

シンポジウム2

基調講演

医療の質・安全学会が果たすべき役割について

ー内閣府総合科学技術会議の役割とライフサイエンス分野推進戦略の紹介ー

山本 光昭

内閣府参事官（ライフサイエンス担当）

わが国の科学技術振興政策の決定システムおよび医療の質・安全研究に関する位置づけと期待についてお話ししたい。

内閣府は、5年ほど前の中央省庁再編時に、各省が縦割りで連携が進みにくいのではという問題意識から、内閣総理大臣のリーダーシップを発揮するという観点で組織されたものである。内閣府の中の重要な政策に関する会議の一つに、経済財政諮問会議や規制改革会議などと並んで、総合科学技術会議がある。特に、バイオテクノロジーをはじめ医学医療に関しては各省にまたがる課題も多いことから、内閣府が総合的な政策立案や総合調整を行っている。

総合科学技術会議は、まず政府全体の基本的な科学技術政策の方針を策定する。そして、それに基づいて予算・人材等の資源配分を行うわけであるが、各省から出された概算要求が総合的な政府全体の戦略としてうまく機能していくかどうかなどの評価を行い、科学技術研究費を確保する。さらに、国家的に重要な研究開発で規模の大きなもの（5年間で300億円以上）については、直接評価も行っている。

また、総合科学技術会議は、安倍総理を座長として、関係各省の大臣と有識者で毎月原則1回、官邸で開かれている。科学技術に関する会議が、必ず総理の御前で月1回、年間10回以上行われるのは内閣府が誕生してからのことで、これによって科学技術に関する政策を政治に直接伝えることができていると思う。

科学技術政策を推進するために、科学技術基本法に基づいた5か年計画が策定されており、現在はその第3期に入っている。第3期では、特に社会国民に支持され、成果を還元する科学技術および人材育成と競争的環境の重視を基本姿勢としている。

科学技術の振興にあたって、基礎的な研究の振興と応用的な研究の振興とは車の両輪である。私が担当しているのは、国家として強化すべきライフサイエンスの研究課題や予算を増やしていく方向性を示すことにより研究資金の確保を図るとともに、制度的な課題、例えば薬事法に基づく承認審査の体制充実等の環境整備も併せて推進することである。

科学技術の戦略的重点化ということで研究費予算の充実確保を図っているが、医療に関しては臨床研究、臨床への橋渡し研究、がん研究、感染症研究に関し重点化を図っている。本学会に関係の深い医療の質・安全に関しては、基本計画の「安心・安全で質の高い生活ができる国の実現に向けて」として取り上げられており、医療の安全の推進、質の向上と信頼の確保に関する研究開発を行って、2010年までに、医療安全に関する管理体制の充実に資する、医療の質の評価体系について案を示していくことと、ヒューマンエラー等が発生しやすい部門や手技に対して、ヒューマンセンタードesignの視点で開発されたIT機器の導入による影響を把握することを目指している。この研究開発によってより質の高い効率的な医療サービスの提供と事故の未然防止を図ろうというものである。

このように、医療の質・安全に関する研究は、国家として支援していく重要な研究開発課題という位置づけになっており、当学会の第1回学術集会開催に当たり、医療の質・安全学会がこの分野の研究に大いに貢献されることを心から期待する次第である。

医療の質・安全学会が果たすべき 役割について

—内閣府総合科学技術会議の役割と
ライフサイエンス分野推進戦略の紹介—

平成18年11月24日
内閣府
山本 光昭

内閣府について

内閣府の3つの任務

- 内閣官庁を軸けて内閣の重要政策に関する企画立案および総合調整
—内閣官庁の総合調整機能を軸とする政策の統一—
- 内閣総理大臣が担当することになるきわしい行政事務の処理
- 内閣総理大臣を主任の大臣とする外局を置く視察

総合科学技術会議の役割

- 科学技術に関する基本的な政策の策定
 - 重点4分野の設定: ライフサイエンス、情報通信、環境、ナノテクノロジー・材料
 - その他4分野: エネルギー、製造技術、社会基盤、フロンティア
- 各分野における推進戦略、基本政策の策定
- 予算・人材等の資源配分方針等の調査審議
 - 科学技術関係予算要求の優先順位(SABC)付け
 - 独立行政法人等の主要な業務についての見解とりまとめ
- 国家的に重要な研究開発の評価

我が国の科学技術政策の基本

総合科学技術会議(本会議) (原則毎月1回開催)
科学技術政策担当大臣と総合科学技術会議有識者委員との会合(原則毎月1回開催)

- ① 科学技術に関する基本的な政策の調査審議(例: 第3期科学技術基本計画の策定)
- ② 予算・人材等の資源配分等の調査審議(例: 毎年度の科学技術関係予算の優先順位付け)
- ③ 国家的に重要な研究開発の評価

総合科学技術会議委員名簿	科学技術行政の動き																																		
<table border="1"> <tr><th>氏名</th><th>役職等</th></tr> <tr><td>安倍 晋三</td><td>内閣総理大臣</td></tr> <tr><td>森田 龍次</td><td>内閣官庁長官</td></tr> <tr><td>高橋 洋吉</td><td>科学技術政策担当大臣</td></tr> <tr><td>菅 義偉</td><td>総務大臣</td></tr> <tr><td>尾身 幸次</td><td>厚生大臣</td></tr> <tr><td>伊藤 文相</td><td>文部科学大臣</td></tr> <tr><td>菅野 元</td><td>農林水産大臣</td></tr> <tr><td>野田 聖子</td><td>国土交通大臣(兼 国土・国土政策担当)</td></tr> <tr><td>尾花 敬一郎</td><td>官民連携推進担当大臣(兼 官民連携担当)</td></tr> <tr><td>本島 剛</td><td>防衛大臣(兼 防衛大学校長)</td></tr> <tr><td>高橋 信次</td><td>労働(兼 労働政策担当大臣)担当大臣</td></tr> <tr><td>黒川 清</td><td>国土交通大臣(兼 国土政策担当)</td></tr> <tr><td>尾田 雅子</td><td>国土交通大臣(兼 国土政策担当)</td></tr> <tr><td>尾田 雅子</td><td>国土交通大臣(兼 国土政策担当)</td></tr> <tr><td>尾田 雅子</td><td>国土交通大臣(兼 国土政策担当)</td></tr> <tr><td>尾田 雅子</td><td>国土交通大臣(兼 国土政策担当)</td></tr> </table>	氏名	役職等	安倍 晋三	内閣総理大臣	森田 龍次	内閣官庁長官	高橋 洋吉	科学技術政策担当大臣	菅 義偉	総務大臣	尾身 幸次	厚生大臣	伊藤 文相	文部科学大臣	菅野 元	農林水産大臣	野田 聖子	国土交通大臣(兼 国土・国土政策担当)	尾花 敬一郎	官民連携推進担当大臣(兼 官民連携担当)	本島 剛	防衛大臣(兼 防衛大学校長)	高橋 信次	労働(兼 労働政策担当大臣)担当大臣	黒川 清	国土交通大臣(兼 国土政策担当)	尾田 雅子	国土交通大臣(兼 国土政策担当)	尾田 雅子	国土交通大臣(兼 国土政策担当)	尾田 雅子	国土交通大臣(兼 国土政策担当)	尾田 雅子	国土交通大臣(兼 国土政策担当)	1995年(平成7年) 科学技術基本法の制定 1996～2000年 第1期科学技術基本計画 2001年(平成13年) 中央省庁再編 —内閣府とともび総合科学技術会議の発足— 2001年～2005年 第2期科学技術基本計画 2006年～2010年 第3期科学技術基本計画
氏名	役職等																																		
安倍 晋三	内閣総理大臣																																		
森田 龍次	内閣官庁長官																																		
高橋 洋吉	科学技術政策担当大臣																																		
菅 義偉	総務大臣																																		
尾身 幸次	厚生大臣																																		
伊藤 文相	文部科学大臣																																		
菅野 元	農林水産大臣																																		
野田 聖子	国土交通大臣(兼 国土・国土政策担当)																																		
尾花 敬一郎	官民連携推進担当大臣(兼 官民連携担当)																																		
本島 剛	防衛大臣(兼 防衛大学校長)																																		
高橋 信次	労働(兼 労働政策担当大臣)担当大臣																																		
黒川 清	国土交通大臣(兼 国土政策担当)																																		
尾田 雅子	国土交通大臣(兼 国土政策担当)																																		
尾田 雅子	国土交通大臣(兼 国土政策担当)																																		
尾田 雅子	国土交通大臣(兼 国土政策担当)																																		
尾田 雅子	国土交通大臣(兼 国土政策担当)																																		

科学技術創造立国に向けて

第3期は?
第1、2期基本計画により、基礎固めは進んだが、世界の競争は激化
残りの目標は「知恵」で生きていかねばならない

- ★ 創造性豊かな人材
- ★ 有識な商標を活用し、競争優位の成果を生み出す仕組み — これらを如何に作るか? —

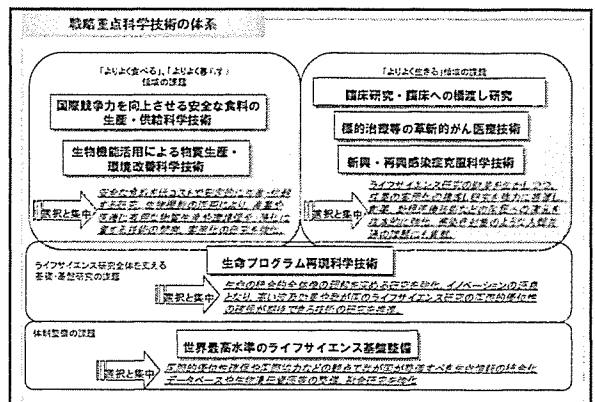
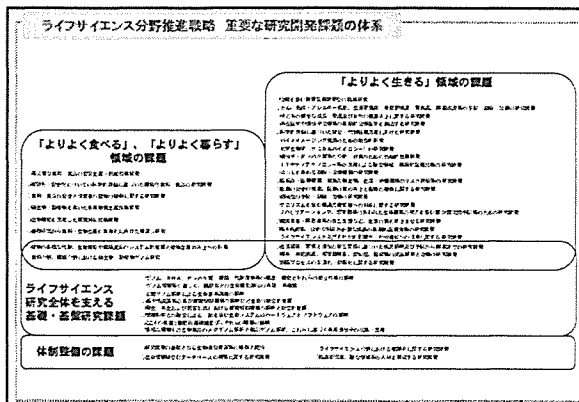
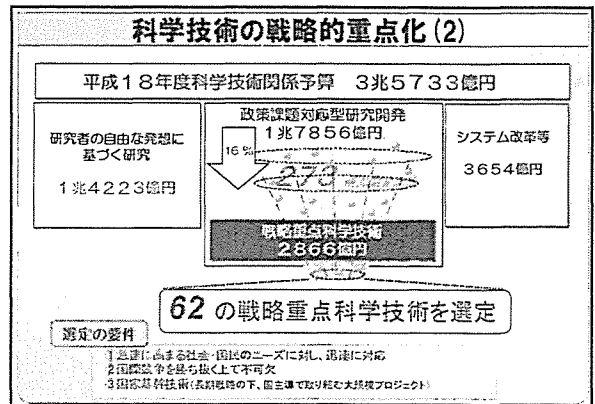
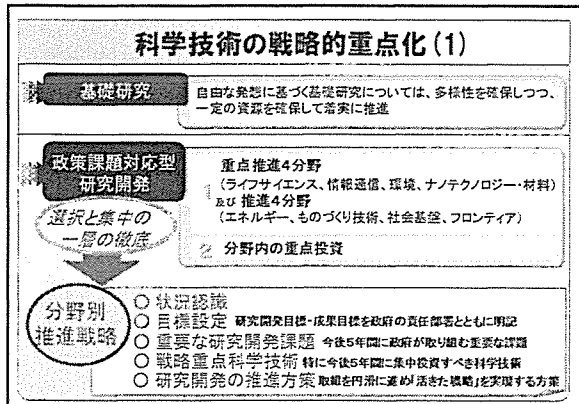
第3期科学技術基本計画(平成18年度から平成22年度)の基本理念

【基本姿勢】

- ① 社会・国民に支持され、成果を還元する科学技術
- ② 人材育成と競争的環境の重視
～ モノから人へ、機関における個人の重視

【政策目標の明確化】
6つの大目標、12の中目標に向けて科学技術政策を推進し、成果実現と説明責任を強化

大目標1: 人材の育成と確保	大目標2: 競争環境の整備	大目標3: 社会への還元
① 基礎的・応用的・先端的研究の推進 ② 産学連携の推進 ③ 海外からの人材の確保 ④ 海外への人材の確保	① 産学連携の推進 ② 産学連携の推進 ③ 産学連携の推進 ④ 産学連携の推進	① 産学連携の推進 ② 産学連携の推進 ③ 産学連携の推進 ④ 産学連携の推進



「理念3 健康と安全を守る～安心・安全で質の高い生活のできる国の実現に向けて～」
第3期科学技術基本計画(平成18年3月28日閣議決定)

子どもから高齢者まで国民を悩ます病を克服し、誰もが生涯元気に暮らせる社会を実現すること、さらには、国家・社会レベルから生活者の暮らしに至るまで、安全が誇りとなり世界一安全と言える国を実現することを科学技術政策の目標に位置づけ

「医療の安全の推進、医療の質の向上と信頼の確保に関する研究開発」①

■研究開発目標

- 2010年までに、医療安全に関する管理体制の充実に資する、医療の質の評価体系について案を示す
- 2010年までに、ヒューマンエラー等が発生しやすい部門や手技に対して、ヒューマンセンタードデザインの視点で開発されたIT機器の導入による影響を把握する

「医療の安全の推進、医療の質の向上と信頼の確保に関する研究開発」②

■ 成果目標

○2015年頃までに、医療の安全、質及び信頼の確保等を通じた、より質の高い効率的な医療サービスを提供する

○2015年頃までに、ヒューマンエラー等が発生しやすい部門の手技に対する、ヒューマンセンタードesignの視点で開発されたIT機器の導入により、事故の未然防止を図る

むすびに

医療の質・安全の向上に関する科学的、実践的な研究を推進し、国内外における研究成果の交流・普及を促進することを通じて、医療の質・安全に関する学術基盤の確立と発展に寄与することを目的として設立された「医療の質・安全学会」のご発展を期待しております

私は、医療事故被害者の家族である。その立場から、医療の質・安全学会の重要課題は医療事故を減らし、なくすことだと思っている。

私たちに起こった医療事故について簡単にご説明すると、私の長男・稲垣克彦は大学4年生(21歳)のときに、地元の国立大学附属病院の耳鼻咽喉科で良性のリンパ管腫の手術をした。1983年7月25日のことで、手術時間は思いのほか長く、5時間50分かかった。手術後の管理が適切になされなかったために、手術をした翌々日の朝、手術約35時間後に呼吸停止・心停止をし、そのときの低酸素性脳障害の後遺症で意識不明に陥った。その後、22年8か月の闘病生活を送り、残念ながら2006年3月13日に亡くなった。

手術後の不適切な管理とは、30余時間たっても静脈性の出血が続き、かつそれが増量しても止血処置がなされなかった。手術から30数時間後、翌々日の朝6時半ごろ、頬が腫れ、3時間半の間に脈拍が40も急上昇した。本人が自ら「息苦しい」と訴えたが、耳鼻咽喉科の当直医は患部が腫れていたことだけに気をとられ、再手術を要するかもしれないという判断はしたけれども、専門医でありながら喉頭鏡で咽喉部を診察すらしなかった。そのため、数時間のうちに浮腫が少しずつ大きくなり、気道閉塞が起ころかけていたことが発見されず、その45分後の7時20分ごろ、本人が最後のナースコールを押した直後に呼吸停止・心停止をした。その際も医師が駆けつけたのが遅れたうえに、何回も気管チューブを入れようとしたが失敗した。そのときの看護日誌には「7時20分呼吸停止・心停止。浮腫著明にして挿管困難。8時00分気管切開手術開始。8時05分気管切開手術完了」とあり、気管切開手術をして気道を確保するまでに45分もかかったことを示している。

頸部の長時間に及ぶ手術では、術後浮腫や血腫によって気道閉塞を起こす恐れが多分にあるため、厳重な管理が鉄則とされているが、執刀した主治医は翌日は他の病院に勤務していて、30数時間後にトラブルが発生するまで一度も診察をしていない。当直の医師や看護師長も、厳重な管理を要する患者という意識は全く持っていなかった。私はこれは病院の怠慢だと思っている。克彦の場合は、悪性の病気になったわけでもないし、難病になったわけでもないため、手術後2週間もすれば元の学生生活に戻るつもりでいた。手術後の病院の管理が適切になされなかったことで、一人の前途ある青年の一生が台無しになったことについての病院の責任は、非常に重いものがある。

医療事故はどうやったらなくせるか、減らせるかということだが、患者は病気の治療のために病院に行くのである。したがって、その治療の際の医療事故により、回復不能な後遺症が生じたり、亡くなったりするようなことは、絶対にあってはいけない。しかし、医療事故は今も引き続き起こっている。日本の医療は事故があっても隠蔽する、患者に十分説明をしない、謝らないという体質を持っている。ここ2～3年でだいぶ変わってきたことは理解しているが、こうした体質を払拭しないかぎり、医療事故は少なくならないだろう。

事故を隠さない、ミスがあれば謝る、謝ることにより反省が生まれる、反省して原因を徹底的に究明する、事故を公開して注意を喚起し、同じ事故が二度と起こらないようにするということが必要である。今までは重大な事故が起こっても、その病院の中や、あるいは大学病院であればその医局の中だけにとどめられて、内部では再発しないようにいろいろと努められたと思うが、他の医療機関では事故の事実が分からないから、同じような事

故が別の病院でまた起こる。したがって、重大な事故を医療界の負の資産として、他山の石としてその情報を発信し、同じ事故が二度と起こらないようなシステムを作ることが大事ではないかと思っている。

2004年10月から、特定機能病院、国立病院、大学病院等の重大な医療事故の報告が義務化された。現在これに参加しているのは272の特定機能病院等と自主参加している288を含めて560である。この数は全国に九千余りある病院の1割にも満たない。ベッド数にして9%である。現在、日本医療機能評価機構で報告を集計・分類し、他の医療機関に役立つ情報の発信を少しは始めているが、この報告制度そのものが再発防止に十分に役立つまでにはまだ至っていない。すべての病院・診療所に重大な医療事故をすべて報告することを義務付け、それを再発防止に役立てる必要があるのではないだろうか。

そのためには、法的な調査権を持つ、医療事故調査委員会のような性格の、全く新しい第三者機関を作るべきであろう。当然、医療の世界の人たちが中心となってこの第三者機関を作り、一般市民や法曹界、マスコミ等も支援して、厚生労働省は指導に当たることになるが、あくまでも公正中立な第三者機関でなければいけない。

この医療事故防止委員会の目的は二つある。一つは、医療者および患者からの報告に基づいて、重大な医療事故の調査を必要に応じてその病院に出向いて一緒に行い、事故原因を究明し、再発防止策を立て、他の医療機関の参考になる情報の伝達をすることである。二つめは、医療過誤の有無に関わらず、医療事故の救済を速やかに行うことである。現在は、医療事故の被害者は裁判に訴えるより方法はないわけだが、裁判は精神的・経済的な負担も大きく、時間も要するため、すべての医療事故を裁判するわけにいかないし、それは当を得ていない。したがって、この機関において、医療者または患者からの報告・届出によって一定の基準で救済していくという制度にする。現在日本医師会が提案している新生児の脳性麻痺救済も、この機関が行うといいだろう。それから、思いがけない死亡についての調査も第三者機関で行うことになっているが、これも強力な大きな委員会に包含して行えばいいのではないかと思っている。

医療の世界は非常に広範囲かつ多岐にわたっており、多くの人々が関係している。したがって、組織の規模も非常に大きく、事故の調査究明、あるいは救済ということになればなおのこと多額の資金を要するが、国民のより良い生活と安全のためには必須のこととして、国を挙げて取り組むべきではないだろうか。

また、第三者機関は、さらに法律の整備と、国民あるいは医療者の理解を得たうえで、医療関連死の届出機関になることが適当と考える。現在、医療関連死については、法律上警察に届け出ることになっているが、警察や検察には医療に通じている人は少なく、そこが最初の調査をするというのは適切な対応とはいえない。医療者が中心になって作った第三者機関が原因を究明し、事故の再発を防止する措置を講じるよう改めるべきだと思っている。

そして、医療者としての不適格者の排除も第三者機関が行う。今までの医療の世界は、同僚をかばいあい、ピアレビューもなかなかできない世界だったが、やはり自ら浄化していく機能を持たなければいけないと思う。具体的には医療事故を繰り返す医師や、道徳的にきわめて問題となるような事故を起こした人、あるいは人格的に医療者として不適格な人の排除を、医療者自らがやるようにすべきだと思うし、そこまでいって初めて、国民から信頼が得られる医療の世界になってくるのではないだろうか。

「医療の質・安全学会が 果たすべき役割について」

— 質・安全にかかる諸学の役割と緊急課題 —

2006年11月24日
稲垣克巳

医療の質・安全学会の重要課題
は、医療事故を少なくし無くすこ
とである。

医療事故について

- 患者名 稲垣克彦（当時21歳）
- 病名 リンパ管腫（良性）
- 病院 地元の国立大学附属病院耳鼻咽喉科
- 手術日 1983年7月25日 手術時間5時間50分
- トラブルの発生
7月27日手術後の管理が適切になされず
約35時間後に呼吸停止・心停止
- 後遺症 低酸素性脳障害で意識不明になる
重い障害に耐えて、22年8か月闘病
2006年3月13日死亡

事故の詳細

- 手術後30時間余り経っても静脈性出血が続き、かつ増えたにもかかわらず止血処置はされなかった。
- 手術30数時間後、頬が腫れ、脈拍が急上昇、本人が息苦しさを訴えた。耳鼻咽喉科の当直医は、喉頭鏡で咽喉部を診ることすらせず、浮腫により気道閉塞が強まっていたことが発見されなかった。
- 45分後に呼吸停止、心停止をした。医師のかけつけるのが遅れた上、気管チューブを何回も入れようとしたが入らず、気管切開手術により気道を確保するのに45分を要した。
- 頭部の長時間手術後は、浮腫、血腫により気道閉塞を越えす恐れがあり厳重な管理が鉄則であるが主治医（執刀医）は、手術翌日は他病院へ勤務しており、手術翌日の当直医、看護師長は、厳重な管理をすべき患者との認識はなかった。

医療事故をなくすために

- 患者は病気の治療のために病院へ行くのであり、その治療の際の医療事故により、回復不能な後遺症が生じたり、亡くなるようなことは絶対にあってはならない。
- 日本の医療は事故を隠し、十分に説明せず、謝らないという体質をもっていた。これを払拭することが第一歩である。
- 事故を隠さない、ミスがあれば謝る、謝ることにより反省が生まれる。反省して原因を徹底的に究明する。事故を公開して注意を喚起し、同じ事故が二度と起こらないようにする。
- 重大な事故が起こっても、その病院の中だけにとどめられたので、同じような事故が他の病院で起こってきた。
- 重大な事故を、医療の世界の負の資産として、情報の発信をして、同じ事故が二度と起こらないようなシステムをつくる。

重大な医療事故の報告制度

- 2004年10月から、特定機能病院、国立病院等の重大な医療事故の報告が義務化された。
- 現在、特定機能病院 272、自主参加 288 計560
全国9000余りの病院の一刻以下。
（日本医療機能評価機構第5回報告書）
- 報告を集計、分類しているが、再発防止に十分に役立つまでには至っていない。
- 全国のすべての病院・診療所の、すべての重大な医療事故を報告し、再発防止に資することが必要。

新しい第三者機関⇒医療事故調査委員会の設立

- 医療界が中心になり、一般市民に法曹、マスコミが参画し、厚生労働省が指導して設立するが、あくまでも公正な機関とする。
- 目的 ①医療者および患者からの報告に基づき、重大な事故の調査を、必要に応じて当該病院と共同で行い、事故原因を究明し、再発防止策をたて、他の医療機関の参考になるような情報の伝達をする。
- ②医療過誤の有無にかかわらず、医療事故の救済を速やかに行う。現在、被害者は裁判に訴えるしか方法がない。医療者または患者からの報告・届出により一定の基準により救済する。医師会が提案している新生児の脳性まひ救済もこの機関が行う。現在はじめられている異状死の調査もこの機関が行う。

7

新しい第三者機関⇒医療事故調査委員会の今後の方向づけ

- 現在、航空機・鉄道事故調査委員会、海難審判庁が存在するが、医療は広範囲、多岐にわたるので、組織の規模が大きくなり、また、多額な資金を要するが、国民のよりよい生活と安全のために必須なこととして、国をあげて取り組む。
- 第三者機関は、さらに、法律の整備と医療者と国民の理解の上でつぎのことも行う。
 - ③医療関連死の届出機関となる。
 - ④医療者としての不適格者の排除を行う。

8

小松 秀樹

虎の門病院泌尿器科 部長

医療の質・安全学会は、現実の問題のために必要に迫られて作られた学会だと思っています。学問のための学問の場ではありません。現在の医療の最大の問題は、医療全体が疲弊し、救急医療、周産期医療など脆弱な部分から崩壊しつつあることです。これは地方だけの問題ではありません。首都圏でも救急医療はきわめて危険な状況にあります。

私は5月に医療崩壊という本を出版しました。このために、このところ、講演のために土曜日は全国各地に呼ばれるようになりました。各地で医療従事者と議論を続けていますが、日本中どこでも医療現場が壊れつつあります。現場の悲痛な声を毎週末にきいています。実は、私の勤務する虎の門病院も例外ではありません。定年前に辞めて開業したり、あるいは、医療から離れたりする部長が相次いでいます。崩壊を防ぐにはどうすればいいのか。本学会に課された最大の問題です。

私は諸学を個々に深化させても役に立たないし、間に合わないと思っています。関係する各分野の相互観察と相互調整的紛争解決がなにより重要だと思っています。

医療崩壊の原因を挙げますと、まず、過去の医療側の事故への対応には問題がありました。「隠蔽し謝らない」体質がありました。資質に問題があると思えない医師もそのまま放置されてきました。不信が蓄積されて、現在の医療への攻撃につながりました。無謬が前提で、正当な処理をするシステムがなかったためでもあります。1999年の「人は誰でも間違える」の出版以後、医療現場の改善がすすんでいます。

日本の医療費は2004年イギリスを下回り先進7カ国で最低になりました。世界に類をみない継続的な医療費抑制政策が過重労働を日常化しました。病院経営が厳しくなり、労使関係が悪化し、医師の退職が目立つようになりました。

一方で安全要求は高まるばかりです。これも過重労働をもたらしました。医療の結果が善悪に結び付けられ、犯人探しと攻撃が診療現場をとげとげしくしました。

日本人の死生観が変化し、死や障害をあってはならないものとする傾向が目立ちます。このため、死や障害が不可避でも自分で引き受けられず、誰かに責任を押し付けようとする傾向が目につきます。

不確実なものを不確実として扱うことができないことが、医療に限らず、非専門家と専門家の議論をおかしくしています。

患者・家族の医療現場での問題行動はほとんど制御されていません。

崩壊を防ぐための対策です。

医療安全の取り組みは国レベルでも個々の病院でもこの3年間で大きく進歩しました。しかし、peer reviewなど相互監視の制度、習慣がありません。制度がないため、各科の独立性の強い大学では、許容限度以下の手術を続けていても問題にされないことがしばしばあります。批判受容力は医師にとって最も重要な資質ですが、批判の受容を強制する制度も必要です。

さらに問題なのは、紛争を合理的に公平に処理するシステムが整備されていないことです。いかに努力しても医療事故を根絶することは不可能です。医療事故を調査する第三者機関、公平な補償制度、医療安全を目的とする行政処分制度の整備が求められます。現在

の医道審議会による行政処分は、刑事罰を受けた医師を対象としています。刑事罰と別の役割を持った制度ではありません。

さらに、医療に関して、適切な社会思想の醸成が求められますが、これを担うべきメディア、教育の状況は絶望的にみえます。

問題行動をとる患者、家族への合理的かつ統一的対応も、メディアの反発を恐れて、誰も手をつけようとしていません。

どのような考え方で、何から手をつけるのが問題になります。昨年9月、日本におけるドイツ年記念法学集會が開かれました。トイブナーによる基調講演には、解決へのヒントがあるように思います。

ルーマンの予言どおり、世界社会は極端な分利化に至り、政治や法など規範的予知類型より経済、学術、医療など認知的予知類型が主役になってきました。自律的部分社会ごとに規範が形成されるようになりました。例えば、医療での正しさは、国内法とは無関係に、世界で形成されています。トイブナーは利害をめぐる政治的対立より、部分社会間の合理性の衝突が重要になったと指摘しています。部分社会間の合理性の対立の局面では、国民国家で成立したような精緻な法体系、審級制度による一貫した規範構造は成立しません。統一的規範がない以上、レジーム間闘争への対応は相互観察、相互関係調整的に行うしかないのです。

トイブナーは具体例として、ブラジルの特許を無視したエイズ治療薬の製造販売を挙げています。この問題では保健の合理性が経済の合理性に優先されました。

トイブナーは以下のように結論します。

「法にできるのはさまざまな合理性の衝突の自己破壊的傾向を法的「形式化」によって阻止することだけである。法が社会におけるさまざまな合理性の衝突そのものと取り組んで成果をあげることなどどうしてできよう。」

「うまくいくのは、合理性の衝突の限定された一部だけでも法律問題に翻訳し、それによって平和的解決のフォーラムを提供する場合なのだ。しかもその場合も法は上位の調整者として働くのではない。全面的支配の傾向や一方的な圧制に抗して、相互的な自律を法的形式によって保証できればそれだけでも、たいしたことである。」

トイブナーの観点から日本の状況をみると、国民国家成立時に定められた法律に依拠する国内的な司法レジームが、国際的に合理性が形成されている医療レジーム、航空運輸レジーム、産業レジームなど対立し、ときに、これらに破壊的影響を与えつつあるようにみえます。

法は規範の源泉ではありません。規範は人間の営みから歴史的に生じます。観念論の系譜にある100年も前の刑法、しかも例外規定である業務上過失致死傷で、現代の複雑なシステムの事故を、個人の責任として処理することにはそもそも無理があります。

今、医療レジーム、司法レジーム、報道レジームの相互観察が特に求められています。

今年、8月、東京地検は医療現場での見学実習を開始しました。

本学会には裁判官、検察官も参加してくれる可能性があります。

医療の質・安全学会は相互観察を通して相互関係調整的紛争解決のための場を提供すべきです。

キーとなる問題を同定して、正面から取り組むことが重要です。座長の上原鳴夫先生のご意見でもあるのですが、私は、医療提供者の処罰（刑事罰、行政処分、専門職団体内の

処分) のあり方を総合的に検討するワーキンググループを医療の質・安全学会にもうけることを提案します。処罰の根拠となる調査、被害者救済についても、処罰類型との整合性を含め、総合的に検討すべきだと思います。検討には、裁判官や検察官、医療事故の被害者の代表にも参加を求めるべきです。重要なことは、ステークホルダー間の利害調整として議論を始めるべきではありません。なにより相互観察、相互理解が求められます。

医療の質・安全学会が果たす役割 相互観察

虎の門病院 泌尿器科
小松秀樹

医療崩壊を防ぐことが最大の課題
諸学の深化は役に立たない 間に合わない
各分野の相互観察と相互関係調整的紛争解決

「医療崩壊」の原因

- 過去の医療側の事故への対応:「隠蔽し謝らない」
無謬が前提 正当な処理をするシステムがなかった
- 医療費抑制政策: 過重労働 労使関係の悪化
- 安全要求の高まり: 過重労働 医療の結果を善悪と
結びつける 犯人捜し
- 死生観: 死や障害あってはならないものとする傾向
責任を誰かに求める
- 不確実なものを不確実なものとして受け入れられない
- 患者・家族の問題行動: ほとんど制御されていない

グローバル化時代における法の役割変化 (トイブナー1)

1971年のルーマンの予言どおり、世界社会は極端な分断化にいたり、政治、法など規範的予知類型より、経済、学術、医療など認知的予知類型が主役になってきた

自律的部分社会ごとに規範が形成されるようになった

世界社会で利害をめぐる政治的対立より部分社会間の合理性の衝突が重要になった

国民国家で成立したような精緻な法体系、審級制度による一貫した規範構造は部分社会間では成立しない

レジーム間闘争への対応: 相互観察 相互関係調整的紛争解決

(トイブナー2)

ブラジルでの特許を無視したエイズ治療薬の製造販売では保健の合理性が経済の合理性に優先された

「法にできるのは、さまざまな合理性の衝突の自己破壊的傾向を法的『形式化』によって阻止することだけである 法が社会におけるさまざまな合理性の衝突そのものと取り組んで成果を挙げることなどどうしてできよう」

(トイブナー3)

「うまくいくのは、合理性の衝突の限定された一部だけでも法律問題に翻訳し、それによって平和的解決のフォーラムを提供する場合なのだ しかもその場合も法は上位の調整者として働くのではない 全面的支配の傾向や一方的な圧制に抗して、相互的な自律を法的形式によって保証できればそれだけでも、たいしたことである」

日本の司法と自律的部分社会

国民国家成立時に定められた法律に依拠する国内的な司法レジームが、国際的に合理性が形成されている医療レジーム、航空運輸レジーム、産業レジームなど対立し、ときに、これらに破壊的影響を与えつつあるようにみえる

法は規範の源泉ではない 規範は人間の営みから歴史的に生じる。観念論の系譜にある100年前の刑法、しかも、例外規定である業務上過失致死傷で、現代の複雑なシステム事故を、個人の責任として処理することにはそもそも無理がある

崩壊を防ぐための対策

- 医療安全の取り組み
国レベル
個々の病院の安全対策
peer reviewが足りない 批判受容力の欠如
- 紛争の処理システムの整備
第三者事故調査機関
公平な補償制度
医療安全を目的とする行政処分制度
- 適切な社会思想の醸成 メディア 教育
- 問題行動をとる患者、家族への合理的かつ統一的対応

提案

医療提供者の処罰(刑事罰、行政処分、専門職団体内の処分)のあり方を総合的に検討するワーキンググループを医療の質・安全学会に設ける

処罰の根拠となる調査 被害者救済についても、処罰類型との整合性を含め、総合的に検討する

裁判官 検察官 医療事故被害者代表の参加

相互観察

医療レジーム 司法レジーム 報道レジーム

2006年8月東京地検は医療現場での見学実習を開始した

本学会には裁判官、検察官も参加する可能性あり

医療の質・安全学会：相互観察を通しての相互関係調整的紛争解決のための場を提供すべき

飯塚 悦功

東京大学大学院工学系研究科 教授

私の専門は工業製品の品質管理である。品質というと、モノが基準に適合しているという狭い意味にとる方もいるが、実は非常に広い範囲をカバーしており、タイミング、価格、安全性、従業員の安全までも含めて、目的に合うきちんとしたものを作るために努力してきた。品質管理というのは、学のための学ではなく、蓄積された様々な経験をもとに体系化した実学である。安全も同様だろう。

私は今こそ、「医療の質・安全学」という学を構築する時期に来ていると考えている。医療は非常に複雑なシステムで提供されている。そこではいろいろなことが起きている。例えば、技術的な問題、人間の単純な認知エラーの問題、あるいは悪意もある。また、品質を保証するために、問題が起きないようにすることから、起きたあとどうするかまで、非常に広い範囲のことを考える。こうした知の体系を学として構築する必要があると思っている。

質の良い製品を作るためにどのような要素が必要か考察することがその糸口になるかもしれない。第一に「動機」がある。良いものを作ろう、安全でありたいと思うことが重要である。これはもっとも重要で、もっとも難しい。その気になるためには、ドライビングフォースやインセンティブなど上手な仕掛けが必要になる。第二に「思想」が必要である。例えば、顧客満足、患者中心医療、安全に関することであれば人間中心システム設計など、中心となる基本的な考え方が必要になる。

第三に「技術」が必要である。目的を達成するためには、その実現手段が確立していなければならない。これは技術や知識といっているもので、どういうとき危ないか、どうしたら防げるかに関する知の体系が存在していなければ、安全は確保できない。第四に「マネジメント」が必要である。「技術」を適用する方法論である。どこかのガイドラインに書いてあっても、知らなければだれもできないし、知識、スキル、やる気がなければできない。これを可能とするために、通常、組織はさまざまなルールや手順、ステップ、役割分担などを決める。第五に「ひと」が必要である。十分な知識、技能、意欲を持って自然体で、質や安全を確保できる人間を持っている必要がある。さらに第六に、こうしたことを国レベルで推進していく「運動論」が必要である。

これら6つの要件の達成のためにどうすればよいであろうか。まず「技術」について考えてみたい。上述したように目的を達成するためには知の体系が必要である。例えば、時と所を変えて起きる、認知エラー、行動エラー、コミュニケーションギャップなどを防止したいと考えるなら、いつどこでどのように危ないか事前に予測できなければいけない。そのためには、医療において存在しうるユニットプロセスを特定し、入出力関係、考慮すべきパフォーマンス・インディケータと要因との関係に関する知識の体系的蓄積ができていかなければいけないし、それを活用できるようになっていなければいけない。あるプロセスのどういう局面でどんな特徴があるか、どう危ないかという知見が体系的に蓄積されていて、具体的に「ここは危ないから気をつけるべきだ」と指摘できるようなものを、医療の分野にふさわしい構造で体系化することが必要である。

工業製品の品質の確保はある意味では医療より簡単で、良い材料をそろえて、限定された条件で物を作れば大体いいものができる。ところが医療は、多様な患者の状況に応じて適切に介入していなければならない、少し複雑である。こうした特徴に相応しい構造での知

の体系を持つ必要がある。患者の状態の変化や、それに対する適切な処置やリスクに関する知識を体系的に蓄積していく必要があるわけで、それをガイドラインとして体系化し、皆が利用できる形で持っている必要がある。

安全については、医療で必要となるさまざまなプロセスがある限定された種類のユニットプロセスの連結で表現できるとモデル化しておいて、それぞれのユニットプロセスのリスクやそれを防ぐ方法が分かっているなら、こんなことが起きそうだと予測でき、防ぐことができることになる。事故が起きたこと自体を嘆いていないで、再利用可能な形で知識の蓄積の仕方を設計していく必要がある。こうした構造化知識が、医療質・安全学の確立のためには必須である。

さて、「思想」「マネジメント」「ひと」に関わる要件の達成のために、私たちが工業製品の品質や安全を確保するために採用してきた一つのマネジメントアプローチである TQM（総合質経営）に期待できる。質というのは、提供する製品・サービスの価値の受け取り側がどう思うかという外的基準で評価される。換言すれば、目的志向である。自分が実施していることが目的に適合しているか常に気にして、良い結果を得るためにシステムをどうしようか考える。どういう手順やリソースを持っていれば、その質を高め、よいプロセスで変換してよいものを提供できるかと総合的に考えるアプローチであり、工業製品ばかりでなく、さまざまな無形の価値の提供にも適用できる。この方法論は確立しているので、期待したいと思う。

また、「動機」「推進」に関わる要件の達成のためには、運動や推進論の体系が必要である。個々が局所最適化を図り利己的に動いたとしても、全体として良い方向に行くような社会制度設計が必要であり、それはまさに政治の役割であると思う。社会の価値観の醸成も必要である。例えば、薬の名称ゆえに間違えやすいなら、たとえ商標登録権を侵したとしてもその名称を変えろという裁判を起こせばよい。負けるだろうが、「日本という国は人間の命よりも商標登録権が重要な国なのか」という世論がわき起これば、さまざまなよい意味の規制が生じてくるだろう。

このように、何がどう医療の質・安全に関わるか、その全体像の体系を「医療質・安全学」と呼び、それをこの学会が確立することを提案したい。

その根底に持つべき取り組みの原則を提案したい。第一は「患者本位」、すなわち、医療提供側の価値観重視から患者中心の医療への変化である。第二は「ヒューマンファクター」である。人間がどういう特徴を持っているかに留意し、人は誰でも間違えるものだという人の弱さを理解したうえで支援するための知の体系を構築したい。第三は「システム志向」である。個人の献身と悔悟によるのではなく、システムによって質・安全を保証し改善する方法論を確立したい。第四は「全員参加」である。皆が理解して取り組まないと質・安全は確保できないので、専門家の一人相撲から全員参加の取り組みにするための方法論を確立したい。第五は「失敗の研究」である。責任追及ではなく、教訓の獲得をするための方法論を確立したい。

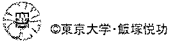
質のよい製品はお客様が作る。そして、安全な社会は社会・市民が作る。すべての改革は世論が基点である。国民が賢くならなければ、良質・安全社会は実現できない。こうした世論や価値観を形成するために、中心になるものが需要だと思う。そのために医療の質・安全学という学を確立し、経験で得てきた知見を体系化したいと考えている。その知の体系のもとに見識ある人々が組織されそれぞれの役割を果たすような行動が行われれば、少し時間はかかるかもしれないが、この日本に良質の医療社会システムが確立するだろう。

シンポジウム(2)
「医療の質・安全学会が果たすべき役割について」
質・安全にかかる諸学の役割と緊急研究課題

医療質安全学の 確立に向けて

東京大学 飯塚悦功

医療質・安全学の確立
医療質・安全学を構成する概念、方法論、技法の体系



©東京大学・飯塚悦功

プロフィール

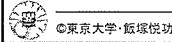


1947年生。1970年東京大学工学部計数工学科卒。
1974年修士卒。電気通信大学助手、東京大学助手、
講師、助教授を経て、現在、東京大学工学系研究科
化学システム工学専攻教授。工学博士。

学部・修士での専門は統計解析。その後の主たる研究分野は品質マネ
ジメント、品質マネジメントにおける私の主要な関心領域は、TQM、ISO
9000、構造化知識工学、医療社会システム工学、ソフトウェア品質。

日本品質管理学会・前会長(2003.11~2005.11)、デミング賞実施賞小
委員会副委員長、TC176(ISO 9000)日本代表、JAB/MS認定委員長、
医療の質・安全学会理事、SESSAME(組込みソフトウェア人材育成)代
表、JUSE/SPC(ソフトウェア品質)委員長

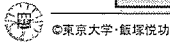
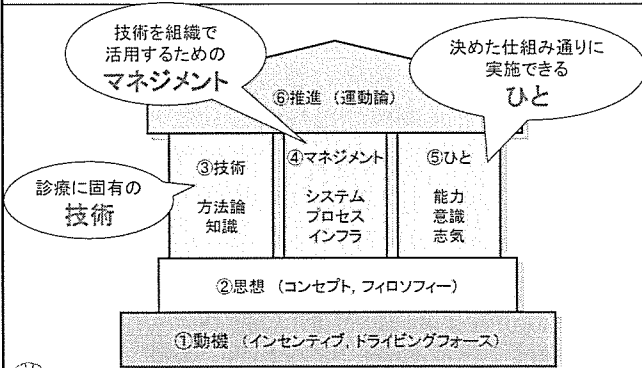
1996、1998、1999、2002、2003、2006年度日経品質管理文献賞受賞
2006年度デミング賞本賞受賞



©東京大学・飯塚悦功

2

医療の質・安全の確保のための要件

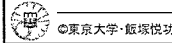


©東京大学・飯塚悦功

3

6つの要件の達成のために

- 「③技術」
 - 診療の質と安全の確保に必要な知識体系・技術基盤の確立
 - 医療において重要なユニットプロセスを特定し、入出力関係、考慮すべき特性と要因の関係に関する知識の体系的蓄積
 - 確立した知識・技術を活用できるようにする技術・方法論の確立
 - 医療分野に相応しい構造での知の体系化が重要
 - 状態適応型導入に適した構造での知識体系
 - 医療安全のために
 - 医療プロセスがユニットプロセスの連鎖で構成されるとするモデル化
 - 各ユニットプロセスの特徴・性質に固有のリスク
 - それらリスクの回避・軽減策に関わる知識体系

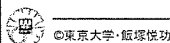


©東京大学・飯塚悦功

4

6つの要件の達成のために

- 「②思想」「④マネジメント」「⑤ひと」
 - TQM(Total Quality Management: 総合質経営)に期待
 - 「質」に注目している
 - 「システム(プロセス、リソース)」を対象としている
- 「①動機」「⑥推進」
 - 運動論の体系
 - 広義の社会制度設計、世論、社会の価値観

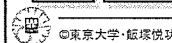


©東京大学・飯塚悦功

5

医療の質・安全への取組みの原則

原則1	患者本位	医療提供側の価値観重視から患者中心の医療へ
原則2	ヒューマンファクタ	人を責めるより人の弱さの理解と支援へ
原則3	システム志向	個人の献身と悔悟からシステムによる保証と改善へ
原則4	全員参加	専門家の独り相撲から全員参加の取組みへ
原則5	失敗の研究	過去の責任の追及から将来に向けた教訓の獲得へ



©東京大学・飯塚悦功

6

医療の質・安全は誰が実現するか？

中国での品質管理シンポジウムのパネル討論で

フロアー： 日本の品質はなぜ良いか？

飯塚： 購入者の品質意識が高いから

パネリスト： 国民の品質意識を上げるにはどうすればよいのか？

飯塚： 良いものがあることを知らせること

- 良質・安全社会
 - 品質重視社会は顧客が作る
 - 安全な社会は社会・市民が作る
- すべての改革は世論が起点
 - 安全文化の醸成
 - 良質・安全社会へのインセンティブ設計
 - 国民を変えなければ社会は変わらない

好ましい
世論醸成への
道は……???



医療の質・安全は誰が実現するか

良質で安全な社会にするための世論や価値観の形成

「医療質・安全学」という学の確立

医療の質・安全に関わる「知の体系」のもとに、
見識ある人々が組織化され、
いずれは時代を変えていこう。



メディアの立場からこの学会に期待することは、まずは医療従事者の養成課程が医療の質や安全の向上に資するものになっているかどうかの検証である。加えて、新しい医療技術が臨床現場に普及する過程において安全管理がどのようになされるべきかについても研究していただきたい。

2003年4月、翌年に臨床研修必修化を控えて、各大学医局が医師の引き揚げを始めたことを受け、地域医療の維持について検討するために厚生労働省が召集した懇談会で、ある委員が「事故を起こした医者は、いい医者になる可能性がある」と発言した。もちろん事故を起こしたほうがいいということではなく、事故を反省してこそいい医師になるという趣旨だが、大変気になる言葉として印象に残った。

失敗から学び、事故の再発防止につなげることは重要である。しかし、一度失った命は取り戻すことはできないし、健康被害を受けた患者の損害は非常に大きい。同時に、事故の当事者となった医療従事者のダメージも無視できない。医療には、医療従事者が診療を通じて医療技術の向上や質の維持を達成しなくてはならないという特殊性がある。技量が未熟な段階や、新しい治療に挑む場合の安全管理はどうしたらいいか、事故をどうやって予防したらいいか、検討していただきたい。

具体的な事故を例示してみたい。埼玉医大で起きた抗癌剤の誤投与事故では、診療計画書、週単位で投与することになっていた抗癌剤を毎日投与し、患者が亡くなった。診療科長の教授を含む医師3人が刑事責任を問われ、有罪判決が確定した。この事故では、3人の医師は当該治療法を実施した経験がなかった。教授自らがきちんと文献の検索や添付文書の検討等をすべきであったにもかかわらずそれを行わず、結果的に誤投与を見逃した、と最高裁判決で指摘された。このような治療が、全く外部のチェックがないままに行われているという実態がある。

東京慈恵会医大青戸病院の腹腔鏡下前立腺摘除手術に伴う事故では、3人の泌尿器科医が起訴された。当時この手術は高度先進医療の対象技術で、保険適用前であった。2006年6月の東京地裁判決は、起訴された3人の責任だけでなく、手術を許可した上司や、麻酔科医の責任にも言及したことが特徴的であったが、被告になった3人の医師は、「本術式の経験を少しでも積みたいという自己中心的な利益を優先したことは否定できない」と厳しく断罪されている。

刑事事件になっていないのであえて病院名は出さないが、ある公立病院で2年前にラジオ波を用いた治療で肝臓がんの患者さんが亡くなる事故が起きた。この治療は、事故が起きる4か月前に保険が適用されたばかりだった。主治医はこの治療の経験が全くなく、術者は卒後3年目で、研修中に治療に参加したことはあったが術者としての経験はなかった。病院の事故調査委員会は、術者の選定に問題はなかったと結論づけたが、調査報告書がまとまる前に、新たに保険が適用された治療法の中で、重大な合併症を生じる可能性のある治療を開始しようとする場合には、院内で倫理委員会の審議を受けるというルールを作った。

医療技術の開発と評価、臨床現場への普及のプロセスをみると、まず特定の医療グループの中で始まり、それが少しずつ他の施設でも試みられ、有効性・安全性が評価されていく。そして、保険診療として承認され、より多くの医療機関で実施されるようになってい

くという過程をたどるが、一つひとつの医療現場、もしくは医療従事者にとっては初めて行うという段階が必ずあるわけで、その際の安全管理はきわめて重要である。

慈恵医大青戸病院の事故が起きる何年も前に、内視鏡外科学会はガイドラインを作り、独立した術者として内視鏡手術を行う条件を幾つか示していた。助手としての経験、術者としての経験、指導者の下で経験を積んでいることなどが示されていたのである。腹腔鏡下前立腺摘除術は、2006年4月に厚労省が保険適用を認めたが、この手術のトレーニングをきちんと受けている医師がいることなどを条件とする施設基準を作り、無条件には認めなかった。

今、医療の世界では規制緩和が進んでいる。それは、日本の医療が海外から取り残されている部分があって、海外で標準的に使える薬などがなかなか日本の患者に届かないという不満が高まっていることが一つの理由である。2004年12月の厚生労働大臣と規制改革担当大臣の基本合意に基づき、海外の標準治療をいち早く日本に採り入れるための新しいルールが整備され、未承認薬や先進医療技術等について、保険診療と保険外診療の併用を以前より幅広く認めていくことになった。

先進医療技術については、必ずしも高度でないものについても保険診療との併用を認め、各技術の有効性や安全性を確認していくことになった。これまでの高度先進医療では、医療技術ごとに実施できる医療機関を定めていたが、一定の要件をクリアした医療機関に実施報告を義務づけることで、先進医療が幅広く行えるようになったのである。

今、政府は臨床研究の振興に力を入れている。臨床研究を規制するものは、厚生労働省が2003年7月に作ったガイドライン「臨床研究に関する倫理指針」があるのみである。臨床研究は、薬を使ったものだけではなく、手術手技なども含まれる。指針は各医療機関の倫理審査委員会で、倫理性・科学性を検討することを求めているが、薬事法に基づき、新薬の有効性・安全性を確認するためのデータ収集を目的とした治験に関して定めたGCPのように、強制力のある法令ではない。2006年7月に総合科学技術会議の専門調査会がまとめた報告書は、現在、臨床研究の品質管理は実施研究者・研究機関に事実上任されている状況であり、なんら規制の目は届いていない、と指摘している。

ある治療法を実施する水準に達していない施設でも医師の裁量で医療ができるという現実があり、その一方で、規制緩和も進められている。患者も医療従事者も、双方が悲劇に遭遇しないための安全管理が重要である。安全管理を目的に、学会や厚労省などがガイドラインや法令の形でさまざまな基準を示している。医療の質・安全学会でそうした基準の妥当性・実効性を検証して、改善点があれば問題提起をしていただきたい。また、教育システム、あるいは新しい法律の整備などについても、必要性があれば提案していただきたいと願っている。