

医療安全管理担当課長業務関連テキスト

2020

国立大学附属病院医療安全管理協議会

医療安全事務委員会

令和2年10月

《改訂履歴》

平成29年1月 初版

国立大学附属病院医療安全管理協議会事務部会〇作業部会 策定

平成30年11月 2018版

国立大学附属病院医療安全管理協議会医療安全事務委員会 改訂

- ・医療安全協議会の体制の変更に係る修正
- ・相互チェック及びピアレビューの変更に係る修正

令和元年11月 2019版

国立大学附属病院医療安全管理協議会医療安全事務委員会 改訂

- ・【アドホック委員会】「医療事故対応検討委員会」終了に係る修正
- ・「事務部会における研修会等に関する申し合わせ細則」の廃止及び「事務部会における研修会等に関する取扱い」制定に係る修正

令和2年10月 2020版

国立大学附属病院医療安全管理協議会医療安全事務委員会 改訂

- ・「国立大学附属病院医療安全管理協議会規程」一部改正（令和元年11月22日施行）に係る修正
- 医療安全管理体制 組織 改訂
- ・「医療放射線安全管理責任者」の配置に係る修正

○ はじめに（総論）

— 医療安全管理担当課長が身に付けるべき基本的知識とは —

医療安全管理担当課長として赴任してきた時に、最初に困るのは「医療安全とは？」、「どのような制度？」、「言葉の意味が？」である。実務は、担当係長が行うとしても基本的な知識がないと診療科等とのコミュニケーションにも影響を与え、業務の遂行に大きな支障を及ぼす恐れがある。

そこで、ここだけを押さえておけば最低限の業務の遂行が可能となるテキストの作成を目指した。

目 次

I 国立大学附属病院医療安全管理協議会	
1 目的	1
2 構成員	1
3 会 議	1
4 事務部会	2
5 事務部会研修会	4
6 医療安全事務委員会	4
7 医療安全管理協議会関係業務の年間スケジュール等	5
8 事務部会に関する申し合わせ等	6
9 留意事項	6
10 事務部会のこれまでの活動	7
11 会員専用ホームページの紹介	7
12 医療安全管理協議会設立の経緯	8
II 医療安全管理体制	
1 組 織	10
2 全死亡症例等及びインシデントの報告	12
3 事務職員の役割	13
III 患者苦情対応	
1 初 期	15
2 ハードクレーム	15
IV 重大事故発生時の対応	
1 医療事故調査制度	17
2 国立大学附属病院損害賠償責任保険	19
3 医療訴訟	21
4 証拠保全	23
V 医療安全に関する法令等	28
VI 診療報酬請求上の取り扱い～医療安全に関する施設基準等要件	
1 診療報酬請求上の取り扱い	29

Ⅶ	外部監査対策	
1	医療監視（医療法第25条第3項の規定に基づく立入検査）	31
2	特定共同指導	31
3	施設基準適時調査	32
Ⅷ	医療安全・質向上のための相互チェック	
1	目的及び背景	34
2	医療安全・質向上のための相互チェックとは？	34
3	実施方法等	34
4	重点項目	35
5	関係書類の提出	35
6	日程	35
7	医療安全管理体制担当校の役割	36
Ⅸ	特定機能病院間相互のピアレビュー	
1	目的及び背景	37
2	特定機能病院間相互のピアレビューとは？	37
3	実施方法等	38
4	調査項目	38
5	関係書類の提出	38
6	日程	39
Ⅹ	メーリングリストの活用	40
	・ IJ-ALL, SGYOUMU-ALL	
	・ 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）	
	・ 診療報酬ネットワーク	
Ⅺ	研修など	40
Ⅻ	巻末	
別紙1	国立大学附属病院医療安全管理協議会事務部会に関する 申し合わせ	42
別紙2	国立大学附属病院医療安全管理協議会事務部会における 研修会等に関する取扱い	45

<参考資料>

○事務部会のこれまでの活動 46

I 国立大学附属病院医療安全管理協議会

国立大学病院長会議の協議会のひとつとして設置されている。

1 目的

協議会は、国立大学法人法に定める法人により開設された病院（以下「国立大学病院等」という。）における医療安全管理体制の充実及びそのために必要な病院間の連携協力並びに患者の安全確保をはじめとする医療の質の向上に関する諸問題を協議することを目的とする。

2 構成員

- (1) 医療安全管理責任者又は医療安全管理を担当する副病院長等（以下「管理者等」という。）
- (2) 医療安全管理業務に従事する医師，歯科医師，看護師及び薬剤師等（以下「GRM等」という。）
- (3) 事務部門において医療安全管理を担当する課の長その他医療安全管理に関する企画・運営に従事する職員等（以下「担当課長等」という。）

3 会議

(1) 総会

- ・副会長校が主催し，秋に開催される。

※以前は，年2回（春，秋）行われていたが，平成30年度より，年1回とし秋に副会長校当番で開催されることとなった。なお，従来，春に行っていた総会は，「地区会議」として，各地区単位で開催されることとなった。

(2) 職種別部会

① 組織

- | | |
|------------------|----------|
| 1) 管理責任者部会 | 管理者等で構成 |
| 2) 専任リスクマネージャー部会 | GRM等で構成 |
| 3) 事務部会 | 担当課長等で構成 |

② 開催時期

総会開催時及び必要時（事務部会は総会開催時を基本としている。）

(3) 幹事会

① 構成員

以下に示す病院の管理者等，GRM等，担当課長等で構成される。

- 1) 会長（任期2年）

- 2) 会長大学病院等及び副会長大学病院等の医師，専任リスクマネジャー，事務職員 各1名
- 3) 地区代表大学病院等の医師（医療安全管理部門の医師又は医療安全管理責任者に限る。） 各1名
- 4) 職種別部会の部会長
- 5) 専任リスクマネジャー部会の医師，歯科医師，看護師，薬剤師の代表 各1名
（看護師の代表にあっては3名以内）
- 6) 各委員会の委員長
- 7) 協議会の事務局担当大学病院等の医師，専任リスクマネジャー，事務職員 各1名
- 8) 医療安全管理体制担当校から選ばれた者 1名
- 9) その他会長が特に必要と認めた者

② 開催時期

通常は，総会開催（秋）及び地区会議の準備として，概ね8月と1月に2回開催されている。

(4) 委員会

- ・テーマにより，単一又は複数の職種から構成される。
※以前の作業部会が，平成30年度から委員会として活動することとなった。
- ・令和2年4月現在の委員会構成は次のとおりである。

【常設委員会】（恒常的に管理・更新が必要なテーマについて検討する。）

- ・医療安全教育委員会
- ・医療安全・質向上実践委員会
- ・学術・広報委員会
- ・歯科医療における質・安全委員会
- ・医療安全事務委員会（事務部会が所掌している。6. 参照）

【アドホック委員会】（時機に応じたテーマなどを検討する。）

- ・特定機能病院における医療の質・患者安全管理体制向上委員会
※「医療事故対応検討委員会」は平成30年度終了

4 事務部会

- ・担当課長等からなる部会である。
※平成26年5月20日の事務部会において「国立大学附属病院医療安全管理協議会事務部会に関する申し合わせ」及び「国立大学附属病院医療安全管理協議会事務部会における研修会等に関する申し合わせ細則」が制定・承認され，平成27年4月1日から施行されている。

※平成30年11月9日の事務部会において「国立大学附属病院医療安全管理協議会事務部会における研修会等に関する申し合わせ細則」を廃止し、「国立大学附属病院医療安全管理協議会事務部会における研修会等に関する取扱い」が制定・承認され、同日から施行されている。

(1) 事務部会

① 組織

1) 座長校

- ・任期1年
- ・各地区の輪番で各地区から選出される。

2) 副座長校

- ・次年度座長校
- ・医療安全事務部会の委員長となる。

※以前は、座長校（総会での事務部会担当）と幹事長校（事務部会幹事会担当）を設置していたが、平成27年度から座長校に統一するとともに、副座長校を新設し、座長校へのスムーズな継承ができる体制とした。

② 業務

- 1) 医療安全管理協議会（以下「協議会」という。）への提案、報告
- 2) 協議会からの依頼事案に関する対応
- 3) 医療安全に関する研修会等の自主企画事業 等

③ 開催時期

- ・総会開催時（秋）に開催している。（年1回）

(2) 事務部会幹事会

① 組織

1) 座長校

2) 副座長校

3) 会長校

4) 副会長校

5) 各地区選出校（任期1年。各地区から選出）

6) 座長校指名（前年度の座長校、委員会の部会長など）

② 業務

- 1) 事務部会の運営に関する事前調整
- 2) 事務部会における医療安全管理に関する議題及びテーマの検討
- 3) 医療安全に関する研修会等の企画・実施 等

③ 開催時期

通常は、総会開催時（秋）の事務部会の準備として、概ね4月と9月の2回開催している。（過去には3回開催された場合もあり。）

開催地は、座長校のほか、幹事会組織校の意向により幹事会組織校での開催もあった。

④ 年間の活動例

1) 4月開催の事務部幹事会

- ・事務部会の年間活動計画案を策定し、開催される事務部会に諮り、承認を得る。

従来作業部会で行っていた内容は、「医療安全事務委員会」に引き継がれ対応することとなった。

2) 9月開催の事務部会幹事会

- ・事務部会活動報告案を作成し、秋の総会時に開催される事務部会に諮り、承認を得る。

- ・委員会関連

医療安全事務委員会の進捗状況の確認や、各委員会担当校の調整を行う。

- ・研修会の企画

事務部会の活動として、総会前に事務部会研修会を開催しているが、講師招聘による勉強会を企画・実施する機会が多くなっている。

座長校は、定期的に各校に医療安全管理上有意義な講演をしてもらった外部講師を照会し、講師招聘による勉強会を行うか、行う場合は誰を招聘するかを事務部幹事会に諮り決定している。(選出後、座長校から講師招聘を行っている。)

5 事務部会研修会

(1) 開催時期

秋の総会初日の開催前の午前に開催

(2) 参加者

各校の担当課長及び担当職員

(3) プログラム例

① 勉強会

時流のテーマに沿った外部講師の講演

② 全体討議

新任課長を対象とした医療安全管理協議会の概要説明、医療安全管理協議会幹事会、事務部会幹事会、総会時に開催する事務部会の予告等

6 医療安全事務委員会

※事務部会が所掌している委員会であり、次の2つの部門から構成されている。

(1) 医事関係部会

既存の「課長テキスト」や「チェックリスト」のメンテナンスを行う。

(2) 患者対応関係部会

患者相談事例の収集分析や、既存の「苦情対応ハンドブック」のメンテナンス及び「外国人患者対応事例集」の作成（令和2年度予定）を行う。

7 医療安全管理協議会関係業務の年間スケジュール等

医療安全管理協議会総会、医療安全管理協議会幹事会、地区会議、事務部会幹事会、事務部会、事務部会研修会の年間スケジュール及び審議事項等は、概ね次のようになる。なお、各会議等には担当者も出席する。

※ スケジュールには、参考までに後述の相互チェックも含めて記載

月	会議等名	主な審議事項等	備考
4月	事務部会 幹事会	<ul style="list-style-type: none"> 事務部会のテーマの策定 地区会議の事務部会のテーマ決定 秋の事務部会研修会の審議 	引継ぎも兼ね 前年度の担当 校も出席
5月	地区会議 (5月とは限ら ない)	<ul style="list-style-type: none"> 地区意見のとりまとめ 委員や代表の選出 研修会 	プログラムは 地区独自
8月	医療安全管理協 議会幹事会	<ul style="list-style-type: none"> 秋の総会に向けた事前打ち合わせ 	
9月	事務部会 幹事会	<ul style="list-style-type: none"> 事務部会の年間活動報告案のまとめ 医療安全事務員会の作業状況の確認 秋の事務部会研修会のプログラム決定 秋の協議会総会における事務部会でのテ ーマ及びプログラムの検討 	
9～ 11月	<ul style="list-style-type: none"> 医療安全・質 向上のための相 互チェック 特定機能病院 間相互のピアレ ビュー 	<ul style="list-style-type: none"> 被訪問大学病院時における司会進行等 訪問大学病院の一員として訪問調査の実 施 等 	
10月	事務部会研修会	<ul style="list-style-type: none"> 勉強会 全体討議 等 	

10月	事務部会 医療安全管理協 議会総会 (2日間)	【事務部会】 ・事務部会の年間活動報告案の決定 ・医療安全事務員会の作業状況の確認など ・地区ごとの情報交換など 【医療安全事務委員会】 ・作業状況の確認及び今後の作業の確認等 【協議会総会】 ・座長校及び医療安全事務委員長校は、 報告を行う。	次年度構成員も出席
1月	医療安全管理協 議会幹事会		

8 事務部会に関する申し合わせ等

- (1) 国立大学附属病院医療安全管理協議会事務部会に関する申し合わせ<別紙1>
- (2) 国立大学附属病院医療安全管理協議会事務部会における研修会等に関する取扱い<別紙2>

9 留意事項

- (1) 幹事校等の各地区からの選出時期
事務部会幹事会の各地区選出校等は、準備、引継ぎ等もあるので、各地区において少なくとも3年前までに選出するのが望ましい。
- (2) 副会長校の業務
 - ① 秋の総会日程の決定
 - ・会場確保の必要性からも、早めの日程決定が望ましい。
 - ・決定にあたっては、会長校と連絡を密にし、かつ、感染対策協議会と重ならないよう調整する。
 - ・前前年度の1月頃開催される医療安全管理協議会幹事会の議題として提案し、前年度10月頃開催される総会で日程も含めた概要を発表する。
 - ② 総会での特別講演、ケーススタディの演者の決定
 - ・管理者等が検討してくれると思われるが、喫緊の話題、関心事に関連した内容が望まれるため、あまり早くから決定できない苦労がある。
 - ③ 当日の司会進行
- (3) 事務部会座長校の業務
 - ① 事務部会、医療安全事務委員会のテーマの提案

- ・医療安全事務委員会のテーマ以外に、その時に話題性のある事柄を事務部会としての独自のテーマを設けて検討しているが、話題の選定が難しい場合が多い。
- ・医療安全事務委員会における医事関係部会及び患者相談関係部会の進捗状況の把握や、課題を検討する必要がある。
- ・事務部会、医療安全事務委員会のテーマ提案においては、上記をローテーションする等、調整しながら進めることが想定されている。

② 4月頃開催の事務部会幹事会

- ・引き継ぎも兼ね、前年度の事務部会幹事会構成員も、出席している。

(4) 事務部会幹事会各地区選出校の業務

- ① 各地区校への事務部会幹事会の報告
- ② 事務部会テーマの作業
- ③ 座長校からの依頼等により、地区別での検討要請、照会依頼があった場合の取りまとめ 等

10 事務部会のこれまでの活動

(参考資料)

11 会員専用ホームページの紹介



協議会ホームページ

<http://square.umin.ac.jp/anzenhc/index.html>

12 医療安全管理協議会設立の経緯

－ 医療安全管理協議会設立までの経緯改革 －

1999年1月に起こった大学病院における手術患者取り違えという重大な医療事故を契機として、文部科学省の指導のもとに、国立大学医学部附属病院長会議（以下「病院長会議」という。）により医療提供機能強化を目指したマネジメント改革が提言された。（平成13年6月）

この中で、医療安全管理に関連して以下の提案がなされている。

- (1) 既存の「事故防止委員会」「医療安全管理部」「リスクマネジャー」等が、本来目指した機能と役割を果たしているか継続的に見直すこと。
- (2) 医療安全管理の視点からの「診療体制の見直し」に取り組むこと。
- (3) 医療事故防止や医療安全管理に有効と思われる医療機器や機材の採用，病歴ICカードの活用やバーコード方式の導入においては，組織やシステムの変更にも取り組むこと。
- (4) 天災，NBC（核・生物・化学）テロ等の不測の事態への対応に向けた危機管理体制を構築すること。
- (5) 医療安全管理体制及び危機管理体制を機能させていくために，各病院の取り組みをサポートする体制と病院間の連携協力体制を構築すること。
- (6) 国立大学附属病院の医療安全管理や危機管理をより実効性のあるものとするためには，病院間の連携協力体制の構築が不可欠であること。
- (7) 院内感染対策については，平成12年度に病院長会議内の組織として感染対策協議会が設立され，全病院の院内感染対策の向上に取り組んでいることから医療安全管理及び危機管理についても，同様の全国組織が設立されるべきであること。（以下略）

これを受けて文部科学省主催で開催された医療安全対策に関する連絡協議会（平成14年6月6日～7日）で，協議会の目的・構成等についてその方向性を取り纏め，病院長会議常置委員会および医療安全管理体制問題小委員会（平成14年7月4日）において医療安全対策連絡協議会（仮称）を設置し，その事務局を大阪大学医学部附属病院に置くことが決定された。

国立大学附属病院 医療安全管理協議会 HP より

－ 医療安全管理協議会設立までの取り組み －

平成 11 年 7 月 医療事故防止方策の策定に関わる作業部会

平成 12 年 5 月 医療事故防止のための安全管理体制の確立について(作業部会中間報告)

平成 13 年 6 月 医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて(提言)

平成 14 年 3 月 国立大学附属病院の医療提供機能強化を目指したマネジメント改革について(提言)

平成 14 年 7 月 4 日 医療安全対策連絡協議会(仮称)

平成 14 年 10 月 31 日 国立大学医学部附属病院医療安全管理協議会設立

国立大学附属病院 医療安全管理協議会 HP より

Ⅱ 医療安全管理体制

★「医療関連法令集」も参照のこと

1 組織

(1) 設置が必要な組織等

① 医療安全管理部門

- ▶ 専従の医師、薬剤師及び看護師を配置

② 高難度新規医療技術担当部門

▶ 担当部門の設置

- ・高難度医療技術を用いた医療提供に関する経験及び知識を有する医師等を責任者としてすること。
- ・手術を行う部門に所属する職員を配置すること。

▶ 高難度新規医療技術評価委員会の設置

委員会委員（以下の条件で3名以上）

- ・高難度医療技術に関連のある診療科の所属する医師等
- ・当該医師等と異なる診療科に属する医師等
- ・医療安全管理部門に所属する医師等

③ 未承認新規医薬品等担当部門

▶ 担当部門の設置

- ・医薬品安全管理責任者又は医療機器安全管理責任者を責任者として配置すること。
- ・複数の診療科の医師等を配置すること。

▶ 未承認新規医薬品等評価委員会の設置

委員会委員（以下の条件で3名以上）

- ・当該未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関連のある診療科に所属する医師等
- ・当該医師等と異なる診療科に所属する医師等
- ・医療安全管理部門に所属する医師等

上記とは別に、医療安全管理部門に所属する薬剤師を配置すること。

④ その他

1) 患者相談窓口の常設

2) 監査委員会の設置（年に2回以上開催）

委員会委員

- ・医療に係る安全管理又は法律に関する識見を有する者その他の学識経験を有する者
- ・医療を受ける者その他の医療従事者以外の者（上記に掲げる者を除く）

3) 情報提供窓口（内部通報窓口）の設置

(2) 配置が必要な役職等

① 管理者

管理者の医療に係る安全管理の業務の経験とは、下記のいずれかの業務に従事した経験を有するものであり、以下の要件を満たすもの

- 1) 医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の業務
- 2) 医療安全管理委員会の構成員としての業務
- 3) 医療安全管理部門における業務
- 4) その他上記に準じる業務

② 医療安全管理責任者

医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括

- 1) 医療安全、医薬品安全及び医療機器安全について必要な知識を有するもの。
- 2) 当該病院の副院長（管理者を補佐する者のうち副院長と同等のものを含む）のうち管理者が指名するもの。
- 3) 当該病院の常勤職員であり、医師又は歯科医師の資格を有していること。

③ 医薬品安全管理責任者

以下の資格要件等を満たすもの

- 1) 管理者との兼務は不可
- 2) 医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のいずれかの資格を有していること。

④ 医療機器安全管理責任者

以下の資格要件等を満たすもの

- 1) 管理者との兼務は不可
- 2) 医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師及び臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。

⑤ 医療放射線安全管理責任者

以下の資格要件等を満たすもの

- 1) 診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員であり、原則として医師及び歯科医師のいずれかの資格を有していること。
- 2) 病院等における常勤の医師又は歯科医師が放射線診療における正当化を、常勤の診療放射線技師が放射線診療における最適化を担保し、当該医師又は歯科医師が当該診療放射線技師に対して適切な指示を行う体制を確保している場合に限り、当該病院等について診療放射線技師を責任者としても差し支えない。

⑥ 専任の院内感染対策を行なう者

当該病院における院内感染対策を行なう部門の業務に関する企画立案及び評価, 病院内における職員の院内感染対策に意識の向上や指導等の業務を行うものであり, 以下に該当するものであること。

- 1) 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していること
- 2) 感染対策に関する必要な知識を有していること

⑦ 説明に関する責任者（インフォームド・コンセントに係る責任者）

⑧ 診療録等の管理に関する責任者

⑨ リスクマネジャー

注) 詳細は「チェックリスト」(【14】特定機能病院の要件)を参照

2 全死亡症例等及びインシデントの報告

(1) 全死亡症例等報告

次に掲げる場合は, 速やかに医療安全管理部門に報告させること。

① 入院患者が死亡した場合

・当該死亡の事実及び死亡前の状況

② ①以外の場合であって, 通常経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして病院長が定める水準以上の事象が発生した場合

・当該事象の発生の事実及び発生前の状況

(2) インシデント報告

患者の診療・ケアにおいて, 本来のあるべき姿からはずれた事態・行為の発生を報告するものである。患者に障害が発生したものと及ばなかったものも含む。

その目的は, 事例を分析し, 再発及び医療事故・医療過誤の発生を未然に防止する方策や組織のシステム改善を図ることである。

インシデント報告書は医師, 看護師, 事務職員等病院に勤務する全てのスタッフが提出し, 障害の継続性や程度によってレベル分類を行う。

〔参考〕レベル分類

レベル	障害の継続性	障害の程度	説明・例示
0	—		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが, 患者には実施されなかった
1	なし		患者への実害はなかった (何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった (患者観察の強化, バイタルサインの軽度変化, 安全確認のための検査などの必要性が生じた)

3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した (消毒, 湿布, 皮膚の縫合, 鎮痛剤の投与など)
3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した (バイタルサインの高度な変化, 人工呼吸器の装着, 手術, 入院日数の延長, 外来患者の入院, 骨折など)
4a	永続的	軽度～ 中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが, 有意な機能的障害や美容上の問題は伴わない
4b	永続的	中等度～ 高度	永続的な障害や後遺症が残り, 有意な機能的障害や美容上の問題を伴う
5	死亡		死亡 (原疾患の自然経過によるものを除く)

- ・医療行為を伴わない事象 … 受付業務でのトラブル, 物品破損, 物品紛失等
- ・ハインリッヒの法則によって, 予防可能な不安全行動や不安全状態をなくすことによって, 重大事故のリスクを減少させることができる。

※ ハインリッヒの法則とは

1 件の重大事故 (重傷以上) があれば, その背後に 29 件の軽度の事故があり, 300 件のインシデントが潜んでいるといった経験則のこと。

3 事務職員の役割

病院の医療安全管理における事務職員の役割として, 関係法令等を熟知すると共に, 経営的観点から医療安全管理に参画することが求められる。

医療安全管理に関して担当する業務内容としては, 下記に示すとおり, 通常業務と事故等発生時の対応等に大別される。

〔通常業務〕

- ・医療安全管理部門 (GRM 所属部署) の業務へのサポート
(各種関係会議及び研修の開催, 医療安全管理マニュアル等の改定, インシデントレポート等の集計, 院内ラウンド及び国立大学病院間相互チェックの開催 等)
- ・訴訟及び裁判への対応
- ・医療監視等への対応

〔事故等発生時〕

- ・患者及び家族等への対応
(医師による患者及び家族への対応へのサポート 等)
- ・院外関係部署等への対応
(厚生労働省, 都道府県, 所管保健所, 文部科学省等の関係機関及び必要に応じて警

察への連絡, 大学本部との連絡調整, マスコミへの公表 等)

- 院内での対応

(事故等内容及び患者情報の把握, 院長及び院内関係者への報告, 対策等についての方針確認及び必要に応じて対策本部等の設置 等)

※ 上記の他, 患者及び医療従事者等に予期できないトラブルが生じた場合の対応等について普段から留意することが必要である。

Ⅲ 患者苦情対応

★「苦情対応ハンドブック」も参照のこと

1 初期

- (1) 患者から苦情を受けた際は、初期対応が一番重要である。
- (2) 先ず、対応する場所を確保し、患者の訴えを十分に傾聴することが重要である。
- (3) 患者が何を言いたいのか、何に対して苦情を言っているのか、患者の訴えを理解する。
- (4) 原因を確認の上、病院側に原因があった場合については、そのことについてのみ謝罪する。
- (5) 病院として対応可能なことであるか否かを判断し、説明をする。
- (6) 医療者からの説明が必要な場合は、説明する場所を設定し連絡することを約束する。
- (7) 納得してくれない場合も、検討した上で、回答することを約束する。

2 ハードクレーム

一般的な相談や要求・要望を超えるもの（いわゆるハードクレーム）については、次の点に留意して対応する。

- (1) 面談する場所
他の患者の迷惑にならない場所で面談する。可能な限り、次のような条件の部屋を用意しておく。
 - ① 2か所以上の出入り口がある部屋
 - ② 大きめのテーブルがある
 - ③ 凶器になるようなものを置かない
- (2) 面談する人数
可能な限り、2人以上で対応する。（相手側より多い人数で対応する。）
- (3) 面談する時間
あらかじめ、面談する時間を決めておく。超過した場合は、話を打ち切る。
- (4) 面談の記録
会話の内容をICレコーダー等で録音する。
- (5) クレームの内容の確認
具体的な要求・要望の内容を明確に確認し、即答は避ける。
- (6) その他注意事項
 - ① 誤解される表現や曖昧な表現は避ける。
できないことは、はっきりと「できません。」と断る。

- ② 推測による発言はしない。
「〇〇だと思います。」はNG。
 - ③ 事実関係を確認してから回答する。
相手の言い分のみ聞いて答えることはしない。
- (7) 顧問弁護士への相談
不当な要求などで対応に苦慮した場合は、早めに顧問弁護士へ相談しアドバイスをもらおう。
- (8) 暴言・暴力
患者や家族等の暴言で自分たちが対応できないと判断した場合は、速やかに警察官O B等に対応してもらおう。また、恐怖感を覚える暴言や物を蹴るなどの行為があった場合は、警察へ通報する。(110番)

IV 重大事故発生時の対応

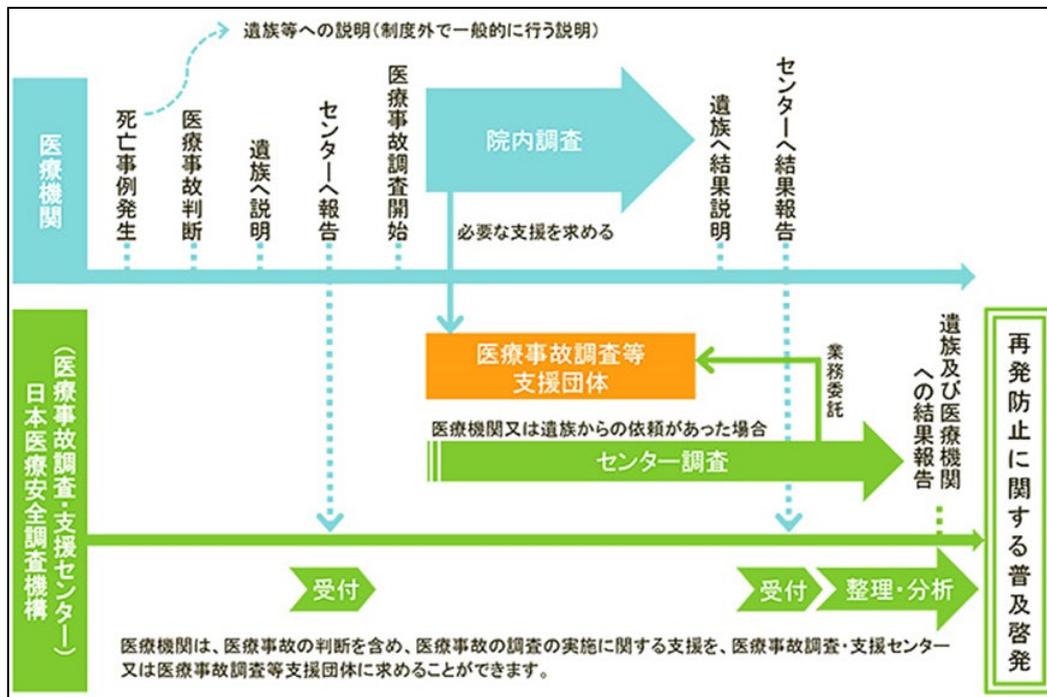
1 医療事故調査制度

医療法 第3章 医療の安全の確保 第6条の9～第6条の27

制度施行 平成27年10月1日

目的 医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関（医療事故調査・支援センター）が収集・分析することで再発防止につなげるための医療事故に係る調査の仕組み等を、医療法に位置づけ、医療の安全を確保するもの。

(1) 制度の概要



※ 詳細は厚生労働省ホームページの「医療事故調査制度について」に掲載
ホームページアドレス

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>

内 容

- ① 制度の概要
- ② 医療事故調査制度に関するQ&A
- ③ 医療事故調査・支援センターについて

(2) 医療事故調査・支援センター

医療法第6条の15第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める団体

「一般社団法人日本医療安全調査機構」を指定

ホームページアドレス

<http://www.medsafe.or.jp/>

(3) 医療事故調査等支援団体

医療法第6条の11第2項の規定に基づき厚生労働大臣が定める団体

医療事故調査等支援団体の業務は、医療事故調査制度に関するQ&Aに記載

(4) 医療事故調査制度ガイドライン

全国医学部長病院長会議会員病院の共通の基礎資料(医療事故調査制度の流れの理解等を目的としている)

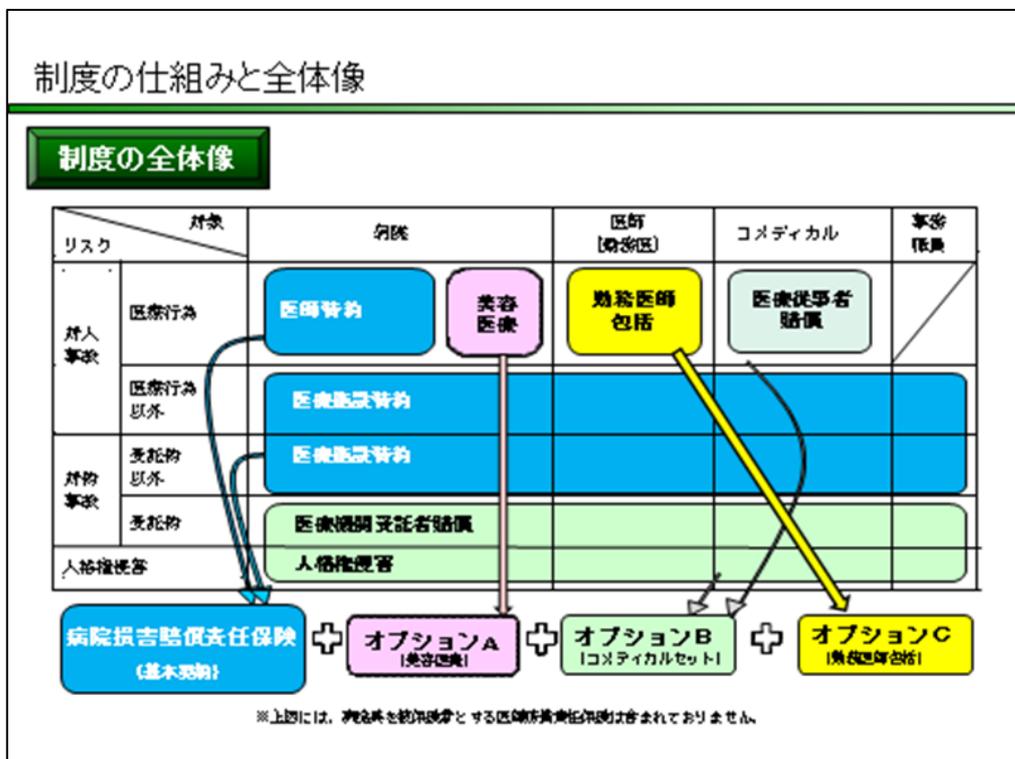
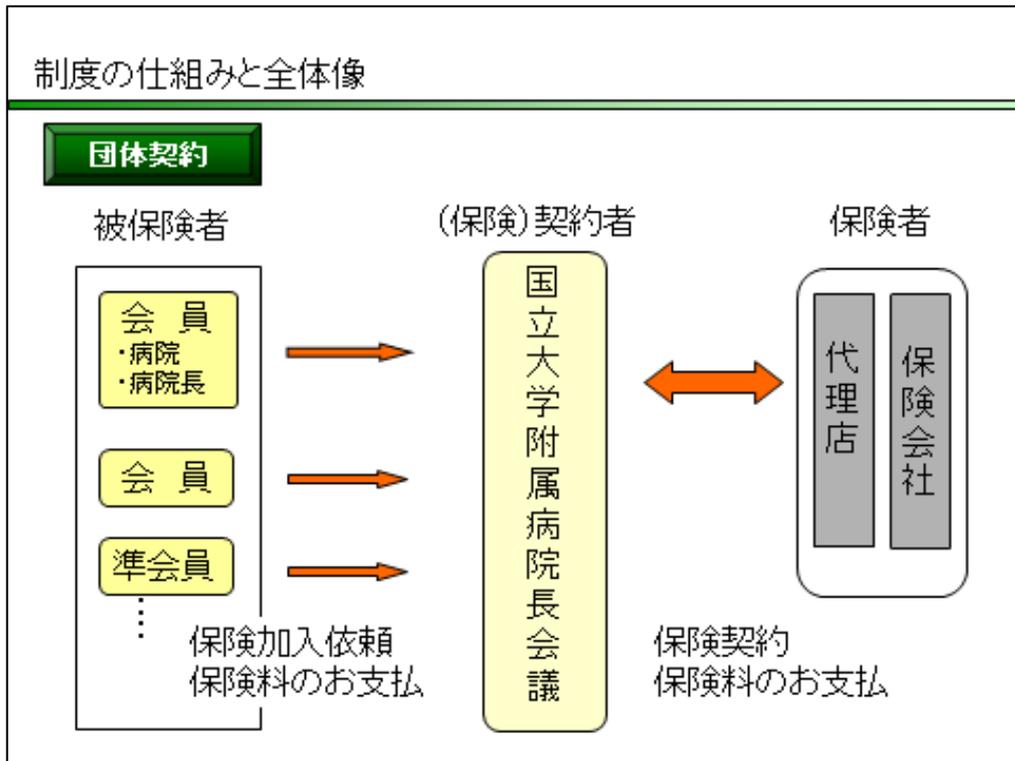
※ 詳細は全国医学部長病院長会議の「指針・ガイドライン等」に掲載

ホームページアドレス

<https://www.ajmc.jp/guideline/index.html>

2 国立大学附属病院損害賠償責任保険

(1) 制度の仕組み



(2) 病院賠償責任保険会社への報告

次の事例が報告対象となる。

- 病院として損害賠償を行う（予定である）事例
- 病院として損害賠償を行う可能性が高い事例
- 病院として損害賠償責任はないと判断している、若しくは不明確となっているものの実際に被害者から賠償請求（訴訟外を含む）を受けている（若しくはその可能性の高い）事例

(3) 病院賠償責任保険会社の損害賠償

保険期間中に発見された事例が損害賠償の対象となる。

(4) 支払われる主な保険金

① 被害者に対する損害賠償金

（治療費，入院費，感謝料，休業補償，財物損壊事故の場合は修理費）

② 訴訟費用や弁護士費用等の争訟費用

（訴訟費用，弁護士費用又は仲裁，和解若しくは調停に関する費用）

③ 被害者に対する応急手当，緊急処置等の費用

(5) 保険金が支払われない主な場合

- 被保険者と第三者との間に損害賠償に関する特別の約定がある場合において，その約定により加重された賠償責任
- 被保険者の使用人が被保険者の業務の従事中に被った身体障害について負担する賠償責任
- 美容を唯一の目的とする医療行為に起因する賠償責任（医師特約）
- 名誉棄損又は秘密漏えいに起因する賠償責任（医師特約）
- 所定の免許を有しない者が行った医療行為に起因する賠償責任（ただし，所定の許可を有する臨床修練外国医師又は臨床修練外国歯科医師が行った医療行為に起因する賠償責任は除く）（医師特約）
- 被保険者が占有，使用又は管理する財物の損壊，盗難又は紛失によってその財物について正当な権利を有する者に対して負担する賠償責任（医療施設特約）

※ 詳細は国立大学附属病院医療訴訟事務担当者研修等でのテキストを参照

3 医療訴訟

医療訴訟・医事関係訴訟とは、医療事故の原因が医師等の過失にあるとし、患者側が医療提供側（医療機関、医師等）に対し、損害賠償の支払いを求める民事事件である。

※ 医療事故が発生し、医療機関側に次のような医療過誤（過失）があり、患者側との話し合いや説明を行っても示談が成立しなかった場合は、患者側が提訴することとなる。
また、合併症（予期できる検査あるいは治療に伴ってある確率で不可避に生じる病気や症状）であっても納得されず、医療過誤や医療事故と認識して提訴される場合がある。

(1) 医療過誤の事由例 一過失の内容一

- ・診療行為 診断行為 誤診 … 予見可能性の有無が中心問題
- ・治療行為 … 予見可能性の存在を前提として回避義務の有無が中心問題
- ・治療法の選択ミス（手術適応の有無など）
- ・手技ミス（ただし、予想外の損傷などでは予見可能性が争いとなる場合もある）
- ・術中・術後管理のミス
- ・説明義務違反 … 手術など侵襲的行為への有効な同意を得るための説明、複数の選択肢からの選択のための説明、治療方針・治療結果等の説明などを怠った。

(2) 医療訴訟事件の主な提訴理由

- ・医療側が医療過誤と認めなかった。
医療過誤であるが隠匿した。
医療過誤でないが患者側と見解の相違がある。
- ・損害賠償（金）が折り合わない。
- ・医療側の対応に不満がある。
- ・再び同じような医療過誤が起きないようにしたい。

※ 次に医療訴訟までの流れを簡単に示す。

(3) 医療訴訟の主な流れ

- ① 医療被害等の発生
- ② 患者側が弁護士に相談（文献調査・協力医に相談）
- ③ 証拠保全
- ④ 提訴（訴状提出）
→ 地方裁判所より、訴状（副本）・第1回口頭弁論期日呼出状及び答弁書催告状が届く。
- ⑤ 医療機関等（被告）から答弁書提出（口頭弁論）
- ⑥ 主張（過失、因果関係）

- ⑦ 立証（準備書面，証拠書証等提出）
 - ・ 診療録，看護記録等や医学上の文献も調べて，真実を明らかにする。
 - ・ 証人調べ（医師，看護師，患者，付添人，家族等が法廷で証言）
- ⑧ 鑑定・鑑定人尋問
 - ・ 医師，看護師等に過失があったのかどうかについて専門家の鑑定をもとに判断される。
- ⑨ 裁判上の和解
 - 審理中に，裁判所から和解の勧告があることがある。双方が合意に達すれば訴訟は和解で解決することになる。
- ⑩ 最終準備書面
 - ・ 双方の主張，立証が出つくした時には，弁論が終結される。
- ⑪ 判決（仮執行）

→ 判決に不服の場合（送達の日から14日以内）

- ⑫ 控訴（控訴状提出，準備書面）
 - ・ 判決に不服のある当事者は高等裁判所へ控訴することができる。
- ⑬ 立証（1審以外の新たな事実）
 - （裁判上の和解）控訴審の進展によっては，和解勧告もあり。
- ⑭ 控訴審判決

→ 判決に不服の場合（送達の日から14日以内）

- ⑮ 上告（上告状提出，上告理由書）
 - ⑯ 上告審判決・決定
-

※ 次に訴状が到着してからの医療機関の対応を示す。

(4) 訴状の到着後

① 訴状（副本），口頭弁論期日呼出状・答弁書催告書の受領

1) 患者の特定（氏名，生年月日，住所，診察番号等）

2) 提訴された旨の院内の連絡

（関係者）

病院長，副病院長，事務部長，看護部長，当該診療科長，（診療科RM），（医療安全管理部），部長，GRM，各課長

3) 顧問弁護士（期日呼出期日），損保に連絡

4) 大学本部に連絡（訴訟代理人弁護士の選任：委任状作成）

5) 訴訟代理人弁護士に着手金の支払い手続き

- 6) 法務大臣（各地方管轄法務局）に報告
- ② 事案の状況を把握
- 1) 現在までに収集した記録（診療録他）から、医療安全管理部内で、本件の事案を検証する。
 - 2) 診療科長，担当医，その他関係者との面談（顧問弁護士も同席の上，打合せ）
 - ・診療録の1部を診療科に渡し，英語，略語等の訳を朱書き追記の依頼を行う。
 - ・症例等の教科書，論文の調査依頼
- ③ 事案の検証
- 1) 訴訟委員会など（関係者全員が出席）

関係者（病院長，副病院長，事務部長，看護部長，当該診療科長，担当医，関係看護師他），顧問弁護士で事案の検証を行う。
 - 2) 執行部での打合せ（上記委員会終了後）

病院長，副病院長，事務部長，看護部長，当該診療科長，（顧問）弁護士で，この訴訟の進め方を決める。

↓
- 第1回口頭弁論期日，（答弁書を1週間前までに提出）
- ※ 詳細は国立大学附属病院医療訴訟事務担当者研修等でのテキストを参照

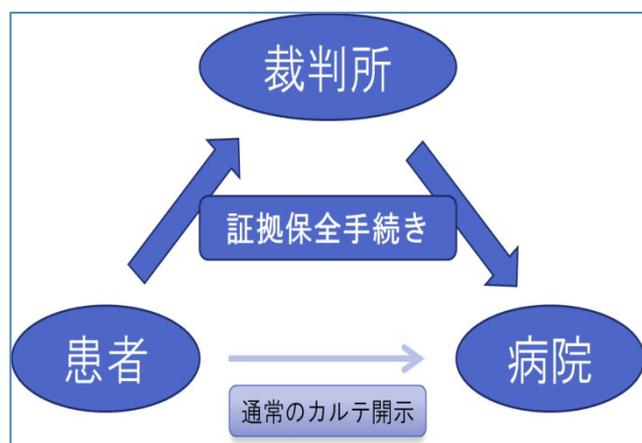
4 証拠保全

(1) 「証拠保全」とは

証拠保全とは、「あらかじめ証拠調べをしておかなければその証拠を使用することが困難となる事情がある」場合に認められる手続きとされている。（民事訴訟法第 234 条）

つまり、患者側が、病院が保管している診療記録等の廃棄や改ざんを防止するために、訴訟提起前に、あらかじめ裁判所に診療記録等を調べてもらう手続き（＝「検証」）である。

なお、証拠保全の決定については「不服を申し立てることはできない」とされ、（民事訴訟法第 238 条）証拠保全において診療記録の開示を拒否したとしても罰則はないが、後日、訴訟になった場合には、合理的理由がない限り改ざんを疑われる等、訴訟上不利に働くこととなる。



このことから、証拠保全に対しては誠実に対応したほうがよいと思われ、「包み隠さず」を原則として、協力的な姿勢で臨むことが基本である。また、あくまで、裁判官に対して対応し、(患者側弁護士等からの)カルテ記載内容への質問に回答する必要はない。よって、医師や看護師が証拠保全会場で立ち会う必要はない。(記録等の確認に協力してもらう必要はある。)

(2) 「検証」とは

民事訴訟法における「検証」とは、「裁判官が、五官(目・耳・鼻・口・皮膚)の作用によって、直接に検証物(人体も含まれる)の形状・性質・状態を観察し、その結果として得られた内容を証拠資料とする」証拠調べの手続きであり、裁判官の主観的な感覚が重要視される。単に記載内容を調べるだけでなく、改ざんされる可能性がないか、不正操作がされる可能性がないか、等についても調べる。

(3) 通常の「カルテ開示」との違い

個人情報保護法や、厚労省通知「診療情報の提供等に関する指針」(平成15年9月12日付け医政発第0912001号)等に基づく患者側からのカルテ開示請求が増えたことで、証拠保全の利用は以前に比べ少なくなっている。

「カルテ開示」も「証拠保全」も、患者側が診療記録の内容を確認し、確保できるという点では同様の効果がある。しかしながら、「(通常のカルテ開示手続きでは)開示されない文書があるかもしれない」「改ざんされるかもしれない」等の理由で、裁判所を介した手続きである証拠保全が申し立てられることがある。

(4) 医療機関側のメリット・デメリット

メリットとしては、証拠保全によって記録が確定されていることで、事実関係が明確になり、患者側からの改ざんの主張も否定しやすくなることが挙げられる。

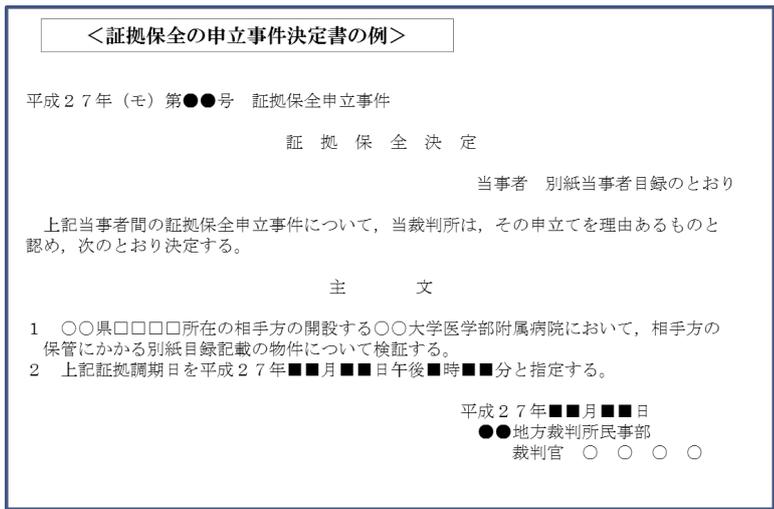
また、証拠保全で医療記録を開示することで、申立人(患者側)の理解を促し、結果的に訴訟に至らない可能性もある。デメリットとしては、証拠保全は事前に一切連絡がないため、準備・対応の負担が非常に大きいことが挙げられる。

(5) 証拠保全の流れ

① 証拠保全決定の送達

証拠保全期日の1~2時間程度前に、裁判所執行官によって「証拠調期日呼出状」「証拠保全の申立事件決定書(及び目録)」「証拠保全申立書」が送達される。通常は大学本部に送達されるが、裁判所執行官が病院に持参する場合もある。その場合は即座に受領せず、大学本部に問い合わせの上、事実上受領するか、又は本部へ送達してもらうようにする。

送達された場合には、開始時間の確認及び対象患者の特定を速やかに行い、準備にとりかかる必要がある。送達から開始までの時間が非常に短いことを考えると、「証拠保全」という手続きがあること及びその重要性について、予め受付窓口職員等に周知しておき、院内の情報共有が速やかになされるよう体制を整えておく必要がある。



② 証拠保全開始までの準備

1) 連絡・周知・役割分担

証拠保全が行なわれることについて、院内の関係者へ連絡する。また、証拠保全の対応の協力を依頼する。また、顧問弁護士へ速やかに連絡を取り、できる限り顧問弁護士立会いの上で証拠保全に臨めるようにする。

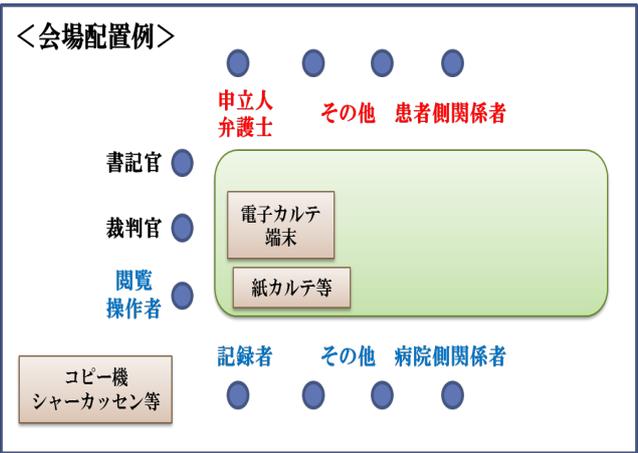
(連絡及び協力を依頼する院内関係者の例)

- 連絡のみ …………… 病院長, 医療安全管理室長, 事務部長
- 立会い依頼 …………… 医事課長
- 協力要請(立会い不要) … 当該診療科長, 主治医, 看護部長, 医療安全管理室, 医療情報部, 診療情報管理室, 医事課など

2) 会場確保・必要機器設置

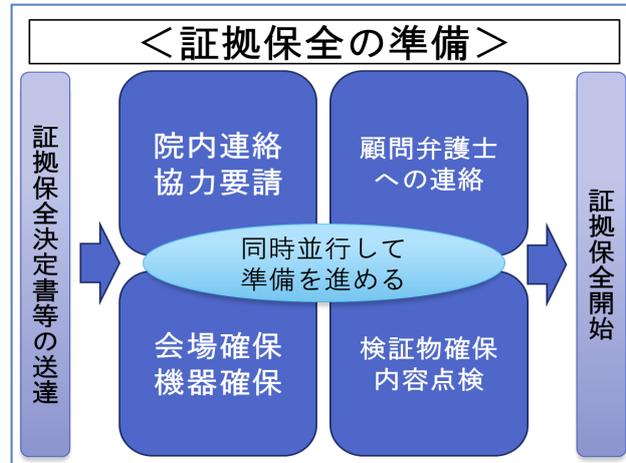
証拠保全会場の確保を行う。ある程度の広さ(10名程度は入れるくらい)があり、電子カルテ環境のある会場が必要である。また、検証物確認用の会場もあわせて確保する。

また、会場確保と並行して、会場に設置する機器(電子カルテ端末, プリンター, シャーカッセン, コピー機等)の確保及び搬入を行う。



3) 検証物確保

裁判所執行官によって送達された目録には、検証対象物が記載されている。目録に記載されている検証物と、病院で取り扱う記録物について確認を行い、用意された記録物に漏れはないか確認する。また、内部文書である事故報告書や、研究目的のもの、他患者の情報が記載されたもの等については、必要に応じて主治医等に確認し、開示の対象外となるものについては除く必要がある。このことを踏まえながら、検証物の収集及び点検を行う。申立人（患者側）が考えていたものと異なっていた場合や、対象となるものがない場合には、検証の際に裁判官と協議の上、目録から除かれることもある。また、目録に記載のない文書を開示する必要はない。この点が妥当に行われているかどうかを把握するためには、病院側も顧問弁護士が立ち会い、確認してもらいながら進めることが望ましい。



ながら、検証物の収集及び点検を行う。申立人（患者側）が考えていたものと異なっていた場合や、対象となるものがない場合には、検証の際に裁判官と協議の上、目録から除かれることもある。また、目録に記載のない文書を開示する必要はない。この点が妥当に行われているかどうかを把握するためには、病院側も顧問弁護士が立ち会い、確認してもらいながら進めることが望ましい。

③ 証拠保全開始から終了までの対応

1) 出迎え

事前に、出迎え場所を裁判所書記官に連絡する。（「病院の正面玄関に医事課長の〇〇がおります」等）

裁判官や申立人（患者側）の弁護士等が来院するので、会場への案内等を行う。その際に参加者の把握（氏名・身分など）を確実にこなす。また、病院側出席者の名簿を作成しておき、裁判所から求められた場合に提出できるようにしておく。

2) 検証

提示できるもの、提示が遅れるものを告げ、目録に記載されている検証物と、病院で取り扱う記録物について確認を行い、開示対象文書を裁判官に確認する。当日提示できない検証物件については、理由を明確に申し述べる。

3) 保全

裁判官は、検証物の確認後、写真撮影・コピー等により保全（証拠の確保）を行うので、何が保全されたかについて、病院側でもリスト等を作成し把握する。また、フィルムやビデオ等の原本は貸与せず、コピーにより対応する。（当日渡せなければ後日送付により対応する）

電子カルテの場合、「真正性」「見読性」「保存性」の3要素が確保されているか等、システムに関する確認がなされるため、電子カルテシステムの操作に詳しい者が立ち会うことが必要である。例えば、追記修正時の履歴の確認方法や、印刷条件

の設定（一括印刷，期間・診療科限定）等について確認されることがある。

④ 証拠保全終了後の対応

1) 見送り・終了連絡

終了時の挨拶の際に，①関係した職員全員に伝えきれていないこと，②検証対象物が漏れていないかを調査し，検証物が見つかった場合には速やかに相談・提出させていただくこと，を伝える。

見送り後，院内職員に対し証拠保全終了連絡を行う。

2) 検証物確認

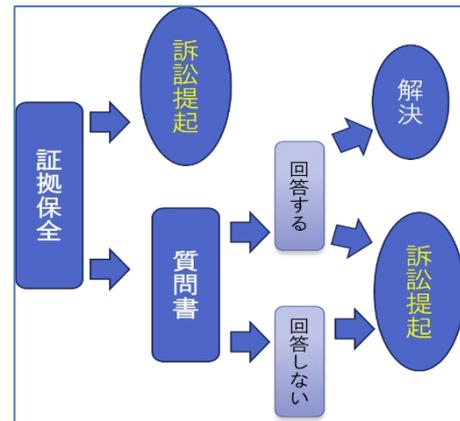
担当医等に検証物の漏れがないかを確認する。なお，保全対象となった診療記録の加筆・訂正（改ざんが疑われる）を防ぐため，当該記録については医療訴訟担当者で保管する。

3) 質問（釈明事項）書への回答

証拠保全後，申立人（患者側）は，協力医などのアドバイスを踏まえて，訴訟の提起，又は質問（釈明事項）書の送付を行うことが多い。質問（釈明事項）書が病院に送付された場合は，回答しなければ訴訟提起の方向に進む可能性が高い。

病院側に過失がない場合，質問（釈明事項）書へは真摯な対応を心がけ，わかりやすい回答（又は説明会による対応）をすることにより，申立人（患者側）の理解が深まり，また，その後に訴訟提起された際にも，心証として有効である。

いずれの場合にも，訴訟提起されることを想定して，事前準備することが望ましい。



V 医療安全に関する法令等

医療安全に関する法令等

国立大学附属病院医療安全管理協議会ホームページアドレス

会員専用ページ

医療安全事務員会医事関係部会作成 医療安全関連法令集を参照

VI 診療報酬請求上の取り扱い～医療安全に関する施設基準等要件

※ 診療報酬改定ごとに記載内容が変わる。なお、以下関連する基準を一部記載するが、医療安全管理体制の整備は診療報酬請求にも深く関連している。

1 診療報酬請求上の取り扱い

(1) 入院基本料等の施設基準等

① 医療安全管理体制の基準

- 1) 医療安全管理体制が整備されていること。
- 2) 安全管理のための指針が整備されていること。
 - ・ 安全管理に関する基本的な考え方、医療事故発生時の対応方法等が文書化されていること。
- 3) 安全管理のための医療事故等の院内報告制度が整備されている。
 - ・ 院内で発生した医療事故、インシデント等が報告され、その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こと。
- 4) 安全管理のための委員会が開催されていること。
 - ・ 安全管理の責任者等で構成される委員会が月1回程度開催されていること。
- 5) 安全管理の体制確保のための職員研修が開催されていること。
 - ・ 安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について職員に周知徹底を図ることを目的とするものであり、研修計画に基づき、年2回程度実施されることが必要である。

(2) 医療安全対策加算1（入院初日） 85点

① 医療安全対策加算1の施設基準

- 1) 医療安全対策に係る適切な研修を終了した専従の看護師、薬剤師その他医療有資格者が医療安全管理者として配置されていること。

(3) 医療安全対策加算2（入院初日） 30点

① 医療安全対策加算2の施設基準

- 1) 医療安全対策に係る適切な研修を終了した専任の看護師、薬剤師その他医療有資格者が医療安全管理者として配置されていること。

(4) 患者サポート体制充実加算（入院初日） 70点

① 患者サポート体制充実加算の施設基準

- 1) 患者相談窓口を設置し、患者に対する支援の充実につき必要な体制が整備されていること。
- 2) 当該窓口、専任の看護師、社会福祉士等が配置されていること。

- (5) 医療機器安全管理料1（1月につき） 100点
- ① 医療機器安全管理料1の施設基準
 - 1) 当該保険医療機関内に生命維持管理装置等の医療機器の管理及び保守点検を行う常勤の臨床工学技士が1名以上配置されていること。
 - 2) 生命維持管理装置等の医療機器の安全管理につき十分な体制が整備されていること。
 - ② 算定要件
 - 1) 臨床工学技士が配置されている保険医療機関において、生命維持管理装置を用いて治療を行う場合
- (6) 医療機器安全管理料2（一連につき） 1100点
- ① 医療機器安全管理料2の施設基準
 - 1) 当該保険医療機関内に放射線治療を専ら担当する常勤の医師又は歯科医師（放射線治療について相当の経験を有するものに限る。）が1名以上配置されていること。
 - 2) 当該治療を行うにつき必要な体制が整備されていること。
 - 3) 当該治療を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。
 - ② 算定要件
 - 1) 放射線治療が必要な患者に対して、放射線治療計画に基づいて治療を行った場合

Ⅶ 外部監査対策

1 医療監視（医療法第25条第3項の規定に基づく立入検査）

(1) 法的根拠（主たるもの）

医療法第25条第3項 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、特定機能病院等の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、特定機能病院等に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

(2) 目的

医療法及び関連法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ適正な管理を行っているか否かについて検査することにより、病院を科学的でかつ適正な医療を行う場にふさわしいものとする。〔「医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱」(※1)より準用〕

(3) 実施方法

地方厚生局の医療監視員が来院し、事前調書に基づき、医療法に基づく各種要件（特定機能病院の要件、医療安全の要件、院内感染対策の要件等）について書類審査並びに現場立入検査を行う。

特に医療安全については、インシデントに関する症例をあらかじめ複数指定され、診療録やインシデントレポートを確認しながら、当該症例の医療安全体制や診療記録の適正な保管、事故後の対応や再発防止策について監査と指導が行われる。

なお、多くの病院で地方厚生局による立入検査と同時に、保健所による立入検査（医療法第25条第1項による）も実施される。

(4) 監査後の対応

審査後、立入検査の結果通知が届く。指摘を受けた事項については速やかに改善策を講じ、改善を図らなければならない。（翌年の立入検査時には前年度指摘事項の改善結果の提出を書面で求められる。）

また、結果通知に記載が無い事項であっても、監査後の講評で指摘された事項や、監査中に口頭で指摘された事項については、速やかに改善を図らなければならない。

2 特定共同指導

(1) 法的根拠（主たるもの）

健康保険法第73条 保険医療機関及び保険薬局は療養の給付に関し、保険医及び保険薬剤師は健康保険の診療又は調剤に関し、厚生労働大臣の指導を受けなければならない。

(2) 目的

保険診療の質的向上及び適正化を目的とする。なお、健康保険法による指導のうち、厚生労働省並びに地方厚生（支）局及び都道府県が共同で行うものであって、特定の範囲の保険医療機関等（特定機能病院、大学附属病院等）又は緊急性を要する場合等共同で行う必要性が生じた保険医療機関等について行うものを特定共同指導という。

(3) 実施方法

指定された50名のレセプト（過去の連続した2ヶ月分）について、個別面接形式により監査が行われる。約4週間前に入院患者30名分（DPC）、指導前日に入院患者10名分（出来高）及び外来患者10名分のリストが送付される。なお、医師だけでなく看護師・薬剤師・事務職員（施設基準等）も各々個別面接及び書類審査を受ける。また、院内ラウンドによる現場での聞き取り調査も行われる。

(4) 監査後の対応

結果によっては再指導となり得る。不当請求等が発覚した場合、請求過誤分について診療報酬の自主返還を行う。

また、結果が「要監査」となった場合は、不正請求又は著しい不当請求が強く疑われる保険医療機関として、再指導より厳しい行政による強制的な監査を受け、保険医療機関の取り消しもあり得る。さらに請求過誤分について返還命令を受ける。

3 施設基準適時調査

(1) 法的根拠（主たるもの）

- 基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて
- 特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて（保医発・通知（診療報酬改定ごとに発出される））

第3 届出受理後の措置等

届出を受理した保険医療機関については、適時調査を行い（原則として年1回、受理後6ヶ月以内を目途）、届出の内容と異なる事情等がある場合には、届出の受理の返還を行うなど運用の適正化を期すものである。

(2) 目的

届け出られた施設基準の充足状況を確認するため、地方厚生（支）局又は事務所等の職員が来院し行われる調査。

(3) 実施方法

基本的に地方厚生（支）局又は事務所等の事務官、保険指導看護師が来院し行われる。保険指導医又は保険指導薬剤師が来院することもある。調査は基本的に施設基準の届出書と根拠資料を突合していくものであるが、病棟や集中ケアユニット等の現場確認が行われることもある。実施日の約3週間前に適時調査の通知が届き、約1週間前までに事前提出資料を提出。調査当日も名簿や出勤簿等の帳票の準備が必要となる。

「原則として年1回、受理後6ヶ月以内を目途に調査を実施する」とあるが、実際には極めて困難であるため、数年に1度行われるのが現状である。ただし、適時調査とは別に毎年7月1日現在での届け出た施設基準の充足状況を書面で提出する必要があり、詳しく内容を確認される。

(4) 監査後の対応

適時調査の結果、施設基準の届出内容と相違する場合には、改善報告書の提出のみならず、施設基準を満たさなくなった時点まで遡り、診療報酬の自主返還が発生する。

※ 全日本病院協会 医療行政情報ホームページアドレス

<http://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/>

※1 「医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱の一部改正について」
(平成26年9月8日 医政発0908第21号)

http://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/pdf/2014/140916_4.pdf

Ⅷ 医療安全・質向上のための相互チェック

1 目的及び背景

国立大学附属病院の安全と質の向上を図り、安全管理体制確立の一助となることを目的に医療安全・質向上のための相互チェックを自立的に実施するもの。

平成 11 年 1 月に発生した患者誤認による医療事故を受けて、国立大学病院長会議において、医療事故防止のための安全管理体制の確立に着手し、翌年の 5 月には「中間報告」を取りまとめ、さらに平成 13 年 6 月には「提言」としてまとめられ公表された。

この「中間報告」及び「提言」の内容に基づき、現場で周知・徹底することを目的として、平成 12 年度より開始されたのが「医療事故防止のための相互チェック（平成 18 年度から「医療安全・質向上のための相互チェック」に名称変更）」（以下「相互チェック」という。）である。

なお、平成 25 年度より、相互チェック実施の翌年度を指摘事項の改善期間に充てることとし、相互チェックは隔年度での実施に変更されている。

平成 25 年度：前年度実施の相互チェック結果に基づく指摘事項の改善期間

平成 26 年度：相互チェック実施年度

また、平成 28 年度は相互チェックの実施年度となっていたが、「特定機能病院間相互のピアレビュー」の方針等を検討するため実施せず、平成 29 年度に「特定機能病院間相互のピアレビュー」と併せて実施した。

2 医療安全・質向上のための相互チェックとは？

医療の安全と質の向上を図る目的で、国立大学附属病院が、自己チェック及び訪問調査によるチェックを通じて、医療安全のPDSAサイクル（計画（plan）、実行（do）、評価（study）、改善（act）のプロセスを順に実施し、最後のactを次のplanに結び付け、らせん状に品質の維持・向上や継続的な業務改善活動などを推進するマネジメント手法のこと。）を回す機構が相互チェックである。

3 実施方法等

(1) 自己チェック

各大学病院は、自己チェックシートに基づき自己チェックを行う。

(2) 訪問調査（重点項目）によるチェック

- ① 地区の枠を超え、全国規模での組み合わせにより 1 機関対 1 機関で調査を実施する。
- ② 組み合わせについては、過去の組み合わせと重複しないように考慮する。
- ③ メンバー構成は、実務的チェックを行うことから、当該領域の専門家のほか、医療

安全管理者（GRM）等を中心とした必要人数で行うこととする。

- ④ 訪問調査によるチェックは、原則として重点項目を対象とする。
- ⑤ 被訪問大学病院は、「調査票：事前チェックシート」を作成して、事前に訪問大学病院へ送付する。
- ⑥ 訪問大学病院は、実地調査を行う。
- ⑦ 派遣人数・日程等は必要最小限で実施することとし、必要経費についても適正化を図ることとする。

4 重点項目

重点項目については、実施年度ごとに設定される。

5 関係書類の提出

(1) 自己チェックの結果

各大学病院は、自己チェックの結果を訪問大学病院及び国立大学病院長会議常置委員会医療安全管理体制担当校（以下「医療安全管理体制担当校」という。）へ提出する。

医療安全管理体制担当校は、国立大学病院長会議において、相互チェック実施要項の承認を受けた後、重点項目・スケジュール・訪問チェック組み合わせ表・チェック表を各大学病院へ通知する。

(2) 訪問調査の結果

訪問大学病院は、訪問調査の結果を被訪問大学病院及び医療安全管理体制担当校へ提出する。

医療安全管理体制担当校は、各大学病院から提出された、自己チェック結果及び訪問調査結果を報告書として取りまとめ、翌年度の国立大学病院長会議総会に報告することとなっている。

6 日程

- (1) 医療安全管理体制担当校は、実施年度7月頃、医療安全・質向上のための相互チェックの実施について、各大学病院へ依頼する。
- (2) 訪問調査は、9月頃から11月下旬頃までに実施する。
- (3) 各大学病院は、自己チェックの結果を訪問調査までに、遅くとも9月末頃までには訪問大学病院及び医療安全管理体制担当校へ提出する。
- (4) 訪問大学病院は、訪問調査の結果を12月15日頃までに被訪問大学病院及び医療安全管理体制担当校へ提出する。
- (5) 医療安全管理体制担当校は、実施の翌年6月頃、調査結果を報告書として取りまとめ、国立大学病院長会議総会で報告する。

7 医療安全管理体制担当校の役割

医療安全管理体制担当校は、国立大学病院長会議総会において、相互チェック実施要項の承認を受けた後、重点項目・スケジュール・訪問チェック組み合わせ表・チェック表を各大学病院へ通知する。

医療安全管理体制担当校は、各大学病院から提出された、自己チェック結果及び訪問調査結果を報告書として取りまとめ、翌年度の国立大学病院長会議総会に報告することとなっている。

IX 特定機能病院間相互のピアレビュー

1 目的及び背景

特定機能病院である国立大学病院における医療安全管理のため、医療法施行規則により特定機能病院の管理者に課せられた、特定機能病院間相互のピアレビューを実施するもの。

大学附属病院において、医療安全に関する重大な事案が相次いで発生したことを踏まえ、厚生労働省内に「大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース」が平成 27 年 4 月に設置され、特定機能病院に対する集中検査が平成 27 年 6 月から 9 月にかけて実施された。

そして、この集中検査の結果及びそれを踏まえた医療安全確保のための改善策を中心に、平成 27 年 11 月に「特定機能病院に対する集中検査の結果及び当該結果を踏まえた対応について」として報告を取りまとめ、さらに平成 28 年 2 月に特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会の検討を踏まえて「大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース等を踏まえた特定機能病院の承認要件の見直しについて」として取りまとめられ、平成 28 年 6 月 10 日に医療法施行規則の一部を改正する省令等を公布・施行するとともに施行通知が発出された。

さらに平成 28 年 6 月 21 日付事務連絡として、厚生労働省医政局総務課より各特定機能病院宛に通知がなされている。

2 特定機能病院間相互のピアレビューとは？

- (1) 他の特定機能病院の管理者と連携し、次に掲げる措置を講ずる。
 - ①年に 1 回以上他の特定機能病院に従業者を立ち入らせ、必要に応じ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を行わせる。
 - ②他の特定機能病院に立ち入る従業者に、医療安全管理責任者又はその代理者を含める。
 - ③年に 1 回以上他の特定機能病院の従業者の立ち入りを受け入れ、技術的助言を受け
 - ④別に定める「特定機能病院医療安全連絡会議」に、従業者の相互の立ち入りの結果やその他の医療安全管理に係る取り組みを報告する。
- (2) 技術的助言について、次に掲げる事項その他の医療安全の観点から必要な事項等に関する助言を行う。
 - ①インシデントやアクシデントの報告等の状況(報告, 分析, 改善策の立案及び実施等)
 - ②医療安全管理委員会の業務の状況
 - ③医薬品等の安全使用体制の状況(医薬品安全管理責任者の業務等)

- ④高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況
- ⑤監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況

3 実施方法等

- (1) 自己チェック
各大学病院は自己チェックシートに基づき自己チェックを行う。
- (2) 訪問調査によるチェック
 - ①全国規模での組み合わせにより1機関対1機関で調査を実施する。
 - ②訪問大学病院のメンバー構成は、医療安全管理責任者又はその代理者を含め、医療安全管理者（GRM）等を中心とした必要人数で行うこととする。
 - ③被訪問大学病院のメンバー構成は、病院長、医療安全管理責任者及び医療安全管理者（GRM）等を中心とした必要人数で行うこととする。
 - ④被訪問大学病院は、「調査票：事前チェックシート」を作成し、事前に訪問大学病院に送付する。
 - ⑤訪問大学病院は、現地調査を行う。
 - ⑥派遣人数・日程等は必要最小限で実施することとし、必要経費についても適正化を図ることとする。

4 調査項目

「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成5年2月15日健政発第98号：厚生省健康政策局長通知）第一の6の（3）のセに規定される以下の5つの事項に関するもの。

- (ア) インシデントやアクシデントの報告等の状況（報告、分析、改善策の立案及び実施等）
- (イ) 医療安全管理委員会の業務の状況
- (ウ) 医薬品等の安全使用体制の状況（医薬品安全管理責任者の業務等）
- (エ) 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況
- (オ) 監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況

5 関係書類の提出

- (1) 自己チェックの結果
各大学病院は、自己チェックの結果を訪問大学病院及び国立大学病院長会議常置委員会医療安全管理体制担当校（以下「医療安全管理体制担当校」という。）へ提出する。

(2) 訪問調査の結果

訪問大学病院は、訪問調査の結果を被訪問大学病院及び医療安全管理体制担当校へ提出する。

6 日程

- (1) 医療安全管理体制担当校は、毎年度7月頃、特定機能病院間相互のピアレビューの実施について、各大学病院へ依頼する。
- (2) 訪問調査は、9月頃から11月下旬頃までに実施する。
- (3) 各大学病院は、自己チェックの結果を訪問調査までに、遅くとも9月末頃までには訪問大学病院及び医療安全管理体制担当校に提出する。
- (4) 訪問大学病院は、訪問調査の結果を12月15日頃までに被訪問大学病院及び医療安全管理体制担当校へ提出する。
- (5) 医療安全管理体制担当校は、実施の翌年6月頃、調査結果を報告書としてとりまとめる。

X メーリングリストの活用

- IJ-ALL, SGYOUUMU-ALL
- 大学病院医療情報ネットワーク (UMIN)
UMIN (大学病院医療情報ネットワーク = University Hospital Medical Information Network) は、国立大学病院長会議のもとで運用されているネットワークサービスで、大学病院業務(診療・研究・教育・研究)及び医学・生物学研究者の研究教育活動の支援を目的としてサービスを行っております。
－ UMIN HPより －
- 診療報酬ネットワーク

X I 研修など

1 研修など

- (1) 全国国立大学病院事務部長会議総務委員会・国立大学病院長会議事務局主催による
医療安全関係研修会
 - ① 国立大学病院患者相談ワークショップ
 - ② 国立大学附属病院医療訴訟事務担当者研修 (初心者コース)
(東日本地区, 西日本地区)

X II 卷末

<別紙1>

国立大学附属病院医療安全管理協議会事務部会に関する申し合わせ

平成26年 5月20日

事務部会 制定

(目的)

第1条 この申し合わせは、国立大学附属病院医療安全管理協議会規程第9条第1項第3号に規定する事務部会（以下「事務部会」という。）の運営方法等を定め、部会活動を通じた構成員相互の情報共有及び行政における法令等に基づく医療安全管理に係る知識の充実により構成員の資質向上を図ることを目的とする。

(任務)

第2条 事務部会の任務は次の各号に掲げる事項とする。

- (1) 国立大学附属病院医療安全管理協議会（以下「協議会」という。）への提案及び報告
- (2) 協議会からの依頼事案に関する対応
- (3) 医療安全に関する研修会等の自主企画事業
- (4) その他事務部会が必要と認めた事項

(座長及び副座長)

第3条 事務部会に座長を置き、座長は各地区持ち回りで選出するものとし、その順番については、別表のとおりとする。

2 事務部会に副座長を置き、副座長は翌年度座長予定の大学病院とし、座長を補佐する。

(幹事会)

第4条 事務部会に幹事会を置き、次に掲げる大学病院の事務部会構成員をもって組織する。

- (1) 協議会の会長大学病院及び副会長大学病院
- (2) 前条に定める座長及び副座長
- (3) 各地区から選出された各1大学病院
- (4) 協議会の事務局担当大学病院
- (5) その他必要に応じ座長が指名した大学病院

(幹事会の任務)

第5条 幹事会の任務は次の各号に掲げる事項とする。

- (1) 事務部会の運営に関する事前調整
- (2) 事務部会における医療安全管理に関する議題及びテーマの検討
- (3) 医療安全に関する研修会等の企画・実施
- (4) その他幹事会が必要と認めた事項

2 前項第3号の運用については別に定めるものとする。

(幹事会の開催)

第6条 幹事会は、必要に応じ座長が構成員を招集し開催する。

2 幹事会には、第4条に規定する構成員のほか、オブザーバーとして幹事会構成員が認める事務職員を出席させることができる。

(任期)

第7条 幹事会の構成員の任期は1年とし、再任を妨げない。

2 幹事会の構成員に異動があった場合、当該大学病院の事務部会構成員が後任となることとし、任期は前任者の残任期間とする。

(事務)

第8条 事務部会及び幹事会の事務は、座長が所属する大学病院においてこれを行う。

(雑則)

第9条 幹事会での協議事項は、事務部会において承認を得るものとする。

2 この申し合わせに定めのない事項については、幹事会で協議し、事務部会に諮るものとする。

附 則

1 この申し合わせは平成27年4月1日から施行する。

2 国立大学附属病院医療安全管理協議会事務部会研修会(勉強会)の運用に関する申し合わせ(平成18年6月21日制定)は廃止する。

附 則

この申し合わせは平成30年11月9日から施行し、平成29年8月29日から適用する。

別表（第3条第1項関係）

年 度	担当地区	備 考
平成27年度	近畿・中部地区	
平成28年度	近畿・中部地区	
平成29年度	九州地区	
平成30年度	中国・四国地区	
令和元年度	関東・甲信越地区	
令和2年度	北海道・東北地区	

※令和3年度以降は、平成28年度からの順番を継続する。

<別紙2>

国立大学附属病院医療安全管理協議会事務部会における 研修会等に関する取扱い

平成30年11月9日
事務部会制定

(趣旨)

第1条 この取扱いは、国立大学附属病院医療安全管理協議会事務部会に関する申し合わせ第5条第2項に規定する医療安全に関する研修会等（以下「研修会等」という。）の企画・実施について定める。

(研修会等)

第2条 研修会等は原則として、国立大学附属病院医療安全管理協議会総会（以下「総会」という。）の開催に合わせて実施する。

- 2 開催の決定及び第3条に規定する研修事項の決定は、幹事会において行う。
- 3 研修会等に事務部会構成員のほか、構成員が認める事務職員を参加させることができる。

(研修事項)

第3条 研修会等で実施する内容については、次の各号に掲げる事項とする。

- (1) 事務部会構成員の資質向上に幹事会が有意義と認めた事項
- (2) 事務部会から特に検討の要望のあった事項
- (3) その他幹事会が実施すべきと認めた事項

附 則

- 1 この取扱いは、平成30年11月9日から施行する。
- 2 国立大学附属病院医療安全管理協議会事務部会における研修会等に関する申し合わせ細則（平成26年5月20日制定）は廃止する。

<参考資料>

○事務部会のこれまでの活動

(1) 事務部会

平成 18 年度から 22 年度までの報告及び平成 22 年度から 25 年度までの成果物は、医療安全管理協議会 HP の「総会・部会の活動」の「事務部会」に掲載されている。

平成 26 年度以降については、以下のとおりとなっている。

平成 26 年度	警察官 OB の活用状況として、アンケートを基に、地区別に各大学での活用状況について検討した。
平成 27 年度	各大学の医療事故調査制度への対応方についての意見交換を行った。
平成 28 年度	医療事故調査制度への報告、支援団体としての各大学の対応状況および特定機能病院の承認要件等に係る対応状況について意見交換を行った。
平成 29 年度	協議会体制編成後の事務部会の活動について、全国共通テーマを設け意見交換・意見集約を行うこととした。
平成 30 年度	「外部監査委員会の実施状況」に関するアンケートを基に意見交換を行った。

(2) これまで実施された事務部会研修会における勉強会のテーマ

日時	演題	講演者
H19.6	病院における「安全」について～医療安全管理協議会設立経緯と医療安全の射程	阪大中央クオリティマネジメント部副部長 中島 和江 氏
H19.10	患者は病院に何を求めているのか。	九大大学院医学研究院医療システム学教室 稲津 佳世子 氏
H20.6	『実例で学ぶ！クレーム対応策』～元刑事のプロが明かす医療機関の護身術～	(株)エンゴシステム代表取締役 援川 聡 氏
H21.5	医療の特性と医療訴訟	協議会会長 太田 吉夫 氏

H21.10	適切な医療面接を行うために メディカルサポートコーチング	佐世保中央病院 松本 氏
	病院損害賠償責任保険制度の概要	日本興亜損保 堀内 氏
H22. 6	交通事故示談での苦労話	日本興亜損保岡山損害サービスセンター 山上 一郎 氏
H23.10	国立大学附属病院における医療安全の研究	筑波大学教授 本間 氏
	医療安全協議会における事務部会構成員の役割	山形大学医学部事務部長 原 忠篤 氏
H24. 5	事務部会研修会 ～今日までの経緯～	東大病院総務課長 佐々木 順三 氏
H25. 5	医療安全管理協議会における事務部会構成員の役割	群大昭和地区事務部長 原 忠篤 氏
H26. 5	国立大学附属病院長会議損害賠償責任保険	日本興亜損害保険(株)団体・公務開発部第一課 由良 氏
H26.11	事例に学ぶクレーム対応	医療クレームアドバイザー 青木 氏
H27. 6	苦情相談対応の基本的な考え方	東大生命・医療倫理教育研究センター准教授 瀧本 氏
H27.10	医療の安全確保に役立つ改善活動	(社)医療のTQM推進協議会理事・事務局長 北島 氏
H28. 5	最近の患者トラブルの特徴と対処の“極意”とは！～ポイントは応召義務の深い理解に～	大阪府保険医協会事務局長 尾内 康彦 氏
H28.11	崩壊する医療現場 医療安全のために不可欠な智識	NPO 法人医療制度研究会副理事長 本田 宏 氏
H29.5	患者はなぜ怒る ～クレーム・暴力の対応～	元学校法人慈恵大学総務部渉外室長 横内 昭光 氏

H29.10	1. 危機管理と医療安全管理 2. 医療事故調査制度について	1. 秋田大学医学部事務部長 原 忠篤 氏 2. 厚生労働省医政局総務課医療 安全推進室長 名越 究 氏
H30.11	医療事故の実際と事務職が 担う医療対話推進	NPO 法人架け橋理事長 豊田 郁子 氏
R1.11	レジリエンス・エンジニア リング ～しなやかなシステムで医 療の質・安全を考える～	横浜市立大学附属病院市民総合医 療センター 医療安全管理学 准教授 中村 京太 氏