

図 8

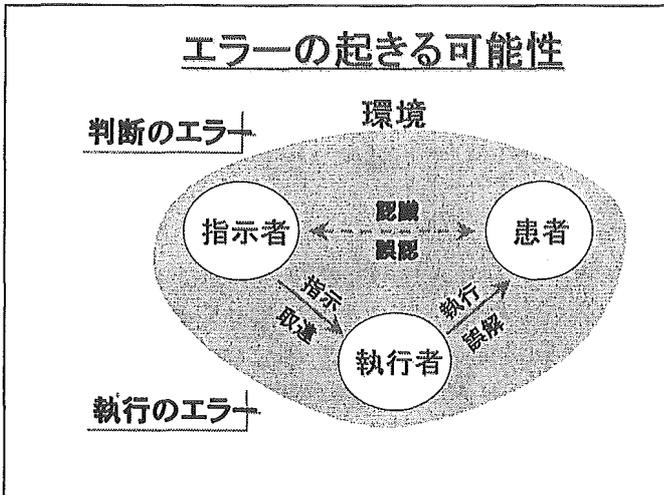


図 9

エラーのパターン

| | 指示者 | 実行者 | 患者 | 環境 |
|--------|-----|-----|----|----|
| 薬 | ○ | ○ | | |
| 輸血 | ○ | ○ | | |
| 転倒 | | | | ○ |
| 感染 | | | | ○ |
| 危険な検査 | | | ○ | |
| 出産 | | | ○ | |
| 生命維持装置 | | | ○ | |
| 麻酔 | | | ○ | |
| 手術 | ○ | ○ | ○ | |
| ICU | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 救急 | ○ | ○ | ○ | ○ |

3) 事故をめぐる用語

①事故関連用語

事故関連用語は医原性事故(Iatrogenic Accident)や医原病(Iatrogenic Disease)と呼ばれている。いずれもミスによるものと治療本来の使用による傷害、たとえば薬の副作用や患者の体質によるものの両方を含んでいる。しかし医療事故や医原病はミスによるもののニュアンスが強く、誤解を招くので、客観的で厳密な用語有害事象(Adverse Event)が望ましいとされている。

事故(Accident)は過誤により傷害を生じた場合に使われる用語である。傷害はDamage、Disability、Injury が英語で使われることがあるが、どれも損傷もしくは傷害と訳している。Injury は外的な原因による損傷というニュアンスが、Disability は機能に着目しているというニュアンスが強いが、明確な区分は難しい。薬による傷害は Adverse Drug Event もしくは Reaction と英語で呼ばれる。医療事故対策によって対象とするのは主として過誤による有害事象の方である。しかし実際は有害事象が過誤によるものなのか副作用によるものなのか判断することが難しいことも多い。

②重篤事例、警告事例

有害事象のうち、きわめて重篤なもの、あってはならないものを重篤事例(Critical Event)や警鐘事例(Centinal Event)として特別に取り上げる場合がある。アメリカの事故予防対策の活動を担う、National Quality Forum が暫定的に定義したクリティカルイベントを表1に掲げる。

表1クリティカルイベント（米国全国質協会による例）

| | |
|---|--|
| 誤った家族のもとへ送達せられた乳幼児 | 汚染剤機器（縫糸）の、またはidrigisの使用に関連した患者死亡 |
| 誤った部位への手術 | カテーテルラインとして使用したチューブの不適な設置使用がなされたことが判明した場合患者死亡や障害 |
| 誤った患者への手術 | 患者に対するケア使用が適切でなかったこと、または患者が不適当な位置に置かれたことが判明した場合患者死亡や障害 |
| 患者に対する誤った手術処置 | 医療施設内では医療行為による血栓（静脈内塞栓） <i>thromboembolism</i> に関連した患者死亡 |
| 手術後または他の過程での患者の体内における異物の発見 | ASAクラスIIの患者手術時または手術直後死亡 |
| 医療施設内での医療行為中の感電死 | 出産の直後産死 <i>obstetric death</i> （分娩時または分娩後24時間以内、分娩から24週以内の分娩間および低リスクの妊婦死亡であり、肺塞栓症や水腫症、分娩による間接死、または分娩による死を除く） |
| 患者に酸素や他のガスを供給するラインへの誤ったガスや毒物の混入 | 医療施設内での医療行為による血栓（低血圧症）に関連した患者死亡や障害 |
| 医療施設内での医療行為中の火災に関連した患者の死亡や障害 | 小腸直腸に関連したがんの検出（ピルピルベシが10以上と記載） |
| 医療施設内での医療行為中の転倒・転落に関連した患者の死亡 | 医療施設内での発生したステーンまたは尿管（ <i>pressureulcers</i> ） |
| 医療施設内での医療行為中の抑制具や <i>bedrail</i> の使用に関連した患者の死亡や障害 | 患者 新生児、乳幼児、子どもあるいは大人の誤り |
| 投薬エラーに関連した患者の死亡や障害（例：エラーには薬剤の誤り、投薬量の誤り、患者の誤り、投薬の時間の誤りや薬剤投与の誤りが含まれる） | 医療施設内または敷地内では患者の性暴力 |
| ABO-血液型不適合の血液や血液製剤または事前に不適合だと判明している血清の投与による溶血性反応に関連した患者の死亡や障害 | 医療施設内または敷地内では発生した暴行による患者死亡や傷害 |
| 患者の逃走（失踪）に関連した患者の死亡や障害 | 因而 看護婦、薬剤師、他資格を有する医療従事者または無資格者によって指示された手順違反でのケア |
| 医療施設内での医療行為中の患者の自殺 | |

1〜4) 認識

この中にはむしろ過誤によるものではない、犯罪も含まれており、病院が真剣に対応すべき課題のリストとなっている。これらの事象については第三者評価機構や政府への報告の義務づけが今日検討されている。いずれにせよ病院においてはこれらの事象が発生した場合、根本原因分析等の手法により、詳しい原因追求が必要で二度と起こらぬような対策が必要といえよう。

③重症度による分類

最後にインシデントやアクシデントの出来事(Event)を重症度別に順に分類し、具体的な対策に結び付けようという試みがある。たとえば国立大学病院グループで提案された6段階である(表2)。インシデントとアクシデント一つにあわせてすべての出来事を一つのスケールにまとめている利点はあるが、これにもとづいておこすべき行動につながらない。たとえば危機管理につなぐとすれば緊急とか、安全管理につなぐとすれば情報の有用性が、そして警鐘事例との関係が明確でない。

表2

| | |
|-----------------------------|---|
| [事故の分類] | |
| ①事故内容により、患者への影響度から、次の6段階に分類 | |
| a レベル0 | ・事故が起こりそうな環境に前もって気付いた「気付き報告」 ・間違ったことが患者に実施される前に気付いた事例 |
| b レベル1 | ・間違ったことが実施されたが、患者には変化がなかった事例 |
| c レベル2 | ・間違ったことが実施され、一時的な観察が必要となったが、治療の必要がなかった事例 ・間違ったことが実施され、持続的な観察や安全確認のための検査が必要となったが、治療の必要がなかった事例 |
| d レベル3 | ・事故のため治療が必要になった事例 |
| e レベル4 | ・事故により障害が残った事例 |
| f レベル5 | ・事故が死因となった事例 |
| ②治療の有無で次の2つの報告に分類 | |
| a インシデントレポート | レベル0～2 |
| b アクシデントレポート | レベル3～5 |

(国立大学病院グループ)

われる用語で、イタリア語の災い *risco* が語源である。望まない事象の発生の不確実さおよび結果の程度を意味している。用語としては古く 1660 年代ころから英語として使われている。それに対して *Hazard* はアラビア語のダイスさいころゲームの *az-zahr* が語源で望ましくない事象そのものを意味している。危険(*Peril*)は危険そのものを意味している。危害(*Harm*)はそれに対して危害を生じる可能性の状態を指し、危険度に意味が近い。危険度をどのようにとらえ対応してきたかは人類の歴史そのものといえよう。最初に確率の命題に挑んだのは、発生主義会計、複式簿記を発明した 15 世紀のカソリック僧徒ルカ・パチョーリであったが、17 世紀になって修道士ブレース・パスカルは確率論に挑みリスクマネジメントの統計的基礎を築いた。その他多くの学者によって不確実化の意思決定論が研究され、生命保険、航海保険などの保険の開発に繋がっていった。

危険度は可能性としてしか捉えられえず、またその受容は現実の危険度としばしば異なっている。たとえば最新の心理学によると可能性の低い危険度はかえって原発事故のように高く、また高い危険度はタバコによる死亡のごとく低く捉えられる傾向にあり、一般の人たちとのリスクコミュニケーションの重要性を示唆している(図 10)。またリスクがいかに受け止められるかは、その相対的価値や費用便益によって決定され、リスクへの対応へのはこれ

らの社会的な受容レベルを考える必要がある (図 11)。

図 10

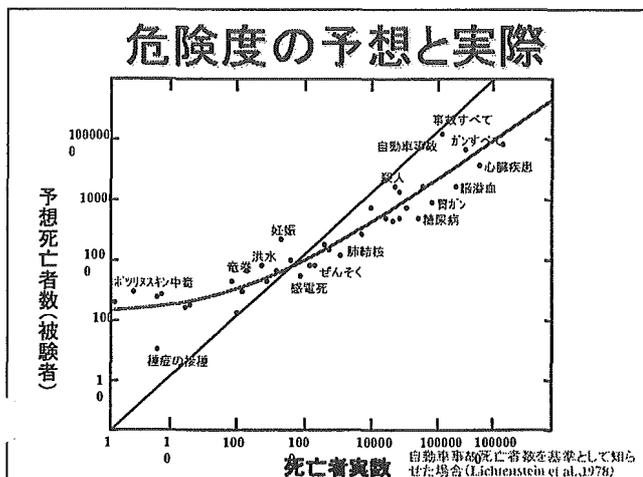
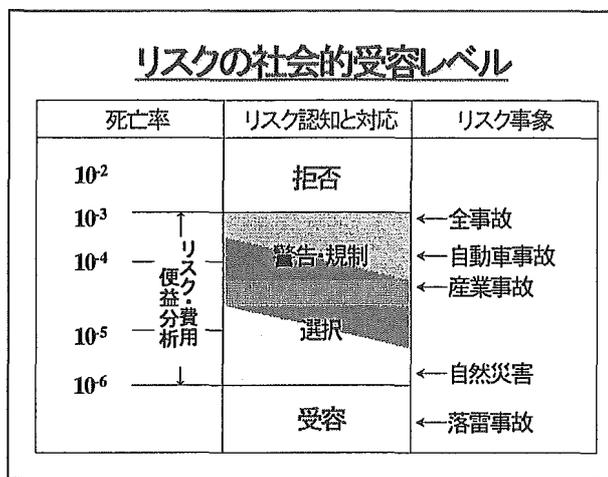


図 11



5 管理に関する用語群

最後にミス、ダメージ、訴訟を減らすためのマネジメントとコントロールに関する用語を定義したい。

1) 認知行動のフィードバックサイクル

一般に出来事を厳密に定義をし、分類するのはその結果に基づいて何らかの行動を起すことが目的である。したがって出来事を捉えて情報化し、情報に基づいて判断し、判断に基づいて出来事に行動を行なう、一種のフィードバックループを形成する (図 12)。このループはシステムをなしており、目的と各種のステップ、ステップごとの責任者、役割をあらかじめ定めておく必要がある。そうすれば各人が慌てふためいて勝手に自分の判断で行動を起すのではなく、出来事や情報を引き金(Trigger)としてシステムが発動され、当初から目指すべき行動が行なわれ得ることとなる。最近の危険管理(risk management)、危機管理(crisis management)、安全管理(safety management)や医療安全、患者安全の用語に関する混乱は、この基本的な概念を抑えて議論していないところから生じていると考えられる (図 13)。

2) 危険管理

医療事故をめぐる管理システムはすべて当該出来事の危険管理 (リスクマネジメント) から始まる。医療事故の場合には過誤が発生したあと、傷害が起きたかもしれない当該ケースについていかにその危険すなわち損傷や訴訟を少なくするかを目的としたシステムを発動することである。医療事故の場合、危険のみならず患者への、実はこの出来事が引き起こす、病院へのダメージ、例えば評判低下とか賠償金などを同時に危険予防システム発動する必要があるからである。さらに病院への危険を大きく捉えると、医療事故以外の患者所持品の盗難や施設への自然災害も加わり、大半が医療事故とはいえ、扱う対象が膨らむこととなる。

したがって用語の定義には何への危険かを明確にすることが望ましい。病院へのリスクマネジメントの場合、医療事故以外のものを含み、また患者への危険管理の場合は病院へのリスクは二義的に考えるべきということとなる。さてこれらのリスクマネジメントのうち、患者ならびに病院への危険が高いと考えられる場合、組織全体として、とりわけ最終意志決定者が陣頭指揮をとって対応する必要が出てくる。そのようなシステムを危機管理(クライシ

スマネジメント) システムと呼んでいる。その場合、情報を対応の緊急度に応じてトリアージをする必要があり、出来事の重篤度と緊急度から判断することが望ましい。

3) 安全管理

安全管理は、前二回で述べた如く最近 1990 年代の終わりに米国を中心として発展してきた新しい概念である。従来、「病院へのリスクを中心に危険管理」をしてきた病院の態度に対して、「出来事の誤りから学び、むしろ積極的に安全システムを構築すること」を提唱したいわば運動ともいえる新しい方法である。出来事の間違いから学ぶ場合、その情報の有用性には濃淡が存在する。したがって安全管理システムの情報把握は学習のためであり、情報についてはその有用性の観点からトリアージされる必要がある。米国の Veterans 病院で開発された手法では、頻度と重篤度に分け、しかも現実にかきた障害と途中で予防できなかった場合におきたかもしれない障害を想定し、情報の有用度は傷害の大きい方をもって判断している。頻度が多く重篤度が高いものを特に詳しく分析し、根本原因を見つけて予防対策を立てることとなっている。しかし最近の安全管理の研究の結果、失敗から学ぶに留まらず既に開発されている他産業の安全対策を医療現場に持ち込む積極的な管理システムも登場しつつある。そこまでくると従来の質の管理システムと近似してくると考えられる。質の管理システムは医療サービスを不断に測定し、ベストプラクティスのサービスと比較し、その差の原因を分析し改善するという手法が用いられており、やはり冒頭に述べた管理システムの位置変形と捉えることができよう。

4) まとめ

誤解を恐れずに言えば、危険管理、危機管理、安全管理を貫く原則は、古典的なリスク管理の概念である。つまり危険を予知し、危険の頻度や重篤度によって優先順位を付け、起きた場合の対処のシステムと危険の予防のシステムを構築することとなっている。安全管理システムもその意味で危険管理システムであり、予防の部分を積極的に膨らまし、その重要性を強調するためにわざわざ名前を安全管理と名づけているというふう捉えることができると思われる。そして事故、外れ値を無くすという観点とすれば、医療の質は不断にその平均値とその分布を改良するという観点から、四つの概念は何らかの形で結びついているといえよう。事実、質管理でのアウトライヤーをむしろ危険管理や安全管理にフィードバックすることも必要で病院内での統合的なシステムが望ましい。例えば従来質管理として行われてきた院内感染や褥瘡の問題も場合によっては院内の感染アウトブレイクで危機管理に転化する可能性があり、また安全管理として感染症や褥瘡を予防するシステムを構築をめざすとすれば安全管理の課題と繋がりうる。これら四つの概念は近接する概念で、しかも互いに深く繋がっており、時には同じ出来事が他のシステムと同時に管理されなければならないことが生じるゆえに、混乱がおきやすのではなからうか。四つのシステムをそれぞれ独立に捉え、そしてそれをそれを統合する視点が重要である。

図 12
文献

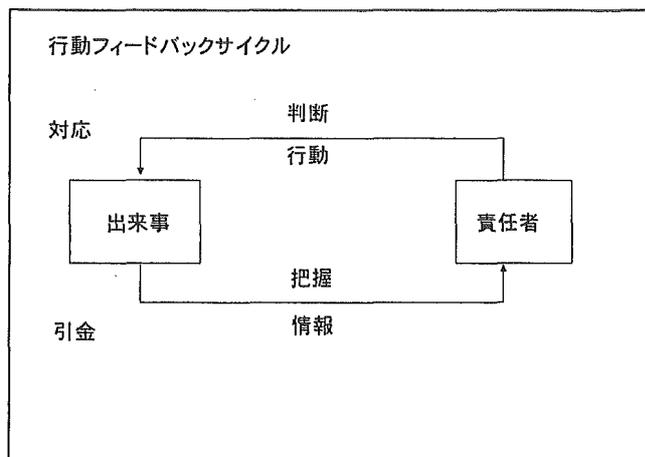
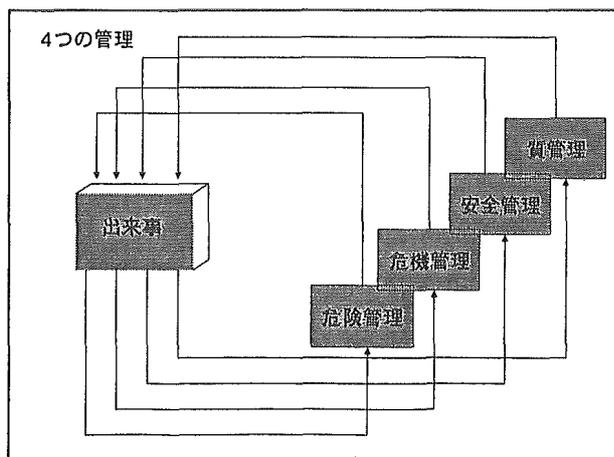


図 13



Carroll R. (ed): Risk Management Handbook for health care organization. Jossey-Boss 2001.

長谷川敏彦：「医療の安全管理—新しい考え方（1）」病院62（5）2003

伊藤謙治：『高度成熟化社会の人間工学』日科技連 1997

ピーター・バーンスタイン『リスク、神々への反逆』日経ビジネス文庫 2001.

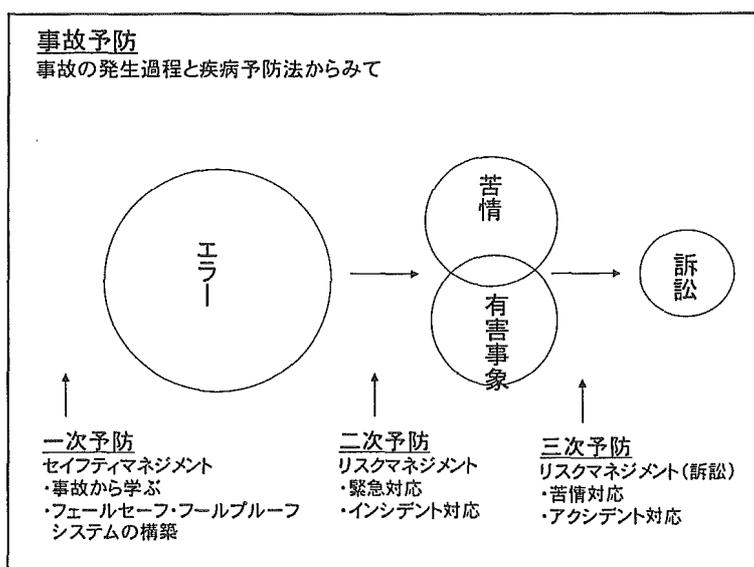
ジョン・F・ロス『リスクセンス—身の回りの危険にどう対処するか』集英社新書 2001.

事故の実態把握

医療安全の院内体制を確立し、事故予防対策を進めるにはまず事故に関連する事象の実態を把握する必要がある。なぜならば、前回述べたようにリスクマネジメントとは危険の頻度と重篤度を掛け合わせた影響度を把握し、優先度を決めて介入するものだからである。今回は前回の連載で定義を試みた医療事故に関連する諸概念を用いて、医療事故に関する実態を主として統計を用いて分析してみたい。最後にこれらを統合して事故をめぐる日本の病院の平均的な姿を描くこととする。

1. 疾病予防の概念の用いた事故予防の考え方

図1



公衆衛生の疾病予防法としては、1950年代にレベル？が予防について一次予防「原因から絶つ」、二次予防「早期に発見して進行を予防する」、三次予防「疾病を治療しリハビリテーションを普及することによって障害を予防する」の三段階の疾病の自然史に対応した予防対策を提唱している。医療事故についてこの考えを応用し、それぞれの段階における問題点を浮き彫りにしてみたい。

事故の場合は、「ミスを犯す」こと、「有害事象が発生する」こと、「訴訟が行われること」の三段階で自体は進行する。三次予防に当たるのは、「苦情やアクシデント報告に対応して、訴訟にまで持ち込まれることを予防する」段階、二次予防は「インシデント報告などに対応して、有害事象が起らないように対応するリスクマネジメント」の段階。そして最後に一

次予防として「ヒヤリ・ハットなどのエラーの報告を収集して分析しエラーから学んで事故を起こらないフェール・セーフ、フール・プルーフのシステムを構築する」段階が存在するといえよう（図1）。

そこで今回はヒヤリ・ハットの事例の統計分析、カルテレビューから得た医療事故の頻度の統計分析、中でも特に警鐘的な事例と言われるセンチネル・イベントの統計分析、そして最後に医療訴訟に関連する統計分析を行ってみたい。

2. ミスの頻度分析

ミスに関連して日本ではヒヤリ・ハットの事例については、1999年度厚生科学研究の川村による先駆的な研究があり、218施設 14,000件の報告「療養上の世話」、「診療の補助業務」、「その他」に分けて分類している（表1）。約3分の1が療養上の世話に関連したものの、約3分の2が診療のシーンに関する報告であった。全体としては薬に関するものが最も多く半数に近い。次いで転倒やドレイン、チューブ類となっている。注目すべきは「療養上の世話」の中で食事に関連するものや、無断外出や抑制等が意外に多く、それぞれ5%、2.9%、2.2%を占めている。手術や輸血に関わる傷害の影響度が多き可能性の事象はあまり多くは報告されていない。

表1 平成14年度厚生科学研究「医療リスクマネジメント構築に関する研究」ヒヤリ・ハット事例集計結果（218施設）の報告

| 発生場面 | 件数 | % |
|----------------------|------|------|
| 1 転倒・転落 | 174 | 15.7 |
| 2 食事（含む）調理（含む） | 58 | 5.2 |
| 3 無断外出・外出に関する | 30 | 2.9 |
| 4 抑剤に関する | 24 | 2.2 |
| 5 自傷・自傷 | 23 | 2.1 |
| 6 入浴に関する・転倒・擦傷・溺水・急変 | 19 | 1.8 |
| 7 院外での暴行・盗難など | 16 | 1.5 |
| 8 療養・減傷 | 15 | 1.4 |
| 9 排便に関する | 13 | 1.2 |
| 10 注射・点滴・IVなど | 34 | 3.1 |
| 11 与薬経薬 | 148 | 13.4 |
| 12 チューブ・おびれに関する | 70 | 6.3 |
| 13 検査に関する（検査室） | 32 | 2.9 |
| 14 機器・操作・モーターに関する | 21 | 1.9 |
| 15 手術に関する | 21 | 1.9 |
| 16 輸血 | 16 | 1.4 |
| 17 麻酔に関する | 12 | 1.1 |
| 18 分娩に関する | 8 | 0.7 |
| 19 医療・酸素・気体に関する | 8 | 0.7 |
| 20 患者・家族の誤り・接触に関する | 20 | 1.8 |
| 21 設備・器具・環境に関する | 10 | 0.9 |
| 22 情報記録・図示の連絡に関する | 8 | 0.7 |
| 23 その他 | 30 | 2.7 |
| 合計 | 1114 | 100 |

表2 厚生労働省ヒヤリ・ハット事例収集等事業＝全事例集計結果＝

| 発生場面 | 件数 | % |
|-----------------|-------|-------|
| 処方・与薬 | 7075 | 31.6% |
| ドレイン・チューブの使用・管理 | 2976 | 13.3% |
| その他の療養生活場面 | 2360 | 10.5% |
| 療養上の世話 | 2198 | 9.8% |
| 検査 | 1633 | 7.3% |
| 与薬準備 | 953 | 4.3% |
| 調剤・製剤管理等 | 946 | 4.2% |
| 医療機器等の使用・管理 | 789 | 3.5% |
| 給食・栄養 | 697 | 3.1% |
| 情報伝達過程 | 653 | 2.9% |
| オーダー・指示出し | 350 | 1.6% |
| 手術 | 320 | 1.4% |
| 未入力等 | 283 | 1.3% |
| 処置 | 244 | 1.1% |
| 診療情報管理 | 244 | 1.1% |
| 輸血 | 232 | 1.0% |
| その他の治療 | 130 | 0.6% |
| 患者・家族への説明 | 110 | 0.5% |
| 診察 | 52 | 0.2% |
| 施設・設備 | 46 | 0.2% |
| 麻酔 | 41 | 0.2% |
| 物品搬送 | 36 | 0.2% |
| 出産・人口流産 | 15 | 0.1% |
| 放射線管理 | 14 | 0.1% |
| 合計 | 22397 | 100 |

H14年10月医療安全対策検討会「ヒヤリ・ハット事例検討作業部会報告書」より

表3 Australian Incidents Monitoring System Database

| イベントの種類 | 件数 | % |
|--------------|-------|------|
| 1 転倒 | 10175 | 28.6 |
| 2 他の外傷 | 4582 | 13.0 |
| 3 誤薬 | 4073 | 11.6 |
| 4 臨床プロセスの問題 | 3347 | 9.5 |
| 5 機器や装置の問題 | 2831 | 8.1 |
| 6 文書の問題 | 2654 | 7.6 |
| 7 危険な環境 | 2322 | 6.6 |
| 8 不十分な資源 | 1691 | 4.8 |
| 9 ロジスティックの問題 | 1400 | 4.0 |
| 10 監督の問題 | 548 | 1.6 |
| 11 量の問題 | 479 | 1.4 |
| 12 インフラの問題 | 468 | 1.3 |
| 13 栄養の問題 | 311 | 0.9 |
| 14 血液の問題 | 234 | 0.7 |
| 15 酸素の問題 | 99 | 0.3 |
| 合計 | 25852 | 100 |

厚生労働省では多数の施設の参加を得て、インシデント、アクシデント報告の分析事業を2001年10月から開始しているが、その内容も最も多いものが「薬剤」に関連すること、次いで「ドレイン」、「療養上の世話」と分類の仕方は違いものの、表1の内容と酷似している(表2)。さらにオーストラリアの患者安全センター(Australia Patient Safety Foundation)で集計した結果をみると、分類が異なり「誤薬」の頻度は若干下がっているものの、やはり「転倒」や「他の外傷」など類似の項目が並んでいる(表3)。

ヒヤリ・ハット事例は医師からの報告が少ない傾向があり、個人により報告の閾値が異なることから、これらの内容や頻度がそのままミスの実態を反映したものではない。しかし看護師を中心として現場の医療従事者が遭遇し、報告すべきだと感じたミスやニヤミスの形態を反映していると考えられる。事実、薬剤やチューブ、ドレイン類など、病棟で最もよく使われる診療行為の頻度と関係していると考えられる。

これらのミスの原因をさらに統計的にそれぞれ分類することが必要であるが、ここでは与薬エラー(注射)に関する分析を見てみたい。川村の研究によると、医師の指示によるもの2.6%、看護師による指示受けによるもの3.0%、看護師による注射準備によるもの29.3%、看護師又は医師による実施によるもの56.4%、実施後の観察などによるもの6.7%となっている。これらの値を米国の研究で見ると、医師の指示による間違いが40%、薬剤師の調剤による間違いが12%、看護師の投薬誤りが40%で、この過程が進むにつれて、予防可能な割合が高まっている。

3. 医療事故の分析

事故頻度の研究は米国を中心に多数行われてきた。医療事故全般に及ぶ頻度の分析は自主的な報告システムでは報告者の感度によって報告内容が異なり、正確な頻度は把握されなとされている。そこでカルテを系統的にレビューする本格的な疫学調査が必要で、1991年に公表されたニューヨーク州で行われた研究であり、これを含めて今日まで調査研究を行った国はアメリカ、オーストラリア、イギリス、ニュージーランド、デンマークの5カ国である。有害事象の頻度は最大16.6%から最小2.9%で平均9%となっており、その結果はきわめて類似している。また死亡率も最大13.6%から最小3.2%で、平均は6.8%となっておりその結果は類似している。当初のユタ・コロラドの研究とオーストラリアの研究の頻度に差があるのは、定義の差であると言われ、定義と状況をそろえて比較するときわめて類似した頻度がみられるとされる(表4)。

表4

| | ド・メディカル 研究 | ユタ・コロラド 研究 | ユタ・コロラド 再検 | オーストラリア 研究 | オーストラリア 再検 | イギリス 研究 | ニュージーランド 研究 | デンマーク 研究 |
|-------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|------------|----------------|-------------|
| | 1991 | 1994 | 2000 | 1994 | 2000 | 2001 | 2001 | 2001 |
| 症例数 | 30121(1984) | 14700(1992) | 14565 | 14655(1992) | 14179 | 1014(1999) | 6579(1998) | 1097 |
| 有害事象 | 3.7% | 3.2% | 5.4% | 16.6% | 10.6% | 10.8% | 12.9% | 9.0% |
| (過失) | 27.6% | 29.2% | | | | | | |
| (死亡率) | 13.6% | 6.6% | | 4.9% | | 8.0% | 15.0% | 17.0% |
| 予防可能性 | | | | 51.0% | | 46.0% | 35.0% | 40.4% |

さらにどのような有害事象の分類を述べると、ユタ・コロラド研究もオーストラリア研究もともに、手術関連が最も多く、約半数を占めている。ユタ・コロラド研究では薬による有害事象が20%と二位を占めているが、オーストラリア研究では四位で10%となっている。残りは や処置を上位の5項目に入っており、転落、骨折はユタ・コロラド研究では1%前後、オーストラリア研究では5%前後とヒヤリ・ハットと比べて順位が下がっている。むしろ十位以内に出産や新生児に関する事故がユタ・コロラド研究で数%、オーストラリア研究で5%と1%と分類されている。

表5
Utah&Colorad Study
Type of Adverse Events

| タイプ | 有害事象数 | (%) | 致命的障害有りの有害事象数(%) | 過失および致命的障害有り有害事象数(%) | 過失有り有害事象数(%) |
|------------|--------|-------|------------------|----------------------|--------------|
| 手術 | 7,715 | 44.9% | 16.6% | 3.9% | 16.9% |
| 薬 | 3,325 | 19.3% | 9.7% | 2.7% | 35.1% |
| 処置 | 2,315 | 13.5% | 9.9% | 1.4% | 15.3% |
| 診断ミスもしくは遅れ | 1,181 | 6.9% | 20.1% | 20.1% | 93.8% |
| 治療ミスもしくは遅れ | 736 | 4.3% | 30.9% | 9.0% | 56.8% |
| 産後 | 620 | 3.6% | 0.0% | 0.0% | 25.5% |
| 新生児 | 532 | 3.1% | 29.8% | 19.3% | 25.3% |
| 麻酔関連 | 226 | 1.3% | 24.7% | 0.0% | 32.7% |
| 転落 | 220 | 1.3% | 24.7% | 24.7% | 65.8% |
| 骨折関連 | 66 | 0.4% | 30.4% | 0.0% | 0.0% |
| その他 | 256 | 1.5% | 0.0% | 0.0% | 59.9% |
| 合計 | 17,192 | | 0.0% | 0.0% | 0.0% |

Thomas et al: Incidence and Types of Adverse Events and Negligent Care in Utah and Colorado.(2000)より

表6
Australia Health Care Study
Clinical Category

| カテゴリー | 有害事象数 | (%) | 致命的障害率(%) | 死亡率(%) | 予防可能率(%) |
|-------|-------|------|-----------|--------|----------|
| 手術関連 | 1159 | 50.3 | 17 | 3 | 44 |
| 診断 | 314 | 13.6 | 32 | 13 | 81 |
| 処置 | 276 | 12 | 29 | 12 | 72 |
| 薬 | 249 | 10.8 | 17 | 8 | 43 |
| 内科 | 197 | 8.6 | 16 | 3 | 40 |
| 骨折 | 126 | 5.5 | 16 | 2 | 59 |
| 産科 | 126 | 5.5 | 4 | 0 | 51 |
| 転落 | 66 | 2.9 | 21 | 5 | 62 |
| 麻酔関連 | 51 | 2.2 | 8 | 6 | 41 |
| 新生児 | 30 | 1.3 | 20 | 3 | 60 |
| システム | 358 | 15.6 | 25 | 11 | 78 |
| 合計 | 2952 | | 20 | 6 | 56 |

Wilson et al: The Quality in Australian Health Care Study.(1995)より

め、産科や婦人科が5位と6位にランクされている。上位三位は診療行為の数を反映していると考えられるが、産科、婦人科が比較的多いことは注目に値する。

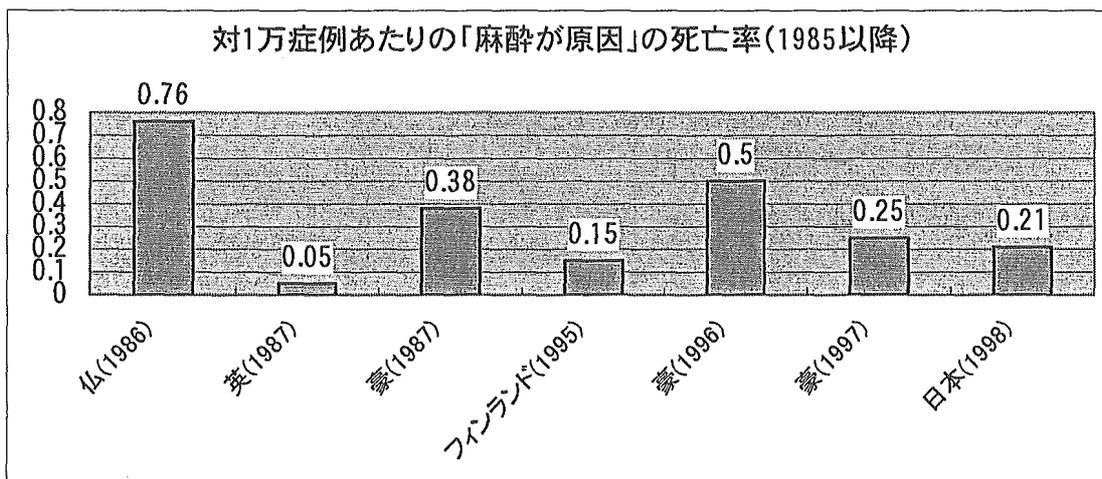
表7
Australia Health Care Study
Speciality

| スペシャリティ | 有害事象数 | (%) | 致命的障害率(%) | 死亡率(%) | 予防可能率(%) |
|---------|-------|------|-----------|--------|----------|
| 一般外科 | 317 | 13.8 | 15 | 3 | 53 |
| 整形外科手術 | 285 | 12.4 | 19 | 1 | 48 |
| 内科 | 150 | 6.5 | 41 | 20 | 73 |
| 家庭医関連 | 147 | 6.4 | 16 | 5 | 69 |

残念ながら日本においてはカルテレレビューによる事故頻度の疫学調査は行われていない。調査を行った 5 カ国がほぼ同数の事故の頻度であったことから考えて、日本でもその程度の頻度の発生が想定されうる。しかし日本は平均在院日数が長く、5 カ国の値よりも発生が高い可能性がある一方、入院中に占める手術回数の割合は低く事故のリスクが低いとも言える。日本での医療事故対策を考える場合には、日本でも同様の疫学調査を行うことが必至であるといえよう。今年度から三年間に渡り、厚生労働科学研究でカルテレレビューによる事故頻度の調査が行われることとなり、三年後には日本の事故の実態が明らかになることが期待される。特定の診療行為のみについては一部の学会が先進的に事故の実態把握を試みてきた。その中でも最も先駆的かつ強力に推進してきた日本のパイオニアは消化器内視鏡学会と麻酔科学会である。特に麻酔科学会は、1992 年?から二重封筒法によるコンフィデンシャルな報告法を採用しており、報告が実態に近いと考えられる。この報告では年々、報告の精度、すなわち報告数が? 偶発症発生率ならびに死亡率は年々低下しており、1999 年の調査によると全国 774 施設のうち 460 から回答があり、約 79 万件の麻酔の内 0.3288%、死亡率は 0.0719%であった。

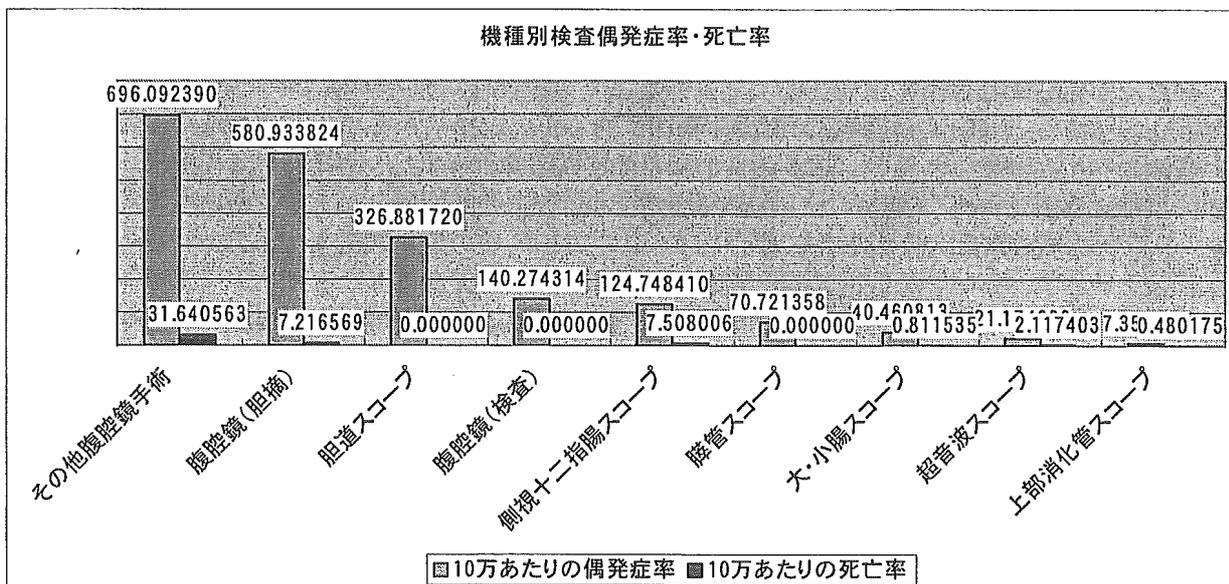
当初のデータを平均して、他の国と比べると日本は国際的標準の中でも、比較的低い方といえよう (図2)。ただ問題はこの報告が麻酔科学会に所属する専門医によるもので日本では半数以上の全身麻酔が麻酔科医以外によってかけられていると考えられ、実態はこれよりかなり高いことが推測される。

図2



各種の消化器内視鏡による検査や手術の偶発症や死亡率は学会の発表によると図3の通りである。これらの発生頻度を日本の医療施設で報告されている内視鏡検査や手術に掛け合わせると、上部消化器管検査で年間1回から2回、下位消化器管検査で2回から3回、腹腔手術で6回の偶発症が全国で生じており、そのうち死亡するものは10年から20年に一回の割合と計算される。これも麻酔と同様内視鏡学会による報告で日本の実態はかなり高いものと推測される。

図3



Gastroenterological Endoscopy (2000)より

レント)と呼び、これらについては ?がきわめて難しいことから、比較的正確な発生率が把握できる。特にアメリカ、ニューヨーク州では報告制度が完備されており、近年アメリカの医療の質の研究所(AHRQ)では、ニューヨーク州の調査をベースに各州の報告等をつき合わせて全米で発生した事故の頻度を推計している。そこでは主として産科領域と手術後、そして一般に分けて統計が挙げられている。結果は、産科領域では器具使用時の経膈分娩外傷が最も高く、1000人あたり203.6人のリスクがあるとされる。また術後関係では術後敗血症が最も高く1000人あたり10人のリスクが、そして一般では褥瘡が最も高く1000人あたり20.5人のリスクが存在するとされる。

表 8

Patient Safety Indicator(AHRQ)におけるインシデンス

| | インディケータ名 | 1000人あたりのリスク | 標準偏差 |
|------|---------------|--------------|--------|
| 産科関連 | 1 器具使用経膈分娩外傷 | 203.60 | 142.40 |
| | 2 新生児出産外傷 | 75.60 | 57.90 |
| | 3 帝王切開産科外傷 | 9.36 | 31.40 |
| | 4 器具非使用経膈分娩外傷 | 6.13 | 16.12 |
| 術後関連 | 1 術後敗血症 | 10.00 | 29.60 |
| | 2 術後肺塞栓 | 6.95 | 12.30 |
| | 3 術後代謝障害 | 0.92 | 11.10 |
| | 4 術後創乖離 | 2.43 | 8.77 |
| | 5 術後大腿部骨折 | 1.12 | 5.94 |
| | 6 術後肺合併症 | 2.68 | 5.01 |
| | 7 技術的困難 | 2.42 | 2.64 |
| | 8 麻酔合併症 | 0.80 | 7.15 |
| | 9 輸血反応 | 0.01 | 0.06 |
| 一般 | 1 救命の失敗 | 170.30 | 80.90 |
| | 2 褥瘡 | 20.50 | 20.70 |
| | 3 医療行為による感染 | 1.37 | 1.75 |
| | 4 低死亡率(DRG)死亡 | 1.14 | 11.94 |
| | 5 医原性気胸 | 0.86 | 1.35 |
| | 6 異物放置 | 0.08 | 0.18 |

AHRQ: Measures of Patient Safety Based on Hospital Administrative Data The Patient Safety Indicators, 2002

の定義を して、このような事例が報告され、一般にこれらの事例は、隠蔽が難しく、報告が蓄積されると正確な頻度が判明すると期待される。現在、警鐘事例についてはニューヨーク州のデータベースを中心に、米国質研究庁(AHRQ)が推計したものが、唯一のものであり、表9に示した。重篤な事故は、産科や手術関連が多く、中でも出産に伴う外傷の頻度は器具使用経膈分娩外傷の場合、0.2%と高い頻度を示している。次いで救命の失敗や褥瘡が頻度の高いものとされており、術後に関連した事故は重篤ではあるが頻度は低く、敗血症が1%、肺塞栓が0.7%、肺合併症が0.27%であるとメタ分析から推計している。これらの発生頻度は通常想定するものよりも高い傾向を示している。しかしこれらは有害事象としての発生頻度であり、すべてがミスによるものではない。

5. 訴訟の分析

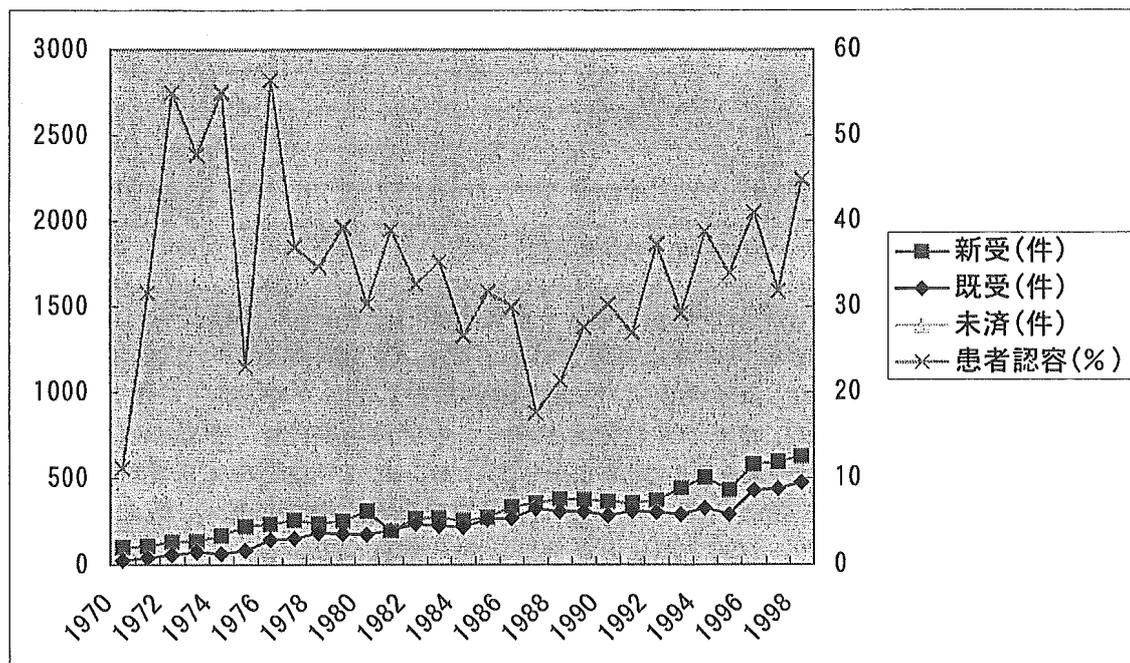
訴訟に至る前段階として、まず苦情の訴えがあり、示談や和解による解決があり。こうした段階でも解決しないときに訴訟とうステップが存在する。これらの実態を把握することは難しく、医療過誤保険のデータが唯一有用ではあるが、一般には公開されていない。唯一、情報公開法によって公開された国立病院・療養所の10年間に渡る実態を見ると、である。

1991年から2000までの10年間で213件の維持紛争があり、そのうち示談が130件、和解が62件、判決に至ったものが21件で、一つの判決の背後に10倍の紛争が存在していることが分かる。和解と訴訟はこの10年間にあまり大きな変化は見られないが、示談は増加

している。10年間で総計38億円の賠償金を支払っているが、内訳として訴訟は一番高く最低749万円、最高1億1590万円で、平均は5610万、次いで和解は最低50万円、最高980万円で、平均2320万円（平均が最高を超えています）？、示談は最も安く最低9万円、最高3500万円で平均500万であった。国立病院の特徴もあり日本の平均的姿とは言えないかもしれないが、長い裁判を争うより、示談で解決する傾向が進行していることが伺いしれる。また示談においては一般に賠償金が少ないことが見て取れる。

最高裁判所の調べによると、1970年に年間100件前後であった医療訴訟件数は、80年代に急増し三倍となり、増加率は一旦落ち着いたが90年代以降再び急増し始め、最高裁判所による調べによると2000年で767に至っている。この間、未済も増え続け、平均4年間の審理期間となっている。審理回数も平均7.8回で患者側の勝訴率は70年代当初は高く、次第に減少傾向にあったかが、80年代後半から反転して近年は逆に高くなりつつある。訴訟において判決まで至ったものが半数で、残りは和解ないし取り下げとなっている。診療科ごとの訴訟数をみると、内科、外科が多く、約半数を占めるが、次いで産婦人科が多い。内科、外科は診療の量を反映していると考えられるが、産婦人科の場合は？となるものが多いと考えられる。医療類型ごとの統計では手術が上位に挙げられており、投薬や注射は数パーセントずつとなっている（図4）。

図4



最高裁判所調べより

医療過誤訴訟

診療科目別新受件数と医療類型別判決数

| 診療科目\年度 | 1999 | % | 区分 | 判決 総数 | 全体に 占める割合 |
|----------|------|-------|-------------|----------|--------------|
| 内科 | 178 | 22.6% | 治療 | 307 | 36.7% |
| 外科 | 177 | 22.5% | 手術 | 190 | 22.7% |
| 産婦人科 | 114 | 14.5% | 診断 | 167 | 20.0% |
| 整形・形成外科 | 109 | 13.8% | 麻酔 | 30 | 3.6% |
| 齒科 | 39 | 4.9% | 投薬 | 28 | 3.3% |
| 精神科(神経科) | 29 | 3.7% | 注射 | 27 | 3.2% |
| 眼科 | 27 | 3.4% | 看護 | 23 | 2.7% |
| 小児科 | 24 | 3.0% | レントゲン 照射 | 5 | 0.6% |
| 耳鼻咽喉科 | 20 | 2.5% | 輸血 | 4 | 0.5% |
| 泌尿器科 | 13 | 1.6% | その他 | 56 | 6.7% |
| 皮膚科 | 8 | 1.0% | 合計 | 837 | |
| その他 | 50 | 6.3% | | | |
| | 788 | | | | |

1992-1998

現代裁判法体系「医療過誤」新日本法規出版、1998年

6. まとめ

実態を急性期病院の統計例にあてはめて見てみると、医療事故にめぐる様々な課題が全体像として浮き彫りとなる。

日本の現状で約 500 床の急性期地域中核的病院を想定すると、平均在院日数 20 日、病床利用率 90% で年間 8000 の入院数が見込まれる。手術件数は入院数の約 4 分の 1 なので、年間約 2000 を想定し、出産数と 200 と想定してみよう。年間約 800 の医療訴訟が発生していることが、入院患者であると想定するとこの病院では二年に一回医療訴訟が発生し、四年間継続するので、常に一件ないしは二件の訴訟を抱えることとなる。その背後には約 10 倍の医事紛争が存在するとすれば、毎年 5 件の紛争が発生し、多くは示談によって解決されると考えられる。国立病院ほど賠償金が多いケースは少ないと考えても、示談と訴訟で年間約 5000 万円の経費が必要とされ、訴訟の労力や弁護士訴訟費用を考えると 1 億近い費用がそのたびに必要とされるといえよう。諸外国の疫学データを日本にあてはめるのは危険であるが、今まで調査 5 カ国の平均値の事故が発生しているとするれば、年間 800 人の医療事故と 30 人の医療事故による死亡が発生することになる。そのうち約半数がミスによるものなので、一月に一回ミスによる死亡が発生するものと想定される。800 件の約半分 400 件は手術関連で、出産が 50%、投薬、転倒、骨折は 3% となる。事故は事故死亡の約 20 倍存在し、ハインリッヒの法則に従うとすればニヤミスは 300 倍、すなわち一日 20 回あまり発生していると考えられる。その半分近くは薬剤関連のニヤミスで、転倒も数日に一回は発生していることとなる。ただこれらの多数起きている事故は重篤な傷害や訴訟にはあまり至らないと言う事ができよう。逆に、ミスと認知されない手術や検査で重篤な傷害や訴訟が結果的には発生している。院内の医療安全体制の構築はこのような状況を踏まえて、構築されるべきであると考えられる。

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:

- Brennan, T. A. et al: Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the HMPS I. *New England Journal of Medicine* 324(6): 370-376, 1991.
- Thomas, J. et al: Incidence and Types of Adverse Events and Negligent Care in Utah and Colorado. *Medical Care* 38(3): 261-271 2000.
- Wilson, R. et al: The Quality in Australian Health Care Study. *Medical Journal of Australia* 163(6): 458-471. 1995.
- 日本消化器内視鏡学会偶発症対策委員会. 消化器内視鏡関連の偶発症に関する第 3 回全国調査報告・1993 年より 1997 年までの 5 年間. *Gastroenterological Endoscopy*. 42: 308-313. 2000.
- 川島康男, 瀬尾憲正, 森田 潔, 他. 「麻酔関連偶発症例調査 1999」について: 総論・日本麻酔科学会手術室安全対策委員会報告. *麻酔*. 50: 1260-1274. 2001.

苦情は黄金…安全、良質、満足、そして信頼のための鍵

1. はじめに

他の産業分野では苦情にどう対応するかが経営成功の鍵とさえなっている。その背景としては世界で最も品質にうるさく、吟味する目を持った日本の消費者の声に答え、長引く不況の中で競争に勝ちに抜くためには、経営の必須条件であり、企業活動の中核をなすものだからである。

そして近年、このような時代の流れを受けて消費者保護、製造者責任の法的な整備がなされている。また行政を中心に情報公開法が施行され、行政を中心に情報を開示することが法的に義務づけられつつある。しかし医療サービス業界ではこのような危機意識を共有してこなかったのではなかろうか。医療サービスはその情報が提供者側に偏って存在し、消費者の判断を妨げてきた。50 のひらがな・カタカナ、数千の漢字の音訓、へたをするとアルファベットの大小文字を読みこなすことのできる国民が 95% を超える、人類史上驚くべく高度に教育された知的な民族である日本人がこれから医療サービスを評価し発言しないわけがない。

苦情は黄金である。苦情を「処理する」という考えは間違っている。苦情は「ありがたく聞く」ものである。改善の要点をわざわざ伝えてくれているのだから。ほとんどの客は「黙って二度とこない」か「悪評判を外で撒き散らすか」だからである(図1)。顧客の意見から学び商品の質を改善するための貴重な情報が、苦情である。それを有効に利用する組織的なシステム作りが必要である(文献1)。

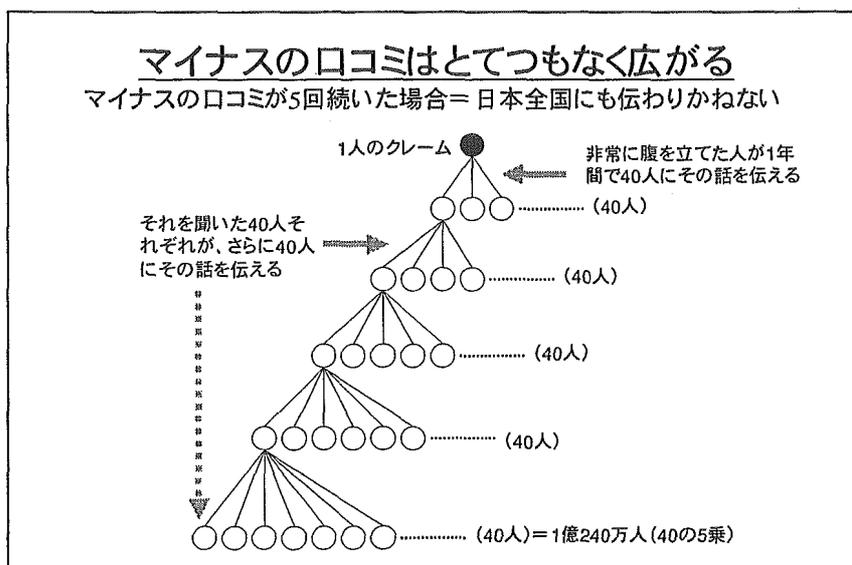


図1

2. 苦情／クレームの定義と法的背景

「苦情」は一般に、顧客から表明された「期待との落差や期待に反する結果」を意味する。

「クレーム」は苦情の一種で、中でも提供者側に一定の責任があり、賠償等の対応を必要とする場合を指す。事故報告になぞらえると、前者はアクシデント・インシデント全般であるのに対して、後者はアクシデント、つまり何らかの責任ある結果を有しているとなぞらえることができよう。苦情への対応で迅速に判断しなければならないのは、「課題が重要かどうか」そして「緊急に対応しなければならないか、ゆっくり分析して最適な対応を考案するか」である。疾病にたとえれば、疾病の重要度の判断であり、次いで治療、すなわち緊急手当てが必要かどうかの判断といえよう。そのためまず把握すべきはクレームと悪質クレームの違いの判断である。なんクレームは初期対応の誤りと顧客側の誤認によって話し合いが難しくなったケースであり、悪質クレームとは場合によっては提供側に非がないにもかかわらずもちこまれたクレームである。いずれにせよ直接の対応か第三者を通じた対応か、また法的なシステムを介した対応か、決断をせまられる。具体的な処理の方法としては民事調整、すなわち簡易裁判所における仲裁、裁判所型や弁護士会救済センターなどにおける弁護士会型、都道府県の被害審査会・窓口等における行政型、最後にNPO、民間の消費者団体における民間型がある（文献2）。

また難クレームについてはこのような事態に至らぬように初期対応がきわめて重要といえよう。これらの対応のための参考として、消費者関連の法的整備についてまとめてみた。

ここでの法的背景を歴史的にみると1968年、世界的な消費者運動の高まりの中で、消費者保護基本法が制定された。この法律は国や地方自治体の責任、商品を提供する事業者、使用する消費者の責務を定め、国民生活審議会や行政のあり方、危険防止、計量規格、表示の適正化などをとりまとめた総合的な体系となっている（図2）。

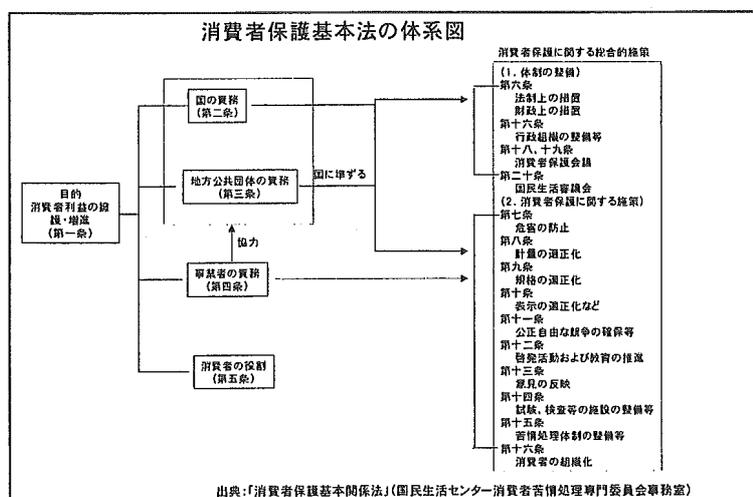


図2

その後、大きな社会情勢の変化を踏まえて、1994年に製造者責任法が制定され、製品の瑕疵については製造側に責任があることが明確化された。この間、危険危害の防止や計量・契約関係の適正化については種々の法律が制定され、特に医薬品関係においては1960年に薬事法、1979年に副作用救済の基金などが制定されている（図3）。苦情対応の担当者はこれらの内容に明るくなる必要がある。顧問としての法律家と契約が望ましいといえよう。

図3

| 消費者保護関連の法律一覧 | |
|--------------|---|
| 1. 通則 | 消費者保護基本法(昭和43年制定) |
| 2. 危害の防止 | ① 総則 製造物責任法(平成6年制定) |
| | ② 食品等 |
| | ③ 医薬品等 薬事法(昭和35年制定) 医薬品副作用被害救済・研究振興 基金法(昭和54年制定) 化学物質の審査及び製造等の規 制に関する法律(昭和48年制定) 毒物及び劇物取締法(昭和25年 制定) |
| | ④ 家庭用品等 |
| | ⑤ 電気用品等 |
| | ⑥ ガス用品等 |
| | ⑦ 自動車・鉄道等 |
| | ⑧ 建築物、旅館等 |
| | 3. 計量の適正化 |
| | 4. 企画及び表示の適正化 商標法(昭和34年制定) |
| | 5. 契約関係の適正化 |

出典:経済企画庁国民生活局「消費者行政30年の軌跡」平成10年5月

3. 報告システムと苦情システム

これまで本連載では主として報告システムについて述べてきた。この報告システムについては専門家が院内でインシデントやアクシデントを報告することにより、その報告された誤りから学ぼうとするもので、場合によっては院外の専門化が最初に問題を発見し、危機管理に至ることもありえた。しかしここでは患者や家族による苦情に対応するシステムについて考えてみたい(図4)。

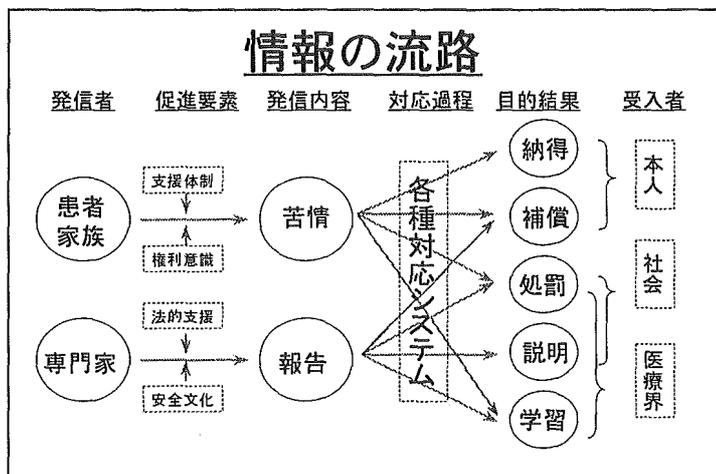
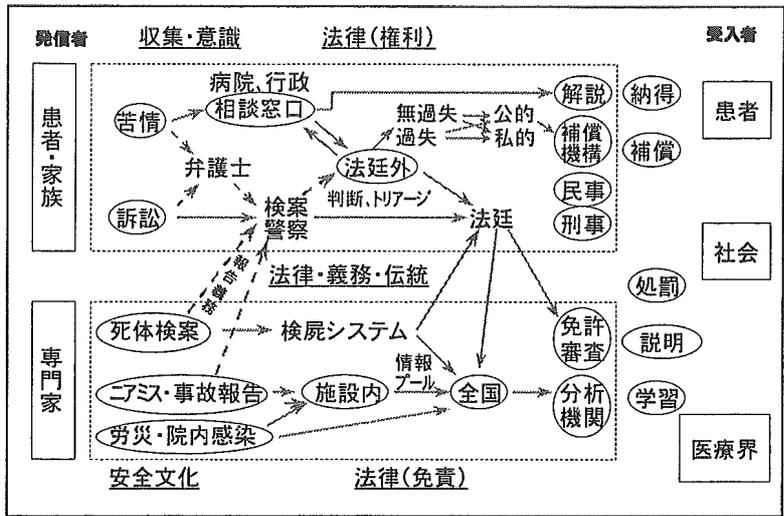


図4

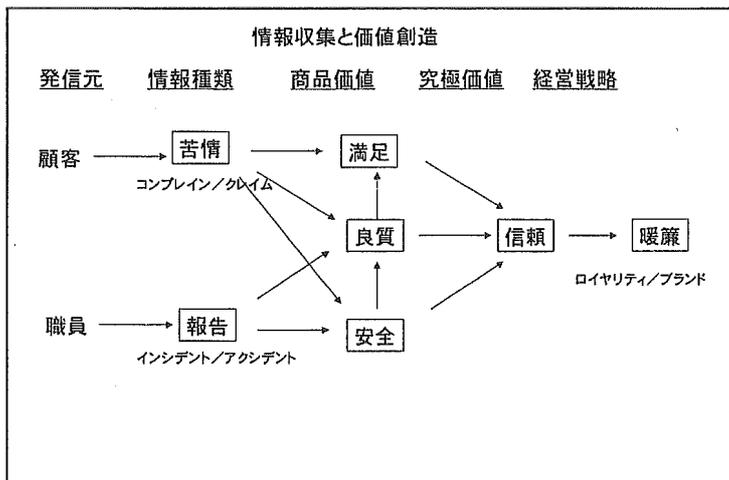
この場合は問題提起が組織の外部からもたらされる場合で、説明相談の結果、納得し、理解される場合もありうる。一方、問題が深刻で提供者側にその原因があり、補償にいたる場合も考えられる。ここ数年間、医療事故問題の重大性の高まりと同時に、厚生労働省を中心に総合的な医療事故対策が提案されてきた。中でも4月には全国規模での対策として、全国医療事故情報収集分析システムの構築が提案されている。これもまた社会全体を挙げての報告を基にする学習システムで、この検討の過程では、患者や家族による苦情への対応システムと議論が混同される傾向にあった。これは別途に県の医療相談窓口の整備を中心に来年度以降、全体的な体制ができあがる予定となっている(図5)。

図 5



ここではその苦情対応を各施設へ行うべきことについて提案してみたい。苦情がクレームにつながり、危機管理のシステムを発動する可能性についてはすでに述べた。しかし、苦情が医療の質や安全性そのものの向上させる重要な鍵であり、かついわゆる顧客満足（CS）の重要なきっかけでもありうる。経営はこれまで資源の重要性に力が注がれてきたのではなからうか。つまり収支、投入すべき人材、医療機器の必要のせひにエネルギーが注がれてきた観がある。しかし、これからは価値に対応した資源（Value for Money）が経営の根本原理となる必要がある。すなわち医療サービスの安全性や質の向上、そして患者満足の上昇を通して病院が信頼性をうる事が経営の最大の目的となるのではなからうか（図 6）。そのことによって顧客が施設にもどってきて（ロイヤリティ）、施設のブランドイメージが守られる結果となりうる（図 6）。

図 6



4. 苦情対応システムの特徴と構成要素

苦情対応には一次対応システムと二次対応システムの二つに分けることができる(図 7)。クレームの可能性を含めた苦情は、さまざまなチャネルを通してやってくる(図 8)。電話や来訪による直接の怒鳴り込み、手紙・苦情箱・アンケートの機会を借りた訴えなどがある。いずれも迅速な対応を必要とするが、特に前者はフロントラインで直接接触があり、対応者

は迅速な判断とトリアージを必要とする。サービス業の特徴としても対応に対しては全職員が一定の知識と技術を持つことが望ましいが、全員に難しいケースを含めての対応を望むのは時間とエネルギーから考えても不適當で、むしろ直接的な相談窓口を開設することが合理的である。企業ではまず窓口を置き、コールセンターと称して、そこを一次のフロントラインを構築することが一般化している。そこから種々の対応システムいわゆる次のバックヤードシステムにフィードバックする必要がある。医療施設の場合、その対応者は施設で提供される医療サービスに対する知識、たとえば法的知識、どのようなバックヤードのシステムに問題をトリアージするか判断能力を持つことが必要とされ、さらに個々の苦情持込者との対応についての対人的なスキルが求められる。医療施設でこのような窓口を開設することを意思決定したとすれば、実際の開設に向けて段階的な計画が必要となる。院内の組織づくり、システムの明確化、さらには苦情・クレームに関するルールづくり、直接担当者の研修が必要である(図9)。そのためには数ヶ月間の段階を経た構築過程が必要である。特に直接担当者の研修については、基礎知識や対応技術に関する研修マニュアルを作成する必要がある。またよく起こる問題に対する想定問答や一般的な解決方法をあらかじめまとめておくことも有用である。さらには苦情の対応を記録し、それを指摘することにより、その他の対応者が組織として学習する(institutional learning)のシステムを作り上げることも必要である。

図7

図8

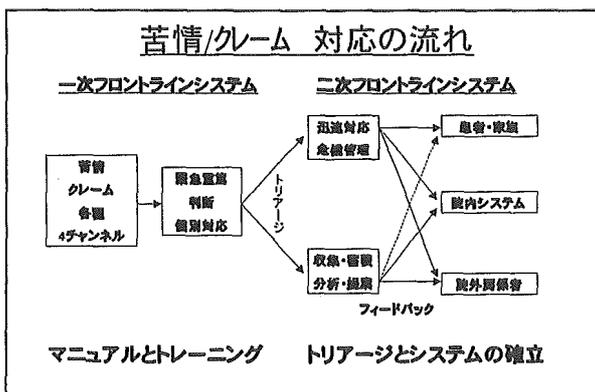
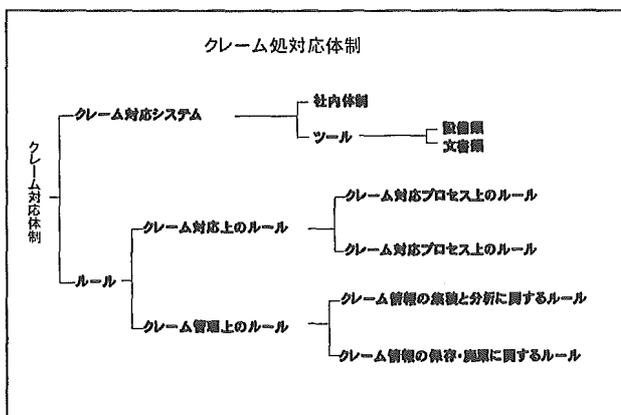


図9

| 苦情のチャンネル | | |
|-----------------|----|----------|
| | 費用 | 特徴 |
| 投書(外部へ) | 少 | 損失大 |
| どなりこみ(来院、電話、手紙) | 少 | 即座の対応必要 |
| 目安箱 | 少 | 偏りあり |
| 患者相談窓口 | 大 | 双方向 |
| アンケート | 大 | 客観的定量化可能 |
| フォーカスグループ/モニター | 中 | 焦点中心 |
| 訴訟 | 大 | 最終結末損失大 |



対応者はどのような目的で苦情が寄せられているかを即座に判断し、さらにその苦情内容