

## 平成 23 年度事業計画

### i 評価関連並びに産科医療補償制度運営事業

#### 【企画室】

#### 1. 新規事業の開発について

##### (1) 医療の質と経営に関する事業（仮称）について（重点事項）

平成 22 年度に「医療の質と経営に関する検討会」を設置し、新規事業の事業構想、基本的な考え方、サービス形態等の検討を行い、「医療の質向上のための健全な経営の実現に向けて」構想(案)として取りまとめた。平成 23 年度は当該構想(案)をもとに、事業計画策定、評価項目の検討、モデル病院における試行等を行い、翌年度以降の事業化に向けて実現可能性を検証する。

併せて、質と経営マネジメント研修（仮称）を行う。

##### (2) 診療の質評価に関する事業（仮称）について（重点事項）

平成 22 年度に診療の質評価に関して先行的な取り組みを実施している諸団体の取り組みについて勉強会を開催した。また、事業化に関して有識者による検討を行い、事業構想(案)を取りまとめる予定である。平成 23 年度は、事業構想(案)に基づいて協力病院を募り、診療の質向上に関する優れた取り組みの把握・共有化の手法等を試行する。

#### 2. 企画・調整事項について

##### (1) 研究開発部会の推進について

平成 22 年度は、14 回の部会を開催し、病院機能評価方法の見直し、広報の推進等について検討を行った。

平成 23 年度は、診療の質向上に関する取り組み、医療の質と経営等新規事業に関する諸課題、国内外の医療に関する情報の収集および共有等、部門横断的な企画調整が必要な事柄について継続して検討し、当機構事業の更なる発展に向けて開発を行う。

##### (2) 職員研修の体制の強化

総務部と連携し、外部研修の活用など当機構職員の資質向上のための研修企画を立案する。

### 3. 情報収集・データ基盤の整備について

#### (1) 病院機能評価データブックの作成

病院機能評価受審病院の構造や機能、評価結果等に関するデータを取りまとめ、近々、受審病院等に公表する。

### 4. 広報活動の積極的な推進について（重点事項）

#### (1) 広報活動の積極的な推進

当機構の活動内容等を適時適切に情報提供するために、ホームページを中心に広報活動を行う。特に、当機構の情報に関心を持っている者をホームページに誘導するために、自主媒体（パンフレット・広報誌・ポスター等）とパブリシティ（メディアがニュースや記事として取り上げること）を組み合わせ、効果的な広報を行う。

#### (2) 賛助会向け報告書の作成

当機構の1年間の活動実績を簡略に取りまとめた事業概要報告書（仮）を作成し、賛助会員をはじめ、関係者に配布することで、活動実績を周知する。

## 【総務部】

### 1. 業務改善・業務効率化の推進

機構の日常業務について、継続的に見直し、改善が行なわれる仕組みを確立する。22年度に引き続き、業務の標準化・効率化を進めて機構全体の事務負担の一層の圧縮を図る。

### 2. 職員に対する研修の充実

職員に対して様々な機会を捉えて研修機会を提供する。評価調査者を対象とした研修会や訪問審査の同行など機構内部の研修機会を活用するとともに、各学会への参加をはじめ、外部で開催される各種セミナー、研修会などにも計画的に参加させ、職員の能力開発を多面的かつ継続的に支援する。

### 3. 諸規定の見直し

公益財団法人への移行を機に、事務処理規則をはじめ諸規定の見直しを行なう。従来、業務の拡大に伴って諸規定を順次整備してきたが、機構全体として、現状に即して見直しを行い、整合のとれた規定の体系を構築する。

## 【事業推進部】

### 1. 受審病院の確保対策について（重点事項）

#### （1）平成 23 年度受審目標数の設定

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などを踏まえ、新規 70 病院、更新 391 病院、合計 461 病院とした。

（参考）年度別受審病院数

| 年度 | H9  | H10 | H11 | H12 | H13 | H14 | H15 | H16 | H17 | H18 |
|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 新規 | 125 | 125 | 133 | 177 | 245 | 360 | 451 | 465 | 341 | 174 |
| 更新 | -   | -   | -   | -   | -   | 38  | 140 | 138 | 143 | 164 |
| 計  | 125 | 125 | 133 | 177 | 245 | 398 | 591 | 603 | 484 | 338 |

| 年度 | H19 | H20 | H21 | H22<br>見込み<br>※ | H23<br>計画 |
|----|-----|-----|-----|-----------------|-----------|
| 新規 | 130 | 99  | 93  | 69              | 70        |
| 更新 | 292 | 394 | 407 | 432             | 391       |
| 計  | 422 | 493 | 500 | 501             | 461       |

※ 2011 年 2 月 28 日現在

#### （2）受審病院の確保対策について

上記目標数の着実な達成のために、下記の諸施策を実施する。

##### ①セミナーの運営

###### （ア）病院機能改善支援セミナー

更新受審病院を対象とした病院機能改善支援セミナーを開催し、病院機能評価のポイントや審査手順等に関する周知を図る。

###### （イ）受審担当者向けセミナー

病院の受審準備担当者向けに、院内での審査準備の方法等に関するセミナーを開催し、受審準備の円滑な実施を支援する。

###### （ウ）パートナーシップ形成研修（仮称）

病院が患者に向けて説明するための標準的なツールを提供、共有する。

##### ②事業推進協議会委員との連携

###### （ア）共催セミナーの開催

事業推進協議会委員（各地の病院協会）と連携し、新規受審病院向けのセミナーや相談会等を各地域で開催する。

(イ) 事業推進協議会の開催

病院機能評価事業を各地域で推進するために、事業推進協議会を年1回開催し、各地域の実情を把握するとともに、地域における事業展開を検討する。

③受審病院のニーズに応じた個別対応

(ア) 受審相談会の開催

受審に関する個別的な課題を気軽に相談できる機会として、当機構会議室で月1回の受審相談会を定期開催する。

(イ) 講師派遣

病院からの要望に応じて、病院機能評価の概要、受審の手順などについて講演を行う。

(ウ) 個別訪問

受審検討中病院の個別ニーズに応じ、当該病院を訪問して情報提供を行うなど、受審勧奨活動を行う。

④受審準備病院に対する情報提供の強化

更新受審病院に対しては、認定取得後、時期に応じてアンケートの実施、セミナー等の案内や受審参考資料の送付など各種の情報提供を行い、円滑に更新審査に臨めるよう支援する。新規受審病院に対しては、病院機能評価の概要等をわかりやすくまとめた小冊子を配布するなど、病院機能評価に対する理解促進と効果的な受審準備を支援する。また、情報提供内容を見直し、必要に応じて提供資料の新規作成や改定を行う。

⑤関連学会等との連携

病院機能評価に関連する領域を研究対象としている学会等の場を活用して事業の広報を行う。

## 2. 当機構全般の広報について

### (1) ニュースレターの発行

広報誌ニュースレターを年6回発行し、賛助会員や認定病院に無償で送付するとともに、一般にも有料頒布する。

### (2) 機構ホームページの情報更新

各部と連携して情報更新作業などを行い、適時適切な情報発信を行う。

## 3. 認定病院患者安全推進事業

## (1) 事業目的

本事業では、医療の質を確保する上での基本である安全な医療を実現するために、認定病院が任意で参加する認定病院患者安全推進協議会を運営し、協議会会員病院からの医療事故および警鐘的・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ることを目的とする。

## (2) 会員病院数

これまでの実績から、平成 23 年度の会員病院見込み数を、1490 病院とする。

## (3) 委員会・部会等活動

協議会活動の基本方針、活動計画、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、課題に応じた活動を展開するために、薬剤安全部会等 6 部会、3 検討会を置き、それぞれ年間 2～4 回程度開催する。

## (4) 活動報告会

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状況などを還元するために、以下の活動報告会を行う。

### 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して開催する。

### ③全体フォーラム・総会

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) 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、ジャーナル連載記事などを取りまとめたジャーナル別冊を年 1 回程度発行する。

## (6) その他

重要性・緊急性の高い課題について、情報発信を行う。

## 【評価事業部】

### I. 病院機能評価事業

#### 1. 受審病院説明会

受審を申し込んだ病院を対象に、審査手順の説明を行う。

・5回

#### 2. 本審査

受審を申し込んだ病院に本審査（書面審査と訪問審査）を行う。

訪問審査後おおむね6～8週間後に中間的な審査結果を病院に送付し、評点2以下の中項目がある場合は、受審病院の意向にもとづき補充的な審査を実施し、評点を調整し、その結果を反映した最終的な審査結果報告書を作成する。

・本審査 461 病院

・補充的な審査 323 件

#### 3. 再審査及び確認審査

本審査等の結果、改善要望事項が付された病院を対象に、一定の期間内に改善確認のための審査を行う。

・50件

#### 4. 更改審査

認定証の有効期限内において、病院に変化が生じ認定証に掲げられた種別の要件を満たさなくなった場合、または開設者の変更等による病院の環境に変化があった場合に認定証更改のための審査を行う。

更改審査の実施要領と料金表を定めて、平成23年4月1日から施行する。

・5件

#### 5. 付加機能評価

認定病院のうち、希望する病院に、救急医療機能、リハビリテーション機能、緩和ケア機能に関する病院機能評価（付加機能）を行う。

リハビリテーション機能は、7月から新評価項目の運用を開始する。

・20件（救急医療4、リハビリテーション9、緩和ケア7）

## 6. 医療安全審査

病院機能評価認定に関する運用要項第 9 により認定病院から報告された医療事故事例を対象に、医療安全審査を実施し、認定の判定を決定する。

・ 80 事例

## 7. 認定病院の不正行為への対処

病院機能評価認定に関する運用要項第 10 により病院から報告された不正行為事例について、評価委員会、運営会議で審議し、認定継続の可否を決定する。

## 8. 認定病院基本情報調査

すべての認定病院を対象に、開設者、病院名、所在地、病床数、病床種別など認定に係る基本情報に関する調査を年 1 回実施する。

・ 1 回

## 9. 認定病院への認定証の交付、病院名等の公表、及び病院機能評価結果の情報提供

毎月、認定した病院に認定証を交付し、病院名等をプレス発表する。

病院機能評価に関する業務委託契約書第 13 条、14 条に基づき、病院ごとに、認定番号、認定日、認定期間、審査結果報告書の内容（総括と中項目評点）等を当機構のホームページに掲載する。

・ 12 回（プレス発表）

## 10. 評価委員会及び部会の運営

・ 評価委員会 12 回・・・審査を受けた医療機関の評価結果の審議など

・ 同 評価部会 39 回（一次部会 27 回、二次部会 12 回）

・ 同 患者安全部会 7 回・・・医療安全審査

## II. 病院機能改善支援

### 1. 窓口相談

受審申込み済の病院を対象に、病院機能評価受審前後の問題点に関する相談、機能改善の方向性等について、評価調査者等が相談に応じる。

・ 5 回（開催場所 機構内）



## 2. 訪問受審支援

病院機能評価受審準備のための支援メニュー。診療・看護・事務管理のサーベイヤーが病院を訪問して、自己評価の結果明らかになった病院の問題点について相談に応じ、助言をする。

・30件

## Ⅲ. 評価調査者（サーベイヤー）養成事業

### 1. 評価調査者の募集

病院の院長、看護部長、事務長を5年以上経験した者等を対象に評価調査者を公募し、選考により委嘱候補者を決定する。

・1回（委嘱候補者予定数 約40名）

### 2. 研修会の実施

#### （1）初任時研修会等

##### ①初任時研修会

委嘱候補者を対象として初任時研修会（5日間、病院実習を含む）を開催し、この研修を修了した者を評価調査者（診療管理、看護管理、又は事務管理）として委嘱する。

・1回（5日間、病院実習を含む）

##### ②実地研修(OJT)

新任の評価調査者は、初めての訪問審査には実地研修（OJT）の研修生として同行し、前任の評価調査者の指導のもとに審査実務を体験する。

・40回（1人1回×40人）

##### ③フォローアップ研修

実地研修（OJT）終了者を対象に、集合形式の研修を行う。

・1回

#### （2）継続研修会

評価調査者の資質向上のための研修会を実施する。

・リーダー業務研修会 1回（訪問審査のリーダーとなるサーベイヤー向け研修）

・スキルアップ研修 1回（審査結果報告書の作成能力向上）

- ・固有項目研修 1回（評価項目第7領域「精神科に特有な病院機能」の審査を担当するサーベイヤ向けの研修）
- ・評価項目改定研修会 2～3回（新評価項目、新審査手順の解説）
- ・付加機能評価研修 2回（リハビリテーション評価改定への対応）
- ・サーベイヤフォーラム 1回（サーベイヤが内容を企画する研修）
- ・評価部会員研修 1回（新たに評価部会員となるサーベイヤの研修）

### 3. 評価調査者専用ホームページ（SSS）の活用

SSS のサーベイヤへの審査業務に関する情報提供ツールとしての機能を強化する。病院情報、個人情報掲載しているため、セキュリティ機能を強化する。

### 4. 業務遂行状況の評価（サーベイヤ・パフォーマンス・レビュー）

訪問審査時の評価調査者の業務遂行状況を、同行した他の評価調査者と受審病院が評価する。評価結果は本人に通知する。

収集した情報は、訪問審査チームの編成や研修対象者の選定などにも利用する。

### 5. 研修委員会および部会の運営

- ・研修委員会 2回・・・評価調査者に関する事項の審議など
- ・同 選考部会 4回・・・評価調査者の選考
- ・同 調整部会 8回・・・評価調査者の研修内容の検討

## IV. 医療機能評価に関する研究開発事業（重点事項）

### 1. 評価項目と評価体系の見直し

病院医療の課題やニーズ、社会のニーズに応え、より一層医療の質の向上と国民の医療に対する信頼の確保に貢献するよう、評価項目と評価体系を見直す。

①病院の特性に応じた機能種別を設け、機能種別に応じた評価対象領域や項目体系などを確立する。（表1）

- ・病院は、主たる機能に合った機能種別を選択して受審する。自院の機能に応じて、複数の機能種別（例：地域医療一般病院（地域密着型病院）と（回復期）リハビリテーション病院型）を同時に受審すること

もできる。

- ②評価の項目と手順は大幅な簡素化を図り、診療・ケアの質、医療安全、組織マネジメント、ケアプロセス等を重視する観点から再構築する。
- ・訪問審査は原則2日間とし、複数の機能種別を受審する場合は3日間とする。
  - ・ケアプロセスには、一人の患者の受診から退院までの一連の経過を追跡し、評価する審査方法（患者トレース方式）を導入する。
- ③病院の継続的な質改善活動の実績を取り入れた更新審査を行う。
- ・認定の中間時（認定から2～3年）に病院の状況を確認し必要な支援をする。（中間確認）（表2）
  - ・中間確認により一定水準以上であることが確認された病院には、更新審査時の負担の軽減を図る。
  - ・機構は、病院が自立的継続的な質改善活動を行うための技法や、院内で質改善活動の中心となる責任者（副院長または相当職）や実務担当者（仮称：院内サーベイヤー）の養成に関する教育研修事業の事業化を検討する。
- ④病院に医療の過程（プロセス）や成果（アウトカム）を指標化・可視化して検討する場を提供し、医療の質改善の有効な手掛かりとして活用できるように配慮する。
- ⑤新評価項目の運用開始は、平成24年10月を目途とする。

（表1） 機能種別

|   | 機能種別                  | 対象病院   |
|---|-----------------------|--|
| 1 | 地域医療一般病院<br>（地域密着型病院） | ・住民に身近なところで、地域のニーズに応じた一般医療を担う病院。他施設や在宅との連携を重視  |
| 2 | 急性期（基幹型）病院            | ・主として急性期医療を担う地域における拠点的な病院<br>・病院の機能には、教育・研修機能を含む<br>・規模・機能に応じて3つに区分する<br>・オプションメニュー（例：救急(災害を含む)、周産期、小児医療、がん診療機能）を設け機能に応じた審査を行う |
| 3 | 慢性期療養病院               | ・療養病床等により慢性期医療を担う病院  |
| 4 | （回復期）リハビリテーション病院      | ・（回復期）リハビリテーションを中心に、回復期の医療を担う病院  |
| 5 | 精神科病院                 | ・主として精神科医療を担う病院  |
| 6 | 緩和ケア病院（病棟）            | ・ホスピスケアを含む緩和ケア医療を担う病院（病棟）  |

(表2) 認定期間中の病院への関与

|      | 初回審査 (初年)  | 中間確認 (2~3年)  | 更新審査 (5年)   |
|------|--|--|---|
| 審査手法 | 書面審査/訪問審査  | 訪問による確認  | 書面審査/訪問審査   |
| 確認内容 | 各機能種別の評価項目<br>(ストラクチャー領域含む)  | 患者の権利/医療安全・感染<br>管理など  | 各機能種別の評価項目<br>(ストラクチャー領域除く)                                     |
| 結果   | 認定の可否<br>報告書 (評点・所見)   | テキストベース報告書<br>(原則再評点なし)  | 認定継続の可否<br>報告書 (評点・所見)  |
|      | ↓ (審査結果)<br>★改善要望あり<br>⇒条件付認定3ヶ月とし、<br>期限内に改善<br>☆留意事項<br>☆指摘事項<br>その他改善を要する事項 | ① ☆留意事項<br>☆指摘事項<br>の改善報告<br>② 継続的質改善の状況<br>③ 臨床指標の設定・活用<br>④ 院内サーベイヤーの養成・活動 | ↓ (審査結果)<br>★改善要望あり<br>⇒条件付認定3ヶ月とし、期<br>限内に改善<br>☆留意事項<br>☆指摘事項 |

## 2. 評価事業運営委員会及び部会の運営

- ・評価事業運営委員会 2回・・・評価事業に関する事項の審議など
- ・評価項目改定部会 12回・・・評価項目の作成、改定ならびに必要な調査

## 【産科医療補償制度運営部】

平成 23 年度については、補償審査および原因分析件数のさらなる増加が想定されるため、より一層円滑かつ安定的な制度運営を図るとともに、本制度が遅くとも 5 年後を目処に検証し、適宜必要な見直しを行うこととしていることを踏まえて、制度運営を通じた課題の整理と検討を行う。

### 1. 制度の適正な運営

#### (1) 未加入分娩機関の加入促進

本制度は任意加入の制度であるが、積極的な広報活動や国・関係団体の支援により、全国の分娩機関の 99.7%が加入している。未加入の分娩機関に対しては、これまでも何度か個別に意思確認を実施しているが、加入率 100%を目指し、関係団体とも協力して引き続き働きかけを行う。

表 1 制度加入状況（平成 23 年 3 月 3 日現在）

| 区 分 | 分娩機関数    | 加入分娩機関数  | 加入率 (%)  |
|-----|----------|----------|----------|
| 病 院 | 1, 2 0 0 | 1, 2 0 0 | 1 0 0. 0 |
| 診療所 | 1, 6 9 5 | 1, 6 8 8 | 9 9. 6   |
| 助産所 | 4 3 9    | 4 3 5    | 9 9. 1   |
| 合 計 | 3, 3 3 4 | 3, 3 2 3 | 9 9. 7   |

(分娩機関数：病院・診療所は日本産婦人科医会調べ、助産所は日本助産師会調べ)

#### (2) 妊産婦情報の確実な登録・更新の徹底

本制度では、加入分娩機関は、在胎週数 22 週までに妊産婦情報をあらかじめ専用システムに登録し、当該妊産婦の分娩・転院等が行われた後で情報更新を行う仕組みとしている。この妊産婦情報が各分娩機関において遺漏なく登録され、かつ分娩・転院等が行われたときに遅滞なく更新されるよう、分娩機関への連絡・指導を継続的に行う。

#### (3) 制度広報の推進

妊産婦および補償対象となり得る児・保護者を中心に、本制度の周知徹底に資するよう、各関係団体とも連携の上、ホームページ、チラシ、ハンドブック等の各種広報媒体を活用して適切かつ効果的な制度広報を行う。また、関係団体と連携の上、産科医・助産師等に向けて、再発防止等に係るセミナーを行う。

#### (4) 円滑な審査・補償金支払い体制の整備

補償請求者の利便性向上と、速やかな補償金支払いを図るために、審査・補償金支払い体制の整備・強化を行う。具体的には、診断協力医体制の充実、分娩機関および補償請求者への所要手続きの徹底、事務局の書類審査体制等の強化、審査事務の一層の効率化、迅速かつ確実な補償金支払い事務の推進等を行う。

表2 審査結果の累計（平成23年2月末現在）

| 児の<br>生年 | 審査<br>件数 | 審査結果     |           |           |          |
|----------|----------|----------|-----------|-----------|----------|
|          |          | 補償<br>対象 | 補償対象外     |           | 継続<br>審議 |
|          |          |          | 補償<br>対象外 | 再申請<br>可能 |          |
| H21年     | 122      | 113      | 4         | 3         | 2        |
| H22年     | 16       | 16       | 0         | 0         | 0        |
| 総計       | 138      | 129      | 4         | 3         | 2        |

#### (5) 適切な原因分析の実施

補償対象となった事案について、医学的な観点からの原因分析を適切かつ出来る限り迅速に行うため、当事者である児・家族および分娩機関等からの正確な情報収集と報告書作成に努める。また、産科医療の質の向上および本制度の透明性の向上を図るため、個人情報等の取扱いに十分留意の上、報告書の公表を適正に行う。

なお、平成23年2月までに開催された原因分析委員会において、累計35件の報告書を審議し、うち6件が「承認」（再審議後の承認2件を含む）、29件が「条件付承認」（再審議後の条件付承認1件を含む）、となっている。

#### (6) 再発防止を通じた産科医療の質の向上の実現

原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、数量的・疫学的な分析を行うとともに、テーマに沿った分析を行い、これらの情報を再発防止に関する報告書（仮称）等として取りまとめ、国民や分娩機関、関係学会、行政機関等に提供することにより、同じような事例の再発防止など産科医療の質の向上につなげる。

#### (7) 各委員会の適切な運営

外部有識者の委員によって構成される以下6つの委員会について、引き続き適切な運営を行う。

①運営委員会

制度全般の企画調整および維持、発展を目的として、運営全般について審議を行う。年度内2回を目処に開催する。

②審査委員会

補償対象か否かについて医学的な観点から審査を行う。補償申請事案への円滑な対応のため、当面は原則として月1回定期的に開催する。

③原因分析委員会

補償対象となった事例について医学的な観点から原因分析を行い、その結果を原因分析報告書として取りまとめ、当事者である児・家族および分娩機関に届ける。なお、十分かつ効率的な原因分析を行うため、当面は委員会の内部組織として6つの部会を設置する。

④再発防止委員会

原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積して分析し、再発防止に関する報告書（仮称）等を取りまとめる。

⑤異議審査委員会

補償対象の判定について補償請求者からの異議・不服による再審査請求に関して、補償対象の再審査の審議を行う。（不定期開催）

⑥調整委員会

原因分析の結果、分娩機関の重大な過失が明らかであると思料される事例に関して、重大な過失の有無の審議を行う。（不定期開催）

今後、審議件数がさらに増加することから、特に②の審査委員会および③の原因分析委員会については、円滑な審議が行われるよう、議事運営の合理化・効率化を推進する。

## 2. 重度脳性麻痺児の予後に関する医学的調査について

本制度の補償金支払い方法を年金方式とすることについて検討することが本制度発足前の準備委員会において課題となっていたことから、平成22年度から「重度脳性麻痺児の予後に関する医学的調査」を実施しており、平成23年度中に報告書を取りまとめのうえ公表し、重度脳性麻痺児の生存曲線を明らかにする。

## ii 補助金事業

### I. EBM医療情報事業

平成22年度までは、厚生労働科学研究費補助金を受け、ガイドライン掲載を中心とした医療情報提供事業を行ってきたが、平成23年度からは新規事業として「EBM（根拠に基づく医療）普及推進事業」の委託事業に切り替わり、一般公募となった。そして、以下のごとき経過で、当機構が採用された。委託期間は5年間である。

平成23年1月：公共調達委員会で審議し、公募形式は企画競争入札となる  
1月31日：企画競争募集要項の公示  
2月21日：企画書提出  
3月 2日：企画提案会  
3月 4日：日本医療機能評価機構 採用決定

#### 1. 事業目標

Minds で実施してきた9年間の EBM 普及推進活動実績を継承しつつ、それを拡大して今年度から新たな委託事業として、より効果的な EBM 普及推進を実現すべく、EBM データベースの充実、EBM 実践支援の充実、診療ガイドライン作成グループへの継続的支援、EBM に関連する国際的な動向の把握と情報提供、インターネット情報提供の充実の5項目を中心にして事業を実施する。

#### 2. 事業の内容

##### (1) EBM データベースの充実

- ① ガイドラインクリアリングハウス機能の充実：我が国で作成・公開される診療ガイドラインのすべてを評価選定の対象として、質の高い診療ガイドラインの選定を実施する。本年度は、新規・改訂を含め約200ガイドラインを評価対象とする。
- ② 評価選定したすべての診療ガイドラインについての情報提供の実現：評価選定したすべての診療ガイドラインについて最低限の情報提供を行って最新の情報を提供するように編集プロセスを改善する。
  - a. CQ サマリーの新規作成：選定された診療ガイドラインに対して、臨



- 床質問（クリニカルクエスチョン：CQ）内容を構造化抄録の形式で表現する。本年度は約30疾患作成する。
- b. 医療提供者向けガイドラインの掲載： ガイドライン内容は、html 作成、pdf ファイル掲載、あるいは学会ガイドラインへのリンクなどを行なう。本年度は約30疾患を予定する。
  - c. 英語版ガイドラインの掲載： Minds に掲載されている診療ガイドラインで英語版が作成されている場合には、英語版も Minds に掲載する。
- ③ 一般向け情報提供の一層の充実： 医療者と患者が最新のエビデンスを共有できるように、特に一般向け情報提供の一層の充実に努める。
- a. 一般向けガイドラインの掲載： 掲載学会が作成した一般向けガイドラインを順次掲載する。
  - b. ガイドライン解説： 医療提供者向けガイドラインを一般向けに分かりやすく解説する。23年度は12疾患作成する。
  - c. やさしい解説： 病気について一般向けに分かりやすく解説する。23年度は16疾患作成する。
  - d. 総論コーナー： 医療提供者および一般国民の双方に向けて、EBM・疫学・診療ガイドライン等に関する基礎知識や基本用語を解説する。
- ④ 医学文献情報データベースの充実
- a. 最新の医学論文の構造化抄録（Minds アブストラクト）の作成方法の検討を進める。
  - b. 最新のテーマに関する総説（トピックス）を5～10件掲載する
- ⑤ 国際的な動向を反映したデータベースの充実： 我が国における EBM の普及推進が国際的に見ても最高水準を達成できるように EBM データベースに反映させる。
- a. コクラン・レビュー・アブストラクト日本語訳： 診療ガイドラインに掲載中の疾患を中心に、世界的な医学データベースであるコクランデータベースのシステマティックレビューのアブストラクトを和訳して提供する。平成23年度も約200レビューを追加掲載する。
  - b. CPG（Clinical Practice Guidelines）レビュー： 複数の CPG が作成されている疾患に対するレビューを作成する。同一疾患に対する日本および世界の診療ガイドラインを比較検討し、1～3解説掲載する。

## （2）EBM 実践支援の充実

EBM 実践に関連する教育的な情報提供の充実：すべての医療者が EBM 実践に必要な知識と能力を身につける機会を提供する。

- ① フォーラム・セミナー、ワークショップ等の開催

- a. EBM研究フォーラムを開催（1回、東京）
- b. Minds セミナーを開催（2回、主要都市）：開催に際して、各都市の医師会と連携して開業医への情報提供も推進する
- ② EBM 実践に関する啓発書の作成と公開： EBM 実践に関する様々な啓発書を作成し、それを公開することで我が国の医療の中で EBM が確実に根付いてゆくように支援してゆく。
- ③ e ラーニングなどのツールの開発と提供： 上述の啓発書の公開にあわせて、その内容を自習できる環境を整備するために、近年普及が進んだ e ラーニングなどのツールを開発して提供してゆく。

### （3）診療ガイドライン作成グループへの継続的支援

診療ガイドライン作成の手引きの提供、診療ガイドライン作成グループとの定期的な会合などを通じて、EBM に基づく質の高い診療ガイドラインの作成を支援する。

- ① 定期会議： Minds に掲載中の診療ガイドライン作成グループ等との意見交換会を行う。
- ② ガイドライン作成・改訂支援： ガイドラインの作成・改訂の一助となるよう、『Minds 診療ガイドラインの作成の手引き 2007』の適正な利用を促進しつつ、改訂作業を進める。
- ③ オンライン編集システムの提供：作成グループの負担を軽減しつつ、編集作業の質を上げるための方法として、インターネット上で複数の作成者・編集者が一つの文書を作成・編集できるシステムを作成した。本システムを本格的に稼働して、診療ガイドライン作成作業を支援してゆく。

### （4）EBM に関連する国際的な動向の把握と情報提供

ガイドライン・インターナショナル・ネットワーク（G-I-N）、コクランコラボレーションなどの国際的な活動に積極的に参加して、EBM の国際的な動向把握に努め、関係者に情報提供する。また、英国 National Institute for Health and Clinical Excellence(NICE) との相互交流により、EBM に関する最新の情報を収集する。

### （5）インターネット情報提供の充実

- ① 全国すべての EBM 実践者への情報提供の充実： インターネットにより全国の隅々まで情報提供を行える利点を生かして、僻地医療、救急医療など、全国のあらゆる地域で最新のエビデンスに基づく医療を可能にするための情報提供を行う。

- ② 利用者の特性に応じた多様なインターフェースの実現： 医療者と患者・国民では情報に対するニーズも異なり、また、インターネット利用の仕方も異なることから、多様な利用者のニーズに応じた情報提供ができるように多様なインターフェースを実現する。
- ③ システムの改善： 上記（１）、（２）におけるデータベース管理及びインターネットによる情報提供のためのシステムの改善を図る。
  - a. 情報提供システムの管理、運用
  - b. 利用ログの管理・解析
  - c. システム改修
- ④ 問い合わせ対応の充実： これまでもホームページ上の各所に問い合わせコーナーを設けて問い合わせを受け付けてきたが、今後はさらに、問い合わせ内容に応じて適切な個別対応がとれるような体制を構築するとともに、診療ガイドラインの改善につながる内容については作成グループにフィードバックすることも従来以上に充実させる。

### 3. 運営委員会の開催

当該事業は医学情報を扱う観点から中立的な運営委員会を年２回程度開催する。また、運営委員会に下記の４つの部会をおく。

- （１）**診療ガイドライン選定部会**： 診療ガイドラインの評価、選定、掲載、CQ サマリーの作成とプロセス管理、一般向け情報等について審議する。６回の開催を予定している。特に、評価については、１０名程度の外部有識者によって構成される診療ガイドライン評価ワーキンググループをおき、６回の会議開催を予定している。
- （２）**医学文献評価選定部会**： 医学文献情報や EBM 実践に関する内容等に関して審議する。４回の開催を予定している。
- （３）**医療技術評価部会**： 国際的な動向の把握と情報提供等に関して審議する。４回の開催を予定している。
- （４）**作業部会**： 当事業を円滑に運営するために、詳細な進捗管理や全体の実務を調整・管理を行なう。４回の開催を予定している。

## II. 医療事故情報収集等事業

### 1. 事業の概要

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、分析及び提供

法令に定める報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関より医療事故報告を受ける。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、専門家により構成される専門分析班において基本的に常時3－4テーマ程度を分析テーマとして選定し、専門家より構成される分野別の専門分析班において分析を行う。専門分析班は、1－2か月に1回程度定期的を開催し、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、1）10回程度医療機関の訪問調査を行う、2）医療機関に対し文書による調査を行う、等の追加的な情報収集を行う。

なお、平成17年から平成22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 |
|------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 報告件数 | 1,265 | 1,451 | 1,445 | 1,563 | 2,064 |

|      | 平成22年 |
|------|-------|
| 報告件数 | 2,703 |

#### (2) ヒヤリ・ハット事例情報の収集・分析・提供

平成21年度にシステム改修を実施し、医療事故情報の収集システム

との一元化を図ったところ。平成22年1月より稼働した新しい報告体制では、1) 全ての参加登録医療機関より事例の発生件数情報を収集し、2) 報告を希望された参加登録医療機関より事例情報を収集する。基本的に四半期毎に収集し、集計・分析する。収集するテーマは、医療事故情報の分析における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

情報提供は報告書、年報、医療安全情報を基本とし、内容の充実に努める。

#### 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、当機構のホームページに掲載する。

#### ②医療安全情報

報告書及び年報による情報提供に加え、特に周知すべき情報を、全国の病院の半数を超える事業参加医療機関等に対しファックスにより情報提供するとともに、当機構のホームページにも掲載している。基本的に毎月1件の頻度で情報提供を行う。また、ファックスにより情報提供する対象医療機関を更に拡大する。

#### ③ホームページの活用

平成22年7月よりホームページによる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。

なお、平成17年から平成22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17年 | 平成18年 | 平成19年 | 平成20年 | 平成21年 |
|---------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 医療安全情報提供医療機関数 | —     | 1,408 | 3,332 | 4,232 | 4,838 |

|               | 平成22年 |
|---------------|-------|
| 医療安全情報提供医療機関数 | 4,596 |

### 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、1) 事業や実績の解説、2) 医療安全に資する情報提供等を内容とする研修会を1回程度実施することにより、医療事故報告の質の向上や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、当該事業の意義の周知及び成果の還元を図る。

なお、平成22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22年度実績）

| 研修会の内容   | 開催場所 | 受講者数 |
|--|------|------|
| RCA（Root Cause Analysis：根本原因分析）を用いて実際に模擬事例を分析しながら手法を学ぶ演習を中心とした研修 | 東京   | 55   |

### 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、報告書（案）、医療安全情報等の取りまとめや、分析手法等に関し技術的、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。

### 5. その他

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、本事業に参加していない医療機関に対し、事業の周知と参加促進を図る。

### Ⅲ. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

#### 1. 事業の概要

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・ハット事例の収集を行い、その分析・提供を行う。分析結果は、報告書、及び年報としてとりまとめ、関連団体、行政機関等に送付するとともに、ホームページへの掲載により広く社会に向けて公表する。

#### 2. 事例の収集、分析及び提供

##### (1) ヒヤリ・ハット事例情報の収集

全国の薬局を対象として、本事業への参加を募り、参加登録のあっ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（SSL 暗号化通信方式）を通じ、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事例報告件数は表 1、2 の通り。

表 1 事業参加薬局数（平成 22 年）

|       |       |       |       |       |       |
|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 1 月   | 2 月   | 3 月   | 4 月   | 5 月   | 6 月   |
| 1,847 | 2,044 | 2,244 | 2,582 | 2,670 | 2,841 |
| 7 月   | 8 月   | 9 月   | 10 月  | 11 月  | 12 月  |
| 3,014 | 3,116 | 3,183 | 3,272 | 3,380 | 3,449 |

表 2 事例報告件数（平成 22 年）

|       |       |       |       |       |       |
|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 1 月   | 2 月   | 3 月   | 4 月   | 5 月   | 6 月   |
| 140   | 186   | 475   | 1,023 | 1,519 | 1,646 |
| 7 月   | 8 月   | 9 月   | 10 月  | 11 月  | 12 月  |
| 2,051 | 1,745 | 1,280 | 966   | 955   | 918   |

##### (2) 情報の提供

報告書、年報、事例データベース、共有すべき事例、薬局ヒヤリ・ハット分析表を作成し、医療提供施設、国民、関連団体、行政機関等に対し、広く提供し公表する。

##### ①報告書、年報

事例を総合的に集計、分析し、報告書（半期に1回程度）、及び年報を作成、公表する。

報告書、及び年報は、関連団体、行政機関等に対して送付するとともに当機構のホームページに掲載する。

#### ②事例データベース

収集した事例をホームページ上で公表し、月1回程度更新する。

平成23年2月28日現在の公表件数は14,364件である。

#### ③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、毎月3事例程度、「共有すべき事例」として選定し、薬局ヒヤリ・ハット総合評価部会委員からの意見を付してホームページ上で公表する。

#### ④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、デザインを見やすくした1枚のカラー印刷物に加工し、当機構のホームページに掲載する。これは情報量を一定程度絞り込み、色や図表の形を工夫して視認性にも配慮するという、医療事故情報収集等事業の医療安全情報の考え方を取り入れたものである。なお、現在ホームページに掲載している「薬局ヒヤリ・ハット分析表」は表3の通り。

表3 薬局ヒヤリ・ハット分析表

---

|  |
|--|
| 1. 名称類似による薬剤取違え                        |
| 2. 薬局ヒヤリ・ハット事例として報告されたハイリスク薬           |
| 3. 疑義照会における変更内容と疑義があると判断した理由           |
| 4. 薬局ヒヤリ・ハット事例として報告されたワルファリンカリウムに関する事例 |
| 5. 薬局ヒヤリ・ハット事例として報告されたインスリン製剤に関する事例    |

---

### 3. 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、年報の取りまとめや分析手法等に関し技術的、専門的な観点から検討、支援を行う薬局ヒヤリ・ハット総合評価部会を年2～3回程度開催する。

### 4. その他

事業に参加している薬局に対し、本制度に参加していることの意識を高め、本事業に参加していない薬局に対し、事業の周知と参加促進を図る。