

IX. 手術

- 久保田由美子 (東京女子医科大学病院手術室)
上遠野千佳 (東京女子医科大学病院手術室)
小野邦子 (東京女子医科大学病院手術室)
佐藤あゆみ (東京女子医科大学病院手術室)
山崎寿美礼 (東京女子医科大学病院手術室)
阿部佳子 (東京女子医科大学病院手術室)
野村実 (東京女子医科大学麻酔科)
佐藤紀子 (東京女子医科大学看護学部)
眞嶋朋子 (東京女子医科大学看護学部)
野副美樹 (東京女子医科大学看護学部)
花出正美 (東京女子医科大学看護学部)
太田祐子 (東京女子医科大学看護学部)
谷口千絵 (東京女子医科大学看護学部)
新井秀二 (東京女子医科大学臨床工学技士)
鬼澤俊輔 (東京女子医科大学消化器外科)
相馬孝博 (国立保健医療科学院)
小野寺勝重 (茨城大学)
鎌田彩 (東京女子医科大学麻酔科)
長尾晴代 (東京女子医科大学麻酔科)
内藤正美 (東京女子医科大学麻酔科)
小林秀規 (東京女子医科大学消化器外科)
桂川秀雄 (東京女子医科大学消化器外科)

X. 産科

- 谷津裕子 (日本赤十字看護大学看護学部看護学科)

I. 新指南書

長谷川敏彦 (国立保健医療科学院)

新指南書

医療の安全管理・・・新しい考え方

I はじめに

このたった数年間に、日本の医療の質安全性をめぐる状況は大きく変化している。もはや今日、医療事故の予防は日本の医療界にとってもっとも重要な課題のひとつである。事故を防ぐことは全ての医療機関にとってこれまでも重要な課題であった。しかし 1999 年 1 月の某教育病院におけるありべからざる事故をきっかけに、事故の予防が国民的な関心となり、これまで積極的に取り組んでこなかった政府を含めて、全国的な活動が始まっている。「治療を受けに来て逆に病気になるかもしれない」という患者の医療に対する不信任に医療界が応えていくかが問われている。

日本ではその後の数年で医療事故の課題に対し、急速な進展を見た。しかし、実は取り組みは日本に限ったものではない。ちょうどここ数年間に、米英豪国では日本と同様に医療事故があいつぎ、医療事故医療の質の実態が明らかになるにつれ、同様の世論の喚起を見、政府自らが総合的な予防戦略を策定するに至っている（註 1-7）。国際的にみて日本は第四番目に総合戦略を策定した国であり、カナダやシンガポールがそれに続いて近日策定予定となっている。図 1

米国はこれまで事故に対する医療訴訟も多く、リスクマネジメント（危険管理）のシステムが発達し、医療事故問題に積極的に取り組んできた国と知られており、いまさらなぜ 21 世紀の世紀の変わり目にも新たな問題提起なのか、不思議に思われる。そして事故の問題は歴史のある米国のみならず、他の国々に広がり、最近では国際的課題として世界保健機構（WHO）でも取り組み始めている（註 8）。いまさらなんでそこまでと言う疑問を呈せざるをえない。おそらく世界同時多発的に取り組まれ始めた事故予防の課題には歴史的な原因が存在すると考えられる（註 9）。

まず第一に 1970 年代以降、医療技術が急速に発展し、高度化し技術も複雑となり、様々な職種が多数関わって一人の患者を治すこととなったために、以前にまして実際に事故の起こる可能性が高まったのではなかろうか。図 2 第二に医療技術が成熟化し特定の疾病に関する治療法が標準化されつつあり、期待される結果と正反対の外れ値である医療事故は捉えられやすく目立つ存在になったのではなかろうか。第三に提供者からみれば、医療の質の改善も一定の標準を目標に格差を埋めるといったアプローチで改善されうるが、大きな質の改善は外れ値である事故をなくすことによってしか、えられぬところまで到達したと考えられるかもしれない。第四に情報システムが発達し、医療の質の測定が可能となり、また一般人への知識の普及が進み、医療の質や安全性についての意識が高まり、吟味する目が厳しくなっているからであると考えられる。第五にこれらの変化の中で、医療界での取り組みの欠如の問題が考えられる。他産業では、商品製造とその製造過程における安全性は車の両輪として発展してきた。その典型は飛行機業界や原子力産業である。その結果、航空業界の事故率は当初よりも格段に減少し、安全に関する知見や方法も積み重ねられてきて。翻って、医療産業は医療行為が命に直結し、生命に危険を及ぼす危険性が高いにも関わらず、その努力を怠ってきた付けが今日回ってきたのではなかろうか。

このような国際的動向と背景を見ると、20 世紀から 21 世紀の世紀の変わり目に出現した新しい取り組み「医療の安全管理」は、人類史上初めて歴史的な必然性を持って登場したことが分かる。医療安全の諸方策については、既存の答えはなく、欧米の日本もアジアも発

展途上国も横一列に並んで、研究開発を行っている。自転車操業のごとくつくりながらつかう人類最先端の研究の試みと言うことがいえる（註10）。

そこで今回は新しい考え方についての6つの特徴とこれを実施するための四つの新しい核概念を紹介し、実践のための戦略的展開を提案してみたい。

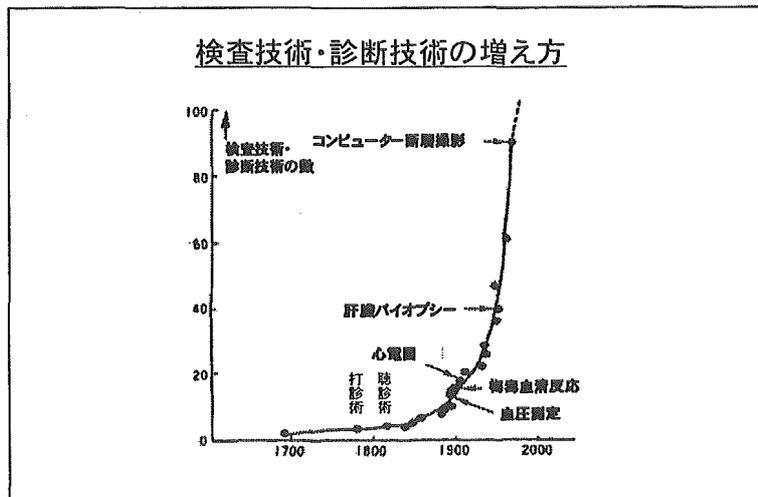
図1

安全質向上国際潮流

	米	英	豪	日
1995	ダナファーバー事件		医療事故頻度研究発表	
1996	大統領質諮問委員会		質作業班最終報告書	
1997		ブリストル王立小児病院事件		
1998		A First Class Service		
1999	IQM 報告書(戦略計画)			横浜南立大事件
2000	QuIC 報告書(行動計画)	An Organization with Memory (戦略計画)	Safety First (戦略計画)	
2001		Building a Safer NHS for Patient (行動計画)	National Action Plan 2001 (行動計画)	患者安全行動(PSA)
2002				患者安全国家戦略

カナダ・シンガポール戦略検討中

図2



II 六つの考え方の展開

世界各国での新しい医療安全の潮流を比較研究した結果、とくに米英豪などのアングロサクソンの国を中心に六つの新しい考え方の転換が認められる。図3

図3

医療安全 新たな考え方		
	旧	新
人の性質	人は間違ふべきではない	人は間違ふもの
過誤の原因	個人に同題	システムに同題
責任の所在	個人の責任	リーダーシップ(施設、政府)
解決の方法	医療界の中で解決	他産業から学習
管理の対象	危険管理(リスクマネジメント)	安全管理(セーフティマネジメント)
安全管理の関核	モノ各機管理は別	モノ安全はトインの裏手

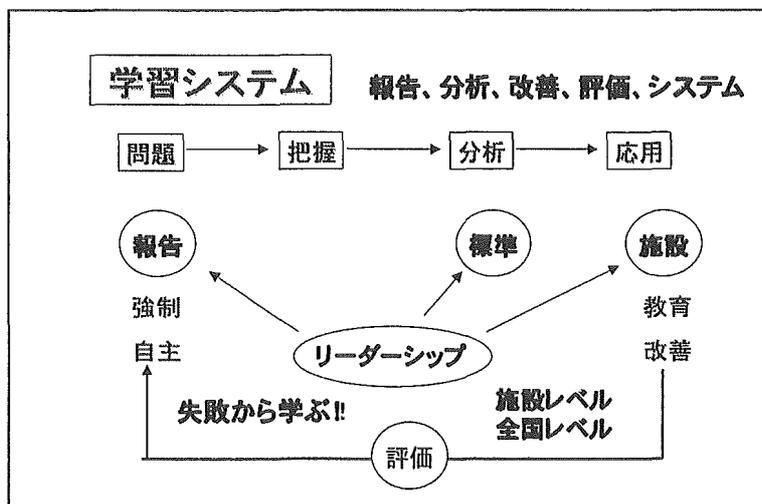
1) 人の性質「人は間違ふべきではない」から「人は間違ふもの」へ

医療事故はあってはならないことである。したがってこれまで人は間違つてはならないと医療界では思い続けてきたのではなかろうか。確かに間違ふべきではない。しかし間違つてはならないと思つてしまうことは、かえつて危険なのではなかろうか。なぜなら人は間違ふものであるから、だれの望んで間違ふをする人はいない。むしろ間違ふことを前提に、その間違ふをいかに減らすか、さらにはその間違ふによつて起こる損傷をいかに少なくするか、システムを構築することの重要性に気がついたのである（註1）。

2) 過誤の原因「個人に問題」から「システムの問題」へ

システムとして「誤りから学ぶ」そして「教訓を記憶する」ことが、第一段階である。図4そしてそれを予防のためのシステム構築にいかすことが第二段階といえよう。もともと個人が緊張し、注意をしつづけるのにも限度がある。注意しなくても、ある程度注意の負担を減らすことがシステム構築の目的である。

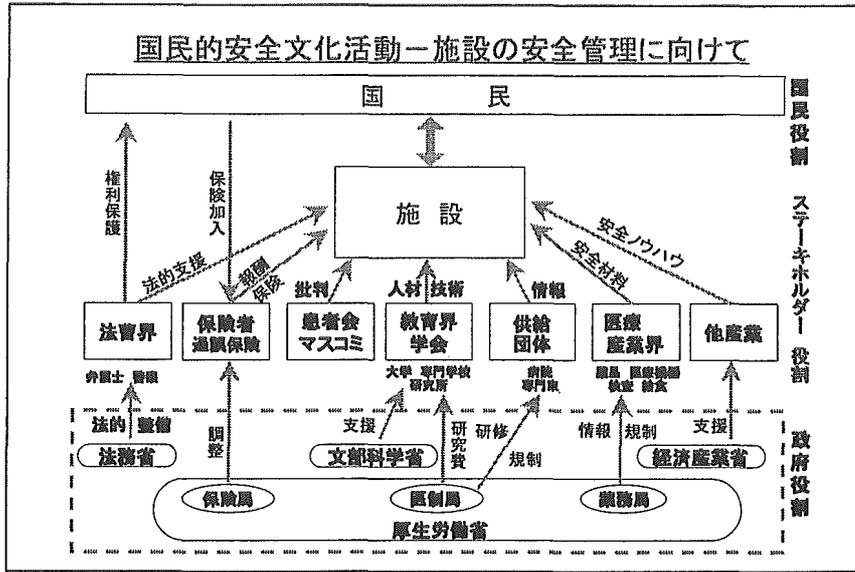
図4



3) 責任の所在 具体的な「個人の責任」から「リーダーシップ」へ

事故の責任はしばしば個人の行為の中に存在しているように見える。実際に最後のきっかけは個人の行為である。しかし人は間違ふものであり、それを防ぎ得ないのはシステムの問題と考えた瞬間から、責任はシステムを運営する人、すなわち意志決定者に移行する。したがつて間違いや、損傷を防ぐにはシステムの責任者のリーダーシップがまず第一条件となる。組織の場合には病院の指導者であり、国全体としては政府がこれらに提言したり調整、連携させたりする役割が存在するといえよう。図5

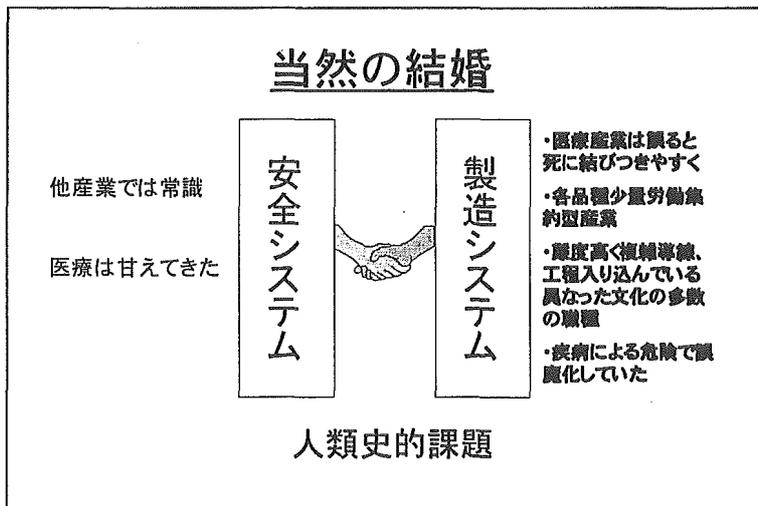
図 5



4) 解決の方法「医療界の中で解決」から「他産業から学習」へ

医療界は、前述のごとく、系統的な方法で医療サービス提供時に安全性を確保するシステムの構築を怠ってきた。図6 すくなくとも他の産業からその方法を学ぶことをしてこなかった。他の産業では成果が着々とあがっているにもかかわらず、すくなくともそれから学ぼうとはしなかった。今日工学的な手法を含め、医療サービス生産過程の安全保障システムを構築する必要がある。

図 6



5) 管理の対象「危険管理（リスクマネジメント）」から「安全管理（セーフティマネジメント）」へ

これまでの4つの転換から考えると、医療事故の課題を「危険管理」、すなわちリスクマネジメントとして捉える考えから、セーフティマネジメント、「安全管理」として捉える考

え方に変わってきたのではなかろうか。詳しく再定義するとかつての対策は病院へのリスクとくに訴訟対策として危険管理であった。図7 しかし新しい国際的な潮流の中で広く、むしろ患者へのリスクが病院へのリスクに繋がると広義にとらえる考えが広がりつつある。ひっくり返すと患者への安全性、安全管理の概念が提案されたのではなかろうか。「安全管理」セーフティマネジメントもかつては医療行為を含まない、火災、盗難等の狭い意味で使われてきた。しかしこの新しい転換期を経て医療行為をも含む、患者への安全対策と広義に再定義された。実は誤り、すなわち「過誤」を犯しても、「損傷」に繋がるとは限らず、損傷があっても、その原因が過誤とは限らず、約半分くらいがエラーではない副作用とうの医原性の損傷と考えられている。また損傷があっても、「訴訟」になるとは限らず、訴訟がなくても損傷はありうる。いわば過誤、損傷、訴訟はそれぞれ独立した集合を描きうる。図8 危険管理とはその意味で訴訟等による、病院の損害を防ぐことに重点を置き、また安全管理とは過誤や損傷を防ぐことに重点を置くと言える。ハインリッヒの法則によると重篤な傷害の背後に数十倍の過誤があるといわれており、ヒヤリハットの報告や事故の報告を収集し、分析することによって、損傷や訴訟が起こらなくように予防することこそ、この新しい安全管理の目標といえよう。

図7

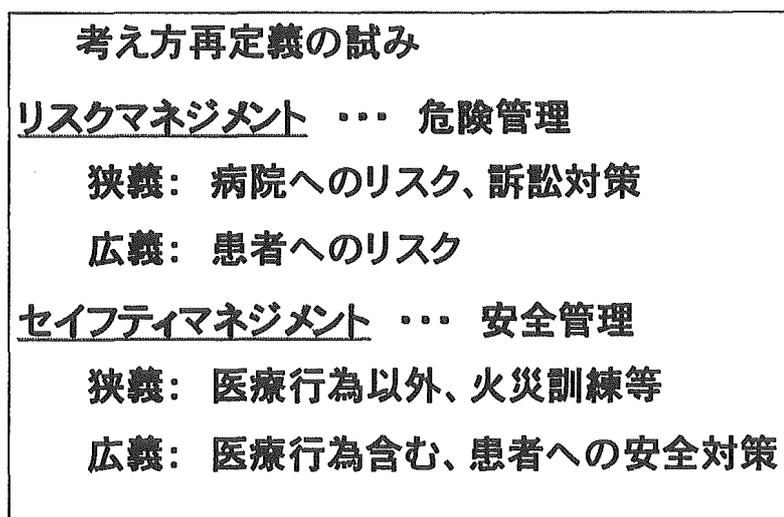
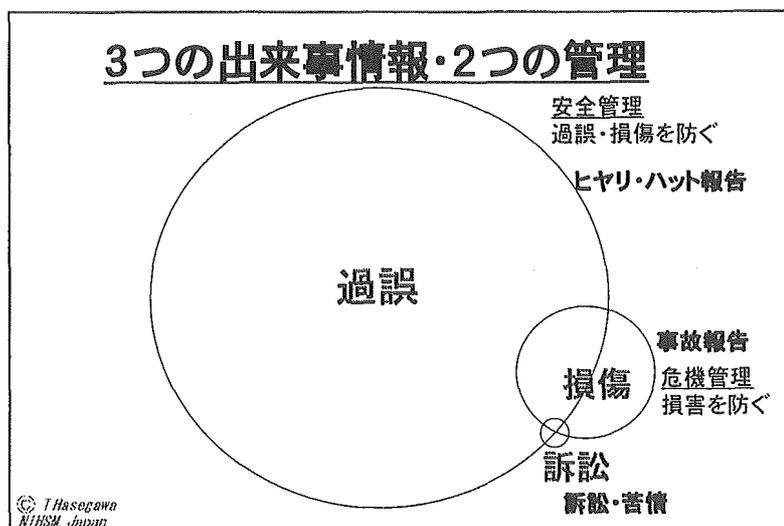
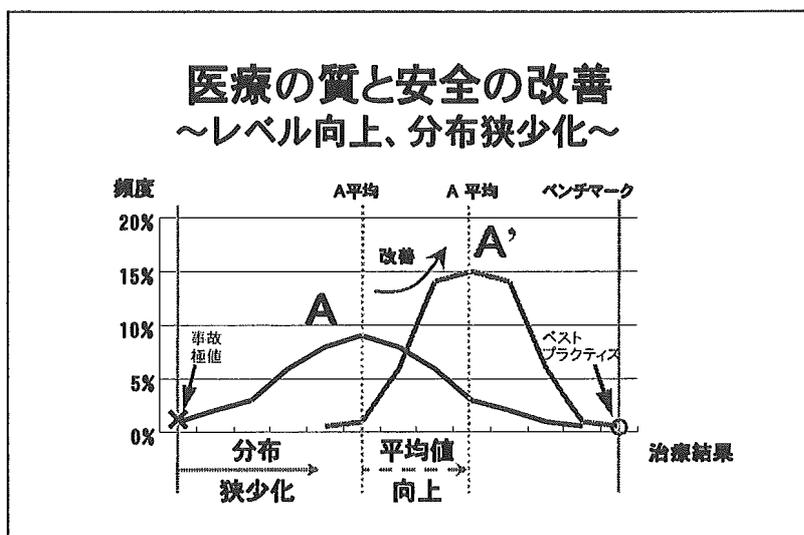


図8



6) 質・安全の関係「質とリスクマネジメントは別」から「質と安全はコインの表裏」へ
 質の向上は元来、最良結果、ベストプラクティスのベンチマークに向かって、診療結果の
 平均値(レベル)を上げ、分布(ばらつき)を少なくすることこそが、目的である(註11)。
 図9 実は医療事故はその分布の悪い方の外れ値、極値であり、事故をなくすことが分布を
 少なくし、平均値をあげる働きがあると同時に、平均値が上がり分布が狭小化すると事故も
 減ることを意味している。つまり医療機関の経営上は、質も安全性も改善の方法としては連
 続しており、コインの裏表である。したがって質の管理もまず提供者にとっても切実で分か
 りやすい安全管理をまず窓口として出発することが有効と考えられる。

図9



7) まとめ

かつてのニューイングランド医学誌の編集長、ベルマン教授によると、人類は80年代後半以降、第三期の新しい医療革命の時代に入ったと言われる(註12)。すなわち量の拡大を目指した第一期、やりすぎて医療費が高騰したので医療費抑制に走った第二期に続く評価と説明責任 (assessment and accountability) の時代と呼ばれている。第二期の医療費抑制時代は、抑制のための抑制が行われ、それに対して医療供給者を中心に結果に見合った資源 (Value for Money) を追求する必要性を痛感したことから、この第三期は始まっている。専門家によって始められたこの運動は、結果マネジメントとも呼ばれ、近年日本の医療界が直面している新しい様々な課題は、結果マネジメント運動の一側面であると捉えると判りやすい。図10 EBMやクリパスを標準化の尺度とし、測定された質、すなわち平均値を高度化し、ばらつきを低下させることが経営工学のCQIやTQMの手法に他ならない。医療事故はその際の外れ値であり、またこのような医療の専門家による評価を一般人の感覚でキャリブレーションすることが必要で、顧客満足 (Customer Satisfaction) と呼ばれている。これらの評価は第三者によって行われそれを公表することによって、医療機関の経営を改善していくことが結果マネジメント運動を推進していくことになる。

医療の質や安全性の改善には一般的には新たな資源を必要とする。少なくとも資源の再配分は必要といえよう。しかし一方で、結果マネジメント運動によって、ムダ、ムリ、ムラを

省く、すなわち質と効率を同時に改善することは、可能なはずであり、それこそ経営の本質なのではなかろうか。図11 ムダを省くことによって、再獲得された資源を質の向上に必要な活動に再投資することにより、効率と質を同時に改善することは理論的には可能なはずである。安全管理から質管理の流れが最後に行き着くところは、資源の管理、すなわち使用する資源を有効に利用することによって、経営の効率を高める段階に至るといえよう。

図10

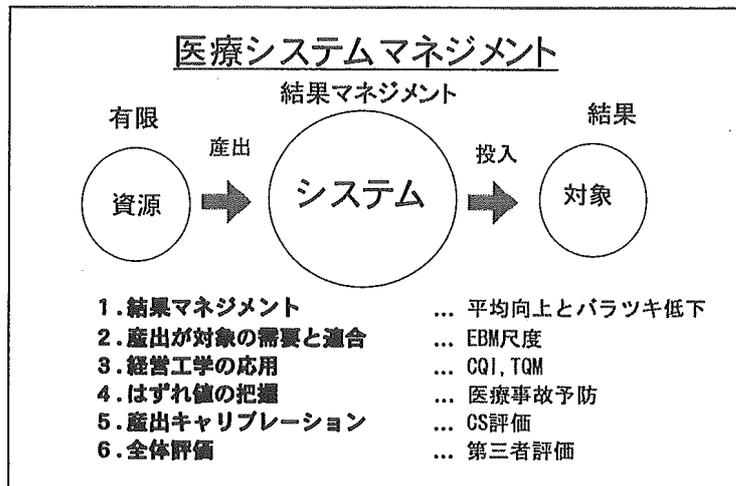
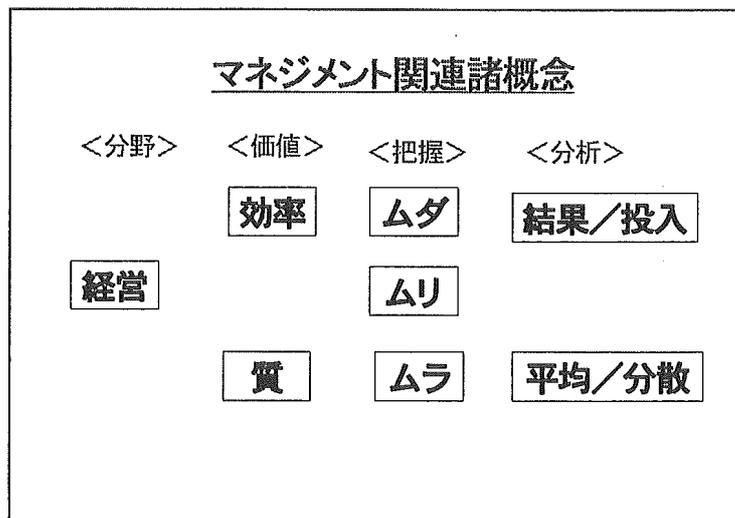


図11



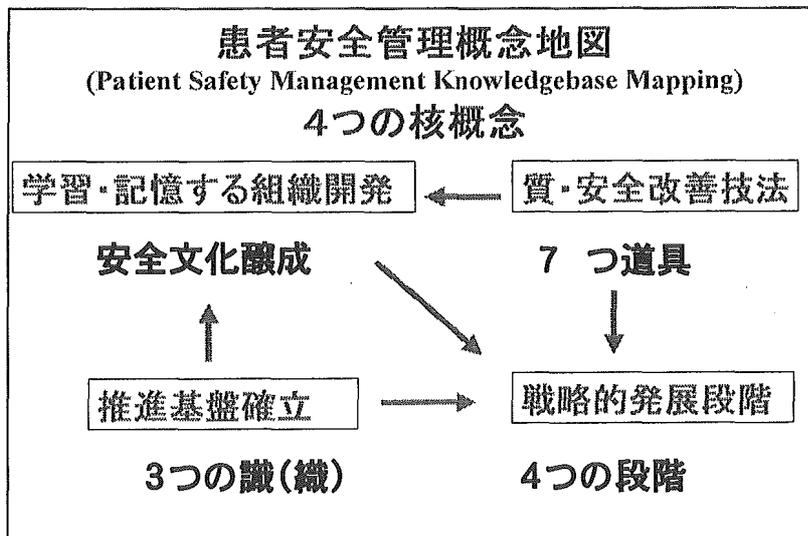
Ⅲ 4つの新基本概念群 (Four Basic Conceptual Cluster)

以上の考え方の転換を踏まえて、具体的に病院内の安全管理を執行するにあたって、必要となる四つの核概念を提起したい。わざわざこのような新概念を提案し、地図化(Mapping)するのは、前述のごとく医療安全が人類至きわめて新しい概念であり、具体的な執行の方法論が一部未開発で現場の方の創意工夫に頼らねばならぬことや、病院の持つ特質が異なっていて一律の具体的な対策の提言が難しいからでもある。

1. 概念地図

院内の患者安全活動を推進するための四つの概念はそれぞれが相互に関係しあっている。図12 まず全ての出発点は人は間違ふもの、そして間違いから学び記憶する組織を開発していくことである。医療事故の現状を把握し、分析判断し改善のための介入方法を選択して現状を改善し、さらにそれを評価をして安全を高めていくという過程は、決して終わることがない螺旋階段である。この上昇する螺旋の活動は同時に院内の安全文化を醸成していく過程に他ならない。またこの永遠の過程は戦略的には「危険管理」、「安全管理」、「質管理」そして「使用管理」という三つないし四つの戦略的発展段階の過程でもある。これらの組織開発と発展段階を推し進めるにあたっては、執行の推進基盤として三つのしき、「意識」、「組織」、「知識」が必要であり、また具体的に現状を分析したり、改善方法を考案するための質安全改善技法が必要で、とりあえずここでは「七つ道具」を提案したい。

図12

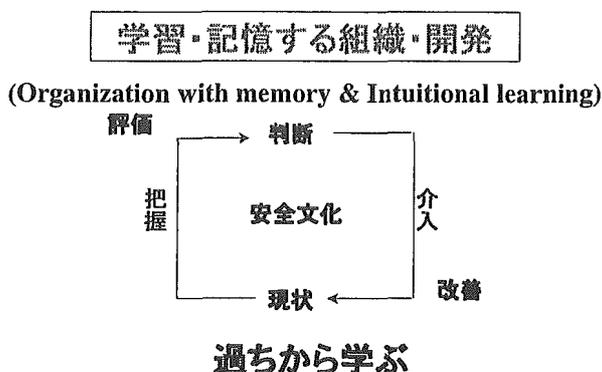


2. 四つの核概念1：学習記憶する組織の開発

誤りがランダムに起こる可能性がある場合、それが一部損傷に進行するこれらの事象をヒヤリハットやその他の事故事例の方法によって把握し、さらに分析することによって、組織の問題点を判断し、改善のための情報のフィードバックや研修などを行う(註13)。組織構成員がこの過程に参加することによって、組織全体の安全文化が高まり、組織の中に誤りが記憶され、改善が進んでいく。図13

図13

4つの核概念－1



3. 四つの核概念2：戦略的發展段階

医療の安全管理に関係した活動は、少なくとも三つの段階、ないしは四つの段階をとって発展する。図14

1) 危険管理

危険の可能性を把握し、認知し、それに対する対応策を事前に確立することによって、対応する。ここでは病院に対する損害の予防から出発する。病院に対する損害は、医療訴訟による補償のみならず一般的な火災や労働災害等様々な災害を含む。

危険管理もその緊急に対応を要する部分は危機管理（クライシスマネジメント）と呼ばれている。特に危機に関してはあらかじめ手順を決め、緊急事態の発生とともに、システムが始動するような、危機管理システムを構築しておき、その運営のための担当者とマニュアルを設定しておくことが肝要であろう。

2) 安全管理

安全管理の第一段階は院内の安全文化を醸成するための報告システムやその分析、職員のフィードバックシステムを確立することである。

第二段階は危険領域を同定し、重篤でしばしば事故が起こりうる領域を同定し、その過程を分析して、むしろ積極的にエラーが起こっても、損傷が起こらないようにするフェールセーフ/フルプルーフのシステムを構築していく段階となる。この段階は次の質管理の段階と類似している。

3) 質管理

まず院内で問題となっている領域を同定し、カルテやその他の情報をレビューすることにより、その影響度と原因を追究し、改善していく手法で、臨床監査（Clinical Audit）と呼ばれている。これはいわば後に続く全質管理システムの導入のいわば部分的施行であり、部分質管理（Partial Quality Management）といってもよい。

質の管理の最終段階は、全システムでいくつかの領域を選び、臨床指標等の手法でその質を測定することにより、あるべき理想の状態、すなわちベストプラクティスのベンチマークとの格差を測定して、その原因を追究し改善していく。別名持続的質管理(Continuous Quality Improvement)の手法を全施設的に推し進めることにある。

4) 資源管理

第四段階はある意味ではこの三つの段階の前提となるものであり、平行して進められるこ

とが望ましい。資源利用の効率を追求するものであり、やはり第一段階としての収益管理と第二段階としての使用管理からなる。収益管理は診療報酬等の支払いの完璧をきすこと、つまり行ったサービスに見合う収益を確実に担保することであり、使用管理は与えられた資源、病床、医療機器などを有効に利用していくことを心がけることである。

医療安全の関連として、「危険管理」、「安全管理」、「質管理」とホップ、ステップ、ジャンプの三段階からなると考えてよいが、本来の病院経営の観点から、効率を改善するため、「資源管理」との同時併行が望ましい。

図 1 4

4つの核概念－2

戦略的発展段階

(Strategic Development Stage)

危険管理	・・・	損害対応(Damage Management) 危機管理(Crisis Management)
安全管理	・・・	組織学習(Institutional Learning) 危険領域管理(System Safety)
質管理	・・・	臨床監査(Clinical Audit) 全質管理(Total Quality Management)
資源管理	・・・	収益管理(Revenue Collection) 使用管理(Utilization Management)

4. 四つの核概念3：推進基盤確立

院内の医療安全管理を推進するには、三つのしき、すなわち意識、組織、知識の基盤整備がまず出発点である（註14）。図15

1) 意識づくり

安全な医療を目指すことは医療サービス提供の大前提であることを現場で活動する看護師や医師以外の施設の重要者全員に理解してもらうことが必要である。そのためにはまず病院のリーダーである最高医師決定者である院長みずからが、医療の安全管理の重大性を認識し、職員全体に伝達する必要がある。医療安全は「医療の提供者」にとっては「姿勢」の問題であり、「病院」にとっては「理念」の問題であるといえよう。「エラーは起こる。しかし減らさなければ、事故に繋がる」という安全意識を理解する必要があり、病院のリーダーが職員とリスクの性質について話し合うリスクコミュニケーションを推進する必要がある。施設全体としてともに事故を減らすという意識作りが院内の安全文化の形成となる。しかし忘れてはならないのは、最終的なサービスの受容者の患者である。患者にリスクの存在を理解してもらい、最終的点検者として参加してもらおうといったリスクコミュニケーションもきわめて重要である。

2) 組織づくり

院内の安全管理の推進には、まずそれを取り扱う組織を構築する必要がある。それを取り扱い、長期的には質の管理をめざす組織を構築する必要がある。組織は、委員会や専門部署

等の「機構」とそれを運営する「人材」と「機能」からなっている。まずは機構としては、最終意思決定者の意向をうけて、安全や質管理の専門の担当者が理想的にはフルタイムで存在し、さらに現場の責任者を支えるといった構造が必要となる。

理想的には質と安全を、場合によっては資源管理を含めた部署の確立が望ましく、職種や場所で縦割りの傾向を持つ病院組織の中で、横断的なマトリックス組織として形作る必要があるといえよう。

質や安全管理のシステムはこれまで存在した関連の機構、たとえば院内感染症の管理システムや保安をつかさどるセキュリティのシステム、労働安全を担当する係りとも連携をし、情報交流して、ともに活動していくことが望まれる。

3) 知識づくり

安全管理には情報に基づいて改善することが必要で、エラーや事故の報告制度の確立がまず出発点である。しかし実際の改善につなげるには、それらが分析され、具体的な行動に繋がる必要がある。さらに自らの間違いから学ぶのみならず、外部の安全管理の様々な知識を導入し、応用する必要がある。

報告制度に参加してもらうこと、実際の改善のための計画に参加してもらうことは、一番の研修であり、安全文化の向上に繋がると考えられるが、新人教育の際や現場の担当者には特にカリキュラムを決めた研修が必要と考えられる。

図15

4つの核概念－3

推進基盤確立

(Management Infrastructure)

意識づくり

組織づくり

知識づくり

5. 四つの核概念4：質・安全改善技法

質管理に「QC7つ道具」や「TQM7つ道具」があるように、安全管理でも7つ道具を持つ必要がある。図16 残念ながら医学界にそのような方法を開発してきた経験はなく、他産業の知恵を借りる必要がある。分析の方法論としては、根本分析を探るための根本原因分析法 (Root Cause Analysis)、工程の過程での間違いや事故を分析する失敗影響分析 (FMEA)、顧客が必要とする品質を分析する品質展開(QFD)などの方法がある。特に失敗例から学ぶ場合、根本原因分析法は重要で、現在 SHELL、4M4E など、原因を想定した分析手法や FTA、VAT など、原因の過程を詳細に分析していく方法等が存在する。国際的には米国国立病院で開発された方法が汎用されている。

事故の全体的なパターンを分析するには、統計的手法が必要で、マーケティング等で使われるデータマイニングが有用であると考えられる。これらの技法により原因や現状が分析

されれば、次いで間違いや事故を防ぐための方法を開発する必要がある。フルブルーフ／フェールセーフ原則は間違いがおきても、損害に繋がらないための幾重もの予防装置を組み込む手法がある。質管理の段階に入ると、臨床監査(Clinical Audit)や TQM のための臨床指標とそれによるベンチマーキング等の手法を用いることが有用である。

図 1 6

4つの核概念－4

質・安全改善技法

(7 Tools)

RCA(FTA, VTA, SHELL, 4M4E)

FMEA

QFD

統計分析／データマイニング

フルブルーフ／フェールセーフ原則

臨床監査

臨床指標／ベンチマーキング

IVまとめ

医療の安全管理は「戦略的課題」である。図 1 7 事故予防のための決った技法が存在し、それをやれば事故がなくなるという類の課題ではないからである。組織全体として取り組む課題であり、かつ学習によって次第、次第に改善され、段階に対応して活動が異なってくるからである。解決のレベルも、現場で解決可能なものから、全病院的取り組み、場合によっては院外の支援が必要なレベルが存在する。推進するためには資源が必要で病院全体的な経営の中でどのような資源をどのように投入するか意思決定が必要となる。このように状況が明確でなく、その時点での優先順位を執行しながら、長期的な課題に取り組むには、理念と目的を掲げ段階的に実行していく戦略的な発想が必要といえよう（註 1 4）。図 1 8

厚生労働省もこの数年間、制度として医療安全管理を進めてきている。まず最初 2000 年 4 月に特定機能病院で安全管理体制、すなわち指針、委員会、研修、事故情報収集システムの確立を提案し、2002 年 10 月にはそれが全病院と有床診療所に広がっている。図 1 9 また特定機能病院は 2003 年 4 月に組織のあり方を専属の担当者や専門部署に格上げするよう、そして患者窓口を設置するようにした。また 2002 年 4 月の診療改定により、医療安全管理体制の整備や褥瘡対策が行われていない場合に、入院基本料等から減算されることとなっている。行政の政策の有無にかかわらず、医療安全は患者のそして全医療従事者の願いであり、行政からの提案も利にかなったものであるが、現場としても具体的にどのように実施してい

くかがとわれている。

図 1 7

院内患者安全戦略

院内体制構築と安全管理推進に向けて

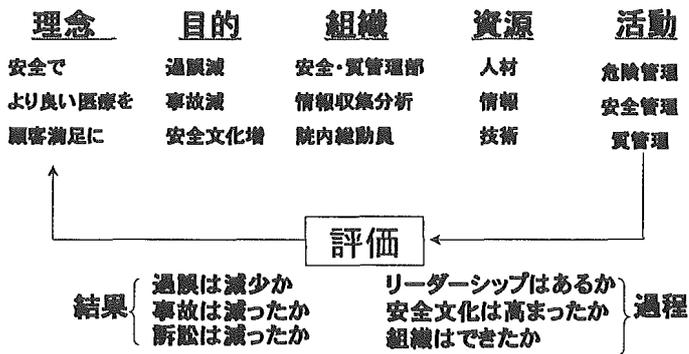


図 1 9

図 1 8

安全管理システム構築 戦略年次計画例

段階	第 X 年目	第 Y 年目	第 Z 年目
第一段階 危険管理	訴訟対策 危機管理		
	担当対応	マニュアルの整備	
第二段階 安全管理	安全文化醸成 危険領域の安全管理システム順次構築		
	情報システム	意識改革	徹底的事故予防
第三段階 質管理	臨床監査 総合的質管理		
第四段階 使用管理	ベンチマークによる継続的質管理		
	収益管理	資源管理	

厚生労働省院内医療安全制度化の歴史

2000.4 特定機能病院	2002.10 全病院・有床診療所	2003.4 特定機能病院	
指針	指針		→理念
委員会	委員会	管理者・管理部門	→組織
研修	研修		→意識
報告	報告	患者相談体制	→知識

これから 10 回にわたって今回述べてた、基本概念に沿って、具体的に院内での医療の安全管理の体制をいかに確立してゆけばいいのかを述べてみたい。

執筆のテーマと執筆者案は次の通りである。

病院連載企画予定

- 5 月 1. 医療安全とは：長谷川
(マッピング、概論の提案、シリーズ全体の紹介)
- 6 月 2. 院内体制の管理：長谷川
- 7 月 3. 報告システム：長谷川
- 8 月 4. 事故理論学：長谷川

- 9月 5. 危険管理：長谷川（友）
- 10月 6. 危機管理：長谷川
- 11月 7. 安全質管理：長谷川
- 12月 8. 安全文化：藤澤、長谷川
- 1月 9. RCA：柳川
- 2月 10. FMEA：相馬、誤薬と出産を軸に
- 3月 11. 臨床監査：長谷川
- 4月 12. 臨床指標：長谷川（友）

なお本論文は平成14年度厚生科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業「病院内総合的患者安全マネジメントシステムの構築に関する研究」（主任研究者：長谷川敏彦）の研究成果の一部を取りまとめたものである。

文献

- 註1 Kohn L T, Corrigan J M, Donaldson M S (eds): To Err Is Human: Building a Safer Health System. National Academy Press, Washington, DC., 1999.
- 註2 The Quality Interagency Coordination Task Force : The Report to the President on Medical Errors was issued in February 2000.
- 註3 An expert group on learning from adverse events in the NHS: An organisation with a memory: Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS chaired by the Chief Medical Officer. The Stationary Office, London, 2000.
- 註4 A first class service quality in the new NHS: Quality in the new NHS. Department of Health 1998.
- 註5 Building a safer NHS for patients: Implementing an organisation with a memory. Department of Health 2001.
- 註6 Safety First: Report to the Australian Health Ministers' Conference. Australian Council for Safety and Quality in Health Care 2000.
- 註7 National Action Plan 2001. Australian Council for Safety and Quality in Health Care 2000.
- 註8 WHO: Quality of care: patient safety: Paper for the EB 109.R16. WHO 2002.
- 註9 2002年5月 長谷川敏彦・藤澤由和「医療安全政策の国際動向とその方向性（総論）」病院6巻5号 402-406頁
- 註10 「医療安全対策に関する13カ国国際比較調査」平成13年度厚生科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業「病院内総合的患者安全マネジメントシステムの構築に関する研究」（主任研究者：長谷川敏彦）2002.
- 註11 2003年2月 長谷川敏彦・藤澤由和「医療安全をめぐる国際動向」日本外科学会雑誌 Vol.104 No.2 2-5頁
- 註12 医療経済研究機構：医療白書、日本医療企画 2000
- 註13 2002年7月 長谷川敏彦・藤澤由和「医療安全政策の国際動向とその方向性（医療安全をめぐる新しい考え方）」病院6巻7号 572-577頁
- 註14 長谷川敏彦：病院経営戦略、医学書院 2002

医療事故用語の定義

1. はじめに

医療事故を取り扱い、予防するには、まずその対象である「事故とは何かを定義」することと、「実態を把握」することが最初の出発点となる。医療安全院内体制の構築もこのような事故リスクの全般的把握から出発されなければならない。そこで今回は事故をめぐる諸概念や用語の定義を試み、それに基づいて国内外の調査から事故の実態に迫ってみたい。

図 1

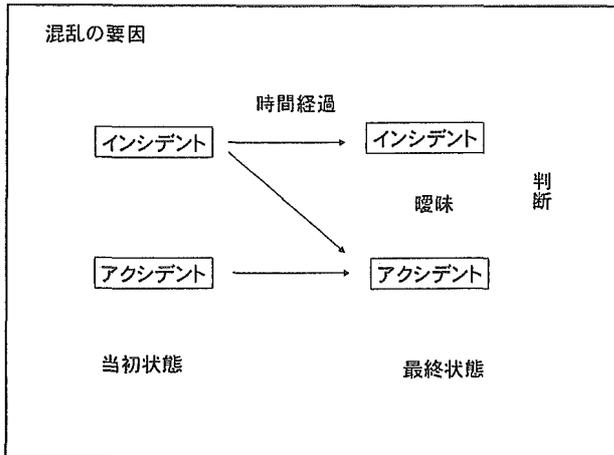
医療事故同類語	
英語	日本語
-medical accident	医療事故
-medical error	医療過誤
-medical malpractice	医療傷害
-medical mishap	医療過失
-side effect	医療エラー
-medical injury	医療ミス
-adverse (drug) event	医源病
-adverse (drug) reaction	副作用
-iatrogenic disease(illness)	合併症
-non-negligent adverse event	有害事象
-negligent adverse event	損傷
-noninjurious error	危険
-medical misadventure	危害
-misconduct	
-mistake	
-misfortune	
-failure	
-hazard	
-calamity	
-harm	
-medical/clinical negligence	

事故をめぐる用語の定義は実は簡単ではない。すでに英語でも日本語でも様々な言葉が飛び交っており、特に英語を日本語に訳すにあたっては、定訳がない状態である。医療事故に関連する英語の Medical Accident, Malpractice, Mishap, Adverse event など何十もあり、日本語でも医療事故の過誤、ヒヤリハットなど多数の語が存在する。そこで今回は用語を3つのグループに分け、第一の用語群は「過誤、事故、訴訟」の三つのイベントをめぐるもので、第二の用語群は「危険、危害、安全」など事故の可能性をめぐる用語群、第三の用語群は「危険管理、危機管理、安全管理」などの管理をめぐる用語群である、これまでの各検討会などで用いられた定義をメタ分析し、できる限り妥当な定義を試みてみたい。

2. 医療安全をめぐる諸概念と用語

概念と用語の定義が難しい理由は、近似の概念が種種存在し、使う立場によって微妙に定義が異なる以外に、例えばインシデントとアクシデントの区別を取ってみても、通常インシデントは傷害を伴わない事故、傷害を伴わないリスクとなっているが、傷害をともしないかは、事故が起きた時点で同定できない時間的なラグが存在すること傷害の有無の判断がつきにくいことが多いことも混乱の原因となっている（図2）。

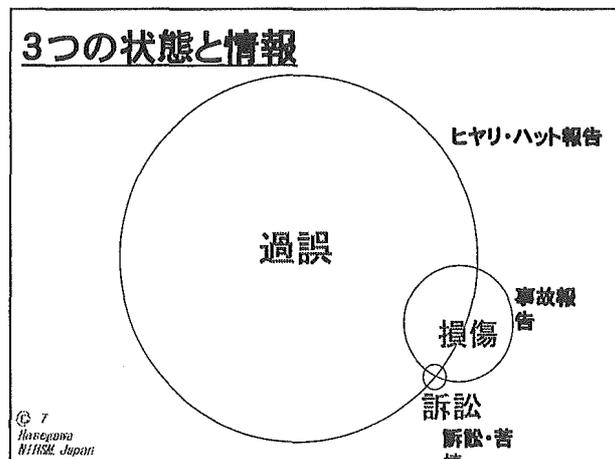
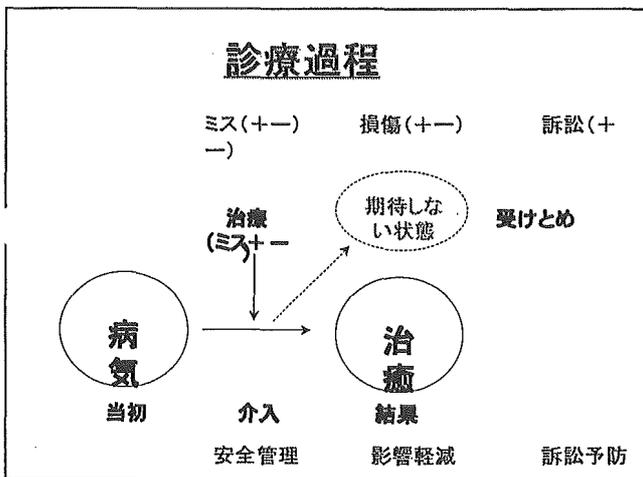
図 2



そこでまず事故の原因となった行為とその行為の目指したものに違いがあったかどうか、その結果が実際の損傷に繋がったかどうか、また訴訟となるかどうかを、時間の流れとともに図示すると図3となる。

図 3

図 4

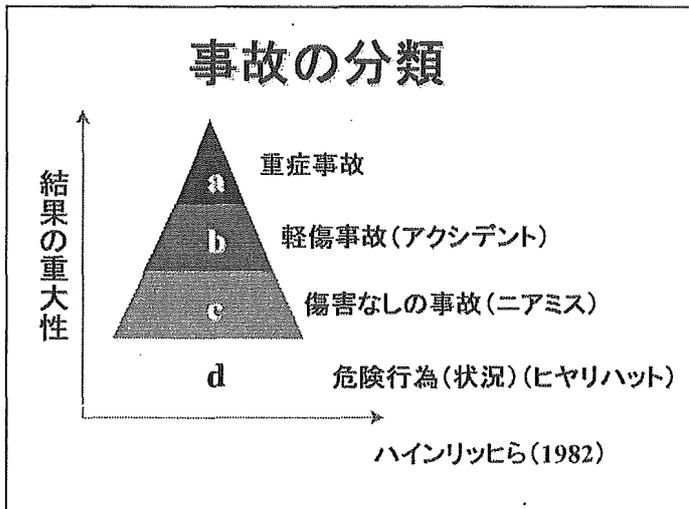


ミスと損傷と訴訟は必ずしも一致しない。ミスがあっても必ずしも損傷になるとは限らず、損傷があっても必ずしもミスによるとは限らない。たとえばミスによるものではなく薬本来の副作用の可能性もある。また損傷があっても訴えられるとは限らず、訴えられても損傷があるとは限らない。苦情の段階で話し合っ互いに納得する場合も存在する（図4）。

三つの輪は、それぞれがかさなるところに7つの集合を生み出す（図4）。しかも量的にはミスが最も大きく、その一部が損傷をうみ、さらにその一部が訴訟となる。事故には古典的にはハインリッヒの法則が提唱されており、重篤な事故1（図5の a）に対して、29の

軽い事故(図5のb)、そして30の事故に対して、300のミスが存在するとされている(図5 c+d)。重篤な事故を防ぐには、このミスを捉えて減らしていくこと、あるいはミスが事故に繋がらないようなシステムを組むことが重要とされている。3つの状態について、病院側としてそれを把握する方法はエラーや過誤の場合は、ヒヤリハットの報告(インシデント報告)、実際に事故が起こった場合は、事故報告(アクシデント報告)、訴訟の場合は訴訟や苦情などから分かるが、ヒヤリハットと損傷については、報告者の感度によって報告される実態が異なり、客観的に把握するにはカルテレビュー等の手法が必要となる。

図5



3. 来事流れ：三状態関連用語群

1) 過去の定義のレビュー

医療事故をめぐる用語は多くが、この三状態をめぐる用語であり、ここでこれまでの頁をレビューしたい。1999年の厚生省班会議ではエラーがあった場合をインシデントと呼び、それらによる傷害がある場合をアクシデントと定義している。国立病院大学院長会議の報告書では、傷害がない場合をニアミス、傷害があった場合を事故と定義している。そして2002年の安全対策報告書ではミスによる有害事象が発生した場合を医療事故としそれをアクシデントと呼んでいる。有害事象を認めない場合をインシデントとしている(図6)。

図6

		定義整理		概念を区分
		無	有	
過誤				}
有害事象		有	無	
医療事故		有	可能性	}
学術的分類		不可抗力による副作用	過誤による医療事故	
英語		Non-Negligent adverse event	Negligent adverse event / Non-Injurious error	}
厚労省報告書*1		アクシデント	インシデント	
国立大学病院院長会議*2		事故	ニアミス	}
医療安全対策検討会議*3		アクシデント	インシデント	

*1 厚生省医療過誤防止方策検討会「医療過誤事故防止方策に関する検討会報告書」2000.4
 *2 国立大学医学部附属病院院長会「医療事故防止のための安全管理体制の確立について」2001.6
 *3 医療安全推進総合対策(医療安全対策検討会)報告書)2002.4

1)過誤関連

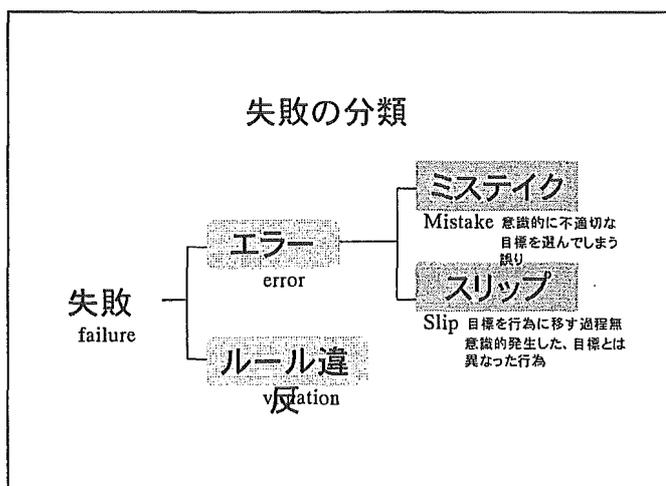
過誤 (Error) は本来目指した行為からの逸脱を意味する。これとミス (Mistake) やニヤミス (Near Miss)、ヒヤリハットなども同義語で、過失(negligence)やインシデンス (incidence)は同類語であるが捉え方の観点から微妙にニュアンスが異なっている。過誤が行為の意図するものからの逸脱であるのに対し、過失 (Negligence) は標準からの逸脱であり、避けることがより望ましい。インシデントは行為の結果としての過誤を出来事として捉えており、事故 (Accident) との区別に主眼がある。

① 心理学からみた分類

心理学的には過誤の上位に失敗 (Filer) の概念があり、たんなるルール違反 (Violation) と過誤に分けることが伝統的である。さらに過誤は意識的に判断の誤りで不適切な目標を選ぶミステイク (Mistake) と無意識に行為を選択する場合スリップ (Slip) の二つに分かれるとしている (図 7)。心理学的な分析は原因分析とそれにもとづく対応に繋がっている。ただ近年、個人を原因とする考えからシステムの問題として過誤を捉える考え方から、別の分類が望ましいと考えられる。

図 7

②過程や環境からみた分類



一般に、医療の専門家は患者の状態を認識し診断法を意思決定し執行者に指示を出し、執行者はその指示を患者に執行するサイクルをなしている。(図 8) このサイクルに関する過誤には 2 種存在する。患者の状態の認識を指示者が誤認する場合、あるいは執行者が指示を取り違えて執行する場合の二つに分類される。前者は判断のエラーであり、後者が執行のエラーと呼ばれる。前者は医療の質と過誤とが明確に分けにくい場合があり、後者はあつてはならない単純ミスで普通ミスの予防対策はまず後者から出発する。最後にエラーが起きる可能性としてはこれらの三者を取り巻く環境によって生じ得る。判断のエラーは患者の状態が急変したりまた判断者、指示者の能力を超える事態が発生したりすることに起因することが多く、病院の現場で言えば救急室や ICU や手術場で起こりやすい。執行のエラーは伝達ゲームに象徴されるように、間に多数の伝達者が入ると起こる可能性が高くなり、いわゆるコミュニケーションの問題として捉えることができる。たとえば誤投薬や輸血がその良い例である。環境が問題となるのは、たとえば転倒とか院内感染などに代表されよう (図 9)。