28年度病床機能報告（厚生労働省）