

神奈川県看護協会 医療安全対策課
患者安全警報 No 9

＜ 医療法等の改正に伴う医療安全管理の取り組みについて ＞

平成19年6月20日

平成18年6月21日付けで交付された、「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」（平成18年法律第84条）により、医療法の一部が改正されました。

このうち、改正後の医療法における有床診療所に関する規定は、本年1月1日から施行されています。また、平成19年4月1日より医療法の「医療に関する情報提供に関する事項（医療機能情報の公表、広告規制の緩和）」、「医療の安全に関する事項（医療安全管理体制、院内感染防止等）」、「病院等の管理に対する事項（助産所の嘱託医師等）」、「医療提供体制の確保に関する事項（医療計画の作成等）」「医療法人に関する事項（医療法人制度の見直し、社会医療法人制度の創設等）」と、「保健師助産師看護師法の改正に関する事項」（保健師・助産師・看護師及び准看護師の行政処分及び再教育研修に関する事項を除く）が施行されました。

この中で、医療の安全に関する事項として、**医療安全管理体制の充実・強化、院内感染防止体制の充実、医薬品・医療機器の安全管理体制の確保、助産所の嘱託医師契約など**が重要な項目になります。

さらに、厚生労働省医療安全対策検討会議の作業部会から新たな指針が作成され、今後の医療安全管理に必要な事項を提言しております。

皆様の施設での取り組み状況を点検・確認することをお勧めいたします。

【第5次改正医療法で規定された主な事項】

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に支援する。

(1) 入院診療・退院計画書の作成・交付・説明の義務

注 目

～ 7日以内の入院でも入院診療計画書は必要 ～ ※疑義解釈

第5次改定医療法では入院診療計画書について、次のア～ウの場合

ア 患者が入院した日から起算して7日以内で退院することが見込まれる場合

イ 交付することにより、病名等について情報提供することとなり、当該患者の適切な診療に支障を及ぼすおそれがある場合

交付及び適切な説明を必要としないとあるが、診療報酬上の取扱いはどのようになるのか？

の疑義に対し、厚生労働省が6月1日付で地方社会保険事務局宛に出した平成19年4月の診療報酬改定に関する疑義解釈資料では、**入院基本料等の施設基準の要件である「入院診療計画書の策定及び患者等への説明」は必要**との回答をしています。

ア 7日以内の入院であっても、従来どおり、入院診療計画書の策定等が必要である。

イ 従来通り、患者家族と話し合った上で可能な範囲で患者本人に入院診療計画書の交付及び説明を行うことが必要である。

(2) 医療機能情報提供の制度化

都道府県による医療機関等の情報集約・情報提供・相談等

(3) 広告規制の見直し ～広告できる事項の拡大～

例えば、《専門性資格の広告が可能》になりました。

これは、法律により厚生労働大臣の免許を受けた医療従事者が対象範囲で、

看護職では日本看護協会の「専門看護師と認定看護師」が広告可能になります。

※広告の詳細は医療広告ガイドライン（平成19年3月30日付け医政発第0330014号）を参照

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

医療制度改革を見直し、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に在宅医療の充実を図る。

(1) 医療計画の見直し

- ・事業別に具体的な医療連携体制を示す

【9分野；脳卒中、がん、急性心筋梗塞、糖尿病、小児救急、救急、災害、周産期、へき地医療】

- ・わかりやすい指標と数値目標を明示し、事後評価する

(2) 在宅医療の推進（退院調整等の規定整備）

3 地域や診療所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。

- (1) 都道府県の「医療対策協議会」を制度化、関係者協議による対策推進

- (2) 医療従事者への地域医療確保への協力

4 医療安全の確保

病院、診療所および助産所の管理者に対する、医療安全管理の義務付け
医療安全確保のための指針策定、研修実施、その他医療安全確保のための措置
～ 無床診療所、助産所にも対象が拡大されました ～

(1) 安全管理体制の整備

①医療安全確保

- a. 安全管理指針の作成と職員への周知

*安全管理指針に盛り込む内容；

- 基本的考え方●組織に関する基本事項●職員研修に関する基本方針
- 安全確保改善の方策の基本方針●医療事故等発生時の対応の基本方針
- 医療従事者と患者との情報共有に関する基本方針●患者相談対応の基本方針
- その他医療安全確保に必要な基本方針

- b. 職員研修の実施

*年2回程度の定期的な開催と必要に応じた開催（診療所外での研修実施可）

*研修内容の記録

- c. 事故報告体制等の確保

②院内感染制御体制の整備

- a. 指針、マニュアル作成

- b. 職員研修の実施

- c. 感染症発生状況報告と改善方策等

③医薬品の安全管理体制の整備

- a. 管理責任者の設置

- b. 業務手順書の作成と実施の確認

- c. 研修実施

- d. 安全使用のための情報収集

④医療機器の保守点検・安全使用に関する体制の整備

- a. 管理責任者の設置

- b. 研修実施

- c. 保守点検計画策定・実施・記録

- d. 安全使用のための情報収集

- (2) 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

- (3) 行政処分を受けた医師、歯科医師、薬剤師及び看護師等に対する再教育の義務化
行政処分の類型の見直し等

5 医療従事者の資質の向上

- (1) **【前頁 4(3) 再掲】** (薬剤師、看護師等は 施行2008年4月1日)

行政処分を受けた医師、歯科医師、薬剤師及び看護師等に対する再教育の義務化
行政処分の類型の見直し等

策定に向けての動向...

「行政処分を受けた保健師・助産師・看護師に対する再教育に関する検討会」
の初会合が平成19年6月6日に開催されました。
次回の会合は、6月25日に開催予定です。今後の動向に要注目です。

- (2) 名称独占規定の付加（看護師、助産師等）
(3) 外国人の看護師、救急救命士等を臨床修練制度の対象とすること

6 医療法人制度改革

医業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。

- (1) 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
(2) 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」）の創設等

7 その他

- (1) 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の見直し ※調剤薬局も医療提供施設に位置付けられました
(2) 有床診療所に対する規制の見直し、その他要所の改正
①病院等の管理；**助産所について**
a. 嘱託医は、産科または産婦人科医であること
b. 嘱託医の氏名、嘱託する病院または診療所の名称を、助産所内見やすく掲示する
(3) 記録に関する事項について
①病院が備えて置かなければいけない診療に関する諸記録に、**看護記録**を追加すること

(※2009年3月31日までに)

<参考ホームページ>

| | |
|---|---|
| 日本看護協会ホームページ | 「専門看護師と認定看護師の専門性が広告可能に！」 |
| | http://www.nurse.or.jp/koukokukanou.pdf |
| 厚生労働省ホームページ | 「医療法における病院等の広告規制について」 |
| | http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/kokokukisei/index.html |
| | 「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告得る事項等及び 広告適正のための指導等に関する指針（ガイドライン）について」 |
| | http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/kokokukisei/dl/shishin.pdf |
| | 報告書：集中治療室（ICU）における安全管理について（平成19年3月30日） |
| | http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-zen/houkoku/dl/070330-1.pdf |
| 報告書：医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針（平成19年3月30日） | |
| http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-zen/houkoku/dl/070330-2.pdf | |
| 院内感染対策サーベイランス 事業ホームページ | http://www.nih-janis.jp/ |
| 国立国際医療センターホームページ | http://www.imcj.go.jp/imcjhome.htm/ |

【点検！！医療安全管理上のポイント】



| | 項目 | 内容 | 補足 |
|-------------|-------------------------------------|--|--|
| 医療安全管理体制の整備 | 医療に係る安全管理のための指針 | ①基本的な考え方 ②委員会 ③研修 ④事例報告制度 ⑤事故対応 ⑥患者との情報共有 ⑦患者相談対応の基本方針 | |
| | 医療に係る安全管理のための委員会 | ①運営規定 ②管理者へ有害事象の報告 ③事例分析結果の周知 ④対策の見直し ⑤月1回程度開催 | ⑤無床診療所・無床助産所 適応外 |
| | 医療に係る安全管理のための職員研修 | ①年二回程度開催 ②研修実施内容の記録 | 無床診療所・無床助産所は、 当該病院等以外での研修での 代用可 |
| | 当該病院等における事故報告書等の医療に係る安全確保を目的とした改善方策 | ①安全管理委員会へ有害事象の報告 ②事例収集・分析規定に基づき改善 ③重大有害事象は速やかに管理者へ報告（分析結果・再発防止策含む） | ①無床診療所・無床助産所は、 管理者へ報告 ①・② 助産所に従業者が管理者一名 しかいない場合、委員会開 催・管理者への報告等は実施 しなくても差し支えない |
| 病院等の院内感染対策 | 院内感染対策のための指針 | ①医療安全管理体制と同様 | |
| | 院内感染対策のための委員会 | ①医療安全管理体制と同様 ②月1回開催すると共に、重大問題発生時は適宜開催 | |
| | 院内感染対策のための研修 | ①医療安全管理体制と同様 | |
| 医薬品の安全 | 医薬品安全管理責任者の配置 | ①常勤職員で医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所に限る）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る）のいずれかの有資格者 | ①業務手順書の作成 ②研修の実施 ③業務手順書に基づく業務の実施 ④安全情報収集・対策の実施 |
| | 医薬品安全使用のための研修 | ①必要に応じて実施 ②他の医療安全研修と併せて可 | |

| | | | |
|------------------|-----------------------|---|--------------------------------------|
| 管理体制 | 医薬品安全使用のための手順書 | ①採用・購入方法 ②管理方法 ③持参薬等の情報収集・処方箋の記載方法 | |
| | | ④与薬・服薬指導 ⑤安全使用情報 ⑥他施設との連携 | |
| 医薬品の安全管理体制 | 医薬品業務手順書に基づく業務 | ①実施状況の定期確認 ②確認内容の記録 | |
| | 医薬品安全使用のための情報収集・改善方策 | ①情報の迅速化・周知徹底 ②製造業者等が行う情報収集への協力（薬事法） ③副作用発生時、危害発生や拡大を防止する必要がある場合厚生労働大臣に報告義務付け（薬事法） | |
| 医療機器の保守点検・安全使用体制 | 医療機器安全管理責任者の設置 | ①常勤職員で医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所に限る）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る）、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技師のいずれかの有資格者。病院においては管理者との兼務は不可 | ①研修の実施 ②保守点検計画・実施 ③情報収集・改善策の実施 |
| | ②医療機器安全使用の研修 | ①新機器導入時研修 ②特定機能病院における定期研修 | |
| | ③医療機器保守点検計画・実施 | ①保守点検計画策定 ②保守点検の適切な実施 | |
| | ④医療機器安全使用のための情報収集・改善策 | ①添付文書等の管理 ②医療機器に係る安全情報等の収集 ③病院等管理者への報告 ④製造業者等が行う情報収集への協力（薬事法） ⑤当該品目の副作用等発生時、危害発生や拡大を防止する必要がある場合厚生労働大臣に報告義務付け（薬事法） | |
| 病院の管理 | 助産所に関する事項 | ①嘱託医は産科または産婦人科医 ②嘱託医名及び嘱託する病院又は診療所の名称を助産所内に掲示 ③諸記録に看護記録を追加 | |