

## 2-2 医薬品・医療用具等にかかわる安全性の向上

医薬品・医療用具等が医療上必要不可欠なものとして使用されている現状において、医療従事者にとって可能な限り安全に使うことができる製品の供給、及びその関連情報の提供は、医薬品・医療用具等を供給する企業に課せられた役割である。

より安全な製品の開発・供給に当たっては、個別企業はもとより、業界としても製品開発及び市販後のそれぞれの段階における安全性へ配慮するとともに、情報提供に努めることが重要である。

### (1) 基本的な考え方

医薬品・医療用具等は、国民の健康保持に当たり必要不可欠なものとなっており、医療を行う上ではさらに欠くことのできないものとなっているが、医療の高度化、複雑化の中で、医療現場において多種多様な医薬品等が、厳密な使用量や慎重な操作方法の下で用いられるようになり、また、販売名・外観が類似のものが少なくないため、医療安全対策を考える上でも非常に重要な要素となっている。実際にも、医薬品・医療用具に関連する事故事例やヒヤリ・ハット事例として、医薬品の販売名が類似しているために医療従事者が医薬品を取り違える事例や、輸液ラインと経腸栄養ラインを誤接続してしまうという事例等が多く報告されている。

医薬品・医療用具等に関連する医療の安全性については、2-1に述べた製品を扱う「人」や取り扱う「環境」といった医療機関内における要素と、本章で述べる、企業によって提供される「製品そのもの」やそれに付与される「安全に使うための情報」とがバランスよく機能してはじめて確保されるものである。そのための製品の開発又は改良については、企業による医療安全の確保への取組が期待される。

## ① 「使用の安全」について

医薬品・医療用具等については、その特性による副作用等の健康被害や不具合に関し、従来から企業、医療従事者、国等による様々な安全対策が講じられてきている。しかしながら、医薬品・医療用具等の取り違えや誤使用などといった「使用」の際に生じる誤りについては、最近になって、体系的な安全対策が本格的に議論され始めたところである。

これらの問題は、医薬品・医療用具等と医療従事者との関わりにおいて生じる問題であり、「人」や「環境」の関与も小さくないという点で、従来の副作用等の問題とは性質を異にしている。前者は人の介在の有無に関わらず、化学物質や機器等の特性に因る部分が多いことから、これを「物の安全」と、後者は使用の際の取り違え等を防止するための製品の側からの取組であることから「使用の安全」と称することにする。

医薬品・医療用具等を供給する企業としては、「物の安全」確保のための副作用等の対策に加えて、「使用の安全」確保のための製品の開発・改良、関連情報の提供等、製品の側からの対応にも積極的に取り組むことが求められる。

## ② 「使用の安全」に留意した製品の開発と改良

### ア 開発段階での取組

企業においては、製品の開発段階から「使用の安全」も念頭において開発を進める必要があり、そのために実際の使用に供された時の取り違えや誤使用のリスクを想定し、それらを極力軽減させる設計や製品開発を行う必要がある。

一方、国は、製品開発時に販売名・外観の類似性を回避・軽減するために必要なデータベースの構築や、国際基準等との整合性を踏まえた標準化等のための基準の制定等を行うことが必要である。

### イ 市販後の改良

製品の市販後の安全対策として、従来の「物の安全」の場合と同様に、企業は、当該製品に関してより多くの医療従事者の意見・要望等の情報収集に積極的に取組み、製品の改良に一層反映させる必要がある。これに対し、医療従事者には、使い勝手や改良等に関する情報等を企業に提供することが求

められる。国も、医薬品・医療用具等に関連したヒヤリ・ハット事例等の収集に努め、企業及び医療従事者向けに情報を提供することが求められるとともに、必要に応じて「使用の安全」の確保のために改良の指導を行う必要がある。

また、これまで各企業が個別に医療機関等の要望・意見等を踏まえて製品の改良を行ってきたことが、逆説的に製品数の増加や製品間の類似性の増大等をもたらし、結果として新たな形の事故の一因となっているとの指摘もある。このため、より実効性のある改善を講じるためには、個々の企業での取組のみならず、業界団体等が個別企業が収集した意見・要望等の情報を集約し整合化する等、医療従事者の意見・要望等への対応を検討するための体制・組織の整備を進める必要がある。それに対して、国は、関係分野の専門家も参画した形で製品改良に関する検討・評価が行われる仕組みを整備する必要がある。

### ③ 医療機関等への情報提供

企業は、医療機関等から、医薬品・医療用具等の有効性・安全性に関する情報に加えて、取り違え・誤使用等に関する情報を収集するとともに、医療機関等におけるリスク管理のため、これを医療機関等向けの情報として創出・発信する必要がある。そのため、医薬情報担当者（MR）等の情報担当者を活用した情報提供を推進する必要がある。

また、医療機関等においては、企業から入手した情報を有効活用するため、薬剤部門等の適切な部門において、医薬品・医療用具等に関する情報を一括して管理するとともに、これらの情報を医師、看護師等に提供していく必要がある。

なお、取り違え・誤使用等が回避されたとしても、さらに患者に対して、適切かつ安全に投薬等の治療が行われなければならない。このためには、製品の適正使用に関する情報が、医療従事者に適切に提供され、活用されなければならない。

これに関連して国は、企業や医療機関等が情報を共有するための仕組みを構築する必要がある。

## (2) 医薬品における取組

医薬品については、「使用の安全」の観点からは、販売名・外観の類似性の問題が指摘されており、これらによる取り違い・誤使用等の問題を解決するためには、開発及び市販後の段階での積極的な取組を行うとともに、製品に関する情報の記載方法等について、標準化、統一化を進める必要がある。また、国、医療従事者、企業及び患者における医薬品情報の提供・活用を図る必要がある。

### ① 販売名・外観の類似性

#### ア データベースの開発

複数の医薬品の販売名・外観が互いに類似していることに起因する医薬品の取り違い・誤使用等は患者の生命に直接かかわる可能性もあるため、企業は、新たに開発する製品について、既存のものとの取り違い・誤使用等のリスクを軽減するための対策に取り組む必要がある。

このため、国は、販売名の類似性を客観的かつ定量的に評価する手法の開発や、容器・包装等の外観写真に関する情報等を組み込んだデータベースの開発を行う必要がある。

#### イ 開発段階の対応

企業は、医薬品の開発の早い段階からこのデータベースを活用するとともに、医療従事者等の意見を幅広く聴取する等により、製品に関する取り違い・誤使用等のリスクを適切に評価する必要がある。

また、企業が自ら行う評価とは別に、類似性についてより客観的な評価を行うため、国及び企業は、第三者的な評価を行うための仕組みを構築する必要がある。

#### ウ 市販後の対応

国又は企業は、医療機関等の協力を得た上で、市販後において指摘される製品間の類似性に関する情報を収集し、医療機関等や患者に対して注意を喚起するため広く公表する必要がある、そのための体制を整備する

必要がある。

こうして得られた事例のうち、リスクの特に大きいものについては、必要なリスク軽減策を講じなければならない。この際、販売名・外観を変更した場合にあっては、企業は、医療関係者に対して外観の変更等に関する注意を喚起するような表示をするとともに、変更後の新たな事故発生等への影響も十分に考慮する必要がある。国においては、必要に応じ、改善の指導を行うことも必要である。

## ② 製品に関する情報の記載方法等の標準化・統一化

これまで、医療機関等からの様々なニーズへの対応や他との差別化のための企業戦略によって、様々な規格や剤型の製品が開発されてきた。この結果、医療における利便性の向上がもたらされた一方で、結果的に取り違い・誤使用等のリスクを高めている側面もあった。

こうした状況においてこのリスクを軽減するためには、個々の製品の区別を正確かつ容易に行うための情報を提供する必要がある。したがって、国は製品に関する情報の記載方法や記載場所の標準化・統一化のための基盤整備を進める必要がある。

これを受けて、企業は規格や剤型等の製品の多様性を考慮し、取り違い・誤使用等のリスクを回避するための情報を確実に医療機関等に対して提供する必要がある。

一方、バーコードチェックの利用により、製品の区別は正確かつ容易に行いうるため、国は、バーコードチェックがさらに普及するよう、製品のコード表示の標準化について検討を進める必要がある。

## ③ 医薬品情報の提供・活用

### ア 医薬品情報の提供

医薬品情報は、従来、有効性や副作用等の安全性にかかわる情報を中心に整備・提供されてきたが、今後は、医薬品の取り違い・誤使用等を回避する観点から、販売名・外観の類似性に関する情報についても、医療従事者等に対して企業から提供する必要がある。

## イ 医薬品情報の活用

安全性を一層考慮した医薬品等の採用や使用が医療機関等において可能となるよう、医薬品全体の情報を医療機関等が活用できるようにする必要がある。また、医薬品の取り違いなどが回避されたとしても、その後の患者への投与の段階での不適正な使用に伴うリスクを回避するために、医薬品情報を活用することが必要である。例えば、販売名・外観の類似性情報や医薬品の副作用・相互作用の情報等を、オーダリングシステムなどに結びつけることにより、取り違い防止や相互作用のチェック等を可能とすることも有用である。また、特に従前にも増して厳密で慎重な使用が要求される医薬品については、その使用方法や初期症状の観察等に関する情報が医療機関に適切に提供され、それらが専門的知識を有する医療従事者によって活用される必要がある。このために、国や企業は必要な医薬品情報データベースの整備へ向けて取り組むことが必要である。

## ウ 医療機関間での情報の共有化

医療機関で処方された医薬品を記録する「お薬手帳」等は、患者自らがその服用する医薬品への関心や注意力を高めるためだけでなく、これを受診した医師や薬剤師に提示することで、医療機関や薬局間の情報の共有化を図ることができるため、医療関係団体を通じて推進する必要がある。

## エ 国民・患者への情報提供

国民・患者自らが医薬品情報に関心を持つことは、医療への参加を促すことになる。患者自らが医薬品等の確認を行うことを通じて、健康被害のリスクを回避することも可能となる。

したがって、国及び企業は、国民・患者に対して、販売名・外観の類似性に関する情報も含めて積極的に提供する必要がある。

### (3) 医療用具における取組

医療用具については、人とのかかわり（インターフェイス）が医薬品以上に重要であることが、これまで発生した事故事例やヒヤリ・ハット事例等から明らかになっている。また、医療用具は、医薬品とは異なり、一定期間に繰り返し使用するものが多いため、保守管理が重要であり、さらに製品の高度化・多様化に伴い使用方法に関する研修の実施や情報提供の重要性が指摘されている。

#### ① 人の行動特性、限界を考慮した設計

医療用具の誤った使用は、患者の生命にかかわる可能性もあるので、極力、誤使用を招きにくい構造にする等、リスクを軽減させる対策を講じる必要がある。そのため、医療用具を設計・開発する段階において、人間の行動や能力その他の特性を考慮し、操作する者が安全かつ有効に使用でき、誤使用しにくいような設計の考え方（ヒューマンファクターエンジニアリング）の積極的な導入等を図る必要がある。国際的な基準制定の動きとも整合しつつ、実用化のための研究を推進する必要がある。この際、特に単純な操作ミスが生命の危機に直結するような医療用具については、できるだけ構造又は機能の単純化、操作方法の簡略化を進めることも検討する必要がある。なお、事故防止対策に関する国際基準等が存在しない医療用具にあつては、我が国における防止対策のための基準を国際基準化するための働きかけを積極的に行う必要がある。そのためには、産学官がより一層協力する必要がある。

#### ② 適切な保守管理

医療用具は、医薬品と異なり一定期間に繰り返し使用するものも多いため、適正に使用できるように日頃から医療機関において保守管理が行われなければならない。そのため、企業においては、医療機関等に対して、現在必ずしも徹底されていない耐用期限の設定や、保守点検に関する必要な情報

提供を行うことが必要であり、医療機関における保守管理の実効性を高めるため保守点検に必要な情報を添付文書に記載する必要がある。

### ③ 使用方法等に関する医療機関内の研修への支援

製品の高度化・多様化に伴い、医療機関内においては、臨床工学技士等の専門家の配置や、医療従事者への使用方法、保守点検又は操作方法に関する十分な研修等の必要性が増してきた。医療機関は、医療従事者に対し、必要な研修を行うことが必要である。また、企業及び関連業界においては、医療機関内で使用目的及び操作方法等の情報提供を行う等、医療機関における研修の取組を支援することが期待され、この場合、視覚的に分かりやすく効果的な説明資料等を提供することも有効である。

### ④ 医療用具情報の提供・活用

医療用具についても、医薬品と同様に、医療機関等における適正な使用を推進するため、企業から医療従事者等に対して有効性・安全性の情報が提供される必要があるが、さらに医療用具の場合には、煩雑な操作方法や複数製品の組合せ使用の可否、医薬品との相互作用についても考慮すべきである。

医療機関においては、情報を入手するための窓口を設置し、その窓口は、製品が適正に使用されるよう医師、看護師等に対して情報を提供する。企業においては、窓口に対して迅速かつ的確に医療用具に関する情報を提供する必要がある。

また、企業が医療従事者に対して効率的に情報提供するためには、医薬品分野における医薬情報担当者（MR）と同様、医療用具の情報に関する専門家を育成する必要がある。

さらに、情報提供の基本的手段である添付文書については、医療機関等に対して適正な使用に必要な禁忌、警告、使用目的等の情報が的確に提供されるよう、国及び企業は、書式や記載内容の整備・標準化を進めるとともに、提供方法等の充実を図る必要がある。

加えて、一部の医療用具においてバーコードチェックが利用されているが、今後、医療安全の確保のため、さらに普及するよう検討する必要がある。



## 2-3 医療安全に関する教育研修

医療安全を確保するためには、医療機関全体や医療チーム全体で取り組むことが不可欠であるが、このことは決して個々の医療従事者が果たすべき役割が小さくなったことを意味するわけではない。むしろ、各医療従事者が、安全に対する意識を高め、かつ安全に業務を遂行するための能力を向上することの重要性は強調されなければならない。このため、本章では医療従事者の教育研修についてまとめている。さらに、医療の安全管理において中心的な役割を担う医療機関の管理者及び医療安全管理者の教育研修についても整理している。

### (1) 基本的な考え方

#### ① 医療従事者に必要な資質

医療安全を確保するためには、全ての医療従事者が医療機関の一員として安全対策に取り組むべきであり、個々の医療行為に関する知識や技術に加えて、組織の一員としてチーム医療に取り組むための意思疎通と連携の在り方についての心構えや態度を身につけることが必要である。さらに、患者と医療従事者の間にある情報知識の格差や患者故にいただく心理的重圧等に配慮して、情報を単に提供するだけでなく患者と十分に対話をするなど、常に患者のために医療を実践する姿勢を持つことが必須である。

したがって、医療従事者は、医療に関する基本的な倫理観や心構えを身につけ、安全に医療を実践するために必要な専門家としての知識や技術を修得し、さらに医療機関における日常の業務の流れや仕組みを理解する必要がある。また、日々進歩する医療について、生涯にわたり研鑽を積んでいかなければならない。

特に、高度な医療を実践する技術よりも、安全に医療を提供できる能力が優先されるべきことや、チームの安全機能を高めるためには、他の医療従事者からの指摘や注意に謙虚に耳を傾けるオープンな人間関係が重要であるということを十分認識しなければならない。

## ② 教育研修の充実

求められる資質を医療従事者が獲得するためには、医療安全の観点から、医療従事者の卒業前・卒業後の教育研修を見直し、その充実を図るとともに、生涯にわたる研修を可能とするための方策を講じる必要がある。

医療機関の管理者に対しては、安全対策を中心に据えて医療機関を運営管理していくために必要な管理能力を身につけるための研修が必要である。

また、医療安全管理者が医療現場において、業務を適切に遂行するのに必要な問題把握・解決能力を修得するための研修を実施する体制を整備する必要がある。

さらに、効果的な教育研修を行うため、指導者の養成や指導方法の開発等を行う必要がある。

## (2) 卒業前・卒業後の教育研修の役割分担と連携

医療技術が高度化、複雑化する中で限られた教育研修の時間を効果的かつ効率的に使うため、卒業前後の教育研修の内容・方法を見直し、優先順位を考えて教育研修を行っていかなければならない。

### ① 卒業前教育の役割

卒業前教育においては、まず、医療はあくまでも患者のためのものであり、安全が全てに優先すること、組織やチームの一員として良好な関係の下に医療を実践していくべきこと、さらに、業務手順や指針を遵守する意識の育成など基本的な倫理観や、心構えを身につけさせることが必要である。

また、医療行為、医薬品・医療用具、患者の心身の状態に関連して生じ得る様々な危険を認識する能力を身につけること、自らが行う行為を批判的に評価したうえで行動することの重要性を教える必要がある。

一方、医療知識や技術については、医療を実践する際に確実に守るべき事項は卒業前に修得しなければならない。具体的には、医療知識や技術については、従来は「すべきこと」を中心に教えてきたが、医療安全の観点

からは、患者の生命を危うくする「してはならないこと」をその理由も含めて教える必要がある。

さらに、卒業前の安全教育を深めるため、卒業前教育の一環として、医療機関等における実習を進めていく必要がある。

## ② 卒業後研修の役割

卒業後研修は、卒業直後の新人に対する研修（新人研修）と、その後の経験に応じた継続的な研修とに分けられる。

新人研修では、卒業前教育を踏まえ、個々の業務を安全に遂行するための具体的な知識や技術を修得させるとともに、チームの一員として業務を遂行する能力を身につける必要がある。特に、患者の状態や状況に応じて、危険性を予測する能力や業務の優先順位を決定するのに必要な能力、自分の行動だけではなく他の医療従事者の行為にも目配りし適切に助言できる能力を身につける必要がある。

また、医療は組織で提供するものであることを認識させ、他の関係者との調整が円滑にでき、組織的な安全対策に主体的に取り組むことができるように指導する必要がある。特に、大学から交替で大学以外の医療機関へ配置される医師の中には、組織やチームの一員として安全対策に取り組むことへの意識不足が指摘される者も見られることから、研修を通じてその重要性を教え、意識の向上を図っていくことが求められる。

一方、継続的な研修においては、日々進歩する医療技術や安全対策を中心とした研修を行っていくことが必要である。

## ③ 卒業前教育・卒業後研修の連携

卒業前の安全に関する教育を効果的に行うためには、卒業前の教育機関と卒業後に新人が勤務する臨床現場が、教育内容等について定期的に情報交換を行わなければならない。

さらに、卒業前教育を担当する者は、臨床現場における最新の技術や知識を学ぶとともに、そこでの複雑な業務の流れについても常に把握し、教育に活かさなければならない。

### (3) 教育研修内容の明確化と国家試験出題基準等での位置付け

医療安全を確保するために修得すべき内容については、全ての医療従事者に共通した総論的・基礎的な内容と、領域ごとに異なる各論的・応用的な内容の両方を明確にしなければならない。また、教育研修内容は適宜見直していくことが必要である。

特に、卒業前教育において学生に医療安全について確実に学ばせるため、国家試験の出題基準や卒業前教育の内容に医療安全に関する事項を充実させることが必要である。

新人に対する研修は医療の現場で行うものであるが、日常の医療の業務で確実かつ効率的な研修を行うためには、研修の内容・目標を全国共通的なものとして作成していく必要がある。なお、卒業後の医師・歯科医師については、臨床研修が法的に位置付けられていることから、研修目標に位置付けることが必要である。

### (4) 医療機関の管理者及び医療安全管理者に対する研修

#### ① 管理者に対する研修

医療機関の管理者は、医療安全に必要な対策を円滑かつ効果的に実施できるよう、全体の活動方針や予算、組織人員など医療機関の全体の運営管理方針を計画し、実施していかなければならない。現在、国において管理者に対する安全管理研修を行っているが、量的な面からも質的な面からも、これをさらに充実させていく必要がある。このため、研修の機会を増やすとともに、効果的な研修方法や教材等の開発が必要である。

#### ② 医療安全管理者に対する教育

医療安全管理者は医療機関内の問題点の把握、対策の立案、関係者との調

整、実施結果の評価などの業務を担当することとなるが、このためには、医療の専門的な知識・技術に加えて情報の収集能力、分析能力、調整能力、評価能力などが求められる。

このため、医療関係団体において行われている医療安全管理者の養成に加えて、国も医療安全管理者の養成を図らねばならない。さらに、効果的な教育を可能にする研修方法や教材等を開発していく必要がある。

また、各医療機関に共通する安全管理に関する問題もあることから、医療安全管理者同士が経験や知識を共有し、資質の向上を図るための学会を設立することが望まれる。

## (5) 効果的な教育研修を進めるための方策

### ① 教育研修方法と教材の開発や普及

医療安全に関する教育研修を効果的に行うためには、教育研修方法や教材の開発・普及を行うとともに、学ぶ者が自らの到達点を知り、これを学習に反映することのできる教材が必要である。

教育研修効果を向上させるために、各教育研修機関は、事例研究、役割演習（ロールプレイング）や、教室において現実感のある模擬体験教育などの方法も導入する必要がある。また、個人学習できる教材が有用であることから、情報技術を積極的に活用し、疑似体験ソフト（シミュレーションソフト）など効率的に自己学習できる教材の開発が必要である。

国は、教育研修の内容、方法、教材等を広く普及させるためのデータベースを構築し、それを公開していく必要がある。また、医療安全に関する教育研修の内容や方法について効果を評価し、これを一層充実したものとしていくため、その手法についても研究する必要がある。

### ② 指導者の養成

卒業前教育及び卒業後研修を充実させるためには、指導者の資質を高めていかなければならない。このため国は、医療安全に関する指導者の養成を図るため、研修や指導マニュアルの作成等を行っていく必要がある。

## 2-4 医療安全を推進するための環境整備等

### (1) ヒヤリ・ハット事例の収集・分析・結果の還元等

医療事故が発生する背景には、同じ要因に基づいているが事故には至らなかったヒヤリ・ハット事例が存在すると考えられており、これらの事例を収集・分析することは、事故の予防対策を考える上で有効である。このため、各医療機関はヒヤリ・ハット事例の報告体制を構築し、事例の収集・分析を行うべきであるが、個々の医療機関が収集・分析した情報を当該機関が活用するのみならず、他の医療機関も共有することは、医療安全対策を検討・実施する上で有効である。

現在、厚生労働省によりヒヤリ・ハット事例について、事例分析的な情報及び定量分析的な情報の収集とその分析結果等に基づく情報の提供が部分的に始まっている。事例分析的な内容については、今後より多くの施設から、よりの確な原因の分析・検討結果と改善方策の分析・検討結果を収集する体制を検討する必要がある。また、定量分析的な内容については、より精度が高くかつ効率的に収集できるよう、あらかじめ決められた医療機関から報告する体制（定報告体制）の構築などについて検討する必要がある。

また、複数の関係団体でもヒヤリ・ハット事例等の収集が始まっているが、異なる団体等で収集された情報についても、当該団体内で活用されるだけでなく、その枠組みを越えて広く共有できるような仕組みを検討することが望まれる。

なお、事故事例についても、ヒヤリ・ハット事例と同様に収集・分析して事故予防に活用するために、強制的な調査や報告を制度化すべきだとする意見があったが、逆に当事者の免責を行うことなく報告を求めることは、法的責任の面で当事者の一方に著しい不利益を生じさせる恐れがあり、かえって事故の隠蔽につながりかねないとする意見や、係争中の当事者間の関係にも配慮すべきとの意見もあり、今後法的な問題も含めてさらに検討することとした。

さらに、医療事故の原因となった医療機関や医療従事者に対して迅速な行政処分等を行う審判の機能を求める意見もあったが、これにより医学的に必要で

あってもリスクの高い医療を避けたり、過剰な検査など不必要な医療を行う風潮が広まる恐れがあること、強制的な調査権等の法的権限の付与など、司法制度との関係調整を含めた様々な法的問題、膨大な予算や組織・人員の整備等の問題を伴うことなど、その効果・現実性に問題があり、むしろ患者の苦情等に対応するための体制の整備が現実的かつ有効である。

## (2) 科学的根拠に基づく医療安全対策の推進

医療安全対策に当たっては、誤りが発生しやすい箇所やその原因を分析し、対策を実施し、さらにその対策の評価を行うという一連の過程を合理的に行うことが重要である。このため国は、医療安全に関する知見を収集・整理し、その成果を広く提供しなければならない。そのためには、医療事故の実態把握の実現可能性、具体的な事故防止対策や対策の評価方法など、医療安全に必要な研究を総合的かつ計画的に行わなければならない。なお、医療安全に関する情報の交換など、諸外国との協力も必要に応じて行うべきである。

さらに、医療安全の観点からも、医療の標準化を進めるべきであることから、科学的根拠に基づく医療（Evidence-based Medicine：EBM）も、積極的に推進する必要がある。

## (3) 第三者評価の推進

財団法人日本医療機能評価機構による第三者機能評価は、医療機関における医療安全への取組を客観的に評価し、その改善につなげていくために極めて有効であり、さらに、今般の審査項目の改定により安全に関する審査項目の拡充が行われたことから、第三者機能評価の積極的な受審を促す必要がある。また、結果の公開により、患者による医療機関の選択や医療機関に対する信頼の向上に役立つことも期待される。今後、第三者機能評価においてより適切な安全管理の評価や改善のための助言を行うために必要なデータの集積を推進することが必要である。

#### (4) 患者の苦情や相談等に対応するための体制の整備

身近なところで医療に関する患者の苦情や相談等に迅速に対応するためには、医療機関に相談窓口を設けるとともに、地域においても相談体制を整備することが必要である。

このため、患者や医療機関に身近な二次医療圏等に公的な相談体制を整備するとともに、都道府県には第三者である専門家等も配置した「医療安全相談センター（仮称）」を設置するなど、必要に応じて医療機関への問い合わせや、場合によっては指導等を行う体制を整備することが必要である。

さらに、これまで、地域の医師会や歯科医師会等においても患者の相談業務が行われてきたところであるが、他の関係団体においてもこのような取組を充実させていくことが期待される。

なお、医療事故に関する民事紛争を簡便に処理するための紛争処理機能についても検討されたが、裁判制度を上回る機能が担保できるか、巨額に及ぶとみられる賠償金をどう考えるか等の論点があり、これについては司法制度の枠組みの中での検討を期待し、本検討会議で結論を出すべき問題とはしなかった。

#### (5) 関係者を挙げての医療の安全性向上のための取組

医療安全を推進するためには、臨床の現場で医療に携わる者から医療機関の管理者にいたるまでの全医療従事者、行政や医療関係団体、さらに、企業など医療に関連する全ての者が各々の役割に応じて対策に主体的に取り組むことが必要である。このためには、関係する者全員に対する普及啓発活動に取り組まなければならない。

昨年より、国において「患者の安全を守るための医療関係者の共同行動（PSA）」を提唱し、普及啓発活動に取り組んできたところであるが、自治体や関係機関がさらに今後もこうした活動に継続して積極的に取り組んでいくことが必要である。このため、毎年11月末の「医療安全推進週間」を中心に普及啓発活動を進めることが重要である。