

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

医療関係職種为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。