

3 医療安全対策の推進

(1) 現状と課題

① 医療事故等の予防対策の強化

- すべての医療機関において、医療事故や院内感染の防止対策の徹底を図る必要がある。
- 石川県院内感染対策支援ネットワーク会議を設置し、医療機関が取り組む院内感染対策を支援する体制を構築している。

- ・ 医療事故や院内感染を防止し、患者に安全な医療を提供することはすべての医療機関にとって最優先課題であり、医療事故や院内感染の防止対策を図っていくことが必要である。
- ・ 医療事故には様々なタイプがあり、また、個々の医療機関における医療体制も異なることから、各医療機関が主体となって医療事故防止の取組みを行っていくことが必要である。
- ・ 院内感染の防止については、個々の医療機関における対策だけでなく、医療機関及び関係行政機関のネットワークを構築し日常的な相互関係を築くことが重要であることから、石川県院内感染対策支援ネットワーク会議を設置し、各医療機関を支援する体制を構築している。
- ・ 各医療機関において、「事故防止対策委員会」や「事故防止マニュアル」、「院内感染防止マニュアル」が整備されているが、必要に応じて見直しを行う必要がある。

② 医療事故等の発生時対応の強化

医療事故等が発生した場合は、その原因等を分析・検討し、再発防止に努める必要がある。

- ・ 医療事故や院内感染が発生した場合は、その原因等を分析・検討し、その検討結果について周知を図るなど、再発防止に努める必要がある。
- ・ 特に、院内感染が発生した場合には、適時、保健所等の技術的支援を受けながら、速やかに原因を特定し、拡大防止対策を講じる必要がある。
- ・ 医療の安全管理や医療に対する信頼確保、医療事故防止の観点から、医療事故の原因、再発防止策等の情報開示が、社会的要請として求められている。

③ 医療に関する相談・苦情への適切な取り扱い

医療に関する相談や苦情について、患者・家族と医療機関との信頼関係の構築や医療機関の患者サービスの向上を図る必要がある。

- ・ 医療に関する相談は、当該医療機関で説明・対応することが適当であることから、インフォームド・コンセントのより一層の徹底はもちろん、医療安全管理を行う部門の設置や、医療機関が患者からの相談に応じる体制の強化により、患者・家族と医療機関との信頼関係の構築や、医療機関の患者サービスの向上を図る必要がある。
- ・ 医師の説明不足や説明の仕方に対する不満、看護師など医療従事者の対応に対する苦情、治療費の請求内容に関する苦情など医療に関する相談に応じるため、県医療対策課、保健福祉センター及び金沢市保健所に医療安全支援センターを設置しているほか、県医師会においても苦情相談窓口を設置している。
- ・ 医療相談にあたる関係機関（県医師会、県医療対策課、県警察本部等）で、「医療に関する相談窓口連絡会」を定期的に開催し、患者・家族への適切な対応や、連絡体制の強化を図っている。

表 相談受付件数（H28）

区 分		石川県 (医療対策課)	保健福祉 センター 合計(4カ所)	金沢市保健所	合計
(1) 苦情	1 医療行為、医療内容	72	7	31	110
	2 コミュニケーションに関すること	97	7	17	121
	3 医療機関等の施設	6	1	1	8
	4-1 カルテ開示(医療情報の取扱)	2	0	1	3
	4-2 セカンドオピニオン(医療情報の取扱)	1	0	0	1
	5 医療機関等の紹介・案内	0	0	0	0
	6 医療費(診療報酬等)	5	2	6	13
	7-1 健康や病気に関すること(医療知識等を問うもの)	1	0	0	1
	7-2 薬(品)に関すること(医療知識等を問うもの)	2	0	0	2
	8 その他	15	4	6	25
	(1) 小計		201	21	62
(2) 相談	1 医療行為、医療内容	42	0	31	73
	2 コミュニケーションに関すること	44	0	13	57
	3 医療機関等の施設	2	0	0	2
	4-1 カルテ開示(医療情報の取扱)	4	0	0	4
	4-2 セカンドオピニオン(医療情報の取扱)	0	0	6	6
	5 医療機関等の紹介・案内	4	1	45	50
	6 医療費(診療報酬等)	7	0	4	11
	7-1 健康や病気に関すること(医療知識等を問うもの)	2	0	29	31
	7-2 薬(品)に関すること(医療知識等を問うもの)	0	1	3	4
	8 その他	10	4	10	24
	(2) 小計		115	6	141
合計(1)+(2)		316	27	203	546

④ 医薬品等の安全確保

- 医薬品（医薬部外品、化粧品、医療機器を含む。）の安全確保のためには、製造及び流通段階における管理の徹底が求められる。
- 医薬品の適正な使用が求められている。
- 薬局の安全管理体制の整備が求められている。

○ 製造及び流通医薬品の安全確保

- ・ 製造及び流通段階における製造管理・品質管理の徹底が重要であり、県は薬事法に基づき医薬品の製造所、薬局等に立ち入り、監視指導を行うとともに、流通する医薬品の検査を実施している。

○ 医薬品の適正使用

- ・ 医薬品は、適正に使用されて初めてその効能が発揮されることから、薬剤師、登録販売者等の医薬関係者が適切な情報を患者・県民に提供することが求められている。
- ・ 県薬剤師会は薬事センターを拠点として、医薬品情報を収集・蓄積し、医療機関及び薬局・薬店に対し副作用等の情報提供に努めている。平成19年10月に厚生労働省が策定した「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」により、後発（ジェネリック）医薬品の普及促進を図ることとされたことから、これらの医薬品の情報も含め、情報提供体制の充実を図る必要がある。

○ 薬局の安全管理体制

- ・ 平成18年の薬事法改正により、薬局における医薬品の安全使用等に関する業務手順書の作成とその手順書に基づく業務の実施、事故報告や必要な情報の収集等適正な管理の確保のための改善方策実施などの体制整備が求められている。
- ・ 平成18年の医療法の改正により、調剤をする薬局は医療提供施設となっており、調剤にあたっては、患者に適切な薬剤情報を提供し、相談に応じる必要がある。
- ・ 医師、薬剤師等の医療関係者と医薬品の製造販売業者、卸売業者間において医薬品の副作用等の情報を相互に、緊密に交換することが求められる。

(2) 対策

① 医療事故等の予防対策の強化

- 各医療機関は、医療事故防止マニュアルの作成・見直しなど医療事故防止体制の強化に努める。
- 医療事故防止に関する研修等を実施し、医療事故に対する意識の高揚を図る。
- 石川県院内感染対策支援ネットワーク会議により、医療機関が取り組む院内感染対策を支援する。

- ・ 各医療機関は、医療事故防止マニュアルの作成、医療事故防止対策委員会の設置及びインシデント（ヒヤリ・ハット）※事例の収集・分析を行い、再発防止に努める。

※インシデント（ヒヤリ・ハット）

医療事故には至らなかったが、日常の診療の現場でヒヤリとしたりハットとした経験

- ・ 各医療機関は、必要に応じて、医療事故防止マニュアル・院内感染防止マニュアルの内容を見直し、内容を職員に対して周知徹底を図ること等により、院内の医療事故防止体制の強化に努める。
- ・ 関係団体と協力し、研修等を通じ、医療現場である診療部や薬剤部、看護部等部門ごとに置かれる医療事故防止対策の責任者であるリスクマネージャー等の医療事故に対する意識の高揚を図る。
- ・ 県は、石川県院内感染対策支援ネットワーク会議により実地支援や講習会を実施するほか、院内感染対策相談窓口を設け、医療機関が取り組む院内感染対策を支援する。
- ・ 各保健福祉センターが毎年実施する医療監視等の機会を通じ、医療機関の構造設備や医療従事者の確保、清潔保持などの状況とともに、医療事故防止及び院内感染防止について助言を行い、予防の徹底を図る。

② 医療事故等の発生時対応及び再発防止対策の強化

- 各医療機関は、医療事故等が発生した場合は、速やかに原因等を究明するとともに、再発防止対策について検討し、医療事故及び院内感染の再発防止に取り組む。
- 院内感染発生時においても、速やかに原因を特定し、拡大防止対策を講じるとともに、必要に応じ石川県院内感染対策支援ネットワーク会議の支援を求め、再発防止に取り組む。

- ・ 各医療機関は、医療事故等が発生した場合、県に遅滞なく報告するよう努めるとともに、各医療機関に設置されている事故防止対策委員会において、事故の原因究明と再発防止に向けた対策について検討し、その検討結果について周知を図り、医療事故等の再発防止に取り組む。
- ・ 特に、院内感染が発生した場合には、適時、保健所等の技術的支援を受けながら、速やかに原因を特定し、拡大防止対策を講じるとともに、アウトブレイク発生時など、感染者が多数にのぼる場合や死亡者が確認された場合には、必要に応じて石川県院内感染対策支援ネットワーク会議の支援を求め、再発防止に取り組む。
- ・ 各医療機関は、医療安全に関する委員会の開催や、医療安全管理のためのマニュアルの見直し等を行い、医療事故の再発防止に取り組む。
- ・ 各医療機関は、医療事故の原因、再発防止対策等に関する情報開示に努める。

③ 医療に関する相談・苦情への適切な対応

医療に関する相談や苦情については、迅速かつ的確に対応できるよう各医療機関の体制整備を図る。

- ・ 各医療機関は、患者・家族との信頼関係の構築や患者サービスの向上を図るため、患者・家族からの相談や苦情に応じる体制を強化するとともに、インフォームド・コンセントのより一層の徹底などに関する研修会を開催する。
- ・ 県は、県民の医療に対する信頼を高めるため、医療相談窓口職員の研修の充実等、体制の強化に努める。

④ 医薬品等の安全確保

○ 不良医薬品、不正医薬品を排除するため、医薬品の製造業者等（医薬品製造販売業者・製造業者、薬局開設者、医薬品の販売業者）への監視指導を強化し、医薬品の製造管理・品質管理の徹底を図る。

○ 医薬品の適正使用を図り、副作用等の発生防止を図る。

○ 薬局における医薬品の安全の確保を図る。

○ 医薬品の安全確保

- ・ 県は、医薬品の製造業者等への監視指導を徹底し、不良医薬品、不正医薬品を排除する。
- ・ 医薬品の製造業者等は、自主的に製造管理・品質管理を徹底し、医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する。また、県薬剤師会の検査センターを活用するなど自主的な検査の充実強化を図る。

○ 医薬品の適正使用

- ・ 県薬剤師会が設置する薬事センターは、医療機関、薬局などへの医薬品（先発医薬品、後発（ジェネリック）医薬品）の副作用等に関する情報の提供に努める。また、医療機関、薬局に対して医薬品等副作用報告制度の普及啓発を行う。
- ・ 医療機関は、医薬品の情報管理業務を充実し、患者に対する適切な服薬指導に努める。
- ・ 医薬品の販売業者は、県民が医薬品を適正に使用できるよう医薬品に関する情報を提供するため、医薬品の販売に従事する薬剤師、登録販売者による積極的な情報提供の体制づくりに努める。また、県民に医薬品等副作用被害救済制度等の普及啓発を行う。

○ 薬局の安全管理体制

- ・ 薬局開設者は、薬局における医薬品に係る医療の安全を確保するため、指針の策定や従業者の研修の実施などにより、薬局の安全管理体制の整備及び医薬品の安全使用・管理体制の整備を図る。
- ・ 薬剤師は、医薬品の情報管理業務を充実し、患者に対する適切な服薬指導に

努める。

- ・ 医師、薬剤師等の医薬関係者と医薬品の製造販売業者、卸売業者は相互に医薬品の副作用等に係る情報を交換するとともに、副作用等の情報を入手した場合には、受診勧奨、副作用報告等の適切な対応を実施する。