

医療安全対策委員会  
答 申

**安心・安全な医療提供を  
実践するための方策について**  
—患者の安全確保に向けた自律的な取り組み—

平成 18 年 2 月

日本医師会医療安全対策委員会

**安心・安全な医療提供を  
実践するための方策について**  
—患者の安全確保に向けた自律的な取り組み—

本委員会は、平成16年9月3日に、植松会長より諮問を受けた「安心・安全な医療提供を実践するための政策の提言について」、同18年1月19日までに11回の委員会を開催し、鋭意検討を重ねた結果、表題の報告書を取りまとめましたので、答申いたします。

平成18年2月

日本医師会

会長 植松 治雄 殿

医療安全対策委員会

委員長	大 道 久
副委員長	梁 井 皎
副委員長	児 玉 安 司
委 員	澤 井 博 司
委 員	安 田 正 幸
委 員	橋 本 廸 生
委 員	田 尻 久 雄
委 員	行 岡 哲 男
委 員	中 島 和 江
委 員	井 上 章 治
委 員	楠 本 万 里 子

(順不同)

## 医療安全対策委員会 委員名簿(順不同)

- ◎ 大 道 久 日本大学医学部社会医学講座  
医療管理学部門 教授
- 梁 井 皎 順天堂大学医学部附属順天堂医院 副院長  
(形成外科学 教授)
- 児 玉 安 司 東京大学大学院医学系研究科 教授  
(弁護士・医師)
- 澤 井 博 司 神奈川県医師会 理事
- 安 田 正 幸 大阪府医師会 理事
- 橋 本 廸 生 横浜市立大学附属病院  
医療安全管理学 教授
- 田 尻 久 雄 東京慈恵会医科大学附属病院 副院長  
(内科学講座消化器肝臓内科 主任教授)
- 行 岡 哲 男 東京医科大学病院救命救急センター長  
(救急医学 主任教授)
- 中 島 和 江 大阪大学医学部附属病院 病院教授  
(中央クオリティマネジメント部 副部長)
- 井 上 章 治 日本薬剤師会 常務理事
- 楠 本 万里子 日本看護協会 常任理事

(註) ◎ 印：委員長  
○ 印：副委員長

# 安心・安全な医療提供を 実践するための方策について

—患者の安全確保に向けた自律的な取り組み—

## 目 次

はじめに	1
I 医療機関における医療安全確保の現況について	4
1 医療安全のための施策の現状	4
2 医療機関の取り組みと課題	5
II 高度医療の提供における医療安全の確保について	7
1 施設内での取り組み	7
(1) 安全確保のための院内組織の確立と活動の明示化	8
(2) チーム医療を機能させるための情報の共有とコミュニケーションの徹底	8
(3) 技術習熟のためのプログラムの充実と訓練の場の確保	8
(4) 質の組織的管理のためのリーダーシップ	9
(5) 透明性と活性の高い組織づくり	9
2 患者や社会への説明責任と信頼の確保(リスクコミュニケーション)	10
(1) インフォームド・コンセントの充実	10
(2) 患者参加	11
(3) 透明性の向上と説明責任の徹底	12
3 高度医療の現場における医療安全確保への取り組み	12
(1) 東京慈恵会医科大学附属病院における取り組み	12
(2) 東京医科大学病院における取り組み	16

<b>Ⅲ 医療安全の向上に向けた医療担当者の自律的な取り組みについて</b> ……	<b>21</b>
<b>1 病院における医療従事者の自律的な取り組み(A～J 10項目)</b> ……	<b>21</b>
A: All members(全ての病院職員が参加する医療安全活動) ……	22
B: Back up(病院執行部の強力な支援体制) ……	22
C: Continuity(継続的な活動) ……	23
D: Doctors(医師の積極的参加) ……	24
E: Education(医療安全教育を重視する体制) ……	24
F: Feed back(各種報告書提出者に対する安全対策立案とフィードバックを行いうる体制) ……	25
G: GRM[General Risk Manager](強い指導力を持ったゼネラルリスクマネージャーによる 医療安全推進体制) ……	26
H: Hold(安全対策のために適切な事務処理を行って活動を支える体制) ……	26
I: IT[Information Technology](情報通信技術を利用した情報交換と共有) ……	27
J: Joint conference(合同検討会を開催する体制) ……	28
<b>2 地域における医師会の自律的な取り組み</b> ……	<b>29</b>
(1) 地域医師会における取り組みの成果と今後の方向 ……	29
(2) 診療所医療、在宅医療における安全確保の課題の明確化 ……	30
(3) 医賠償保険等の事業の実施と医師の再教育の取り組み ……	30
(4) 個々の医師の資質の確保 ……	31
<b>3 医薬品に関する事故防止へ向けた医療従事者の取り組み</b> ……	<b>32</b>
(1) 医薬品使用をめぐる現状 ……	32
(2) 医薬品の安全使用へ向けて ……	34
(3) 医薬品に関する医療事故防止を目指した連携に向けて ……	35
(4) 医療事故の発生防止へ向けた医薬品産業との連携と協力 ……	37

4	看護分野から見た医療事故防止の取り組み	38
	(1) 看護における医療安全をめぐる法制度的見直しの動向	38
	(2) 医療機関における医療安全管理上の課題	39
5	医療事故に関する情報収集のあり方と自浄作用	45
	(1) 医療事故に関する情報収集の諸相	45
	(2) 医療事故に関する情報収集の問題点	47
6	医療に対する市民参加と開かれたプロフェッショナリズム	48
7	医療安全のためのテクノロジーとサイエンスの進展について	50
IV	医療安全確保のための資源投入について	54
	おわりに	56

## はじめに

医療安全についての関心が高まる中で、医療事故の報道が繰り返されたことは残念である。報道が事故や事件の内容を必ずしも適切に伝えているとは限らないが、原因がどうであれ、医療において患者・療養者が予期せぬ傷害を被り、ときに死に至る事例が発生することは、医療への信頼の確立を著しく損ねるものであることに変わりはない。このような局面を受けて、医療担当者の立場から改めて現況を総括し、安心・安全な医療の提供に向けて真に有効な方策を提起することが当面の重要な課題であると考えられる。

すでに本委員会は、平成9年7月に設置されて以来、医療における患者の安全、医療の安全と質の向上に関して、数々の重要な提言を重ねてきた。

まず平成10年3月には、未だ医療界全体が医療事故の防止、患者の安全確保に十分な意識を向けることがなかった状況のもとで、「医療におけるリスク・マネジメントについて」を答申した。同報告書では、本委員会の基本理念として、「患者の立場に立ち、患者が安心して医療を受けられる環境を整えること」という考え方を明確に打ち出し、これは現在に至るまで本委員会の検討における基本的な視座を表す言葉となっている。さらに同報告書では、従来、行為者の責任追及に重点が置かれがちであった医療事故への対処を、事故原因の追究を重視したものへと転換すべきであるとし、人間が医療行為を行う限りミスやエラーが発生するリスクは常に存在すること、しかし、多くの事故の背景には、単に個人的なミスの問題として処理すべきではない、医療施設もしくは医療制度のシステムの欠陥が存在すること、これらの事故を防止するためには、医療現場に従事する人々が職種や職位の違いを超えて自由に議論しあえる雰囲気醸成が不可欠なこと等、医療安全対策の根幹を成す多くの理念を提示した。

これらの理念を受けて、平成13年8月の報告書「患者の安全を確保するための諸対策について」においては、さらに具体的な取り組みへと発展させる方策を検討し、医療とその周辺領域において整えるべき制度的基盤を、「ヒト」「モノ」「組織とコミュニケーション」の三つの視点から指摘した。すなわち、教育・研修制度の充実、人員の適正配置（「ヒト」）、医薬品・医療用具等の改善と規格化、安全な製

品の流通促進のための制度（「モノ」）、院内のリスク・マネジメント委員会の組織と院内外の報告制度（「組織とコミュニケーション」）等について重点的に言及した。

また、平成15年11月に答申された「医療安全推進のために医師会が果たすべき役割について」においては、日本医師会、都道府県医師会、郡市区医師会が、それぞれの医師会という立場から医療安全対策に取り組むべき施策を、「自律的取り組み」「政策提言的取り組み」「市場型取り組み」に分けて提示した。その際には、これまでの本委員会の基本的姿勢であった「患者中心の医療の推進」をさらに発展させ、患者の権利を積極的に擁護し、万一、患者の権利が侵害された場合には医療提供者側が患者の権利の回復にいち早く努める対応が求められること、そうした取り組みの核として、医師会は重要な役割を担うことが期待されること等を指摘した。

このような経緯の中で今期の本委員会に与えられた諮問は、「安心・安全な医療提供を実践するための政策の提言について」であり、具体的な政策提言を行うことを到達目標としている。そのため本委員会では、まず、重大な医療事故を経験した大学病院におけるその後の取り組みと成果について報告を受け、高度化を続ける医療における安全の確保について検討を加えるとともに、そこで得られた教訓を他の病院や地域の医療の現場に適切に還元する方策を探った。また、急速に変化する患者・国民の医療に関する意識や問題の受け止め方に、医療を提供する立場からどのように対応すべきかについても論議を重ねた。

医療安全の確保は、まずは医療を提供する立場からの自律的な取り組みに依らざるをえないが、同時に医療を受ける立場とも情報や問題意識を共有し、相互の理解や参加によって適切な信頼関係を築くことが必要である。特に、医療安全上の問題の適切な解決のためには、医療専門職としての同僚相互評価や自浄努力を強化し、形成されつつある新しい市民社会において、医師が信頼される地位を確立することができるかどうかにかかっていると見える。

医療安全の問題が深刻化しているにもかかわらず、さらに医療費抑制策が強化されようとしていることは極めて遺憾である。安心・安全な医療提供のためには、基本的な人的資源の確保と医学・医療の進歩に対応するための教育・研修の基盤的な体制整備等が不可欠であることは自明である。現在の病院医療における医師



・看護師の業務の繁忙と安全確保のための不断の緊張は限界に達しており、早急な対応が求められている。しかし、この問題に関する国民的理解は決して十分ではなく、医療安全の確保のための財源投入の必要性を強く訴えていかなければならない。

本報告書は、以上のような課題や論点について委員会で論議した経過をとりまとめたものであり、今後のわが国における安心・安全な医療を実現するために有効に活用されることを強く望むものである。

# I 医療機関における医療安全確保の現況について

## 1 医療安全のための施策の現状

厚生労働省は、平成13年に「医療安全対策検討会議」を設置し、翌年には「医療安全推進総合対策」を策定した。そこでは、医療が、医師に加えて、人・物・組織とそれを運用するシステムによって提供されていることを踏まえて、それぞれの安全性を高めることが課題だとし、「誤り」に対する個人の責任追及よりも、その原因分析によって防止することの重要性を謳うとともに「安全文化」の醸成が求められていることを指摘した。同時に、患者主体の医療の実現が医療への信頼につながるとして、情報の提供と共有による患者の医療への参加を促し、相談体制の整備が必要であるとした。

これまで、この総合対策に基づいて、医療機関における安全管理体制の整備、各都道府県に患者相談窓口としての医療安全支援センターの設置、事故事例やヒヤリハット事例の収集・分析事業等の施策が講じられてきた。そして、平成17年6月、「医療安全対策検討会議」は今後の医療安全対策として、「医療の質と安全性の向上」「医療事故等事例の原因究明・分析に基づく再発防止策の徹底」「患者、国民との情報共有と患者、国民の主体的参加の促進」の3本の柱を重点項目とする具体的課題を示している。

「医療の質と安全性の向上」については、これまで進めてきた医療機関における医療の質と安全に関する管理体制を充実・強化し、医療の質に関する指標の検討を進めるとともに、医薬品と医療機器の安全確保のための各種の方策を講じるとしている。また、院内感染についても、全医療機関で指針の整備、研修の実施、感染症の発生動向の把握等の感染管理を充実させ、IT技術の基盤整備と有効な活用、職業倫理と技術・技能の教育による医療従事者の資質向上と再教育等の課題に取り組むとしている。

「医療事故等事例の原因究明・分析に基づく再発防止策の徹底」については、分析機関に情報を収集して有効な報告様式を作成し、また再発防止のために医療安全情報を周知させて事故の減少を検証するとしている。そして、医療関連

死の中立的専門機関による原因究明の制度の実現に向けて調査分析モデル事業を開始し、医療分野における裁判外紛争処理制度の検討に着手する必要があるとしている。

「患者、国民との情報共有と患者、国民の主体的参加の促進」については、その意義について国民の理解を得るための普及・啓発を進め、医療機関は積極的に患者の医療への参加に努めるとともに、苦情を含む相談を受け入れる必要があるとしている。また、都道府県に設置された医療安全支援センターを拡充して二次医療圏ごとに配置し、患者・住民からの相談を受けだけでなく、医療への参加を促進することができるように、専門相談員に対する研修や支援をするとしている。

## 2 医療機関の取り組みと課題

医療機関においては、上記の施策を受けて医療安全に取り組み、安全指針・マニュアルの作成、安全管理委員会の設置と安全管理担当者（リスクマネジャー）の配置、研修の実施、インシデント・アクシデント報告による情報共有等で事故防止に努めてきた。感染管理についても、管理者の加わった委員会の設置と指針・マニュアルの整備、感染症情報の提供と病室の手洗い設備の設置等も行われるようになった。いずれも、診療報酬において未整備・未実施減算の措置がとられたために、多くの医療機関がこれに対応したと言える。適切な対応で加算をすることが本来の姿であるにもかかわらず、実施しないことで診療報酬上のペナルティを課したことは、形だけの要件を満たすだけの対応に終わっている側面があることは否めない。安全管理には一定の費用が必要であるにもかかわらず、その原資が得られないままでの未整備・未実施減算の措置は見直されるべきである。

医療事故に関する情報を外部の第三者機関（日本医療機能評価機構）に報告して事故防止に役立てる仕組みは、特定機能病院や国立病院機構の病院について義務化され、平成16年10月から実施されている。現段階では必要な報告が適

切に行われているとは言えず、事故防止に向けた活用も十分とは言えない。これとは別に、同機構の認定病院が自主的に報告を行って患者安全の推進に向けた協議を行い、キシロカインの病棟での在庫廃止等の提言を行った。また、認定病院における重大な医療事故は認定継続の適否を判定するために同機構に報告されている。最近、医療事故の全国的な発生頻度に関する疫学調査が行われたが、対象とされた病院の中に十分な協力が得られなかったところがある。医療事故を含む有害事象を多くの医療機関が共有して事故防止に役立てることは有効であるが、医療の現場ではそのための十分な基盤が整備されているとは言えず、安全文化の確立にはなお努力が必要である。

日本医師会は、国に先がけて患者・住民からの医療に関するさまざまな相談を受け入れており、多くの実績がある。また、平成13年から、医療機関における安全管理体制の推進確立を図ることを目的として「医療安全推進者養成講座」を開講し、安全管理に対する知識と技術を身につけた人材を育成・養成するとともに、平成14年度からは、同講座の受講者、修了者等を中心に構成する「医療安全推進者ネットワーク」の設立・運営にも積極的に関与している。今年度に入って、専門団体として医療安全に向けた自律的改革と自浄作用の活性化が必要であるとの観点から、会員の意識改革と再教育に取り組んでいる。

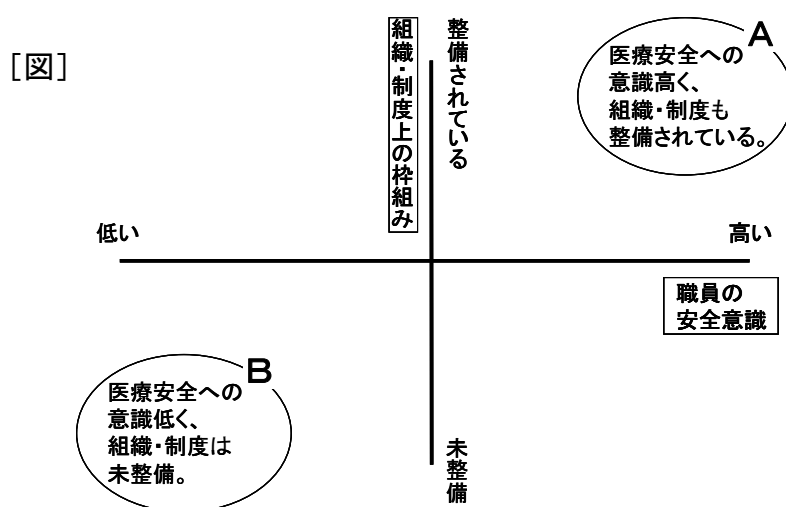
以上のようなさまざまな取り組みによって、医療の質と安全に関する管理体制の整備と、それぞれの領域における安全確保の対応には一定の成果が認められる。しかしながら、最近の医療の現場では、医師の確保が困難な状況が続き、看護師やコ・メディカルの人員確保にも制約が大きいところからそれぞれの職員に過重な負担がかかり、疲労や業務への意欲の低下で医療安全上のリスクが危惧されている。特に急性期の医療においては、在院日数の短縮により業務量が増えているのに加え、患者・家族への十分な説明やさまざまな安全管理業務で医師や看護師に疲弊感が強く、適切な対応が強く求められている。

## Ⅱ 高度医療の提供における医療安全の確保について

ここでは大学病院等の高度医療の提供を役割とする比較的規模の大きい病院での医療安全確保上の対応の経験を踏まえ、重要と考えられる取り組みについて、「施設内での取り組み」と「患者や社会への説明責任と信頼の確保」の二つの側面に分けて述べた上で、最後に具体的な二大学病院で取り組まれた事例を見ていくこととする。

### 1 施設内での取り組み

医療施設内での医療安全への取り組みを考える場合、特に、大規模施設で高度な医療を提供する施設では、二つの軸が補助線として利用可能である（下図参照）。まず、第1軸（X軸）は「職員の安全意識」である。これは現場の職員だけでなく、管理職の姿勢及びそのリーダーシップを発揮する能力も含まれる。第2軸（Y軸）は、医療安全管理に関する院内の「組織・制度上の枠組み」がどの程度整備されているか否かを表現するものである。管理職の医療安全に取り組む姿勢が明確であり、その指導により、職員にも幅広くこの医療安全への姿勢が共有され、組織・制度上の枠組みが整備されている組織（図のA）は、医療安全に関し先進的な組織と言える。この逆に位置する組織（図のB）は、ドラスティックな改革が求められる施設と言える。以下では、「A」状態への改革を指向する医療施設にとって、極めて有用と思われる5つの視点を提示する。



## (1) 安全確保のための院内組織の確立と活動の明示化

院内で発生する医療安全上の課題に対応するため、病院として担当部署を決め、院内外に明示的であることは重要である。病院全体としての対応が課せられるため、個々の医療現場での対処という従来の形では得にくかった有用な情報が普遍化できること、医療現場で働いている医療職の安心感が高まること等の効果がある。そして、この組織が活性をもって機能するためには、医療安全上の活動が院内でよく見えること、強い権限が付与されていることが重要である。

## (2) チーム医療を機能させるための情報の共有とコミュニケーションの徹底

高度医療の提供はチーム医療を前提とするが、そのピットフォールも意識しなければならない。すなわち、機械的な分担をすることによって生ずる弊害である。これを防止するためには、まず第一に、主治医機能の再点検である。高度医療の提供では、一人の患者の治療の過程で複数の専門的な立場から対応がなされるが、患者の治療の全プロセスにわたる情報をモニターし患者の意思決定をサポートする役割の医師の存在が重要である。そして第二に、患者情報の共有化である。チーム医療に参画する全ての医療者がその専門性を十分に発揮するためには、他の診療局面での情報を加味して判断することが必要である。患者情報の共有のために情報の一元化の方法が工夫されるべきである。さらに、第三に、特に安全を確保するために、チーム内での職種を超えたコミュニケーションが良好にとれる状態を維持することが重要である。指示出し・指示受け等の情報伝達もこの範疇に含まれ、定型化によるエラー防止が必要な場合から、非定型的な「ものを言いやすい関係づくり」まで幅広い対応が望まれる。

## (3) 技術習熟のためのプログラムの充実と訓練の場の確保

大学病院や研修医等の教育研修の役割を持つ病院では、高度な医療を提供する一方で、技術的に未熟な医療者も一定の割合で存在せざるをえない。

彼らの技術習得のために必要なプログラムを設定し、病院の管理のもとで適切に運営する必要がある。

また、高度医療の進展に伴う新たな臨床技術の導入については、その実施医師が十分な訓練を受け、技術的信頼性の高いことを当該学会の認定等により確認し、病院として施行を許可する仕組み等があることが求められる。その際、倫理委員会での検討の必要性も考慮すべきである。さらに、これらの技術を院内に普及する段階では、適切な指導者とプログラムのもとで習熟した医師を育成することが求められる。特に、技術習得のためのプログラムでは、その成果を習得者自身が具体的に理解できる形で示されるべきである（18ページ参照）。

さらに、このような教育研修機能を持つ病院では、地域全体の医療安全の水準の向上に寄与することが検討されてもよい。研修センター等を有する病院では、地域の医療機関に研修プログラムと「場」の協力が考慮されることが望まれる。

#### **(4) 質の組織的管理のためのリーダーシップ**

同一病院内の診療科間で、例えば術後管理のレベルに大きな優劣が存在することを放置すべきではない。高いレベルに統一させる組織的な努力が必要である。高度医療や新たな臨床技術の導入や適用にあたっては、特に確かな管理が求められ、上述の教育研修機能の強化や組織的な方針と手順の確立が必要である。これの破綻は組織的なダメージが大きいこともあり、強いリーダーシップの発揮が不可欠である。

#### **(5) 透明性と活性の高い組織づくり**

高度な医療を提供する組織、特に大学病院では、研究機能と診療機能を効率的に進めるための医局講座制が基本的単位として稼働しているところが多い。ときに、この組織体制が医療安全という病院全体の統一的活動の妨げになることも経験されている。意思決定の局在、情報の周知の不徹底、院内統一のルール策定の困難やローカルルールの存在等がその例である。

このような組織のあり方を見直し、縦割りの弊害を克服できる組織づくりが必要である。

## 2 患者や社会への説明責任と信頼の確保（リスクコミュニケーション）

高度な医療を提供する施設においては、院内における医療安全への取り組みを患者や社会に対しても明示化する必要がある。これは社会に対する説明責任を果たすということに留まらず、医療安全をさらに推し進める積極的意味を持つ。すなわち、単に、「制度がある」「組織が活動している」という広報だけでなく、その成果を示すことが重要である。多くの医療従事者は、医療安全を確保することにもとより異論はなく、積極的な協力姿勢を示している。これら現場の医療従事者の努力・意欲・具体的活動が、どのような成果・改善をもたらしたかを実感できる形での広報が求められる。このような情報の提供は、医療安全への意識をさらに高め、その意識を医療文化の中に深く根付かせるための大きな促進要素と理解されるべきである。以下では、これらの問題意識を踏まえ、「インフォームド・コンセントの充実」「患者参加」「透明性の向上と説明責任の徹底」の3点について触れる。

### (1) インフォームド・コンセントの充実

高度医療においては、患者と医療者の情報格差は特に大きい。そうであるがゆえに、患者の意思決定支援のための説明が十分になされることが求められている。その説明の中には、診療行為に伴うリスクがあることを理解してもらうことも含まれる。そしてそのリスクを客観的に評価し、技術適用の有用性との比較考量が合理的になされるような、情報提供の方法論の確立が必要と思われる。さらに、患者が自らの疾患について自己学習できる環境の整備も有用と思われる。



## (2) 患者参加

医療への患者の参加がさらに促進されるべきである。医療への患者参加については、二つの局面が考えられる。一つは、集団・組織化された活動、すなわち患者というセクターのエンパワーメント（本来持っている能力を引き出し、社会的な権限を与えること）である。この活動主体が“lay expert”（免許や資格を持たない非専門家であるが、ある領域について専門家に近い知識を有する者）と呼ばれる。いくつかの疾患の患者組織等は、直接的には医療のエキスパートが担えない領域で、患者を支える重要な存在となっている。また、同時に当該領域の医療提供のあり方についても有効な発言主体となっている。このような市民組織と医療組織との協働が、積極的に模索されるべき段階に至っていることを認識すべきである。また、このことが医療の透明性を向上させることにも寄与すると思われる。

一方、医療には集団・組織化できず、エンパワーメントが作用しにくい局面もある。こうした局面に対しては、医療の一方の当事者である患者個人が、「わが身」の問題として、自らが受ける医療に自立的に参加できるプログラム（場と方法）が用意されるべきであろう。このプログラムは、本来、医療者と患者が協働して作成すべきものであろうが、現時点では、まず医療者側が具体的なプログラムの作成と提示に一步を踏み出すべきである。医療安全領域における具体的な患者参加プログラムとしては、患者自身の指差し呼称による転倒・転落の防止から、投与自体にリスクを伴う化学療法剤の副作用等を患者自身が感知する方法、また医療者が直接関与できない放射線微小線源の照射時の対応（医療者の被曝防止）、さらにセルフケアの観点からは、無菌室における患者自身の対応（患者の感染防止）をサポートするプログラムまで、すでにいくつかのものが開発されている。

意識の高い患者・家族が参加することは、医療の将来にとってたいへん貴重なものである。しかし、まず、日常的に行われている個々の医療のシーンにこそ、こうした患者参加プログラムの導入が促進されるべきであろう。患者をパートナーとして、如何にプログラムの中に迎え入れるかの実

践の展開が、今、医療者に求められている。

### (3) 透明性の向上と説明責任の徹底

医療安全上のトラブル等は、かつては問題発生の際当該部署のみでの対応が多く、それが、ともすれば患者や家族の納得が得られないままでの対応となり、適切さに欠ける事例が散見された。現時点では、この密室性と独善性への反省が医療界の中に強くあり、透明性の確保と説明責任の徹底に向けた具体的な努力が組織内部で継続されている。しかし、残念ながらその努力が社会に十分認知されているとは言えず、さらなる実体化と同時に、社会への広報の強化が必要である。また、第三者による検証システムがモデル事業としてすでに稼動しており、その成果に基づいた実稼動が期待される。

## 3 高度医療の現場における医療安全確保への取り組み

以上のように、特に高度な医療を担う病院においては、医療安全の確保のために優先的に取り組むべき課題として、院内体制の整備と、患者や社会に対する説明という二つの枠組みが重要であることが明らかとなった。以下では、不幸にも尊い人命が失われ社会的に重大な関心事となった医療事故を経験した二つの大学附属病院において、事故後、上に見た視点に立った取り組みを通じて、如何に病院として患者の安全を高めていくことができたのか、具体的な事例を見ていくこととする。

### (1) 東京慈恵会医科大学附属病院における取り組み

#### ①医療安全管理における人的な強化と医療安全管理院内ラウンドの実施

附属病院の医療安全管理室は平成16年4月1日より、医師1名、看護師1名、事務員1名を増員し総勢8名（医師2名(室長、副室長)、看護師2名(感染管理1名含む)、薬剤師1名、事務員3名)とした。インシ

デント、アクシデントの内容を分析した上でデータ入力を行い、事例によっては、直ちに「緊急リスクマネジメント会議」を召集し、関係者とともに事実を調査し対応を図っている。また、事故につながりやすい事例が発生した場合や予防対策については、その都度、各病院に連絡する体制とし、情報の共有化に努めている。医療安全管理の強化、各医療現場の安全に対する現状把握と指導を目的として、医療安全管理室及びチーフリスクマネジャーが月2回、定期的な院内ラウンドを実施し、実効をあげている。

## ②難度の高い手術、当該施設で初めて行われる医療手技を実施する際の体制整備

倫理委員会及び院長の承認を得た上で、病院全体で体制整備（チーム医療の組織化、教育スケジュール等）を確立し、全学的カンファレンス（合同カンファレンスやシミュレーション）を経て、実施している。特定の科だけで行うことはなく、病院全体で関連する診療部（科）及び各部署との協議・連携を図り、患者の安全を第一とする。また、「手術麻酔申込書」には、術者並びに第一助手の卒業年度と実施症例数を明記させ、当院で初めてあるいは5例以下の手術や、担当手術の術者及び助手にとって手術経験症例数が5例以下の手術等の場合は、安全支援を担当する適切な指導医師のもとで執刀することに改めた。

## ③責任体制及び権限の明確化

高度先進医療技術、臨床研究（保険適用外診療を含む）の実施規程及び審査委員会規程、手術に関わる安全管理規程等の諸規程を見直し、手術における責任体制と権限の明確化を目的として、制定及び改定を行った。

## ④輸血供給体制の整備

各附属病院に輸血部の設置と輸血部診療部長を任命し、輸血オーダー

から実施までの連携を強化するとともに常に一定量の在庫を確保し、適正な輸血医療の実施と緊急時のバックアップ体制を整備・実施している。

#### ⑤説明と同意の徹底

手術にあたっては、附属4病院同一様式の「手術説明同意書」「病状説明用紙」を用いて主治医が説明し、麻酔にあたっては、手術が決まり次第、指導医又は指導医のもとで担当麻酔科医が「麻酔説明書」により説明し、「麻酔同意書」に署名（同意）をいただくよう周知徹底している。説明する項目も（ア）現在の診断名、病状、（イ）予定している手術の名称と方法、（ウ）予想される合併症や偶発症と危険性、（エ）予定している手術により期待される効果、（オ）受けない場合に予想される症状の推移、（カ）可能な他の治療法、等を記載し、説明するよう改善した。このように、手術前に現在の病状及び手術の必要性とその内容、これに伴う危険性、手術前であればいつでも取り消しができること等について十分説明し、患者にご理解していただいた上で署名または捺印で同意を得るよう改めた。

#### ⑥審査機構の強化

倫理委員会と各病院との連携やチェック機構を強化することを目的として、各病院での審査体制を充実させ、医療技術内容の審査、実施体制、担当者の医療技術レベル等について審査を強化している。

#### ⑦安全管理・倫理教育の充実

全職員・学生を対象とした「医の倫理と安全管理に関するワークショップ」を毎月開催している。また、「全機関合同リスクマネジメントシンポジウム」並びに各機関が主催する「リスクマネジメントシンポジウム」を各年2回実施し、安全管理・倫理教育の充実を図っている。

## ⑧緊急時の安全管理

### (a) スタットコール体制の実施

緊急時の医療スタッフ召集を迅速に行うため、スタットコール体制を整備し、実施している。

### (b) 慈恵BLSコース（一次救命処置）、ACLS（二次救命処置）講習会の定期開催

院内における心肺停止患者に対する適切な救急蘇生の手技教育の重要性に鑑み、教育システムづくりが安全管理上、緊急課題であるとして毎月開催している。

### (c) 「リスクマネジメントマニュアル（携帯版）」の運用

医療事故等が発生した際の迅速かつ適切な連絡方法や医療安全指針、報告システム医療安全管理システム全般の周知徹底を図るため、携帯版リスクマネジメントマニュアルを作成し、携帯を義務付けている。

## ⑨医療事故等公表基準の制定

医療の安全管理を推進し、患者の安全を確保することは、病院として当然の責務である。医療の信頼を回復するためには、自ら医療事故の発生等の情報を公表することにより、病院運営の透明性を高めなければならない。「医療事故等公表基準」を制定し、医療事故に起因すると考えられる死亡あるいは高度な機能障害が永続的に残ると思われる場合、また社会的警鐘事例は過誤の有無にかかわらず公表の対象としている。

## ⑩腹腔鏡下手術の教育・研修システムの構築

医療事故を起こしてはならないとの認識のもとに、平成16年6月鏡視下手術を行う外科系医師の育成・評価・認定を行う独自の制度を確立し、一定の知識・技術を身につけた者のみが胸・腹腔鏡下手術に参加できるようにする「鏡視下手術トレーニングコース」を設立した。本コースは、鏡視下手術の附属4病院における院内資格制度の確立を目的とし、全学

的に診療科の枠を超えた教育・研修システムとしている。

鏡視下手術の基本手技トレーニングの場として、鏡視下手術トレーニングコース訓練室を平成16年10月に設置した。本訓練室は、附属4病院の医師を対象に鏡視下手術の訓練が24時間できる部屋としており、鏡視下手術の手技向上、実技評価に有益な装置を設置した。

本コースは3種類あり、「step1」は、鏡視下手術全般に対しての総論的な基本知識、技術を学び、併せて各科に共通する鏡視下手術の基本的な手技に関わる専用のトレーニング機器による実技試験を行う。

「step2」では、実際の手術に即した各論的知識、技術を学ぶためのコースであり、対象者は「step1」を修了した医師で、豚を利用したトレーニングや実技試験を予定している。「step1」を経て手術助手となり、各科の定める助手の経験と「step2」に定められた過程にて認定されると術者になることができる。また、「Step3」は、各科特有の鏡視下手術手技の向上に向けた講義、実技試験の構成になっている。なお、これらのコースでは筆記及び実技試験を実施し、認定証を発行している。

## (2) 東京医科大学病院における取り組み

### ①安全確保のための院内組織とその活性化

どのような施策であれ、その展開には、(ア)意思決定、(イ)専門的支援、(ウ)運営実務、を担う組織が必要となる。この理解を背景に、東京医科大学病院では安全確保を目指しこれを支える三本の組織的支柱が立てられている。まず、医療安全に関わる最高意思決定組織として

(ア)安全管理委員会(委員長:院長)があり、病院各職種の代表(21名)が月1回定例委員会を開いている。この委員会を、専門的立場から支援するのが(イ)医療安全管理部会(部会長:副院長)である。医療安全管理部会では必要に応じ小委員会を設置している。平成16・17年度には「肺塞栓症/深部静脈血栓症予防の院内ガイドライン小委員会」、

「抗がん剤の安全な投与に関する検討委員会」、「造影剤使用に関する検討小委員会」、「人工呼吸器に関する検討小委員会」(小委員会委員

：総勢84名）の報告をもとに、院内統一規定が策定されている。これらの規定の運用実務は（ウ）安全管理室が担当している。院内に設置された医療安全の実務担当部署（総勢10名）は、安全管理室（6名：医師2、看護師2、事務職員2）、患者様相談窓口（相談員2名）、感染症対策室（医師1、看護師1）であり、さらに各職場では医療安全管理者（総数158名）が任命されている。医療安全管理者は、職員への情報提供の窓口であると同時に、インシデント・アクシデントのレポートを作成し、また、現場の意見等を安全管理室に伝える役割も担う、医療安全の実務者である。この医療安全管理者を指導統括する安全管理室にも、その業務をサポートするワーキンググループがあり、約50名の職員がこれに参加している。すなわち、医療安全を支える三本柱に加え、約300名の職員が何らかの役割を担い、医療安全に係わる業務に携わっている。各職員が、どの立場で、どのような役割を担っているのか、この自己理解は医療安全に関わる職員の意識と深く関わり、医療安全を推進する上で、組織的枠組みと並び、極めて重要な要素である。職員の自己理解には、情報共有とコミュニケーションの充実を要し、この充実を目指す姿勢が諸施策にも反映されている。

## ②チーム医療を機能させるための情報共有とコミュニケーションの徹底

情報共有・コミュニケーションには、情報提供は必要条件であるが、これだけでは十分条件を満たさない。すなわち、情報共有・コミュニケーションとは（ア）継続的で、（イ）意図的な働きかけにより、前段で述べた職員の自己理解が深まり、（ウ）安全への意識改革を推進する普及・啓発活動の現れと理解すべきものである。この考えを基本に、安全管理室と卒後臨床教育センターが協働し医療安全を大きなテーマに据えて、病院として講習会・研修会を毎週火曜日午後6時開催を原則に実施している。この講習会は、平成16年4月より62回開催され延べ参加人数は24,679名（医師：12,124、看護師：7,142、コ・メディカル・事務職員：5,413）である。平成17年度にはネームカードによる電子参加登録

システムを導入し、勤務評価の参考資料として利用する体制を確保した。また、安全管理室は講習会アンケートを実施し、企画に参加者の意見を反映させている。インシデント・アクシデント集計や分析結果、また医療安全情報は、教授会・看護師長会をはじめとする各種会議に報告されると同時に、学内LAN（大学内のコンピュータのネットワーク）に掲示し職員への通知を徹底している。さらに、各種通知・連絡事項が綴られたオレンジファイルと称する資料集252部が、院内各部署に配置され、いつでも参照できる体制を確保している。このオレンジファイルは、安全管理室が直接その内容を管理し、常に新しい情報が職員の手元に整備されている。これら情報の受け渡しを担当する医療安全管理者には、安全管理室が主催する研修会が毎月開かれている。医療安全管理者は各部署の職場安全会議を開催し、インシデント・アクシデント事例の検討、職員の意見・提案等をまとめ、安全管理室に報告している。これらのシステムは、トップダウン的な情報配信だけでなく、ボトムアップ的な意見の吸収を目指したものである。

職種・職域を超えた横断的な協働は実体験が必要である。自動体外式除細動器（AED）を用いた救命講習会は、このような機会と位置付けることができる。参加者は、院内の全ての職員を対象としている。インストラクター資格を持った看護師が医師を指導し、また教授の救命処置を若手医師が評価採点し講評することもある。平成16年1月以降、49回開催された「BLS+AEDコース」の参加者は延べ2,800名を超えている。

### ③技術習熟のためのプログラムの充実と訓練の場の確保

東京医科大病院における、技術習熟のための具体的プログラム事例を紹介する。CVライン挿入は、高度医療には不可欠であり、広く普及した診療行為である。しかし、残念ながら当院を含め重大事故事例が報告されている。そこで、CVライン挿入に関し実証的データを集積し、これに基づき段階的・計画的に技術習熟の場とシステムの構築を目指すこ



ととした。

まず、C Vラインの挿入にあたっては、院内で独自に認定資格を定め、審査により実施者として登録する制度を設けた（登録者：約270名）。待機的または準緊急のC Vライン挿入は、C Vラインセンター（専用のX線透視装置、エコーガイド装置、血液ガス分析装置を設置）での実施を院内の統一ルールとした。C Vライン挿入実施（事故等の有無にかかわらず）全例で、実施医師並びに看護師らが記載する実施報告書を安全管理室への提出を義務化した。さらに、挿入後の看護師の観察とその記録、また2回行うレントゲン撮影の確認記録を定式化し、この情報も安全管理室で把握している。この制度の立上げ前に数回説明会を実施するとともに、制度が発足した後も報告会（フィードバック）を兼ね職員に情報提供の機会を確保している。世界的に見ても、1,000床規模の病院におけるC Vライン挿入時並びにその後の経過の全例把握は、類を見ないものである。このようなシステム化により、合併症発生とこれを抑制する諸策の有効性の検証が初めて可能となる。平成16年10月末の本制度運用開始後1年間で1,880例のC Vライン挿入が実施され、重篤な合併症はなかった。合併症の発生数は80例（4.3%）で、そのほとんどが特別な処置を要さないものであった。これは制度運用前の調査結果、9.1%を大きく下回るものである。C Vラインセンターの情報は本院ホームページに開示されている。研修医また未経験者の教育は、卒後臨床教育センターでのシミュレーションラボで初期訓練から始められるが、現在その教育のための視覚教材の開発が行われている。

#### ④その他の諸施策

手術記録に関し、麻酔記録は電子化を完了している。全手術室のビデオ記録システムの構築を目指し、現在パイロット調査が行われている。これは患者への説明責任を果たすことと同時に、手術に関するビデオライブラリーの構築も視野に入れている。すなわち、検索機能を付加し、手術ビデオを保存することは、より水準の高い教育を行うインフラの整

備という側面を併せ持つものである。

特異事例や病院全体としての傾向の把握は、日頃のサーベイランス的情報収集が不可欠である。インシデント・アクシデントレポート収集に加え、手術に関しては（事故等の有無に関係無く）、1,000ml以上の出血症例や手術時間が予定より大幅に延長した事例は、中央手術部より安全管理室に情報が送られている。死亡例（入院・外来または手術等の有無にかかわらず）は全例で「死亡例報告書」が安全管理室に提出されている。

インフォームド・コンセントの充実を目指し、「病状説明書」が作られている。これは患者や家族への説明に際し医師が記載するものであるが、患者・家族も記載できる欄を設けている。複写式で、一部は患者に渡し、一部を診療録に保存している。医療を行う側と受ける側が協力して記録を作成することを目指した取り組みと位置付けられている。患者・家族用の図書室を整備し、現在、患者相談窓口、医療相談室等の患者支援を行う部署を統合し、総合的でよりきめの細かい支援を目指し、組織改変に取り組んでいる。

現在行っている医療安全を中心とした改革は、患者代表を含む外部評価委員会（5名）による評価を受けており、その結果は公表される。

### Ⅲ 医療安全の向上に向けた医療担当者の自律的な取り組みについて

#### 1 病院における医療従事者の自律的な取り組み

平成13年の医療法施行規則の改定以来、厚生労働省により医療機関に対して各種医療安全管理体制の整備が指導され、平成14年の診療報酬点数改定では入院基本料に「安全管理体制未整備減算」が新設され、診療報酬面からも医療機関の医療安全体制の指導がなされている。厚生労働省が求めている内容について、個々の医療施設ごとに、形式上だけならば、その条件を満たすことはそれほど難しいことではない。しかし、本来の患者の安全を念頭においた、形式だけではない機能する体制、すなわち、個々の病院において実践的な体制を構築することが、患者の安全確保のために必要である。もし、形式上の医療安全対策によって医療の安全が図られるのであれば、医療安全体制をしっかりと整えた病院の「医療安全管理マニュアル」を一冊準備して、その中の病院名を書き換えるなどすればよいことになる。

また、近年多くの医療事故が報道されているが、医療事故を起こした病院では、当然ながら、「二度と同じような事故を起こさない医療安全体制」が構築されるであろうが、医療事故を経験していない病院においても、引き続き事故を起こさないような医療安全体制を敷く必要がある。

さらに、病院における医療の質の向上に関しては、日本医療機能評価機構の認定制度があり、客観的な病院機能に関する評価としての実績がある。このような認定の基準を満たすだけの体制を整えることは、医療安全対策の整備を目指す病院にとって必須と思われる。日本医療機能評価機構による審査を受けていない施設においても、少なくとも医療安全の項目に関しては、その評価基準を参考にし、然るべき改善を行い、認定審査で求められているようなレベルを維持するような自律的努力が必要である。

さて、医療安全及び医療の質の向上を目的とする新しい活動を始めるときに、その内容がどのようなものであっても、「人」「金」「もの」「時間」「情

報」の5つの要素を念頭において取り組むことが必要である。医療安全体制構築の際に、この5つの要素の中でまず欠かせないのは、医療安全対策のための財政確保、すなわち「金」であり、病院運営における財政基盤が整っていることが不可欠である。次に重要なのは「人」で、医療に携わる人が、それぞれの立場で患者の安全を最重要課題と認識して業務を行う必要がある。これら5つの要素を念頭において医療安全体制を考えると、あるべき医療安全体制構築のためのポイントは、以下のように語呂良くA～Jの10項目になる。なお、個々の病院における医療安全委員会を含む各種委員会のあり方については、すでに言い尽くされていると思われるので、ここでは割愛する。

#### **A： All members(全ての病院職員が参加する医療安全活動)**

患者の安全を考えずに治療を行ってきた病院などあるはずも無いが、今や全ての病院に、積極的に医療の安全性と質を高める自律的努力が求められている。しかし、従来の病院の組織では、診療部門、看護部門、薬剤部門、事務部門等を中心とする縦割り組織になっており、全ての職員が、職種や専門性を超えて、患者の安全という共通の目標に向かって積極的な参加をするような体制はとられていなかった。今後、医療安全活動を推進していくためには、従来の縦割り組織の中で漫然と取り組むのではなく、組織横断的な新しい医療安全ネットワークを院内に構築することが必要である。また、「全ての従業員」の中には、業務委託等で派遣される人達も含まれ、病院全体で患者の安全を優先して業務を行うという姿勢が必要である。

#### **B： Back up(病院執行部の強力な支援体制)**

病院執行部が医療安全の重要性を意識していない場合、その病院の医療安全対策は現場まかせの不完全なものとなり、医療安全の基本である安全文化も醸成されず、医療事故のリピーターを生む素地にもなりうる。そのような病院執行部は、病院経営の資格がないといっても過言ではない。病院執行部が、現場の職員の医療安全活動を積極的に支援・評価して、初めてその効果は十分なものとなる。また、機能する医療安全体制の構築のためには、適切

な人数及び資質を有する人員配置、医療機器等の充実、ベッドやトイレ等を含む療養環境の整備など、金銭的な手当が必要なことも多く、そのような点からも病院執行部による支援は欠かすことができない。

もともと、医療安全は、決して医療安全管理部門と病院執行部だけで確保できるものではない。したがって、各診療科や部門の長による日常診療に関するマネジメント体制も不可欠である。医療安全に関する事項は、まずは各診療科や部門の長が当事者意識を持ち、日ごろよりインシデントが起こらないように業務のあり方を検討、改善することが基本であり、医療事故等に対しても責任を持って対応することが求められる。

### **C: Continuity (継続的な活動)**

ここ数年、日本中の病院に医療安全体制の構築が叫ばれ、厚生労働省の指導もあって、日本全国ほとんどの病院でインシデントレポート並びに事故報告書の収集活動が行われてきた。熱心な医療安全活動にもかかわらず、未だにインシデントレポートの件数が減らないという悩みをかかえている医療機関や、逆に報告件数が減少し医療安全活動が沈滞している医療機関も現れている。医療安全への取り組みは途についたばかりであり、あせることなく今後も継続した活動を行い、発展させていくことが大切である。また、新しい治療法や手術手技の開発、治療機器の導入など、医療は日進月歩であり、また病院の職員も交代するなど、個々の病院における医療環境は年々変化するので、医療安全活動においては組織としての継続的な活動が欠かすことができない。例えば、医療安全マニュアルについては、その内容を適宜見直し、その病院で起こりやすいインシデントや、他の医療機関で発生した重大な事故からの教訓をマニュアルに反映させ、更新していくことが必要である。また、文書や講習会等で繰り返し注意喚起を行うことに加え、遵守すべき事項が実際に行われているかどうかについて、現場をラウンドして定期的な点検を行うことも有効な方法の一つである。今後は実施した医療安全対策の効果について、評価やその方法を検討していく必要がある。

## **D：Doctors(医師の積極的参加)**

しばしば、医療安全活動を担当している人達から「インシデントレポートは看護師からはたくさん提出されるが医師からは少ない」という悩みが聞かれる。外来患者にせよ入院患者にせよ、患者の診療に関する最終責任は医師にある。医師は医療チームのリーダーとして、日常の医療行為はもとより、インシデントの原因分析、医療事故防止対策の立案、実施等の医療安全に関しても、積極的に関与するべきである。そのためには、医療安全管理の責任者はもとより、医療安全活動の中心メンバーに医師を配置し、うっかりミス等の対策にとどまらず、医師の臨床判断や技術、チーム医療における連携に関する問題等についても検討を行い、必要な場合には担当医師や担当科責任者を指導することができるような体制が必要である。しばしば、看護職だけに医療安全対策を任せ、医師の関与が少ない医療安全体制を見受けることがあるが、果たしてそのような体制で患者安全対策と指導ができているのか、疑問に思わざるをえない。

また、年々新しい治療法が生まれ、従来は難治とされていた疾患でも十分に治療可能となるものも多い。そのような新しい治療法を検討する場合や、病状によっては合併症を起こしやすい場合などでは、ややもすると縮小医療に進みやすいが、安全性と危険性を十分に時間をかけて患者に説明して、行うべき最良の治療法を患者に提示するべきである。患者の安全は第一であるが、それと同時に多少のリスクを伴っても最善の治療を目指す方向で進む努力を捨ててはならない。このようなことも、医師の積極的関与なくしては行えない。

## **E：Education(医療安全教育を重視する体制)**

医療安全教育として、まず第一に、臨床経験が乏しい医師、看護師の教育が必要である。個々の病院の研修医受け入れ数は、病床数、研修指導医数等の受け入れ体制で規定されているが、質的にも十分な受け入れ体制を整えて、医療の専門教育に加え医療安全教育を別立てで行う必要がある。看護師教育についても同様のことが言える。特に研修医への教育については、卒後臨床

研修を担当する部門と医療安全を担当する部門の連携も必要である。例えば、E-ラーニング、内視鏡トレーニングセンター、研修医の行ってよい処置や行ってはいけない処置の習得、採血や医療機器の使用方法等の基本的な知識や技術に関するトレーニング等、研修医の医療安全教育に関わる内容については、卒後臨床研修を担当する部門が積極的に関与するべきである。

医療安全についての新人職員に対する教育方法は、研修会スタイルで行うことが一般的と思われるが、座学形式ではなくて受講者参加のセミナー方式、質問方式等、参加型・双方向型研修の形をとるのがよいと考えられる。新人として入職の後は、少なくとも2年間は徹底的に医療安全のための教育を施すことが必要である。

新人以外の職員に対しても、定期的に医療安全セミナーを開講する必要がある。新しい医療技術の紹介、新しい医療機器の使い方、医療事故に結びつきやすい他院の事例紹介等については、臨時のセミナーを開催する必要があるし、中途採用者に対する採用時の教育も重要課題の一つである。また、これらの医療安全に関する教育・研修の参加者には、ネームプレートに貼付する「セミナー参加シール」を配付するなど、講習受講に対する正当な評価を行うことも必要である。

## **F：Feed back(各種報告書提出者に対する安全対策立案とフィードバックを行いうる体制)**

医療安全活動で重要なことは、インシデントレポートをはじめとする各種報告書で得られた情報を分析して、大きな事故につながらないように事前の防止対策を立案し、具体的に実践し、その内容を現場にフィードバックすることである。しかし、現実には単なるインシデントレポートの収集にとどまっている医療機関も少なくない。機能する医療安全活動には、情報の収集→分析→安全対策立案→実施・フィードバック→評価というPDCAサイクルが実現できるような担当委員会、部門、現場担当者等を定め、それぞれが役割分担及び連携することが必要である。また、医療安全部門において、ただ一人配属されている専任の医療安全担当者が、情報収集やデータベースの作

成や現場での患者・家族への対応に忙殺され、臨床や管理能力を活かした本来の医療事故防止対策を行えていない現状も少なからず見られることから、一連の医療安全活動がスムーズに実行できるよう、医療安全部門には事務職員を含めた複数の人員を配置し、役割分担をすることも必要である。

### **G：GRM[General Risk Manager] (強い指導力を持ったゼネラルリスクマネージャーによる医療安全推進体制)**

医療安全活動の中でGRMの指導力は最重要ポイントの一つである（なお、ここで言うGRMとは国立大学医学部付属病院長会議が定義する専任の看護師のことを指すのではなく、副院長クラスの各病院の医療安全管理責任を持つ人を指す）。GRMはまず、その病院の医療安全体制を構築・強化し、さらに、職員にその重要性を認識させ、実践活動に向けて指導力を発揮しなければならない。GRMの指導力がそのまま、その病院の医療安全体制の質に反映されることになる。また、医療安全対策には内容によっては多額の出費を要することがあり、GRMが病院執行部に十分な説明を行って、医療安全の観点から適切な意思決定が行われるようにすることも必要である。すなわちGRMはしっかりしたコンセプトを持って毅然たる態度で職員の指導を行うと同時に、病院執行部を説得する能力が求められる。そのためには、GRMの業務内容と権限を明確にすることや、GRMや次期GRMの候補者に教育・研修の機会を与えることに加え、GRMの人材育成のための体系的なカリキュラムの開発も不可欠である。

### **H：Hold (安全対策のために適切な事務処理を行って活動を支える体制)**

医療安全活動には、事務職員による支援体制が不可欠である。医療安全部門には担当事務職員を配置し、各種報告書の収集、医療安全に関連するニュース等の作成、関係委員会や職員研修会の開催、マニュアルの改訂等に伴う支援業務を行うことが必要である。また、新聞記事に見られる他院での事故事例の収集と現場への啓発活動も行う必要がある。年に1回、医療法に基づいて行われる立入検査（いわゆる医療監視）の重点項目の把握や書類準備、



その後の改良状況のチェック等も担当事務員の業務である。また、厚生労働省により行われているインシデント収集事業や事故等の報告義務、医薬品や医療機器に関する医療安全情報報告義務、日本医療機能評価機構により認定病院に課されている事故等の報告義務など、現在、院内で発生した事例を院外に報告しなければならない状況にあり、このような業務への関わりも求められる。さらに、医療事故後の患者や家族への対応、医療事故の公表やクレームマネジメントでも、医療安全部門やそれ以外の事務職員が関わる 경우가多くあり、事務部門内及び事務部門と医療安全部門との連携も重要である。したがって、医療安全という専門性を有する事務職員の確保及び人材育成が不可欠であり、また、事務処理を行う専用スペースが必要であることは言うまでもない。

## I：IT [Information Technology] (情報通信技術を利用した情報交換と共有)

従来の病院縦組織の中に医療安全活動のための横組織を構築するには、IT (情報処理通信技術) を積極的に活用し、効率的な情報収集や関係者間でのコミュニケーションを図ることも必要である。すでに、インシデントレポートや、医療安全に係る現場の担当者、担当委員会の委員、医療安全部門の担当者間での情報交換には、イントラネットを用いた電子メールやメーリングリストを用いている医療機関も少なくない。また、医療安全に関するマニュアル、ニュース、会議の議事要旨、講習会で用いたスライドや資料等は、院内ホームページに掲載し、必要な時に職員が参照できるようにしておく方法もある。多くの医療事故や安全対策情報はインターネットで検索することができ、それら情報を的確に入手して、自分の医療機関における医療安全対策の資料とすることも必要である。さらに、忙しい医療現場の職員に自己学習の機会を提供するために、今後はE-ラーニングを用いた教育方法も開発・導入していくことが必要である。

## J: Joint conference(合同検討会を開催する体制)

診療面では、医師間及び多業種間で連携して合同カンファレンス（joint conference）を行って、一人の患者の診療を多角的に検討することが必要である。治療に難渋する患者については、職員の知識・技術・経験を結集して適切な治療策を探る必要がある。一人の医師が独断により不適切な治療を行うことが無いような環境を構築することが必要である。死亡症例については、モータリティ（死亡症例）カンファレンスを行うことも必要である。治療方針を院内で検討確認するための病理カンファレンスを適宜行うのもよい。治療に伴う倫理的な問題についても、合同カンファレンスを通じて意思決定することが望ましい。このような院内のピアレビュー（複数専門科や多職種による厳しい検証）による検討、連携に加え、その病院の医療機器装備の状況、疾患の種類、病状によって他の施設での治療が好ましい場合には、躊躇無く他病院へ転院させるような、医療機関同士の連携も必要である。すなわち、入院後の画像診断、病理診断等を通じて、他病院での専門的な治療が望ましいことが判明した場合にも然るべき病院への転院を行いうる謙虚さが求められる。そのため常日頃より、勉強会や共同カンファレンス等を通して、他病院との連携を密にしておくことが肝要である。

以上A～Jの10項目について、各医療機関でそれぞれの状況に合わせてチェックして足りないところがあれば、その病院の「人」「金」「もの」「時間」「情報」の現状に合わせた改善を行って、その病院に相応しい医療安全体制を充実させることが必要と思われる。

以上が、病院における医療従事者の自律的な取り組みであるが、毎年行われる監督官庁等、第三者による医療監視指導を受けた際に指導内容を素直に受け止めて、医療監視を個々の病院の医療安全体制を改良していくための絶好の機会ととらえるのがよいと思われる。また、連携病院同士でお互いの医療安全体制活動をチェックしあうのも有用な方法と思われる。

## 2 地域における医師会の自律的な取り組み

### (1) 地域医師会における取り組みの成果と今後の方向

地域医師会では、従来より医事紛争防止の観点から、いわゆるリスク・マネジメントの一環として医療事故防止研修等が行われてきたが、近年の医事紛争・医療事故報道の増加を見ると、実をあげているとは思えない。その間にも、日本医師会及び厚生労働省からは、医療安全推進対策として種々の施策が公表されている。主なものとしては、日本医師会からは「医療安全管理指針のモデルについて」（平成14年8月）や、本委員会の報告書「医療安全推進のために医師会が果たすべき役割について」（平成15年11月）が、また、厚生労働省からも「医療安全推進総合対策」をはじめとする多くの提言がなされている。しかし、地域医師会（都道府県医師会及び郡市区医師会）においては、これまで組織的に医療安全推進の取り組みが十分行われていないのが現状である。この度、日本医師会に“医療安全担当役員”“医療安全対策課”が設置された。地域医師会においても従来の“医事紛争・医療事故防止”の研修会に加え、組織的に医療安全向上に向けた取り組みを行う必要がある。そのためには、地域医師会が中心となり各医療機関と連携して、医療安全推進を目指した包括的体制を整備していかねばならない。そして、各地域医師会に医療安全担当役員を置き、そのもとに医療安全推進委員会を設置して、全医療従事者に対する有益な教育・研修・学習を遂行する方策を検討しなければならない。

その方策として、（ア）地域行政機関との連携、（イ）他の医療関係団体（病院協会・看護協会・薬剤師会）との連携、（ウ）厚生労働省の提唱する“医療安全週間”の活用、（エ）地域医師会において医療安全担当理事を置き、医療安全推進委員会を設置し地域医師会員の参画を促す、

（オ）郡市区医師会を通じたインシデントレポートの収集、（カ）医事紛争事例にみられる事故報告の活用、（キ）地域医師会における医療安全推進指導者の育成、等が挙げられる。これらの方策を通じ、地域医師会において“患者の安全を最優先させる”という「医療安全文化」の醸成が肝要

である。さらには、(ア) 医師会広報活動、(イ) 市民講座、(ウ) 公開討論会を通して社会啓発を実施していくことが望ましい。

## (2) 診療所医療、在宅医療における安全確保の課題の明確化

診療所医療、在宅医療における安全性に関しては、病院医療の安全性に比較して強く意識されることはなかった。しかし、診療所医療にも近年、高度医療が導入され、また、入院日数の短縮化に伴い、在宅医療にも重症患者が増加することが予測される。そのため、今後多くの医療安全上の問題が浮上してくるであろう。

診療所医療における医療安全確保の課題としては、まず患者管理の問題がある。すなわち、患者の転倒事故、医療機器の不適切な使用や管理、不十分な患者指導（不適切な服薬指導、インフォームド・コンセントの不足等）に起因するもの等である。次に、診療行為上の課題として、診断上の問題と、検査・治療上における課題がある。診断面では診断遅延、誤診、病診連携の遅れ等があり、検査・治療上の面では内視鏡検査・内視鏡治療時の出血や穿孔事故、注射時の神経損傷、気胸の発症、誤投薬等が挙げられる。これらの課題に対する安全確保には、個々の医師に正確な医療知識・技術の習得が要求されるとともに、チーム医療の一員であるコ・メディカルとの情報交換（相互の報告・連絡・相談等）が重要である。

## (3) 医賠償保険等の事業の実施と医師の再教育の取り組み

医事紛争の増加に伴い医賠償保険への加入は必須であり、都道府県医師会では、日医医賠償の取り扱いのみならず、広く各種医賠償保険の引き受け団体となり、医事紛争処理機構を持つことが望ましい。そうすることにより、紛争事例の中から教訓を汲み取り、医療安全推進に還元することができる。

医療事故多発施設・医師に対しては、特に教育・研修・学習を個別に行うことが求められる。具体的には郡市区医師会長（または医療安全・医事紛争担当理事）の立会いのもとで、都道府県医師会担当役員等による面

談式個別指導を行うのが現実的な対応である。ただし、会員や医療従事者の個人情報保護の観点から、その取り扱いには慎重な対応が望まれる。

指導の目的は再発防止であり、その効果を検証することが必要である。その方法としては、施設管理者から事故発生時には顛末書等の提出を、また、事故解決時（医賠償保険請求時）には改善計画書、実施計画書、研修報告書等の提出を求めるなど、具体的な再発防止策の実施を詳細にわたり見届けることが有用である。また、リピーターをはじめ、医療安全軽視施設・医師に対しては重大事故を再発させる前の早い段階で、種々の機会をとらえて医療安全研修会に積極的に参加するよう勧告する。

#### **(4) 個々の医師の資質の確保**

##### **①地域医師会による研修会の実施**

医療安全推進のためには、教育・研修・学習の重要性は強調しても強調しすぎることはない。そのためには、都道府県医師会における研修会のみならず、地域医師会に医療安全を推進するための委員会を設置し、そのもとで定期的な研修会を開催することが適切である。そして、開催された研修会の内容や参加者の状況等を検証することが有益である。

##### **②認定制度の創設**

研修会に多くの参加を得るためには、参加者及び施設に対し、何らかの認定制度を設けるのも有効である。そのためには、次の条件を設定する。

(ア) 指定する研修会への参加：医師会が指定する研修会に必要回数参加すること

(イ) 研修会レポート：研修会参加に加えて、研修会レポートを提出すること

現在、各学会の認定医・専門医及び産業医の資格更新に際しては、一定期間内の単位取得を更新の条件としている。本認定制度もこうした資格申請・更新時の必要単位に利用してもらいたい。

### 3 医薬品に関する事故防止へ向けた医療従事者の取り組み

平成11年11月に医療事故防止を目指し、米国の公的機関である医学研究所（IOM）が、当時のクリントン政権に提出した報告書「人は誰でも間違える」（To Err is Human）には、医薬品の関連する事故について多くのページが割かれている。

さらに、同著の「第8章 医療機関における安全システムの創造」では、薬物療法の安全確保について、米国内の医療機関で実施可能な数多くの具体策が示されている。

米国と同様、わが国においても医薬品の関連する医療事故が多発しており、全国の医療機関等において、薬物療法の安全確保に関し効果的な対策の実施が求められている。

#### (1) 医薬品使用をめぐる現状

##### ①医薬品使用の現状

効果の鋭い医薬品の登場や、新たな投与方法の開発等により、薬物治療は近年急速な進歩と確実な治療成果を上げており、医薬品は医療にとって欠かせないものとなっている。現在、日本国内では1ヶ月間に、入院患者に対しては約1,980万回の調剤や約1,010万回の注射が行われており、また外来患者に対しては約4,240万回の院外処方と約4,440万回の院内処方が行われている（平成15年社会医療診療行為別調査、平成15年6月審査分より）。

##### ②薬物療法における安全の確保

処方・調剤・与薬など、医薬品が関係する一連の医療行為に関し、医師をはじめとする全ての医療従事者は、薬物療法における適正な効果と安全を確保するため日々努力を重ねている。しかしながら、医薬品関係の事案が医療現場の全ヒヤリハット事例に占める割合は35～40%であり、医療事故等においても事故原因の数%の割合を占めている（厚生労働省

医療安全対策検討ワーキンググループ報告書「今後の医療安全対策について」（平成17年5月）。

その原因として、医薬品は入院、外来、在宅医療など医療の広い範囲で使用されており、医薬品の使用頻度の増加や使用方法の多様化に伴い、患者の健康被害を招く誤投薬、不適切な使用、相互作用や副作用等が増加しているためと考えられる。医薬品の安全な使用を確保していくためには、医療機関内の各部門の連絡、医薬品使用に関わる医療従事者間の連携、時間の経過に伴う患者の療養の変化に合った処方変更や投与方法が確保されていなければならない。

これら医薬品の使用に関する安全の確保へ向け、医師をはじめとする薬剤師、看護師等の医療従事者は、チーム医療を実践していく中で、院内の医薬品情報室等を通じ、医薬品の使用や副作用に関する最新知識の習得に努めるとともに、医薬品が関連する医療事故の発生防止へ向けた対策の立案とその実践を常に心がけなくてはならない。

また、今日の薬物療法は、医師をはじめとするさまざまな「医療従事者」、多種多様な「医薬品」、医療機関・薬局等の「施設」とその組織を運用する「システム」により構成されている。薬物療法を構成するこれら全ての要素が適切に運用されていなければ、安全な薬物療法の実施は難しい。

安全管理に関するさまざまな構成要素の内容を高めつつ、薬物療法全体の安全を確保していくためには、関係する全ての医療従事者が「ヒューマンエラー」を起こすことを前提とし、組織的対策を講じていくことが大切である。医師をはじめとする全ての医療従事者が、医療安全対策におけるそれぞれの役割を正しく理解し、科学的手法を用い、分担と連携のもとに力を合わせ、医薬品の関連する事故の発生防止へ向けて取り組んでいくことが重要である。

## (2) 医薬品の安全使用へ向けて

### ① 医薬品に関わる医療事故の原因

医薬品に関わる医療事故の原因は、(ア) 医薬品の取り間違い、(イ) 医薬品の計量間違い、(ウ) 医薬品の用法・用量の間違い、(エ) 処方せんの無理な判読、(オ) 分かりづらい口頭指示、(カ) カルテ、看護日誌、服薬記録等の記載や活用が不十分、(キ) 薬物アレルギー等の患者が持つ個別要因の確認不足、(ク) 相互作用や副作用、特殊な用法等の医薬品に関する医療従事者の知識不足、および医師・各専門職間の不正確な情報伝達、(ケ) 患者の取り違い等が挙げられる。全ての医療機関・薬局では以上の点に留意し、医薬品による医療事故防止へ向けた具体的な対応策を実施していく必要がある。

### ② 事故防止対策

医薬品に関わる医療事故は、病院等の組織が適切な事故防止対策を行うことにより、その発生が防止可能な場合が多い。具体的な事故防止対策としては、(ア) 処方、調剤、患者への与薬に至る医薬品の使用に関する院内システムを点検し、業務改善を実施する、(イ) 医薬品の使用に関する院内システムを管理する責任者を設置する、(ウ) 注射薬は患者ごとの払い出しを実施する、(エ) 医療事故の原因となる可能性の高い、特に安全管理が必要な医薬品（抗がん剤、強心剤、塩化カリウム注射液、血糖降下剤、麻薬等）について保管・管理の徹底を行う、(オ) 特に投薬管理が必要な医薬品（抗がん剤等）の使用に関し標準プロトコールを作成し、プロトコールに沿った薬物療法を実施するなど、例外的な事例を除き可能な限り薬物療法の標準化を図る、(カ) 医療事故が発生する危険性の高い医薬品（抗がん剤、小児用薬剤等）の調剤及び無菌調製に関し現行システムを再点検し、必要に応じ事故防止上の措置を講じる、(キ) 緊急安全性情報や医薬品等安全性情報など、医薬品に関する最新情報を医師をはじめとする各専門職へ周知するなど、医薬品の使用にあたってのサポート体制を確立する、(ク) 類似した名称・



外観の医薬品を採用しない、(ケ) 夜間・休日における安全管理体制を確立する、(コ) 患者間違い防止のためバーコードシステムを導入する等が挙げられる。

### ③輸血・手術室等

輸血に関しても、型判定、バッグの取り間違い、患者誤認等の医療事故が発生しており、上記と同様の事故防止対策が必要となる。また、手術室やICUにおいては麻薬、毒薬、劇薬、筋弛緩薬、向精神薬、揮発性麻酔薬、非麻薬性鎮痛薬等が常時大量に使用されており、術前・術中・術後にわたり、薬剤師を活用しその保管・管理を厳密に行うことは、事故防止の観点から必須であると考えられる。

### ④医療情報の共有・IT化

医薬品による事故を防止するためには、用法・用量、使用・併用に関する禁忌、副作用・相互作用等、医薬品の使用に関するさまざまな情報を含め、患者の医療情報を医療機関内の関係する医療従事者が共有することが重要である。そのためには、外来・入院を含めたカルテの統合や電子化、オーダーエントリーシステムの導入が有効であると考えられ、これらにより指示等の誤入力防止、薬剤の過剰投与や併用禁忌薬の投与防止等も可能になる。加えて、手書き処方における記載漏れや誤記、誤読を防ぐことが可能となり、医療従事者間の伝達が確実に行われることも期待できる。

## (3) 医薬品に関する医療事故防止を目指した連携に向けて

### ①施設間の連携と患者参加

地域の医療提供体制においては、“かかりつけ医”が日常的な医療を受け付け、患者の病状に応じて適切な医療機関を紹介する医療機能の分化・連携が推進されている。医療機能の分化・連携の進展に伴い、患者は複数の医療機関において薬物療法を受けることとなり、連携する医療

機関・薬局において患者の医療環境の変化に対応した医薬品の適正使用を確保することが、事故防止の観点からも重要となる。また、患者の医療環境の変化に関連した医薬品の使用に係る事故を防止するためには、同一医療機関内の医療従事者の連携にとどまらず、“かかりつけ医”をはじめとした関係する医療従事者が、患者の使用している医薬品に関し適宜、正確な情報を共有・伝達することが必要となる。

具体的には、入院から外来、外来から入院といった医療環境の変化に伴う、（ア）患者自身への薬物療法に関する情報の提供、（イ）処方内容の変更や用法・用量の変更への適切な対応、（ウ）複数の医療機関受診による医薬品の併用と、それに伴う相互作用や副作用の発生防止、（エ）入院時に患者が持参する医薬品への適切な対応、（オ）連携する医療機関間・薬局間とのアレルギー歴・副作用歴等の患者情報の提供・共有、さらには（カ）患者自身の薬物療法に関する理解と参加を促す退院時服薬指導の実施等の対策が必要である。

## ②医薬分業、薬局の役割

現在、院外処方せんの発行枚数は年間6億枚を超え、外来患者の約半数が院外処方せんにより、街の薬局で調剤を受けるようになっている。外来における薬物療法では、“かかりつけ薬局”における患者の服薬情報の一元管理が、医薬品に関する事故を防止する上で有効である。現在、薬局・薬剤師が中心となり患者に交付している「お薬手帳」や「薬剤情報提供文書」は、患者自身を含めた医薬品情報の共有化に有効に機能している。今後は、患者の医療環境の変化に関連する医療事故の発生防止に向け、医療機関と薬局間の服薬情報の伝達を一層推進していくことが重要になる。また、院内においては、1患者1カルテの導入などが患者の服薬情報の一元化には有効である。

なお、薬剤師が医師の処方に対して行う疑義照会は、医薬品による医療事故を防止し、患者の適切な医薬品使用を確保していくため、薬剤師法に規定された行為である。薬剤師による疑義照会がより円滑に行われ、

医師が必要と判断した変更点が適宜、関連する全ての医療従事者や医療記録等にフィードバックされるよう、薬局薬剤師と病院薬剤師が協力し、より適切な連携体制を構築していくことが重要である。

#### (4) 医療事故の発生防止へ向けた医薬品産業との連携と協力

##### ①安全性に配慮された医薬品の開発

現在、医薬品に関する副作用等の有害事象は医薬品医療機器総合機構に集められ、これらは厚生労働省を通じ、製薬企業に対する製品の回収、医薬品緊急安全性情報や医薬品等安全性情報に反映されている。同様に、医薬品に関する医療事故の多くは日本医療機能評価機構に報告され、その発生要因や背景が分析・検証され、医療事故防止に資するため医療現場に情報提供されている。

新薬の開発時には予想されなかった副作用が、市販後調査で見出されることは少なくない。同様に、新開発医薬品と既存の医薬品との名称・外観の類似等により、当初の予想を超えた医療事故が発生してくる可能性がある。製薬企業はこれら制度から把握された情報に基づき、安全性に配慮された医薬品を開発するとともに、使用に関しても安全管理上、十分に配慮された医薬品を供給する必要がある。さらに、医薬品が原因となるさまざまな医療事故の防止対策について製薬企業は自ら努力し、例えば、医薬品の名称・外観類似等、複数企業が関連し発生する医療事故に関しては、自ら企業間の調整を図る必要がある。

##### ②製薬産業との連携

製薬企業は、医療現場の医師をはじめとする医療従事者との連携を図り、情報提供を強化するなど、医薬品に関連する事故を自主的に防止する体制を、これまで以上に整備する必要がある。具体的には、(ア)新たな外観・名称類似による事故を防止するため、新薬の申請前に、医療従事者から外観・名称類似に関し意見を聞く機会を設ける、(イ)特殊な用法(休薬期間が必要など)・用量(抗がん剤、強心剤、血糖降下剤、

麻薬等)の医薬品に関し必要な情報を医療従事者へ周知し、使用に関する十分な注意喚起を行う、(ウ)使用時に煩雑な器具操作や厳密な保管条件が必要な医薬品に関し、十分な注意喚起と適切な情報の提供を行う等が挙げられる。製薬企業には、今後、開発される医薬品も含め、有害事象の発生を可能な限り防止し、医薬品による医療事故から患者を守っていくとの認識のもとで、医療関係者との連携を強化していくことが求められる。

## 4 看護分野から見た医療事故防止の取り組み

看護部門の職員は、医療現場の職員全体の中で圧倒的多数を占め、いつも患者のそばにいて様々なレベルで医療安全の取り組みに参画していることから、医療安全の重要な担い手であることは論を待たない。その看護の現場には今、医療の高度化・複雑化、医療費削減の圧力、患者の高齢化や権利意識の高揚等に伴い業務密度が高くなり、多重課題、業務中断等の不安全な状態が日常化し、これまでにない危険信号が点滅している。看護から見た医療安全の課題は多岐にわたるが、ここでは特に早急な対応が望まれる事項について述べる。

### (1) 看護における医療安全をめぐる法制度的見直しの動向

厚生労働省は、患者の視点に立った医療安全の確保および質向上の観点からの看護の課題についての検討を目的に、平成17年4月「医療安全の確保に向けた保健師助産師看護師法等のあり方に関する検討会」を設置、同年6月に中間報告を行い、11月には最終的な報告をとりまとめた。これら一連の報告では、以下に列記した施策等について積極的に推進すべきとされた。

- ・ 特定機能病院及び地域医療支援病院以外の病院の備えるべき診療の記録に看護記録を追加
- ・ 助産所には産科の嘱託医師及び連携医療機関を定める

- ・ 保健師、助産師及び看護師の行政処分被処分者に対する再教育受講の義務付け
- ・ 特定機能病院の看護職員の人員配置標準の引き上げ
- ・ 助産師、看護師、准看護師を名称独占とする
- ・ 新たな保健師、助産師の免許付与は看護師国家試験の合格を要件とする
- ・ 国家試験の出題内容、形式の見直し、養成課程及び新人職員研修の検討など、資質の向上につながる施策の積極的検討

これらの提言については、平成18年度予定の関連法規等の改正に反映されることとなっている。

## (2) 医療機関における医療安全管理上の課題

### ① リスクマネジャーの専任配置および活動の支援強化

医療施設調査・病院報告等によれば、医療機関における安全体制整備（安全指針作成、安全管理委員会の設置、職員研修の実施、報告制度による情報共有）についてはどの項目も97%以上という高率で取り組まれている。しかし、医療安全の実務を担うリスクマネジャーについて見る限り、以下に示すような問題点が指摘できる。

#### (a) リスクマネジャーの配置と活動の状況

日本看護協会の調査によれば、看護職の専任のリスクマネジャーの配置は500床以上の病院では56%で、病床規模が小さくなるほどその割合が減少し、20～99床では10%に満たない。その代わりに医師や他職種の兼任のリスクマネジャー配置割合が高くなっている。活動内容を見ると、インシデント・アクシデントレポートの処理の実施については、専任の場合100%、兼任の場合85%と高い。しかし、それ以外の業務改善に関する部門間の連携・調整、職員研修の企画・運営、広報・啓発・教育活動、医療現場のモニタリング、各

部門の医療事故防止対策者への支援等については、兼任の場合は専任の場合の3分の1程度しか活動できていない。これらのリスクマネジャーの活動に際しては、組織的かつ強力なバックアップ体制を望む声が多く見受けられた。

#### (b) 資質向上対策の強化

日本看護協会では平成12年度から、医療施設における組織横断的な医療安全推進を担う実務者養成を目的に、会員対象の研修を開始し、平成16年度までに、所定の60時間の研修を終えた者は951名である。また大部分の都道府県看護協会でも、3日間以上のリスク・マネジメント関連の研修を開催しており、その受講者は年間約2,000名にのぼる。さらに、30時間以上のリスクマネジャー養成講習会を開催する看護協会も徐々に増え、他の医療関係団体等でも養成研修が開催されている中で、今後、リスクマネジャー全体の資質向上対策を強化していく必要がある。

#### (c) 専任配置の推進

リスクマネジャーの専任配置については、医療安全の専門窓口と責任者が明確化されることにより、意思決定やそれに基づく活動がタイムリーに展開できること、早期の対応が可能になり紛争防止につながること、セクショナリズムを低減させ、職種横断的な教育・研修が効果的にできること、兼任時の大きな課題であった時間外労働時間が減少すること等の効果が、客観的には未検証であるものの、数多く報告されている。今後、リスクマネジャーの専任配置の推進については、十分検討されるべきである。

#### (d) 活動支援とネットワーク拡大

日本看護協会ではリスクマネジャー養成講習会修了者に対する活動支援を目的に、平成14年度から交流会を開催、平成17年度からは

各都道府県看護協会との連携のもと、全国6か所での地区別開催とした。この交流会では単なる自己啓発のみならずリスクマネージャー同士のネットワークづくりを進め、施設間相互の情報交換や事故発生時の相互支援等、地域的な医療安全推進に積極的に参画していくことの必要性が共通認識された。このように、地域の多職種、多機関・団体が連携して取り組むことで、よりきめ細やかな医療安全推進活動への発展が期待できる。

## ②看護職の人材確保と適正配置について

### (a)看護職配置の現状と課題

日本医療機能評価機構によるヒヤリハット事例収集報告をはじめ、多くの病院等におけるヒヤリハット事例報告において、看護職による報告が全体の8割以上を占めている。しかし根本的な原因のひとつは、欧米の水準に比して低い看護職の配置数にあるという識者の指摘は少なくない。例えば、100床当たりの看護職の配置は、アメリカ230人、イギリス129人、ドイツ102人、フランス70人で、日本は43人である。現行医療法では、看護職の配置は患者3人に1人と定められているが、交代勤務や休日等の人数が含まれていないことなどから、実際には40床の病棟の場合、昼は看護職1人で患者10人程度、夜は看護職1人で20人の患者を看護している。日本看護協会の調査では、特定機能病院や、平均在院日数が14日以下の急性期医療を提供する病院において、看護職の離職率が高い。この5年間で平均在院日数は約10日間短縮したが、その達成のために、現場では患者の入退院が頻繁になり、治療・処置が昼夜の区別なく続行されるため、看護業務は繁忙を極め看護職は疲れ果てている。看護職はいわば水際で医療事故を防止する役割を果たしているが、このような低い人員配置では、医療・看護の安全性を高め、質を保証することはもはや不可能である。実際、アメリカでは、看護師が担当する患者数が増すごとに患者の死亡率が著明に増加するとの研究報告が

出されている。

このように国内外を問わず、安心・安全な医療提供の上で、必要なマンパワーの確保及び適正な看護職配置は最重要課題であり、診療報酬改定においても、より高い看護職配置標準の設定が実現されるべきである。そのためには、医療の現場の現状と医療安全確保のための財源を含めた体制整備の必要性について、機会あるごとに国民にわかりやすく説明し、理解を深め同意を得るための行動が不可欠である。

#### **(b)新卒看護師の教育・研修の充実・強化**

日本看護協会の調査によれば、病院に就職した新人看護職の1年以内の離職率は9.3%で、その数は看護師養成所の約100校分に相当する。離職理由は、専門的知識・技術の不足、医療事故を起こさないかという不安、ヒヤリハットレポートを書いてしまった、などである。病院では、新人育成のために、医療・看護の安全に関する研修、プリセプター制（一定期間、個々の新人に対してそれぞれの指導者が付いて教育にあたる方式）導入、専任指導者の配置、年度当初の看護要員増員配置等の対策をとっている。しかし個別の医療施設の努力だけでは医療安全上も限界に来ていることから、看護師の基礎教育の年限延長を含めた見直しと、新卒看護職員の臨床研修の制度化に向けた具体的な取り組みを急ぐ必要がある。

#### **(c)専門的実践能力の高い看護職員の養成・活用について**

医療の高度化・専門化に対応できる専門的実践能力の高い看護職員の必要性については、前述の厚生労働省の検討会報告書でも述べられている。日本看護協会の認定看護師、専門看護師は、現場の看護師の実践力向上のために大きな役割を果たしている。認定看護師、専門看護師の普及のためには、獲得した専門性が十分に発揮できる就業環境・条件の整備に加え、専門性を診療報酬・介護報酬上で評



価することが必要である。

### ③行政処分を受けた看護職員の再教育について

行政処分の被処分者となった看護職に対しては患者の安全を確実に守る観点から、医師等と同様に職業倫理や、専門的な知識・技術の再確認が必要である。現在、医療事故が発生した施設の多くは、当事者となった看護職に対しては個別的な教育・訓練プログラムを実施するとともに、事故発生に関連した知識・技術について、手順を見直し、全看護職を対象に技術チェックや教育・訓練の実施等の努力をしている。このような努力の一方で、事故当事者となった看護職の中には看護業務を継続できない状況にあるものも少なくない。したがって、医療事故により行政処分を受けた看護職の再教育については、看護職個人の質の向上に限定しない、幅広い観点からの「社会（職場）復帰支援プログラム」が必要である。

### ④職能団体の取り組み

#### (a)医療安全に関する情報収集と提供

医療施設においては全職員の安全意識を高め、それを持続させる方策が重要であり、その一つとして幅広い情報収集と提供が不可欠である。国を挙げての医療安全の取り組みが開始されて以来、多面的な情報提供が行われるようになってきている。

例えば、日本看護協会がインターネット上に開設する「医療・看護安全情報サイト」は、現場のリスクマネージャーへの迅速な情報提供を目的にしており、最新の情報チェック、現場への周知、事故分析・改善策立案のための検討資料、院内ニュースや研修資料等に活用されている。このサイトはいわば応急処置的な位置付けであるが、多忙な現場にいるユーザーからは、事故の詳しい状況と原因分析、具体的な看護のポイントやシステム改善点の提示およびその検証等の一連の取り組みの情報提供、看護職の業務や処遇の点からの問題

状況の把握や問題解決のための取り組み紹介、医療安全に関する教育の実践事例や教材の蓄積と提供、地域での研修等への講師等の情報提供、医療機器に関する情報コーナーの設置など、より幅広く活用しやすい情報の提供を望む声が高い。提供した情報の活用状況等についても定期的に把握し、ニーズに対応した情報発信を検討する必要がある。

## (b) 事故発生時の組織的取り組みへの相談・支援について

### (i) 適切な初期対応の実施について

医療関連死を巡る届出の増加に伴い、医療事故に関与した看護職が、刑事上の責任を問われる事例も増加している。平成16年には19件の医療事故で合計34名の看護職が書類送検を受けた。

医療事故を機に医療従事者と患者・家族が対立する状況に陥ってしまうかどうかは、それまでに提供した治療・処置やケアの質、情報提供と自己決定支援、医療従事者との関係性等の積み重ねとともに、初期対応の適切さにかかっているといても過言ではない。一般に医療事故発生時の初期対応のポイントは、(ア) 事実の把握、(イ) 患者・家族へ対応、(ウ) 警察対応、(エ) 当事者・職員のサポートとされており、なかでも(ア)の事実確認は、その後の方針や再発防止対策を決定する上で非常に重要である。日本医療機能評価機構事故防止センターの報告書等においても、医療機関における事故発生直後の事実確認や情報整理の方法確立の重要性や、各医療機関において適切に実践するための支援の必要性が指摘されている。同機構では「事故はいろいろな事象の連鎖の結果起きる」ということを関係者が共有し、事故の当事者の記憶が薄れる前のできるだけ早い時期に、当事者を含めた関係者全員から情報を収集し、時系列による事象の記述を行うことを推奨している。

しかし、事故が起こった施設の状況を見ると、ヒューマンフ

アクターとシステム・環境の不整合という視点でのとらえ方よりも、個人や職種の責任追及や社会的リスクへの対応に意識が向けられていることが少なくない。また、事故当事者や当該部署の管理者等は罪悪感や自責の念に苛まれ、施設のシステムや管理体制の問題にまで言及できない状況にある。

#### (ii)適切な初期対応のための相談・支援について

これまで、看護職が当該医療事故の最終行為者である場合でも、看護部門の管理者には、組織的な初期対応への積極的参画が求められず、指示待ち状態でいることが多かった。もちろん組織としての対応は、組織のルールに基づき病院管理者の判断で進められるものであるが、医療チームの一員として自律して専門領域を担っている以上、看護管理者は、看護の立場から、当該行為や判断について説明責任を果たす必要がある。加えて、看護部門の管理者が方針決定のプロセスに参加し情報を共有することで、その後の被害の拡大防止や再発防止のための活動、患者・家族への対応等に関する看護の役割や範囲が明確になり、迅速な組織的対応に結びつけることができる。特に中・長期にわたり、患者・家族のよき理解者・支援者として誠意を持って対応していく上で、看護職の継続した関わりは不可欠である。

## 5 医療事故に関する情報収集のあり方と自浄作用

### (1) 医療事故に関する情報収集の諸相

医療事故情報を収集し、医療内容の評価と原因分析を適切に行った上で、医療界や社会に向けて適時適切に情報提供していくことは、医療界の医療事故に関する「自浄作用」を示すために最も重要な機能である。

かつて、医療事故情報の収集は、ともすれば、実際に傷害の結果が発生

しなかった未然事例（ヒヤリハット事例）に重点が置かれがちであった。ハインリッヒの法則では、死亡事故が1例あれば、傷害程度の事故は29例、その背後にヒヤリハット事例が300例あるといわれている。医療界において、ヒヤリハット事例の情報収集が先行したのは、論理必然ではない。むしろ、死亡や傷害の結果を生じた現実の医療事故事例をタブー視する傾向が容易に消えなかったので、啓発と収集の容易なヒヤリハット事例の収集を先行させざるをえなかったという事情による。

今、医療機関は、それぞれの医療機関内において、自らの主体的な取り組みとして、死亡等の重大事例から軽微な傷害事例に至るまでの多様な医療事故情報を収集するに至っている。また、院外への情報提供、例えば日本医療機能評価機構への報告や、医師法21条に基づく警察への届け出、医療法に基づく保健所への報告等が重大事例において行われるに至っている。

実際に傷害の結果が発生した事故事例の報告は、法的手続が進行中の、まさに発生直後からの「オープン・クレーム (open claims)」と、法的手続が完了した後の「クローズド・クレーム (closed claims)」とに分けられる（オープン・クレームの「オープン」とは、事故の法的処理が進行中であって記録がなおopenであるという意味であり、クローズド・クレームの「クローズド」とは、事件の法的処理一切が終了して記録がclosedになったという意味であり、調査・研究・発表等を行っても、新たな法的制裁の可能性がないことを意味する）。

クローズド・クレーム事例は、法的手続完了までのタイムラグがあるものの、比較的収集しやすく、収集された情報による事故防止対策への寄与は大きい。米国麻酔科学会のClosed claims study等の成功事例もあるが、その前提となっているのは、Discovery等の証拠開示制度を前提とした広汎な情報が集積していることである。

オープン・クレームを含む医療事故情報について、すでにさまざまな報告制度が構想され、すでに情報収集が開始されている。医師法21条に基づいて、医療事故による死亡は「異状死」として所轄警察署に届け出られている。平成16年10月1日からは、日本医療機能評価機構への医療事故の報

告制度が開始された。また、診療に関連する死亡について死因解明のためのモデル事業が平成17年度より厚生労働省の委託事業として日本内科学会により開始されつつある。さらに、死亡事案以外の重大事故発生時において、個々の医療機関から保健所や警察署へ報告が行われることもあり、さらに、基準を策定して医療事故の公表を行っている医療機関もある。

また、医療事故の実態を把握するための研究として、厚生労働科学研究費による研究班の調査が行われている。無作為抽出した医療機関の協力を得て、医療事故の発生状況を調査するものである。さらに、基礎研究として、医療機関の協力を得て、死亡事案の診療録の内容を遡って精査し、医療ミスの有無を探求する調査方法もある。

## (2) 医療事故に関する情報収集の問題点

医療事故に関する情報収集は、さまざまな試みが並列的に進行しており、医療事故の防止対策を検討するにあたっての基礎情報が次第に整備されつつある。また、情報収集の必要性についての医療界の認識も高まりつつある。ただ、さまざまな試みを整理統合して、医療の質の向上のために十分に機能する制度設計を行っていくためには、なお、多くの課題が残されている。

もともと、重大な医療事故情報を集積して再発予防のために提供していくという点については、医療界の内外を問わず、コンセンサスが存在している。また、医療事故の発生時に、個別の事案について、個々の医療機関が患者に対する説明を尽くすべきであることは、言うまでもない。さらに、第三者機関による死因の解明や診療経過の公正な評価が行われていくことは、医療機関と患者の信頼関係の構築に資するところ大である。

現状で、医療事故に関する情報収集制度の制度設計についての隘路となっているのは、個別事案に対する法的制裁と情報公開の取り扱いである。もともと医師法21条に基づく異状死の届出制度は、行政手続上の義務であるとは言いつつ、現実には医療機関に対する捜査の端緒となり、医療事故に対する刑事立件が行われている。異状死の届出の趣旨と目的、対象とな

る死亡の範囲が現在に至るまで明確にされていないことは、診療現場での無用の混乱を生み出している。さらに、診療行為に関連する死亡についての死因解明モデル事業も、今後の適正な発展を期するためには、異状死届出との関係を整理していく必要がある。およそ、事後的な法的制裁のための事実調査と未然防止のための情報収集の間には、両立しえない部分があり、今後の制度設計の上で何らかの区分を設けることが合理的であると考えられる。

その上で、民事賠償の早期解決、免許制度の適正な運用と免許保有者の質の維持、反倫理的な事案に対する刑事処罰の適用等、法的制裁の運用全般について、医療界自らが自浄作用のあり方を示していく必要がある。

## 6 医療に対する市民参加と開かれたプロフェッショナリズム

医療従事者が、医療現場において懸命の努力を続けているにもかかわらず、医療現場の抱える困難について、国民一般の十分な理解が得られているわけではない。医療安全は、国民の願いである。医療安全の達成のために、今、医療現場で何が必要なのか、医療界は国民一般との情報の共有と協働を進めていかなければならない。

医療現場には、常に医療事故のリスクがある。あらゆるテクノロジーがそうであるように、リスクをゼロにすることはできない（残留リスクの存在）。リスクをどこまで許容するか、また、リスクの低減についてどこまでコストをかけることができるのか、国民一般との対話が不可欠である。

医療は高度の専門知識に支えられている。医療従事者が、プロフェッションとしての誇りと責任をもって職務を励行すべきことは言うまでもないことであるが、市民の理解に支えられ、市民に開かれたプロフェッショナリズムを模索する必要がある。

医療現場における意思決定について、患者の自己決定権を保障すべきであるとの考え方が法的に確立して久しい。しかし、医療についての専門教育を受け

た医師と専門知識に乏しい患者が、医療において相携えて意思決定をしていくためには、患者に対する情報提供を充実し、医師と患者の対話の中で意思決定が行われていくことが必要である。そして、医療事故が発生した場面のリスクコミュニケーションにおいても、医師と患者の対話こそが解決の原点でなければならない。

患者の自己決定権を実質化するために情報提供を強化し、医師と患者との間の理性的な対話を促進することは、決して医師のプロフェッショナリズムと対立するものではない。むしろ、旧来のプロフェッショナリズムに市民参加の息吹を吹き込み、固陋なパターンリズムを脱して新しい開かれたプロフェッショナルリズムの再興を目指すものである。患者の権利主張を恐れるよりも、医師こそが患者の権利の守り手であるという原点に立ち返り、患者権利擁護(patient advocacy)についての医療側の理解と制度整備を一層推進していく必要がある。

医師と患者の対話は、個々の診療における真摯な情報提供と患者権利擁護から出発するが、個別の診療における情報提供のみにとどまるものではない。医療現場の懸命な努力にもかかわらず、医療の実情とその真の問題点が、客観的事実をもって一般国民に伝えられていない実情には暗然とせざるをえない。一方的な政策宣伝や興味本位の評論ではなく、国民の生命と健康を守る医療の構築のためには何が必要か、医療現場の実情を率直に国民一般に知らせることが、我々医療者の責務でもある。

これまで、医療に対する患者の声を受け止め、紛争を未然に解決する取り組みを、日本医師会は医療界の中心となって長らく推進してきた。今後、各医療機関での相談窓口機能の強化とともに、裁判外における紛争解決活動を、さらに拡充していく必要がある。

また、医療界は、その自律的な取り組みとして、医療事故に関する情報収集と医療事故予防のための活動を行ってきた。患者・受療者側の医療への参加が医療安全の確保に必須なことを認識し、説明の徹底と医療への関与を促すことが必要である。

これまでの、そしてこれからの医療安全に向けての努力について国民的な理解を得ていくためには、医療に対する積極的な市民参加と開かれたプロフェッ

シヨナリズムの醸成・強化が望まれるのである。

## 7 医療安全のためのテクノロジーとサイエンスの進展について

わが国の医療における安全対策には多くの課題が残されている一方、急速な進歩がみられているのも事実である。特に近年、人間心理を考慮したエラー対策やITをはじめとするテクノロジーの開発や導入により、医療安全対策は日進月歩の発展をみせている。

例えば、医療安全の基本となるインシデントに関する情報収集は、従来の紙媒体の報告書ではなく、病院のイントラネットを用いた入力システムが導入されつつある。このような方法を用いると、医療者の報告が容易になるとともに、データベースが自動的に作成されるため、医療安全担当者がより安全なシステムを構築することに力を注ぐことができる。さらに、よりよいシステムを構築するためには、いわゆるPDCAサイクルをまわす必要があるが、電子メールや電子掲示板等を活用しての情報伝達や意見交換を効率的に行うことが可能となった。

また、1つのエラーが直接、重大な医療事故につながる注射・点滴や輸血に関しても新しいシステムが導入されている。すなわち、注射や輸血等の業務を実施する際、ベッドサイドで、実施者である看護師や医師がバーコード対応携帯端末を用いて実施者の職員カードにより個人識別を行い、患者のネームバンドから患者同定と投与する注射や輸血の内容が正しいことを確認するとともに、これらの実施記録が残るようなシステムである。その結果、注射や輸血に関するインシデントをゼロに近くまで減少させることに成功した。さらに、これらの照合業務の煩雑さを軽減するために、RFIDタグ（無線ICタグ）も導入されつつある。このようなICタグの医療機器のアリバイ及び保守点検管理等への応用も開始されている。

医療機器に関しては、人間の行動パターンや万一の事態を想定した安全対策がとられつつある。例えば人工呼吸器では、AC電力が失われた場合でも作動



するためにバッテリーを内蔵させること、ベッドサイドでの処置や患者の体動などで頻回に鳴りがちなアラームに対し、ついオフにしたまま元に戻すことを忘れてしまいがちな人間の心理に対応した緊急度別アラーム、患者が無呼吸になった場合の強制換気機能、何らかの原因で換気補助ができなくなった場合に呼気弁を開放し患者が自力で呼吸できる設定等、安全対策上の細かな工夫がほどこされた機種も登場している。また、輸液・シリンジポンプでも、頻度や危険性の高いエラーへの対策がとられるようになってきた。すなわち、一旦ポンプを停止した後の再開忘れ警報機能、輸液セットチューブやシリンジの装着不良予防機能、流量設定時の桁違い防止機能など、安全対策に力を入れた機器が市販されている。さらに、人工呼吸器や輸液ポンプ等のアラームを無人で検出し、ナースセンターへ自動転送するためのアラーム転送ユニット等も開発されている。このように代表的な医療機器に関しては、機器の不具合やこれらを使用する医療従事者が陥りがちなエラーのパターンを分析し、エラーを起こしにくい対策のみならず、トラブル発生時にバックアップするような機構が採用されつつある。

一方、日常的に使用される医療用具においても、エラーを受け付けないようなデザインが採用されるようになった。例えば、高濃度の薬液を急速静注できないようにするため、特殊な先端形状を持ったプレフィルドシリンジに入った塩化カリウム製剤がすでに普及しており、通常の三方活栓には接続できないようになっている。また、経管栄養剤についても、静脈内への誤注入を防止するために、通常の三方活栓に接続できないような形状の経管栄養専用注入器、ルートおよびコネクターが開発されている。

急性期、慢性期を問わず、多くの医療施設で経験されている転倒・転落の予防に関しても、介助を必要とする患者が自力で移動しようとした時にアラームを発する転倒・転落予知ツールや、ベッドから万一転落した場合でも衝撃が少ない低床ベッドが利用されつつある。

医師によるオーダーリングシステムも、当初は院内の物品及び医事請求の目的で導入されたが、最近では医療安全の観点から改良が進められている。薬剤をオーダーする際に、薬剤相互作用、薬剤アレルギー、重複投与、過量投与、血

液検査データ異常（例えば、腎機能異常）等があれば警告を発するようになってきているシステムは多い。その一方で、類似の薬剤や患者氏名が一画面に多数表示されることによるエラーも発生している。このようなエラーに対しては薬剤名の頭文字3文字検索を導入して類似情報を減らすなどの改良も行われているが、オーダリングシステムに関連するインシデント予防は、今後の課題の一つである。

さらに、昨今急速に普及しつつある電子カルテの導入により、患者の診療情報が院内の複数の箇所ですべて同時に参照できるようになった。したがって、手術部、放射線部やリハビリテーション部等でも、医療安全に必要な情報を随時入手し、活用することができるようになった。今後は、電子化クリニカルパスや抗がん剤レジメン入力システム、適切な薬剤の選択、血液検査や画像検査結果のタイムリーな確認等、診療に関する意思決定支援機能を有するシステム開発により、一層医療安全が向上することが期待される。

また、医療従事者にとって基本的な知識や手技、さらには専門性の高い判断と技術の習得は、医療の安全にとどまらず、質の高い医療を提供するために必要なものである。これまではこのようなトレーニングはOJTに負う部分が多かったが、最近では、医学部や大学病院等において、スキルラボ（人工模型等を用いて処置に伴う手技を学ぶための教室）の充実が図られている。また一部の医療機関では、コンピュータシミュレータ等を用いた内視鏡トレーニングセンターも整備されている。また、職場のコンピュータ端末から24時間自己学習が可能なEラーニングシステムによる医療安全教育を行うためのシステム構築や教材開発も始まっている。

以上のように、多忙な医療現場で発生しやすいエラーの予防や、円滑かつ適切な患者管理や安全情報の伝達等のために、様々なIT技術が開発・導入されるようになっており、なおも、開発途上で様々な課題があるものの大きな効果をあげている。また、航空業界や原子力発電等で取り入れられてきたヒューマンファクター工学に基づいた安全対策が、医療用具、医療機器や医療設備等においてもとられ始めている。パイロットの教育と同様、医師の高度専門技術の領域においても体験型のトレーニングシステムの開発が進められている。

医療安全は、「あるべき論」や「現場の工夫」だけでは決して成し遂げることはできない。医学そのものにも匹敵するような、広範な知識と技術の集積が不可欠である。今後の我々に必要なことは、医療安全学をサイエンスの新しい一分野であると考え、情熱を持って未知の世界を切り拓いていくことである。

## IV 医療安全確保のための資源投入について

医療の安全確保のためには一定の資源の投入が必要であることは自明であり、安心・安全のための医療の提供には可能な限りの人的・物的資源の確保が望ましい。しかしながら、現行の診療報酬では医療安全のために必要な原資が得られていないことは極めて遺憾である。医療の提供の中でどの領域や部署に資源を投入することが医療安全の確保に寄与するかについては、医療機関の役割や機能、あるいはそれぞれの組織体制や運用の実情で異なるのは当然であるが、押しなべて現在の医療機関が原資を必要としているのは次のような部分である。

まず、医療提供のために必要な医師・看護師をはじめとする要員の確保が不十分で事態が深刻化していることはすでに触れたところであり、医療安全に向けた人的資源の確保は今後の基本的な課題となる。他の先進諸国に比較して、患者あたりのそれぞれの職員の数が低い水準にあることは繰り返し指摘したところであり、人員の確保に足るだけの診療報酬上の対応がどうしても必要である。最近では、医師数の地域間の格差や診療領域間の不均衡が顕著になってきており、医師養成数のあり方も見直される必要があると指摘されている。看護要員の配置が不十分であることも明らかで、診療報酬上の配置基準についても看護の必要度に見合った上位基準が導入されるべきである。

各職種に対する適切な教育・研修の実施は、医療安全の確立のための基本的事項である。人員が不足して日常業務が煩忙であれば教育・研修が不十分になりがちであり、円滑な研修の実施が可能となる人員配置と組織体制の整備が必要である。また、進歩を続ける医療技術に適切に対応するには、高度な技術を訓練する施設・設備が必要であることが認識されており、その整備のために応分の資源の投入が求められている。

安全な医療を提供するために施設・設備・機器の適切な維持・管理、及び日進月歩の機器・設備の更新も重要であり、そのための原資が確保されなければならない。また、感染管理を徹底させるために施設・設備を整備するにも相当の投資を必要とする。安全で安心な療養環境を実現するための配慮は、今後ますます強く求められることになる。

安全管理の運用を適切に行うには、専任の安全管理担当者（リスクマネジャー）を配置し、感染管理チーム等を組織するなどして情報の収集・分析にあたり、報告と各部署への周知・徹底、及び対応策の評価等が行われる必要があり、相当の人的費と管理コストが発生する。そのゆとりがなければ、本来の安心・安全な医療の実現は困難であるといわなければならない。

現行の診療報酬では、これらの方策を講じるための原資を生み出すことは極めて困難で、医療現場の安全確保は、対応している各職員の過重な業務の中で、使命感や熱意に依存しているところが多い。しかし、このような対応には限界があることも明らかであり、診療報酬上の対応とともに、一般財源からも原資の投入を行うなど、早急に適切な対応がとられることを強く求めたい。

## おわりに

先般、わが国における医療事故の発生頻度に関する調査の中間報告が公表された。調査対象は全国から無作為抽出された特定機能病院3施設を含む病床数200床以上の18病院で、合計約4,500冊の診療録が検証された。その結果、9.8%の有害事象が確認され、そのうち医療との因果関係が高く、入院期間の延長や退院時に障害が認められたものは6.8%であった。障害の種類では、患者の死亡が早まったものは0.32%、退院時に障害が残ったものは0.66%であった。これは、わが国の入院医療において、300人に1人の患者が予期しないで死亡し、150人に1人が障害を残しているということである。これらの結果は、西欧諸国と比較して決して医療事故の頻度が高いというわけではないが、それでも合わせて100人に1人の入院患者が医療を受けることで死亡または障害を残しているということは、わが国の医療において安全の問題が極めて深刻な状況にあるということに変わりはない。

本報告書でも多面的な観点から指摘したように、わが国の医療の現場における医療安全の向上に向けた取り組みは、医師・看護師・薬剤師等の医療担当者、及び病院長をはじめとする管理者とリスクマネージャー等の努力によって、この数年間で一定の成果を見たと言える。しかしながら、医療関係者のこのような努力が国民・住民にしっかりと受け止められているかと言えば、決して十分ではないと言わざるをえない。それは、現段階では医療における安全文化がなお根付いていないことと、国民・住民、及び患者・家族に対して医療と安全に関する情報を提供して理解を求める働きかけが不十分であったことが大きな要因である。時代の推移とともに、社会はさらに成熟化の度合いを強めていくことが見込まれている。現在、医療関係者にとっては理不尽な医療費抑制と不本意な医療不信や批判に直面しているが、それを打開するためには、本報告書に示したようなこれまでの取り組みや努力を継続して国民・患者に医療への理解と参加を求め、我々自身が医療担当者・医療従事者として、より開かれたプロフェッショナリズムのあり方を追求することが求められていると言える。