

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い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大きいことから、これを「物の安全」と、後者は使用の際の取り違い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い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、オーダー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り、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っては、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り、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。