

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

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～

定価 本体2,000円(税別)

平成14年10月10日 発行

厚生労働省医療安全対策検討会議報告書

発行人 武田 正一郎

発行所 株式会社じほう

101-8421 東京都千代田区一ツ橋2-6-3 (一ツ橋ビル)

電話 編集 03-3265-7755 販売 03-3265-7751

振替 00190-0-900481

<大阪支局>

541-0047 大阪市中央区淡路町3-1-9 (淡路町ダイビル)

電話 06-6231-7061

©2002

組版 (有)ピーコム 印刷 (株)厚徳社

Printed in Japan

本書の複製権・翻訳権・上映権・譲渡権・公衆送信権(送信可能化権を含む)は株式会社じほうが保有します。

万一落丁、乱丁等の場合は、お取替えいたします。

ISBN4-8407-3059-8

・**JPLS**<(株)日本著作出版権管理システム委託出版物>

本書の無断複写は著作権法上での例外を除き禁じられています。

複写される場合は、そのつど事前に(株)日本著作出版権管理システム

(電話03-3817-5670, FAX 03-3815-8199)の許諾を得てください。

参考資料 1

報告書で用いられた 用語について

平成 13 年度厚生科学研究特別研究事業
「医療安全対策における報告システムの調査に関する研究」
(主任研究者：東海大学医学部附属病院 堺 秀人)

安全文化 「安全性に関する問題を最優先にし、その重要性に応じた配慮を行う組織や個人の特性や姿勢の総体」(国際原子力機関 1991年)

医療における安全文化とは、医療に従事するすべての職員が、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およびそれを可能にする組織のあり方といえる。

(厚生労働省「安全な医療を提供するための10の要点」(平成13年11月)より抜粋)

1患者1番号(1ID) 医療施設では、患者受付時に患者登録を行い、識別番号を付けることが一般的である。1患者1番号制では、一人の患者の診療情報はすべて同じ識別番号で作成・記録・保管される。診療録は患者が複数科を受診しても一つにまとめられ、中央部門で一元管理される。1患者1番号制は医療者間の情報共有化に有効である。

医薬情報担当者(MR) 医薬品の適正な使用に資するために、医薬関係者を訪問すること等により適正使用情報を収集し、提供することを主な業務として行う者をいう。

(平成9年3月10日厚生省令第10号「医薬品の市販後調査の基準」より抜粋)

医療安全推進週間 厚生労働省では、患者の安全を守るため平成13年を「患者安全推進年」と宣言し、「患者の安全を守るための医療関係者の共同行動(PSA: Patient Safety Action)」を提唱した。このPSAの一環として、毎年11月25日を含む1週間を医療安全週間と定めた。患者の安全を守るための医療関係者の意識向上と注意喚起を図るとともに、国民の医療への信頼回復を図るべく、行政・関係団体によってさまざまな事業を展開している。

インフォームド・コンセント インフォームド・コンセントには(1)医療従事者側からの十分な説明と(2)患者側の理解、納得、同意、選択という二つのフェーズがある。すなわち、インフォームド・コンセントとは、幅広い内容を含むものであって、単に医療従事者が形式的な説明をすることでもなければ、患者のサインを求めるものでもないということである。第1のフェーズでは、医療従事者側から患者の理解が得られるような懇切丁寧な説明があらゆる医療行為に対して必要である。この際、医学的な判断に基づく治療方針等の呈示を行うだけでなく、患者の意思や考え方に耳を傾け、それぞれの患者に応じたより適切な説明とメニューの呈示も重要である。第2のフェーズでは、患者本人の意思が最大限尊重されるように配慮しなければならない。

(厚生省「インフォームド・コンセントのあり方に関する検討会報告書」(平成7年6月)より抜粋
改変)

院内感染対策委員会 院内感染対策を推進する目的で、医療機関の各部門のメンバー(管理的立場にある職員、看護師、検査技師等病院内の各部門を代表する職員)から構成・設置される。「院内感染対策委員会」などの名称で呼ばれ、消毒等の技術や処理の改善方法などの討議やマニュアル作成、職員の研修、院内感染が発生した場合の報告とその対応、院内感染の調査などの対策をこの部門が中心となって行う。

(昭和62年厚生省厚生科学研究費(特別研究事業)主任研究者; 蟻田功「院内感染症の現状と対策

に関する研究」報告要旨より抜粋改変)

また「基本診療料の施設基準等」における院内感染防止対策に関する基準では、「病院長又は診療所長，看護部長，薬剤部門の責任者，検査部門の責任者，事務部門の責任者，感染症対策に関し相当の経験を有する医師等の職員から構成されていること」とされている。(平成12年3月17日保険発29・老健発51より抜粋)

院内報告制度 事故やインシデントの情報を現場職員が報告し，病院として一元的に収集するための院内の制度。事故情報はもちろん，事故に至らなかったインシデント情報からも，収集・分析により事故を防ぐための方策を引き出すことが可能である。そのためにも，分析にあたっては個人の責任追及ではなく，組織的な問題点を明らかにするべきである。また，職員からの報告を促進するためには，人事上の評価や処分と関連させないなどの工夫が必要である。

お薬手帳 薬局等が，重複投与や相互作用等のチェックを行うことを目的として作成するもので，患者ごとに，調剤日や医薬品名など処方内容，患者の体質，副作用歴等に関する情報を記載した手帳。(厚生労働省「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会最終報告」(平成13年9月)より抜粋)

オーダーリングシステム(オーダーエントリーシステム) 医師等が行う指示を直接システムに入力して，実行部門に伝達するとともに，医事会計等に情報伝達を行うシステム。(厚生労働省「情報技術を用いた医療安全対策のあり方に関する検討会報告書」(平成14年3月)より抜粋)

疑義照会 薬剤師は，処方せんに疑わしい点があるときは，その処方せんを交付した医師，歯科医師又は獣医師に問い合わせ，その疑わしい点を確認した後でなければ，これによって調剤してはならない(薬剤師法第24条)。この問い合わせを疑義照会と呼んでいる。

疑似体験ソフト(シミュレーションソフト) 本物とよく似た状態を，自分の身をもって経験できるようなソフトウェアやプログラムをいう。
具体的には，コンピューター上の患者の症状を基にして診断や治療方針を立てるプログラムや，高齢者や妊婦の状態を体験できるプログラムがある。

根拠に基づく医療(EBM Evidence-Based Medicine) 患者の臨床上の疑問点に関して，医師が関連文献等を検索し，それらを批判的に吟味した上で患者への適用の妥当性を評価し，さらに患者の価値観や意向を考慮した上で臨床的な判断を下し，専門技能を活用して医療を行うこと。EBMの推進によって，患者はいつでもどこでも最新かつ最適な情報に基づく医療が受けられるようになる。加えて，治療法等の拠りどころとなる科学的な根拠が明示されるため，自分の病気を十分に理解し，治療法等を選択することが可能になる。(厚生省健康政策局研究開発振興課医療技術情報推進室監修：わかりやすいEBM講座，厚生科学研

究所, 2000. pp10～14より抜粋改変)

財団法人日本医療機能評価機構 医療機関の機能を学術的観点から中立的な立場で評価し、その結果明らかとなった問題点の改善を支援する第三者機関として、厚生省、日本医師会その他の医療機関関係団体等の出資により1995年に設立された財団法人。事業として、①病院機能評価事業②病院機能改善支援事業③評価調査者（サーベイヤー）の養成事業④医療機能評価に関する研究・開発事業⑤医療機能評価に関する普及・啓発事業を行っている。1997年度より第三者評価事業が開始され、病院の評価が進められている。医療機関からの申し込みにより評価機構の評価調査者が、病院を訪問して「訪問審査調査票」に基づき所定の項目について審査する。平成12年の医療法改正により医療機関が評価機構の認定結果を広告することが可能となった。2002年3月25日現在で638施設が認定を受けている。

症例検討会 患者の疾病や状態について、スタッフが情報を共有し、今後の治療やケアについて協議する場のことで、ケースカンファレンスともいう。

診療情報 医療の提供の必要性を判断し、または医療の提供を行うために、診療等を通じて得た患者の健康状態に関する情報のことをいう。この他、もっぱら医療機関の管理に資する目的で収集、作成されるもの、検診、行政機関の調査、医学研究に際して収集、作成されるものがある。

(厚生省「カルテ等の診療情報の活用に関する検討会報告書」(平成10年6月)より抜粋)

診療録 いわゆる「カルテ」のこと。医師は、診療をしたときは、「遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない(医師法第24条第1項)」とされており、その記載事項は医師法施行規則第23条によって、①診療を受けた者の住所、氏名、性別及び年齢、②病名及び主要症状、③治療方法(処方及び処置)、④診療の年月日、と定められている。

また、診療録と、診療情報が含まれる他の記録類(助産録、看護記録、手術記録、麻酔記録とその他診療の過程で患者の身体状況、病状等について、医師など医療従事者が作成(記載)した書面等の主観的な記録と、各種検査記録、検査成績表、エックス線写真その他の画像診断記録等の客観的な診療データ)を総称して診療記録(等)と呼んでいる。

(厚生省「カルテ等の診療情報の活用に関する検討会報告書」(平成10年6月)より抜粋)

専門看護師 ある特定の専門看護分野において卓越した看護実践能力を有することが認められた者として、日本看護協会専門看護師認定試験に合格した者をいう。専門看護師の教育は看護系大学大学院修士課程で行われている。現在、がん看護・精神看護・地域看護・老人看護・小児看護の5領域が分野として特定されており、専門看護師はこれらの分野において実践・教育・相談・調整・研究の役割を担っている。なお、この他に、感染管理・救急看護など高度化・専門分化する11の分野において、必要な教育課程を修了し、熟練した看護技術と知識を有する者が、実践・指導・相談の役割を果たす認定看護師制度も設けられている。

耐用期限 一般には、機器や設備等が破損することなく、正常に使用できる期間のこと。

医療用具の場合、当該医療用具の使用に係る最終期限または使用できる期間のことを有効期間または使用期限といい、耐用期限は、一般に、耐久性のある医療用具に対する標準的な有効期間または使用期限を表す用語。

チーム医療 医師、看護師、薬剤師、コメディカルなどの多様な職種より構成されるチームにより医療を提供すること。今日の高度化・専門化した医療現場においては、コメディカルが関与する度合いが高まっている。多様な職種がそれぞれの業務を分担しながらも、相重なって仕事を遂行することで初めて適切な治療が実現される。チーム医療を実践するためには、医療を提供するために必要な情報の共有化、チームの目標や自らの責任に対する各人の自覚、チームメンバーが相互に指摘し協力し合える関係が不可欠である。

調剤 通常、薬剤師が、医師、歯科医師または獣医師が交付する処方せんにより販売または授与の目的で行う行為をいう。

患者への薬の交付方法には、処方医が当該施設内で調剤する場合と、院外に処方せんを発行し薬局において調剤する場合とがあるが、近年医薬分業の進展に伴い、院外処方せんの発行が増加傾向にある。

電子カルテシステム 診療録等の診療情報を電子化して保存・更新するシステムのことをいう。さまざまな段階があるが、現状では診療録や検査結果などの診療情報を電子的に保存、閲覧するために医療機関内での使用が大部分である。

(厚生労働省「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン」(平成13年12月)より抜粋)

伝達の誤り 医療の場面では、医師による指示のもとに、各職種が医療行為を分担して実施しているが、その指示伝達が口頭で行われたり、判読しづらい字で書かれるなど、正しく伝達されないことをいう。

同種同効薬 ある薬剤に対して、有効成分は異なるが、効果または効能、薬理作用、化学構造式等からみて同種の薬剤のこと。

特定機能病院 高度の医療を提供する能力、高度の医療技術の開発および評価を行う能力、高度の医療に関する研修を行わせる能力など、医療法の定める要件を満たす病院のうち厚生労働大臣の承認を得たものが特定機能病院である。平成13年3月現在、大学附属病院や国立の医療施設など82施設が承認を受けている。平成12年4月からは、すべての特定機能病院に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、安全管理のための委員会の開催、安全管理のための職員研修の開催、の四項目が義務づけられている。

ヒューマンファクターエンジニアリング 医療用電子機器や用具、システム、業務、作業や環境が安全、効率的かつ効果的であるために、これらのデザインに対して、人間の行動や能力、

限界、その他の特徴に関する知識を適用すること。

(IEC：国際電気標準会議の定義を仮訳)

フールプルーフ Fool - Proof エラー発生メカニズムに関する科学的知見を踏まえた事故防止対策のひとつで、誤った操作や入力ができないシステムのこと。エラープルーフともいう。
(国立大学医学部附属病院長会議常置委員会：医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて「提言」平成13年6月より抜粋改変)

フェールセーフ Fail - Safe エラー発生メカニズムに関する科学的知見を踏まえた事故防止対策のひとつで、異常事態に安全側に作動するシステム。
(国立大学医学部附属病院長会議常置委員会：医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて「提言」平成13年6月より抜粋改変)

複数規格 (のある薬剤) 含有する有効成分は同じだが、1製剤あたりの有効成分の含有量が、たとえば10mgのものとは20mgのものがある場合、その両者を「複数規格のある薬剤」と呼ぶ。また錠剤やカプセル剤といった剤型が異なるものがある場合にもこの表現を用いる。

訪問看護ステーション 訪問看護事業者が健康保険法などで定める訪問看護事業を実施する事業所のことをいう。

保険者 わが国の医療保険制度は、大きく分けて、被用者を対象とする健康保険制度などの被用者制度と被用者以外を対象とする国民健康保険制度の2本立てとなっている。

保険者は、

- ①企業など一定の職域ごとに設立される健康保険組合など
- ②こうした組合の加入者以外の被用者については政府（政府管掌健康保険）
- ③被用者および被扶養者以外のすべての国民を対象とする国民健康保険については市町村など

となっており、昭和36年に現在のような国民皆保険となった。保険者は保険給付のほか、健康教育など健康の保持増進のための事業を行っている。

(厚生労働省高齢者医療制度等改革推進本部事務局編：医療制度改革の課題と視点、P. 27より抜粋改変)

薬事委員会 医療機関によっては、使用される薬剤の採用・変更・削除や薬剤情報の提供、適切な使用の推進等を目的として、医療施設の各部門のメンバー（管理的立場にある職員、医師、薬剤師、看護師、検査技師等病院内の各部門を代表する職員）から構成される委員会を設置している場合がある。薬事委員会などの名称と呼ばれ、組織横断的な活動を行う。

こうした委員会で薬剤の採用等に関する審議を行うことで、価格や効能の他、副作用、相互作用や名称・外観の類似性など、安全面からの検討や情報の共有化を行いやすくなる。

薬物相互作用 いくつかの薬剤を同時期に服用した場合、各々が体内において作用した結果として、それぞれの効果や副作用を強めたり、各々の薬剤がもつ効果を打ち消しあったりすることをいう。

役割演習（ロールプレイング） 教育技法の一種。医療分野では、医療を提供する役割の者と患者役割を行う者などに分かれて各々の役割を演じ、模擬的に体験することを通して、患者の心理や関係形成の技術などを学習するために用いられる。

臨床工学技士 臨床工学技士は、厚生労働大臣の免許を受け、医師の指示の下に生命維持管理装置の操作および保守点検を行うことを業とする者である。生命維持管理装置とは、人の呼吸、循環または代謝の機能の一部を代替し、または補助することを目的とする装置であり、具体的には人工呼吸器、人工心臓、ペースメーカー、血液透析装置等を指す。

臨床研修病院 医師は、免許を受けた後も、2年以上大学の医学部もしくは大学附置の研究所附属施設である病院又は厚生労働大臣の指定する病院において、臨床研修を行うように努めるものと定められている（医師法16条の2）。また歯科医師も1年以上大学の歯学部若しくは医学部の附属施設である病院（歯科医業を行わないものを除く）又は厚生労働大臣の指定する病院若しくは診療所において、臨床研修を行うように努めるものと定められている（歯科医師法16条の2）。臨床研修指定病院（歯科医師法では臨床研修指定施設）とは、研修病院として適当と認められ、厚生労働大臣が指定した病院をいう。指定にあたっては、病床数、常勤医師数、救急医療の研修が可能であること、研究・研修に必要な施設、図書、雑誌の整備等、研修の目的を達成するために定められた指定基準を満たしていなければならない。平成14年3月末現在、医師の臨床研修指定病院として全国で476の医療機関が、歯科医師の臨床研修指定施設として全国で394の医療施設が指定を受けている。また、平成12年の医師法、歯科医師法改正により、平成16年度から医師、平成18年度から歯科医師の臨床研修が必修となるため、今後その数は増加すると考えられる。

ワークシート 看護師などが業務スケジュールの調整を行ったり患者に提供する処置を確認したりするために使用するもので、患者に提供されるケアを患者別に一覧にした表などがある。

わが国における医療安全対策と これまでの取組み状況

- 2-1 厚生労働省のこれまでの取組み
- 2-2 行政および医療関係団体の取組み状況
- 2-3 医療安全対策ネットワーク整備事業の概要
- 2-4 安全な医療を提供するための10の要点

2 - 1

厚生労働省のこれまでの取り組み

1. 医療関係者への周知徹底等

①患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書の作成

- 「患者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会報告書」を作成し、都道府県、関係団体等に送付（平成11年5月）。

②医療安全対策連絡会議の開催

- 医療関係団体からなる医療安全対策連絡会議を開催（平成12年3月以降、4回実施）。
- 医療安全に関する各種連絡をはじめ、医療事故防止に関する大臣からの緊急要請を実施。

③医療安全対策特定機能病院長会議の開催

- 平成12年9月、厚生・文部両大臣から、特定機能病院長に対して、医療事故防止に関する緊急要請を実施。

④医療の安全対策に係る報告書等の配布

- 平成13年3月、医療の安全確保のため、厚生労働省および関係団体等の取りまとめた「医療の安全対策に係る報告書」を全国の病院、有床診療所等に配布。

⑤医療従事者に対する研修の実施

- 特定機能病院の安全管理者を対象としたワークショップ（平成13年11月）等を開催するなど、医療事故防止に関する研修を推進。

⑥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

- 患者の安全を守るため、幅広い医療関係者の参画の下、体系的かつ広範な取り組みを実施することとしている。毎年11月末の1週間を「医療安全推進週間」と定めて、行政、関係団体が一体となって、さまざまな事業を実施。

※ Patient Safety Action の略

2. 医療機関における安全管理体制の強化

①特定機能病院の安全管理体制の強化

- 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，安全管理のための委員会の開催，安全管理のための職員研修の開催の4つの取組みを承認要件，管理者の義務および業務報告事項として規定（平成12年1月公布，4月施行）。

②国立病院等における安全管理体制の徹底

- 平成12年3月末までにすべての国立病院等の人工呼吸器の取扱いに関するマニュアルの見直しを実施。
- 国立病院等において医療事故防止手順書を作成するための「リスクマネージメントマニュアル作成指針」を策定し，平成12年9月5日付で国立病院・療養所等に対し通知を発出。同指針は，国立病院・療養所以外の病院にも広く公開。

3. 医療安全対策ネットワーク整備事業の実施

- 平成13年10月，国立病院・療養所や特定機能病院の参加施設からからヒヤリ・ハット事例を収集し，その分析結果等を広く医療機関や国民に対して提供する事業を開始。年4回程度定期的に事例収集・分析を行っている。

4. 医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策の拡充

- 平成12年5月に設置された「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会」（平成13年8月医療安全対策検討会議医薬品・医療用具等対策部会設置に伴い発展的解消）において医薬品，医療用具をはじめ医療上使用される製品の容器，仕様，名称などの物的要因による医療ミス事例の情報を幅広く収集・分析し，原因の究明および具体的な改善策を検討。

【具体的な対策】

- ア 輸液ラインと経腸ラインの誤接続防止，離脱防止のための基準の整備（平成12年9月）
- イ 医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いの整備（平成12年9月）
- ウ 人工呼吸器の警報基準など安全性確保のための基準の整備（平成13年3月，7月）

5. 医療安全対策検討会議の設置

- 平成13年5月，総合的な医療安全対策を検討するために設置し，今後の医療安全対策の目指すべき方向性と緊急に取り組むべき課題について検討。医療安全の専門的事項に関する審議を行うため，ヒューマンエラー部会と医薬品・医療用具等対策部会を設置。

平成13年9月には同会議において、医療関係者向けに医療の安全確保のために基本となる理念等をまとめた「安全な医療を提供するための10の要点」を策定。

6. 研究の推進

- 平成13年度より公費研究事業医療技術評価総合研究事業の研究課題の中に新たに医療の質および医療安全体制の確保に関する項目を設置。

医療機関内および医療機関外の安全管理体制の構築やヒューマンエラーの予防、効果的な教育・研修方法に関する研究などを行っている。

7. その他

- 厚生労働省の組織体制の整備

平成13年4月、医療事故の防止等に関する企画立案等を行うため、医政局総務課に医療安全推進室を設置。また、医薬局安全対策課に安全使用推進室を設置。

2-3

医療安全対策ネットワーク整備事業の概要

1. 事業の目的

効果的な医療事故防止対策を講じるためには、医療事故につながり得るさまざまな要因を客観的に把握し、その分析に基づいた対策を講じる必要がある。

このため、個々の医療機関が収集・分析した情報や、当該情報をもとに検討した改善対策について、広く医療機関、国民が共有する仕組みを構築することを目的として、平成13年10月18日に事業を開始した。

2. 情報の収集・集計

(1) 収集・集計機関

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（医薬品機構）

(2) 対象機関

特定機能病院、国立病院、国立療養所および国立高度専門医療センター

(3) 収集方法

本事業へ参加登録を行った収集対象機関において、所定の報告様式に基づいて入力した情報を医薬品機構が収集する。

(4) 収集する情報

結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった事例について、次の3つの情報を収集する。なお、情報の収集は、関係者のプライバシーに十分配慮して実施する。

- ① インシデント事例全般について、その発生傾向等を把握するための「全般コード化情報」
- ② 医薬品、医療用具等が要因となった事例についての情報を収集する「医薬品・医療用具・諸物品等情報」
- ③ 医療事故を防止する観点から重要と考える事例について、発生要因や改善方策等を記述形式で収集する「重要事例情報」

(5) 集計方法

収集した情報を医薬品機構が収集する。なお、集計業務の一部は、財団法人医療情報システム開発センターが実施する。

3. 集計結果の活用方法

(1) 集計結果の公表

集計結果は、厚生労働省から医療機関、国民に対し、広く公表する。

(2) 対策の検討および公表

厚生労働省は、集計された結果について、医療安全対策検討会議の意見等を踏まえ、具体的な対策の検討を行う。

検討の結果は、厚生労働省から医療機関、国民に対し、広く公表する。また、必要に応じて、業界団体や個別企業に対して製品改良等を要請する。

4. 情報の取扱

(1) 情報の収集にあたっては、患者、医療従事者または報告者等の個人を特定しうる情報は対象としない。

(2) 収集した情報については、具体的な医療機関名が明らかになることはない。ただし、収集した情報の内容とは別に、本事業の参加医療機関名を公表することはあり得る。

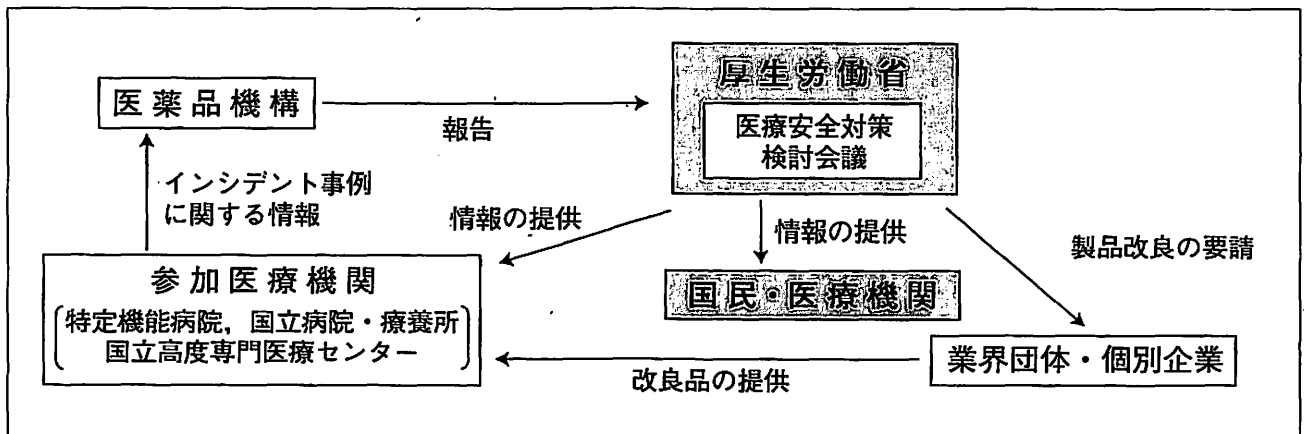
(3) 収集した情報については、医療安全に関わる目的以外には使用しない。

(4) 収集した情報の管理にあたっては、機密性の確保に努める。

参考

医療安全対策ネットワーク整備事業の詳細と分析結果は
厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp> 「医療安全対策について」
をご参照ください。

●医療安全対策ネットワーク整備事業の概要



2-4

安全な医療を提供するための10の要点

はじめに

— 「安全な医療を提供するための10の要点」の策定にあたって—

策定の趣旨

- 患者に安全な医療サービスを提供することは、医療の最も基本的な要件の一つです。
- このため、医療機関においては、医療安全に関する職員の意識啓発をすすめるとともに、医療安全を推進する組織体制を構築していくことが求められます。
- そこで、医療機関における医療安全に関する基本的な考え方を標語の形式でとりまとめました。
- この標語を参考に、それぞれの医療機関が、その特性などに応じてより具体的な標語を作成するなどの工夫が望まれます。

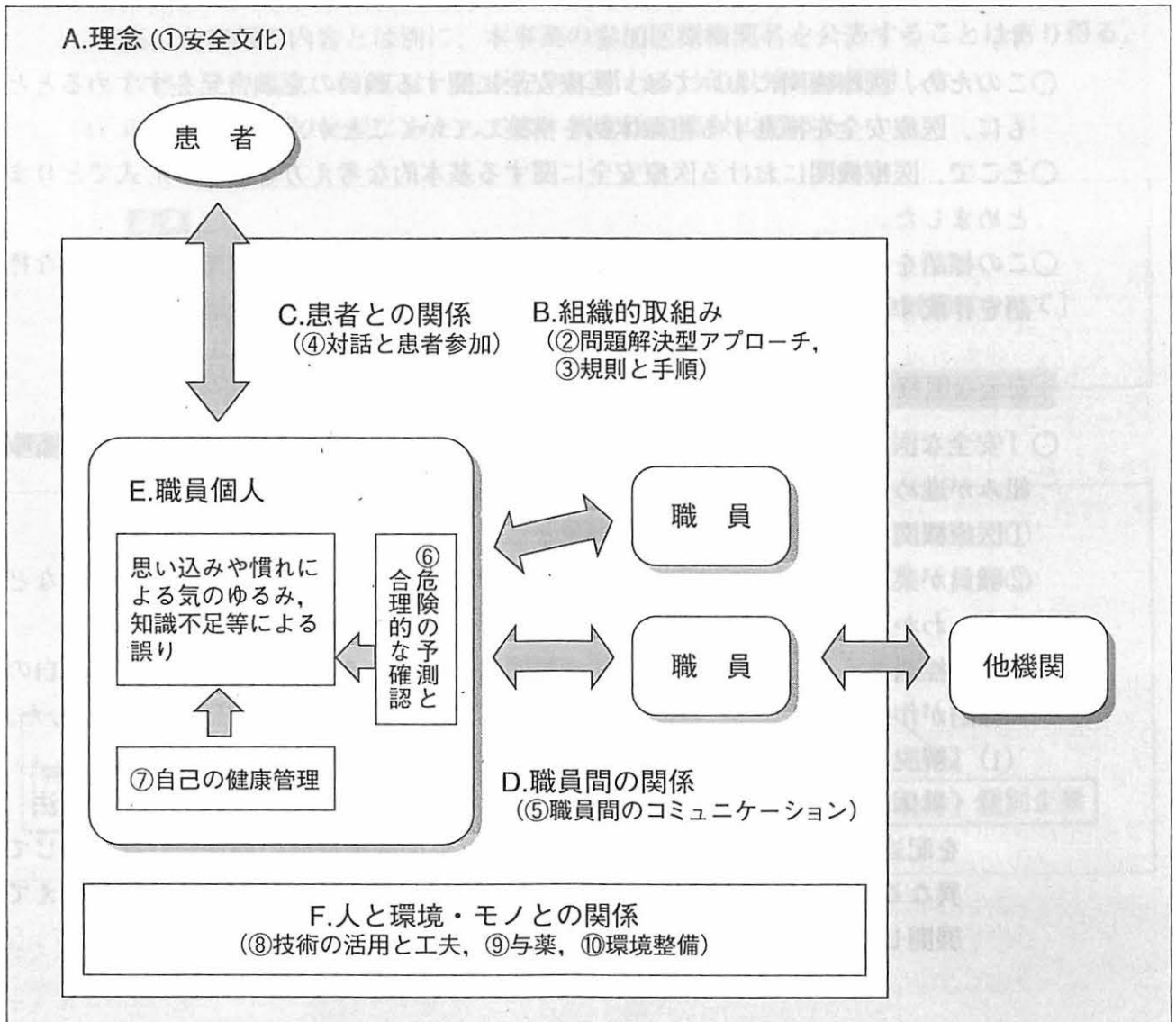
「安全な医療を提供するための10の要点」の特徴

- 「安全な医療を提供するための10の要点」は、医療機関において安全に対する取組みが進められるよう、以下の3つの方針により作成しました。
 - ①医療機関で働くすべての職員を対象として作成しました。
 - ②職員が業務を遂行するにあたって、医療の安全確保のために基本となる理念などを、わかりやすく覚えやすい簡潔な表現でまとめたものとししました。
 - ③この標語をもとに、それぞれの医療機関において、その特性などに応じた独自の標語が作成できるよう、各標語には解説、具体的な活用方法などを記載しました。
 - (1)「解説」では、その標語の趣旨およびねらいを記述しました。
 - (2)「具体的な取組みに向けて」として、それぞれの医療機関での取組みの方法を記述しました。具体的な方法はそれぞれの医療機関の特性や状況に応じて異なるものです。このため、各医療機関で記載された内容の趣旨を踏まえて展開していくことが期待されます。

「安全な医療を提供するための10の要点」の構成

- 医療サービスの提供方法の特徴や医療機関の組織体制等を踏まえると、医療における安全管理体制の重要なポイントとして、A. 理念、B. 組織的取組み、C. 患者との関係、D. 職員間関係、E. 職員個人、F. 人と環境・モノの関係、という6分野が考えられます。
- これらの6分野において、とくに重要なものとしては、①安全文化、②問題解決型アプローチ、③規則と手順、④対話と患者参加、⑤職員間のコミュニケーション、⑥危険の予測と合理的な確認、⑦自己の健康管理、⑧技術の活用と工夫、⑨与薬、⑩環境整備、の10項目があげられます。
- 「安全な医療を提供するための10の要点」は、この10項目について、分かりやすく覚えやすい標語としてまとめたものです。

●医療安全の全体構成



安全な医療を提供するための**10**の要点

- 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 共有しよう 私の経験 活用しよう あなたの教訓
- ③ 規則と手順 決めて 守って 見直して
- ④ 安全高める患者の参加 対話が深める互いの理解
- ⑤ 部門の壁を乗り越えて 意見かわせる職場環境
- 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

① 安全文化

根づかせよう 安全文化 みんなの努力と活かすシステム

解説

- 医療においては、患者の安全は何よりもまず優先されるべきものであり、安全文化を根づかせていくことが必要です。
- 医療における安全文化とは、医療に従事するすべての人が、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いえるでしょう。
- なお、安全文化という言葉は、「安全に関わる問題に対して最優先で望み、その重要性に応じた気配りを行う態度や性格一般」（国際原子力機関1991）という意味で用いられています。
- 患者の安全を優先させることは、古くから医療に従事する者の基本的な行動規範とされてきました。今日、改めてその重要性を再認識し、組織の全員で共有することが必要です。
- 医療安全に向けてひとり一人が積極的に取り組むとともに、それを促し、成果を組織全体で共有する仕組みを構築していくことが、組織としての安全文化の実現であると言えます。
- 人は間違えうることを前提として、システムを構築し機能させていくことが必要です。

【具体的な取組みに向けて】

- ◇管理者のリーダーシップの発揮、委員会やリスクマネージャーの設置、教育訓練の充実といった事故予防のための体制づくりに取り組みましょう。
- ◇業務の流れを点検し、個人の間違いが重大な事故に結びつかないようにする「フェイルセーフ」のしくみの構築に努めましょう。
- ◇すべての職員は、安全を最優先に考えて業務に取り組みましょう。そのため、安全に関する知識や技術を常に学び向上することを心がけましょう。

② 問題解決型アプローチ

共有しよう 私の経験 活用しよう あなたの教訓

解説

- ミスが起こる要因はある程度共通していることから、その要因を明らかにし、それを改善していくことが必要です。
- そのためには、それぞれの職員の経験を報告し、原因分析に基づいて改善策を導き出し、それを共有することが不可欠です。
- 効果的な安全対策を講じるためには、個人の責任を追及するのではなく、システムの問題点を考え改善していく「問題解決型」の取組みが必要です。
- 他産業の安全対策に関する知見は、医療における安全の確保にも有益です。

【具体的な取組みに向けて】

- ◇事故予防のための報告システムを構築しましょう。
- ◇報告された事例の原因を分析しましょう。
- ◇得られた改善策を明らかにし、それを職員全員で学び、実践しましょう。

③ 規則と手順

規則と手順 決めて 守って 見直して

解説

- 規則や手順は、現実的かつ合理的なものを、職員自らが考え話し合いながら文書として作り上げることが必要です。さらにそれらは、必ず守らなければなりません。
- しかしながら、問題点や不都合な点が見つかった時には躊躇なく改善することが必要です。その際、あらかじめ関係する部門同士がよく調整することが必要です。
- 規則や手順、各種用紙の書式などを統一することも、ミスを減らす上では大切です。

【具体的な取組みに向けて】

- ◇規則や手順を文書として整備し、遵守しましょう。
- ◇必要などときには積極的に改善提案し、見直しましょう。
- ◇見直しの際には関係者とよく話し合いましょう。

④ 対話と患者参加

安全高める患者の参加 対話が深める互いの理解

解説

- 医療は患者のために行うものであり、その主役である患者が医療に参加することが重要です。また、安全に医療を提供していくためにも、患者が参加することが大切です。
- 患者と職員との対話によって相互の理解を深めることができるとともに、患者自身が医療の内容への理解をより一層深めることにもつながります。

【具体的な取組みに向けて】

- ◇一方的な説明ではなく、患者との対話を心がけましょう。
- ◇患者が質問や考えを伝えやすい雰囲気をつくりあげましょう。

⑤ 職員間のコミュニケーション

部門の壁を乗り越えて 意見かわせる 職場環境

解説

- 医療においては多様な職種や部門が存在し、また、チームで医療を行っています。
- 安全な医療の提供のためには、部門・職種の違いや職制上の関係を問わず、相互に意見を交わしあうことが重要です。
- とくにチーム内では、お互いが指摘し、協力しあえる関係にあることが不可欠と言えます。
- 思い込みや過信は誰にでも起こりうるもので、自分では気がつきにくいものです。他人の目により互いに注意しあうことは、思い込みや過信の訂正にも有効です。
- なお、ひとりの患者に複数の施設がかかわる場合には、外部の組織とのコミュニケーションも重要です。

【具体的な取組みに向けて】

- ◇気づいたらお互いに率直に意見を伝え、周りの意見には謙虚に耳を傾けましょう。
- ◇上司や先輩から率先してオープンな職場づくりを心がけましょう。

⑥ 危険の予測と合理的な確認

先の危険を考えて 要点押さえて しっかり確認

解説

- 「確認」は、医療の安全を確保するために最も重要な行為です。
- ただし、漫然と確認するのではなく、業務分析を行い、確認すべき点を明らかにした上で、要点を押さえて行うことが重要です。
- 正しい知識を学び、的確な患者の観察や医療内容の理解により起こりうる危険を見通すことで、事故を未然に防ぐことができます。
- 「いつもと違う」と感じた場合には、危険が潜んでいることがあるため注意が必要です。

【具体的な取り組みに向けて】

- ◇決められた確認をしっかり行いましょう。
- ◇早期に危険を見つけるためには、正しい知識を身につけましょう。
- ◇「何か変」と感じる感性を大切にしましょう。

⑦ 自己の健康管理

自分自身の健康管理 医療人の第一歩

解説

- 安全な医療を提供するためには、自らの健康や生活を管理することが必要であり、このことは医療人としての基本です。
- 自己管理を行うためには、自分の体調を常に把握しておくことが必要です。

【具体的な取り組みに向けて】

- ◇次の業務に備えて、健康管理や生活管理を心がけましょう。
- ◇リーダーはメンバーの体調や健康状態にも配慮しましょう。

⑧ 技術の活用と工夫

事故予防 技術と工夫も取り入れて

解説

- 安全確保のための取組みを人間の力だけで行うには限界があります。このため、積極的に技術を活用することで、人的ミスの発生を減らすことができます。
- とくに、近年発達を遂げている情報技術の活用は医療安全を推進するための手段の一つです。
- 一つのミスが全体の安全を損なわないよう、安全性に十分配慮され操作性の優れた機器を使うことが大切です（フェイルセーフ技術の活用やユーザビリティへの配慮）。
- 医療で用いられる機器や器具などの「モノ」に関する現場の意見や創意工夫はより安全な医療環境の実現のために重要です。

【具体的な取組みに向けて】

- ◇機器や器具などの購入や採用にあたっては、安全面や操作性に優れた機器を選定しましょう。
- ◇機器や器具などに改善すべき点があれば、関係者に対して積極的な改善提案を行いましょう。

⑨ 与 薬

患者と薬を再確認 用法・用量 気をつけて

解説

- 医薬品に関するミスは、医療事故の中で最も多いといわれています。
- 誤薬を防ぐために、医薬品に関する「5つのR」に注意することが必要です。5つのR（Right＝正しい）とは、「正しい患者」、「正しい薬剤名」、「正しい量」、「正しい投与経路」、「正しい時間」を指します。

【具体的な取組みに向けて】

- ◇処方せんや伝票などは読みやすい字で書き、疑問や不明な点があれば必ず確認しましょう。
- ◇患者誤認防止のため、与薬時の患者確認はとくに注意して行いましょう。
- ◇類似した名称や形態の薬にはとくに注意しましょう。

⑩ 環境整備

整えよう療養環境 つくりあげよう作業環境

解説

- 療養環境の整備は、患者の快適性の観点からだけでなく、転倒・転落等の事故予防の観点からも重要です。
- 作業環境の整備も、手順のミスを防ぐなど、事故防止につながります。
- なお、作業する場所だけでなく、記録や医療機器等も作業環境の一環として整備する必要があります。
- 医療機器はその特性をよく理解し、安全に使用することが必要です。

【具体的な取組みに向けて】

- ◇施設内の整理・整頓・清潔・清掃に取り組みましょう。
- ◇他の人にもわかりやすい正確な記録を心がけましょう。
- ◇医療機器等は操作方法をよく理解し、始業・終業点検や保守点検を行った上で使用しましょう。

おわりに

—医療安全に向けた標語の活用方法—

- 今回策定された「安全な医療を提供するための10の要点」は、医療機関に共通する基本的な考え方として作成したものです。
- この標語の活用により、それぞれの医療機関で職員の医療安全に関する理解が進むことが期待されます。さらに、各々の医療機関や部門で独自の標語づくりに取り組むことにより、医療安全のより一層の進展が期待されます。
- この標語の作成にあたって、独自に標語を作成していた医療機関に標語作成のきっかけ、作成方法、普及方法、標語作成による効果等に関するアンケート調査を行いました。
- 以下にアンケート結果から示唆された、①標語作成への取組みの意義、②標語の作成方法、③職員に対する周知の工夫、についてとりまとめました。これらを参考に各医療機関で医療安全に対する取組みが進められることが期待されます。

標語作成への取組みの意義

- それぞれの医療機関で標語を作成することにより、職員の医療安全に関する意識の向上や、ミスを犯しやすい場面での注意の喚起が図られます。これにより、医療機関において具体的な安全対策の取組みが推進されていくものと考えられます。

標語の作成方法

- 医療機関における標語は、①医療安全に対する基本理念や原則の周知と職員の意識啓発、②それぞれの部門の業務内容に応じた具体的な実施手順やチェックポイントの提示、を目的とした2種類のものを作成することがより効果的であるといえます。
- 医療機関全体で共通する考え方（上記①）を標語として作成する場合には、各部門の職員から構成される検討組織で作成することが望まれます。この検討組織は、安全管理のための既存の組織を活用するほか、新たな組織を設置することも考えられます。
- 標語作成をきっかけとして、多くの職員が医療安全について話し合い、理解を深めることで、医療安全に対する意識が向上することが期待されます。
- また、具体的な実施手順やチェックポイント（上記②）に関する標語については、医療機関内のそれぞれの部門で独自に作成していくことが必要です。
- 各部門で作成する場合には、部門内の職員が話し合って作成していくことが望まれます。これにより、より専門的で内容のある話し合いができ、業務改善に結びつくという効果も期待できます。

職員に対する周知の工夫

- 作成された標語は職員に広く周知し、医療機関が一体となって安全に取り組んでいくことが重要です。
- このためには、職員に標語を周知させる工夫が必要となります。
- 以下の方法を参考として、それぞれの医療機関にあった方法により、職員全員に普及していくことが望まれます。

(周知方法の例)

- ① ポスター
- ② パンフレット・冊子
- ③ ニュースレター・院内報
- ④ 研修テキスト
- ⑤ カレンダー
- ⑥ パソコンのスクリーンセーバー

「安全な医療を提供するための10の要点（案）について（報告）

（患者安全のための標語検討会委員報告書より抜粋）

医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会は、「医療従事者のための患者安全十箇条（仮称）」（簡便な標語集）の策定を検討事項の一つとしている。

具体的な標語（案）を策定するため、「患者安全のための標語検討会」が、部会のワーキンググループとして設置された。

医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会委員

（五十音順）

川村治子	杏林大学保健学部教授
楠本万里子	日本看護協会常任理事
堺秀人	東海大学医学部附属病院副院長
土屋文人	東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部長
橋本柚生	横浜市立大学医学部教授
長谷川敏彦	国立医療・病院管理研究所医療政策研究部長
星北斗	日本医師会常任理事
松月みどり	日本大学医学部附属板橋病院看護部部長
三宅祥三	武蔵野赤十字病院副院長
※矢崎義雄	国立国際医療センター総長
山内隆久	北九州市立大学文学部教授
山浦晶	千葉大学医学部教授

※部会長

患者安全のための標語検討会委員

（五十音順）

大井利夫	上都賀厚生連上都賀総合病院名誉院長
大石洋司	練馬総合病院事務長
白石三智	日本看護協会医療・看護安全対策室
田浦和歌子	武蔵野赤十字病院リスクマネジャー
田上豊	三菱総合研究所主席研究員
寺井美峰子	聖路加国際病院リスクマネジャー
橋本真也	横浜市立大学市民総合医療センター管理部
※橋本柚生	横浜市立大学医学部教授
平林明美	横浜市立大学医学部附属病院リスクマネジャー
福留はるみ	聖母女子短期大学講師
松月みどり	日本大学医学部附属板橋病院看護部部長
三宅祥三	武蔵野赤十字病院副院長
山内隆久	北九州市立大学文学部教授

※委員長