

医政総発第1030001号

医政指発第1030002号

平成19年10月30日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局総務課長



厚生労働省医政局指導課長



薬剤耐性菌による院内感染対策の徹底及び発生後の対応について

院内感染対策については、「医療施設における院内感染の防止について」(平成17年2月1日医政指発第0201004号厚生労働省医政局指導課長通知)及び「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の一部の施行について」(平成19年3月30日医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知)を、特にバンコマイシン耐性腸球菌(VRE)及び多剤耐性緑膿菌(MDRP)等の薬剤耐性菌による院内感染に関しては、「バンコマイシン耐性腸球菌(VRE)に対する院内感染防止対策について」(平成9年4月23日指第41号・健医感発第51号健康政策局指導課長・保健医療局エイズ結核感染症課長連名通知)、「多剤耐性緑膿菌(MDRP)をはじめとする院内感染防止対策の徹底について」(平成18年7月6日厚生労働省医政局指導課事務連絡)等を参考に貴管下医療施設に対する指導方お願いしているところである。

しかしながら、これらの通知等の発出後においても、高度の医療を提供する特定機能病院をはじめとし、地域の中核病院においても、VRE、

MDRP等の薬剤耐性菌による院内感染事例が散見されている。また、事例の発生に至った原因の究明、患者や家族への説明等事例発生後の対応についての課題も指摘されているところである。

については、貴管下の医療機関に対して、関係法令、通知等を参考に、実施体制の確認等を含め、院内感染対策に関する指導の徹底を改めてお願いする。

特に院内感染対策を含めた医療安全管理体制の整備として、事例発生への対応に当たっては、「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針の送付について」（平成19年3月30日医政発第0330019号・薬食発第0330009号厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知）の別添内のI.の3.の4）医療事故への対応に関する事項を参考とされたい。

また、患者や家族への説明については、医療法及び保険医療機関及び保険医療養担当規則等の規定に基づく対応のほか、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」（平成15年9月12日医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知）の3の診療情報の提供に関する一般原則、6の診療中の診療情報の提供、7の診療記録の開示、9の遺族に対する診療情報の提供及び11の診療情報の提供に関する苦情処理に関する事項を参考とされたい。

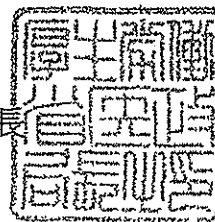
また、各医療機関において重大な院内感染事例が発生し、当該医療機関内のみでの対応が困難な事態が発生した場合又は発生したことが疑われる場合や患者、住民からの相談等において調整が必要な場合には、保健所、医療安全支援センター、地方衛生研究所等の行政機関の専門家等による支援体制の確保をお願いしてきたところであるが、必要に応じ、国立感染症研究所等の協力を得ることについても考慮されたい。



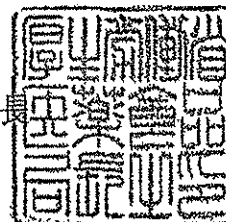
医政発第0330019号
薬食発第0330009号
平成19年3月30日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長



厚生労働省医薬食品局長



医療安全管理者の業務指針および養成のための
研修プログラム作成指針の送付について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、医療安全対策検討会議の下に設置された、「医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会」において、「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針」が別添の通り作成されたのでお知らせいたします。

本指針の内容をご確認の上、都道府県等、各医療機関、医療関係団体等において、本指針が幅広く活用され、医療の質の向上と安全の確保が図られますよう、貴管下医療機関等に対し、周知方お願いいたします。

「医療安全管理者の業務指針および 養成のための研修プログラム作成指針」について

I. 指針作成の目的

現在、医療安全管理者の業務指針の作成および教育・研修の実施においては、各医療機関および医療関係団体がそれぞれの立場で取り組んでいる。しかしながら、基本的な考えや、その内容は様々である。

本作業部会では、

- 1) 医療の質の向上と安全の確保を目的とした、医療安全管理者の業務指針
- 2) その業務内容に応じた医療安全管理者養成のための研修プログラム作成指針を作成した。

本指針は、個々の医療機関において医療安全管理者の業務を検討する際、あるいは関係団体等が医療安全管理者の養成のための研修を行う際の参考に資することを目的としている。

II. 医療安全管理者の業務指針

本指針の概要は以下のとおりである。

1. 医療機関における医療安全管理者の位置づけ

医療安全管理者とは、各医療機関の管理者から安全管理のために必要な権限の委譲と、人材、予算およびインフラなど必要な資源を付与されて、管理者の指示に基づいて、その業務を行う者とする。

2. 本指針の位置づけ

本指針は、安全管理を行うことを主たる業務とする医療安全管理者のための業務指針であり、安全管理以外の業務に従事しているか否かに拘わらず、医療安全管理者として行うべき業務を明確にするものである。

3. 医療安全管理者の業務

- 1) 安全管理体制の構築
- 2) 医療安全に関する職員への教育・研修の実施
- 3) 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価
- 4) 医療事故への対応
- 5) 安全文化の醸成

III. 医療安全管理者の養成のための研修プログラム作成指針

本指針の概要は以下のとおりである。

1. 本指針の位置づけ

医療安全管理者の養成研修を計画するにあたり、基本的な事項を盛り込んだ。

2. 研修プログラムの企画についての考え方

- 1) 研修プログラムにおいては、下記の4に述べる医療安全管理者が研修において習得すべき基本的事項の全てを盛り込むことが必要である。
- 2) 医療安全管理者には実践能力が特に求められるため、研修の方式としては、講義のみならず演習を加えることが必要である。

3. 研修の対象者

現在、医療機関の中で医療安全管理者として医療機関全体の医療安全管理に携わっている者、または、医療安全管理者としてその任にあたる予定のある者。

4. 研修において習得すべき基本的事項

- 1) 医療安全の基本的知識
- 2) 安全管理体制の構築
- 3) 医療安全についての職員に対する研修の企画・運営
- 4) 医療安全に資する情報収集と分析、対策立案、フィードバック、評価
- 5) 事故発生時の対応
- 6) 安全文化の醸成

5. 医療安全管理者の継続的学習について

医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会委員

鮎澤 純子	九州大学大学院医学研究院助教授
飯田 修平	練馬総合病院長
石川 雅彦	国立保健医療科学院政策科学部長
河野龍太郎	東京電力(株)技術開発研究所 ヒューマンファクターグループマネージャー
木下 勝之	(社)日本医師会常任理事
楠本万里子	(社)日本看護協会常任理事
佐藤 秀昭	石巻市立病院薬剤部門長
嶋森 好子	京都大学医学部附属病院看護部長
寺井美峰子	聖路加国際病院医療安全管理室 専任リスクマネージャー
福永 秀敏 (部会長)	国立病院機構南九州病院長

◎ 五十音順

医療安全管理者の
業務指針および養成のための研修プログラム作成指針
— 医療安全管理者の質の向上のために —

厚生労働省 医療安全対策検討会議
医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会

平成19年3月

目 次

はじめに	3
I. 医療安全管理者の業務指針	4
1. 医療機関における医療安全管理者の位置づけ	4
2. 本指針の位置づけ	4
3. 医療安全管理者の業務	4
1) 安全管理体制の構築	4
2) 医療安全に関する職員への教育・研修の実施	4
3) 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価	5
4) 医療事故への対応	7
5) 安全文化の醸成	8
II. 医療安全管理者の養成のための研修プログラム作成指針	9
1. 本指針の位置づけ	9
2. 研修プログラムの企画についての考え方	9
3. 研修の対象者	9
4. 研修において習得すべき基本的事項	9
1) 医療安全の基本的知識	9
2) 安全管理体制の構築	10
3) 医療安全についての職員に対する研修の企画・運営	10
4) 医療安全に資する情報収集と分析、対策立案、フィードバック、評価	10
5) 事故発生時の対応	11
6) 安全文化の醸成	11
5. 医療安全管理者の継続的学習について	11
おわりに	11
医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会委員	12

はじめに

医療の質の向上と安全の確保は国民の願いであり、医療機関が最優先に取り組むべき課題のひとつである。医療機関の管理者は、自ら安全管理体制を確保するとともに、医療安全管理者を配置するにあたっては、必要な権限を委譲し、また、必要な資源を付与して、その活動を推進することで医療機関内の安全管理に努めなければならない。

厚生労働省は、平成14年4月、医療安全対策検討会議においてまとめられた「医療安全推進総合対策」（報告書）を基に、平成14年10月には病院および有床診療所に、平成15年4月には、特定機能病院および臨床研修病院に医療安全管理体制の整備を義務づけた。さらに平成17年6月には、医療安全対策検討会議において、「今後の医療安全対策について」（報告書）がまとめられ、これに基づき、平成18年の医療法改正により、医療安全管理体制の整備を行う医療機関の拡大等を図ったところである。また、平成18年4月の診療報酬の改定では、医療機関において専従の医療安全管理者を配置していること等を要件とした、医療安全対策加算を新設した。

さらに、医療機関における医療事故の発生防止対策等については、平成12年、国立病院等の安全管理指針作成のための「リスクマネジメントマニュアル作成指針」の検討を行い、平成14年には、「医療安全推進総合対策」（報告書）を基にした医療安全ハンドブックを作成し、広く医療安全の推進について周知を図っているところである。しかし、これまで医療安全管理者の業務および研修等についての検討は行っていない。

現在、医療安全管理者の業務指針の作成および教育・研修の実施においては、各医療機関および医療関係団体がそれぞれの立場で取り組んでいる。しかしながら、基本的な考えや、その内容は様々である。

医療安全管理の考え方としては、厚生労働省において平成14年4月にまとめた「医療安全推進総合対策」において、医療安全管理とリスクマネジメントを同義とし、リスクマネジメントは、医療に内在するリスクを管理し、患者の安全を確保するという意味を含んで用いられている。しかしながら、リスクマネジメントは組織防衛を目的に用いられることがあり、この場合は患者の安全管理とは目的が異なる。

本作業部会では、現状において医療安全管理者が行っている業務および現在実施されている各研修会の内容を踏まえたうえで、組織防衛ではないリスクマネジメントを含む医療の質の向上と安全の確保を目的とした、医療安全管理者の業務指針とその業務内容に応じた医療安全管理者養成のための研修プログラム作成指針を作成した。本指針は、個々の医療機関において医療安全管理者の業務を検討する際、あるいは関係団体等が医療安全管理者の養成のための研修を行う際の参考に資することを目的としている。

I. 医療安全管理者の業務指針

1. 医療機関における医療安全管理者の位置づけ

医療安全管理者とは、各医療機関の管理者から安全管理のために必要な権限の委譲と、人材、予算およびインフラなど必要な資源を付与されて、管理者の指示に基づいて、その業務を行う者とする。

2. 本指針の位置づけ

本指針は、安全管理を行うことを主たる業務とする医療安全管理者のための業務指針であり、安全管理以外の業務に従事しているか否かに拘わらず、「医療安全管理者として行うべき業務」を明確にするものである。なお、事故発生後の患者や家族への直接的な対応等を医療安全管理者が行うかどうかを含めた組織防衛としてのリスクマネジメントに関連した業務については、各医療機関の規模や機能に応じて判断すべきものとする。

3. 医療安全管理者の業務

医療安全管理者は、医療機関の管理者から委譲された権限に基づいて、安全管理に関する医療機関内の体制の構築に参画し、委員会等の各種活動の円滑な運営を支援する。また、医療安全に関する職員への教育・研修、情報の収集と分析、対策の立案、事故発生時の初動対応、再発防止策立案、発生予防および発生した事故の影響拡大の防止等に努める。そして、これらを通し、安全管理体制を組織内に根づかせ機能させることで、医療機関における安全文化の醸成を促進する。

1) 安全管理体制の構築

安全管理のための体制の構築としては、次のようなことがある。

- (1) 医療機関内の安全管理体制の構築および推進のため、職種横断的な組織としての安全管理委員会や安全管理部門等の運営に参画する。また、必要に応じて医療機関の管理者と協力し、ワーキンググループやプロジェクトチーム等、事故の内容や緊急性に応じて適宜対策を立案できる組織体制を構築する。
- (2) 安全管理に関する基本的考え方や、安全管理委員会その他医療機関内の組織に関する基本的事項等について明示した、安全管理のための指針を策定する。
- (3) 安全管理に関する委員会等の組織の活動についての、定期的な評価と円滑な運営に向けての調整を行い、目的に応じた活動が行えるように支援する。

2) 医療安全に関する職員への教育・研修の実施

医療安全管理者は、職種横断的な医療安全活動の推進や、部門を超えた連携に考慮し、職員教育・研修の企画、実施、実施後の評価と改善を行う。

- (1) 研修は、内容に応じて職員の参加型研修となるよう企画する。
- (2) 研修は、具体的な事例を用いて対策を検討するような企画を行う。

(3) 企画に際しては、現場の職員だけでなく患者・家族、各分野の専門家等の外部の講師を選定するなど、対象および研修の目的に応じたものとする。

(4) 研修について考慮する事項

① 研修の対象者

- a. 職種横断的な研修か、限定した職種への研修か
- b. 部署・部門を横断する研修か、部署及び部門別か
- c. 職階別の研修か、経験年数別の研修か

② 研修時間とプログラム

- a. 研修の企画においては、対象者や研修内容に応じて開催時刻を考慮する。
- b. 全員への周知が必要な内容については、複数回の実施やビデオ研修等により、全員が何らかの形で受講できるようにする。
- c. 研修への参加状況、参加者の意見、反応等を把握し、研修の企画・運営の改善に活かす。

③ 研修内容の例

- a. 医療の専門的知識や技術に関する研修
- b. 心理学・人間工学・労働衛生など、他分野から学ぶ安全関連知識や技術に関する研修
- c. 法や倫理の分野から学ぶ医療従事者の責務と倫理に関する研修
- d. 患者、家族や事故の被害者から学ぶ医療安全に関する研修
- e. 医療の質の向上と安全の確保に必要な知識と技術に関する研修
- f. 患者、家族、医療関係者間での信頼関係を構築するためのコミュニケーション能力の向上のための研修

(5) 研修実施後は、研修担当者とともに、参加者の反応や達成度等について研修の評価を行い、改善を行う。

(6) 院内巡視や事故報告による情報を基に、各部署・部門における、安全管理に関する指針の遵守の状況や問題点を把握し、事故の発生現場や研修の場での教育に反映させる。

3) 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価

(1) 医療安全に関する情報収集

医療安全管理者は、医療事故の発生予防および再発防止のための情報を収集するとともに、医療機関内における医療安全に必要な情報を院内の各部署、各職員に提供する。情報としては、次のようなものが考えられる。

【医療機関内の情報】

- ① 医療事故およびヒヤリ・ハット事例報告
- ② 患者や家族からの相談や苦情
 - a. 外来診療や入院中の出来事に関する患者や家族からの相談や苦情

- b. 患者相談窓口の担当者やソーシャルワーカー等が直接対応した相談や苦情
- c. 電話や投書による相談や苦情
- ③ 患者及び職員への満足度調査等の結果
- ④ 院内の各種委員会の議事録
- ⑤ 院内巡視の結果
- ⑥ 各部門、部署の職員からの情報提供

【医療機関外の情報】

- ① 各種専門機関の情報
 - a. 厚生労働省や医療事故情報収集等事業の登録分析機関
 - b. (独) 医薬品医療機器総合機構、病院団体、職能団体 等、
医療安全に関して重要な情報を発信している専門機関の情報や通知
- ② 各種メディアの報道
新聞やテレビ、雑誌、インターネットなどの医療安全に関する報道
- ③ 研究報告等
各種学術誌や専門誌、インターネット等に掲載された医療安全に関する研究や活動報告
- ④ 専門家からの情報

(2) 事例の分析

事故等の事例については、職員や患者の属性、事故やヒヤリ・ハットの種類、発生状況等の分析を行い、医療安全に必要な情報を見出す。また、事例の事実確認を行い、医療事故の発生予防および再発防止に資する事例については、必要に応じて各種の手法を用いて分析する。事例の分析については、現在広く医療機関において使用されている方法として、次のようなものがある。

【事故発生後の原因分析を目的としたもの】

- ① 根本原因分析 (RCA : Root Cause Analysis)
- ② SHELL モデル
- ③ 4M-4E

【危険箇所の特定と事故の発生予防を目的としたもの】

- ① FMEA (Failure Mode & Effects Analysis)

(3) 安全の確保に関する対策の立案

医療安全管理者は、事例の分析とともに、医療安全に関する情報・知識を活用し、安全確保のための対策を立案する。対策の立案に当たっては次の点を考慮する。

- ① 実行可能な対策であること
- ② 各医療機関の組織目標を考慮した内容であること
- ③ 対策に根拠があり成果が期待されること
- ④ 対策実施後の成果や評価の考え方についても立案時に盛り込むこと

(4) フィードバック、評価

医療安全管理者は、医療安全に関する情報や対策等について、各部署や職員へ伝達する体制を構築する。具体的には、組織のラインを通じての情報提供とともに、定期的な医療安全ニュースの配布や職員への一斉メール配信等の方法によりフィードバックし、周知を図る。また、対策実施後の成果について評価し、評価に基づいた改善策を検討・実施する。

4) 医療事故への対応

医療安全管理者は、事前に事故の発生に備えた対応を検討する。また、医療事故が発生した場合は、関係者の事故への対応について支援するとともに、事故によって生じる他の患者への影響拡大を防止するための対応等を行う。さらに、再発防止のための事例の調査や報告書の取りまとめ等に協力し、あわせて院内各部署への周知を図る。

(1) 事故発生前の対策

職員に対して事前に、緊急の報告を要する医療事故等の範囲や、勤務時間内および勤務時間外における医療事故発生時の報告体制等を盛り込んだ対応マニュアルを作成し、院内各部署に周知する。

(2) 事故発生時の対策

医療安全管理者は、事故発生時の初動対応として、管理者の指示に基づいて、次のような点が適切に行われるよう、必要に応じて支援する。

- ① 医療事故発生現場の調査と関係者からの詳細な事実確認
- ② 所属長への連絡等の対応マニュアルに沿った実施
- ③ 医療事故に関連した破損器材や処置内容、データ等の保全
- ④ 機器や薬剤が関与した場合の医療機関内の関連部署への連絡と製造販売業者への連絡や対応の依頼
- ⑤ 患者、家族への事故の連絡や説明の実施（患者、家族への直接の対応については、組織としての姿勢を示すことになるため、医療機関の管理者またはそれに準ずる者が行うことが望ましい。）
- ⑥ 一連の診療や処置、患者・家族への対応や説明内容について、遅滞なく正確に診療録・看護記録等に記載すること
- ⑦ 医療事故に関与した職員の精神的ケア等のサポート
- ⑧ 医療機関の管理者が行う当事者以外の職員や他の患者に対する説明、および地域住民からの問い合わせへの対応

(3) 再発防止

医療安全管理者は、必要に応じて医療機関の管理者により設置される事故調査委員会

(事故の原因を調査するための組織体)の運営を助け、事例の調査や報告書の取りまとめ等に協力する。

また、医療安全管理者は、事故調査委員会において提言された再発防止策等について、院内各部署への周知を図る。

5) 安全文化の醸成

医療機関における安全文化の醸成のための業務には、次のようなことがある。

- (1) 医療安全管理者は、職員から安全管理委員会にヒヤリ・ハット事例や事故情報が遅滞なく報告され、安全管理委員会において原因の分析が行われ、必要な対策が検討・実施され現場に活かされるよう、全職員に働きかける。
- (2) 医療機関内から提供された医療安全の情報が、適切に活かされた事例の紹介等を行う。
- (3) 医療安全に関連する情報収集、情報の提供、研修の開催等それぞれの場面に、職員とともに患者・家族が参加することで、医療安全の確保についての職員及び患者・家族の意識が高まるよう働きかける。
- (4) 医療安全の確保のためには、関連する情報の収集および提供が必要であり、その情報の活用にあたっては、個人の責任を追求するものとならないように配慮する。
- (5) 全職員が、医療安全について自らのこととして考え、医療現場から積極的に取り組むよう、職場の医療安全意識を高める。

II. 医療安全管理者の養成のための研修プログラム作成指針

1. 本指針の位置づけ

医療安全管理者とは、各医療機関の管理者から安全管理のために必要な権限の委譲と、人材、予算およびインフラなど必要な資源を付与されて、管理者の指示に基づいて、その業務を行う者である。そのため、医療安全管理者の養成研修を計画するにあたっては、安全管理業務を遂行するための知識や技術を習得できるよう考慮する必要がある。

本指針においては、このような研修を計画するにあたり盛り込むべき基本的な事項について述べる。

2. 研修プログラムの企画についての考え方

研修プログラムは、下記4に述べる、医療安全管理者が研修において習得すべき基本的事項の全てを盛り込むことが必要である。

研修プログラムの展開にあたっては、一定期間に集中的に行う方法と、断続的にいくつかの単元に分けて行う方法が考えられる。断続的な研修プログラムを作成する場合は、内容に重複や漏れがないように組み立てることが求められる。また、医療安全管理者には実践能力が特に求められるので、研修の方式としては、講義のみならず演習を加えることが必要である。研修実施後には、企画内容、実施状況等についての評価を行う。研修の企画にあたっては、計画・運営・評価を一貫して行ない、効果的な研修が行えるように、研修の運営に責任を持つ者を配置することが望ましい。

3. 研修の対象者

本指針で示す研修の対象者は、現在、医療機関の中で医療安全管理者として医療機関全体の医療安全管理に携わっている者、または、医療安全管理者としてその任にあたる予定のある者とする。

4. 研修において習得すべき基本的事項

医療安全管理者には、医療機関の管理者から委譲された権限に基づいて、安全管理の業務を行うために、医療に関する専門的知識のほか、実践能力が必要である。

具体的には、以下の1) から6) の事項に関する知識や技術の習得が考えられる。

1) 医療安全の基本的知識

- (1) 我が国の医療安全施策の動向、医療事故発生メカニズムやヒューマンエラーなどに関する基本的知識
- (2) 医療安全に資する心理学や人間工学および労働衛生等、関連分野の安全管理に関する知識
- (3) 医療の質の向上と評価に関連する知識
- (4) 安全管理に関する法令や制度、指針等の知識

2) 安全管理体制の構築

- (1) 職種横断的な組織作りに関すること
 - ① 組織運営に関する基本的知識
 - ② チーム医療に関する基本的知識
 - ③ 会議運営の技術や適切なコミュニケーションに関する知識
- (2) 院内の安全管理体制に関すること
 - ① 安全管理部門や委員会の業務
 - ② 医療安全管理者の役割と業務
 - ③ 安全管理部門と他部門との連携
- (3) 組織内の安全管理に関する委員会等の活動の評価と調整に関すること

3) 医療安全についての職員に対する研修の企画・運営

研修対象者の選択とそれに応じた研修の企画・運営および研修の評価・改善に必要な事として以下の事項が考えられる。

- (1) 研修受講者の背景、事前の知識、学習意欲等の把握の仕方
- (2) 研修の企画に関する知識
時期の選定、講師や対象者の選定、内容と到達度の設定、方法の選定（講義形式・演習形式等）、年間計画の立案
- (3) 医療安全のための教育教材とその活用法
- (4) アンケート等による参加者の感想やテスト結果分析など、研修評価の方法
- (5) 研修計画全体の評価

4) 医療安全に資する情報収集と分析、対策立案、フィードバック、評価

- (1) 医療事故報告、ヒヤリ・ハット報告制度および院内報告制度
- (2) 医療安全に資する院内外の情報を収集する方法
- (3) リスク評価の方法
 - ① 結果の重大性や発生頻度からからみた事象の重大性やその対応の緊急性についての分類の方法など（業務フロー分析、RCA、リスクアセスメント等）
 - ② 事故発生予防のための方法（業務フロー分析、FMEA等）
 - ③ 危険を発見するための能力開発方法
- (4) 事例の分析方法
 - ① 定量的分析の基本
 - ② 定性的分析の基本
- (5) 事故の発生予防、再発防止対策の立案、フィードバックに関する事項
 - ① 安全対策立案の基本
 - ② すでに検討あるいは確立されている安全対策例
 - ③ 安全対策や再発防止策等についてのフィードバック、周知の方策
- (6) 対策評価のための知識、技術、方法

5) 事故発生時の対応

- (1) 医療事故等発生時の対応に関する基本原則
- (2) 事故発生時の初動対応に必要な知識
- (3) 医療事故に関与した職員の事故発生後の精神的ケアについて

6) 安全文化の醸成

- (1) 医療機関内において、事故事例やヒヤリ・ハット事例の報告と共有が効果的に行われるための体制の整備
- (2) 事故の発生予防や再発防止が効果的に行われる体制の確立
- (3) 発生予防や再発防止を目的とするため、事故やヒヤリ・ハットの報告者を非難しない組織文化の醸成
- (4) 医療従事者と患者、家族とが情報を共有し、患者、家族の医療への参加を促すための具体的な方策

5. 医療安全管理者の継続的学習について

本指針では、医療安全管理者が習得すべき知識や技術について述べた。いうまでもなく医療安全管理者が医療機関において期待される役割やその責務は大きいことから、ここで述べた内容の研修を受けただけで、医療安全管理者の責務を果たすのに十分とはいえない。従って、医療の安全管理に携わるものとして、継続的に学習と経験を積み重ねていくことは必須の要件である。

また、医療安全管理の業務を遂行する中で得られた情報や知見について、医療機関内で共有して事故防止に役立てるとともに、学会発表などを通して、医療安全の推進に役立てるよう努力することが望まれる。

おわりに

本作業部会では、医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針を作成した。今後、医療の質の向上と安全の確保のために、医療安全管理者が医療機関内において積極的に活躍できるよう本指針が活用されることを期待する。また、今後得られる知見をもとに、本指針のさらなる内容の充実が図られることが求められる。

医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会

委員

鮎澤純子	九州大学大学院医学研究院助教授
飯田修平	練馬総合病院長
石川雅彦	国立保健医療科学院政策科学部長
河野龍太郎	東京電力（株）技術開発研究所 ヒューマンファクターグループマネージャー
木下勝之	（社）日本医師会常任理事
楠本万里子	（社）日本看護協会常任理事
佐藤秀昭	石巻市立病院薬剤部門長
嶋森好子	京都大学医学部附属病院看護部長
寺井美峰子	聖路加国際病院医療安全管理室 専任リスクマネージャー
福永秀敏 （部会長）	国立病院機構南九州病院長

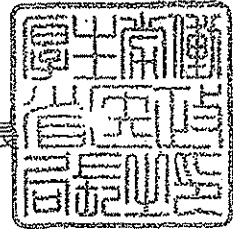
◎ 五十音順



医政発第0912001号
平成15年9月12日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長



診療情報の提供等に関する指針の策定について

診療記録の開示も含めた診療情報の提供については、患者と医療従事者とのより良い信頼関係の構築、情報の共有化による医療の質の向上、医療の透明性の確保、患者の自己決定権、患者の知る権利の観点などから積極的に推進することが求められてきたところである。また、生活習慣病等を予防し、患者が積極的に自らの健康管理を行っていく上でも、患者と医療従事者が診療情報を共有していくことが重要となってきた。このため、今後の診療情報の提供等の在り方について、「診療に関する情報提供等の在り方に関する検討会」において検討されてきたところであるが、本年6月10日に、患者と医療従事者が診療情報を共有し、患者の自己決定権を重視するインフォームド・コンセントの理念に基づく医療を推進するため、患者に診療情報を積極的に提供するとともに、患者の求めに応じて原則として診療記録を開示すべきであるという基本的な考え方の下に、報告書（参考）が取りまとめられたところである。

同報告書を踏まえ、今般、厚生労働省として、別添のとおり「診療情報の提供等に関する指針」を策定したので通知する。

この指針については、診療情報の提供等に関して各医療機関において則るべきものとしてできる限り広く普及させる方針であり、貴職におかれても、内容を御了知の上、貴管内の市町村（特別区を含む。）、関係機関、関係団体等に周知するとともに、貴管内の医療従事者等に対して周知の徹底及び遵守の要請をお願いする。

診療情報の提供等に関する指針

1 本指針の目的・位置付け

- 本指針は、インフォームド・コンセントの理念や個人情報保護の考え方を踏まえ、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者及び医療機関の管理者（以下「医療従事者等」という。）の診療情報の提供等に関する役割や責任の内容の明確化・具体化を図るものであり、医療従事者等が診療情報を積極的に提供することにより、患者等が疾病と診療内容を十分理解し、医療従事者と患者等が共同して疾病を克服するなど、医療従事者等と患者等とのより良い信頼関係を構築することを目的とするものである。
- 本指針は、どのような事項に留意すれば医療従事者等が診療情報の提供等に関する職責を全うできると考えられるかを示すものであり、医療従事者等が、本指針に則って積極的に診療情報を提供することを促進するものである。

2 定義

- 「診療情報」とは、診療の過程で、患者の身体状況、病状、治療等について、医療従事者が知り得た情報をいう。
- 「診療記録」とは、診療録、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約その他の診療の過程で患者の身体状況、病状、治療等について作成、記録又は保存された書類、画像等の記録をいう。
- 「診療情報の提供」とは、①口頭による説明、②説明文書の交付、③診療記録の開示等具体的な状況に即した適切な方法により、患者等に対して診療情報を提供することをいう。
- 「診療記録の開示」とは、患者等の求めに応じ、診療記録を閲覧に供すること又は診療記録の写しを交付することをいう。

3 診療情報の提供に関する一般原則

- 医療従事者等は、患者等にとって理解を得やすいように、懇切丁寧に診療情報を提供するよう努めなければならない。
- 診療情報の提供は、①口頭による説明、②説明文書の交付、③診療記録の開示等具体的な状況に即した適切な方法により行われなければならない。

4 医療従事者の守秘義務

- 医療従事者は、患者の同意を得ずに、患者以外の者に対して診療情報の提供を行うことは、医療従事者の守秘義務に反し、法律上の規定がある場合を除き認められないことに留意しなければならない。

5 診療記録の正確性の確保

- 医療従事者等は、適正な医療を提供するという利用目的の達成に必要な範囲内において、診療記録を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。
- 診療記録の訂正は、訂正した者、内容、日時等が分かるように行われなければならない。
- 診療記録の字句などを不当に変える改ざんは、行ってはならない。

6 診療中の診療情報の提供

- 医療従事者は、原則として、診療中の患者に対して、次に掲げる事項等について丁寧に説明しなければならない。
 - ① 現在の症状及び診断病名
 - ② 予後
 - ③ 処置及び治療の方針
 - ④ 処方する薬剤について、薬剤名、服用方法、効能及び特に注意を要する副作用
 - ⑤ 代替的治療法がある場合には、その内容及び利害得失（患者が負担すべき費用が大きく異なる場合には、それぞれの場合の費用を含む。）
 - ⑥ 手術や侵襲的な検査を行う場合には、その概要（執刀者及び助手の氏名を含む。）、危険性、実施しない場合の危険性及び合併症の有無
 - ⑦ 治療目的以外に、臨床試験や研究などの他の目的も有する場合には、その旨及び目的の内容
- 医療従事者は、患者が「知らないでいたい希望」を表明した場合には、これを尊重しなければならない。
- 患者が未成年者等で判断能力がない場合には、診療中の診療情報の提供は親権者等に対してなされなければならない。

7 診療記録の開示

(1) 診療記録の開示に関する原則

- 医療従事者等は、患者等が患者の診療記録の開示を求めた場合には、原則としてこれに応じなければならない。
- 診療記録の開示の際、患者等が補足的な説明を求めたときは、医療従事者等は、できる限り速やかにこれに応じなければならない。この場合にあっては、担当の医師等が説明を行うことが望ましい。

(2) 診療記録の開示を求め得る者

- 診療記録の開示を求め得る者は、原則として患者本人とするが、次に掲げる場合には、患者本人以外の者が患者に代わって開示を求めることができるもの

とする。

- ① 患者に法定代理人がいる場合には、法定代理人。ただし、満15歳以上の未成年者については、疾病の内容によっては患者本人のみの請求を認めることができる。
- ② 診療契約に関する代理権が付与されている任意後見人
- ③ 患者本人から代理権を与えられた親族及びこれに準ずる者
- ④ 患者が成人で判断能力に疑義がある場合は、現実に患者の世話をしている親族及びこれに準ずる者

(3) 診療記録の開示に関する手続

○ 医療機関の管理者は、以下を参考にして、診療記録の開示手続を定めなければならない。

- ① 診療記録の開示を求めようとする者は、医療機関の管理者が定めた方式に従って、医療機関の管理者に対して申し立てる。なお、申し立ての方式は書面による申し立てとすることが望ましいが、患者等の自由な申し立てを阻害しないため、申し立ての理由の記載を要求することは不適切である。
- ② 申立人は、自己が診療記録の開示を求め得る者であることを証明する。
- ③ 医療機関の管理者は、担当の医師等の意見を聴いた上で、速やかに診療記録の開示をするか否か等を決定し、これを申立人に通知する。医療機関の管理者は、診療記録の開示を認める場合には、日常診療への影響を考慮して、日時、場所、方法等を指定することができる。

なお、診療記録についての開示の可否については、医療機関内に設置する検討委員会等において検討した上で決定することが望ましい。

(4) 診療記録の開示に要する費用

○ 医療機関の管理者は、申立人から、診療記録の開示に要する費用を徴収することができる。

8 診療情報の提供を拒み得る場合

○ 医療従事者等は、診療情報の提供が次に掲げる事由に該当する場合には、診療情報の提供の全部又は一部を提供しないことができる。

- ① 診療情報の提供が、第三者の利益を害するおそれがあるとき
- ② 診療情報の提供が、患者本人の心身の状況を著しく損なうおそれがあるとき

<①に該当することが想定され得る事例>

- ・ 患者の状況等について、家族や患者の関係者が医療従事者に情報提供を行っている場合に、これらの者の同意を得ずに患者自身に当該情報を提供することにより、患者と家族や患者の関係者との人間関係が悪化するなど、これらの者の利益を害するおそれがある場合

<②に該当することが想定され得る事例>

- ・ 症状や予後、治療経過等について患者に対して十分な説明をしたとして

も、患者本人に重大な心理的影響を与え、その後の治療効果等に悪影響を及ぼす場合

※ 個々の事例への適用については個別具体的に慎重に判断することが必要である。

- 医療従事者等は、診療記録の開示の申立ての全部又は一部を拒む場合には、原則として、申立人に対して文書によりその理由を示さなければならない。また、苦情処理の体制についても併せて説明しなければならない。

9 遺族に対する診療情報の提供

- 医療従事者等は、患者が死亡した際には遅滞なく、遺族に対して、死亡に至るまでの診療経過、死亡原因等についての診療情報を提供しなければならない。
- 遺族に対する診療情報の提供に当たっては、3、7の(1)、(3)及び(4)並びに8の定めを準用する。ただし、診療記録の開示を求め得る者の範囲は、患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者（これらの者に法定代理人がいる場合の法定代理人を含む。）とする。
- 遺族に対する診療情報の提供に当たっては、患者本人の生前の意思、名誉等を十分に尊重することが必要である。

10 他の医療従事者からの求めによる診療情報の提供

- 医療従事者は、患者の診療のため必要がある場合には、患者の同意を得て、その患者を診療した又は現に診療している他の医療従事者に対して、診療情報の提供を求めることができる。
- 診療情報の提供の求めを受けた医療従事者は、患者の同意を確認した上で、診療情報を提供するものとする。

11 診療情報の提供に関する苦情処理

- 医療機関の管理者は、診療情報の提供に関する苦情の適切かつ迅速な処理に努めなければならない。
- 医療機関の管理者は、都道府県等が設置する医療安全支援センターや医師会が設置する苦情処理機関などの患者・家族からの相談に対応する相談窓口を活用するほか、当該医療機関においても診療情報の提供に関する苦情処理の体制の整備に努めなければならない。

12 診療情報の提供に関する規程の整備

- 医療機関の管理者は、診療記録の開示手続等を定めた診療情報の提供に関する規程を整備し、苦情処理体制も含めて、院内掲示を行うなど、患者に対しての周知徹底を図らなければならない。