

## 第7章 医療の安全確保と患者の意思決定

### 第1節 医療安全相談・対策

#### I 現状と課題

##### 1 医療安全の確保

医療事故や院内感染の発生を防止し、患者に安全な医療を提供することは、全ての医療機関に求められることであり、医療機関は防止対策を徹底する必要があります。医療法では、医療安全体制の確保、院内感染防止対策、医薬品の安全管理体制および医療機器の保守点検・安全管理等について規定し、医療機関に対して義務付けています。

##### (1) 院内感染防止対策

医療機関は、入院患者がMRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）やノロウイルスによる感染性胃腸炎等に罹患する院内感染の発生防止について、取組みを強化する必要があります。

このため、日頃から施設の清潔・衛生の保持に努めるとともに、職員に対する研修や、院内感染発生防止のための改善策の検討・実施など、対策を組織全体で取り組む必要があります。

県でも、医療機関への立入検査等を通じて、院内感染対策委員会の設置等の法令により医療機関に義務付けられている取組みが適切に行われていることを確認、指導しています。

##### (2) サイバーセキュリティ対策

近年、ランサムウェアを利用したサイバー攻撃が増加しており、医療機関でも被害が発生しています<sup>1</sup>。医療機関の情報システムがランサムウェアに感染すると、保有するデータ等が暗号化され、電子カルテシステムが利用できなくなる、患者の個人情報などが窃取されるなどの被害が発生する恐れがあります。

令和5年4月からは、医療機関の管理者が遵守すべき具体的事項として、サイバーセキュリティの確保について必要な措置を講じることが医療法施行規則<sup>2</sup>に新設されました。

このため、医療機関は情報システムのベンダー、保守契約者等の連絡先の整理、不要な通信先への制御の確認、利用機器に関する安全対策などに取り組む必要があります。

県でも、医療機関への立入検査の際に厚生労働省が作成したチェックリストを活用し、適切な対策が行われていることを確認、指導しています。

1 警察庁広報資料「令和4年におけるサイバー空間をめぐる脅威の情勢等について」（令和5年3月16日）によると、企業・団体等におけるランサムウェア被害は、令和2年下半期は21件でしたが、令和4年上半期114件、令和4年下半期116件と増加しています。業種別では、令和4年は医療、福祉で20件の被害が発生しています。

2 医療法施行規則第14条第2項

### （3）医療事故調査制度

平成27年から、医療事故の再発防止を目的とした医療事故調査制度<sup>3</sup>が運用されています。本県においては、医療機関が院内事故調査を行うに当たり、専門家の派遣等の必要な支援を行う団体（医療事故調査等支援団体）で組織する支援団体連絡協議会が県医師会内に設置されています。医療事故調査制度の運用に当たっては、病院等の管理者が主たる役割を担いますが、制度に関する研修会への出席が全国的に少ない状況になっています。

また、日本医療機能評価機構では、医療安全対策の推進のため、医療機関から医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集し、分析・情報提供しています。

## 2 医療安全支援センターによる相談対応

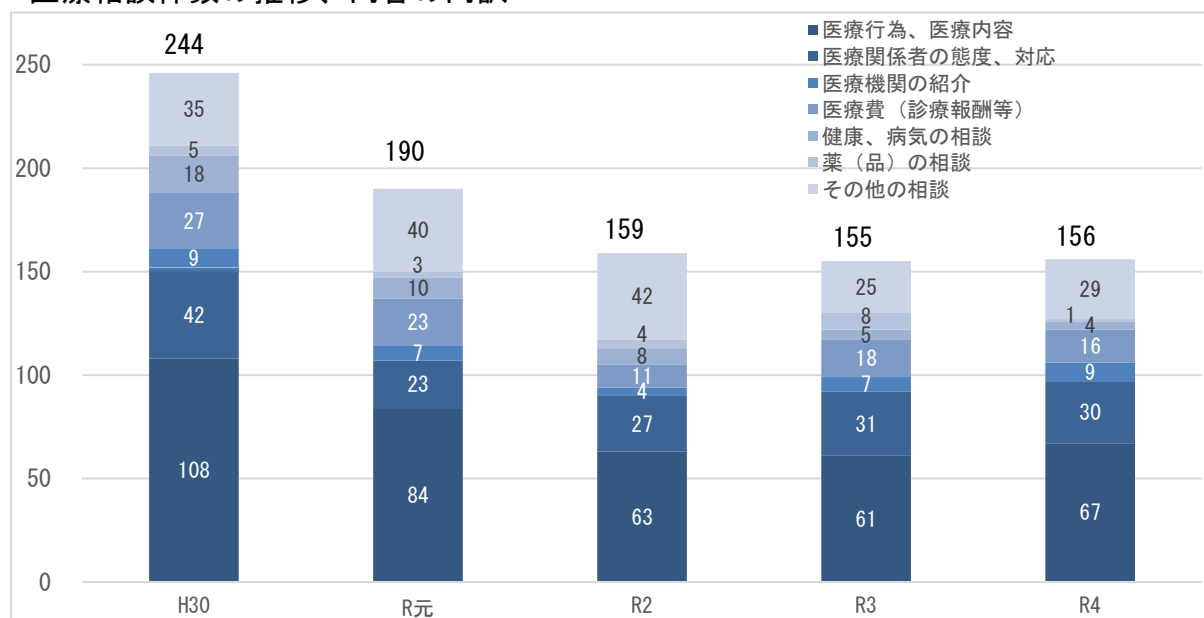
本県では、地域医療課と各健康福祉センターに、医療安全支援センター（医療相談窓口）を設置し、県民からの医療に関する相談や苦情に対応しています。

患者・家族と医療機関・医療従事者との良好な信頼関係を確保するために、相談者の了解を得て、相談内容等の情報を関係医療機関に提供し適切な対応を依頼しています。

令和4年度の相談件数は156件あり、「医療行為、医療内容」に関する相談が多くなっています。県民からは、専門アドバイザーによる相談時間<sup>4</sup>の延長を求める意見があります。

相談対応に当たっては、カウンセリングに関する技能や医療訴訟に関する知識等が必要であり、定期的な研修の受講が求められます。

医療相談件数の推移、内容の内訳



一般社団法人医療の質・安全学会 医療安全支援センター総合支援事業  
「医療安全支援センターの運営の現状に関する調査」（H30～R2）、地域医療課集計（R3、R4）

3 医療事故調査制度の対象となる医療事故は、当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、または起因すると疑われる死亡または死産であって、当該管理者が予期しなかったものです。（医療法第6条の10、医療法施行規則第1条の10の2第1項～第3項）

4 本県では、県内医療機関に勤務経験がある看護師資格を持つ専門アドバイザーが、平日9時～12時に対応しています。

## II 今後の目指すべき方向

### 施策の基本的方向

- 医療安全の確保
- 医療安全相談体制の充実

### 【施策の内容】

#### 1 医療安全の確保〔県、県医師会、医療機関〕

法令等により、医療機関に取り組むことが義務付けられた事項について、医療機関への立入検査等の機会を通じて適切に指導し、引き続き医療の安全を確保し、医療事故や院内感染発生の防止の徹底を図ります。あわせて、オンラインバックアップ体制の整備などに関する国の支援制度を周知し、サイバーセキュリティの更なる確保を推進します。

また、医療事故調査制度が適切に運用されるよう、医療機関や関係団体に対して本制度の周知に努めるとともに、医療機関の管理者の研修受講を推進し、医療事故の再発防止に関する普及啓発を図ります。

さらに、本県における死因究明体制を確保するため、福井県死因究明等推進協議会において関係者間の情報共有を図り、必要な対策を実施します。

#### 2 医療安全相談体制の充実〔県、医療機関〕

- (1) 医療安全支援センターにおいて、県民からの医療に関する相談に引き続き対応するとともに、より多くの県民の相談に対応できるよう、専門アドバイザーによる相談時間の延長を検討します。また、これらの相談事例の内容を医療機関に紹介し、患者の望む医療やサービスについて周知します。
- (2) 県民や医療機関への医療安全に関する普及啓発のため、医療安全支援センターによくある相談事例と回答を県ホームページに掲載するなど、情報提供の内容を充実します。
- (3) 医療安全支援センターや医療機関の相談・苦情担当者が、より適切に相談等に対応できるよう研修受講を推進するとともに、交流会や研修会を開催し、医療安全の確保と患者サービスの質の向上に努めます。

## 第2節 患者の意思決定

### I 現状と課題

#### 1 患者への説明責任

医療は、医療従事者と患者の間の相互理解と、信頼関係に基づき行われるべきものです。

医療機関は、自らの健康状態や治療内容を知りたいという患者の要望に応えるとともに、患者が自らの疾病の状況を理解し、望ましい医療を自ら選択できるよう、インフォームド・コンセント<sup>1</sup>の実施など、患者に対する適切な情報開示を行う必要があります。

また、十分な診療情報の提供とともに複数の専門家の意見を聞き、患者自身がより適した治療法を選択していくことができるよう、セカンドオピニオン<sup>2</sup>の活用と普及を図る必要があります。

#### 2 本人の意思決定

患者は、日頃の教育、啓発による基本的知識と、医療機能などの適切な情報をもとに、医療関係者と十分話し合い、本人の意思決定により自立的に医療を受けることが大切です。

特に、今後、独居高齢者が増加すると、本人の意思を補足すべき家族もおらず、何の方策もとらないと対処困難な事例が増加することが予想されます。

人生の最終段階における医療に関しては、厚生労働省の「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン（平成19年5月 平成30年3月改訂）」、日本医師会の「人生の最終段階における医療・ケアに関するガイドライン（平成20年2月 令和2年5月改訂）」、社団法人全日本病院協会「終末期医療に関するガイドライン（平成28年11月）」など、多くのガイドラインが示されています。

厚生労働省のガイドラインでは、医師等の医療従事者から適切な情報の提供と説明がなされ、それに基づいて患者が医療従事者と話し合い、患者本人による決定を基本としたうえで進めることが最も重要な原則と示されています。

また、平成29年11月に日本医師会の生命倫理懇談会においてまとめられた「超高齢社会と終末期医療」では、あらかじめ将来の医療等の望みを患者本人と医師や家族等が理解し共有し合うACP（アドバンス・ケア・プランニング）の重要性や、患者の意思決定支援におけるかかりつけ医が担う役割の大きさなどが指摘されており、緩和ケアや延命治療などの医療方針において患者自身がコントロールに関与することで、当事者にとって望ましい医療が選択されるものと期待されます。

県民アンケートによれば、将来の医療に関する理解・共有について、県民の約65%が自身の死が近い場合の医療の方針について家族等と全く話し合ったこ

1 インフォームド・コンセントとは、医師が患者に対して、受ける治療内容の方法や効果、危険性、その後の予想や治療にかかる費用などについて、十分にかつ、分かりやすく説明をし、治療の同意を得ることをいいます。

2 セカンドオピニオンとは、診断や治療方針についての主治医以外の医師の意見を聞くことです。

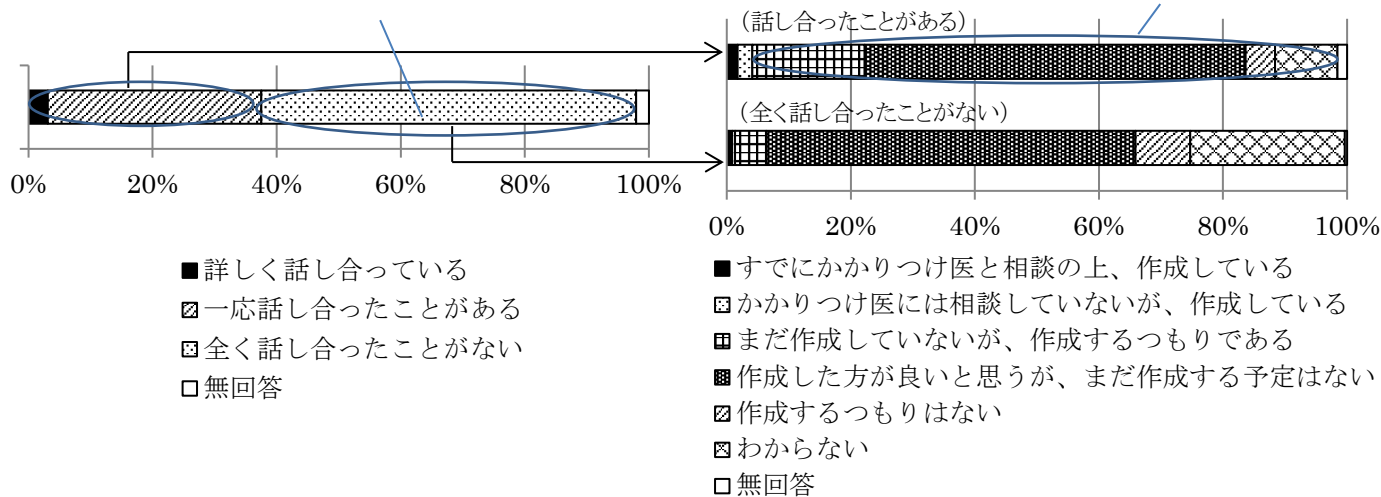
とがないと回答しており、また、話し合ったことがある方でも、約95%の方が、書面までは作成していないと回答しています。

Q あなたは、ご自身の死が近い場合に受  
けたい医療や受けたくない医療について、  
ご家族等と話し合ったことがありますか。

A 県民の約65%が「全く話し合ったことがない」

Q 自分で判断できなくなった場合の治療  
について記載した書面をあらかじめ作成し  
ておくことについてどう思うか。

A 「話し合ったことがある」の方が書面を作成している  
割合は高いものの、約95%は作成していない。



出典：福井県「医療機関へのかかり方に関するアンケート調査」（令和5年10月）

今後高齢者が増加していく中で、人生の最終段階における医療・ケアについて、患者本人が将来の医療の方針を医師や家族等と話し合っ  
て決めていく ACP などの普及により、県民の理解を広げる取組みが求められます。

### 3 第三者機関による評価の導入

患者のニーズを踏まえつつ、医療機関が質の高い医療を効率的に提供して  
いくため、第三者の立場から医療機関を公正に評価する仕組みとして、平成9年  
4月から日本病院機能評価機構による病院機能評価制度が開始されました。

この評価は、患者の権利と安全の確保、医療の質の確保、看護の適切な提供  
等を含む、多数の項目について行われており、令和5年11月末現在、県内では  
14病院<sup>3</sup>がこの評価を受けています。

3 この病院名は日本医療機能評価機構のホームページに掲載されています。

## Ⅱ 今後の目指すべき方向

### 施策の基本的方向

- 患者が必要とする情報開示の普及推進
- 患者の意思決定を基本とした医療の推進

### 【施策の内容】

#### 1 患者が必要とする情報開示の普及推進〔県、医療機関〕

医療従事者に対して、インフォームド・コンセントの徹底やセカンドオピニオンの実施などに対する理解を求め、普及に努めます。

#### 2 患者の意思決定を基本とした医療の推進〔県、医療機関、医師会等関係機関、市町等〕

(1) 医師会等関係機関と連携し、福井県版エンディングノート「つぐみ」の普及を通して、ACP（Advance Care Planning、将来の医療等の望みを理解し共有し合うプロセス）について医療・介護従事者が積極的に働きかけを行います。また、将来希望する医療・ケアについて県民が主体的に考え、医療・介護従事者と繰り返し話し合い、意思決定を行うなど、患者や家族等が望む医療が受けられる環境づくりを推進します。

(2) 国において医療機関情報や薬局情報を総合的に提供する全国統一システム「医療情報ネット」（令和6年4月から稼働予定）を広く周知し、県民に医療に関する情報を幅広く提供します。

※全国統一システム「医療情報ネット」

(<https://www.iryuu.teikyouseido.mhlw.go.jp>)

(3) 第三者機構である日本医療機能評価機構による病院機能評価の重要性について理解を求め、評価制度の参加医療機関を増やします。