

今後の医療安全対策について

(医療安全対策検討ワーキンググループ：5月19日)

(医療安全対策検討会議：6月8日)

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">○ 医療機関等における医療の質と安全に関する管理体制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。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。 <ul style="list-style-type: none">○ 医薬品・医療機器の安全確保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。

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、事件事例報</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・ハットや事件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。

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。

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
○高久史磨	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（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】