

## 第8章 医療の安全の確保

### 第1節 医療安全対策

#### 1 現状と課題

医療法により、すべての医療機関に対して、「医療の安全管理体制の確保」「院内感染防止体制の確保」「医薬品の安全管理体制の確保」「医療機器の保守点検及び安全使用にかかる体制の確保」が義務付けられています。

そのため、県では、医療機関に対する立入検査や医療安全にかかる研修を実施するとともに、患者やその家族等からの医療安全に関する相談窓口を設置するなど、医療安全の取り組みを進めています。なお、医薬品の安全管理体制については、第8章第2節「医薬品等の安全対策」に記載しています。

#### (1) 医療安全対策の現状

##### ① 病院における医療安全管理の体制

県内の各病院においては、専従又は専任の医療安全管理者の配置や、患者やその家族等からの医療安全に関する相談等に対応する窓口を設置するなど、医療安全管理体制が整備されています。

表 3-8-1-1 県内病院における医療安全管理体制の状況（令和5年8月時点）

※県内 95 病院に実態調査を実施

（単位：病院数）

項目	病院数 (全 95 病院)	うち急性期病床を有する病院又は救急告示病院(全 66 病院)
専従又は専任の医療安全管理者を配置している病院数	75	57
医療安全相談窓口を設置している病院数	81	59
病院管理者が医療事故調査制度に関する研修（医療事故調査・支援センター又は支援団体等連絡協議会が開催するもの）を受講している病院数 ※第7期岐阜県保健医療計画期間中（H30～R5）の受講状況	15	13
他病院から医療安全対策に関して評価を受けている又は第三者評価（（公財）日本医療機能評価機構が実施する病院機能評価、Joint Commission International が実施する JCI 認証による評価及び ISO 規格に基づく ISO 9001 認証による評価に限る。）を受審している病院数	50	44

【出典：岐阜県健康福祉部医療整備課調べ】

##### ② 医療機器の配置状況及び稼働状況の把握

病床機能報告制度によって病院及び有床診療所の CT、MRI 等の医療機器の配置状況について把握を行うとともに、医療法に基づく立入検査において、医療機器安全管理者の配置状況、医療機器の安全使用に係る研修の実施状況、医療機器の保守点検の実施状況等を確認し、必要な助言・指導を行っています。

表 3-8-1-2 病院における医療機器の配置状況 (単位：台)

圏域	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	MR I 3テスラ 以上	MR I 1.5テスラ 以上 3テスラ 未満	MR I 1.5テスラ 未満	血管連続 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)
岐阜	30	15	5	3	5	23	6	31	15	0	4	0	0	0	6	1	6
西濃	10	7	0	0	2	8	0	11	6	0	1	0	0	0	3	0	1
中濃	15	7	0	0	3	13	1	11	4	1	3	0	0	0	3	0	1
東濃	9	4	1	1	10	8	1	14	2	0	1	0	0	0	2	0	0
飛騨	7	2	1	0	0	5	0	4	3	0	1	0	0	0	1	0	0
合計	71	35	7	4	20	57	8	71	30	1	10	0	0	0	15	1	8

【出典：令和4年度病床機能報告（岐阜県）】

表 3-8-1-3 有床診療所における医療機器の配置状況 (単位：台)

圏域	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	MR I 3テスラ 以上	MR I 1.5テスラ 以上 3テスラ 未満	MR I 1.5テスラ 未満	血管連続 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)
岐阜	1	6	1	3	0	2	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
西濃	1	3	2	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
中濃	0	1	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
東濃	1	4	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
飛騨	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	3	15	4	5	0	4	4	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0

【出典：令和4年度病床機能報告（岐阜県）】

### ③ 医療法に基づく立入検査の実施

医療法に基づく医療機関に対する立入検査において、人員配置基準や構造設備基準等への適合状況のほか、医療安全に係る指針の策定状況や研修の実施状況等、医療安全管理体制についても定期的に検査を実施し、改善が必要な事項については助言・指導を行っています。

また、医療事故や院内感染など、危機管理事案が発生した場合には、所管保健所が県医療整備課と連携しながら、事実確認及び必要な措置の助言・指導を行うとともに、他の医療機関に対して、類似事案の発生防止に向けた注意喚起等を行っています。

表 3-8-1-4 医療法に基づく立入検査の実施件数 (単位：件)

保健所	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
岐阜市	125	131	168	56	51	64
岐阜	132	96	94	10	12	24
西濃	113	96	122	3	30	21
関	49	45	45	43	21	24
可茂	48	77	61	25	8	17
東濃	76	54	91	80	66	59
恵那	36	36	38	33	22	21
飛騨	60	49	54	39	51	59
県合計	639	584	673	289	261	289
全国	27,029	26,725	26,422	12,538	17,716	-

【出典：衛生行政報告例（厚生労働省）】

※令和2年度以降は新型コロナウイルスの影響により全体的に件数が減少

#### ④ 医療安全に関する情報提供及び研修等の実施

岐阜県医師会や岐阜県病院協会等の関係団体に対し、医療安全に関する情報提供を行うとともに、病院・診療所における医師を中心に、看護職員や薬剤師、臨床検査技師など、様々な職種の医療従事者を対象とした医療安全にかかる研修を実施しています。

また、県民に対して、医療安全にかかる普及啓発を図るとともに、県民による医療機関の適切な選択を支援するため、医療機関の基本情報（診療科目、診療日、診療時間等）や、対応可能な疾患・治療内容等の医療機能情報をインターネット上で公表しています。

#### ⑤ 医療に関する患者・家族等からの相談対応

県では、医療法第6条の13に基づき、平成16年1月から県庁医療整備課内に「岐阜県医療安全支援センター」を設置しています。

センターには専門相談員を1名配置し、患者やその家族、住民等からの医療に関する苦情や相談に対応し、相談者や医療機関に対して、助言や情報提供を行っています。

また、各保健所にも「医療安全相談窓口」を設置して相談に対応しています。

なお、相談員は医療安全相談にかかる研修を受講するなど、相談員の資質向上を図っています。

表 3-8-1-5 医療安全相談窓口における相談件数

(単位：件)

相談窓口	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
医療安全支援センター(県庁)	413	411	423	399	430	414
県7保健所	154	132	145	123	131	139
岐阜市保健所	115	118	121	145	152	133
計	682	661	689	667	713	686

【出典：岐阜県健康福祉部医療整備課調べ】

#### ⑥ 医療安全推進協議会の設置

「岐阜県医療安全支援センター」の設置に伴い、センターの運営方針や医療安全の推進に向けた方策等を協議するため「岐阜県医療安全推進協議会」を設置しています。

協議会は、医療サービスを利用する者、医療関係団体、弁護士等の有識者等で構成され、年1回開催しています。

### (2) 院内感染対策の現状

#### ① 院内感染対策協議会の設置

県内の院内感染対策の向上を図るため、県の院内感染対策事業に関することや、院内感染発生時における調査分析並びに適切な対応策、再発防止策に関することを協議する「岐阜県院内感染対策協議会」を設置しています。

協議会は、岐阜大学、感染症指定医療機関、医療関係団体、行政機関、その他地域における中核医療機関等の関係者で構成され、年2回開催しています。

② 医療機関における感染制御体制の構築

感染症の専門家を医療機関に派遣し、感染対策にかかる助言・指導を行っています。

専門家の派遣については、二次医療圏ごとに1病院程度、派遣希望のあった病院に対して実地指導を行う「定例指導」のほか、新型コロナウイルス感染症による院内感染クラスターが発生した場合など、現に院内感染事案が発生した医療機関に対して行う「臨時指導」があります。

医療機関の実情を踏まえながら、派遣した専門家が具体的かつ効果的な対策の助言・指導を行っています。

③ 医療機関からの相談に対する窓口の設置

岐阜大学医学部附属病院生体支援センター<sup>144</sup>との連携により、同センター内に医療機関からの院内感染対策に関する専門的な相談を受け付ける窓口を設置し、医療機関に対する院内感染対策の強化、支援を行っています。

表 3-8-1-6 院内感染対策に関する相談窓口の相談件数 (単位：件)

	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 年度
相談件数	20	20	16	5	4	6

【出典：岐阜県健康福祉部医療整備課調べ】

※令和 2 年度以降は相談窓口への相談以外に、専門家派遣による助言指導等を実施

(3) 主な課題

(1)、(2) を踏まえ、以下の課題があると考えられます。

圏域	番号	課題
全圏域	①	医療法に基づく医療機関への立入検査における、医療安全管理体制及び院内感染対策状況の継続的な確認と適切な助言・指導
	②	病院への「医療安全管理者の配置」「医療安全相談窓口の設置」「病院管理者による医療事故調査制度に関する研修受講」「医療安全に関する外部評価の受審」の働きかけ
	③	医療従事者における医療安全や院内感染に関する正しい知識や技術の習得
	④	医療に関する患者・家族等からの苦情や相談に対し、適切な助言や情報提供できる体制の整備
	⑤	医療安全にかかる県民への普及啓発活動
	⑥	インターネット上で公表している医療機能情報の適正な管理・運営
	⑦	医療安全推進協議会による医療安全推進に向けた方策等の検討
	⑧	院内感染対策にかかる専門的な助言・指導、相談窓口の設置

<sup>144</sup> 岐阜大学医学部附属病院生体支援センター：岐阜大学医学部附属病院において感染制御チーム (ICT)、栄養管理チーム (NST)、褥瘡対策チーム (PUT)、呼吸療法支援チーム (RST) 等の多職種連携による横断的患者診療支援チーム医療を担う中央診療施設の一つで、特に県内の院内感染対策においては、地域連携による感染制御の規格統一とその質の向上を目的とした様々な取組みを実施するなど、中心的役割を果たしている。

## 2 対策

### (1) 目指すべき方向性

○ 医療に関する苦情・相談等への対応を含め、行政や医療機関が相互に連携しながら、医療安全の確保に向けて取組みを進めることができる体制を構築します。

### (2) 数値目標

課題	指標の種別	指標名	圏域	計画策定時	目標値 (令和11年度)
②	ストラクチャー 指標	専従又は専任の医療安全管理者を配置している病院数の割合	全圏域	78.9% (75/95 病院) (令和5年8月)	100% ※医療安全管理者として明確な配置がされている場合は、兼任の場合を含む
②		医療安全に関する相談窓口を設置している病院数の割合	全圏域	85.2% (81/95 病院) (令和5年8月)	100% ※相談窓口は未設置だが、院長等が個別に対応する等、職員が対応できる体制が整備されている場合を含む
②	プロセス 指標	医療事故調査制度に関する研修を病院管理者が受講した病院数の割合 ※全病院のうち、特に取り組むべきと考える「急性期病床を有する病院」又は「救急告示病院」を目標の対象とする。	全圏域	19.6% (13/66 病院) (令和5年8月)	100%
②		他の病院から医療安全対策に関して評価を受けている又は第三者評価を受審している病院数の割合 ※全病院のうち、特に取り組むべきと考える「急性期病床を有する病院」又は「救急告示病院」を目標の対象とする。	全圏域	66.6% (44/66 病院) (令和5年8月)	100%
④		医療安全支援センター総合支援事業 <sup>145</sup> が実施する研修を受講した医療安全支援センター相談職員数の割合	全圏域	100% (令和6年3月)	100%
③		医療従事者に対し、医療安全に関する研修を実施している医療安全支援センターの割合	全圏域	100% (令和6年3月)	100%
⑤ ⑥		患者・住民に対する医療安全推進のための意識啓発活動の実施状況	全圏域	1回 (令和6年3月)	1回以上

<sup>145</sup> 医療安全支援センター総合支援事業：「一般社団法人 医療の質安全学会」が全国各地の医療安全支援センターに対して、研修会の実施や、情報提供など、円滑な事業運営にかかる支援を実施している。

### (3) 今後の施策

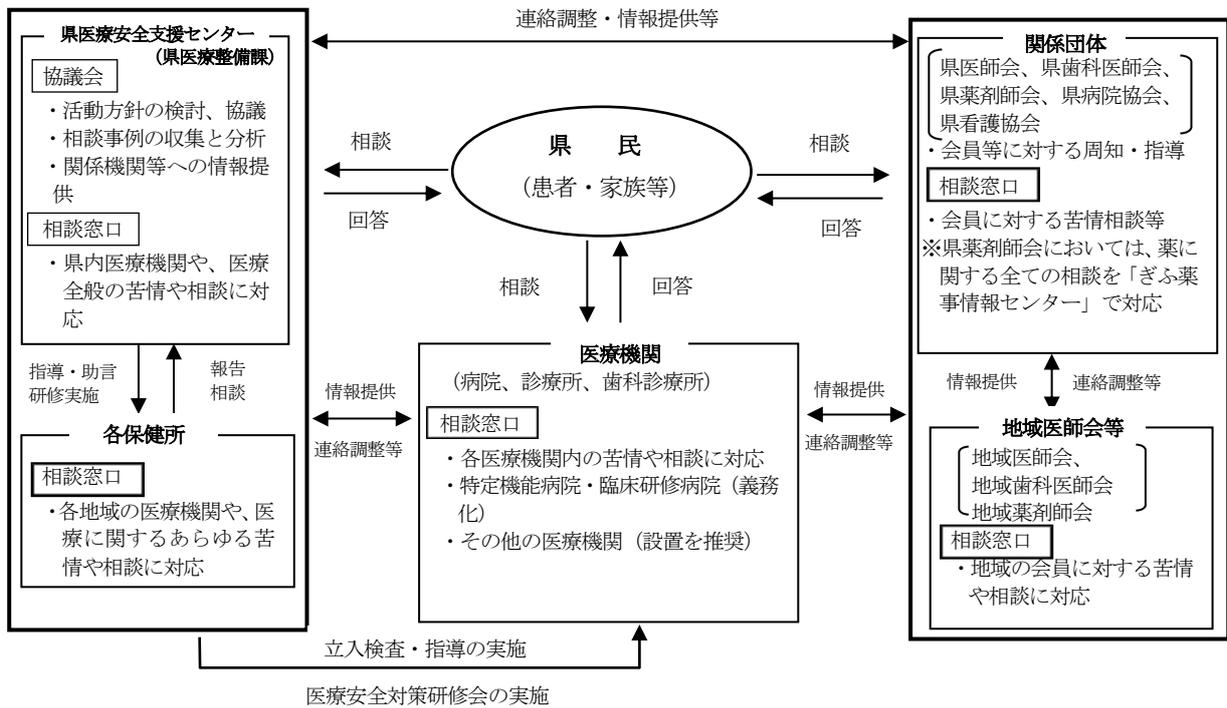
- 医療法に基づく立入検査について、保健所の検査体制の充実を図るため、検査項目や指導基準等を保健所間で標準化するとともに、医療監視員の資質向上を目的とした研修を実施します。(課題①)
- 医療計画作成指針<sup>146</sup>に定める「医療安全管理者の配置」「医療安全相談窓口の設置」「病院管理者による医療事故調査制度に関する研修受講」「医療安全に関する外部評価の受審」について、病院への働きかけを行い、更なる医療安全の向上を図ります。(課題②)
- 医療従事者に対し、医療安全及び院内感染対策等に関する情報提供や研修を実施します。(課題③)
- 医療安全支援センター及び各保健所の相談窓口において、患者やその家族、住民等からの医療に関する苦情・相談に対し、患者等の立場に立って適切に対応できる体制を継続します。(課題④)
- 県民への医療安全にかかる意識啓発普及活動を行うとともに、県民による医療機関の適切な選択を支援するため、インターネット上で公表している県内医療機関の医療機能情報について、適切な管理・運営を行います。(課題⑤⑥)
- 「岐阜県医療安全推進協議会」を定期的に開催し、医療安全支援センターの運営や個別相談事例に係る助言・指導など、医療安全の推進に向けた方策等について協議します。(課題⑦)
- 医療機関からの専門的な相談に応じる窓口の設置や、現地指導できる専門家の派遣等、医療機関における院内感染対策を支援します。(課題⑧)

---

<sup>146</sup> 医療計画作成指針：「医療計画について」（令和5年6月15日付け医政発0615第21号厚生労働省医政局長通知）

### 3 医療提供体制の体系図

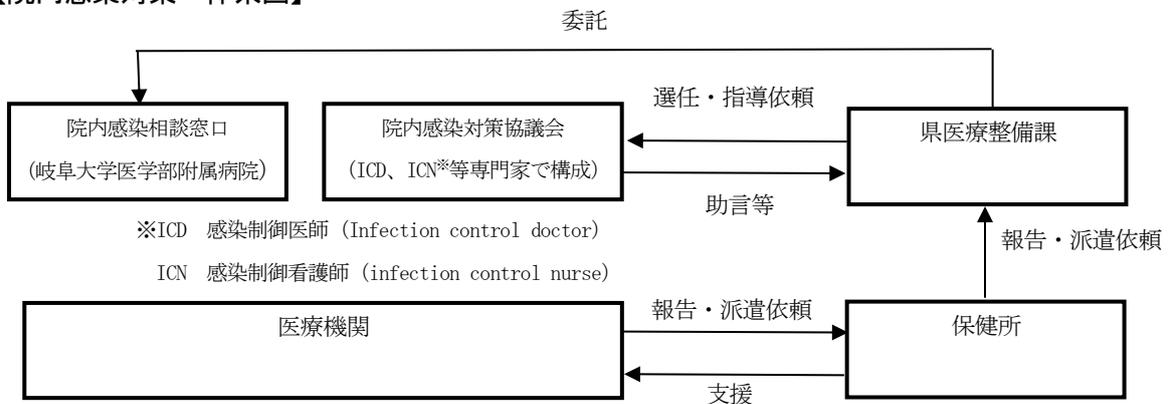
#### 【医療安全相談 体系図】



#### 【医療安全相談窓口一覧】 ※県ホームページにも掲載

相談窓口	電話番号
医療安全支援センター（岐阜県庁医療整備課内）	058-278-2622
岐阜保健所（総務課：管理医事係）	058-380-3001
西濃保健所（総務課：管理医事係）	0584-73-1111
関保健所（総務課：管理医事係）	0575-33-4011
可茂保健所（総務課：管理医事係）	0574-25-3111
東濃保健所（総務課：管理医事係）	0572-23-1111
恵那保健所（総務課：管理医事係）	0573-26-1111
飛騨保健所（総務課：管理医事係）	0577-33-1111
岐阜市保健所（保健医療課）	058-252-7197

#### 【院内感染対策 体系図】



## 第2節 医薬品等の安全対策

### 1 現状と課題

#### (1) 現状

##### ① 医薬品製造所等への監視指導

医薬品製造所等における適切な製造管理及び品質管理を確保するため、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（GMP）の対象施設は2年に1回以上、対象外施設は3年に1回を目途に監視指導を実施しています。

表 3-8-2-1 医薬品製造所等への監視指導実績 (単位：件)

	対象施設数 (R5.3末時点)	平成 30年度	令和 元年度	令和 2年度	令和 3年度	令和 4年度
医薬品製造業	49	45	63	25	34	29
医薬品製造販売業	18	4	7	3	7	2
医薬部外品製造業	43	11	14	4	10	10
医薬部外品製造販売業	30	11	4	2	7	6
化粧品製造業	79	18	17	15	16	28
化粧品製造販売業	49	12	14	8	10	17
医療機器製造業	73	15	21	15	18	21
医療機器製造販売業	34	6	5	10	8	11
医療機器修理業	79	18	28	19	13	12
体外診断用医薬品製造業	2	-	-	1	1	0
体外診断用医薬品製造販売業	1	-	-	1	0	0
計	457	140	173	103	124	136

【出典：岐阜県健康福祉部薬務水道課調べ】

##### ② 薬局等への監視指導

医薬品等の安全性と有効性を確保するため、薬局等に対し、顧客への医薬品の適正使用に必要な情報提供に関する項目を重点とした監視指導を実施しています。

表 3-8-2-2 薬局等への監視指導実績 (単位：件)

	対象施設数 (R5.3末時点)	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
薬局	1,063	463	465	366	288	303
店舗販売業	628	243	229	196	154	122
卸売販売業	190	60	60	45	27	22
配置販売業	157	9	7	2	2	7
特例販売業	71	15	31	26	16	13
医療機器販売・貸与業	7,782	1,120	1,228	934	899	675
計	9,891	1,910	2,020	1,569	1,386	1,142

【出典：衛生行政報告例（厚生労働省）】

③ 医薬品の品質等に関する情報提供

何らかの不良又は不具合が生じた医薬品等（以下「不良医薬品等」という。）による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために、医薬品製造販売業者等に対し、不良医薬品等の自主的な回収に関する情報は早期に行政機関に報告するとともに適切な回収措置と関係者への情報提供を行うよう指導しています。

また、毎年、県民を対象とした医薬品等の適正使用に関する講習会の開催や、中高生等を対象とした薬物乱用防止出前講座において、麻薬等の違法薬物に加え、市販薬のオーバードーズの危険性について啓発するなど、医薬品等に関する正しい知識の普及を行っています。

表 3-8-2-3 医薬品等の適正使用に関する講習会受講者数 (単位：人)

	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 年度
県	438	290	211	89	7	10

【出典：岐阜県健康福祉部薬務水道課調べ】

④ 健康食品等の試買検査

痩身及び強壮効果を標ぼう又は暗示する健康食品を買い上げ、医薬品成分の検査を行っています。

表 3-8-2-4 試買検査実績 (単位：件)

	平成 30 年度	令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 年度
岐阜	4	4	2	4	5
西濃	4	4	2	4	5
中濃	4	4	2	4	5
東濃	4	4	2	4	5
飛騨	4	4	2	4	4
県合計	20	20	10	20	24

【出典：岐阜県健康福祉部薬務水道課調べ】

⑤ 県民からの相談

県の 7 保健所において、県民又は事業者から健康食品の健康被害、表示及び宣伝広告、関係法令等に関する相談に応じています。

また、県が設置する保健所、精神保健福祉センター等の薬物相談窓口では、市販薬のオーバードーズに関する相談にも応じています。

表 3-8-2-5 健康食品に関する相談件数 (単位：件)

	平成 30 年度	令和元年度	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 年度
岐阜	3	3	4	6	3
西濃	13	5	4	4	8
中濃	5	3	7	4	3
東濃	1	5	5	3	0
飛騨	0	0	0	0	0
県合計	22	16	20	17	14

【出典：岐阜県健康福祉部薬務水道課調べ】

## (2) 必要となる取組み

### ① 監視体制の構築

医薬品等は、人の生命・健康の保持に密接な関係をもつことから、その品質、有効性及び安全性の確保が求められています。

医薬品等の製造施設に対するGMP調査については、国際整合性の確保の観点から全調査権者共通の品質マニュアル、共通の手順書等が国から示されており、これらに基づき監視指導を行っています。

薬局に対する監視指導については、国が定めた実施要領に基づいて、毎年、実施期間や立入検査の目標数（薬局は原則3年に1度は立ち入ることなど）等を定め、監視指導を行っています。

また、全国的に健康食品から医薬品成分が検出される事例が散見されていることから、県独自に健康食品等を試買し、検査を行っています。

なお、試買検査検体数は「岐阜県食品安全行動基本計画」の数値目標に基づいています。

### ② 医薬品等に関する情報提供

医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保するためには、これらに関する情報を適切に医療機関や県民に提供することが求められています。

医薬品製造販売業者等に対し、不良医薬品等の自主的な回収に関する情報は早期に行政機関に報告するとともに適切な回収措置と関係者への情報提供を行うよう指導しています。また、毎年、県民を対象とした医薬品等の適正使用に関する講習会の開催や、中高生等を対象とした薬物乱用防止出前講座において、麻薬等の違法薬物に加え、市販薬のオーバードーズの危険性について啓発するなど、医薬品等に関する正しい知識の普及を行っています。さらに、処方された医薬品の情報が医療機関・薬局、患者間で連携できるようになるマイナンバーカードを用いたオンライン資格確認や電子処方箋の仕組みについても普及・啓発していく必要があります。

### ③ 県民からの相談への対応

県民からの薬に関する相談については、(一社)岐阜県薬剤師会ぎふ薬事情報センターにおいて、平日の9時から17時まで対応しています。

さらに、県が設置する保健所、精神保健福祉センター等の薬物相談窓口では、市販薬のオーバードーズに関する相談にも応じています。

## (3) 主な課題

(1)、(2)を踏まえ、以下の課題があると考えられます。

圏域	番号	課題
全圏域	①	医薬品等製造業者の GMP 調査に係る調査員の確保
	②	医療機関に対する医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報の適切な提供
	③	県独自の健康食品等の試買・検査実施体制及び一般県民からの健康食品に関する相談応需体制の維持
	④	薬局・医薬品販売業者に対する効果的かつ効率的な監視指導の実施
	⑤	県民に対する医薬品の正しい知識の普及啓発の継続

## 2 対策

### (1) 目指すべき方向性

医薬品等の安全を確保するため、令和11年度までに、以下の体制を構築することを目指します。

- 有効で安全な医薬品が供給されるよう監視体制を整備します。
- 県民に対する医薬品の正しい知識の普及啓発を継続して実施します。

### (2) 数値目標

課題	指標の種別	指標名	圏域	計画策定時	目標値 (令和11年度)
①	ストラクチャー指標	GMP 調査員 <sup>147</sup> 数	全圏域	4名 (令和5年4月)	4名以上
①	プロセス指標	GMP リーダー調査員 <sup>148</sup> 数	全圏域	1名 (令和5年4月)	3名以上
⑤	ストラクチャー指標	くすりの安全使用教室回数	各圏域	1回 (令和6年2月末)	1回以上

### (3) 今後の施策

- 医薬品等製造業者及び製造販売業者に対して、医薬品等の品質、安全性の確保を重点とした監視指導を実施するため、GMP 調査員及びリーダー調査員の要件を満たす監視体制の確保に努めます。(課題①)
- 医療機関に対する医薬品の品質等に関する情報提供が適切に行われるよう、医薬品の品質等に関する情報の把握に努めるとともに、関係団体と連携して、医療機関・薬局への速やかな周知を行います。(課題②)
- 健康食品等の試買検査やインターネット等を活用した広告の監視を実施し、無承認無許可医薬品等の流通を防止します。(課題③)
- 医薬品が安全かつ効果的に使用されるよう、薬局・医薬品販売業者が顧客に対し行う医薬品の適正使用に必要な情報提供の履行状況の確認を重点とした立入検査計画を策定し、効率的に実施します。(課題④)
- 医薬品が適正かつ効果的に使用されるよう、くすりの安全使用教室など消費者向け講習会や薬物乱用防止出前講座の開催、お薬手帳やマイナンバーカードを用いた薬剤情報の閲覧制度の普及等を通じて、適正使用のための正しい知識の普及を推進します。(課題⑤)

<sup>147</sup> GMP 調査員：医薬品及び医薬部外品の品質を確保するため、製造業者が GMP（製造管理及び品質管理に関する基準）を遵守しているかどうかを調査する者。調査員の能力を確保するため資質、教育訓練などの要件が定められている。

<sup>148</sup> GMP リーダー調査員：GMP 調査員のうち、調査経験等の一定の要件を満たすもの。個々の調査にはリーダー調査員の要件を満たすものが必ず1名含まなければならない。

### 3 医療提供体制の体系図

【オンライン資格確認・電子処方箋・電子版お薬手帳等の体系図】

