

### 基調講演 1

# よい医療,それは安全な医療か



ナンシー・W・ディッキー\*

医療事故そして患者の安全性について話をしたいと思います。

英国医師会雑誌 (*BMJ*) 2000年3月号に、医療における事故と安全性に関して、論説でこの問題が取り上げられました。そこでは「事故の予防」の動きが非常に盛んになってきたこと、そして世間の目も非常に厳しくなったということが述べられています。医師としての自身の職業に対する考え方における大きな変化、そして国民やマスメディアのわれわれの職業に対する見方における変化が生じつつあります。

### ●IOM 報告の反響

なぜなのか、一体何が起こったのか。医学において事故と安全は特に新しい問題ではありません。たとえば、文献を数十年にわたって検索すると、どうしてこういった事故が起こったのか、なぜ起こるのか、そしてそれにどう対応したかといったことが書かれています。

4年ほど前に、アメリカ医師会は、主要な新聞が大きな見出しを掲げてこの問題を取り上げ始めたため、これに何らかの対策を立てなくては行けないという決定をしました。

しかし、米国医学研究機構 (Institute of Medicine ; IOM) から、「Err is Human ; 人間だから間違いを犯す」というタイトルの報告が、1999

\*Nancy W Dickey : 元アメリカ医師会会長, 前全米患者安全基金会長, テキサス医科大学卒業。

年11月に出されたとき、確かに国民の、世界の関心は、医療、ヘルスケア、その安全性、そして危険性といった問題に焦点が当てられました。IOMの報告によると、医療事故による死者は毎年約4万4,000人以上となっています。ニューヨークの調査では、その数は9万8,000人と見積もられています。

そして、その報告においては、予防可能な医療事故による死亡数というものを乳癌、エイズや交通事故と比較しており、どれと比較しても前者のほうが多いと指摘しています。このような見出しで、メディアはこの問題に注目しました。

しかし、IOMの報告を非難しているところもあります。つまり、このように騒ぎ立てて人目を引くために、ほんの一握りの研究だけを取り上げていると。

この報告が出されて数週間の中に、アメリカの議会は公聴会を行いました。そして、法案も検討されることになりました。有識者たちがこれから何をすべきかといったことを盛んに論じ始めたのです。

ここ数か月来の動きでは、何人かの科学者たちがIOMの報告書による4万4,000人から9万8,000人という数に着目して、これは間違っているか、または大げさであると言及しました。私はこの問題の研究者ではありませんが、しかしこれを見たところ、高い推定値と低い推定値

との間に 100% も開きがあるということに気付いたとき、この数値の信憑性を疑ったわけです。

しかし、9 か月前にこの報告が出てからほとんどすべてのメディアの報告は、すべてが高いほうの数値、つまり 9 万 8,000 人を引用しています。しかも、それを四捨五入して 10 万人とされています。

米国の多くの医師は非常に怒っています。アメリカ医師会がこれに何ら対処していない、反撃しない、本当の数というものを出さないということに怒っているのです。

そこで、本当にこの数は正しいかという問題があるわけですが、これはすべて遡及的な研究に基づいています。つまり、患者の診療録とかすでに退院した人に関して調べたものであるため、この前提も違っていると言っているわけです。ハイリスク、つまり医療事故の起こりやすいハイリスクの人たちだけを検討した、だから、この数というのは非常に大げさな数になったのだと。

私は、実際に医療に携わる人間として、数は問題ではないと考えています。たった 1 人の患者でも医療事故の犠牲になったとしたら、それは起こってはならないことです。4 万であろうと 10 万であろうと 1,000 であろうと、これは起こってはいけないことであり、われわれの努力によって、このような予防できる医療事故は防がなくてはならないと考えています。

## ●医療事故とは何か

医療というのは非常に複雑なプロセスであります。それに携わる専門家の数も、1 人の患者に対して 10 人から 20 人の医療チームがそのケアに当たっています。そして、多くの患者には 20 種類から 30 種類といった、たくさんの薬が投与されています。そして、いろいろな診断、検査、治療といった関与が行われています。

患者を担当している医療従事者も人間です。

治療される側、つまり患者も人間です。機械ではない。非常に多様であり、多彩です。そして、いろいろな部分から成っていますが、その部分というのは機械の部品のように全く同じようにできているわけではない。非常に多様性があるわけです。

このような複雑性のゆえに、たとえどんなに努力しても完璧なレベルを得ることは無理だと思われま。しかし、できる限りの努力をして、予防できる医療事故をゼロに近づけていかなくてはいけません。

そこで、その方法を研究し始めたわけですが、その最初の 1 つの問題として起こったものが、一体医療事故とは何なのかという問題です。IOM の数を批判した人たちは、この問題の 1 つに定義の問題があると。つまり、どういうものを医療事故と定義したのかと。そこで、その定義が必要だと考えました。

IOM の報告によると、安全性というのはこのような事故によって人損が起らないことです。そして、医療事故とは、計画に反した医療行為または治療目的に反した計画と定義しています。正しく計画したけれども、そのとおりに行われなかった、または計画そのものが間違っていた、そのために悪い結果になった、そういったものが医療事故だと言っています。

それを医療に応用するということになると、複雑な問題が起こってきます。一部の医療事故は簡単に定義できます。たとえば、投薬ミス。間違った薬を投与した、投与量が違っていた、または投与経路が違っていた、つまり経口薬を注射として入れてしまった、別の患者に投与した、または投与の時間が違っていた、どれもはっきりとミスだということが分かります。

もう 1 つ、はっきりとは分からない医療事故というのがあります。たとえば、手術をして縫合不全が起こった。この原因は、術式の選択が悪かったのか、術式の選択はよかったけれども技術が稚拙だったのか、それともちゃんと手術

はしたのに患者の組織の状態が悪く、不可避免的に縫合不全が起こってしまったのか、ということです。

つまり、人間、少なくともアメリカ人はそうですが、人間というのは遡及的に犯人を見つけ、これは君のせいだとその人に罪をなすりつけて、本来の問題を分析しないのです。たとえば、この患者が何らかの薬のアレルギーがあることを忘れていた医師のせいだ、外科医のせいだ、この外科医が縫合をちゃんとしなかったからだ、看護婦がちゃんとアドレナリンのレベルを調べないで投薬したからだ、などです。

つまり、個人の努力によってこういったミスは防げるとみんな考えていますが、ミスが起こるということは、ミスが起こったときには、自身の職業人としての誇りも傷つくわけです。

IOMの報告によると、このような医療事故のとりえ方は間違っています。というのは、確かに不注意によるものもある。しかし、最も多いのはプロセスやシステムそのものが悪くて起こるものである。そして、それに対処する方法としては、医療提供のシステム、それ自体に問題がないかを分析していかなければなりません。個人に責任をなすりつけているだけでは改善しないのです。ヒューマンファクターとそれから医療のシステム、この両方の面から考えていかななくてははいけないのです。

ビル・ヘンディーというウィスコンシンの医学部副部長は、医療事故のリスクを減らすためには、罪人を捜してその人を非難するという体質から、監視と協力の体質に変えていかななくてははいけないと述べています。そして、システムのどこに弱点があって、こういった医療事故が起こるのかを分析していかななくてははいけないと強調しています。

この9か月の間に、改善のための努力が広範に行われてきました。つまり、IOMの報告が1999年11月に出たとき、これはカンフル剤のような効果があったわけです。というのは、そ

の前からそのような努力はアメリカでは始まっていたのですが、IOMの報告によって、そして世論の高まりによって一層促進されたわけです。

## ●全米患者安全基金(NPSF)の設立とその活動

1997年、アメリカ医師会は、盛んに論じられている医療事故の問題にこたえて、全米患者安全基金(National Patient Safety Foundation; NPSF)を設立しました。NPSFは医療の改善を目指す非営利団体です。主に医師会と保険会社と業界、その3者が協力して設立しました。NPSFは、関係者をすべて集めて、たとえば医療従事者、専門家、患者、社会に対して、謝るだけではなくそれ以上のことをしよう、そのためには教育、研究が重要であり、そして真の解決策を提案していこうと考えたわけです。医療事故の原因を突きとめ、それが分かったならばそれを除去していこうというものです。今までのところ、8つの安全性対策のプロジェクトに資金提供しています。今年はさらに4件の研究に対する助成を予定しています。

どれだけの人が関心をもって参加するようになったか、研究を始めたかというのが、われわれの仕事の成功を測る1つの指標です。研究内容は、ICUの警告シグナルから、外見や名称の類似している医薬品についてまで、多様な問題に及んでいます。

NPSFはこれまでに専門家を集めた2つの全国会議を共同主催しました。さらに、少なくとも4つの分野について問題解決を提案する優れた業績に対して賞を授与する、初の問題解決型会議も開催する予定です。

これは非常に実際的なものです。みんな安全性の話をしてはいますが、一体何をしたらいいのか、実際の解決策は何なのか、実際面からアプローチしようとするものです。

そこでは、ポスターや参加者がどういふふう

らいます。そして4つの分野における最も優れた改善案に関して賞を出すのです。

私がいちばん気に入っているのがサイン・ユア・サイトというものです。これは、たとえば、乳房でも下肢でも反対側に手術をしてしまった事例、または別の臓器を手術してしまった事例、これらは非常に目立つ大きな医療事故です。ある整形外科医の提案ですが、こうした誤りを予防する1つの方法として、どこを切開するかが決まったら、そこに患者と外科医がイニシャルを書き込む。それがあればドレーブをとったときに分かります。そうすることにより、二度と違うところを手術しません。患者は気に入っていますが、医師は恥ずかしがっています。

もう1つは、ユニークコネクターという解決策です。たとえば、別のカテーテルにバッグをつないでしまった。胃瘻に入ったカテーテルに入れるべきものを透析のカテーテルに入れてしまったりしたら、これは大変なことです。コネクターがその間にあるわけですが、たとえばサイズを変えるとかカラーコーディングをすることで、いろいろなことを提案しました。

それで、解決策は、たとえば腹膜透析用のものはそれにしか接続できないようにデザインする。胃瘻用には胃瘻にしか接続できないようにデザインする。静注のカテーテルにはそれしか接続できないようにデザインする。そうすることによって、間違った液体を入れることがなくなります。このような解決策、そういったものをどんどん追求していこうと考えています。

NPSFは、学生、レジデント、看護婦に対して、どのように安全なシステムを認識し、取り組んでいくか、いくつかの学会と協力してカリキュラムを作成しています。つまり、人を責めたり懲罰を与えるということをやめようというのです。もともとあったカリキュラム、これはいろいろな分野の学生、たとえば薬剤学とか看護学に対するものでした。

これまでにNPSFの実績として顕著なのは、

食品医薬品局(FDA)、これは医薬品を承認する機関ですが、医薬品または医薬品関連の問題というのが医療事故でいちばん多いことが分かったので、FDAと会議を行ったことです。

そこでは新薬が発見されてから、それが開発の段階を経て市販されるまでのプロセスをフォローし、どこで問題が起こりうるかを調べています。その結果に基づき解決策の表をつくり、研究を始めてどのように予防するかを考えてきました。この表によって、重要なものから徐々に問題解決をしていこうと考えています。

また、退役軍人保健局も大量の資金提供を行い、病院や医療提供施設の中に医療事故の報告システムや調査システム等を取り込んできました。当局では、時には非常に頻度の高い医療事故というものがあるので、そういった場合にはカテゴリー化して扱ったほうがいいと結論づけています。

### ●他分野・学会との協力による事故防止

もう1つ彼らが始めた調査があります。それは、航空業界で使っている事故予防システムです。医療提供システムで用いたらどうかというものです。

アメリカの航空業界というのは非常に複雑なシステムを用いており、パイロットに対してニアミスがあったら必ず報告するように規定しています。これらのニアミスの評価によって将来の大惨事を防ごうという考え方です。

ところが、システムを導入してもうまくいかなかったため、変えなくてはいけないということになりました。たとえば、パイロットはすぐに報告をすれば責任を問われない、というシステムに変えました。そして、ニアミスを犯したパイロットは監督省庁以外のところに報告するようになりました。そこで重要な事実を調査します。関与したパイロットとかの名前は伏せて調査を行うのです。

医学でそういったものが使えるかどうか、同

じような良い影響、航空業界が得たものと同じものを得ることができるか、それに関してもこれから検討を行おうとしています。そして、その結果というのは医療全体に応用可能であると思われる。

それから、品質管理局というものがあります。今新しく名前が変わってARQ(アーク)と呼んでいます。このARQは、正しい医療慣行のガイドラインをつくり、かつ、患者の安全性に関する研究も行い、それに資金を提供します。そして研究成果をすべての医療従事者に配付しています。1つそこで発見したことは、患者安全性に関する研究費が足りない場合、癌とか心疾患とか、そういった研究には研究費があてがわれるわけですが、今度はARQができましたから、そこから安全性に関して研究費を得られると考えています。

アメリカ麻酔学会は、最初の、そしておそらく最も効力をもつ、患者の安全の提唱者です。15年前、米国において麻酔学というのは医療過誤訴訟がいちばん多く、損害補償保険額はいちばん高いという状況でした。そこで、その理由を調べたら、そこでの患者は重症であることが多く、死亡率が高い、そういった患者が多いからであるということが分かりました。

そこで、新しく患者の安全のための器械をデザインするなどのいろいろな対策を立てることによって患者の状態を改善する、また死亡率を減らすだけでなく医療過誤を減らす、それで、麻酔という仕事がより楽しいものになったわけです。

NPSFもそれに倣って、つまり同じような成功をほかの分野でも、たとえば新しい機器または新しい術式をデザインすることによって、患者の安全性を高めたいと考えたわけです。

リープフロッグ・グループというのはヘルスケアの購入団体です。そのグループも購買力を使って、安全に傾注しているシステムを取り上げていくように方向転換しました。医療事故が

起これば、患者は入院が長くなったり、あるいはICUに入るといふことがあるので、安全性を上げ、安全なシステムをつくることによって、それらの費用が節減できれば経済的な利益も出るのです。

それから、NPSFの母体の1つであるミネソタ・マイニング・アンド・マニファクチャリング、3Mの名称で知られている企業ですが、これも100万ドル以上をかけて前述の問題解決型会議等を支援してきました。それが従業員にとっての利益であるというように考えているからです。いろいろなことが行われているのです。

IOMの報告が、患者の安全性に対する関心の契機となったわけではありません。この報告書が出される以前からこうした活動は数多く行われていました。しかしながらこの報告に議会、そしてマスコミは関心をもちました。そして、この問題に長年取り組んできた多くの人々に活力を与えたのです。

IOMの報告では、全国的な計画表をつくるべきであると述べています。すなわち、ヘルスケアにおける医療事故を減らし、患者の安全を改善するための努力をするべきであると呼びかけました。知識やツールを使うことによって安全を改善できるのであれば、それが必要です。また、病院におけるリーダーシップを結集することができるのではないかと、さらに、ヘルスケアの組織の内部における問題はないのか、という見直しを提言しました。すなわち、医療事故から学ぶ文化を醸成しようという提言です。

たとえば、業界のようなシステム外の動き、そして医師や看護婦といった組織内の人々、すべての人たちが患者の安全に関心を寄せる以上、何らかの形で利益を得られるようなことを行わなくてはならないということです。

#### ●医療事故防止のための4層のアプローチ

立法と市場ベースの解決策の間で、また、組織と個人の役割の間でバランスをとることも必

要です。

このレポートでは4層のアプローチを提言しています。

まず、全国レベルでその解決に力を注いでいこう。そのなかでリーダーを育て、リサーチを行い、ツールやプロトコルを改善していこうというやり方です。

2つ目は、医療事故から学ぶという文化を醸成しようということです。強制になるのか、あるいは自発的であるのか分かりませんが、しかし報告制度を用いようということです。

3つ目は、安全の改善に関する水準、そして期待値を上げていこうという提言。

そして4つ目に、安全なシステムをつくる必要があると提言しています。そのためには、すべてのレベルにおける安全性に対する行為が必要であるとも言っています。

この4つのゴールについて、ちょっと考えてみたいと思います。

全国レベルで解決に力を注いでいくということですが、IOMではアメリカ国内に患者の安全のためのセンターをつくらう。そして一元管理で全国的な目標を設定し、安全についての知識を醸成していこう、そしてARQと呼ばれている品質管理局のなかにそれを置こうと提言しました。IOMはまた、ほかの産業を見て、それぞれのなかで管理当局が集中モニタリングをしていることに気がつき、医療界においてもそのようなシステムが必要であると提言しました。

当然のことですか、多くの予算が必要です。今でもARQにはいくらか予算がありますが、今のままでは足りないと言っています。

こうしたさまざまな提言が行われました。ほとんど反対もなく、安全性を高めるものであるということから支援を得たわけです。実際、立法化の動きもあり、その結果として、ARQの予算は2,000万ドルも増えました。それによってリサーチや情報の配布、そして目標設定を支援しようという活動です。

医療事故を明らかにし、そこから学ぶということ、IOMでは全国的に義務的な報告システムをつくらうとしています。病院やほかの機関においてさまざまな報告を義務づけようというものですが、同時に自発的な報告の努力を奨励しようとも言っています。

また、議会も、患者の安全と質の改善に関するデータにまで、同僚審査を行った際の情報の保護が認められるような立法化が必要であると言っています。

委員会のなかの医師でさえ、今では医療過誤の訴訟に関与してしまうことになるのではないかといい、思い切って物を言うことをためらうものです。しかし、委員会のなかでの発言内容に関しては外に出さないという同僚審査に関する保護がかかるようになれば、弁護士はそうした情報を使うことができなくなります。そうしたことがなければ、実際に患者の安全性を守ろうとして、その調査を行うに当たっても、訴訟を恐れてだれも何も物を言わないことになってしまうわけです。

このようななかで、さまざまな議論が行われています。いくつもの法案ができています。それらの多くがそのような報告を楽にしよう、促進しようというものでした。しかし、多くの問題がまだまだ存在しているのは確かです。

まず、医療事故が何たるかというはっきりとした定義がないこと。また、報告を義務化するのかということ。医療事故を定義しなければ、それぞれの機関から報告される内容が違ってしまふ可能性があります。また、こうした報告に関しての提言を聞いた人が、非難と懲罰の文化はやめようということを理解せずに、ただ単に報告義務を医師や看護婦に課すことにもなりかねません。いわゆる悪者の医師や悪者の看護婦が生まれてしまうということであり、それではいけないのです。システムのほうが変わらなくてはならないのです。

さらに、何人かの議員が何らかのシンプルな

解決策，目立つ解決策でアピールしようとしていることも1つの懸念になっています．医師にすべて責任を負わせれば，すべてが安全になると言っているのです．しかし，決してそのようなことでは本来はないはずで

この報告に関しての懸念の1つは，医療事故を起こした看護婦あるいは医師の名前を集めるだけでは，非難と懲罰の文化から離れることはできないということです．IOMが言っていることにかかわらず，懲罰を与えることを目的とするのではなく，なぜ医療事故が起こったかという原因の特定に力を注ぐべきなのです．

非難と懲罰の文化を捨てようということになると，どうも医療事故を起こした人たちの名前を集めようと言っている人たちにとっては，これがアンチテーゼのように聞こえるようです．

現在，義務化された報告システムをもっている州は32州ですが，18の州はそうした報告義務を課していないので，報告義務を課しているほうが安全だという証拠は出ていません．また，実はすでにいろいろと情報の収集は行われていますが，これらが全く役に立っていないので，何もシステムに手を加えずに情報の収集のみを行うということになれば，むだな情報が増えてしまうだけです．

というわけで，このようなIOMの提言は，必ずしもはっきりとすぐに改善につながる提言とはなっていないのです．しかし，さまざまな議論が行われており，何らかの法制化がこれから行われていくのかもしれませんが．

IOMの提言のなかでは，医療の水準，そして期待値を設定しようということが言われています．そこで，医師の承認を行うような機関において，医療組織に対しての監督も行うべきではないかということも言っているのです．

IOMではさらに，医師免許の発行母体は，医師に対して患者の安全について理解して適切な措置をとっているかどうかという試験を定期的に行うべきであると言っています．日本医師会

のような医師の組織が，雑誌やあるいはこのような場をもっと積極的に使って患者の安全について語り合っ

て語り合ったいとも言っています．  
実は，この提言の中で言われていることは，実際にはすでに導入されているものがあります．安全あるいはヘルスケアの組織の中で，IOMは医師が常に患者の安全を高めるためにはっきりと目標を明言するべきであると言っています．そして，リーダーシップを発揮していくに当たっても，非難と懲罰ではなく，新しい，あるいは安全な解決策が生まれるような文化を醸成する必要があり，そうした解決策に関しては幅広く普及されるべきであると言っています．こうした提言に関しては，これから長きにわたって議論を呼ぶものがあると思われます．

しかし，このIOMの報告で1つ重要だったことは，副次的なテーマであったものがメインテーマになったということです．

## ●医療事故防止策の今後

さて，それでは，今後アメリカでは何が起こっていくのでしょうか．

まず立法がアメリカでは必ずや行われていくでしょう．専門家団体，AMA，NPSF，そしてIOMは，すべて議会に対してどのような法律が必要であるのか，どのような安全策をとることが可能であるのか，また批判と懲罰をやめるにはどうしたらいいのかということでのインプットを続けています．

しかし，これらの団体のなかでは，まだ1つに統一された見解を出していないことは問題にはなりません．報告するのかもしれないのか，これを義務とするのか自発的なものにするのか，といったような意見の統一が図られていないということです．

それから，マスコミのほうでも，フェアな報告をするためには，患者の安全についての理解をすることが必要です．私は，医師として患者を常に見ているわけですが，1つ心配なことが

あります。それは、そうしたマスコミのレポートの見出しが非常に扇情的であるということ、患者を怖がらせてしまうことです。

実際には、医師のところ、病院に来ることによって、ずっと体が良くなるにもかかわらずすなわち現在は、医師のレベルも病院のレベルも歴史のなかでいちばん高くなっているわけですから、ずっと安全になっているにもかかわらず）マスコミが非常に無責任な形の扇情的な書き方をしますと、患者は医療を受けたくないというように思うことが懸念されます。患者と医師の間にくさびを打ち込むことにもなりかねません。ご存知のように、患者と医師の関係こそが患者を助けるうえで必要なわけですが、患者が医師を信頼してくれなければ、その関係は大きく傷ついてしまいます。

一方、患者の努力、それから正しい解決策が出たときには、実はマスコミというのは正しく報道をしてくれさえすれば、非常に大きな助けにもなってくれるものなのです。患者に対してどんな質問をしたらいいのか、ということをお教えられるのもマスコミです。また、解決策が発見された場合には、問題のときと同じだけのスペースを割いて報道してくれることもできるはずですよ。

また、医療従事者は、何らかの医療事故があったときには、それに積極的に取り組み、正しくそれら进行评估していくことが必要です。私たちのオフィス、病院でそれらの正しい解決策が見つかった場合には、それらを導入していく義務も医療従事者は負っていると思います。

### ●医療事故防止における患者の役割

患者にも役割があります。患者は賢い意思決定をする必要があります。意思決定に参加しなくてはならないのです。そのためには、どこに落とし穴があるかを知らなくてはなりません。

医療はどんどん複雑化が進み、多くの医薬品が使われるようになっていきます。患者は医師か

ら医師へと複数の医師にかかったりもします。そうすると、ジェネリックのような医薬品でさえも別な顔を持つようになってしまう可能性があるわけですよ。

たとえば、患者のほうからアレルギーについて申告してくれなくてはならない。また、処方箋が前回と違うのであれば、医師や薬剤師に理由を尋ねるべきですよ。

ある人のこんな話があります。入院したとき大きな名前とルームナンバーを書いた札をいきなり自分の首にかけました。「リストバンドをしているのにどうしてそんなことをするの」と看護婦は尋ねました。アメリカではみんながリストバンドをします。そこには自分の名前と医師の名前が書いてあります。その人は笑って答えました。「このような小さなものよりも大きなネームプレートのほうが間違いがないだろう」と。毎回、看護婦が部屋に入ってくるとみんな笑いましたが、しかしこの大きなネームプレートのおかげで、製剤を間違えたり、投薬を間違えたりということは決してありませんでした。また、シャワーのなかでリストバンドの文字がぼやけてしまうことも全く心配しなくてよかったのです。このように、患者から私たちが学ぶこともあるわけですよ。

ヘルスケアの安全は明るい未来をもっていると思います。しかし、そのためには、私たちがかつて癌あるいはエイズといった問題に対処してきたのと同じだけの関心を、患者の安全にももたなくてはなりません。そうすることによって、初めて解決策が見出されるのであり、医療事故が減っていくのです。癌やエイズを治療してきたように効果を発揮することができるのです。私たちは、問題を明らかにしたうえで解決策を見出していきたくて考えています。そして、その結果を立法府あるいは世間一般に伝えていかななくてはなりません。アメリカ医師会も日本医師会と共にその努力を続けていきたくて思います。