

## 医療安全の基本概念

長谷川 敏彦

## Basic concepts of patient safety

Toshihiko HASEGAWA

はじめに

## I 海外の動向

近年、先進各国では医療事故と患者安全に対する新たな潮流が見られる。特にここ数年、イギリス、アメリカ、オーストラリアなどのアングロサクソン圏を中心に様々な議論が展開されてきている。こうした新たな潮流の背景には「医療技術の高度化および診療過程の複雑化」、「医療技術の標準化と情報技術の発達」そして「権利意識の昂揚と医療への期待と批判の高まり」などが考えられる。特に1999年11月米国医学会 (IOM) より発表された「人は間違えるもの」というタイトルをつけられた報告書は、英語圏のみならず世界的にも大きな衝撃をあたえたのであった。

こうした潮流の特徴は、第一に世界的に医療事故および医療安全もしくは患者安全へこれまでにないような高まりの存在である。これは90年代半ばより、重大な医療事故がジャーナリズムの関心を引くこととなり、かつその結果一般大衆の医療安全に対する意識が高まった結果といえよう。こうした状況において、各国政府も、より積極的な医療安全に対する政策を展開してきているといえる。

第二に医療事故が果たして増加してきているのかという点に関しては、どの国においても明確にはつかめていない。だが医療事故に関わる訴訟件数に関しては概して増加傾向にあるとの見解が多くみられる。

第三に90年代半ば以降、医療事故件数の現状把握を目的とした研究がいくつかの国々、具体的にはアメリカ、オーストラリア、イギリス、ニュージーランド、デンマークなどで行われてきている。こうした国々の調査結果を検討してみると、医療事故発生率やこうした事故死亡率がほぼ一定の範囲内に有り、予想を超える発生率であることが判明した。

第四に、先にも若干言及したが、アメリカ、オーストラリア、イギリスなどでは国家的なレベルで医療安全の向上を目指す政策が展開されてきている。日本も国家的なレベ

ルでの医療安全政策に着手したという意味では、これらの国々に続くものといえる。

第五にこうした国々における政策の特徴は、医療における質の問題を契機として安全の問題にまでその視野を徐々に広げてきた点にあり、プロセスとしては戦略計画を策定し、ついで実際にどのような活動を行うかに関する活動計画を提示してきている点にあるといえる。内容的には医療サービスにおける患者安全を高めるための新たな医療システムの構築とその実施そして、事後的ではあるがどのような形で医療事故の被害を補償していくかという点にあるといえよう。

最後に、世界的に見て医療安全を支える新たな思想の出現である。これは先に挙げたIOM報告書にも明確に述べられているように、医療システムを安全を機軸に再構築するという考え方である。

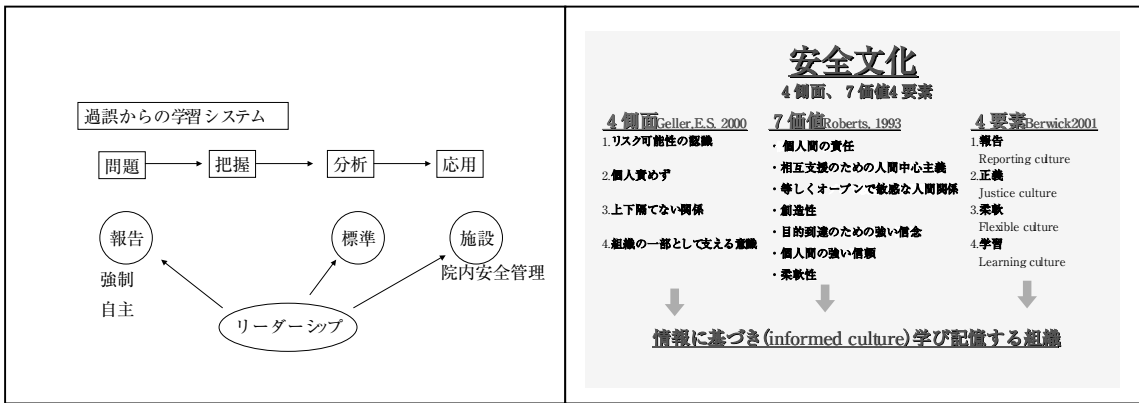
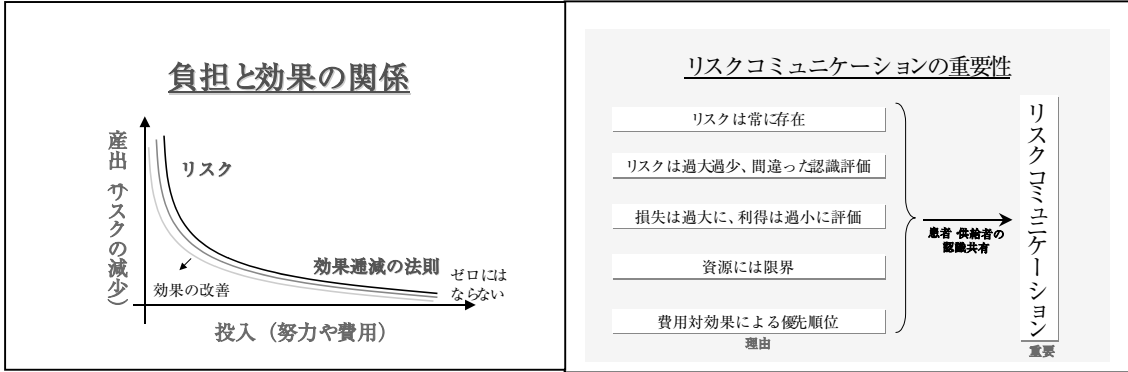
## 7つの新たな考え方

## 1. 人は間違えるもの・・・リスクコミュニケーションの必要性

リスクとは予定されない不利益を起こす可能性をいい、あらゆる事象に潜在的にはリスクは存在する。しかもそのリスクはゼロにすることは不可能で、リスクを改善するには費用や努力などの何らかの負担がかかる。一般に人は過小なリスクを過大に、そして過大なリスクを過小に感じる傾向があり、またマイナスの状態からの改善を過大に評価し、プラスの状態からの新たな利得を過小に評価する傾向にある。従ってリスクを考えるときは供給者、需要者共に共通の理解を持つことが必要で、そのためにはリスクコミュニケーションが極めて重要である。人は間違えるもの、しかし間違いは防げるものといった意識を共有することが重要である。

## 2. 失敗から学ぶ・・・記憶ある組織

米、豪、英の三カ国の医療安全政策に共通する特徴は過去の失敗から学ぶ、いわゆる組織による学習 (Institutional Learning) である。事故やニアミスの報告制度を作ることによって失敗の経験を共有し、問題を分析をし、診療過程を標準化して改善するとう過程を形作る必



要があるとしている。そのためには強いリーダーシップと各組織構成員の意識が必要で、常に「失敗から学ぶ」「記憶を持った」組織が求められている。

### 3. 他産業から学ぶ・・・安全文化の醸成

医療界以外の産業では、事故を防ぐために失敗から学ぶ活動を組織化してきた経験がある。たとえば化学プラント、航空業界、宇宙産業、鉄道自動車事故、原子力産業などの経験を活かすことが有効であろう。他産業の力をかりていけば各施設のみならず医療産業界全体の安全文化を醸成する必要がある。

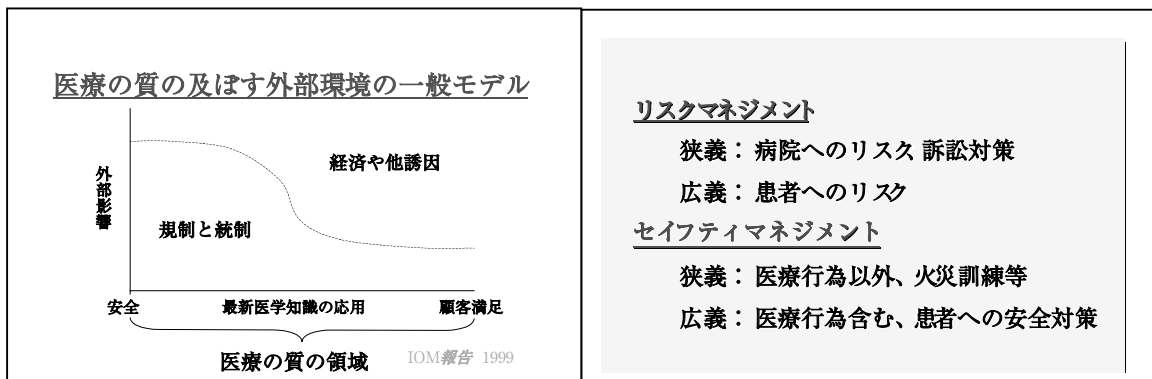
### 4. 施設の役割から政府の役割へ

政府の役割はこれまでと異なる意味で重要と言える。これまで事故については、専門家個人、もしくは医療施設の責任が重視されてきた。しかしこれからは、医療の質の課

題についても、顧客満足やアメニティについては「市場経済の誘因」を中心に、EBMなどの最新医療の知識の応用については「市場と政府」共同で、しかし安全性については「政府が主な役割を果たすべき」と提案している。これは、経済分野での規制の緩和を保障するには安全性の保障などの社会的規制をむしろ強化すべきであるという近年の考え方と呼応している。

### 5. 個人のミスから、システムの不全へ

IOMの報告書を初めとする新しい国際的潮流の中での事故の特徴は、事故が個人の失敗で起こるのではなく、その失敗が顕在化するシステムの側に問題があるという考え方である。これまではえてして問題のある個人 (bad apple) を見つけ排除することにより事故は防止できると考えられてきた。それではいつまでたっても根本的な解決



に結びつかず、むしろ直接システムの改善こそ事故予防の基本と考えられるに至っている。つまり医療行為を個人の行動ではなく、全体のシステムの活動として捉える重要性が指摘されている。

6. 危険管理（リスクマネジメント）から安全管理（セーフティマネジメント）へ

危機管理（リスクマネジメント）は狭義には、病院へのリスク、特に訴訟による評判や財務上の労災、セクハラなどの損失をいかに減らすかを意味していた。しかし今日、患者へのリスクも含めた捉え方が必要とされている。当然患者へのリスクの減は病院の経営上のリスク減につながる。一方、安全管理（セーフティマネジメント）は従来、医療を含まない火災や設備上の災害を意味していた。しかし近年医療行為も含めた事故の管理を指すようになっていく。広義のリスクマネジメントと広義のセーフティマネジメントは同じことであり、表現の違いに他ならない。

7. 安全管理から質管理へ

質の管理は、結果の平均値を高めばつきを減少することによって達成しうる。従ってベストプラクティスの状態に対して、対象の集団の活動を分析し、その落差をいかにして埋めるかが、改善の課題となる。このように考えると、医療事故はその分布の極値であり、極値をなくすことが質を向上させることであり、質を向上させれば極値がなくな

るという意味で、質と安全性はコインの裏表となる。米英豪3カ国においても質をいくつかの側面から定義し、その一つの最も重要な側面に安全性の確保をあげている。

II 4つの概念群（Four Basic Conceptual Cluster）

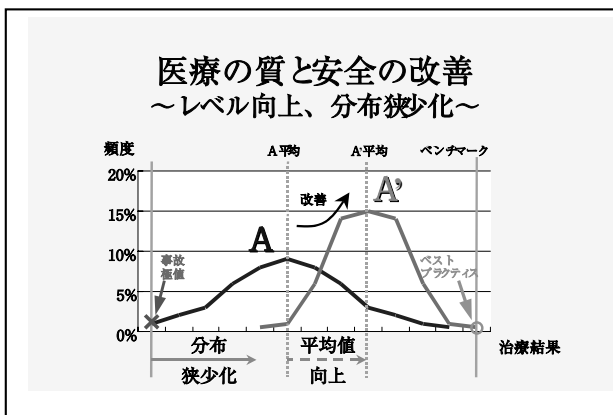
1. 記憶し学習する組織作り

近年の医療の質に患者安全のための国際的潮流をつらぬく概念として、失敗から学ぶ、学んだことによって改善する、いわば「組織学習」(Institutional Learning)、「組織記憶」(Origination with memory)といった考え方が、1999年にIOMによって発表されたTo Err is Humanの中にも、また2000年に発表されたイギリスのNHSイギリス国営医療の改善政策 (Organization with memory)の中にも認められる。「現実」に生じている事故を報告もしくは積極的調査によって「把握」し、その原因を「分析」し予防法を考えて現場に「介入」する。介入の結果を評価するというサイクルをなすことと考えられる。

2. 推進基盤の確立

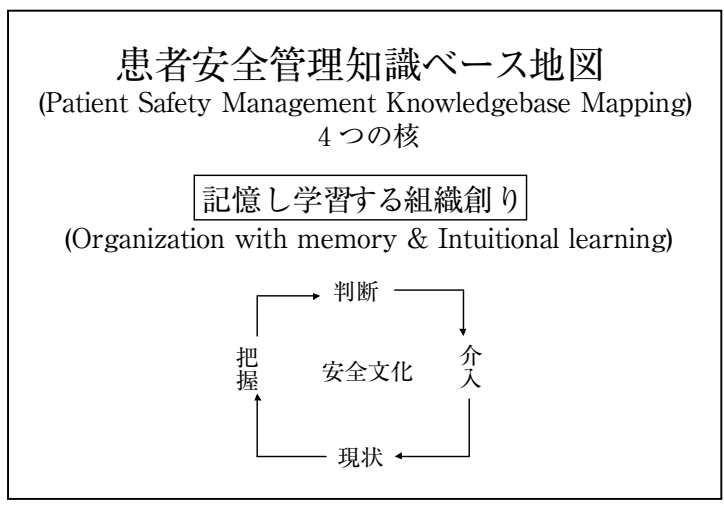
患者安全を推進するには、三つのシキ、すなわち意識、組織、知識が推進の基盤となると考えられる。

まず「意識づくり」は、リーダーシップが必要で、患者



医療の質の定義3国比較

|       | 米                    | 英   | 露             |
|-------|----------------------|-----|---------------|
| 安全    | safety               | 安全  | 安全            |
| 効果    | effectiveness        | 効果  | effectiveness |
| 効率    | efficiency           | 効率  | efficiency    |
| 適時性   | promptness           | 近接性 | 近接性           |
| 公平    | equity               | 適切  | 適切            |
| 患者中心性 | patient centeredness | 経験  | 参加            |
|       |                      | 改善  | 満足            |
|       |                      |     | 受容性           |



**患者安全管理知識ベース地図**  
(Patient Safety Management Knowledgebase Mapping)  
4つの核

**推進基盤確立**

(Management Infrastructure)

- 意識づくり
- 組織づくり
- 知識づくり

安全を単なる事故対策と捉えるのではなく、自らのめざす医療サービス、商品の品質を高め、いかに不良品を減らしていくか、問い観点が必要でそれを全職員に伝えることが必須である。職員はエラーはおこるものだと、しかし減らさうんだという安全意識を持つ必要があり、院内の安全推進責任者とのリスクコミュニケーションが重要である。さらには最終消費者である患者さんの参加が必須で、患者さんとのあいだのリスクコミュニケーションも重要な課題といえよう。第一の核概念、これが、施設内の安全文化の醸成に寄与する。

「組織づくり」は患者安全を推進する組織的な体制を創る必要がある。まず病院経営の中に従来の自然発生的な職種の組織を超えて、経営体としての組織を創る必要があり、商品開発の企画部門、院外の連携やマーケティングを目指す営業部門とならんで、質と安全の管理を確立し、部門と同時に各現場とマトリックス構造を創る必要がある。質と安全に焦点を合わせると、質安全対策部門を設置する必要がある。その根拠は病院の姿勢を反映し、院長か副院長のレベルが望ましく、しかし実務的に運営するための、理想的にはフルタイムのマネジャー、スタッフが必要となる。委員会一般は責任を分散するために存在することが多く、好ましくない。むしろ現場の責任者を各单位ごとに、各職場単位では責任者を中心に、できれば全職員、あるいは核となる数名で安全管理を推進する必要があり、それを支援するのが安全部門の機能となる。安全部門は名前のごとく質は、場合によっては、リスクマネジメントを近接し統合されて運営されているが、類似機能を持つ院内のシステムとしては院内感染を扱う、院内感染サーベイランスシステム、労働衛生を担当する、労働衛生係、院内のセキュリティーを担当するガードマン等と独立はしているが、情報的な連携を持つ必要があると考えられる。

「知識づくり」院内の事故報告システムは報告で終わっては無意味である。報告や調査の結果を情報としてさらに問題解決するための知識として高める必要があり、それは

分析と分析に基づく行動のシステムをつくる、かつそれが組織に蓄積されるシステム作りが必要である。

### 3. 戦略的展開

旧来の「危険管理」(リスクマネジメント)と新たに提案された「安全管理」(セイフティーマネジメント)と「質管理」(クオリティーマネジメント)はそれぞれ独立しているとはいえ、一つの同じことを目指すことの三つの側面による表現と考えることが可能で、これらを合わせて戦略的にどの様な順番でどの様な重みで展開するのかを考える必要がある。

「危険管理」は全てのベースとなり医療事故のみならず、病院全体の様々なリスクたとえば財政、風評、職員の志気に対して常にトップは予測し管理する必要がある。また多くの場合、緊急にリスクが発生し対応を要するので、いわゆる危機管理(クライシスマネジメント)の様態を示すことが多く、あらかじめ対応を想定しておくことが必要である。

「安全管理」は研究開発が必要であって、近年国際的に提唱される新たな概念であり、それ故にまだ確立した手法は存在しない。さらに安全管理には二つのステップ、すなわち全施設的に起きた事故に基づいて対策を考える段階と、危険領域を同定して、調査をし事前に事故を防ぐ体制を構築する二つの段階に分けられる。

「質管理」は危険管理と安全管理とに近似しており日本では未発達だが今後合わせていく必要がある。資源によって同時に推進することも可能。歴史的に危険管理を先攻させ、安全管理、質管理と積み上げていく戦略も可能である。

### 4. 概念核：質安全の7つ道具

患者安全を推進するためには他産業のノウハウを参考にする必要があり、とくに信頼性工学や心理学、経営工学などの分野などに日本は実績がある。

起きた事象を追求するRCAや危険領域を確定するFMEAや品質を展開するためのQFDなどの手法が存在し

**患者安全管理知識ベース地図**  
(Patient Safety Management Knowledgebase Mapping)  
4つの核

**戦略的展開**

(Strategic Development)

- 危険管理 …… 器機・機材管理含む
- 安全管理 …… 全院内
- 安全管理 …… 危険領域
- 質管理

**患者安全管理知識ベース地図**  
(Patient Safety Management Knowledgebase Mapping)  
4つの核

**質・安全改善技法**

(7 Tools)

- RCA (FTA, S HELL, 4 M 4, EVT, FB)
- FMEA
- QFD
- データマイニング
- フールプルーフ／フェイルセーフ原則
- 臨床指標
- ベンチマーキング

ており、統計的には報告されたり調査されたりするデータを総合的に分析するデータマイニング的手法、これらをもとに問題箇所をフルプルーフ／フェイルセーフにする原理、最後に質の管理を中心に質を測定する臨床指標やそのベストプラクティスのベンチマーキングが考えられる。

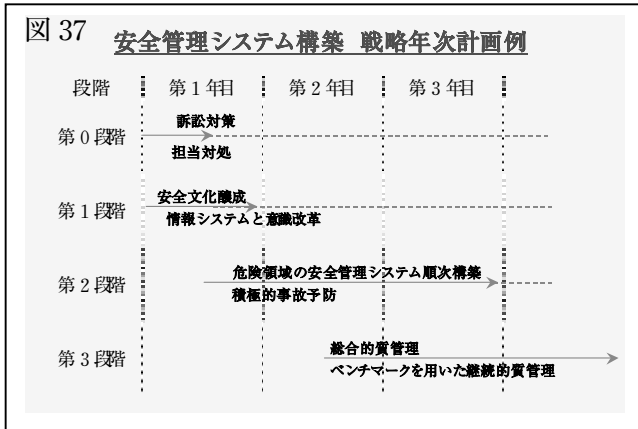
### III 組織創り

質と安全の向上こそ、病院経営上戦略的な課題である。その理由は第一に質と安全は、病院が提供する商品の基本的特徴をなすものであるからである。第二に病院職員1人1人が関わるべき課題でリーダーシップと個人の意識の変革が必要だからである。第三に新たな資源例えば情報や人材等を必要とし、どの部分をスクラップし、ビルドするかを戦略的に決定する必要があるからである。最後にこれらを含めて病院全体の制度とシステムと文化の変革戦略 (change strategy) が必要だからといえよう。病院にとって、病院の利用者にとって、病院のステークホルダーにと

って質と安全性がどういう意味を持つのか、どのような資源が必要で、限られた資源をどのように配分することが必要なのか、どこを削ってどこに資源を回すべきなのか、生産過程のプロセスをどのように変えていくのか、患者の期待を裏切らない、そして職員がその商品に誇りを持つ、いわゆるブランド戦略としてもその根幹をなす (図 37-38)。

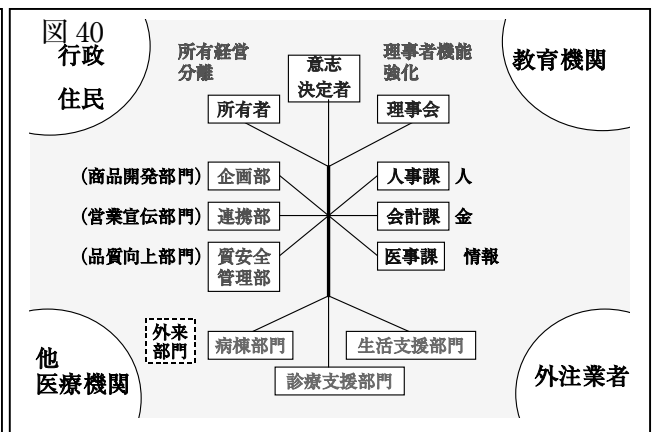
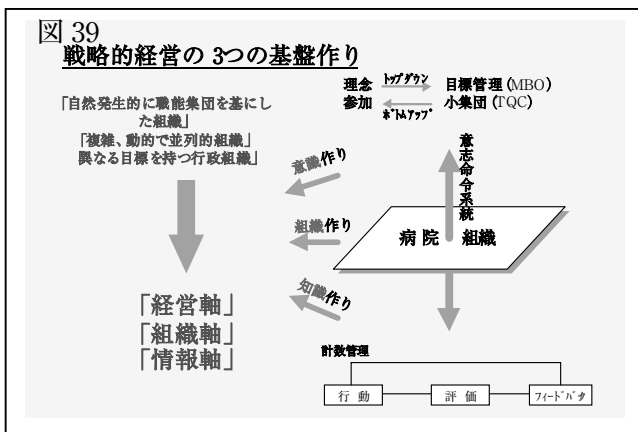
#### 2) 段取り

第一、第二、第三ステップの時間配分、工程など時間的な段取りを考える必要がある。第一段階は、第二段階、第三段階を経ない限り前に進めないもので、第一段階は数ヶ月から通常半年最低立ち上げに必要であり、メンテのフェーズも数ヶ月と考える。第一ステップ、第一段階に入るには何らかのきっかけが有用で、例えば大きな事故を起こす、クレームが頻発する、そのような機会を捉える必要があるといえよう。第二ステップは最もその病院にとって重要なものを選ぶか、あるいはいちばん解決しやすい課題を選んで自信をつけるか、どのような組み合わせかをあら



**図 38**

| 段階               | 部署専任者の活動  | 必要とする知識                                    | 人数              | 範囲           |
|------------------|---|--|-----------------|--------------|
| 0<br>リスク<br>マイナー | 苦情への対応<br>訴訟への対応<br>他リスクへの対応                                | 対人対応<br>法律<br>保険                           | 兼任<br>(0.2~0.5) | 危険領域<br>安全管理 |
| 1<br>ハイ<br>マイナー  | 各種情報収集分析<br>各現場安全管理単位支援<br>安全回診<br>安全管理委員会事務局機能<br>教育・研修・伝達 | 院内組織情報<br>RCA分析手法<br>統計手法<br>委員会運営<br>教育技法 | 専任<br>(最低1)     | 危険領域<br>安全管理 |
| 2                | 危険領域の分析同定優先順位付け<br>診療行為プロセスの分析<br>FMEA、FMEA、FMEA構築支援        | 安全工学・心理学<br>ヒューマンエラー、CPA<br>HFMEA技法        | 複数<br>(2~3)     | 危険領域<br>安全管理 |
| 3<br>ハイ<br>マイナー  | TQM、CQI活動支援   | ベンチマーク技法<br>TQM技法                          | 多数              | 質の管理<br>経営管理 |
| 4                | 資源使用分析、報告   | 経営分析技法                                     | 随時              | 質の管理<br>経営管理 |



はじめ考えておく必要がある。対象とする危険領域対応システムの種類や数によって第二段階の必要時間は異なる。もし6から8の通常の危険領域のすべてをカバーするには1年でも時間は足りないであろう。第三段階は、既に第二段階を見取り図にした段階から始まるといえよう。むしろ第三段階を目指して第二段階を出発する必要があるといえる。これらの段階はけっして一度きりに留まるものではなく、常に工夫しリニューアルしていく必要がある。

今、病院経営に求められているのは、まずは所有と経営の分離ではなかろうか。商店主がつり下げたかごに1日の売上げを入れておき、それを身内がわしづかみにして毛皮を買いに行くといったような経営が、私立の病院では行われているのではなかろうか。公的病院もまた、所有と経営の分離が必要である。現場の院長には権限はなく、事務長が本省の事務官と電話で交渉しながら来年度の予算を決める。3月になると、「余った予算で機械を買わないか」と

いった電話がかかってくるといった形で、経営がなされているのではなかろうか。経営と所有と分離することによって、まずは権限が現場に移行され、従って経営責任が発生する(図39-40)。その経営責任の元に各病院は経営戦略を策定することによって初めて経営が可能となるといえよう。経営環境は極めて不透明で厳しい今日、まず商品開発部門として企画室を持つこと、営業販売部門として連携を模索すること、そして品質管理部門として質安全対策室をつくるのが求められる。従来の自然発生的な診療の単位や、庶務課・会計・医事課といった事務部門を横に統括するマトリックス的な組織として、企画・連携・質と安全といった組織が必要となるのではなかろうか。大きな観点からいくと院内安全システムの構築は、いわば病院の経営を根本的に変えるための戦略的な入り口、突破口となりうるのではなかろうか。