

〔平成17年6月17日（金）〕  
15時00分～17時30分  
都道府県会館1階 101号室

## 第13回

# 社会保険審議会医療部会

## 議事次第

- 1 医療安全対策の推進について
- 2 人員配置標準のあり方について
- 3 医療施設体系及び医療施設に係る規制のあり方について
- 4 その他

### （配付資料）

- 資料1 医療安全対策の推進について
- 資料2 人員配置標準について
- 資料3 医療施設体系及び医療施設に係る規制のあり方について

### （参考資料）

- 参考資料1 「医療提供体制の改革に関するご意見の募集」に対して寄せられた意見について
- 参考資料2 委員から提出のあった参考資料

医療安全対策の推進について

# 今後の医療安全対策について（概要）

## 1 経緯・位置付け

厚生労働省は、「医療安全対策検討会議」が平成14年4月に取りまとめた「医療安全推進総合対策」に基づき、医療機関における安全管理体制の整備、各都道府県に患者相談窓口としての医療安全支援センターの設置、事故事例やヒヤリ・ハット事例の収集・分析事業の実施等、医療安全に関する様々な施策を進めてきた。

今般、医療安全対策の推進を図るため、医療安全対策検討会議のもとに設置した医療安全対策検討ワーキンググループにおいて「今後の医療安全対策について」（報告書）が取りまとめられ、同報告書は、本年6月8日に開催した「医療安全対策検討会議」の検討を経て厚生労働省に報告された。本報告書は、「医療安全推進総合対策」の考え方を尊重しつつも「医療の質の向上」という観点を一層重視し、「医療安全推進総合対策」に基づく対策の強化と新たな課題への対応について提言している。

## 2 重点項目

本報告書は、次の3本の柱を重点項目として、それぞれの項目ごとに将来像のイメージと、その実現に向けて、早急に対応すべき課題と施策を掲げている。

- 1 医療の質と安全性の向上
- 2 医療事故等事例の原因究明・分析に基づく再発防止策の徹底
- 3 患者、国民との情報共有と患者、国民の主体的参加の促進

## 3 主な提言内容（将来像のイメージ・当面取り組むべき課題）

対策分野	主な内容
1 医療の質と安全性の向上	<p>【将来像のイメージ】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 医療機関等における医療の質と安全に関する管理体制</li><li>①医療を提供する全ての施設、薬局等において、管理体制が整備され有効に機能している。</li><li>②質の高い医療を実現するために必要な人材が確保され、クリニカルインディケーター（医療の質に関する評価指標）等を用いて、医療の質の評価が適切に行われている。</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 医薬品・医療機器の安全確保</li><li>①医薬品の安全使用と医療機器の管理に関する責任体制が整備されている。</li></ul>

対 策 分 野	主 な 内 容
	<p>②医薬品に関し、医療従事者と患者の間、医療機関と薬局との間に十分な連携が図られており、夜間、休日における安全管理体制が整備されている。</p> <p>③特に安全管理が必要な医薬品についての業務手順が確立し、実施されている。</p> <p>④医療機器の保守・点検と使用に関する研修が実施されている。</p> <p>⑤医療機関及び医薬品・医療機器メーカー等による有害事象の情報収集・共有・提供体制が整備され、安全面に十分配慮された医薬品・医療機器が供給・採用されている。</p> <p>○ 医療における情報技術（IT）の活用</p> <p>①医療における IT 化を促進するため、必要な基盤整備が図られ、IT 機器の活用により患者との情報共有が推進されている。</p> <p>②ヒューマンセンタードデザイン（使う人の使いやすさを考慮したデザイン）の視点で開発された IT 機器が導入され、事故の未然防止が図られている。</p> <p>○ 医療従事者の資質向上 医療従事者の資質向上により、医療の質と安全の向上が図られ、客観的にモニターするための手法が開発されている。</p> <p>○ 行政処分を受けた医療従事者に対する再教育 行政処分を受けた医療従事者が、医療を提供するための再教育を受け、医業再開後、適正に医業を行っている。</p>
	<p>【当面取り組むべき課題】</p> <p>○ 医療機関等における医療の質と安全に関する管理体制・院内感染対策の充実・強化 医療を提供する全ての施設、薬局に対する規模や機能に応じた安全管理体制、院内感染制御体制の充実・強化。</p> <p>○ 医薬品・医療機器の安全確保</p> <p>①医薬品の安全使用と医療機器の管理に関する責任体制の整備</p> <p>②医薬品の安全使用のための業務手順書の整備</p> <p>③医療機器の保守・点検と使用に関する研修の実施</p> <p>④医療機関及び医薬品・医療機器メーカー等による有害事</p>

対 策 分 野	主 な 内 容
	<p>象の情報収集・共有・提供体制の整備</p> <p>⑤持参薬の情報等について医療機関と薬局との連携強化</p> <p>○ 医療従事者の資質向上</p> <p>①臨床研修を受ける医療従事者のための医療の質と安全のための研修資料や教材の提供等と指導者の研修</p> <p>②職種横断的な研修、意見交換の実施</p> <p>○ 行政処分を受けた医療従事者に対する再教育 平成17年4月に取りまとめられた「行政処分を受けた医師に対する再教育に関する検討会」報告書を踏まえた再教育制度の構築及び行政処分を受けた看護師等他の医療従事者に対する再教育の検討の必要性。</p>
<p>2 医療事故等事例の原因究明・分析に基づく再発防止対策の徹底</p>	<p>【将来像のイメージ】</p> <p>○ 医療事故の発生予防・再発防止策の徹底と医療事故の減少 登録分析機関に集積されたヒヤリ・ハットや事故等の事例の分析に基づく発生予防・再発防止対策が、医療機関・薬局・患者・国民・関係企業等に周知され、効果的な対策が講じられることにより、国民に信頼される安全、安心で質の高い医療が確保されている。</p> <p>○ 医療事故の届出、原因分析、裁判外紛争処理及び患者救済等の制度の確立</p> <p>①医療事故の届出に基づき、中立的専門機関において原因分析が行われ、患者等への速やかな説明と事故の発生予防や再発防止に結びついている。</p> <p>②医療における苦情や紛争について、裁判による解決のほか、裁判外紛争処理制度が確立している。</p> <p>③事故等への補償制度が確立し、必要な場合には患者等に対する補償が行われている。</p> <p>④これらの制度が適切に運用され効率的な医療安全対策に結びつくとともに、医療従事者がリスクの高い医療についても、萎縮せずに提供することができる。</p>
	<p>【当面取り組むべき課題】</p> <p>○ 医療事故等事例の原因究明・分析に基づく再発防止の徹底</p> <p>①対策を講じるために有効なヒヤリ・ハット、事故事例報</p>

対 策 分 野	主 な 内 容
	<p>告様式の作成</p> <p>②医療機関の管理者及び医療安全管理者の役割を明確化と研修ガイドラインの作成</p> <p>③薬局におけるヒヤリ・ハット事例の収集</p> <p>④医療機関、国民に対し、ヒヤリ・ハットや事故事例の分析結果と発生予防・再発防止策を迅速に周知させるためのルールの明確化</p> <p>○ 医療関連死の届出制度・中立的専門機関における医療関連死の原因究明制度及び医療分野における裁判外紛争処理制度</p> <p>①「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を通じた課題の整理と基礎資料の整理</p> <p>②医療機関、医療従事者や患者遺族等との調整・調停を担う人材の養成方法等の検討</p>
<p>3 患者、国民との情報共有と患者、国民の主体的参加の促進</p>	<p>【将来像のイメージ】</p> <p>○ 患者、国民との情報共有と患者、国民の主体的参加の促進</p> <p>①患者、国民が医療に主体的に参加することの意義について理解している。</p> <p>②医療従事者と患者との間に情報共有が進み、医療のリスク軽減と質の向上が図られている。</p> <p>③医療を提供する全ての施設等において、施設の規模、機能に応じて、患者との情報交換や相談等を行う窓口が設置されている。</p> <p>④患者からの相談等が医療に反映され、リスク軽減と質の向上に役立てられている。</p> <p>○ 医療安全支援センターの充実</p> <p>①医療安全支援センターは、患者からの相談等を受けるほか、患者の医療への参加を総合的に支援するための機能や医療機関等の相談窓口における担当者の支援機能を有する機関となっている。</p> <p>②医療安全支援センターは保健医療の課題を地域単位で確立するための連携の要となっている。</p>
	<p>【当面取り組むべき課題】</p> <p>○ 患者、国民との情報共有と患者、国民の主体的参加の促進</p>

対 策 分 野	主 な 内 容
	<p>①患者、国民の医療への主体的な参加を促すための国、自治体、医療機関等による情報提供、啓発、普及活動の推進等</p> <p>②医療機関の規模や機能に応じ、患者からの相談等を受け付ける機能や窓口の設置に関する検討</p> <p>③医療従事者、相談担当者への研修、情報提供の実施</p> <p>○ 医療安全支援センターの充実</p> <p>①医療安全支援センターの機能の充実と評価、制度的な位置付けの検討、整備促進</p> <p>②医療安全支援センターの職員等に対する必要な研修とカウンセリング等による心身面での健康保持への留意</p>
<p>4 医療安全に関する国と地方の役割と支援</p>	<p>【将来像のイメージ】</p> <p>①医療安全対策に関する国、都道府県、医療従事者の責務及び医療安全の確保における患者、国民の役割等が明確化されている。</p> <p>②医療安全については、医療行政を所管する都道府県が具体的な取組を進め、国は法令の整備、情報提供、IT化の促進、研究の推進及び財政的支援等、医療安全推進のインセンティブを高めるための役割を果たしている。</p>
	<p>【当面取り組むべき課題】</p> <p>①国による医療安全対策に関する国、都道府県、医療従事者の責務及び医療安全の確保における患者、国民の役割等の明確化</p> <p>②国、都道府県によるハイリスクの部署や診療科に特化した対策と個別具体的な取組を推進、その財政的側面への配慮</p> <p>③国、都道府県による医療機関における機能分化と連携、効率的、効果的な医療提供体制の構築、医療における必要な人材の確保とその適切な配置促進</p>

平成17年6月8日

厚生労働省医政局長  
岩尾 總一郎 殿

### 今後の医療安全対策について

医療安全対策検討会議  
座長 高久 史 磨

本検討会議は、医療安全対策ワーキンググループが取りまとめた報告書(別添資料)の内容について検討した結果、今後の医療安全対策については当該報告書のとおり進めるべきであるが、これに加え、

- 医療の質の向上と医療安全のさらなる推進を図る上で、専門医育成のあり方等について検討が必要であること
- 患者の取り違えの防止等の観点からも、複数のバイオメトリックス(生体情報)を使用した精度の高い個人認証システムを導入するなど、医療におけるIT化の推進を図ること
- 医療安全支援センターの機能の充実に当たっては、医療安全に関する情報の医療機関への提供や患者、国民に対する医療安全教育等に関する機能についても検討が必要であること
- 国及び都道府県は、安全、安心で良質な医療の確保に必要な基盤整備と人材の確保、それに必要な財源確保について配慮すること

についても十分に考慮すべきであるとの結論を得たので報告いたします。

つきましては、この報告書内容及びこれらの意見を今後の医療安全対策に反映いただくよう要望いたします。



平成17年6月8日

厚生労働省医薬食品局長  
阿曾沼 慎司 殿

## 今後の医療安全対策について

医療安全対策検討会議  
座長 高久 史 磨

本検討会議は、医療安全対策ワーキンググループが取りまとめた報告書(別添資料)の内容について検討した結果、今後の医療安全対策については当該報告書のとおり進めるべきであるが、これに加え、

- 医療の質の向上と医療安全のさらなる推進を図る上で、専門医育成のあり方等について検討が必要であること
- 患者の取り違えの防止等の観点からも、複数のバイOMETRICS(生体情報)を使用した精度の高い個人認証システムを導入するなど、医療におけるIT化の推進を図ること
- 医療安全支援センターの機能の充実に当たっては、医療安全に関する情報の医療機関への提供や患者、国民に対する医療安全教育等に関する機能についても検討が必要であること
- 国及び都道府県は、安全、安心で良質な医療の確保に必要な基盤整備と人材の確保、それに必要な財源確保について配慮すること

についても十分に考慮すべきであるとの結論を得たので報告いたします。

つきましては、この報告書内容及びこれらの意見を今後の医療安全対策に反映いただくよう要望いたします。

医療安全対策検討会議委員名簿（五十音順）

飯塚悦功	東京大学大学院工学系研究科教授
井上章治	日本薬剤師会常務理事
北村惣一郎	国立循環器病センター総長
楠本万里子	日本看護協会常任理事
黒田勲	日本ヒューマンファクター研究所所長
桜井靖久	東京女子医科大学名誉教授
○高久史麿	日本医学会会長
高津茂樹	日本歯科医師会常務理事
武田純三	慶應義塾大学医学部教授
辻本好子	ささえあい医療人権センターCOML理事長
寺岡暉	日本医師会副会長
中村定敏	全日本病院協会常任理事
野本亀久雄	財団法人日本医療機能評価機構理事
長谷川敏彦	国立保健医療科学院政策科学部長
細田瑳一	財団法人日本心臓血圧研究振興会常務理事
堀内龍也	日本病院薬剤師会常務理事
前田雅英	首都大学東京都市教養学部長
望月眞弓	北里大学薬学部教授
矢崎義雄	独立行政法人国立病院機構理事長
山崎幹夫	新潟薬科大学学長

○座長