

医療安全対策の総合的推進について

- 医療安全対策の方向性 P. 1～P. 3
- 【資料 1－1】安全性の向上 P. 4～P. 8
 - ▼ 医療機関等における安全管理体制の充実 (P. 5)
 - ▼ 医薬品の安全使用体制について (P. 6)
 - ▼ 医療機関における医療機器の保守点検と安全使用について (P. 7)
 - ▼ 行政処分を受けた医師の再教育について (P. 8)
- 【資料 1－2】原因究明・分析、再発防止 P. 9～P. 11
 - ▼ ヒヤリ・ハット事例及び事故事例の分析と活用について (P. 10)
 - ▼ 医療関連死の届出制度・中立的専門機関による死因究明制度・医療分野における裁判外紛争処理制度の検討について (P. 11)
- 【資料 1－3】患者への情報提供・共有と医療安全への患者の参加促進 P. 12
- 【資料 1－4】医療安全に関する法律上の位置付け及び国と地方の役割について P. 13

医療安全対策の方向性

1 医療安全対策の今後の見直しの方向性

S 見直しに際しての基本的考え方

医療安全推進総合対策に基づき実施してきた医療安全の確保及び医療における信頼の確保に加え、医療の質の向上を図るという視点を重視することにより、医療安全の一層の向上を図る。

S 医療安全対策の柱

- I. 医療の安全性の向上
- 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. 患者への情報提供・共有と患者参加の促進

S 新たに取り組むべき主な課題

- I. 医療の安全性の向上
 - 医療を提供する全ての施設における安全・安心で良質な医療の確保（安全管理体制の充実・強化、医薬品・医療機器の安全確保、IT化、チーム医療の推進）
 - 行政処分を受けた医師に対する再教育
- 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
 - ヒヤリ・ハット、事故等事例の分析と活用
 - 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
 - 医療分野における裁判外紛争処理制度
- III. 患者への情報提供・共有と患者参加の促進
 - 医療機関等における患者相談体制の充実
 - 医療安全への患者参加の促進
 - 医療安全支援センターの充実

2 医療安全対策検討の流れ

医療安全推進総合対策 (H14. 4)

- 医療安全の確保
- 医療における信頼の確保
 - ・ 医療機関における安全対策
 - ・ 医薬品・医療用具等にかかわる安全性の向上
 - ・ 医療安全に関する教育研修
 - ・ 医療安全を推進するための環境整備等

厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール (H15. 12)

「人」、「施設」、「もの」の3つの柱に関して、新たな取り組みや対策の強化を表明。

医療提供体制の改革のビジョン (H15. 8)

- 患者の視点の尊重
- 質が高く効率的な医療の提供
- 医療の基盤整備

今後の医療安全対策

- 医療安全の確保
 - 医療における信頼の確保
- +
- 医療の質の向上

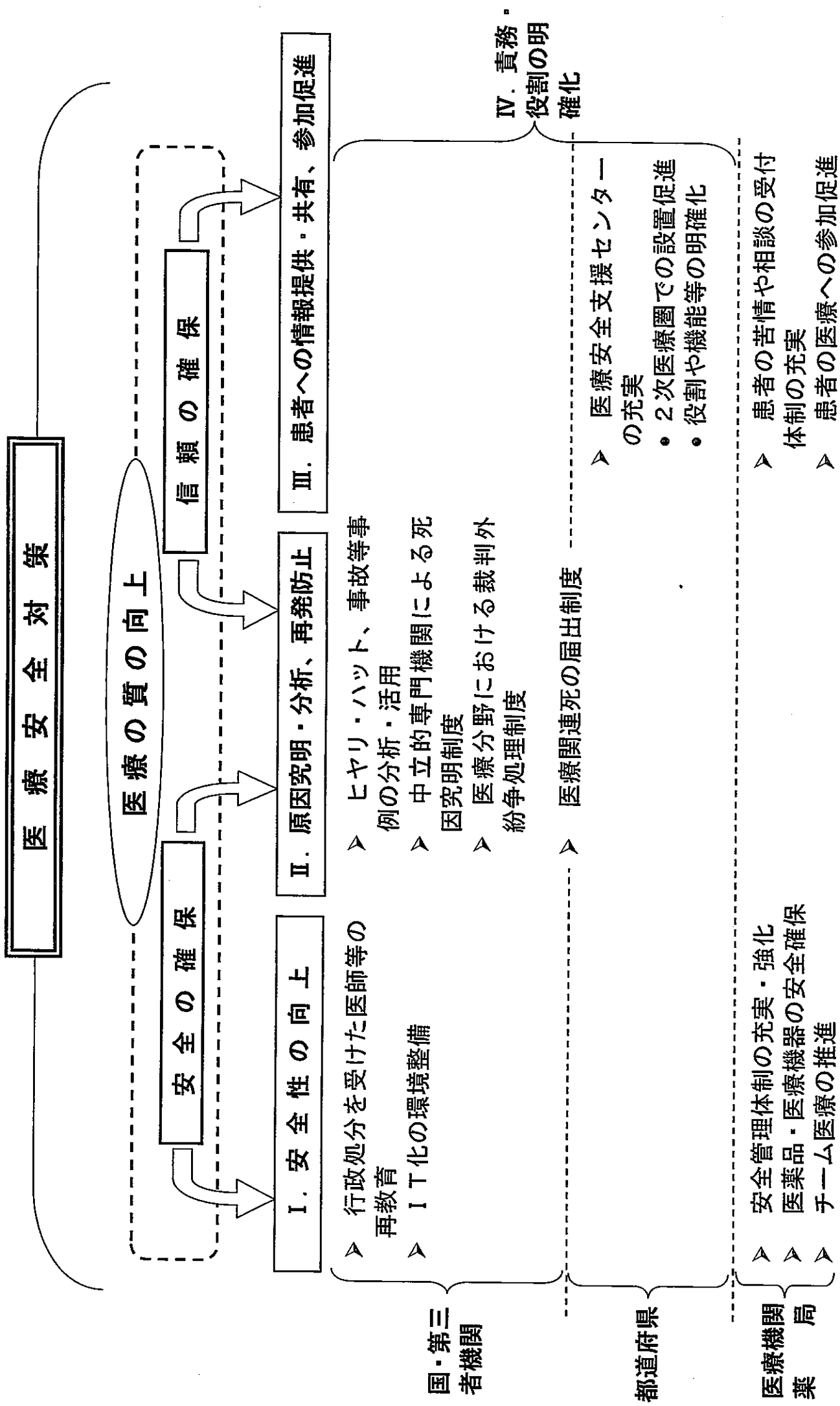


I. 医療の安全性の向上

II. 原因究明・分析、再発防止

III. 患者への情報提供・共有と参加促進

3 医療安全体系の概念と今後の取組みの方向性



I. 安全性の向上

◎ 基本的考え方 ～「医療安全推進総合対策」より（抜粋）～

- 今日の医療は、個々の医師のみによって提供されるのではなく、様々な職種からなる「人」、医薬品・医療用具をはじめとする「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「ソフト」等を含めた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サービスは適切に提供されない。こうした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となる。
- 他産業では、これまで医療の現場では希薄な概念であった「人は誤りを犯す」ことを前提とした組織的対策を講じるなど、参考とすべき点が多くあり、今後、こうした手法を可能な限り積極的に取り入れる必要がある。
- 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としての「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。

◎ 主な課題と見直しの方向性

- 患者の安全を最優先に考え、「安全文化」を醸成・定着させるという観点から、以下のような方策を検討してはどうか。
- 全ての医療提供施設や薬局における、機能や規模に応じた医療安全管理体制を構築する。
- 医薬品や医療機器の安全使用体制を構築する。
- 行政処分を受けた医師に対する、倫理・技術両面からの再教育制度の導入を図る。
- チーム医療の推進
- IT化の環境整備

I-1. 医療機関等における安全管理体制の充実

1 現状

全ての病院及び有床診療所に対して、平成14年10月から医療法施行規則により一定の安全管理体制を義務化。

- | |
|---|
| ① 安全管理指針の整備、② 安全管理委員会の開催、③ 安全管理研修の実施、
④ 院内における事故報告等の安全確保を目的とした改善方策 |
|---|

また、これらに加えて、平成15年4月から特定機能病院及び臨床研修病院に対して下記を義務化。

- | |
|--|
| ① 安全管理部門の設置、② 安全管理者の配置（特定機能病院は専任化）、
③ 患者相談体制の整備 |
|--|

2 課題

現在、入院機能のある医療機関に対して一定の医療安全対策を講じることを義務付けているが、医療を提供するすべての施設、具体的には診療所等の医療機関や介護老人保健施設等においても、施設の機能や規模等に応じた医療安全対策を講じる必要性があるのではないか。

3 検討の方向性

- ・ 診療所、歯科診療所、助産所及び薬局における安全管理体制として、それぞれの施設の機能・規模に応じて、病院等で講じられている安全対策の一部を適用することについて検討してはどうか。
- ・ 介護老人保健施設や訪問看護ステーションにおける安全管理体制の在り方についても、同様に検討してはどうか。

1-2. 医薬品の安全使用体制について

1. 現状

○医療事故の中では医薬品に関連する事故が多く※、従来より、医薬品に起因する医療事故防止対策の強化が求められている。

※ヒヤリハット事例では、収集事例の約4割が医薬品に関連する事例（平成14年度医療安全対策ネットワーク整備事業全般コーポラ情報集計結果）

○医療機関では、病院・有床診療所に対する安全管理体制の確保等が義務化されている。また、特定機能病院等に対しては医療事故報告が義務化されているほか、全医療機関を対象にヒヤリハット事例の収集事業が実施されている。

○医薬分業の進展により（院外処方せん発行率は50%超）、外来患者の調剤が薬局で行われる機会が多くなっている。

2. 課題

○医薬品に関連する事故が多いことを踏まえると、医薬品の安全使用体制を充実させることが重要であり、更なる対策を講ずるべき。

○医薬分業の進展に伴い、処方内容の疑義照会、服薬指導に係る情報交換など、医薬品の安全使用のための医療機関と薬局の連携、いわゆる「病薬連携」を強化する必要がある。

○薬局においても、病院等と同様、医薬品に起因する医療事故（調剤事故）等の問題は起こり得ることから、病院等における取組と同様に、何らかの対策を講ずるべき。

3. 検討すべき方向性

○医薬品の安全使用体制を充実させるために、下記事項について法令上位置づける必要があるのではないか。

- ・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
- ・医薬品の購入・保管・管理から処方せん記載方法、調剤、病棟への払い出し、病棟での管理、投薬・注射に至るまでの業務手順書の整備及び定期的な遵守状況の確認
- ・医療機関と薬局における連携

○抗がん剤など「特に安全管理が必要な医薬品」については、更に上乘せした対策（調剤時における薬剤の種類・投与量の二重確認、注射薬などの混合・調製実施に当たり責任者・実施者の明確化など）を講ずる必要があるのではないか。

○薬局から医療機関への疑義照会をより円滑に進めるための医療機関における運用方針を整備する必要があるのではないか。

○薬局においては、以下について検討する必要があるのではないか。

- ・上記対策も含んだ安全管理体制の整備（再掲：本資料前頁参照）
- ・調剤事故やヒヤリハット事例の報告制度のあり方

I-3. 医療機関における医療機器の保守点検と安全使用について

1 現状

医療機器の保守点検については、医療機関が自らあるいは委託により行うこととされている。特に近年、医療機器の高度化が進展しており、保守点検の重要性が増している。

一方、平成13年度末に東京都が都内の病院に対し実施したアンケート調査や、平成15年3月31日に厚生労働省が策定した「医療機器産業ビジョン」において、保守点検が適正に行われていない現状が示されている。

また、医療機器を医師等が使用する際に、医療機器メーカーの担当者等が手術室等の医療機関内において、新製品の具体的な使用方法の説明及び使用上の疑問に対する回答等を行っている現状にある。

※東京都の調査

- (1) 医療機器の保守点検率は輸液ポンプ54.5%、人工呼吸器80.5%、人工腎臓装置88.3%
- (2) 安全性情報を担当する部署を設置していた病院は約7割

※医療機器産業ビジョン（主な機器で何らかの保守点検を行っている割合）

X線撮影装置 55.7% X線CT装置 90.2% 超音波画像診断装置 40.2%

※医療機器管理室施設整備事業

平成16年度から当該事業を実施。医療施設等施設整備費補助金の項目のひとつ。

2 課題

医療機関において、医療機器の効率的かつ確実な保守点検の実施や、安全使用のための情報収集や院内への周知等を行う体制を構築する必要があるのではないか。

3 検討の方向性

医療機関の機能や規模等に応じて、医療機器の効率的かつ確実な保守点検の実施や安全使用のための情報の収集及び院内への周知等を行う等の医療機器の管理体制を明確化するよう検討してはどうか。

I-4. 行政処分を受けた医師の再教育について

1. 医道審議会医道分科会での議論（平成16年3月17日了承事項）

○ 当面の措置

医業停止処分を受けた医師に対しては、当面、既存の教育・研修プログラムを受講することを推奨し、医師会など研修事業を行う団体との連携を強める

○ 再教育の具体的内容の検討

医業に復帰する医師に対する再教育の具体的内容については、別途、有識者から構成される検討会を立ち上げ、平成16年度中を目途に検討を進める

※ 主な審議の内容

- ・ 医業停止処分を受けた医師に対する再教育の具体的内容（再教育の期間、手法、実施機関）
- ・ 海外の事例の検討
- ・ 再教育の実効性を担保するための方策

2. 「行政処分を受けた医師に対する再教育に係る検討会」の審議状況

- 平成16年10月以降、これまでに4回の検討会を開催
- 平成16年度末を目途に報告書を取りまとめる予定

Ⅱ．原因究明・分析、再発防止

◎ 基本的考え方 ～「医療安全推進総合対策」より（抜粋）～

- 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。
- 医療事故につながる可能性のある問題点を把握して効果的な安全対策を講じるためには、全職員を対象とした事故事例やヒヤリ・ハット事例などの報告体制を構築し、その結果得られた知見を組織全体で学び続けることが重要である。
- 収集した情報を活用するためには、的確な原因分析に基づき改善策を講じ、必要な情報を関係各部署に迅速に還元し、その後、改善策が遵守されているかを監視する仕組が必要であり、遵守されていない場合は、その原因を分析してより実効性のある改善策を再検討する必要がある。

◎ 主な課題と見直しの方向性

- これまで集められたヒヤリ・ハット、事故等事例の詳細な分析を行うとともに、具体的な活用方策を検討する。
- 原因究明や分析、再発防止策の検討のための、新たな制度に関する検討を行う。
 - 医療関連死の届出制度
 - 中立的専門機関による死因究明の為の制度
 - 医療分野における裁判外紛争処理制度

Ⅱ-1. ヒヤリ・ハット事例及び事故事例の分析と活用について

1 現状

ヒヤリ・ハット事例

- ・平成13年10月 ヒヤリ・ハット事例の収集を開始。
- ・平成16年4月 収集機関を第三者機関である財団法人日本医療機能評価機構に移し、対象を全国の医療機関に拡大したところ。
- ・収集された事例は、医療安全の専門家が分析を行い、その結果を広く公表している。
- ・平成17年4月 全般コード化情報については、定点医療機関を定め、記述情報については収集期間毎に定めたテーマに沿った事例及び特に警鐘的な事例を収集する体制に変更する。

医療事故事例等

- ・平成16年10月 同機構において、医療事故事例等を収集し、分析・検討した上でその結果を広く情報提供する事業を開始。
- ・国立高度専門医療センター、国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構の開設する病院、大学病院（本院）及び特定機能病院に対しては、これらの報告を義務化しているが、全国の医療機関を対象に本事業への参加を促しているところである。

2 課題

- ・ ヒヤリ・ハット事例の分析結果が医療安全に資する具体的対策に十分活用されていない。
- ・ 医療事故事例の報告制度のあり方（再発防止を目的とすること、対象医療機関、分析方法、情報提供等）について

3 検討の方向性

- ・ これまでに収集されたヒヤリ・ハット事例の詳細な分析を行い、具体的提言を行うとともに、今後は、公表・還元の方法について見直し、更に再発防止に役立つような情報提供を行う必要があるのではないか。
- ・ 医療事故事例の報告を法律に位置付けることについては、報告者の免責等の議論も必要であり、慎重な検討が必要ではないか。

Ⅱ－２．医療関連死の届出制度・中立的専門機関による死因究明制度 ・医療分野における裁判外紛争処理制度の検討について

１ 現状

医療関連訴訟はこの１０年間で新受件数が倍増するなど医療事故を巡る紛争はあつと絶たない。患者遺族からは、金銭的な補償や責任者の処分に限らず、真相究明や事故の再発防止対策が強く望まれている。また、平成１６年９月には、日本医学会の基本領域１９学会から、医療関連死の届出制度と死因の調査分析を行う中立的専門機関の創設の実現に向けて共同声明が出された。この共同声明等を受け、平成１７年度には、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を実施することとしている。

２ 課題

○ 医師法第２１条の異状死の定義が明確にされていない。

○ 医療の質と安全・安心を高めていくためには、医療関連死について正確な死因の分析を行うことにより、医療の透明性を確保するとともに、同様の事例の再発防止策を講じることが必要であり、既に欧米諸国においてはコロナー制度等が設けられているが、我が国においてはこのような制度が確立されていない。

３ 検討の方向性

- ・ 平成１７年度から開始される「医療行為に関連した死亡の調査・分析モデル事業」の実施状況もふまえつつ、医療関連死の届出制度及び届出られた事例の調査分析方法等について、具体的な検討を始めてみてはどうか。
- ・ 医療分野における裁判外紛争処理制度についても、検討することとしてはどうか。

Ⅲ. 患者への情報提供・共有と医療安全への患者の参加促進

◎ 基本的考え方 ～「医療安全推進総合対策」より（趣意）～

- 患者の要望（①医療機関選択のための情報の取得、②受診に当たり、医療内容について、そのリスク等に関する十分な説明や情報の提供を受けけること、③万一期待通りの結果が得られない場合にも、その原因や状況等に関する十分な説明を受けけること）に応えるため、①必要な情報の十分な提供、②患者が自ら相談できる体制の整備 など、患者が医療に参加できる環境の整備を行うことが重要。
- こうした環境整備は、以下の観点からも重要。
 - 疾病構造等の変化により患者の医療への参加が必須となってきたこと
 - 情報の共有が医療安全対策の一つの鍵であること
 - 医師等と患者の信頼関係の醸成につながる

1 これまでの取組

- 平成15年4月より、特定機能病院、臨床研修病院に対して、患者相談窓口の設置を義務付けているところ。
- 医療安全支援センターについて、すべての都道府県に1か所の設置が完了。現在、保健所設置市や2次医療圏単位での設置を促進。

2 見直しの方向性

- 患者のニーズへの対応、医療安全への患者の参加の促進という観点から、患者の苦情や相談を受け付ける機能の充実に努めるべきではないか。
- 具体的には、以下のような方策を検討してはどうか。
 - 医療機関等において患者の苦情や相談を受け付ける体制の一層の整備を図る。
 - 受け付けた苦情や相談については、医療に適切に反映、活用されるような方策を推進する。
 - 患者への情報の提供と共有を図るとともに、医療機関等における医療安全への患者の参加を促すための方策を講ずる。（例：医療機関における医療安全の観点からの取組について、わかりやすい説明、広報等の支援）
 - 医療安全支援センターについては、全国的な整備の状況を踏まえ、その役割や機能等を明確化する。
 - 医療安全支援センターに対し、医療安全に加え、患者による医療の選択を総合的に支援する機能を付与することについても検討する。

IV. 医療安全に関する法律上の位置付け及び国と地方の役割について

◎ 基本的考え方（「医療安全推進総合対策」より抜粋）

- 国は、医療安全の推進に向けた短期及び中長期的な目標を明らかにするとともに、その達成に向けて関係者の取組を調整し、必要な基盤整備を行わなければならない。
- 住民に身近な行政として、それぞれの地域において医療安全を確保するために地域の関係者とともに安全対策に取り組むことは、地方自治体の責務である。また、国の基本的指針・基準等を踏まえ、国や他の地方自治体等との調整を図りつつ、地域における医療の実態を把握した上で、医療機関に対して指導監督等を行う必要がある。また、地域住民に対して保健所などを窓口とした教育、情報提供、相談業務などを実施するとともに、医療関係団体における取組の調整、指導、情報提供等を行う必要がある。

1 これまでの取組

- 国においては、新たな課題に対応し、医療安全を推進するための基盤整備を図る観点から、制度の検討を行っている。具体的には、厚生労働科学研究の活用、ヒヤリ・ハット、事故等事例の収集、分析、情報提供の制度化等、医療安全の推進に向けた全国的な課題について、その取組を進めている。
- 一方で、地方自治体（主に都道府県）においては、医療安全支援センターの設置、医療機関への立入調査、院内感染対策の支援等、地域において医療安全を確保するための具体的な取組を進めている。

2 現行制度の課題

- 上記のように、国と地方自治体は、それぞれの役割に応じて、医療安全を推進するための各般の取組を行っているところであるが、医療法上、それぞれの責務又は役割は規定されていない。
- さらに、医療施策の最重要課題の一つである「医療安全の推進」について、医療法上、明確な規定は存在しない。

3 見直しの方向性

- 医療安全対策が医療施策における最重要課題となっており、医療安全対策について、医療法上、明確に位置付けていくべきではないか。
- 具体的には、以下について検討してはどうか。
 - 「医療提供の理念」として、「医療の安全な提供が不可欠」である旨明文化する。
 - 医療提供体制全般に係る国、地方公共団体の責務、役割の明確化とあわせて、医療安全対策における両者の責務、役割を明文化する。