

(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（定点報告体制）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。

第3章 国として当面取り組むべき課題

1 医療機関における安全管理体制の整備の徹底

医療機関における安全管理は管理者の重要な責務であり、そのために必要な安全管理体制を整備することが求められる。

これまで、高度な医療等を提供する特定機能病院においては、その規模や機能の特性に鑑み平成12年4月から一定の安全管理体制の義務付けを行ったところである。しかしながら、医療安全対策は、医療法において病院は「科学的でかつ適正な診療を受けること」を目的として運営されなければならないと規定されているように、本来全ての病院において実践されなければならないものである。

平成14年の診療報酬改定において、安全管理体制について整備していない病院等に減算を行うとされたことも、この考え方に立つものであり、法的にもこの旨を明らかにすべき時期に来ていると考えられる。

したがって、医療機関における安全対策に有用な情報を提供し、その実施を促進するとともに、そのために必要な安全管理体制を確立するため、以下のように医療機関の種別・機能別に安全管理体制の再整理を行うとともに、その実効性を高めるため、各医療機関が実施する安全管理体制の具体的内容をガイドラインとして提供すべきである。

また、医療機関へ義務付けた事項や指導すべき事項について、適切な監視指導等を通じて地方自治体が適切に対応するよう、指導・助言を行っていくべきである。

① 全ての病院及び病床を有する診療所

全ての病院及び病床を有する診療所について、医療の安全管理のための指針の整備、事故等の院内報告制度の整備、医療安全管理委員会の開催、医療の安全管理のための職員研修の開催を義務付ける。また、医療安全管理者の配置、医療安全管理部門の整備及び患者の相談窓口の設置を指導す

る。

さらに、管理者の指導力の発揮など安全管理体制の整備、医療従事者の活用等安全に配慮した人員の配置、標準化等の推進と継続的な改善、企業等からの情報を入手するための窓口の設置や保守点検等医薬品・医療用具等の安全管理の徹底、インフォームド・コンセントのより一層の徹底等、医療機関における信頼の確保のための取組等に関し、医療安全の確保のために必要な事項についても指導する。

なお、病床を有しない診療所については、上記に準じた安全管理体制の整備を勧奨する。

② 特定機能病院

特定機能病院については、①に加え、専任の医療安全管理者の配置、医療安全管理部門の整備及び患者の相談窓口の設置を新たに義務付ける。

③ 臨床研修病院

臨床研修病院については、①に加え、医療安全管理者の配置、医療安全管理部門の整備及び患者の相談窓口の設置を義務付ける。なお、複数の医療機関が群として臨床研修を行う場合には、相談窓口を群の中核機関、もしくは、地域の医師会に整備する。

2 医療機関における安全対策に有用な情報の提供等

(1) ヒヤリ・ハット事例の収集範囲の拡大等

厚生労働省が実施する医療安全対策ネットワーク整備事業について、

- ① 事例分析を充実させるため、対象施設について、現行の特定機能病院及び国立病院・療養所から全ての医療機関が参加できるよう範囲を拡大、
- ② 定量的分析の精度向上等を図るため、対象となる医療機関を定め、定期的に報告される体制（定点報告体制）とするよう早急に検討を開始、
- ③ 医療機関が、自施設のヒヤリ・ハット事例や本事業による提供情報をもとに、医療安全上の問題点の把握などが推進されるよう、分析方法のマニュアルを作成、

などにより、さらに事業の充実を図っていくべきである。

(2) 医療安全情報の提供

医療行為の標準化推進、情報技術の活用、医薬品・医療用具等の管理体制の見直しなど、医療機関が安全対策を実施するに当たって有用な情報を提供していくべきである。

(3) EBMデータベースの整備等

科学的根拠に基づく、質の高い最新医学情報を医療従事者に提供することを通じて医療の安全性が向上されるよう、データベースの整備等を図っていくべきである。

3 医薬品・医療用具等に関する安全確保

医薬品・医療用具等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と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状況にあったことから、これまで、国としては、医薬品についてPTP包装への販売名等の記載の指導等を行うとともに、医療用具については、輸液ライン等の誤接続防止のための基準制定、人工呼吸器における警報に関する基準の制定等を行うことにより、製品側からの医療の安全確保に努めてきたところである。また、薬物療法がより安全かつ効果的に行われるための医薬品情報の提供についても、インターネットによる情報提供システムの整備などに努めてきたところである。製品側からの医療安全への取組は、製品の安全確保に対して第一義的な責任を有する企業における取組と、個々の企業が行い得ない、基盤的・共通的な面からの国における取組とが、両者の連携の下で、調和することにより、はじめて効果的に機能するものである。

したがって、国としては、企業における取組に資する基盤整備を行うとともに、企業が取り組むべき種々の安全対策が適正に行われるよう企業を指導すべきである。

(1) 医薬品の販売名・外観の類似性に関する客観的評価のための 基盤整備

医薬品の販売名や外観の類似性に関する客観的評価を行えるよう、定量的評価手法の開発、外観データベースの開発、客観的評価の仕組の検討整備、収集事例の医療関係者への提供といった基盤整備を行っていくべきである。

(2) 医薬品の製品情報の記載方法標準化の推進

医薬品の製品に関する情報について、製品の区別を正確かつ容易に行うよう関連企業に指導するとともに、製品の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について標準化の検討を進めていくべきである。

(3) 医薬品情報の提供

医薬品情報については、医療従事者はもちろんのこと、患者に対しても、十分提供されることが必要である。このため、国は、薬物療法が安全かつ効果的に行われるための情報提供に加え、販売名・外観の類似性に関する情報が適切に提供されるよう関連企業を指導するとともに、必要なデータベースの開発のための基盤整備を行っていくべきである。

(4) 「お薬手帳」の一層の普及

医療機関及び薬局間の情報の共有化を進めるため、「お薬手帳」のより一層の普及を図っていくべきである。

(5) 人の行動特性、限界を考慮した医療用具の開発指導

医療用具の安全な使用のため、人の行動特性、限界を考慮した設計（ヒューマンファクターエンジニアリング）等の考え方を製品開発の段階から導入するよう、関連企業を指導するとともに、実用化のための研究開発を進めるべきである。

(6) 医療用具の添付文書の標準化推進

添付文書の書式・記載内容の整備・標準化や提供方法の充実を図っていくべきである。

(7) 企業において取り組むべき事項に対する指導

医薬品・医療用具の安全な使用を推進するため企業が取り組むべき以下の事項について指導する。

- ① 医薬品の販売名・外観の類似性に関するリスク低減方策
- ② 医療用具の耐用年限、操作方法等の医療機関に対する情報提供
- ③ 企業内における製品情報の専門家の養成

4 医療安全に関する教育研修の充実

(1) 国家試験の出題基準上の位置付け

医療関係職種の国家試験の出題基準において、安全に関する項目を拡充すべきである。

(2) 教育内容の明確化

卒業前における医療安全に関する教育内容を明確化すべきである。

(3) 臨床研修等で修得すべき事項の明確化

- ① 医師、歯科医師の臨床研修必修化に伴い、安全に関する修得ができるよう研修目標を設定すべきである。
- ② 医師、歯科医師以外の医療関係職種については、卒業直後の新人研修で修得すべき医療安全に関する事項について関係者に広く情報を提供すべきである。

(4) 医療機関の管理者、医療安全管理者等の研修

医療機関の管理者、医療安全管理者等の医療安全に関する知識の向上を図るため、国による研修等の充実を図っていくべきである。

(5) 教材等の開発

医療安全に関する教育研修がより有効かつ効率的に行えるよう、教育方法の研究、教材等の開発を行うべきである。

5 患者の苦情や相談等に対応するための体制の整備

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、

- ① 特定機能病院及び臨床研修病院に相談窓口の設置を義務付けるとともに、その他の医療機関にも相談窓口の設置を指導、
- ② 医療関係団体における相談業務について、さらに積極的な対応を要請、
- ③ 二次医療圏ごとに公的な相談体制を整備するとともに、都道府県に第三者の専門家を配置した「医療安全相談センター（仮称）」を設置するよう各種支援を実施、

などにより、医療機関や地域における相談体制の整備を図っていくべきである。

このため国は、既に相談体制を整備している医療機関や都道府県等から参考となる事例の収集を行い、広く医療機関や関係機関等に対して積極的に情報提供すべきである。

6 関係者を挙げての医療の安全性向上のための取組

毎年度11月末の「医療安全推進週間」を中心とした医療関係者の医療安全に関する共同行動をさらに充実すべきである。

7 医療の安全性向上に必要な研究の推進

医療の安全性向上に有用な各般の研究をさらに推進するとともに、研究の成果を医療機関や国民や容易にアクセスできるようデータベースを整備すべきである。

おわりに

以上、我が国のこれまでの医療安全対策を総括し、今後の方針及び当面取り組むべき課題を明らかにした。厚生労働省においては、これらの対策を確実に実施するために必要な予算等の確保、診療報酬上の措置、税制改正要望、規制等の見直し、教育啓発活動などに取り組まれない。また、今後とも医療安全対策の実施状況を踏まえて、必要な対策を講じられることを強く望みたい。

大臣アピールにおける施策例の進捗状況について

	概要	対応状況	その他の対応
1. 「人」を軸とした施策	国家試験における安全意識を踏まえた対応	平成17年度出題基準で措置済	
1) 医師等の資質向上	臨床研修における安全意識の徹底 生涯教育に資する講習会の受講を奨励	研究費(平成15年度) 研修目標での明示 安全安心の助産ケアに係る推進事業 (平成17年度予算要求) 研究費(平成17年度～)	
2) 刑事事件とならなかった医療過誤等にかかる医師法上の処分及び刑事上、民事上の理由を問わず処分された医師・歯科医師の再教育	医道審における審査の強化 再教育のあり方の研究・検討	医道審における検討 医道審における検討 研究費(平成15年度～)	
3) 医療機関における安全・衛生管理の徹底—産業医制度の活用	産業医制度の活用	通知等	
2. 「施設」を軸とした施策	第三者機関における事故事例情報の収集・分析・提供システムの構築	平成16年10月より収集等事業の開始 診療行為に関連した死亡の調査分析に係るモデル事業(平成17年度予算要求)	
1) 事故情報の収集・分析・提供システムの構築等	医療機能評価機構等の受審促進等	(財)日本医療機能評価機構による病院機能評価の受審目標 平成16年度末までに2,000病院	
2) ハイリスク施設・部署の安全ガイドライン導入	ハイリスク施設・部署の特定とリスク要因の明確化 ガイドラインの策定	研究費(平成16年度～) ハイリスク施設・部署の安全ガイドライン導入(平成17年度予算要求)	

3) 手術室における透明性の向上	ビデオ等による記録及び患者への提供のあり方の研究	研究費(平成16年度～) 医療施設等施設整備費補助金等へのメニュー項目の追加(平成17年度予算要求)	
4) 小児救急システムの充実	小児救急にかかる各システムの充実(小児救急電話相談事業及び小児救急地域医師研修事業の実施)	救急医療対策実施要綱(H16.4)及び医療施設運営費等補助金交付要綱(H16.8)の通知	
5) 周産期医療施設のオープン化	モデル研究	研究費(平成16年度～) 周産期医療施設のオープン病院化モデル事業(平成17年度予算要求)	16年度診療報酬改定にて措置済
6) 病院設計における安全思想の導入	ガイドライン作成	研究費(平成15年度～)	
3. 「もの(医薬品・医療機器・情報等)」を軸とした施策			
1) 治療法選択に係るEBMの確立及びガイドラインの作成支援	ガイドライン作成 医薬品における2次元コード・ICタグの利用	研究費(平成16年度～) 検討会(平成16年度～) システム開発費(平成16年度～) 通知において検討を依頼(H15.11)	
2) 薬剤等の使用に際する安全管理の徹底	名称・外観データベースの整備 薬剤使用者制限	随時勧奨	
3) ITの導入・活用	オーダーリングシステムの医療安全のための活用 点滴の集中管理 患者の参加による安全推進	研究費(平成16年度～) 研究費(平成16年度～)	
4) 輸血の管理強化	輸血医療を行う医療機関での責任医師及び輸血療法委員会の設置 特定機能病院・臨床研修指定病院における責任医師、輸血部門等の設置	随時指導 省令改正(H15.5)及び通知	平成16年7月 「輸血医療の安全性確保のための総合対策」を策定
5) 新しい技術を用いた医療安全の推進	新規技術の研究	研究費(平成15年度～)	

厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール

医療事故が話題にのぼらない日がない程、最近、医療事故が相次いでおり、さらには医療事故に起因して医師が逮捕される等、あってはならない事件も起こっております。

医療は生命を守り、健康を保持するためにあるものですが、医療事故の頻発はこのような医療本来の役割に対する国民の期待や信頼を大きく傷つけるものと言わざるを得ません。

厚生労働省としては、医療安全を医療政策の最重要課題のひとつとして位置付け、平成14年4月に関係各界の方々のご意見を基に「医療安全推進総合対策」を策定し、医療安全対策の充実に取り組んできたところであります。また、