

## 基調講演 2

# 頻発する医療事故の問題点を探る



黒川 清\*

本年の4月初めに、東海大学でも大きな医療事故が起きまして、皆様に大変ご心配をかけ、ご迷惑をかけております。特に患者さんご家族にとっては非常に痛恨事であり、医療事故が起こると、医療提供側も残念です。非常に心痛があり、取り返しのつかない損失があるわけです。すべての人が敗者であるという本当に悲劇的なことで、こういうことは1つでも少なくするのがわれわれの責務と思います。

### ●医療の進歩と医療の安全性

しかし、医療には常に進歩があつて、その進歩の陰にまた新しいリスクが出てくるのは、ある意味では当然の話です。

たとえば、ゼンメルワイス (Semmelweis, Ignaz Philip; 1818~65) のころは産婦は産褥熱で12% ぐらい亡くなっていました。もちろん、死因は敗血症ですが、それはなぜかという、医師や学生がきちんと手を洗ってないからです。彼は手をきちんと洗うことによって産褥熱が減ると主張しまして、実際に手洗いを実践して12%からすぐに2~3% 以下になったわけです。

しかし、当時の医療の大御所であるウィル

ヒョウ (Virchow, Rudolf; 1821~1902) がその仮説を一笑に付しました。そのために、ゼンメルワイスは自分でも非常に納得のいかない不遇な一生を送り、47歳で自分も敗血症で亡くなっております。しかし、大きな名を残しています。

その後、19世紀末、ちょうど100年前ぐらいのことです。それまでも輸血が行われておりましたが、一部の人は輸血の副作用で亡くなる。なぜ亡くなるのかは分かりませんでした。ランドシュタイナー (Landsteiner, Karl; 1868~1943) という病理解剖をやっていた人が、化学研究をやつて分析の方法を学んだ。それで、実は血液型にはABOがあつて、どういう型が合うのか合わないのか明らかにしました。100年前のことです。つまり、それまでは輸血で助かった人もいたけれども、ミスマッチがあることが分かったのは、その後であります。

その後、レントゲン (Röntgen, Wilhelm Konrad; 1845~1923) がエックス線を発見し (1895)、これも大変医療に役立っております。しかし、レントゲンを浴びすぎると白血病になることがあり、マリー・キュリー (Curie, Marie; 1867~1934) もラジウムを浴びすぎて白血病で亡くなっています。

しかし、これらのことが今は分かっておりますが、その当時は分かっていませんでした。

医療の進歩は常にあるわけです。もちろん、20世紀の半ばになる前にはフレミング

\*くろかわ・きよし：昭和37年東京大学医学部卒業。カリフォルニア大学ロサンゼルス校内科教授、東京大学医学部内科教授を経て、平成8年東海大学医学部教授・医学部長に就任。東京大学名誉教授。日本学術会議副会長。カリフォルニア州の医師免許およびアメリカの内科専門医・腎臓専門医の資格を持つ。

表 1 医療事故とは

医療事故	=	過誤	+	不可避
adverse event		preventable		unpreventable

(Fleming, Alexander ; 1881 ~ 1955) がペニシリンを発見し、画期的な抗生物質ができて、多くの方が敗血症でも助かるようになったわけですが、ペニシリンができたためにペニシリンショックの問題が新たに出てきました。これはどう考えればいいのでしょうか。

つまり、進歩の陰には常に新しいリスクがあるわけで、たとえばバンコマイシンは非常に優れた薬ですが、そのために耐性菌が出ることもありますし、またゲンタマイシンも画期的な薬ですが、ゲンタマイシンの副作用として腎不全もあるということです。

医療は常に問題を克服しながら進歩しています。しかし一方、常に医療にはリスクがあるということです。

では、医療事故とは一体何なのか。大きく分ければおそらく予防できるものと予防できないものがある。手術をすれば、あるリスクがある。どんな上手な人がやっても何%かのリスクはあります(表①)。

それは、リスクとベネフィットのバランスから判断した手術に必然的に伴って起こるわけです。ある一定の頻度で起こる合併症であれば、その確率と比較して、ベネフィットのほうが大きいから手術するという判断があります。患者さんとその情報を共有しながら判断をしていかなくはなりません、その点が今までは欠けていたとは言えると思います。しかし、予防可能なリスクでも、100% 防止できるものはなかなかありません。

「表面化する事故は氷山の一角」だといわれています。実際の事故はもっと起こっているのではないか、その背景には事故にはならないようないろいろなミスがたくさんある。

そういうことで、メディアが医療事故を取り

表 2 アメリカにおけるリスクマネジメントの歴史

<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療訴訟と医療過誤保険の危機</li> <li>・カルテ開示とインフォームド・コンセント</li> <li>・裁判所の事前介入と判例などなど</li> <li>医療の質の向上( quality improvement )</li> <li>患者の満足度( patient satisfaction )</li> </ul>
---

上げるスタンスによって医師と社会の関係も変わってくると思われます。

### ●アメリカにおけるリスクマネジメントの発展

さて、アメリカにおけるリスクマネジメントの歴史があります。リスクマネジメントにはいろいろなファクターがあって、ごく最近、これだけ進んできたわけです。実際の施策を進めていくのはなかなかむずかしいのですが、1 歩前進、2 歩前進という方策がとられています(表②)。

アメリカにおいては、リスクマネジメントも含めて、医師というプロフェッショナルなトレーニングは日本よりはるかに進んでいることは私も実体験で知っています。しかし、一方では訴訟が非常に多い。弁護士が多すぎて仕事にあぶれるということもあるのかもしれませんが、医療訴訟が 1970 年代、1980 年代に非常に増えてきて、医療過誤保険の掛け金がどんどん上がりました。特に産婦人科医や麻酔医の掛け金は非常に上がってきたので、もうお産や麻酔はやらないという医師が増えました。

そうなる、いかにして医療の質を上げながらこの訴訟に取り込まれないようにするかという防衛的な医療が起こってきます。その間に診療録の開示とインフォームド・コンセントという新しい概念も医療の世界に入ってきております。インフォームする内容についても、特に最近では EBM をはじめ、厳密に評価された情報を患者さんに提供していかなければならなくなります。もちろんインターネット、MEDLINE などによって、患者さん自身も自分の病気について

のEBMの評価ランキングの高いデータをいくらかでも得られるようになっていきますから、現在は、自分の病気のことは患者さんのほうが医師よりよほど知っているということはいくらでもあります。

もう1つは、アメリカの場合には、裁判所の事前介入と判例ということが病院の場で行われています。医師あるいは病院について医療の現場で裁判官が下した決定については免責になるというシステムが整備されています。ですから、患者さんにインフォームしても、患者さんに自己決定権があるのであれば、自分で責任もとるのだというシステムができています。しかし、日本の場合はまだそこまでは社会の基盤が進んでいないのに、何か響きのいい言葉を使って「自己決定権」と言っていますが、その責任をどうするかとか、医療提供側と患者さんの意見が食い違ったときにどうするか、というような司法の整備とそれを支える社会システムなどはできておりません。

しかし、アメリカではいろいろな経験をここ20、30年繰り返しながら、医療の質を向上させることは病院にも非常にいいし、コストにもいいし、そうしないと患者さんが来なくなるといふ病院の経営の問題にもなります。患者さんからみた満足感は一歩どこにあるのかということが非常にオープンな形で議論されてきたわけです。にもかかわらず、今度のInstitute of Medicine(IOM)の報告は非常に大きなインパクトがありました。

たまたま私と児玉先生が日本学術会議の「安全」というテーマの特集に共同で執筆していたときに、このIOM報告が昨年11月30日にプレリリースされたという話が出ました。12月1日にインターネットで見たところ、この報告が出ていました。

この研究の元になったのは、レトロスペクティブな研究で、カリフォルニア州医師会の1977年の2万人の記録の検討、もう1つはハー

表③ 医療過誤の頻度

• California Medical Association( 1977 )	4.6% in 20,000 patient records 0.7% were errors
• Harvard Medical Study( 1991 )	3.7% in 30,000 patient records 1% were errors
• Brigham and Women's Hospital and MGH( 1995 )	Medication errors : 6.5% Near-mistakes : 5.5% and the 28% were errors, preventable

バード大学のものです(表③)。このように2万人とか3万人とか、そういう大きな数の診療録を見てみると、過誤の定義は若干違いますが、いろいろなカテゴリーを加えると4.6%ぐらいに事故が起きていて、そのうちのおそらく2割ぐらいは防止できた可能性があった。「医療過誤」だといわれるカテゴリーのものであったということです。

Brigham and Women's Hospital と MGH の研究でも投薬に関わる過誤が6.5%に起こっていて、ニアミスが5.5%ぐらいあります。多分、このうちの1/3ぐらいが防止できたかもしれない過誤であったろうという成績が出ていますので、大体このぐらいの頻度で過誤が起こっているのではないだろうかと考えられます。

その過誤の結果として患者さんが亡くなるという非常に重大な事故になるかどうかはまた別の話です。大きく広げて考えるとこのぐらいに起こるかもしれないということです。

そこで、こういうデータに基づいて、Institute of Medicine は国としての対策をつくらうということで、たとえば国立の機関(日本での「国立」とは歴史的にも社会的にも立場が違いますが.....)をつくって、初期には年額1億ドルのお金を使ってデータを集め、対応策をつくらうとしています。

では、こういう医療事故が起きたために一体どのぐらいのお金の損失があるでしょうか。事故が起これば、それによって患者さんはさらに

表 4 医療過誤にかかる医療費(The Cost of Errors)

Lost income, lost household production, disability, and health care cost
・ 38 ~ 50 billion US \$ ( 20 ~ 30% ; preventable )
・ GDP = 9.7 trillion or 9,707 billion US \$
Total health care cost = 1,500 billion US \$

Institute of Medicine, 1999.

入院の日数が長くなります。余分な治療をしなくてはならない。あるいは、入院日数が長くなると、その間、患者さんは仕事ができせん。収入がなくなり、家庭を維持することが困難になります。医療費全体でみても、おそらく大体4~5兆円ぐらい毎年かかっているのではないかとされています。

そのうち20~30%ぐらいが防げたかもしれない過誤だと考えると、年間に大体1兆円に相当します。つまり、4兆円から6兆円ぐらいのうちの1/4~1/3ですから、1兆円か2兆円ぐらいが防げた医療過誤によって余分にかかっている医療費ではないかということです(表4)。

すると、100億円出して、そういう機関をつくって見たところで、そのたった1%にしかならないという評価も出ております。つまり、そういうことをして防げる損失は一体どのぐらいかということ、米国の医療費が日本円にすると大体160兆円ぐらいですから、2兆円はたった1%です。

しかし、1%というのは大きいですね。日本でいっても30兆円の医療費のうち3,000億円ぐらいがそういう損失である可能性もあり、社会コストも考慮すると、そのうちの一部を投資しても十分に見合うことになります。

もっと大事なものは、患者さんと医師、あるいは患者さんと社会、病院と社会との信頼関係です。最近のマスメディアはセンセーショナルに書き立てますが、そのために信頼関係が失われるということが、実は非常に大きな損失になる可能性があるわけです。

## ●日本におけるリスクマネジメントの導入

それでは、日本における医療事故とリスクマネジメントに関しては、今まで何もされなかったかということ、そんなことはありません。もちろん、医療事故はマスコミとしては格好なトピックスになっています。何も医療事故だけではなくて、県警の問題もそうです。お巡りさんはすばらしい人ばかりだと思っていたら、やはりとんでもない人もいるという話がどんどん出ています。

重大事故に関する社会的な批判の高まりがあります。それからリスクマネジメントに対する関心の急速な高まりがあって、いわゆるリスクマネージャーをおいたらどうか、インシデントリポートとか「ヒヤリハット」とかいろいろ言っていますが、実際の病院の場では、医師、院長、部長、看護部長より最もリスクが高いのは看護婦と若い医師です。若い医師のオーダーは一度看護婦にチェックされて、看護婦によって投与される、あるいは処置されることが多いわけです。看護婦の場合は最終チェックを自分たちでしなくてはならないのです。

日本看護協会のマネジメントのガイドラインが1999年に出されておまして、そのなかでは、航空事故とかいろいろなケースのリスクマネジメントでとられた方策などが検討され、提案されています。「SHEL」とか「4E4M」というものです。

実際に起きた事故あるいはニアミス、事故になりそうなインシデントについて、SHELではそのソフトウエア(S)の環境、ハードウエア(H)の環境、周りを囲む(E)環境、それから事故の当事者(L)、その周囲の人々(L)、そのような環境についてひとつひとつの問題をきちんと分析して書くと、一体どうすれば事故が防げるか、どうして起こったのかという分析ができるわけです。事故を起こした人に「もっと注意しなくてはいけないじゃないか」と言うことでは、解決になりません。

表 5 医療事故の起きやすさの日米比較

<p>米国より日本で医療事故が起きやすい？</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療費のGDPに占める割合が低い</li> <li>・患者数に対する医療従事者の数が少ない</li> <li>・小規模医療施設が多い</li> <li>・分業化度、コンピュータ化度が低い</li> <li>・「標準医療」の浸透度が低い</li> <li>・情報公開度の低さ、医療訴訟の少なさ、賠償金額の低さにより危機感が低い</li> <li>・医療事故での院内報告制度が確立していない</li> </ul> <p>米国より日本で医療事故が起きにくい？</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1日当たりの処置数が少ない</li> <li>・入院期間に制限がない</li> </ul>
--

もう1つ A E 4 M というのも同じような方法も、他の企業、他の分野から導入されたものです。Education, Engineering, Enforcement, Example それから Man, Machine, Media, Management というような要素を事故においてひとつひとつ分析する。そういう指標によって、どうすれば事故を防げるかを明らかにしていくという手法です。

これらの方法は、航空業界その他で取り入れられており、それによって安全性が高くなっています。飛行機事故で亡くなる可能性はどのくらいあるかということ、毎日乗り続けても285年かかるということです。そのくらい安全になったということです。しかし、1つ事故が起こればやはり大見出しになります。

### ●医療の安全に関する日米比較

次に、米国よりは日本のほうが医療事故が起きやすいかどうかです。これは何とも言えません。おそらくそうではないかということ、そうでもないかという相反する要因があります(表5)。まず、医療費のGDPに対する割合は日本のほうが米国の半分で、はるかに低いわけです。アメリカは医療費のGDPに占める割合が大体14%で、日本は7.5%くらいですし、しかもアメリカの場合はその14%のうちの半分が政府から出ている公費です。日本の場合は、医療費はGDPの7.5%くらいであるにもかかわらず、

そのうちの公費、国から出ているのはたった25%です。それから、日本は患者数に対する医療従事者の数が圧倒的に少ない。

たとえば、日本では全労働人口に占める医療関係者の割合は、製薬企業とかを含めて大体5.5%です。アメリカでは、医療従事者の全労働人口に占める割合は11%です。しかも、ベッドは1人当たり日本の半分ですから、いかに1床当たりの従業員が多いかということが分かります。そういうことも、日本のほうがおそらく事故が起きやすいと考えられる理由になっているのではないだろうか。

それから、小規模医療施設が日本は多いことと、分業化度、コンピュータ化度が低いことも、おそらくその理由になっているかもしれません。リストバンドにバーコードを入れて、バーコードと合わない患者さんに薬が渡らないようにするシステムもできていますが、日本ではコンピュータ化あるいは標準化がまだまだ低い。標準医療の浸透度が低いのです。みんな自分の大学の医局のやり方を覚えながら医療を行っているわけで、お互いに交流がないと、他の医局の標準とうちの医療標準はかなり違うということさえ知らない。

それから、情報公開度の低さ、医療訴訟が少ないこともありますし、また賠償金額も低いので危機感があまりないこともあると思います。米国でも、医療訴訟が増え、その保険金の額がどんどん上がってきたことが、確かに今までの標準化の1つの因子になっています。

ところが逆に、米国よりも日本で医療事故が起きにくい要因もあります。1日当たりの処置数が少ないこと、在院日数ははるかに長いこと、入院期間に制限がないことによると思います。米国では、入院すると大体4日から5日で退院になります。すべてのことが休みなく行われることになりますので、どうしても医療事故が起きやすいのではないかと考えられます。

表⑥ 病院の組織の問題

- ・診療科の縦割りとは.....
- ・医師、看護婦、薬剤師などの縦割り組織と意識
- ・事故発生時の個人の責任追及が前景に出やすい
- ・組織全体の事故防止策へと結実しにくい

表⑦ 病院の経営の問題

- ・人的・物的資源の効率的な統合と質の高い医療の提供への経済的なインセンティブは？
- ・「低い質のコストは高い」(JCAHO)は日本でも？  
国公立 vs 私立

### ●医療の安全性と日本固有の問題

さて、日本での問題です。医療提供者側の問題としては、病院の組織、病院の経営、医療の標準化、医療人教育の問題などがあります。

まず、病院の組織の問題としては(表⑥)、診療科の縦割りです。違う科の人と普段から一緒になって診療しているかどうか。医師、看護婦、薬剤師などに縦割りの組織の意識がどうしてもあります。あそこの大学出身者とこっちの大学出身者は違うとか、大学の講座制というような近代日本を支えてきた「村社会」の医師の育成制度と病院の制度というのがずっとつながっています。変わってきてはいますが、縦割り組織の意識の問題があります。

それから、事故発生時の個人の責任追及が全面に出やすく、その人が処罰されることになれば、どうしても報告させにくい。1つの事故が組織全体の事故防止策へと結実しにくい。つまり、その病棟で起こったこと責任は、病棟担当の主治医なのか婦長なのか、そのラインが違うのでなかなかオープンにならない。

病院の経営の問題もあります(表⑦)。人的・物的資源の効率的な統合と質の高い医療の提供への経済的なインセンティブがあるかどうか。なければ、なかなかこんなことはできません。1961年にできた国民皆保険制度は、経済成長を伴うという前提で支えられてきたシステムです。現在30兆円の医療費をめぐってこれを

いかに分配するかという議論がされていますが、それはおかしいのではないかと思うべきです。つまり、30兆円が高いか安いかわかりませんが、先進7か国、G7のなかで日本とイギリスがいちばんGDPに対する医療費の割合が低い。そして、日本とイタリアがいちばん高齢化が高い。にもかかわらず、医療費は30兆円でこれを何とか縮めようというのは、そもそも間違いです。

30兆円の医療費が高いか安いかは別として、日本人はパチンコに30兆円使っています。しかし、医療にはお金を使いたくないと言っているのも変な話です。公共事業に国債で38兆円ぐらい毎年使っていて、赤字を増やしているだけであり、これも変な話です。

先ほど、日本の労働人口に占める医療関係者は、製薬企業を全部含めて5.5%で、アメリカは11.1%と言いました。もう1つ日本が非常に際立って先進国と違った労働人口の市場は、土木・建設関係です。土木・建設の日本の総労働人口に対する割合は10%です。先進国でこんな国はありません。5%くらいが普通です。つまり、日本がいかに土建国家かということですが、これは選挙とか政治のことがあってなかなか難しいので、これ以上は言いません。

質が低い医療はコストが高いということもある意味ではいえるわけです。質が高ければやはり患者さんが来やすい。そういう意味での医療環境の整備も必要だと思います。

それから、私も国立大学にいましたから知っていますが、国立大学で医療事故訴訟が起きたときには、起こした当事者はいずれ忘れてしまいます。たとえば訴訟で裁判に負けて、賠償額が1億数千万円といっても、当事者も病院長も「ああそうか」と思っているだけです。なぜかというと、これは税金から払われるからです。したがって、同じことを繰り返すかもしれません。つまり、医療事故によって何か直していこうという意識もインセンティブも働いていません。

普通の病院あるいは経営者であれば、これに

表⑧ 医療の標準化との関連

- ・クリティカル・パス=医療費の削減?
- ・医療の標準化=リスクの標準化
- ・診療経過中のリストすべての職種による把握と患者と家族による認識

よってまた保険の掛け金が上がるのはたまらないと考えるのが当然ですが、国公立の病院にはそういう「事故に学ぶ」というインセンティブがありません。だから、いかにマスコミから隠すかということが大事になってしまうのです。

### ●医療の安全性と医療の標準化

それから、医療の標準化との関連があります(表⑧)。クリティカルパスというのが最近非常にはやっており、標準化しようという動きがありますが、日本のような縦割りの村社会ですと、クリティカルパスといっても、自分の経験のほとんどすべてが、卒業した大学の医局内に限られています。ですから、なかなか標準化がむずかしい。

学会その他を中心としてクリティカルパスを作成するという事は、今のところは医療費の削減を目標としているととられがちです。確かにそういう面もありますが、クリティカルパスがきちんとできるということは、医療が標準化され、リスクが標準化されて、リスクが少なくなるといって、大きなメリットがあるということにも注目すべきです。リスクが少なければそれだけ損失も少ない。医療費のなかの損失、医療だけではなくて社会的損失が少なくなるといって、もっと積極的な意味でとらえる発想も大事なのです。

それから、クリティカルパスあるいは医療の標準化は、それぞれの診療経過中のリスクをすべての職種が把握できるというメリットもありますし、それによって一体何をすべきかも分かります。そのほかに、診療に関わるすべての職種が患者さんと家族に対して同じコンセプト

表⑨ 医療人教育と研修の問題：本当の「プロ」養成なのか？

- ・disease oriented から patient oriented へ
- ・「縦社会」の歴史とその弊害：他流試合の欠如!
- ・患者とのコミュニケーション=患者の満足度!
- ・evidence based medicine(EBM)や decision analysis などの手法
- ・医療人教育、研修の国際標準は?

で話をしながら、患者さんのリスクを共通して把握して、患者さんとその家族に対して意志の疎通を図りながら、リスクとベネフィットを共有するというパートナーシップの構築が非常に大事なのです。

そういう意味では、医療の標準化はプラスが多いことは間違いありません。医療費を削減することだけが目標ではないということが分かります。そして、クリティカルパスによっていろいろな漏れを防ぐというステップが構築されることとなります。

### ●医療の質の保証と教育・研修

医療人の教育、研修の問題は、本当のプロとしての実力がある医療人をつくるという社会的な要請と責任があります(表⑨)。日本では社会に対して責任感をもって医学教育をし、医療の研修をしているかということ、心もとない。もちろん、これは日本の近代化の歴史にも関わることです。縦社会の歴史とその弊害がどうしても出ます。それはなぜかということ、「他流試合」が欠如しているからです。大学に入れば、それほど勉強しなくても国家試験さえ受ければ、医局で何とかしてくれるという話になります。これは日本ではどこの社会でも同じであります。他流試合をしないのはどうしても質の保証がしにくいシステムです。

それから、患者さんとのコミュニケーション、すなわち患者さんの満足度といってもいいのですが、患者さんの満足度調査がいろいろなところで発表されています。患者さんがいちばん不

満に思っていることは、お医者さんと話をしている時間が足りないということです。もちろん、いわゆる3時間待ちの3分診療というのは、現在の保険制度のあり方の問題であり、そうしないと医師も生活していけないというような保険制度の問題もあるわけです。

それから、EBMとかディジションアナリシスなどの手法がもっと標準化されて、皆が日常に使うようになれば、エラーの率、リスクの率、ベネフィットの率が分かってくるわけです。

医療人の教育・研修の国際標準はどうか。日本の医師でそれぞれの専門の研修を終えた時点でどの程度の臨床能力があるのか。特に日本は「先進国」ですから、国際水準に達しているかどうかを問われます。というのは、今の日本の医学教育、臨床研修の必修化その他を押し上げている1つのファクターとして、国際水準でみて大丈夫なのかということがあるのです。

## ●医療事故と社会の対応

日本の問題は、医療提供者側の問題ばかりではなくて、社会の側にも問題があります(表10)。

1つはインフォームド・コンセントが未熟であることです。インフォームド・コンセントをするほうの「インフォーム」の内容がどれだけ標準化されているかどうか、心もとない。もう1つは、患者さんのほうも、十分説明されて、「さあ選べ」と言われても、それでは困るわけです。多くの選択肢があっても、何か起きたときには医師に頼らざるをえません。

癌の告知の問題でも同様です。「癌だったら告知をしてください」と言われても、医師の側は患者さんが本当に告知を望んでいるのかは何とも分かりません。たとえば50歳の男性で、会社に勤めていて、子どもがまだ中学生と高校生だというときには、奥さんとか息子さんと話をし、主治医はだれに告知するかを考えます。考えたうえで、奥さんに相談しようということになります。それで、奥さんと家族で相談してく

表10 日本の問題

- |  |
|--|
| 1. インフォームド・コンセントが未熟<br>2. 国としての対応策の欠如<br>3. 個人を責める社会、文化；医療者の書類送検<br>4. 医療過誤の被害者を救済する術の欠如<br>医療訴訟のみ<br>労災認定などのメカニズム |
|--|

ださい、だれが知らせますかという話になって、家族が相談して「しばらく知らせないことにしよう」、あるいは「家族からします」！先生から言ってください」と、いろいろな場合があると思うのです。

本当に個人が独立している社会では、告知をまず家族に言うのはいけないことで、本人に言わなくてはならない。本人が、「私はあと6か月だから」ということを家族に言って(言わない選択も)、相談するのが本来のあり方です。

インフォームド・コンセント「患者の知る権利」ということを皆さん言いますが、では実際に、「それでは自分1人で決めますか」と言われると、そこまでは個人主義とか、個の自立とか、西洋化していないというギャップがあります。今は移行期であろうかと思えます。

国として対応策の欠如も問題です。医療事故が起きたとき、あるいは患者さんに疑問、不満があるときに、患者さんは当事者の医師あるいは病院には非常に聞きにくいということが、当然ある。そうであれば、たとえば薬剤による被害の救済機構のような第三者機関が必要と思われるます。

それから、個人を責める社会、文化の問題です。医療者の書類送検ということが行われますが、個人を責めてばかりいるようでは、やはり医療人としては隠してしまおうとか、何かあったら大変だということが、まず頭に浮かぶわけです。

医療過誤の被害者を救済する術の欠如の問題もあります。今は、被害者を救済する方法として医療訴訟だけしかありません。労災認定のよ

表① 医療事故への対策-1

- ・情報の共有：incident report, accident report  
医療人と国民と行政と...
- ・職業人教育：motivation, professionalism,  
accountability
- ・職場環境：人的資源，サポート

うなメカニズム，つまり医療には必ずリスクがあり，リスクがあるけれどもベネフィットのほうが大きいから医療行為を行うのであって，すぐに刑事訴訟になるなどという話では，問題があります。高度先進医療にはある程度のリスクがありますが，救済する手段として訴訟しかないというのでは，医療の現場はますます縮こまってしまうことになります。

医療事故への対策として，情報の共有が非常に大事です(表①)。しかし，いわゆるインシデントレポート，アクシデントレポートも実際にどこまで報告するのか，それが免責になるという体制がない限り，報告していいものかどうか判断はむずかしい。報告するかどうかの判断は現場の判断になってしまいます。そうすると，報告が出てくる温度差が激しく違ってくるようになります。

それから，医師としての職業人教育も本当にプロとして激しく，かつ素晴らしい教育をするのであれば，それを社会がどうみるかということも非常に大事です。しかし，まず職業人教育をもっとよくする必要があります。それに対するサポートをどうするか，財源をどうするかということも問題です。卒後臨床研修2年を義務化するための財源をどうするのかと言ったら，医療費でやってくださいというのは全く話が違ふと思います。

職場環境もそうです。人的資源，あまりにも日本は医療にお金を使わずすぎます。看護の問題も，第4次の医療法改正で，4対1看護のところから3対1あるいは2対1，1対1でもいいじゃないかと言われても，医療費が30兆円のままで何とかしてくださいというのでは，そん

なことはできません。しかし，患者さんにとっても医療人にとっても仕事の環境をよくする，もっと安全にすることは望ましいことです。それにはやはりお金がかかります。そのことを国民にもっとアピールすべきだと思います。もっと医療費がかかっても，お互いに負担しても，もっと環境がよくて，アメニティーがよく，より安全な医療のシステムを構築すべきだとみんなが納得すべきだと思います。

### ●いかに医療事故を減らすか

医療事故を減らすには，一部の不注意者を排除できればいいということをする人がいるのですが，それは誤解です。だれでもひよっとしたらミスをするのではないわけではないのです。また，医療従事者をもっと教育すればいいという意見が多い。そうではなくて複雑な医療行為のなかから事故原因となりうるステップを除外していくことが大事です。

先生方も，おそらくご自分でも「あっ」と思ったことがあるでしょうし，身内に起こった医療で「あっ，これは違うんじゃないか」と思うようなこともあったと思います。たとえば車をスタートさせるときに，もちろん前を見ます。見て，人がいないことを確認しても，ふっとスタートしたときに人に接触したという経験はだれにもあります。

それで，自動車業界は何をしたかということ，現在のオートマチック車はギアを「パーク」に入れておかないとエンジンがかからないようになっています。以前はそんなことはなかったのです。しかも，ブレーキを踏んでいないと「ドライブ」にギアが入らないようになっています。つまり，システムとして事故が起こりにくいようにすることが大事なのです。

たとえば，東海大学病院もそうでしたが，NGチューブが入っている患者さんがいます。入院している患者さんでNGチューブが入っていれば点滴のラインもある人が多いのです。大人の

場合はNGチューブと点滴用とは全部合わない製品に取り替えています。子どもの場合にはその製品がない。仕方ないので注射器の色を変えています。色を変えていてもヒヤッとすることは常に起こります。つまり、2,000回に1回起こることが、色を変えることによって4,000回に1回になる。さらに、注意しなさいということで5,000回に1回になる。しかし1万回やれば2回は起こる可能性はあります。

つまり、システムとしてサイズが合わないものをつくるのが、車のようにシステムとして事故を起こしにくいものをつくっていく。これが大事なのです。

医療への信頼を回復するために必要なことは、まず、どういう事故がどのぐらい起こっているのかという実態を把握することです。そのうえで、実態数の削減を目指すのが正しい方法であろうと思われます。

実態を知るには事故の報告率を把握する必要がありますが、それが今のところは分かりません。いろいろな条件があって、報告する人の名前が出ない。責任は問われない。そういう体制ができていないと、むずかしいわけです。

実態を把握できないと、実際の対策を講じようがありません。いろいろな病院の例を見ますと、大体半分ぐらいが投薬に関するエラーです。投薬が間違った、それからNGチューブに入れてしまった、NGチューブにIVの薬を混ぜてしまったなどです。もう1つは病院の中で、つまりいたとか、倒れたということが非常に多い。

しかし、これも、どのぐらい起こっているのかは、病棟あるいは病院で、こうした事故をどこまで報告させているかというシステムによってかなり変わってくるので、実態数は分かりません。

先生方のなかで、うちの病院では事故が起こってなくて、ラッキーだとおっしゃる方がいるかもしれませんが、しかし実際に表に出てく

表⑫ 医療事故への対策-2

- ・技術支援：産業と医療提供者の連携
- ・財政的支援：医療経済と市場原理
- ・第三者機構の設立

る事故1つについて、似たような、あるいはその背景になるようなことはたくさん起こっています。ただ先生が知らないだけなのです。自分が知っている事故はほんの一部だということを知っていないてはいけません。

しっかり勉強しなさい、しっかり仕事しなさいと言っているだけでは事故は防げません。事故が起きにくいシステムをつくる必要があります。自動車の運転もそうですが、必ずみんなが注意しているはず。けれども、接触事故が起こってしまうのです。事故が起こりにくいようなシステムを構築することによって、事故を減らそうというのが大事な発想です。

それから、対策としての技術支援、産業と医療提供者の連携問題があります(表⑫)。実は今度、厚生省が、厚生省の外側に産業界と医療の現場とが医療器具その他についているんな問題を持ち込めるシステムをつくりました。よいことです。

チューブのコネクティングについてですが、あるメーカーが作ったものが厚生省で認可されましたが、使ってみると全然使えないのです。なぜかという、医療現場ではこういうコネクターをつくってほしいと言って、メーカーもそれを受けて一生懸命考えて開発しますが、しかし、メーカーの人は、医療現場にいたことのある人ではありません。しかも、注文を出す側も、病院長とか用度課長とか医療の現場から遠ざかっている人も結構います。それでは、使い勝手のいい物はできないのです。直接のユーザーとメーカーの担当者同士が直接話すメカニズムをつくる必要があります。

それから、先ほど言いましたように、できるだけ看護婦を増やしたい、若い医師の労働条件

もっとよくしたいというのであれば、やはり、医療経済に市場原理を取り込んで、より安全なシステムを組み込んでいる医療機関には何らかの市場原理が働くようにするインセンティブも大事ではないだろうかと思われま。

次に、第三者機構については先ほども触れましたが、事故だったらしいというような報告を患者さんからも言えるような、政府とは関係のない第三者機関をつくるのが、むしろ障壁を低くして、患者さんも医師に遠慮しないで調べてもらうことができ、医療機関も誠実に対応する。別に刑事事件になるわけではない、というシステムが必要と思われま。

日本では常に「医療事故をなくそう」というようなキャンペーンになってしまうのですが、それは現実的ではないのです。米国では「医療事故を減らそう」と言っております。IOMの報告でも、そういう機関をつくったならば、5年で事故を半分に減らそうと言っています。半分以下というのはリアリスティックではないし、そんなことを言うのは無責任だと書いています。

## ●医療事故における対応の日米比較

医療事故における対応の違いの日米を比較してみます(表⑩)。

日本では、主治医への通知をすぐにする。家族への通知は日本では即刻しないといけなと言いますが、米国では手があいた後しななくてはいい。まず患者さんの処置が第一です。

警察への報告は、米国ではありません。日本では警察に通報する。これは変な話でして、なぜ警察に通報しなくてはいいのか。日本人は当たり前だと思っておりますが、外から見るとやはりおかしい。

保健所への報告、これは米国にも州によってはありますが、日本では保健所へはもちろん報告します。それから、科長、院長の役割としては公に謝罪をする。別にそんなことはしなくていいのです。謝罪をする相手はマスコミではな

表⑩ 医療事故における対応の日米比較

	日本	米国
主治医への通知	即刻	即刻
家族への通知	即刻	「手が空いた後」
警察への報告	あり	なし
保健所への報告	あり	州による
科長・院長の役割	「謝罪」	なし
マスコミへの通告	必要	家族任せ
常任の弁護士	なし	あり
学校法人の指導	あり	なし
処罰	業務上過失致死?	医師・看護婦の資格取消?

くて患者さんと家族のはずです。

マスコミへの通告、どうしても必要なのでしょう。おかしな話です。米国では、家族がしたければするということです。

常任の弁護士。日本では弁護士さんが少ないこともあって、病院に常任の弁護士はほとんどいません。米国では常任弁護士がいて、いろいろな判断を求められるということです。

学校法人の指導。そんなことは必要ありませんね。現場の問題ですから。

それから、業務上過失致死があるか。それから医師や看護婦の資格取り消し、これは米国では別の職業団体と行政の問題であり、全然性質の違うものです。

日本では、マスコミへの通告とか、謝罪とか、警察への通報とか、こういうことによって、ますます報告をためらうことになっています。

課題としては、役割分担です。医師、看護婦、医療機関、第三者調査機関が役割分担し、社会と患者さんの信頼の獲得は、われわれがやはりイニシアチブをとる必要があります。

もう1つは、どうしても日本はそうですが、中央計画的になる伝統があるのです。そうなる、ガイドラインとか規制で締めつけ「これをしてはいけない」とか「あれをしてはいけない」と、現場は消極的になってしまうのです。そう

ではなくて、自由競争的にもっと積極的に参加できるような、患者さんの安全ほど高い報酬はないというようなインセンティブが必要です。

リスクマネージャーもそうですが、フルタイムでこういう資格の人がいて、こういうことをやっていますよという情報を出して、お互いに情報を共有することによって何が起ってくるのか。今は他の職種で働いている人に一生懸命やってもらっているばかりで、仕事が増えるだけです。これではインセンティブはどこにも働いていないことになります。

それから日本では、一般に事故が起きたときに、患者さんとその家族と弁護士と、病院あるいは医師と弁護士とが火花を散らすというパターンになっています。これは、実はそうであってははいけません。

医療人も病院も、常にわれわれは患者さんのためにやっているのです。つまり、社会のために医療をやっているわけで、常にわれわれは患者さんの側に立つ人でなくてはいけません。もし弁護士がいるのであれば、それは弁護士同士のお話であり、事故が起ってもわれわれは常に患者さんの側に立って、どうしようかという話をきちんとしなくてはならないわけです。米国の訴訟事件の話聞いていますと、医師と患者さんはしっかりとつながっていると感じます。そうでないと信頼がなくなってしまい、社会からの信頼も得られなくなります。

事故が起きてしまった後の対応として、従来は患者さん側とつい対立してしまいがちですが、そうではなくて常に患者さんの側に立っていただければいけません。医療には常にリスクがあり、エラーもある一定の率で起こりますが、それをいかに少なくするかという努力を、社会も巻き込んで一緒になってやろうとしていくことが大事であろうと思われま

す。医療のグローバルスタンダードとして、透明性と説明責任とが非常に大事だということが一般にいわれています。透明性についてはわれわ

れももちろん維持しますし、説明責任もプロとしてあることは当然です。しかし、日本の社会では、医師側だけでなく、厚生省をはじめ行政もそうですが、なかなか透明性を確保できません。現在は、このパラダイムが変化していく1つの過程であろうと思われま

す。その1つの現れとして、高級エリート役人のスキャンダルとか警察のスキャンダル、また最近では「そごう」とか雪印乳業のスキャンダルとか、次から次へと明らかになってくるわけですね。みっともない対応ですね。

これらは一連の日本が変わっていく途中のプロセスではないだろうかとも思われるのです。

その理由は、インターネットとかテレビとかいろいろなメディアを通じて、外国のことが入ってきますし、日本も1,600万人が毎年外国に出ています。つまり、外国と交流が深まれば深まるほど、一般の人も外国のことを知ることになります。それによって、どうしたいのかという考え方も変わってくるわけです。

グローバルスタンダード、たとえばバイオテクノロジーのベンチャーもそうですし、ヘッジファンドもそうですが、目標は分かっているけど、実はそこに到達するまでには、それぞれの国の文化と歴史と固有のシステムがあって、ギャップがある。今、日本でぎしぎしと動いているのは「国際レベル」での目標と日本の現実とのギャップが大きいからではないだろうかと思うのです。

その日本のシステムとは何か。日本は技術大国になってきて、世界のGNPの16%を占める世界第2の経済大国です。にもかかわらず、それを運営している日本の精神構造と「お上」だけのみのシステムは、基本的には徳川時代から何も変わっていないというのが、おそらく外からみた日本のあり方ではないだろうかと思われま