

【 参考資料 】

【 安全な医療を提供するための 10 の要点 】

安全な医療を提供するための10 の要点

- (1) 根づかせよう安全文化 みんなの努力と活かすシステム
- (2) 安全高める患者の参加 対話が深める互いの理解
- (3) 共有しよう 私の経験 活用しよう あなたの教訓
- (4) 規則と手順 決めて 守って 見直して
- (5) 部門の壁を乗り越えて 意見かわせる 職場をつくろう
- (6) 先の危険を考えて 要点おさえて しっかり確認
- (7) 自分自身の健康管理 医療人の第一歩
- (8) 事故予防 技術と工夫も取り入れて
- (9) 患者と薬を再確認 用法・用量 気をつけて
- (10) 整えよう療養環境 つくりあげよう作業環境

(厚生労働省)

以下に、厚生労働省医政局 医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会が、平成13年9月11日に策定した、『安全な医療を提供するための10の要点』を、「解説」と「具体的な取組に向けて」も含めて、付録として提示する。

本要点策定の趣旨は、安全な医療サービスを提供することは、医療の最も基本的な要件であり、このために、医療安全に関する意識の啓発と、これを推進する組織体制の構築が求められている。そこで、基本的な考え方を標語形式でとりまとめ、それぞれの医療機関が、その特性に応じてより具体的な標語を作成する工夫を望むものである。と謳われている。

また、策定方針は以下の3点である。

- I 全ての職員対象
- II 安全確保の基本理念をわかりやすく覚えやすい簡潔に表現
- III その医療機関の特性に応じた独自の標語を作成できるよう、「解説」と「具体的な取組に向けて」を記載
策定方法としては各種調査を行い、重要な分野と項目を検討することにある。重要な分野としては①理念、②患者との関係、③組織的取組、④職員間の関係、⑤職員個人、⑥人と環境モノとの関係、の6分野を取り上げ、これらに特に重要な10の項目を標語としてまとめたものである。

1 根づかせよう安全文化 みんなの努力と活かすシステム

解 説

- 医療において患者を最優先させることは、古くから医療人の基本的な行動規範とされてきました。
- 今日、患者の安全は何よりもまず優先されるべきであることを再認識し、医療に安全文化を根づかせていくことが必要です。
- 医療における安全文化とは、医療に従事する全ての職員が、患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す態度や考え方およびそれを可能にする組織のあり方と言えるでしょう。
- なお、安全文化という言葉は、他の分野では「安全性に関する問題を最優先にし、その重要性に応じた配慮を行う組織や個人の特性や姿勢の総体」(国際原子力機関1991年)という意味で用いられています。
- 人は間違えうることを前提として、システムを構築し機能させていくことが必要です。

【具体的な取組に向けて】

- 全ての職員は、安全を最優先に考えて業務に取り組みましょう。
- 安全に関する知識や技術を常に学び向上することを心がけましょう。
- 管理者のリーダーシップの発揮、委員会やリスクマネージャーの設置、教育訓練の充実といった事故予防のた

めの体制づくりに取り組みましょう。

- 業務の流れを点検し、個人の間違いが重大な事故に結びつかないようにする「フェイルセーフ」のしくみの構築に努めましょう。

2 安全高める患者の参加 対話が深める互いの理解

解 説

- 医療は患者のために行うものです。その主役である患者が医療に参加することが重要です。
- このことは安全に医療を提供していくためにも大切です。
- 患者と職員との対話によって、医療内容に対する患者の理解が進むとともに、相互の理解がより深まります。

【具体的な取組に向けて】

- 医療内容について十分に説明しましょう。
- 日々の診療の場で、その内容や予定について説明しましょう。
- 一方的な説明ではなく、患者との対話を心がけましょう。
- 患者が質問や考えを伝えやすい雰囲気をつくりあげましょう。

3 共有しよう 私の経験 活用しよう あなたの教訓

解 説

- ミスが起る要因はある程度共通していることから、その要因を明らかにし改善していくことが必要です。
- 職員の経験を収集し、原因分析に基づいて改善策を導き出し、それを共有することが不可欠です。
- 効果的な安全対策を講じるためには、個人の責任を追及するのではなく、システムの問題ととらえ改善していく「問題解決型」の取組が必要です。
- 他産業の安全対策に関する知見を、医療における安全対策に活用することも有効です。

【具体的な取組に向けて】

- すべての職員は、積極的に報告システムに参加しましょう。
- 報告された事例の原因を分析しましょう。
- 得られた改善策は職員全員で学び、実践しましょう。

4 規則と手順 決めて 守って 見直して

解 説

- 規則や手順は、現実的かつ合理的なものを、職員自らが考え話し合いながら文書として作り上げることが必要です。さらにそれらは、必ず守らなければなりません。
- 問題点や不都合な点が見つかった時には躊躇なく改善することが必要です。その際、あらかじめ関係する部門同士がよく調整することが必要です。
- 規則や手順、各種用紙の書式などを統一することも、ミスを減らす上では大切です。

【具体的な取組に向けて】

- 規則や手順を文書として整備し、遵守しましょう。
- 必要などときには積極的に改善提案し、見直しましょう。
- 見直しの際には関係者とよく話し合いましょう

5 部門の壁を乗り越えて 意見かわせる 職場をつくろう

解 説

- 医療においては多様な職種や部門が存在し、チームで医療を行っています。
- 安全な医療の提供のためには、部門・職種の違いや職制上の関係を問わず、相互に意見を交わしあうことが重要です。

- 特にチーム内では、お互いが指摘し、協力しあえる関係にあることが不可欠と言えます。
- 思い込みや過信は誰にでも起こりうるもので、自分では気がつきにくいものです。他人の目により互いに注意しあうことは、思い込みや過信の訂正にも有効です。
- なお、ひとりの患者に複数の施設がかかわる場合には、外部の組織とのコミュニケーションも重要です。

【具体的な取組に向けて】

- 気づいたらお互いに率直に意見を伝え、周りの意見には謙虚に耳を傾けましょう。
- 上司や先輩から率先してオープンな職場づくりを心がけましょう。
- 関係する他施設等とのコミュニケーションにも努めましょう。

6 先の危険を考えて 要点押さえて しっかり確認

解 説

- 確認は、医療の安全を確保するために最も重要な行為です。
- ただし、漫然と確認するのではなく、業務分析を行い、確認すべき点を明らかにした上で、要点を押さえて行うことが重要です。
- 正しい知識を学び、的確な患者の観察や医療内容の理解により起こりうる危険を見通すことで、事故を未然に防ぐことができます。
- 「いつもと違う」と感じた場合には、危険が潜んでいることがあるため注意が必要です。

【具体的な取組に向けて】

- 決められた確認をしっかり行いましょう。
- 早期に危険を見つけるために、正しい知識を身につけましょう。
- 「何か変」と感じる感性を大切にしましょう。

7 自分自身の健康管理 医療人の第一歩

解 説

- 安全な医療を提供するためには、自らの健康や生活を管理することが必要であり、このことは医療人としての基本です。
- 自己管理を行うためには、自分の体調を常に把握しておくことが必要です。

【具体的な取組に向けて】

- 次の業務に備えて、健康管理や生活管理を心がけましょう。
- リーダーはメンバーの体調や健康状態にも配慮しましょう。

8 事故予防 技術と工夫も取り入れて

解 説

- 安全確保のための取組を人間の力だけで行うには限界があります。このため、積極的に技術を活用することで、人的ミスの発生を減らすことができます。
- 特に、近年発達を遂げている情報技術の活用は医療安全を推進するための手段の一つです。
- 一つのミスが全体の安全を損なわないよう十分配慮され、操作性にも優れた機器や器具などを使うことが大切です（フェイルセーフ技術の活用やユーザビリティへの配慮）。
- 機器や器具などに関する医療現場の意見や創意工夫も安全確保のために重要です。

【具体的な取組に向けて】

- 機器や器具などの購入や採用にあたっては、安全面や操作性に優れたものを選定しましょう。
- 機器や器具などに改善すべき点があれば、関係者に対して積極的な改善提案を行いましょう。

9 患者と薬を再確認 用法・用量 気をつけて

解説

- 医薬品に関するミスは、医療事故の中で最も多いと言われています。
- 誤薬を防ぐために、医薬品に関する「5つのR」に注意することが必要です。5つのR (Right=正しい) とは、「正しい患者」、「正しい薬剤名」、「正しい量」、「正しい投与経路」、「正しい時間」を指します。

【具体的な取組に向けて】

- 処方箋や伝票などは読みやすい字で書き、疑問や不明な点があれば必ず確認しましょう。
- 患者誤認防止のため、与薬時の患者確認は特に注意して行いましょう。
- 類似した名称や形態の薬には特に注意しましょう。

10 整えよう療養環境 つくりあげよう作業環境

解説

- 療養環境の整備は、患者の快適性の観点からだけでなく、転倒・転落等の事故予防の観点からも重要です。
- 作業環境の整備も、手順のミスを防ぐなど、事故防止につながります。
- なお、作業する場所だけでなく、記録や医療機器等も作業環境の一環として整備する必要があります。
- 医療機器等はその特性をよく理解し、安全に使用することが必要です。

【具体的な取組に向けて】

- 施設内の整理・整頓・清潔・清掃に取り組みましょう。
- 他の人にもわかりやすい正確な記録を心がけましょう。
- 医療機器等は操作方法をよく理解し、始業・終業点検や保守点検を行った上で使用しましょう。

【 OECD 8 原則と個人情報保護取扱いの義務規程の対応について 】

OECD(経済協力開発機構)が、1980年に公表したプライバシーガイドラインの8原則と個人情報の保護に関する法律における条文の対比を以下に記載する。

(OECD 8 原則)

目的明確化の原則

◇ 収集目的を明確にし、データ利用は目的に合致すべきである

利用制限の原則

◇ データ主体の同意がある場合、法律の規定がある場合以外は目的以外に利用してはならない

(個人情報保護取扱い事業者の義務規程)

- 利用目的をできる限り特定しなければならない (第 15 条)
- 利用目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱ってはならない (第 16 条)
- 本人の同意を得ずに第三者に提供してはならない (第 23 条)

(OECD 8 原則)

収集制限の原則

◇ 適法・公正な手段により、かつ本人に通知または同意を得て収集されるべきである

(個人情報保護取扱い事業者の義務規程)

- 偽りその他不正の手段により取得してはならない (第 17 条)

(OECD 8 原則)

データ内容の原則

◇ 利用目的に沿ったもので、かつ、正確、完全、最新であるべきである

(個人情報保護取扱い事業者の義務規程)

- 正確かつ最新の内容を保つよう努めなければならない (第 19 条)

(OECD 8 原則)

安全保護の原則

◇ 合理的な安全保護措置により、紛失・破損・使用・修正・開示等から保護するべきである

(個人情報保護取扱い事業者の義務規程)

- 安全管理のために必要な措置を講じなければならない (第 20 条)
- 従業者・委託先に対し必要な監督を行わなければならない (第 21、22 条)

(OECD 8 原則)

公開の原則

◇ データ収集の実施方針等を公開し、データの存在、利用目的、管理者等を明示すべきである

個人参加の原則

◇ 自己に関するデータの所在及び内容を確認させ、又は異議申立を保障するべきである

(個人情報保護取扱い事業者の義務規程)

- 取得したときは利用目的を通知又は公表しなければならない (第 18 条)
- 利用目的等を本人の知り得る状態に置かなければならない (第 24 条)
- 本人の求めに応じて保有個人データを開示しなければならない (第 25 条)
- 本人の求めに応じて訂正等を行わなければならない (第 26 条)
- 本人の求めに応じて利用停止等を行わなければならない (第 27 条)

(OECD 8 原則)

責任の原則

◇ 管理者は諸原則実施の責任を有する

(個人情報保護取扱い事業者の義務規程)

- 苦情の適切かつ迅速な処理に努めなければならない (第 31 条)

【リスボン宣言（患者の権利に関する世界医師会リスボン宣言）抜粋】

1981年 ポルトガル・リスボンにおける世界医師会第34回総会で採択

1995年 インドネシア・バリにおける同第47回総会にて改訂

【情報に関する権利】

- A 患者は自分の診療録（カルテ）に記載された自分自身に関する情報を開示され、自己の健康状態（自己の病状についての医学所見を含む）について十分な情報を得る権利を有する。しかし、カルテに記載されている第三者に関する個人的情報はその第三者の承諾なしには患者に開示すべきではない。
- B 情報開示により患者の生命あるいは健康に重大な害を与えると信ずるに足る理由がある場合には、例外的に患者への情報開示を差し控えることができる。
- C 情報開示は患者の属する文化的背景に従い、患者に理解可能な形でなされるべきである。
- D 患者がはっきり望む場合、第三者の生命の危機に関与しない限り、自己の情報を知らされずにおく権利を患者は有する。
- E 患者は自分に代わって自己の情報の開示を受ける人物を選択する権利を有する。

【秘密保持に関する権利】

- A 患者の健康状態、症状、診断、予後および治療に関する本人を特定し得るあらゆる情報、ならびにその他すべての個人的情報の秘密は、患者の死後も守られねばならない。ただし、患者の子孫が自らの健康上の危険に関わる情報を知る権利は、例外的に認められる。
- B 秘密情報の開示は患者本人が明確な承諾を与えるか、法律に明確に規定されている場合にのみ許される。他の医療従事者への情報開示は、患者が明確な承諾を与えていない限り、業務遂行上知る必要がある範囲内でのみ許される。
- C 患者を特定することが可能なデータは保護されねばならない。データの保護はその保存形態に応じて適切になされねばならない。個人の特定が可能なデータが導き出されうる生体試料や標本も同様に保護されねばならない。

【 個人情報保護関連サイト 】

【内閣府】

個人情報保護に関するページ

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/index.html>

【法 令】

個人情報の保護に関する法律

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/houritsu/index.html>

個人情報の保護に関する法律施行令

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/seirei/pdfs/kojinseirei507.pdf>

個人情報の保護に関する基本方針（閣議決定）

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/kihonhoushin-kakugikettei.pdf>

【医療関連のガイドライン】

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（厚生労働省）

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/dl/h1227-6a.pdf>

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/genome/0504sisin.html>

遺伝子治療臨床研究に関する指針

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/koisei/i-kenkyu/idenshi/0504sisin.html>

疫学研究に関する倫理指針

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/koisei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>

臨床研究に関する倫理指針

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/koisei/i-kenkyu/rinri/0504sisin.html>

症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針（外科関連学会協議会）

http://www.jssoc.or.jp/docs/aboutus/us_privacy_guide.html

遺伝学的検査に関するガイドライン（遺伝医学関連学会 10 団体）

<http://www.jsgc.or.jp/guideline.doc>

ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針（日本衛生検査所協会）

<http://www.jrcla.or.jp/info/info/dna.pdf>

厚生労働省 診療情報の提供等に関する指針

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/06/s0623-15m.html>

日本医師会 診療情報の提供に関する指針

<http://www.med.or.jp/nichikara/joho2.html>

健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/houritsu/index.html>

雇用管理に関する個人情報の適正な取扱いを確保するために事業者が講ずべき措置に関する指針

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/gaidorainkentou/koyou.pdf>

雇用管理に関する個人情報のうち健康情報を取り扱うに当たっての留意事項

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/gaidorainkentou/tsuutatsu.pdf>

保健医療分野のプライバシーマーク制度

<http://privacy.medis.jp>

【他分野のガイドライン】

経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン

<http://www.meti.go.jp/press/20041217010/041217iden.pdf>

福祉関係事業者における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/gaidorainkentou/fukushi.pdf>

個人情報の保護に関する法律について経済産業分野を対象とするガイドライン

http://www.meti.go.jp/policy/it_policy/privacy/041012_hontai.pdf

診療録の外部保存に関するガイドライン(財団法人医療情報システム開発センター)

http://www.medis.or.jp/2_kaihatu/denshi/index.html

診療録の電子媒体による保存に関する解説書(財団法人医療情報システム開発センター)

http://www.medis.or.jp/2_kaihatu/denshi/index.html

コンピュータウイルス対策基準(通商産業省)

<http://www.ipa.go.jp/security/antivirus/kijun952.html>

コンピュータ不正アクセス対策基準(通商産業省)

<http://www.ipa.go.jp/security/ciadr/guide-crack.html>

情報システム安全対策基準(通商産業省)

<http://www.meti.go.jp/policy/netsecurity/downloadfiles/esecu03j.pdf>

民間部門における電子商取引に係る個人情報の保護に関するガイドライン Ver2.0

(電子商取引推進協議会 平成 15 年 9 月)

http://www.ecom.jp/home/privacy_gl/GuideLineV2.pdf

【その他】

個人情報保護に関するコンプライアンス・プログラムの要求事項 JIS Q 15001 : 1999 日本工業規格

<http://www.jisc.go.jp/>

検査室に対する認定の基準 JAB RL130-2004 (財) 日本適合性認定協会

<http://www.jab.or.jp/>

付属書 B (参考) 検査室情報システム (LIS) の保護についての勧告

付属書 C (参考) 検査医学における倫理 (財) 日本医療機能評価機構

<http://jcqhc.or.jp/>