

第3章 安全で納得できる医療の確立をめざして

国民皆保険制度の下で、すべての国民が自由に選択する医療機関で受診できる我が国の医療制度は、世界的にも優れたものであり、日進月歩の医療技術は、疾病治療の限界を日々克服しつつある。

一方、医療技術の進歩や治療内容の高度化・複雑化を背景に、今日の医療は、様々な医療職種からなるチームと多種多様な医薬品や医療機器によって提供されるものへと変化してきており、患者の安全を確保するためには、医療安全対策を「組織」という観点からとらえ直す必要が出てきている。

また、医療事故^(注)が相次いで報道され、社会問題化する中で、国民の医療への信頼は大きく揺らいでおり、医療事故の防止を図り、医療に対する国民の信頼を高めることが、我が国の医療政策における喫緊の課題となっている。

これらの状況を踏まえ、本章では、医療安全の現状を概観するとともに、組織的・体系的な医療安全対策を促進する取組みを取り上げ、安全で納得できる医療を確立するための方向性を探ることとする。

第1節

医療安全の現状

(医療事故の社会問題化)

医療事故については過去から報じられてきたものであるが、1999(平成11)年1月に起きた患者取り違い手術事故は、患者を取り違えて手術するという重大なミスであったこと、医療従事者と患者の希薄な関係を象徴する事故であったこと、数多くの医師、看護師等がかかわっていながら誰一人として手術途中で患者誤認に気づかなかったこと、高度医療を実践する大学病院において発生したこと、患者の医療に対する信頼なしには成り立たない手術に関連した事故であったこと等の点で、行政、医療関係者

(注) 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の一切を包含する。医療事故には患者ばかりでなく医療従事者が被害者である場合も含まれ、また、患者が病院の廊下で転倒した場合のように、医療行為とは直接関係しないものも含まれる。医療事故のすべてに医療提供者の過失があるわけではなく、「過失のない医療事故」と「過失のある医療事故」(医療過誤)を分けて考える必要がある(厚生省患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書(1999年))。

を始め、国民に大きな衝撃を与えた。この事故以後も、立て続けに、抗がん剤の過量投与事故（2001（平成13）年）心臓手術事故（2002（平成14）年）内視鏡による前立腺がん手術事故（2003（平成15）年）などが報道され、医療事故は社会問題化している。

（医療に対する国民意識の変化）

近年、医事関係訴訟の数^{（注）}は、急激に増加してきている。日本医師会総合政策研究機構「第1回医療に関する国民意識調査（2002年度）」（以下「日医総研調査」という。）によると、医事関係訴訟が増加してきている理由として、医師は「患者意識の変化」（73.5%）、「患者と医師との信頼関係の低下」（63.5%）を、国民は「医師や医療機関の対応の悪さ」（45.9%）、「患者と医師との信頼関係の低下」（37.8%）をあげている。

また、（株）UFJ総合研究所「生活と健康リスクに関する意識調査」（厚生労働省委託2004年）によると、医療機関や医師等に対し不安を感じるものが「よくある」者は15.6%、「時々ある」者は57.7%と、7割を超える者が医療に不安を感じている。

医療に対する国民の意識が変化するとともに、医療機関におけるリスクを国民が認識するようになってきていることがうかがえる。

コラム

医療事故の発生頻度の把握

医療安全対策を進めるためには、その基礎資料として、医療事故の発生頻度を把握することが重要である。既に、諸外国では、診療記録等の抽出調査によって、医療事故の発生頻度の推定が行われているが、我が国においても、2003年度厚生労働科学研究「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」（主任研究者：堺秀人東海大学医学部付属病院副院長）による調査が進められている。

調査手法の検証のために行われた予備調査の結果（2004（平成16）年3月）によれば、全国7病院の約700冊の診療記録を分析したところ、明らかに誤った医療行為や管理上の問題が認められるものはなかったものの、有害

事象（急性期医療における入院症例のうち、死亡が早まった症例、退院時、障害が残っていた症例、新たに入院が必要になった症例、入院期間が延長した症例）が入院患者の10.9%で発生していた（同様の手法で調査されたオーストラリアは16.6%、ニュージーランドは12.9%）。このうち、適切な対策をとっていれば避けられた可能性が高いケースは23.7%、合併症など予防が難しいものは50%となっていた。全国的な発生頻度を把握するため、2004年度から、2年間にわたって、規模を拡大して本調査が実施される予定である。

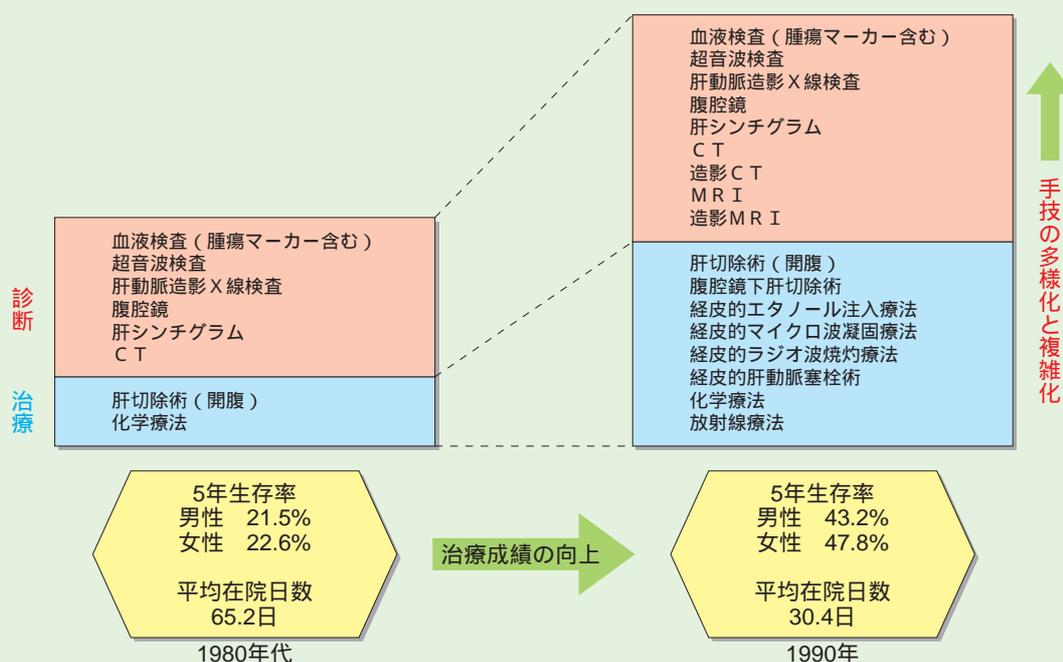
（注） 最高裁判所事務総局民事局調べによると、医事関係訴訟の新受件数は、2003（平成15）年で987件（1993（平成5）年は442件）となっている（数値は、地方裁判所及び簡易裁判所からの報告に基づくものであり、概数である）。

図表3-1-1▶

（現代の医療の特徴）

医療事故発生の背景として、現代の医療にはどのような特徴があるのだろうか。20世紀後半、医学や医療技術は急速に進歩し、新しい診断法、新しい治療法が次々に開発された。図表3-1-1により、肝臓がんに対する治療を1980年代と1990年代で比較してみると、診断法、治療法ともに様々な技術が導入され、その結果、5年生存率は男性で21.5%から43.2%、女性で22.6%から47.8%へと向上し、めざましい発展を遂げている。

図表3-1-1 肝臓がん治療の発展



資料： 国立がんセンター中央病院入院がん登録システム（初回入院患者の入院歴年別5年生存率（肝及び肝内胆管））、厚生労働省「患者調査」（1984年、2002年）

（注1）生存率は、1980年代は1982-1986年の、1990年代は1992-1996年の数値を用いた。なお、病期別に分けた生存率ではない。

（注2）平均在院日数の数値は、肝及び肝内胆管の悪性新生物（総数）に係るものである。なお、1996年において傷病分類の改定がなされており、1984年と2002年での厳密な年次比較はできない。

（注3）診断・治療については、1980年代前半及び1990年代後半の医学教科書等を参考に作成した。

一方、こうした現代の医療は、様々な医療職種や、最新の高度な医薬品・医療機器によって支えられており、医師・看護師を始めとした医療従事者が取得すべき手技や業務が多様化、複雑化している。その結果、専門職種間の密接な連携がより重要となるとともに、医療従事者に膨大な医学知識及び技術の修得が求められるようになっている。また、業務量が増大することにより、同一時間帯に多種類の業務をこなさなければならない状況の中で、常に忙しさや焦りを感じるものが、医療従事者の過失（以

下「ヒューマンエラー」という。)による医療事故が頻発する要因となっている。

(求められる組織的・体系的な医療安全)

医療事故は、「人」(医療従事者)、「物」(医薬品・医療機器・情報)、「組織」(医療機関の安全体制)に起因する様々な要因が複雑に関係して発生しており、それぞれに対応した医療安全対策が求められるようになっている。

これまで我が国では、医療安全の確保は、医師を中心とした医療従事者の個別対応によるところが多く、医療事故が起これば、責任の所在を詮索し、個々の医療従事者の責任を追及することを主眼とすることが多かった。しかし、医療事故の予防や低減の責任を「人」にだけ負わせても、同じ過ちが再び生ずる可能性はなくなる。医療従事者一人一人が新しく確実な知識と技術を身につけることはいうまでもないが、管理者が医療事故の要因を分析し、医療提供システム全体から事故に関わる要因や条件を取り除くとともに、必要かつ十分な人員を配置する、医療従事者同士が十分なコミュニケーションを図るといった対応により、組織全体で医療安全対策に取り組むことが不可欠である。

コラム

患者取り違え手術事故から学ぶ

患者取り違え手術事故を例に、初歩的なミスである患者誤認が、複数の医療従事者が関与したにもかかわらず発見されなかったのか、その過程にこういった普遍的課題が潜んでいるのかをみてみることにしよう。

A氏（年齢74歳 男性） 予定されていた手術（心臓） 実際に行われた手術（肺）	B氏（年齢84歳 男性） 予定されていた手術（肺） 実際に行われた手術（心臓）
---	---

（事実経過）

病棟から手術室への移送

午前8時20分、2人の病棟看護師が、それぞれA氏、B氏を病室から業務用エレベータの中まで移送した後、1人は病棟に戻り、残った1人がA氏及びB氏を手術室まで移送した。（ア）この際、A氏とB氏を取り違えて、それぞれの手術担当の看護師に引き渡してしまった。B氏担当の手術室看護師が、B氏の名前で呼び掛けたところ、A氏は返事をしたという。（イ）その後、病棟看護師から手術担当看護師への申し送りが行われ、カルテは患者と離れて本来の手術室に運ばれた。（ウ）

B氏の本来の手術室（肺の手術を実施）

麻酔科医は、A氏の背中に貼られていたフランドルテープ（心疾患患者用の薬剤を塗布してあるテープ）に気づいて疑問に思ったものの、患者を取り違えているとは思わず、その場ではがした。（エ）

A氏には、B氏と同じ部位に腫瘍が認められたため、術前の所見と大きな矛盾はないと判断し、腫瘍の切除を行って手術を終了した。

A氏の本来の手術室（心臓の手術を実施）

複数の麻酔科医及び執刀医が、患者の身体的特徴や検査所見が術前所見と異なることに気づき議論が行われた。念のため、麻酔科医の1人が手術担当看護師に指示して病棟に確認の電話を入れさせたが、A氏は確かに手術室に降りているという返事があったため、患者取り違えに気づくに至らなかった。（オ）

開胸後、執刀医グループの責任者が検査結果を再検討したが、患者取り違えに気づくに至らなかった。

左心房を切開し血液の逆流状況を検査すると、予想していたよりも軽度ではあったが病変を認めたため、予定通りの手術を実施した。なお、手術中に、B氏へA氏の血液が輸血されたが、血液型が同じであったため大事には至らなかった。

集中治療室（ICU）にて

術後に見込んでいた体重の相違等から、患者取り違えの疑いが持たれ、入れ替わりが確認された。

厚生省「患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書」（1999年）より抜粋

（課題）

（ア）患者移送

朝の看護業務が多忙であったため、看護師1名が2名の患者を移送したことが患者誤認事故の発端。1看護師1患者の移送の徹底が重要。また、業務量に応じて看護体制や手術室の運営を見直すなど業務体制の見直しが必要。

（イ）患者確認

患者の名前を呼び掛けると、違う人の名前であっても返事をしてしまう患者が比較的多くあるため、患者本人に名前を名乗ってもらう方法が望ましい。しかし、手術前の麻酔処置や痴呆、難聴といった問題から限界もあるため、患者を識別するためのバンドを付けるなど他の方法を併用することが重要。

（ウ）カルテ等の取扱い

患者とカルテを常に一緒に移送することが重要。しかし、移送前にカルテを取り違えることもあることから、カルテに患者の顔写真を入れるなどあらかじめ患者とカルテを容易に照合できるようにするなどの工夫が望ましい。

（エ）疑問点の確認

医療行為の過程で疑問を持った医療従事者は、他の医療従事者に聞き直す、確認する、指摘するなど複数の目で疑問を確認し、解決するまでは新しい段階に進まないことが重要。このため、医療チーム内での円滑な意志疎通は必須であり、日頃から風通しの良い人間関係の構築が重要。

（オ）手術時の確認

手術時は麻酔処置や酸素マスク等により、呼称や顔による患者確認が難しいため、（イ）で述べた患者識別バンド等の措置が有効である。また、手術時には、患者の取り違えのみならず手術部位の取り違えも報告されていることから、患者への手術説明時等の機会に患者自ら手術部位に印をつける等、手術部位を明らかにする措置が有効である。

第2節

組織的・体系的な医療安全対策の促進

本節では、医療安全対策をめぐる経緯と、組織的・体系的な医療安全対策を促進する取組みとして ヒヤリ・ハット事例の分析に基づいた効果的な安全対策の実施、医療事故事例情報の収集と分析体制の整備、医療安全に関する教育研修の強化を取り上げ、今後の医療安全対策の方向性を探ることとする。

1 医療安全対策をめぐる経緯

（「医療安全推進総合対策」までの医療安全対策）

1999（平成11）年の患者取り違え手術事故を契機に、厚生労働省は、医療安全の確保を医療政策における最も重要な課題の一つと位置づけ、医療事故を未然に防止し、医療安全を確保するための取組みを積極的に行ってきた。

「医療安全推進総合対策」までの主な医療安全対策

1999（平成11）年

医療事故防止関連マニュアルの作成及び周知の徹底

2000（平成12）年

特定機能病院における安全管理体制の整備の義務化

輸液ライン誤接続防止の基準など、医薬品・医療用具等に関連した基準等の整備

2001（平成13）年

医療機関の管理者及び医療安全管理者に対する研修の実施

患者の安全を守るための医療関係者の共同行動の実施

医療安全対策ネットワーク整備事業

医療安全対策検討会議の設置

2002（平成14）年

医療安全対策検討会議から「医療安全推進総合対策」の提言

しかし、医療安全を求める国民の声はかつてないほどの高まりを見せたことから、こうした声に応えるとともに、医療安全対策の基本的な方向性と緊急に取り組むべき課題を検討するため、2001（平成13）年5月に、医療安全対策検討会議が設置され、2002（平成14）年4月には、「医療安全推進総合対策」が提言された。

（医療安全対策の基本的な方向性）

「医療安全推進総合対策」において示された医療安全対策の基本的な方向性は、以下の三つの柱からなり、現在の医療安全対策の基盤となっている。

医療の安全と信頼を高める

医療の安全と信頼を高めるためには、患者が医療従事者との十分な対話の上で納得して医療を受けられる、患者が医療に参加できる環境を作り上げることが不可欠である。

医療安全対策を医療システム全体の問題としてとらえる

医療事故やヒヤリ・ハット事例は、「人」、「物」、「組織・施設」に由来する要因が相互に関連しながら起こっていることから、各要因ごとに安全対策を講じるとともに、医療安全対策を医療システム全体の問題としてとらえることが不可欠である。

医療安全対策のための環境を整備する

患者の安全を最優先とする「安全文化」を醸成し、関係者全員が積極的に医療安全対策に取り組むとともに、「人は誰でも過ちを犯すものである」との認識の下、過ちが起きにくく、過ちが起きても重大な結果を招きにくい医療環境を整備することが重要である。

（「医療安全推進総合対策」に基づいた厚生労働省の取組み）

「医療安全推進総合対策」では、当面取り組むべき課題として、図表3-2-1の提言がなされた。厚生労働省では、これらの提言を確実に実施すべく、様々な取組みを行ってきている。

図表3-2-1 ▶

図表3-2-1 医療安全推進総合対策を踏まえた厚生労働省の取組み（概要）

主な提言	厚生労働省の取組み
<p>【医療機関における安全対策】</p> <p>すべての病院、有床診療所に対し、一定の安全管理体制の構築を制度化 特定機能病院⁽¹⁾及び臨床研修病院は、上記に加え、安全管理者、安全管理部門、患者相談窓口の設置を制度化</p>	<p>すべての病院及び有床の診療所において、安全管理指針の整備、安全管理委員会の開催、安全管理研修の実施、院内における事故等の報告を義務化(200ㄨ平成14年) 特定機能病院、臨床研修病院においては、更に安全管理部門の設置、安全管理者の配置、患者相談体制の整備を義務化(200ㄓ平成15年)</p>
<p>【医薬品・医療機器等に関わる安全性向上】</p> <p>医薬品の類似性を客観的かつ医療的に評価する手法の開発 人間の特性を考慮した医療機器の実用化研究の推進、開発指導 医薬品・医療機器情報の提供、添付文書の標準化</p>	<p>厚生労働科学研究等による研究の推進 ヒヤリ・ハット事例の分析に基づいた医薬品・医療機器等に関わる安全対策の促進</p>
<p>【医療安全に関する教育研修】</p> <p>国家試験の出題基準への位置づけ 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</p>	<p>出題基準の次期改定時措置 臨床研修病院の指定基準及び臨床研修の到達目標への位置づけ(200ㄨ平成14年、200ㄓ平成15年)</p>
<p>【医療安全を推進するための環境整備等】</p> <p>ヒヤリ・ハット事例収集の全国化、分析体制の強化 事故事例情報の取扱いについては法的問題も含めて検討 都道府県等に患者の相談等に対応できる体制を整備 医療安全に必要な研究の計画的推進</p>	<p>医療安全対策ネットワーク整備事業の対象をすべての病院及び有床の診療所に拡大(2004(平成16)年4月) 医療事故情報収集等事業の整備(2004年度～) 医療安全支援センターの設置(2003年度～) 厚生労働科学研究費の充実</p>

(1) 医療法第4条の2に基づき、高度の医療を提供する能力を有する等の要件に該当するとして、厚生労働大臣の承認を受けた病院(大学医学部付属病院等)をいう。

ここまで、医療安全対策をめぐる経緯を簡単に振り返ってきたが、医療安全対策の核となる取組みをもう少し掘り下げてみるため、ヒヤリ・ハット事例の分析に基づいた効果的な安全対策の実施、医療事故事例情報の収集と分析体制の整備、医療安全に関する教育研修の強化を取り上げ、今後の医療安全対策の方向性を探ることとする。

2 ヒヤリ・ハット事例の分析に基づいた効果的な安全対策の実施

（労働災害対策に学ぶ）

医療界以外の産業界では、これまで様々な安全対策が講じられてきている。

1930年代にアメリカのハインリッヒが発表した法則では、1件の重い労働災害発生の背景には同種の軽い労働災害が29件、傷害事故には至らなかった同種の事故が300件あり、さらに、その裾野には、数千～数万の危険行為ないしは危険を予感させる状態が存在するとしている。

この「ハインリッヒの法則」に則った労働災害対策がヒヤリ・ハット運動である。これは、就労中に「ヒヤリ」としたことや「ハッ」とした潜在的な危険情報を報告させ、事例の分析結果に基づいてヒヤリ・ハットを低減させるマニュアル等を作成し、職場内等で共有していく取組みである。ヒヤリ・ハット運動は、効果的な労働災害対策として広く普及しており、医療安全対策においても学ぶべき点は多い。

（医療安全対策ネットワーク整備事業の取組み）

このヒヤリ・ハット運動を医療安全対策に取り入れたものが、2001（平成13）年10月から取組みを始めた医療安全対策ネットワーク整備事業である。同事業は、医療現場でヒヤリとしたり、ハットとした事例^{（注1）}を収集、分析、共有^{（注2）}することにより、対策を講ずべき領域や対処方法などを明らかにするとともに、有効な安全対策を実施・検証し、更なる改善につなげていく取組みであり、これらの好循環の中で、医療事故を未然に防止する環境の整備をねらいとしている。

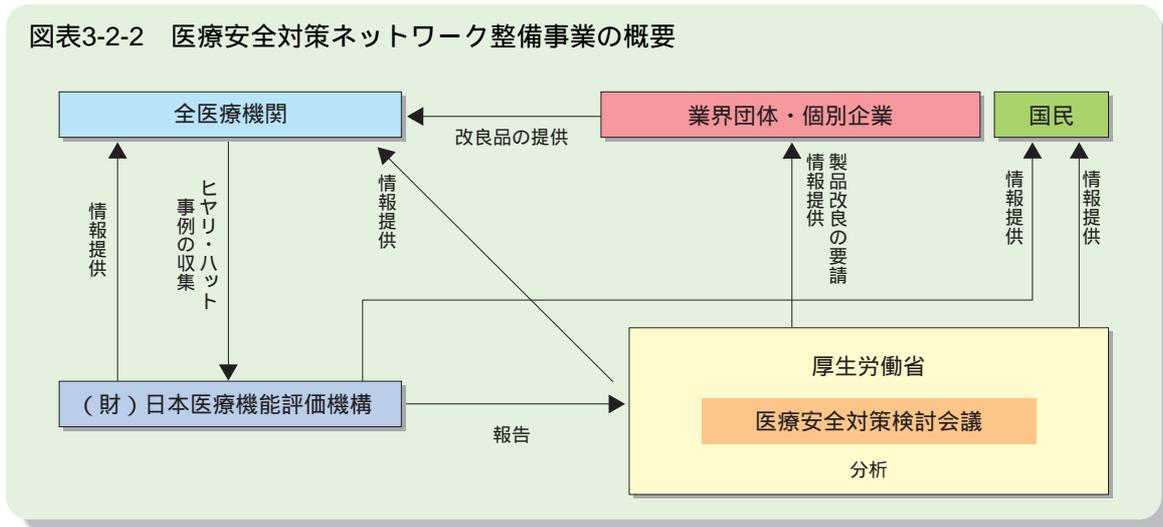
当初は、特定機能病院及び国立病院・療養所を対象として実施していたが、「医療安全推進総合対策」の提言を受け、2004（平成16）年4月以降、全医療機関を対象を拡大して実施している。

図表3-2-2▶

（注1）医療におけるヒヤリ・ハット事例とは、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。

（注2）ヒヤリ・ハット事例のうち、重要事例情報（専門家によるコメントを付したものを）、インターネットで公開している（<http://www.hiyari-hatto.jp/>）。

図表3-2-2 医療安全対策ネットワーク整備事業の概要



（ヒヤリ・ハットの発生傾向）

2001（平成13）年10月から2003（平成15）年6月までに収集されたヒヤリ・ハット事例を分析してみると、ヒヤリ・ハットの発生場面として最も報告数が多いものは、「処方・与薬」、次いで「ドレーン^{（注）}・チューブ類の使用・管理」となっている。また医師と看護師といった医療従事者の間で十分な連携がとれていないことがヒヤリ・ハット発生の背景にあることも明らかになっている。当事者は圧倒的に看護師が多く、業務経験年数が短いほど、ヒヤリ・ハットの発生が多くなる傾向がある。発生時間帯は、交代勤務の引継ぎや診療準備で多忙な平日の午前6時頃から11時頃に多い傾向が見られるが、他の時間帯にも常に発生している。その一方で、患者への処置やケアの最終実施者となることの多い看護師が準備や確認の時点で他の医療従事者の誤りに気づいて事故を未然に防いでいた事例も少なくない。

厚生労働省では、こうした分析を基に、医療機関、医薬品・医療機器業界等の関係者と協働して、効果的な安全対策を促進しているが、これらの取組みのうち的主要なものとして、ヒューマンエラーの予防・低減に向けた取組みと医薬品・医療機器に関する安全対策を見てみることにする。

（注） 体内から液体・気体を排出するための管をいい、外科手術後に手術部位等に貯留する血液や腸管内容などの液体・気体を体外に流出させるために使用されることが多い。

(1) ヒューマンエラーの予防・低減に向けた取組み (医療従事者間のコミュニケーションエラー)

ヒヤリ・ハット事例の分析によれば、医療従事者間のコミュニケーションエラーは、手書きの指示の誤読、記載の誤り、事故防止対策として行われている確認のための会話が効果的に行われない等によって発生しているものが多い。また、十分経験年数を積んだ者でも、病棟間の異動に伴うルールの変更によって、他の医療従事者との間で適切な連絡や伝達ができなかった事例も報告されている。交代勤務の引継ぎの問題や、チームで医療を行う際に、誰が何をすることが曖昧であるなど、責任所在の不明確さからもヒヤリ・ハットが生じている。

(医療機関の管理者及び医療安全管理者の資質の向上)

ヒヤリ・ハット事例として収集された報告書の中には、今なお改善策を「確認の徹底」など個々の医療従事者の責任に帰するようなものが見受けられる。しかし、有効な安全対策を講ずるためには、発生したヒヤリ・ハットについて、当該医療機関の組織的な背景を含めて要因を分析し、職種を超えた具体的な改善策（業務マニュアルの整備、指示の記載方法の統一等）を徹底することが重要である。

そのためには、医療機関の管理者及び医療安全管理者がリーダーシップを発揮することが不可欠であり、その資質の向上が重要である。厚生労働省では、2001（平成13）年以降、特定機能病院の管理者及び安全管理者を対象に医療安全に関する研究集会を開催し、医療安全に関する様々な取組みの紹介や厚生労働科学研究の成果の発表を通じて、最先端の医療安全対策に係る方法論を共有し、それぞれの医療機関における取組強化の支援を行っている（一般病院に対しては、2002（平成14）年から地方厚生局が同様の取組みを行っている）。

コラム

ヒヤリ・ハット事例にみるコミュニケーションエラー軽減への取り組み

医療従事者間のコミュニケーションエラーに基づくヒヤリ・ハット事例とその改善への取組例を見てもみることにしよう。

【事例概要】

時間当たりの投与量を厳密に管理する必要がある抗がん剤について、医師（研修医）からの指示簿における時間当たりの投与量と看護師の処置との間に齟齬が生じるヒヤリ・ハットが何例か続いた。その背景として、直近に診療科の再編成が行われ病棟環境が変わっていたこと、指導医の指示が研修医に正確に伝わっておらず、研修医が指示簿における時間当たりの投与量を何度も変更していたことがあった。

【改善策】

原因としては、新しく編成された診療科において、業務マニュアルが整備されていなかったために、医師と看護師の間で抗がん剤治療の方針、方法、手順等の共有ができておらず、それぞれが従来の方針で実施していたこと、研修医への指導が不十分であったことが考えられる。この事例では、看護師の医療安全管理者と医師の医療安全管理者が協議し、抗がん剤治療に係る指示の記載方法を統一、抗がん剤治療の手順を統一、業務マニュアルを作成、医師へのマニュアルの周知・教育の徹底を行い、点滴に関わるヒヤリ・ハット件数を半減させ、指示の不備の割合を減少させている。

（ITを利用した医療安全対策）

現在、電子カルテシステム^(注1)を中心に、オーダリングシステム^(注2)、レセプト電算処理システム^(注3)といった医療情報のシステム化が進んでいる。こうした医療のIT化は、医療の質の向上と効率化、患者への情報提供の促進とともに、医療安全の確保にも大きな意味を持っている。すなわち、医療従事者間で診療情報を共有することによって伝達ミスの防止や入力・処方ミスのチェックが可能になるほか、IT導入に当たって行われる様々な職種間での議論を通じて、作業手順の明確化や職種間の連携が向上し、医療従事者間のコミュニケーション基盤の強化が図られること等が指摘されている。

こうしたことから、厚生労働省では、2001（平成13）年12月に「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」を取りまとめ、医療分野にITを積極的に導入する取組みを進めている。

(注1) 診療録等の診療情報を電子化して保存・更新するシステムをいう。

(注2) 従来、紙の伝票でやりとりしていた検査や処方箋などの業務を、医師がオンラインで検査、処方し、医事会計システムとやりとりすることなどにより、オンライン上で指示を出し、検査結果を検索・参照できるシステムをいう。

(注3) 診療報酬の請求事務を紙のレセプト（診療報酬明細書）ではなく、電子媒体に収録したレセプトにより行うシステムをいう。

(2) 医薬品・医療機器の安全対策

1) 医薬品に関わる取組み

(医薬品に関わる医療事故及びヒヤリ・ハットの発生要因)

医療安全対策ネットワーク整備事業によれば、医薬品に関わるヒヤリ・ハットの発生要因として 複数規格の存在、勘違い、外観や名称の類似、薬剤の性質上の問題といったことがあげられている。また、従来から危険性の指摘されている医薬品の過剰投与や誤投与によって患者が死亡する事故が依然として発生しており、ヒヤリ・ハット分析によって明らかにされた紛らわしい規格・名称等の改善が強く求められている。

(事故を起こしにくい環境の整備)

人は誤りを犯すものであるとの前提の下で、誤りが起きにくい、誤りが起こっても重大な結果に至りにくい環境を整えることが重要である。

医療機関においては、間違いやすい医薬品について、その採用状況を把握するとともに、間違いやすい医薬品の組合せが採用されている場合には、双方を採用する必然性についての十分な検討及び間違いを予防するために講じている方策の再確認を行うことが重要である。また、抗がん剤のように過量投与に伴う重大事故が発生している医薬品については、処方時に注意すべき点を明らかにするなど処方ミスを防ぐ方策を講じたり、薬剤部において抗がん剤の種類、投与量等の二重確認を行うなど、安全に使用するための体制の整備が強く求められる。

厚生労働省においては、新たに開発される製品について、販売名を含めて、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ことを指導するほか、既に承認され流通している医薬品^(注)についても、ラベル表示の在り方を検討するよう指導することとしている。また、2004(平成16)年度から、名称や外観が類似した医薬品について容易に確認することができるよう、医薬品の情報のバーコード表示について検討を行うとともに、情報データベースの構築を進めることとしている。

(注) 既に流通している医薬品については、定着した名称を変更することに伴う医療現場の混乱も予想されることから慎重な対応が必要である。

間違いやすい医薬品

誤処方による事故、ヒヤリ・ハット報告があった医薬品名の組合せ

アマリールとアルマール、サクシンとサクシゾン、
タキソールとタキソテル、ノルバスクとノルバデックス、
先頭3文字が同一の医薬品

名称類似によると思われる調剤エラーや誤投与のヒヤリハット報告が複数あったもの

アロテックとアレロック、ウテメリンとメテナリン、
テオドールとテグレートール、プレドニンとプルゼニド

投与量のチェックを厳しく行うべきもの

タキソール、タキソテル、インスリン製剤、小児におけるアミノフィリン

投与方法についての注意喚起を行うべきもの

カリウム製剤、リドカイン製剤（特にキシロカイン10%）

2) 医療機器に関わる取組み

(医療機器の適切な管理及び情報提供の促進)

医療機器に係るヒヤリ・ハット分析によれば、医療機器の不適切な管理が、ヒヤリ・ハット事例の発生要因として最も大きなものとなっていることから、厚生労働省は、2003（平成15）年3月に策定した「医療機器産業ビジョン」のアクションプランに基づき、医療機関における医療機器の評価・選定、保守管理、廃棄までの一貫した窓口の設置を促進している。

また、「医療事故防止のための医療用具の製品改良のあり方に関する緊急調査研究」（2002年度厚生労働科学研究主任研究者：（財）医療機器センター 箭内博行（以下「医療用具の製品改良緊急調査」という。））によれば、医療機器に関して医療機関が不足していると考えている情報は、「不具合発生時の対処方法」（66%）、「保守点検方法」（54%）、「不具合情報」（52%）となっている。こうした専門的な情報を適切に伝えるためには、医療機器の保守や安全管理に係る専門知識を持つ人材が医療機器企業に不可欠であるが、その育成については半数以上の企業が未実施と答えている。医療機器企業においては、医薬情報担当者（MR）のような専門的な人材（医療機器情報担当者）を育成するなど、情報提供を一層進めるとともに、医療機関においても、適切な保守管理及び提供された情報の活用を徹底することが重要である。

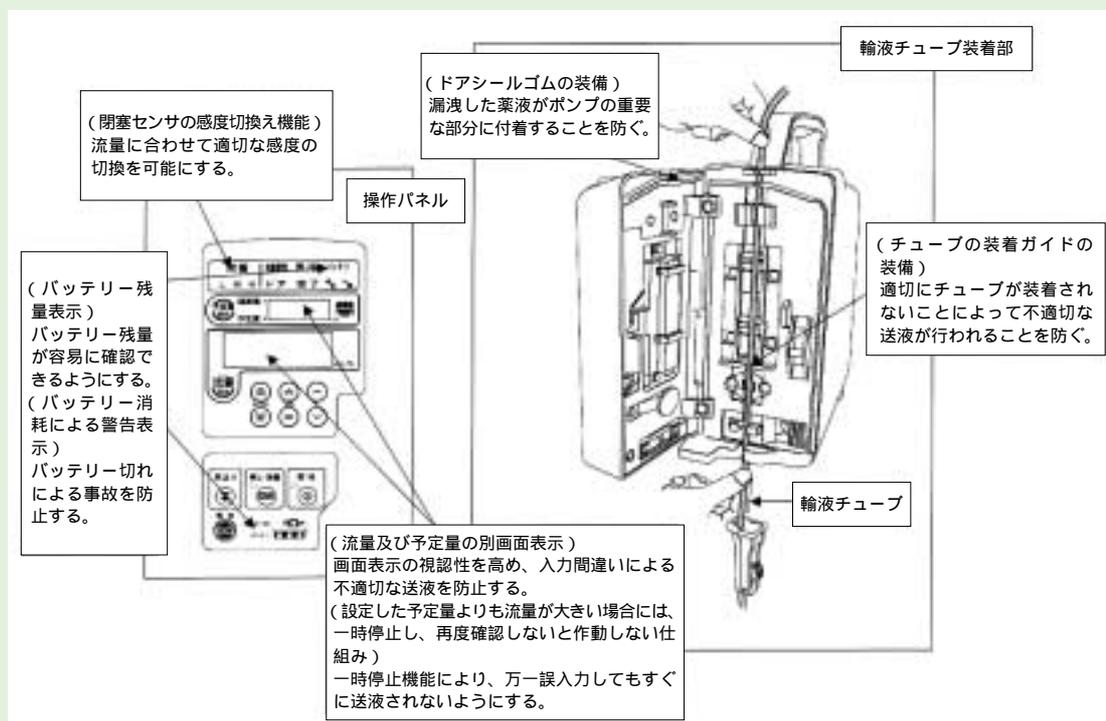
なお、2004（平成16）年度から、医薬品・医療機器に関連するヒヤリ・ハット等の

事例について、(財)日本医療機能評価機構が収集し、分析した情報を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において専門的な評価、対策の検討を加え、その結果を情報提供することとしている。

(人間の行動特性を考慮した製品改良の促進)

アメリカ食品医薬品局(FDA)が実施している医療機器に関するインシデント^(注)報告によれば、年間8万件のインシデント報告のうち、3分の1以上のものが想定しなかった方法での使用や不適切な操作という「使用の誤り」によると指摘されている。こうした使用の誤りを防止するためには、操作方法等に関する医療従事者への研修に加え、医療機器の製品開発において、医療従事者の行動特性や限界を考慮し、過ちが起きにくい設計を行うことや、できるだけ構造・機能の単純化、操作方法の簡略化を図ること、誤った操作をしてしまっても重大な事故に結びつかないような設計とすることが重要である。

図表3-2-3 医療安全に資する医療機器の例(輸液ポンプ)



(注) 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。

◀ 図表3-2-3

医療機器の改良については、図表3-2-3に例示するような取組みが既に進められており、医療事故等の防止に大きな成果を上げてきている。一方、医療用具の製品改良緊急調査によれば、医療機器企業の製品改良への取組状況は、「自社単独で対応する」が約7割、「業界全体で対応すべき」は約3割となっており、同業他社との協力よりも競争を意識していることが指摘できる。製品改良に対する医療機関からの要望に単独で対応することが新しい医療事故等につながるケースもあることから、業界全体で連携しつつ医療機器の製品改良を進めていくことが重要である。

今後は、医療安全対策ネットワーク整備事業によるヒヤリ・ハット情報に加えて、医療機器情報担当者等を通じて収集した臨床現場のニーズを製品改良に還元するなど、医療機器企業と医療機関の双方向のやりとりの中で、改良型の医療機器開発を促進し、医療安全対策を充実させていくことが重要である。

3 医療事故情報収集等事業の導入

ここまで見てきたように、医療安全対策推進ネットワーク整備事業によって、ヒヤリ・ハットに係る事例情報の収集・分析・共有体制は整備され、既に一定の成果を上げてきている。一方、医療事故については、2002（平成14）年10月以降、すべての病院と有床診療所において各医療機関の長に報告し、安全確保を目的とした改善方策の検討、実施を行うこととされたが、事故情報の活用は個別の医療機関や学会等の各種団体内の取組みによるところが多く、各機関を超えて活用するための社会的な体制は十分に整備されていない。しかし、より一層の医療安全を促進するためには、ヒヤリ・ハットを超えて医療事故に至った要因を明らかにし、その結果を広く共有することによって、効果的な安全対策を講ずることが不可欠である。

このため、厚生労働省では、2004（平成16）年度から、まず医療事故の分析体制が確立されている医療機関^{（注1）}を対象に、特に重大な医療事故事例^{（注2）}の報告を義務化する医療事故情報収集等事業を導入し、医療事故の予防・低減を促進することとしている。なお、医療事故事例情報には別表のような特性と課題があり、事例情報の収

（注1） 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、特定機能病院、学校教育法に基づく大学の付属施設である病院（病院分院を除く）。

（注2） 明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例、明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により、予期しない形で、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な措置や治療を要した事例、その他、警鐘的意義が大きいと医療機関が考える事例をいう。

集・分析・共有に当たっては、十分な配慮が必要である。

医療事故事例情報の特性と課題

患者に望ましくない結果が生じた場合でも、それが医療行為に起因するものか、本来の疾病によるものか判断が困難なものがある。

医療事故事例情報と患者や家族等の個人情報とは密接不可分であるため、個人情報保護への配慮が重要である。

医療事故の発生予防・再発防止に有用な情報を可能な限り幅広く収集するためには、医療事故事例情報を報告したことによって、報告者が不利益を被ることがないように配慮が重要である。

医療事故を起こした医療機関自らが事故の原因や背景をできる限り掘り下げて情報を収集・分析することが重要である。

コラム

医療事故防止に向けた医会・学会の取組み

専門化が進む医療の安全対策として、専門家が各専門領域に潜む特有の問題を把握し、解決するための研究や情報の提供を進める取組みが重要になっている。

(社)日本産婦人科医会では、2004(平成16)年4月から、重大な医療事故の報告を会員に義務づけ、専門団体の観点から各事例の詳細を検討し、必要に応じて指導、勧告等を行うといった試みを始めている。また、医療事故を繰り返す会員には、指導、勧告を行うほか、第三者的立場から事例ごとの改善点を検討してアドバイスを行う特別研修、指導に従わない場合等には、厳重注意の上、何らかの処分を行うこととしている。

(社)日本泌尿器科学会では、裁判所や捜

査当局等の公的機関から、医療事故に関する意見書や鑑定書の作成を依頼された場合、学会として委員会を組織して「医療事故鑑定書」をまとめ、公的機関に答申する方針をとってきた。現在これを更に進めて、全会員を対象とした重大な医療事故に関する定期的調査と報告、更には医療事故を起こした会員の再教育などを行って、事故再発防止に取り組むための「医療安全評価委員会」の立ち上げを準備している。

専門家の集団である医会・学会が、個別具体的な対策を実施、発展させることは、医療安全対策をより一層飛躍させる原動力となることから、こうした取組みが広がり、根づいていくことが期待されている。

4 医療安全に関する教育研修の強化

（医師等の卒前教育の見直しと国家試験の改善）

医療技術の高度化・専門化に伴ってチーム医療が進展するとともに、患者の意思を重視した医療を実現するため、複数の治療の中から患者との対話を通じて処置を選択する場面が増加してきており、医師等には、高いコミュニケーション能力と患者を全人的に診ることができる能力が求められるようになってきている。また、医療の安全を確保するとともに、万一の医療事故等が発生したときにも的確に対応できる能力が求められるようになってきている。こうしたニーズに応えるべく、現在、文部科学省において医師等の卒前教育が見直され、学問体系に主力をおいたカリキュラムから総合的・統合的な医療人育成のためのカリキュラムへと改革が進められている。また、厚生労働省においては、医師等の国家試験の改善を進めており、医師国家試験については、2005（平成17）年（第99回）の試験から、基本的な診療能力を問う問題の充実を図るとともに、医の倫理や患者の人権、医療面接、臨床研修において経験することが期待されている症候・病態・疾患、医療安全対策、医薬品等による健康被害、健康危機管理に配慮した出題等が実施できるように取り組んでいる。なお、看護師国家試験については、2002（平成14）年に改善した出題基準により、2004（平成16）年から試験を実施している（後述参照）。

（新たな医師臨床研修制度の施行）

2000（平成12）年の医師法改正により、医師としての基盤形成の時期に、医師として的人格を涵養すること、プライマリ・ケア（初期診療における総合的な診断と治療）への理解を深め、患者を全人的に診ることができる基本的な診療能力を修得すること等を目的として、2004（平成16）年4月から卒後臨床研修の抜本的な見直しが行われ、国家試験合格後、2年以上の臨床研修が必修化されることとなった。

研修医が達成すべき臨床研修の到達目標としては、

臨床上の疑問点を解決するための情報を収集して評価し、当該患者への適応を判断できる

医師、患者、家族がともに納得できる医療を行うためのインフォームド・コンセント（説明と同意）が実施できる

患者、家族のニーズを身体・心理・社会的側面から把握できる

医療チームの構成員としての役割を理解し、保健・医療・福祉の幅広い職種からなる他のメンバーと協調するために、適切なコミュニケーションが取れる

患者及び医療従事者にとって安全な医療を遂行し、安全管理の方策を身につけ、

危機管理に参画するために、医療事故防止及び事故後の対処について、マニュアル等に沿って行動できる

といった医療人として必要な基本姿勢・態度や、経験すべき診察法・手技・症状・病態・疾患を掲げ、医師の資質と患者サービスの向上、効率的な医療の実現を図ることとしている。

医師の診療能力は、臨床における経験を積み重ねることによって育まれるものであることから、臨床研修については、社会の理解と支援を得ながら着実に進めていくことが重要である。

なお、歯科医師については、2006（平成18）年4月から1年以上の臨床研修が必修化されることとなっている。

（看護師等に対する医療安全教育の強化）

医療安全教育に配慮した看護師等の育成を強化するため、2002（平成14）年度から厚生労働省看護研修研究センターにおいて、看護師等養成所の専任教員を対象とした研修を行っている。また、2002年に改訂された看護師国家試験出題基準において、医療安全に関する必修問題を導入するなど、医療安全対策に関する項目を追加・充実して出題している（2004（平成16）年から実施）。

また、新人看護職員が当事者となるヒヤリ・ハット事例が多いこと等から、新人看護職員の臨床実践能力の向上に関する検討会において、卒後一年の到達目標^{（注）}及びその指導指針が示された（2004年3月）。厚生労働省においては、看護師が患者個人と向き合い、安全かつ確実に看護ケアを提供することを最重要課題として、各医療機関の積極的な取組みを推進することとしている。

（注） 到達目標として、看護職員として必要な基本姿勢と態度、看護実践における技術的側面、看護実践における管理的側面を掲げている。

コラム

研修医日記

こんにちは。早いもので研修医生活も、もう一年半が経とうとしています。卒業後右も左もわからない中で始まったこの一年半を、私なりに振り返ってみたいと思います。

2002（平成14）年6月、内科系ローテーターとして最初に配属されたのは消化器科。研修医4人のうち、3人は2年目の先輩研修医。先輩らが着々と仕事をこなす中、不安と焦りでいっぱいでしたが、先輩らに励まされ、支えられながらなんとか過ごしました。末期肝癌患者さんの最期をご家族と一緒に迎えた初の死亡宣告は涙をこぼさぬよう、必死の思いで感情を押し殺しての宣告でした。死と闘うこと、そして生きることと闘うことを真正面から感じた半年間でした。次にローテートしたのは放射線科。一枚の画像の中にある貴重な情報をひとつでも見逃すまいと目を凝らす日々。診断を下す重要性和その責任の大きさを知りました。わずかな情報を手がかりに患者さんの病態を読み取り、画像を通して診断する放射線科医の先生方の背中をみながら、畏敬の念をいただいた3ヵ月でした。

そして次の3ヵ月は救命救急センターでの研修でした。食事中であれ、入浴中であれ、昼夜を問わず起こる事件・事故・病気。有無を言う間もなく連絡があり、閉じそうな眼をこすりながら救急外来へ走り寄る日々。一刻を争う判断と処置を、目にもあまるスピードで

やっけてのける、その激しさと速さにたじろぐ毎日でした。救命で過ごしたこの3ヶ月間は、大変であった反面、私にとってたくさんの知識・経験・技術を学びとれた密度の濃い3ヵ月間でした。2003（平成15）年6月、2年目の研修医生活は循環器科から始まりました。握りこぶしほどのこの小さな心臓という臓器は、私が想像していた以上にスケールが大きく、そして壊れやすい、恐ろしく繊細な臓器でした。うなぎ上りに良くなるかと思えば、どこまででも落ち込んでしまう、その急激な変化を何度も目の当たりにしました。循環器内科医、そして心臓外科医がチーム一丸となってひとりの患者さんを助けたとき、そしてその患者さんからありがとうと言われたとき、「医者になってよかった」と心から思いました。

この一年半を振り返ると、本当にたくさんの人との出会いがありました。医療の枠を超え、人間としても色々なことを学んだ気がします。私が医者になろうと思ったのは忘れもしない、高校二年生の時の阪神大震災がきっかけでした。初めて自分自身が死の恐怖を味わったことを今でもはっきりと覚えています。

これからも病気とそして患者さんやそのご家族と向い合う中で、今の気持ちを大切に成長していけたら、と思います。

国立病院大阪医療センター ホームページ
(<http://www.onh.go.jp>) より

5 厚生労働大臣による医療事故対策緊急アピール

ここまで、直近の医療安全対策の動向を見てきた。これらの取組みはいわば医療安全対策の大きな枠組みを整備することが中心であり、2004（平成16）年度から、医療事故等情報の収集・分析・提供事業が開始されたことをもって、医療安全対策の枠組みの整備は一区切りついた状況にある。しかし、依然として医療事故は相次いでおり、国民の医療に対する信頼は大きく揺らいでいることから、次の段階として取り組むべき医療安全対策を国民に伝え、安全管理体制の再確認と更なる推進を医療関係者に求めるべく、2003（平成15）年12月、厚生労働大臣は医療事故対策緊急アピールを発出した。

厚生労働省としては、これまでの事業を継続するとともに、より一層の医療安全対策を促進していくため、「人」、「施設」、「もの（医薬品・医療機器・情報等）」を軸として、個別具体的な対策を積極的に実施していくこととしている。

図表3-2-4 ▶

図表3-2-4 厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール

「人」を軸とした施策	「施設」を軸とした施策	「もの（医薬品・医療機器・情報等）」を軸とした施策
1) 医師等の資質向上 【例】 ・国家試験における安全意識を踏まえた対応 ・臨床研修における安全意識の徹底（研修医用安全ガイドの作成） ・生涯教育に資する講習会の受講を奨励（届出事項とすること及び医籍登録事項への追加を検討） 2) 刑事事件とならなかった医療過誤等に係る医師法等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 【例】 ・医道審における審査の強化 ・再教育の在り方の研究・検討 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 【例】 ・産業医制度の活用（医療機関職員の安全・衛生管理等の労務管理の徹底）	1) 事故報告の収集・分析・提供システムの構築等 【例】 ・第三者機関による事故事例情報の収集・分析・提供システムの構築 ・医療機能評価機構等の受審促進等 2) ハイリスク施設・部署の安全ガイドライン導入 【例】 ・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 3) 手術室における透明性の向上 【例】 ・ビデオ等による記録及び患者への提供の在り方の研究 4) 小児救急システムの充実 【例】 ・小児救急にかかる各システムの充実 5) 周産期医療施設のオープン病院化 【例】 ・モデル研究 6) 病院設計における安全思想の導入 【例】 ・ガイドライン作成	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 【例】 ・白血病の抗がん剤治療 - 骨髄移植 - 臍帯血移植等 2) 薬剤等の使用に際する安全管理の徹底 【例】 ・医薬品における2次元コード・ICタグの利用 ・名称・外観データベースの整備 ・抗がん剤等の投与に際して特に慎重な取扱を要する薬剤の処方に関する条件の明確化 3) ITの導入・活用 【例】 ・医療安全のためのオーダリングシステム活用 ・ITによる点滴の集中管理 ・ITによる患者の参加による安全推進 4) 輸血の管理強化 【例】 ・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 5) 新しい技術を用いた医療安全の推進 【例】 ・新規技術の研究

コラム

医療事故を起こした特定機能病院及び医療従事者への対応

医療安全を確保するためには、まず医療機関の管理者や医療従事者等の資質の向上を図ることが重要だが、その上で、一定の事由に該当する医療機関及び医療従事者に対しては、行政処分がなされることが不可欠である。

重大な医療事故を起こした特定機能病院に対しては、医療法に基づく立入検査を実施した結果、行政処分に該当する可能性がある場合は、社会保障審議会医療分科会で審議を行い、特定機能病院の承認の取消し等を行うこととなっている。近年では、診療録等の改ざんを行い組織的に医療事故を隠蔽した大学病院に対して特定機能病院の承認の取消し、1年余りの間に4件の医療事故が続いた大学病院に対して指導及び再審議の措置が行われて

いる。

また、医師、歯科医師等については、これまで刑事処分が確定した者を対象に免許の取消し又は業務の停止に係る行政処分を行っていた。しかし、医療に対する国民の信頼を回復するため、刑事事件とならなかった医療事故や刑事処分が確定していない医療事故についても、医療を提供する体制や行為時点における医療の水準などに照らして、明白な注意義務違反が認められる場合などは、行政処分の対象として取り扱うものとし、2004（平成16）年3月に、内視鏡による前立腺がん手術事故の関係医師について、医業停止の行政処分を行った。

第3節

患者と医療従事者の信頼関係の強化

医療は、安全であるだけでは十分でなく、患者が自らを委ねるに足ると信頼できるものでなければならない。このように考えると、安全対策と並行して、患者と医療従事者の信頼関係を強化するためには、何が求められるのだろうか。

生活と健康リスクに関する意識調査によれば、医療機関や医療従事者に対して患者が不安を感じるのは、「医療従事者と十分なコミュニケーションがとれないとき」が60.1%（複数回答）と最も多くなっている。これは、患者と医療従事者の十分なコミュニケーションが医療への不安を取り除き、患者と医療従事者の信頼関係を育むことにつながることを示唆している。

そこで、第3節では、診療に関する情報の共有と、患者の治療に対する理解の促進に焦点を当てて、患者と医療従事者の信頼関係の強化について考えることとしたい。

1 患者と医療従事者が情報を共有できる環境の整備

(1) 診療情報の提供の促進

(診療情報の提供の現状)

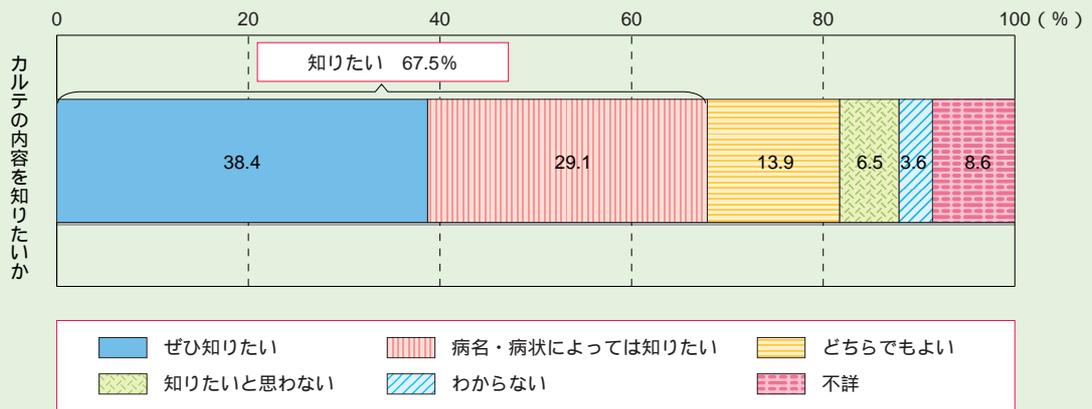
患者が医療従事者とコミュニケーションをとるためには、まず、自分の診療情報を、

図表3-3-1▶

図表3-3-2▶

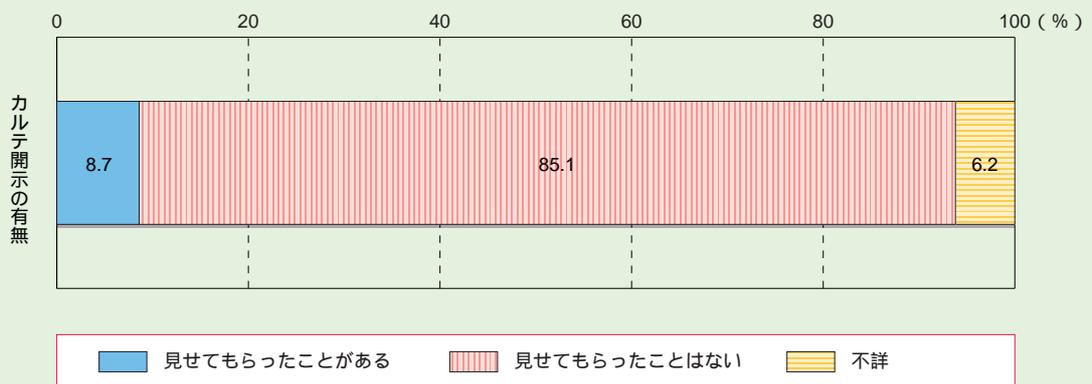
カルテ等を通じて的確に知ることが重要である。2002（平成14）年の受療行動調査によれば、カルテ内容を知りたいと思う者は入院患者で67.5%（外来患者（以下同じ）で69.2%）である。カルテ内容を知りたいと思う者のうち、カルテ内容を知りたい理由については、「受けている治療について理解を深めたいから」が43.4%（47.6%）、「病名・病状・治療内容などについて本当のところを知りたいから」が27.3%（20.5%）と、積極的に自らの治療に参加する意識が高まっている。しかし、実際に自分のカルテを自ら要望して「見せてもらったことがある」者は8.7%（8.9%）と少なくなっている。

図表3-3-1 カルテの内容を知りたいか否か（入院患者）



資料：厚生労働省大臣官房統計情報部「受療行動調査」（2002年）

図表3-3-2 カルテ開示の有無（入院）



資料：厚生労働省大臣官房統計情報部「受療行動調査」（2002年）

（診療情報の提供のための環境整備）

こうしたカルテ開示に係る希望と現実の格差の背景には、医師から丁寧な説明を受けて、病状や治療内容等について十分理解することができたこと等により、カルテ開示を求めるには至らないものがあると考えられるが、一方で、診療情報の提供に関する考え方や取組みの周知不足も一因と考えられる。（社）日本看護協会「病院看護職員の需給状況調査」（2002年）によれば、患者の請求によりカルテの開示ができることについてどれだけの患者が認知をしているかを問うと、「どちらかといえば知らない患者が多い」とする病院と「知らない患者が多い」とする病院を合わせると71.5%に上っており、より一層の周知活動が求められる。また、病院側で、カルテの開示が患者の満足度向上、医療の質の向上に役立つと考えながらも、なかなか開示が進まない理由としては、カルテの記載に第三者に見せるような配慮がされていないことや、カルテの内容の適否についてチェックがされていない、カルテを管理する体制やルールが十分に整備されていない等によりカルテの在り方全般に自信が持てない、といったことが考えられる。

厚生労働省では、医療従事者等と患者等とのより良い信頼関係を構築するため、2003（平成15）年5月の「診療に関する情報提供等の在り方に関する検討会」の報告書を踏まえ、2003年9月に診療情報の提供等に関して各医療機関において則るべき指針として「診療情報の提供等に関する指針」を策定した。同指針においては、患者等の求めに応じて原則としてカルテを開示することを求めており、現在その普及を進めているところである。

また、個人情報の保護に関する法律が2003年5月に成立したことに伴い、医療機関も個人情報取扱事業者として、その保有する患者の診療情報を原則として本人からの開示請求に応じて開示する法的な義務を負うこととなる。厚生労働省では現在2005（平成17）年4月1日の全面施行に向け必要な対応を行うこととしている。

（2）科学的根拠に基づく医療の促進

（科学的根拠に基づく医療とは）

「病院における医療安全と信頼構築に関する研究」（2002年度厚生労働科学研究 主任研究者：杏林大学保健学部教授 川村治子）によれば、自分が受けている診断や検査の適切性や必要性への疑念は診療への不満となり、ひいては医療に対する不満を生み出すことになるという。自分が受けている治療について詳しい情報を得ても、それだけでは、その治療が適切なものであるかの判断を患者自身が行うことは難しい。

そのため、患者自身が自らの病気について理解し、納得して治療を受けることを支援する取組みとして、根拠に基づく医療（Evidence-Based Medicine 以下「EBM」と

いう。)の活用が期待されている。

E B Mとは、可能な限り系統的に収集、整理及び評価（又は批判的に吟味）された最新の医学情報に基づき、医師が臨床判断をし、専門技能を活用して個々の患者に最適な医療を提供するとともに、国民一人一人が納得できる医療を選択できるようにすることを目指す取組みであり、臨床の現場、学会・大学等の研究部門、科学的根拠に関する情報を集積して提供する第三者機関等の連携の中で確立されるものである。

E B Mを活用することによって、医師は最新で最適な診断・治療に関する科学的根拠に基づき、患者の抱えている健康上の問題点や疾病の病態に適した診断・治療法を提供することが可能になるとともに、国民は最新の医学情報や治療法などを参照することにより、自分の病気をより理解し、納得して治療を受けることが可能になると考えられる。

（E B Mの取組状況）

厚生労働省では、これまで学会等によるEBMの手法を用いて最新の医学情報を収集・整理・評価して診療ガイドライン（診療に係る指針）を作成する取組みを支援してきており、2004（平成16）年4月現在、20疾患のガイドラインが完成している。また、これらのガイドラインをいち早く利用できるよう、（財）日本医療機能評価機構において最新の医学情報を集積し、インターネット等を利用して全国の医療従事者、国民、研究者へ情報提供を行うこととしており、2004（平成16）年度からサービスを開始することとしている。今後は、診療ガイドラインの評価及びその手法に関する研究等、E B Mの更なる普及促進を目指した取組みを進めることとしている。

図表3-3-3 ▶

図表3-3-3 E B M診療ガイドライン一覧

（平成16年4月現在）

【完成したもの】20疾患

糖尿病 急性心筋梗塞 高血圧 喘息 泌尿器科領域（前立腺肥大症・尿失禁） 胃潰瘍 脳梗塞 白内障 腰痛
関節リウマチ クモ膜下出血 アレルギー性鼻炎 肺がん 乳がん アルツハイマー病 胃がん 大腿骨頸部骨折 肝がん
腰椎椎間板ヘルニア 脳出血（脳卒中）

【平成16年度完成予定のもの】3疾患

急性胆道炎 尿路結石症 前立腺がん

コラム

医療機関の第三者評価

良質で安全な医療を確保するために、医療機関の自主努力を促すとともに、国民に客観的で信頼できる医療情報を提供する取組みとして、医療機関の機能を第三者が評価する動きが広がっている。我が国では、(財)日本医療機能評価機構(以下「評価機構」という。)が医療機関の機能評価を行うとともに、医療・医療関連業務への国際標準化機構(ISO)の規格の活用が図られ始めている。

評価機構では、「患者の権利と安全の確保」、「診療の質の確保」、「看護の適切な提供」といった個々の項目を設定して審査を行っており、各評価項目の評点がおおむね標準的な水準以上であれば、5年間有効の認定証を発行し、医療

機関の同意を得た上で、ホームページで評価結果の情報を提供を行っている(<http://www.report.jcqhcc.or.jp>)。こうした取組みは、医療機関にとっても、改善すべき問題点の把握と、効果的で具体的な改善目標の設定が可能になる、評価を受ける準備を通して改善のきっかけが生まれるとともに、医療従事者間で問題点を共有することによって改善に向けた主体的な取組みが期待できる等の効果がある。こうしたことから、医療機関の積極的な受審が進んでおり、1997(平成9)年の事業開始以降1,184(2004(平成16)年3月現在)の病院が認定を受けている。

2 患者の治療に対する理解の促進

(患者による積極的な治療参加の重要性)

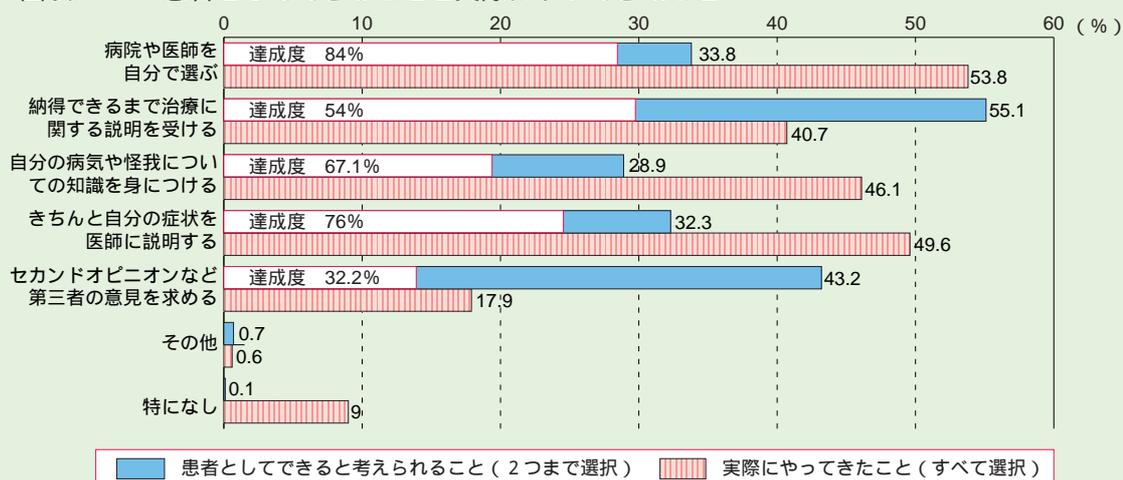
日医総研調査によると、「病気は患者自身の問題であり、治療内容については患者自ら十分に説明を聞き、納得した上で治療を受けるべきだ」という意見に賛同する国民は73.6%に上り、病気は患者と医師が協力して治すものとの意識が広く受け入れられている。一方、「医療は高度・専門化しており、患者は説明を聞いてもよく分からないので、医師に任せて医師の指示に従えばよい」との意見に賛同するものも17.7%あり、治療における患者自身の役割について両極の考えがある。がんや糖尿病など現代の生活習慣に起因する疾病の増加を背景に、患者側においても、医師等の説明を十分理解し、納得して医療従事者と共に治療に取り組んでいこうとする者が増えつつある。

(患者としてできること)

図表3-3-4により、国民が「患者としてできること」と考えている事項の達成度を見ると、できることの筆頭にあげられた「納得できるまで治療に関する説明を受ける」は54%、次いであげられた「セカンドオピニオンを受ける等、第三者の意見を求める」は32.2%となっている。その背景には、十分な診療時間がないといった医療提供側の事情に起因するものもあろうが、患者側にも努力の余地があると考えられる。また、「きちんと自分の症状を医師に説明する」という患者として最も基本的な事項を実際にやってきたとするものが49.6%にとどまっていることは、現在の医療の問題において、

◀ 図表3-3-4

図表3-3-4 患者としてできることと実際にやってきたこと



資料：(株)UFJ総合研究所「健康と生活の安全・安心に関する意識調査」(厚生労働省委託2004年)
 (注) 達成度とは、「患者としてできると考えられること」別に、実際にその項目を実施した割合をみたもの。

患者側にも自らの取組みの重要性を認識する必要があることを象徴しているのではないだろうか。

(広がる患者支援の取組み)

疾病に伴う体調不良や精神的動揺がある中で、自身の疾病や治療に関する適切な情報を収集し、理解することは困難を伴うことが多い。こうした中、患者が疾病や治療に対する理解を得、積極的に治療に取り組むことを支援する動きが広がってきている。疾病についてまとめた情報を収集し、学習するための環境整備として、疾病に関するパンフレットの作成、患者図書館や情報室の開設等が一部の医療機関で取り組まれている。また、患者会やNPOを始めとする様々な団体が、患者の悩みを受け止める相談事業や患者としていかに納得できる医療を受けることができるかを学ぶ勉強会を開催するなど、多様な活動が行われるようになってきている。

(患者の相談等に対応できる体制の整備)

厚生労働省でも、第1節で述べたように、2003(平成15)年から、特定機能病院及び臨床研修病院に患者の相談を受け止める体制の整備を義務づけ、体制の整備を進めたところである。

また、2003年から、

医療に関する患者や家族等の苦情・心配や相談に対応する、

医療機関に患者や家族等からの相談等の情報を提供し、医療機関における患者サービスの向上を図る、

医療機関への指導等を実施し、医療の安全と信頼を高める、

ことを目指して、都道府県及び2次医療圏ごとに、医療安全支援センターが設置されるよう体制の整備を行ってきており、2004（平成16）年度には、全都道府県で設置される予定である。

医療に関する患者の相談等に迅速に対応することは、患者が納得できる医療を実現し、医療への信頼を高めるとともに、相談事項から医療の質の向上や安全対策に有益な情報を得る等の効果も期待されることから、医療安全支援センターの取組みは、医療の安全確保と信頼の強化を同時に促進することができる取組みとして、今後の活動の広がりが期待されている。

コラム

新・医者にかかるための10箇条

患者が自分の望む医療を選択して治療を受けるには、「いのちの主人公」「からだの責任者」としての自覚が重要であり、患者が主人公になって医療に参加するためのいくつかの心構えが必要である。「新・医者にかかるための10箇条」は、厚生省の研究班（患者から医師への質問内容・方法に関する研究（1998（平成10）年））がまとめたものを、（NPO法人）ささえあい医療人権センターCOML（コムル）が改訂し、普及させているものである。納得できる医療を受けるためには、患者と医療従事者が、対話と交流の中から互いに気付き合い、歩み寄ることで、よりよい関係を作ることが重要である。

【新・医者にかかるための10箇条】

伝えたいことはメモして準備
対話の始まりは挨拶から
よりよい関係づくりはあなたにも責任が
自覚症状と病歴はあなたの伝える大切な
情報
これからの見通しを聞きましょう
その後の変化も伝える努力を
大事なことはメモをとって確認
納得できないときは何度でも質問を
医療にも不確実なことや限界がある
治療方法を決めるのはあなたです

3 まとめ

医療技術の急速な高度化や治療内容の複雑化は、医療の専門分化を招いており、現在の医療は、複数科にまたがって医師や看護師のみならず、薬剤師や臨床工学技士を始めとする医薬品・医療機器関係者等、様々な職種の連携によって提供されるようになってきている。こうした中、本章では、医療提供システムを見通した医療の安全管理を行うためには、行政、医療界、医薬品・医療機器業界等の連携の下での組織的、体系的な安全対策の取組みが不可欠となっていることを見てきた。

そして、個々の取組みを取り上げる中で、「安全文化」に基づいた医療環境の構築、情報の共有とフィードバック、円滑なコミュニケーション、が重要な鍵になっていることが見えてきた。

つまり、常に患者の安全を最優先とする「安全文化」を醸成するとともに、高度に訓練された医療従事者であっても、人である以上過ちを犯すものであるとの前提の下、誤りが起きにくい、誤りが起きたとしても重大な結果を引き起こしにくい医療環境を整備すること、ヒヤリ・ハットや医療事故事例情報のように、情報を収集、分析し、その結果を共有するリスク分析の体制を体系的に整えるとともに、その結果を臨床現場に反映させ、好循環の中で医療安全対策を効果的に実施すること、医療現場において、指示等を適切に伝えるのみならず、疑問があれば互いに教え合い、不適切な事項を指摘し合えるような、職種を超えた風通しの良い人間関係を築くこと、が重要である。

これらはいずれも特別な理論や手法を駆使して実現するものというよりは、日々の医療現場において基本事項を丁寧に積み重ね、検証・改善を行い続けることによって実現されるものである。厚生労働省は、これらの取組みが確実に実施されるよう、積極的に支援していかなければならない。

また、がんや糖尿病という生活習慣病の疾病構造に占める割合が増加する中、患者が主体的に治療に参加することが不可欠となってきている。そのためには、まず患者が、自分の疾病を的確に把握することが必要であり、診療に関する説明をわかりやすく受け、疑問や不安があれば気軽に相談でき、また様々な機関やメディアからも情報を得られるような環境が不可欠である。こうした医療に関する必要な情報を的確に入手することができる環境の整備は、厚生労働省においても積極的に担っていくが、これに併せて、患者会やNPOといった様々な主体が活動することにより、患者の支援体制が層の厚いものとなっていくことが期待される。

医療の安全については、行政と医療関係者の取組みによって一定の成果が期待できるが、患者が納得できる医療を手にするには、患者自らが治療に主体的に参加し、行政、医療関係者、国民が協力し、共に取り組んでこそ初めて実現できるものではないといえよう。

こうした取組みを通じて、患者と医療従事者が互いに信頼関係を築いていけるなら、それを潤滑油に更なる医療安全を推し進め、医療への信頼を取り戻していくことができるのではないだろうか。