

日本では1980年代より民間病院がQCの導入を開始したようであるが、日本の民間病院でQCが根付かなかったという状況がある。その理由として何点か考えられるが、まずKAIZENは現場が独自で実施する活動という認識が経営陣にあるのではなかろうか。また2002年以前の右肩上がりの診療報酬改定の中、コスト削減のインセンティブは低かったことも考えられる。

#### 6) 5Sにおけるマネジメント

一般的に5Sは、KAIZENやTQM等のみならず日常業務全ての基本といわれている。それは職場の環境を職員自ら向上し、職場のチームワークを円滑にし、更には5S活動推進者のマネジメント能力を向上する。

高原他 (2005)では5Sの目的は、「5S活動を通じて管理監督者のマネジメント能力向上と組織の活性化を目指すものである」と示されている<sup>4</sup>。また石川 (2008)では「改善のイロハを習得する」「5Sを通じて職員の価値観の転換を図り、創造性開発を行う」「他人に成果を出させるマネジメントの訓練」と示されている<sup>5</sup>。

また長谷川祐三は、モノを対象にした従来の5Sに対し、人を対象とした「新5S」を提唱し、「しつけ」を最初に持ってきて、「心づくり：感謝する心、他人を喜ばす心、思いやりの心」という人間形成への貢献を重視している<sup>6</sup>。

5Sは、もともとは日本の工場における整理、整頓、清掃活動から生まれたのであるが、その起源は禅宗の不要物を除去する教え、その後の茶の湯の「和・敬・静・寂」に通じるという諸説があるほど、日本人の文化に根付いたものであることが伺える。しかし個人の所有物に対して、整理や清掃が実行できても、それを工場は職場で実施するには抵抗がある。そこで標準化し、習慣化することを目的として体系化されたのが5Sである。つまり自己管理を私物に対してのみならず職場でも実行できるように促進するツールである。つまり職場環境をマネジメントすることの動機付けを与えているのである。

病院における5S活動を紹介する書籍やWEBは少ないが、竹田総合病院における5S活動は書籍にて紹介されている。一般的にはQC活動もしくはTQM活動の一環として実施されており、5Sに特化した紹介は少ないかもしれない。

竹田総合病院は福島県会津若松市に立地する病床数(1035床)の中期の中核病院である。設立主体は財団法人竹田総合病院であり、本院以外に芦ノ牧温泉病院、介護老人保健施

---

<sup>4</sup>高原他 (2005) P26

<sup>5</sup>石川 (2008) P26-27

<sup>6</sup>長谷川祐三 (2008) P14-15

設エミネンス芦ノ牧なども同財団の経営である。当院では2001年4月に5S推進委員会が立ち上がり、5S活動が開始された。その前年から「目標管理制度」が導入され、病院の変革を進める中、現場単位で成果が確認できるツールとして、ある電子機器部品メーカーにおける5Sの効果を耳にして感心を持ち、5Sの導入を決めた。当院における5Sの直接的効果としては以下の点が紹介されている。

- ① モノを探す無駄の削減
- ② スペースの有効活用
- ③ ヒューマンエラーの低減
- ④ 院内での事故防止
- ⑤ 患者様・お客様の満足度向上

スリランカの国立キャッスルストリート女性病院のカランダゴダ院長は、日本の産業界で定着しているTQM、CQI、5Sなどを自分の病院に応用し、病院の質改善のアプローチとし見事、自病院の改善に成功した。

2000年、院内感染による死亡率の高さに驚いた新任院長、カランダゴダ医師は一般的な製造業向けのTQMのテキストをベースとして病院にTQMを導入した。具体的には病院内に病院カイゼン部門を設置し、5S（整理、整頓、清掃、清潔、躰）の徹底を通じたコストカット、TQM費用の捻出、改善活動の余剰資金を職員の福利厚生、職場改善チーム（WIT）によるCQI活動などである。つまり産業界の最先端のTQMを学んでそれをうまくスリランカの病院に取り入れたのである。その結果、院内感染の低減、職場環境改善など画期的な成果を挙げている。さらにスリランカ国のTQMアワード受賞などスリランカ国の産業会から高い評価を受け、その成果を全国の病院に広げるべく、同国保健省内に質監理の部署が設置された。また評判の良さが呼び水となり、スリランカ全土から見学や研修の依頼が増えたり、海外からの見学者がやってきたりするなど、職員のモチベーションが継続し、人員も定着した（家族の転勤などやむ終えない事情以外、退職者が出なくなった）。

（独）国際協力機構（JICA）は、上記、スリランカにおける病院の質改善のアプローチをアフリカに応用すべく、アジア・アフリカ知識共創プログラム（AAKCP）を実施しており、筆者もその活動をサポートしている。もともとは長谷川教授と筆者が、JICAより依頼を受け途上国の病院におけるサービスカイゼン活動をTQMの視点から研究したことに端を発している。その過程でスリランカとタイの成功事例を紹介し、スリランカの事例であればアフリカに応用可能ではないか、という提起からAAKCPの第二弾として実施されることとなった（第一弾は農業案件）[\(図4\)](#)。本プログラムは、2007年3月より2008年10月まで実施され、病院の質改善の戦略プラン策定とパイロット病院における質改善活動の定着を目指している。その主な支援活動は、年半の間に3回のセミナーと1回の巡回指導（モニタリング）が

実施され、改善に必要な資機材購入のための小額な予算が配分のみである(図5)。対象国(ケニア、エリトリア、ウガンダ、タンザニア、マラウィ、ナイジェリア、マダガスカル、セネガルの計8カ国)は既に無償資金協力や技術協力が実施もしくは予定がある国、政策アドバイザーが派遣されフォローしている国もあれば、今までJICAとのかかわりが薄い病院がパイロットとして選定されている国もあるなど、対象国への過去の日本の支援や現在の日本の支援体制は一律ではない。しかし全ての国がパイロット病院における質改善活動として5S活動(整理、整頓、清掃、清潔、躰)の導入を進め、実施者のモチベーションを維持しつつ、継続的な活動が実施している。

職員への動機付けは、日本では当たり前と思われる節があるが、途上国、今回、病院改善プログラムが実施されているアフリカ15ヶ国では大変新鮮であったようである。つまり今までは病院職員は病院に対する帰属意識はあってもオーナーシップは無かった。ところが5S活動を通じて自分の職場環境を自分で改善することにより、自分の職場へのオーナーシップが醸成されたのである。それは職場における個人管理、ひいてはマネジメント能力発現のトリガーとなった。つまり5S活動が病院職員のマネジメントへの意識を発現させたのである。

#### 7) 病院におけるマネジメントの重要性

日本の病院は経営的な質の視点のみならず臨床的な質の視点を改善する必要性に迫られた。医療安全と収益の両立は企業価値が収益のみならず企業の社会性にも着目したバランス・スコアカードの概念と同じであり、病院の社会性という観点から浸透しつつある。またリスク管理から安全管理への移行はTQMのシステム改善の考え方と同じであり、安全管理の一手法としてTQMの活用が推進されている。

つまり日本では病院の存在意義や理念が、収支や社会的役割の両立であることが認知されたことにより病院の二本の垂直的な理念、つまり経営陣と医療者の理念が一致し、さらに個人の責任からシステム・組織の改善の必要性が認知されたことにより水平的な課題の共有、つまりグループによる課題の共有がなされた。その要因は、日本の病院による医療事故であり、それをきっかけとして他産業のシステムを取り入れ、その一つとしてTQMの必要性が高まってきたと思われる。TQM実施の前提条件として、5Sもしくは5S活動と同等の取り組みがQC活動等を通じて実施されたのではなかろうか。

文献によると、竹田総合病院における5S導入は、組織作りと管理者の教育から始められ電子機器部品メーカーへの見学会などを通じて、5Sへの理解を深めてから開始されている。当初は管理者や5S推進者のみの活動であったが導入4年目から、スタッフをグループに分けスタッフへの意識付けを行いグループの主体的活動にしたところ継続的な活動になったようである。まとめとして5S活動の有効性として、以下の点が挙げられている。

1) 短時間で、しかも視覚的効果を確認できる

→整理・整頓を徹底している病院は少ないので、5Sの効果はすぐ確認できる

2) 男性よりも女性に向いている

→病院スタッフは女性の方が多いので、活動が徹底しやすい

病院という職場の特色が良く出ている結果であり、病院への5S導入の有効性を端的に示している。また5S、特に「清潔」を通じて病院業務の標準化、具体的には手順などの文書化、継続的な記録の重要性が確認された。さらに外部の5S指導者に対して見せたがらない場所や外部者には分からないという態度が、医療事故の元を放置したり、医療ミスを隠蔽する体質を醸し出していることが明らかになるという副次的効果も生まれている。まとめると全職員がどのように業務を進めればよいかということの開示と、自分たちが患者や来訪者からどのように見られているかという認識、つまり職員に対する「見える化」と患者に対する「見える化」の重要性が認識できたということであろう。

公的医療施設の多い途上国の場合、収益がマネジメントの中心になることは少ないが、限られた資源を有効活用し、最大限のサービス供給をすることは自明である。しかし今までは個別の疾病対策が中心であり、マネジメントは注目されていなかった。しかし個別の疾病対策で成果が上がらない要因として物流の課題、ひいてはマネジメント脆弱性が挙げられるようになり、マネジメント向上は至上命題となった。それは個別プログラムから保健システム全体の改善に拡がり、病院もサービス供給システムの一部としてマネジメントが重視されることとなった。

キャッスルストリート女性病院の場合、カラダゴダ院長は当初、医師も含めた全病院的な取り組みとしてTQMの導入を考えたが、医師からの協力を得られず失敗した。その後、病院をきれいにすることから初め、病院の非医療従事者ならびに看護スタッフと共に無理、むら、無駄の排除を行い、5Sを強力で推進した。まずは不要品の選別、廃棄により空いたスペースを職員用のカフェテリアや休憩室、患者付添人の待合室などとして有効活用した。またごみの分別を行い、リサイクル可能なごみを売却し、掃除用具や休憩室の椅子や机、入院患者の私物入れ用ボックスなどを購入した。そして清掃を徹底した。その結果、職場環境が改善され、業務効率が改善され、さらに院内新生児死亡率、院内感染死亡率が減少している(図6.7)。

AAKCPでは保健医療サービスの質に関する戦略ペーパーの作成とショーケースとしてパイロット病院での5Sがセットとなって実施された。8カ国にて進捗にばらつきがあるものの、おおむね5Sが定着している(図8)。その結果、アフリカの病院とは思えないほどきれいになったパイロット病院もある。これはそれほど資金や労力をかけなくても、途上

国の病院が独自に実施可能な範囲でも、5Sの知識を身につけ、その効用を理解し、実行するためのモチベーションを高めれば、病院サービスを改善できることを示唆している。

## 5. 考察

医師は医学教育において、管理といえば疾病管理であり、看護教育では看護管理であり、組織のマネジメントはカリキュラムに含まれていない教育機関が大半と思われる。昨今、チーム医療の重要性が叫ばれているが、それは組織管理、つまりはマネジメントの課題であるが、彼らはどこでマネジメント学び、向上するのであろうか。一般企業であれば、管理職の職制ごとに研修制度を設け、職場内の人材育成などが実施されている。しかしそれ以上に日常からマネジメント能力を発現させ、向上させる仕組みがある。それがQCサークルであり、TQMである。

ところが欧米型の企業は、優秀なマネージャーはヘッドハンティングで他企業から招聘することが多々ある。彼らはビジネススクールを優秀な成績で卒業し、若い頃から管理者として雇用され、能力を発揮してきた人物である。つまりマネジメント能力は社内育成されない。日本の病院組織は日本企業の組織形態よりこのような欧米型企業の組織形態に近い。

病院に5Sを導入するにはその提供している財、すなわち保健医療サービスに則した形で導入する必要がある。言うまでもなく、保健医療サービスは、サービス産業一形態であり、サービス財には以下の4つの性質がある。

- ・ 無形性：購入以前に試用ができない。
- ・ 非分離性：生産と消費が分離できず、同時に行われる。
- ・ 変動性：提供者、時間、場所によって財の価値が大きく左右される。
- ・ 即時性（消滅性）：在庫できないことにより、顧客の増減に合わせてサービス量を調節することが難しい。

これらの財特性からサービス財の質管理では、事前にサービスの質を確認することが難しいこと、途中で手直し（品質の見直し）ができないこと、TPOによって要求される質が異なること、要求水準を確認することが難しいことなどを考慮する必要がある。またサービス産業は製造業と比較して労働集約型の産業である。特に顧客と直接接する機会が多いサービス業では人材が財の質を大きく左右する。

一方、保健医療はサービス産業の一形態であるが他の産業とは異なる性質を持つ。川淵

(1993) では日本の病院組織の特殊性が以下のようにまとめられている<sup>7</sup>。

- 1) 一般企業は営利組織であるが病院は原則“非営利”型組織である。
- 2) 一般企業は社員のほとんどがほぼ同質な集団であるが病院は国家資格に裏づけられた多種多様な専門職集団である。病院組織では診療部門を中心とする医療関係部門が一般企業の開発、製造、販売部門を兼ねている。
- 3) 一般企業は総合職等で部門間移動があるが、病院は専門職集団なので部門間移動はあまりない。
- 4) 一般企業は「会社一丸」と言う組織風土を作りやすいが、病院組織は個人主義が強くとまどりにかける
- 5) 一般企業は社員同一の給与表が適用されるが病院では職種別の給与表が存在する。
- 6) 一般企業は終身雇用制度を原則としているが、病院は中途退職・採用が一般的で職員の離職率・転職率が高い

上記の特徴は日本の病院組織が日本企業の組織形態より欧米型企業の組織形態に近いということを表していると言える。

また米国の NDP では他産業と異なる医療機関独特の特徴として、

- 1) インプット(治療や投薬など)とアウトプット(完治や後遺症、死亡など)の間の不明確な関係(因果関係を明らかに出来ないことが多い)
- 2) 顧客(患者)が医療の質が高いか低いかを区別することは非常に難しい。(良し悪しの結果が出るのに時間がかかることがある)
- 3) 権力の二重性(管理部門と医療部門)

などが挙げられている<sup>8</sup>。

つまり労働集約型産業である病院には5S,CQI,TQMを導入するメリットが多く存在するが、同時に専門家集団であることなど病院の特殊性が5Sの全員参加による導入の阻害要因となっていると考えられる。そのため本論で取り上げた事例施設では様々な工夫(促進要因)を用意し、5Sの導入、定着を図っている。

竹田総合病院の場合は、5S活動を継続させるためには常に新しいことへの挑戦という刺激が必要であると考え、5S活動をマンネリ化させないための「はじめて」に挑戦するという仕掛けを設けている。具体的には

- ①「ヒト」についてはじめて  
→婦長・課長から主任・係長への権限委譲
- ②「モノ」についてはじめて

<sup>7</sup> 川淵(1993) p. 32

<sup>8</sup> D. M. Berwick (1990) p. 151

→職場単位で不要品選定の権限委譲

③「カネ」についてのはじめて

→実行リーダー単位で 3,000 円の整頓準備金支給

④「情報」についてのはじめて

→優れたアイデアを共有するために情報交換を開催

である。これらの仕掛けが職員のやる気や遊び心をくすぐり、職場の良い雰囲気作りにゲーム感覚で参加できる同期を与えていると考えられる。

途上国の病院も同様な側面があり、個人主義が強い。そのような中で、組織運営を向上させるには各人に組織を意識させ、組織運営への参画を促すことが重要である。

つまり病院における QC サークル活動は、職員のマネジメント能力を発現させるきっかけとなり、向上させる機会を与える。つまり病院経営へ参画しているという意識を与えることが出来る。

ところが途上国の場合、QC や TQM をいきなり導入するには困難であることが、アフリカ 15ヶ国の病院改善プログラムにより判明した。QC や TQM は既に組織の取り組みであり、個人主義の職員に組織的活動を要求するには飛躍がある。日本人の場合、実は個人管理を通じてマネジメントへの曝露、具体的には整理、整頓、清潔などの習慣が根付いているからであり、QC 活動から導入しても、さして違和感もなく取り組めた。もちろん 5S は QC や TQM の基礎であるが、その基礎も習慣からさしたる疑念も無く、受け入れられたのである。ところが、個人管理の意識の薄い、アフリカ諸国の病院ではまずは 5S による定型的な改善を各人の身の回りで言い、自己管理を体験させその”楽しさ”を理解させることから始める必要がある。そして次に組織を意識させるための KAIZEN 活動、具体的には小集団活動を通じて、マネージャーとしての能力を発現し、研鑽することが必要となる。それらがトップマネジメントとして TQM を推進する原動力にあると考えられる。

キャッスルストリート女性病院の場合、まず職員の「考え方の変革 (Change Mind Set)」から取り組んでいる。つまり陰気な気持ちで職務に関わるのではなく、陽気に明るく働けるよう、彼らの気持ちの持ちようから変えていくこととしたのである。まずは「自分は出来る」と思わせること、やる気を出させること、各人の職務に誇りと尊厳を与えることを心がけ、5S による職場環境の改善を行った。つまり「職員満足無くして患者満足なし」ということである。そしてその対象としては前述のとおり看護スタッフを中心としたが、非医療従事者も深く巻き込んでいる。警備員や針子、給食係などの職場環境も改善し、職員全員の満足度を向上し、誰もが働きやすい職場を目指したのである。また前述のとおりリサイクルにより 5S の活動資金を得たわけであるが、5S が徹底されると院内感染が減

少し、その結果として不必要な抗生物質の使用が削減され、病院の経常経費に余裕が出来たことから、その余剰金で更なる改善活動を推進することが可能となった。そしてリサイクルによって得られた資金は職員への小口の貸し出しなど職員の福利厚生の上昇に使用されている。また病院の活動を一般社会から評価してもらうことで、職員の動機付け、さらに改善活動の効果をアピールすることに成功している。具体的にはスリランカの産業界の 5S 賞や TQM 賞に応募し、受賞している。

AAKCP ではスリランカでの成功体験における促進要因を参考にして、5S の実施先（パイロット病院）を中心に上位行政組織（保健省、地方行政）も巻き込む形でプログラムを考案し、上位組織のコミットメントにより、パイロット病院が改善活動を実施しやすい環境を整備することとした（図 9）。またスリランカと同様、Change Mind Set から始まり、職場環境の改善、生産性の改善、質、安全の確保、それから TQM に発展する過程を示すこととした。また 8 カ国同時に実施することで仲間意識、ライバル意識が醸成され他国には負けられないという気持ちがモチベーションの維持に一役買っていると思われる。さらに日本とスリランカの成功事例を見せることにより、日本からスリランカへの移行過程を理解するが出来き、自分たちにも実施可能であるという自信を受け付けることが出来たと考えられる。

マネジメントは教育機関で学ぶことはできるが、途上国に現状を勘案すれば、資金不足と絶対的な人材不足の中で、医療従事者を数年間、現場からはずすことは、更なる保健医療サービスの供給不足を発生させることになると同時に、転職の機会を与えることとなる。つまり現場における研鑽が必要である。しかし日常業務からマネジメント能力は身につかない。マネジメント能力の発現にはイベント、つまり管理に興味を持つきっかけが必要である。5S を通じて自己管理というトリガーを引いたことが、管理へ目覚めさせ、それが小集団の運営、更には病院組織全体の経営への参画と広がっていくのである。

つまり 5S 活動は、自己管理意識の薄い、個人、職場、特に途上国に置いて、マネジメント能力の発現という観点から大変有効な手法であり、病院組織への職員全員の参画を導く効果的なツールであるといえる。

しかし課題はその後である。5S は CQI や TQM のための前提条件であり、病院改善のエントリーポイントに過ぎない。5S から医療の質、安全の改善、さらには病院の包括的な経営改善に進むには用意とはいえない事情がある。なぜなら他の産業界においても 5S, CQI, TQM の個別の成功事例はあるが、5S から CQI、そして TQM への移行は必ずしもスムーズに行われていない。病院の場合、5S は職場環境、職員満足という部分最適を目指しているがそれを業務の最適化や病院としての全体最適、さらには地域社会における自病院の最適化を行うための移行が必要となるが、実は各ステップの方向性と自ステップ



の目標が必ずしも一致するとは限らないため、その調整が必要となる。

「5S から CQI、TQM へ段階を踏んで移行することが病院改善には有効である」ことは筆者達がスリランカ、AAKCP を通じてまとめた考察であり、特に途上国においては有効であると考えられる(図 2)。よって既存の文献では、5S、CQI、TQM を個別のプロセスとして扱い、個別に実践方法が解説されているが、5S から CQI、TQM への移行プロセスが示されている文献は無く、現在、本プログラムに参与している日本、スリランカの有識者が、テキストとしてまとめるべく作業中である。

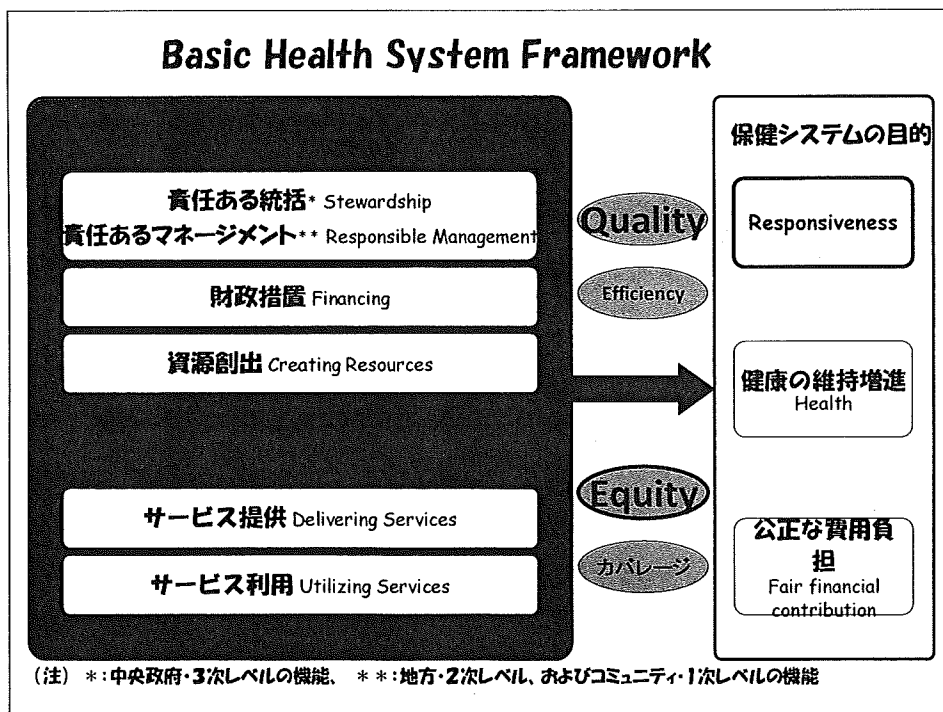


図 1

# STEPS from 5S to TQM

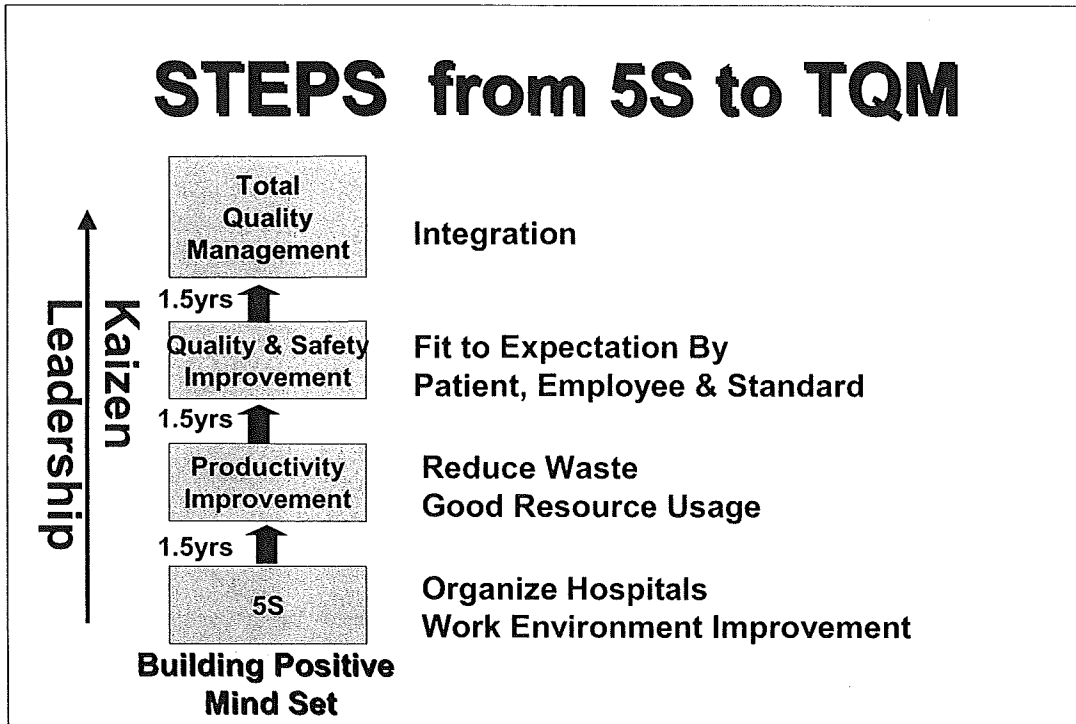


図 2

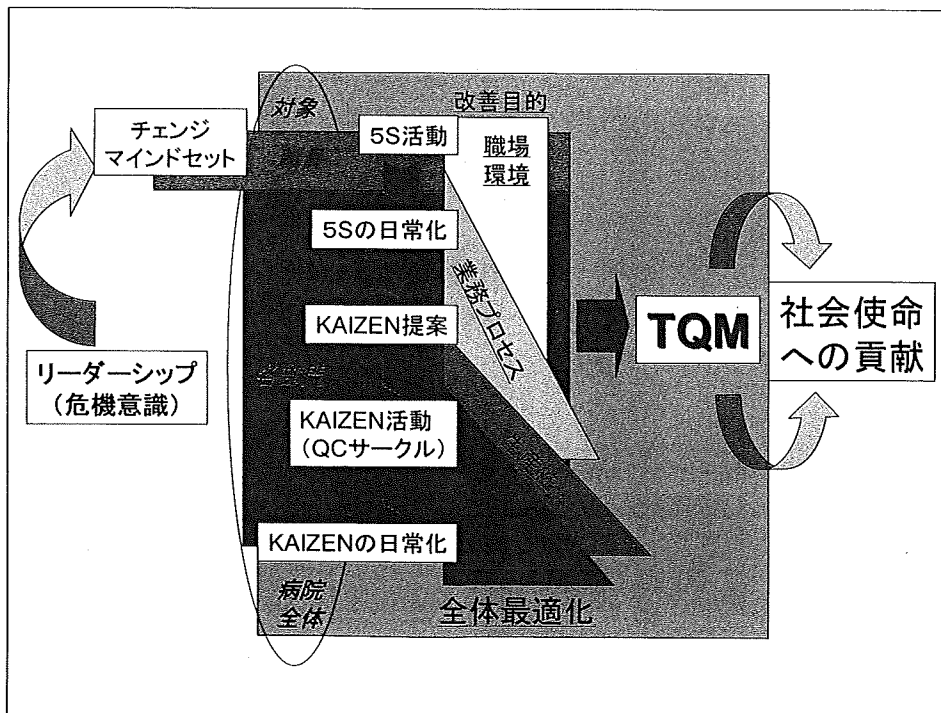


図 3

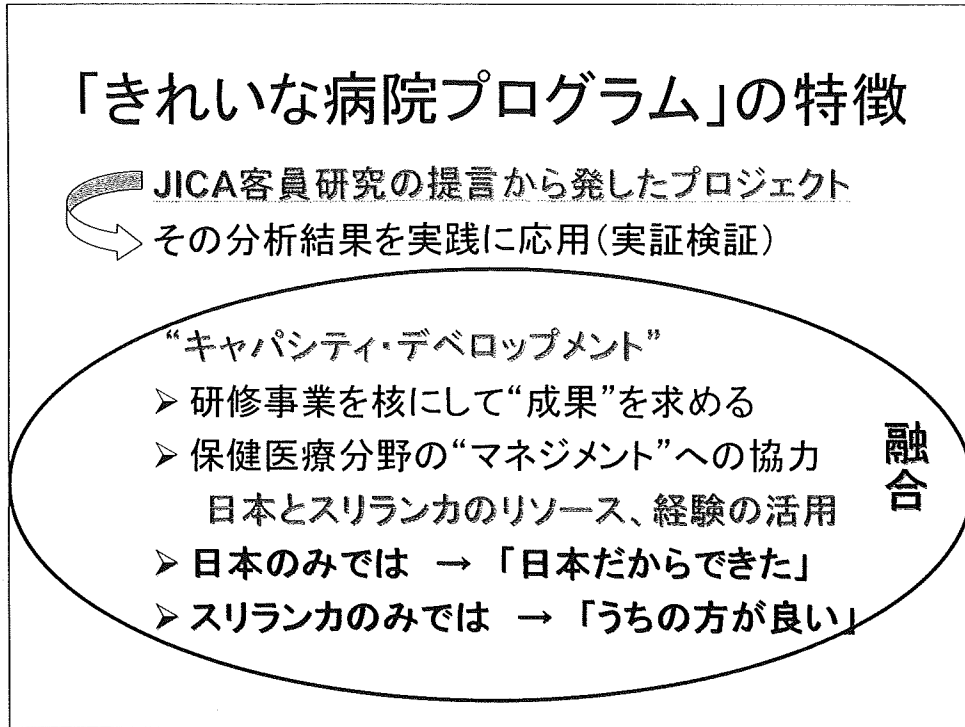


図 4

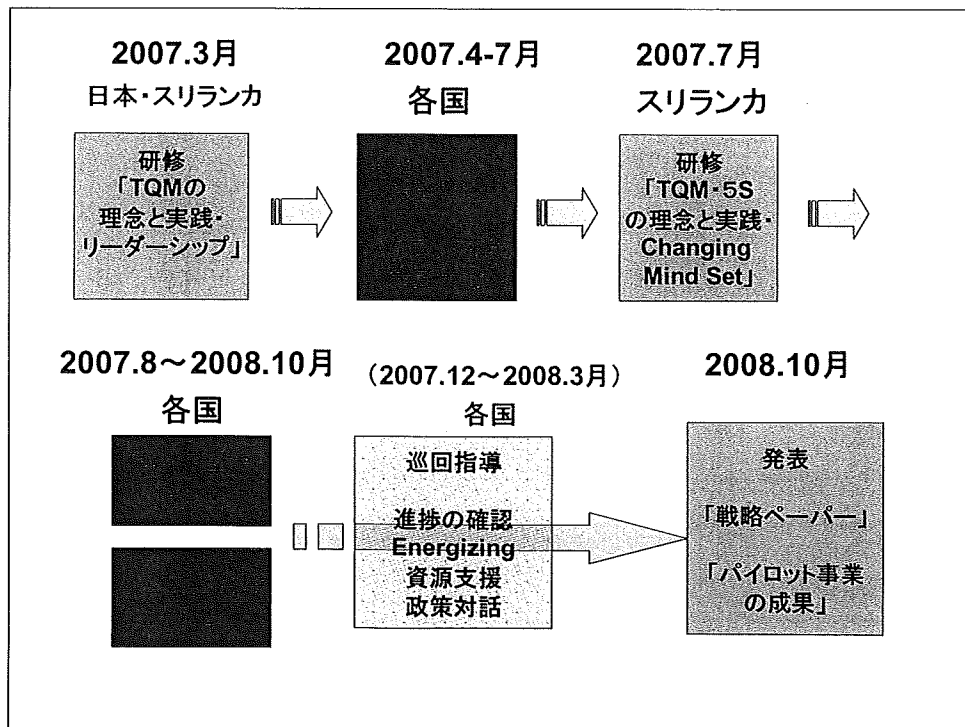
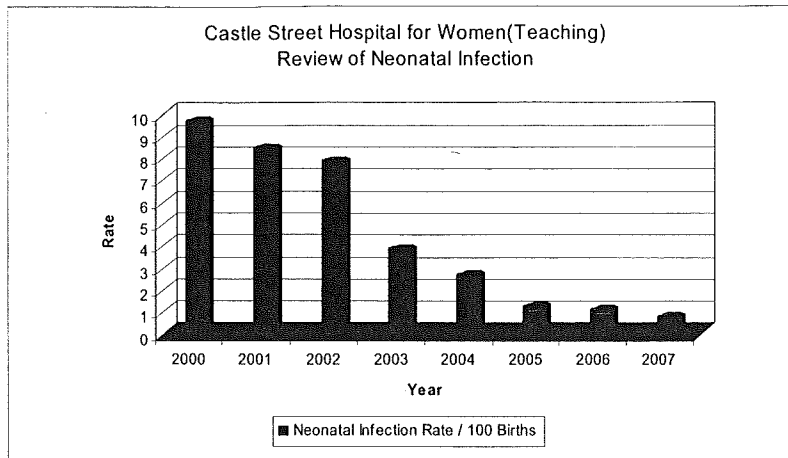


図 5

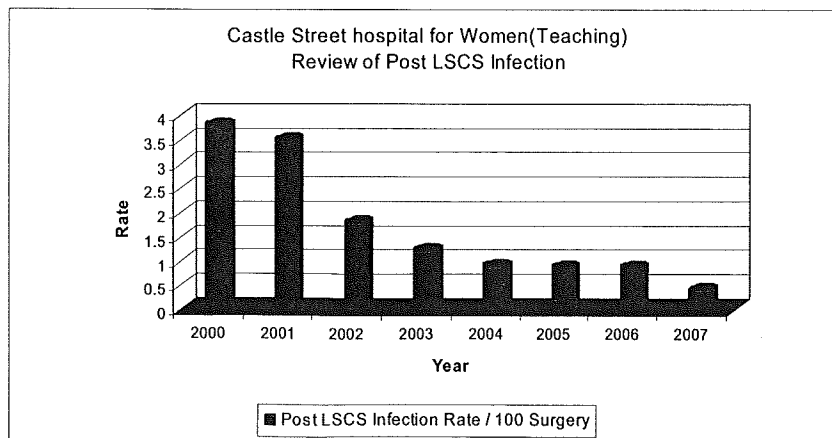
## TQMの結果(1)



From Castle Street Hospital for Women

図 6

## TQMの結果(2)



From Castle Street Hospital for Women

図 7

## パイロット病院の結果

	パイロット病院		
	3Sの実施	2Sの実施	CQIへの展望
タンザニア	◎	◎	◎
ウガンダ	◎	○	○
ケニア	◎	○	×
エリトリア	◎	◎	○
セネガル	◎	○	×
マダガスカル	◎	◎	○
ナイジェリア	◎	○	○
マラウイ	◎	○	△

図 8

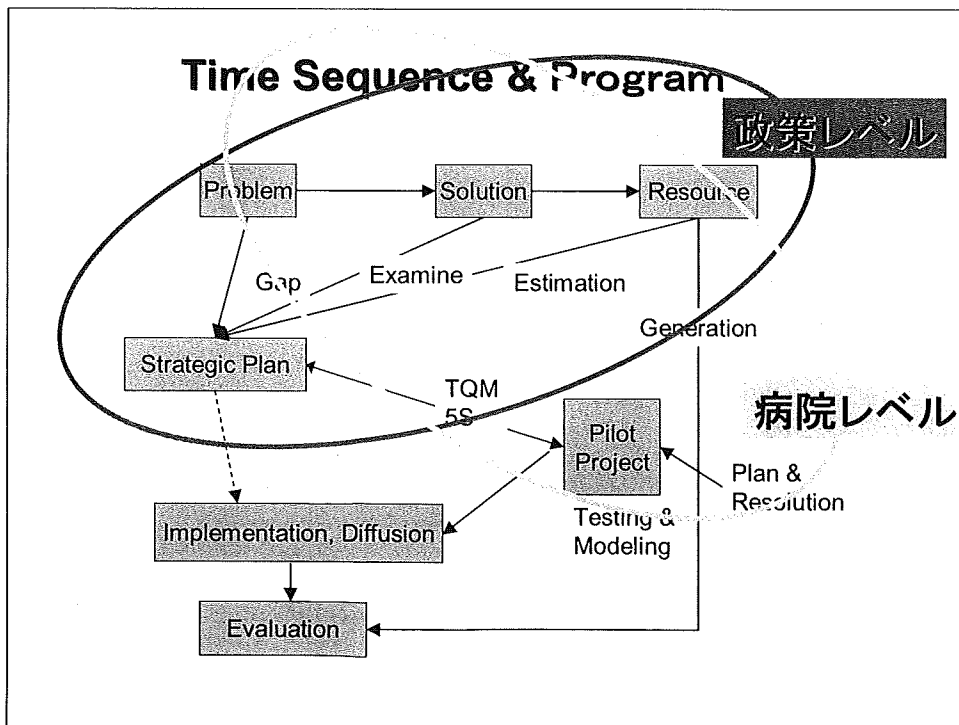


図 9

---

---

# 安全管理の必要性・重要性の理解

---

---

## 1. はじめに

「医療事故の予防」、即ち「医療の安全管理 (Safety Management)」、或いは「患者安全 (Patient Safety)」は、もはや今では病院経営戦略の基本となっている<sup>注1</sup>。

しかし、「医療の安全管理」の概念は比較的新しい。日本に紹介されたのが 2000 年頃、横浜市立大学病院患者取り違え事件発生以降のことであり、途上国を含む世界に普及され始めたのは 2004 年頃、WHO による患者安全世界連盟 (World Alliance for Patient Safety) 結成以降である<sup>文献1</sup>。元々は医療の安全性が社会問題となっていた米国で、1999 年に米国学術会議/医学院 (NAS/IOM) が「人は間違ふもの (To Err is Human)」を出版し、その中で医療事故予防の新しい考え方として提案されたものである<sup>文献2</sup>。だが今、全世界へと拡がり医療の現場へと到達しつつある<sup>文献3</sup>。

医療事故、そして医療訴訟をなくすことは、医療人や病院経営者の永年の願いであった。確かにその努力はなされてはきた。しかし個々人それぞれの、しかも受け身の方法にとどまっていたのではないだろうか。新たに提唱された「医療の安全管理」は事故が「発生する前に予防すること」、そして個々人の努力ではなく「病院全体のシステムで取り組む」ことを強く推奨している。

「安全管理」はこれまで火災や食中毒など「患者の環境」や、労災、労働衛生など「職場の環境」を安全にすることに用いられてきた。しかし、「医療行為そのものによる危険」即ち医療事故から患者を守ることと定義したのである。それにより医療事故の予防は医療界全体の課題となった。

これまで病院では医療事故については、起きた事故をいかに「医療訴訟に持ち込まれない」ようにするか、また訴訟になってもいかに「損害を小さく」するか、即ち「病院の危険管理 (Risk Management)」に関心が置かれてきた。しかし近年、特に米国では訴訟が頻発し、医療者にとっても患者にとっても「発生してしまった事故」への対応では負担が大き過ぎる、ましてや、「訴訟による決着」は医療の前提となる医療者と患者の信頼関係を破壊するので大変不幸である。このような認識や医療の標準化、システム化の進行、IT 技術、質・効率向上のマネジメント手法の発達が、新しい考え方の背景にあると考えられる。

日本に 10 年前に概念として導入され、5 年前に政策として実施された「医療安全」<sup>注1</sup>の

形は整ったように見える。しかし、努力に見合った成果を挙げていないのではなかろうか。

その原因の一つに、医療安全とその関連概念との混同や、日本の医療界の文化、経営環境への適合不良があると考えられる。

そこで、本章では、まず日本の経営風土の中での「医療安全」の意義や医療サービスの特徴について述べ、「医療の安全管理や危機管理」「質の向上や効率の向上」「臨床危険管理 (Clinical Risk Management)」等の関連諸概念の整理を試み、合わせてそれに基づく新たな実践や提案を行いたい。

## 2. 医療の安全管理…その概念と手法

医師という職業が人類史上に始まって以来、医療事故は発生してきた。例えば、紀元前1750年頃のバビロニアのハムラビ法典には「失敗した医師の手は切るべき」と書かれている。最近までの従来の考え方では「失敗は個人の責任」で「努力によって減らすべき」「人は間違ふべきでない」と思われてきた(図2-1)。

しかし1999年出版の「人は間違ふもの (To Err is Human)」は画期的な考え方である「医療の安全管理」を出発点にしている。「人は間違ふもの」でその「失敗の損害をシステムで予防する」という考えである(図2-1) 文献<sup>4</sup>。勿論失敗を減らす努力は必要である。しかし、大きな事故の背後に何倍もの小さな失敗があり(1929年提唱、ハインリッヒの法則)(図2-2)、それらが幾重もの防御壁をすり抜けて重大事故に至る(1990年提唱、リーズンのスイスチーズモデル)(図2-3)とされている文献<sup>5</sup>。そこで発生した事故や失敗を報告や調査で集め、その根本原因を分析してシステムレベルでの弱点を明らかにする。発見された弱点を補強し医療事故予防システムを構築するという考えである。安全工学の手法、例えば信頼性設計を用いて、失敗しても損害に至らぬよう誰がやっても安全であるよう強化することである文献<sup>6, 7, 8</sup>。

信頼性設計の代表、フールプルーフ、フェールセーフシステム原理によると、システムの対応には効果の段階があり、危険なプロセスの「排除」が一番強力で「制約、負担軽減」がそれに次ぎ、異常の「検出」や「影響緩和」は最も弱い対策となる(図2-4) 文献<sup>9</sup>。米国の退役軍人病院患者安全センターによると、具体的な安全方策は3段階に分類でき、建築施設の変更や過程の単純化と不必要な段階の除去は強力な方策に、チェックリスト、認識補助は中程度、二重チェックやガイドラインは最も効果の弱い行動だとしている(図2-5)。

「医療の安全管理」の目的は、従来の事故が起きてからの対応と異なり、まず事故を起こさないようにすること。疾病予防に例えると、疾病が発症してから傷害を防ぐ2次予防と異なり、発症する前に予防する1次予防の考えといえる。その前提となるのが組織の安全文化「個人を責めない」「失敗を隠さず共有する」「組織で学習する」「安全や質の向上を目指す」風土である文献<sup>4</sup>。

### 3. 医療の安全管理…その発達の歴史

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)。

#### 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ず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かり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は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。

## 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<sup>文献 10</sup>。

リスクは「危険や事故の可能性」を意味しており<sup>文献 11</sup>、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<sup>文献 12</sup>。

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) 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<sup>文献 13</sup>。

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。

#### 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<sup>文献 14</sup>。

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) <sup>文献 15</sup>。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<sup>文献 2</sup>。

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。

#### 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) <sup>文献 16</sup>。

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<sup>文献17</sup>。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ろうか。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ろうか。そして、医療事故もその帰結なのではなかろうか。

#### 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。

### 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<sup>文献 20</sup>。

### 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