

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 ^(注)		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 ^(注)	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

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¹⁾²⁾。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。³⁾⁴⁾⁵⁾

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。⁶⁾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、現在最も注目され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。

SHEL 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メ

ンバーがチームワークを高める行動様式を身に付けることを目的としている。1970 年頃からヒューマンファクター、特に機長の独断が原因と考えられる航空機事故が増加し、そのことに着目して開発された訓練法である。このような訓練の有効性が実証された結果、現在では全ての航空会社が CRM を職員研修に取り入れている。そのポイントは、機長のワンマン化を排除し、適切な権威勾配 (TAG: Trans-cockpit Authority Gradient) によって乗員の間でのチームワークを保ち、業務を安全・円滑に進めることにある。また、LOFT (Line Orientated Flight Training) とは CRM 訓練で学んだことをシミュレーターに乗り込んで実践する訓練を指している。

付: 海難事故と海難審判の制度:

船舶の衝突・座礁・転覆などの海難事故に関しては、昭和 22 年に制定された海難審判法に基づく特別な審査の仕組みがある。国の行政機関として海難審判庁が設けられている。

地方海難審判庁(第 1 審)と高等海難審判庁(第 2 審)の 2 審制をとっており、裁判の形式に準じて公開で審判がなされる。審判の結果、免許取り消し、業務停止、戒告等の処分が行われるが、弁護士に当る海事補佐人の制度があり、補佐人の登録資格等については法令で詳しく決められている。

また、海難審判庁は、海難事故の審査に止まらず、海難事故予防のための相談、扶助、調査研究など多面的な活動も行っている。国土交通省は交通安全基本計画のなかで海上交通に関してもさまざまな施策を挙げているが、海難審判の領域でも、最近ヒューマンファクターが重視され、国際海事機関との情報交換等を通じて、事故予防のためのさまざまな取り組みが実施されている。