

### “To err is human”

(医療の質に関する全米プロジェクト委員会/米国民医学研究所)

- 入院中に医療行為による傷害  
2.9%~3.7%
- それが何らかのエラーに起因  
上記の58%、53%

→ 年間あたり約**44,000人**から**98,000人**の患者さんが「防止可能な医療原因」として死亡している

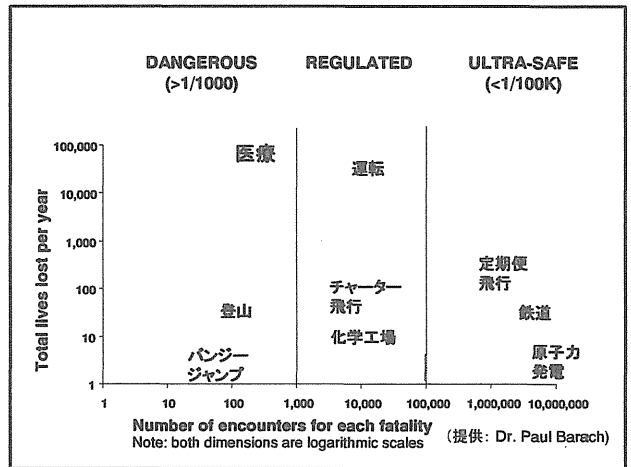
### 有害事象(Adverse Events)発生率の国際比較

| 調査を実施した国   | 対象病院/対象年度        | 入院件数   | 発生率(%) |
|------------|------------------|--------|--------|
| 米国 ニューヨーク州 | 急性期病院(1984年)     | 30,195 | 3.8%   |
| 米国 コロラド州   | 急性期病院(1992年)     | 14,565 | 3.2%   |
| オーストラリア    | 急性期病院(1992年)     | 14,179 | 16.6%  |
| 英国         | 急性期病院(1999年-00年) | 1,014  | 11.7%  |
| デンマーク      | 急性期病院(1998年)     | 1,097  | 9.0%   |
| ニュージーランド   | 急性期病院(1998年)     | 6,579  | 12.9%  |
| カナダ        | 急性期・地域病院(2001年)  | 3,720  | 7.5%   |

(WHO/World Alliance for Patient Safety “Forward Program 2005”)

|    |                      |       |      |
|----|----------------------|-------|------|
| 日本 | 急性・亜急性期病院 (2002-03年) | 3,651 | 6.8% |
|----|----------------------|-------|------|

\* 厚労科学研究班(主任研究者塚秀人)の調査による



- 急速に進展した医療技術革新
- 技術主導・産業主導の技術革新
- 医療への期待の高まりと、効果が不確実で危険を伴う治療や処置の飛躍的な増大
- 医療プロセスの多様化・複雑化の進行
- 医療の提供者が医師から組織へと変化
- 医療技術革新に対応するシステムと体制が未確立

### 21世紀の医療システムの設計と構築

13

# 2-6-2

## の法則



14

- 急速に進展した医療技術革新
- 技術主導・産業主導の技術革新
- 医療への期待の高まりと、効果が不確実で危険を伴う治療や処置の飛躍的な増大
- 医療プロセスの多様化・複雑化の進行
- 医療の提供者が医師から組織へと変化
- 医療技術革新に対応するシステムと体制が未確立

### 21世紀の医療システムの設計と構築

マクロシステムとマイクロシステム

15

### 何が変わらなければならないか？

1. 「無謬性神話」の呪縛からの解放と無過失補償制度
2. 「医療の質」の考え方の転換-「エクセレンス」と「確実さ」
3. システムによる質・安全の確保
4. 質保証におけるプロフェッションの役割強化
5. クリニカル・サイエンスの再構築
6. 教育とナレッジマネジメント
7. 患者・市民の医療参加と患者代理人機能の確立
8. 安全のための技術開発
9. 医療における質・安全管理のモデル構築
10. 学際複合科学としての「医療の質・安全学」の構築とリーダーの育成

16

### 「自責」と「他責」

- 自分たちの努力で解決できる問題  
(自責)
- 自分たちの努力だけでは解決できない問題  
(他責)

17

ある研究によれば、145人のレジデントのうち41%が、疲労が原因で重篤なミスを行った経験があると答え、その約3分の1は患者が死亡する結果をもたらしたと答えている。

-Wu et al. JAMA 1991; 265: 2089-2094

18

システムづくりは  
医療者と医療を必要とする社会との  
共同作業

19

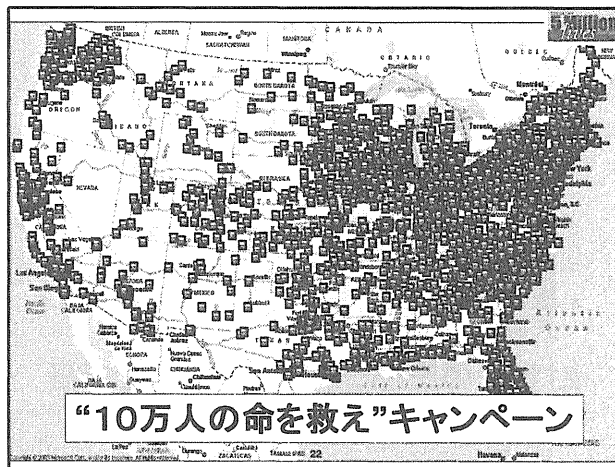
- 医療の質と安全を確保することは  
医療界全体の責務
- プロフェッションの役割と  
社会的責任

20

「訴訟対策」から

「医療事故の防止・撲滅」へ

21



100,000 Lives Campaign Scorecard

- An estimated 122,300 lives saved  
by participating hospitals
- Over 3,100 hospitals enrolled
- Over 78% of all acute-care beds


23

The 5 Million Lives Campaign



24

**“いのちを護るパートナーシップ”**  
**Partners to Protect Patients**  
 医療安全全国共同行動 PPP2008-09  
 (日本版100K)



25

**P**articipation and partnership  
 患者・市民の医療参加とパートナーシップ

**A**dverse Drug Events Prevention  
 危険薬の誤投与防止

**R**apid Response  
 急変時の緊急対応体制

**T**hromboembolism Prophylaxis  
 術後肺塞栓症の予防

**N**onhazardous Procedures  
 危険手技の安全な実施

**E**radication of Healthcare Associated Infection  
 医療関連感染症の撲滅

**R**CA to Quality Improvement  
 事例要因分析から改善へ

**S**afe Operation of Medical Devices  
 医療機器の安全な操作と管理

26

**目的**

- 医療の質・安全向上の  
 取り組みの成果を可視化
- 有効であることがわかっている対策の  
 普及
- 患者・市民の信頼の回復

27

- ① エラーが起きないようにする。
- ② エラーが起きても患者さんに重篤な危害を与えない。

28

パックスメディテナを超えて

**医療の質保証とプロフェッションの役割**

- 医療の質保証
  - 根拠のある技術標準の確立と普及
- 専門家の質保証＝プロフェッションへの信頼の確保
- 医療安全に向けた大きな改革へのリーダーシップ
  - 職種の利害を超えて
  - 制度改革、システム改革

29

WILLIAM AND MARY HOSPITAL  
**STRATUS**  
 BEST FOR MEDICAL SIMULATION

Harvard Affiliated Emergency Medicine Residency 実習風景



30

### MM カンファレンス

Morbidity and Mortality Conference

- By Departments
- Special cases
- Interdepartmental

(Dr. Cameron, P<sub>3</sub>)

### 医療と医療者の質管理 の仕組みを 自律的処分制度を含む

(米国)

Incompetent Physicians  
医師全体の6~7%は薬物またはアルコール中毒、  
3~5%は深刻な精神科的問題 (?)

32

パックスメディチナを超えて

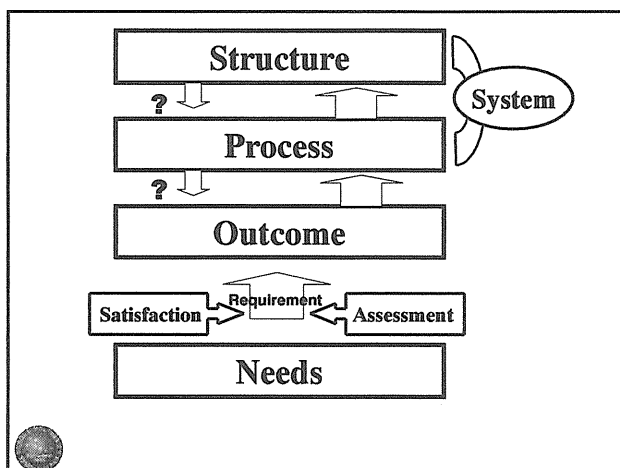
### システムとして 質と安全を確保する

33

### 21世紀の医療

- 地域住民の健康と医療ニーズが技術を選び、
- 必要とされる技術・知識が、必要な専門家を育て、
- 医療が、適切なシステムと患者・医療者・地域社会のパートナーシップによって支えられる

34



*To err is human, but*  
**Do no harm!**

36

# 鼎 談

「医療の不確実性と患者安全」

## 医療者と患者の意識差を埋めるもの

柳田 邦男

ノンフィクション作家、評論家

鼎談のテーマは「医療の不確実性と安全」ということでありまして、医療の安全を守るためにはどのような方法があるかということもさることながら、それ以前の問題として、医療という行為の特殊性の中で、安全の確保とそれの医療者・患者間の相互理解というものをどのようにして得られるかという大変難しい問題、しかしホットな問題について、少し突っ込んで話し合えればと思っております。

この問題は、私が長年取り組んできた主として航空事故、鉄道事故あるいは産業界の事故などと比べますと、質的にかなり違っていると思います。もちろん事故というのはどのような業種であれ共通な問題もありますし、また、それぞれに共通して学ぶべき教訓というものがたくさんあります。しかし、そうでない側面、それぞれの業種で特殊性を持っている面もしっかりと見詰めなければいけないと思います。

私は長年、事故と安全の問題について取り組んでまいりました。そして、交通機関や業界あるいは原子力発電における安全の今取り組むべき課題というのは山ほどありますが、特にキーワードでとらえるならば、次のようなことが大きな課題になっていると思います。古くは事故の原因というものを現場のミスをした人間に限定して責任を追及していくという形でとらえる傾向が強かったわけです。これは日本の国の成り立ちが、明治の刑法が作られて以来、国家の体質としてあるいは文化として持っているものだと思います。業務上過失致死傷というものが刑法で定められ、そしてその罪を犯したのは誰かということに絞っていきますと、当然何か間違いを犯した当事者が捜査の対象になり、起訴され裁判で裁かれる、あるいは行政的な調査を受け処分をされる。日本は長年、安全の問題というものを、そういう処罰主義で取り組んできたと見ていいと思います。つまりその裏には一罰百戒、処罰すればみんなが注意をして安全が守られるであろうという思想があるわけです。

ところが今の時代、システムが複雑化・コンピューター化し、そして組織も大きくなっています。また、機械装置の中にはブラックボックス化したものも多い。こういう中で、明治時代に作られた立法思想、ミスをした者を処罰すれば次の事故を防げることが本当に成り立つのかということ、大変疑問ですし、むしろ国際的に見ますと、そういう考えは時代遅れで古いということになっております。しかし、いまだに日本の文化はそれを引きずっています。

それではそういう過失責任主義に対して何が全うな安全維持の方法かということ、キーワードで言うならば「組織事故」という考え方が今、大きな中心課題になっていると思います。組織事故というのは何かということ、人間が間違いを犯すのは避けられない。よく「千に三つ」と言います。ベテランのタイピストであっても、1,000ワード打てばミスタッチが

3回はあるとか、どんな業種であれ、人間というのはどんなベテランでも間違いを犯すということがあるわけです。これはヒューマンファクターを研究していれば分かります。

アメリカの医療事故に関する専門家が書いた『新たな疫病 医療過誤』という本があります。これは朝日新聞から翻訳・出版されておりますが、福井先生が監修されています。この本は、本当に医療の専門家が全米の医療事故のデータをしっかりと踏まえながらそれを分析したもので、アメリカの訴訟社会の中でどのように医療事故が扱われているか、なぜ医師は医療過誤を起こすのか、なぜ看護師が医療過誤を起こすのか、組織はなぜ防げなかったか、といった内容が書いてあるのです。

その中に、アメリカの移植医療の代表的な機関であるデューク大学の医療センターで、小児の心臓移植や心肺移植で全米に名の知られた「神の手」と言われるような名執刀医である教授が、血液型不適合を見落として、ある少女の心臓移植で死なせてしまったという事故があるのです。超ベテランの名移植医がそういう事故を起こしてしまったということで、センセーションを起こしましたし、この本の中でそのいきさつが詳しく語られているわけです。

これを読んだとき私の頭の中にすぐ浮かんだのは、世界で最大の航空事故を起こしたキャプテンは超ベテランだったということです。それは1977年3月に、大西洋のカナリア諸島の小さな島であるテネリフェ島の空港で、KLMオランダ航空のジャンボジェットとパンアメリカン航空のジャンボジェットが滑走路上で衝突した事故です。天候が悪くて視界が悪い、しかし離陸許可限界まではきていなかった。500メートルぐらいの視界だったので離陸滑走が可能であると判断して、KLMのキャプテンが滑走を始めてしまったわけです。

これは実は、本当はラスパルマスというカナリア諸島の中心、観光の中心でもあるところに降りるべき飛行機が、テロ事件があって空港が閉鎖されて小さな島に退避していたのです。やっとラスパルマスに戻れるというので、1番機としてKLMの飛行機が滑走を開始したのですが、その時に機長が、管制許可を十分確認しないで自らの判断で滑走を開始してしまいました。ところが、まだ滑走路上にノロノロと走行してタクシーウェイに退避しなかったパンナムの巨大な機体が目の前に迫ってきたのです。しかし時既に遅く、急ぎょ操縦桿を引いてジャンプしたけれども間に合わずに激突し、2機とも大破炎上して、583名が死亡するという大変な事故が起こったわけです。このKLMの機長は50代半ば、役員待遇のオランダKLM航空では最も有能な安全記録を保持したパイロットで、会社のPR誌のカバーキャプテンとしても写真が掲載されたほどの人物だったのです。

その事例を私はすぐに思い出しましたが、この本の著者は前述の名移植医の失敗に関連して、すぐ後でKLMのキャプテンの失敗について述べているのです。私が頭に描きながら読み進んでいったらその事故の例が出てて、どんなベテランであれこういう落とし穴にはまるということを書いているので、大変驚きました。

何を言おうとしているかといいますと、人間はエラーを起こす動物である。だから、1990年代にアメリカの医学アカデミーが大統領の掛け声で医療事故防止のためにどうすればいいかという報告書をまとめたときに、そのタイトルが何であったかという、To err is



human、つまりエラーを起こすのは人間の常といきましょうか、極めて人間的であるという、これが報告書のタイトルだったわけです。

問題は、個人を罰したり個人を告発したりしても次なる事故を防ぐことにはならず、他の人がまた同じような間違いを起こすので、組織的な取り組みがない限り、事故は防げないということです。つまり事故を防ぐためには、個人個人がエラーを犯さないような教育訓練や、あるいは日ごろのいろいろな注意喚起があるわけです。それによって、確かに個人が起こすエラーというものは、今まで100あったのが30ぐらいになるかもしれないけれども、絶対と言ってもいいくらいゼロにはなりません。

では、どうすればいいか。エラーをしてもそれが事故にならないようなバックアップシステムとか、あるいはチームワークによってそれをカバーし合うとか、あるいはチェックし合うとか、さまざまな取り組みがあって初めて安全というものが守られる。そしてそれを裏返して言えば、事故が起こったということは、そういう組織的な取り組みに落とし穴があった、あるいは隙間があったということなのです。

外国の専門家であるジェームズ・リーズンが、1999年に日本で翻訳・出版された『組織事故』というタイトルの本を書きました。それはまさに今申し上げたような視点から、いろいろな事故例や、あるいは企業の事業の失敗例やさまざまなものを分析して、組織的な取り組みがいかに重要か、そしてどこにその組織の取り組みのポイントがあるのかということ論じているので、この『組織事故』というキーワードが非常に重視されるようになったわけです。

もちろんそれ以前から、安全を考える専門家の中ではそういう問題意識はあったわけですが、キーワードとして広く流布され徹底されたのは、そのリーズンの本によるものです。その中にも紹介されているのですけれども、「ラスムッセンのチーズモデル」という図があるのです。それはどういう意味かということ、スイスチーズというのは穴が開いています。それをスライスしたものをたくさん並べる。ちょうどドミノのように並べてみると、一つの穴を通り過ぎても穴がうまくつながっていないと最終点まで行かないのです。のぞいてみると、その穴が隣のチーズの壁にぶつかってしまう。けれども、やはり1,000に一つか100に一つか、まるで迷路ゲームを名人が通り抜けるように真直ぐに穴を通り抜けて最終点まで行ってしまうことがある。それが事故になるのです。そのチーズの1枚1枚は何かというと、組織の取り組みです。組織にどんな欠陥やどんなエラーがあっても、それを次には防ぐというバックアップシステムやフェイルセーフのシステム、あるいはフルプルーフのシステムがあれば事故にはつながりません。ところが、システムのあちこちに穴が開いてると、意地悪なことに、そこを通り抜けて事故になってしまう。これが組織事故という視点です。

それを防ぐために、いろいろな取り組みがあります。最近非常に有効視されているのは、小さいヒヤリハットの事例を集めて分析し、大事故が起こる前に組織が抱えている穴を一つ一つ埋めることで、事故という悲劇的な最終点に行く前に止めてしまうという取り組みです。これはアメリカの航空界では大きな効果を挙げました。今年、アメリカの航空界で

は大事故、死亡事故は1件も起きていません。これは歴史的にも記録すべきことだと論じられています。10年前から始まった総力挙げての航空安全の取り組みの中で、いろいろな点で効果を挙げた取り組みの一つが、ヒヤリハット報告をフィードバックして生かしていくということでした。もちろん、フィードバックする前にはヒヤリハットを分析し、どこに目をつけてフィードバックすべきかということに取り組む必要があります。

それからもう一つは、機体やエンジンの性能と信頼性を上げたことです。これは技術的な取り組みとしては画期的なものもたくさんあります。さらに警報装置などの信頼性が格段に上がりました。そしてもう一つは、いろいろなリスク情報の水平展開への取り組みがありました。これはどういうことかということ、他の会社の事故でも、自社で同じ事故が起こるかもしれないので、さまざまな事故、あるいは事故寸前の事態の情報を集めて、それが自社にとってどのような教訓を持っているのか分析して現場にフィードバックしていくという取り組みです。

例えば、2004年に関西電力の美浜原子力発電所で大事故がありました。二次系の配管が破裂して5人が死亡しました。日本の原発の歴史の中では最大の事故になったわけです。タービンを動かすための、蒸気に近いような状態で高温高圧の水が流れる中で、その循環路のパイプが内面から摩耗していく早さが非常に早いということに、設計時は気付かなかった。気付かなかったけれども、使っているうちに他社でそれが見つかったのです。設計当初の予想よりもはるかに早いスピードだから気を付けなければいけないと分かりました。

ところが、その情報が伝わっていながら役立てられなかったという、取り組みの欠陥があったのです。放っておいたらそういうことが起こるかもしれないと分かっているながら、「そんなに緊急なことではないだろう、来年の8月に定期点検がくるから、そのときに見よう」と思っていたら、なんと定期点検の2日前に破裂事故が起こって、起こってみたら配管の肉厚がわずか0.4ミリというペラペラの状態にまで薄くなっていたということが分かったのです。

このように、水平展開というものは非常に重要な視点なのですが、このヒヤリハットの分析とフィードバック、そして水平展開によってリスク情報を生かしていくという取り組みは、医療界では極めて遅れており、非常に大きな課題だと思います。その本格的な取り組みをするには、医療機関というのは余りにも規模が小さ過ぎます。航空界のように一つの会社が何万人もの社員を使い、そして年に何万便もの飛行機を飛ばしているという巨大な事業と違って、あるいは原発のような本当に事故があったらチェルノブイリのような事態になりかねないような深刻さというものと違って、医療界というのはどんな大病院であれ、そうした交通機関などに比べれば規模が小さいです。そしてスタッフも限られていますから、安全担当の専門のチームをつくったり、あるいは調査分析ができるスタッフを抱えたりするには余りにも組織が小さ過ぎる。またそういう事故対策の専門家が少な過ぎる。もし全部の医療機関にそういう安全担当者を置いたとしたら、日本の国はものすごい人材を必要とすることになります。何千人という専門家がいないと全国の病院に配置することができないという問題を抱えています。

こういう難しい問題の中で、医療機関はこの数年、必死になって安全問題に取り組んでいます。しかし、それは必ずしも完璧とは言えないことはしばしば報道される事故例から分かると思います。そしてまた、医療界にとって大変不幸なことは、医療というのは非常に少人数の医療スタッフによって一人の患者さんと対峙してそこで治療行為が行われる。そのために、そこでミスが起こったときにはものすごく人間臭く1対1に近いような関係で問題がとらえられるということなのです。組織とか、あるいは大きな安全の枠組み作りということよりも、一人の医療者のミス、医師であれ看護師であれ薬剤師であれ、人の行為の結果として事故がとらえられます。そして被害を受けた患者、家族の無念さが直接ぶつかり合ってしまうということから、すぐに訴訟になりやすい。

それからもう一つは、医療者側が必死になって取り組んでいる専門性に対して、患者家族あるいは一般の人というのはそれほど医学知識や薬学知識を持っているわけではありません。結果的に事故があると「一体どうなってるんだ」という気持ちから必死になって調べるけれども、しかし、そのとらえ方の基本にあるものの考え方、医療とは何かという考え方、あるいは医学・医療の水準が今どれくらいにあって、何ができ、何ができないのかとか、さまざまなものを合理的・理性的に判断するには、余りにも持っている知識の差が大き過ぎる。そして、今、アメリカに負けないくらい日本が訴訟社会になりつつありますが、そういう中で起こっているさまざまな揉め事と言っていいような対立関係の背景には、日本の医療界が抱えている歴史的な変化、流れというものがあると思います。

どういうことかという、医療界はずっといわゆるパターナリズムというか、「専門性があり、そして信頼があるからお任せします、最善を尽くしてくれるでしょう」という中で100年ぐらいやってきました。そして患者は、そんなことをいちいち気にしたり心配したり勉強したりしなくても、いい医療を受けられるだろうと思っていた。しかしこの20~30年ぐらい、徐々に個人の権利とか、あるいは個人の治療法の選択権とか、様々な新しい思想と意識が、世界の潮流に押される恰好で、日本でも社会の中に広がってきました。そしてインフォームド・コンセントということが医療界でも義務付けられるようになってきました。これはこれで患者の権利という意味で非常に重要な動きではあるのですが、いきなりインフォームド・コンセントや患者の主体性、権利というものが認められても、その基盤となる専門的な知識には差があります。

そして医療界が、かねてそのパターナリズムに沿って患者、家族あるいは一般市民に対して十分なパブリック・リレーションズをとってこなかったということの、いわばツケが回ってきたような形で、一般市民の理解を得られないで、医療界が変な目で見られるという時代傾向が出てきてしまったのだと思います。

そして、個人個人の権利意識というものが、この10年ぐらいの間に急カーブで強くなってきたために、それがどんどん先に進んで、医療界が付いていくのに息切れしているという状態だと思います。

個別の事故事例はそれぞれに背景や理由があって、訴訟にさらされるなど、さまざまな局面を持っているわけですが、上述のような事態が起きているのが日本の現状だと

思います。そういう中で医療界がきちんと説明しなければいけないことは、単に治療法のインフォームド・コンセントだけではなく、医療行為の本質的な問題として、人間の命の危うさ、そして治療法には「絶対」ということがあり得ないということ、つまり、今日のテーマである「不確実性」だと思います。たとえMRIやCTやさまざまな診断機器を使い、最善の方法を使って診断しても、本当に体を開けて患部を見てみないと分からないところがあります。それから、治療方針を事前に決めて手術が始まっても、あるいは投薬が始まっても、それで確実に100%間違いなく予定通りに治療が進行するかどうか不確実なところがたくさんあります。

そういう問題について医療界は積極的に、医療界全体としても、また個別の患者さんと接する場においても、さまざまなところで可能な限りこれに取り組んでいかないと、どんどん個人の権利というものが急速に広まっていく中で、医療界がついていけなくなって崩壊の危機にさらされる恐れがある。訴訟ばかりが増えるということになりかねない。それでは、医療資源というものが逆にダメージを受けて、国民全体としては損失を受けることになりかねない。医療界が疲弊し、そして医療界が尻込みするような体質になってしまったら、これは国民全体の健康維持や救命にとっては大変問題が多くなるわけです。

例えば、本当に身近な生々しい事件としては、昨年福島で帝王切開に失敗した産婦人科医が医療ミスとして業務上過失致死罪を適用されて逮捕されました。これはご家族にとっては大変残念なことで、いろいろなことを悩んでしょうけれども、訴えられるようなことになってしまいました。それから警察は、いち早くそれを業務上過失致死あるいは医師法違反とか、いろいろな理由で逮捕・起訴するということになっていったわけです。医療界の側から見ると、これは大変ショッキングです。そして何が起こったかといったら、産婦人科医になったら出産時に起こるトラブルで訴えられるのが嫌だという理由で、若い学生が産婦人科を選ばなくなりました。

去年の4月のデータですが、80ある全国の国立大学、私立の医科大学全部含めて、研修を終えてその大学の産婦人科に進む、医局に入る若い医師が、若い卵が毎年300人ぐらいいたのが、去年の4月は230人と、100人近く減ってしまったのです。これは国民全体にとっては大変な問題です。次の時代を担う子どもを産めない国になってしまうのですから。

医者は10年ぐらいしないと一人前にならないと言われますけれども、学生が減った、あるいは卵が減ったということの影響は何年か後に確実に表れて、お産もできない国、産科のない地域というものが続出してくるわけです。これは国民全体にとっては重大な問題です。個別の一つの事件はそれなりの理由があっても、今度は国全体あるいは国民全体の利益ということを考えるとまた別の局面が生まれてくる。これをどうやって調整するかという、極めて難しい問題があるわけです。

## 医療の不確実性と患者安全

土屋 了介

国立がんセンター中央病院 病院長

私は長年外科医をやっておりましたが、6年弱前に副院長になり、外科医を辞めて管理職になりました。国立病院の場合には厚生労働省から、副院長が医療安全管理室長を務め、医療安全管理委員会も主催するよすということで、4年間務めさせていただきました。最近1年半は院長として、さらにそれを統括するという立場であります、外科医という立場からいうと全く医療安全ということでは素人でありすし、また、学問的に系統立てて行ったこともありません。

我々医療従事者は、医療が不確実なものであるという認識を当然持っているわけですが、一般の方々は、医療は努力すれば確実なものになると。不確実なのは努力が足りないというお考えを大概持っていらっしやと思うのです。

ただ、この認識の乖離は説明や討論で多少は違いが縮まってくるだろうと思います。私の専門のがんの場合には、情報が足りないということで国民的な運動から情報センターを私どものがんセンターに作っていただきました。ただ残念ながら、これでは多分、根本的には我々が医療を提供する側、それとお受けになる側という関係がある限り、この乖離を完全になくすことは多分難しいのではないかと思います。ですから、お互いに理解する努力はもちろん大事です、医療安全の管理の根本だとは思いますが、逆に言いますと理解できないということを前提とした解決策ということも必要ではないでしょうか。医療従事者と一般の方、あるいは患者さんとの間の意識の乖離を通訳するというような役割でメディエーターというものが必要ではないでしょうか。これは早稲田大学の法学部の和田先生のご専門ですけれども、そのようなことを日ごろ考えております。

事故に対しては、医療は不確実なものである限り、我々医療従事者は「事故は起こるものだ」と考えておりますけれども、しかし、患者さんあるいは一般の方が「努力すれば確実になる」という信念を持っている限り、この医療従事者の「事故は起こるものだ」というのは受け入れ難いわけでありす。医療安全といいますと、事故を少なくしようということに我々も目が向きがちですけれども、そういう意味でも、やはり起こる以上は「起こったらどうしよう」ということも考える必要があります。

医療はなぜ不確実なのか。患者さんがある疾病を持たれ、それに医療を提供するということですが、患者さんが一様ではないということでありす。老若男女さまざまありすし、体重も身長も違ふ。すべて同じ方というのはいないわけです。

私の専門の肺がんでも、大きな組織型といいますか、顕微鏡で見た顔つきが4種類、全部合わせると肺の構造というのは大體16種類から二十数種類の細胞からなっていると言わ

れますので、それらがオリジンになるとそれだけの種類のものでできてきます。一言に「肺がん」というけれども、みな顔つきが違うということであり、進み具合、病気も違う。腫瘍マーカーで測ると、これまた別の要素が出てくる。最近はやりのゲノムを調べれば更に違いがあり、こちらも大変バラエティに富んでいます。この掛け合わせたもの医療を行うわけですが、これもお薬での治療、さじ加減で違う。手術も人によって違う、化学療法ももちろん違う。新規の治療法を入れるかどうかでまた違って来る。この三つの要素が加わるわけですから、ある一定の図式はないだろうということになります。

したがって、私の専門の肺がんであれば、当然「手術ができればいい、手術をやったら治るのだ」というような図式で我々も簡単に説明をするわけですが、説明が足りなくて怒られますと、「当然手術不能なこともある。ほかのオルタナティブな治療法もある。手術をやって治るわけではなく、合併症で死ぬこともあるのだ」ということを、これは防御的にみんなインフォームドコンセントで説明するようになったわけですが、大概この黄色いところは患者側には聞こえません。聞く方はいいほうを、自分は絶対に良い方向に行くんだと信じていますし、また努力をすればそこに行くということからいうと、これはいかに不確実だと医療者側が声高に言っても、なかなか溝は埋まらないと思います。

さて、患者の安全ということでは、先ほどからお話があったリスクマネジメント、危機管理をどうやるか。事前の評価をどうしていくかということで、危険因子が分かったらこれに対して危機の防護策を考えることになります。これは恐らく厚生労働省の指導もあり、最近では多くの病院が取り組んでいることだと思います。

しかし、私が強調したいのはやはり、さらに予測不能のクライシスが起きたときに、この不測の事態を想定して被害を最小限に食い止めるための施策をどうしているかです。ある程度一般的に予測できること、あるいは当院で起こったことへの対応などは、以前に比べると周知できておりますけれども、ここのところが多分足りないのだと思います。

これはどういうことかといいますと、患者さんのほうから見ると、事故が起らないようにする、病院なら当然やっているだろうということは、整備されてきているわけであり、患者さんが転落すると、転落の原因を調べていったら、前の晩に睡眠薬を飲んでいました。睡眠薬の処方を書き忘れないといけないのではないか、というようなことで解決されるわけです。

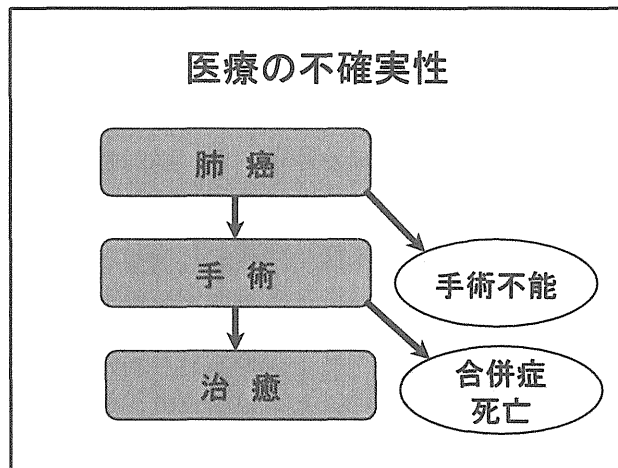
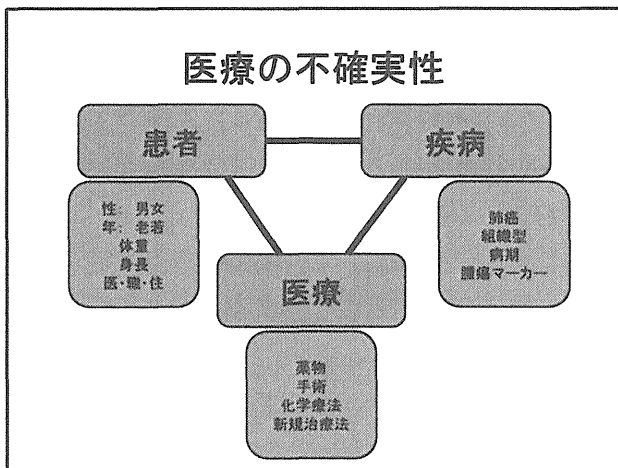
ところが、そうはいつでもまた事故は起きるわけです。夕べはお薬を飲まなかったのにベッドから下りたら、スリッパを履きそびれてつまずいて転んでしまった、大腿骨を骨折した、というようなことは、絶対に防ぎようがないわけです。

そうすると、起らないようにするだけではなく、事故が起きたときにどうするかを考える必要があります。それはリスクマネジメントで病院なら当然やっていると思いますが、私が副院長、院長を務めた経験からすると、意外と十分には整備されていないというのが私の感想です。

例えば、私の専門の手術で、出血をしたら応援を頼めと指示していたとします。だけ

ども、一体どの程度出血した時点で応援を呼ぶのか、1,000cc 出たら呼ぶのか、2,000cc 出たら呼ぶのかということは、意外と各病院では決まっていないと思います。1,000 出たら、一体誰が誰を呼べばいいのか。主治医の術者が呼ぶのか。術者は夢中になっていて聞こえないなら、助手が呼ぶのか。あるいは看護師が呼ぶのか。あるいは看護助手でも呼んでいいのかというようなことが、意外ときめ細かく決められていないと思います。

したがって不測の事態が起きると、あたふたしてパニックに陥る。それを病室あるいはICUのような公の場では、患者さんご家族が皆さん意識を持って見えています。そうしますとこれは、不安・不信をさらに助長していくことになろうかと思います。もちろん安全の確保というのは上半分が正道なわけでありますけれども、日常のいざこざを見ておきますと、「起こった時にどうするか」ということが意外と整備されていないというのが、私の問題提起であります。



- ### 患者の安全
- リスク・マネジメント
    - 危機管理
  - リスク・アセスメント
    - 危険性事前評価
  - リスク・ファクター ⇒ リスク・ヘッジ
    - 危険因子
    - 危機防護策
  - クライシス・マネジメント
    - 危機管理: 不測の事態を想定し、被害を最小限に食い止めるための施策

- ### 患者の安全
- 事故が起こらないようにする
    - 病院ならやって当然
    - 事実、整備されてきた
  - 事故が起こった時どうする
    - 病院なら当然準備している
    - 意外に準備されていない
    - パニック ⇒ 患者・家族の不安・不信



## 医療の不確実性：質と安全を決定するパラダイム

福井 次矢

聖路加国際病院 院長

「医学とは不確実性のサイエンスであり、確率のアートである」という言葉があります。これは、100年以上も前のウィリアム・オスラーの言葉なのですが、おそらくこの言葉は、これから先もしばらくは真実であり続けると思います。人の体と心の構造や機能が科学的に完全に解明されて、一人ひとりの体や心でどのような異常がいつ起こるのか正確に予測できるようになるまでは、100%確実な医療、医学というのはいりません。

現在、医療は「量」重視から「質」重視へと変化してきていることは確かです。しかしながら、我々医療者は医療を受けた結果を容易に保証できないのが現実であります。また、患者さんの中には、医療の良しあしとは無関係に、良くなる人もいれば悪くなる人もいます。私たちはみないつかは死ぬわけですので、どれだけ優れた医療を行っても、良くない結果となることは起こりえます。したがって、私たちが「医療の質」と言う場合には、結果を保証するものではなく、受ける医療、行う医療の内容が適切であるか否かということでは判断できないというのが実情であります。

しかしながら、患者さんにとっては結果がすべてであるのは当然です。我々医療者は確率的にしか予測できない不確実な状況にありますが、このことがなかなか伝わらないことに、強いもどかしさを感じます。

一人ひとりの患者さんについて、どういう根拠で判断するのかによって、選択する検査や治療が異なってきます。生物学的な知識、疫学や統計の知識、患者さんの意向、そして社会的背景によって異なる倫理的・道徳的・経済的価値観などを考慮しますので、必ずしも画一的な判断とはなりません。

随分前の外国のデータですが、ある一つの病気をとって、国や州といった場所が違えば、いかに治療法が異なってくるかということがおわかりいただけるかと思います。日本でも、これくらいの変動は今でもあるのではないかと思います。

先ほど土屋先生がおっしゃったように、どれだけ優れた診療を行っても、医学知識自体がまだまだ不完全で、患者さんの個別性もあります。施設ごとのいろいろな事情もあります。人によるちょっとしたミスも、どうしても起こってしまいます。したがって、医療の結果は必ずしも予期したものにならないのです。

医療の質は、患者さんの納得や満足度、それに「プロセス」と「アウトカム」などの側面から評価されますが、アウトカムばかりが強調されるきらいがあります。臨床判断の根拠というのは確率に基づいたものでありますので、医療者は「確率的に最も良い結果をもたらす可能性の高い医療、つまり根拠に基づいた医療を行おう」と、努力しているところでもあります。もちろん、結果が望ましくないときには、根拠に基づく標準医療に照らし合

わせて、異なった行動をとるべきだったかどうか反省する必要はあります。確かに、判断や手技のミスが原因のケースもあるのですが、ベストを尽くしても不運な結果になってしまうことも多々あります。ところが、ややもすると不運な結果はすべて「医療ミスがあった」と疑われてしまう風潮があるのです。

聖路加国際病院では、「ご意見箱」を設置して、患者さんからのいろいろな要望、苦情をいただいております。寄せられるご意見は月 80 件近くあり、その中の 25% から 30% を「苦情」が占めていますが、最近是不条理とも思える苦情が目立ってきております。例えば、風邪の症状の患者さんに、救急外来では適切な対応をしたにも拘わらず、後になってマイコプラズマ肺炎ということがわかったから「謝れ」というもの。胸の痛み止めが欲しかったのにレントゲンが撮られたから「医療費を返せ」というもの。特に私にとってショッキングだったのは、採血を 1 回失敗したことに対して、「業務上過失傷害だ、院長を出せ」「直筆で謝罪文書を出せ」というもの。このような患者さんが、しばしば現れるようになりました。

こういった医療者側と患者さんやその家族との齟齬（そご）は、医学・医療が不完全なものであるという認識の有無からくるものだと思います。医療はまだサイエンスとして確立しておらず、100%の成功は望めません。確かに、医療界の安全性への取り組みは他業界に比べて遅く、反省する点は少なくありません。現在さまざまな取り組みが行われつつありますが、柳田先生のご指摘のとおり、患者さん側の期待の増大に医療界の対応が追いついていないというのが現状です。

また、教育システムやマスメディアの影響で、人々が医学・医療に対して現実とは異なるイメージを抱いていることも、トラブルの原因となっていると思われます。有名な医学雑誌に、大変興味深い論文が出ています。「ER」や「シカゴホープ」などのアメリカのドラマで、60 ほど心肺蘇生を施行した場面があったそうですが、その大部分が外傷性、つまり実際の医療現場とは違う患者群で、しかも子供が多かったそうです。実際の医療の現場では、患者の大部分を占めるのは高齢者です。そして、ドラマの中ではなんと、心肺停止患者の 75% が生存して退院しているとのこと。これでは、全国民の間で心肺蘇生に現実離れした高い成功率を期待する風潮が生まれてしまいます。ただし、イギリスのドラマではわりあい現実に近い心肺蘇生の成功率だったという論文も出ています。

このような状況を踏まえると、我々医療者はさらに努力を重ねて、安全対策を強化する必要があると考えます。実際、ほとんどの病院で専任の医療安全管理担当者が配置されるようになり、安全に対する意識も高まってきました。しかしながら、財源やマンパワーの問題で、やりたくてもやれないことがたくさん残っているというのも現実です。もっともっと財源を投入していただく必要があります。

そして、患者さんや家族の方々には、より適切な健康情報を伝える必要があります。全ての国民が子どもの頃から正しい健康教育を受けることにより、溢れるような医療情報の中から正しいものを自分で選ぶ術を身につけるべきです。

また、過剰な権利意識ではなく、より成熟した大人の価値観を社会全体で醸成する必要

があります。これは、健康や病気を超えて、最後は個人の人生観の問題でもあります。

私は、以前の勤務先である京都大学で、日本で最初の公衆衛生大学院を立ち上げ、その中に「健康情報学」という講座をつくりました。これは、健康行動や受療行動をより適切なものにするための情報のあり方を追究する学問です。健康に関わる行動の重要性、受療行動を決定する上での正しい情報の重要性、ITやメディアによる情報過多の中で信頼できる情報を見極める方法…。これらは、すべての人にとって死活問題ともいえる知識ではないかと思っています。

医療崩壊などと叫ばれる昨今、医療者側と患者側の双方が、互いの認識のズレを解消する努力を続けることが必要です。

## 医療の不確実性

### — 質と安全を決定するパラダイム —

1. 医療の「不確実性」: 医療者にとって
2. 医療の「不確実性」: 患者・家族にとって
3. 喫緊の課題

Nov. 23, 2007 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 1

## William Osler (1849~1919)

“Medicine is a science of uncertainty and an art of probability.”  
 医学とは不確実性のサイエンスであり、  
 確率のアートである。

↓

ヒトの体と心の構造と機能が科学的に完全に  
 解明され、一人ひとりの体と心で何がいつ  
 起こるのか正確に予測できるようになるまで、  
 この格言は正しいであろう。

Nov. 23, 2007 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 2

## 医療者にとっての「医療の質」

1. 医療は「量」(病院数、医師数、看護師数、医療器具の数、薬の数など)から「質」へ
2. ①「誤り、ミス、過誤」のない、適切な医療を受けること  
 ②医療を受けた結果(アウトカム)が良い(生きる時間が長い、生活の質QOLが高い)こと、患者が満足すること
3. 医療の良し悪しとは無関係に  
 ①人の体の機能は徐々に低下し、いつかは死ぬ運命にある(アウトカムだけでは質を測れない)  
 ②自然回復力で治癒することもある  
 ③患者を満足させることも可能

↳ “受けた医療の内容が適切かどうか”が重要

Nov. 23, 2007 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 3

## 医療の不確実性: 医療者にとって

上腹部痛を訴える若い女性、病歴と  
 身体所見から十二指腸潰瘍が疑われる

↓

1. 何を根拠に、どれくらいの強さで疑うのか  
 医師個人の過去100人の患者での経験?  
 教科書や医学文献上のデータ?
2. まず検査を行うのか、とりあえず治療を行うのか?
3. 選択肢としての治療、期待される効果・副作用  
 何に基づいて判断するのか?
4. 患者の期待する診療は?

Nov. 23, 2007 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 4

## 臨床判断・決断の拠り所

1. 生物医学的知識: 病態生理学
2. 患者でのデータ: 疫学、統計学
3. 患者の意向、価値観
4. 社会規範: 倫理、道徳、経済、法律

Nov. 23, 2007 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 5

## 臨床判断が一致しない原因

- ・ 不完全な生物医学
- ・ “科学(臨床疫学)的”データの欠如
- ・ 複数の選択肢の間で優劣をつけられない
- ・ 異なる健康状態について患者の好み・価値観が異なる
- ・ 社会・文化的背景(信念、法律)が異なる
- ・ 医療制度が異なり特定のインセンティブが働いている
- ⋮

Nov. 23, 2007 T. Fukui, MD, MPH, PhD, St. Luke's International Hospital 6