

特別発言

リスクマネジメントの発展をめざして



児玉安司*

私は医師としてのトレーニングを横須賀にあるアメリカ軍の病院で受け、アメリカ的な医療の実践のあり方を学びました。また弁護士になってすぐにシカゴとロンドンの法律事務所です。3年近くにわたって執務しており、弁護士あるいは裁判システムの社会におけるあり方が日本とアメリカで相当違うことを実感しています。

●医事紛争と日米司法制度の違い

さて、最近、リスクマネジメント、クリティカルパス、あるいはインフォームド・コンセントなど、片仮名の言葉が日本の医療界にたくさん入ってきておりますが、もともとの横文字の informed consent と片仮名のインフォームド・コンセントとは、その背景にある社会、経済あるいは裁判・司法等のシステムが全く異なるものがあります。その違う文脈のなかに新しいコンセプトを導入するときにはどのような工夫をしなくてはいけないか、これはインフォームド・コンセントであれ、リスクマネジメントであれ、同様であろうかと思えます。

たとえば、宗教的な理由に基づく輸血拒否の問題、これは日本でも、本年の2月29日に最高裁の判決が出まして、いろいろと注目を集めて

いるところです。日本とアメリカで最も状況が違うのは、患者の自己決定であれ医師の説明義務であれ、日本の判決は損害賠償の文脈のなかで議論されているということです。

1987年に *New England Journal of Medicine* に発表されましたベロニカ・コールダーという方の論文を見ますと、アメリカの場合、輸血拒否や帝王切開の拒否などについて、患者さんが不合理な選択をしようとしている場合に、裁判官がベッドサイドに駆けつけてその判断をする。医療側としては合理的な治療はこうですよということを説明しても、患者さんの側がそれを拒否するということはある。こういう場合、医療側は前へ進めば自己決定権侵害だと言われるし、後ろに退けば患者さんを見殺しにするようなことになり、後で民事・刑事の責任を問われることになるかもしれません。

裁判官がどれぐらいの早さで駆けつけるかという点、ベロニカ・コールダーの論文によりますと、非常に少ないサンプルの調査ではありますが、88%が6時間以内に裁判官の判断にまで至っているということです。日本のように裁判まで何年もかかるシステムではなくて、実際にベッドサイドで、紛争が生じたときに医療機関の判断をサポートするシステムとして、インフォームド・コンセントの裏側にある、患者さんの意思を尊重するという裏側にある、患者さんと医療機関の意見対立に対して、司法

*こだま・やすし：昭和58年東京大学法学部卒業、平成3年新潟大学医学部卒業、平成7年シカゴ大学ロースクール修士課程修了。シカゴおよびロンドンの法律事務所勤務。現在、東海大学医学部非常勤教授、慶應義塾大学法学部講師、獨協医科大学医学部非常勤講師を務める。

制度が非常に迅速に機能しているわけです。

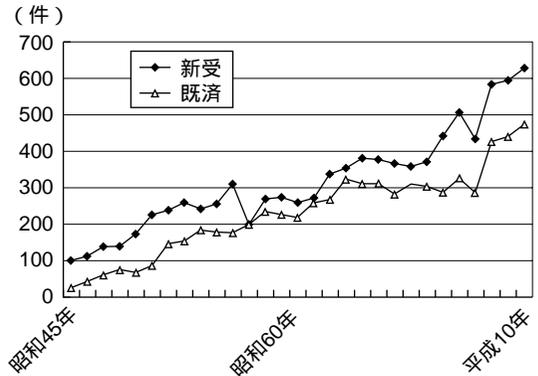
インフォームド・コンセントについてはいろいろと紹介されているのですが、サポートシステムの部分については、輸入されるときにすっぱりと欠落してしまっています。その結果、輸血のようなクリティカルな問題については暗礁に乗り上げてしまう。背景の違いが、同じコンセプトに異なった結果を与えることがあろうかと思えます。

●医療訴訟・医事紛争とリスクマネジメント

さて、午後講演される三宅先生のご指導を仰ぎながら、2年余りにわたって医療事故防止のためにどんな取り組みをしようかというテーマで講演させていただいたり、実際に2泊3日でワークショップをやって、現場の皆さんとディスカッションしたり、そういうことの積み重ねのなかでリスクマネジメントといわれているものを日本に導入する場合に、一体どういう限界があるのか、どういう問題点があるのか、それからインシデントレポートやマニュアルづくりに一体どういう限界性があるのか、そのあたり的问题点が次第に見えてきたように思います。

本日は、まず1つは医療訴訟と医事紛争、それからリスクマネジメントの関係、2つ目として、医療事故防止のためのリスクマネジメント活動でどこまで射程が及ぶか、安全管理や工程管理の発想の導入とその限界性、さらにそれを補い、また本来医療のあるべき姿を取り戻していくための連携（コーディネーションとコミュニケーション）患者さんおよび医療機関内部でのコミュニケーション、あるいは対外的な行政、メーカー、報道などに向けてのコミュニケーションのあり方について、骨組みだけをお話しさせていただきます。

図①は、過去30年間の毎年1年間に新たに起こされた医療訴訟の件数のグラフです。これは日本全国で1年間に起こっている件数です。このグラフをアメリカの方にお見せするたびに、



図① 医療訴訟第一審新受および既済件数

冗談ではないかとか、東京の何とか区の1つの統計ではないかという質問を受けることがあるのですが、これは日本全国の件数です。

今から約30年前、昭和45年には年間102件の医療訴訟が提訴されておりましたが、その後増加を続け、平成10年度には年間629件の訴訟が日本全国で提訴されるに至っています。この間6倍強増加したことになります。では、他の民事訴訟はこの間にどれだけ増えたかという、年間約8万件の提訴から約15万件の提訴ということで、1.8倍程度の増加になります。医療訴訟の増加率が非常に突出していることは明らかだと思われま。

ただ最近、平成11年度の統計が発表されましたが、平成10年度の終わりから平成11年度の終わりにかけて、医療機関に対する批判の声が高まっていた時期ではあるのですが、629件から638件と微増にとどまり、かつこの1年間は過去10年間で患者側勝訴率が最も低い年でした。約10年前の水準まで患者側勝訴率が逆戻りしています。報道を通じた印象と実際の裁判で起こっている状況はかなり違いますが、この一事をとっても分かります。

また、医療機関側に言い分がある場合に裁判になるわけでして、医療事故として問題になっているもので医療訴訟に至るものはむしろ少数です。医療訴訟が医療事故に関しての何らかの指標になるかということ、必ずしもそうではない

点にはご留意いただきたいと思います。

どうしてこんなに訴訟件数が増えてきたのかということ自体、調査・研究の対象になるべきものですが、もちろん患者さんの権利意識、被害感情はどんどん高まってきています。それから、マスコミの影響もあります。医療事故報道で非常に大きな報道がなされますと、増えるのは、医療機関にとってこれはミスだったかもしれないというクレームではなくて、癌で亡くなったけれども医療ミスではないかというような、医療機関側にとっては何と言ってなだめたらいいか困惑するような、そういうクレームが増大するという傾向はあります。

提訴した患者さん側が勝訴すると大きな記事になりますが、医療機関側が勝訴すると小さな記事になる。その結果、医療訴訟で患者さんがどんどん勝訴しやすくなっているような印象を受けます。しかし、先ほど申し上げましたとおり、患者側勝訴率は、昨年度は大いに低下して10年前の水準に戻っています。

それから、患者側のネットワーク、インターネットリテラシーによる情報量が高まっています。実際私も昨年2件、患者さん側がMEDLINEを通じて文献を集めて、医療機関側がおかしな医療をやっているのではないかというクレームを付けた例を経験しています。こういう状況の変化に必ずしも病院側が対応し切れていないのが現状ではないかと思います。

●医療事故防止対策とリスクマネジメント

さて、リスクマネジメントですが、英語のリスクマネジメントはどういう形で出発したかと言いますと、1970年代から1980年代のアメリカで医療過誤保険危機が起こりまして、賠償責任保険料の暴騰、保険引き受けの拒否があり、患者さんのクレームに対応するコストを医療費、つまり患者さん負担の価格に転嫁していくその限界を超えた損害賠償負担がかかってきたわけです。

したがって、当初リスクマネジメントというのはファイナンシャル・リスクマネジメント、つまり病院の財政をどう維持していったらいいかというところが出発点だったのです。そのうえで、患者さんとの間の法的な問題をどのように処理していくかというリーガル・リスクマネジメントが発達して、その結果、defensive medicine、患者さんのための医療ではなくて訴訟で負けないための医療というニュアンスが次第に出てくるに至りました。最近になって、ファイナンシャル・リスクマネジメントやリーガル・リスクマネジメントでは本質的な問題の解決にはならないといわれています。

説明義務とか注意義務について判例からどう学ぶかというインタビューをある雑誌から受けたことがあります。あらゆるサービス産業、あらゆる製造業で、自分の顧客にどういうサービスや製品を提供するかということ、裁判所に尋ねるような産業はありません。尋ねるべき相手は患者さんです。患者さんが何を求めているかが最初にあるべきで、損害賠償という非常に限られた目的の範囲内で、後になってから裁判官室で書かれる判決を基準にして医療のスタンダードを考えるべきではない。これが私の持論です。

実際、ヘルスケア・リスクマネジメントへの取り組みが、現在、アメリカで急速に進展しているところです。

医療事故について、closed claims studyという研究方法があります。終了した事件を、保険会社に残っているファイルを検索して、事故の原因は何であろうかと探索する、そういう研究方法です。最初の論文は1987年だったと思いますが、特に麻酔科で急速に進められていきました。

最近出たサマリー的な論文、1999年の論文を見ますと、その冒頭になぜclosed claims studyが行われるに至ったか、なぜリスクマネジメントの取り組みを行うに至ったか、その動機が

はっきりと書いてあります．要するに医療過誤保険を医師自身が手に入れることができなくなってしまう恐れが1つあります．天高く舞い上がるほど上昇していく医療過誤保険の保険料を何とかしなくてはいけないという動機が記載されているわけです．

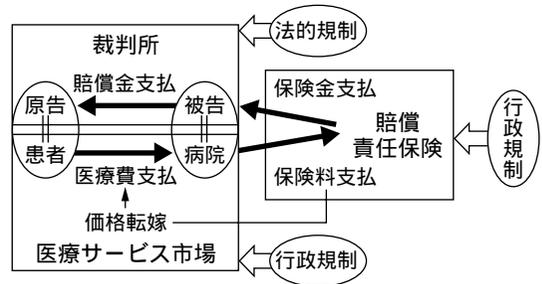
損害賠償，特に民事の損害賠償は，ともしれば人格の問題，倫理の問題，あるいはある意味で争い合戦のような様相を呈することがありますが，全体のシステムとして考えた場合には，医療費が患者さん全体から病院に対して支払われ，そのうちのある程度の割合が賠償責任の保険料として支払われる．そして事故が起こった際には保険金が支払われ，賠償金が支払われる．このお金の流れが一定の割合で維持されている限りにおいては何の危機も起こらないわけです．

ところが，裁判所のシステム，あるいはスタンスが急速に変わり，行政規制がついていけませんと，賠償責任保険および医療サービス市場における保険料支払いの価格転嫁がうまくいかなくなると破綻が起こるわけです．

それから，もう1つは，病院，医療機関が，その病床数によらず，あるいは医療の内容を問わず，一定の質が標準的に確保されており，医療事故というのがランダムに起こる事象であるならば，この大枠は崩れないわけですが，特にある特性をもった病院あるいは医師が大量の賠償金を使ってしまうようなことになりますと，価格転嫁のシステムが崩れていく．

図②はどこがどういう市場の失敗に陥ると，どういう破綻が起こるか，どういう要素を動かすか，どういう経済的な影響が及ぶか，こういう損害賠償というシステムを模式化したものです．法律制度と経済制度がクロスするシステムとしてとらえるという考え方がシカゴ学派を中心としたlaw and economicsという考え方で

これまでなぜ日本で医療過誤保険危機が起



図② 損害賠償の Law and Economics

こってこなかったか．それは，日本の司法制度に大きな原因があります．日本全国で弁護士の総数は1万7,701名，これは昨日現在ですが，この人数に限られています．私はニューヨーク州の司法試験に合格していますが，ニューヨーク州の司法試験合格者の約2年分程度の人数が，日本全国の弁護士数であるという状況です．これをコントロールしているのが合格率2~3%に絞り込まれた司法試験です．

さらに，過失責任主義，陪審員が全体の印象から事実認定するのではなく，裁判官がきわめて精密な事実認定すること，あるいは賠償額が非常に安定していること，それから，全面成功報酬は禁止されていることなどが医療過誤保険危機が起こらない理由と考えられます．これはどちらが原因か結果か分かりませんが，日本はアメリカに比べてはるかに訴訟社会ではない状況にあります．また，医療だけではなくてリスクの社会的容認 (social acceptability) ということが問題になります．

人の命は地球より重い．これは繰り返し言われていることですが，日本では今，1日30人ぐらいつつ交通事故で亡くなっています．だからといって，車という交通システムを見直そうとか，車を簡単には運転できないようにしようとか，そういうことは言われません．なぜなら，交通事故のリスクは社会が容認できるリスクになっている．いったん社会の容認が得られてしまえば，そしてその状態が安定していれば，それはもはや社会問題ではない．

そういう意味で、医療のリスクに対する social acceptability の変化というのが、現在の問題の1つの変数になっているのではないかと思われます。

医療に問題があったかどうかという洗い出しをするときは、ほとんどの場合、後ろを振り返って検討し、研究するわけですが、振り返って何らかの問題点があったことをすべて法的な過失だとすると、膨大な数の過失、膨大な金額の損害賠償が必要になってきます。

法的には、結果が予見でき、かつ回避できた場合、しかもその予見能力、回避能力については、地域性、医療機関の特性を考慮した医療水準に照らして判断することになり、最も重要なポイントは、その時点でどういう判断ができたか、どういう判断をすべきであったかという観点から事実認定、過失の認定を行うというのが、日本でもアメリカでも、共通の過失認定の特徴なわけです。

理念的に言いますと、予見可能性は0から100へ動いていく。回避可能性は100から0へ動いていく。そうすると、ある段階で普通の病院の予見能力からして予見すべき症状が出てきたときに、普通の病院の回避能力に照らして何らかの回避措置があったというとき、その一点をとって、これこれの症状が出ていたのであるから、何々の治療を行うべきであったのに、これを怠った。これが過失認定の核心部分です。

あくまでもその時点でどういう症状があったかを、時系列に沿って丁寧に事実認定をするのが日本の裁判所のやり方です。時系列に沿ってきちんと事実認定をするときに、最も重要な役割を果たすのは診療録です。しばしば医師の記録はとびとびにしか書いてありませんが、看護記録は時系列に沿ってきちんと日本語で非常にきれいな字で書いてあることが多いので、裁判官の心証形成に看護記録の及ぼす影響というのは非常に大きいものがあることを指摘させていただきたいと思います。

肺塞栓の例で言えば、急に右心負荷がかかって心停止になってしまったら、その段階ではどんな医療機関の回避能力をもって回避できません。予見可能性が出てきたころには回避の手段がないという場合には、過失なしと認定されます。何か事故紛争が起こったときに、結果を知ってしまったから、記憶に頼って診療録や看護記録を整理したりしますと、そういえば朝から何か息が苦しそうだような気がするとか、顔色が悪かったような気がするとか、いろいろ書き加えていくうちに、事実とは異なる診療録ができて上がってしまいます。診療録はその時点で認識した症状を、その場で書くのが大原則だということを指摘させていただきたいと思います。

さて、今申し上げたような過失の認定というのは、普通の病院の予見能力、回避能力、それから時系列に沿った予見可能性、回避可能性という4つの変数がありますので、非常に認定に手間取ります。必ずしも世の中の損害賠償のシステムがすべて過失責任主義で動いているわけではありません。ご存じのとおり、自動車事故の場合は立証責任の転換あるいは厳格責任といって、結果が発生すれば基本的に損害賠償しなくてはいけない。自動車の運転をするときはだれもが保険に入っておかなければなりません。年間1万人が亡くなるのに対して数兆円の損害賠償基金が形成されています。

火災の場合は、火災に関する特別法がありまして、加害者に対して滅多に損害賠償請求ができないようになっています。被害者になる可能性のある人が火災保険に加入するので、こちらも数兆円の基金が形成されています。

医療の場合は、過失責任主義ですから、裁判所の心証はまさに振り子のように左右に揺れ動いています。こういう状況のもとでは、基金形成のインセンティブが弱くなりますので、患者側の基金形成は全くなされていませんし、医療機関側も30兆円産業のリスク処理コストとし

て200億円から300億円程度の基金しかないのが現状です。

根本的な訴訟対策は何かというと、1つは診断の根拠を明らかにしていくこと、病状の把握については的確な診療録の記載、そして把握した病状を前提として診療の根拠、evidence-based medicine に基づいて、文献をもって裁判所に示せるかどうか。この傾向は、近時の裁判でますます強まっています。

そして、医療の専門家でない者に対する説明。これは、患者さんに対するインフォームド・コンセントの延長線上として、医療専門家でない裁判官に対する説明、いわば一般人への説明責任の能力が問われているわけです。

根本的な事故防止対策ということであれば、どういう事故があるのか、これは実証的な研究が必要ですが、アメリカに比べて日本はまだまだ立ちおくらせていますし、患者への待遇、どういふときにどういふ患者さんにどういふ待遇をすれば喜ばれるのか。これもアメリカでは、たとえばエスニックグループごとに、あるいは年齢層ごとに、性別ごとに、教育水準ごとに、どういふ対応をするのが患者さんのニーズに応えることになるのかという研究が多々行われています。

●医療事故防止対策

さて、“To Err is Human, Building a Safer System”, これは午前中再々言及されたもので、米国 Institute of Medicine, the National Academy of Sciences が医療事故による年間死亡者が4万4,000人あるいは9万8,000人という数字を発表したことで、大変大きな反響があったわけです。特に、投薬ミスで年間7,000人の患者さんが亡くなっているという報告も含まれておりました。

医療というシステムは、他のハイリスク産業に比べて10年あるいはそれ以上、基本的な安全対策が遅れているという指摘がされていま

す。しかし、すでに事故防止のためのノウハウは存在しており、今あるノウハウを使うことによって、向こう5年間で50%のエラーの減少を目指す。あくまでも医療事故は、ひとりひとりの過失に基づくものではないことを指摘しています。

このノウハウというのは一体何かというと、まさに安全管理、工程管理の手法の導入です。

患者誤認事故防止対策に関する検討会報告書では、個人およびシステムによるエラーのチェック機能の強化を謳っています。人間のエラーの確率はこれぐらいであって、人間の情報処理能力には限界があるという指摘をしております。安全工学の立場からさらに厳密に言いますと、休息時、定例作業時の信頼性は0.99から0.99999で、作業時間の3/4から2/3はこの範囲内にあるといわれていて、それが上がったたり下がったりしながら作業をしているのが、通常の状態であるといわれています。

また、最近、信頼性工学で使われている言葉が医療の世界でも使われるようになって、その定義がだんだん曖昧になってきましたが、過失などを発生させない工夫、原因系に作用する歯止めを fool proof といいます。それから、トラブルが安全則になる工夫、これは結果系に作動する工夫ですが、fail safe といいます。それから、fail soft, fail softly などのたくさんの仕組みが製造業のシステムのなかに組み込まれ、個人のミスが直ちに結果につながらない仕組みがつけられています(表①)。

JCAHO (Joint Commission of Accreditation of Healthcare Organizations) が刊行した『医療における質改善入門』は、品質と生産性の向上を達成したエドワーズ・デミングの手法について注目しています。管理者のためのデミングの14のポイントというのが非常に有名です。

あらゆる液体が静脈に注射される原因は、結局、あらゆる液体を静脈に継続できる注射器で計量しているという医療現場のシステムの問題

表① 信頼性工学の手法

手法	意味	例
fool proof	過失などを発生させない工夫	電子レンジ回路のプラグ
fail safe	トラブルが安全則になる工夫	ブレーカープラントの緊急停止
fail soft	被害を最小限にする工夫	安全ガラスエアバッグ
fail softly	被害が徐々に発生する工夫	チューブレスタイヤ

(鈴木和幸：『信頼性工学テキスト』より改変)

ととらえることができます。

Learned Intermediary Doctrine(知識ある媒介者の法則)というものがあります。すなわち医師、看護婦、薬剤師などの専門職が媒介としてある以上、製造業、医薬品メーカー、医療器具メーカーは、どんな形の薬剤であれ、医療器具であれ、専門職の能力を前提にしている限り法的責任は問われないことになっています。これは、アメリカでも製造物責任の防衛のために言われている考え方でありまして、日本でも平成5年の東京高裁の判決でも同じ考え方がとられています。

ただ、この状態では、無秩序にもたらされる多数の医薬品と医療器具のなかで、医療現場は本来、患者さんとのコミュニケーションに向けるべきエネルギーを、錯綜した過程の処理に追われてしまう。むしろ、医薬品等が最終的に患者さんに届くまでの全過程について、メーカーと医療現場とが共に知恵を出し合って、より安全なシステムを構築していくことが必要ではないかと考えられるわけです。

機械安全の階層的実現方法で、いちばん大事なのは本質安全、次は防護対策、その後がマニュアルづくり、そして院内の教育・訓練になるわけなのですが、現在のリスクマネジメントといわれているもののインシデントレポートの収集、マニュアルづくりはレベル3までしか到達しません(表②)。最も大事な本質安全のための

表② 機械安全の階層的実現方法

<ul style="list-style-type: none"> (1) 本質安全によるリスクの削減 (2) 安全防护対策によるリスクの削減 (3) 使用上の情報 / 設置のための情報によるリスクの削減 (マニュアルづくりなど) (4) 訓練, 個人的防具, 体制によるリスクの削減 (院内での教育・訓練)

ISO/IEC ガイド 51 (向殿政男明治大学教授による)

取り組みは、個々の医療機関の取り組みを超えた取り組みが必要になるかと思えます。

ただ、医療行為が大量生産の工程管理と同じように標準化できるかということ、医師の裁量による個別化の問題、患者の自己決定による個別化の問題との関係がありますので、そのまま工程管理の手法が導入できるわけではない。それを医療バージョンに改善していかなくてはならないと思えます。

最も大事なものは、コミュニケーションと連携だと思えます。不十分な連携は常に医療事故の原因となります。最も大事なものは、医療従事者と患者、家族との連携であり、それから院内でのさまざまな連携です。

さらに、最近機運が出てきましたのは、医療機関とメーカーの連携、さらには行政との連携で、全体として安全なシステムを相応なコストをかけながらつくり上げていく必要性が次第に認識されつつあるようです。

病院という組織は、縦横に分断されやすい組織ですので、ともすればコミュニケーションが不活性化してしまいます。リスクマネジメントの方向性として、医療の質の改善、安全管理の手法の導入をできる限り医療の実情に合わせた方向で図っていくとともに、院内のコミュニケーションを活性化することが重要です。それから最も重要なものは患者の満足度の向上で、患者さんとのコミュニケーションの向上を図ることによって、医療の本来のリスクの有様、ベネフィットの有様を社会全体にご理解いただくことが、これからの課題ではないかと思えます。