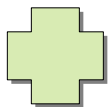


医療事故に関する行政評価・監視

< 評価・監視結果に基づく勧告 >

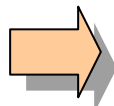
「行政評価・監視」は、総務省が行う評価活動の一つで、行政の運営全般を対象として、主として合規性・適正性・能率性等の観点から評価を行い、行政運営の改善を推進するものです。



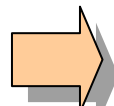
概 略

背 景

近年、医療の高度化・複雑化等を背景として、生命に危険を及ぼす医療事故が多数発生



国は、医療安全の確保に向けた各種の対策を実施
しかし、最近においても医療事故は相次いで発生



医療事故の発生を防止する観点から、医療機関における医療事故防止対策の実施状況等を調査

< 調査した医療機関 : 217機関 >
 ・ 特定機能病院(大学病院等) : 33機関
 ・ 国立病院・療養所 : 26機関
 ・ 公的・民間医療機関等 : 158機関



勧告の柱

調査の結果に基づき、以下の点について改善すべき事項を勧告

1 医療機関における医療事故防止対策の推進

- 院内報告を求めるべき医療事故事例等の範囲の明示、安全管理のための委員会の活動の活発化 -

2 医療事故事例を収集・分析等する仕組みの導入

- すべての病院・有床診療所に対する重大な医療事故事例の報告の義務付け -

3 医薬品・医療用具に係る医療事故防止対策の推進

- 医療機関等が活用しやすい情報提供の推進、医薬品・医療用具の改善要請の的確な実施 -

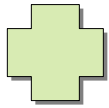
4 医療の安全に関する教育の推進

- 「医学教育モデル・コア・カリキュラム」を踏まえた医療安全教育のカリキュラムの設定の促進 -



勧告先：
文部科学省
厚生労働省

勧告日：
平成16年3月12日



制度・仕組み

医療機関において、院内で発生した医療事故等の情報を収集・分析し、その上で事故防止対策を立案し、組織全体として取り組むことが重要

このため、医療法施行規則により、すべての病院・有床診療所に、医療事故等の院内報告や安全管理のための委員会の開催等の安全管理体制の確保を義務付け

- ・特定機能病院：平成12年4月から義務付け
- ・その他の病院・有床診療所：平成14年10月から義務付け（うち、国立病院・療養所：平成13年4月から厚生労働省指導により安全管理体制の確保の取組）

現状・実態

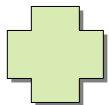
同一の医療機関で、手術器具等の体内残置や点滴対象患者の取り違い等同種の医療事故が繰り返し発生している事例あり(17機関29類型91事例)
一つのトレイに数人の患者の輸液・薬剤を載せて運び1人で投薬を実施する等医薬品管理や投薬等の業務において、医療事故につながるおそれのある事例あり(47機関60事例)

医療機関が院内報告を求めることとしている医療事故事例及びインシデント事例の範囲は医療機関によって大きなばらつきあり

- ・中には医療事故を「医事紛争に至ったもの」や「障害が一生続くあるいは死亡したもの」に限っている例等あり
- 安全管理のための委員会が未設置や長期間未開催等活動が低調な事例あり

勧告要旨

医療機関に対し、医療法施行規則に定める安全管理体制を確保することにより、組織的な安全対策の検討・実施を徹底させること。その際、医療機関における院内報告については、報告を求めるべき医療事故事例及びインシデント事例の範囲を明示すること。
(厚生労働省)



勧告事項 医療事故事例を収集・分析等する仕組みの導入



制度・仕組み

厚生労働省は、インシデント事例については、これを収集・分析し、その改善方策等を情報提供する「医療安全対策ネットワーク整備事業」(ネットワーク事業)を平成13年10月から実施

一方、医療事故事例については、このような仕組みはない。

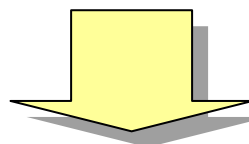


現状・実態

厚生労働省は、医療事故事例を収集・分析し、その改善方策等を情報提供する仕組みの導入の検討を進めているが、当面は国立病院・療養所や大学病院等一部の大規模医療機関のみに重大な事故事例の報告を義務付ける予定

しかし、中小規模の医療機関における事故事例の分析を本格的に進めなければ、十分な医療事故防止策を導き出せない可能性あり

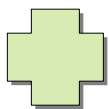
217医療機関のうち178機関(82%)が、医療内容の透明性を高め医療事故を未然に防ぐ上で、すべての医療機関を対象とする医療事故事例を収集・分析等する仕組みの導入が必要との意見



勧告要旨

すべての病院及び有床診療所に重大な医療事故事例の報告を義務付け、それらを分析し、有効な再発防止策を医療機関等に対し情報提供する仕組みの導入を推進すること。

(厚生労働省)



制度・仕組み

名称や外観が類似した医薬品の取り違え、医療用具の誤使用等に起因する医療事故が多数あり

ネットワーク事業により、収集・分析した医薬品・医療用具に係るインシデント事例情報を医療機関等に提供するとともに、必要に応じて個別企業等に対して製品改良等を要請することとしている。

現状・実態

ネットワーク事業では、医薬品・医療用具に係るインシデント事例情報を、個別事例の整理表等にして、ホームページに掲載

しかし、取り違え・誤使用等が発生しやすい医薬品・医療用具の情報や同じような取り違え・誤使用等により発生した重大な医療事故に係る情報等、医療機関等においてより活用しやすい情報が十分に提供されず

厚生労働省は、製品の改善について、個別企業に対しヒアリングを実施。ヒアリングを契機として、企業が自主的な措置を講じているが、医薬品についてみると、34品目のうち、容器の形状変更を行ったものは1品目のみ。残りの33品目は外箱やラベル等の表示変更

このような措置について、名称類似のために投薬ミスが発生しているものについては名称変更を、外観類似の容器については容易に識別できる形状への変更を求める意見あり

勧告要旨

ネットワーク事業等において、取り違え・誤使用等が発生しやすい医薬品・医療用具の情報や同様の取り違え・誤使用等により発生した重大な医療事故に係る情報等、医療機関等において活用しやすい情報の提供を推進すること。

医薬品・医療用具の製造企業に対して、個別の医薬品・医療用具の改善の要請を的確に行うこと。

(厚生労働省)



制度・仕組み

大学医学部がカリキュラムを設定する際のガイドラインとして取りまとめられた「医学教育モデル・コア・カリキュラム」においては、医療における安全性への配慮と危機管理について2項目を設定し、それぞれの到達目標等を提示



現状・実態

19大学のうち3大学のカリキュラムが、「医学教育モデル・コア・カリキュラム」に掲げる医療安全に係る到達目標の一部に未対応
・到達目標の例： 学生が「医療の安全性に関する情報（成功事例や失敗事例）を共有し、事後に役立てる必要性を説明できる」ようにすること



勧告要旨

大学医学部の医療の安全に関する教育について、「医学教育モデル・コア・カリキュラム」を踏まえたものとなるよう、その促進を図ること。
(文部科学省)

その他の勧告事項

立入検査による医療機関への指導の充実（厚生労働省）

医療機関における「医療事故防止のための相互チェック」の実施の推進（厚生労働省）

用語の説明

1 「病院」と「有床診療所」

病院は、20人以上の患者の入院施設を有するもの。有床診療所は、19人以下の患者の入院施設を有するもの

2 特定機能病院

医療法第4条の2に基づき、高度の医療を提供する能力を有する等の要件に該当するとして、厚生労働大臣の承認を受けた病院（大学医学部附属病院（本院）等）

3 「医療事故」と「インシデント」

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。

インシデント: 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。

〔「医療事故」及び「インシデント」について、統一的な定義とされているものはないが、「医療安全対策検討会議」（厚生労働省の検討会）が医療安全対策を検討するに際して行った概念整理によれば上記のとおり〕