

## 医薬品・医療機器に関連した 医療安全対策

厚生労働省医薬食品局安全対策課  
安全使用推進室長 山田 雅信

### 医療安全に関するこれまでの主な対応(1)

- 1999. 11 全米科学アカデミー医療研究所 (IOM)が報告書「To Err is Human」を公表
- 2000. 3 厚生労働省、医療安全対策連絡会議を設置、開催
- 2000. 5 医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会を設置、開催
- 2001. 5 医療安全対策検討会議設置  
ヒューマンエラー部会  
医薬品・医療用具等対策部会

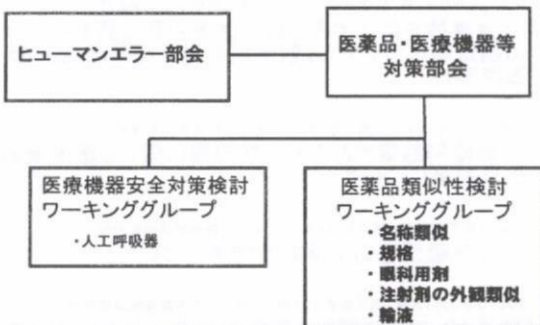
### 医療安全に関するこれまでの主な対応(2)

- 2001. 10 医療安全対策ネットワーク整備事業 開始 (ヒヤリ・ハット事例収集事業)
- 2002. 4 「医療安全推進総合対策」策定
- 2003. 12 厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール
- 2004. 4 医療安全対策ネットワーク整備事業の拡大
- 2006. 9 「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」(課長通知)

### 医療安全対策検討会議

- 2001年5月、厚生労働省全体の総合的な医療安全対策の検討の場として設置
- 下部部会 ヒューマンエラー部会  
医薬品・医療機器等対策部会  
(医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会は発展的解消)

### 医療安全対策検討会議



#### 医療安全対策検討会議

#### 「医療安全推進総合対策」

- 2002年4月に医療安全対策検討会議が策定
- 対策分野
  1. 医療機関における安全対策
  2. 医薬品・医療用具にかかわる安全性の向上  
医薬品における「使用の安全」  
①販売名・外觀の類似性  
②製品に関する情報の記載方法等の標準化・統一化  
③医薬品情報の提供・活用
  3. 医療安全に関する教育研修
  4. 医療安全を推進するための環境整備等

### 平成17年におけるヒヤリ・ハット事例報告状況 (ヒヤリ・ハットが発生した場面)

- 総件数 182,898件
  - 処方・与薬 47,535件 (26.0%)
  - ドレーン・チューブ類 29,654件 (16.2%)  
の使用・管理
  - その他の療養生活の場面 23,607件 (12.9%)  
(入浴、異動等)
  - 療養上の世話 18,976件 (10.4%)
  - 検査 13,846件 (7.6%)
  - 調剤・製剤管理等 7,343件 (4.0%)
  - その他 41,937件 (22.9%)

医療事故情報収集等委員会 平成17年年報 (財団法人 日本医療機能評価機構) による

### これまでの医薬品に関連する 主な医療事故防止対策

- 誤用しやすい医薬品等の注意表示の改善
  - 点眼剤類似容器の外用液剤の注意表示
  - バイアル、アンプル入り経口剤、外用剤のラベル表示の改善
  - 経口剤ではない錠剤、カプセル剤等の表示の改善
  - 二槽バッグ製剤の未開通防止のための表示 等
- PTPシートの表示事項の標準化
  - 販売名、規格、含量、ケアマークの表示 等
- 医療用医薬品の販売名のルール化
  - ブランド名+剤型+規格・含量 が原則
  - 一部が省略された場合、他に該当する製品がないこと
  - 後発品→一般名+剤型+含量・規格+企業名等

### 医薬品に関連する医療事故防止対策に係る主な通知(1)

- 平成12年9月19日 医薬発第935号 厚生省医薬安全局長通知  
「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り扱いについて」
- 平成16年6月2日 薬食発第0602009号 厚生労働省医薬食品局長通知  
「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」
- 平成17年8月8日 薬食発第0808001号 厚生労働省医薬食品局長通知  
「二槽バッグ製剤の未開通投与防止対策について」

### 医薬品に関連する医療事故防止対策に係る主な通知(2)

- 平成12年9月19日 医薬審第1078号 厚生省医薬安全局審査管理課長通知  
「「医療用医薬品の販売名の取扱い」による販売名のみの変更の取扱いについて」
- 平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知  
「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」
- 平成18年9月15日 薬食安発第0915001号 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知  
「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」

### これまでの医療機器に関連する 主な医療事故防止対策

- 輸液ラインへの誤投与防止
  - 注射剤以外の液剤の採取、投与等に使用されるシリンジ、採取針、経腸栄養ライン等の規格化 → 輸液用の注射筒、注射針に物理的に接続できないようにする
- 輸液ラインの接続部の離脱防止
  - 接続部をねじ式のロック可能なものとする 等
- 人工呼吸器に関連する対策
  - 警報機能等に係る要求事項の標準化
  - 生体情報モニターの併用、適切な設定・操作・保守点検の実施等を促すための対策 等
- 輸液ポンプ・シリンジポンプの安全対策
  - 機器の構造・機能に関する安全対策
  - 使用時の安全対策 等

### 医療機器に関連する医療事故防止対策に係る 主な通知

- 平成12年8月31日 医薬発第888号 厚生省医薬安全局長通知  
「医療事故を防止するための医療用具に関する基準の制定等について(注射筒型手動式医薬品注入器基準等)」
- 平成13年3月27日 医薬発第248号 厚生労働省医薬局長通知  
「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」
- 平成13年7月30日 医薬発第837号 厚生労働省医薬局長通知  
「人工呼吸器警報基準の制定等について」
- 平成15年3月18日 医薬発第0318001号 厚生労働省医薬局長通知  
「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」

## 医療用医薬品へのバーコード表示

## 医療用医薬品へのバーコード表示の背景

- 医薬品の名称・外観類似が医療事故の一因となっているケースがあり、医薬品の取り違えを防止するための抜本的な対策が必要。
- 「医療安全推進総合対策」(H14.4.17)において、国が実施すべき課題として、医薬品コード表示の標準化を提言。
- 厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール(H15.12.24)において、医薬品における2次元コード・ICタグの利用について言及。

## ■ 改正薬事法(平成14年法律第96号)

生物由来製品及び特定生物由来製品については、製造・流通から患者までのトレーサビリティを確保することが安全対策上重要であり、平成15年7月30日より記録の保存を義務づけている。

これに対応してITを利用した確実な記録の手段が求められている。

## コード表示標準化検討会(H16.5~H17.9)

### 目的

- 医薬品の使用単位毎(アンプル1本1本等)に製品を特定するコードを表示して、それを機械的に読みとれるようにすることにより、
  - 1) 機械的に製品を識別し、医薬品の取り違い事故を防止する。
  - 2) 製造・流通から患者までの流れを記録し、トレーサビリティを確保する。

### 検討作業

- 検討会の下にワーキンググループを設置し、コード体系について検討する。

## 医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領(平成18年9月15日通知)

- 表示対象 → 医療用医薬品
- 包装形態の単位
  - ・ 調剤包装単位：医薬品を包装する最小の包装単位(アンプル、バイアル、PTPシート等)
  - ・ 販売包装単位：卸売販売業者から医療機関等に販売される最小の包装単位
  - ・ 元梱包装単位：製造販売業者で販売包装単位を複数梱包した包装単位

## 商品コードの付番

商品コードは、個々の医薬品の包装形態の種類ごとに付されるJANコードの先頭に、

調剤包装単位においては「0」、  
販売包装単位においては「1」、  
元梱包装単位においては「2」

を付けた14桁のコードとする。

### JANコードの付番

- JANコードは個々の医薬品の包装形態の種類(注)ごとに付す。ただし、元梱包装にあっては販売包装と同一のJANコードとする。従って、調剤包装のJANコードは販売包装のJANコードとは別のJANコードとなる。
  - ・(注)調剤包装では、10錠のPTPシートと21錠のPTPシートは別の種類として取り扱う。
- JANコードは販売を行う会社ごとに付番する。
- 過去に使用したJANコードは、当該コードを使用した医薬品が販売中止されてから少なくとも10年経過してからでなければ、再使用してはならない。ただし、特定生物由来製品に使用したJANコードは、再使用してはならない。

### バーコードシンボル体系

#### (1) 調剤包装及び販売包装

- 商品コードに加え製造番号又は製造記号及び有効期限を表示する場合は、RSSリミテッド合成シンボルCC-Aを用いる。表示面積が小さい場合は、RSS-14スタック合成シンボルCC-Aを用いることができる。
- 商品コードのみ表示する場合は、RSSリミテッドを用いる。表示面積が小さい場合は、RSS-14スタックを用いることができる。

#### (2) 元梱包装

- コード128を用いる。

### 新バーコード表示の実施時期

- (1) 特定生物由来製品、生物由来製品若しくは注射薬(生物由来製品を除く)のすべての包装単位又は内用薬(生物由来製品を除く)若しくは外用薬(生物由来製品を除く)の販売包装単位:  
平成20年9月(ただし、年1回しか製造していないもの等特段の事情があるものについては平成21年9月)以降に製造販売業者から出荷されるものについてはすべて表示する。

- (2) 内用薬(生物由来製品を除く)又は外用薬(生物由来製品を除く)の調剤包装単位:  
関係業界等によって3~5年後の表示実施を目標に包装形態ごとの技術開発等が行われていることから、その実施時期については別途通知する。

木村 宇一郎

医薬品医療機器総合機構 安全部医療機器安全課 医療安全情報室長

我々は、医薬品・医療機器という「物」のユーザビリティの観点から、医療安全対策を講じている。医薬品医療機器総合機構という名前を聞くと、薬の承認審査などを想像されるかたのほうが多いかと思うが、医薬品・医療機器の市販後の安全対策を行う安全部があり、その中に私が仕事をしている医療安全情報室がある。

安全部の主な仕事に、医療の安全を確保するためには医薬品の副作用や医療機器の不具合の情報を収集する業務がある。医療機関から企業が集めてきた副作用や不具合の情報を我々のところに報告してもらって、いろいろ調査や解析を行ったあと、本省と連携をとりながら必要な安全対策の措置を医療機関や国民へフィードバックしていくことを行っているわけである。医療機関から直接厚生労働省へ報告する制度もあり、それについては当機構が厚生労働省の依頼でデータベース化し、それらの情報を企業へフィードバックして、この流れに乗る形で安全対策、副作用、それから不具合の対策をとっていつている。

医薬品に関する国内の副作用報告は、毎年2万5千件程度である。医療機関からの直接報告は3000から4500件あり、企業からの報告に比べれば医療機関からの報告は非常に少ない。

医療機器の場合は、不具合報告では、特定の会社の大量に使われている医療機器で不具合が多発すると件数が増える。概して報告数は増加しているが、医療機関からの報告は実は非常に少なく、600件程度しかない。医療機器の不具合等に関する関心が低いためかどうか分からないが、報告としてはなかなか上がってきにくい状況にある。

今のは副作用や不具合といった話だが、評価機構からも話があったように、ヒヤリ・ハットや事故、その関係のいわゆる「物」の不具合や、医薬品副作用ではないが使い方を間違えるといったものに関して対策を講じていくということで、我々としては評価機構が収集されたデータをいただいて分析し、「物」に対しての改善が加えられないかどうか企業と打ち合わせをする。それから厚生労働省との連携をとって、各種部会を通してフィードバックしていくようなことをしている。

実は、以前は我々のほうでヒヤリ・ハットの情報を収集していた。それを医療法の施行規則が変わったときに、評価機構に事故報告をしていただくよう、私どもから評価機構のほうへ報告先を移したことになる。

個別医薬品等の事故防止対策は、我々の調査結果を基にして、本省でとっていただくことになる。例えば類似名称ではウテメリンとメテナリンというのがあり、きちんとPTP包装に「切迫流早産治療剤」と明記したり、妊婦・妊娠の可能性のあるかたには服用しないようにと明記したりする。アマリールとアルマールもある。アマリールは糖尿病治療薬であるが、これを普通の人が飲んでしまうと低血糖でショックを起こしてしまう可能性があったりするので、これには糖尿病薬とはっきり明記する。タキソールとタキソテルも、一般名のほうを大きく表記させたり、それから1回用量を明記するといった対策をとっている。外用トロンピン製剤に対しても、バイアルに入っていたものを抽出して、同じような対策をとっている。キシロカインについては、10%製剤が販売中止になる。

それから、輸液と経腸ラインの接続部が、昔はルアーロックという同じ構造をしていて、これをつなぎ間違えたことによる事故が生じた。そこで、経腸栄養ラインと輸液ラインはつながらないような接続部の構造にした。これは日本が世界に先駆けてやったといわれて

いることで、世界的にも注目されている。

それから機器の対策としては、人工呼吸器のアラームに関する告示が出ていたり、そのほかに生体モニターを併用してくださいといった注意が出されていたり、シリンジポンプなどに関しても、ポンプを使っている間はいいのだが、ポンプを外したときにクランプすることを忘れると、一気に流れるフリーフローが起こったりするので、それを機器のほうで起こらないようにすることや、バッテリーの工夫等、医療事故防止対策をとられた商品が開発されている。


このような情報については、総合機構のホームページの添付文書情報や不具合情報、それからヒヤリ・ハットなどは医療安全情報、回収情報などで見る事ができるので、一度ご覧になっていただければと思う。

それから、情報発信としてプッシュメールがある。回収情報や添付文書の改訂情報は、情報配信サービスというところから申し込んでいただければメールで手に入る。医療安全情報のところをクリックしていただくと検索画面を呼び出すことができ、検索すると事例が出てくる。

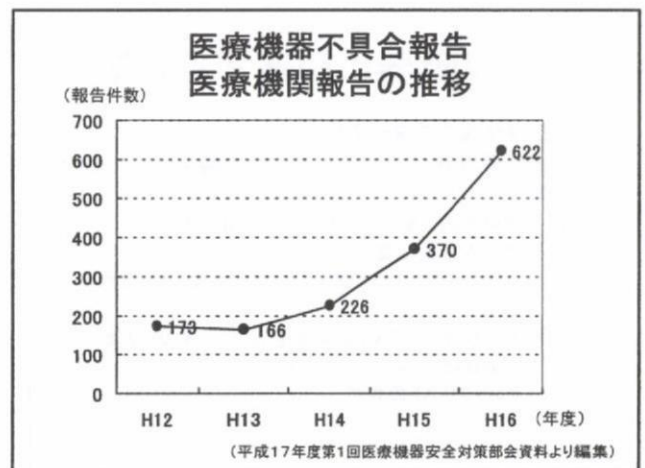
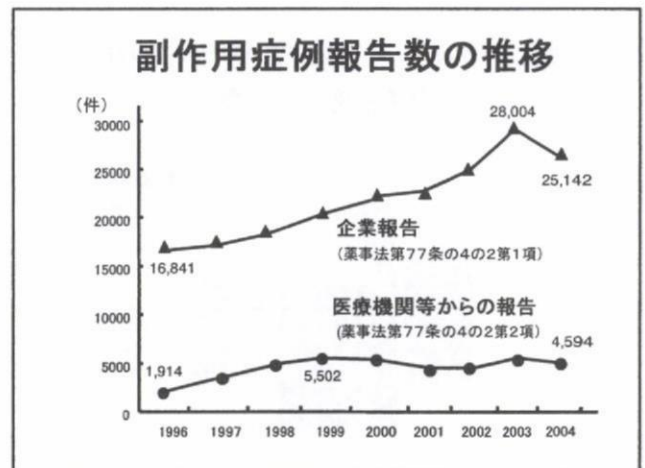
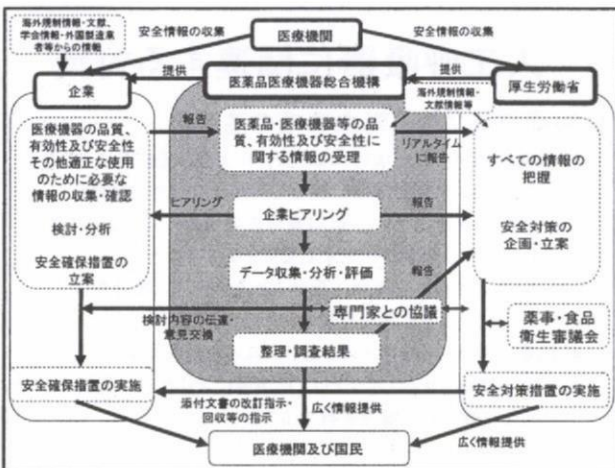
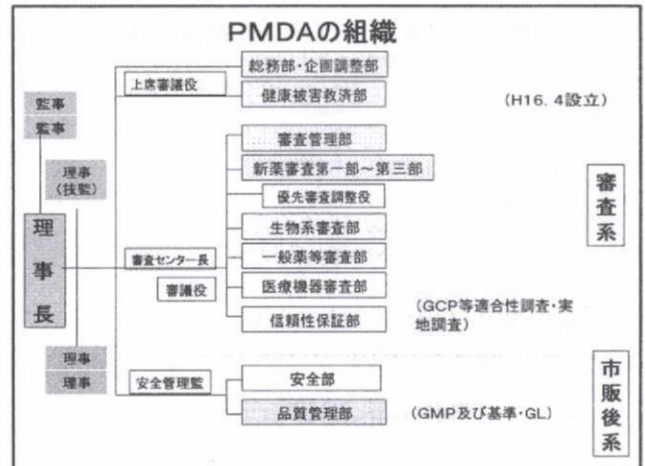
例えばあるメーカーのシリンジポンプでアラームが鳴ってどうしようもない状況になったということで、これを検討したところ、実はこの時点でもう既に製造終了していた古い機種で、アラームなどの機能があまり充実していないものであった。だから、こういうデータがあった時代のもは買い替えなどを検討する必要があるといった、個別の製品にかかる安全対策が検討できるという状況に昔はあった。現在は評価機構にヒヤリ・ハット事例に関するデータの収集をお願いしているので私どもでもうこのようなデータが手に入らないため、評価機構で発表されているデータを利用することとしている。これらのデータの多くの事例で、どの医療機器かなどが特定できないので、我々としてはまた新しい手法を考えないといけない状況になってきている。

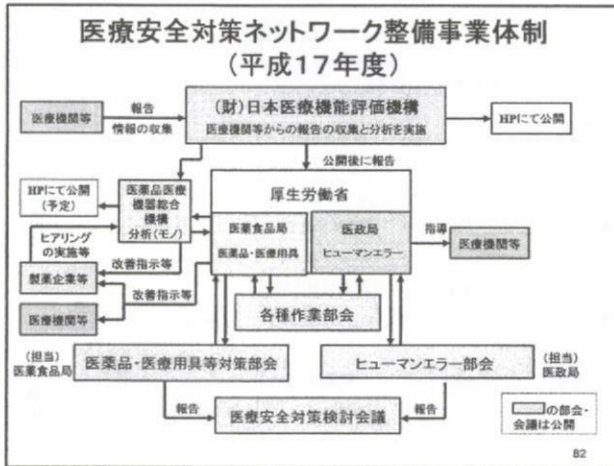
今後の課題として、今、医療機関や企業から来ている副作用報告や不具合報告の中には、医療事故やヒヤリ・ハット事例にも該当するものがある。例えば、病院のロビーに置いてあったAEDを使おうとして取り出したところ、AEDの背面にあるバッテリーの留め金のところを指で触ってしまったため、バッテリーが外れて一回しか放電ができなかったようなことが不具合報告として上がってきた。これは不具合報告でもありながら、ヒヤリ・ハット事例でもあるということで、こういった事例を不具合報告などの中から抽出して対策を検討することなどについて実施できないかと考えている。また、医療関係者の側に立って、医薬品や医療機器の製造販売業者により独自に講じられている医療事故防止対策について各企業から収集し、機構のホームページを活用して情報を提供していくといったことを関係団体等と調整しているところである。

## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構



医薬品、医療機器の観点からの医療安全対策について

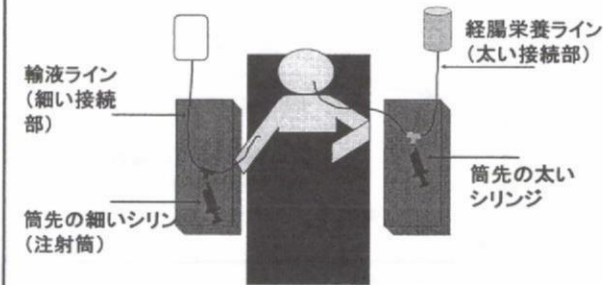




## 個別医薬品の事故防止策

1. ウテメリンとメテナリン
  - ・ウテメリンPTPに「切迫流・早産治療剤」と明記
  - ・メテナリンPTPに「妊婦・妊娠の可能性のある方は服用しないこと」の明記
2. アマリールとアルマール
  - ・アマリールPTPに「糖尿病薬」明記
3. タキソールとタキソテール
  - ・タキソールに一般名「パクリタキセル注」明記。バイアルに注意札を添付
  - ・タキソテールに1回最高用量を明記
4. 外用トロンピン製剤
  - ・バイアルを中止し、特殊投与容器へ変更(一部製品のみ)
5. キシロカイン
  - ・「静注用」「点滴専用」の用途表示 → 10%製剤の販売中止

## 輸液ライン・経腸栄養ラインの 接続部の改善



## 人工呼吸器に関連する対策

### 警報機能等に係る要求事項の基準化

- (1)呼吸回路が外れた場合には、音声による警報を発すること
- (2)呼吸回路が外れた場合に発せられる音声による警報を一時的に消音し、かつ、当該警報の消音時から2分以内に自動復帰し当該警報を発する機能を有すること
- (3)呼吸回路が外れた場合に発せられる音声による警報は、一時的に消音する場合を除き、消音することができないこと
- (4)給電が停止した場合には、音声による警報を発すること
- (5)本体を駆動させるスイッチは、接触等により容易に切断されない構造又は機能を有すること

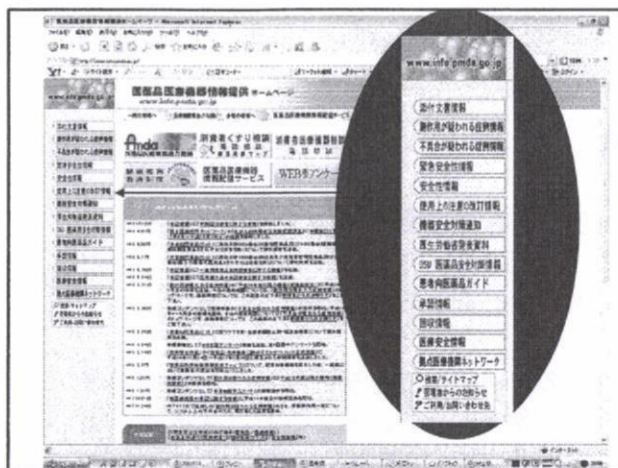
## 人工呼吸器に関連する対策

1. 生体情報モニターの併用
2. 人工呼吸器の適切な設定、操作等を促すための対策
  - ・警報設定に関する注意喚起シールの貼付
  - ・簡易取扱説明書の添付
  - ・人工呼吸器の安全使用のための普及・啓発活動の実施
3. 保守点検等の適切な実施を促すための対策
  - ・定期点検済みシールの貼付
  - ・チェックリストの作成

## 輸液ポンプ・シリンジポンプの医療事故 防止対策

- ・機器の構造・機能に関する安全対策
  1. 確実な装着
    - ・輸液ポンプへのチューブ装着ガイドの装備
    - ・シリンジポンプへの押し子外れ警報の装備
  2. フリーフロー防止
    - ・輸液ポンプのチューブクランプ機構の装備
  3. 流量・予定量入力ミス防止
    - ・各種の入力ミス防止機能の搭載
    - ・画面表示の視認性改善
  4. 故障防止
    - ・漏洩した輸液が重要部分に付着しない構造
  5. バッテリー切れ事故の防止
  6. 微量輸液時の安全対策
  7. 気泡センサー感度設定の安全対策
  8. その他(開始忘れ警報、キーロック機構)





**事例報告内容**

【製品情報】	
発生機種	大塚白
発生日付	平日
発生時間帯	14時～15時台
発生場所	ICU
事例に該当した診療科	呼吸器内科
内容	医療用具(機器)の使用・管理
患者の心身状態	せん妄状態
当患者の職種	看護婦
当患者の経験年数	10年
当患者の経験機種	6ヶ月
当患者の経験年数	4年
当患者の経験機種	0ヶ月
【製品仕様】	
一般名称	注射薬輸液ポンプ
販売名	テルニューウェンリンポンプS10531
製造販売業者名	テルモ
購入年	1994
事例の具体的な内容	10月6日(水) 内科入籍のA(81歳)の患者の受け持ち看護婦(経験2年、経験6ヶ月)が、00にインジリンの輸液注入用ポンプの設置確認のプザーが取り、プザーボタンを押した。その後開始ボタンを押すのを忘れた。自動の巻戻し機能(巻戻し10年、巻戻し4年)は申し送り時の人の乗替で停止し、ポンプのWチェックを行った。その後の巻戻しWチェックがなかった。14:30にポンプが停止していることが見つかった。巻戻し機能の巻戻しに大きな異常なく、巻戻し機能等は行われなかった。
事例が発生した背景・要因	1. プザーボタンを押した際のボタンを押した。2. 巻戻し機能でWチェックが行われていなかった。
実施した、または考えられる改善策	1. シリンジポンプの停止、巻戻し後、巻戻し確認を行う。2. 申し送りのWチェックを確認する。3. Wチェック後、3人でWチェックサインする。4. 巻戻し機能が定期的にWチェックを確認する。

**事例検討結果**

検討要因	確認不足
事例検討結果	<p>本事例は、業者に報告されていないが、開始ボタンの押し忘れの事例と考えられる。従って、輸液開始時及び巡回時等に実際の輸液状態(シリンジの動作状態、薬液の減り具合)等の確認を十分行うことが重要である。なお、本機器は2001年3月に製造を終了しており、その後、警報等の安全装置が充実している機器が販売されているので、買い換えも検討する必要がある。ただし、警報等の安全装置が充実している機器とそうでない機器の混在は出来るだけ避けるべきである。</p>

**現在のデータ**

No.	事例の概要	背景・要因
44	呼吸器科で、呼吸器科の患者に用い呼吸器の設定変更をした際、S1MV4回のみ設定変更するのをスイッチの故障で2回繰り返してしまっていた。設定変更の回数に気が付かず、患者の呼吸を調整して問題のない状態に回復させた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工呼吸器の設定変更は、従来の5回で確認が必要と定められているが、呼吸 入で設定の変更をしていた。</li> <li>呼吸器の故障に気づかず、設定変更の回数を確認する機会がなかった。</li> </ul>
45	患者はICUで呼吸器科で人工呼吸器を使用していた。3日、呼吸器科の患者に人工呼吸器を使用した。その際、医師がICUに移動した。呼吸器科の患者に人工呼吸器を使用した。呼吸器科の患者に人工呼吸器を使用した。呼吸器科の患者に人工呼吸器を使用した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>人工呼吸器科で人工呼吸器を使用する際の呼吸器科の医師がいない。</li> <li>また、ICUに人工呼吸器科の医師がいない。</li> <li>また、呼吸器科に人工呼吸器科の医師がいない。</li> <li>人工呼吸器科で人工呼吸器を使用する際の呼吸器科の医師がいない。</li> <li>また、ICUに人工呼吸器科の医師がいない。</li> <li>また、呼吸器科に人工呼吸器科の医師がいない。</li> </ul>

**今後の課題**

↓

- 副作用報告・不具合報告の中から、医療事故、ヒヤリハット事例にも該当するものを抽出、対策検討
- 医薬品・医療機器製造販売業者による医療事故防止対策に関する情報提供

等を実施していくことが考えられている

佐原 康之

厚生労働省 医政局 総務課 医療安全推進室長

医療安全推進室では、ヒューマンエラーという観点で、医療機関の中でどうしていくか、あるいは患者さん、国民と一緒に、医療安全についてどう考えていくかといったことを担当している。今日は、簡単に医療事故の現状と医療安全に関する医政局におけるこれまでの取り組みについてお話ししたい。

現状を簡単に言うと、全国の上紙、朝日や読売等の、医療過誤をテーマにした新聞記事の本数を1989～2003年で見ると、1999年から急激に増えてきている。これは横浜市大における患者さん取り違い事件や広尾病院の事件があった年で、10年前は医療安全についてだれも考えなかったけれども、5年前には先進的なところが取り組むようになってきて、今ではすべての医療機関で医療安全について取り組んでいる状況である。国民の側からの関心という点でも、それが裏づけられると思う。

実際にどれくらいの頻度で医療事故が起きているかということ、平成15～17年の3年間で、特定機能病院3病院、その他15病院における4000冊以上の入院診療録の調査を見ると、有害事象が6.8%あり、かなりの割合で医療事故が起きていることが明らかになってきている。障害の種類としてどの程度のものがあつたかということ、患者さんの死亡が早まった、障害が残った、あるいは新たな入院の必要が出たといったものも相当程度ある。また、医療機能評価機構でまとめられた医療事故の状況の中でも、死亡事故も含めて毎年かなりの数の報告が上がってくる状況になっていて、10年前には全く分からなかったということが今は分かるようになり、医療事故、医療過誤がそれなりの頻度であることがはっきりしてきた。これは国際比較ということでもいろいろな研究があり、日本での発生率は6.8%だが、それ以外の国でも大体10%くらいあるのではないかとされている。この流れを受けて訴訟の頻度も増し、平成8年に全国で575件だったものが、平成16年には1110件と倍になり、医療機関と患者さんとの関係も非常に難しくなっている。

そのような中で、役所としてどういうことをやっているのかということだが、ちょうど21世紀に入ってから役所はいろいろ医療安全については、さまざまな取り組みを進めてきている。その中で特に今年に入って最も新しいところでは、今回の医療制度改革の中で医療法の改正を行った。いわゆる第5次医療法改正では、医療法第1条にこの医療法の目的が書いてあり、医療の安全を確保するために必要な事項をこの医療法の中で定めていくのだとして、第1条に、医療の安全が非常に重要なものであるということが明確に出てきた。そしてこれを受けて、より具体的なことでは、まず患者さんなどからの相談に応じて助言等を行う医療安全支援センターを、各都道府県、あるいは二次医療圏単位で作っていただくことを制度化することとなった。従前は予算で補助事業としてやっていたものを、各県に作ってくださいということで、法令上のきちんとした裏づけをしていったわけである。

それから、医療機関の管理者のかたに、医療安全の確保の義務付けということでさまざまなことをしている。まず医療機関における安全管理体制の充実強化、具体的に言うと今回の制度改革の前までは無償の診療所あるいは助産所においては、安全管理指針等を策定していくという義務はなかったが、今回の医療制度改革の中で、すべての医療機関において医療安全管理の体制をきちんと整えていかなければいけないことが決まっている。それから、院内感染対策についても、従前、法的には何の制限もなかったけれど、きちんとすべての医療機関で院内感染対策の体制を整えなければいけないということになった。医

療機関における医薬品の取扱手順書を定めたり、医療機器の安全管理・保守点検の手順を決めたり、責任者を決めたりすることが決まっている。

そのほか、医療安全という点では、医師の資質も重要な課題なので、今回特に行政処分を受けた医師等への再教育の義務化も盛り込まれた。同時に重要なことは、患者さんあるいは国民に対して、十分医療安全に関する、医療に関する情報を提供していくことなので、広告規制の緩和を行うとともに、今回新しいものとして、医療機能情報の公表制度の創設が決まっている。これは各都道府県が管内の医療機関に関して、管理運営体制に関する事項として、診療日や診療時間といった比較的ありふれたことに加えて、医療安全管理体制がどうなっているのか、あるいはクリニカルパスをちゃんと使っている病院なのか、あるいはセカンドオピニオンをやっている病院なのか等、あらゆる情報を県内の病院すべてから集めて、それを一元的に県民に提供していくことになったのである。県民のかたがそれぞれの医療機関のホームページをクリックしても、いろいろなところに情報が書いてあってなかなか見つけられなかったが、これを整理して都道府県単位で提供していくということも行っている。

医療事故情報の収集事業の流れについてはすでに出たので省略するが、医療安全支援センターの法制化について再度説明すると、これは医療機関の中ではなく各県ごとに設置され、患者さん等からの相談に応じていく。そして、必要に応じてその内容を医療機関にフィードバックして、適切に対応してくださいとお願いをしていくことになる。現在のところ、医療安全支援センターは、都道府県レベルでは47都道府県すべてに設置されていて、年間では昨年上期だけで2万3000件のさまざまな相談や苦情が寄せられている。

それから、少し違う話だが、現在、昨年、一昨年の福島県の県立大野病院の事件を契機として、医療と司法の関係についてのいろいろな議論がスタートしてきている。中でも死因究明制度はどのように構築していくのかといったことが大きな問題になっていて、今は医療事故が起こると、それが本当にミスだったのか、ミスでないのかは、裁判を通してしか明らかにすることはできない。しかし、裁判あるいは警察を通してやるとなると、そこには必ずしも医療の専門家が入っているわけではないうえに非常に時間がかかるということで、公平中立な第三者機関を作って調査していくことにできないかということが検討課題となっている。その関連で、昨年度より診療行為に関する死亡の原因分析のモデル事業を始めて1年たったところだが、来年度、死因究明制度に関する検討会を厚労省で行い、制度改正も含めて議論していくことになっている。

最後に、実は今週は医療安全推進週間ということで、いろいろなかたにこの医療安全の重要性について考えていただくことをお願いしている。この学会もそれに合わせての開催にさせていただいたし、厚労省のほうでも昨日、一昨日と医療安全フォーラムを開かせていただいたところである。今年の標語は、「分かるまで聞こう、話そう、伝えよう」である。患者さんとのコミュニケーションを、医療機関においてどのように充実させていくのかということも非常に重要な課題であり、これについてもいろいろな取り組みをしていきたいと考えているところである。

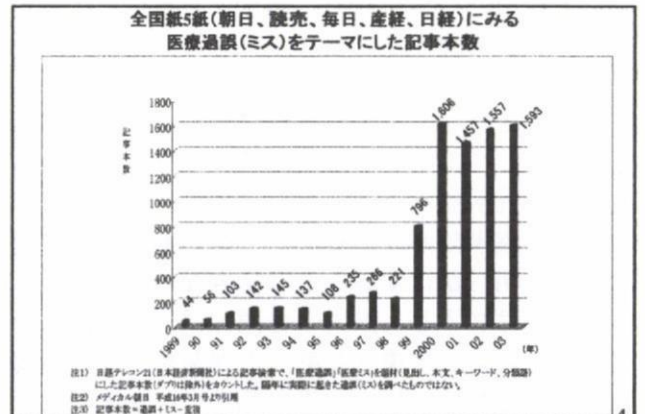
平成18年11月24日  
日病協代表者会議

## 医療安全に向けた厚労省の 取り組み

厚生労働省  
医療安全推進室

1. 医療事故等の現状
2. 医療安全に係るこれまでの取り組み

## 1. 医療事故等の現状



### 医療事故の全国的発生頻度

調査期間:平成15年～平成17年  
調査対象:特定機能病院3病院その他15病院  
調査診療録数:4,389冊(入院)

**有害事象の比率:6.8%(297件)**  
注:国際比較するにあたり、カナダにおける判定基準を用い再計算した値

うち、予防可能性が低い又は困難な事例が76.8%

(平成17年度厚生労働科学研究:主任研究者:堺 秀人 神奈川県病院事業庁長)

### 障害の種類と程度

患者の死亡が早まった	14件 (3.2%)
退院時、患者に障害が残っていた	29件 (6.6%)
新たな入院の必要が出た	190件 (43.1%)
入院期間が延長した	143件 (32.4%)
濃厚な治療が新たに必要となった	74件 (16.8%)

※重複あり合計は100%にならない

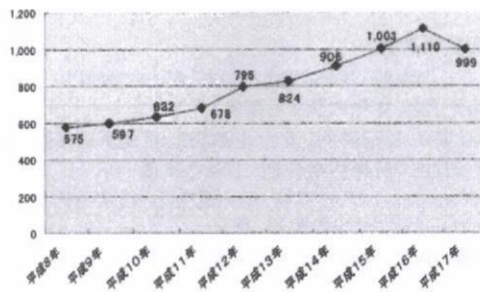
(平成17年度厚生労働科学研究:主任研究者:堺 秀人 神奈川県病院事業庁長)

医療事故の頻度に関する国際比較

	日本	カナダ	英国	デンマーク	ニュージーランド	オーストラリア	ミユタ・コロラド	米NY
調査年	2005	2000-2001	1999-2000	1998	1998	1992	1992	1984
対象病院数	18	20	2	17	13	28	28	51
カルテ数	4,389	3,745	1,014	1,097	6,579	14,855	14,565	30,195
発生率(%)	6.8	6.8	10.8	9.0	12.9	10.6	3.2	3.7

(平成17年度厚生労働科学研究:主任研究者:堺 秀人 神奈川県病院事業庁長)

我が国の訴訟新規受付数



平成17年の数値は速報値

2. 医療安全に係るこれまでの取り組み

- 2001年
  - ・ 患者の安全を守るための共同行動(PSA)の推進
  - ・ 医療安全対策検討会の設置
- 2002年4月
  - ・ 医療安全推進総合対策の策定
- 2003年12月
  - ・ 厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール
- 2005年6月
  - ・ 医療安全対策検討会議報告書
- 2006年6月
  - ・ 医療法等の一部を改正する法律可決・成立

良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律

医療法 第一条

旧)この法律は、病院、診療所及び除算所の開設及び管理に関し・・・(中略)・・・医療を提供する体制の確保を図り、・・・(略)。



新)この法律は、医療を受ける者による医療に関する適切な選択を支援するために必要な事項、医療の安全を確保するために必要な事項、・・・(中略)・・・医療を受ける者の利益の保護及び良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を図り、・・・(略)。

医療の安全に関する改正内容

- ★患者等からの相談に応じ助言等を行う医療安全支援センターの制度化
- ★医療機関の管理者に医療安全の確保の義務づけ
  - ・ 医療機関における安全管理体制の充実・強化、院内感染制御体制の充実
  - ・ 医療機関における医薬品・医療機器の安全管理体制の確保
- ★行政処分を受けた医師等への再教育の義務化等
- ★国・地方公共団体の責務・役割の明確化

### 医療機能情報の公表制度の創設

#### 医療法・薬事法

具体的な情報の範囲: 常設する検討会で検討中

- 管理・運営・体制に関する事項  
(診療日、診療時間、安全管理体制、医師等の略歴 等)
- 情報提供や医療提供体制に関する事項  
(クリティカルパスの実施、他の医療機関との連携状況、セカンドオピニオンの実施 等)
- 医療の内容、実績に関する事項

13

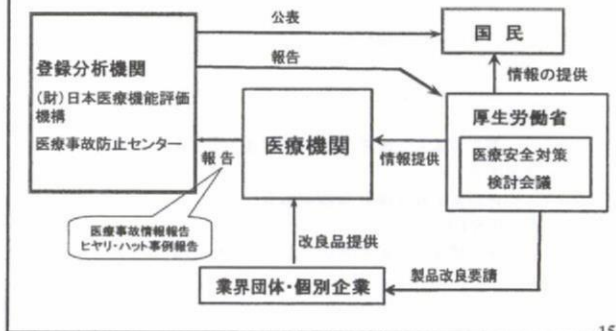
### 医療安全を推進するための環境整備

- ① 医療安全に有用な情報の提供
  - ・ヒヤリ・ハット事例収集
  - ・事故事例収集
- ② 都道府県等に患者の相談等に対応できる体制を整備
  - ・医療安全支援センター
- ③ 医療安全に必要な研究の計画的推進
  - ・厚生労働科学研究

～平成14年4月 医療安全推進総合対策～

14

### 医療事故情報収集等事業の流れ



15

### 医療事故情報等収集事業の対象医療機関

#### 報告義務医療機関(272病院)

- 特定機能病院
- 大学病院(本院)
- 国立高度専門医療センター
- 国立ハンセン病療養所
- 独立行政法人国立病院機構の開設する病院

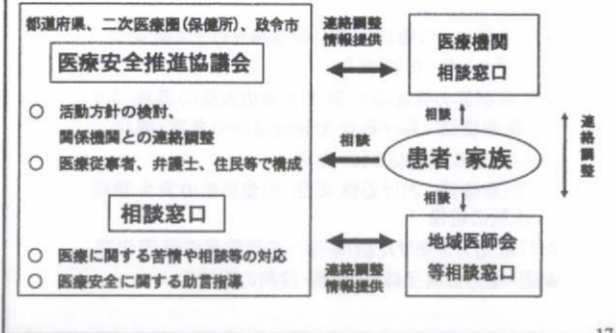
#### 参加登録申請医療機関(283病院)

報告義務対象医療機関以外で参加を希望する医療機関は、必要事項の登録を経て参加することができる。

(H17. 12. 31現在)

16

### 医療安全支援センター



17

### 医療安全支援センター設置・受付状況

都道府県…………… 47  
 二次医療圏…………… 28  
 保健所設置市区(81市区) …… 41

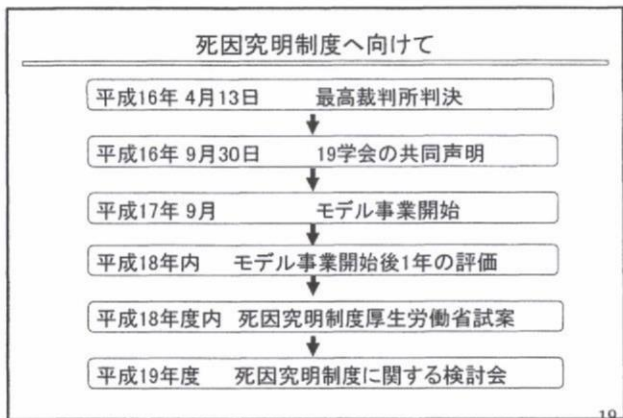
相談受付件数(平成17年度上期)…………… 23,043件

- ・ 医療行為、医療内容 5,663件(24.6%)
- ・ 健康や病気に関すること 3,387件(14.7%)
- ・ 医療従事者の接遇 2,944件(12.8%)
- ・ 医療費関係(診療報酬等) 1,727件(7.5%)
- ・ 医療機関の紹介、案内 1,653件(7.1%)

苦情 13,527件(58.7%)  
 相談 9,516件(41.3%)

資料: 財団法人日本医療機能評価機構

18



**医療安全推進週間**

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

平成18年11月19日～25日  
(毎年11月25日を含む1週間)


**医療安全推進週間**

2006年11月19日(日)～25日(土)

http://www.mhlw.go.jp/hq/psa/psa06/psa06.html

医療安全フォーラム開催  
11月19日(日)10:00～17:00  
会場: 厚生労働省 中央研修機構  
医療関係者向けセミナー  
11月20日(月)10:00～17:00  
会場: 厚生労働省 中央研修機構  
11月21日(火)10:00～17:00  
会場: 厚生労働省 中央研修機構  
11月22日(水)10:00～17:00  
会場: 厚生労働省 中央研修機構  
11月23日(木)10:00～17:00  
会場: 厚生労働省 中央研修機構  
11月24日(金)10:00～17:00  
会場: 厚生労働省 中央研修機構  
11月25日(土)10:00～17:00  
会場: 厚生労働省 中央研修機構

心から患者を守る



# ワークショップ 3



## 「医療事故被害者救済の取り組み」を考えるにあたって

稲葉 一人

科学技術文明研究所・東京大学

平成 18 年 6 月 13 日、国会の厚生労働委員会で医療制度改革関連法案について附帯決議があり、医療事故対策では事故の背景等について調査分析を進め、医師法の問題や第三者機関、紛争解決の仕組みについても議論していくことになった。昨年度の医療安全検討委員会やワーキンググループの中でも同じような問題が出されている。

事故と紛争、訴訟は違う。事故がすべて紛争になるわけではなく、逆に事故でなくても紛争になることはある。この中で、今日議論されるのは医療事故である。そして、事故を訴訟ではない形で解決することを、裁判外紛争解決（ADR）という。

医療において事故が起こり、医療者に過失があると、医療者に責任が帰属して、行政、刑事、民事、組織内の責任追及が別個に行われることになる。行政的な責任については厚生労働省が、刑事的な責任は、検察庁の起訴、民事的な損害賠償は被害者のかたがたが、組織内では病院長が懲戒処分にする等という形になる。

例えば民事の損害賠償では、過失と損害の因果関係が明らかでなければならない。そして、最終的には裁判官という医療については素人の人が判断をしていくという仕組みになっている。刑事では、医師法 21 条に基づいて異状死体の届け出を警察にすることになっており、検察庁に事件が送られて、そこで不起訴になるか、略式命令にするか、公判請求するかという判断が行われ、裁判になれば地方裁判所と簡易裁判所によって判決が出る。

ところが、その過程にはいずれにも問題があって、例えば医師法 21 条ではどういうものを警察に届けるべきかという問題がある。また、届け出が行われたあとも、今度は検察庁が起訴にするのか、不起訴にするのか、罰金にするのかの判断も、実はまばらになっている。皆さんよくご存じの福島で起こった事故についても、あの事件がなぜ起訴されるのか、本当に分かりやすい説明をすることは難しいと思う。つまり、異状死体の判断と検察庁の判断という部分には、問題があるということである。さらに、裁判になって判決が出る場合も、地方裁判所の裁判官が医療事故の判決をすることは非常にまれである。例えば割りばしの事故や心肺停止の事故についてはすでに無罪の判決が出ているが、ああいう判決をするのは実は裁判官にとって一生に 1 回しかないことで、非常に不安定であるといえよう。

このようなことから、実は医療事故の問題を法的な仕組みで解決することには、もともと限界があるのではないかと考えている。しかし、実際には医療事故が起こった場合、民事や刑事の場に置かれることが最近多くなっていることは事実で、それは一体なぜなのかが医療者に問われているところである。

その中で一つできた仕組みが、厚生労働省の「診療行為に関連した患者死亡の調査分析モデル事業」である。このモデル事業には私も当初の段階からかかわってきたのだが、病院で事故が起こって患者が亡くなると、遺族の了承を得て遺体を第三者機関へご搬送し、そこで精密な解剖を行ってその評価結果が病院と遺族に返るという仕組みが、すでに昨年 9 月から始まっている。しかし、このような第三者機関が求められること自体、医療の中で解決することが難しくなっていることをあらわしている。あるいは、このようなモデル事業で死因を究明することよりも前にすることがあるのではないかと。また、死因が究明されたあと、どうすれば遺族にもっとしっかりと面と向かって説明ができるのか。このようなことを考えないと、今日のテーマである被害者の救済には結びつかないのではないかと。つまり、モデル事業自体にはまだいろいろと問題があるのだが、やってみて初め

て分かったところがあるということである。

国レベルだけでなく、地方でも東京や新潟を含めて幾つかのモデル事業をしているところがあるし、それ以外にも私自身、新葛飾病院での研修会を開いている。これは、医療事故が起こってから医療者が患者または患者の家族と面するまでに、医療者どうしがきちんとコミュニケーションをとっていなければ何ともできないのではないかということから行っているものである。このような病院レベルでの研修会や、患者やその家族と医療者の間で事故を通じていろいろないさかいがあり、両者だけではなかなか解決できないときに、第三者が調整役をするというメディエーション活動も始まっている。新葛飾病院での取り組みは、決して自分たちの法的責任を完全に逃れるためのものではなく、むしろ医療者の倫理的な義務として患者としっかりと向き合わなければならない、その中で医療者も育ち、そして患者やその家族も育つのではないかということをやっているものである。

このように、患者にしっかりと向き合って謝ろうという運動が行われているのは、謝っていなかったことの裏返しなのだが、やはりそれが必要なのではないか、そこから被害者の救済や補償を考えていこうということである。東京大学の医療政策人材養成コースの卒業生が、ハーバード大学の「医療事故：真実説明・謝罪マニュアル」を翻訳し、ホームページに載せている。その冒頭にはいろいろな定義が新たに書かれているが、ぜひご覧いただきたい。

ADRという紛争解決の仕組みが比較的 success したといわれているのは、交通事故の場面である。自動車損害賠償保障法の規定による指定紛争処理機関によって示談がたくさん成立しているのだ。ただ、我々は医療と交通事故がどれぐらい近く、どれぐらい違うのかを考えなければならないだろう。交通事故の場合、免許を持っているかたがたが約 5000 万人と非常に多いので、このような仕組みも一つの方法として機能するのかもしれない。あるいは、これについての税金の投入も合理性があると思われる。

これ以外にも、オーストラリアで考えられているような苦情処置機関の機能や、スウェーデンの無過失補償制度、加藤良夫弁護士が考えられている医療事故の被害防止・救済の仕組み等があるのだが、我々はまだどんな仕組みで被害者を救済していくかというビジョンを持っているわけではない。まさに今日のディスカッションがその第一歩になるかもしれないので、皆さんの忌憚のないご意見をいただきたい。

ここで、補償と賠償の違いについて改めて説明しておく。民事の形で損害賠償が認められるのは、過失と損害の因果関係が明確な場合で、これは民法 709 条で定められているルールである。そして、当然、賠償も補償も損害がなければ発生しない。したがって、厳密に言うと損害賠償という言葉を使う場合には、過失があって、その過失行為がなければ損害はなかったという因果関係が必要になる。そして、過失とは認定できなくても政策的に被害者を救済することを「補償」という言い方をする場合がある。厳密には法的な過失ではなく例えば薬のように投与したことは事実でも、それが本当にその人に健康被害を与えているかどうかの因果関係が分かりにくい場合にも、出た損害を「補償する」という場合もある。

つまり、過失や因果関係が明確でない場合を補償というわけで、そうすると、先ほどの法的な賠償と補償はどう切り分けたいのか、あるいは損失補償をしなければならないという社会的な要請を、我々は国民にどうやって説明するのかを、これから考えていかなければならないと思っている。

WS-3

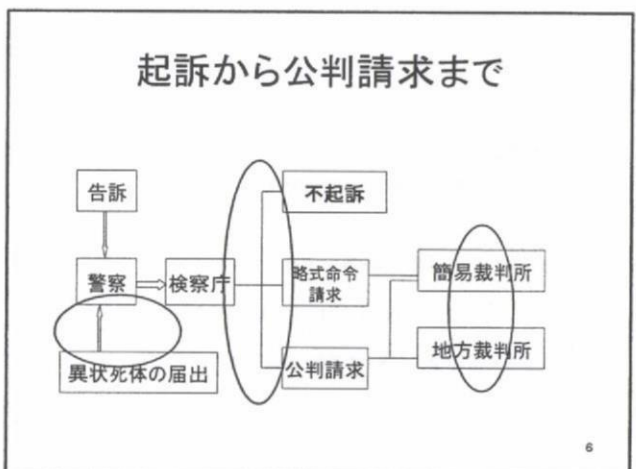
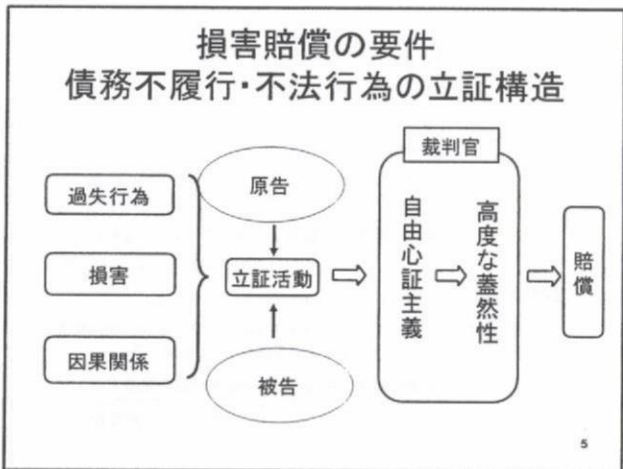
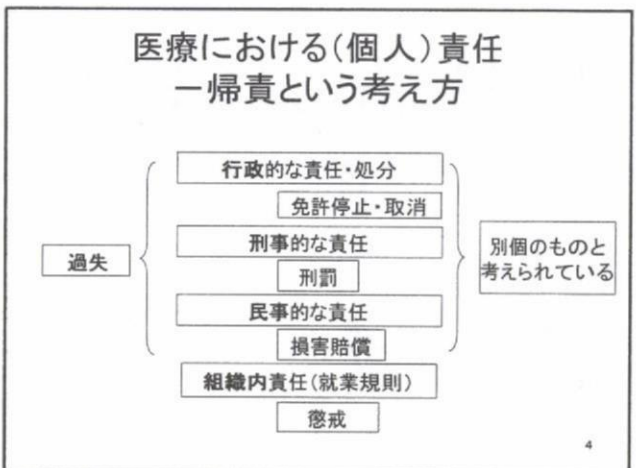
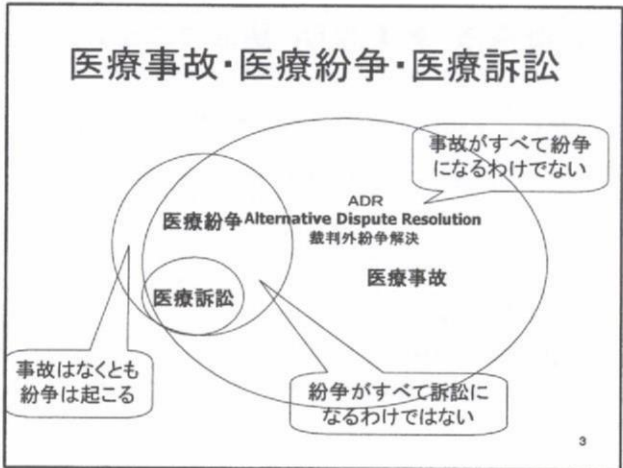
**医療事故被害者救済の取り組みを  
考えるにあたって**  
稲葉一人

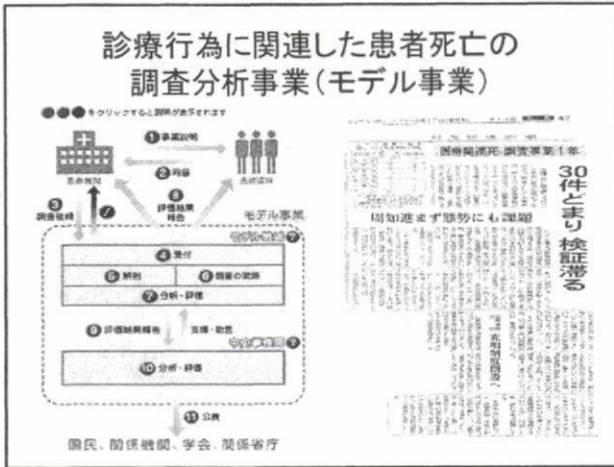
1

**国会委員会付帯決議**

- 健康保険法等の一部を改正する法律案及び良質な医療の提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議～平成18年6月13日参議院厚生労働委員会～  
医療事故対策については、事故の背景等について人員配置や組織・機構などの観点から調査分析を進めるとともに、医師法第二十一条に基づく届出制度の取扱いを含め、第三者機関による調査、紛争解決の仕組み等について必要な検討を行うこと。
- 安全で質の高い医療の確保・充実に関する件～平成18年6月16日衆議院厚生労働委員会決議～  
医療事故等の問題が生じた際に、医療行為について第三者的な立場による調査に基づく公正な判断と問題解決がいつても得られるような仕組み等環境を整備する必要がある

2





院内で、医療者間の対話を促進するための研修会を実施  
 日程：下記(月1回夕方2時間)  
 場所：新葛飾病院からだ学習館

4月20日「医療事故から学ぶ」(講演)  
 ～事故をめぐり、患者家族と医療者が話し合うためになができるのか  
 5月19日「責任とは」～法的責任と倫理的責任～  
 6月16日「謝罪とは」  
 7月20日「組織と個人」  
 8月24日「事故に対する医療者と患者・家族の見方のギャップ」  
 9月28日「医療者間のコミュニケーションを考える」

参加人数(概数別)

日付	参加人数(概数)
5月19日	5
5月18日	5
7月20日	10
8月24日	10
9月28日	10

### 院内メディエーションの実践

医療への不満や医療事故を巡って医療者と患者・家族との間の対話をメディエーターとして促進する実践を行っている。院内メディエーター(セフティマネージャー)として適宜対応し、更に院外メディエーター(医療者ではない第三者)のサポートを得ている。

「医療者には、心から謝りたいと思っ  
ても、組織の中で苦しむ人もい  
る。一方で、事故後に病院が安全  
対策を採っているのに、知らさ  
れないまま、ずっと苦しい思  
いを続ける被害者もいる」

「対話を重ねれば、患者と医療  
者がお互いに気づき合うことも  
多い。悲劇を繰り返さないた  
めには、何よりも医療の安全  
を念頭に置かなければならな  
い。責め続けるだけではいけ  
ない」

### 医療事故：真実説明・謝罪マニュアル

<http://www.stop-medical-accident.net/index.html>

予防可能な有害事象  
 過失またはシステムの欠陥に起因する傷害(あるいは合併症)、個人の過失は、生々としてシステムの欠陥の結果であること両方で発生しても、それでも、患者さんにも医療従事者にも、個人の過失はきめて個人の事故と認識される。  
 以下の2つの分類を区別することは有益  
 タイプ1: 主治医による過失一例-医療行為を遂行する上での技術的な過失  
 タイプ2: 医療チームの医師以外の誰かによる過失一例-看護婦による間違った投薬、レジデント(研修医)の技術的あるいは判断上の過失、放射線技師による照射部位間違い  
 タイプ3: 個人の過失を伴わないシステムの欠陥一例-輸液ポンプの故障による過剰投与、検査を指示した医師に異常な検査結果を伝えるシステムの欠陥

予防不可能な有害事象  
 過失やシステムの欠陥が原因ではなく、最新の科学知識でも常に予防できるとは限らない傷害(あるいは合併症)です。これは通常大に受け入れられる。  
 タイプ1: よくある、よく知られた高リスクの療法、患者さんはリスクを認識した上で、治療による効果を得るためにそのリスクを引き受けます。一例-化学療法剤の合併症  
 タイプ2: 通常の医療行為でまれにしか起こらないが、知られているリスク、患者さんは事前に、もしくは起こるかもしれないと、知られていることもあるが、知らされていないこともある一例-薬の副作用、あるいは他の薬剤との相互作用  
 インシデント(医療事故)  
 有害事象あるいは深刻な過失、事故ともい  
 情報開示  
 患者さんあるいはご家族、またはその両者に、インシデントについての情報を提供すること、この用語は、特種的な立場が法的に保持している情報を暴露することを意味したり、選択のために使うという側面の見地を含んでいます。よって本報では、コミュニケーションという用語で置き換えることにより、オープンさと相互関係の感覚を伝えることとします。  
 報告  
 内部または外部の適切な機関に、有害事象や医療過失に関する情報を提供すること(どのよう事故を報告すべきかについての詳細は、報告に関する章を参照)。

