

平成17年6月8日

厚生労働省医政局長  
岩尾 総一郎 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。

(参考)

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

# 今後の医療安全対策について

## 報告書

平成17年5月

医療安全対策検討ワーキンググループ

## 今後の医療安全対策について

### はじめに

医療安全の確保は医療政策における最も重要な課題の一つであるが、医療機関における医療の事故が相次いで発生し、適切な対応を求める国民の声がかつてない高まりを見せた。このため厚生労働省は、平成13年5月に「医療安全対策検討会議」を設置し、同検討会議は、平成14年4月に「医療安全推進総合対策」を取りまとめた。

医療は患者と医療従事者の信頼関係、ひいては医療に対する信頼の下で、患者の救命や健康回復が最優先で行われるべきものである。「医療安全推進総合対策」においては、この基本理念に基づき、医療の安全と信頼を高めるため、以下の考え方を基本として、医療事故を未然に防止するために必要な対策等について提言を行っている。

医療安全の確保については、

- ・ 医療は個々の医師のみによって提供されるものではなく、様々な職種からなる「人」、医薬品・医療機器をはじめとする「物」、医療機関という「組織」といった各要素と、組織を運用するシステムにより提供されており、このいずれが不適切であっても医療サービスは適切に提供されないことから、個々の要素の質を高めつつ、いかにしてシステム全体を安全性の高いものにしていくかが課題であること。
- ・ 事故の予防に重点を置いて考える場合には、「誤り」に対する個人の責任追及よりも、むしろ、起こった「誤り」に対して原因を究明し、その防止のための対策を立てていくことが極めて重要であること。
- ・ 患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す「安全文化」を醸成し、これを医療現場に定着させていくことが求められていること。

医療における信頼の確保については、

- ・ 医療安全の確保に全力で取り組むとともに、改めて医療への信頼を確保することが必要であること。
- ・ 「医療を受ける主体は患者本人であり、患者が求める医療を提供していく」という患者の視点に立った医療の実現が課題となっていることを認識すべきであること。
- ・ 患者との情報共有が医療安全対策の一つの鍵であり、医師等と患者の信頼関係の醸成につながるなどからも、患者の要望を真摯に受け止め、必要な情報を十分提供することや、患者が納得して医療を受けられるように患者が自ら相談できる体制を整え、患者が医療に参加できる環境を作り上げていくことが必要であること。

わが国におけるこれまでの医療安全対策は、この「医療安全推進総合対策」に基づいて、関係者、関係機関、関係団体、関係企業、地方自治体、国により、それぞれの役割に応じた取組が進められ、

- ・ 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
- ・ 事件事例やヒヤリ・ハット事例の収集・分析事業の実施等

様々な施策の推進が図られてきた。

こうした関係者の努力にもかかわらず、わが国においては未だ十分な医療安全体制が確立されておらず、医療の安全と信頼を高めるために一層の取組が求められている。今後、さらに医療安全対策の推進を図るためには、この「医療安全推進総合対策」の考え方を尊重しつつも、それに加え、医療の安全と両輪をなすべき「医療の質の向上」という観点を一層重視し、施策を充実していくことが求められる。医療の質の向上を実現していくためには、これまでの医療機関、医療従事者による取組だけでなく、患者、国民の主体的参加を促進することが重要である。このような認識のもと、この報告書においては、医療に関する情報を国民、患者と共有し、国民、患者が医療に積極的に参加することを通して、医療の質の向上を図り、医療安全を一層推進するという考え方を重視している。

今後、わが国において、患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す「安全文化」が醸成されることを通じて、安全な医療の提供と、患者、国民から信頼される医療の実現を目指していくためには、「医療安全推進総合対策」に基づく対策を強化するとともに、新たな課題への対応を図る必要がある。これらの基本的考え方に基づき、この報告書においては、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を示し、その実現に向けて、早急に対応すべき課題と施策を掲げることとした。

- I. 医療の質と安全性の向上
- II. 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
- III. 患者、国民との情報共有と患者、国民の主体的参加の促進

なお、医療安全対策の推進に当たって、医療の質と安全を高めるために必要な諸施策について、広く周知されるとともに、これらの施策の実施に当たり、限られた資源の効率的活用が不可欠であることについて、行政、医療機関等、医療従事者だけでなく、患者、国民により広く理解と協力が得られることが重要である。

また、医療安全対策上の重要な課題の一つである院内感染対策については、平成14年7月に設置された院内感染対策有識者会議において別途専門的に検討され、平成15年9月に取りまとめられた「今後の院内感染対策のあり方について」の報告書に基づい

て実施することとされている。院内感染対策についても、医療安全対策と同様に医療機関等の取組と同時に、国、自治体、関連団体等が相互に連携し、組織的、体系的な取組が重要であることから、今後は、医療安全対策の一環として総合的に取り組んでいくこととする。

## 1. 医療の質と安全性の向上

### 【将来像のイメージ】

#### (1) 医療機関等における医療の質と安全に関する管理体制の充実

- ① 医療を提供する全ての施設、薬局等において、必要な管理体制が整備され有効に機能している。
- ② 安全管理体制の確保はもとより、質の高い医療を実現するために必要な人材が確保され、必要な制度が整備されている。
- ③ 各医療機関において、クリニカルインディケーター（Clinical Indicator：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。

#### (2) 医薬品の安全確保

- ① 医薬品が明確な責任体制のもとに使用され、医師、歯科医師、薬剤師、看護師等の間、これらの医療従事者と患者の間、及び、医療機関と薬局との間に十分な連携が図られている。
- ② 夜間、休日における安全管理体制が確立している。
- 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、全ての医療機関において実施されている。
- ④ 新薬をはじめ医薬品に係る副作用・事故等の有害事象の早期発見、重篤化防止のための体制が確保されている。
- ⑤ 医薬品メーカー等の積極的な対応により、安全管理上問題を有する医薬品について改善が図られ、新たに開発されるものについても安全管理上、十分に配慮されたものが供給されるとともに、医療機関においてもこのような安全面に配慮された医薬品が積極的に採用されている。

#### (3) 医療機器の安全確保

- ① 全ての医療機関等において、医療機器が適切な管理者のもとで集中管理され、定期的な保守管理が行われている。
- ② 医療機器を使用する前に、機器の使い方を習得した職員により、必ず機器の点検が行われており、また、医療機器の使用に関する研修が行われている。

- ③ 医療機器の管理及び使用に関し、必要な研修や情報提供が行われている。
- ④ 医療機器の不具合や医療機器による事故等の有害事象の早期発見と重篤化防止のための体制が確保されている。
- ⑤ 医療機器メーカー等の積極的な対応により、安全管理上問題を有する医療機器について改善が図られ、新たに開発される医療機器についても安全管理上、十分に配慮されたものが供給されるとともに、医療機関においてもこのような安全面に配慮された医療機器が積極的に採用されている。

#### (4) 医療における情報技術（IT）の活用

- ① 医療におけるIT化を促進するため、標準化された用語・コード等が広くシステム上で利活用されるなど、必要な基盤整備が図られている。
- ② ヒューマンエラー等が発生しやすい部門や手技にヒューマンセンタードデザイン（Human Centered Design：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。その際、IT化に伴って生じるリスクがあることや、ITに頼りすぎることの危険性等も考慮されている。
- ③ 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。
- ④ 職員教育に有用な方法と媒体が開発されている。
- ⑤ データマイニング（data mining：蓄積された情報の相関を自動的に発見し、役立たせるための手法）が実用化され、医療安全対策の開発が推進されている。
- ⑥ 部門ごとの利用に留まらず、医療機関全体で統合されている。

#### (5) 医療従事者の資質向上

- ① 安全文化の醸成が図られるとともに、全ての医療従事者が、医療安全に関する知識や技能のみでなく、患者やその家族及び医療従事者相互と効果的なコミュニケーションがとれること、医療人としての職業倫理を実現できること、科学的根拠と情報を十分に活用し良質な医療を提供すること等が可能な資質を身につけている。
- ② 医療従事者に対する技術、技能に関する教育が徹底され、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ており、それらを客観的にモニターするための手法が開発され整備されている。

#### (6) 行政処分を受けた医療従事者に対する再教育

- ① 行政処分を受けた医療従事者が、自らの職業倫理を高め、医療技術を再確認し、能力と適性に応じた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。

【当面取り組むべき課題】



### (1) 医療機関等における医療の質と安全に関する管理体制の充実・強化

現在、病院及び有床診療所に対し、一定の安全管理体制の確保が義務づけられているが、これに加え、その他の医療施設（無床診療所、歯科診療所、助産所）及び薬局においても管理者の責任の下で、次のような安全管理体制を整備することにより、医療を提供するすべての施設における安全、安心で質の高い医療を確保する。

- ① 安全管理のための指針とマニュアルを整備する。
- ② 医療従事者に対し、医療安全に関する研修を実施する。
- ③ ヒヤリ・ハット、事故等事案について、院内報告等により情報を共有し、それに基づき必要な対策を講じる。
- ④ 効果的なクリニカルインディケーターについては、国を中心として研究を進め、その実用化について検討する。

なお、介護老人保健施設等や訪問看護ステーションにおいても、上記に準じた体制整備について検討が行われるべきである。

### (2) 医療機関における院内感染対策の充実

院内感染の防止に関する医療機関の義務としては、現在、特定機能病院に対し専任の院内感染対策を行う者の配置が義務づけられているのみであるが、これに加え、病院その他の医療施設（有床診療所、無床診療所、歯科診療所、助産所）等において、次のような院内感染制御体制を整備することにより、医療を提供するすべての施設における安全、安心で質の高い医療を確保する。

（全ての病院、診療所及び助産所について）

- ① 院内感染防止のための指針とマニュアルを整備する。
- ② 医療従事者に対し、院内感染対策に関する研修を実施する。
- ③ 医療機関内における感染症の発生動向等の院内報告等により情報を共有し、それに基づき必要な対策を講じる。

なお、介護老人保健施設等や訪問看護ステーションにおいても、上記に準じた体制を整備することについて検討が行われるべきである。

- ④ 病院又は有床診療所においては院内感染対策のための委員会を開催する。

（特定機能病院等高度な医療を提供する医療機関について）

- ⑤ 院内感染対策のための委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内感染対策を行う部門を設置する。
- ⑥ 医療機関の規模や機能に応じて、院内感染対策を行う担当者の配置を順次進める。

### (3) 医薬品の安全確保

医薬品関連の事案については、生命に重篤な影響を及ぼす事例もあることから、「医療安全推進総合対策」においても、医薬品の安全管理として、医薬品採用時の注意、病棟で保管する医薬品の見直し、疑義照会の在り方、注射薬剤に関する注意等が指摘されてきた。しかし依然として医薬品関連の事案がヒヤリ・ハット事例に占める割合は35～40%、事故等事案の数%と大きな割合を占めていることから、医療機関等

において管理体制の再点検を行うとともに、さらに以下のとおり具体的な取組を行う必要がある。

- ① 医薬品の安全使用体制に係る責任者の明確化など責任体制の整備を図る。
- ② 上記の安全管理のための指針に加え、医薬品の安全使用のための業務手順書の整備を行い、特に安全管理が必要な医薬品の業務手順を見直す。また、これらの実施に当たっては、医療機関における取組に加え、医薬品メーカー等との連携を図る。
- ③ 特に抗がん剤については、レジメン（投与薬剤の種類・投与量・投与日時などの指示がまとめられた計画書）に基づく調剤及び無菌調製の推進を含め重点的に対策を講じる。
- ④ 注射薬を含むすべての薬剤について、薬剤部門から、患者ごとに薬剤を払い出すことを推進する。
- ⑤ 有害事象の早期発見、重篤化防止のため、有害事象の情報収集、医療従事者及び患者、国民への情報提供及び医薬品管理の推進を図る。
- ⑥ 入院時に患者が持参してきた薬剤及び退院時に患者に処方された薬剤に係る情報を共有するため、院内の関係者及び医療機関と薬局との間で連携強化を図る。
- ⑦ 医薬品メーカー等は、安全情報を医療機関に積極的に提供するとともに、安全管理上問題を有する医薬品については十分に改善を図り、今後開発される医薬品についても、安全管理に十分配慮した医薬品の供給を行う。医療機関でもこのような安全面に配慮された医薬品を積極的に採用する。

#### （４）医療機器の安全確保

医療機器の安全管理については、「医療安全推進総合対策」においても使用時の注意事項、保守管理の重要性、採用時の注意事項等が指摘されてきたが、医療機関における基本的な管理体制等として次の事項について取り組む必要がある。

- ① 医療機器の管理については、できるだけ中央で集中的に管理し、管理者を明確化する体制を整備する。
- ② 管理者の責任の下で、医療機器の定期的な保守・点検を実施するとともに、医療機器の使用に関する研修を行う。
- ③ 医療機器に起因した健康被害や医療機器の不具合等の情報について医療機関における収集・提供体制を強化し、改善方策等に関する情報について関係者全員への周知徹底を図る。
- ④ 医療機関においては、医薬品に対する薬剤部門の対応と同様に、医療機器メーカーからの安全情報を一元的に管理する体制を整備する。
- ⑤ 医療機器メーカー等は、安全情報を医療機関に積極的に提供するとともに、安全管理上問題を有する医療機器については十分に改善を図り、今後、開発されるものについても、安全管理に十分配慮した医療機器の供給を行う。医療機関においてもこのような、安全面に配慮された医療機器を積極的に採用する。