

医療の安全管理の発達を考えるにはまず、医療の特徴を捉え、その問題点に医療界がどのように取り組んできたかを歴史的に捉える必要がある。この間、医療界ではまず必要上から反動的に「病院の危険管理」をはじめ、その限界に行き当たって「医療の危険管理」へ、そして更にそれから「医療の質管理」と融合することにより「医療の安全管理」に到達した。これらの3つの段階を追うと共にその背景を探ってみたい(図3-1)。

3.1. 医療の本質…3つのレベルの危険管理

元来医療行為そのものが、実は「危険管理 (Risk Management)」である。

医療は「障害や死をもたらす疾病」という「リスク (Risk)」をマネジメントする学問及び技術の大系である。患者や家族は発生した症状に対し、漠然とした不快や不安を抱いて医療者を訪れ、その症状が何かリスクをもたらす状態、すなわち疾病であるかどうかを問う。医療者は、疾病を診断して、その予後すなわちリスクの性質や程度を予測し、変容を試みることこそが医療のプロセスの本質である。

しかし、この医療のプロセスそのものにもリスクを伴う。まず残念ながら、不快や不安をもやらす症状が必ずしも特定の病態と結びついた疾病とは限らず、解決方法がある場合も限られている。有効な治療法が存在しても、その執行者の能力が低く、有効性が担保されなかったり、治療そのものが副作用や合併症を起こすというリスクが存在する。

実は、西洋医学の方法論では、体の一部の病変に介入して治療するので、体の残りの部分への合併症や副作用は不可避である。近代医学研究開発の歴史では効果に比して相対的にリスク即ち副作用の少ない治療法を選択するか、治療の合併症や副作用をコントロールする方法を発明することにより、有用な治療法を確立してきたといえよう。したがってコントロールの手法に手抜きがあると重大な合併症に繋がってしまうこととなる。

以上の分析から医療の特徴は「リスクを伴う」こと、言い換えると「不確実である」ことに他ならない。一方、近年の医学の発達により従来不明確であった「疾病の自然史によるリスク」と「医療による合併症のリスク」(予防不可能なもの)、更には「医療の失敗によるリスク」(標準的医療を行えば予防可能なもの)の3つの結果が、それぞれ判別可能になって来ており、それが医療訴訟の増加に拍車を掛けていると考えられる。

実は、更に第三のレベルのリスクが存在している。医療者と患者間の診療に対する期待と受けとめられた成果の間でずれが生ずるリスクである。つまり医療行為の過程や結果について、発注側と受注側との間でその争いが生じる可能性が存在している。この医療者と患者、家族との関係レベルでのリスクについても同時にマネジメントが必要とされるに到っている。

第三のレベルのリスクの最悪の形態は訴訟の形であり、医療者や病院に不安と負担をもたらしてきた。特に近年、アメリカでは国民や患者の権利意識の昂揚と共に医療訴訟が社会問題となっており、その動向は国際的な広がりを見せている。

3.2. 病院の危険管理…その概念と限界

米国では医療訴訟多発、特に1990年代後半では米国ハーヴァード大学のがんセンターで著名なジャーナリストが死亡するなど医療事故が社会問題化されてきた。医療訴訟も次第に激化し、従来の危険管理(Risk Management)の方法では財務的にも対応不可能となってきたのである。

一般に企業は本来の活動の中にリスクを負っている。危険管理は1970年代企業経営のための戦略設定や意志決定のための手法として発達した。「危険管理とは、できるだけ少ないコストで組織に与える偶発的損失の不利益な影響を最小化するため、組織の資産ならびに活動を、計画、組織、指揮、統制するプロセスである。(1979年 Head)」とされる^{文献10}。

リスクは「危険や事故の可能性」を意味しており^{文献11}、そのマネジメントの戦略は想定される頻度と強度によって4分類される。頻度が低く強度が低い場合は事故のリスクを自己で「保有」、強度が高い場合は保険などで「転化」、いずれにせよ財務的な解決がよいとされる。一方、頻度が高く強度が高ければ活動をやめる「回避」、低ければ予防活動、即ち「防止」が選択肢となる(図3-2)^{文献12}。

医療の場合、事故は、患者の立場からすれば高強度と受けとめられるので、「転化」や「保有」の選択は狭まり、医療者の立場からすれば「回避」は一部の過程をのぞけば診療拒否につながるので難しい。したがって、「防止」の戦略しか残らないことになる。つまり、「病院の危険管理」のためにはもはや「防止」、即ち「個々の医療行為の危険管理」を病院全体のシステムレベルで扱い、事故を予防する戦略しか残らない。病院レベルで医療行為のリスクをマネジメントする、つまり医療の第二、第三のレベルのリスクを防止する事が「医療の安全管理」なのである(図3-1)。

3.3. 医療の危険管理誕生の歴史…企業の危険管理との結婚

米国では医療訴訟多発のクライシスが10年毎に起きていとされ、特に1975年のクライシスはこれまでに無い深刻なもので、産婦人科の医師では医療過誤の保険料として年間収入と同額保険会社に支払わねばならないところまで追い込まれた。そこで、多くの病院では病院自らが、もしくは医師が団体となって自らの共同保険を作成する活動が始まった。

ハーヴァード大学病院グループでは1976年に保険を始めた(Controlled Risk Insurance Company of Vermont, Inc. and Controlled Risk Insurance Company, LTD)。しかし、単純な保険ではリスクは軽減されないとし、当時企業で使われていた危険管理の概念を導入して、いわゆる医療の危険管理活動を1979年開始した(Risk Management Foundation of the Harvard Medical Institutions)。それが、組織的な医療における危険管理の始まりとされている。

その後、医療の危険管理の考えは米国全体に広がり、米国病院会(American Hospital Association)傘下の米国ヘルスケア危険管理協会(American Society for Healthcare Risk

Management) ではその専門家を養成するコースが 1980 年に始められた^{文献 13}。

筆者は医療訴訟クライシスを外科のレジデントとして体験し、1981 年に大学院の授業でそのハーヴァード大学病院グループ創設者からその経緯を直接聞く機会があった。新たな方法を医療界へ応用しようとする理想と熱意が感じられたが、活動は訴訟に対応した保険を中心としたもので、当時は病院でのシステム対応のレベルに達していない印象であった。

3.4. 医療の安全管理誕生の歴史・・・医療の質管理との結婚

米国では医療の質向上活動の伝統は長く、1910 年代のハーヴァード大学の外科医コドマン教授にさかのぼる。当時発達したテーラー等の科学的経営管理法発達の影響を受け、手術成績の評価を含む近代病院の評価手法を開発した。同僚にも勧めたところ反発を受け大学を追われた。しかし、その手法が戦後医療の質の第三者評価機構の設立に繋がっている^{文献 14}。

ニューイングランド医学誌編集長レルマン教授によると、医療は戦後 3 つの革命を経験したとされる。戦後 1950 年代の「拡張期」、1970 年代の「医療費抑制期」を経て 1980 年代後半からは「評価・説明責任期」、つまり結果の評価と改善が求められ始めた (図 3-3) ^{文献 15}。クリニカルパスや EBM を用いて医療の標準化をはかり、患者満足度や臨床指標を用いて医療の質を改善する「結果マネジメント運動」が推し進められた (図 3-4)。そのリーダーであった医療の質改善研究所 (IHI 1991 年設立) のバーウィック教授こそが、「人は間違ふもの (To Err is Human)」の編集委員として「医療の安全管理」の新しい考えを提唱したのである^{文献 2}。

彼によると、医療の質管理と安全管理はコインの裏表で医療事故は究極の不良品ということになる。品質の分布で言うとはずれ値、ベストプラクティスの対極にある。だとすれば、外れ値の減少は平均値の向上、分布の狭小化につながり明らかに全体の品質は向上する。また質が改善すれば外れ値も減少するはずである (図 3-5)。

このように米国の場合は、医療の質改善の活動が先行したので、「医療の安全管理」は「医療の危険管理」と「医療の質管理」手法の融合と捉えることができる。言い換えると、「個々の医療行為の危険管理」、即ち不良品をなくすことを、「システム全体のパフォーマンス改善によって実行する」、即ち質管理によって達成するよう提案されたのである。そこでわざわざ従来の安全管理の定義を広げて「医療の安全管理」と命名されたのである。

3.5. 医療の安全管理の歴史背景・・・医療の標準化とシステム化

医療の安全管理の活動は、世紀の変わり目に先進国から世界に瞬く間に広がった。その背景には医療の技術革新の歴史があると考えられる。医療の技術は戦後 2 つの技術革新を経験した (図 3-6) ^{文献 16}。

第一次は戦争直後で、戦争前後の重工業や機械工学の発達と共に麻酔や抗生剤など、費

用対効果の高い技術が開発され実用化された。第二次は1970年代光学や電子工学の発達と共に主として診断に関連した技術が開発された。これらは医療の精度を高めたものの費用対効果が低かった。第三次の技術革新はバイオ工学によると予測されるが実用化は緒に付いたばかりである。

実は、第二次と第三次の間に1980年代後半に要素技術の開発とは別の全く異なる革新があった。医療のシステム化である。複雑な技術を組み合わせて執行するには医師のみならず多くの職種がチームとして関わり、病院の機能としても事務部門や物流を含めてシステムとして関わるが必要となった。

それを可能にする2つの現象が1980年代の後半に現れた。一つは複雑な要素技術の組み合わせを可能にする「ITとシステム工学」の発達である。もう一つは、開発された各種の「要素技術の成熟化と標準化」である。治療法を例にとると、種々の要素技術の適応、効果が安定し、習得、実施手順もクリニカルパスやEBMによって標準化された^{文献17}。それが医療の制度改革によって普及することとなった。そう考えると、世紀の変わり目にもう一度医療の質への関心が高まり、システムによる医療の安全管理の考え方が提唱され、急速に拡がっていった理由がよく理解される。

日本の場合、医療界では、おそらく一部の他の産業でも同様かもしれないが、個人技を売りにする「匠」を中心に構築されてきた歴史を持つ。その結果、個別の要素技術にこだわり、標準化が遅れ、チーム化、システム化の努力が少なかったのではなからうか。日本医療の未分化性はその原因か結果か、いずれにせよ専門特化、役割明確化、連携強化が病院内においても施設間においても進んで来ず、個人の努力に支えられてきたのは事実である。もはやそのような構造が臨界点に達したのが、医療崩壊の始まりだったのではなからうか。そして、医療事故もその帰結なのではなからうか。

4. 医療の安全管理が上手く行かない3つの理由

これまで医療の安全管理を巡る諸概念やその発達の背景について述べ、ご理解いただいたと思う。しかし、どうも実践に移すには抵抗がある、実践してみたがうまくいかないという方のために3つの方向関係についてのヒントを差し上げたい。

安全管理の実務責任者を想定して考えると、一つ目は「上と」、即ち「医療安全部門と病院幹部、意志決定者」との関係である。医療の安全管理がシステムの課題であると定義された瞬間から病院の幹部の役割の重要性は明らかである。二つ目は「横と」、即ち「他の関連部門」との関係である。とりわけ医療の危険管理の部門とは機能が近接しており、多くの病院では人手を欠くことから実際に安全部門の要員が手伝わざるを得ないことも多い。最後に「下と」、即ち「現場の職員」との関係である。実際に日々安全を担うのは現場の職員である。彼らからの報告や協力なしの安全管理は考えられない。いや彼らの意識が変わることこそが病院内の安全文化の醸成に外ならない。しかし、病院の利害と個々の職員の利害が必ずしも一致するとは限らない。

そこでそれぞれ 3 つの重要な病院内のグループと医療安全部門との関係について述べたい。

4.1. 病院経営の意思決定者…経営とは何かを考える

医療事故を、システムによる医療の安全管理によって予防するためにはシステムの責任者「病院経営の意思決定者の決断」が最終的に重要である。病院経営者にとって「医療安全」は経営主要戦略とはいえ経営の一部である。医療安全管理者は経営者の考えに沿って提言することがシステム改善のコツである。

事故を減らすこと、良い医療を提供することは、病院という組織が提供する最も基本的なサービスの特性であり、だから医療の安全管理は病院経営の基本的経営戦略なのである。しかし一方で、質や安全性は常に投入される資源とのバランスで捉えられるべきである。安全や質は効率をあわせて考えるべきで、それだけを目的として取り上げると偏った経営となる。

医療安全管理の実務者は病院経営者へ提案する場合、まず「安全のみならず質もあわせてシステムの課題として捉えること、そして効率も考慮すること」が肝要である。即ち「ムリ・ムダ・ムラを一度に解決する方策を見つけるよう努力する」「提案の費用対効果を計算する」ことである。予防対策は短期的には持ち出しのことが多いから効果算定には長期的視野が必要である。そのときにはそれぞれの対策を、経営者には前述の「リスクの頻度や強度の 4 分類の中で何処に位置づけられるか危険管理の視点からの説明」が役立つ。また、現場への「安全回診」に必要な応じて病院経営者の参加を勧めることは、経営判断のための情報提供としても有用である^{文献 20}。

4.2. 部門間の役割分担と連携…もう一度医療の危険管理と安全管理を考える

「安全管理部門」は、苦情や訴訟に対応する「危険管理部門」や、医療の質向上を図る「医療の質部門」、更には個別課題を目的とする「院内感染」「労働衛生安全」「施設管理」等の部門と密接に関連している。いやむしろ機能が重なり合い、「安全管理部門」はこれらの中では後からの参入者である。おそらく医療安全管理者の混乱や疲労感の原因には、部門間の役割分担が曖昧なことにあるのではなかろうか。それが医療安全のシステムの機能不全に繋がっているのではなかろうか。多くの病院では人的資源に限りがあり、一人で複数の部門に併任されていることが普通である。併任は部門間の連携が強化される利点はある一方、システムの観点からは混乱を生み出す可能性がある。部門を超えて働く場合には、むしろそれぞれの部門の関るシステムと異なる機能をよく理解した上で活動しないと効果的でない。「質管理部門」は、医療安全の方策を執行する場合に関係が深く、個別の「院内感染症」「労働安全衛生」「施設管理」は問題の把握や原因の分析、さらには改善対策に関連し、これらの部門とは情報の共有と協力が必要である。

「安全管理部門」と目的が近似し、しばしば協力が必要なのは「危険管理部門」である。

そこで危険管理を中心に院内の諸システムとの関係について述べる。

4.2.1. 危険管理とは

本来の企業の危険管理は偶発的損失の不利益な影響を最小化するもので、企業を取り巻く全てのリスク例えばセクハラ、火災などの天災等を対象とする。病院の場合でも対象は「病院の危険管理」は盗難、食中毒、地震など「医療行為」以外のリスクを含む。

「医療の危険管理」に絞れば、苦情や訴訟への対応が中心で通常事務部門が主体となる。しかし、クレーム対応を準備するためにアクシデントやインシデントの報告書分析が必要で、また対応の過程で技術的側面の支援が必要なことから、医療安全部門が関わることが多い。経験やノウハウが蓄積した医療安全部門は、最も頼りにされる部署といえよう。有効な支援には危険管理システム全体の理解、プロセス、例えば訴訟の手続き等をよく把握しておく必要がある。

日本の場合、安全等管理部門が発達するまで、この機能が十分確立されず、同時に構築されてきたことが多いため混同されていることがあり、それが安全管理者のアイデンティクライシスの原因となっている。医療安全部門とは独立してシステムの確立をすべきである。そしてまず病院のリスクマネジャーを育成すべきと考えられる。

4.2.2. 危機管理とは

危機管理は危険管理の一形態で、事態が緊急かつ重篤で、早急に対応せねばならない場合を指す(図4-1) 文献²¹⁾。発見から通報、危機管理システムの立ち上げまで、出来る限り短時間であると同時に重篤な事態を見逃してはならず、普段から職員全体への危機管理システムの理解の徹底が必要である。特に、現場の職員には、事態を重篤性と緊急性の2軸から判断し、上司にできるだけ早く報告するトリアージとリスクセンスの教育が必須である(図4-2)。そのためには訓練を一定期間毎に繰り返す必要がある。

一般に、危機は5つの段階を踏むと言われ、第一に「危機前」段階、「警告」段階、「発生」段階、「沈静化」並びに「復旧」段階とされている(図4-1) 文献²¹⁾。危機前の段階は、いわゆる危険管理ならびに安全管理、いわゆる積極的予防対策と同様で、ここでは主として発生前後からの対応をさしている。

危機管理は、災害や労災、犯罪等、「非医療行為に関連するもの」への対応と「医療行為に関連するいわゆる医療事故」への対応に分かれる(図4-3)。対象は有限なのでそれぞれの対象ごとのマニュアルを作り、システムを構築し、実際に発動して、シミュレーションを試みしておく必要がある。

4.2.3. 質管理とは

すべての患者は良い医療を受けたい、そして、すべての医療人は良い医療を提供したいと思っており、個々人で努力はされている。しかし、日本の場合、医療の質の改善を目指

す特定の部門が確立している病院は少ない。その理由として、まずサービス利用者としての患者は比較的高齢者が多く、あまり権利意識を持たなかったこと（日本の消費者は世界でも最もうるさく、従って他の産業の品質管理は世界最高を言われている）、医療者も職人気質で匠指向、つまり「個人個人が責任をとる、俺に任せろ」というタイプであったこと、大学の教育システムも主として博士論文を執筆するための研究が中心で、標準的な研修による専門医のシステムが確立していなかったこと、更に一般には医療の質は定義が曖昧でデータが取りにくかったことが挙げられよう。

質管理^{注2}の中心をなす活動は、最終的な「結果」につながる「過程」の改善である。より正確で効果的な投薬を例にとると、薬品の購入から処方、調剤、服薬指導までの過程をそれぞれ同定して、その問題点を把握し、「理想と現状のギャップ」を測定して、「PDCA サイクル」を用いて不断に改善を継続する活動である^{文献 23}。これらの過程では質や安全性の向上のみならず、同時に効率性、つまりムダを省くことも可能である。今日、病院における質管理がもう一度重視されるに至った理由として近年の平均在院日数による業務負担の増加があり、むしろ効率向上を労働時間や労働負担など業務の改善が出発点となり、それに関連した事故や質の改善が追求されるという関係となっている。

改善の対象の同定や優先順位付けに事故やミスの分析は極めて有用である。また、医療安全の活動を現場レベルで実際に執行するには、実は質改善の活動を通してという構造になっている。従って、今後は医療安全と質管理の一体的に運用されていく必要があるといえよう^{文献 24, 25}。

4.2.4. 医療の安全管理と3つのマネジメントシステムの関係

危険管理、危機管理、質管理の3つのシステムは、それぞれの目的を持った病院内の下部システムである^{文献 26}。特に、危険管理や危機管理は院内の出来事をきっかけにその都度発動されるシステムで、訓練でない限り通常は休止状態にある。一方、質管理や安全管理のシステムは、常に収集した情報に基づいて継続した活動を行っている。これらのシステムがうまく活動するには、きっかけとなる出来事が院内の現場の職員によって評価されトリアーजされて、最も適切なシステムが立ち上げられることとなる(図4-5)。

危険管理は、その出来事の持つ「損失の可能性と頻度」によって判断され、頻繁に起こる事象で大きな損害をもたらす可能性の高い順に対応すべきとされている(図4-6)。

危機管理は、それらの出来事のうち、「損害の可能性の大小と進行の緊急度」によって対応の優先順位を決めるべきとされている(図4-1)。

安全管理は、その「頻度とケースからの学習の有用性」のマトリックスで事象を選択し、それらを根本原因分析などの手法で事故要因を分析し、システムの脆弱性を同定し、より安全な院内体制を構築することを目的としている。従って上述の2つのシステムからの情報を活用することが必須となる。

質管理の場合は、常にその品質をモニターし、ベンチマークし、理想状態と現状とギャ

ップを把握して改善することとなる。そのきっかけにミスや事故、すなわち不良品が使われることが多く、安全管理システムからの情報が有用になる。

上述の如く、3つのシステムは相互に深く関係し、院内全体の質や安全性を高めあうサブシステムであるといえよう。

4.3. 職員の参加・・・臨床危険管理を考える

本章の冒頭で述べたように、医療は行為そのものが危険管理である（図 3-1）。そのマネジメントの最前線にいるのが現場の職員で、一つ一つの診療行為の過程で患者の疾病のリスクと、診療行為に伴うリスク、さらには患者との関係のリスクを担って働いている。この第2、第3のリスクを日常の医療の現場で患者と接しながらマネジメントしているのが、臨床危険管理である。平たく言うと、できる限りよい医療、安全な医療を提供して、患者からの苦情や訴訟など自分へのリスクを減らそうとする努力である。

しかし、いわゆる個人のリスクをマネジメントすることと、病院のリスクをマネジメントすることは必ずしも相容れない場合がある。病院は事故の発生を把握し、あらかじめ不測の事態に対応するために事故やミスの報告がどうしても必要であるのに対して、職員はその事実を報告することが解雇や訴訟など個人にとってのリスクの可能性を秘めているといえよう。

実は、現場での個々人の臨床危険管理を支える活動こそが安全管理に他ならない。病院危険管理の不利益の可能性から、個々の職員を守り、病院全体として医療の安全を高める安全文化醸成の音頭をとることが安全管理部門の役割である。

5. 新たな提案

これまで医療安全に関連して病院と提供者側の課題について分析してきた。しかし今日医療安全は受益者側、即ち患者や家族を抜きにして語れない。今、医療者側も患者側も大きな意識の転換期にあり、従って両者の関係も大きく転換している。そこで、その関係について医療の危険管理にとって安全管理にとっても基礎となる新たな提案をしてみたい^{文献27}。

5.1. 「信頼のコミュニケーション」3つのステップと治療のためのチームづくり

ミスや事故を起こしていないにも拘わらず訴えられる場合もある。一方で、ミスが明確な場合でも訴えられないことがあり、医療安全と訴訟をめぐる力学は複雑である（図 5-1）。

その謎を解く鍵が「信頼のコミュニケーション」であると考えられる。

安全対策の考え方として、前述の「ハインリッヒの法則」や「スイスチーズモデル」が示されて来た。しかし、実は「患者と医療者との信頼関係」にも、同様の構造が考えられる。ミスから訴訟の過程で同様に小さな隠れた不信が積み重なって最後の訴訟に至る「不

信のピラミッド」や、信頼関係に何回かの穴があいて訴訟に至る「信頼のスイスチーズモデル」が想定されるからである（図 2-3、2-4）。

古来、医療行為は人類誕生から今日までの歴史を通して、「治す人」と「治される人」の信頼関係の上に成り立っている。他の商品のように、製作者が消費者に手渡せば終わるというのではない。比較的医療側の役割が多いと考えられている手術や蘇生術でさえも傷を治す、心臓を動かすといった患者側の協力なしには成功し得ない。そう考えると、診療行為はまず、「医療提供者と患者」の最も根元的なチームによって担われねばならない。そして、そのチームの繋がりには医療者と患者の絶え間ないコミュニケーションと相互の理解への努力によって育まれるものである。

コミュニケーションを単に「情報の受け渡し」と考え、それを正確に行えば過誤が起きないと考える従来モデルは誤りである。コミュニケーションはそれ以上のもの、つまり互いの応答を前提とした情報を共有するための「関係作り」に他ならない。医療におけるコミュニケーション、即ち関係づくり、つまり治療のためのチームづくりは信頼によって成り立ち、信頼を醸成するものである（図 5-2）。

信頼のチームづくりの方法、即ち信頼のコミュニケーションは最初が肝心で出会った瞬間から「構築」され始める。場合によっては、残念ながらミスや事故によって損なわれる可能性が生じた場合に、いかに信頼を「維持」するかが治療の成否を決め、訴訟に繋がるかどうかを決める。そして、さらに一旦、患者が不信に陥り信頼関係が損なわれた場合も、それをいかに「回復」するかが医療者の側に問われている。

信頼の 3 ステップ、ホップ・ステップ・ジャンプは、いわば土台にある最初の医療者と患者の「信頼関係の構築」、次いで、事故発生時における真実告知などを通じた「信頼の確保と継続」、さらには不信が生じた場合のメディエーション等による「回復」という、「信頼の家」が想定できる（図 5-3）。

5.2. 3つのマネジメントの基礎としての「信頼のコミュニケーション」

病院の中に事故の防御システムの構築など医療安全システムの構築と共に、並行して信頼のコミュニケーションの 3 ステップを醸成する活動を提唱したい。

この信頼のコミュニケーションこそが個人のリスクと組織のリスクを共に軽減し、ひいては医療安全をも推進する「失われた環 (missing link)」といえるのではなかろうか。

医療者側は悪気があるわけでもなく、また意図的でもないが、忙しい日常業務の中でつい患者をチームの一員として受け入れることを拒む結果となってしまふ。また、患者がチームの一員という考えを持たないことも、その原因と考えられる。拒否が繰り返され、最後に患者が不信感を募らせ、それが医療訴訟の原因となっているのではなかろうか。

病院組織や職員の態度として、まず患者をチームの一員として受け入れる形で設計することが信頼のコミュニケーションの出発点である。入院の受付から案内までのシステムをチーム参加の指示として設計する事が必要ではなかろうか。そして、共通の目標を持ち、

それぞれ役割分担すること、それが安全で効率のよいチーム作りの原点で、かつ訴訟の減少につながる。

6. まとめ

医療安全管理者の悩みを通して捉えると、医療安全管理部門には問題が2つあると考えられる。1つは活動の「手応え」の問題である。活動の成果がはっきりし把握しにくく、活動の方向を調整しにくいこと。もう一つは「問題の分析過程は自部門で行う」が、「改善執行過程がしばしば他の部門になる」こと。その結果、医療安全管理者は自らの役割に疑問を持ち、「アイデンティティの危機」に陥っているのではなかろうか。

6.1. アイデンティティ

医療安全関連の諸活動から本来医療安全部門が担うべきではないものを除外すると、独自の活動は意外と少ない（図 6-1）。安全管理とは、本章の冒頭で述べたように「情報を収集」して「問題点を把握」し、「予防のための方策を計画」して「執行する」というプロセスである。確かに問題を収集し、それらを比較分析するのは安全管理部門かもしれない。ただ、その情報も一部は他部門で集められたものを含めてプールし、それを医療安全部門が総合的にデータベース化するという作業となる。医療安全部門独自の情報は一部の測定と回診や、職員からの報告の文書である。これらの分析が完了し、改善計画が立てられると、その執行に関しては驚くべきことに医療安全部門が担う部分は少ない。その意味では、頭でっかちといえよう。こういった構造上の問題が実務を担う安全管理者には物足りなく思われるのかもしれない。

危険管理部門に引っ張り回されたり、安全回診や事故報告の収集にのめり込んだりして、時間をつぶす場合もあり、結局、安全管理のアウトプットが見えないので、またフラストレーションがたまるといった悪循環に陥っているように思われる。

分析をして他の部門をつなぐ、いわばコーディネーターの役割で、その過程を通して院内での安全文化やチームワークを強化するのが医療安全部門の機能である。確かに、警告や宣伝、そして、チーム訓練を通じた安全文化の醸成は医療安全部門の大きな役割である。しかし、方策の執行に当たっては、「トップ」に対してその意思決定の支援を、「現場」に対しては質管理の一環としてファシリテーションを行うようにしていけばよいのではなかろうか。ここでも危険管理からの分離と、質管理への接近の必要性が浮かび上がってくる（図 6-2）。

6.2. 手応え

職員の負担になっている不要な報告はもう止めたらどうなのだろうか。確かに、事故報告（Accident Report）は危険管理に必須で止めるわけにはいかない。また事故報告はヒヤ

リハット報告に比較してシステムの脆弱性を示すのに良い材料である。ヒヤリハット報告はもう止めて、年に1度キャンペーン的に安全週間に実施するとか、新入就職後期間に教育を兼ねて短期間行うなどにはどうだろうか。確かに最初は、自分の病院の傾向と対策を考える上で必須の情報であった。またそこから学習する要素も多かったかもしれない。しかし、以下に述べるようにこれらの情報が多数収集され、諸外国では既に有用な提言をされている。むしろ積極的に事故発生の頻度を測定し、モニターすることが手応えとなるのではなかろうか。最近、厚生労働省の研究班で実験的に比較的少ないカルテのレビューを用いて事故頻度の動向を測定する手法が研究されており、国際的にも広がっている^{文献 28}。そして、後述の既に科学的根拠 (evidence-based) の安全方策を院内で順次執行し、院内安全回診等でモニターしていく目標誘導型に切り替えていく必要があるのではなかろうか^{文献 29}。

6.3. 役割

ただ漫然と院内安全回診を行い、事故報告書を見るといった時代は終わった。積極的な測定と追跡により、安全方策が効果を生んでいるかどうかを評価し、活動を調整する必要がある。個々の施設では人数や報告も少なく、RCAによって有効な予防方策を検討するのは大変である。実はここ10年間、米国の病院評価機構や退役軍人病院の安全管理部門には膨大なRCAの結果が蓄積され、そこから様々な有効な予防策が提言されている。例えば、手術室で起きる様々な事故、とりわけ誤部位や人間違いに関してはタイムアウトという標準プロトコルが開発され、全米で広がっているのみならず、WHOのここ2年間の政策として世界に広がっている^{文献 30}。古典的な転倒防止や薬についても新しいアイデアがあり、また心停止直前の患者の重篤化の段階で蘇生チームを呼ぶRTTの活動は、医療事故による死亡を減らすキャンペーンの手法として米国で提案され、日本にも広がっている^{文献 31, 32}。

これらの中でも最も有効と考えられるのは、院内の環境、例えば手術室や病棟のデザイン、そして病院の建築そのものを変えることであろう。近年よい教科書が出版され、医療安全建築の国際学会も立ち上がっている^{文献 33}。

これらの提言の中から日本の風土にあったものを吟味選択し、それを院内で執行してモニターしていくのが医療安全管理部の役割といえよう。

医療行為の安全性には院内のすべての部門、すべての活動がかかわっており、理論的に考えても一部だけを切り出すことは難しい。しかし、医療安全部門が旗振り役を担い、関連部門をうまく調整し、最終的には院内の安全文化を高めていくことが、医療事故、そして医療訴訟を防ぐことになるのではなかろうか。その基盤が患者と医療者、医療者同士のチームワークであり、それを支える信頼のコミュニケーションである。この分野での医療安全部門の活躍を期待したい^{文献 27}。

注1 「医療の安全管理」は後述の如く安全管理原理の医療行為への応用でシステムに重点

を置いた表現、「患者安全」は患者に主眼を置いた同義語、後述の「医療安全」は政策として日本で進められている医療の安全管理活動を指す。以上の3つの語は、観点は異なるが同義語である。

注2 質管理 (Quality Management) は、質保証 (Quality Assurance)、質管理 (Quality Control)、質改善 (Quality Improvement) などを含む一般的概念である。かつては統計的手法によって質を担保する品質保証や質管理が主流であったが、むしろ質を常に持続的に改善するべきと捉え、持続的質改善 (Continuous Quality Improvement、略してCQI) が国際的に用いられている。近年、日本の質向上活動が世界に普及し、日本語のそのままカイゼン (KAIZEN) という言葉も多く使われている。特定の部門や特定の課題を対象としたボトムアップのQC活動から、次第に範囲を拡げ、トップ意思決定者のリーダーシップで推進される総合質的管理 (TQM) を目指すことが最終的な目標とされている。ここでは質に関する活動を総称して、カタカナの質管理を用いている。

参考文献

1. World Alliance for Patient Safety WHO 2004
2. 米国医療の質委員会／医学研究所著 (医学ジャーナリスト協会訳) (1999) : 人は誰でも間違える より安全な医療システムを目指して、日本評論社
3. 長谷川敏彦 (2002) : 医療安全政策の国際動向とその方向性 (総論)、病院 61 (5)、402-406
4. 長谷川敏彦 (2002) : 医療安全の基本概念、保健医療 51 (3)、108-113
5. ジェームズ・リーズン著 (塩見弘監訳) (1999) : 組織事故、日科技連
6. 財団法人日本領県経済研究所編 (1988) : 危険管理ハンドブック、第一法規
7. 塩見弘著 (1996) : 人間信頼性工学入門、日科技連
8. 橋本邦衛著 (1984) : 安全人間工学、中央労働災害防止協会
9. 鈴木和幸著 (2004) : 未然防止の原理とそのシステム、日科技連
10. 亀井利明著 (2001) : 危機管理と危険管理改訂増補版、同文館出版
11. ピーター・バーンスタイン著、青山護訳 (2001) : リスク 神々への反逆、日本経済新聞社
12. 鈴木茂夫著 (2004) : わかりやすいリスクの見方・分析の実際、日刊工業新聞社
13. Roberta Carroll (ed.) (2001) : *Risk Management Handbook for Health Organization Third Edition*, Jossey-Bass
14. Ernest A Codman (1916) : *A Study in Hospital Efficiency*, Boston, Mass, Privately printed.
15. AS Relman (1988) : *Assesment and acoutability. The third revolution in medical care*, N Engl J Med;31
16. 川上武 (1986) : 技術進歩と医療費、勁草書房

17. 長谷川敏彦企画監修 (1998) : クリティカル・パスと病院マネジメント、じほう
18. 長谷川敏彦 (2009) : 病院職員数と病院機能の国際比較、病院、68 (8)、635-640
19. 長谷川敏彦編 (2002) : 病院経営戦略、医学書院
20. Steven Berman (ed.) (2007) : *Getting the Board on Board: What Your Board Needs to Know About Quality and Patient Safety*, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, Oakbrook Terrace
21. 大泉光一著 : 危機管理 (1993)、同文館出版
22. Avedis Donabedian (1982) : *The Criteria and Standards of Quality Volume II*, Health Administration Press
23. TQM 委員会編著 (1998) : TQM 21世紀の総合「質」経営、日科技連出版社
24. 飯田修平著 (2003) : 医療における総合的質経営、日科技連
25. 麻生泰著 (2007) : 明るい病院改革、日本経済新聞社
26. 長谷川敏彦編 (2006) : 医療安全管理事典、朝倉書店
27. 長谷川敏彦 (2010) : 医療安全の基盤、信頼のコミュニケーション、医療安全 7 (1)、10-13
28. 平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業「医療安全推進に必須の組織文化 (安全文化) の測定および簡便な有害事象把握手法の開発と活用」報告書
29. 米国医療研究品質局編 (長谷川敏彦監訳) (2003) : 医療安全ハンドブック③より安全な医療を求めて、メヂカルフレンド社
30. WHO Guidelines for Safe Surgery World Alliance for Patient Safety 2008
31. Ilese, J. Smith (ed.) (2005) : *Reducing The Risk of Falls in Your Health Care Organization*, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, Oakbrook Terrace
32. Institute of Medicine of National Academies (2007) : *The Future Drug Safety*, The National Academy Press, Washington, D. C.
33. John Reiling (2007) : *Safe By Design*, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, Oakbrook Terrace

患者満足を創造する行為

コトラーは「マーケティング・マネジメント」のなかで、「製品（プロダクト）・・・ニーズまたはウォンツを満たしうると考えられるもの全部」には、5つの次元があると定義し、ホテルの場合には最も基本的な次元「中核ベネフィット」に「休息と眠り」を提示している。おそらく多くのマーケティング理論のなかで、同じような理解のもと「これがなかったら遊園地とはいえない」、「これがなかったらレストランとはいえない」ものとして、「（乗り物やアトラクションによる）楽しくスリリングな高揚感」や「（料理やワインで）美味さや幸福感」を示して、それらがどのように顧客に満足感を与えるのかが説明されてきたのである。そして、病院や医療についての「これがなかったら病院や医療とはいえない」という共通の認識は、「病気や怪我の治癒」であった。しかし、実際のところ、病院や医療は「病気や怪我の治癒」を患者に、必ずしも提供できているわけではない。また、患者も「病気や怪我の治癒」を病院や医療サービスに対する満足の絶対的な条件として考えているわけでもない。なぜなら、高齢化社会において患者の多くは慢性疾患であり、完全な治癒はしないことが多いからだ。また、病院は機能分化し、基幹病院から患者が「治って」退院することは減り、治る前に転院したり、自宅から違う病院に通院したりもする。さらに、「病気や怪我が治癒」するかどうかは、病院や医療サービスだけではなく、患者自身の病状や治療への努力や取り組み、自己効力感なども関係してくるからである。後述するように、美容院や法律相談と同じように、医療において患者は「製品（プロダクト）」を評価する顧客であると同時に、「製品（プロダクト）」そのものでもあるからである。誰の目にも、もっともわかりやすかった医療サービスにおける中核的恩恵「病気や怪我の治癒」

の存在が危ういとなると、別の中核的恩恵もしくは、患者自身とは切り離された「製品（プロダクト）」の定義が必要になってくる。つまり、「病気や怪我の治癒」以外で患者満足を創造しうるものは何かという検証である。そして、今回、それは「医師の知識や技術」、「医師の配慮」、「看護師のわかりやすい説明」、「医療スタッフのチームワーク」であることがわかった。また、医師や看護師が「親身」であると患者が感じれば満足度が高くなるということもわかった。

1) 研究目的

本研究の目的は、医療サービスにおいて、「何が患者満足を創造するのか」を再考し、そのなかの「職員のふるまいや行為」に着目し、「職員のどんなふるまいや行為」が患者満足創造に関係するのかを導くことである。これまでも、「医療」をサービスと考え、「患者」を顧客としてとらえ、マーケティングやマネジメントの理論を用いて、患者満足が論じられてきた。しかし、多くのマーケティング研究やマネジメント研究は、もともとは民間の事業を対象としており、例えば「病院」を「レストラン」や「ホテル」に例えたり、「医療行為」を「自動車修理」に例えるなどして、医療サービスや患者満足の説明を試みてきた。そして、その際に、当然のように「病気や怪我の治癒」を病院や医療サービスの「製品（プロダクト）」や「期待される成果」、「ベネフィット」、「サービスの目的」等として考えてきた。しかし、高齢化社会となり、病院の機能分化が進む事によって、一般的なマーケティングやマネジメントの理論が定義していた「医療サービスにおける患者の満足＝病気やケガの治癒」は成り立たなくなつたのである。高齢化社会において患者の多くは慢性疾患であり、完全な治癒はしないことが多い。また、病院は機能分化し、基幹病院から患者が「治って」退院することは減り、治る前に転院したり、自宅から違う病院に通院したりもする。「レストランが顧客に美味しい料理を提供し、その結果、顧客がそのレストランに満足する」ように、「病院が患者に病気やケガの治癒を提供し、その結果、患者が病院に満足する」

ということではないのである。本研究では、まず、病院に対する患者の満足度が「病気やケガの治癒」と、どのような関係があるのかを検証し、何が患者満足を創造しているのかをはっきりさせたい。患者満足創造要因のなかに、病院の設備や建物などが含まれることは当然だが、今回は、患者満足創造要因のうちの「職員のふるまいや行為」に着目し、その詳細がわかれば、患者満足創造に取り組む個々の職員に新しいアイデアを提供できるのではないかと考える。

2) 研究方法

分析は、毎年 50 施設程度に参加いただいている当社の「病院顧客満足度調査」の平成 19 年~20 年の 3 年分の入院患者データのうち 250 床以上の総合病院（がんセンターや循環器病センター等の専門病院も含む）のデータで、調査実施において 100 件以上のサンプルを回収した病院のデータ、約 38,000 件と、同調査票に患者が記述した「病院の良い点」の自由記述、約 13,000 件を用いた。具体的には、以下の①については、患者の病院に対する満足や信頼を聞いた設問と、患者が入院中に実際に受けたサービス等の相関を調べた。②については、患者が病院の良い点として記述した自由記述をキーワード分析し、①の患者の満足や信頼と相関の高い設問項目を基に、二値データとしてコレスポネンス分析を行い、患者が病院や医療サービスを肯定的に評価する言葉（例えば、すばらしい、ありがとう等）と、病院が患者に提供しているサービスや行為（例えば、ナースコール対応、職員の笑顔等）が、実際の患者の自由記述において、どのような組み合わせで用いられることが多いのかをマッピングした。

なお、本研究に用いているデータは、毎年もしくは隔年、大規模な患者満足度調査を実施し、積極的にCS改善を行っている基幹病院のデータである。患者満足について非常に高い意識と実行力を備えた病院群のデータであるから、本研究の結果が、日本の全ての病院の現実を示しているとは言い切れないが、患者満足向上を目指す全ての病院に、その方向

性を明示することができるものとする。

- ①病院に対する患者の満足度は、病院が患者に提供する「どのようなサービス」、「職員のどのようなふるまい」と関係があるのか
- ②患者は、病院や職員が提供するサービスや行為が「どのようなものであれば」肯定的に評価するのか

3) 研究結果

- ①病院に対する患者の満足度は、病院が患者に提供する「どのようなサービス」、「職員のどのようなふるまい」と関係があるのか

【図1】は、調査票の設問で、患者が直接的に病院を評価する項目と、患者が受けたサービスや行為の項目の相関を示したものである。入院患者の病院への満足度はアメニティに左右されやすく、例えば新築の病院ほど単純な満足度の評価は高く、老朽化した病院は低くなりやすい。「院内清掃」と病院への満足との関係が比較的強いのはそのせいである。トイレの近さは、満足度や信頼感とは、あまり関係が強い項目で、参考として掲載した。なお「院内清掃」は、基幹病院では清掃業者に外注しているものでもあり、今回の自由記述分析のテーマとは合わないため参照にはしなかった。

患者の病院に対する満足度や医療スタッフに対する信頼感と関係が深いと思われる、医療サービスや職員の行為は「医師の知識や技術」、「医師の配慮」、「看護師の説明」、「医療スタッフのチームワーク」であった。これらは、日頃、先進的な病院の取り組み等を見聞している経験則とも一致する。一方、従来、サービスやマーケティングの理論で定義されてきた「レストラン→美味しい料理→顧客満足」と同じような定義の「病院→患者を治す→患者満足」については、患者の治癒の

実感が満足感や信頼感と全く関係ないわけではないが、その関係の深さは他の医療サービスや職員の行為と比べて突出して関係が深いというものではなかった。つまり、患者は病気や怪我さえ治れば、その病院が不潔で、医師や看護師が不親切でも、満足するというものではない、と考えられる。逆に、患者は病気や怪我が完全に治癒しなくても、提供された医療サービスや職員のふるまいや行為が好ましいものであれば、病院に満足したり、医療スタッフを信頼することは十分考えられるのである。

②患者は、病院や職員が提供するサービスや行為が「どのようなものであれば」肯定的に評価するのか

A) 医師の知識や技術

【図 2】は、今回の入院で手術を受けた患者のうち「医師の知識や技術を全面的に信頼できる」という設問に最高点の 5 点をつけた患者で、自由記述「病院の良い点」に「医師」という言葉を用いて記述した患者 1454 件を分析した結果である。一般的に考えれば、医師の知識や技術は手術をした患者のほうが現実感を持って評価できるであろうという考察から上記のフィルターを用いた。図表は、ほぼ中央にある「医師」という言葉の周辺が患者の総論と考えられ、それぞれ近い言葉同士が関係あると考えられる。

患者は、診察や手術についての説明、質疑応答や会話に医師が「親身」であることを病院の良い点として評価している。また、笑顔で態度や言葉遣いが良いと「安心できる」と評価している。さらに、医師が丁寧で優しいと「うれしい」と感じることがわかる。患者に対する医師の説明責任は年々、重大で重要なものとなっているが、患者満足という観点だけからいえば、それは「親身」であることが要求されることがわかる。また、手術を受け、医師の知識や技術を高く評価してい

る患者群においても、その自由記述では、医師の知識や技術が高いから「安心できた」とは記述していない。患者は、医師の笑顔や良い態度や言葉遣いに対して「安心」するのである。以上のことから、「態度や言葉遣いが多少乱暴でも腕がよければ・・・という、医師の時代は終わった」ということができる。

B) 医師の配慮

医師の配慮については、男性患者と女性患者ではその受けとめ方は違うであろうし、かかる診療科によっても違うはずである。そこで、今回の分析では泌尿器科の男性患者と、産科・婦人科・産婦人科の女性患者の2つを分析した。

【図3】は、泌尿器科に入院した男性患者で、「医師が恥ずかしさや、不快、痛み」に配慮したかどうか」という設問に最高点の5点をつけた患者で、自由記述「病院の良い点」に「医師」という言葉を用いて記述した患者74件を分析した結果である。

泌尿器科に入院した男性患者は、医師の説明や応答・対応や病院の雰囲気が明るいことを良いと評価している。また、スピーディであることを「親切」と受け止め、「感謝」する。手術については他のキーワードは近づくなく、「安心できた」という言葉が用いられている。泌尿器科の男性患者のポイントは、「明るい」説明や応答・対応である。【図2】では「明るい」という言葉は、特に他のキーワードと近い距離を持っていない。しかし、【図3】では、「明るい」は説明や応答・対応と近い距離にある。一般的に考えれば、泌尿器科の男性患者には男性医師の組み合わせが多数であると思われるから、医師がカラッと明るく対応し、手早くやってもらうことで患者は満足し、「あとは先生にお任せで安心」的な心情が伺える。「知識・技術」を「信頼できる」とも評価している。

【図4】は、産科、婦人科、産婦人科に入院した患者で「医師が恥ずかしさや、不

快、痛みに配慮したかどうか」という設問に最高点の 5 点をつけた患者で、自由記述「病院の良い点」に「医師」という言葉を用いて記述した患者 2,247 件を分析した結果である。

泌尿器科の男性患者が、ほぼ無条件で「手術は安心できた」と記述しているのに対して、産婦人科の患者は「回診で挨拶があって安心できる」という位置づけになっていることが興味深い。産婦人科の患者は「挨拶」を重視している。また、診察や治療が親身であるのは「教育」されているからだと評価している。この「教育」は医師だけではなく、助産師や看護師にかかるものだと思われる。「早い・速い・スピーディ」というキーワードは「信頼できる」という評価と近い距離にあり、手際のよさが患者の信頼感につながっていることがわかる。「うれしい」「楽しい」「優しい」というキーワードが近い距離にあるのは出産の患者さんが多く含まれているからだと思われる。【図 3】泌尿器科男性患者が、「知識・技術」を「信頼できる」と評価したのに対して、産婦人科患者は「知識・技術」を「すばらしい」と評価している。

C) 看護師の説明

【図 5】は、「看護師の説明がわかりやすく質問もしやすい」という設問に最高点の 5 点をつけた患者で、自由記述「病院の良い点」に「看護師」という言葉を用いて記述した患者 3190 件を分析した結果である。

ここでも【図 2】と同様に、患者は、治療や手術についての説明、質疑応答や会話に看護師が「親身」であることを病院の良い点として評価しており、近い距離に「信頼できる」や「安心できた」というキーワードがある。看護師を通じた病院への評価として、「礼儀正しいので気持ち良い」や、病院や職員の雰囲気が「明るく、きれいで清潔感がある」、「親切」があげられている。また、看護師独自のもの