

200732030A

平成18年度厚生労働科学研究費補助金事業(医療安全・医療技術評価総合研究事業)

「医療の質・安全を確保する新しい医療システムを実現する
ための戦略に関する研究」

(H18-医療-一般-005)

平成19年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 上原鳴夫(東北大学大学院医学系研究科)

平成20年(2008年)4月

目 次

I. 総括研究報告

医療の質・安全を確保する新しい医療システムを実現するための戦略に関する研究
東北大学大学院医学系研究科教授 上原鳴夫
(資料) 医療安全全国共同行動の提言

II. 分担研究報告

1. 医療の質の保証に資する「プロフェッションの自律」の制度化に関する研究

金沢大学医学部附属病院総合診療部准教授 野村英樹
東北大学大学院医学系研究科 篠田知子

2. 質・安全の推進にかかる海外の法制度について

東北大学大学院医学系研究科 篠田知子
金沢大学医学部附属病院総合診療部准教授 野村英樹

3. 「質不良のコスト」について

国際医療福祉大学 池田俊也

4. 質・安全における患者、市民、地域社会の役割と医療参画

医療の質・安全学会パートナーシップ・プログラム代表 山内桂子
国際医療福祉大学大学院教授 丸木一成

5. 医療事故調査のあり方に関する提言

京都大学医学部附属病院 医療安全管理室長 長尾能雅

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

IV. 研究成果の刊行物・別刷

医療の質・安全を確保する新しい医療システムを実現するための戦略に関する研究

主任研究者 上原 鳴夫 東北大学大学院医学系研究科社会医学講座国際保健学分野教授

研究要旨

相次ぐ医療事故報道を契機として病院のリスクマネジメントが行われるようになったが、医療事故防止の組織的な取組みと事故多発の背景にある医療システムの構造的要因に対する抜本的改革の取組みが遅れている。国内外の研究成果とさまざまな分野の専門家の知見を集約して「医療の質・安全を確保するために現行システムの「何がどのように変わらなければならないか」を明らかにし、これを実現するための戦略目標と行動指針を提案する。

分担研究者

嶋森好子

慶應義塾大学看護医療学部教授

小泉俊三

佐賀大学医学部総合診療部教授

永井良三

東京大学大学院医学系研究科教授

飯塚悦功

東京大学大学院工学系研究科教授

米本昌平

東京大学先端科学技術研究センター特任教授

土屋文人

東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部長

児玉安司

三宅坂総合法律事務所 弁護士

河野龍太郎

自治医科大学医学部メディカルシミュレーションセンター長

A. 研究目的

医療事故は急激な技術革新を経た現行医療シス

テムが抱える構造的な問題に起因するもので、エラーは原因ではなく結果であるとの認識が国際的にも確立しているが、日本ではいまなお医療従事者の不注意や資質によるとの理解が優先しており、医療事故(有害事象)をもたらしている医療システムの抜本的な改善、改革に向けた取組みが遅れている。本研究は、これまでの研究成果と国内外の専門家の知見を集約し欧米の取組みも参考としつつ、およそ10年を展望して医療の質・安全を確保するために現行医療システムの「何がどのように変わらなければならないか」(ビジョン/戦略目標)を明らかにしこれを実現するための取組みの基本指針と重点研究課題を明確化し提言することを目的とする。

B. 研究方法

(1) 以下の枠組みのもとで日本におけるこれまでの取組みをレビューし、質・安全確保に向けた戦略形成がどこまででき何が遅れているかを検討した。分担研究者らの企画により、課題ごとに専門家によるワークショップをもち、その

成果を記録集にまとめた。

- ① 医療の質保証とプロフェッションの役割、
- ② 安全にかかる法と制度、
- ③ 医療過誤に対する処分と被害補償制度のあり方
- ④ 医療機器の安全管理
- ⑤ 医療の業務体制と業務環境、
- ⑥ 質・安全における患者、市民、地域社会の役割と医療参加、
- ⑦ 質・安全に関する卒前卒後教育のあり方
- ⑧ 質不良のコストと質・安全に必要な財務基盤

(2) 英国、米国、豪国におけるプロフェッションの自律的質管理と懲戒にかかる制度の比較分析を行った。

(3) WHOと協力して「人が中心の医療」をテーマとする国際シンポジウムを開催し、海外の事例を参照しながら患者、地域社会の役割について考察した。

(4) 医療者が職種や立場を超えて医療安全の実現に取り組み、効果的対策の普及・徹底を図る全国的な活動（医療安全全国共同行動）の設計と、同じ目標をめざす海外の取り組みの調査を行った。（米国の100Kキャンペーン、WHOの医療安全世界共同行動など。）

C. 研究結果

(1) 医療安全の目標と戦略構築、政策形成に必要な基礎データ、および、これを提供する研究者も研究費も大きく不足している。研究者を育成する態勢もないのが実情である。

(2) 医療機器については、技術評価（HTA）、技術管理（HTM）の研究と専門家の育成計画が欠落しているほか、ヒューマンファクターズを考慮した国際的な安全基準策定への働きかけが必要である。また、危険薬や侵襲的機器を使用するスタッフの能力管理の仕組み作り（研修

プログラムや資格認定制度など）が急務と考えられた。

(3) 医療技術の増大と医療の役割変化に伴って新たに求められるようになった機能や専門能力に対応する職務配置や職種分化が遅れており、施設間の機能連携についても同様である。業務機能分析と職掌に関する研究と指針作りが急務と考えられた。

(4) 欧米豪では、医療事故に対する非難のサイクルから改善のサイクルへの転換が進んでいる。失敗事例に学び教訓を共有することを優先するために、新たな法律を定めて事故報告の免責を保証することで事故報告・事故調査を奨励している。

(5) 米国の100Kキャンペーンは、医療事故が特殊でまれな出来事ではなく現代医療が直面する普遍的な問題であることの認識と、可避死を防ぐ医療安全のノウハウを医療界の共有財産として急速に普及させる必要があることの認識を広めることに成果を上げた。

(6) 医療安全全国共同行動として取り組む行動目標と実施指針案を策定し提案した。

D. 考察

日本の医療安全の取り組みは事後対策に特化し、医療事故を予防する安全なシステム作りと質管理の取り組みは、その必要性の認識も十分共有されておらず、「あるべき姿」が描けていないことが明らかになった。このため、種々の安全対策は個別対応的で、かつ、いまなお現場医療者の個人的努力に依存する傾向が強い。

また、事後対策と処罰志向の医療安全にはネガティブなイメージが伴い、横浜市大事件など重大教訓事例の風化も認められるようになっていくなど、システム改善への動機づけがないことが懸念された。

E. 結論

医療安全が非難から改善へと転換し、安全なシステム作りに向かうためには、構造的な要因を解明し政策形成に資する医療安全研究の促進と研究者の育成が急務と考える。また、事故防止を主眼とする安全対策の幅広い普及と、医療リスクの認識に基づく市民・地域社会の医療参加を可能にする方法を追求する必要がある。

F. 健康危険情報

該当する事項なし。

G. 研究発表

<論文発表>

- ・篠田知子 上原鳴夫, 諸外国における最近の医療安全の法整備に関する報告(第1報), 医療の質・安全学会誌, 2007, Vol. 2 No. 3(275-285)
- ・上原鳴夫: 患者本位の医療の質を求めて—いま何が変わらないといけないか? 医療の質・安全学会誌, 2007, Vol. 1 No. 1
- ・河野龍太郎: 医療事故の発生メカニズム、小児保健研究、2007年、Vol. 66 No. 2, 155 - 157.
- ・河野龍太郎: ヒューマンファクター工学に基づく安全な人間-機械システムの運用、医療の質・安全学会誌、第2回学術集会抄録集、2007年、p. 90.
- ・飯塚悦功(2007): 標準化の意義について考える、日本糖尿病教育・看護学会誌, 11(1), 67-74, 2007
- ・野村英樹、篠田知子. 英国の総合医療評議会 General Medical Council における診療適性審査手順
- ・野村英樹. 医療専門職規制 Medical Regulation システムの英独米日比較. 医療の質・安全学会誌 2巻3号 324-332(2007. 10)
- ・野村英樹. 医療専門職規制 (Medical Regulation) と医のプロフェッショナリズム (Medical Professionalism) の世界的潮流. 医療の質・安全学会誌 2巻2号 176-179(2007. 10)
- ・野村英樹(訳). 世界各国の医療専門職規制(「Good doctors, safer patients」第6章より). 医療の質・安全学会誌 2巻2号 204-215(2007. 10)

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

(資料)

医療安全全国共同行動
の提言

医療安全全国共同行動の概要

1. 名称

本事業を「医療安全全国共同行動」と称します。

通称で、“いのちをまもる PARTNERS”、“いのちをまもるパートナーズ”、“日本版 100K “キャンペーン”という副題、あるいはその他のキャッチコピーを使用する場合があります。

2. 共同行動の目的

医療安全全国共同行動は、医療に従事するすべての職種の人々、病院、病院団体、専門職能団体、学会他さまざまな医療団体が、安全な医療を実現するために職種や立場を超え一丸となって医療安全対策の実施と普及に取り組む2年間のキャンペーン事業です。

同事業を成功させることによって、(1) 医療の質・安全の向上を目指す取り組みの普及、(2) 医療の質・安全の向上をめざす取り組みの成果の可視化、(3) 医療に対する患者・市民の信頼の向上、をめざします。

3. 目標

多数の病院が共同行動に参加し次の8つの目標を実現することにより、医療に伴う有害事象を大幅に低減し、これに起因する可避死がなくなることをめざします。また、医療現場に安全の文化を浸透させ、医療の質・安全を確保し向上させる組織的な基盤と職種や立場を超えた協力体制を確立することをめざします。

これを実現するために、参加団体と支援チーム・支援病院が、ITによる情報提供やセミナーの実施、電話相談など、さまざまな支援を提供します。

<キャンペーンの達成目標>

- | | |
|---------------|-----------|
| 1. 参加登録病院 | 3000 病院以上 |
| 2. キャンペーン推進拠点 | 30 か所以上 |
| 3. 有害事象件数の低減 | 30 万件以上 |
| 4. 入院死亡数の低減 | 1 万人以上 |

<病院の行動目標>

■ 有害事象に関する行動目標

1. 危険薬の誤投与防止
2. 周術期肺塞栓症の防止
3. 危険手技の安全な実施
 - a. 経鼻栄養チューブ挿入手技の安全な実施
 - b. 中心静脈カテーテル挿入手技の安全な実施
4. 医療関連感染症の防止 (MRSA感染を中心に)
5. 医療機器の安全な操作と管理
 - a. 輸液ポンプの安全管理
 - b. 人工呼吸器の安全管理

■ 医療安全の組織基盤強化に関する行動目標

6. 急変時の迅速対応
7. 事例要因分析から改善へ
8. 患者・市民の医療参加

＊ ”いのちをまもる PARTNERS”

- | | |
|-----------------|---|
| ➤ 患者・市民の医療参加 | <i>P</i> articipation and partnership |
| ➤ 危険薬の誤投与防止 | <i>A</i> dverse Drug Events Prevention |
| ➤ 急変時の迅速対応 | <i>R</i> apid Response |
| ➤ 周術期肺塞栓症の防止 | <i>T</i> hromboembolism Prophylaxis |
| ➤ 危険手技の安全な実施 | <i>N</i> onhazardous Procedures |
| ➤ 医療関連感染症の防止 | <i>E</i> nhancement of Healthcare-Associated Infection
<i>C</i> ontrol |
| ➤ 事例要因分析から改善へ | <i>R</i> CA to Quality Improvement |
| ➤ 医療機器の安全な操作と管理 | <i>S</i> afe Operation of Medical Devices |

4. 共同行動の参加登録病院と参加団体

医療の質・安全学会、日本病院団体協議会、日本医師会、日本歯科医師会、日本看護協会、日本臨床工学技士会が呼びかけ団体となり（平成 20 年 5 月 17 日時点）、全国の病院と医療団体、専門職能団体、学術団体その他の医療関係団体が参加します。

＜参加登録病院＞は、キャンペーン期間中に取り組む目標を 8 つの行動目標の中から一つ以上選んで登録し、取り組みの進捗と入院死亡数・死亡率を定期的に報告します。（参加施設のうち、達成指標データを測定・登録していただく病院を「モニター病院」と呼びます。）参加登録病院は、共同行動のホームページから提供する支援ツールやさまざまな支援機会を活用しながらそれぞれの病院の実情に即した問題解決や改善の方法を探り、互いに学びあい教えあうことを通じて、これまでなかなか浸透・徹底できなかった懸案課題の達成と新しい展開にチャレンジします。また、成功をおさめた課題については、ホームページや地域内の交流機会を通じて、成功事例や成功体験を紹介します。

＜参加団体＞は、キャンペーン期間中 8 つの行動目標を医療安全の優先課題とし、キャンペーンの推進、対策・指針に関する研修の実施、支援ツールの提供など、それぞれの立場から行動目標の達成に貢献します。

■ 参加団体の役割；

- 会員の方々や関係する病院に医療安全全国共同行動への参加を呼びかけ、キャンペーン活動に参加する、
- 行動目標に関するセミナーの実施、目標別技術支援チームへの協力、キャンペーン活動に対する業務提供・便宜供与・資金提供など、それぞれの立場で可能な支援を提供する、
- 共同行動連絡会議を通じて共同行動の効果的な連携と調整に協力する。

5. 協力、協賛、後援団体

医療の当事者ではないが共同行動の趣旨に賛同しキャンペーンの普及に協力いただく機関や企業を＜協力団体＞、キャンペーンの企画・推進に資金援助等の協賛をいただく団体を＜協賛団体＞、後援名義を提供いただく団体を＜後援団体＞と称します。

6. 実施事項

「医療安全全国共同行動」は、(1) 全国キャンペーンの実施、(2) 参加登録病院による対策実現のための活動、(3) 支援チームや参加団体による技術支援の提供、を 3 本柱とし、以下の要素で構成します。

1. 共同行動に参加する施設と団体が共通の目標と指標を共有する
2. 自主的な参加を原則とし、ホームページから参加登録と簡潔な進捗報告を行う
3. 共同行動を促進し、地域社会の支援を動員するために全国キャンペーンを実施する
4. ITを活用することで全国どこでも共同行動に参加できるようにする

5. 目標別対策・推奨指針・参考資料などの支援ツールを提供する
6. キャンペーン推進拠点と医療安全管理者ネットワーク等を通じて研修、助言など地域内相互支援を行う
7. 目標別対策・推奨指針に関する研修機会の拡充と地方開催を可能にする
8. 電話相談会の開催により助言や経験交流の機会を提供する
9. 成功事例の紹介とベスト・プラクティスの募集・表彰を行う
10. モニター病院の協力により対策の成果を検証する
11. 行動目標の実現に必要なと考えられるその他の活動を企画、実施する。

7. 実施期間

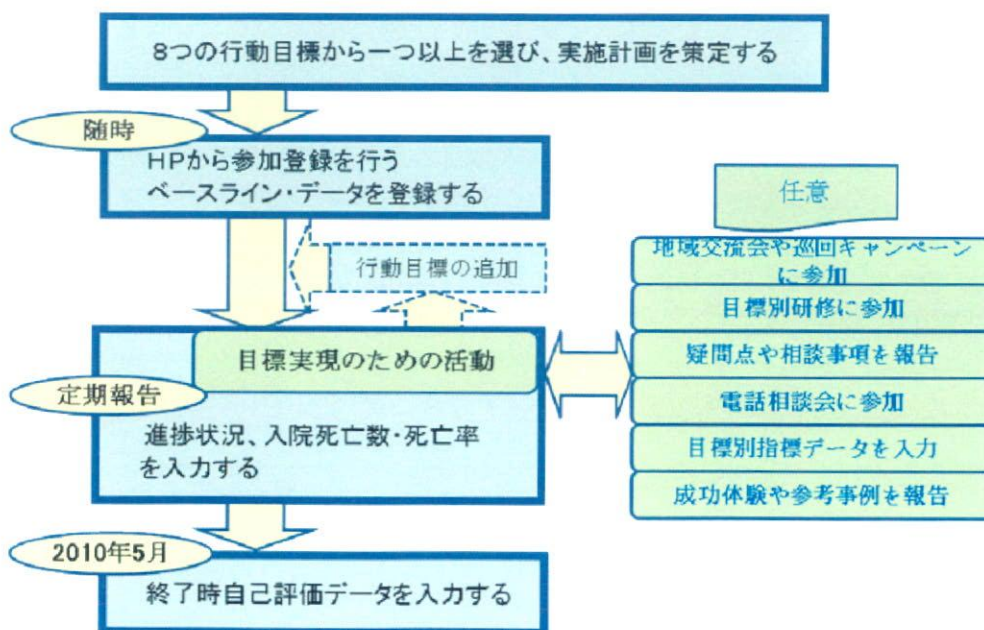
平成 20 年 5 月 17 日にキックオフ・フォーラム（キャンペーン開始の宣言と公開説明会）を開催してこれを開始日とし、平成 22 年 5 月までの 2 年間にキャンペーン期間、平成 22 年 6 月から 12 月までを評価と総括の期間とします。参加団体、参加登録病院、対策の実施状況は随時ホームページで公表し、毎年 11 月に共同行動全国フォーラムを開催して取組みの経験を交流し、共同行動の進捗と成果を公表します。第 1 回全国フォーラムは平成 20 年 11 月 24 日（祝日）に東京ビッグサイトで開催します。

8. 参加登録病院の登録方法と報告事項

行動目標には、特定の有害事象を予防したり（①－⑤）、有害事象発生時に死亡に至ることを防ぐ（⑥）ことで直接的な死亡低減効果が期待できるものと、さまざまな有害事象を未然に防ぐ組織能力を高めることで間接的な死亡低減効果を期待できるもの（⑦－⑧）があります。参加登録病院は、キャンペーン期間中に取り組む行動目標を 8 つの中から選んでホームページから登録します。取り組む目標はいくつでも構いませんが、①－⑤から少なくとも一つを含むことを推奨します。

参加登録病院は、登録時に基礎データ（施設の概要、前年度各月の入院死亡数と死亡率、8 つの行動目標の実施状況など）をホームページから入力し、実施期間中に進捗報告（目標別対策をどの程度まで実施しているか）と月別入院死亡数・死亡率を定期的に入力します。また、キャンペーン終了時に終了時報告（実施実績、自己評価など）を報告します。

参加登録病院の登録方法と報告事項



● 指標（案）

1. 実施確認指標（必須）
2. 入院死亡数と死亡率の推移と前後変化（必須）
 - *月別入院死亡数（年齢、性別）と死亡率、月別入退院数
 - *モニター病院群では指定疾患の入院件数と死亡数
 - *モニター病院群のデータに基づいて参加登録病院全体の死亡数のリスク補正を行う予定
3. 目標ごとの達成指標（任意）
 - *モニター病院群では必須

参加登録病院の作業負担を軽減するために、必須報告事項は最小限の内容としていますが、目標別指標の測定が可能な病院はモニター病院として登録し、指標データを報告します。

9. **モニター病院**

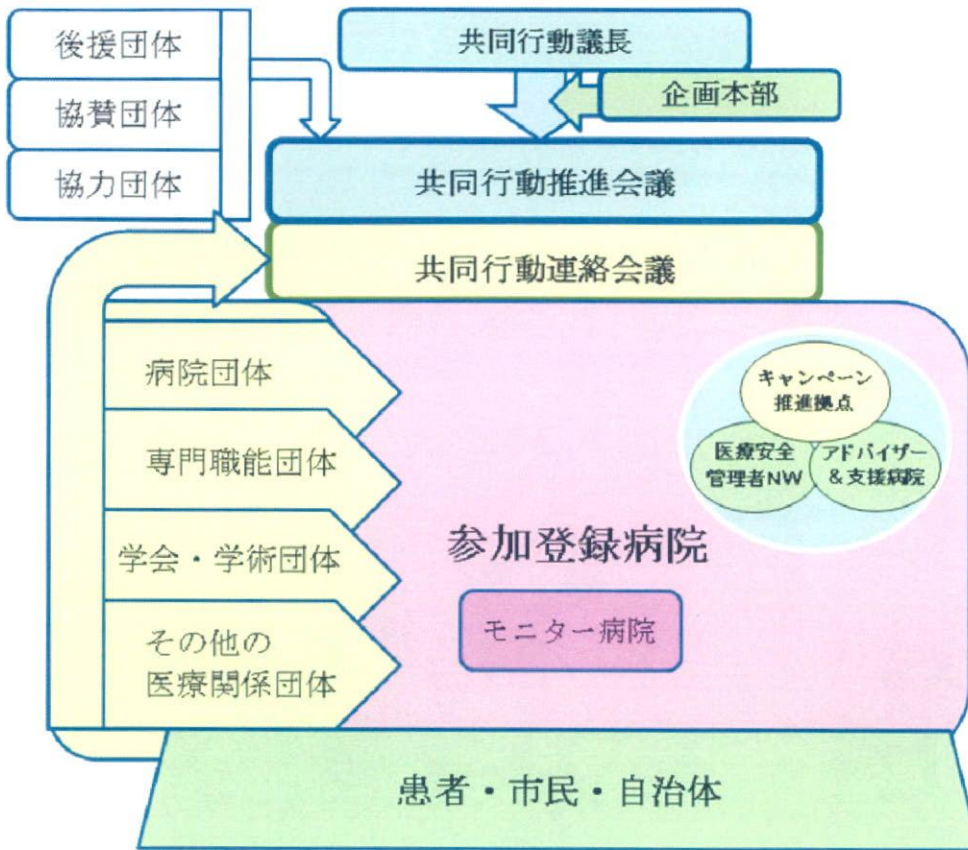
参加登録病院のうち達成指標の測定に協力いただく病院はモニター病院として登録します。モニター病院には、必須指標のほかに、目標ごとの達成指標およびリスク調整に必要な項目について報告していただきます。これにより、対策の成果や死亡低減効果を検証することができます。病院ごとの個別データは守秘扱いとし、公表しません。

10. **実施体制**

医療の質・安全学会が企画本部を担当し、「医療安全全国共同行動推進会議」をキャンペーンの執行機関とし、参加団体の代表者が「共同行動連絡会議」を構成します。医療安全全国共同行動推進会議は、医療の質・安全学会、日本病院団体協議会、日本医師会、日本歯科医師会、日本看護協会、日本臨床工学技士の代表その他で構成し、推進会議を構成する団体を推進団体と称します。

- (1) 企画本部は、共同行動の目標・指標の策定、キャンペーンの企画立案、支援態勢の構築と運営、および達成度評価他を行います。
- (2) 日本病院団体協議会はキャンペーンの推進・普及および参加登録病院・モニター病院の募集とモニター病院への連絡事項の管理を行います。
- (3) 「医療安全全国共同行動推進会議」は、キャンペーンの推進にかかる重要事項を決定します。
- (4) 「共同行動連絡会議」は、参加団体の役割分担と調整にかかる連絡や協議を行います。
- (5) 「キャンペーン推進拠点」は、県または複数県にまたがる地域を単位として、域内の参加病院の交流会やセミナーの開催、広報など、当該地域におけるキャンペーン活動の推進・調整を担当いただける組織や機関を指し、企画本部と参加病院を繋ぐ結節点の役割を果たします。
- (6) 「支援チーム」は行動目標に関するエキスパートで構成し、企画本部にあって支援ツールの開発や参加病院の要請に応じた技術支援を提供します。また、各地にあって目標ごとにセミナー講師や助言指導をしていただける個人やグループを「地域アドバイザー」と称し、地域アドバイザーを擁し組織として他の参加登録病院に助言や支援を提供する病院を「支援病院」と称します。地域アドバイザーと、行動目標が関係する専門学会や団体の代表、及び経験豊かな専門家が「アドバイザー・パネル」を構成し、支援チームの活動に協力します。
- (7) 毎年11月の医療安全推進週間に合わせて、「医療安全共同行動全国フォーラム」を開催します。

共同行動の推進体制



（参考） 医療安全全国共同行動が2年間のキャンペーン期間中に重点的に取り組む「8つの行動目標」は、平成17年6月に厚生労働省医療安全対策検討会議（座長高久史磨）が提案した「当面取り組むべき課題」の実現を目指すもので、中でも「防ぐことができるはずの死亡をなくす」という観点からとくに緊急性が高いと考えられる課題に焦点をあてた。参加病院はそれぞれの病院にとって優先度の高い目標を選んで主体的に取り組む。キャンペーンでは各行動目標ごとに効果的と考えられる対策と方法を推奨し、参考となる指針やマニュアル、根拠文献の紹介等を行うが、参加病院間の経験や工夫を共有する場を提供することにもっとも重要な意義があると考えている。

今後の医療安全対策について（平成17年6月8日）医療安全対策検討会議（座長 高久史磨）

【当面取り組むべき課題】

■ 医療の質と安全性の向上

- (1) 医療機関等における医療の質と安全に関する管理体制の充実・強化
- (2) 医療機関における院内感染対策の充実
- (3) 医薬品の安全確保
- (4) 医療機器の安全確保
- (5) 医療における情報技術（IT）の活用
- (6) 医療従事者の資質向上
- (7) 行政処分を受けた医療従事者に対する再教育

■ 医療事故等事例の原因究明・分析に基づく再発防止対策の徹底

■ 患者、国民との情報共有と患者、国民の主体的参加の促進

■ 医療安全に関する国と地方の役割と支援

医療安全全国共同行動

“いのちをまもるパートナーズ”

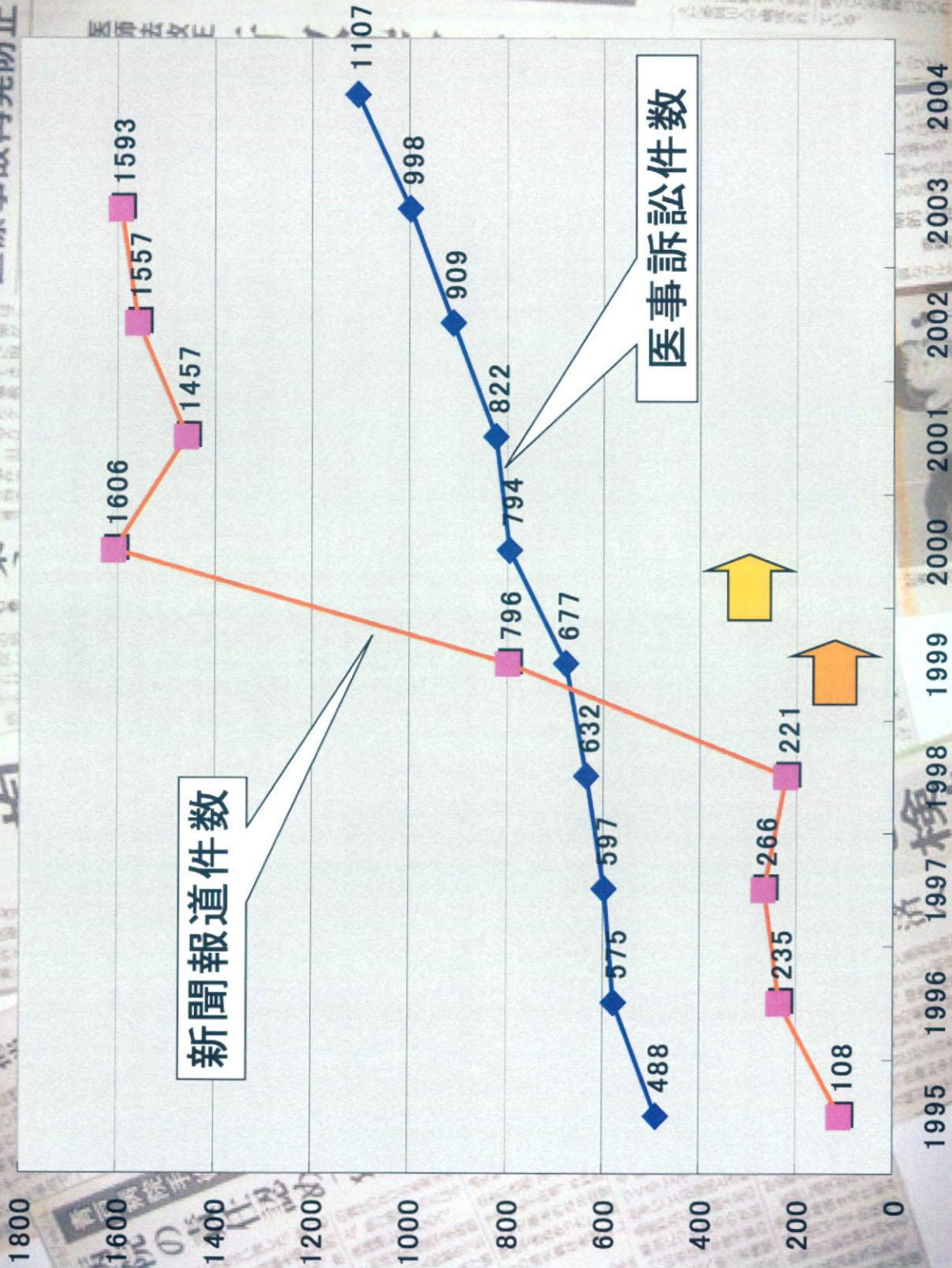
5月17日 キックオフ！

<http://kyodokodo.jp/>



（自治医務省医療安全推進室）

病院の強制調査も



(1)メディカル朝日の調べによる、(2)司法統計による

“To err is human” 1999年11月公表

(医療の質に関する全米プロジェクト委員会／米国医学研究所)

- 入院中に医療行為による傷害を受けた人
- 2.9%～3.7%
- それが何らかのエラーに起因していたもの
上記の58%、53%

→ 年間あたり約 **44,000人** から **98,000人**

の患者さんが「防げる可能性のある<医療に伴う傷害>」
を原因として死亡している

医療安全全国共同行動

3

“Medical Harm” (医療に伴う傷害／有害事象)

防止可能なものか、過失によるものか、入院後に生じたものか否かにかかわらず、医療の結果として、あるいは医療が関与して(必要な医療が行われなかった場合を含む)生じる、意図しない身体的損傷で、そのために観察、治療あるいは入院が必要となるもの、あるいは死に至るもの

(by Institute of Healthcare Improvement)

有害事象発生率の国際比較

調査を実施した国	対象病院／対象年度	入院件数	件数	発生率(%)
米国 ニューヨーク州	急性期病院(1984年)	30,195	1,133	3.8%
米国 ユタ州、コロラド州	急性期病院(1992年)	14,565	475	3.2%
オーストラリア	急性期病院(1992年)	14,179	2,353	16.6%
英国	急性期病院(1999年-00年)	1,014	119	11.7%
デンマーク	急性期病院(1998年)	1,097	176	9.0%
ニュージーランド	急性期病院(1998年)	6,579	849	12.9%
カナダ	急性期・地域病院(2001年)	3,720	279	7.5%

(WHO/World Alliance for Patient Safety “Forward Program 2005”)

日本	急性・亜急性期病院 (2002-03年)	3,651	233	6.8%
-----------	-------------------------	-------	-----	-------------

(厚労科学研究班(主任研究者堺秀人)の調査による)

医療安全全国共同行動

医療安全

訴訟対策としての **Risk Management** から

→ 予防的安全管理としての **Patient Safety** へ

”病院のリスク”から”患者さんのリスク”へ
「非難」のサイクルから「改善」のサイクルへ
患者本位の質と安全を実現するシステムづくり

医療安全全国共同行動 (2008-10)

7

“いのちをまもるパートナーズ”

呼びかけ団体

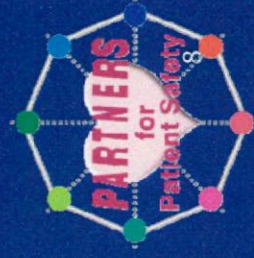
医療の質・安全学会
日本病院団体協議会
日本医師会
日本歯科医師会
日本看護協会
日本臨床工学士会



医療安全全国共同行動

目的

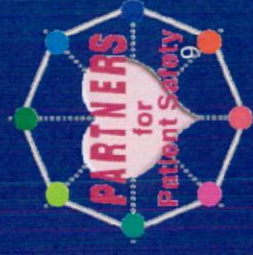
- 医療の質・安全の向上を目指す取組みの普及
- 医療の質・安全向上の取組み成果を可視化
- 医療に対する患者・市民の信頼の向上



医療安全全国共同行動

病院の達成目標

1. 医療安全対策検討会議の提言を具体的に実現することを通じて入院中の可避死を低減する
2. 医療現場に安全の文化を浸透させ、医療の質・安全を確保し向上させる組織能力の基盤を作る
3. 職種や立場を超えた協力体制を構築する



医療安全全国共同行動