

### 3. 医療事故による法的責任

#### (1) 法的責任の種類と内容

##### ① 医療事故による法的責任の種類

医療事故が発生した場合、それに関わった医療従事者は、

- ① 民事上の責任
- ② 刑事上の責任
- ③ 行政上の責任

が問われる可能性がある。これらの全ての責任が認められる事例もみられるが、最も多いのは民事責任が課される場合であり、医療事故によって刑事上の責任及び行政上の責任が課される事例は、民事責任に比べれば少ないといえる。医療事故によって刑事上の責任を問われることは、医療の不確実性を考慮すれば、不当であるとする意見もあるが、現行法上は、刑事介入を排除する手だてはない。

##### ② 民事上の責任

###### 意義

医療事故によって、患者の生命・身体に害悪が生じ又は精神的苦痛が発生した場合には、患者ないしはその法定相続人等から、これを金銭によって賠償することを求められることがある。このように、患者(場合によってはその親族も含む)に発生した損害について、主として金銭を支払うことによりてん補すべき責任が「民事上の責任」である。

###### 責任追及主体

医療事故による民事上の責任を追及する主体としては、まず患者本人が挙げられる。不適切な診療行為によって、患者に財産的・身体的・精神的損害が発生した場合には、患者本人が責任追及主体となるのが通常である。一方、患者が医療事故により死亡したような場合には、その法定相続人が、患者本人の損害賠償請求権を相続し、これを請求することとなる。その場合には、患者の父母、配偶者及び子は、患者から相続した賠償請求権のほか、独自の精神的苦痛による損害賠償を付加して請求することもある(民法711条)。患者が死亡に至らなかった場合でも、上記のような近親者において、患者が死亡したのと変わらないような重大な精神的苦痛を負った場合には、患者本人からの賠償請求に加えて、その近親者からも独自の精神的苦痛の賠償を求めて民事上の責任追及がなされることがある(最高裁昭和33

年8月5日判決、民集12巻12号1901頁)。

## 責任の根拠

民事上の責任が追及される場合、診療契約の債務不履行による損害賠償請求(民法415条)及び不法行為に基づく損害賠償請求(民法709条以下)が法令上の根拠とされる。

### 1 診療契約の債務不履行

契約当事者のいずれかが、契約上の債務を履行しなかった場合には、それによる損害を相手方に対して賠償する責任(債務不履行責任)が発生する(民法415条)。患者は、医療行為を受けるにあたって、個人開業の医師個人又は医療機関との間で、いわゆる診療契約を締結している。診療契約は、医師ないし医療機関が適切な診療行為を提供する対価として、患者が診療報酬(の一部)を支払うことを約する契約である。したがって、適切な診療行為の提供がなかった場合には、医師ないし医療機関において、診療契約における債務を完全に履行したことにならないため、それによって生じた損害を患者に対して賠償する責任が発生する。

### 2 不法行為

不法行為責任とは、契約当事者に限らず、故意又は過失によって他人の権利を侵害した場合に、それによる損害を賠償する責任をいう(民法709条)。民法では、不法行為により被害を受けた者が、不法行為者を指揮・監督している会社などの組織に対しても「使用者責任」(民法715条)の追求ができることとして、被害者救済を図っている。

これを医療事故についてみると、損害が発生した場合、患者は、医療従事者個人に対して不法行為責任を追及するとともに、その使用者である医療機関に対しても同じ内容の請求ができることとなる。なお、仮に医療機関から患者に対して損害賠償がなされた場合には、その限度で患者の医療従事者個人に対する請求権は消滅する。また、医療機関が患者に対して損害の賠償をなした場合には、医療機関の医療従事者に対する指揮・監督の状況に応じて、医療機関は、医療従事者個人に対しその一部の負担を求めることができる(「求償権」という。民法715条2項)。

### 3 要件

医療事故による民事上の責任の発生要件は、債務不履行の場合でも不法行為の場合でも基本的には同様であり、以下の点を抑えておけば足りる。

- ① 故意又は過失による行為(不作為を含む)
- ② 損害の発生

### ③ 故意又は過失行為と損害との間の因果関係

#### ア 故意又は過失

まず、①の要件についてみると、故意の医療事故により損害が発生したという例外的場合を除くと、民事上の責任発生には過失行為の存在が必要となる。すなわち、医療従事者に落ち度がないのに悪しき結果が発生したとしても、それによる損害を賠償する義務はない。例えば、医療従事者に落ち度はないにもかかわらず術後に不可避的合併症が発生した場合や、同様に医療従事者に落ち度がないにもかかわらず採血後に神経障害が発生した場合などには、「過失」がないために賠償責任は発生しない。したがって、法的な「過失」が認められるかどうかは極めて重要な問題となってくる。「過失」というのは、抽象的には「ある結果が発生することが予見可能であったのに、これを適切に回避しようとしなかったこと」であるといえる。そして、そのような医療従事者の注意義務を判断する基準は、「診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準」であるといわれ（最高裁昭和57年3月30日判決、判例タイムズ468号76頁）、これにつき医師は「最善の注意義務」を負うとされているのである（最高裁昭和36年2月16日判決、民集15巻2号244頁）。したがって、他の医療従事者が広く行っている診療行為であるからといって、直ちに過失がなかったということにはならず、医療機関の性格や地域の医療環境の特性等の事情を考慮した上、最善の注意義務を履行したか否かによって過失の有無が判断される。

#### イ 損害

②の損害の内容としては、医療事故により必要となった治療費、交通費、付添費、入院費、医療器具等の購入費用などのように、新たに支出が必要となった場合の「積極損害」と、医療事故がなければ得られていたであろう給料、年金等を受け取れなくなったことによる「消極損害」及び死亡や後遺症、入通院などによる精神的苦痛による「慰謝料」とに分けられる。一般的には、死亡により将来の収入が得られなくなったことによる逸失利益や、後遺障害が残存して労働能力が低下したことにより将来的減収が見込まれる場合の逸失利益といった、消極損害が発生した場合には、総損害額が高額になる傾向がある。

#### ウ 因果関係

「故意又は過失」による診療行為があつたとしても、それに起因する「損害」でなければ賠償の対象とはならない。ただし、注意しなければならないのは、民事上の責任判定における因果関係の立証は、「一点の疑義も許

されない自然科学的証明」ではなく、「特定の事実が特定の結果発生を招来した関係を是認しうる高度の蓋然性」が認められれば足りるとされており、その判断も「通常人が疑いを差し挟まない程度に真実性の確信を持ちうるもの」であれば足りるとされていることである（最高裁昭和50年10月24日判決、民集29巻9号1417頁）。例えば、患者の死亡原因が手術上の過誤にあるのか、それとも全く別の突発的原因によるものか判定しがたい場合において、「手術手技が死因につながったとする医学的根拠がない」と主張したとしても、手術から死亡までの時間的近接性・他原因の存在する可能性等を総合考慮した場合に、社会通念上は手術手技が死亡結果につながったという蓋然性が高い場合には、法的には因果関係が認められることになる。

### ③刑事上の責任

#### 意義

民事責任が主として金銭的賠償を求めるものであるのに対し、刑事責任は、医療従事者個人に対し懲役・禁錮・罰金等の制裁を加えるものである。

#### 責任追及主体

刑事上の責任は、被害者の告訴、親族など第三者の告発、医療機関からの異状死届出又は報道などによって医療事故の事実を知った警察などの機関による捜査を経て、検察官が起訴・不起訴の判断をなし、最終的には裁判所により判決を言い渡されるといった流れをとる。

#### 犯罪の種類

医療事故に関しては、以下のような犯罪として刑事上の責任が問われる場合が多い。

##### 1 業務上過失致死傷罪（刑法211条1項）

業務上の必要な注意を怠ったことにより、人を死傷させた場合に、5年以下の懲役もしくは禁錮又は50万円以下の罰金に処せられる。いわゆる「医療過誤」として刑事責任が問われる場合には、業務上過失致死傷罪の成否が問題となる。業務上過失致死傷罪においても、「故意又は過失」「損害（人の死傷結果）」及び「因果関係」といった要件が問題となり、その判断方法については民事責任の場合と重なる部分が多い。

##### 2 異状死届出義務違反（医師法21条）

医師が死体等を検案して異状があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならず、これに違反した場合には50万円以下

の罰金に処せられる。異常死届出義務違反が単独ではなく、前記業務上過失致死傷の罪などとあわせて責任追及されることが多い。

- 3 各種文書偽造及び同行使、証拠隠滅の罪(刑法155条～161条、104条)  
医療事故が発生した場合、これを隠蔽しようとしてカルテの改ざん等を行った場合には、文書偽造や証拠隠滅の罪に問われることがある。なお、一般には、医療事故に関して、医療従事者につき逮捕等の身柄拘束までなされることは稀であるが、カルテの改ざんなどがなされれば、逮捕の要件である「罪証隠滅のおそれ」が認められるとして、身柄拘束されることもあり得る。

#### ④行政上の責任

##### 意義

医師は、医療及び保健指導を掌ることによって公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとされており(医師法・歯科医師法第1条)、国民に対し安心・安全な医療、質の高い医療を確保する観点から医師・歯科医師に対する処分を行う。

##### 責任追及主体

厚生労働大臣が、医道審議会の意見を聞いて、処分を行う。

##### 処分類型

平成18年度までは、行政処分の類型は、医業停止または免許取消であったが、医師法改正に伴い、平成19年4月以降は、戒告、3年以内の医業停止、免許取消となる。また、平成19年4月以降、戒告または医業停止の処分を受けた者は、再教育研修を受けることとなる。

##### 処分対象者

平成16年から「罰金以上の刑に処せられた医師又は歯科医師」について、法務省から厚生労働省への情報提供体制が整備された。医療事故に限らず、刑事罰において罰金以上の刑に処せられた者は、行政処分の対象となる(参考資料2)。

#### (2)責任追及のながれ

##### ①民事的責任追及の種類

患者ないしはその法定相続人等が民事的責任追及をするには、自ら又は代理人を立てて、裁判外で請求する方法と、裁判により請求する方法がある。

裁判外で請求がなされた場合、これに応じる場合には、通常は「示談書」ま

たは「和解契約書」といった書面を交わし、相互の合意した内容を記録しておくのが一般である。

## ②民事裁判

医療事故に関する民事裁判は、患者又は法定相続人が原告となり、「訴状」を裁判所に提出することによって開始される。「訴状」には、「被告は、原告に対し、～円を支払え」といった、求める裁判の内容（「請求の趣旨」という）と、その根拠（「請求原因」という）が記載される。これに対し、訴えられた被告は、これに対する「答弁書」を提出する。「答弁書」において、請求を認めない場合には、原告と被告が「準備書面」にそれぞれの主張を記載して提出する。診療記録や医学文献などは「書証」として提出される。このようにして、裁判所も関与しつつ、「争点整理手続」が行われる。争点が整理された段階で、証人尋問などの「証拠調べ」が行われることとなる。また、事案によっては第三者の医師による「鑑定」によって、過失や因果関係の有無について審理を進め、最終的に裁判所の判決によって終結する。

民事訴訟においては、裁判所は何時においても「和解」を勧めることができることされており、訴訟の各段階で、原告と被告の話し合いにより、和解で訴訟が終結することも多い。和解においては、医療機関側の謝罪文言や、事故の再発防止を約束する文言を入れたりするなど、柔軟な解決が可能であるのに対し、判決においては、原告の請求を認めるか否か、認めるとして全部認めるのか一部認めるのかといった判断が主となる。

判決に対して不服のある当事者は、さらに控訴をなすことができる。一審が地方裁判所で行われた事件については、高等裁判所に控訴がなされ、高等裁判所の判決に不服のある当事者は最高裁判所に上告の手続をとることができる。

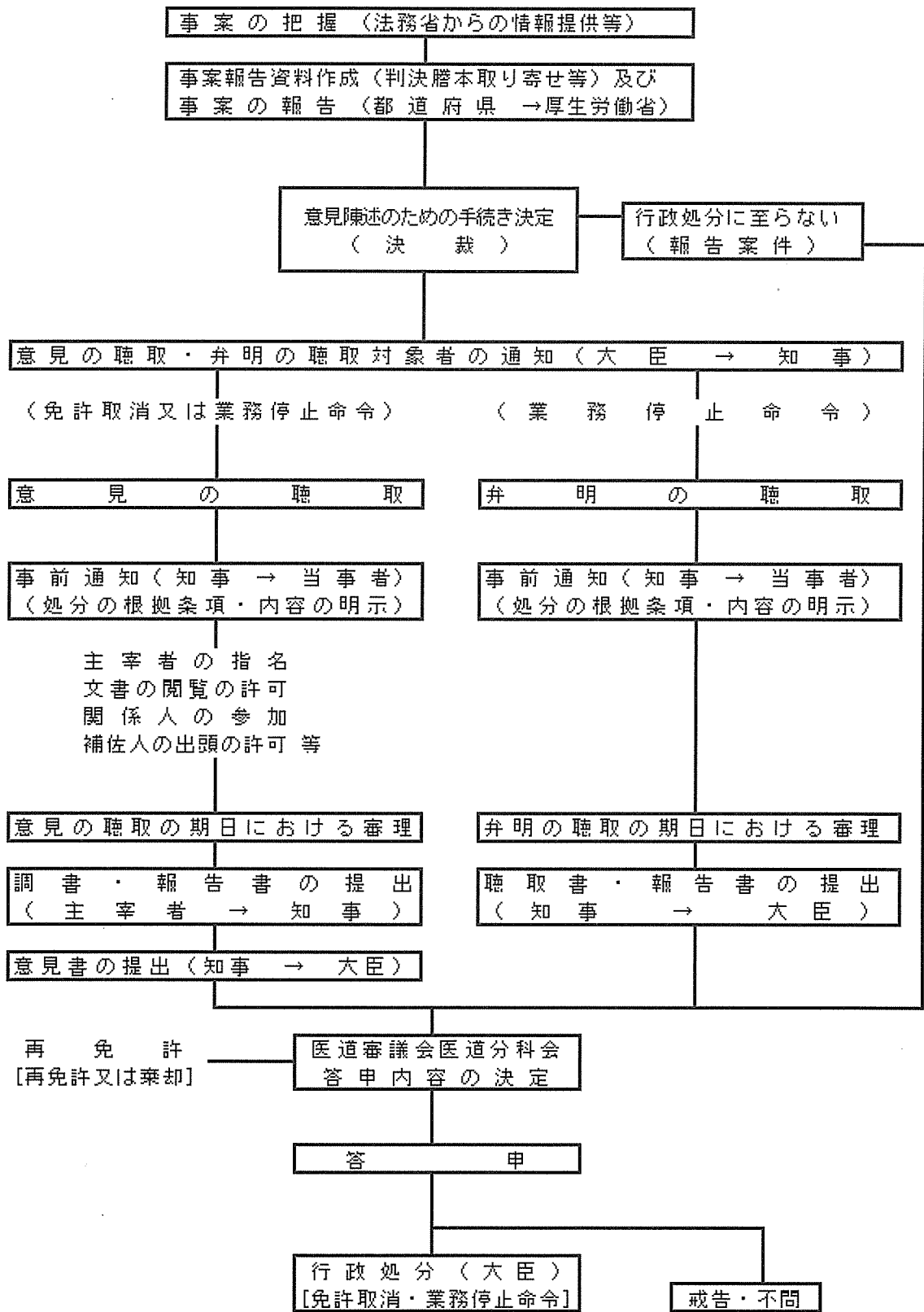
## ③刑事裁判

前記のように、刑事上の責任は、被害者の告訴、親族など第三者の告発、医療機関からの異状死届出又は報道などによって医療事故の事実を知った警察などの機関による捜査から始まる。警察は、捜査を終えた段階で検察官に事件を送致し（送検）、検察官は自らの捜査結果も踏まえて起訴・不起訴の判断をなす。医療従事者が逮捕される例外的場合を除けば、捜査機関による捜査は、任意の事情聴取や現場検証（「実況見分」という）などによって行われる。起訴される以前の段階で、犯罪の嫌疑により捜査の対象となっている者を「被疑者」と呼ぶが、裁判開始後は「被告人」と呼ばれることとなる。業務上過失致傷の罪などで、罪を認めている被疑者については、公判を開かずに簡易裁判

所が書面審理で刑を言い渡す簡易な手続である「略式命令」により50万円以下の罰金刑が言い渡されることも多い。被疑者が起訴されて刑事裁判となった場合、犯罪事実を認める場合には、比較的短期間に結審して判決が言い渡される。被告人が罪状を争う場合、民事裁判のように当事者間の書面による主張のやりとりがなされることは少なく、基本的には検察官や弁護人から犯罪事実を立証するための「書証」が提出されたり、「証人尋問」が行われるなどした上で結審し、判決が言い渡されることになる。判決に対する控訴などについては、民事裁判の場合と基本的には同様である。

#### ④行政処分

平成18年度までの行政処分の流れは、下図の通りである。





必読文献:

1) 畔柳達雄、高瀬浩造、前田順司編:「わかりやすい医療裁判処方箋」(判例タイムズ社)2005

## 第2章 医療事故の予防に関する取り組み

### 1. 行政のこれまでの取り組み

厚生労働省では、これまでも医療事故予防の観点から様々な取り組みを行ってきた。平成13年に設置した医療安全対策検討会議において、今後の中長期的な医療安全対策の方向性を示す「医療安全推進総合対策」を平成14年4月に策定し、平成15年には厚生労働大臣医療事故対策緊急アピールを発表、平成17年に医療安全対策検討会議報告書が提出され、平成18年に医療法等の一部を改正する法律が公布された。

医療機関における安全管理体制の整備については、医療機関の規模、機能に応じた安全管理体制の整備を目的とし、医療法において、平成14年10月より、特定機能病院、臨床研修病院、一般病院、有床診療所に対し、①安全管理のための指針の整備、②院内報告制度の整備、③安全管理委員会の設置、④安全に関する職員研修の実施を義務づけている。平成18年の医療法改正によって平成19年4月から、無床診療所に対しても、①安全管理のための指針の整備、②院内報告制度の整備、④安全に関する職員研修の実施を義務づけることとなる。平成15年4月より、特定機能病院、臨床研修病院に対しては、さらに医療安全管理者の配置、医療安全管理部門の設置、患者相談窓口の設置を義務づけている。

平成18年度の診療報酬改定において、50点の医療安全対策加算(入院初日)が新設された。この加算に関する施設基準は、研修を終了した専従の医療安全管理者の配置、安全管理部門の設置、医療安全管理部門の指針や業務内容の整備等、医療安全管理体制に関する基準、医療安全管理者の行う業務に関する事項、医療安全管理部門が行う業務に関する基準等がある。

これまでも取り組んできた都道府県などが設置する医療安全支援センターは、医療法改正によって平成19年4月から法的に位置づけられ、患者や家族からの苦情に対応したり、助言を行ったり、情報提供したりすることとなる。医療安全支援センターには、医療機関や地域医師会等との連絡調整を行う医療安全推進協議会と、医療に関する苦情や相談等を行う相談窓口とがある。

さらに、医療安全に必要な研究の計画的推進を、厚生労働科学研究において行っている。

## 2. 有害事象やヒヤリ・ハット事例の頻度

医療事故を予防するためには、事故につながる可能性のあった事例を集積・分析し、システムとして事故を予防する対策や事故が起きても患者に影響が及ばないようなフェイルセーフの対策を立てる必要がある。その第一歩として、有害事象やヒヤリ・ハット事例の集積に取り組んでいる事例がある。

厚生労働科学研究「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」班（主任研究者：塚 秀人 神奈川県病院事業庁長、平成 15 年～平成 17 年）が、特定機能病院 3 病院その他 15 病院において入院に関する診療録 4,389 冊を調査したところ、有害事象の頻度は 6.8%（297 件）であった（注：わが国における調査結果を国際比較するにあたり、カナダにおける判定基準を用い、再計算した値）。そのうち、予防可能性が低い又は困難な事例が 76.8%と大多数を占めた。

日本医療機能評価機構における医療事故情報収集・分析・提供事業の結果、事故の概要や頻度は下記のように報告されている。

図表Ⅱ-1-26 事故の概要×事故の程度

事故の概要× 事故の程度	死亡		障害残存(高)		障害残存(低)		不明		未選択 <sup>(注)</sup>		合計	
	H18 4~6月	H18 1~6月	H18 4~6月	H18 1~6月	H18 4~6月	H18 1~6月	H18 4~6月	H18 1~6月	H18 4~6月	H18 1~6月	H18 4~6月	H18 1~6月
指示出し	0	0	0	0	2	6	0	1	0	0	2	7
薬 剤	0	2	1	2	16	25	6	9	0	0	23	38
輸 血	1	1	1	1	1	2	1	2	0	0	4	6
治療・処置	10	34	27	47	57	112	14	23	0	4	108	220
医療用具等	2	5	2	6	15	34	5	20	0	0	24	65
医療機器	0	1	2	4	3	10	2	5	0	0	7	20
ドレーン、 チューブ類	2	4	0	2	11	21	3	14	0	0	16	41
歯科医療用具 (機器)等	0	0	0	0	1	3	0	1	0	0	1	4
検 査	1	3	2	3	14	23	5	9	0	0	22	38
療養上の世話	5	10	13	19	40	97	11	19	0	0	69	145
その他	14	30	11	21	18	48	9	15	0	0	52	114
未選択 <sup>(注)</sup>	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
合 計	33	85	57	100	163	347	51	98	0	4	304	634

(注) 事故報告システムの改修を行い本項目を未選択とすることができなくなったため、本報告書集計分から「未選択」は0件となっている。

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業においては、発生場面について次のように報告されている。

図表Ⅱ-2-20 発生場面×影響度

発生場面×影響度	患者への影響は小さい	患者への影響は中等度	患者への影響は大きい	間違いが実施されたが、患者に影響がなかった	不明	その他	合計
オーダー・指示出し	167	35	12	390	40	149	793
情報伝達過程	165	52	13	877	39	63	1,209
与薬準備	240	52	8	426	31	32	789
処方・与薬	1,074	206	26	8,559	483	412	10,760
調剤・製剤管理等	707	116	11	760	64	156	1,814
輸血	20	6	17	126	8	12	189
手術	68	45	13	340	25	80	571
麻酔	2	2	1	41	4	12	62
出産・人工流産	5	2	0	14	0	5	26
その他の治療	40	13	3	281	13	59	409
処置	24	13	5	195	19	46	302
診察	24	5	0	84	5	25	143
医療用具(機器)の使用・管理	89	53	27	808	39	98	1,114
ドレーン・チューブ類の使用・管理	320	203	28	5,405	229	995	7,180
歯科医療用具(機器)・材料の使用・管理	0	1	1	6	2	5	15
検査	425	81	17	2,204	193	367	3,287
療養上の世話	447	191	22	3,444	146	540	4,790
給食・栄養	242	20	1	845	46	92	1,246
その他の療養生活の場面	243	100	14	4,123	229	952	5,661
物品搬送	9	2	1	31	1	8	52
放射線管理	1	2	0	9	2	1	15
診療情報管理	76	17	5	300	22	40	460
患者・家族への説明	51	5	2	229	9	44	340
施設・設備	16	5	5	60	5	21	112
その他	542	148	27	1,609	477	124	2,927
合計	4,997	1,375	259	31,166	2,131	4,338	44,266

[http://jcqhc.or.jp/html/documents/pdf/med-safe/report\\_6.pdf](http://jcqhc.or.jp/html/documents/pdf/med-safe/report_6.pdf)  
 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止センター  
 医療事故情報収集等事業 第6回報告書 より抜粋

## 引用文献:

1) <http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm>

日本医療機能評価機構における医療事故情報収集等事業

### 3. ヒューマンエラーを防ぐ

人は誰でも過ちを犯すものというヒューマンエラーの考え方は、医療関係者の間では浸透しつつある。ヒューマンエラーを防ぐ方法はただ一つ、ヒューマンファクターを排除すること、つまり、人間の介在を最小限にすることである。医療機関の長が、組織としてそのようなシステム設計を行う必要がある。

オーダーリングシステムや電子カルテの導入など、医療における電子化は、医療現場の業務の効率化を期待して推進されたはずであったが、現状では普及も十分ではなく、導入した場合もユーザーである医療者のニーズに十分応えられているとは言い難い。電子カルテシステムの機能に関する見解は各団体より示されているが、その実際的な導入範囲や機能は、各施設での諸事情やシステム会社の能力によって様々である。その結果、システム化の範囲や機能が不十分であると、コンピュータと現場のギャップを医療者による人的介在や努力、即ち、転記やダブルチェックによって補うという、非効率化を招くばかりでなく、ヒューマンエラーを誘発する可能性すらある<sup>1)2)</sup>。例えば、医師からコメディカルへの指示は、混乱なく明確に伝える必要があり、1本の指示系統で伝えるべきであるが、オーダーリングシステムの導入により、週1回の定時処方、毎日の臨時処方、病棟常備薬の処方の3種類を、内服薬と注射薬の2種類に分けて、薬剤部へのオーダーリング(画面入力)と看護師への指示(指示書に記載)の2通り行うという、ざっと数えても12通りの複雑な指示系統が存在する病院も少なくない。この他にも緊急時の処方には別のルールがあり、輸血や各種検査の指示も、輸血部や検査室へのオーダーリング(画面入力)と看護師への指示(指示書に記載)の2通り存在する。このようなシステムが導入されている病院に従事する医療者は、オーダー入力と指示書と医療内容すべての整合性がとれているか、転記ミスがないか等を、医療者自らの目でダブルチェックすることになる。ヒューマンエラーを誘発する複雑なシステムを、簡潔化し効率化を図ると同時に、人間の認知力や意思決定力を支援できる機能を備えたコンピュータシステムを導入することが、事故予防の重要な対策のひとつである。<sup>3)4)5)</sup>

米国では、大学医学部関連病院など教育医療機関を中心に早期から医療情報システムが整備されてきた。そこでは、臨床に従事する医療者が中心となりシステムの開発と導入が進められ医療安全の確保と質の向上に寄与してきた。医療安全の確保のために情報技術を利用する方策として、コミュニケーションの改善、医学知識の効率的な入手、計算の補助、リアルタイムのチェック、意思決定支援機能の利用が挙げられている。<sup>6)</sup>コミュニケーションの改善には、医師からコメディカルへの指示系統を1本に集約するばかりではなく、医療者同士の情報の効率的な共有と伝達も含まれる。検査結果を適切な医療者に迅速に伝達することもシステムが有すべき機能の一つである。ヘマトクリット値の減少や低カリウム値をシステムが検知し医療者に自動的

に伝達することにより適切な処置を実施するまでに要する時間を短縮し、患者が危険な状態に置かれる時間を短縮できたとする報告がある。7) 携帯端末を利用することで医療情報やデータへのアクセスと入力を効率的に行うことが可能となっている。ベッドサイドにおける患者のバイタル測定値を携帯端末を利用して入力することで、測定から記録までの時間を、デスクトップコンピュータを使用した入力と比較して約4分の1に短縮できたとする報告がある。8) 病院情報システムにおける意志決定支援機能は、現在最も注目している機能の一つであり、その利用により医療安全の向上が期待されている。9) 臨床意志決定支援機能とは、特定の患者に有用な情報をコンピュータが選定し、適切なタイミングで医療者に提示することで医療安全の確保と質の向上に寄与するものを指す。10) Kuperman らは、その総説の中で臨床意志決定支援機能を基本機能と高度な機能の二つに分類した。基本機能とは、薬剤の最大量チェックなどに代表されるルールベースの比較的単純なものである。一方、高度な機能は、各患者の病態に応じて最適な医療が提供できるように病院情報システムに蓄積されたデータを最大限に活用しながらガイドライン等の最新の医学知見に照らして医療者に最適解の候補を提示するものである。11) 米国では国家レベルでの取り組みがなされ2009年までの開発ロードマップが示されている。10) 臨床意志決定支援機能は、ソフトウェア工学的な困難さも然ることながら、高度な医学知識が必要となるため、その開発には医療者の参加が不可欠である。米国におけるシステム化に対する医療者の参加姿勢については前述したが、我が国でも、帝京大学医学部附属病院分院において、医師が中心となりシステム設計から実装まで一貫してプロジェクト管理を行うことで、低コスト化を図り、臨床現場の進歩に柔軟に対応できる電子カルテを構築し成果を挙げた事例がある(参考資料3)。12) 電子カルテやオーダーリングシステムが医療事務機の発展型として見做され、その開発や導入をシステム会社や病院事務系職員に依存してきた我が国の現状を鑑みると、真に医療安全や質の向上を目指す病院システムの開発においては、医療者がその技能を最大限に発揮できる環境を整える意味においても、医療者の積極的な参加が望まれる。

#### 引用文献:

- 1) Koppel R, Metlay JP, Cohen A, Abaluck B, Localio AR, Kimmel SE, Strom BL. Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors. *JAMA*. 2005 Mar 9;293(10):1197-203.
- 2) Walsh KE, Adams WG, Bauchner H, Vinci RJ, Chessare JB, Cooper MR, Hebert PM, Schainker EG, Landrigan CP. Medication errors related to computerized order entry for children. *Pediatrics*. 2006 Nov;118(5):1872-9.
- 3) Institute of Medicine. 2000. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press.

- 4) Institute of Medicine. 2001. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington, DC: National Academy Press.
- 5) Institute of Medicine. 2004. Patient Safety: Achieving A New Standard For Care. Washington, DC: National Academy Press.
- 6) Bates DW, Gawande AA. Patient Safety: Improving Safety with Information Technology. New England Journal of Medicine. 2003 June 19; 348(25):2526-34.
- 7) Kuperman GJ, Teich JM, Tanasijevic MJ, et al. Improving response to critical laboratory results with automation: results of a randomized controlled trial. J Am Med Inform Assoc 1999;6:512-22.
- 8) Sawa T, Funahara T, Nagatani H, Okahara M, Sase K, Nakata Y, Ohno-Machado L. WLAN PDA to improve efficiency in patient care documentation. AMIA Annu Symp Proc. 2005;:1107.
- 9) American Medical Informatics Associations. 2006. A Roadmap for National Action on Clinical Decision Support.
- 10) Osheroff et. al., 2005. Improving Outcomes with Clinical Decision Support: An Implementer's Guide, HIMSS.
- 11) Kuperman GJ, Bobb AM, Payne T, Avery AJ, Gandhi TK, Burns G, Classen D, Bates DW. Medication-related Clinical Decision Support in Computerized Provider Order Entry Systems: A Review. J Am Med Inform Assoc. 2006. In press.
- 12) 電子カルテ導入に必要な視点. 週刊医学界新聞. 2004. 第 2603 号.



## 4. 民間航空業界の事故予防対策と安全管理に学ぶ

航空機はライト兄弟の初飛行から高々100余年しか経っておらず、何トンもの金属塊が空中を飛ぶと考ただけでも危険と隣り合わせのイメージが付きまとう。事実、1930年代の民間郵便飛行機は悪天候を無理して離着陸することが多く、墜落事故は珍しくなかった。1950年代に入って航空機の安全性が飛躍的に改善するとともに民間旅客輸送が普及したが、それでも飛行100万回当りの死亡・全損事故件数は30件以上もあった。

70年代後半以降、新しい設計思想による高性能の大型ジェット旅客機が開発され、さまざまな安全のための努力が重ねられた結果、近年の航空機事故件数は飛行100万回当たり、2~3件と30~40年前の約10分の1のレベルにまで減少している。但し、この事故発生率は航空会社によってかなりの開きがあり、概してアジア/太平洋地区、南米・アフリカ系諸国の航空会社の事故率は高い傾向にある。このことは、機材の違いもさることながら、各航空会社の安全管理面での対応の違いが事故発生率の差に現れていると見るべきであろう。実際、安全管理の徹底している欧米の主要航空会社(日本も含め)の場合、事故率は0.3件のレベルにまで低下し、一般旅行者にとって最も安全な乗り物の一つになっている。

また、最近では事故原因の中に占める運行乗務員のエラーの関与が60~70%を占めるようになってきていることから、航空業界では事故予防及び安全管理におけるヒューマンエラーやヒューマンファクターの重要性が強調されるようになってきた。

医療安全との関連では、“失敗から学ぶ”ことを重視する航空業界での安全管理の考え方が医療の領域に生かされた代表例として、機長によるニアミス報告の仕組みを挙げることができる。ニアミスのもとの意味は航空機同士の異常接近であるが、大事故の背後には約30の小さな事故、更にその背後には、ほぼ同じ割合の事故に至らない”事故直前の事象(インシデント)”があると考えられており、ニアミス報告の仕組みは、ニアミスなど、事故に至らなかったインシデントの内容を解析することが事故防止に有用である、として出来るだけ多くの事例を収集しようとしたことから始まる。報告を促し、事例を収集するには、事例を報告する機長の心理的障壁を低くする必要があり、匿名・免責を大前提とした報告制度が作られたのである。今日では、この「ニアミス報告」の考え方は患者安全対策の領域に広く応用され、わが国の多くの病院にも、「インシデント報告」、「ヒヤリ・ハット報告」、などの名称で普及し、定着している。

高度の先端技術を駆使し、多くのスタッフがチームとして関わるなかで、わずかのエラーが患者の生命を左右しかねないという現代医療の特質は、乗客の安全が常に問われる航空業界と共通するところが多く、事故防止、安全管理の面での工夫を重ねてきた航空業界の努力の成果を大いに参考にすべきである。もちろん、機長の役割が主として複雑な機械装置(航空機)を確実に操作して乗客を安全に運ぶことにあ

るのに対して、医師は、直接、一人ひとりの患者について身体に介入する医療行為を行う点や、航空機事故では一旦大事故が起これば数百人の人命が一瞬のうちに失われ、世間の注目を引くが、医療事故は直接的には外部から見えないところで発生し、専門家以外がその内実を知ることが難しい、など相違点も多い。ここでは医療安全を考えるうえで教訓とすべき民間航空界での事故防止・安全対策の概要を、主に機長の役割と機長を支援するシステムに絞って紹介する。

#### 機長の資格：

航空機の運行に当たって中心的な役割を果たすのは機長であり、医療現場における医師の役割と類似するところがある。現在、わが国の民間航空界には約 3500 人の機長が活躍しているが、機長になるための教育・訓練のプロセスは、まず、航空大学校や民間の養成所、自衛隊などで操縦士になるための基礎教育訓練をうけるところから始まる。そして、さまざまなレベルで見習い訓練や国家試験、社内試験などを受験し、一人前の機長となるには最短で約 13.5 年かかるといわれている。医師の場合も、医科大学、臨床研修、専門医研修を加算すると、ほぼ同じ長さの修練を受けている、といえる。

#### 機長の乗務時間の制限：

また、クルーの疲労が航空機運行の安全に影響する、との考えから、国土交通大臣の許可を必要とする運航規定で機長の乗務時間も制限されている。具体的には、1 日の乗務時間は 8 時間(勤務は 14 時間)に、1 ヶ月の乗務時間は 100 時間に、3 ヶ月で 270 時間、1 年間で 1000 時間と制限されている。

#### 機長を支援する体制：

機長は、機長を支援する人々や体制の協力を得て始めて航空機を操縦し、飛行することが出来る。主な支援システムは以下の 4 つである。

1. 運行管理者：航空会社には運行管理室の設置と運行管理者の配属が義務付けられており、運行管理者は、飛行計画書の作成、各種情報の提供、搭載交際管理等の運行管理業務によって機長を支援するが、場合によっては機長の独断を制する役割も果たしている。
2. 整備士：航空会社には整備施設の設置と一等航空整備士(国家資格)の配属が義務付けられていて、整備士の確認を得ないで航空機を出発させることは出来ない。
3. 管制官：航空機は、国土交通大臣の管轄下にある管制官の行う航空管制に従って飛行しなければならない。
4. 運送関係者：旅客や貨物の搭載、降載については、その他の運送関係者が管理

することとされ、機長が独断で貨物の搭載等の可否を決定することは事実上出来ない。

機長による報告：

米国では、1976 年、FAA(米国連邦航空局 Federal Aviation Administration)と NASA(米国航空宇宙局 National Aeronautics and Space Administration) が提携して、非懲罰で(免責)、個人の秘密を守る(匿名)自発的な航空安全報告制度(ASRS Air Safety Reporting System)が設けられた。この制度はヒューマンパフォーマンスにおけるエラー解析に必要な情報を得るには、報告提出者から不利益処分の恐れを取り除くことが不可欠であるとの公式見解に基づいている。その後、同様の制度がイギリス、カナダ、オーストラリアでも設けられた。わが国の安全報告制度については、殆どの航空会社が自発的に実施しているが、厳密に明確な法のもとで運用されているわけではなく、一部を除いて欧米のように中立機関に情報の管理を委託しているわけでもない。従って、匿名性と免責性についての疑問が残り、必ずしも十分な成果を挙げているとはいえないとの航空関係者からの指摘もある。

また、すべてのフライトはフライトレコーダー(DFDR(Digital Flight Data Recorder: 通称ブラックボックス)によるモニタリングが行われている。事故の場合は、航空・鉄道事故調査委員会がデータを解析して事故原因の究明に役立てることになるが、通常のフライト中にもこの DFDR を解析し、機長の操作に逸脱があれば、随時、警告を出すことが行われていて、これは FOQA(Flight Operational Quality Assurance: 運行品質保証)と呼ばれている。

ヒューマンエラーとヒューマンファクター：

ヒューマンエラーは直接目に付く現象であるが、その背後にある要因を明らかにしようとするのが、ヒューマンファクターの考え方である。人が道具を作り、使い始めて以来、人間工学に基づくさまざまな改良が重ねられてきたが、ヒューマンファクターを、ヒトとモノの関係として自覚的に取り上げるようになったのは、重化学工業化に伴い機械類が複雑さを増した 20 世紀に入ってからである。航空機に関しては、初期には、騒音、振動、熱さ、加速度などが、操縦士を始めとする乗員の身体に与える影響を研究対象としていたが、近年では、複雑な環境で働く人々の認知・意思決定能力等の領域に研究対象が広がり、時差や睡眠の問題も含め、生体力学、心理学、生理学、人体測定法、などを含む集学的なシステムエンジニアリングへと発展しており、その成果の一つが、後述する CRM と LOFT(\*)である。

SHEL モデル

民間航空における安全管理で、近年、ヒューマンファクターが重視されていることは

先に述べたが、国連専門機関のひとつである ICAO(International Civil Aviation Organization: 国際民間航空機構)が安全対策の基本的考え方として採用したのが SHEL モデルである。1972 年にイギリスの Edwards 教授が提唱し、KLM 航空の機長 Hawkins 博士が修正したこのモデルでは、図に示すように、SHEL の4つのブロック(要素)がうまく噛み合わない(ミスマッチ)ところでヒューマンエラーが起こるとしている。各アルファベットのブロックは次のことを意味している。

S(Software): マニュアルや情報などの概念

H(Hardware): 機器や機材などの概念

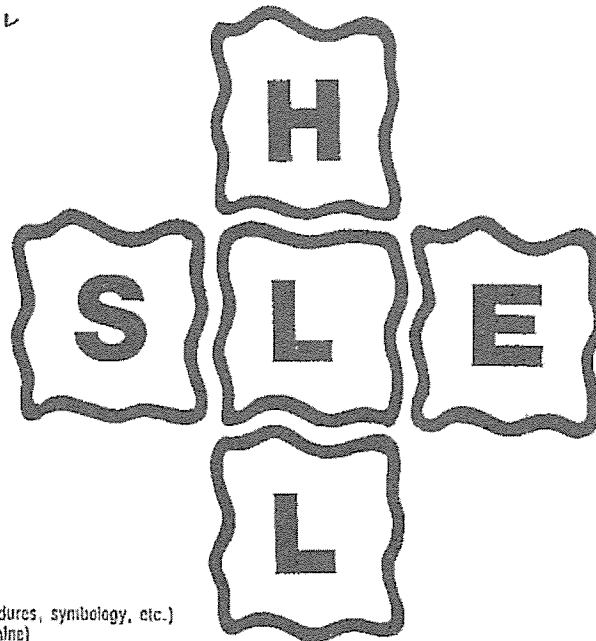
E(Environment): 快適さなどの環境の概念

L(周辺の Live ware): 相手や関係者など、二人称、三人称で捕らえられる人間の概念

L(中央の Live ware): 本人や当事者など、一人称で捕らえられる人間の概念

(参考) わが国のヒューマンファクター研究所では、SHEL 全体を包む概念として、これに「M(Management): 管理や仕組みなどの概念」を加え、M-SHEL モデルとすることを提唱している。

S H E L モデル



S = Software (procedures, symbology, etc.)  
 H = Hardware (machine)  
 E = Environment  
 L = Liveware (human)

The SHEL model as modified by Hawkins

(\*)CRMと LOFT:

CRM(Crew Resource Management) と呼ばれる訓練は、機長をはじめとするクルーム