

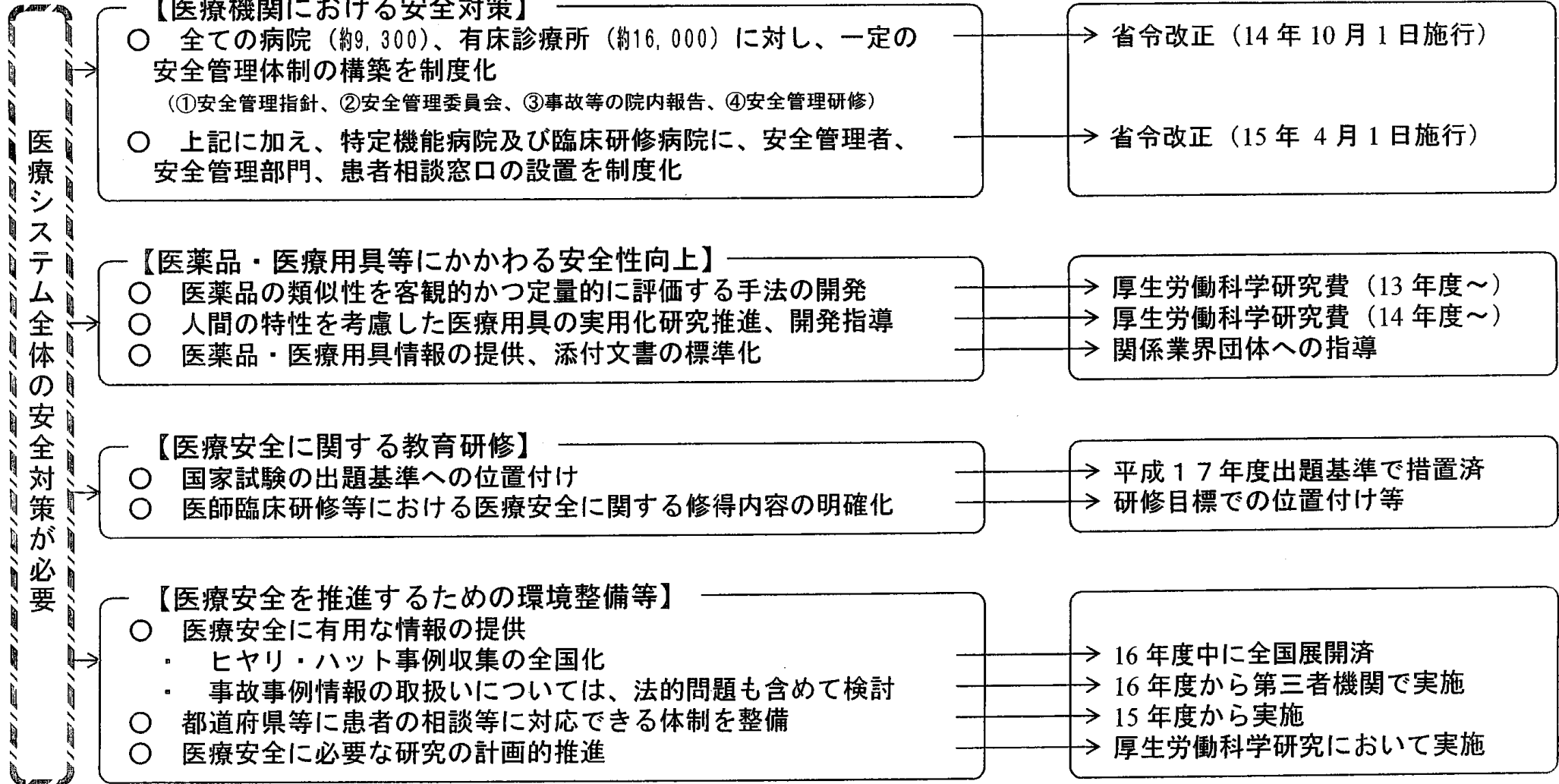
資料 1 関連参考資料

- 【参考資料 1 - 1】
医療安全推進総合対策関係資料
- 【参考資料 1 - 2】
厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール関係資料
- 【資料資料 1 - 3】
諸外国における医療事故報告制度について
- 【参考資料 1 - 4】
診療行為に関連した死亡の調査分析に係るモデル事業
- 【参考資料 1 - 5】
4カ国（日米英豪）の異状死届け出と死因究明制度の比較
- 【参考資料 1 - 6】
医療安全支援センター関係資料

医療安全推進総合対策（平成14年4月）を踏まえた実施状況（概要）

主な提言

施策の実施状況



医療安全推進総合対策

～医療事故を未然に防止するために～

医療安全対策検討会議

平成14年4月17日

目 次

はじめに	1
第1章 今後の医療安全対策	
1-1 医療の安全と信頼を高めるために	2
(1) 医療安全の確保	
(2) 医療における信頼の確保	
1-2 本報告書における検討の範囲	5
1-3 医療安全を確保するための関係者の責務等	6
(1) 国の責務	
(2) 地方自治体の責務	
(3) 関係者の責務と役割	
(4) 医療従事者個人の責務	
(5) 患者に期待される役割	
第2章 医療安全の確保に当たっての課題と解決方策	
2-1 医療機関における安全対策	12
(1) 基本的な考え方	
(2) 医療機関における適正な安全管理体制	
(3) 安全対策のための人員の活用	
(4) 標準化等の推進と継続的な改善	
(5) 医療機関における医薬品・医療用具等の安全管理	
(6) 作業環境・療養環境の整備	
(7) 医療機関における信頼の確保のための取組	
2-2 医薬品・医療用具等にかかわる安全性の向上	25
(1) 基本的な考え方	
(2) 医薬品における取組	
(3) 医療用具における取組	
2-3 医療安全に関する教育研修	33
(1) 基本的な考え方	
(2) 卒業前・卒業後の教育研修の役割分担と連携	

(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	
(4)	医療機関の管理者及び医療安全管理者に対する研修	
(5)	効果的な教育研修を進めるための方策	
2-4	医療安全を推進するための環境整備等	38
(1)	ヒヤリ・ハット事例の収集・分析・結果の還元等	
(2)	科学的根拠に基づく医療安全対策の推進	
(3)	第三者評価の推進	
(4)	患者の苦情や相談等に対応するための体制の整備	
(5)	関係者を挙げての医療の安全性向上のための取組	
第3章	国として当面取り組むべき課題	41
1.	医療機関における安全管理体制の整備の徹底	
2.	医療機関における安全対策に有用な情報の提供等	
3.	医薬品・医療用具等に関する安全確保	
4.	医療安全に関する教育研修の充実	
5.	患者の苦情や相談等に対応するための体制の整備	
6.	関係者を挙げての医療の安全性向上のための取組	
7.	医療の安全性向上に必要な研究の推進	
おわりに		47

別紙1 医療安全対策検討会議 委員名簿

別紙2 医療安全対策検討会議におけるこれまでの検討経過

はじめに

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なっている。

本検討会議は、医療安全の確保を求めるかつてない国民の声に応え、医療安全対策の目指すべき方向性を示すため平成13年5月に設置されたものである。本検討会議では、医療安全対策について、主として医療事故を未然に防止するためにはどのような対策を講じるべきかという観点から精力的に検討を行ってきた。

今般、12回にわたる審議の結果を報告書として取りまとめたところであるが、この報告書を契機として、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、医療が安全に提供され、国民から信頼される医療が実現されることを切に願うものである。

第1章 今後の医療安全対策

1-1 医療の安全と信頼を高めるために

医療は、本来、患者と医療従事者の信頼関係、ひいては医療に対する信頼の下で、患者の救命や健康回復を最優先として行われるべきものである。しかしながら、医療の現場において、医療事故により患者が死亡するなど痛ましい事案が発生しており、国民生活の安定・安心に最も密接な関わりを持つ医療に対し、信頼が揺らぎかねない状況となっている。

こうした事故は、個々の医療従事者の単純な誤りや、防ぎ得たにもかかわらず組織としての取組不足で起こった誤りである場合など、様々なものがあるが、こうした事故の防止を図り、医療に対する国民の信頼を高めることが、現在、我が国の医療政策における緊急の課題となっている。

このような状況を踏まえ、本章においては、医療安全対策を進めていくに当たっての基本的な考え方と、そのために関係者が担う基本的な役割についてまとめている。

(1) 医療安全の確保

医療安全の確保は、これまで医師を中心とした医療従事者個人の責任において行われてきた。この理由としては、医療がそれぞれ異なる症状を有する患者に対して、医療従事者の専門知識・技術の下、個別に提供される特性を有することにあつた。

しかし、近年の医療の高度化・複雑化等を背景に、医療従事者個人の努力に依拠したシステム、すなわち従来の職種や診療科ごとの医療技術や知識に基づいたシステムでの医療安全の確保は難しくなっており、安全対策の在り方を見直すことが必要となっている。

(2) 医療における信頼の確保

医療安全の確保に全力で取り組むとともに、改めて医療への信頼を確保することが必要となっている。医療は、患者と医療従事者が協力して、ともに傷病を克服することを目指すものであるが、ここで改めて「医療を受ける主体は患者本人であり、患者が求める医療を提供していく」という患者の視点に立った医療の実現が課題となっていることを認識すべきである。

患者は、医療機関を自ら選択するための情報を取得すること、また、受診に当たっては、提供される医療内容について、そのリスクを含めて十分な説明や情報を得てよく納得した上で、自ら選択して医療を受けることを期待している。また、万一期待通りの結果が得られなかった場合においても、その原因や状況等について十分説明を受けることを希望している。

これらの患者の要望を真摯に受け止め、必要な情報を十分提供することや、患者が納得して医療を受けられるように患者が自ら相談できる体制を整え、患者が医療に参加できる環境を作り上げていくことが必要である。こうした環境を整えることは、単に医療に対する患者の納得を得るためだけではなく、疾病構造等の変化により患者の医療への主体的な参加が必須となってきたこと、情報の共有が医療安全対策の一つの鍵であること、ひいては医師等と患者の信頼関係の醸成につながるなどからも重要になってきていることは強調されてしかるべきである。

このような医療の実現に向けて、医療に関係する全ての者が、それぞれの役割分担と連携の下、一致して取り組んでいくことが求められている。

今日の医療は、個々の医師のみによって提供されるものではなく、様々な職種からなる「人」、医薬品・医療用具をはじめとする「物」、医療機関という「組織」といった各要素と、組織を運用する「ソフト」等を含めたシステムにより提供されており、このいずれが不適切であってもサービスは適切に提供されない。例えば、多職種からなるチームによって医療が提供されている際、チーム内のルールが不十分であったり、十分な意思疎通がないために医療事故に発展することもある。したがって、こうした個々の要素の質を高めつつ、いかにしてシステム全体を安全性の高いものにしていくかが課題となる。

他産業においては、すでに安全対策をシステム全体の問題と捉え、科学的手法の下に進めている例も多くある。例えば、製造業界等における製品の品質管理の手法、原子力業界、航空機業界等における誤りがあっても障害に至らない仕組（フェールセーフ）や誤りが起こりにくい仕組（フルプルーフ、エラープルーフ）を取り入れたシステムの安全性向上などが挙げられる。

こうした他産業のシステムは、必ずしも医療にそのまま活用できるものではないが、これまで医療の現場では希薄な概念であった「人は誤りを犯す」ことを前提とした組織的対策を講じているなど参考とすべき点が多くあり、今後、こうした手法を可能な限り積極的に取り入れる必要がある。

なお、こうした対策は、現場である医療機関がそれぞれ実施するとともに、関係する全ての団体が、その立場や能力を活かして、それぞれの役割分担と連携の下、一致して取り組んでいくことが不可欠である。

さらに、事故の予防に重点を置いて考える場合には、「誤り」に対する個人の責任追及よりも、むしろ、起こった「誤り」に対して原因を究明し、その防止のための対策を立てていくことが極めて重要であることを強調しておきたい。

今、患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す態度や考え方としての「安全文化」を醸成し、これを医療現場に定着させていくことが求められていると考える。

1－2 本報告書における検討の範囲

本検討会議においては、主として医療の安全性を高め医療事故を未然に防止するという観点から検討を行った。

なお、院内感染対策については、医療安全対策上の重要な課題であるが、別途専門的に検討されることから、今回の検討対象とはしなかった。

1-3 医療安全を確保するための関係者の責務等

医療安全を確保するためには、行政、医療機関、医療関係団体、教育機関や企業、さらに、医療に関係する全ての者が各々の役割に応じて医療安全対策に向けて積極的に取り組むことが必要である。

以下、国をはじめとする、関係者の責務や役割について本検討会議としての考えをまとめている。

(1) 国の責務

医療安全の確保は、医療政策における最も優先度の高い課題であり、関係者が一丸となって努力していかなければならないが、このための環境を整備することは国の責務である。

このため、国は、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わなければならない。

例えば、国民や社会の期待、医療安全の実態を常に把握し、医療安全に関する知見や諸外国における動向等について調査し、医療安全対策の基本的指針や基準、必要な社会的規制の策定、資源の効果的な配分等、必要な施策の立案と評価を行うとともに、適宜必要な見直しを行っていかなければならない。

(2) 地方自治体の責務

住民に身近な行政として、それぞれの地域において医療安全を確保するために地域の関係者ととも安全対策に取り組むことは、地方自治体の責務である。また、国の基本的指針・基準等を踏まえ、国や他の地方自治体等との調整を図りつつ、地域における医療の実態を把握した上で、医療機関に対して指導監督等を行う必要がある。

また、地域住民に対して保健所などを窓口とした教育、情報提供、相談業務などを実施するとともに、医療関係団体における取組の調整、指導、情報提供等を行う必要がある。

(3) 関係者の責務と役割

① 医療機関

医療機関は医療を実際に提供する機関として、医療の安全と信頼を高め、ていく責務がある。このため、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が必要である。この際、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とともに、患者の権利を擁護するための体制を院内に整備しなければならない。そして、このような取組を通じて、「安全文化」が医療機関において醸成されていくことが重要である。

このため、医療機関の特性に合わせた安全管理体制の整備を行うことが必要である。

② 医薬品・医療用具関連企業

企業は、医薬品・医療用具等の供給を通じて医療に係わっており、国民の保健医療の向上のためには、医療従事者等の安全に係わるニーズを尊重する必要がある。そのため、安全な製品の供給が最終使用段階で確保されるよう努めることは企業の責務であり、研究・開発・製造・流通の各段階において、製品側からの安全対策への取組が求められる。特に、副作用や製品不良等の防止策に加え、製品間の類似性・誤使用を招きやすい構造等、医療従事者等との係わり（インターフェイス）により生じる問題に関しても、医療安全を確保する観点から積極的に取り組む必要がある。なお、特に類似性に関する情報等、医療機関に注意喚起を要する情報は迅速に提供されるべきである。

③ 教育研修・研究機関

教育研修機関においては、医療従事者の倫理や心構え、医療に関する知識・技術を修得させ、チームの一員として安全に医療を提供できる医療従事者

を養成していく責務があり、研究機関においては、医療安全に有用な研究を推進し、その結果や得られた知見を広く国民、医療機関、医療関係団体等に情報提供を行っていく必要がある。

さらに、医療従事者の養成の拠点となる医療機関においては、医療安全のための体制整備や取組を充実し、学生・卒後研修者等に対して安全対策の模範事例を示していくことが期待される。

④ 医療関係団体等

医療関係団体は、国民の保健・医療の向上を目指した活動を行っており、医療従事者の資質の向上や提供する医療の質の向上を図ることを通じて、患者の安全が確保されるよう努めることは、各団体に本来求められている責務である。このため、会員向けの研修等に取り組むとともに、関係団体の中で連携を密にし、一体として安全向上に向けた取組を行うことが期待される。

また、医療関係学会では、最新の知見の収集及び評価、医療に関する様々な情報の整理を行い、これらを広く提供することが期待される。

⑤ 保険者

医療保険の各保険者には、被保険者等に対する情報提供の充実を図り、これにより被保険者等が適切な医療を受けられるようにすることが求められている。

特に、被保険者等に医療全般に関する情報提供や教育・指導等を行うことが期待される。

⑥ その他

民間レベルで、患者の団体等が患者に対する各種の相談や情報提供、患者間の情報交換を非営利活動として行っているが、このような活動が今後とも促進されることが期待される。また、この活動を通じて患者の声が医療現場に反映されていくことも有益であると考えられる。

その他、医療に関係する多くの団体や個人も各々の立場から医療の安全に貢献していくことが期待される。

(4) 医療従事者個人の責務

全ての医療従事者は、患者の安全を最優先し、安全に医療を提供する責務があることを認識して業務に当たる必要がある。

このため、医療安全の観点から、医療従事者としての基本的な倫理観や知識・技能を身につけるとともに、常に学び続けることが必要である。

現在の医療は医療機関のシステムの中で、チーム医療として行われることから、チームの一員として自己の役割を認識し、他の従事者との十分な意思疎通と良好でオープンな人間関係の下で医療を実践するとともに、医療機関の安全対策へ積極的かつ主体的に参加する必要がある。

また、医療従事者は、それぞれの行為のリスクと自己の行動特性を認識するとともに、患者の疾患や症状に応じたリスクも常に予測し、患者の安全確保に努めるべきである。

さらに、自らの健康状態を原因とするリスクを可能な限り低減するために、心身の健康状態を良好に保つよう心がけなければならない。

(5) 患者に期待される役割

患者は、医療を受ける主体であり、医療安全を考えるに当たっても、患者の立場が最優先で考えられるべきことはいうまでもない。医療機関は、患者に対する情報提供や話し合いを十分行い、その上で患者は自ら治療方法等を選択して、医療に主体的に参加していくことが求められている。

このような、患者と医療機関やその従事者が情報を共有し、相互信頼と協力関係の下で医療が実施される中で、患者もまた医療安全の確保に貢献することが期待される。

【参 考】

本検討会議において医療安全対策を検討するに際して、以下の概念整理及び用語の整理を行った。

1 リスクとリスク・マネジメントの一般的な用法

リスク・マネジメントは、従来、産業界で用いられた経営管理手法であり、事故を未然に防止することや、発生した事故を速やかに処理することにより、組織の損害を最小の費用で最小限に食い止めることを目的としている。

リスクとは「損害の発生頻度とその損害の重大さ」の二つの要素によって定義付けられている。世の中の全ての事象にリスクは付随しており、安全とはリスクが許容できるものであるという状態をいう。「リスクは常に存在する」こと、また同時に「適切な管理によってリスクを許容範囲にまで減らすことができる」ことが「リスク・マネジメント」の出発点である。

リスク・マネジメントについての政策立案に当たっては、①危険についての社会的許容範囲、②リスク・マネジメントに要する費用対効果の両面からの十分な検討が必要である。

2 医療におけるリスク・マネジメント

リスク・マネジメントの手法は、1970年代に米国で医療分野へ導入され、その後欧州等へも広がっている。導入当初は、補償や損害賠償による経済的打撃を減らすことに重点が置かれていたが、近年では、医療に内在する不可避なリスクを管理し、いかに患者の安全を確保するかということに重点が移ってきている。

医療の現場においては、診療を提供する医療機関側と、診療を受ける患者側が医療に常に内在する不可避なリスクについて、相互に十分に理解することが不可欠である。

本検討会議においては「リスク・マネジメント」は、「医療安全管理」と同義として用いることとした。

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。