

VIII. 参考・引用文献・ホームページ

- 1) www.mofa.go.jp/mofai/area/uk/index.html (外務省ホームページ)
- 2) www.uknow.or.jp/ (英国大使館ホームページ)
- 3) www.unicef.org/infobcountry/uk.statistics.html (ユニセフホームページ)
- 4) Peter Merry (ed.) 18th ed. : Wellard's NHS HANDBOOK 2004/05.JMH
Publishing Ltd. East Sussex,UK,2004
- 5) 中林正雄、谷津裕子、潮田千寿子、野馬利恵子：妊婦のリスク評価に関する基礎的研究—分担研究：諸外国の分娩事情に関する調査、平成 15 年度厚生労働科学研究報告書
- 6) 増崎英明：英国お産事情—英国の開業医、ペリネイタルケア 21 (5) 58・60、2002
- 7) 松岡恵：英国における助産婦の継続ケアシステム、ペリネイタルケア 12 (4) 85・91、1993
- 8) 平成 12 年度 社会福祉・医療事業団「子育て支援基金」助成による研究：地域における子育て支援のための効果的な助産婦活動に関する研究—先駆的母子保健を展開している先進国における助産婦活動の実態および教育、法制度、医療システム等に関する調査研究 報告書、社団法人 日本助産婦会、2001
- 9) 近藤克則：医療費抑制の時代を超えて—イギリスの医療・福祉改革、医学書院、2004
- 10) www.nhs.uk/england/ (NHS イングランドホームページ)
- 11) 佐藤雄一郎：英国における医療安全対策制度について、厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）分担研究報告書、年報医事法学、18 ; 37 -43、日本評論社 2003
- 12) www.researchandmarkets.com/ (世界の市場リサーチ・データホームページ)
- 13) 谷川敏彦、藤沢由和：外科領域におけるセーフティマネジメント 2. 医療安全をめぐる国際動向、日本外科学会雑誌 104 (1) ; 2-5、2003
- 14) 藤沢由和、長谷川敏彦：医療安全政策の国際動向とその方向性 3. 報告システム、病院 61 (9) 736-741、2002
- 15) www.npsa.nhs.uk/ (NPSA ホームページ)
- 16) www.npsa.nhs.uk/sevensteps (患者安全のための7つのステップ)
- 17) 藤澤由和、長谷川敏彦：医療安全政策の国際動向とその方向性 5. 苦情対応、病院 62 (1) ; 48-53、2003
- 18) www service eform (電子報告書)
- 19) 前田正一、坂本典子：医療事故 苦情への対応、丸善株式会社、2004
- 20) www.dh.gov.uk/PolicyAndGuidance/OrganisationPolicy/ComplaintsPolicy/
(保健省；苦情について)

- 21) www.nhs.uk/england/aboutTheNHScomplainCompliment.cmsx
(NHS イングランドホームページ ; 苦情について)
- 22) www.healthcarecommission.org.uk (ヘルスケアコミッションホームページ)
- 23) www.performance.doh.gov.uk/hospitalactivity/data_requests/nhscomplaints.htm (NHS 「文書による苦情」結果)
- 24) [www.statistics.gov.uk/about ns/ONS/asp](http://www.statistics.gov.uk/about_ns/ONS/asp) (国家統計庁について)
- 25) www.statistics.gov.uk (National Statistics Online)
- 26) www.publications.doh.gov.uk/public/stats3.htm (保健省ホームページ)
- 27) www.performance.doh.gov.uk/HPSSS/ (保健省 ; HPSSS)
- 28) www.cemach.org.uk/ (妊産婦と子供の健康のための匿名調査所)
- 29) www.medicalprotection.org/Medical/United_Kingdom/News/News/20041119_maternal.aspx (医療保護協会からのニュース)
- 30) www.publications.doh.gov.uk/public/sb0414.htm (保健省 ; 中絶要旨 2003)
- 31) www.statistics.gov.uk/CCI/article.asp?ID=535&Pos=&ColRank=224
(National Statistics; 受胎についての傾向)
- 32) www.publications.doh.gov.uk/public/sb0410.pdf (NHS マタニティ統計)
- 33) www.OECD.org (OECD Health Data 2004 1st edition)
- 34) L. コーン、J. コリガン、M. ドナルドソン編、米国医療の質委員会/医学研究所著、医学ジャーナリスト訳、人は誰でも間違える、日本評論社、2000

資料5-1. 英国の周産期ケア指標・母子保健統計(人口動態)

	数値	年	統計リソース	備考
出生数	695,500	2003	National Statistics Online	
死亡数	611,800	2003	National Statistics Online	
乳児死亡数	3,306	2003	保健省	イングランドとウェールズのみ
新生児死亡数	2,248	2003	保健省	イングランドとウェールズのみ
妊産婦死亡数	378	1997-1999	CEMACH「妊産婦と子供の健康のため の匿名調査所」	
周産期死亡件数				
婚姻数	306,200	2003	National Statistics Online	
離婚数	166,700	2003	National Statistics Online	
出生率	11.8	2003	National Statistics Online	
合成特殊出生率	1.71	2003	National Statistics Online	
乳児死亡率	5.6	2003	National Statistics Online	
新生児死亡率	3.6	2003	National Statistics Online	
妊産婦死亡率	11.4	1999	CEMACH	
周産期死亡率	8.5	2003	National Statistics Online	
人工妊娠中絶数	181,600	2003	保健省	イングランドとウェールズのみ
死産数	3,585	2003	保健省	イングランドとウェールズのみ
自然死産数				
人工死産数				
死産率	5.7	2003	保健省	イングランドとウェールズのみ
自然死産率				
人工死産率				

資料5-2. 英国の周産期ケア指標・母子保健統計(医療者、分娩施設)

医療者	Medical Staff	数値	年	統計リソース
医療者	Medical Staff			
医師数	The number of Doctor	108,993	2003	保健省 注1
一般家庭医数	The number of General Practitioner(GP)	39,920	2003	Royal College of General Practitioners
産科専門医数(産婦人科専門医数)	The number of Obstetrician	1,410	2004	保健省
小児科専門医数	The number of Paediatrician(including Neonatal doctor)	1,983	2004	保健省
新生児専門医数	The number of Neonatal doctor			
助産師数	The number of Midwife	46,636	2004	Nursing&Midwifery Council
保健師数	The number of Public Health Nurse	24,703	2004	Nursing&Midwifery Council
看護師数	The number of Nurse	774,059	2004	Nursing&Midwifery Council
出産教育者数	The number of Birth Educator			
ラクテーションコンサルタント数	The number of Lactation Consultant	193	2005	日本ラクテーション・コンソルティウム
医師率	The number of Doctor per 100,000 population	22	人口10万対	National Statistics Online 注2
一般家庭医率	The number of GP per 100,000 population			
産科専門医率(産婦人科専門医率)	The number of Obstetrician per 100,000 population			
小児科専門医率	The number of Paediatrician per 100,000 population			
新生児専門医率	The number of Neonatal doctor per 100,000 population			
助産師率	The number of Midwife per 100,000 population	5		National Statistics Online 注2
保健師率	The number of Public Health Nurse per 100,000 population			
看護師率	The number of Nurse per 100,000 population	75		National Statistics Online 注2
出産教育者率	The number of Birth Educator per 100,000 population			
ラクテーションコンサルタント率	The number of Lactation Consultant per 100,000 population			
分娩介助者別出生数	The birth number of classified by delivery care worker			
医師	Doctor	182,200	2002-2003	保健省 NHS 注3
助産師	Midwife	362,400	2002-2003	保健省 NHS 注3
その他	Others	3,300	2002-2003	保健省 NHS 注3
分娩介助者別出生割合	The Birth rate classified by delivery care worker			
医師	Doctor	33.3%	2002-2003	保健省 NHS 注3
助産師	Midwife	66.1%	2002-2003	保健省 NHS 注3
その他	Others	0.6%	2002-2003	保健省 NHS 注3
出産施設	Delivery institution			
病院数	The number of Hospital			
助産院数	The number of Maternity Home			
分娩場所別出生割合	The Birth rate classified by Delivery institution			
病院	Hospital			
助産院	Maternity Home			
自宅	House	2.0%	2003	birthchoiceuk.com

注1 NHS内のスタッフのみ
 注2 イングランドとウェールズのみ
 注3 イングランド内の病院のみ

[CONTACTS](#) [COMMON QUESTIONS](#) [HELP](#)



In this section you are asked to provide information about the Patient Safety Incident you are reporting.

Is the text on this page too small? [CHANGE TEXT SIZE](#)

The Patient Safety Incident Occurred in : Acute

Key Incident Details

When and Where?

ID01 Date on which the incident occurred: [HELP](#)

Select at least the year of the incident or the don't know option:

Date: Day Month Year

OR Date unknown

ID02 Time of incident: [HELP](#)

Select the precise incident time or the time slot from the options and lists, or select Time unknown:

Precise Time: Hours Minute

OR Time Slot: Please select...

OR Time unknown

What Happened?

ID03 Please categorise the Patient Safety Incident from the following choices: [HELP](#)

Select an incident category from the list:

Please select...

ID04 In which location did the incident occur? [HELP](#)

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
分担研究報告書

6. 日本の医療安全に関する行政の取り組み

主任研究者 松岡 恵（東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科）
研究協力者 伊藤亜希（元教職員互助会 三楽病院）

研究要旨

医療事故の防止を図り、国民の医療に対する信頼を高めることは我が国の医療施策における緊急課題である。

医療安全施策は、平成 13 年に設置された医療安全対策会議によって医療の安全確保に関する問題点の明確化、解決方策の選択肢の提示、実施にあたっての問題点の明確化が示された。平成 14 年には、厚生労働省医療安全対策検討会議で、今後の中長期的な医療安全対策の方向性を示す「医療安全推進総合対策」が策定された。この中で、今後の医療安全対策のポイントとなる対策分野ごとに主な内容が示された。ここでは、医療安全を推進するための環境整備などにかかわる、苦情や相談などに対応するための体制の整備、医療安全に有用な情報の提供等にかかわる対策の現在までの進行状況について情報を整理した。

苦情や相談等への対応では、都道府県および二次医療圏に、第三者を配置した医療安全支援センターを整備した。医療安全に有用な情報の整備では、医療安全対策ネットワーク整備事業で実施されることになった、第三者機関（医療機能評価機構）によるヒヤリハット事例、および医療事故事例の収集、分析、情報共有が全国規模に展開されるよう整備された。

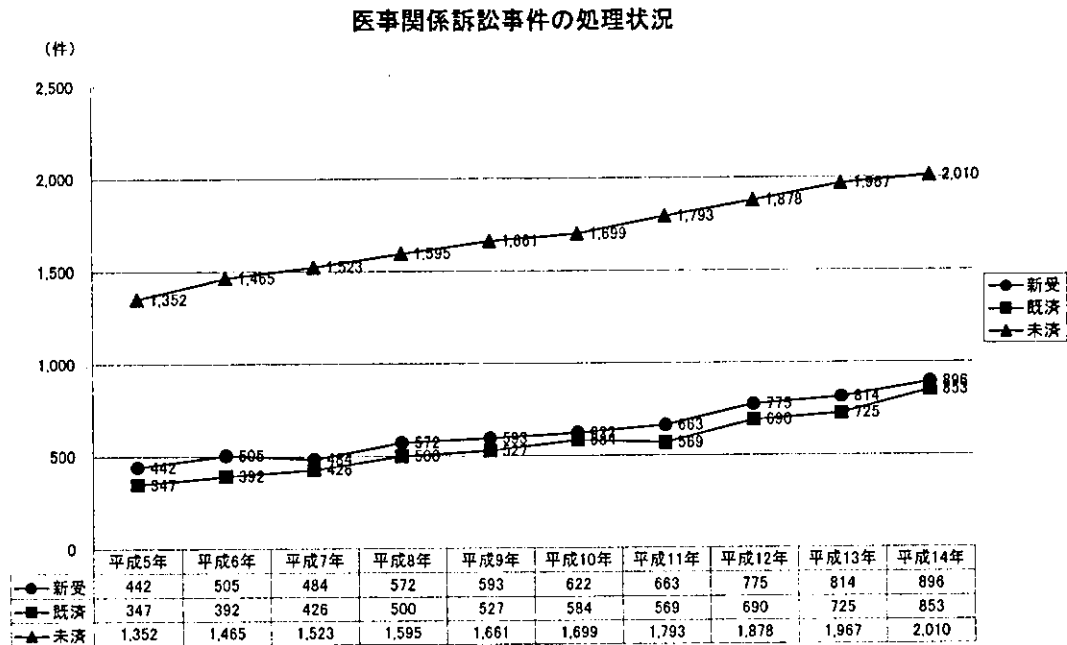
平成 16 年度から医療事故情報等の収集・分析・提供事業が開始されたことをもって我が国の医療安全対策の枠組み整備は一区切り付いた状況にいたったと考えられる。

今後は収集された情報の専門領域ごとの分析方法を確立すること、分析結果を教育研究に還元する方法を確立することなど、さらなる整備が必要である。

A. 研究目的

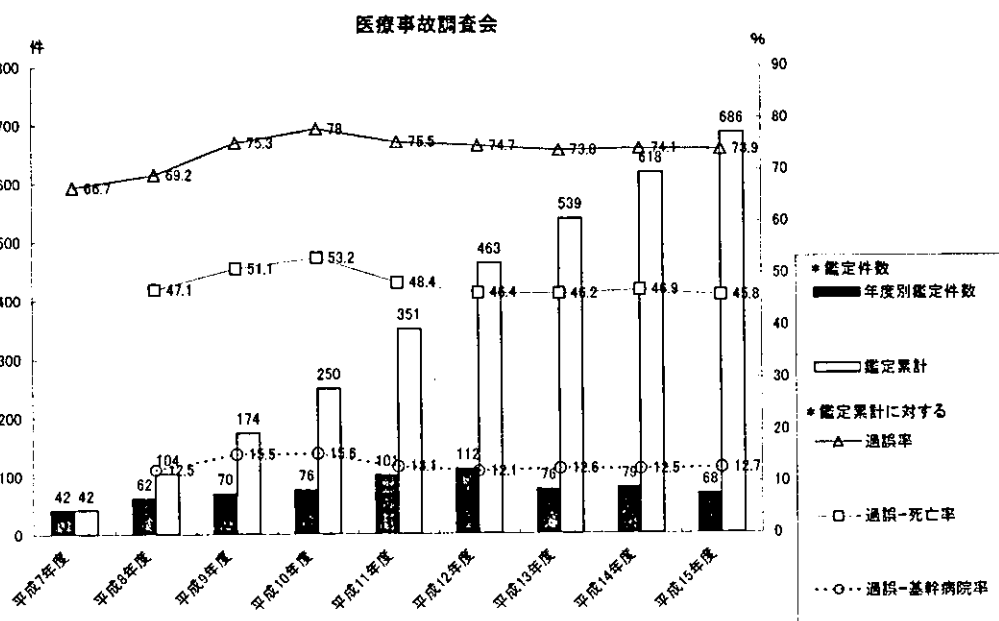
我が国では医療事故に占める産科領域の割合が高く、産科領域における医療安全・リスク管理の方策を提供することは急務である。そのために助産師と医師、地域開業医および開業助産師と救急病院との安全で消費者にとって快適なケアシステムづくりにむけ、医療安全・リスク管理の視点から検討が行われている。本研究は、このような本研究班全体の

目的に向けた先進国の医療安全への対応を、我が国の医療安全施策の進行状況と比較検討するための基礎として、日本の医療安全施策の概要を明らかにすることを目的として行った。



(<http://courtdom.no2.courts.go.jp/shanyou.nsf/> のデータより作成)

図1 医事関係訴訟事件の処理件数



(http://www.reference.co.jp/jikocho/data04_1.html のデータより作成)

図2 医療事故調査会による鑑定件数

B. 研究方法

調査期間は、平成 16 年 4 月から平成 17 年 3 月である。調査は、日本国内で入手可能な書籍、文献、ウェブ情報から、厚生労働省を中心とした、日本における医療安全対策の取り組みの経緯と現状に関する情報を収集し整理することですすめられた。

(倫理的配慮)

本研究で収集する資料は、公開された書籍および、行政機関、専門職団体等の情報公開資料であり、倫理的問題が生じる可能性はない。

C. 研究結果

I. 日本の医療安全施策の概要

1. 医療安全施策取り組みのきっかけ

平成 11 年 1 月

横浜市立大学付属病院において患者を取り違えて、入院目的と異なる手術が施行される事故が発生し、社会問題化となった。

平成 11 年 2 月

都立広尾病院で血管内に消毒薬が誤注入される事故が発生した。

平成 12 年 2 月

京大病院で人工呼吸器の加湿器へのエタノールが誤注入される事故が発生した。

平成 12 年 4 月

東海大病院での静脈内への内服薬が誤注入される事故が発生した。

医療事故については過去から報じられてきたが、上記にあげた 1999 (平成 11) 年 1 月に起きた患者取り違え手術事故は、①患者を取り違えて手術するという重大なミスであったこと、②医療従事者と患者の希薄な関係を象徴する事故であったこと、③数多くの医師、看護師がかかわっていながら誰一人として手術途中で患者誤認に気づかなかったこと、④高度医療を実践する大学病院において発生したこと、⑤患者の医療に対する信頼なしには成り立たない手術に関連した事故であったこと等の点で、行政、医療関係者を始め、国民に大きな衝撃を与えた。上記にあげた事故以後も、立て続けに、抗がん剤の過量投与事故 (平成 13 年)、心臓手術事故 (平成 14 年)、内視鏡による前立腺がん手術事故 (平成 15 年) など、医療事故は相次いで報道された。そのため、医療事故の防止をはかり、国民の医療に対する信頼を高めることが、我が国の医療施策における緊急課題と考えられてきた。

2. 医療安全対策検討会議

医療安全対策は、行政をはじめ医療機関、医薬品医療用具製造業界、関係各団体全ての関係者が連携して組織的に取り組むことが求められる。さらに、医療安全対策は、医療従事者個人の問題ではなく医療システム全体の問題でありことから、体系的に実施すること

が重要である。そのために、厚生労働省では、平成 13 年 4 月に医政局総務課に医療安全推進室を設置し、医療の安全に関する企画立案等をはじめ体系的な取り組みを開始した。

平成 11 年には、医療事故防止関連マニュアルの作成及び周知の徹底、平成 12 年には、特定機能病院における安全管理体制の整備の義務化および、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などの取り組みが行われていたが、平成 13 年には医療安全対策会議が設置され、医療の安全確保に関する問題点の明確化、解決方策の選択肢の指示、実施にあたっての問題点の明確化が行われた。

厚生労働省医療安全対策検討会議は、当初、総会、医薬品・医療用具検討部会、ヒューマンエラー部会、医療に係る事故事例情報の取り扱いに関する検討部会、医療に係る事故事例情報の取り扱いに関する検討部会事故報告範囲検討委員会で構成されていた。しかし、平成 16 年度には、医療に係る事故事例情報の取り扱いに関する検討部会、医療に係る事故事例情報の取り扱いに関する検討部会事故報告範囲検討委員会は既に業務を終了した。

平成 14 年 4 月には、今後の中長期的な医療安全対策の方向性を示す「医療安全推進総合対策」が策定された。その中で、医療安全対策は医療政策の最重要課題であり、医療の安全と信頼を高めるため、行政を始め、すべての関係者が積極的に取り組むことが必要であること、医療安全対策を医療従事者個人の問題ではなく、医療システム全体の問題ととらえ、体系的に実施することが重要であることが述べられた。さらに今後の医療安全対策のポイントとして下記の対策分野とその主な内容が挙げられた。

- (1) 医薬品・医療用具等にかかわる安全性の向上
- (2) 医療安全に関する教育研修
- (3) 医療安全を推進するための環境整備等
 - ① 苦情や相談などに対応するための体制の整備
 - ② 医療安全に有用な情報の提供等
 - ③ 科学的根拠に基づく医療安全対策の推進

3. 「医療安全推進総合対策」に基づいた厚生労働省の取り組み

(1) 医療機関における安全対策

すべての病院、有床診療所に対し、一定の安全管理体制の構築を制度化するとともに、特定機能病院および臨床研修病院は、上記に加え、安全管理者、安全管理部門、患者相談窓口の設置を制度化した。また、医療機関における安全対策全ての病院、有床診療所に対し、一定の安全管理体制の構築を制度化する。具体的な内容としては、①安全対策指針、②安全管理委員会、③事故等の院内報告、④安全管理研修がある。省令改正（平成 14 年 10 月 1 日施行）。それに加え、特定機能病院及び臨床研修病院に、安全管理者、安全管理部門、患者相談窓口の設置の制度化した。省令改正（平成 15 年 4 月 1 日施行）。

(2) 医薬品と医療用具の安全対策

医薬品の類似性を客観的かつ定量的に評価する手法の開発を推進し、人間の特性を考慮した医療用具の実用化にむけた研究の推進、開発指導を行った。さらに医薬品・医療用具情報の提供、添付文書の標準化を推進した。

(3) 医療安全に関する教育研修

国家試験の出題基準に医療安全に関する事項を位置づけ、医師臨床研修等における医療安全に関する修得内容を明確化し、さらに 医師資質向上対策として、刑事事件とならなかった医療過誤などに係る医師の処分のあり方を検討することとした。

医療技術の高度化・専門化に伴ってチーム医療が進展するとともに、患者の意思を重視した医療を実現するため、複数の治療の中から患者との対話を通じて処置を選択する場面が増加してきており、医師等には、高いコミュニケーション能力と患者を全人的に診ることができるよう求められるようになってきている、また、医療の安全を確保するとともに、万一の医療事故等が発生したときにも的確に対応できる能力が求められるようになってきている。こうしたニーズに応えるべく、現在、文部科学省において医師等の卒前教育が見直され、学問体系に主力をおいたカリキュラムから総合的・統合的な医療人育成のためのカリキュラムへと改革が進められている。また、厚生労働省においては、医師等の国家試験の改善をも進めており、医師国家試験については、2005（平成 17）年（第 99 回）の試験から、基本的な診療能力を問う問題の充実を図るとともに、①医の倫理や患者の人権、医療面接、②臨床研修において経験することが期待されている症候・病態・疾患、③医療安全対策、医薬品等による健康被害、健康危機管理に配慮した出題等が実施できるように取り組んでいる。なお、看護師国家試験については、2002（平成 14）年に改善した出題基準により、2004（平成 16）年から試験を実施している。

(4) 医療安全を推進するための環境整備等

① 苦情や相談等に対応するための体制整備

特定機能病院、臨床研修病院について相談窓口の設置を徹底し、一般病院、診療所にも相談窓口の設置を推進する。地域医師会等で実施している相談機能の充実を要請する。二次医療圏毎に公的な相談体制を整備するとともに、都道府県に第三者を配置した医療安全支援センターを整備する。詳細は次章でのべる。

② 医療安全に有用な情報の提供

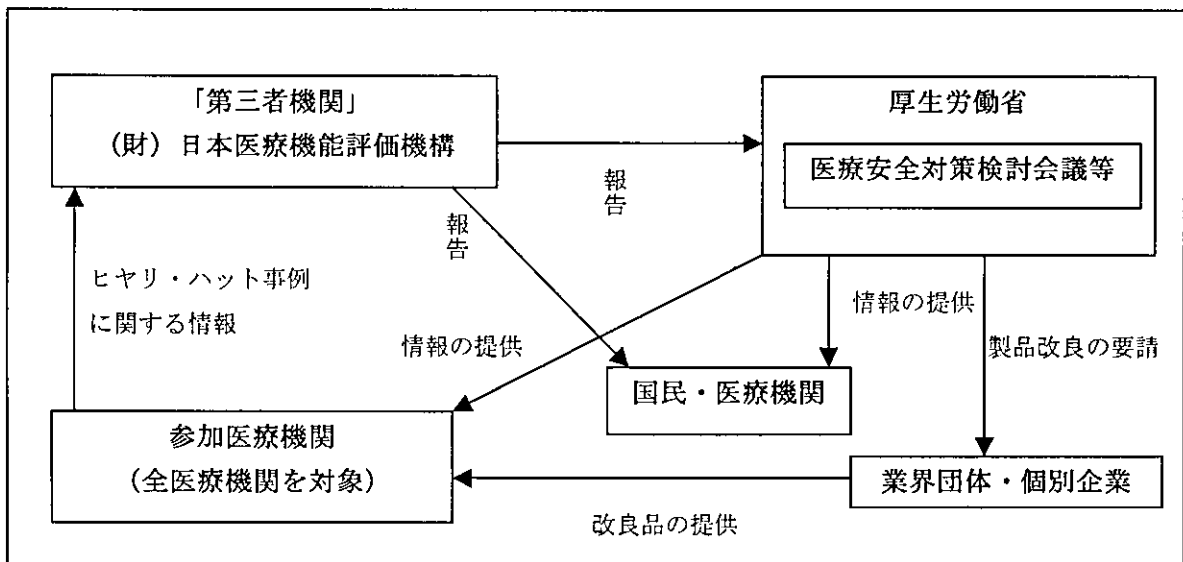
ヒヤリ・ハット事例収集の全国化、分析体制の強化と、事故事例情報の取り扱いに関わる法的問題を含めた検討が行われた。

医療事故やヒヤリ・ハット事例は、「人」、「物」、「組織・施設」に由来する要因が相互に関連しながら起こっていることから、要因ごとに安全対策を講じるとともに、医療安全対策を医療システム全体の問題としてとらえることが不可欠である。

表 1. 医療事故の要因と対策

	要因	対策
ヒト	医療従事者の知識・技術や安全に対する意識の不足	研修などを通じた医療従事者の資質、意識の向上
モノ	エラーを誘発しやすい医薬品、医療器具等の存在	医薬品の表示の改良、医療用具の仕様の変更等
組織システム	組織的な取り組みの欠如 システムの不備	個々のエラーが事故に発展しないようなシステムの整備

ヒヤリハット事例収集は、平成 13 年 10 月から「医療安全対策ネットワーク整備事業」(ヒヤリ・ハット事例収集事業)で実施されることになった(図 1)。同事業は、医療現場でヒヤリとした、またはハットとした事例を収集、分析、共有することにより、対策を立てるべき領域や対処方法などを明らかにするとともに、有効な安全対策を実施・検証し、更なる改善につなげていく取り組みであり、これらの好循環の中で、医療事故を未然に防止する環境の整備をねらいとしている。



<http://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1i.html> を一部改変

図 3 医療安全対策ネットワーク整備事業 (平成 16 年～)

すでに各医療機関では、医療安全に資する情報の収集・分析体制の構築がすすめられているが、体系的な医療安全対策を高めるためには、個々の医療機関の事情に基づく要因を超えて、各医療機関に共通する要因や改善策を広く効果的に収集し、個々の要因の重要性や傾向を把握することが重要である。このため、個々の医療機関が収集・分析した情報や、

当該情報を基に検討した対策などを収集・分析し、提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することなどを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として、このネットワーク事業が実施された。今後ネットワーク事業は、(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する。(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する。(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する、などの事業の充実を図ることが求められている。

また、事故事例情報は、平成16年度から、概ね280病院（大学病院本院（80）、国立病院・療養所（200））が参加して、第三者機関（医療機能評価機構）で収集し、匿名化（anonymous）したうえで、数ヶ月ごとに公表する。また専門家の分析の上で、必要に応じて現地の調査を行う。2002（平成14）年10月以降、すべての病院と有床診療所において医療事故情報は、各医療機関の長に報告し、安全確保を目的とした改善方策の検討、実施を行うこととされたが、事故情報の活用は個別の医療機関や学会等の各種団体内の取り組みによるものが多く、各機関を超えて活用するための社会的な体制は十分に整備されていない。

このため、厚生労働省では、2004（平成16）年度から、まず医療事故の分析体制が確立されている医療機関を対象に、特に重大な医療事故事例の報告を義務化する医療事故情報収集等事業を導入し、医療事故の予防・低減を促進することとしている。

なお、医療事故事例情報には下記のような特性と課題があり、事例情報の収集・分析・共有に当たっては、十分な配慮が必要である。

<医療事故事例の特性と課題>

- 患者に望ましくない結果が生じた場合でも、それが医療行為に起因するものか、本来の疾病によるものか判断が困難なものがある。
- 医療事故事例情報と患者や家族等の個人情報とは密接不可分であるため、個人情報保護への配慮が重要である。
- 医療事故の発生予防・再発防止に有用な情報を可能な限り幅広く収集するためには、医療事故事例情報を報告したことによって、報告者が不利益を被ることがないような配慮が重要である。
- 医療事故を起こした医療機関自らが事故の原因や背景をできる限り掘り下げて情報を収集・分析することが重要である。

③医学的根拠に基づく医療安全対策の推進

医療安全に必要な研究の計画推進が行われた。医療安全に必要な研究は厚生労働科学研

究において実施している。平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全関連）は 264,000,000 万円であった。研究助成を行った主な研究課題は以下の通りである。

- 医療の安全にかかる基礎情報の収集と提供
事故発生頻度の把握、医療事件事例情報の収集・分析・提供
- 個別領域の具体的な医療安全方策の研究
産科、手術室、NICU 等ハイリスク領域の安全対策に関する研究、療養環境の安全性、医療安全の教育手法に関する研究等
- 医療の安全性の評価方法の開発
各医療機関の安全性と室の合理的な評価指標の開発
- 医療事故発生後の対応の研究
各医療紛争における裁判外紛争処理（ADR）に関する研究
- 看護分野の安全対策の新たな手法の開発
新人看護師の安全教育、夜間看護体制、諸外国の看護状況

II. ヒヤリハット事例報告システム

1. 用語の定義

医療事故や苦情に関する用語の定義は、諸外国において個々にその範囲が定義されている。我が国における「ヒヤリハット」と「事故」の範囲を規定した用語の定義を示す。

ヒヤリハット (Incidents)

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。

事故 (Accidents)

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。

医療事故

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。

医療過誤

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。

2. ヒヤリ・ハット事例収集事業の全国展開

前章でのべたように、平成 13 年 10 月から、医療安全対策推進ネットワーク整備事業によって、ヒヤリ・ハットに係る事例情報の収集・分析・共有体制は整備された。当初、特

定機能病院及び国立病院・療養所のみで実施していたが、「医療安全推進総合対策」の提言を受け、2004（平成16）年4月以降は、全医療機関を対象を拡大して実施し、既に一定の成果を上げてきている。

当該事業において収集する事例は、「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」、「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」、

「誤った医療行為等が実施され、その結果、軽微な処置・治療を要した事例」である。

収集する情報は、必須情報としての「記述情報」と、選択情報としての「全般コード化情報」の2つである。

記述情報は、医療安全対策を推進する観点から、報告する医療機関において広く情報提供することが重要であると考えられる事例に関する発生要因や改善方策等である。なお、「記述情報」のうち医薬品・医療器具・諸物品が要因と考えられる事例については、併せて事例に関連した薬剤（販売）名、規格単位等の情報を収集する。

全般コード化情報は、ヒヤリ・ハット事例全般について、その発生頻度等を把握するため、発生場面や内容等に関する情報で、コード表に基づき収集するものである。全般コード化情報については、経時的比較等の分析を実施するため、全般コード化情報の収集に協力いただける医療機関を定点化する。定点となった医療機関は、6ヶ月の収集期間中に発生した全てのヒヤリ・ハット事例を、年2回、継続的に報告を行う。

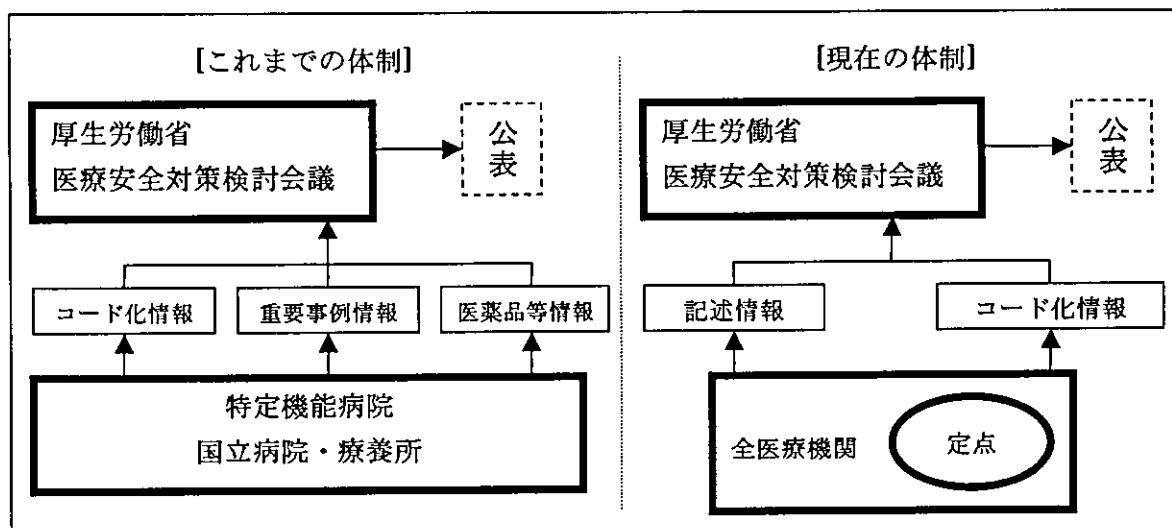


図4 ヒヤリハット事例収集事業の全国展開

集計結果は、厚生労働省から医療機関、国民等に対して広く公表するとともに、医療安全対策検討会議等の意見を踏まえ、具体的な医療安全対策の検討を行うためのデータとして活用する。検討結果は、厚生労働省から医療機関、国民等に対して広く公表する。また、必要に応じて関係団体や個別企業に対して製品改良等を要請する。

情報の収集に当たっては、患者、医療従事者又は報告者等の個人を特定し得る情報は対

象としないこととし、収集した情報について、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、当該事業の参加医療機関名については、公表することがあり得る。さらに、収集した情報については、医療安全対策に係る目的以外には使用しないことや、収集した情報の管理に当たっては、機密性の確保に努めること、事例の不明な点等に関しては、収集実施機関より照会することがあり得ることが示されている。

情報の収集実施機関は、(財)日本医療機能評価機構(以下「評価機構」という。)であり、対象機関は全医療機関である。収集方法は評価機構に対して参加登録を行い、インターネット Web または、指定フォーマット(CSV形式)で必要な情報を送付するいずれかの方法で情報を送付する。参加医療機関では、施設におけるヒヤリ・ハット事例(記述情報、全般コード化情報)を収集し、収集したヒヤリ・ハット事例、「記述情報」、「全般コード化情報」のそれぞれに応じた報告様式に従い入力し、評価機構に送付する。

評価機構に報告された参加医療機関からの情報は、報告方法(Web方式又はCSV方式)に関わらず報告締切日以降に、Web報告システム上で受付ID及び確認コードを入力することにより、返還することができる。

ヒヤリ・ハット事例の報告は、原則として随時受け付けるが、報告された情報の集計は、記述情報は四半期、全般コード化情報は半期を単位として評価機構において行われる。

情報は、厚生労働省のHPにおいて、収集事例及び分析事例を公開している。また、(財)日本医療機能評価機構はヒヤリ・ハット事例情報データベースを公開している。キーワード検索が可能である。<http://www.hiyari-hatto.jp/>

(財)日本医療機能評価機構

良質で安全な医療を確保するために、医療機関の自主努力を促すとともに、国民機関の自主的な努力を促すとともに、国民に客観的で信頼できる医療情報を提供する取り組みとして、医療機関の機能を第三者が評価する動きが広がっている。我が国では、(財)日本医療機能評価機構(以下「評価機構」という。)が医療機関の機能評価を行うとともに、医療・医療関連業務への国際標準化機構(ISO)の規格の活用が図られている。

評価機構では、「患者の権利と安全の確保」、「診療の確保」、「看護の適切な提供」といった個々の項目を設定して審査を行っており、各評価項目の評点がおおむね標準的な水準以上であれば、5年間有効の認定証を発行し、医療機関の同意を得上で、ホームページで評価結果の情報提供を行っている。[\(http://www.report.jcqhcc.or.jp/\)](http://www.report.jcqhcc.or.jp/)。こうした取り組みは、医療機関にとっても、①改善すべき問題点の把握と、効果的で具体的な改善目標の設定が可能になる、②評価を受ける準備を通して改善のきっかけが生まれるとともに、医療従事者間で問題点を共有することによって改善に向けた主体的な取り組みが期待できる等の効果がある。こうしたことから、医療機関の積極的な受審が進んでおり、1997(平成9)年の事業開始以降1,184(2004(平成16)年3月現在)の病院が認定を受けている。

3. ヒヤリハット事例の分析結果

平成 16 年 4 月より全医療機関に拡大して、定量、重要事例、医薬品等の 3 種類のデータを収集・分析・提供し、3 ヶ月に 1 度集計する。平成 13 年 8 月から平成 15 年 6 月までの累積報告件数は、70,607 件であった。

ヒヤリ・ハット事例の分析によれば、医療従事者間のコミュニケーションエラーは、手書きの指示の誤読、記載の誤り、事故防止対策として行われている確認のための会話が効果的に行われない等によって発生しているものが多い。また、十分経験年数を積んだ者でも、病棟間の異動に伴うルールの変更によって、他の医療従事者との間で適切な連絡や伝達ができなかった事例も報告されている。交代勤務の引継ぎの問題や、チームで医療を行う際に、誰が何をすることが曖昧であるなど、責任所在の不明確さからもヒヤリ・ハットが生じている。

また、ヒヤリ・ハット事例として収集された報告書の中には、今なお改善策を「確認の徹底」など個々の医療従事者の責任に帰するようなものが見受けられる。しかし、有効な安全対策を講ずるためには、発生したヒヤリ・ハットについて、当該医療機関の組織的な背景を含めて要因を分析し、職種を超えた具体的な改善案（業務マニュアルの整備、指示の記載方法の統一等）を徹底することが重要である。

そのためには、医療機関の管理者及び医療安全管理者がリーダーシップを発揮することが不可欠であり、その資質の向上が重要である。厚生労働省では、2001（平成 13）年以降、特定機能病院の管理者及び安全管理者を対象に医療安全に関する研究集会を開催し、医療安全に関する様々な取り組みの紹介や厚生労働科学研究の成果の発表を通じて、最先端の医療安全対策に係る方法論を共有し、それぞれの医療機関における組織強化の支援を行っている。なお一般病院に対しては、2002（平成 14）年から地方厚生局が同様の取り組みを行っている。

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より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。厚生労働省医療安全対策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」と同義として用いている。

Ⅲ. 日本の苦情処理・相談システム

1. 概要

厚生労働省は、2003（平成 15）年から、特定機能病院及び臨床研修病院に患者の相談を受け止める体制の整備を義務づけ、体制の整備を進めたところである。

また、2003 年から、①医療に関する患者や家族等の苦情・心配や相談に対応する、②医療機関に患者や家族等の情報を提供し、医療機関における患者サービスの向上を図る、③

医療機関への指導を実施し、医療の安全と信頼を高める、ことを目指して、都道府県及び2次医療圏ごとに、医療安全支援センターが設置されるよう体制の整備を行ってきており、2004（平成16）年度には、全都道府県で設置された。

医療に関する患者の相談等に迅速に対応することは、患者が納得できる医療を実現し、医療への信頼を高めるとともに、相談事項から医療の質の向上や安全対策に有益な情報を得る等の効果も期待されることから、医療安全支援センターの取り組みは、医療の安全確保と信頼の強化を同時に促進することができる取り組みとして、今後の活動の広がりが期待されている。

また、事故の発生予防・再発防止のために事故事例情報の収集・分析・フィードバックの仕組みを構築することを最優先すべきである。さらに、全国的な事故の発生頻度の把握や、医療機関の安全性に関する指標の開発などの調査研究も進めるべきである。これらとは別に紛争事例への適切な対処も強く求められていることから、当事者の苦情や相談等への対応の充実も併せて検討していくべき課題である。

2. 苦情や相談等に対応するための体制の整備

身近なところで医療に関する患者の苦情や相談等に迅速に対応するためには、医療機関に相談窓口を設けるとともに、地域においても相談体制を整備することが必要である。

このため、患者や医療機関に身近な二次医療圏等に公的な相談体制を整備するとともに、都道府県には第三者である専門家等も配置した「医療安全支援センター」を設置するなど、必要に応じて医療機関への問い合わせや、場合によっては指導等を行う体制を整備することが必要である。

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「医療安全支援センター」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。

①医療安全支援センターの全国設置

患者等からの相談に迅速に対応し、患者家族と医療機関間信頼関係の構築を支援する。

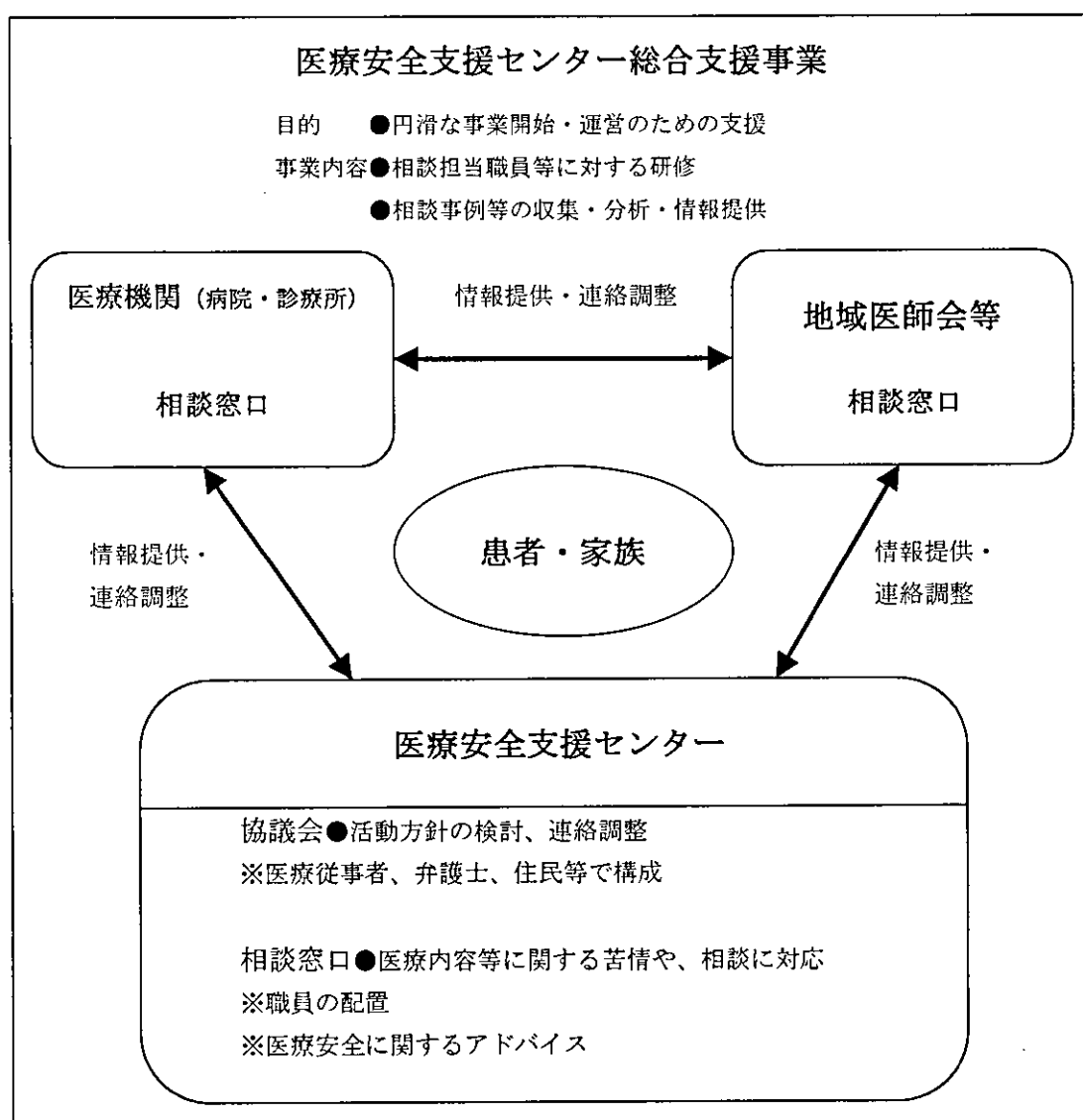
②医療安全支援センターの設置状況

平成16年度5月で47都道府県に設置完了している。今後は2次医療圏単位で設置を推進する。平成15年4月から平成16年1月までの9ヶ月間の相談件数は30,155件であった。

③医療安全支援センター総合支援事業

目的は、医療安全支援センターの設置運営を円滑かつ効果的に進めるため、厚生労働省として研修等必要な事業を実施することである。具体的には、財団法人日本医療機能評価機構の委託事業として平成 15 年度から実施している。

支援事業の内容は、①医療安全支援センター相談職員に対する専門研修を実施する。(相談窓口の職員への研修。) ②医療安全に関するアドバイスの拡充を行う。(自治体からの推薦に基づく医師・看護師等に対する専門的な研修を行う。) ③相談困難事例等の収集・分析に基づく情報提供を行う。(他の自治体の参考となる事例を収集分析し、全国へ情報提供を行う。)、④全国医療安全支援センターの意見交換会を実施する。(相談職員相互の意見交換の場を設定する。) 等である。



<http://www.anzen-sien.icqhc.or.jp/iryooanzen.html> を参考に作成

図 5 医療安全支援センターの全国設置

3. 患者・家族からの相談等への迅速な対応

患者・家族からの苦情や相談に迅速に対応するシステムを構築することは、当事者間の理解の促進や紛争の未然防止を図り、医療への信頼を確保する観点からも極めて重要である。すでに、医療機関、地域医師会、患者支援団体等における患者相談は一定の成果を得ており、今後とも充実していくことが期待される。また、平成15年度から都道府県等に設置された「医療安全支援センター」においては、患者・家族からの苦情や相談等に対して、中立的な立場で当事者間の問題解決に向けた取り組みを支援することとしているが、今後、事故の発生予防・再発防止の観点から、さらに以下の機能充実を図るべきである。

センターは、患者の視点に立った事故の発生予防・再発防止という観点から、寄せられた事例を収集・分析し、医療機関へ情報提供するとともに、医療安全の普及啓発などを行う仕組みが必要である。また、患者・家族からの幅広い情報収集の一環として、事故事例情報の収集に係る第三者機関に対して事故防止に有用な情報の提供を行うものとする。さらにセンターは、当事者の求めに応じて専門家を派遣し、事故の原因究明や改善方策等に関する指導・助言を行うことにより、当事者の話し合いを支援する機能も有効であり、今後、これらの実施に向けた環境整備を進めていくことが必要である。

また、訴訟件数の増加傾向や長期にわたる訴訟機関等を考えると、裁判外での紛争解決手段の充実が求められている。しかしながら、この場合、医療事故か否かの判定、責任の割合の判断、補償の仕組み等が整備されていることが前提であり、これらをどのように構築していくかにつき、具体的な検討が必要と考えられる。したがって、これらの点については、医療をめぐる裁判外の紛争解決の現状や自動車事故等の他の分野での動向等を参考としつつ、別途、調査研究を行い、議論を重ねていくことが求められる。このほか、厚生労働省医政局に別途設けられている「診療に関する情報提供等の在り方に関する検討会」における議論を踏まえ、患者・家族への診療情報を促進することが期待される。

4. 患者・家族からの相談体制の機能充実

(1) 目的等

○「医療安全支援センター」（以下「センター」という。）は、都道府県や二次医療圏等に平成15年度から設置するものとし、医療関係団体や患者支援団体における相談機能と相互に連携を図りつつ業務を行うものとする。

○センターは、医療に冠する患者の苦情や相談等の情報を提供することを通じて、医療機関における患者サービスの向上を図ることを目的として設置する。

(2) 業務

○患者・家族からの苦情や相談等及び医療機関からの相談等に対し、関係機関や団体との連絡を図りつつ、対応を行う。

○患者。家族及び医療機関からの求めに応じ、当事者間の話し合いを支援するため、医師等の専門家の派遣を行う。

○医療機関などに対して、医療安全に関する情報提供や研修等を行う。

(3) 運営

○運営方針の検討や関係団体との連絡調整等を中立、公平に行うため、医療サービスを利用する者、医師会等医療関係団体の代表、弁護士等からなる「医療安全推進協議会」を置く。

○また、患者・家族等の相談に適切に対応するために必要な知識・経験を有し、かつ臨床経験を有する医師、看護師等の職員を配置した「相談窓口」を置く。このほか、多様な相談に対応するため、他の職員の活用や専門家の助言を得る体制整備を行う。

(4) 今後充実強化すべき機能

○事例への対応を円滑に行うとともに、それを踏まえての安全対策を強化する観点から、センターの機能の充実を次のとおり図るため、環境整備を行う。

- ・センターは、寄せられた事例をもとに、医療機関へ情報を提供するとともに、研修、普及啓発等を行う。

- ・センターは、事件事例の収集に係る第三者機関と十分に連携を図るものとし、事故の発生予防・再発防止に有用な相談事例について、当事者の同意に基づき、同機関に情報提供する。

- ・センターは、当事者からの求めに応じて専門家により事故の原因究明・改善方策等についての助言等を行い、問題解決に向けた当事者の取り組みを支援する。

(5) センターへの支援

○国は、センターの支援を行うため、相談担当職員等に対する研修の実施や、相談事例の収集・分析、情報提供等を行う。

5. 報告を求める事例の範囲について

(1) 明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例。

(例)・手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等における、患者や部位の取り違え

- ・投薬にかかる事故（異型輸血、誤薬、過剰投与、調剤ミス等）
- ・入院中に発生した重度な（筋膜（Ⅲ度）・筋層（Ⅳ度）に届く）褥創
- ・明らかな管理不備による転倒・転落、感電等

(具体例)

[医療行為にかかる事例]

- ・異物の体内遺残