

## わが国における医療安全対策について

新 木 一 弘

## Measures for patient safety

Kazuhiro ARAKI

## 1 はじめに

平成11年1月、横浜市立大学において患者を取り違え、入院目的と異なる手術が施行される事故が発生し、その後も、特定機能病院や臨床研修病院などにおいて医療事故が続発した。これらについてはマスコミでも大きく報道され、国民の医療に対する信頼が揺らぎかねない大きな社会問題となった。

このため、厚生省（当時）では、医療事故防止関連マニュアルの作成をはじめとする各種の対策や厚生労働大臣の提唱による医療関係者による共同行動を推進してきた。

さらに、医療全体策を総合的・体系的に進めるためには、医療安全対策の中長期的な視点を持つビジョンを策定することが必要であることから、平成14年4月、医療や安全対策等の専門家よりなる医療安全対策検討会議において、今後の医療安全対策の基本的方向について取りまとめた「医療安全推進総合対策」を策定した。現在、本報告書に基づいて、医療安全対策を進めているところである。

## 2 これまでの主な対策

横浜市立大学の事故発生以来、厚生労働省ではさまざまな対策を講じてきた。医療安全総合対策を取りまとめるまでに講じている主な対策は次のとおりである。

## (1) 医療機関における事故防止

- ① 医療事故防止関連マニュアルの作成及び周知徹底（11年6月）
- ② 特定機能病院の安全管理体制の義務化（12年4月）
- ③ 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（12年7月～）
- ④ 医療機関の管理者及びリスクマネージャーに対する研修（13年度～）

## (2) 医療安全対策検討会議の設置

- 総合的な医療安全対策について検討するため、幅広

い分野の専門家からなる「医療安全対策検討会議」を設置し（13年5月）安全対策の基本的方向を検討してきた。

○ 同検討会にヒューマンエラーについて検討する「ヒューマンエラー検討部会」、医薬品や医療用具に関する事故予防策を検討する「医薬品・医療用具等検討部会」を設置し、具体的な安全対策を策定してきた。

## (3) 患者の安全を守るための医療関係者の共同行動（PSA）の実施

○ 13年3月、坂口厚生労働大臣の提唱により、2001年を「患者安全推進年」とし、医療関係者による共同行動を推進。

○ 特に、毎年11月最終週を「医療安全推進週間」として、患者の安全を守るため幅広い医療関係者の参画の下、シンポジウムの開催や研修会の実施など医療安全に関する普及啓発活動を実施している。

## (4) 安全な医療を提供するための10の要点の作成

医療安全に関する普及啓発を進める上で、医療機関のすべての職員を対象に、医療の安全確保のために基本となる理念、方針などを簡潔にまとめることが有用であることから、平成13年10月医療安全対策検討会議において、標語形式で「安全な医療を提供するための10の要点」を策定した。これは、各医療機関において、その特性に応じた独自の標語が作成できるように、報告書には標語の他、策定

## 安全な医療を提供するための10の要点（標語本文のみ）

- (1) 根づかせよう安全文化 みんなの努力と活かすシステム
- (2) 安全高める患者の参加 対話が深める互いの理解
- (3) 共有しよう 私の経験 活用しよう あなたの教訓
- (4) 規則と手順 決めて 守って 見直して
- (5) 部門の壁を乗り越えて 意見かわせる 職場をつくろう
- (6) 先の危険を考えて 要点おさえて しっかり確認
- (7) 自分自身の健康管理 医療人の第一歩
- (8) 事故予防 技術と工夫も取り入れて
- (9) 患者と薬を再確認 用法・用量 気をつけて
- (10) 整えよう療養環境 つくりあげよう作業環境

方針、検討方法、標語ごとの解説、活用方法、参考資料などを記載したものである。

#### (5)医療安全対策ネットワーク整備事業

○ 深刻な事故が発生する背景には類似のヒヤリ・ハット事例（※）等が数多く発生していると考えられることから、これを特定機能病院及び国立病院・療養所から、収集し、分析結果を医療機関等へ幅広く提供する事業を開始した（平成13年10月）。

※ヒヤリ・ハット事例とは、①誤った医療行為等が、患者に実施される前に発見された事例、②誤った医療行為等が実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった事例、をいう。

○ 開始以来11月間で約2万5千事例を収集し、分析結果を広く提供している。

○ 平成15年度には、全医療機関からの収集する等の拡充を図る予定である。

### 3 「医療安全総合推進対策～医療事故を未然に防止するために～」

厚生労働省医政局長及び医薬局長の私的検討会として平成13年5月に設置した「医療安全対策検討会議」（座長：森 亘 日本医学会会長）において、今後の医療安全対策の目指すべき方向性及び緊急に取り組むべき課題について12回にわたる検討を行い、平成14年4月17日に下記のとおり報告書として取りまとめられた。

報告書は、「国民の生命・健康が守られるべき医療機関における医療の事故が相次いでいる中、医療安全の確保は医療政策における最も重要な課題の一つ」とする医療安全対策の重要性および「我が国の医療に、患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す「安全文化」が醸成」されることの必要性の指摘から始まり、3章から構成されている。現在、本報告書に基づいて対策を講じているところである。

以下、その概要を述べる。

#### (1)今後の医療安全対策の方針

医療の安全と信頼を高めるためには、これまで医療従事者個人を中心に行われてきた医療安全対策について、医療システム全体の問題として捉え、他産業の安全対策の手法を積極的に取り入れながら、実施していく必要がある。

また、医療に対する信頼の確保は安全の確保と同時に重要であり、そのためには、患者の視点に立った医療を提供することが必要であることを指摘している。

さらに、関係者の責務として、

○国：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うこと。

○自治体：国の基本的指針・基準等を踏まえての医療機関に対して指導監督等や地域住民に対する教育、情報提供、相談業務などを実施すること。

○医療機関：管理者の強い指導力の下、適正な組織管理

と体制整備を行い、組織を挙げて安全対策に取り組んでいくこと、特に、他産業における標準化や工程管理、チームによる取組や誤りを防ぐための手法などを参考に医療を見直すこと、患者の権利を擁護するための体制を院内に整備することなどを指摘している。

#### (2)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とし、関係者の取り組むべき主な課題と解決方法を述べている。

##### ①医療機関における安全対策

医療機関は、直接医療を国民に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、全ての医療機関で緊急に取り組まれるべき課題です。ここでは医療機関の組織や管理体制、標準化の手法や患者の参加の推進について課題と解決方法を提言している。

##### ○適正な安全管理体制

管理者の指導力の発揮、医療機関の機能・規模等に応じた体制整備、内部評価活動の推進、安全に関する情報の管理、他機関等との連携を行う必要があること。

##### ○安全対策のための人員の活用

業務の質や量、職員の資質や能力に応じた人員体制の整備、職員の研修や健康管理を行う必要があること。

##### ○標準化等の推進と継続的な改善

業務手順等の標準化、業務の規則化、情報の正確かつ効率的な管理等を進める必要があること。全職員を対象とした事象事例やヒヤリ・ハット事例を収集し、その結果得られた知見を組織全体で学び続ける必要があること。

##### ○医療機関における医薬品・医療用具等の安全管理

医薬品について、採用薬剤の見直し、保管方法の工夫、疑義照会のあり方、患者への情報提供など安全の視点から見直す必要があること。医療用具の誤使用を防止するための採用時の工夫、保守点検の遵守、使用者研修等を行う必要があること。

##### ○作業環境・療養環境の整備

作業空間、採光、物品の配置など作業環境の改善を行う必要があること。ベッド、トイレ、浴室等の周辺環境や構造設備を見直しを行い、転倒・転落の防止など療養環境の改善を行う必要があること。

##### ○信頼の確保のための取組

インフォームドコンセントの一層の徹底、積極的な患者教育を行う必要があること。また、患者相談窓口の設置を進める必要があること。

##### ②医薬品・医療用具等にかかわる安全性の向上

今後の医薬品・医療用具等の安全対策は、「使用の安全」をキーワードに具体的に取り組むべきとして、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としている。また、

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としている。

### 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すが、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く、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りません。このため、ここでは医療従事者の教育研修についてまとめるとともに、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提言されている。

#### (ア)卒業前・卒業後の教育研修の役割分担と連携

○ 卒業前教育においては、基本的な倫理観や心構え、様々な危険を認識する能力や自ら行う行為を批判的に評価した上で行動することの重要性、医療を実践する際に確実に守るべき医療知識・技術の習得等を行う必要があること。

○ 卒業後の新人研修においては、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習得させるとともに、チームの一員として業務を遂行する能力を身につけさせる必要があること。また、他の従事者との調整が円滑にでき、組織的な安全対策に積極的に取り組むことができるよう指導する必要があること。

○ 卒業後の継続研修においては、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必要があること。

#### (イ)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

○ 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化する必要があること。

○ 卒業前教育においては、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明確化する必要があること。

○ 医師臨床研修等の目標として医療安全にかんする知識技能の修得を位置付けること。

### ④医療安全を推進するための環境整備等

#### (ア)ヒヤリ・ハット事例の収集・分析・結果の還元等

○ 厚生労働省が実施するヒヤリ・ハット事例の収集等の事業について、事例分析の充実や、定量分析の精度向上・効率化について検討する必要があること。

#### (イ)科学的根拠に基づく医療安全対策の推進

○ 医療安全に関する知見を収集・整理し、その結果を広く情報提供する必要があること。

○ 医療の標準化を進めるため、科学的根拠に基づく医療を積極的に推進する必要があること。

#### (ウ)第三者評価の推進

○ (財)日本医療機能評価機構による医療機能評価について、その積極的な受審を医療機関に促進することなどが必要であること。

#### (エ)患者の苦情や相談等に対応するための体制整備

○ 身近なところで医療に関する患者の苦情や相談等に対応するために、医療機関に相談窓口を設けるとともに、都道府県等に第三者である専門家を配置した「医療安全相談センター(仮称)」の設置、地域医師会等における相談業務の充実が必要であること。

#### (オ)関係者を挙げての医療の安全性向上のための取組

○ 医療安全に関係する者全員に対する普及啓発活動に取り組むことが必要であること。

### (3)国として当面取り組むべき課題

#### ①医療機関内の安全管理体制の整備の徹底等

○ 全ての病院及び有床診療所に対して、①安全管理のための指針の整備、②事故等の院内報告制度の整備、③安全管理委員会の開催、④安全管理のための職員研修、について義務付けること。

○ 特定機能病院及び臨床研修指定病院については、さらに、①医療安全管理者の配置、②医療安全管理部門の整備、③患者の相談窓口の設置を義務付けること。

○ 上記で義務付けた事項については、その実効性を高めるため、具体的内容をガイドラインで示すこと。

○ 医療機関に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できるよう、指導・助言を行っていくこと。

#### ②医療機関における安全対策に有用な情報の提供等

○ 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、事例分析の充実や定量的分析の精度向上等のための体制整備を図るとともに、医療機関における分析方法のマニュアルの作成を行い、その充実を図っていくこと。

○ 医療行為の標準化促進、情報技術の活用など、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すること。

#### ③医薬品・医療用具等に関する安全確保

○ 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。

#### ④医療安全に関する教育研修の充実

○ 医療関係職種の状態試験の出題基準に医療安全に関する項目を拡充すること。

○ 卒業前における医療安全に関する教育内容を明確化すること。

○ 医師・歯科医師については、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の設定すること。

○ 医療機関の管理者，安全管理担当者の研修等の充実を図っていくこと。

⑤患者の苦情等に対応するための体制の整備

○ 特定機能病院及び臨床研修指定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推進すること。

○ 医療関係団体等における相談窓口について，さらに積極的な対応を要請すること。

○ 二次医療圏毎に公的な相談体制を整備するとともに，都道府県等に第三者である専門家を配置した「医療安全相談センター（仮称）」の設置するよう支援すること。

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

た医療関係者の共同行動をさらに充実すること。

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，研究成果に関するデータベースを整備すること。

#### 4 医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討

医療安全推進総合対策において，引き続き検討事項とされた事故事例情報の取扱いについて検討するため，医療安全対策検討会議の下に，平成14年7月「医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会」（部会長 堺 秀人 東海大学医学部附属病院副院長）をの設置した。

今後，法的な問題点も含めて，事故情報の医療安全対策の観点からの活用方策について検討し，年度内をめぐりに報告書を取り纏めることとしている。