

# 医療事故に関する行政評価・監視結果 に基づく勧告

平成16年3月

総務省

## 前書き

近年、我が国の医療機関においては、医療の高度化・複雑化等を背景として、患者誤認、輸液・輸血ミス、投薬ミス等により、生命に危険を及ぼす医療事故が多数発生している。

厚生労働省は、医療安全に関する会議等の開催、医療安全対策に関する報告書等の配布、インシデント（注）事例の収集・分析及びその結果の提供を行う事業等を実施し、また、厚生労働省及び文部科学省は、それぞれ国立病院・療養所及び国立大学医学部附属病院に対し、医療安全の確保に向けた対策を講ずるよう指導している。

さらに、平成14年4月に厚生労働省医政局長及び医薬食品局長の検討会である「医療安全対策検討会議」により「医療安全推進総合対策」が取りまとめられ、これを受けて、医療機関における医療事故等の院内報告の実施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の義務付け等、各種の医療安全対策が進められている。

しかし、最近においても医療事故は相次いで発生しており、医療安全対策の一層の徹底が望まれている。

この行政評価・監視は、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、医療事故事例を収集・分析等する仕組みの導入に向けた取組状況、医薬品・医療用具に係る医療事故防止対策の実施状況、医療の安全に関する教育の実施状況等を調査し、関係行政の改善に資するため実施したものである。

（注）「インシデント」とは、「医療安全対策検討会議」における概念整理によれば、「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。

---

## 目次

- 1 医療機関における医療事故防止対策の推進
    - (1) 医療事故防止に係る安全管理体制の取組の徹底
    - (2) 立入検査による指導の充実
    - (3) 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
  - 2 医療事故事例を収集・分析等する仕組みの導入
  - 3 医薬品・医療用具に係る医療事故防止対策の推進
  - 4 医療の安全に関する教育の推進
- 

### 1 医療機関における医療事故防止対策の推進

#### (1) 医療事故防止に係る安全管理体制の取組の徹底

医療機関における医療事故の発生を防止し、医療の安全を確保することは、医療政策における最も重要な課題の一つとなっている。

我が国における本格的な医療事故防止対策は、平成11年1月に横浜市立大学医学部附属病院で発生した患者誤認事故を契機として、厚生労働省を中心として行われてきている。

厚生労働省では、(i)平成11年2月に有識者を構成員とする「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」を設置し、同検討会が11年5月に取りまとめた報告書を都道府県や関係団体等に配布すること、(ii)12年3月に医療関係団体を構成員とする「医療安全対策連絡会議」を開催し、医療安全に関する各種連絡を行うとともに、厚生大臣(現厚生労働大臣)から医療事故防止に関する緊急要請を実施すること、(iii)13年5月に医政局長と医薬局(現医薬食品局)長の検討会として、有識者を構成員とする「医療安全対策検討会議」を設置し、同検討会議が14年4月に取りまとめた「医療安全推進総合対策」を都道府県に配布すること、(iv)13年10月に、医療法(昭和23年法律第205号)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。以下「特定機能病院」という。)等から、日常診療の場で、誤った医療行為等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もの(以下「インシデント」という。)の事例を収集・分析等する「医療安全対策ネットワーク整備事業」を開始すること等の措置を講じてきている。

さらに、国立病院、国立療養所及び国立高度専門医療センター(以下「国

立病院・療養所」という。)における「リスクマネジメントマニュアル作成指針」(平成12年8月リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成委員会作成。以下「マニュアル作成指針」という。)、国立大学医学部附属病院における「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月国立大学医学部附属病院長会議常置委員会報告)や「医療安全推進総合対策」にみられるように、医療機関における医療事故防止対策として、(i)医療機関内で発生した医療事故等に関する情報を収集し、それらを分析した上で事故防止対策を企画・実施し、現場に周知徹底していくための効果的な体制を医療機関内に整備すること、(ii)その実施に当たっては、管理者の強力な指導力の下、事故防止のための委員会が主導権をとって組織全体として取り組むこと等が重要であるとされ、このような中で、厚生労働省は、医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)の一部改正を行って、特定機能病院に対しては平成12年4月から、特定機能病院以外の病院(20人以上の患者を入院させるための施設を有する医療機関)及び有床診療所(19人以下の患者を入院させるための施設を有する医療機関)に対しては14年10月から、「医療に係る安全管理のための委員会を開催すること」や「医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること」等安全管理のための体制の確保を義務付けている。

上記安全管理のための委員会(以下「委員会」という。)は、「医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について」(平成14年8月30日付け医政発第0830001号厚生労働省医政局長通知。以下「施行通知」という。)において、医療機関の各部門の安全管理のための責任者等で構成され、安全管理の体制の確保及び推進を図ることを目的とするもので、月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催することとされている。具体的には、医療機関内において重大な問題が発生した場合には、速やかに原因を分析して改善策を立案・実施し、職員への周知を図るとともに、重要な検討内容については管理者へ報告することとされている。また、立案した改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直すこととされている。

また、上記安全の確保を目的とした改善のための方策は、施行通知において、医療機関内で発生した事故の委員会への報告等、あらかじめ定められた手順や事例収集の範囲等に関する規程に従い事例を収集・分析することにより問題点を把握して、組織としての改善策の企画立案やその実施状況を評価するものであり、重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること等とされている。

なお、厚生労働省は、国立病院・療養所を所管する立場から、これらの機関に対して、平成14年10月からの、病院及び有床診療所に対する安全管理のための体制の確保の義務付けに先立って、「国立病院、国立療養所及び国立高度専門医療センターにおける医療事故の防止等に関するリスクマネジメントマニュアルの作成について」(平成12年9月5日付け医第234号厚生省保健医療局国立病院部政策医療課長通知)において、マニユ

ル作成指針に基づき、医療事故の防止体制の整備、医療事故防止のための具体的方策、医療事故発生時の対応等について、自らの「リスクマネジメントマニュアル」を12年度中に作成するよう指示している。

今回、217医療機関（33特定機能病院、26国立病院・療養所、158その他の医療機関）における医療事故の発生状況及び医療事故防止に係る各種の対策の実施状況について調査した結果、次のような状況がみられた。

#### ア 医療事故の発生状況

調査した217医療機関のうち、医療事故報告件数（各機関の院内定義等で医療事故としている範囲のもの）を集計している機関数及びその件数は、平成12年度が135機関で1万8,089件（1機関平均134件）、13年度が172機関で2万5,096件（1機関平均146件）となっている。

また、217機関のうち17機関（7.8パーセント）では、同様の医療事故が繰り返し発生している事例（29類型91事例）がみられた。

これについて主な事例を挙げると、次のとおりである。

- (ア) 1 国立大学医学部附属病院では、(i) 平成13年1月に、胸部の手術中に、胸腔鏡を挿入するために使用した器具が患者の胸腔内に入り込み、これに気付かずに縫合し、同年7月に摘出手術を実施した、(ii) 13年11月に、股間部の手術後に、電気メス先端のカバーとして使用していたチューブを患者の体内に残置し、摘出手術を実施した、(iii) 14年3月、股間部の手術後にガーゼを体内に残置し、摘出手術を実施した。
  - (イ) 1 公的医療機関において、(i) 平成13年7月に、数え間違いでガーゼを体内に残置し、摘出手術を実施した、(ii) 14年2月に、数え間違いでガーゼを体内に残置し、摘出手術を実施した、(iii) 14年7月に、中央材料部がガーゼ10枚束ねとすべきであったのを11枚に束ねてしまい、手術室でも数え間違いをしたためにガーゼを体内に残置し、摘出手術を実施した。
  - (ウ) 1 民間医療機関において、(i) 平成14年4月に、名前の似ている患者の点滴を2本一緒にナースステーションから運び、点滴交換時の確認も不十分であったこともあり、患者を取り違えて点滴を接続した、(ii) 14年8月にも、上記と同様に患者を取り違えて点滴を接続した。
- いずれの機関も、(ア) 及び (イ) については手術の際には手術器具の点検を徹底する、(ウ) については患者の十分な確認を徹底する等の措置を講じているとしているが、結果として、医療現場でそれらの点検及び確認が不十分となって、これらの医療事故が繰り返し引き起こされているものとなっている。

(注) 「国立医療機関」、「公的医療機関」、「社会保険関係団体の医療機関」及び「民間医療機関」の区分は、「医療施設調査」（厚生労働省）の開設者区分に準拠したもので、1) 国立病院・療養所、国立大学医学部附属病院、防衛医科大学校病院、自衛隊病院、通信病院（現日本郵政公社通信病院）、財務省印刷局病院（現独立行政法人国立印刷局病院）及び労災病院は「国立医療機関」に、2) 都道府県、市町村、日本赤十字社、社会福祉法人恩賜財団済生会、社会福祉法人北海道社会事業協会又

は厚生農業協同組合連合会が開設した医療機関は「公的医療機関」に、3) 社団法人全国社会保険協会連合会又は国家公務員共済組合連合会が開設した医療機関は「社会保険関係団体の医療機関」に、4) 公益法人、医療法人、学校法人、会社、協同組合又は個人が開設した医療機関は「民間医療機関」に区分している。

## イ 院内報告制度の導入及び運用状況

調査した217医療機関における院内報告制度の導入状況の推移をみると、導入済みの機関数は平成12年度の166機関（76.5パーセント）から、13年度の203機関（93.5パーセント）へと増加し、当省の調査時点（平成14年11月）までにすべての機関が導入済みとなっている。

(ア) しかし、次のとおり、医療機関が院内報告を求めることとしている医療事件事例及びインシデント事例の範囲には医療機関によって大きなばらつきがあり、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」に限っている等、事件事例等の分析等を通じて医療機関が安全対策を検討・実施する上で制度が十分に機能していないとみられるものがある。さらに、このような院内報告を求めることとしている医療事件事例及びインシデント事例の範囲の大きなばらつきは、結局、我が国の医療事故等の全体的な状況の把握を困難にし、医療安全対策を検討・推進する上で支障となることが懸念される。

i 国立病院・療養所については、マニュアル作成指針において、

(i) 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すべての人身事故であり、身体的被害及び精神的被害が生じた場合、医療行為とは直接関係しない場合及び医療従事者に被害が生じた場合を含む。また、医療従事者の過誤及び過失の有無を問わない、

(ii) ヒヤリ・ハット事例とは、患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で「ヒヤリ」としたり、「ハッ」とした経験を有する事例であり、具体的には、ある医療行為が、患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合、又は患者には実施されたが、結果的に被害がなく、またその後の観察も不要であった場合等を指す、とされている。

なお、これらの用語については、「医療安全推進総合対策」においても、マニュアル作成指針の場合とほぼ同様の概念整理が行われている。

ii 国立大学医学部附属病院については、「リスクマネジメントシステムとしての「インシデントレポート」の取り扱い方針」（平成14年10月31日国立大学医学部附属病院医療安全管理協議会決定）において、

(i) 医療事故とは、インシデントのうち、(a) 医療側に過失があり、(b) 患者に一定程度以上の障害（濃厚な処置や治療を要し

たものから死亡に至ったものまでの範囲)があり、かつ(a)と(b)に因果関係があるもの、  
(ii) 報告すべきインシデントとは、(a)患者に障害が発生した事態(院内感染、食中毒等を除く。)、(b)患者に障害が発生する可能性があった事態、又は(c)患者や家族からの苦情(医療行為に関わるもの)とされている。

このように、国立病院・療養所における医療事故の定義と国立大学医学部附属病院における医療事故の定義とは、事故とする障害の継続性や程度、医療行為との関連等において基本的に異なっている。  
iii 国立病院・療養所と国立大学医学部附属病院を除く169医療機関における院内報告を求めている医療事故等の範囲についてみると、(i)医療事故事例及びインシデント事例の両方について定めているものが150機関(88.8パーセント)、(ii)一方についてのみ定めているものが5機関(3.0パーセント)、(iii)何も定めていないものが10機関(5.9パーセント)等となっている。このうち、医療事故事例及びインシデント事例の両方について定めている150機関について、その内容をみると、(i)マニュアル作成指針における定義と同一のものが86機関(57.3パーセント)、(ii)マニュアル作成指針における定義とほぼ同じと認められるものが12機関(8.0パーセント)、(iii)マニュアル作成指針における定義と異なるものが52機関(34.7パーセント)となっている。

さらに、マニュアル作成指針における定義と異なる52機関について、その内容をみると、(i)医療事故の範囲を「医事紛争に至ったもののみとしている」等マニュアル作成指針の定義に比べて医療事故の範囲の狭いものが7機関(13.5パーセント)、(ii)医療事故の範囲を「間違えたことが発生したが、患者に影響がなかったものも含めている」等マニュアル作成指針の定義に比べて広いものが8機関(15.4パーセント)、(iii)医療事故の範囲に「病院の管理責任を問われると予想される事例」を入れている等マニュアル作成指針の定義と異なる概念を入れているものが5機関(9.6パーセント)、(iv)患者が被害者になった事例のみを医療事故としているものが31機関(59.6パーセント)等となっている。

ちなみに、平成13年度において、院内報告件数が明らかな198医療機関の1機関当たり年間平均報告件数は789件であるが、年間報告件数が10件未満と要因や傾向を分析するには少な過ぎるものが7機関(198機関の3.5パーセント)ある。

(イ) 薬剤師は、薬剤師法(昭和35年法律第146号)第24条により、処方せんに疑わしい点がある時はその処方せんを交付した医師に問い合わせ、その疑わしい点を確認(以下「疑義照会」という。)、その後でなければ、調剤してはならないこととされている。

調査した217機関のうち、平成13年度において、調剤件数及び疑義照

会件数を記録しているものは、92機関（42.4パーセント）で、1機関平均件数は、調剤件数が39万3,320件、疑義照会件数が3,777件（調剤件数の1.0パーセント）となっている。

これらの中には、疑義照会がないまま投与されると、重大な医療事故につながるおそれのあるものもみられるが、疑義照会結果について217機関がどのように取り扱っているかを調査したところ、（i）常時、インシデント事例として把握・分析しているもの10機関（4.6パーセント）、（ii）必要に応じて把握・分析しているもの8機関（3.7パーセント）、（iii）把握・分析を全く行っていないもの199機関（91.7パーセント）となっている。

なお、疑義照会結果の把握・分析を全く行っていない199機関について「疑義照会結果のうち医療事故につながるおそれのあるものの扱い」に係る意見を聞いたところ、112機関（56.3パーセント）は、インシデント事例として把握・分析する方が望ましいとしており（うち6機関は医師のインシデント事例として分析することが望ましいとしている）、残りの87機関では、（i）14機関（7.0パーセント）は、インシデント事例として扱うには体制等の面で困難と、（ii）36機関（18.1パーセント）は疑義照会を確実に行うことで十分と、（iii）37機関（18.6パーセント）は意見がないとしている。

一方、厚生労働省は、院内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について、医療法施行規則や施行通知等において示していない。また、疑義照会のうち重大な医療事故につながるおそれのあるものをインシデント事例に含めることについて、特段の指導を行っていない。

#### ウ 委員会の設置及び開催状況

調査した217医療機関における委員会の設置状況をみると、平成12年4月から委員会の設置が義務付けられている33特定機能病院と12年度中にリスクマネジメントマニュアルの作成指示を受けた26国立病院・療養所では、すべて設置済みとなっている。

しかし、それ以外の158機関（平成14年10月から委員会の設置を義務付け）では、当省の調査時点において、3機関（1国立医療機関、1公的医療機関及び1民間医療機関）が、いずれも医療事故等を分析するリスクマネジメント部会（当該3機関における同部会には、院長又は副院長が部会員として含まれていない。）で十分であるとして、委員会を設置していない。これら3機関においては、平成14年4月から7月までの間に165件（1機関平均55件）の医療事故報告を受けており、院長又は副院長を委員に含む委員会を設置し、当該機関全体としての医療事故防止対策に的確に取り組むことが望まれる。

一方、委員会を設置済みの機関における平成14年4月から7月までの間の委員会の開催状況をみると、次のような状況がみられる。

（ア）33特定機能病院のうち1機関（国立大学医学部附属病院）及び26国立病院・療養所のうち3機関が委員会を開催していない。これらの機

関は、その理由として、委員会は必要に応じて開催するものであり、委員会を開催しなければならないような事態が発生しなかった（委員会の下部組織として設置したリスクマネジメント部会の対応で十分と判断したものを含む。）等を挙げている。

しかし、これらの中には、（i）平成13年4月から14年7月までに、17件の医療事故報告を受けているにもかかわらず、13年4月に委員会を開催したのみとなっているもの（1機関）、（ii）14年4月から7月までの間、18件の医療事故報告を受けているが、その間委員会を開催していないもの（1機関）、（iii）13年4月から14年7月までに、585件の医療事故又はインシデント事例の報告を受けているにもかかわらず、13年4月に委員会を開催したのみとなっているもの（1機関）があり、少なくともこれらについては、定期的に委員会を開催し、医療事故防止に向けた審議を行う必要性があったと認められる。

ちなみに、158その他の医療機関のうち、平成14年7月までに委員会を設置していた140機関について、14年4月から7月までの間における委員会の開催状況をみると、14機関（10.0パーセント。2国立医療機関、9公的医療機関及び3民間医療機関）がリスクマネジメント部会で十分であるとの理由や重大な医療事故が発生していないとの理由等で未開催となっている。これら14機関のうち、医療事故の記録が明確となっているものが11機関あるが、そのうち9機関（81.8パーセント）については、平成14年4月から7月までの間に医療事故報告を899件（1機関平均81.7件）を受けていることから、このような機関に対しては、より一層、委員会の積極的な開催を促す措置が求められる。

（イ）委員会を開催している32特定機能病院及び23国立病院・療養所の中には、（i）平成14年4月から7月までの間に4回委員会が開催され、このうち3回については出席者名が判明するが、それによると、20名の委員のうち、医局長等5名が常時欠席していた例（1国立病院）、（ii）事例の分析を行っている安全管理対策室（委員会の下部組織）で検討・決定した事項の報告を受けるにとどまり、委員会として再発防止策を審議していない等の例（2特定機能病院（いずれも国立大学医学部附属病院））がある。

なお、これら3機関においては、いずれも、同様の医療事故が繰り返して発生している事例がある。

ちなみに、158その他の医療機関において、委員会を設置し、開催している126機関の中には、（i）副院長等主要な委員が常時欠席している例（1公的医療機関及び1民間医療機関）、（ii）委員会として医療事故事例の分析及び再発防止策の検討を行っていない例（1公的医療機関及び5民間医療機関）、（iii）委員会で決定された事項が措置されていない例（1民間医療機関）がみられる。

このように委員会の開催が形骸化している要因として、開催することの趣旨や必要性が医療機関に広く浸透していないことが考えられる。



## エ 医薬品管理、輸液・輸血、投薬等業務の実施状況

「医療安全推進総合対策」においては、(i) 薬剤（医薬品）については、医療事故件数も多く、生命に重大な危険を及ぼす可能性もあるため、薬剤（医薬品）の採用から保管、使用に至る全過程を安全の視点から見直す必要性、(ii) 輸血については、血液型判定に関する誤り、血液バッグの取り違え、輸血する患者の誤認等が多いことから、複数の医療従事者によるダブルチェック等の確認の強化を図る必要性等が提言されている。

当省が215機関について、医療現場における医薬品管理、輸液・輸血及び投薬業務の実施状況を調査した結果、次のとおり、(i) 薬事法（昭和35年法律第145号）に係る法令違反のものが2機関（0.9パーセント）について2事例、(ii) 社団法人日本薬剤師会等が作成している医療事故防止マニュアル等に照らし、医療事故につながるおそれのあるものが45機関（20.9パーセント）について58事例みられた。

### (ア) 法令違反事例

法令違反のものは、(i) 薬事法第48条第1項では「業務上毒薬又は劇薬を取り扱う者は、これを他の物と区別して、貯蔵し、又は陳列しなければならない」と規定されているが、劇薬の錠剤と一般の錠剤とを区別せず混合して医薬品棚に並べている事例（1国立医療機関）、(ii) 薬事法第48条第2項では「毒薬を貯蔵し、又は陳列する場所には、かぎを施さなければならない」と規定されているが、毒薬の保管庫を常時施錠していない事例（1公的医療機関）がある。

### (イ) 医療事故につながるおそれのある事例

#### a 医薬品管理業務

医薬品の管理業務については、(i) 注射薬剤と消毒薬とを同一のスチール棚に保管し、かつ、棚に薬品名を表示していない等区分保管していない例（3事例）、(ii) 間違えて投与されると死亡に至る可能性が高いアルマール（血圧降下薬）とアマリール（経口糖尿病用薬）を同一薬品棚に近接して配列している等特段の配慮を講じていない例（4事例）、(iii) 薬品棚に薬品の常用量が表示されていないため、常用量を超えた処方になされた場合に、それをチェックできない可能性のある例（3事例）、(iv) 調剤台（散剤台、水剤台）に「小児の年齢・体重別薬用量表」等が表示されておらず、調剤に間違いが生じる可能性のある例（5事例）等医療事故につながるおそれのある事例がある。

#### b 輸液・輸血業務

輸液・輸血業務については、(i) 医師が輸血の投与方法を指示していないため、患者担当の看護師のみの判断で投与している例等「医師の指示出し」に問題がみられる例（5事例）、(ii) 医師からの指示受けの際ダブルチェックを行っていない、指示受け者の氏名及び受け取り時刻が記載されていない等「指示受け」に問題がみられる例（9事例）、(iii) 輸液を1人の患者ごとに1つの容器等

で仕分けをしていない等「準備段階」に問題がみられる例(12事例)、  
(iv) 三方活栓(さんぽうかつせん)(流路の切り替え、混合に用  
いるコック)を使用して輸液する場合に、事故防止策が講じられて  
いない三方活栓を使用しており、経口用止血剤や栄養剤を誤って注  
入するおそれがあるもの等「施行段階」に問題がみられる例(5事  
例)がある。

#### c 投薬業務

投薬業務については、(i)「散剤の分包紙」に患者氏名又は薬  
品名が印字されていない等のため、患者が誤って服用する危険があ  
る例(6事例)、(ii)1つのトレイに複数の患者の薬剤を入れて  
いる等のため、誤って投与する危険がある例(3事例)、(iii)医  
師からの投薬指示が看護師のみに直接行われることから、入院患者  
の注射薬剤の投与について、薬剤師のチェック機能が働かない等ダ  
ブルチェックが行われていない例(3事例)がある。

なお、このように法令違反の事例や多数の医療事故につながるお  
それのある事例が見受けられた原因として、医療事故防止の観点か  
らどのような業務のやり方が法令違反あるいは事故につながるのか  
ということが、医療機関に十分に認識されていないことが考えられ  
る。

したがって、厚生労働省は、医療機関における事故防止対策を推  
進する観点から、以下の措置を講ずる必要がある。

- 1) 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、調剤に係る  
疑義照会における重大な医療事故につながるおそれのある事例を  
インシデント事例として取り扱うことを含め、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。
- 2) 医療機関に対し、医療事故につながるおそれのある医薬品の管  
理、輸液・輸血、投薬等業務の事例を収集・分析して、これを提  
示し、その是正を図ること。

## (2) 立入検査による指導の充実

都道府県知事、保健所を設置する市(以下「保健所設置市」という。)  
の市長及び特別区の区長(以下「都道府県知事等」という。)は、医療法  
第25条第1項の規定に基づき、病院や診療所等に対し立入検査を実施して  
いる。この立入検査について、厚生労働省は、「医療法第25条第1項の規  
定に基づく立入検査要綱」(平成13年6月14日付け医薬発第637号・医政発  
第638号厚生労働省医薬局長・医政局長連名通知。以下「立入検査要綱」と  
いう。)を定めるとともに、毎年度、実施に当たっての留意事項を取りま  
とめ、都道府県知事等に対して技術的助言として通知している。

立入検査要綱については、医療法施行規則の一部改正により、平成14年  
10月から、すべての病院及び有床診療所に対して安全管理のための体制の

確保が義務付けられたことに伴い、同月から「医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱の検査項目の追加について」（平成14年10月9日付け医薬発第1009001号・医政発第1009001号厚生労働省医薬局長・医政局長連名通知）により、「医療安全管理体制の確保」が検査項目に追加された。その細目は、「安全管理のための指針の整備」、「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実施」及び「事故報告等の安全の確保を目的とした改善のための方策」であり、それぞれに対応して検査基準が定められている。

今回、25都道府県及び24保健所設置市・特別区（以下、都道府県、保健所設置市及び特別区を合わせて「都道府県等」という。）における医療機関に対する立入検査の実施状況について調査した結果、次のような状況がみられた。

49都道府県等における医療機関に対する平成13年度の立入検査の実施状況をみると、14年9月までは立入検査要綱に医療の安全に関する検査項目が設けられていなかったこともあって、立入検査の際に、医療機関における医療安全管理体制の有無を検査しているのは34都道府県等（69.4パーセント）となっており、更にその具体的な運用状況まで確認しているのは25都道府県等（51.0パーセント）となっている。

なお、具体的な運用状況についての確認方法をみると、独自のチェックリスト等を作成して確認しているのは11都道府県等（25都道府県等のうちの44.0パーセント）となっている。

平成14年10月に医療安全管理体制の確保に関する検査項目及びその検査基準が示されたことにより、都道府県知事等は、医療安全対策に関する立入検査に一層積極的に取り組むことが期待される。

しかしながら、検査基準は、新たに検査の細目となった4事項について、それぞれその仕組み等がどのようなものであるかを説明しているものであり、同基準からは、委員会、院内報告制度及び安全管理のための職員研修が的確に機能しているか否かを具体的に確認し得ない。このため、委員会等の機能面について具体的に確認する方策を講じることが求められている。

ちなみに、調査した都道府県等に対して検査基準等に関する意見を聞いたところ、これに回答した3都道府県及び3保健所設置市・特別区からは、「新たな検査基準は、あくまで医療安全管理体制や仕組みが整備されているかどうかの観点となっており、立入検査の時間的制約や検査体制の面からみても、医療安全管理体制の運用状況や具体的に機能しているか否かまで踏み込んだ検査は困難」、「委員会が有効に運営されているか、機能しているか等、その具体的内容まで検査を行おうとすると、さらに、具体的な判断基準が示された方が立入検査で指導しやすい」等の意見が出されている。

したがって、厚生労働省は、医療事故の発生を防止する観点から、都道府県知事等に対し、医療機関への立入検査における医療法施行規則に定める安全管理体制の確保に係る事項の運用状況の的確な確認に資するため、検査基準を補完する具体的な事例を収集・提供する必要がある。

(3) 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

国立大学医学部附属病院（全42病院）は、医療事故の防止及び医療の安全性の向上を図る上で、第三者的視点から事故防止・安全管理体制についての検証を受けることが極めて重要であるとの観点から、全国を5ブロックに区分し、ブロック内の一つ又は複数の病院の医師等を構成員とする合同評価チームを編成し、ブロック内の他の病院に派遣し合い、事故防止・安全管理体制を検証する「医療事故防止のための相互チェック」（以下「相互チェック」という。）を平成12年度から開始している。

今回、22国立大学医学部附属病院における平成13年度の相互チェックの実施状況や国立大学医学部附属病院以外の195医療機関における相互チェックに対する考え方等について調査した結果、次のような状況がみられた。

ア 調査した22国立大学医学部附属病院では、平成13年度において、いずれも10月から11月までの間に相互チェックを実施している。この相互チェックにおける主な指摘事項をみると、「診療記録が1患者1診療記録になっていない」や「医療事故報告書において看護部サイドから提出されている事例で医師が関与していることが明らかな場合は、医師サイドからも提出してもらうよう各部署のリスクマネージャーに要請することが望ましい」等基本的なものや、「手術室の患者の入室時間の重なり（同一時間帯に複数患者が入室）が患者取り違えにつながる可能性があるため、麻酔医若しくは主治医が確実に手術室移送に付き添う必要あり」や「経口薬と注射薬が同一の引き出しに入っている病棟あり。経口薬のトロンビン（胃の止血剤）を間違えて注射した場合、重大な事故になるので別々に整理した方がよい」等事故防止に直結するもの等様々な指摘がなされている。

指摘を受けた事項の改善状況等について、北海道・東北ブロックを抽出してみると、調査した4国立大学医学部附属病院においては60件の指摘に対して、改善されたもの29件（48.3パーセント）、改善予定のもの21件（35.0パーセント）、検討中のもの10件（16.7パーセント）となっており、電子カルテの導入等予算措置が必要等であることから検討中となっているものを除き、おおむね改善が図られつつあることから、相互チェックは医療事故の防止及び医療の安全性の向上を図る上で、相応の効果があるものと認められる。

また、相互チェックのメリットとしては、（i）医療事故等院内報告の分析結果から、発生頻度の高いもの、また、頻度は高くなくても発生した場合に重大な事故に至るもの等、相互にチェックし合う医療機関に共通した特性に合った視点から業務の実施状況を検証することが可能であること、（ii）医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師等がそれぞれの専門の立場から率直に業務の実施状況を評価し、意見交換ができること、（iii）職員旅費及び印刷費のみで実施可能で、費用負担が少ないこと等が挙げられる。

イ 一方、国立大学医学部附属病院以外の195医療機関における相互チェッ

クの実施状況をみると、(i) 同一の市に設置されている2公的医療機関（いずれも当省が調査した機関）において、一方の医療機関の病院長が国立大学医学部附属病院長経験者であり相互チェックの効果を承知していたことから、平成13年度から相互チェックを開始している例、(ii) 同一の県内に設置されている3私立大学医学部附属病院（うち1病院が当省が調査した機関）において、相互チェックを実施することを予定している例があるのみとなっており、これら以外の医療機関では、相互チェックの存在やその効果を承知していない。

なお、相互チェックを実施していない193機関（今後予定している1私立大学附属病院を含む。）に対して相互チェックに関する意見を聞いたところ、76機関（193機関の39.4パーセント）が「必要」としており、そのうち44機関（193機関の22.8パーセント）は同程度の規模の機関が近隣に設置されている、あるいは設置者が同一の機関が隣県等に存在すること等から、相互チェックの「実施が可能」としている。

したがって、厚生労働省は、医療事故の発生を防止する観点から、規模、診療科などの類似する医療機関における相互チェックの実施について紹介・普及を図る必要がある。

## 2 医療事故事例を収集・分析等する仕組みの導入

厚生労働省は、個々の医療機関の事情を越えて各医療機関に共通する医療事故要因や改善方策などの情報を、広く医療機関において共有するとともに国民に対して提供するため、「医療安全対策ネットワーク整備事業への協力について」（平成13年10月18日付け医政発第1036号・医薬発第1139号厚生労働省医政局長・医薬局長連名通知）等により、特定機能病院等からインシデント事例を収集し、その分析結果や改善方策等を医療機関や国民に対し情報提供する「医療安全対策ネットワーク整備事業」（以下「ネットワーク事業」という。）を平成13年10月から実施している。

ネットワーク事業は、(i) 特定機能病院及び国立病院・療養所のうち事業への参加登録を行った機関（平成15年5月現在255機関）から、所定の報告様式により、当該医療機関におけるインシデント事例を、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構に報告する、(ii) 同機構は、報告された情報について四半期ごとに集計し、厚生労働省に報告する、(iii) 厚生労働省は、集計結果及び当該集計結果に基づく「医療安全対策検討会議」等の意見を踏まえて検討した具体的な医療安全対策を、医療機関や国民に対して広く公表し、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ものである。

ネットワーク事業においては、平成13年10月から15年5月までの間に5万353件のインシデント事例が収集されており、厚生労働省は、それらを集計・分析した結果等を同省のホームページで公開している。

このように、インシデント事例については個々の医療機関を越えた収集・分析とその結果の情報提供が行われているが、医療事故事例については未だそのような仕組みはなく、「医療安全推進総合対策」における「今後法的な問題も含めてさらに検討する」との提言を受けて、厚生労働省において検討

を進めているところである。

今回、厚生労働省における医療事故事例を収集・分析等する仕組みの導入に向けた取組状況や217医療機関、25都道府県及び24保健所設置市・特別区並びに3民間団体における医療事故事例を収集・分析等する仕組みの導入に係る意見等について調査した結果、次のような状況がみられた。

ア ネットワーク事業で収集されたインシデント事例のうち発生要因や改善方策等が記述されている重要事例情報に係るものと、厚生労働省が新聞報道等を端緒に把握した平成11年1月から15年10月までの間の医療事故事例（428事例）とを比較してみると、後者から把握された（i）医師の手術時におけるミス等（111事例。25.9パーセント）、（ii）医師の診察時における誤診（20事例。4.7パーセント）等の類型は、前者では収集・分析されていない。

このように、ネットワーク事業で収集されるインシデント事例から医療事故事例のうち重大な結果につながり得る重要な類型を捕捉することには限界があるため、医療事故事例そのものの収集・分析が不可欠である。

イ 厚生労働省が、医療事故事例の取扱いに関する検討を行うことを目的として、平成14年7月に設置した「医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会」（「医療安全対策検討会議」の部会）は、15年4月に（i）医療事故の発生予防・再発防止のために、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を導入すること、（ii）重大な医療事故事例については、事故の分析体制が確立されている国立病院・療養所及び大学医学部附属病院（本院）に報告を義務付けること等を内容とする報告書を取りまとめた。

厚生労働省は、この報告書を踏まえつつ、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。

しかしながら、一部の大規模な医療機関の医療事故事例を分析しても、中小規模の医療機関における医療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があり、効果的な施策を展開する上で不十分となることが懸念される。

なお、平成14年10月からすべての病院及び有床診療所に対して院内報告が義務付けられたことから、重大な医療事故を把握することは以前より容易になったと考えられる。

ウ 217医療機関に対し、個々の医療機関を越えて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について意見を聴取した結果、178機関（82.0パーセント）が医療内容の透明性を高め、医療事故を未然に防ぐ上で重要かつ必要である等から、すべての医療機関を対象とする「収集・分析等する仕組みの導入が必要」との意見を述べている。これらの設置者等別の内訳をみると、国立医療機関が57機関のうち47機関（82.5パーセント）、公的医療機関が60機関のうち47機関（78.3パーセント）、社会保険関係医療機関が7機関のうち6機関（85.7パーセント）、さらに民間医療機関についても93機関のうち78機関（83.9パーセント）と、いずれにおいても多数に上っている。

また、25都道府県及び24保健所設置市・特別区に対しても同様に意見を聴取した結果、20都道府県（80.0パーセント）及び23保健所設置市・特別区（95.8パーセント）が、実際に発生した医療事故事例等を分析することにより、有効な再発防止策を医療機関等に対し情報提供することが可能となる等を理由に、「収集・分析等する仕組みの導入が必要」との意見を述べている。

さらに、医療事故問題に関して活動している民間団体3団体からも意見を聴取した結果、（i）医療機関に医療事故の報告を義務付けることは、医療機関が公共的使命を担っている観点から当然であり、報告の義務付けは、一定規模以上の民間病院にも広げることが必要、（ii）医療事故の発生の態様は、医療機関の体制・規模等にも影響されるものと考えられ、大規模病院における医療事故事例の収集・分析のみで医療事故の全体像を把握できるとは思えないことから、効果的な再発防止策を実施するためにも、すべての医療機関に報告を義務付けることが不可欠である等の意見を述べている。

したがって、厚生労働省は、医療事故事例やその分析情報等の共有化を図ることにより医療事故防止対策を一層推進する観点から、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必要がある。

### 3 医薬品・医療用具に係る医療事故防止対策の推進

医薬品・医療用具に関連する医療事故として、名称や外観が類似した医薬品の取り違い、医療用具の誤使用等に起因するものが多数発生している。

厚生労働省は、医療事故防止対策の取組の一つとして、平成12年5月から、医薬品・医療用具等の容器、仕様、名称等の物的要因による医療事故事例等を幅広く収集・分析し、医療事故の原因究明及び具体的な改善策の検討・実施を行うシステムを開始した。同システムはネットワーク事業（前述項目2参照）に引き継がれ、平成13年10月からは同事業の中で医薬品・医療用具等に関連するインシデント事例の収集・分析及びその結果に基づく医療事故防止対策の検討・実施等を行っている。

今回、厚生労働省における医薬品・医療用具に関連する医療事故防止対策の実施状況、217医療機関における医薬品・医療用具に関連した医療事故等の発生及びその発生に関連した医薬品・医療用具の製造企業への改善要請状況並びに13医薬品製造企業の対応状況について調査した結果、次のような状況がみられた。

#### ア 医薬品・医療用具に関連するインシデント事例に係る情報提供

厚生労働省が新聞報道等を端緒に把握した平成11年1月から15年10月までの間の医療事故事例428件をみると、このうち医薬品に関連した事故は81件（18.9パーセント）、医療用具に関連した事故は44件（10.3パーセント）となっている。

また、ネットワーク事業において平成13年10月から15年5月までの間に

医薬品・医療用具等に関連するインシデント事例として収集された情報は1,392件であり、このうち医薬品に関連する情報は1,077件（77.4パーセント）、医療用具に関連する情報は255件（18.3パーセント）となっている。

この医薬品に関連する情報及び医療用具に関連する情報について当省が分析したところ、同一の医薬品・医療用具及び要因に係るインシデント事例が複数回報告されているものがみられ、医薬品の「名称類似」に係るものでは、（i）投与すべき量が異なるため、取り違えて投与すると死亡に至るおそれのあるタキソール（抗がん剤）とタキソテール（抗がん剤）とを取り違えて投与しそうになったものが第3回報告から第5回報告までに計4件、（ii）低血圧の患者に投与すると症状を悪化させるおそれのあるアテレック（血圧降下剤）をアレロック（抗アレルギー剤）と取り違えて投与しそうになったものが第2回報告から第5回報告まで及び第7回報告に計7件等が報告されている。また、医療用具に係るものでは、（i）シリンジポンプ（微量の薬剤を一定速度で注入する電動ポンプ）の注入量数値の小数点位置が分かりにくい等のために単位設定を誤ったものが2件、（ii）注射器の規格が複数あるために取り違えたものが2件等が報告されている。

ちなみに、当省が調査した217医療機関のうち、医療事故事例及びインシデント事例を把握することができた152機関における、平成12年4月から14年7月までの間の医薬品に関連する医療事故事例及びインシデント事例についてみたところ、同一の医薬品及び要因に係る事例が複数の医療機関で発生している例があり、（i）即効型のインスリンを30パーセント含んだ血糖値降下剤であるペンフィル30Rと効果の発現時間が遅く持続時間が長い血糖値降下剤であるペンフィルNとの取り違えが35機関（23.0パーセント）、（ii）タキソールとタキソテールとの取り違えが12機関（7.9パーセント）、（iii）誤って使用すると死亡に至るおそれのある、アマリアル（血糖降下剤）とアルマール（血圧降下剤）との取り違えが7機関（4.6パーセント）等で発生している。

このように、取り違え・誤使用等が発生しやすい医薬品・医療用具については、医療機関等の注意を喚起する形で情報提供することが望まれる。

厚生労働省は、ネットワーク事業において収集した医薬品に関連する情報及び医療用具に関連する情報について、前者については「名称類似」、「外観類似」、「規格違い」等の要因別に分類集計した件数表及び薬効群ごとに分類した個別事例の整理表を、後者については「欠陥品・不良品だった」、「複数の規格が存在した」等の要因別に分類集計した件数表及び発生状況別に区分した個別事例の整理表を、同省のホームページに掲載し公開している。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より活用しやすい情報が十分に提供されていない。

#### イ 製造企業における医薬品・医療用具の改善の推進

上記のように取り違え・誤使用等が発生しやすい医薬品・医療用具につ



いては、医療機関等に対する情報提供が必要であるとともに、場合によっては、製造企業における医薬品の名称、形状、容器の変更等や医療用具の仕様の変更等の改善を推進していく必要がある。

厚生労働省は、これまでに、(i)「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8月医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会(医薬安全局長の検討会))、(ii)「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」(12年9月同検討会)、(iii)「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」(13年3月及び7月同検討会)、(iv)「輸液ポンプ及びシリンジポンプに関する事故防止対策」(15年3月医薬品・医療用具等対策部会(「医療安全対策検討会議」の部会))等を踏まえ、「輸液ポンプ等に関する医療事故対策について」(平成15年3月18日付け医薬発第0318001号厚生労働省医薬局長通知)等により、医薬品・医療用具の改善について関係企業における取組を要請してきており、新たに商品化される医薬品・医療用具については、類似の名称を避けるなどの取組が図られつつある。

一方、厚生労働省は、既存の製品の改善について、ネットワーク事業において平成13年10月から15年5月までの間に収集された医薬品に関連する情報(1,077件)及び医療用具に関連する情報(255件)から、より詳細な情報の入手が必要と判断した34医薬品及び65医療用具について、該当する個別企業に対し、ヒアリングを行っている。

厚生労働省によると、ヒアリングを契機として、当該企業において自主的に何らかの措置を講じているものがあり、医薬品関連では34品目すべてについて措置が講じられ、その内容は、容器の形状等を変更したものが1品目であり、残りの33品目は外箱やラベル等の表示を変更したものとなっている。また、医療用具関連では37品目(56.9パーセント)について措置が講じられ、その内容は、製品の回収に至ったものが2品目及び製品を改良したものが5品目であり、残りの30品目は取扱説明書の改訂及び注意喚起文書の配布となっているとしている。

製造企業におけるこれらの措置については、「医療安全対策検討会議」においても報告されているが、同検討会議委員である医療機関関係者は、医療事故防止のため抜本的な対策として、(i)名称が類似しているため投薬ミスによる事故が発生しているものについては、行政として名称変更を指導すること、(ii)外観が類似しているため注射剤あるいは点眼薬と間違えやすい外用剤及び内用剤の容器については、これらと容易に識別できる形状への変更を指導すること等の意見を述べている。

ちなみに、当省が調査した217医療機関のうち123機関(56.7パーセント)では、医療事故等の経験を踏まえて、医薬品・医療用具製造企業の医薬情報担当者等を通じて、製造企業に対して個別に製品の改善を要請している。当該123機関に対して、改善要請に係る製造企業の対応について意見を求めたところ、77機関(62.6パーセント)が回答しているが、そのすべてが改善を要請しても未改善又は十分な改善が得られない等を理由に医療機関による「個別の改善要請では限界がある」としており、製造企業における製

品の改善を円滑に推進するために、国の積極的な関与を求めている。

他方、当省が調査した13医薬品製造企業に対して、医療機関からの要請に係る対応について意見を求めたところ、5企業から回答があり、いずれも医薬品の名称、形状、容器の変更等の改善策を講じることは困難としている。そして、その理由としては、それらの変更については厚生労働省への変更承認申請手続が必要であり、変更に係る時間、労力及び費用が掛かること、特に名称の変更については、商標登録にも影響すること等を挙げている。

したがって、厚生労働省は、医薬品・医療用具の取り違え・誤使用等に起因する医療事故の発生防止を図る観点から、次の措置を講ずる必要がある。

- 1) 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。
- 2) 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。  
また、医薬品・医療用具の変更承認申請手続に係る事務負担の軽減等、企業における改善措置が円滑に実施されるための方策を検討すること。

#### 4 医療の安全に関する教育の推進

医療の安全を確保するためには、医療従事者の養成の段階から、安全管理のための知識や技術を修得し、医療の安全に関する認識を高めることが重要となっている。

全国の病院の従事者数は、平成14年10月1日現在、163万7,671人であり、このうち医師は17万4,261人（10.6パーセント）、看護師及び准看護師は計73万9,260人（45.1パーセント）となっている。

医師を養成する教育については、各大学医学部（医科大学を含む。）が、6年間の教育課程について、それぞれの教育理念に基づいて教育内容計画（以下「カリキュラム」という。）を設定し、これに従って実施している。このカリキュラムについては、「医学・歯学教育の在り方に関する調査研究協力者会議」（文部科学省高等教育局長の検討会）が平成13年3月に「医学教育モデル・コア・カリキュラム」（以下「モデル・コア・カリキュラム」という。）を取りまとめ、各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提示している。この中では、「医療における安全性への配慮と危機管理」について「安全性の確保」及び「危機管理」の2項目が設定され、それぞれの到達目標等が示されている。

看護師を養成する教育については、保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）に基づいて文部科学大臣が指定する学校である大学（短期大学を含む。）の看護系学部（医学部看護系学科を含む。）と厚生労働大臣が指定する看護師養成所において実施している。

大学看護系学部及び看護師養成所については、保健師助産師看護師学校養成所指定規則（昭和26年文部・厚生省令第1号）において、基礎分野、専門基礎分野及び専門分野ごとに教育内容等が示されている。

さらに、大学看護系学部については、「看護学教育の在り方に関する検討会」（文部科学省高等教育局医学教育課長の検討会）が平成14年3月に「大学における看護実践能力の育成の充実に向けて」（以下「看護学教育検討会報告」という。）を取りまとめ、各大学看護系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提示している。この中では、看護基本技術の学習項目の一つとして、「安全管理の技術」が設定され、その学習内容等が示されている。

看護師養成所については、「看護師等養成所の運営に関する指導要領について」（平成13年1月5日付け健政発第5号厚生省健康政策局長通知。以下「指導要領」という。）において教育内容等が示されているが、医療の安全に関する教育の内容等に関する記述はない。医療の安全に関してどのような教育を行うかは、各養成所の判断に委ねられている。

今回、19大学医学部、11大学看護系学部及び12看護師養成所の平成14年度における医療の安全に関する教育の実施状況について調査した結果、次のような状況がみられた。

ア 19大学医学部のカリキュラムをみると、いずれの大学も「医学概論」、「医事法学」、「法医学」等の科目の中で医療の安全に関する事項を取り上げている。

これらについて、モデル・コア・カリキュラムに掲げられている「安全性の確保」及び「危機管理」の各到達目標への対応状況をみると、3校（15.8パーセント）において、「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、事後に役立つ必要性を説明できる」等の到達目標の一部に対応していない。

11大学看護系学部のカリキュラムをみると、いずれの大学も「看護学原論」、「基礎看護技術」等の科目及び「臨地実習」の中で医療の安全に関する事項を取り上げている。

これらについて、看護学教育検討会報告に掲げられている「安全管理の技術」の各学習内容への対応状況をみると、3校（27.3パーセント）において、「リスクマネジメント」等の学習内容の一部に対応していない。

イ 12看護師養成所は、いずれも各々の看護学・看護論に係る講義・実習等を通じて安全な看護技術の実践について授業を行っているとしているが、このうち3所においては、医療の安全をテーマとした特別講義等を設定して授業を実施している。

なお、厚生労働省は、「看護基礎教育における技術教育のあり方に関する検討会報告書」（平成15年3月17日。同検討会は医政局長の検討会）において、臨地実習において看護学生が行う基本的な看護技術項目の一つとして「安全管理の技術」を掲げ、その具体的な技術内容を示している。

ウ 「医療安全推進総合対策」においては、医療の安全に関する教育研修の方法等について、「教育研修効果を向上させるために、各教育研修機関は、

事例研究、役割演習（ロールプレイング）や、教室において現実感のある模擬体験教育などの方法も導入する必要がある」等としており、医療の安全に関する教育に係る教材の一つとして、実際に発生した医療事故事例について広範に収集し、分析・整理した事例集を用いることは教育研修効果を上げるために有効であると考えられる。しかし、こうした事例集は未だ作成されていない。

ちなみに、19大学医学部に対し開発すべき教材に関する意見を聞いたところ、これに回答した11大学医学部のうち、8大学医学部（72.7パーセント）では、再発防止策が盛り込まれた医療事故事例集を挙げている。

したがって、文部科学省及び厚生労働省は、医師及び看護師の養成機関における医療の安全に関する教育の推進を図る観点から、次の措置を講ずる必要がある。

- 1) 大学医学部及び看護系学部の医療の安全に関する教育について、それぞれモデル・コア・カリキュラム及び看護学教育検討会報告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）

- 2) 指導要領に医療の安全に関する教育に係る事項を盛り込む等により、看護師養成所における医療の安全に関する教育内容の明確化を図ること。  
また、医療の安全に関する教育に有効な教材として活用できるよう、医療事故の情報を事例集として公表すること。

（厚生労働省）

---