

3 アクシデントとインシデント

「アクシデント」は通常、医療事故に相当する用語として用いる。本検討会議では今後、同義として「事故」を用いる。

「インシデント」は、日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは、誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったものをいう。本検討会議では、同義として「ヒヤリ・ハット」を用いる。

4 医療事故と医療過誤

医療事故とは、医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。

一方、医療過誤は、医療事故の発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。

第2章 医療安全の確保に当たっての課題と解決方策

医療安全の確保のためには、医療機関をはじめ、様々な主体が、それぞれの課題を解決し、全体として整合性のとれた取組を進めていくことが必要である。ここでは、主な課題と解決方法を列挙する。

2-1 医療機関における安全対策

医療機関は、直接医療を国民へ提供する機関であることから、医療機関における安全対策は最も重要であり、全ての医療機関において緊急に取り組まれるべき課題である。ここでは医療機関の組織や管理体制、標準化等の手法や患者の参加の推進について課題と解決方法を示すこととする。

(1) 基本的な考え方

医療機関において、医療安全を確保するためには、医療全体の質の向上を目指し、以下に示すような安全管理に関する体制を整備するなど、組織全体が適正に管理されていなければならない。

その管理体制の下で、日々の安全対策を行っていくとともに、常に業務を改善していくことが必要である。特に、医療機関におけるリスクの高い分野については、優先的に取り組む必要がある。

このような組織的な安全管理のためには、他産業における標準化や工程管理などの品質管理の手法を医療分野にも積極的に取り入れることが必要である。

また、医療への信頼を高め、患者の視点に立った医療を実現するために、医療内容等に関する十分な説明や情報提供を行うとともに、患者自らが相談でき、患者の自己決定を支える体制を整備することが必要である。

こうした取組を通じて個々の患者の病態に応じた医療の提供が可能となるのである。

(2) 医療機関における適正な安全管理体制

医療機関においては、管理者の指導の下で、医療安全のための組織的な管理業務が確実に行われることが重要であり、医療安全管理者により安全管理が実施されるとともに、組織全体としての内部評価活動の推進、安全に関する情報の管理などに積極的に取り組まなければならない。

① 管理者の指導力の発揮

医療機関を適正に運営管理することは管理者の責務である。管理者は、組織の運営に関する責任者として、強い指導力を持って、安全管理の理念や指針を定め、職員に明示し、周知徹底を図らなければならない。また、その指針に基づいて、円滑かつ効果的に安全管理が遂行できるよう、全体の活動方針や予算を定めるとともに、職員の能力や適性に応じた人事・処遇等を行い、医療機関を一つの組織体として適正に管理しなければならない。

② 安全管理体制の整備

管理者は、安全管理に関する責務を負うことを自覚し、必要な体制の整備を進めなければならない。特に、部門や職種ごとの安全管理体制のみではなく、組織の安全管理に関する各部門等からの意見の取りまとめや、安全対策の方針を決定する安全管理に関する委員会（以下「医療安全管理委員会」という。）を設置しなければならない。また、委員会の方針に基づき組織横断的に安全管理を担う部門（医療安全対策室など。以下「医療安全管理部門」という。）を設置することが必要である。これらの体制整備は、各医療機関の機能や規模等に応じて行うことが重要である。

③ 医療安全管理者の配置と活用

医療機関全体の安全管理を担当する者（以下「医療安全管理者」という。）は、安全対策を確実に実施するために必要である。医療の現場では多職種が協力して行うサービスが多いにもかかわらず、部門間の連携が必ずしも円滑でない場合も多いため、医療安全管理者等が組織横断的立場で調整を図り、医療安全対策を進めなければならない。このため、医療安全管理者は医療機関内で一定の権限を与えられ、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行う必要がある。なお、医療安全管理者は、医療機関の機能や規模によっては専任とすることが望まれる。

さらに、院内の安全対策を実践するためには、病棟等の部署単位での安全対策を推進する者（以下「医療安全推進担当者」という。）を明確に定める必要がある。

なお、医療安全管理委員会等は、院内感染対策委員会や薬事委員会などの他の関連組織と連携を取り、効率的かつ効果的な医療安全対策を講じなければならない。

④ 内部評価活動の推進や外部評価の活用

日常の医療活動を的確かつ安全に実施するためには、組織が自らの活動を内部評価することが有効である。客観的な内部評価を実施するためには、医療安全管理部門は他の部門から独立して設置しなければならない。そして、ヒヤリ・ハット事例や事故事例を報告させるとともに、複数の部門・部署間にまたがるシステムの問題により誤りが発生している事例や、各部署内では分析が難しいような事例について改善策を検討し、関係の部署に徹底を図る必要がある。また、診療録や看護記録等の記載状況、マニュアル等の整備、指針や手順の遵守状況や改善策の実施状況、ヒヤリ・ハット報告の活用状況等について、日常的な院内の巡回を活用して確認を継続していくことが重要である。このほか、症例検討会、部門間の連絡会議なども、組織内の活動を見直す場として有効であることから、これらの内部評価活動としての活用も図るべきである。

また、第三者機関等の外部評価により、内部からの評価だけではわからない安全管理上の問題点を明らかにすることも有効であり、積極的に活用することが望まれる。

⑤ 医療安全に関する情報の管理

医療安全に関する情報は、必要な情報が全ての医療従事者に行き渡ることが重要である。このためには情報の収集・提供などを担当する部署ごとの窓口（医療安全推進担当者等）を明確にするとともに、これらの情報が関係者に迅速かつ確実に共有されるよう、医療安全管理委員会等はそれぞれの担当窓口との連絡・調整に努めなければならない。

⑥ 他機関等との連携

一人の患者が複数の医療機関を受診している場合も増えているため、診療内容や処方内容に関して他の医療機関のみならず訪問看護ステーションや薬局等との積極的な情報の共有を図るべきである。

（3）安全対策のための人員の活用

① リスクを考慮した人員の配置

医療安全を確保するためには、業務の質や量、及び職員の資質や能力に応じて人員体制を整備することが重要である。すなわち、適正な人員配置を検討するに当たっては、リスクの高い部署、リスクの高い時間帯、職員の能力等を把握し、必要な人員配置を考えていく必要がある。例えば、救命救急のように短時間に高度な医療処置を集中して行う部署や、I C U（集中治療室）等、重篤な状態の患者に対し継続的に集中治療を施す部署にあっては、その機能に必要なとされる人員を配置する必要がある。

また、多様で複雑な業務を少人数で遂行しなければならない早朝など、リスクの高い時間帯における適切な人員配置も、各医療機関の勤務体制を踏まえながら、検討されるべきである。

さらに、新人や部署異動直後の職員は、不慣れだけでなく、心理的重圧を受けやすいことから、指導・監督に留意するとともに、特に、新人看護師が夜勤を行う場合には、一定の経験を有する看護師との組み合わせを行うなど、十分な配慮を行うことが必要である。

これに加え、医療の高度化、複雑化が進んでいる中で、がん看護の専門看護師等、専門領域で高い技能や判断力を持つ医療従事者の積極的な活用についても考慮することが望まれる。

② 職員に対する研修

医療機関の管理者は、全ての医療従事者が安全に関する必要な知識・技能を維持・向上できるように、十分な研修を行わなければならない。医療安全管理者は、教育研修の計画立案に関わり、医療安全の観点から既存の研修も含めた見直しを行う必要がある。

まず部門・部署や専門職種の間を越えて、職員全体に共有される倫理意識を醸成することは職員の安全管理に対する意識を高める上で極めて重要である。

一方で、各職種共通の事項に加え、職種、部門・部署、職位にふさわしい安全管理能力が得られるような研修についても、計画的に実施しなければならない。特に、新人に対する医療安全に係る研修は重視されるべきであり、重要な内容から優先的に実施することが効果的である。

また、質の高い安全管理を実施するためには、医療安全管理者や医療安全推進担当者の研修も行う必要がある。

③ 職員の健康管理

安全に医療を提供するためには、医療従事者が自らの健康や生活を管理することが必要であり、自分の体調を常に把握し、健康の自己管理を行わなければならない。管理者としては、このような職員の意識の醸成を図るとともに、職員が健康を保持しつつ業務に当たることができるよう、職場環境の整備を行うことが必要である。特に研修医等については、過重な勤務とならないよう適正に勤務時間を管理しなければならない。また、重度の

疲労を招きかねない勤務シフトの回避や、長時間勤務における休憩・休息時間の確保など、必要な事故防止措置に配慮することが必要である。

(4) 標準化等の推進と継続的な改善

医療安全の確保のためには、各々の業務を医療安全の観点から見直し、その結果に基づいて医療機関全体で安全対策に取り組むべきであるが、特に標準化、統一化、規則化の推進、正確で効率的な情報管理の促進などが重要である。

これらの対策は、一度講じれば十分というものではなく、計画・実施・評価という一連の過程から、さらなる改善活動を通じて常に見直していくことが重要である。また、誤りがあっても患者への障害に至らない仕組みや誤りが起こりにくい仕組み等を構築することが必要である

さらに、医療機関内の事故等の報告体制は、こうした改善活動の一環として重要であり、医療機関は積極的に取組を実施しなければならない。

① 標準化等の推進

標準化や統一化等の推進は、個々の業務における誤りの減少につながるとともに、発生した誤りの発見を容易にすることから、医療の安全性の向上に寄与する。

ア 医療行為等の作業手順の統一化

医療従事者が行う診療、看護その他の各種医療行為等について、可能なものは作業手順を統一化し、医療従事者に徹底を図ることは、安全性を高めるうえで重要であり、各医療機関における取組が進められるべきである。

イ 入院時診療計画（クリティカルパス）活用の推進

現在、各医療機関において、医療の標準化の一環として入院時診療計画の導入が進みつつあるが、この入院時診療計画の作成には、関係する全ての職種が話し合いながら共通の認識を持つことが必要となるため、職種間の連携が促進され、業務の手順について関係職種が全体の流れを理解でき

るなど、医療の質の向上と安全性の向上に資する点が大いことが指摘されている。また、これにより患者も入院中の診療過程を理解できるため、インフォームド・コンセントに寄与し、患者の主体的な医療への参加を促すことも期待されるため、医療機関はその導入に積極的に努めるべきである。

ウ 採用する物品の保管や配置等の統一化

医療機関内で使用される各種の物品について、その採用、保管、配置等について統一化を行うことは、日常業務のみならず、緊急時においても誤りを防ぎ、安全上有用であることから、その促進を図る必要がある。

② 規則化の推進

業務を安全に遂行できるよう、全ての職員の業務を明確にするとともに、医療機関内の活動を出来る限り規則化すべきである。これを必要に応じて見直し、簡素かつ常に実効性のあるものとしていく必要がある。

医療機関内の各部門にまたがる業務、特に誤りが多い薬剤関連の業務においては、指示の変更や中止は伝達の誤りが生じやすいため、確実に伝達されるよう、各部門の役割と責任を明確にし、診療部門、看護部門、薬剤部門など関係部門間の合意に基づく規則作りとその遵守が必要である。

③ 正確で効率的な情報管理の促進

医療が高度化、複雑化する中で、情報の適切な取扱いや伝達が、医療の安全対策上極めて重要となってきた。特に、診療情報の管理の在り方、情報伝達の在り方、情報技術（IT）の活用が重要となっている。

まず、診療録をはじめとする診療の諸記録については、1患者1番号（1ID）を基本とし、一人の患者の必要な診療情報に全ての医療従事者が適切にアクセスできるようにする必要がある。

また、情報伝達における誤りの防止の観点からは、記録用紙、伝票類、指示書、処方せんなどの様式について医療機関内において統一化を図るとともに、記載方法についても医療機関内において一定の標準化を図ることが必要である。さらに、処方せん等については、医療機関の枠を越えて標準化の推

進を検討する必要がある。

なお、ワークシートなど業務内容を一覧化したものを用いて業務を行う場合は、指示変更が生じた際の取り決めが十分に行われていない場合、指示変更の内容が看護師等の実施者に伝わらず、正しい行為が実施されない可能性があるため、指示変更の伝達方法について取り決めておく必要がある。

オーダーエントリーシステム等の情報システムの導入は、情報の伝達の際の誤りのみならず、医療行為の指示、準備、実施などの全ての段階においての誤りを防ぐ機能を持っている。例えば、薬剤の過剰投与や併用禁忌薬の投与を防止するシステムも実用化されており、指示入力等の際の誤りの防止に活用することも有用である。また、手書き処方における記載漏れや、誤記、誤読の防止も図ることができ、伝達も確実で、実施時のチェックも可能となる。

さらに、バーコードシステム、電子カルテシステムなども導入されつつあるが、このような情報技術を利用した病院全体のシステム化は、医療の質と安全性の向上に今後大きな役割を果たすものと考えられる。

④ 事故事例等の情報を活用した安全管理

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く改善策を講じ、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みが必要であり、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。

また、改善策によって新たな誤りが発生しないよう、全体的な視点から精査することが必要であり、改善策の実施に当たっては常にその結果を評価し改善していくことが重要である。

(5) 医療機関における医薬品・医療用具等の安全管理

① 医薬品に関する安全管理

医療事故の中では薬剤関連のものが多く、生命に重篤な危険を及ぼす可能性もあるため、薬剤の採用から保管、使用に至る全過程を安全の視点から見直す必要がある。

チームでの相互チェックとして、薬剤師や看護師などは処方や指示の内容に疑問がある場合は、それを解消してから指示を受けたり、調剤、注射準備や与薬を行うべきである。また、この点についての取り決めを行い、医療機関内での周知・徹底を図ることが必要である。

ア 医薬品採用時の注意

処方や調剤の誤りを防止するためには、各医療機関が採用医薬品を安全の視点から見直し、できる限り採用品目数を削減しなければならない。

複数規格や同種同効薬、名称、外観の類似性から誤りが誘発されないように、医療機関内の薬事委員会等での検討等により、定期的に採用医薬品を見直すことが必要である。その際には、医薬品に関わる全ての職種の意見を踏まえることが重要である。なお、注射薬剤と溶解液のキットなどが、医療安全に有用と考えられる場合には、これらの医薬品等の活用も検討すべきである。

イ 病棟で保管する医薬品の見直し

病棟で保管する医薬品は、医薬品の種類、数量ともに極力少なくするよう見直しを行うべきであり、薬剤部門はそれを適切に供給するとともに、使用期限や保管状態などを点検すべきである。一方、医療機関においては、夜間・休日等においても医療を提供しなければならないことから、このために必要な最小限の医薬品を病棟で保管するか、緊急時の供給体制を整備することが求められる。なお、病棟における医薬品の保管に当たっては、取り違えを防ぐための配置や施錠などの工夫が必要である。

ウ 疑義照会の在り方

処方に関する薬剤師による疑義照会は、処方に関する誤り、薬物相互作用

用等の点検等に重要であることから徹底する必要がある、そのためには、医師と薬剤師との十分な意思疎通を図り、相互に協力して対応する必要がある。このことは、処方せんを発行する医療機関とそれを調剤する薬局との間でも同様であり、処方に疑義がある場合は、速やかに照会し、疑義を解消してから調剤すべきである。また、疑義照会で変更された処方内容等については、診療録及び調剤に関する記録に記入し、以後の処方又は調剤業務に反映していくべきである。

エ 注射薬剤に関する注意事項

注射薬剤に関する事故を防止するためには、薬剤部門から、患者ごとに注射薬剤を仕分けして払い出すことが必要である。さらに、注射薬剤を混合する際は、他の業務で中断されることなく当該業務に専念できる十分な広さを持つ環境下で実施することが必要である。特に、抗ガン剤等の投与量の間違いが起こりやすい薬剤や、患者の生命に重篤な影響を及ぼす可能性のある薬剤は、薬剤部門で準備が行われることが望ましい。また、混合や注入の方法等を誤りやすい注射薬剤や患者の生命に重篤な影響を及ぼす危険性が高い薬剤については、企業からの取扱い等に関する情報提供等を医療機関内に周知することが必要である。

② 輸血の安全確保

輸血に関連した事故の原因として、血液型判定に関連する誤り、血液バッグの取り違え、輸血する患者の誤認等が挙げられる。

血液型判定に関連する誤りについては、検査体制の不備で起こることが多いため、夜間や休日に輸血を行う医療機関にあっては適宜検査技師を活用できる体制を構築することなども検討する必要がある。血液バッグの誤りや輸血する患者の誤りについては、複数の医療従事者によるダブルチェックなどの確認の強化を図ることが必要であり、例えば、リストバンドバーコード照合システムの利用も有効である。また、輸血の実施については、「輸血療法の実施に関する指針」（厚生労働省）を十分踏まえて行う必要がある。

血液の取扱いに関する情報などは日本赤十字血液センターから情報提供を受けて、医療機関内に周知することが必要である。また、輸血の実施

については、患者に対して分かりやすく丁寧に説明し、同意書を取得する必要がある。

③ 医療用具に関する安全管理

ア 医療用具使用時の注意事項

医療用具を使用する者は、その操作方法を熟知していなければならない。このため、医療機関においては、医療用具の操作方法について十分習熟してから操作するよう必要な研修を行わなければならない。また、操作手順書を常備することも必要である。

医療用具の点検及び保守管理は安全管理上不可欠であり、また、新規採用に当たっては安全の観点からの検討が重要である。さらに、医療用具同士を組み合わせた使用や誤接続などの危険性についても注意すべきである。このため医療機関には、企業から使用方法などの情報を入手するための窓口が必要である。また、入手した情報については、適切に管理し、使用者等に周知することが不可欠である。さらに、使用上の問題がある場合は、速やかに企業や行政に情報提供する必要がある。

イ 保守管理の重要性

医療用具に関しては、適正な使用、使用前後の点検、保守管理及び耐用期限の遵守が必要である。また、医療用具の中央管理部門における一括管理は、医療機関全体の医療用具の管理水準を一定に保つために極めて有効である。

ウ 医療用具採用時の注意事項

医療用具の採用に当たっては、医師、看護師、臨床工学技士等の使用者や保守管理の担当者を含む組織において、医療安全の観点からの検討を行うことが必要である。また、新規購入する医療用具と既存の医療用具との組み合わせにより引き起こされ得る致命的な事故を回避するため、採用の段階で企業から得られる情報をもとに、既存の医療用具と組み合わせて使用された場合の危険性も検討することが必要である。

また、新規購入する医療用具と従来から使用している医療用具が異なる場合、多様な使用・操作方法の医療用具が混在することによる使用の際の

混乱等の危険性を考慮し、リースなども活用しながら、できる限り使用される医療用具の統一化を図るなど、不必要に多様な機種が混在しないように配慮することが重要である。

なお、安全設計に配慮した機種がある場合には、速やかにこうしたものに切り替えることも検討すべきである。

(6) 作業環境・療養環境の整備

管理者等は、職員の作業に関する誤りを防ぐため、作業台の広さ、作業空間、採光などに十分配慮し、適正な物品の配置や表示を行うなど作業環境を整備しなければならない。

例えば、毒物劇物等は、薬剤との取違いや他への混入等を防ぐため、厳重な保管管理に加えて、使用段階で薬剤と明確に区別できる表示や包装にすべきである。

また、療養環境の不備に起因する転倒転落を防止するために、適切な監視や予防的対処とともに、患者の心身機能の状態を的確に評価して、ベッド、トイレ、浴室等の周辺環境や構造設備を改善し、安全な療養環境を整えなければならない。

(7) 医療機関における信頼の確保のための取組

医療の信頼を確保するためには、医療への患者の参加を促進し、医療の透明性を高めることが必要である。このためには、患者と医療従事者の対話により、相互理解をより一層深める必要がある。また、医療機関内に患者の苦情や相談に対応する窓口を設置し、患者の意見を聴くことや、安全対策への患者の協力を得ることも重要である。

こうした患者の理解や協力を得るためには、患者が主体的に学習できる環境を医療機関内に整えることも有用である。

① インフォームド・コンセントのより一層の徹底等

患者が自ら治療方法等を選択できるようにするため、医療従事者は、患者が理解し納得できるまで、分かりやすく説明するとともに、その説明内容を診療録や看護記録等に記載しなければならない。その際には、患者個々に対して理解を深めるような資料を用いることが有効である。また、医療を提供する際にも、その内容を日々の診療の場で患者に説明していかなければならない。特に、想定しない結果が生じた場合には、患者に対して速やかに十分な説明をすることが必要である。また、重大な事故が発生した場合には、管理者は、患者・家族に対してより一層詳細に説明するよう指示し、その確認を行うとともに、組織内に調査委員会等を設置し、事故原因の究明及び改善策の策定を行い、事故の再発防止に努めなければならない。

② 患者からの相談窓口の設置

医療の信頼性を高めるためには、医療機関内で患者の苦情等について迅速に対応するとともに、患者の医療機関への意見や期待を聴き、それを運営の改善に積極的に活用していくための相談窓口を置くことが必要である。

この相談窓口は、患者の相談に当たる担当者が、管理者や医療安全管理委員会などに相談状況や未解決問題などを直接報告できる体制とすることが有効である。また、その他の関係機関と連携を取りながら、問題解決に当たることが必要である。

③ 患者への情報提供と医療安全

患者に対し、医療に関する情報を提供し、医療への積極的な参加を求めることが今日の医療にとって重要となっている。患者も自らが受ける医療の内容や服用する薬剤の種類等をよく理解し、医療従事者とともに情報を共有する一員として医療に参加することが、医療の安全性の向上に貢献できることを医療従事者は認識する必要がある。

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。