

## 危機管理原論

長谷川 友紀

## General aspects of risk management

Tomonori HASEGAWA

## 1. 医療事故と医療の質

医療の質は、構造、過程、結果の3つの視点から評価されることが多い (Donabedian, A. 1966)。結果はさらに、効果 (effectiveness)、効率 (efficiency)、公平 (equity) の3つに分けられ、3つのEと呼称される。効果はどの程度健康水準が向上したか、効率は (健康水準の向上/資源の投入量) の最大化、公平はサブグループ間における差異の縮小にそれぞれ着目した概念である。これらを同時に満たすことは困難であり、これらはしばしばtrade-offの関係にある。

医療技術の成熟化、消費者意識の高揚などを背景として、医療の質に関心が高まっている。2001年に米国IOM (Institute Of Medicine) はレポートCrossing the Quality Chasmを公表し、医療において受けてしかるべき質と実際に受けている医療サービスの質との解離は非常に大きなものでchasm (断層) と表現されるほど深刻であることを指摘した (「臨床指標ベンチマーキング」参照)。適切な医療安全管理なしには、医療の結果のうち効果、効率は低いものとなり、また医療事故の被害者とそうでない者との差異は大きなものとなり公平を確保することも困難となる。医療安全管理は医療の質と不可分の関係にある。

## 2. 医療事故の分類

医療事故 (Adverse Event) とは、医療を受ける過程において、医療を受ける原因となった疾患・外傷ではなく、医療行為により健康障害を生じることをいう。医療事故のうち過誤 (Error) により生じるものを医療過誤 (Medical Error) という<sup>1)</sup>。過誤は、計画された医療行為が正しく実行されない執行過誤 (Error of Execution) と、計画そのものが誤りであった計画過誤 (Error of Planning) に大別される。医療過誤は医療事故の一部であり、これは回避が可能である (Medical Error=Preventable Adverse Event)。過失 (Negligence) は、患者の診療を行なうにあたって、その職種に期待される平均的な診療水準を知識・技術などが下回った場合をいい、これは医療過誤に含まれる。また、医療提供の過程において健康障害の可能性があったにもかかわらず健康障害を生じなかったものを「ひやり・はっと事例」 (Close call, Near miss) という。

医療事故の発生については、重大な結果をもたらし、その発生過程が明らかなものについては、事例の収集・解析が可能である。過誤のうち、執行過誤については処方など医師の指示に対して患者の実際の服薬内容を対比することなどにより明らかにすることが可能であるが、計画過誤に

表1 医療事故に関連する用語の整理

	医療事故 (Adverse Event)		ひやり・はっと事例 (Close Call, Near Miss)
	医療過誤 (Medical Error)	その他の医療事故	
健康障害	あり	あり	なし
過誤	あり	なし	あり・なしの双方があり得る
回避可能性	可能	不可能	可能
過失	あり・なしの双方があり得る	なし	あり・なしの双方があり得る

については、医師の指示・判断などを専門家が診療録を詳細に検討して適切性を判断する必要があり、検証は比較的困難である。健康障害を生じない「ひやり・はっと事例」については、これを報告するか否かは、医療従事者の医療事故についての認識、報告を奨励するような院内環境が得られるか否かにより大きく影響される。発生件数を指標としてモニタリングするよりも、むしろ典型的な事例のパターンを、関連要因とともに明らかにするにとどまる。

### 3. To Error is Human: Making a Safer System

米国IOMは1999年にレポートTo Error is Human: Making a Safer Health Systemを発表して、医療事故が重大な問題であること、その対策が急務であることを指摘した。医療事故が米国における医療の質を検討する一連のレポートの最初の課題に選ばれたのは、その重要性和内容が理解しやすく社会の関心を引きやすいためである。

ユタ・コロラド州、ニューヨーク州における調査では、それぞれ2.9%、3.7%の入院患者で医療事故が発生し、医療事故のうち6.6%、13.6%において患者は死亡した。医療事故の過半数は医療過誤によるものであり、したがって回避が可能であった。この数値を米国の3360万人（1997年）の入院患者にあてはめると、それぞれ44000人、98000人の患者が死亡したことになり、少ない方の推計でも交通事故（43000人）、エイズ（17000人）を抜いて、死因順位第8位となる（表2）。医療事故は医療の全部門で高頻度に見られること、その結果損なわれる患者の生命および健康障害は甚大であること、経済的負担も莫大であることが推定される。また診療科別には、救急、集中治療、麻酔で医療事故の頻度が高いことが知られている。麻酔、薬剤については、コンピューター化・標準化の推進により医療事故の頻度が著明に減少したことが報告されている。同様の調査は、後に豪など他国でも行なわれ入院患者の約10%が何らかの医療事故に遭遇していると推計されている。

IOMのレポートに対して、クリントン大統領は関連省庁を集めたタスクフォースを設置し、医療における安全確保は行政の責任であること、今後5年間で50%の医療事故削減を目標として、以下の活動を行なうことを明らかにし、その一部はすでに実施されている。

- (1) 医療事故対策のためのナショナルセンターの設置
- (2) 医療事故の報告システムの確立
- (3) 患者安全基準の設定
- (4) 医療機関での患者安全プログラムの開発と導入

米国における医療安全管理の取り組みは、各国にも刺激を与え、現在同様の取り組みが諸外国においても模索されている。日本でも横浜市立大学など著名病院における医療事故（1999年）などが報告され、医療安全管理についての体制確保が病院に要求され、また特定機能病院・国立病院を対象にした全国規模の医療事故報告体制の導入（2001年）がなされた。

### 4. 医療施設における医療事故防止対策

医療事故の多くは不完全な病院システムによるものであり、患者のみならず、当事者となった医師・看護師なども結果として不完全な病院システムの犠牲になっている場合が多い。医療安全管理のための活動は、病院システムを改善するという視点から進められる必要があり、IOMレポートの副題Building a Safer Health Systemはこれを意味している。医療安全管理の一義的な責任は病院のトップマネジメントに存する。

病院組織における安全文化の樹立が、医療安全管理において最終的な目標とされるべきである。安全文化の樹立には、(1)組織理念の明確化、(2)院内報告システムの確立、(3)標準化とハードウェアの整備、(4)安全指標の設定とモニタリング、(5)危機管理体制の確立、(6)医療の質向上への努力、が不断に行なわれる必要がある。航空・工業など他産業、心理学など他の学問領域の知見はしばしば有用である。

組織においては「収益性」と「安全性」は短期的にはしばしばtrade-offの関係にあり（長期的には両者は相補的な関係にある）、前者は金額として誰にでもわかりやすいのに対して、後者は一定のトレーニングを経なければ認識されにくいという特徴を有する。したがって、安全や医療の質など、一見抽象的で認識が困難な目標を達成するためには、医療安全を組織理念として明文化し、スタッフが容易に認識できるようにする必要がある。理念に基き、担当者の選任、行動目標、必要な資源（人員・予算など）、期間を定めた行動計画が立案・実施・評価される必要がある。

表2 米国での医療事故の発生状況

	ユタ・コロラド州 (1992)	ニューヨーク州 (1984)
方法	15000人の診療録	30000人の診療録
頻度 (入院患者のうち)	2.9%	3.7%
うち医療過誤	53%	58%
全米での推計 (入院3360万人)	死亡44000人	死亡98000人
経済的損失	376億ドル	500億ドル
日本での推計 (入院1170万人)	死亡15000人	死亡34000人

この場合、行動計画を伴わない理念は意味をなさないこと、行動目標は具体的な指標を用いて到達度が評価できるものであること、に注意する必要がある。また理念とそれに基づく行動計画は、組織目標の最たるものであることからトップマネジメントの参画は必須である。

院内報告システムでは、ひやり・はっと報告、医療事故報告は区別して用いられる必要がある。一般に、重大な医療事故1件に対して、軽微な事故は29件、事故にいたらないひやり・はっとは300件あると報告されている(Heinrich HW, 1982)<sup>2)</sup>。件数が少なく、被害が生じた後の医療事故を対象にするよりも、より多くの事例を得られるひやり・はっとは、発生パターンや関連要因の解析により優れている。ひやり・はっと報告を導入しても、十分な成果が得られないことはしばしばあり、(1)報告の必要性を理解しない、(2)人事考課への悪影響の懸念、(3)報告をしても改善に結びつかないという諦め、(4)同僚の告げ口と周囲から思われる、などが原因として挙げられる。ひやり・はっとから学ぶことの重要性についての医療スタッフの教育、人事考課にひやり・はっとを用いるか否かについての方針の明確化と徹底、報告の検討結果についての医療スタッフへのフィードバックなどが重要である。なお、同じ事象に対してもこれをひやり・はっととして報告するか否かは、リスクについての認識程度により異なるため、ひやり・はっとの件数を定量的な分析に用いる場合には注意を要する。一般には、ひやり・はっと報告体制が円滑に導入された場合には、

- (1) 報告件数の増加：しばしば10倍程度になることも珍しくない。内容については患者の生命にかかわるような重大なものが散見される。
- (2) 内容の軽微化：重要な事項についての対策の実施により、報告内容が重大なものから軽微なものに移行する
- (3) 対応部署の移行：担当委員会・担当部署ですべての報告を検討していた状況から、軽微なものについては発生部署での即時の検討・対応へ移行し、院内全体の担当委員会・担当部署は重大なもの・複数の部署にまたがるものに対応するよう、機能分化がはかれる。

の各段階を経て、院内で定着・機能するようになる。ひやり・はっとのうち、重要なものについては詳細な分析により、その関連要因などを明らかにし防止策を講じる必要がある。RCA (Root Cause Analysis：根本原因分析)はその代表的な手法である。医療事故報告では、(1)病院のトップマネジメントに発生した事実がすぐに伝わるという即応性、(2)事故の分析のための詳細な事実経過、の2つが要求される。これらを満たすため、それぞれの書式を準備することも有効である。前者は危機管理に関わる事柄であり、後者はひやり・はっと報告の分析と同様である。

標準化は1部署にとどまるものではなく、病院全体として行なう必要がある。呼吸器、輸液ポンプなどの機材、医療材料は種類を統一することにより、医療スタッフの教育

を効率化し、過誤を減らすことが可能になる。同時に在庫管理の改善も期待できる。教育にあたっては、その機材、材料ではどのような不良パターンが多いのか、それはどのようにして認識することが可能で、またどのように対処すべきかを明らかにしたヒューマンエンジニアリング的な側面を重視すべきである。不完全・不統一な機材、材料を人間の個人的な努力で補い続けることは不可能である。また、不良パターンを想定した教育が行なわれた場合とそうでない場合には、不良発生時の医療スタッフの対応の信頼性は大きく異なる。看護基準・手順、入退院手続き、クリニカルパスなども、作業工程を明らかにして、業種ごとに役割分担を定め、院内で統一したものを作成する必要がある。

組織の安全性は定期的に評価される必要があり、これにはリスクアセスメントの手法が用いられる。想定されるリスク毎に、その頻度、リスクが実現した場合のダメージを明らかにする。各リスクの(頻度×ダメージ)の総和が、その組織の安全性(脆弱性)の指標となる。(頻度×ダメージ)が大ききリスクは、優先して防止対策を講じるべきと判断される。一般には、救急処置室、集中治療室、手術室、分娩監視室など病院内におけるハイリスクエリアから始め、順次他の部署にも拡大することが実際的である。リスクアセスメントの頻度は年に1~2回として、優先して対策が講じられるべきリスクについては、その対策が講じられたか否かを検証する仕組みを設けることが重要である。

これまでの主として医療事故の発生防止を目的とした方策に対して、危機管理体制では、すでに発生した医療事故(実現したリスク)による病院組織への被害を最小化することを目的とする。想定される具体的なリスクごとに、指揮連絡体制、被害者への対応、メディア対応、行政・警察への連絡、法律家など外部からの支援の要請などについて、役割を明確にしマニュアルとして整備する必要がある。マニュアルに基づいて実際に訓練が行なわれることが望ましい。

## 5. おわりに

医療安全管理のための諸活動は、実際には医療の質向上のための活動と多くは重複する。医療の質は医療安全管理と密接な関係があり、両者が不可分だからである。日本では、病院内において医療の質を管理する部署・担当者がしばしば明確化されていない。組織としてのアウトプットである医療サービスの品質管理を、組織として行なう仕組みが確立していないことは他産業と比較すると奇異な印象すら受ける。質の高い医療サービスを提供するには、(1)医療安全管理、の他にも、(2)診療情報の整備：退院時サマリー、ICD (国際疾病分類) コーディング、(3)診療内容の標準化：クリニカルパス、診療ガイドライン、(4)アウトカム評価、(5)外部監査：病院機能評価、ISOなどが、相互に関連しながら進められる必要がある。今後は、これらの取り組みが積極的に行なわれることが期待される。

なお本論文は平成13年度厚生科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業「病院内総合的患者安全マネジメント

システムの構築に関する研究」(主任研究者:長谷川敏彦)の研究成果の一部を取りまとめたものである。

#### 参考文献

- ・ American Society for Healthcare risk Management: Risk Management handbook for Health Care Organizations 3rd ed. Jossey-Bass Inc., San Francisco, 2001 (米国医療リスクマネージャー協会の教科書)
- ・ Kohn LT, Corrigan JM et Donaldson MS (eds): To Err Is Human: Building a Safer Health System. National Academy Press, Washington, D.C., 2000
- ・ Report of the Quality Interagency Coordination Task Force (QuIC) to the President: Doing What Counts For Patient Safety: Federal Actions to Reduce Medical Errors And Their Impact, 2000 (IOMレポートに対する政府の方針)
- ・ Root Cause Analysis in Health Care: Tools and Techniques. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, Oakbrook Terrace, 2000 (RCAの手法の解説)

#### 注

- 1) ある事象が医療過誤か否かについて判断するにはしばしば詳細な検討が必要である。例えば、抗生剤投与によるショック死の事例では、抗生剤投与の決定(医学的適応)、アレルギー歴についての問診、皮内反応、投与量・投与方法、投与中の患者状態の観察、病状急変時の対応などが適切に行なわれたにも関わらず死亡した場合には、「過誤のない医療事故」となる。一連の過程のどこかに過誤が存在し、それが死亡につながった場合には「医療過誤」となり、それが平均的な医療スタッフの知識・技術を下回ると考えられる場合にはさらに「過失」(医療過誤に含まれる)と判断される。過誤が存在する場合にも、それが死亡の直接の原因ではない場合には判断はしばしば困難となる。このように事象のみから医療過誤か否かを単純に判断することはできない。
- 2) Heinrichの法則は産業保健での事故事例を基にしたものであり、医療事故にこれがあてはまるか否かは未だ検証されていないが、しばしば引用されるのでここでも説明の便宜のために用いた。