

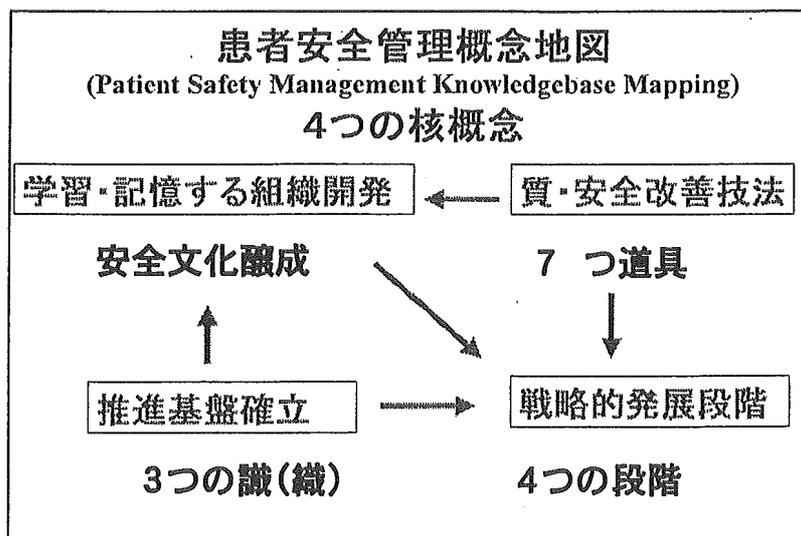
Ⅲ 4つの新基本概念群 (Four Basic Conceptual Cluster)

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上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發展段階の過程でもある。これらの組織開発と發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

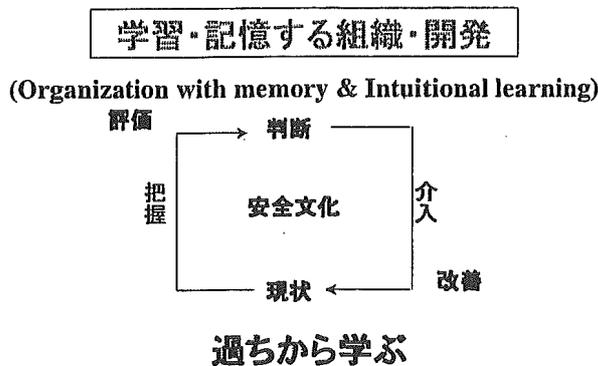


2. 四つの核概念1：学習記憶する組織の開発

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／フルプール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る、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ーのシステム、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。

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。フルプルーフ/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。

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/フェイルセーフ原則

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17 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14）。図18

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19 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 17

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

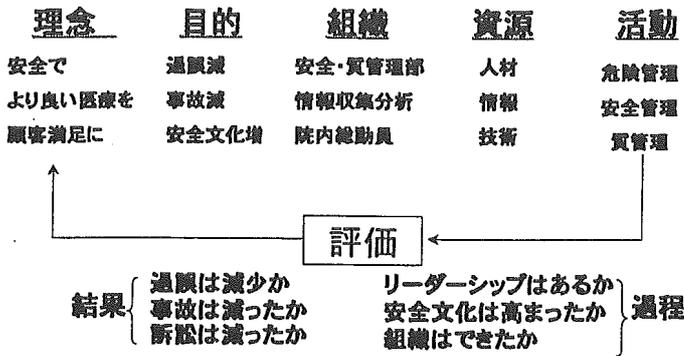


図 19

図 18

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	積極的事故予防
第三段階 質管理	臨床監査 総合的質管理		
		ベンチマークによる継続的質管理	
第四段階 使用管理	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

総論

Ⅱ. クライシスマネジメント総論と手法 長谷川敏彦

リスクマネジメント総論と手法

1. 危険管理(リスクマネジメント)広義

1) リスクとは

リスクとは不意に機能の障害を起こす可能性をいい、あらゆる事象に潜在的にリスクは存在する。しかもそのリスクはゼロにすることは不可能で、リスクを改善するには費用がかかる。一般に人は過小なリスクを過大に、そして過大なリスクを過小に感じる傾向があり、またマイナスの状態からの改善を課題に評価し、プラスの状態に対する新たな利得を過小に評価する傾向にある。従ってリスクを語る時は供給者、需要者共に共通の理解を持つことが必要で、そのためにはリスクコミュニケーションが極めて重要といえよう。

2) 危険管理 (リスクマネジメント)

リスクはどんな組織でも必ず常に存在する。トップディビジョンメーカーは組織の責任者なので、常にそのリスクに備えておく責任がある。組織へのリスクには財務リスク、社会リスク、災害リスク、労災リスク、医療事故による患者のリスクなど多岐に渡っている(図1)。 「まず危機を想定し」「対策を準備し」「緊急時の対応を用意し」「復旧計画を練る」プロセスをたどり、各種リスクのリスクマネジメントのシステムを、通常から組織内に構築しておく必要がある。トップが把握するのみならず、各部署から潜在的リスクを提出し、常にその対応をボトムアップで考えておくことが必要である。

3) 医療の危険管理と安全管理

患者のリスクマネジメントにおいては事態が急激に進展することが多く、クライシスマネジメントの形態を取ることが多い。近年では安全管理として捉えなおされている。そこで本章では、「危機管理」と「安全管理」を別項に立ててまとめてみたい。

2. 危機管理(クライシスマネジメント)

クライシスはほとんど多くの場合、緊急性、不確実性と影響の大きさからトップが陣頭に立ってマネジメントせざるをえない。しかも対応すべき問題によっては時間をとられることがあり、これらをいかに短時間で処理していくかが経営課題となる。そこで、病院長のある一日に起きた9つのクライシス例を取って、その対応の具体策について示した。

ある病院長の日：「悪いことは重なるものだ。」

①. 病院の裏の高級住宅地に住む弁護士が「環境を守る会」の代表と名乗って病院に押しかけ、「屋上のエアコンの音がうるさい。即刻止めよ。院長を出せ。」と抗議していると事務長から報告があった。エアコンは高い金を出して整備を終わったばかりなのに。

②. そこに警察から電話があり、外科のやり手医長が「〇〇病院の看護婦宿舎に侵入

して逮捕された」とのこと。調べてみると医長のロッカーから女性用下着が多数発見された。

③. 悩みながら外来を歩いていると、患者の家族が外来窓口で、治療内容に不満を持ち「医療ミスではないか」と騒いでいる。受付の職員が「もう時間外なので明日出直してほしい」と言っている現場に出くわした。

④. そのすぐ後、某新聞社から電話が入り、「カルテの開示について貴院の意見を聞きたい」との取材の申込だった。「電話で回答してくれてもよい。明日の朝刊に出したいから」とのこと。近くの病院が先日公開に踏み切ったので、近隣の病院の態度を聞きたいとのことのようなのだ。

⑤. 受話器を置く間もなく、入院患者の1人がお腹が痛いと訴えている、食中毒かも知れないと庶務課長から報告があった。

⑥. 老人性痴呆患者が病室からいなくなって3時間経っている。行き先が分からないと病棟婦長から報告があった。

⑦. その日の準夜帯で、癌末期の入院患者が首をつって死んでいるのが見つかったと、病棟から連絡があった。

⑧ 庶務課長から突然電話があり、看護婦が「医師からセクハラされた。医師を訴える」と言っているとの報告を受けた。

⑨ 事務長から電話があり、患者の現金20万円が盗まれたという。

1) 優先順位

クライシスの対応については、その緊急性と重大性から、まず優先順位をつける必要がある。ついで、どのレベルで誰に対応するかを想定する必要がある。例えば、この7つの緊急に対応すべき事例も、緊急性と重大性に従ってマトリックスで整理をすると、緊急性からは、⑥②⑤③④⑦⑨⑧①となり、ほぼその順で対応する必要があると同時に、重大性からは、②⑥③④⑤①⑧⑨⑦となり、ほぼその順で対応のレベルを考える必要がある^{〔図2〕}。例えば食中毒やエアコンや課長レベル、痴呆や自殺は事務部長、看護部長、副院長レベル、痴呆や自殺、マスコミ対応、情報公開は院長レベルで対応すべきであるが、医療事故は場合によっては院長が対応すべきである^{〔図3〕}。対応先については、多くの場合患者または家族への対応となるが、食中毒は保健所、自殺や痴呆は警察、ハレンチ事例や情報公開はマスコミと、それぞれに必要な対応先を考えるべきである。

2) 対応注意点

ここで、これらの各事項で共通すべき注意事項をまとめたい。まず、①では今後とも長期に続く近所づきあいなので住民感情を大切にする一方、こちらの現状を丁寧に説明し理解を求めることが必要で、早期に妥協すべき課題ではないと考える。当面は、課長もしくは事務部長レベルで気長に交渉し、院長は根回しの後に登場して、最終的な合意形成を図るべきだと考える。⑧⑨では院内の体制と点検する必要がある。

3) マスコミ対応

マスコミに対する対応は一般的に、窓口を一本化することが重要である。マスコミの一般的な態度として、事実を正確に伝えるよりも、マスコミの意図で事実を歪曲されて伝えられることも多く、そのためできれば文書による回答が望ましい。

病院のイメージが損なわれるような事件が発生したときの対応としては、事実の確実性と損害の重大性のマトリックスが考えられ、その4側面でマスコミに対する対応は異なる(図4)。今回のように事実が現行犯逮捕という確実なものであり、かつイメージの打撃が大きい例では、素直に非を認めて今後の非を改める重大な決意を表現することが評判を損なわない対応策であり、一方不確実で影響力が小さい問題に対しては、事実の確認をした上で答えるという対応の方が、損害は少ないと言えよう。

痴呆患者が病室から行方不明となったような場合には、緊急にその捜査を指示し、警察への通報も行って対応すべきで、場合によっては重大な結果となる可能性がある。自殺患者の場合は、迅速にしかるべきところの連絡を取る一方、じっくり時間をかけて原因を追求する必要がある。

4) 医療事故提起者への対応

最後に医療事故への対応は、まず相手が確信犯か否かにより異なる。確信犯でなければ、できればトップの対応が望ましい。落ち着いた外部に声の漏れない静かな応接室に案内し、ゆっくり話を聞くことによって、相手の気持ちを受け止めることが可能となる。しばしば事実の誤認から、事故や損傷がないにも関わらず、医療者によるミスを想定することがあり、その場合にはゆっくり話を聞くことで、相手の理解を得る可能性が高いと考える。いったん話を聞く場合には2時間は覚悟せねばならず、事実関係の調査はそれが終わってからとなる。病院によっては対応者を決めている場合があり、その場合はそのシステムを執行すべきである。1人で聞くのではなく複数で聞くこと、話は受け止めるが患者や家族の話をそのまま同意してしまわないことが重要となる。

3. 安全管理(セイフティマネジメント)

ここではまず、危険管理の病院と患者への応用について述べ、次にその発展形態である安全管理について述べる。

1. 背景

1) 日本

1999年1月の大学病院での患者取り違え事件以来、医療事故が注目を集めている。以前から大きな課題であったが、この事件以降相次ぐ報道に、もはや国民的課題の観さえある。これは医療界ならびに関連のあらゆる業界が全力をあげて取り組むことによって、医療界が再び信頼を回復するための緊急の課題といえよう。事実、関連のステークホルダー(利害関係者)は次々この課題に反応し、活動を高めつつある。供給者である国立病院が1999年に事件直後既にリスクマネジメントマニュアルをまとめ、次いで国立大学病院グループ、全日病、日病、他の病院協会ほか多くの自治体病院がそれに続いている。専門家集団も医

師会や看護協会を筆頭に薬剤師会、病院薬剤師協会等、それぞれの職種の立場からこの問題に提言を寄せている。教育が専門家の質や安全性に大きく影響することから大学や専門学校での養成機関の役割は大きい。薬品や医療機器等、これまでは物そのものの安全性が問われていた分野でも、さらに踏み込んだヒューマンファクターでその安全性の見直しの必要性が問われている。法曹界においても安全性や損傷を受けた患者の権利の保護といった観点から、法制度の根本的な見直しが問われている。他産業においてもその品質管理・安全管理のノウハウを医学会に適用する動きが始まりつつある。なかでも日本政府は厚生労働省を中心に患者安全対策の戦略的策定から始まって規制の強化、診療報酬制度の改定、法制度の整備、患者安全研究の推進、情報の普及等、いわゆる Patient Safety Action (患者安全活動) のキャンペーンを展開しつつある(図5)。

2) 世界

①国際的潮流

一方世界に目を転じると米・英・豪・シンガポールと、医療事故・患者安全の問題は国際的、いや人類史的な課題となりつつあるのではなからうか。それには特に 1999 年 11 月に米国で出版された IOM 報告書「人は間違ふもの」の大きな影響が認められる。この報告書は 1994-1995 年に有名な診療施設で医療事故が相次ぎ、マスコミを騒がせ、その影響で大統領の諮問委員会が設けられ、その結果として厚生省を介して米国アカデミーの一部である米国医学院 (IOM) に発注された研究の結果である。この報告書の分析は詳細を極め、かつ建設的な提言があったので、大きく米国のマスコミをにぎわせた。報告書の中で、医療事故は米国の死因の第 4 位ないしは 9 位を占め、毎年 8 万人が医療事故で死亡していると推計されている。事故の頻度は世界で最も忙しいシカゴ空港でジャンボジェット機が毎週 2 回ニアミスを起こすほどの頻度であるといったような生々しい表現から、米国民の恐怖を喚起した。

クリントン大統領はその世論に動かされ、政府の各省庁に政府として何ができるかを検討せよと命じ、その結果をもって 2000 年 2 月 26 日に国民の前で医療事故を半減すると宣言した。米国は厚生省、NASA、退役軍人病院がネットワークを組んだ、患者安全の国家プロジェクトを展開している。この一連の事件は米国内のみならず国際的にも大きな反響を呼び、英国でも 2000 年 6 月に英国国営医療システム (NHS) が医療事故対策 (institution with memory) を公表し、オーストラリアでも 2000 年 7 月に安全第一 (Safety First) という患者安全対策は発表されるに至っている(図6)。

②5つの歴史的要因

米国での医療事故、それに伴う医療訴訟の問題は以前から極めて大きな負担で近年に始まったものではない。米国で改めてこの問題が捉えなおされたのはいくつかの背景がある。まず第一に、クリントンリフォームの失敗によって米国の医療界がマネジドケアを主体とする営利団体の保険会社、HMO によって大きく占有されるに至ったこと、そのことにより医療へのアクセスが制限され、米国民の間で医療の質の低下があやぶまれていたこと。第

二番目に医療が発達し、複雑化し、医療行為そのものが危険と同時に事故が起こりやすくなっているという現実である。例えば1965年の医学知識を1とすれば、1995年にその情報量、出版論文集は数千倍に膨れ上がり医療行為も複雑化しつつある。第三番目には医療の標準化、EBM、臨床ガイドラインの普及が考えられる。近年診療方法も成熟化し、一定の疾病に対する診療法は標準化されつつあり、それが臨床ガイドラインやEBMを通して世界的に普及しつつある。第四番目に情報機器の普及が考えられる。コンピュータや記憶装置、さらにはインターネットなど近年のITの技術革新は想像を絶するものがあり、それらによって医療の評価が可能となりつつある。そして第五番目としては、医療界内部での質の管理への関心の高まりが挙げられよう。最後に医療界内部での質の管理への関心の高まりがあげられよう。かつては企業で行われたCQIやTQMの考え方が医療に普及し、個々の臨床例を管理する考え方から医療をシステムとして捉え、集団として捉える考え方が中心となりつつある。

③新たな3つの観点

以上挙げた背景から、IOMの報告書ではかつてリスクマネジメントと呼ばれた医療事故や医療訴訟を防ぐ方法について、三つの大きな新たな観点が認められる。

i) 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

かつての医療事故対策は訴訟を予防することによって病院へのリスクを逡減することに主眼がおかれていた。しかしこれからは患者のリスクを逡減することが最終的に病院へのリスクを逡減することとして、まず患者のリスクの逡減、すなわち安全管理の推進を強く提言している。

ii) 人からシステムへ

これまでの事故の原因についてはえてして専門家個人にターゲットが向けられていた。しかし今日、医療の複雑化と共に、また予防の観点からも事故はシステムによって生じ、従って予防もシステムでしかなしえないと提言している。

iii) 安全管理から質管理へ

医療の質と患者の安全は同じコインの裏表であり、切り離すことができないという主張である。この背景には近年、米国で盛んになりつつあるアウトカムマネジメント運動の影響が認められる。つまり質管理が、不良品の極値としての事故の発生を予防するからである。

2. 定義

1) 事故発生の理論

事故発生の理論に関しては、リーゾンやラスムーセンらによる高信頼組織理論と、チャールズ・ペローらによる通常事故理論とが存在する(図7)。高信頼組織理論によると、組織や技術や人的な不全が潜在要因として存在し、通常は何らかの形で事故に至らずに防御されているが、これらが重なり合った時に、あたかもスイス・チーズの穴を貫くがごとくにして事故が起こるとするものである。それに対して通常事故理論では、さまざまな要因

が複合的に絡み合っ事故は必然的に起こり、これらをいかに防ぐかのシステム構築が重要としている。

いずれにせよハインリッヒの法則と呼ばれるように、事故に至る大きなエラーの背後には何十倍もの小さなエラーが隠れているとされている。しかし事故やエラーを理論的に分析しても答えが得られる場合は少なく、むしろ事故や過誤の定義で混乱を生じさせる可能性がある。そこで、まず事故や過誤や損傷を改めて定義しなおし、それを予防する基本概念を整理してみたい。

2) エラーの原理と分析

医療事故を意味する言葉は英語でも日本語でも膨大で混乱しやすい。そこで用語を定義しておく必要がある。エラーとは医療行為によって損傷が発生した場合で、必ずしもそれが人為的なエラーによるものとは限らない、いわゆる薬の副作用のごとく患者の体質によるものも存在し、予防不可能な損傷もあるからである。またその損傷が必ずしも訴訟に至るとは限らず、損傷があっても本人や患者が納得して、損傷に持ち込まれない場合がある一方、エラーも損傷も存在しないのに訴訟に持ち込まれる例があり、3つの関係は図に示したごとくとなる(図8)。従ってエラーをできる限り少なくすることによって損傷を最小化し、かつエラーが起きても損傷に至らないシステムを構築することが重要といえよう(図9)。

3) 危険管理と安全管理

リスクマネジメントは狭義には、病院へのリスク、特に訴訟による評判や財務上の損失をいかに減らすかを意味していた。しかし今日、患者へのリスクも含めた捉え方が必要とされている。一方、セーフティマネジメントは従来、医療を含まない火災や設備上の災害を意味していた。しかし近年医療行為も含めた事故の管理を指すようになっていく。広義のリスクマネジメントと広義のセーフティマネジメントは同じことであり、表現の違いに他ならない(図10)。

4) 安全管理と質の管理

リスクマネジメントが元来訴訟対策であった時代にもリスクを患者へのリスクと捉えて医療の質と同義に扱う考え方は存在していた。近年経営工学の発達と共に、質と安全性を1つの考え方、つまり質のはずれ値を事故と捉えると1つに捉えることが可能となる。米国での80年代後半から始まった結果マネジメントは医療の結果のムダ・ムリ・ムラをなくすことによって質と安全性、さらには効率を高めることを目的としている。

3. 病院内安全システムの構築

病院内に患者安全システムを構築するステップは三段跳び、すなわちホップ・ステップ・ジャンプの形をとる(図11・12)。

0) 第0段階 担当部署リスクマネジメントアプローチ

①目的

施設への損傷のリスクを管理するために危険管理部署を置くこと。

②ステップ

リスクを把握し、分析し、退所するの3ステップからなる。リスク把握には報告制度の確立が肝要で、事故はもとよりニアミス、ミスを集め、紛争予防不可能、紛争予防可能、発生予防可能の3つに仕分する。紛争予防不可能なものは訴訟対策を開始するが、元来このようなリスクをプールして医療過誤の保険に加入しておくことが可能である。紛争予防可能なものは職員の患者や家族への対応に気をつけながら、理解を求める。発生予防可能なものは病院のシステムや技術などを同定して対応する。この部分は次の第1段階と共通する部分である。ほとんどの病院では現在、リスクマネジメントの重要性からこの段階にあると考えられるが、ここからさらに病院へのリスクのみならず患者へのリスクを管理する段階に入るべきだと考えられる。

③情報

事故情報や苦情情報の1つ1つのケースが中心となる。

④分析方法

個別のケーススタディが主体となる。

1) 第一段階 全病院的：リアクティブ・アプローチ

①目的

第1段階の目的は病院自身が過去から学び (institutional learning)、そして過去の過ちを記憶し (institution with memory)、そのことによって病院全体に安全文化 (safety culture) が広まることを目的としている。従って起きたことを的確に把握し、そこから学んで安全対策を講じることを目的としている。

②ステップ

まず第一にリーダーシップである。病院のディビジョンメーカーの決意と病院職員全体に対するメッセージ、病院理念の基本に安全性を据えろといったトップのリーダーシップがすべての出発点となる。第二に、それを執行する組織とセーフティマネジャー等の人員を配置する必要がある。委員会、あるいは病院の組織の中にその課題を担う部署を創設し、役割を明確にする。第三に、事故はもとより、ミス、ニアミス等事故にいたらずも事故を起こしていたかもしれない事例をフォーマットを決めて報告するシステムを構築する。次いでこれらの事例を分析し、その結果を現場にフィードバックする。当然これらの自例から学ぶ問題点以外に、一般的な安全管理の教育訓練は必要である。段階1の古典的ないわゆるリスクマネジメントのシステムから出発し、訴訟対策等の病院へのリスクをいかに軽減するかは最後まで残ると考えられる。しかし新たな国際的な潮流の中では安全性と質を合わせて分析する必要がある。従って質に関する様々な情報、さらには労働安全、例えば針刺し事故に関する情報、患者の苦情、満足度調査等の資料を総合的に把握し、分析していくシステムを構築していくべきである。

質安全管理の組織は、院内各部署の横断的ないわゆるマトリックス組織を形成する必要がある(図1-3)。各部署には、各部署で安全管理を行う単位を作る必要があり、これらの単位

にいる兼任の安全管理者と、これらを実務的に取りまとめる質安全管理室における安全管理者が、常にネットワークを形成し協力して、安全を推進する必要があるといえよう。室長は院長か副院長か、病院の幹部になることが望ましく、質安全対策のリーダーシップを体現する組織といえよう。安全管理者は通常各部署の情報を収集し各部署にフィードバックする以外にも、各部署で処理されるべき問題を支援することが業務である。時には逆に、各部署へ出かけていっていわゆる安全回診を行う必要があるろうし、また必要に応じて定期的な安全委員会を開催する必要がある。

質と安全とがコインの裏表であることから、収集する情報は、医事課や労働安全担当者や苦情係に及ぶ幅広いものでなければならない。特に入院後24時間以内死亡や手術死亡などのセンチネルイベント(警鐘事例)が発生した場合には、個々に対応する必要がある(図14)。

③情報

従って情報としては事故に関連しては起きた事例を中心に収集することとなる。ただしその他の質や労働安全に関する情報も同時に収集する(図15)。

④分析方法

分析方法は、その原因を追求する手法が有用で、例えばシェル、4M4E などによって原因が人にあるかものにあるかといった形で同定し、対応することとなるが、中でもRCA(根本原因分析法)と称される手法が米国では最も人気あり、確立されつつある手法といえよう(図16・17)。

2) 第二段階：危険分野(プロアクティブアプローチ)

①目的

第1段階の目的な既に起こったことから出発するのに対し、第2段階では未然防止を目的とする。しかし病院の中における活動は幅広く、効率のためにも危険エリアを同定し、そこに安全管理システムを構築することとなる。例えば誰がかかわっても事故が起これにくくするフルプルーフやいったん事故が起きても障害が起きないようにするフェールセーフシステムを構築することが第二段階の目的である(図18)。

②ステップ

院内で頻度、もしくは重篤度が高い事故の発生しやすい部署の医療行為を同定する。通常医療行為としては投薬、輸血、人工呼吸器、転倒などが考えられ、事故が起これやすい分野としては手術・麻酔・出産・ICU・救急などが考えられる。これらの領域は指示者と執行者と患者の状態の3つの観点から大きく2つに分けることができる(図19)。「指示者と執行者が別で時と空間が異なっており、患者の容態は比較的安定しているかばらっている状態」、投薬などに対し、「指示者と執行者は時間的にも空間的にも近接しており、患者の状態は時々刻々で変化する状態」、例えば麻酔・出産等である。もう1つは「指示者と執行者は区別がつかず執行者のミス、もしくは管理不全」、例えば転倒や院内感染である。残りはこれらの組み合わせと考えられよう(図20)。

従って大きく分けてこの3つのパターンから病院での優先順位を決定し取り組む(図2-1)。まず選択した危険領域の診療行為のプロセスを分析し、そこで生じる事故の頻度、重篤度を把握して、その掛け合わせたものから、優先順位を決定する。次いでそれぞれのエラー、間違いを障害に結びつけないシステムを考案する。まず同定された危険な行為をできれば排除、制約し、できなければより安全なものに代替する(図2-2)。ここでは機械やITなどによって人間の単純ミスを防ぐ工夫が必要である。次いでミス、事故が起こると、異常を検出するシステムを導入し、最後に事故が起きても損害につながらないシステムを構築する。

③情報

第二段階における情報は起きた事故を把握することよりも、このフルプルーフ、フェールセーフシステムがいかに進行しつつあるか、システムが機能しているか否かについて警告シグナルを決定し、指標にして、それを常時モニターすることに変化する。

④分析方法

産業界で用いられるFMEAの手法、すなわち原因分析から予防システム構築への過程が重要で、まずはリスク分析から出発する。近年米国の退役軍人病院を中心にかつては機械に適応されたFMEAがヘルスケアに応用しやすく改変されたHFMEAが開発されており有用と考えられる(図2-3・2-4・2-5)。ここでは誤薬予防を例に、原因、方法、戦略について示す。

3) 第三段階：質と安全性の統合 (integrated approach)

①目的

第三段階ではもはや目的は安全管理を越えて質そのものを追求することとなる。

②ステップ

いわゆるTQMの手法により質を定義し、目標値を決め、TQM7つ道具等を用いて、目標の質を追求する。目標を常にベストプラクティスとベンチマークしながらプロセスを分析し、TQMの様々な手法を用いて質を改善する(図2-6・2-7・2-8)。

③アウトカムリレイテッドプロセスインディケーター

結果関連過程の臨床指標を用いて、アウトカム改善のためのプロセスに介入する情報を常にモニターする。

④分析

QKFD品質展開等のTQMの問題分析手法を用いる。

4. 実施

1) 安全管理システム構築戦略

以上述べてきた第0段階から第3段階まで、各施設で現状を把握し、どの時点で次の段階に入るか、若しくは同時並行でシステムを構築するか、長期的な戦略を立てる必要がある。多くの病院では、危険管理から安全管理にすでに移行していると考えられるが、どの時点でどの分野から危険領域を同定し、その安全確保システムの構築を図るかは、まさし

く戦略的な計画となる。

2) 人材の確保

一般に、危険管理者や安全管理者と呼ばれている人材も、このステージにしたがって、その人数や役割、機能をしだいに追加していくこととなる(図2.9)。特に、第3段階の質と安全性を統合的に捉える段階になると、同時に院内の資源の使用度の点検(Utilization Review)を視野に入れてもよいのではなかろうか。そこまで行って初めて、病院が生み出す質とそれに必要な資源の両方の情報を総合的に分析し管理する体制が整ったと言える。

参考文献

- 1) 村上陽一郎：安全学、青土社、1999
- 2) 村上陽一郎他：「特集 安全とは何か」、現代思想、27(11)、64-253、1999.10
- 3) 菅野文友：ヒューマン・エラーのメカニズム、日科技連、1980.3.3
- 4) 塩見弘：人間信頼性工学入門、日科技連、1996.5.2
- 5) 橋本邦衛：安全人間工学、中央労働災害防止協会、1984.6.30
- 6) 林喜男他：人間工学、日本規格協会、1981.1.12
- 7) 牧野鉄治他著：信頼性工学、日科技連、1983.2.18
- 8) 片方善治：リスクマネジメント革命、プレジデント社、1995.7.21
- 9) 大山正他編：ヒューマンエラーの心理学、麗澤大学出版会、2001.2.3
- 10) 三菱総合研究所政策工学研究部編：リスクマネジメントガイド、日本規格協会、2000.7.24
- 11) 谷村富男：ヒューマンエラーの分析と防止、日科技連、1995.8.1
- 12) Nick W.Hurst: リスクアセスメント、丸善株式会社、2000.9.20
- 13) 岡本浩一：リスク心理学入門、サイエンス社、2000.9.10
- 14) 日本航空技術研究所編：ヒューマン・ファクター ガイドブック、日本航空技術研究所、1995.12
- 15) 大島正光他編：人間工学、朝倉書店、1998.2.20
- 16) 齋藤むら子他編著：職場適応工学、日本出版サービス、1998.3.20
- 17) 大歳幸男：実践—事業者のためのリスク・コミュニケーションハンドブック、化学工業日報社、1999.5.26
- 18) 長谷川俊明：リスクマネジメントの法律知識、日本経済新聞社、1999.8.25
- 19) 内田治：品質管理の基本、日本経済新聞社、2000.3.6
- 20) Vincent,C., et als., 安全学研究会訳：医療事故、ナカニシヤ出版、1998.11.20
- 21) 島田晴雄・太田弘子：安全と安心の経済学、岩波書店、1995.3.24
- 22) 川村治子：書きたくなるヒヤリ・ハット報告、医学書院、2000.10.1
- 23) ピーター・パースタイン著、青山譲訳：リスク、日本経済新聞社、1998.8.24