

平成28年度  
事業計画書

平成28年3月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

## 平成 28 年度事業計画

当機構は、定款に基づき、中立的・科学的な第三者機関として、医療の質の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行い、国民の健康と福祉の向上に寄与するため、病院機能評価事業等種々の公益目的事業を実施しております。

平成 28 年度は、中期事業計画の 4 年目としてそれぞれの事業の目的達成のため、“継続的な医療の質の向上のために挑戦”のスローガンのもと、国際機関との連携もはかりつつ事業活動を展開して参ります。

この事業計画は、定款第 4 条の 6 つの事業に沿って記載しております。

- (1) 医療機能の評価等に関する事業
- (2) 産科医療補償制度に関する事業
- (3) EBM 医療情報に関する事業
- (4) 医療事故防止に関する事業
- (5) 認定病院患者安全推進に関する事業
- (6) その他この法人の目的を達成するために必要な事業

### 【病院機能評価事業】

次世代医療機能評価のビジョン：「医療機能評価を通じて、患者が安心して医療を享受でき、職員が働きやすく、地域に信頼される病院づくりに貢献する」について議論を行い、平成 27 年 5 月に「次世代医療機能評価のアジェンダ」を取り纏めました。平成 28 年度はそのビジョン実現のための施策を検討、実施して、病院機能評価事業の改革を推進します。

#### I. 病院機能評価事業

##### 1. 平成 28 年度受審目標数

- (1) 本審査（主たる機能）\*

未受審病院に対する受審意向調査の結果や更新対象病院の更新率、特例措置の適用による受審時期のずれなどを踏まえ、**新規 60 病院、更新 340 病院、合計 400 病院**を確保する。

\* 病院の役割、機能に応じて主たる機能種別を一つ選択する。原則、最も病床が多い機能を主たる機能種別として選択する。

- (2) 本審査（副機能）\*

平成 27 年度実績等を踏まえ、任意受審である副機能審査を 100 病院程

度確保する。

\*主たる機能種別以外に機能を有する場合、副機能として、複数の種別を同時もしくは後日追加して受審することができる。副機能の受審は任意である。

### (3) 付加機能審査\*

更新対象病院数などを踏まえ、25 病院程度を確保する。

\*付加機能には、「救急医療機能」、「リハビリテーション機能（回復期）」がある。認定病院あるいは審査中の病院に、より充実した機能を評価する。

## 2. 受審病院の確保対策

### (1) 受審推進、支援体制の強化

病院機能評価事業において、充実した受審推進、支援活動が可能となるよう、事務局体制等を強化する。

#### (ア) 受審に関する問い合わせ等の一元化

受審に関する各種問い合わせ等を一元的に対応できる体制をより強化し、病院機能評価受審に向けた支援および促進を図る。

#### (イ) 新規受審査病院に対するセミナー等の強化

新規に病院機能評価を受審する病院を対象に、病院機能評価の内容が把握できるセミナー（基礎セミナー等）を開催する。また受審意向に応じた個別的な支援を実施する。

#### (ウ) 認定期間中の支援強化

期中の確認時（受審後 3 年目）および更新 1 年 6 ヶ月前時の関与を強化し、病院の状況に応じた個別的な支援を実施することで、更新辞退率の減少を図る。

### (2) 各種アンケートの充実化

より充実した病院機能評価事業とするために、受審病院向けのアンケートについて、実施時期・調査内容等の見直しを行う。また、評価調査者向けの調査も検討する。

## 3. 受審病院にかかる審査等への対応（審査部）

### (1) 本審査

- ・本審査 400 病院
- ・補充的な審査 140 件

### (2) 再審査及び確認審査

- ・再審査及び確認審査 12 件

(3) 付加機能評価

- ・付加機能評価 25 件

(4) 医療安全審査

平成 27 年度に引き続き、病院機能評価認定に関する運用要項第 21 別紙 3 に該当し、かつ①②のいずれかに該当する事例を報告・審査の対象とする。

- ①日常的な認定条件からの逸脱が要因となった可能性が高い医療事故
- ②認定病院の社会的信用を著しく失わせる恐れがある医療事故

(5) 評価委員会及び部会の運営

- ・評価委員会 12 回 評価結果と認定の判定（1 回/月）
- ・評価部会 36 回 審査結果報告書の検討など  
（一次部会 2 回/月、二次部会 1 回/月）
- ・患者安全部会 4 回 医療安全審査

## II. 病院機能改善支援事業

### 1. 病院機能評価受審に関する支援

現行の支援メニュー\*について再検討を行い、病院がそれぞれの状況に応じて、受審準備がより円滑に進められるよう支援内容の強化を図る。

※受審病院説明会、講師派遣、病院機能改善支援セミナー、無料相談会、サーベイヤール派遣、専門相談員派遣

### 2. 認定取得後の質改善活動を促進するための支援

病院の継続した自主的な質改善活動を支援することを目的に、次の施策を実施する。

(1) 情報共有の促進

ホームページに病院向けの情報サイトを作成し、アクセスし易い環境を構築する。また、期中の確認で得られた継続的な質改善に関する情報を共有させるため、情報誌（Practica）の内容を充実させる。

(2) 認定取得後の質改善支援プログラムの開発・検討

認定取得後の質改善活動を支援するために、具体的な支援プログラム（患者満足度・職員満足度調査システム等）を検討する。

### 3. 広報活動

ホームページの全面改修を実施し、情報発信体制の強化を行う。また、認定病院であることの価値を高める広報（看護等学生向けの広報、地域メディアの活用）の検討を行う。

### 4. 診療報酬および各種指定要件等への反映について要望強化

診療報酬および各種指定要件（特定機能病院、地域医療支援病院、臨床研修病院等）への反映について、要望を強化する。

## Ⅲ. 評価調査者養成事業

### 1. 既存評価調査者を対象とした研修の強化

(1) 現行の評価体系に適した評価調査者を養成するために研修内容を見直し、研修会を実施する。

- ・リーダー研修 2回
- ・ブラッシュアップ研修 2回
- ・付加機能研修(リハビリテーション) 1回
- ・サーベイヤーフォーラム 1回

(2) 事務管理評価調査者の養成方法の見直しを図る。

(3) 診療および看護管理評価調査者のリーダー養成を強化する。

### 2. 評価調査者養成の強化

(1) 約80名の評価調査者の新規養成を実施する。

(2) 選考・研修会の内容を検討し、改訂する。

(3) 新任者を対象としたフォローアップ研修会を義務化する。

(4) 評価調査者の採用活動を強化する(特に、精神科病院を担当する診療管理評価調査者)。

### 3. 評価調査者の人材マネジメント

(1) 評価調査者各人のスキルや特性を把握し、適切な業務を担当できるよう評価調査者個人データの整備を進める。

- (2) 継続して評価調査者の質を保つことができるように、継続学習の支援を実施する。

#### IV. 病院機能評価に関する研究開発事業

##### 1. アジェンダの実現に向けた検討

- (1) ガバナンス機能を重視した新たな機能種別「一般病院3（仮称）」の開発  
現在運用する機能種別「一般病院2」をベースに、「ガバナンス」「診療」「研究」「教育」の4分野について、重点的な評価を可能とする評価項目および評価方法の開発を実施する（平成30年4月に運用開始予定）。
- (2) 病院の役割・機能に応じた評価の重視など、評価の枠組み、方法の見直し
- 評価方法の強化（ガバナンス機能の評価、病院の理念を踏まえた評価、活動実績を重視した評価）
  - 認定取得後の第三者による関与の強化（認定期間および認定期間中の確認の見直し）
- (3) 評価項目（評価の視点、評価の要素）の見直し修正、基準の明確化  
現在運用する機能種別版評価項目の「評価の視点」および「評価の要素」について、一部見直し修正を行う。また、併せて評価の基準についての明確化を行う。

##### 2. 地域の医療提供施設と病院との連携を重視した新たな評価の検討

病院と密接な関わりのある施設（診療所、調剤薬局、老健施設等）を一体として評価する仕組みを検討するにあたり、諸外国の動向および国内の現況について調査研究を行う。

##### 3. 病院機能評価の導入効果における検証

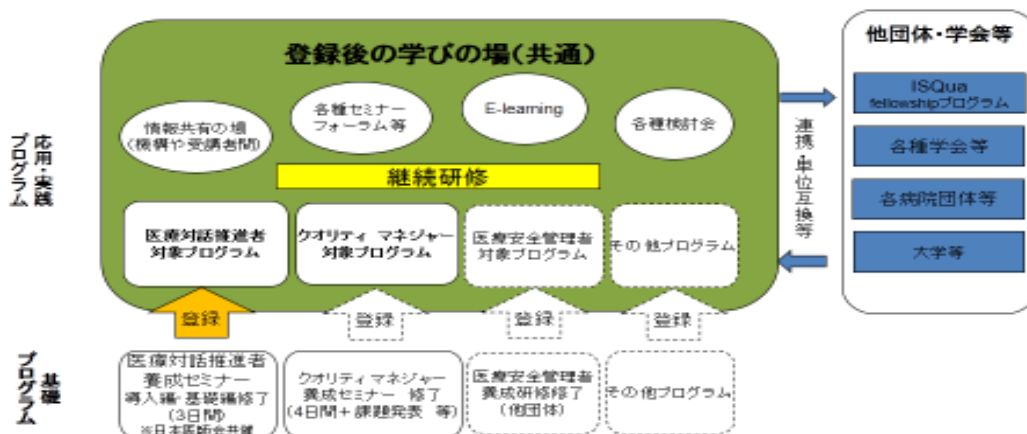
病院機能評価の導入が、医療の質向上にどのように寄与しているのか等について調査研究を行い、病院機能評価の有用性について検証を行う。

## V. 教育・研修事業

### 1. 継続的な学習体制の提供

病院職員等が継続的に学習を行える環境、仕組みを整備するとともに、各種養成セミナー等の研修プログラム充実を図る。

イメージ図：継続的な学習の促進と質の維持・向上の仕組み



- (1) クオリティ マネジャー養成セミナー（基礎プログラム）の実施
  - ・年間3回 延べ180名程度の養成を行う。
- (2) 医療対話推進者養成セミナー（基礎プログラム）の実施
  - ・導入編2回・基礎編10回 延べ300名程度の養成を行う。
  - ・基礎編については、東京以外の地域での開催を3回程度企画する。
- (3) 継続研修（応用・実践プログラム）の実施
  - クオリティ マネジャーおよび医療対話推進者養成セミナー修了者を対象に、継続研修を企画・実施する。
  - ・クオリティ マネジャー養成セミナー修了者向け 3回
  - ・医療対話推進者養成セミナー修了者向け 3回
- (4) eラーニングシステムの効果的な運用とコンテンツ充実
  - ・開発したeラーニングシステムを活用したセミナー事前・事後の学習体制を確立すること等、システムの効果的な運用を検討、実施する。
  - ・あらたなコンテンツの作成を行い、eラーニング内容の充実を図る。

## 2. 研修修了者の登録・更新制度の検討、導入

クオリティ マネジャー養成セミナー修了者の登録・更新制度を検討・導入し、運用を開始する。導入済みの医療対話推進者については適切な運営を行う。

## 3. あらたな研修プログラムの開発

医療安全管理者等を対象とした医療安全アドバンスコース（仮称）および副院長等を対象としたトップマネジメントコース（仮称）を開発し実施する。

- ・医療安全アドバンスコース（仮称） 3回
- ・トップマネジメントコース（仮称） 2回

### 【産科医療補償制度運営事業】

産科医療補償制度（以下「本制度」という）においては、平成27年1月の制度改定により、平成31年までの5年にわたり、改定前後の2つの補償対象基準が並存することとなりました。

このため、改定前後の補償対象基準が正しく理解され、補償対象と考えられる事案の補償申請が漏れなく行われるよう、引き続き周知・広報に努めます。

また、今後も審査や原因分析の更なる件数の増加が見込まれることから、適正かつ円滑な審査および原因分析に努めるとともに、再発防止に向けた取組みも継続して行い、産科医療の質の向上を図ります。

これらの業務を効果的に推進することにより、本制度の円滑かつ安定的な運営に努めます。

## 1. 加入分娩機関について

### (1) 分娩機関の加入状況

- 全国の分娩機関の制度加入状況は表1のとおりである。未加入の3施設に対しては引き続き関係団体と連携して制度加入の働きかけを行う。

表1 制度加入状況

(平成28年1月末現在)

区分	分娩機関数	加入分娩機関数	加入率 (%)
病院	1, 206	1, 206	100.0
診療所	1, 637	1, 634	99.8
助産所	442	442	100.0
合計	3, 285	3, 282	99.9

(分娩機関数は日本産婦人科医会および日本助産師会の協力等により集計)



## (2) 妊産婦情報の登録・更新

- 本制度は、加入分娩機関において、分娩予定の妊産婦情報をあらかじめ本制度の専用Webシステムに登録し、分娩管理終了後に分娩済等へ情報更新を行う仕組みとしている。
- 妊産婦情報の登録および情報更新が適正かつ円滑に行われるよう、加入分娩機関への速やかな連絡・指導を継続的に行う。その取組みの一環として、加入分娩機関の事務業務における注意事項等を記載した小冊子「産科医療補償制度 事務通信」を平成 27 年 9 月に創刊しており、この小冊子を今後も定期的に作成し、全加入分娩機関に送付することとしている。

## 2. 周知・広報等の実施

### (1) 制度の周知・広報

- 制度関係者や妊産婦、更には国民に、本制度についてより広く正しく認識されるよう、周知・広報を実施する。具体的には、関係学会・団体の学術集会等における制度に関する講演や、産科医療補償制度ニュースの発刊を通じ周知を行うとともに、本制度ホームページをよりわかりやすくなるよう改修し、周知に活かしていく。
- 加えて、本制度のこれまでの原因分析・再発防止に関する取組みが、医療・教育現場、関係学会・団体等でどのように活用されているかを関係学会・団体と連携して確認し、それらを広く周知していくことにより、制度の効果・効用が更に高められるよう取り組んでいく。

### (2) 補償申請促進に関する周知・広報

- 本年 1 月より、平成 23 年出生児が順次、補償申請期限である満 5 歳の誕生日を迎えていることから、補償申請期限を過ぎたことにより補償申請が出来なくなる事態が生じないように、継続的に周知を行っていく。具体的には、関係学会・団体や厚生労働省等の協力を得て、障害児の通所・入所施設、加入分娩機関、診断協力医、関係学会・団体、自治体等に対し補償申請期限に関するチラシやポスターを繰り返し配布するとともに、インターネットを活用した周知も行っていく。
- また、平成 27 年 1 月制度改定に伴い、平成 31 年までの間は改定前後の 2 つの補償対象基準が並存することとなるため、補償対象基準が正しく理解され、補償対象と考えられる事案の補償申請が漏れなく行われるよう、平成 28 年度も妊産婦、加入分娩機関、診断協力医、関係学会・団体等の制度関係者に対して、周知を行っていく。

### 3. 審査・補償の実施

- 制度開始以降の審査件数および審査結果の累計は表2のとおりである。

表2 制度開始以降の審査件数および審査結果の累計（平成28年1月末現在）

児の生年	審査件数	審査結果			
		補償対象	補償対象外		継続審議
			補償対象外	再申請可能※	
平成21年	561	419	142	0	0
平成22年	517	379	137	0	1
平成23年	363	281	61	14	7
平成24年	288	234	32	20	2
平成25年	208	173	12	22	1
平成26年	99	91	5	1	2
平成27年	1	1	0	0	0
総計	2,037	1,578	389	57	13

※現時点では補償対象とならないものの、将来所定の要件を満たして再申請された場合、改めて審査するもの

- また、平成25年度より補償申請促進の取組みを強化した結果、補償申請件数が増加し、これに伴い、審査件数も平成25年度の338件から平成27年度は519件（平成28年1月末現在）に増加している。
- 審査件数の増加に対応するため、審査の質を維持しながら審査業務の効率化を図っている。具体的には以下の取組みを順次行い、審査委員会1回あたりの審議件数が取組み前に比して約1.2倍となっている。
  - ・制度開始から6年間の審議事案を整理・分類し、類似事案の審議に活用
  - ・提出された動画について、リハビリテーション科医の審査委員が審査委員会前に確認
  - ・審査委員会で、審査関係情報を素早く確認するため、タブレット端末を導入
  - ・所定の要件を満たす事案について、審査委員が審査委員会前に本制度の専用Webシステムを利用して内容を確認し、委員会で承認
- 平成27年1月制度改定により、今後も審査件数や補償金の支払い件数の更なる増加が見込まれることから、審査の質を維持しながら一層の業務の効率化を推進し、適正かつ円滑な審査・補償金支払い体制を維持する。
- また、平成28年は、平成27年1月制度改定前後の2つの補償対象基準による審査を行うこととなるため、児の出生年に応じ適正な審査が行われるよう、審査関係書類の区別を徹底するなど、審査態勢の強化を図っている。

く。

#### 4. 原因分析の実施

##### (1) 原因分析報告書の作成

- 補償対象となった事案については、医学的な観点から原因分析を適正に行い、概ね1年を目処に原因分析報告書（以下「報告書」という）を作成し、当事者である児・家族および分娩機関に送付することとしている。
- しかしながら、原因分析の対象件数が増加し、報告書の作成が遅れていることから、補償対象となってから報告書を送付するまでに約1年半の期間を要している。
- このため、原因分析の迅速化を図るため、原因分析委員会各部会での毎月の報告書作成件数を平成27年11月の部会審議より4件（6部会で計24件）から6件（6部会で計36件）に増やすとともに、安定的な運営ができるよう体制を整えているところである。
- なお、平成27年12月末までに累計880件の報告書を作成しているが、補償対象件数は既に1,550件を越えており、今後も更なる件数の増加に対応する必要があることから、平成28年4月より部会を1つ増設し、毎月の報告書作成件数を7部会で計42件とする予定である。
- 報告書の質および均質性を維持した上で7部会体制を安定的に運営できるよう、部会の運営方法や報告書作成業務の効率化を更に図っていく。

##### (2) 原因分析報告書の公表・開示

- 産科医療の質の向上および本制度の透明性の確保を図るため、報告書の「要約版」（個人や分娩機関が特定されるような情報は記載していない）については、平成27年12月末現在、793件を本制度ホームページに掲載し公表している。
- 報告書の「全文版（マスキング版）」（特定の個人を識別できる情報や個人が特定されるおそれのある情報、また分娩機関が特定されるような情報等をマスキングしている）については、平成27年4月1日から「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行され、その適用範囲となったことから、利用申請の受付を一旦中止していたが、新たな開示方法について機構内に設置している研究倫理審査委員会での審議を経て変更し、平成27年11月より受付を再開した。
- 新たな開示方法では、利用申請を受け付けた場合に、その利用目的が「当機構が産科医療の質の向上に資すると考える研究目的での利用」に該当し、所定の要件を満たしているかなどについて、研究倫理審査委員会において

審査を行い、開示可否を決定することとしている。

- また、適正な情報管理の観点から、利用申請者に対しては全文版（マスキング版）の目的外利用の禁止や厳正な管理等に関する誓約書の提出を求めなどの対応を行っており、今後も適正な運営を図っていく。

## 5. 産科医療の質の向上に向けた再発防止の実施

- 再発防止は、原因分析された個々の事例について体系的に整理・蓄積し、複数の事例から見えてきた知見などによる再発防止策等を提言した「再発防止に関する報告書」などを取りまとめ、これらの情報を国民や分娩機関、関係学会・団体、行政機関等に提供することにより産科医療の質の向上を図ることを目的としている。
- 平成 28 年度は、平成 28 年 12 月までに公表される見込みの約 1,200 事例の原因分析報告書をもとに、「第 7 回 再発防止に関する報告書」の取りまとめを行い、平成 29 年 3 月に公表する予定である。
- 「第 7 回 再発防止に関する報告書」の取りまとめにあたっては、平成 27 年に実施した「再発防止に関するアンケート」の結果も参考にテーマの選定を行い、報告書の構成等についても検討することとしている。
- また、「再発防止に関する報告書」が臨床現場等において更に活用されるためには、本制度ホームページに掲載された報告書が十分利用されることが重要である。このため、報告書の内容検索の利便性を高めるなどのホームページの改修を行うこととしている。
- 再発防止委員会のもとに設置している「再発防止ワーキンググループ」においては、日本産科婦人科学会から提出された周産期登録事業による「周産期登録データベース」と本制度の補償対象となった事例との症例対照研究を、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会と共同で論文として取りまとめた。今般、オープンアクセスジャーナル「PLOS ONE」に掲載されたことから、この論文の内容を広く公表し産科医療の質の向上を図ることとしている。
- また、審査、原因分析、再発防止それぞれで保有しているデータベースを一元化し、データ管理や活用の効率化を図るため、産科医療補償制度共通データベースシステムの構築について検討中である。

## 【EBM 医療情報事業】

厚生労働省委託事業：平成 28 年度一般公募

EBM 医療情報事業については、わが国で作成・公開される診療ガイドラインのすべてを対象として、質の高い診療ガイドラインの評価選定を実施し、臨床現場における診療ガイドライン活用の促進に努めてまいります。

### 1. 平成 28 年度の重点項目

診療ガイドラインを尊重した診療が我が国の医療の標準となるように、診療ガイドライン活用促進に重点的に取り組む。

- (1) Minds が提供する診療ガイドラインが診療を幅広くカバーするように、掲載の基準を見直し、掲載診療ガイドライン数を大幅に増やす。また、海外の診療ガイドラインの紹介を開始する。
- (2) ハッカソン等の仕組みを活用し、様々な分野の専門家の協力を得て、診療ガイドライン提供方法の飛躍的な改善に向けた検討を行う。
- (3) 国内外の診療ガイドライン作成専門家とのネットワークを強化して、診療現場での活用促進に配慮した診療ガイドライン作成を支援する。

### 2. 事業の内容

#### (1) 診療に役立つ診療ガイドラインの作成支援

妥当性の高い作成方法の提案等により、学会等の診療ガイドライン作成団体への継続的な支援を推進する。特に、①医療現場での活用への配慮、②利益相反等への適切な対応、③医療利用者の参加による患者視点の尊重、④医療経済的な視点の 4 項目を重視した作成を支援する。

#### (2) 網羅性の高い診療ガイドラインデータベースの提供

わが国の診療ガイドラインを網羅的に検索し、インターネット等で公開して幅広く普及する。また、海外の診療ガイドラインの情報提供を開始する。診療ガイドラインの評価・選定を継続して、診療ガイドラインの信頼性を認定する仕組みを開始する。特に、優良な診療ガイドラインについて表彰を開始する。評価結果のフィードバックによる診療ガイドライン作成者への支援を継続する。

#### (3) 患者と医療者による診療ガイドライン共有の支援

患者と医療者が診療ガイドラインを共有し、その意義、目的を理解して活用ができるように、医療利用者（患者・市民）への情報提供を充実する。

- (4) 日常診療で活用しやすい診療ガイドラインの提供  
Minds ウェブサイト（ホームページ）、Minds モバイル（タブレットなど携帯端末）での診療ガイドライン提供を継続する。特に、共通フォーマットでの情報提供を推進し、複数の診療ガイドラインから診療に役立つ情報を迅速かつ的確に検索できる情報提供を実現する。
- (5) 診療ガイドライン活用の実態把握と効果の評価  
京都大学との共同による Minds-QIP プロジェクトを継続して、病院等の医療現場における診療ガイドライン活用の実態を把握し、活用の促進因子、阻害因子を明らかにする。さらに、クオリティーインディケータ（QI）に基づいた診療ガイドライン活用を評価する仕組みの構築を進める。
- (6) 診療ガイドライン活用に向けた教育・研修への支援  
診療ガイドラインの活用方法についての情報提供を充実させて、診療現場での診療ガイドライン活用を支援する。特に、患者の希望を尊重し、個別的な臨床状況を重視した活用方法などについて、座学・実習による医学教育への支援を開始する。また、卒後臨床研修、生涯研修における診療ガイドラインの活用への支援を推進する。
- (7) 普及啓発活動
- ・Minds フォーラム、セミナー等の開催とリーフレット・ポスターによる広報を継続する。
  - ・学会、病院、地域、学校などに出向いて、診療ガイドライン普及啓発活動を実施する。
- (8) 診療ガイドラインデータベースシステムの管理・運用
- ・既に構築したシステムを継続運用する。
  - ・ハッカソン等を開催して、平成 29 年度以降の提供システム体系を検討する。

### 3. 運営委員会・部会・専門部会等の開催

- (1) 運営委員会
- (2) 部会  
診療ガイドライン選定部会、EBM 普及啓発部会、診療ガイドライン活用促進部会
- (3) 専門部会  
診療ガイドライン評価専門部会、診療ガイドライン作成支援専門部会、患者・市民専門部会
- (4) 定例会議  
編集常任グループ会議、Minds-QIP 定例会議

## 【医療事故防止事業】

医療事故防止事業については、医療事故の発生予防及び再発防止を促進するため、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例情報の収集・分析・提供を一層推進してまいります。併せて、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業も推進します。

### I. 医療事故情報収集等事業

#### 1. 事業の概要

厚生労働省補助金事業：平成 28 年度予算額 78,174,000 円

医療事故の発生予防及び再発防止を促進することを目的として、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例情報の収集・分析・提供を行う。分析結果は報告書、年報及び医療安全情報としてとりまとめ、事業参加医療機関、関係団体、行政機関等に送付するとともに、ホームページへの掲載や記者発表により広く社会に向けて公表する。また、質の高い医療事故情報の報告や、報告書等の活用促進を目的として、本事業に参加している医療機関における医療安全の担当者に対する教育・研修等を実施する。

#### 2. 医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例の収集、分析及び提供

##### (1) 医療事故情報の収集・分析

法令に定める報告義務対象医療機関及び事業に参加を希望する参加登録申請医療機関から医療事故情報を収集する。収集はインターネット回線を通じ、Web上の専用報告画面を用いて行う。基本的に四半期毎に事例を集計・分析し、報告書を作成・公表する。分析にあたっては、対象とするテーマを常時3テーマ程度選定し、医療安全の専門家等で構成される専門分析班において分析を行う。専門分析班会議を1～2か月に1回程度定期的に開催し、報告された医療事故情報の分析、報告書(案)の作成等を行う。また、必要な場合、医療機関への文書による問い合わせや現地状況確認調査等の追加的な情報収集を行う。

なお、平成17年から平成27年における医療事故情報の毎年の報告数は表1のとおり。

表1 医療事故情報の報告件数の推移

	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年
報告件数	1,265	1,451	1,445	1,563	2,064	2,703
	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年	
報告件数	2,799	2,882	3,049	3,194	3,654	

## (2) ヒヤリ・ハット事例情報の収集・分析

ヒヤリ・ハット事例の発生件数情報と事例情報を収集する。発生件数情報は事業に参加する全ての医療機関から収集し、事例情報は参加登録医療機関のうち、報告を希望する医療機関から収集する。基本的に四半期毎に事例を集計・分析する。収集するテーマは、医療事故情報の分析テーマとの整合性を図ることとし、(1)の専門分析班において医療事故情報と併せて総合的に分析を行う。

## (3) 情報の提供

報告書、年報、医療安全情報、事例データベース等による情報提供を行うとともに、内容の充実と活用の促進に努める。

### ①報告書、年報

四半期毎の定期的な報告書及び年報（英訳を含む）を作成、公表する。報告書、年報は、当該事業に参加している医療機関、関係団体、行政機関等に対して送付するとともに、本事業のホームページに掲載する。

### ②医療安全情報

特に周知すべき情報を簡潔にまとめた医療安全情報を毎月1回程度の頻度で作成し、事業参加医療機関及び送付を希望する病院にファックスで提供するとともに、広く社会における情報共有を図るため本事業のホームページにも掲載する。ファックスによる情報提供は、平成27年に改めて希望を募ったところであり、今後も申し込みを随時受け付け、提供医療機関を更に拡大する。

平成17年から平成27年における医療安全情報提供医療機関数は表2のとおり。



表2 医療安全情報提供医療機関数の推移（平成18年12月提供開始）

	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年
医療安全情報提供医療機関数	1,408	3,332	4,232	4,838	4,596

	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年
医療安全情報提供医療機関数	5,305	5,314	5,340	5,346	5,344

### ③事例データベース

報告された医療事故情報やヒヤリ・ハット事例が医療機関等によって活用できるよう、ホームページで事例データベースを公開している。平成27年12月現在、医療事故事例17,406件、ヒヤリ・ハット事例40,618件が閲覧、ダウンロード可能となっている。

### ④ホームページの活用

平成22年7月よりホームページの情報掲載量を増やし、平成22年1月以降に報告された多くの個別事例や過去に公表した報告書、年報の内容等について、検索機能を利用しながら閲覧することが可能になった。事業の成果物の活用促進のため、ホームページの内容や機能の一層の周知を図る。

## (4) 事業への参加・報告の促進

事業に参加している医療機関に対し、本制度に参加していることの意識を高め、より質の高い報告を促すとともに、本事業に参加していない医療機関に対し、事業の周知と参加を図る。

## 3. 医療安全に関する研修

事業に参加している医療機関を対象として、事業や実績の解説や、医療安全に資する情報提供等を内容とする研修会を実施することにより、医療事故報告の質の向上及び報告書や医療安全情報の活用促進を図る。

また、医療機関や医療関係団体、行政機関等が主催する講演会や研修会等における講演依頼に対応し、本事業の意義の周知及び成果の還元を図る。

なお、平成27年度に実施した医療安全に関する研修会の内容と受講者数は表3のとおり。

表3 研修会の内容及び受講者数等（平成27年度実績）

研修会の内容	開催場所	受講者数
医療機関で作成した業務工程図を用い、本事業に報告された事例をもとに作成した模擬事例を使用して、自施設の業務工程の脆弱性を学ぶ演習を中心とした研修	東京	44

#### 4. 運営委員会及び総合評価部会の開催

本事業の運営に関する審議を行う運営委員会を年2回程度開催する。また、事例の分析や報告書、医療安全情報等の作成に関して、技術的、専門的な観点から検討、支援を行う総合評価部会を年5回程度開催する。

## II. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

### 1. 事業の概要

厚生労働省補助金事業：平成28年度一般公募

医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業（以下、「本事業」とする）に参加している薬局からヒヤリ・ハット事例を収集し、分析、提供を行う。

### 2. ヒヤリ・ハット事例の収集、分析及び提供

#### (1) ヒヤリ・ハット事例の収集

全国の薬局を対象として、本事業への参加を募り、参加登録をした薬局から事例を収集する。薬局で発生した事例に加え、疑義照会等、薬局で発見された事例についても収集する。収集はインターネット回線を通じて、Web上の専用報告画面を用いて行う。

なお、事業参加薬局数および報告件数は表1、2のとおり。

表1 事業参加薬局数の推移

	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年
事業参加薬局数	1,774	3,449	5,814	7,242

	平成25年	平成26年	平成27年
事業参加薬局数	7,747	8,244	8,577

表2 報告件数

	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年
報告件数	1,460	12,904	7,309	7,166

	平成25年	平成26年	平成27年
報告件数	5,820	5,399	4,779

## (2) 情報の提供

集計報告、年報、共有すべき事例、薬局ヒヤリ・ハット分析表、事例データベース等によって、医療提供施設、国民、関連団体、行政機関等に対し、広く情報提供する。

### ①集計報告、年報

報告事例の内容を集計した集計報告を半年に1回作成する。また、集計結果に分析を加えた年報を作成する。

### ②共有すべき事例

特に広く医療安全対策に有用な情報として共有することが必要であると思われる事例を、本事業の総合評価部会委員によって毎月3～5事例程度選定し、委員からの意見を付してホームページに掲載する。また、1年間に公表した「共有すべき事例」を取りまとめて年報に掲載する。

### ③薬局ヒヤリ・ハット分析表

年報で行ったテーマ分析の中で特に重要な図表については、カラー印刷が可能な分かりやすい図表を作成し、ホームページに掲載する。

### ④事例データベース

報告されたヒヤリ・ハット事例を匿名化してホームページに公表し、月1回程度データを更新する。平成27年12月現在45,224件が閲覧、ダウンロード可能である。

## 3. 運営委員会及び薬局ヒヤリ・ハット総合評価部会の開催

本事業の運営に関する審議を行う運営委員会を年2回程度開催する。また、事例の分析や年報等の作成に関して、技術的、専門的な観点から検討、支援を行う総合評価部会を年2回程度開催する。

## 【認定病院患者安全推進事業】

認定病院患者安全推進事業については、会員からの医療事故及び警鐘的・教訓的事例等を集積し、原因分析と有効な防止策を検討して、その成果を還元し、患者安全の推進を図ってまいります。

### 1. 会員病院数

これまでの実績から、平成28年度の会員病院数見込数を1400病院とする。

### 2. 年会費

年会費は、6万円とする。

### 3. 委員会・部会等活動

#### (1) 活動概要

事業計画、部会の設置等について審議・検討するために運営委員会を開催する。また、協議会全体の活動方針の決定、各部会間の連携を促進するために企画調整会議を開催する。

課題に応じた活動を展開するために、部会を置き、各々年間3回程度開催する。

#### (2) 部会

平成28年度の設置部会は、次のとおりとする。

- 薬剤安全部会
- 検査・処置・手術安全部会
- 施設・環境・設備安全部会
- 教育プログラム部会
- ジャーナル企画部会

必要に応じて各部会は、検討会を設置する。

### 4. セミナー・フォーラム

部会・検討会の活動成果や、全国各地域で積極的に患者安全に取り組んでいる施設の状況などを会員・会員外に還元するために、次のセミナー・フォーラムを行う。開催場所は、各地域の会員病院も参加しやすいように、計画的に各地域で開催する。

(1) セミナー

各部会・検討会の活動成果を還元するために、シンポジウム形式またはグループワーク形式のセミナー（無料）を開催する。また、テーマ別に、より内容を専門化したテーマ別セミナー（有料）を開催する。

(2) 地域フォーラム

全国各地域で積極的に患者安全活動に取り組んでいる病院を幹事病院とする形式および各地域の病院団体との共催形式で、年間 2 回程度開催する。

(3) 全体フォーラム

協議会活動の重要事項について報告するとともに、協議会活動全般について成果を還元するために年 1 回開催する。

## 5. 情報発信・活動成果の還元

(1) 機関誌「患者安全推進ジャーナル」の発行

機関誌として年 4 回発行する。また、テーマを特化した内容のジャーナル別冊を年 1 回程度発行する。

(2) ホームページ

前年度、改修を行ったホームページの更新を行い、情報を適切に発信する。

(3) 提言

各部会・検討会で検討した成果を必要に応じて提言としてまとめ、発信する。

(4) 教育プログラム開発

活動成果を総合的に検証し、教育プログラムとして開発を行う。

## 【その他この法人の目的を達成するために必要な事業】

### 1. 電子カルテに基づく診療の質評価

電子カルテベンダー及びユーザー病院と連携し、電子カルテから医療の質指標（QI）を自動算出するモジュールを開発し、多施設で共用する。

### 2. 病院機能評価データの利活用

病院機能評価の受審に伴い収集・蓄積された各種データ（病院の属性、業務統計、中項目評点等）をとりまとめた『病院機能評価データブック』を継続発行する。

### 3. 医療政策に関する勉強会の開催

医療政策の最新のテーマ、トピックについての情報を共有し、医療の質・経営の向上を支援する目的で、医療政策勉強会を継続する。

### 4. 国際活動

#### (1) 第33回国際医療の質学会学術総会

平成28年10月16日～19日に東京国際フォーラムで開催される第33回国際医療の質学会学術総会に向けて、ISQua事務局との連携のもと、国内広報や訪日参加者の受け入れ準備を進め、当学会を成功させる。

#### (2) ISQua フェロウシップと連動した教育プログラムの提供

ISQua フェロウシップのプログラムとして、ウェビナー（インターネットを利用した講義形式セミナー）を提供する。

#### (3) IAP 更新受審の準備

平成29年度に予定されている国際認定プログラム(IAP)の更新受審に向けて、改善活動の進捗確認、新たな課題の整理など必要な準備を行う。

#### (4) 外国人訪問者に対する受診環境の向上支援

訪日外国人が日本国内で医療を受けやすいように、認定病院の多言語対応状況を調査し、情報発信を行う。

### 5. 広報活動の推進

当機構の1年間の活動実績を簡潔に取りまとめた冊子を継続発行し、賛助会員をはじめ、関係者に活動実績を広報する。またニュースレター、ホー

ムページ、フェイスブックなどの媒体により、複合的に情報発信を行う。

## 6. 機構職員数

(平成 27 年 12 月末現在)

区 分	常勤	契約	派遣	計	客員研究主幹、 客員研究員	事務補佐員、 非常勤	合計
財団	2			2			2
企画部	4			4	3		7
総務部	4	1	2	7			7
評価事業推進部	21		4	25	1		26
審査部	10	1	1	12			12
産科医療補償 制度運営部	35	17	9	61	13	1	75
EBM医療情報部	4	1	4	9	7		16
医療事故防止 事業部	5		4	9			9
合 計	85	20	24	129	24	1	154