

医療安全対策委員会
答 申

患者の安全を確保するための諸対策について

平成13年 8 月

日本医師会医療安全対策委員会

患者の安全を確保するための諸対策について

本委員会は、平成12年8月30日に、坪井会長より諮問を受けた「患者の安全を確保するための諸対策について」、同13年7月18日までに9回の委員会を開催し、鋭意検討を重ねた結果、以下のとおり取りまとめましたので、答申いたします。

平成13年8月

日本医師会

会長 坪井 栄 孝 殿

医療安全対策委員会

委員長	平	山	牧	彦
副委員長	児	玉	安	司
委員	佐	野	文	男
委員	樋	口	正	俊
委員	小	國	美	種
委員	中	島	和	江
委員	大	勝	洋	祐
委員	梁	井		皎
委員	大	井	利	夫
委員	石	原		哲
委員	嶋	森	好	子

(順不同)

患者の安全を確保するための諸対策について

目次

はじめに.....	1
患者の安全を確保するために —— 諸対策実践の理念	2
1 医療のリスク	2
2 医療事故へのアプローチ - 原因追求型の重要性 -	3
3 医療事故に取り組む三つの観点	4
4 日本医師会医療安全対策委員会がめざす理念	6
ヒト —— 医療従事者に関する安全対策	7
1 資質向上の責務	7
2 教育訓練	8
3 業務の質と人員の適正配置	11
モノ —— 医薬品，医療用具，医療施設等に関する安全対策	12
1 モノが原因となった重大事故の発生と事故予防対策	12
2 効果的な事故予防対策の実行のために	15
組織とコミュニケーション —— 「患者の安全」のための体制作り	18
1 リーダーシップと意識改革	18
2 リスク・マネジメント委員会の組織と活動	19
3 「患者の安全」のための情報収集	21
おわりに.....	26

はじめに

本委員会は、平成10年3月に「医療におけるリスク・マネジメントについて」と題する報告書をまとめ答申した。

先この報告書では、まず、患者の立場に立つ医療を基本理念と捉え、次いで医療安全対策に関する基本的な視点を提示し、多くの医療事故の発生原因は、個々の医療従事者の不注意や未熟性にのみ求めるべきではなく、医療機関全体、あるいは医療界全体に内在する問題点を発見し、これを改善することこそが医療事故の根源的な予防策として重要であるとの考えを示し、全医療機関あげてこの医療安全対策に取り組むべきであるとの提言を行った。

さらに平成12年3月には、日本医師会主導による医療安全に関する調査、研究への早急な取り組みの必要性と医療安全対策を担える人材育成の必要性を内容とする「医療安全対策に関する緊急提言」を行った。

しかし、その間にも、深刻な事故が相次ぎ、それらの真相の解明が進むにつれ、現代医療に内在するさまざまな問題が複雑に絡み合っている状況が明らかとなり、また、新たに予期せぬ問題も浮き彫りになってきた。

こうした状況のなかで、各医療機関はリスク・マネジメントなどの手法を用い、また、院内に医療安全対策委員会などを設置し、積極的に医療安全対策の取り組みを始めた。これらの取り組みは一部で着実にその成果をあげているものの、医療界全体からみれば、未だ十分とはいえない状況と思われる。

平成12年からの本委員会では、新たな委員の参画を得て、まず基本理念の深化を図り、そのうえで、ヒト、モノ、組織と情報の観点から、より具体的かつ多角的な検討を行い、患者の安全確保に資することを願って本報告書を提出するものである。

患者の安全を確保するために —— 諸対策実践の理念

1 医療のリスク

臨床医学は不確実性の学問であり、確率の技術であるといわれる。医学的判断は100%確実とはいいがたい確率的判断の要素を常に含むし、手術、検査に伴う不可避な合併症や投薬の副作用など、あらゆる医療技術には本来的に何らかのリスクが内在している。

医療は、患者の生命と健康を守るために、一人ひとりの患者にとって適切な医療を適時に提供するサービスである。大量生産の製造業とは異なり、個々の医療従事者の高度に専門的な判断が、日々の医療を支えている。それゆえ、医療には、医療従事者の一瞬の不注意や判断ミスが医療事故につながりかねない危うさが常に伴っている。

われわれ医療従事者は、医療過程における患者の安全を守り、より安全な医療を患者に提供するために、不断の努力を続けていかなければならない。その前提として、まず、医療の全過程においていかなるリスクが存在するかを実証的に明らかにしていく必要がある。

従来、「医療は安全でなければならない」というスローガンが医療従事者をがんじがらめにし、日々の診療の中に現に夥しく存在する医療のリスクに正面から向き合うことが、ともすればなおざりにされる傾向があったことは否定できない。「患者の安全」という至上命題を達成するために、医療従事者は、「医療のリスク」を直視し、科学的視点で医療事故の背景や原因を十分に分析するところから出発しなければならない。

2 医療事故へのアプローチ - 原因追求型の重要性 -

(1) 医療事故の種類

医療事故とは、医療が行われる過程において発生する人身事故(傷害)をすべて含む言葉として使われる。医療側に過失のある医療事故と過失のない事故とがあり、「医療過誤」、「医療ミス」、「医療過失」、「エラー」、「錯誤」など、多くの言葉が時に混同されて用いられている。

医療事故について考える場合、大きく以下の三つの種類に区別すると理解しやすい。すなわち、

明らかに医療側に過失があるもの

過失があるとまでは断定できないが、医療技術，患者とのコミュニケーションの両面にわたって改善の余地があるもの

医療側に過失がまったくないもの

以上の三種類である。

(2) 責任追及型と原因追求型

医療事故へのアプローチの方法には、大別して二つの方向性があるとされる。起こってしまった医療事故について、誰がどういう責任を負うかということに主眼をおく責任追及型アプローチと、背景要因も含めて何が事故の原因になったかを探求する原因追求型アプローチである。

医療事故は往々にして痛ましい人身傷害を伴うため、事故発生時の対応にあたっては、責任の所在を明らかにしなければならないという責任追及型の発想が前面になりがちであるが、原因追求型アプローチの重要性を決して忘れてはならない。

医療事故に際して、民事責任，刑事責任，行政処分などの法的責任が問われるべき場合があることはいうまでもないが、法的責任の追及にあたっては、事故の本質的な原因を十分に探求して将来の戒めとし、将来の事故再発防止を図っていくことが重要である。

医療事故が発生した際に、その原因についての十分な探求なくして単純

な責任追及を急げば、多くの医療事故の原因は、たまたま最終行為者となった医療従事者の不注意や判断ミスに帰せられてしまう。医療事故について、誰に、どのような場合に、どのような責任追及をすべきか、を判断するためには、その前提として、医療事故の発生原因が何であったかについての十分な検討が必要となる。一見、単純な不注意による事故として片付けられそうな事例であっても、背景要因を十分に検討していけば、医療機関のシステムとしての盲点，医学教育の弱点，医療従事者の労働条件の厳しさ，医薬品や医療用具の設計そのものが医療従事者のミスを誘発しているケースなど、さまざまな問題点が浮かびあがってくる。それらの問題点を指摘することが、真に事故の責任の所在を明らかにするとともに、事故の再発防止策の立案にまたとない資料を提供するのである。

医療事故後の対応に際しては、近視眼的な責任追及を急ぐあまり、最終行為者となった医療従事者の責任追及を行うことによって事足りるとすべきではない。繰り返される医療事故の再発を防止するためには、原因追求型アプローチによる十分な検討が不可欠であり、医療事故の実態とその原因を一つひとつ明らかにしていくことにより、その防止のための責任が本来どこにあったかが次第に浮き彫りになっていくはずである。このような大局的な見地に立てば、責任追及型アプローチと原因追求型アプローチは、決して相互に矛盾するものではない。むしろ、真の責任追及のためには精緻な原因分析が不可欠であるとさえいえる。

3 医療事故に取り組む三つの観点

医療事故への取り組みを考えるにあたって、実際の医療現場では、「事故防止」，「事故調査」，「事後対応」の三つの観点が重要である。個々の医療従事者がこれらを区別して理解するのみならず、医療機関，医師会等における医療事故への取り組みも、それぞれの違いを踏まえて行うことが重要である。

第一にあげられるのは、「事故防止」の観点である。事故防止の素材とな

る情報には多様なものがある。それぞれの医療機関での事故事例(アクシデント事例)を背景要因にまで遡って分析することが重要であることはいうまでもないが、それに加えて、事故にまで至らなかったヒヤリ、ハット事例(インシデント事例)をインシデント・レポートの形で集積し、アクシデント同様の分析を加えることにより、医療事故の未然防止につなげることも意義のある取り組みとなる。さらに、公刊された裁判例、各種学会での事故、紛争事例報告、医薬品の副作用報告、医療用具の不具合報告など、医療事故に関連して明瞭な事実関係が示されたあらゆる資料が、事故防止対策を考える素材となる。

第二にあげられるのは、「事故調査」の観点である。医療事故において、医学的事実を含む事実関係の調査を行うことはすべての出発点である。これまでも、社会的な注目を集めるようないくつかの重大な医療事故においては、第三者的な性格をもつ事故調査委員会が組織され、事故をめぐる事実関係の調査が行われることがあった。このように公正中立な視点で事実関係を把握することは、すべてに先行して行われなければならない。また、現に起こった事故について、表面に現われる直接の原因にとどまらず、事故の真因にまで迫る原因分析を行うことは、原因追求型アプローチの根幹をなす作業である。一つひとつの事故は多様にみえても、背景要因は個々の医療機関の違いを超えた普遍的な事故要因となって現われてくる場合が少なからずある。

第三にあげられるのが、「事後対応」の観点である。発展しつづける医療は、今後も新たなリスクと不確実性を生み出しつづけ、発生した事故への対応は避けて通ることのできない課題である。よって、医療事故の事後対応には、医療の一環としての事後の報告、説明から始まり、示談交渉、さらには患者側と意見が折り合わない場合の訴訟対応など、さまざまな局面を含む。すなわち、事後対応は事故調査を前提とするが、その後の患者、家族、遺族への対応、行政への対応、司法機関による捜査への協力、さらには事故の公表などの広報など、事故をめぐる事実関係の調査という範囲を大きく超える部分までをも含むものとなる。

4 日本医師会医療安全対策委員会がめざす理念

「患者の安全」を図るためには、「事故防止」、「事故調査」、「事後対応」の三つの観点のいずれもが重要であることは既に述べた。これらの諸点につき、現在、制度の不備がある部分については、早急な対策が望まれることはいうまでもない。

ただ、本委員会は、主として「事故防止」の観点から医療とそれを取りまく諸制度の整備を提言していくものであり、ヒト、モノ、組織と情報のそれぞれの側面から、「事故防止」のための制度的な基盤整備を行っていくことが喫緊の課題であることを確認したい。第二の「事故調査」の観点、第三の「事後対応」の観点は、事故防止のための基盤整備の一環として必要に応じて検討されるべきである。

また、本委員会は、広く「医療の質の向上」をめざすものである。「患者の安全」は「医療の質」の重要な一部ではあるがすべてではない。患者ニーズの把握と実証的研究に基づく患者、医療従事者間の新しい信頼関係の構築など、「医療の質」自体を問いなおす試みが今新しく生まれつつある。また、「医療の質」を高めていくために、産業界でとられてきた総合的質管理(TQM = Total Quality Management)の手法を導入するなど、新しい試みが行われている。これらの活動についても、「患者の安全」「事故防止」に関連する限りにおいて、広く視野に入れていく必要がある。

ヒト —— 医療従事者に関する安全対策

1 資質向上の責務

人類の健康を向上させ、守ることは、およそ医療従事者の責務である。医療従事者の知識と良心は、この責務達成のために捧げられる(「ヘルシンキ宣言」を参照)。

医療従事者のプロフェッショナルとしての資質の向上は、「患者の安全」において最も重要な要素であることはいうまでもない。医療従事者が自ら研鑽し、互いに切磋琢磨してその資質の陶冶にあたることは、職能集団としての社会的、倫理的な責務であるといえよう。

一方、医療事故の分析にあたって、責任追及型のアプローチをとらず、原因追求型のアプローチをとるとき、人間の情報処理能力の限界に起因する事故発生要因に気づかざるを得ない。まさにヒトは過つもの("To Err is Human")であり、医療従事者の注意力と個人的な知識のみに依拠することの限界が、昨今の医療事故により露呈しつつあるともいえる。われわれは、より安全な医療を実現するために、ヒト、モノ、組織と情報の全般にわたったシステムの構築に一層努力を傾注しなければならない。

しかしながら、医療はやはりヒトに始まり、ヒトに終る。医療従事者個人の資質の向上をめざすことは医療事故防止のためのシステムズアプローチの基本として強調されることこそあれ、決して軽視されてはならない。ヒト作りは専門家としての医療従事者の社会的、倫理的責務であるといっても過言ではない。

以下、教育訓練，職種間連携，患者とのコミュニケーションの視点から、「患者の安全」に向けてのヒト作りの課題を列挙する。

2 教育訓練

(1) 基礎的な医学知識，医療技術の教育訓練

医療事故の実態をみると、人間の情報処理能力の限界を示すヒューマンエラーによる事故のみではない。むしろ、基礎的な医学知識や医療技術に欠陥があることに由来する事故が発生していることも事実である。

医学，医療技術が急速に進歩を遂げる中で、すべての医療従事者が、専門性の向上を要求されていると同時に、患者の全体像をとらえる総合的な視点をも併せ持つ臨床能力を次第に要求されるようになってきている。専門性と総合性を兼ね備え、現場における医療実践の十分な修練を積んだ人材を養成することは、現在の教育システムの中では必ずしも容易なことではない。

医師のライフサイクルの中では、卒前教育，卒後教育による総合的臨床能力の向上，専門医制度を始めとした教育訓練による専門性の向上，生涯教育の充実、というそれぞれの段階ごとに、「患者の安全」の視点を盛り込んだ教育体制の整備が不可欠である。

医師のみならず、すべての医療従事者について、専門性と総合性を兼ね備えた人材を育成しようとするとき、OJT(On the Job Training)の手法は極めて効果的である。OJTを制度化し、「患者の安全」の視点から再編することが必要である。それぞれの職種の一般的な知識，技術の習熟を図るのみならず、それぞれの医療機関，それぞれの外来，それぞれの病棟ごとの特性と実状に合わせて、安全のためのカリキュラムが整備され、新人でも直ちに重要ポイントが把握できるような医療事故防止マニュアルやチェックリストがすべての医療機関で整備されていかなければならない。

(2) 教育訓練の効果測定と能力評価

体系だった教育訓練システムのもとで安全教育を受け、自らの能力を磨くことは、医療従事者の倫理的な責務ともいえるべきであるが、どのようなカリキュラム，教育方法をとることが医療の質の向上に最も効果的である

か、また、よりよいアウトカムをもたらすことができるか、効果測定の方法も検討する必要がある。

個人に対する教育研修の効果を判定し、教育訓練のさらなる充実を図ったり、個人の特性に合わせた教育訓練の強化を行うためには、個人の能力を的確に評価する方法が必要となる。各医療機関において、それぞれ医療従事者の能力の評価を適切に行うとともに、とりわけ患者の安全にかかわるような事項については、事故を起こす前の能力不足に対する適切な評価と迅速な教育訓練による手当が必要である。

医療事故について原因追求型アプローチを推進していくうえで、昨今しばしば問題となっているのが、事故を繰り返す医療従事者(いわゆる「リピーター」)の対策についてである。医療事故の原因がヒューマンエラーというよりは、基本的な能力不足に帰するといわざるを得ない事例は、少数ながらも存在する。不幸にして事故が発生してしまった場合には、その社会的な責任の所在を明らかにし、さらに、繰り返し医療事故を起こすような場合には、再教育と懲戒等の制度を適切に運用することが必要である。

(3) チーム医療と職種間連携

医療の質の向上を図るうえで、医師、看護職、コメディカル、事務職員など、すべての医療従事者の十分な連携は不可欠の要素である。しかしながら、現実の医療機関をみると、それぞれの医療従事者は職種や診療科によって分断されがちであり、相互のコミュニケーションが不十分になる傾向がみられる。

実際に発生した医療事故をみても、医師 看護婦(助産婦)、指導医 研修医、医師 薬剤師 看護婦などのコミュニケーションが不十分であるために起こったといえる事例が少なからず生じており、個別の医療従事者の教育訓練だけでは解決できない「連携」の問題が存在していることは明らかである。また、事故防止対策を考える際に、事務部門を含めたすべての医療従事者が、それぞれの立場から対策を出し合うことが不可欠である。例えば、投薬ミスの問題を考えるにあたって、それぞれの職種の専門性を踏まえ、職務分掌と協力関係の明確化、業務フローや事務手続の整備な

どが必要となる。

医療の全体像を把握し、他職種との十分な連携を行うことの重要性をすべての職種が相互に十分に認識するような教育訓練を行うことは、医療事故防止のための重要なファクターとなる。現実には、産業界で一般的に行われるQC活動(Quality Control；全階層，全部門，全員参加での製品やサービスの質の管理をめざす活動)を医療現場に持ち込み、職種を超えて「患者の安全」に向けた課題に取り組むことによる成功例も報告されている。

医療機関内部の連携のみならず、地域における医療連携は、治療の継続や情報の共有を通じて、「患者の安全」に向けての技術的な連携としても効果があり、積極的な導入が望まれる。

(4) 患者とのコミュニケーション

医事紛争に至る事例の中には、医療従事者の客観的技術的な力量とはわかりなく、その接遇自体が問題にされるケースも少なくない。

医療従事者の言葉、態度、接遇のあり方によって患者がどのように感じるかを重視することは、医療を患者の視点に立って今一度見直す作業の出発点となるものである。常に患者側から医療従事者がどのように評価され、また、どのようにみられているかということ十分に認識する調査研究が必要である。患者が発信するさまざまな情報を的確に受け取ることのできる感度の高い医療従事者を養成するため、標準模擬患者(standardized patient)を利用した医学教育(OSCE；Objective Structured Clinical Examination = 客観的臨床能力試験)の導入も検討されるべきである。

また、昨今、多数の医療機関で、患者，家族を含む来院者の意見を募るための意見箱(投書箱)を用意するなどの工夫が行われている。こうした患者のニーズを理解するための調査研究は、今後、さらに体系的に推し進められていくべきである。

3 業務の質と人員の適正配置

(1) 業務と人員配置についての検討

どのような要素が医療事故の原因になっているかという議論において、しばしば挙げられるのが業務量，勤務時間等の医療従事者の勤務条件の問題である。医療従事者の過労や昼夜を問わない勤務等が事故の原因となりうることは科学的に証明されており、安全な医療を提供するためには適切な勤務条件が確保されなければならない。

一つひとつの業務を確実に実施し、一人ひとりの患者に対して十分な観察やコミュニケーションを行うために、科学的な知見に裏付けられた適切な人員配置，業務配分が検討されるべきである。

(2) 時間外の診療体制のあり方

時間外の診療体制の不備に由来する医療事故のように、時間帯によって提供される医療の質に変化が生じることに起因する医療事故もある。救急医療に関する知識の普及と救急救命士等の制度の拡充、教育訓練の充実等を踏まえるとともに、医師の専門外の領域をカバーできるような応援体制や、診断や治療を支援する検査体制が不可欠である。時間外の診療において、個々の医療機関が経験豊富なさまざまな専門領域の医療従事者を確保することが困難な現状を踏まえ、今後、二次医療圏のような地域の中で医療機関同士が協力，連携できる体制を検討する必要がある。さらに、小児科医の不足は地域単位でも解決できないような深刻な問題であり、医療政策上、何らかの方策を講ずる必要がある。

モノ —— 医薬品，医療用具，医療施設等に関する 安全対策

1 モノが原因となった重大事故の発生と事故予防対策

医療現場では、さまざまなモノが医療のために用いられている。医薬品，医療用具はいうに及ばず、建築構造物や施設設備などに問題が起きても、「患者の安全」には大きな影響が及ぶ。

これまで製品や設備の不具合や瑕疵としては認識されてこなかった事柄についても、「患者の安全」の視点からみると、さまざまな問題点が浮かびあがってくる。

(1) 医療器具に関連する事故

昨今、報道されている多数の重大事故の中でも、とりわけ繰り返し起こり、また繰り返し重大な結果を発生させているのが、誤注射による事故である。誤注射事故は、内服薬を吸引する注射器 その筒先 三方活栓 患者の消化管へのチューブ， 静脈に投与する薬剤を吸引する注射器 その筒先 三方活栓 患者の静脈に接続されるチューブ， その他の液体を吸引する注射器ないし計量器具の三系統の混乱によって生じる。現状では経費の問題もあって、 から のすべてについて共通の注射器が病棟において使用されていることに根本的な問題がある。

ヒューマンエラーがあっても事故が起らないようにするためには、液剤等の計量を行うにあたっては、 消化管系， 静脈系， その他の用途の三系統に分けて、専用器具の使用などを検討する必要がある。

シリンジ，三方活栓，チューブなど、一つひとつをとってみれば何らの問題がないようにみえる医療器具であっても、これまでの医療現場では、それらが組み合わされることによって大きなリスクとなり得た。単純な医療器具が医療の中でその用途が十分に分化していないために誤認，混同を生じて事故に至る類型といえよう。現状の統一規格を医療の実情に合わせ、個々の用途ごとに、より安全な規格に分化させていく必要がある。

(2) 医療器械に関連する事故

これに対して、人工呼吸器や内視鏡，心カテーテルなど、高度かつ複雑な医療器械のトラブルに起因する類型の医療事故がある。

人工呼吸器をめぐる生じる典型的な事故は、使用中の停止，チューブトラブル，アラームが役に立たないこと、の三つが挙げられる。

使用中停止については、絶対に止まらないコンプレッサーというものがありません以上、使用中にコンプレッサーが停止しても「患者の安全」に影響が及ばないようにする仕組みが必要である。使用中の停止事故に対して現状ではアラームと医療従事者の迅速な対応に依存しているが、アラームには後述のような問題があるし、医療従事者の迅速な対応にも限界がある。^{*} 本質安全を図るためには、コンプレッサーを複数にするなどの重複性(redundancy)をも考慮する必要があるが、現状と比較して、費用が高むことは明らかである。

チューブトラブルに関しては、人工呼吸器の器械としての構造的な弱点を指摘しうる。呼気と吸気のチューブの挿し間違いに対しては、フルプールの仕組みが不可欠であるにもかかわらず放置されている問題点がある。

また、アラームが敏感でありすぎて、常時鳴り続けるような事態が生じることがあり、実用に耐えないとの批判は医療従事者からしばしば聞かれるにもかかわらず、現場のニーズに応えた改良，改善がなされていないことは問題である。

* 本質安全：安全防護や使用設置上の情報，教育訓練などによる安全対策を講ずる以前に、機械器具の設計段階から、安全な機能，構造を備えておくこと。

(3) 医薬品等の誤認，混同に基づく事故

(1)において指摘したとおり、単体では何らの問題がないと思われるモノであっても、それが現実の医療現場において、他のモノと並べて置かれたり、組み合わせて使用されることによって、対象を他のモノと誤って認識，混同することがある。その結果、生じた重大な事故に対しても、個別的な対策を講じる必要がある。

この類型の事故としては、薬剤名の誤認(例・サクシンとサクシゾン)、形状や色が類似した薬剤の誤認、呼気チューブと吸気チューブの取り違いなどが代表的であるが、モノ以外でも、患者の氏名あるいは処置対象の臓器や身体の部位(ごく単純には、左右の肺の取り違いなど)についても、同様の注意が必要な類型として把握すべきである。

これらの事故を回避するためには、まず、誤認を起こしえない(誤認しても事故が起こり得ない)器具類を開発すること、次に、誤認を起こしにくく、万一誤認した場合にも修正可能な早期の段階でこれに気づくシステムを構築しておく必要がある。

誤認を起こしえない器具類の開発の具体例としては、まずチューブ類等につき、機能の異なる中空管同士では絶対に接続が不可能な口径、接続器具の形状を規格化することが考えられる。さらに、次項で述べるように、ITを利用して患者や薬剤の取り違いを起こり得なくする方法も、積極的に組み入れていくべきである。

また、誤認、混同を起こしにくいシステムとして、医薬品メーカーが、効能の異なる薬剤には相互に紛らわしい名称を用いないようにすること、特にバイアル、アンプルについては、医療現場での誤認、混同を招かないよう特別の対策を講じること、誤注射の原因となりかねない剤型(例・トロンビン等)を速やかに改善することなどの諸対策が緊急に採られるべきである。ユーザー側での対処としても、各医療機関においては誤認を誘発するような紛らわしい名称の薬剤は使用しないといった手段を講じる必要がある。また、薬剤の効能ごと、チューブの機能ごとに色分けし、認識しやすくする方法も考えられるが、これにより誤認の危険が完全に避けられるものではない。その場合にも、複数のスタッフによる二重、三重のチェックを行うことが必要であろう。

2 効果的な事故予防対策の実行のために

(1) 産業界での取り組み

「モノ」の安全は、製造段階に始まる。他の産業界では作業工程のシステムや器具、器械自体に、原因系に作用する安全対策であるフールプルーフ(エラーをおかさせない工夫)、結果系に作用する安全対策であるフェイルセーフ(エラーをおかしても事故を発生させない工夫)などの工夫を組み込んで、ヒトの注意力に依存しない仕組み作りが安全対策の大きな柱となっている。^{*}ISO/^{*}IECガイド51の「機械安全の階層的实现方法」の考え方によれば(向殿政男教授の翻訳による)、本質安全によるリスクの削減、安全防護対策によるリスクの削減、使用上の情報、設置のための情報によるリスクの削減、訓練、個人的防具、体制によるリスクの削減などの措置を階層的にとっていくことにより安全が実現されるとする。

これに対して医療においては、医療従事者の専門性を強調するあまり、個々の医療従事者の注意力や場合によっては名人芸的な技量に依存して辛うじて「患者の安全」が守られているケースも少なくない。医療過程の中のリスクをいかに減らすかという本質安全の視点やリスクがある場合における器械、システムによる安全防護策の視点が、これまで必ずしも重要視されてこなかったことに問題がある。医療においても産業界の安全に対する考え方を本格的に導入すべき時期がきているといえよう。

^{*} ISO ; International Organization for Standardization = 国際標準化機構

^{*} IEC ; International Electrotechnical Commission = 国際電気標準会議

(2) ITの導入

昨今、電子カルテやレセコンの導入とともに、安全対策に資すると思われるさまざまな器具が医療現場に導入されている。殊に新たなIT(情報技術)を利用して、流通段階のミスを防止する仕組みは注目に値する。

例えば、他の産業で発展してきたPOS(Point of Sales)のシステムを導入し、患者、医療行為を行う医療従事者、投薬等を行う薬剤などに、すべ

てバーコードを添付し、誰がいつ誰に対して何を行ったかを常時記録していくとともに、誤りがあればその誤りを検出してアラームを鳴らすという仕組みが、既に医療現場に導入されつつある。

薬剤の処方についても、医師の処方 薬剤師のチェックと払い出し 看護婦の与薬、というプロセスが一貫してコンピューターシステムの中で記録、把握され、問題がある場合にアラーム等で知らせるというシステムが開発され、また、次第に普及しつつあるのも周知のとおりである。

このようなシステムは、十分にその使い方をわきまえて使用されれば医療事故の防止に役立つものであるが、アラームがあると頼り切る一方で、アラームを解除することが常態化すれば、むしろ危険が増大することもあり得る。どのような態様で医療安全のために医療従事者をサポートする装置を使用していくか、その使用方法についてもこれからの問題として、医療機関が問題意識を高め、議論していく必要がある。

(3) 具体的な仕組み作り

(ア) 現場からのコミュニケーションと責任体制

より安全な医薬品，医療用具の開発を促進するためには、具体的な医療事故事例を医療現場から医薬品，医療用具メーカーに向けて適切に情報提供していくことが必要である。一つひとつの医薬品，医療用具としては問題がなくとも、現実の医療現場でリスク要因になっているもの、安全防護対策が不十分なものなどを洗いだし、「患者の安全」の視点から再検討していく必要がある。

複雑化していく医療過程に対応するため、さまざまな医療器具，医療器械が医療現場に導入され、安全対策のために開発されるような医療システム、コンピューターシステム等も今後ますます医療現場に普及していくと思われる。このような医療器具，器械の改善およびサポートシステムなくして今後の医療の安全を語ることはできない。

医療機関内部で医薬品，医療用具についての安全対策およびその取り扱いの責任体制を確立すること， 開発段階から一貫したメーカー側と医療機関との間の十分な連携と情報交換(特に医療事故に関連するも

の)を行うこと、メーカー側で医薬品、医療用具に関する安全体制の確立を図ること、などを具体化する必要がある。

(イ) 規格化

かつて麻酔器の笑気と酸素のバルブの取り違い事故が散見されたが、フルプーフの考え方を導入し、バルブを取り違えることができない構造が*ISO/*JISの規格として導入された。

本質安全、安全防護策の観点から重要なものは、規格化して普及を図る必要がある。

* ISO ; International Organization for Standardization = 国際標準化機構

* JIS ; Japanese Industrial Standards = 日本工業規格

(ウ) コストへの配慮

安全性の高い医薬品、医療用具を新たに開発、生産する際には、メーカー側も研究開発コストをはじめとした初期投資を行う必要が生じ、これを回収するために、より安全な新しい医薬品、医療用具の価格は旧来のものよりも高価になりがちである。例えば、誤注射防止のための新たな規格の注入器、三方活栓を使ってより安全な医療を実践しようとしても単純に医療機関のコストを押し上げる結果となってしまうのであれば、マーケット・インセンティブは働かない。新しい製品への需要が少なければ、結果的にメーカー側の開発意欲も失われてしまう。このような悪循環を断ち切るためには、公費補助を含めた適切な政策を発動し、安全な製品を製作、販売、購入、使用することについてのコスト負担に対する適切な配慮が必要である。

コストに見合う安全性の向上があるかどうか、どのようにコストの負担と安全性の追求のバランスをとっていくかについては、国民的な議論が必要である。

組織とコミュニケーション

——「患者の安全」のための体制作り

1 リーダーシップと意識改革

(1) リーダーシップ

診療所であれ病院であれ、医療機関の長は、「患者の安全」を確保するための体制作りの必要性を認識しなければならない。安全対策のための体制を確立していくためには、長のリーダーシップと、職員の意識改革が必要である。

医師グループ、看護婦グループなど、特定の職種内のリーダーシップにとどまらず、職種間の齟齬を解消し連携を図り、医療活動上のルール作りをめざすような、職種横断的なリーダーシップが期待される。

産業界において、異なる職務に従事する職員を統合し、人的物的な経営資源を効率よく結合して、企業の目的を達成し顧客の満足を得るための活動は、経営(マネジメント)そのものである。診療所規模の医療機関であれば、医師の医療活動の補助的な活動として各職種の活動を位置づけることができるが、大規模な病院においては、特定の職種の技能、職責を超えたTQMの発想をもったリーダーシップが必要とされるに至る。

「患者の安全」、「患者の満足」などの医療機関がめざすべき目的を明示したうえで、現場の問題をくみあげ、現場の知恵で問題解決に取り組む自由な討論の場を用意することは、リーダーの責務である。

(2) 全員参加型の組織作り

医療機関は、職種と診療科で縦横に分断されているため、ともすれば連携が不十分になりがちである。これを克服するために、産業界で発展したQC活動の手法を取り入れ継続的に行うことによって、「患者の安全」、「患者の満足」などの経営課題に向けて、すべての職員が一丸となってそれぞれの立場から提案を行い、実践していくような組織風土を医療機関の中に

作りあげていく必要がある。

課題は現場にあり、解決策のヒントもまた現場にある。例えば、ベテランや管理職のみの視点で作られた事故防止マニュアルは、必ずしも新人のミスを防ぐのに有効ではない。一般職員全員が参加し、自己啓発、相互啓発の中で自主的な改善活動を行うことを組織作りの目標とすべきである。

2 リスク・マネジメント委員会の組織と活動

(1) リスク・マネジメント委員会の目的と理念

リスク・マネジメント委員会は、事故防止、事故調査、事後対応の、医療事故対応の三つの側面のうち、もっぱら事故防止対策に専従することを目的として設置される。リスク・マネジメント委員会の業務には、医療事故後の事後対応や「紛争対策委員会業務」を含めないようにし、紛争対策委員会とは全く別の組織として位置づけることが必要である。

委員会設置の際の理念は、「責任追及型」ではなく、「原因追求型」が望ましい。法的責任の有無、責任の所在にとらわれることなく、一つひとつの事故、一つひとつのインシデント・レポートの背景にあるソフトウェア、ハードウェア、ヒト、環境などにかかわる要因を柔軟な発想で洗いだし、医療事故防止のために有益と思われる院内、院外を含む広汎かつ創造的なあらゆる活動を行うことが期待されている。

(2) リスク・マネジメント委員会の組織と活動

「患者の安全」を考えるうえで、リスク・マネジメント委員会を設置することは、極めて重要な意義がある。施設による職場環境の違いはあろうが、それぞれの職場環境の中で機能する患者の安全確保のための体制を整えることが必要である。事故防止マニュアルやリスク・マネジメント委員会の設置がなされていても、現場で業務に携わる職員の意識が低い場合には、これらが役に立たなくなる恐れがあることに注意を要する。

院内のリスク・マネジメント活動を統括する役割を担う者として、施設長自身がゼネラルリスクマネージャーとなるか、あるいは施設長が強い指導力を持つ者をゼネラルリスクマネージャーに任命することが望ましい。ゼネラルリスクマネージャーは強い指導力を発揮し、委員会の設置と活動の活性化を図り、もって医療従事者が一丸となって「患者の安全」に向けて進む体制を作っていかなければならない。

委員会は各施設の規模，特徴に合わせた規模で設置することが必要であるが、その際のポイントは、

リスク・マネジメント委員会委員長(ゼネラルリスクマネージャー)に強い権限を持たせ、施設の長が全面的にサポートすること

多くのインシデント報告書，事故報告書を収集すること(報告書が集まり難い場合には、職員研修やビデオなどによる院内広報活動を行うことも必要である)

事故防止マニュアルを作成すること

事故防止マニュアルを作成する際、他の施設のマニュアルの丸写しでは全く意味が無く、その施設に合った実践的なマニュアルを職員自身が参加して作成することが必要である。マニュアル作成作業を職員で分担し検討する過程を通じて、職員の中に「患者の安全」についての意識が高まる効果もある。マニュアルという結果よりも、リスク・マネジメント委員会の活動が行われる過程(プロセス)そのものを重視するQCの発想が、ここでも重要である。

他の施設での事故も資料として収集すること

集めた資料に対して、その施設に応じた事故分析を行って、事故防止策を講じること

分析する資料が多い場合には、リスク・マネジメント委員会に分科会を設けて内容別に分析を行う。また、事故分析にあたっては、定量的に分析を行って事故の傾向を知るのみではなく、個々の事故について定性的分析を行って、同様の事故が起こらないような具体的対策を立てることが必要である。

講じた事故防止策を職員に周知徹底(フィードバック)すること

フィードバックの方法については、院内掲示板，ニュースレター等の形で職員全員の目に触れるようなものでなければならない。事故防止策は、患者に直接、接する機会の多い職員に十分にフィードバックされなければ、この「安全体制」は完成されたとはいえず、事故防止対策を十分に立てたことにはならない。

この事故防止対策を職員全員にフィードバックする体制の確立は重要なポイントである。また、新しく立案された事故防止対策は、毎年、事故防止マニュアルに追加するのもよい。マニュアルを毎年改訂することも、職員の意識を高揚させ継続させていく大きな力となる。

これら ~ への流れをスムーズにするためには、「施設の長による安全対策体制の重要性の認識」「ゼネラルリスクマネージャーの強い指導力」「ゼネラルリスクマネージャーを十分にサポートするという施設長の意識」「職員の意識改革」「リスク・マネジメント委員会の設置と積極的委員会活動」「職員全員への事故防止策の徹底」など、ポイントの一つひとつすべてが大切で、これらのうち一つでも欠けると、その施設の医療安全体制は確実なものとはならない。

診療所規模では、大規模の事故防止システムをそのまま適用することは困難であるが、少人数でも院長(施設長)を頂点として各従業員にきちんとした役割分担と責任とを持たせ、また定期的な訓練や研修を実施することは必要である。

3 「患者の安全」のための情報収集

(1) 院内の報告制度

院内で、アクシデント(患者の人身傷害が生じた医療事故)やインシデント(例えば、人身傷害に至らなかった、いわゆるヒヤリ，ハット事例)の報告制度を設ける医療機関が次第に増加しつつある。アクシデント・レポートもインシデント・レポートも「患者の安全」を考えるうえで重要な情報

を含む素材であり、リスク・マネジメント委員会での討議の資料となる。

院内の報告制度に基づいて作成される各種レポートについては、その趣旨と法的性格が必ずしも正しく理解されていない傾向がみられるので、以下に整理する。

(ア) 報告制度の目的

報告制度の目的は、「患者の安全」を図ることにあり、リスク・マネジメント委員会は、報告を受けたアクシデントやインシデントを素材として、ソフトウェア、ハードウェア、ヒト、環境のあらゆる角度から検討し、「医療事故防止対策」につなげていく役割を担う。

(イ) インシデント・レポートとアクシデント・レポート

(a) インシデント・レポート

インシデント・レポートは患者の人身傷害が生じていない場合に、ヒヤリとしたりハットした体験から医療過程に内在するリスクに気づいた医療従事者が、安全対策に資するために自発的に提出するレポートであり、組織内での提案活動として位置づけられる。

インシデント事例では、人身傷害が生じていないのであるから、民事責任、刑事責任、行政処分などの法的な責任を問われることも懲戒処分の対象になることもありえない。従って、インシデント・レポートが直接に法的な証拠とされることは考えにくい。

(b) アクシデント・レポート

アクシデント・レポートは、患者の人身傷害が生じた「医療事故」の事例について作成されるレポートである。患者との間で紛争が生じているかどうか、医療事故が過失によるものであるかどうかにかかわらず、アクシデント・レポートが作成される。

医療事故に際しては、まず、患者の治療が最優先され、次いで、何が起こったか、いかなる治療が行われたか、についての診療記録(医師の診療録、看護職の看護記録、その他一切の医療記録を含む。なお、従前の診療記録についての用語の定義については、日本医師会「診療情報の提供に関する指針」1頁参照。)の記載

が正確になされなければならない。

アクシデント・レポートは、医療事故の防止の観点から、リスク・マネジメント委員会の討議に資するために別途作成される資料であり、事実認定のための情報量は診療記録に比べるとはるかに限定されている。なぜなら、アクシデント・レポートの役割は、当該事故の詳細な事実認定を目的にすることにあるのではなく、背景要因を探り、事故再発防止対策の立案の資料とする点に求められているためである。

医療事故の際に診療記録に正確な事実関係が記載されていなければならないことはいうまでもない。その記載がなおざりにされるようなことは、診療記録の社会的信用を失墜させかねない重大な違反行為であり、大局的にみて、決して医療機関、医療従事者の利益にはならない。

診療記録が正確に記載されていることを前提とすれば、民事責任、刑事責任、行政処分などの法的責任や懲戒処分を判断するための事実調査、事故調査を行うにあたっては、診療記録こそが唯一の証拠(Best Evidence)であり、すべての事実が診療記録によって明らかにされるものである。また、医療事故の事実は、患者、家族に正確に伝えられ診療記録に記載されることが前提である。このような前提に立ったとき、アクシデント・レポートが証拠になるかならないかによって、事実認定が左右されるということはないというべきである。

(ウ) ピア・レビューなどと比較して

米国のいくつかの州では、院内のレポートを民事責任、刑事責任の法的な証拠としない保障が制度的に確立している。

法的責任の追及を恐れて医療機関内部の事故防止対策の検討が遅れるようなことがあってはならない。むしろ、ピア・レビュー(同僚による相互評価)が活発かつ自由に行われ、法的責任の有無とは無関係に医療事故防止のための改善措置が創造的に行われてこそ、「患者の安全」は守られる。だからこそ、米国ではピア・レビューの記録や医

療機関の改善措置の記録を証拠として使用することが禁じられているのである。

わが国においても、このような外国の法制度も参考にしつつ、院内の報告制度の基盤整備を行っていく必要がある。

(2) 院外への報告制度と届出制度

リスク・マネジメント活動は、施設内の取り組みのみでは完結しない。このことは、病院のような大きな医療機関であっても、診療所のような小さな医療機関であっても同様である。既に述べたヒト、モノの両面にわたる医療安全対策は、個々の医療機関のみで実施し完結できるものはむしろ少ないとさえいえる。医療機関の壁を超えて医療界全体が「患者の安全」のための取り組みを強化していくためには、各医療機関を横断、統合する組織として、日本医師会をはじめ各医療関係団体や各学会の「患者の安全」に向けた積極的な情報収集、政策形成機能の一層の充実が望まれる。

米国の多くの州では、医療事故の防止を目的として、重大な医療事故になりうるインシデントおよびアクシデント(特に警鐘的事例；sentinel event)についての情報を公的機関が集約するための任意の報告制度が実施されている。個別の医療機関を超えた政策的観点から医療事故防止対策を立案していくためには、わが国においても、医学、医療に関する高度な専門知識を有する公的な機関が医療事故情報を集積、分析する必要がある。「患者の安全」に直結する政策を早急に立案していくために、このような公的機関の設立と報告制度の確立(報告内容についての法的免責を含む)が待たれるところである。

このような報告制度と似て非なるものが医師法第21条の定める異状死体の届出制度である。同条は、公安の維持を目的とした戦前からの条項を引き継いだものであって、そもそも医療事故や診療中の死亡を想定したものではない。平成6年に日本法医学会が「診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いがあるもの」を異状死に含めるという立場を示したが、厚生労働省や裁判所の判断は示されないまま現在に至り、近時、日本外科学会が同条に関連する声明を発表するなど混迷が続いている。

医師法第21条についてコメントすることは、医療安全対策委員会としては諮問の範囲を超えるが、「患者の安全」の観点から少なくとも以下の点を確認しておきたい。

- (ア) 犯罪の嫌疑のないものについてまで警察の介入を画一的に促進するような条文の拡張解釈は、医療現場に不必要な萎縮効果をもたらし、医療事故を公に検討する方向に水を差す結果となりかねない。
- (イ) 医師法第21条に定める異状死体の届出制度は、公安の維持を目的とした制度であり、「患者の安全」を目的とした情報の集積、分析を、この制度のもとで行うことは不適切である。「患者の安全」を目的とした報告制度を早急に整備する必要がある。

おわりに

「患者の安全を確保すること」は医療の基本条件であり、いつの時代にあっても変わらぬ医療上の哲理といえるであろう。古くから、医療の原則は、まず、Primum Non Nocere(無害第一)にあるといわれている。恣意的な行為はいうに及ばず、たとえ無意識であっても決して患者に危害を加えてはならない。まして無知や不注意での事故は厳しく防がなければならないとの戒めであって、医療事故防止は医療従事者にとって極めて重い責務でもある。しかし、現代医療のごとく、医療技術が高度に専門化し、医薬品、医療用具等も複雑化して、さらに関与する医療従事者の職種も多岐にわたるなど、医療提供体制および内容が大きく変貌する状況下にあっては、昨今の医療事故報告にみるごとく、「患者の安全」が脅かされていることも否定できない。すなわち、「患者の安全を確保すること」は、現在も医師にとって最も重要な課題であり、患者の権利保護の立場からみても、医療者が常に希求しなければならない命題であることに変わりない。

医療事故は、医療者にとって辛く厳しいことには違いないが、不幸にして事故に遭われた患者および関係者は、心身ともに深く傷つき、その苦しみは較ぶべくもない。そのことを医療に携わる者は常に意識しておく必要がある。今回の諮問は、そうした社会的要請に基づくものと理解し、答申はその付託に応えるよう努力した。

本答申では、まず、「患者の安全を確保すること」のために、なすべき諸対策実践の理念を明らかにし、特に医療事故に対する原因追求型アプローチの重要性を指摘した。

そのうえに立ち、諸対策の実践を、ヒト、モノ、組織と情報の観点から検討し、それぞれにつき問題点と対策を提言した。すなわち、「ヒト」については、教育研修制度、「モノ」については、医薬品、医療用具等の改善と規格化、安全な製品の流通促進のための制度、「組織」と「情報」については、院内のリスク・マネジメント委員会の組織と院内外の報告制度など、「患者の安全」を図るための基礎的な制度に関して指摘を行ったが、なお多くの問題点が残されているのが現状である。

これらの指摘を通しての姿勢は、「事故防止」を第一とし、そのために何をなし、何に学び、何に努めるべきかを基本とした。そのことが、広く真の医療の向上に資すると信ずるからである。

本委員会としては、今後とも日本医師会が「患者の安全を確保すること」を最重要視して、根本的な基盤整備と制度の確立、医療事故情報の集積と分析に努め、その結果を広く会員に還元するとともに啓蒙に努められることを強く希望し、本答申の結びとする。

医療安全対策委員会
委員名簿(順不同)

平 山 牧 彦	茨城県医師会 前 副会長
児 玉 安 司	弁護士・医師
佐 野 文 男	北海道医師会 副会長
樋 口 正 俊	東京都医師会 理事
小 國 美 種	姫路市医師会 会長
中 島 和 江	大阪大学大学院医学系研究科 助手
大 勝 洋 祐	鹿児島県医師会 副会長
梁 井 皎	順天堂医院 院長補佐
大 井 利 夫	日本病院会 前 常任理事
石 原 哲	全日本病院協会 常任理事
嶋 森 好 子	日本看護協会 前 常任理事

(註) 印；委員長
印；副委員長