

200805081B (資料 1/2)

わが国における医療の質・安全の取り組みの現状と課題

(医療の質・安全学会第1回学術集会特別企画の講演記録集)

平成18年11月

医療の質・安全を確保する新しい医療システムを実現するための
戦略に関する研究 平成18年度～平成20年度 資料1/2

「医療の質・安全を確保する新しい医療システムを実現するための戦略に関する研究」資料

平成18年度厚生労働科学研究費補助金 医療安全・医療技術評価総合研究事業

研究課題番号 H18-医療-一般-005 (主任研究者 上原鳴夫)

目次

■メッセージ

Donald.M. Berwick

■特別講演 医療の質・安全に求められるもの

佐藤 隆巧

■シンポジウム1 「患者安全のシステムを創る－医療の質・安全と医療者の労働環境」

基調講演 Keeping Patients Safe : Transforming the Work Environment of Healthcare Workers

Johns Hopkins University Donald M.Steinwachs

1-2 患者への薬剤師の貢献－現状と課題

伊賀 立二

1-3 患者安全のシステムを創る－人的資源の観点から医師の役割を考える

相馬 孝博

■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」

基調講演 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－

山本 光昭

2-1 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

稲垣 克巳

2-2 学会が果たすべき役割について 相互観察

小松 秀樹

2-3 医療の質・安全学の確立に向けて

飯塚 悦功

2-4 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

出河 雅彦

■ワークショップ1 「医療の質・安全の取組みの現在－病院の取組み」

1-1 クリニカルパスと質管理

副島 秀久

1-2 TQM (総合的質管理) による医療の質・安全確保に向けた取り組み

～医療のTQM推進協議会の目指すもの～

北島 政憲

1-3 医療の質・安全の取り組みの現在－日本医療機能評価機構における取り組み

大道 久

1-4 国立大学病院医療安全管理協議会における医療安全への取り組み

中島 和江

■ワークショップ2 「医療の質・安全の取り組みの現在－行政・業界と第三者機関の取り組み」

2-1 医療事故情報収集等事業の現況について

後 信

2-2 医療の安全と医療機器業界の取り組みの現状

石川 廣

2-3 医薬品における医療事故防止への取り組み

吉澤 潤治

2-4 医薬品・医療機器に関連した医療安全対策

山田 雅信

2-5 医薬品医療機器総合機構における医療安全対策（医薬品・医療機器の観点から）

木村宇一郎

2-6 今後の医療安全対策について（行政の立場から）

佐原 康之

■ワークショップ3 「医療事故被害者救済の取り組み－被害者とは誰か、救済とは何か、取り組まなければならないことはなにか－」

3-1 「医療事故被害者救済の取り組み」を考えるにあたって

稲葉 一人

3-2 悼みを分かち合うこと、事実を伝えること、関係の修復、補償、そして救済

長谷川 剛

3-3 「医療事故被害者救済の取り組み」について患者・被害者の立場から考える

豊田 郁子

■ワークショップ4 「医療の質・安全の取り組みの現在－プロフェッションと学会の取り組み」

特別発言

埴岡 健一

4-1 医療崩壊を防ぐための医療安全に関する日本医師会の取り組み

木下 勝之

4-2 日本看護協会における医療安全対策

佐々木久美子

4-3 外科系学会としての医療の質、安全への取り組み

高本 眞一

4-4 医療の質・安全の取り組みの現在－プロフェッションと学会の取り組み

藤村 正哲

■ワークショップ5 「医療の質・安全と費用（コスト）」

5-1 医療の質・安全と費用（コスト）

池田 俊也

5-2 医療の質と診療報酬体系

遠藤 久夫

5-3 医療安全投資を考える3つのレベル

安川 文朗

5-4 安全を確保する新しい医療システムについて

真野 俊樹

5-5 医療現場における医療安全対策の現況

小笠原敬三

■ワークショップ6 「医療の質・安全とジャーナリズムの役割」

6-1 医療の質・安全とメディアの役割

米本 昌平

6-2 医療の質・安全とメディアの役割 ジャーナリズムが果たしてきた役割
～ごくごく個人的な経験から～

大熊由紀子

6-4 医療消費者と医療システムのコミュニケーション推進を期待する

福井トシ子

6-5 医療安全とメディアのありかた

中澤 堅次

■ワークショップ7 「医療安全管理者と推進者に求められる能力」

7-1 医療安全管理者の役割・機能、業務内容を再考する

寺井美峰子

7-2 医療安全管理者と推進者に求められる能力

種田憲一郎

7-3 医師の安全参加を促すために

長尾 能雅

7-4 看護管理者の立場から

松月みどり

7-5 安全文化の構築を目指して

根本 裕一

■ワークショップ8 「医療専門職の育成と医療安全」

特別発言

岩崎 榮

8-1 実践的な医療安全教育と今後の展開

後藤 英司

8-2 新人看護師に対する医療安全教育の実際

田沢 弘子

8-3 薬剤師の場合

古川 裕之

8-4 中心静脈カテーテル挿入に関する技術研修プログラムの構築と医療安全対策

渡部 修

8-5 研修医と医療安全 -現場からの報告-

喜多 洋輔

8-6 医療専門職の育成と医療安全

三浦 公嗣

■ワークショップ9 「安全のための技術開発」

9-1 産業界における安全の考え方

田中 健次

9-2 安全のための技術開発

杉山 良子

9-3 医療機関における医療機器の安全管理から

佐藤 景二

9-4 セーフティマネジメントに対する企業としての取り組み

生野 利子

9-5 医療の質・安全に対するシミュレーション・ラボセンターにおける教育の有用性

中西 成元

メッセージ

Dr. D.M.Berwick (CEO, Institute of Healthcare Improvement)

Hello! My name is Dr. Donald Berwick. I'm a pediatrician by training and I'm President and Chief Executive Officer of The Institute for Healthcare Improvement IHI. IHI is a non-profit organization, headquartered in Cambridge, Massachusetts, in the United States, with the mission of helping to accelerate the improvement of healthcare systems around the world. I'm also a clinical professor of pediatrics and healthcare policy at the Harvard Medical School and professor of health policy and management at the Harvard School of Public Health.

Let me express my great thanks for allowing me to join you this way at this enormously interesting and important and exciting time, as you open the first annual congress of the Japanese Society for Quality and Safety in Healthcare.

Quality and safety in healthcare is now a global issue. For many, many years, only a few scientists who studied healthcare processes and outcomes knew how hazardous and sometimes damaging healthcare really is. No one doubts, who understands the situation, the good intention or the hard work of the healthcare workforce: doctors, nurses, pharmacists, therapists are trying every single day to do the right thing for their patients. But what we also know now is that healthcare is an immensely complex enterprise, involving many interfaces and interchanges, transfers, a growing and overwhelming body of knowledge. Techniques, like machines and procedures, that have hazards built into them. Very ambitious, audacious undertakings to try to do well by our patients. This is a complex system and we understand as students of safety and quality that complexity lead to error and injury in all too many environments.

In many industries, like aviation or nuclear power or defense, where complexity is part of the situation and hazards abound, there are decades of excellent work to minimize hazards and injuries and to assure extreme reliability in safety and performance. We know a lot about quality and safety. Indeed, for production systems, like manufacturing of consumer products and in many service industries, it is your country, Japan, that led the way in the 1950s and 60s and 70s to teaching the entire world about how to make systems perform at the level they can, with quality and safety, and to continually improve those systems in a never-ending journey. My country, the United States, learnt a tremendous amount from yours in the latter part of the 20th century, about how to take scientific forms of improvement into complex production systems. But somehow, medicine, healthcare, medical care stayed outside that trend in both our countries. I think maybe because

healthcare is proud. Because it's generous. Because we know we come to work every day to help, we somehow escape the self-scrutiny to study the rates in which we fail to help, sometimes even do harm. That's started to change in the late 1990s. An important study was done at Harvard – The Harvard Medical Practice Study – that looked at injury rates at hospitals in one state of the United States – New York – and later on in Colorado and Utah, and discovered an enormous amount of injuries to patients because of failures and unreliability in care systems. Not through the intentions of doctors and nurses, but because of the complexity of those systems. Indeed, in the United States, we came to learn that something between 44 thousand and 98 thousand Americans each year die in hospitals from their care, instead of from their disease. That would place healthcare as the 4th or 8th, depending on which number you choose, most significant public health problems in my country!

At the turn of 20th and 21st century, our national academy of sciences, the Institute of Medicine took this problem under advisement and held several long series of committee discussions and meetings, to produce two reports, which established for my country, an agenda for the improvement of healthcare. The first report was called 'To err is human' and it was about injuries to patients in care from errors and flaws. The second report was called 'Crossing the Quality Chasm' and it laid out an agenda of six improvements badly needed in American healthcare. Those improvements were called Safety (don't harm people). Effectiveness (be reliable in use of science), Patient-Centeredness (put the patient at the center and give them power and dignity; honor their choices). Timeliness (avoid waiting when it's unnecessary, and it often is), Efficiency (don't waste money) and Equity (make sure that we're not denying people what they need because of race or gender or ethnicity or wealth). Safety, Effectiveness, Patient-Centeredness, Timeliness, Efficiency and Equity. That became the American agenda for the improvement of care. My organization – the Institution for Healthcare Improvement – had been involved for many years in trying to make improvements along those dimensions and these reports led to an increasing surge of activity in the United States for the improvement of care. That improvement is intended to be scientific. It is intended to be guided by knowledge – not assumption, not habit and certainly not by blame. We now know that blaming the individuals involved in problems in care is the worst possible solution; it has nothing to do with systems thinking. We've learnt to bring systems science to the job of improving care, just as we brought systems science to the job of making better consumer products in other service industries.

Sometimes doctors and nurses and others get offended when we use analogies to other industries and apply them to healthcare, but I assure you the analogy holds. Our work is different, the care of a human being, the sick, is not the same as the production of a product, but many of the same principles, of systems science, measurement, participative management and a focus on reliability, can help with healthcare even more than they've helped in other industries that have begun to use modern methods for the management and improvement of quality and safety.

There is science behind this and crossing the quality chasm requires a research agenda as well as a teaching and change agenda. We have a lot to learn yet about how to construct technical systems of care that flow smoothly, are highly reliable and very, very safe. We have a lot to learn about teamwork – how to build inter-disciplinary work and inter-dependency as the hallmark for better work, rather than sub-optimizing individual professions and separating people, who really need to be working together as teams. We need to learn from the field of high reliability organizations, HRO – high reliability organization theory is well developed; it applies in healthcare, in many of our environments; we just don't use it. We need to learn more about simulation – how we can put people in safe environments to learn and practice skills and to grow those skills without having patients pay the tuition of injury. And we need to learn about learning – we need to make healthcare organizations, hospitals, clinics and the entire continuum of care, in essence, a learning organization that can, every day, get better at what it does. Not just technically, not just through the invention of new drugs or new techniques, but through better and better systems.

I think the hallmark of this kind of work is that it is inter-disciplinary, multi-professional and involves collaboration and cooperation across many boundaries that we've taken a long time to build up in healthcare. It's time to tear those boundaries down and embrace the challenge of synergy, toward achieving goals for our patients. I know and expect that the Japanese Society for Quality, Safety and Healthcare will strengthen the idea of synergy and inter-dependency and involvement and pursuit of the goal of safety and quality for patients. I also hope that by establishment of your society, we're going to speed more exchanges between our countries in this field. We've made a lot of progress in the United States toward improvement – my own organization – the Institute for Healthcare Improvement – over the past 2 years – has run a campaign over the entire nation called the hundred thousand lives campaign, whose goal was to save one hundred thousand people from dying in hospitals, whose lives could be saved by improving their processes of care, by avoiding errors and decreasing hazards. That campaign was immensely successful, involved over 3,000 hospitals and may provide some examples for you in Japan to build on as you build collaborative efforts as a nation. Equally, I'm absolutely sure that we can learn from you, through the work that you're undertaking, as the Japanese Society for Quality, Safety and Healthcare, you will be engaging in experiments, and learning opportunities and change processes that we need to hear about and learn from, because in the end, we are in the same undertaking here and that is to improve care for both of our populations.

I want to acknowledge that in the other fields, Japan has been an international leader – many would say THE international leader in teaching us how to make complex things better – I know, that in the field of healthcare, if you attend to the issue of transparency, if you are honest about the problems – as I know you will be, if you confront them from the leadership levels, if you decide to be safer and better for your patients, that you too will merge into the lead in an international level in

tackling this enormously important global problem of making healthcare what it can and should be for patients and in a never-ending search to make it better every single day.

I want to thank you again for your willingness to let me join you this way – and I look forward to staying in very close touch with your efforts, as your new society finds its direction and begins to lead the world, as I know it will. Thank you very, very much.

こんにちは、ドナルド・バーウィックです。私の専門は小児科医で米国医療質改善研究所 (IHI: Institute for Healthcare Improvement) の最高経営責任者を務めております。IHI は米国マサチューセッツ州ケンブリッジ市に本部のある非営利組織で、世界中の医療システムの改善を促すことを使命としています。私はまたハーバード医学校で小児科学および医療政策学の臨床教授、ハーバード公衆衛生大学院で健康政策管理学の教授も兼務しています。このたび、医療の質・安全学会の第 1 回学術集会在開催されるという、極めて重要で心躍るこの日にこのような形で祝辞を述べさせていただく機会を与えていただきましたことを厚く感謝申し上げます。

医療の質と安全は今や世界的な問題となっています。これまで長年にわたり、医療が本当はいかに危険であり時として患者の健康を損なうこともあることを知っていたのは、医療のプロセスと結果の研究に携わってきたごく少数に科学者に限られていました。そうした状況を理解している人々は、医療関係者が善意により重労働をこなしていることを誰一人として疑いません。医師、看護師、薬剤師、種々の療法士は患者のために正しいことをしようと日々努力しています。しかし私たちは、医療が交流、交換、移転など多くの相互関係と増加の一途をたどる膨大な量の知識を含む極めて複雑な業務であることも知っています。機械や処置などの技術には危険が潜んでいます。患者をよくしようという非常に野心的で大胆な仕事なのです。これは複雑なシステムであり、複雑さ故にあまりに多くの状況でミスや傷害を引き起こしていることを安全や質を学ぶ私たちは理解しています。

航空機、原子力、軍事など多くの産業では、複雑性がつきものであり危険性も大きく抱えています。数十年にわたる素晴らしい取り組みにより危険や傷害を最小限に抑え、安全とパフォーマンスにおいて究極の信頼性を保証しています。品質と安全について私たちは多くのことを知っています。実際に、消費者向けの製品を製造する生産システムや多くのサービス業では、日本が 1950、60、70 年代、品質と安全を確保しながらシステムを可能なレベルでいかに機能させるかについて全世界に教え、そのシステムの向上を今日も果てしなく続けているのです。私の母国であるアメリカは、科学的形態の改善を複雑な生産システムにいかに取り入れるかについて、20 世紀後半に日本から非常に多くのことを学びました。ところがどういわけか、医学や医療は両国ともにそうした流れの外にいました。私は恐らく医療界のプライドや寛容さによるものだと思います。というのも、私たちは患者を助けようと日々働いてきますが、助けられなかった、また時には傷つけさせた割合を調査する自己検査をなぜか避けるのです。しかし 1990 年代後半から変化し始めました。ハーバードで重要な研究が実施されたのです、「ハーバード医療研究 (Harvard Medical Practice Study)」と称するその研究では、アメリカの州の一つであるニューヨーク州、その後コロラド州とユタ州の病院における傷害発生率の調査が実施されました。その結果、医療システムの不備や信頼性の欠如を原因とする患者へのおびただしい数の傷害事例が発見されたのです。これらは医師や看護師が意図して起きたものではなく、医療システムの複雑さが原因でした。実際にアメリカでは毎年およそ 44,000 人から 98,000 人の患者が、病気が原因ではなく、病院でのケアが原因で院内で亡くなっていることがわかってきました。これはすなわち、私の国では医療が、先ほどの死亡者数のどちらをとるかにもよりますが、4 番目か 8 番目に大きなパブリック・ヘルスの問題ということになるのです。

20 世紀から 21 世紀への変わり目に全米科学アカデミー医学研究所 (The Institute of Medicine) はこの問題を審議し、長期にわたる一連の委員会討議や会合を経て 2 つの報告書を作成しました。これらの報告書によってアメリカにおける医療改善の指針が確立されたのです。そのひとつは“To err is human” (邦題「人は誰でも間違える」)と題し、エラーや欠陥により患者が受ける傷害に関するもの、もうひとつは“Crossing the Quality Chasm” (邦題「医療の質 - 谷間を越えて 21 世紀システムへ」)と題し、アメリカの医療に極めて必要とされる 6 つの改善の指針を示したものです。その改善とは安全性 (人に危害を与えない)、有効性 (科学的に信頼できる)、患者中

心志向(患者を中心に置いて力と尊厳を与える、患者による選択を尊重する)、適時性(不要な待ち時間をなくす)、効率性(浪費しない)、公正性(人種、性別、民族性、収入によって人々が必要とするものを拒否しない)です。安全性、有効性、患者中心志向、適時性、効率性、公正性です。これはアメリカにおける医療改善の指針となりました。米国医療質改善研究所(IHI)では長年それらの指針に沿って改善を試みてきました。そしてこれらの報告書によってアメリカの医療改善活動は急速に拡大したのです。そこでは改善は科学的であることを目指しています。仮説、習慣、されには決して非難によってではなく、知識によって導くことを目指しています。医療の問題に巻き込まれた個人を非難することは最悪の解決法であるということを私たちは知っています。それはシステムの思考とは全く結びつきません。私たちは医療改善の取り組みにシステム科学を取り入れることを学びました。これは他のサービス産業でより優れた製品を作る取り組みにシステム科学を取り入れるのと正に同じことなのです。

医師や看護師は、他の産業界の例を用い、それを医療に取り入れることを嫌がるがありますが、私たち医療界にも確かに類似性があるのです。私たちの仕事である人間、病人のケアは製品の生産と同じではありません。しかし同じ原則、システム科学、測定、参加型経営、信頼性重視といった要素の多くは、すでに新しい方式による品質・安全の管理や改善を始めている他の産業にも増して医療を手助けすることができるのです。

これを支えるのが科学であり、「質の谷間を越える(crossing the quality chasm)」には教育や改善の計画に加えて研究の計画も必要です。私たちは、スムーズに流れ信頼性が高く極めて安全な医療の技術システムの構築方法について、まだ多くのことを学ぶ必要があります。チームワークについても多くを学ばなければなりません。チームとして共に働くことを本当に必要としている人々を個々の職種によって分け隔てるのではなく、質の高い仕事の特徴である部門横断的な業務と相互依存性をいかに構築するかということです。私たちは高信頼性組織(HRO:High Reliability Organization)の分野から学ばなければなりません。HROの理論は確立されており、医療の多くの状況に当てはまります。私たちはそれを使っていないだけなのです。私たちは人々をいかに安全な環境に置けるかというシミュレーションについてさらに学ぶ必要があります。それは患者に傷害という代償を払わせることなく、安全な環境に置くための技能や実践、向上を図ることです。また学習についても学ぶ必要があります。医療機関、病院、診療所、そして医療のすべてを本質的に学習する組織に変えることにより、日々向上することができるのです。それは単に技術ではなく、新薬や新技術の発明でもなく、よいシステムを通じてこそ可能となるのです。

この種の仕事の特徴は部門横断型で多職種にわたり、多くの組織の壁を超えた協力関係が存在する点だと私は思います。医療界ではこの協力関係の構築に長い時間を要しました。今こそそれらの壁を打破し、患者のための目標達成に向けて協働による相乗作用へ挑戦する時なのです。医療の質・安全学会はこの協働による相乗作用と相互依存、そして患者のための安全と質の目標追求という考えを強化するであろうと私は思っていますし、そう期待しています。また、医療の質・安全学会が設立されたことにより、この分野における日米両国の交流が加速することも願っています。アメリカでは改善について大きな進歩を遂げました。米国医療質改善研究所(IHI)は過去2年間に「10万人の命作戦」と称する全米を対象としたキャンペーンを実施しました。このキャンペーン目標は、医療のプロセス改善、ミスの回避、危険性の低減により救えるであろう院内での死亡患者10万人の命を救うというものです。このキャンペーンには3,000以上の病院が参加し、大変な成功を収めました。日本でも国として協力関係を築くに当たってのよい事例となるかもしれません。同様に、医療の質・安全学会の取り組

みを通じてアメリカも日本から学ぶことができると私は絶対に確信しています。貴学会が実施される実験や学習の機会、変化のプロセスに私たちは耳を傾け、学ぶ必要があるのです。なぜならば結局私たちは、両国民のために医療をよりよいものにするという同じ仕事をしているのですから。

日本は医療以外の各分野において複雑なものの改善法を私たちに教えてくれた国際的リーダー国の一つであったことに、私は感謝しています。まさに国際的リーダーそのものであったと言う人も多くいるでしょう。医療の分野では、日本が透明性の問題に取り組み、諸問題に対して誠実であり—私はそうであるとわかっていますが—またリーダー層からそれらの問題に向き合い、患者のために安全と質を高める決定をすれば、患者のために日々医療の向上を図る決して終わりのない探求の旅において何ができるか、また何をなすべきかという極めて重要な世界的問題への取り組みにおいても国際的レベルでのリーダーへと変化を遂げていくことでしょう。

このような形で参加させていただいたことにあらためて感謝申し上げますとともに、貴学会の活動が方向性を切り拓き世界をリードし始める姿をごく間近に拝見できることを楽しみにしております。それは必ず実現することでしょう。

ありがとうございました。

特別講演

「医療の質・安全に求められるもの」

佐藤 隆巧
ハーバード大学医学部
リスクマネジメント財団副理事長
(最高医療責任者)

【佐藤】 今日には講演を日本語でするようにと言われ、大変緊張しております。

私はもともとアメリカに生まれ、アメリカで育ってアメリカで教育を受けたので、日本語は日常会話として適当に話せる程度です。このように専門用語を用いて日本語で話すというのは、私にとっては非常に難しいことです。実は子供のとき、父親が「父上」なら母親は「父下」だろう、と言ったこともありました。今日の講演もとんでもないことを言うかもしれません。その点はあらかじめご理解いただきたいと思います。

さて、ここから本題に入りますが、皆様ご存じのように、1999年、米国の医学研究所(Institute of Medicine: IOM)が「人は誰でも間違える(To Error Is Human: Building a Safer Health System)」を出版しました。この本が出てから、約7年になります。

その当時、この本はさまざまな新しい概念を医療に紹介しました。1つの概念はシステム、システムは何か、ということです。英語では「System is a sort of interdependent elements interacting to achieve a common goal」と定義されますが、人間と人間との間のコミュニケーション、その環境についてのさまざまなシステム、という意味にも取れます。

それから、ヒューマン・ファクター、人間工学があります。人間工学というのは、やはりまた人間と人間との間に起こるコミュニケーション、その環境、組織、仕組みについての研究分野です。さらにこの本は、皆様ご存じのように、アメリカで年間98,000人の人々が医療ミスによって亡くなっている、と発表しました。これは1年にB-747ジャンボ機が270機落ちるのと同じことになります。

そして、医療ミスに伴うコストは毎年290億ドル、円に換算すれば3.2兆円です。先ほど話したシステムの問題、このシステムをどのように改善するべきか、という必要性についても書いています。

この本の最後には、医療システムの改善を国家的優先課題として、トップ・プライオリティーとして解決すべきだ、と書いてあります。別の見方で見ると、年間死亡者数は、医療がトップとされているからです。

死亡者1人当たりに対する実施回数について、Harvard School of Public Healthのルーシャン・リープ(Lucien Leap)先生による分析では、バンジー・ジャンプの場合、10回から100回行くと1人が亡くなることになっています。年間死亡者数からみて、非常に安全なのは、私たちが普段乗っている飛行機、鉄道、原子力発電。自動車運転は、それより少しやや危ない程度です。チャーター飛行機は少し危険になりますが、医療は非常に危険と位置づけられています。

IOMの本が出版されてから7年経ちましたが、アメリカでリスク・マネジメントと患者安全はどのように変わったか、現在どのような状態にあるのか、という話をしたいと思います。

まず、アメリカのリスク・マネジメントと患者安全についての10の「誤解」を取り上げたいと思います。

1番目の誤解は、先ほどお話したように、「病院に入院することは飛行機に乗るよりも安全」という誤解です。実際はどうかというと、イギリスの最高医療責任者であるサー・ウィリアム・ドナルドソンによると、やはり医療は特別なハイ・リスク環境にある、ということです。このような状態が続けば、まだまだ医療は飛行機に乗るよりも危ない、と語っています。

2番目の誤解は「手術部位の取り違いミス(Wrong Site Surgery)はアメリカではもうなくなっている」というものです。最近のデータによれば、年間1,300から2,700件の手術部位の取り違いミスが発生している、と推計されています。ここへ来る前にハーバード関連病院全体のクレーム・データを調べてみましたら、過去10年間、25件のクレームがありました。そして患者に対して合計500万ドルが振り込まれていることがわかっています。2006年の「Archive Surgery」というジャーナルによれば、今まで予想された数よりも20倍多くミスが発生しているのではないか、という論文もあります。

3番目の誤解は、「内容開示と謝罪(Disclosure and Apology)がアメリカの病院では一般に行われている」、というものです。実状は、各病院はその実行にかなり苦心しています。今年の3月、私たちとハーバード病院のリスク・マネジャーたちが共同で「When things go wrong (間違いが起こったとき)」、医療事故に対するレスポンスについてのマニュアルを出版しました。これは、医療事故が起こってから何をすべきかについての原則を40ページぐらいのレポートにまとめたものです。しかし、実際に病院がそれを実行しているかという、まだまだそこまでいっていません。

2007年、リスク・マネジメント財団はそれに伴って内容開示と謝罪についてのカリキュラムを発表する予定です。

4番目の誤解は、「医師と看護師が患者安全を推進するために協働している」というものです。2004年、IOMは看護師の役割に対して「Keeping Patients Safe: Transforming the Work Environment of Nurse」という本を出版しました。看護師の仕事は医療行為と医療ミスを発見したり防止するためにかかなり重要な存在である、という内容です。

5番目の誤解は、「患者安全を取り入れる文化がアメリカのあらゆる病院において普及している」というものです。実際は非難的な文化がかかなりはびこっています。自分の誤りから学ぶべきであるという概念は、アメリカの医師も看護師も受け入れにくいようです。ただ、自分が責任をとらずに他人に責任をなすりつけ合う社会は、誰も責任をとらない社会と同じではないか、と思います。

6番目の誤解は、「大多数の病院・診療所の医師は、電子カルテまたは電子オーダーシス

テムを利用している」というものです。実際にデータを見ると、高機能な電子システム、EMR (Electronic Medical Record) を利用している医師は全体の 10%しかいません。ベーシックなシステムを利用している医師は 24%ぐらいいます。それから電子オーダリング・システム、CPOE(Computer Physician Order Entry System) を利用している病院は、アメリカ 6,000 病院のうち 5%しかない。それが現状です。

7 番目の誤解は、アメリカのように E メール、インターネットが普及しているところでは、患者と医師の間の Eメールのやりとりが保険会社によって認められているのではないか、というものです。ミネソタ州の Blue Cross and Blue Shield という医療保険会社が今行っているパイロット・プロジェクトでは、1 件のメールについて 35 ドル支払うことになっています。ただしこれはあくまでもパイロット・プロジェクトであって、Eメールを利用した医師と患者の間のコミュニケーションはまだまだ普及していないのが現状です。

8 番目の誤解は、「患者安全の対策や提言はほとんどの病院で完全に普及している」というものです。アメリカには規制機関が非常に多くあります。その規制機関が強制的に標準を課す場合と、病院で自発的に進めたい医療安全対策がある場合、どちらにプライオリティーをつけるか、競争になります。だから、どちらを取るか、どちらを落とすか、何をやればいいのか、というプライオリティーが非常に難しいわけで、なかなか進まない状況です。

9 番目の誤解は、「リスク・マネジャー、ペイシャント・セーフティー・オフィサー、クオリティー・インプループメント・スタッフのそれぞれの役割が明確で、皆協働している」というものです。アメリカでも現状はうまく協働していない場合がほとんどです。

リスク・マネジメント財団では、チーフ・メディカル・オフィサー (最高医療責任者) がそれぞれの担当者の調整役割を果たすべきだ、と考えています。各部門は同じデータを共有し、そのデータに基づいて患者安全というプライオリティーに向かって働き、チーフ・メディカル・オフィサーに直接報告するような組織を理想と考え、その理想的な構造組織を各病院と協力して進めていこうとしています。

10 番目、最後の誤解は、「アメリカの医療過誤システムは問題とみなされている」というものです。

確かに問題は問題ですが、過去の医療過誤のデータを非常に精密に分析すると、それを利用して新しいエラーに対する情報を得られますから、過去のデータは非常に大事なデータです。

もう一つ、訴えられることへの恐怖心が現場の行為を変えていて、やはりここになっているのが現実としてあります。訴えられるのが嫌だから何かをやるというのが現状です。

より安全な医療を作り上げるための重要なポイントを取り上げると、問題としてはやはりプロセスの再計画、再デザインの問題だと思います。さらに、私が一番重要と思うのは、各医療機関のリーダーシップを取る人々、院長クラス、副院長クラス、看護師長クラス、そういう人たちが協力して、こういうことを進めていくべきだと思います。

2 番目はデータです。データといってもいろいろなデータがありますが、もちろん各病

院の中で集めているデータだけではなく、患者の目から見た Patient Complaints Data (患者からの苦情データ) や、医療過誤データを利用したデータもあります。そして、ピア・レビューの保護。それから、過程と結果の尺度(Process and Outcome Measure)。非難しない環境。そして、透明性。

その他に、複数の関係者の協働が必要です。複数というのは医療、ヘルスケア・プロバイダー (医師・看護師など医療提供者) に当たる人たち、それから医療過誤保険会社、医療保険会社、そして規制機関の政府及び民間のエージェンシーです。最後に患者支持団体も含めて、それぞれ皆一緒に協力して、より安全な医療を作り上げていくべきだと思います。

それでは、ハーバード大学病院では何をやっているか、という話に入ります。ここで、CRICO、リスク・マネジメント財団という組織を紹介したいと思います。ハーバードのシステム全体を見ると、ハーバード大学病院は 4,800 ベッド数。1 年の外来数は約 700 万人です。医師は 6,900 人、レジデントが 2,100 人、フェローが 1,000 人います。CRICO(Controlled Risk Insurance Company)は、1976 年にハーバードの医療過誤保険会社として設立され、その当時は 10 の組織で設立しました。現在は医師が 1 万人、従業員が 10 万人いて、その保険料は合計約 1.3 億ドル。医療過誤訴訟 1 件について 500 万ドルの補償があります。

CRICO 設立から 3 年後、1979 年に、リスク・マネジメント財団が設立されました。設立時に携わった 10 の主な組織には、パートナーズ (マサチューセッツ総合病院、Brigham and Women's Hospital)、Beth Israel Deaconess Medical Center、チルドレンズ・ホスピタルなどが含まれ、ハーバード大学とマサチューセッツ工科大学も加わっています。

ここで「リスクからクレームへの連続体」について話したいと思います。まずリスクがあって、それが事故につながります。その事故に対してロスを和らげるというアクションがありますが、これまでリスク・マネジメントはこの部分だけを考えていました。

このリスク・マネジメントによってクレームが発生するか、クレームがなくなるかのどちらかになります。1999 年に IOM のレポートが出版されて以来、安全に対する研究、人間工学が普及してきました。

私たちが今取り組んでいる loss prevention は、もう一つの範囲に入ります。これは未然に状況を見て、システムの分析を行ない、システムのチェンジ・マネジメント(change management)を行う仕組みになっています。最後のクレーム・マネジメントは、主にクレームが起こってからの処理部門になっています。

私たちは、クレームは氷山の一角だと思っています。医療過誤の経験というのは、より大きな状況を理解するのに役立つと思います。IOM のレポートが発表されるまで、氷山の水面下の状況は、誰にも知られていませんでした。しかし、IOM のレポート以来、患者安全の行動が広がり、病院内の機能が外からすべて見える状態になってきました。アメリカでは現在、クレームはメディアが全部取り上げているので、一般の人たちに非常に広がっている情報です。クレームを通して、病院の中で行われている医療すべてが見えることに

もなります。私は、クレーム分析は、水面下の医療を見るための重要なレンズだと考えています。

私たちのクレームというのは、数としては非常に小さいです。1年に大体255件ぐらいしかありません。ただ、1つ1つのクレームに対して非常に精密に分析しています。だから、どういう理由でクレームが起こって、どういう理由で事故がクレームに結びついたか、という分析があります。これはコーディングによって深く分析されているデータです。この分析によってわかる主なこととして、たとえばなぜ患者が訴えるのか、その理由が幾つか明らかになりました。まず一番問題なのは、医師と患者との人間関係に問題があるとき、これが一番多いです。

2番目には、その医療が患者の期待にそぐわない。

3番目は、その医療事故に対してもっと情報を知って、真実を知りたい。主にこの3つがクレームのほとんどの理由を占めています。

この他にもいくつか理由があります。怒り、誰が責任を取っているかを全然明らかにしていない。その他には、友人や弁護士に勧められて訴える。最後に金銭上の補償を求めて訴える場合がありますが、これはほとんど少ないです。大体80%が、先に挙げた3つの理由で訴える場合になります。

データによって、4つのハイ・リスク部門がわかってきました。第1に、診断による診断ミスのクレーム。第2に手術ミス。先ほど言った手術部位の取り違いミスはここに入ります。第3に産科関連。第4に Medikation (投薬関連)によるクレームです。この4つがクレーム数では全体の61%から67%を占めていますが、コストとしては全体の80%から90%を占めています。

現在、リスク・マネジメントがあるマサチューセッツ州の他の医療過誤保険会社と比べると、私たちの保険料は平均して40%から45%低くなっています。

そして、これをアメリカ全体と比べると、ハーバードは2002年現在で一番低くなっています。ハーバードで1年間に起こる医療過誤数は、先ほど言いましたが255件ぐらいです。それはクレーム・レートでは2.2ぐらいです。アメリカの平均は9から12ぐらいです。だから、ハーバードでは、アメリカの4分の1から5分の1の割合でクレームが起こっていることになります。

先ほど申し上げたように、IOMのレポートは、医療ミスはシステムの問題であると言っています。私たちのデータから見てもそれは事実ですが、それだけではありません。医療システムが原因である医療過誤コストは、1976年から2005年のすべての医療過誤のクレームにかかった総費用のうち、全体の51%を占めていて、およそ3,470億円かかっています。

一方、個人的コストというのは、個人的な間違い、誤り、判断のミスを示していて、それが大体49%になります。だから、3,300億円ぐらいのコストがかかっていることになります。したがって、システムだけではなく、個人的な問題もあるわけです。

ここで loss prevention と患者安全に焦点を当てると、1980年代のリスク・マネジメント財

団は、法的リスク・マネジメントを主に行い、原告弁護士と被告弁護士の間で賠償額やその内容を決めたりしていました。

1990年代にようやく臨床的リスク・マネジメントを始めました。これによって少しずつ関係者も変わってきました。今までは弁護士の他には数少ない臨床関係者だけが含まれていましたが、1990年代には臨床関係者、特に看護師と少数の医師を対象にリスク・マネジメントをやってきました。

1999年にIOMのレポートが出てから、私たちは患者安全という戦略をとって進んでいます。現在、私たちは病院と一緒にチェンジ・マネジメント（change management）に取り組んでいます。この方向転換により、現在のリスク・マネジメント財団と病院との関係は、1980年代の関係と全く違うものになっています。病院のシニアクラス、院長、部長、看護師長、事務部長とパートナーシップを組み、リスク・マネジメント、患者安全に取り組んで、実際に医療のマネジメントを変えようとしています。これは、チェンジ・マネジメントという方法によって病院の経営方針を変えていく試みです。

1つの事例として、乳がん対策についてお話しします。1980年代には、乳がんによるクレームの数はほぼ安定していました。ところが、1993年に急にクレームが増え、2000年にリスク・マネジメント財団が乳がんのためのクリニカル・スタンダードを発表しました。それはCRICO-RMF-Breast Care Management Algorithmというスタンダードです。そして2000年から2002年、その徹底的な普及を行いました。一部では電子カルテにこのガイドラインを導入したり、スタンダードをそのまま使う人もいたり、さまざまでした。結果をデータで示しますと、1993年にクレームが急上昇して、そのまま何もしなければ、2000年から2005年の予想賠償額は6,100万ドル出るところでした。けれども実際は950万ドルに抑えられました。私たちはやはりこのスタンダードによってクレームの数が下がったのではないかと見ています。

もう一つの事例として、ハーバード・ビジネス・スクールと共同して、エグゼクティブ・リーダーシップ・コースのパイロット・プロジェクトを立ち上げました。医療システムの問題が医療過誤の原因の51%を占めていることになったので、医療関係者にもやはり基礎経営、MBAプログラムで習うような教育が必要ではないか、という概念からこれは始まったものです。このプログラムは5日間にわたっての合宿、そして複数年にわたるプログラムとして始まりました。

マサチューセッツ総合病院（MGH）がパイロット・サイトとなることになり、2006年10月にMGHのトップの70人、医師、看護師、事務部門の人たちがビジネス・スクールに行って、経営の基礎知識、MBAの基礎コースを中心として学びました。この経験によって、MGHという組織が転換するきっかけとなったと思います。今、彼らのやっているさまざまな患者安全のイニシアチブがこのMGHのコース、ハーバード・ビジネス・スクールのコースによってかなり進んでいます。

最後に、種を作ること、土を耕すこと、についてお話ししたいと思います。こういう乳