

安全な医療を提供するための 10の要点

の策定にあたって

策定の趣旨

患者に安全な医療サービスを提供することは、医療の最も基本的な要件の一つです。

このため、医療機関においては、医療安全に関する職員の意識啓発をすすめるとともに、医療安全を推進する組織体制を構築していくことが求められます。

そこで、医療機関における医療安全に関する基本的な考え方を標語の形式でとりまとめました。

この標語を参考に、それぞれの医療機関が、その特性などに応じてより具体的な標語を作成するなどの工夫が望まれます。

策定の方針

「安全な医療を提供するための10の要点」は、以下の3つの方針により作成しました。

- ① 医療機関で働くすべての職員を対象として作成しました。
- ② 職員が業務を遂行するにあたって、医療の安全を確保するために基本となる理念などを、分かりやすく覚えやすい簡潔な表現でまとめたものとししました。
- ③ この標語をもとに、それぞれの医療機関において、その特性などに応じた独自の標語が作成できるよう、各標語には「解説」、「具体的な活用方法」などを記載しました。

(注)
「解説」には、その標語の趣旨およびねらいを記述しました。
「具体的な活用方法」は、「具体的な取組に向けて」として、それぞれの医療機関での取組の方法を例示しました。

策定の方法

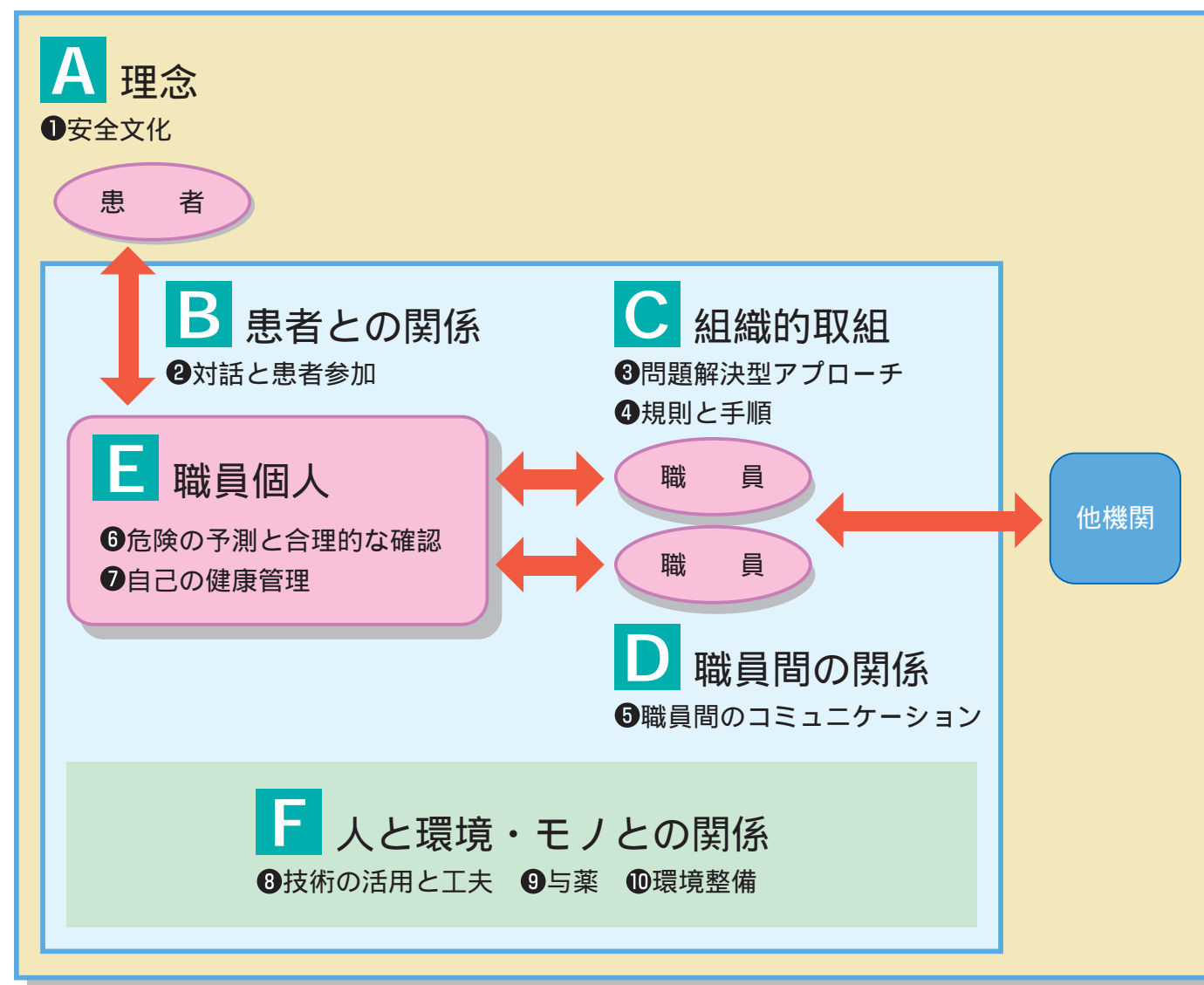
標語の策定にあたっては、医療機関等における既存標語の調査および先進国や他業界の取組に関する調査を行い、重要な分野および項目を検討しました。

医療の提供方法の特徴や医療機関の組織体制等を踏まえると、医療における安全管理体制の重要なポイントとして、A．理念、B．患者との関係、C．組織的取組、D．職員間の関係、E．職員個人、F．人と環境・モノとの関係、という6分野が考えられます。

これらの6分野において、特に重要なものとしては、①安全文化、②対話と患者参加、③問題解決型アプローチ、④規則と手順、⑤職員間のコミュニケーション、⑥危険の予測と合理的な確認、⑦自己の健康管理、⑧技術の活用と工夫、⑨与薬、⑩環境整備、の10項目があげられます。

「安全な医療を提供するための10の要点」は、この10項目について、分かりやすく覚えやすい標語としてまとめたものです。

医療安全の全体構成



1

安全文化

根づかせよう安全文化 みんなの努力と 活かすシステム

解説

医療において患者を最優先させることは、古くから医療人の基本的な行動規範とされてきました。

今日、患者の安全は何よりもまず優先されるべきであることを再認識し、医療に安全文化を根づかせていく必要があります。

医療における安全文化とは、医療に従事するすべての職員が、患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す態度や考え方およびそれを可能にする組織のあり方といえるでしょう。

なお、安全文化という言葉は、他の分野では「安全性に関する問題を最優先にし、その重要性に応じた配慮を行う組織や個人の特性や姿勢の総体」(国際原子力機関1991年)という意味で用いられています。

人は間違えることを前提として、システムを構築し機能させていくことが必要です。

具体的な取組に向けて

安全を最優先

▶すべての職員は、安全を最優先に考えて業務に取り組みましょう。

向上心をもつ

▶安全に関する知識や技術を常に学び向上することを心がけましょう。



体制づくり

▶管理者のリーダーシップの発揮、委員会やリスクマネジャーの設置、教育訓練の充実といった事故予防のための体制づくりに取り組みましょう。

フェイルセーフ

▶業務の流れを点検し、個人の間違いが重大な事故に結びつかないようにする「フェイルセーフ」のしくみの構築に努めましょう。

2

対話と患者参加

安全高める患者の参加 対話が深める 互いの理解

解説

医療は患者のために行うものです。その主役である患者が医療に参加することが重要です。

このことは安全に医療を提供していくためにも大切です。

患者と職員との対話によって、医療内容に対する患者の理解がすすむとともに、相互の理解がより深まります。

具体的な取組に向けて

患者との対話

▶一方的な説明ではなく、患者との対話を心がけましょう。

十分な説明

▶医療内容について十分に説明しましょう。
▶日々の診療の場で、その内容や予定について説明しましょう。

雰囲気づくり

▶患者が質問や考えを伝えやすい雰囲気をつくりあげましょう。



共有しよう 私の経験 活用しよう あなたの教訓

解説

ミスが起こる要因はある程度共通していることから、その要因を明らかにし改善していく必要があります。

職員の経験を収集し、原因分析に基づいて改善策を導き出し、それを共有することが不可欠です。

効果的な安全対策を講じるためには、個人の責任を追及するのではなく、システムの問題ととらえ改善していく「問題解決型」の取組が必要です。

他産業の安全対策に関する知見を、医療における安全対策に活用することも有効です。

具体的な取組に向けて

報告システム

▶すべての職員は、積極的に報告システムに参加しましょう。

事例の分析

▶報告された事例の原因を分析しましょう。

学び・実践

▶得られた改善策は職員全員で学び、実践しましょう。



規則と手順 決めて 守って 見直して

解説

規則や手順は、現実的かつ合理的なものを、職員自らが考え、話し合いながら文書として作りあげることが必要です。さらにそれらは、必ず守らなければなりません。

問題点や不都合な点が見つかったときには躊躇なく改善することが必要です。その際、あらかじめ関係する部門同士がよく調整することが必要です。

規則や手順、各種用紙の書式などを統一することも、ミスを減らす上では大切です。

具体的な取組に向けて

改善提案

▶必要なときには積極的に改善提案し、見直しましょう。

話し合い

▶見直しの際には関係者とよく話し合いましょう。

規則や手順の文書化

▶規則や手順を文書として整備し、遵守しましょう。



部門の壁を乗り越えて 意見かわせる 職場をつくらう

解説

医療においては多様な職種や部門が存在し、**チームで医療**を行っています。

安全な医療の提供のためには、部門・職種の違いや職制上の関係を問わず、**相互に意見を交わしあう**ことが重要です。

特にチーム内では、**お互いが指摘し、協力しあえる関係**にあることが不可欠といえます。

思い込みや過信は誰にでも起こりうるもので、自分では気がつきにくいものです。他人の目により互いに注意しあうことは、思い込みや過信の訂正にも有効です。

なお、ひとりの患者に複数の施設がかかわる場合には、**外部の組織とのコミュニケーションも重要**です。

具体的な取組に向けて

率直な意見と謙虚な対応

- ▶ 気づいたらお互いに率直に意見を伝え、周りの意見には謙虚に耳を傾けましょう。

オープンな職場

- ▶ 上司や先輩から率先してオープンな職場づくりを心がけましょう。

他施設との連携

- ▶ 関係する他施設等とのコミュニケーションにも努めましょう。



先の危険をを考えて 要点おさえて しっかり確認

解説

確認は、医療の安全を確保するために最も重要な行為です。

ただし、漫然と確認するのではなく、業務分析を行い、確認すべき点を明らかにした上で、**要点を押さえて行う**ことが重要です。

正しい知識を学び、的確な患者の観察や医療内容の理解により**起こりうる危険を見通す**ことで、事故を未然に防ぐことができます。

「いつもと違う」と感じた場合には、危険が潜んでいることがあるため注意が必要です。

具体的な取組に向けて

確認

- ▶ 決められた確認をしっかりと行いましょう。

正しい知識

- ▶ 早期に危険を見つけるために、正しい知識を身につけましょう。

キャッチする感性

- ▶ 「何か変」と感じる感性を大切にしましょう。



自分自身の 健康管理 医療人の第一歩

解説

安全な医療を提供するためには、**自らの健康や生活を管理**することが必要であり、このことは医療人としての基本です。

自己管理を行うためには、**自分の体調を常に把握**しておく必要があります。

具体的な 取組に向けて

メンバーへの配慮

▶リーダーはメンバーの体調や健康状態にも配慮しましょう。

健康管理と生活管理

▶次の業務に備えて、健康管理や生活管理を心がけましょう。



事故予防 技術と工夫も 取り入れて

解説

安全確保のための取組を人間の力だけで行うには限界があります。このため、**積極的に技術を活用**することで、**人的ミスの発生を減らす**ことができます。

特に、近年発達を遂げている**情報技術の活用**は医療安全を推進するための手段の一つです。

一つのミスが全体の安全を損なわないよう十分配慮され、操作性にも優れた機器や器具などを使うことが大切です（フェイルセーフ技術の活用やユーザビリティへの配慮）。

機器や器具などに関する**医療現場の意見や創意工夫**も安全確保のために重要です。

具体的な 取組に向けて

機器や器具の選定

▶機器や器具などの購入や採用にあたっては、安全面や操作性に優れたものを選定しましょう。

機器や器具の改善提案

▶機器や器具などに改善すべき点があれば、関係者に対して積極的な改善提案を行いましょう。



患者と薬を再確認 用法・用量 気をつけて

解説

医薬品に関するミスは、医療事故の中で最も多いといわれています。誤薬を防ぐために、医薬品に関する「5つのR」に注意することが必要です。5つのR (Right = 正しい) とは、「正しい患者」、「正しい薬剤名」、「正しい量」、「正しい投与経路」、「正しい時間」を指します。

具体的な取組に向けて

患者の誤認防止

▶患者誤認防止のため、与薬時の患者確認は特に注意して行いましょう。

誤薬防止

▶類似した名称や形態の薬には特に注意しましょう。

処方せん・伝票

▶処方せんや伝票などは読みやすい字で書き、疑問や不明な点があれば必ず確認しましょう。



整えよう療養環境 つくりあげよう 作業環境

解説

療養環境の整備は、患者の快適性の観点からだけでなく、転倒・転落等の事故予防の観点からも重要です。

作業環境の整備も、手順のミスを防ぐなど、事故防止につながります。

なお、作業する場所だけでなく、記録や医療機器等も作業環境の一環として整備する必要があります。

医療機器等はその特性をよく理解し、安全に使用することが必要です。

具体的な取組に向けて

整理・整頓・清潔・清掃

▶施設内の整理・整頓・清潔・清掃に取り組みましょう。

正確な記録

▶他の人にも分かりやすい正確な記録を心がけましょう。

機器の保守・点検

▶医療機器等は操作方法をよく理解し、始業・終業点検や保守点検を行った上で使用しましょう。



安全な医療を 提供するための

10の要点

の活用方法

「安全な医療を提供するための10の要点」は、すべての医療機関に共通する基本的な考え方として作成したものです。

この標語の活用により、それぞれの医療機関で職員の医療安全に関する理解が深まることが期待されます。

この標語の作成にあたって、独自に標語を作成していた医療機関に標語作成のきっかけ、作成方法、普及方法、標語作成による効果等に関するアンケート調査を行いました。

以下には、このアンケート結果から示唆された、①標語作成への取組の意義、②標語の作成方法、③職員に対する周知の工夫、についてとりまとめました。

これらを参考に各医療機関で医療安全に対する取り組みがすすめられることが期待されます。

標語作成への取組の意義

標語により、職員の医療安全に関する意識の向上や、ミスを犯しやすい場面での注意喚起につながります。

各々の医療機関がそれぞれの施設内のどこに危険が潜んでいるかを全職員が認識し、具体的な対策を策定することが重要です。

このため、各々の医療機関が独自の標語づくりに取り組むことが求められます。これにより、職員の安全への意識や相互のコミュニケーションが深まり、医療安全がより一層進展することが期待されます。

なお、作成された標語は、新人研修の教材として用いるなど、すべての職員にその具体的な意味まで理解してもらうよう配慮することが重要です。

標語の作成方法

医療機関における標語は、①医療安全に対する基本理念や原則の周知と職員の意識啓発、②それぞれの部門の業務内容に応じた具体的な実施手順やチェックポイントの提示、を目的とした2種類のものを作成することがより効果的であるといえます。

医療機関全体で共通する考え方（前記①）を標語として作成する場合には、各部門の職員から構成される検討組織で作成することが望まれます。この検討組織は、安全管理のための既存の組織を活用するほか、新たな組織を設置することも考えられます。

管理者のリーダーシップのもとに、各部門の職員が話し合っで作成することにより、各医療機関に潜んでいる危険に関する共通理解がすすむとともに、職員相互のコミュニケーションが図られます。

なお、医療機関全体の標語は、施設の基本理念の中にその考え方を組み込むことが非常に重要です。

また、具体的な実施手順やチェックポイント（前記②）に関する標語については、医療機関内のそれぞれの部門で独自に作成していくことが必要です。

各部門で作成する場合には、部門内の職員が話し合っで作成していくことが望まれます。これにより、より専門的で内容のある話し合いができ、業務改善に結びつくという効果も期待できます。

職員に対する周知の工夫

作成された標語は職員に広く周知し、医療機関が一体となって安全に取り組んでいくことが重要です。

このためには、職員に標語を周知させる工夫が必要となります。

以下の方法を参考として、それぞれの医療機関にあった方法により、職員全員に普及していくことが望まれます。

周知方法の例

- ① ポスター
- ② パンフレット・冊子
- ③ ニュースレター・院内報
- ④ 研修テキスト
- ⑤ カレンダー
- ⑥ パソコンのスクリーンセーバー



医療安全推進総合対策(平成14年4月)を踏まえた実施状況(概要)

医療システム全体の安全対策が必要

主な提言

医療機関における安全対策

全ての病院(約9,300)、有床診療所(約16,000)に対し、一定の安全管理体制の構築を制度化
(安全管理指針、安全管理委員会、事故等の院内報告、安全管理研修)

上記に加え、特定機能病院及び臨床研修病院に、安全管理者、安全管理部門、患者相談窓口の設置を制度化

施策の実施状況

省令改正(平成14年10月1日施行)

省令改正(平成15年4月1日施行)

医薬品・医療用具等にかかわる安全性向上

医薬品の類似性を客観的かつ定量的に評価する手法の開発
人間の特性を考慮した医療用具の実用化研究推進、開発指導
医薬品・医療用具情報の提供、添付文書の標準化

厚生労働科学研究費(平成13年度~)

厚生労働科学研究費(平成14年度~)

関係業界団体への指導

医療安全に関する教育研修

国家試験の出題基準への位置付け
医師臨床研修等における医療安全に関する修得内容の明確化

平成17年度出題基準で措置済

研修目標での位置付け等

医療安全を推進するための環境整備等

医療安全に有用な情報の提供
・ヒヤリ・ハット事例収集の全国化
・事件事例情報の取扱いについては、法的問題も含めて検討
都道府県等に医療安全支援センターを整備
医療安全に必要な研究の計画的推進

平成16年度から実施

平成16年度から第三者機関で実施

平成15年度から実施

厚生労働科学研究において実施



医療安全支援センターの設置運営について(概要)

平成15年度より、患者・家族等と医療人・医療機関との信頼関係の構築の支援と患者サービスの向上を目的に、医療に関する患者・家族等の苦情・心配や相談への迅速な対応や医療機関への情報提供等を行う「医療安全支援センター」の都

道府県等への設置を進め、全国的な展開を図る。

国は、本センターの設置運営に関する基本的な方針を策定・普及するとともに、相談員に対する研修や相談事例の収集・分析・提供など総合的な支援策を講じる。

1 目的

医療に関する患者・家族等の苦情・心配や相談に迅速に対応し、医療機関への情報提供等を行う体制の整備を図ること。

医療機関に患者・家族等の情報提供を行うことを通じて、医療機関における患者サービスの向上を図ること。

2 基本方針

中立的な立場から、患者・家族等と医療人・医療機関の信頼関係の構築を支援すること。相談しやすい体制を整備し、相談者のプライバシーを保護すること。

地域で既に活動している相談窓口等と十分連携を図りつつ運営すること。

3 実施主体

都道府県、保健所を設置する市又は特別区

4 実施体制

(1) 医療安全支援センターの設置・運営

都道府県及び二次医療圏に重層的に設置するとともに、保健所設置市区に設置センターに「医療安全推進協議会」及び「相談窓口」を設置

患者・家族等からの苦情・心配・相談への対応、医療機関からの相談への対応、相談事例の収集・分析・情報提供等を実施

(2) 医療安全推進協議会

センターの活動方針等の検討、相談事例に係る指導・助言、関係団体との連絡調整等を実施

同協議会の委員は、医療サービスを利用する者、地域の医療関係団体の代表、有識者等から選任

(3) 相談窓口

患者・家族等からの相談、医療機関への情報提供等を実施

相談の担当者として必要な知識等を有する医師・看護師等を配置

5 支援

国は、センター支援のため職員への研修、相談事例の収集・分析、情報提供等総合的な支援策を実施

医療法施行規則の一部改正について(医療事故報告制度)

1 改正の趣旨

平成13年5月に厚生労働省に設置した「医療安全対策検討会議」において、今後の医療安全対策の目指すべき方向性と緊急に取り組むべき課題について幅広い検討が行われ、「医療安全推進総合対策」が取りまとめられ、事故事例の収集については、法的な問題も含めてさらに検討することとされた。これを受けて設置した「医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会」により引き続き検討が行われ、平成15年4月、報告書が取りまとめられた。本報告書においては、医療事故の発生予防・再発防止策を講じるため、医療現場から「幅広く」、「質の高い情報」を収集し、専門家により分析した上で、改善方を医療現場等に提供する必要があること、及び、事故の分析体制が確立さ

れている国立高度専門医療センター、特定機能病院等については、特に重大な事例の報告を義務付けること等が指摘された。今回の改正省令は、医療機関における医療の安全確保が医療政策における最重要課題の一つであることにかんがみ、本報告書の趣旨等を踏まえつつ、医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。)の一部改正によって、国立高度専門医療センター等における事故等事例の報告に関する事項を定めるものである。

2 改正の内容

平成16年10月1日より、(1)の対象医療機関の管理者は、当該医療機関において(2)の事故等事案が発生した場合には、当該事案が発生した日から原則として2週間以内に、(3)



に掲げる項目（詳細は別紙参照）を記載した報告書を作成し、厚生労働大臣の登録を受けたもの（財団法人日本医療機能評価機構）に提出することとする。

（1）対象医療機関

- 1 国立高度専門医療センター及び国立ハンセン病療養所
- 2 独立行政法人国立病院機構の開設する病院
- 3 学校教育法（昭和22年法律第26号）に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く。）
- 4 特定機能病院

（2）医療機関における事故等の範囲

- 1 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案。
- 2 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。）
- 3 前2号に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案。

（3）報告を求める項目

- 1 当該事案が発生した日時、場所及び診療科名
- 2 性別、年齢、病名その他の当該事案に係

る患者に関する情報

- 3 職種その他の当該事案に係る医療関係者に関する情報
- 4 当該事案の内容に関する情報
- 5 前各号までに掲げるもののほか、当該事案に関し必要な情報

3 施行日

平成16年10月1日



別紙

報告を求める項目

1 当該事案が発生した日時、場所及び診療科名

発生月、その曜日（祝祭日であるか否かを含む）、発生時間帯、発生場所、関連する診療科（複数回答可）

2 性別、年齢、病名その他の当該事案に係る患者に関する情報

患者の性別、患者の年齢、患者区分（入院又は通院の別）、疾患名（事故に関連したもの）

3 職種その他の当該事案に係る医療関係者に関する情報

当事者の職種（医師については専門医又は認定医資格の有無を含む）、当事者の職種経験（勤続）期間（年月）、当事者のその部署における配属期間（年月）、当事者の勤務状況（数値情報：直前1週間の当直又は夜勤の回数（夜勤の場合にあたっては、2交代制か3交代制の別を含む））、発見者

4 当該事案の内容に関する情報

事故の内容（テキスト情報）、発生場面、事故の程度（死亡、障害の残存、又は治療・処置の別）

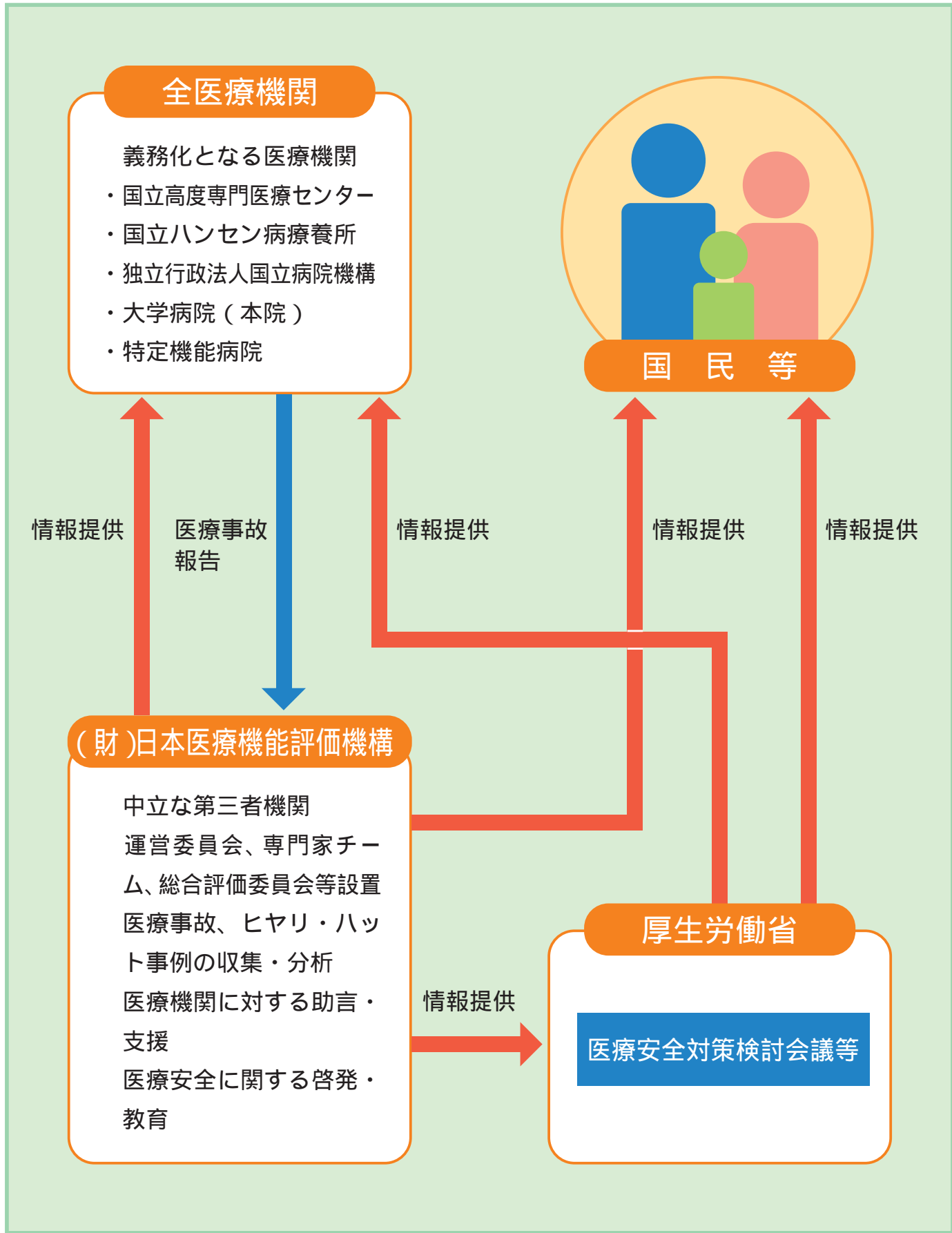
5 前各号までに掲げるもののほか、当該事案に関し必要な情報

発生要因、患者側の要因（心身状態）、緊急に行った処置（テキスト情報）、事故原因（テキスト情報）、事故の検証状況（テキスト情報）、改善策（テキスト情報）

注1）テキスト情報以外の項目の記載に関しては、医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例の収集、分析及び情報提供）の実施について（平成16年3月30日、医政発第0330008号、薬食発第0330010号）の別添2：「全般コード化情報」コード表及び別添3：「記述情報」コード・記述項目表に記載されている内容を参照すること。

注2）改善策や事故原因等の記述情報の一部に関しては、2週間の提出期限時点で判明或いは検討出来ている内容で暫定的に記載、提出することとし、それ以降改善策や事故原因等の内容が確定するまで随時情報を追加提出することとする。

医療事故情報収集等事業の概要（平成16年度～）



参考資料 - 4

「患者の安全を守るための医療関係者の共同行動」等の御紹介

患者の安全を守るための医療関係者の共同行動 (Patient Safety Action)

医療事故の防止対策については、これまでも、医療関係者（医師、歯科医師、薬剤師、看護師等の医療従事者や病院関係者、医薬品等の製造、販売に関わる事業者等）によって、種々の努力が行われていますが、今後とも一層の医療に対する信頼の確保が求められています。

このため、平成13年3月、坂口厚生労働大臣(当時)の提唱により、患者の安全を守ることを旨として、さらに幅広い関係者の参画の下、体系的かつ広範な取組を推進することを宣言しました。

厚生労働省としても、所要の施策を進めるとともに、各医療関係者の自主的な取組に幅広く支援を行っているところです。

医療安全推進週間

PSAの一環として、平成13年度より、医療機関や医療関係団体等における取組の推進を図り、また、これらの取組について国民の理解や認識を深めていただくことを目的として、「医療安全推進週間」が設けられています。

「医療安全推進週間」は、毎年度11月25日を含む1週間に行われます。

行政、医療関係団体、医療機関、製造団体等においては、この週間を中心として、医療安全向上のため、シンポジウムの開催、研修の実施など様々な取組を進めることとしています。

厚生労働省ホームページ「医療安全対策について」

平成13年度より、厚生労働省の医療安全対策の取組を中心に、ホームページ上で情報提供を行っています。

各種検討会の議事録等のほか、ヒヤリ・ハット事例情報の収集、分析結果等のデータなど、各医療機関における安全対策に活用できるコンテンツも揃えています。また、今後とも充実を図っていく予定としています。

ホームページアドレス <http://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1.html>