

平成15年12月24日

照会先
厚生労働省医政局総務課医療安全推進室
医療安全対策専門官 永田充生(〒2580)
代表 5253-1111
直通 3595-2189

「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」について

本日、厚生労働大臣より「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」が、別添のとおり発出されたので、お知らせします。

なお、本アピールについては別途、各都道府県、政令都市及び各関係団体等へ情報提供することとされております。

医政局総務課医療安全推進室

厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール

医療事故が話題にのぼらない日がない程、最近、医療事故が相次いでおり、さらには医療事故に起因して医師が逮捕される等、あってはならない事件も起こっております。

医療は生命を守り、健康を保持するためにあるものですが、医療事故の頻発はこのような医療本来の役割に対する国民の期待や信頼を大きく傷つけるものと言わざるを得ません。

厚生労働省としては、医療安全を医療政策の最重要課題のひとつとして位置付け、平成14年4月に関係各界の方々のご意見を基に「医療安全推進総合対策」を策定し、医療安全対策の充実に取り組んできたところであります。また、全国の医療関係者の皆様方におかれましても、医療現場における安全対策の推進に種々御尽力頂いているものと承知しております。

しかし、最近の状況を考えると、この様な状況が続けば国民の医療に対する信頼が大きく揺らぎ、取りかえしのつかぬ事態に陥るのではないかと危惧しております。

そこで、このような事態に陥らないように全国の医療関係者の皆様方におかれましては、医療事故を防止し、国民が安心して医療を受けることが出来るよう、安全管理対策の更なる推進に御尽力をいただきますよう心からお願い申し上げます。

さらに、本日の要請に先立ちまして私から厚生労働省の担当部局に対し、「人」、「施設」、「もの」の三つの柱をたて、新たな取り組みあるいは、対策の強化を進めるよう強く指示したところであります。

具体的には、

「人」に関する対策として、

- ① 16年度より始まる医師臨床研修必修化に併せて研修医への安全意識の徹底を図るとともに、学術団体等が行う生涯教育に資する講習会の受講を求めるなどの医師・歯科医師の資質向上への取り組みを進め、医師・歯科医師としてのあるべき知識・技術・倫理の徹底を図る。
- ② 刑事事件とならなかつた医療過誤等にかかる医師法等上の処分の強化を図るとともに、刑事上、民事上の理由を問わず、処分を受けた医師・歯科医師に対する再教育制度について検討する。

- ③ 産業医を十分に活用して医療機関職員に対する安全・衛生管理の徹底を図る

「施設」に関する対策として、

- ① 第三者機関による事故事例情報の収集・分析・提供のシステムの整備や、医療機能評価機構等の外部機関による評価の受審促進等を通じて医療機関評価の充実を図る
- ② 手術室や集中治療室などのハイリスク施設・部署におけるリスクの要因の明確化を図り、安全ガイドラインの作成を進める
- ③ 手術の画像記録を患者に提供することによって、手術室の透明性の向上を図る
- ④ 小児救急システムの一層の充実を図る
- ⑤ 地域の中核となっている周産期医療施設のオープン病院化の研究を進める
- ⑥ 病院設計における安全思想の導入の強化を図る

医薬品・医療機器・情報等の「もの」に関する対策として、

- ① 例えばがんなどのように治療に際して手術、化学療法、放射線療法や骨髄移植等の異なる治療法が出来る場合の、その選択に係る

EBMを確立し、それらをガイドラインとしてまとめる

- ② 二次元コードやICタグを使った医薬品の管理や名称・外観の類似性評価のためのデータベースの整備、抗がん剤等の特に慎重な取り扱いを要する薬剤の処方の際する条件を明確化することなどを通じて薬剤等の使用の際する安全管理の徹底を図る
- ③ オーダリングシステムの活用や点滴の集中管理、患者がバーコードリーダーを所持して薬や検査時に自らが確認を行うなど、ITを活用した安全対策の推進を図る
- ④ 輸血医療を行う医療機関での責任医師及び輸血療法委員会の設置、特定機能病院等での輸血部門の設置により、輸血の管理強化を図る
- ⑤ 新しい技術を用いた安全面でも優れた医療技術の研究開発などを推進していく

厚生労働省としては、今後とも国民の信頼確保のため全力を傾けて参ります。医療関係者の皆様方の御理解と御協力を重ねてお願いいたします。

平成15年12月24日

厚生労働大臣 坂口 力

(参考資料)

1. 「人」を軸とした施策

1) 医師等の資質向上

- 【例】・国家試験における安全意識を踏まえた対応
- ・臨床研修における安全意識の徹底（研修医用安全ガイドの作成）
- ・生涯教育に資する講習会の受講を奨励（届け出事項とすること及び医籍登録事項への追加を検討）

2) 刑事事件とならなかった医療過誤等にかかる医師法等上の処分

及び刑事上、民事上の理由を問わず処分された医師・歯科医師の再教育

- 【例】・医道審における審査の強化
- ・再教育のあり方の研究・検討

3) 医療機関における安全・衛生管理の徹底—産業医制度の活用

- 【例】・産業医制度の活用（医療機関職員の安全・衛生管理等の労務管理の徹底）

2. 「施設」を軸とした施策

1) 事故報告の収集・分析・提供システムの構築等

- 【例】・第三者機関による事故事例情報の収集・分析・提供システムの構築
- ・医療機能評価機構等の受審促進等

2) ハイリスク施設・部署の安全ガイドライン導入

- 【例】・ハイリスク施設・部署の特定とリスク要因の明確化
- ・ガイドラインの策定

3) 手術室における透明性の向上

- 【例】・ビデオ等による記録及び患者への提供のあり方の研究

4) 小児救急システムの充実

- 【例】・小児救急にかかる各システムの充実

5) 周産期医療施設のオープン病院化

- 【例】・モデル研究

6) 病院設計における安全思想の導入

【例】・ガイドライン作成

3. 「もの（医薬品・医療機器・情報等）」を軸とした施策

1) 治療法選択に係る EBM の確立及びガイドラインの作成支援

【例】・白血病の抗癌剤治療－骨髄移植－臍帯血移植等

2) 薬剤等の使用に際する安全管理の徹底

【例】・医薬品における 2 次元コード・I C タグの利用

・名称・外観データベースの整備

・抗がん剤等の投与に際して特に慎重な取り扱いを要する薬剤の
処方に際する条件の明確化

3) IT の導入・活用

【例】・医療安全のためのオーダーリングシステム活用

・I T による点滴の集中管理

・I T による患者の参加による安全推進

4) 輸血の管理強化

【例】・輸血医療を行う医療機関での責任医師及び輸血療法委員会の
設置

・特定機能病院・臨床研修指定病院における責任医師、輸血部門等の
設置

5) 新しい技術を用いた医療安全の推進

【例】・新規技術の研究

輸血医療の安全性確保のための総合対策のフレームワーク (薬事・食品衛生審議会血液事業部会決定)

フレームワークの考え方

輸血医療の安全性を確保・向上するため、健康な献血者の確保から輸血後感染症対策の推進までに至る各段階における対策をフレームワークとして取りまとめた。今後、このフレームワークに従い、総合対策を講じるものとする。

なお、(※)の方策については、直ちに実行に向けた対応や検討に着手すべき項目である。

1. 健康な献血者の確保の推進

【目的】

献血者が、AIDSやウイルス肝炎等の感染症に罹患しないような社会環境の整備を関係機関等の連携の下、促進するとともに、健康な献血者の確保に努め、献血血液へのウイルス等の病原体（以下「病原体」という）が混入する頻度を軽減する。

【主要な方策】

- ・ 献血者に対する健康管理サービスの充実
- ・ 献血制度の仕組みについての普及啓発※
- ・ 我が国における血液事業の現状に関する年報の発行※
- ・ 少子高齢化への対応（継続的な献血制度の在り方を検討）

2. 検査目的献血の防止

【目的】

感染直後のウィンドウ期にある可能性のある者が、検査目的で献血することを防止することにより、病原体を有する血液の検査のすり抜けを防ぐ。

【主要な方策】

- ・ 無料匿名の検査体制の充実※
- ・ 献血手帳の I T 化推進
- ・ 採血時の問診を実施する医師の一層の資質向上※

3. 血液製剤の検査・製造体制等の充実

【目的】

採血時における病原体の混入防止対策を充実するとともに、検査による排除や製造工程における不活化等の充実により、安全性を確保する。

【主要な方策】

- ・ 日本赤十字社における 8 項目の安全対策の確実な実施※
- ・ n o n - エンベロープ・ウイルス等への安全対策※

4. 医療現場における適正使用等の推進

【目的】

輸血によるリスクの存在を医療関係者や患者等が正しく認識し、真に必要な場合にのみ投与することを徹底できるよう、医療機関の体制整備等の充実を図る。

【主要な方策】

- ・医療機関における血液製剤の適正使用及び安全管理に必要な体制整備※
- ・血液製剤の標準的使用量の調査
- ・適正使用ガイドラインの見直し※
- ・輸血療法委員会の設置推進及び、その具体的活動内容等に関するマネジメント・ガイドラインの策定※

5. 輸血後感染症対策の推進

【目的】

万が一、輸血による感染症等が発生した場合、早期に発見し早期治療に結びつけることにより、健康被害の発生を最小限に食い止める。

【主要な方策】

- ・感染事故発生時の迅速な情報収集と予防対策※
- ・輸血前後における感染症マーカー検査の在り方の検討※