

日本学会議第 7 部報告

医療の安全に関する諸問題について

平成 14 年 11 月 26 日

日本学会議第 7 部

この報告は、第 18 期日本学術会議第 7 部で審議した結果をまとめて報告するものである。

日本学術会議第 7 部

- 部 長 遠藤 實（埼玉医科大学副学長）
副部長 鴨下重彦（賛育会病院院長）
幹 事 内田安信（明倫短期大学学長）
橋本嘉幸（共立薬科大学理事長）
会 員 青野敏博（徳島大学副学長）
赤沼安夫（朝日生命糖尿病研究所長）
浅野茂隆（東京大学医科学研究所病院長、先端医療研究センター長）
渥美和彦（東京大学名誉教授）
安楽泰宏（帝京科学大学理工学部教授）
折茂 肇（東京都老人医療センター院長）
金子敏郎（千葉大学名誉教授）
黒川 清（東海大学総合医学研究所長）
黒川高秀（昭和大学医学部教授、横浜市北部病院長）
古賀憲司（奈良先端科学技術大学院大学物質科学教育研究センター教授）
小林宏行（杏林大学医学部長）
小林義典（日本歯科大学歯学部教授）
瀬崎 仁（京都大学名誉教授）
高倉公明（東京女子医科大学学長）
高橋清久（国立精神・神経センター総長）
多田啓也（N T T 東日本株式会社東北病院顧問）
田中平三（東京医科歯科大学難治疾患研究所教授）
角田文男（前労働福祉事業団岩手産業保健推進センター所長）
中村紀夫（日本交通科学協議会長）
秦 順一（慶應義塾大学医学部教授）
久道 茂（東北大学医学部長）
平野 寛（杏林大学医学部教授）
藤村重文（(社)全国社会保険協会連合会東北厚生年金病院長）
堀内 博（東北大学名誉教授）
本郷利憲（東京都医学研究機構東京都神経科学総合研究所理事）
松木明知（弘前大学医学部教授）
武藤輝一（新潟国際情報大学学長）
矢崎義雄（国立国際医療センター総長）
渡辺洋宇（労働福祉事業団富山病院長）

医療の安全問題小委員会

(第7部に付置された5名からなる委員会)

折茂 肇 東京都老人医療センター院長(老年科学)

角田文男 前労働福祉事業団岩手産業保健推進センター所長(環境保健学)

堀内 博 東北大学名誉教授(歯科学)

松木明知 弘前大学医学部教授(麻酔科学、委員長)

渡辺洋宇 労働福祉事業団富山労災病院院長(社会医学)

対外報告書要旨

1. 医療事故の発生とその背景

「医療事故」は、医療の全過程で発生する人身事故一切を包含する言葉として使用されている。医療事故の中には患者ばかりでなく、医療従事者自身が被害者になる場合もある。

わが国では医療事故、医療過誤に関する詳細で正確な統計は発表されていないが、医療事故発生の背景要因として、1)安全管理の立ち遅れ、2)危機管理意識の欠如、3)患者数の増大、4)医療内容の変化、5)医育の不備、6)社会、経済体制の変化が指摘されるが、医療事故に関しての詳しい調査と上述した諸背景要因の分析およびそれらに対する早急な対処が望ましい。

2. 医療関係者の教育の改善

医療従事者が医療事故を起こすのであるから、これら従事者に対して医療事故を減少させるための方策についての教育が肝要である。

その対象者は医師、歯科医師、薬剤師、保健婦、助産婦、看護師、歯科衛生士、歯科技工士、診療放射線技師、臨床検査技師、理学療法士、作業療法士、視能訓練士、臨床工学士、義肢装具士、救急救命士およびそのほかの医療従事者などで、そのほかの医療従事者の中には事務職員も含まれる。また医育機関においては、卒業前の学生も対象となる。

医育のため、しっかりした教育のシステムを整備する必要があり、責任者を決め、安全教育のカリキュラムを作成する必要がある。対象者の範囲が広いので、各職種に対応したプログラムが必要であるが、各職種間を連係するミ－ティングの設定も必要であり、各自が自由に意見を述べる事が出来る雰囲気も大切である。

カリキュラムは医療水準の維持を考慮した上で、事故、過誤の防止対策および危機管理を重点にしたもので、単なる講義形式でなく、全員が参加する問題解決型学習が望ましい。教育の効果も評価し、その職場に不適切な者が明らかな場合、人事管理面の対応も必要となる。

3. 医療関係者の質の向上と意識改善

安全な医療の遂行のためには、医療関係者の質の向上と意識改善、つまり危機意識をもつことが急務である。

職種の違いや職制上の関係を問わず、お互いに意見を自由に交わし合うことが医療関係者の質の向上に重要であり、不可欠である。このためには医療現場の組織のみならず、製薬業界、医療機器業界をも含んだ俯瞰的な観点から医療を見直すことも必要で、これらのことを実行し、その結果を素直に受け入れる柔軟な意識の持ち方も医療関係者に求められている。

4. 医療機関の組織の改善

安全な医療を行うためには医療関係者の質の向上のみならず、病院全体としてこの問題に取り組む必要がある。このため病院の管理責任者はリスク マネジメントを組織として構築するためのリ - ダ - シップを発揮し、事故防止委員会や同専門部会を設け、インシデント リポ - ト、アクシデント リポ - トの作成と処理、そしてそれによる改善策の策定を速やかに行わせる必要がある。

また実際に事故が発生した時の対処についての具体的なマニュアルの作成も急務である。

5. 医療関係者の労働環境の改善

最近の医学、医療の進歩による医療の内容も高度先進化し、また複雑化してきた。このため医療関係者は他職種の人よりも強いストレス下に長時間労働しなければならない立場におかれている。このことが慢性疲労、さらには集中力欠如、注意散漫などを招き、最終的には事故の発生へと結びつく。

しかし医療従事者、中でも医師の勤務実態を詳細に調査した報告はない。最近研修医が過労で死亡したが、「自動車運転者の労働時間等の改善のための規準」と同様に、医師の労働条件に言及した「医療関係者の労働時間等の改善のための規準」についても詳細に規定されることが望まれる。

6. 医療事故調査機関の設置

従来、医療事故が発生しても、それらの多くは原因の徹底的究明がなされな

いことが多く、そのため同様の事故が繰り返されてきた。このため事故調査機関の設置が不可欠であろう。この機関は独立、公正を保ち、調査の過程を公開して透明性を高めることが求められ、また各分野の専門家の参加も必要であろう。

現在、医療事故ないしそれが疑われる場合、多くの地域では直接所轄警察署へ届けられているが、必ずしも適切でなく、暫定措置として各医療施設ないし各地域に第三者を加えた事故相談所を設置し、患者からの苦情を処理することが必要であろう。

日本学会議第7部報告

医療の安全に関する諸問題について

目次

1. 緒言	8
2. 医療事故の発生とその背景	8
3. 医療関係者の教育の改善	12
4. 医療関係者の質の向上と意識改善	15
5. 医療機関の組織の改善	19
6. 医療関係者の労働環境の改善	23
7. 医療事故調査機関の設置	26
8. 結論	28

1. 緒 言

日本学術会議は安全問題に多大の関心を寄せ、すでに 2000 年（平成 12）2 月に「安全学の構築に向けて」と題する対外報告を発表し、この月の「学術の動向」において、特集「安全」を組み、あらゆる分野において安全性の問題を再検討すべきことを指摘した。これを承けて 2000 年（平成 12）6 月に第 7 部会においても、国民が安心して医療のサービスを受けられるようにするためには、いかにしたらよいかを検討する「医療の安全問題小委員会」の設置が諮られ、了承された。そして 2001 年（平成 13）2 月に 5 名の委員が選出され、議題についても検討された。その結果、以下の 6 つのテーマを取り上げ、各委員が分担して対外報告の形で纏めることにした。6 つのテーマと分担者は次の通りである。

- | | |
|--------------------|------|
| 1) 医療事故の発生とその背景 | 渡辺洋宇 |
| 2) 医療関係者の教育の改善 | 堀内 博 |
| 3) 医療関係者の質の向上と意識改善 | 渡辺洋宇 |
| 4) 医療機関の組織の改善 | 折茂 肇 |
| 5) 医療関係者の労働環境の改善 | 角田文男 |
| 6) 医療事故調査機関の設置 | 松木明知 |

必要に応じて、厚生労働省医政局総務課医療安全対策室、日本医師会、日本看護協会、財団法人日本医療機能評価機構と連絡を取り、情報の収集に努め以下の報告をまとめた。

医療の安全が本報告の主題であり、単に「事故がない医療」が「安全な医療」ではない。しかし医療事故の撲滅が安全な医療への第一歩であり、さらに総合的視野に立ってその歩みを続けていくことが、医療の安全、つまり患者が安心して医療を受けられることに道を拓くと考えられる。

2. 医療事故の発生とその背景

2001 年（平成 13）3 月、厚生労働省が発表した『医療の安全確保のための対策事例』¹⁾のなかで、関連する用語を次のように整理している。「医療事故」とは、医療にかかわる場所で、医療の全過程において発生する人身事故一切を包

含する言葉として使われている。医療事故には、患者ばかりでなく医療従事者が被害者である場合も含まれ、廊下で転倒した場合のように、医療行為とは直接関係しないものも含まれている。医療事故のすべてに医療提供者の過失があるというわけではなく、「過失のない医療事故」と「過失のある医療事故」(医療過誤)を分けて考える必要がある。「医療過誤」とは、医療の過程において医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り、これによって患者に傷害を及ぼした場合をいう。過失の有無については、事例によっては、必ずしも明確でない場合がある。事実認定が医療事故の発生時点における医療水準に照らして判断されることから、医療過誤の範囲は時代とともに変化することになる。一方、インシデントとは「患者に傷害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で“ヒヤリ”としたり、“ハット”した経験」と定義されている。

また、Harvard Medical Practice Study では「故意でない医療行為が原因で発生した傷害」を有害事象と定義している。この有害事象の中には、ある処置によって起こり、現在の医学水準では予見できないものと、人のエラーが原因によって起こるものがある。この二つを総称して医療事故と定義している²⁾。

航空機事故や労災事故は、安全策を講ずることによって近年著しく減少した。しかし医療事故は依然として一定の頻度で発生している。航空機事故、労災事故、医療事故など、いずれの事故にも共通するのは、ヒューマン エラーの占める比率が高いということであるが、医療事故では80~90%と特に高い。医療事故の背景因子としては、(1)その大部分がヒューマン エラーであり、(2)医療組織の欠陥、(3)医療機器の欠陥などがある。

ヒューマン エラーには(1)認知、確認のミス(入力エラー)、(2)判断、決定のミス(媒介エラー)、(3)動作、実施のミス(出力エラー)がある。例えば、消毒薬誤投与事故では、注射器を取り違えた「入力エラー」に加えて、確認していないものを注入のために運ぶという「媒介エラー」があったことになる³⁾。“To err is Human”(人間は誤りを犯す)といわれるように、医療の場では、人間の知識、技術、注意力、判断力が関与する部分が多い。20世紀後半に医学、医療は急速に発展し、新しい診断法、新しい治療法が次々に開発され、医療の対象、およびその内容が拡大し、医学・医療知識は膨大なものとなった。また、複雑な治療のために、多種の専門医療従事者によるチーム医療や、最新の高度な診断・治療・監視用の器機を備えた医療が必要となり、医療は極めて高度化、複雑化した。このことは、ヒューマン エラーによる医療事故が減少しない大きな因子となっている。

Heinlich は約 5000 例の労災事故の研究から、1 件の重い傷害事故発生の背景には同種の軽い傷害事故が 29 件、その背景には 300 件の傷害事故には至らなかった同種の出来事があると報告した。1:29:300 として有名な確率比率である。更に、未然に発見し防止しえたエラー、いわゆるヒヤリ・ハットといわれるニアミス事例は、その何十、何百倍にもものぼる筈であるという。労災事故で見いだされたこのヒヤリ・ハット事例を報告させ、この段階で対応策を講じることは、背後に潜在する事故に繋がる経路を断ち切ることになることから、Heinlich の法則が多くの医療機関で応用されている⁴⁻⁸⁾。

2000 年(平成 12)6 月「看護のヒヤリ・ハット事例の分析結果」が厚生労働省の研究班から報告された⁹⁾。それによると、無作為に選択した全国 218 施設から集計された 11,148 のヒヤリ・ハット事例を分析すると、「療養上の世話」に関するものが 31.3%、「診療の補助業務」に関するものが 61.1%、「観察情報」に関するものが 3.4%であった。最も事例の多い「診療の補助業務」のなかでは、点滴・注射・中心静脈栄養に関連した事例(31.4%)と、経口薬の投与に関連した事例(12.9%)が圧倒的に多く、両者で「診療の補助業務」の 72.4%を占めた。この他多いのは、転倒・転落(15.7%)、チューブ類のはずれ・閉塞(6.3%)、誤嚥・誤飲(3.2%)などである。

各国は医療事故の実態調査と事故防止に取り組んで来た^{2,3,10-12)}。1999 年(平成 11)11 月、米国医学研究機構(Institute of Medicine, IOM)は、“To Err is Human: Building a Safer Health System と題する委員会報告¹³⁾を公表し、医療事故の防止を目指す取り組みの強化を宣言した。この報告書は 300 頁近い書籍となって刊行され、米国の医療界に衝撃を与え、また多くの議論がなされた^{3,14-16)}。この報告書では、ニューヨーク州、コロラド州およびユタ州において、入院患者の 2.9-3.7%に医療事故が発生しており、そのうちの 6.6-13.6%が亡くなっており、これを全米に当てはめると、年間 44,000-98,000 人が医療上のエラーで死亡していることになるという。またこの報告書では、医療上のエラーは許容できないほど頻発しているので、患者の安全確保のために議会は患者安全センターを設立すべきであることを提言している。この報告書を受け、当時の Clinton 大統領は国家的な医療過誤の報告機構の設置のため、議会に予算を要請した¹⁷⁾。

日本学術会議では「学術の動向」〔2000 年(平成 12)2 月号〕で特集「安全」を取り上げ、この中で児玉、黒川^{18,19)}は「医療の安全性 “To Err is Human”」と題して報告している。この中で、IOM 報告をいち早く取り上げており、事故

防止への取り組み、リスク マネージメントの導入などについて先見的な議論を展開している。彼等は最後に、「安全な医療を実現するためには、医療機関のみならず関連産業も含めた人的・物的資源の効率的活用を再検討することが政策的課題として求められていると述べている。そのためには、医療という社会営為について、医学のみならず、社会学的、経済学的、法学的アプローチを含む様々な学際的研究がさらに発展する必要がある」と結んでいる。

この他、各国の医療事故の取り組み状況をみると、豪州では政府の委託により行われた調査「Quality in Australia Health Care Study」では、医療事故率は更に高く、調査した 28 病院の 14,000 人の入院患者の 16.6%（永続的後遺症 13.7%、死亡 4.9%）に医療事故が発生し、このうち 51%は予防できた事故であったとしている³⁾。英国では 2000 年（平成 12）3 月 18 日号の British Medical Journal で「Reducing error, Improving safety」と題する特集が生まれ 21 編の論文が掲載された²⁰⁾。極めて異例なことであり、英国での医療事故に対する関心の高さをうかがわせる。

わが国では、医療事故について語ることは従来タブーとされてきた。このため、わが国でどれだけの医療事故が発生しているかについての正確な資料はない。実態がつかめていないので、医療事故予防の国家的なプロジェクトを行うことは不可能であった。しかし、最近数年間にいわゆる大病院で発生した医療事故は、マスコミ、世論により厳しく糾弾され、各医療機関が連携をとり、医療事故防止策を講じるようになり、また、厚生労働省が上記の「医療の安全確保のための対策事例」¹⁾を取りまとめ、全国の医療機関、各都道府県及び指定都市・特別区の衛生主幹部局、各保健所、各医療団体に配付した。

医療事故発生背景要因としては、(1)安全管理の立ち後れ、(2)危機管理意識の欠如、(3)対象疾患、対象患者の拡大、(4)仕事、労働内容の変化、(5)医学教育・医学研修の不備、(6)社会・経済体制の変化などが指摘されている^{3,18,19,21-23)}。

医療事故の多発分野としては、手術、麻酔、化学療法、救急医療、集中治療、産科、輸血、移植、などの部門や、さらに新しく導入された治療法、院内感染、医療機器関係などに原因することが多い。

入院患者での医療事故の半数は手術で生じ、特に胸部心臓外科、血管外科、脳神経外科でリスクが高い。手術以外で多いのは薬剤の誤投与であり、鎮痛剤、抗生物質、鎮静剤、化学療法剤、心血管薬、抗凝固剤などでの事故が多い。この他薬局の薬剤管理と調剤、注射器具や薬剤の保管運搬、注射器具の規格などがある。また、研修医や経験の少ない医師、新しく導入された技術などに関係

して医療過誤が生じやすい。なかでも研修医が引き起こすエラーが多く、研修医全体の45%が最低一度の過誤を経験し、その31%が患者の死に繋がったとする報告もある²⁴⁾。

医師、看護師など医療従事者が引き起こすヒューマン エラ - で一般的なのは、(1)手技上の技術的未熟さによる失敗や合併症、(2)医学的知識・情報を活用するうえでの失敗、(3)スタッフ間での意志疎通の欠如、(4)検討会や他医への相談の欠如のための失敗、(5)思い込み、注意不足、(6)インフォ - ムド コンセントに副わない治療、あるいはインフォ - ムド コンセントを無視しての治療行為、(6)複数で確認しなかった、(7)いつものことと過信した、(8)確認手順を怠った、(9)口頭のみでの指示だった、などがある。

しかし、これらの医療現場での医療事故の多くは単独では発生しない。その典型例として横浜市大病院の患者取り違え事件であり、40人の医療従事者が何らかの形で関与していたと報告されている。このことは、同病院のみの問題ではなく、いずれの病院でも同様の安全医療体制の欠陥が存在しうることを示している。医療事故におけるヒューマン ファクターとは、事故を起こした医療従事者個人の特性と云うより、むしろそれを管理する医療組織側の、いわゆるリスク マネージメントのエラーによるものである。例えば(1)患者と面識のない担当者の存在(手術前日に回診した麻酔科医と手術時の麻酔科医が異なる場合など)、(2)医師、看護師などの多忙、過重な医療業務、(3)人の手を離れた機器による医療行為、(4)ヒューマン エラー対策の不備、(5)患者と担当医との連絡不足、(6)担当医、担当医療職の連絡不足、(7)責任の所在が分散し、責任者が存在しない場合、などがあげられる^{1,2,3)}。

最後に医療機器や設備に関連する事故がある。日本臨床工学技士を対象に1998年に行ったアンケート調査によると、「設備環境の問題による医療機器の不具合」を経験したことがある人は46%、「医療機器の故障や構造上の問題点からの事故経験」のある人は29%であった。渡辺²⁵⁾によると、この中には(1)機器の不適切な操作に起因した事故(人工呼吸器の加湿装置にアルコールの充填事故など)、(2)機器の不適切な保守・管理に起因した事故(高周波ノイズによる機器の異状作動など)、(3)電気の不適切な供給に起因した事故(停電による機器の機能停止など)、(4)医療ガスの不適切な供給に起因する事故(人工呼吸器の駆動圧の低下など)、を挙げている。

3. 医療関係者の教育の改善

人間は必ずエラーをするものであり、そのエラーが積み重なると重大な事故を引き起こす。医療の場においても事故・過誤の発生を皆無にすることが出来ないことは既に 2 の「医療事故の発生とその背景」で述べられたニューヨーク州、ユタ州、コロラド州の例からも明らかである。

われわれはこの事実を重く受け止め、エラーの発生、とくにエラーの積み重なりをさけるため、万全の対策を講じおく必要がある。ここでは医療事故・医療過誤を減少させるための方策のうち医療関係者の教育の改善について述べる。

1)対象者

全ての医療従事者が対象となる。すなわち、医師、歯科医師、薬剤師、保健婦、助産婦、看護師、歯科衛生士、歯科技工士、診療放射線技師、臨床検査技師、理学療法士、作業療法士、視能訓練士、臨床工学士、義肢装具士、救急救命士、介護職員およびその他の医療従事者などである。

病院等においてはこれらに加えて事務職員も教育の対象となるであろう。さらに、大学附属病院およびその他の臨床研修指定病院ではプレクリニカル教育に出席する学生および臨床研修医も安全教育の対象として重要である。

2)医療の安全教育システムの整備

エラーの発生を抑制し、さらにその積み重ねを防ぐための教育システムを整備する必要がある。医療関係各職種の卒前教育では、医療の安全を主題とした教育科目を必ず設定しておく必要がある。病院にあっては、教育の責任体制を組織全体の医療の安全推進委員会の中に位置付け、教育責任者を任命し、安全教育カリキュラムの作成と教育プログラムの実施を行わせる。

各種医療機関における医療の安全教育の日程は年間を通じて定期的に行い、初心者に限らずベテランに対してもそれぞれ適切な内容のプログラムを設定する必要がある。

教育対象者の範囲が広いので、各職種毎のプログラムとともに院内の各職種が参画する定期的な会合を持つことも必要であろう。各成員が積極的に関与し、意見を述べる会があつてこそ、院内の安全意識が高まり、それを持続できるものと思われる。

小規模の病院および一般診療の職員に対する医療の安全教育は、日本医師会、日本歯科医師会、あるいは医療の安全教育を担当する別組織等が実施する定期

的な安全教育研修会への参加が現実的な選択となろう。

前述のニューヨーク州の調査によれば発生頻度が最も高い医療事故は、薬剤に関連したものであり、創面の感染、および技術的な問題がこれらに続いている。わが国における医療事故も頻度の面からみれば同様の傾向を示すと思われる。したがって、安全教育カリキュラムでは、薬剤の取扱い方法、配合禁忌、副作用、滅菌・消毒および院内感染対策などが不可欠の項目となる。医療の安全教育カリキュラムではインシデントを含め過去の事例を受講者全員に共有せしめることが重要となる。これを継続的に機能させるためには適切はフォ・マットのインシデント レポートを日常業務で作成する習慣を定着させなければならないし、事故報告書の書式を整え、必要に応じて直ちに記入できるよう準備しておく必要もある。

模擬患者を用いた実習、過去において多発した事例についてのシミュレーション学習もエラーの低減に有効であろう。出来るならば単なる講義形式ではなく、参加者全員が関与する実習形式あるいは問題解決型学習が望ましい。

教育責任者が定期的に行う能力査定試験は、受講者をして安全な医療実施能力を維持させるうえでも、教育の成果を知るためにも欠かすことが出来ない。その結果医療人として不適格な者が明らかとなった場合には、職場配置の再考など人事管理面における措置も必要となるであろう。

3)全国共通の医療の安全教育ガイドラインの必要性

各病院および各診療所において医療の安全教育カリキュラムを作成するのが本来の姿であろう。しかし、各施設毎にそれを制作する際の困難性、各施設間の内容不統一、何れかの必要事項が欠脱する可能性などを考慮したとき、日本全国共通のガイドライン（標準カリキュラム）を作成することは医療の安全教育を進める上で大きな意義を持つものと思われる。

全国共通ガイドラインを作成するにあたっては、5「医療機関の組織の改善」で詳述されている日本医師会医療安全対策委員会の答申「医療におけるリスクマネジメントについて」²⁹⁾、日本看護協会の「組織で取り組む医療事故防止：看護管理のためのリスク マネージメントガイドライン」⁷⁾および日本薬剤師会からの提言「医薬品・医療用具関連事故防止対策について」¹¹⁾など職能別のガイドラインを医療全体の安全教育ガイドラインに有機的に連携させる必要がある。

4)教育の評価

各施設の事故発生率を経年的に追うことで医療の安全教育の評価は自ら明らかとなることに違いない。

しかし教育効果を判定し、さらに効果的な教育システムへと発展させていくためには、教育プログラムに参画した各成員からの評価とともに教育担当者相互の評価も必要となる。近年盛んに実施されている医療施設外部評価に当たっても、医療の安全教育の実施状況が重要な評価項目となるであろう。

4. 医療関係者の質の向上と意識改善

多発する医療事故防止、つまり安全医療の実施のためには、医療従事者の質の向上と意識改善が急務であり、医療従事者全体が危機意識をもつことが重要である。佐々²⁶⁾はその著書「危機管理のノウハウ」の中で(1)危機の予知および予測、(2)危機の防止または回避、(3)危機対処と拡大防止、(4)危機の再発防止、の各段階に分けて、それぞれの段階で危機管理の担当者が何をなすべきか方法的に検討すべき、としている。医療事故対策についても同様であり、危機の予知、回避、拡大防止、再発防止が極めて重要である。医療の危機管理では、決断と行動の速さが危機管理の成否を決定すること、強力な指導性をもつことが特に重要である。

患者に安全な医療サービスを提供することは医療の最も基本的な要件の一つであり、このため、医療機関においては、医療安全に関する職員の意識啓発をすすめると共に、医療安全を推進する組織体制を構築する必要がある。厚生労働省は2001年(平成13)11月、安全な医療を提供するための標語を作成した²⁷⁾。これによると、医療の提供方法の特徴や医療機関の組織体制等を踏まえると、医療における安全管理体制の重要点として、A.理念、B.患者との関係、C.組織取り組み、D.職員間の関係、E.職員個人、F.人と環境・モノとの関係、という6分野が考えられる。これらの6分野において、特に重要なものとしては、1.安全文化、2.対話と患者参加、3.問題解決手法、4.規則と手順、5.職員間の対話、6.危険の予測と合理的な確認、7.自己の健康管理、8.技術の活用と工夫、9.与薬、10.環境整備、の10項目であり、これらについて、以下の標語を作成した。

(1)根づかせよう安全文化。みんなの努力と活かすシステム。(2)安全高める患者の参加。対話が深める互いの理解。(3)共有しよう私の経験。活用しようあな

たの教訓。(4)規則と手順。決めて守って見直して。(5)部門の壁を乗り越えて。意見交わせる職場をつくろう。(6)先の危険を考えて。要点おさえてしっかり確認。(7)自分自身の健康管理。医療人の第一歩。(8)事故予防。技術と工夫を取り入れて。(9)患者と薬を再確認。用法・用量気をつけて。(10)整えよう療養環境。つくりあげよう作業環境。である。

1991年(平成3)国際原子力機関は「安全文化」を「安全性に関する問題を最優先にし、その重要性に応じた配慮を行う組織や個人の特性や姿勢の総称」という意味で用いている。医療における安全文化とは、医療従事者が、医療の安全を最優先に考え、その実現を目指す態度や考え方およびそれを可能にする組織のあり方であるとしている。

黒川ら^{18,19,21,22)}はリスク マネージメントの導入、発展については、日本の医療機関のいくつかの弱点が、隘路になっている感も否めないとしている。その問題点とは、第1に病院の組織の問題である。日本の病院では、各診療科の縦割りに加えて、医師、看護師、薬剤師、検査技師、各種療法士などの多数の専門職の横割りの分断が強く、縦横の対話が寸断されやすい。

第2に病院経営の問題であり、医療の質の改善と生産性の向上を目標とするならば、いかに人的・物的資源を効率的に統合して、質の高い医療を市場に提供するか、という経営的観点からリスク マネージメントには不可欠である。

第3に医療の標準化との関連がある。クリティカルパスの導入など医療の標準化はリスクの標準化と表裏をなすものである。リスクを標準化し、医療従事者のみならず患者・家族も含めて共通認識することが、リスク マネージメントの重要な側面であるが、そのためには、標準的な診療過程を整理し、クリティカルパスなどの医療の標準化の取り組みを一層推進していく必要があると思われる。

第4に医学教育の問題である。高度に専門分化した現在の医学の中で、膨大な医学知識をどのように整理して実践的な技術に昇華させるかということが、ますます重要になってきている。目の前の患者のリスクを的確に把握し、患者の主訴から診断に至る思考過程である。この点で、総合診療科の創設などの取り組みが近年行われている。

このように、安全な医療の提供のためには、部門、職種の違いや職制上の関係を問わず、相互に意見を交わしあうことが重要である。医療チーム内ではお互いに指摘し、協力しあえる関係にあることが不可欠といえる。診療科、職種の枠組みを超えた実効のある組織創りのためには、製薬業界、医療器機業界も

巻き込んで、俯瞰的な観点から医療安全機構全体を見直す必要がある。人間は間違いを犯す、これを皆無にすることはできない。医療の場におけるヒューマン エラーは患者の生命に繋がる可能性がある。ヒューマン エラーをいち早く発見し、悪循環を断ち切るためには、院内に二重、三重の安全機構の設置が必要である。このため、わが国においてコンビニエンス ストア業界の情報管理システムを医療現場に導入する試みがなされている。この方法は、最近の IT 技術を駆使して「医療行為発生時点情報管理システム」を行うものであり、その成果が期待されている。バーコード付きのリストバンドを患者に装着し、ホスト コンピュータと交信可能な携帯情報端末で、投与する薬剤のバーコードと照合したり、診療行為も入力する。情報が一致しないと警告音が鳴る仕組みで、日々の診療行為も克明に記録され、治療効果のデータベースとして蓄積されることになる。現在、国立国際医療センターで開発が進められており続いて東大病院でも導入されるという²⁸⁾。

医療従事者の質の向上、意識改革は急務である。全国の大学病院、公的病院は院内に医療安全対策委員会を設置して対応を開始した。1998年(平成10)3月には日本医師会医療安全対策委員会から「医療におけるリスク マネージメントについて」という答申が出された^{29,30)}。医療事故対策を考える際の基本的視点として、「事故はある特定の者が人為的なミスやエラーによって引き起こされるものと考えがちであるが、多くの場合、それは事故の一面をとらえているに過ぎない。事故の発生までに複数の関与者による二重、三重のミスやエラーが介在しており、そうした複合的なミスやエラーの連鎖を許すシステムや組織の欠陥こそが、根本的な意味での事故原因である。従って、過去に起きた事件の発生原因を究明する際に、最終的な行為者を特定し、その個人を非難し問責することは、事故の再発防止に役立たないだけでなく、妨げることにすらなり得る」と指摘している。この中で、医療事故予防対策の提言として、(1)医療事故および紛争に関する情報収集体制とその組織の確立、(2)院内の事故報告体制等の組織を整備する、(3)安全対策マニュアルの作成と徹底、(4)医療現場の意識改革、(5)医療職の労働条件の改善、(6)生涯教育・啓蒙活動にリスク マネージメントを導入する、(7)医学教育の医師養成のあり方、などの提言を行っている。

1999年(平成11)9月、日本看護協会のリスク マネージメント検討委員会から「組織で取り組む医療事故防止：看護管理のためのリスク マネージメントガイドライン」が発表された⁷⁾。医療におけるリスク マネージメントの目的を「事故防止などを通して、組織の損失を最小限に抑え、医療の質を保証する

こと」とし、看護においては「関連部門と協力しながら、リスク マネージメントの手法を用いて、患者・家族、来院者及び職員の安全と安楽を確保する」としている。事故防止に取り組む 3 つの要点として、(1)組織として事故防止に取り組む、(2)情報の共有化を図り、事故防止に役立てる、(3)事故防止のための教育システムを整え教育を行う、を挙げている。

一方、日本薬剤師会では、2000 年（平成 12）11 月、「医薬品・医療用具関連事故防止対策について - 全ての薬剤関連業務の再点検を！！ - 」と題する提言を行った³¹⁾。その中で、(1)事故防止の観点からの採用品目の再点検を（多品目・多規格の採用はリスク ファクターとなる）、(2)院内製剤のラベル、表示等についても再チェックを（名称・外観の類似性を回避するための工夫が必要）、(3)倍量処方事故のもと（病院としての毅然たる態度が必要）の 3 提言を行った。また、消毒剤の誤使用による医療事故が連続して発生したことから、「消毒剤による医療事故防止について」という指針を 1999 年（平成 11）に発表した³²⁾。消毒剤の取扱いについては、「看護婦(士)と協議し、業務の役割分担を明確にする」、「消毒剤の使用状況や品質を定期的に審査する」、「使用する消毒剤の種類を、最小限にとどめる」などとしている。そして「病院薬剤師は、病棟などでの薬の取扱いなどの薬剤業務を看護婦(士)に委ねすぎた反省に立ち、薬の適性使用に向けてその役割を果たすべき時期と考える。すなわち、薬の適性使用に向け、病棟での注射薬の混合、配薬（与薬）、処置薬や消毒剤の調整などの薬剤業務については、病院薬剤師がかかわる業務として位置付け、医療の安全確保に貢献すべきと考える」としている。最近、医療制度の変革、医薬分業の進捗によって、院内調剤から、院外薬局による調剤の時代になり、病院の薬剤師が上記のような本来の業務に専念できる時代になりつつある。

一般の企業、産業界では、1990 年代後半から日本でも注目されている総合的品質管理（Total Quality Management, TQM）の有用性が強調されており、医療においてもその導入が提唱されている。医療における TQM とは、第一に提供する医療の質を保証することであり、第二に医療システムの質を向上させるための経営科学、管理技術と考えることができる。病院における品質保証は「患者が安心して、満足して利用することができ、長くその病院にかかっても、安心感、満足感が満たされ、標準的な（必要とされる）医療が提供されるという“品質”を保証すること」であろう³³⁾。

医療事故の発生は、急激に変貌・拡大する医療内容、医療行為に、それを管理すべき医療システムが追い付かず、従来の管理システムの限界が示されたも

のと考えることができる。医療組織の質、医療システムの質をどのように向上させるかが医療における TQM の課題である。これに関して、医療施設の管理者に求められる要件としては、(1)事故防止に関する理念をもっていること、(2)事故防止に関するリスク マネージメントの新しい知見を受け入れる柔軟性があること、(3)事故防止に取り組む強い意志と実行力があること、などが挙げられる。

5. 医療機関の組織の改善

21 世紀の医療を取りまく環境は大きく変化し、医療事故や医療過誤がマスコミで連日のごとく報道され大きな社会的問題となっており、各医療機関にとっては医療事故防止に向けての真剣な取り組みが急務となっている。「質の高い」「安全な医療」を行うためには、病院全体でリスク マネージメントについて組織的に取り組むことが重要である。

1) 事故や苦情の背景

- (1) 医療が高度に専門分化し、危険を伴う手術、複雑な電子機器による検査や処置が増えたこと。
- (2) 患者・家族の権利意識が向上してきたこと。
- (3) 病気や検査及び治療などについて、十分な説明と情報提供がなされていないこと。

2) 事故予防の基本的事項

- (1) 事故は絶対に起こさないという心構えを常にもつこと。
- (2) 職員は身体的、精神に健全な状態に自己管理をすること。
- (3) 患者・家族へのインフォームド コンセントの徹底を図ること。
- (4) 診療を行った際に、必ず診療録に診断、治療、病状経過、処置内容や患者・家族への説明内などを記載すること。
- (5) 高度な技術を必要とする検査や処置を行う場合、続行困難と判断したときには無理をしないこと。

3) 組織として取り組む事故対策

(1) 院長の役割

医療機関の管理者、責任者である院長は、事故防止に向けて、全職員に対して強い意志表示を行い、職員一人ひとりになすべき役割と責任を自覚させ、事故防止のための努力をさせることが必須である。さらに、リスク マネージメントを病院全体の組織として構築し、定着するために、リーダーシップを発揮する必要がある。

(2) 事故防止委員会及び事故防止専門部会の設置

事故防止委員会および事故防止専門部会を置く。さらに、各職場における事故防止担当職員をおく。

(3) インシデント・アクシデント リポートの作成

インシデント・アクシデント リポートの作成を義務付け、これを全職員が参加する病院全体の制度であることを周知徹底させ、事故の大小に拘わらずどんな問題についても報告させる。

インシデント・アクシデント リポートから情報収集を行い、分析する。結果の重大性や頻度に基づき優先順位をきめ、予防対策を立て、その情報を現場にフィードバックする。各現場における事故防止担当職員は予防対策を実施し、事故の再発防止に向けて職員を再教育する。

事故発生の際には、直ちに事故防止委員会を開き、詳しい事故の調査を行い、背後にある原因を分析し、改善策を指示し実行すると共に再発防止に役立てる。

事故防止専門部会を定期的に関き、インシデント・アクシデント リポートをもとに原因や背景などの分析を行い、改善対策を行う。

(4) 院内連絡体制の整備

日勤帯、夜間、休日の体制を含めて連絡マニュアルを作成し、これを職員のすぐ目の届くところに掲示すると共に、職員に周知徹底させる。

事故防止のための職員研修を定期的に行い、実際の事故例からの問題点を分析する。さらにまた講演会などを通して、職員全体に安全管理教育を徹底させる。

(5) 事故防止マニュアルの作成

実用的な事故防止マニュアルを作成する。各職場では1枚程度に簡潔にまとめたチェック リストを作り、サインすることで事故予防に生かす。

(6) リスク マネージメント ナースの設置

専任のリスク マネージメント ナースを置き、職場のパトロールを行

い、チェック リストに従ってチェックし、現場での指導や改善を求める。また、現場で解決できない予防対策は、事故防止専門部会に具申し、改善策を講じていく。

4)医療事故発生時の対応

- (1) 検査中や外来診察中、局所麻酔で患者がショックに陥った場合などの事故が発生した場合には、同僚の医師・看護師の応援を頼み応急処置に全力を尽くし、患者の被害を最小限に食い止める。必要な場合には、緊急院内放送（エマージェンシー コール）により、病院の総力を挙げて複数の医師がチームを組んで対処する。初期の対応が最も重要と心得るべきである。なお、病院では常日頃から緊急事態を想定して、緊急院内放送体制を整備し、訓練をしておくことが必要である。
- (2) 手術室で手術中に術者の操作ミスで事故が起こった場合には、直ちに、術者は交代して、上司の冷静な判断のもとに事態の処置をする。
- (3) 事故が起きた場合には早急に上司に報告し、指示を求め、対処すること。
- (4) 診療録に事故発生時の診療経過を正確に記載しておく。
- (5) 事故が起きたら可及的速やかに、患者の家族や遺族に連絡を取り、主治医、上司や看護師などの複数の関係者の立ち会いのもとに、誠意ある態度で説明することが大切である。その際、説明者、説明を受けた人、時刻、内容、相手の質問とその回答を必ず診療録に記載しておくこと。
- (6) 事故発生後、速やかに事故予防対策委員会を開き、事故予防対策委員長、当該診療科責任者、主治医、診療統括部長、事務局長、看護部長、医事課長、管理課長、事故関与者などが集まり、事実関係の詳しい調査を行い、事故の原因や過失の有無について病院としての結論を出す。
- (7) その結果に基づき、患者側に対して、事故の真相を報告し、理解を求める。
- (8) 事故に関与した職員は自ら行った行為や事実を報告書にまとめ事故防止対策委員会に提出する。
- (9) 事故後は、診療録や看護記録、検査資料などを医事課で保管する。
- (10) 何らかの医療過誤の存在が強く疑われる場合、または医療過誤の存在が明らかであり、それが患者の死亡の原因となったと考えられる場合には、院長は、医療事故予防対策委員長、上席医師などと相談の上、届出を決定し、速やかに所轄警察署に届け出て指示に従う。その際に、医療行為

に使用された、処置器具、注射器や残存する薬液など保存するように注意する。

5)病院で実際行われている事故防止対策

- (1) 患者や家族からの苦情に対応する窓口を設置し、責任者を置き処理する。苦情の内容については職員用のホームページを介して公開し、注意を喚起する。
- (2) 毒薬・劇薬などについては、毎日在庫チェックするなどの安全管理の徹底を図る。
- (3) 患者誤認防止マニュアルを作成し、各職場における患者誤認が発生しやすい場面で、マニュアルに沿ったチェックをすることで誤認防止を行う。意識障害患者、痴呆患者などは、患者識別のためのリストバンドを着用して、誤認を防止する。
- (4) 手術・処置に関して、患者識別のためのリストバンドの着用を行い誤認を防止する。
- (5) 手術後の器具やガーゼの体内置き忘れを防止するために、閉胸、閉腹前に器具の数やガーゼの数をダブルチェックし、確認した上で閉胸、閉腹する。
- (6) 注射・輸液の取り違い及び施行時におこりやすい事故を防止するために、注射等の取扱いマニュアル作成する。
- (7) 誤薬、誤投薬防止マニュアルを作成する。
- (8) 転倒・転落防止マニュアルを作成し、転倒・転落の危険度を前もってチェックし、十分な観察と対応を行う。
- (9) 輸血事故を防止するために、血液型の検査は2人の検査者で二重チェックを行う。日勤時間帯は検査技師による二重チェックが行われるが、当直時間帯には検査技師と医師の二人が協力して二重チェックを行う。
- (10) 専任のリスクマネジメントナースを配置し、病棟を回り、病棟ごとに安全に関する調査を行い、看護体制、患者の安全管理、看護の改善や指導を行う。

21世紀の医療サービスは、「量」より「質」が重視され、「質の高い」「安全な医療」が要求される。質の高い安全な医療を行うには、個人の努力だけでは限界があり、病院全体としてのシステムを構築することが必要である。

6. 医療関係者の労働環境の改善

従来、産業衛生学や労働衛生行政の観点からは、労働災害の要因として労働環境および労働条件が重視され、その不備不足によって労働者に慢性疲労や過大なストレスをもたらすがために、大方の労働災害が発生するものと考えられてきた。しかし、最近の社会経済情勢や産業構造の大きな変化により職場環境や労働態様が急変するにつれ、ヒューマン エラーに起因する労働災害が災害総件数の大半を占めるとする考え方が台頭し、事故の発生要因もまた、ヒューマン エラーによることが最も重要と考えられるようになった。特に医療事故については、医療行為が人の傷病を治療することであり、人を障害させることは、あってはならないし、またありえないこととされた。従って、仮に医療事故があったとしても、それは知識不足や不注意などによる医療当事者個人の責任であるとして、事故責任の追究に終始し、医療施設や医療システムの問題とは見なされず、真の原因究明とそれに基づくその防止対策を検討することは殆どなかった。

しかし、現実には医療従事者の誰もが医療事故の当事者になりうる労働環境・労働条件に置かれていることが少なくない。にも拘わらず、病院、特に大規模病院では医療事故がない筈だとする固定観念が根強く、安全意識と安全管理が他の労働分野と比較して著しく立ち遅れていた。そのため、現代の医学常識では予想だにできなかったような医療事故が、最も近代的な大病院においても、次々に発生して医療に対する社会の不信を招く結果となった。こうした背景から、医療における危機管理とその安全について、全面的に検討する必要性に迫られている。ここでは、労働環境・労働条件の面から検討を加えることにした。

先ず、労働衛生法規上、労働条件と労働環境に関する法制定当初の目的と基準、および数次の改正を経た現行の規定を述べたい。

労働条件の原則について、労働に関する基本法として制定された労働基準法（昭和 24 年、法律第 49 号）では、その第一条に「労働者が人たるに値する生活を営むための必要条件を満たさなければならない」と明記されている。かつ本法に定める労働条件の基準は、最低のものであるから、この基準を低下させてはならないことはもとより、その向上を図るように努めなければならないとされていた。

本法の重要な条項の一つである法定労働時間等については、最低基準と

して制定された当初の一週 48 時間から、1997 年では、ゆとりある生活の確保に向けて、一週 40 時間に改められ、すべての事業場に適用されている。また労働時間以外に、休憩、時間外労働、休日および年次有給休暇等についても、業務の特性による適用除外を含めて詳細に規定している。さらに、注目すべきは「自動車運転者（バス、タクシー、ハイヤー、トラック等）の労働時間等の改善のための基準」のように、交通事故の激増に対処し、長時間運転、長距離輸送、夜間運転等が常態化した自動車運転者の労働条件の向上を図る目的で、運転者の拘束時間、連続運転時間、最大運転時間、休息期間、休日労働等を実に詳細に規定した労働省告示がなされていることである。後述するが、医療関係者、特に医師や看護師の労働条件を向上し、医療の安全を図る場合に大いなる参考となろう。

労働環境については、労働基準法と相まって労働安全衛生法（1972 年、法律第 57 号）が制定され、労働災害の防止のための諸種の総合的、計画的な対策を推進することにより、職場における労働者の安全と健康を確保することとした。さらに、同法の改正（1992 年）により、近年の職場にみられる仕事に伴う疲労やストレスを感じる労働者の増加に対して、快適な職場環境の形成に関する規定を新設し、快適職場づくりは事業者の努力義務とされるに至っている。

医療関係者、特に 24 時間勤務交代制にある医師、看護師等の労働条件は、一般の勤務者に比して極めて過重とされる。しかし、その実態を綿密に調査した報告はなく、殆ど不明である。国立大学医学部付属病院長会議の提言「医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて」（2001 年 6 月）のなかで、研修医を含めた大学病院の勤務医について、勤務時間の調査結果にふれ、週平均勤務時間は 69 時間で、診療科別には最長が小児科の 73.8 時間、外科が 73.1 時間、内科が 63.8 時間とし、職位別には研修医が 91.8 時間、助手・医員が 76 時間、教授、助教授および講師が 70.5 時間としている。いずれも、労働基準法における法定労働時間をはるかに上回っている。また、宿直後の翌日も連続勤務する例が多く、過労と睡眠不足による注意力の低下が懸念される。

「過労死」の労災認定を巡って最高裁判所（2000 年 7 月）は、業務による明らかな過重負荷が脳・心臓疾患の発症および増悪の要因とされながら、従来、その認定基準に明示していなかった慢性の疲労や就労態様に応じた諸要因をも考慮すべしとの考えを示した。これを受けて、厚生労働省は脳・心臓疾患の認定基準を改正し、以下のような厚生労働省労働基準局長通達を発した（2001 年 12 月）。

疲労の蓄積をもたらす最も重要な因子と考えられる労働時間に着目して具体的な評価基準をあげている。発症前1カ月におおむね100時間を超える時間外労働、または発症前2カ月間ないし6カ月にわたって1カ月おおむね80時間を超える時間外労働は、発症との関連性が強いとし、1カ月あたりおおむね45時間を超える時間外労働が認められない場合、疲労の蓄積を生じないとし、発症との関連性が弱いとしている。

ほかに、短期間の過重業務については、発症前おおむね1週間における業務の過重性を評価するための具体的負荷要因として、労働時間、不規則な勤務、拘束時間の長い勤務、交代制勤務・深夜勤務、作業環境、精神的緊張を伴う業務等を評価の視点においている。

今日の医療は医学・医療技術の飛躍的進歩により、複雑、高度化し、日夜を問わず業務密度が高い上に、長期的な人員不足の状況下で勤務する医療関係者、特に医師は、殆どが過重業務にあると評価できるのではなかろうか。

ごく最近、急性心筋梗塞の疑いで死亡した研修医を過労死と認定した地裁の判決では、「研修は時間的にも密度的にも過重で、精神的、肉体的に発症となり得る強い負荷があり死亡した」とし、「研修医の身分は大学院生に近く、病院の労働者ではない」とした病院側の主張に対し、「労働雇用関係と同様の指揮関係がある」とした上で「病院は健康診断、研修内容の軽減など研修医の健康管理に細心の注意を払う義務があるが、それを怠った（安全配慮義務の不履行）」と認定している。司法の判断によるまでもなく、医療従事者が過重業務のまま医療を行うとすれば、医療事故を招き易いばかりでなく、自分自身の健康と安全を損なう危険性が極めて大きい。

医療関係者、特に医師の労働条件について、医療施設における医師の人員確保が困難な現状は理解するが、労働時間（勤務時間）を労働基準法に基づく法定労働時間に改める必要がある。前述した「自動車運転者の労働時間等の改善のための基準」と同様に「医療関係者の労働時間等の改善のための基準」についても、特に勤務医の一日拘束時間、一連続勤務時間、休憩・休日の規定等を、人間の生理に背くような労働条件とならないように、詳細に規定されることが望まれる。

次に医療施設における労働環境について、医療関係者の健康保持と安全確保の面の課題に触れたい。最近、建設される医療施設、特に大規模病院では患者に中心を置いて、玄関、外来待合室、院内案内、病室等に患者の安心と癒しを考慮した施設環境の実現に努める傾向が目立ってきた。そのこと自体は大いに

歓迎されることだが、それと同様に医療関係者にとっても快適な労働環境の形成が医療安全の面から望まれる。

医療施設における労働環境については、病院等の構造設備の基準、診療用放射線の防護、清潔保持等が医療法およびその施行規則に詳しく定められており、医療関係者に対する労働環境の安全が図られている。しかし、これらの法的規制のうち、放射線の防護に関しては、放射線発生装置等の届出から設置室の構造等の基準、管理者の義務に至るまで、具体的（濃度限度）に定められているが、そのほかの規則は文言表現によるものが多く、例えば「適当に」、「適切に」、「十分に」などの抽象的な表現が用いられている。労働環境の保全には、基準数値を設定できる事項は具体的に規定すべきで、規則の全面的な見直しが望まれる。特に医療施設における各職場の作業空間については、安全で働きやすさに配慮した設計・整備を図る必要がある。また消毒剤を含めて労働環境中の微量化学物質についても、医療従事者への暴露を最低限度にとどめる環境管理が必要である。

そのために、医療施設には産業医を委嘱し、その定期的な職場巡視による作業環境管理、作業管理および健康管理について専門的な助言指導を受ける体制を整備することが望ましい。

7. 医療事故調査機関の設置

人間は過ちを起こす存在であると言われるが、そうとすれば事故を根絶することは不可能なことになる。しかし原因の解明などの努力によって事故の発生を限りなくゼロに近づけることは可能であり、そのように努力しなければならない。

前節まで述べられてきたように、医療事故の予防のため、事故の発生原因を見い出し、その背景を探り、医療側の主なるメンバ - である医師、看護師、臨床工学士などに対して、卒前、卒後教育を行うことは不可欠であろう。ややもすれば、患者の診断にのみ医療者の視点が集中しがちであるが、早期からリスク マネージメントの重要性、必要性を彼らに教育しなければならないからである。また彼らが各々免許を取得した後も生涯教育の一環として、医療事故予防に対する関心を持ち続けるよう指導し教育する必要がある、医療機関の組織全体としてもこの努力を続けなければならない。

改革という厳しい波がすべての分野に押し寄せており、医育・医療の分野で

も例外ではない。しかし最近の経済的圧迫は予想以上のものがあり、医療者側の労働環境は厳しくなりつつあるが、その改善もまた急務である。

以上の要件が十二分に満たされれば、事故の発生はゼロに近づくであろうが、その達成のためには事故の発生に、前述した各要件がどのように絡み合ってお互いに影響し合い、その寄与の割合はどれ位か、などについて詳細に解明される必要がある。

事故の再発を予防するためには、原因の究明が不可欠である。従来医療の事故が発生しても、当事者の一方的な主張によって処理されて、必ずしも正確な原因の究明がなされず、また原因が特定されても単に個人の犯した誤りであると単純に結論づけられる傾向にあった。しかしこれまでの研究によれば、医療事故の多くは医療者側の組織自体に起因する事例も多い。さらに医療事故は一般の人々の眼に触れ難いいわゆる密室の空間で発生しやすい。しかも医療の行為の可否については、医師の裁量権の問題なども絡んで高度な専門的判断を要することが多い。これまでは医療事故が発生すれば、多くの場合話し合いがなされ、これで決裂すれば民事訴訟へと発展することが多かったが、このような状況では、事故再発の防止という点にまで至らず、何の益も得ることは出来ない。

このために航空機事故の場合には運輸省の「航空事故調査委員会」、船舶事故の場合は海難審判庁の「海難審判」、鉄道事故の場合は「鉄道事故調査検討会」が、各々の事故調査を公正に行い、原因を究明し改善策を提言しているように、医療事故においても「医療事故調査機関(仮称)」の設置が不可欠であろう。この事故調査機関は事故の調査において独立、公正を保ち、調査の過程を公開し、その結果を公表して再発防止の提言をしなければならない。専門性も考慮して各分野の専門家の参加も不可欠であろう。

しかし医療事故は航空機事故、船舶事故、鉄道事故に比較すると、現実に発生頻度が極めて大であり、この傾向は当分の間変わらないと予想される。このような多くの事例に対して、一つの事故調査委員会だけで対応することは実質的に不可能であり、下部機関として郡市の「事故調査委員会」、府県の「事故調査委員会」そして中央の「事故調査委員会」の設置が望まれる。すなわち事故が発生した場合その施設が所属する郡市の事故調査委員会に報告し、委員会はその調査結果を出して公表する。この結果に医療者側、患者側のいずれかが不満であれば、一つ上部の府県単位の事故調査委員会に再調査を依頼する。これで納得しなければ中央の事故調査委員会に持ち込むことが出来る。事故が大規

模かつ重大な場合は最初から中央の事故調査委員会で調査し、結論を出せば時間の節約にもなる。これらの事故調査機関の設置までには時間を要するであろうが、暫定措置として各医療施設ないし地域に、第三者を加えた事故相談所を設置し、患者からの苦情を処理することが必要であろう。

8. 結 論

結論は以下の如くである。

1. 事故は医療のいかなる場合においても発生しており、医師、看護師のみならず、医療に携わる全ての職種の間は事故を起こす可能性があることを銘記すべきである。
2. このため現在の医学、医療を学んでいる医学生、歯学生、看護学生などに医療事故予防に関する教育を徹底する必要がある。
3. すでに医療に従事している全ての職種の人たちに対しても、同様に医療事故予防に関して職種に応じた十分な教育を行う必要がある。
4. 医療事故は医療機関の組織上の欠陥、つまりシステムの不具合に原因することも多い。施設ごとに医療のシステムを徹底的に見直し、さらに継続して検討を続けることが必要である。
5. 医療従事者、とくに 24 時間勤務交代制にある者の労働条件は、極めて過重であり、医療施設内の労働環境も不備の点が少なからずあって早急に改善する必要がある。各施設に労働衛生管理の専門的な助言と指導を受ける体制を整備する必要がある。
6. 現在医療事故やその疑いがある場合、直接警察署に届出がなされることが多いが、医療関係者にとって決して好ましいことではない。第三者機関の設置が早急に望まれるが、暫定的に苦情を受け付けする事故相談所を各施設に早急に設けることが必要である。この場合、相談員の中に第三者が含まれることが望ましい。

文 献

- 1) 厚生労働省：医療の安全確保のための対策事例。2001年3月
- 2) C Vincent ほか.(安全学研究会訳):医療事故. ナカニシヤ出版, 1993

- 3) 安達秀雄:医療危機管理. メディカルサイエンス・インターナショナル, 2001
- 4) 川村治子:書きたくなるヒヤリ・ハット報告. 医学書院, 2000
- 5) スタッフナース一人一人の医療事故防止マニュアル. ナーシング(増刊). 2000年4月
- 6) 中島和江、児玉安司:ヘルスケアリスクマネジメント. 医学書院, 2000
- 7) 日本看護協会:組織でとりくむ医療事故防止 看護管理者のためのリスク マネージメントガイドライン. 看護. 51:29-78,1999
- 8) 小堺堅吾、鎮守篠子監修:看護事故ケースブック. ナース専科 Books(増刊)文化放送ブレーン, 1997
- 9) 平成11年度厚生科学研究費「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」(主任研究者 川村治子)
http://www.mhlw.go.jp/houdou/1206/h0626-1__10.html
- 10) 李 啓充:アメリカ医療の光と影. 医学書院, 2000
- 11) TA Brennan et al.:Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. NEJM 324:370-376,1991
- 12) LL Leape et al.:The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I NEJM 324:377-384,1991
- 13) 13. Institute of Medicine: To err Is Human: Building a Safer Health System. National Academy Press. 1999
- 14) CJ McDonald et al.:Deaths due to medical errors are exaggerated in institute of medical report. JAMA 284:93-95,2000
- 15) LL Leape:Institute of medicine medical error figures are not exaggerated. JAMA 284:95-97,2000
- 16) TA Brennan: The institute of medicine report on medical errors-Could it do harm. NEJM 342:1123-1125,2000
- 17) F Charatan:Clinton acts to reduce medical mistakes. BMJ 320:597,2000
- 18) 児玉安司、黒川 清:医療の安全 “To err is human” 学術の動向 2002

年 2 月

- 19) 児玉安司、黒川 清：医療の安全性 日本学術協力財団：多発する事故から何を学ぶか - 安全神話からリスク思想へ - . 学術会議叢書 5:115-128,2001
- 20) Reducing error. Improving safety. BMJ 320:725-796,2000
- 21) 黒川 清：頻発する医療事故の問題点を探る. 日医師会雑誌 124:849-860, 2000
- 22) 黒川 清：医療における安全. 薬剤師生涯教育テキスト 12 平成 12 年度 63-90
- 23) 武藤徹一郎：医療事故対策-癌研病院が院内事故から学んだこと.日本医事新報 4034:73-75, 2001
- 24) SN Weingart et al.:Epidemiology of medical error. BMJ 320:774-777,2000
- 25) 渡辺 敏：医療設備の機器・設備のリスク管理. 労災フォーラム 8:5-16,2001
- 26) 佐々淳行：危機管理のノウハウ. 文芸春秋, 東京, 1991
- 27) 厚生労働省医政局 安全な医療を提供するための要点 2001 年 11 月
- 28) 小山一郎：医療事故防止と今後の取り組み Jpn J Radiol Technol 56
- 29) 日本医師会医療安全対策委員会：医療におけるリスク・マネジメントについて-医療安全対策委員会答申- 1998 年 3 月
- 30) 宮坂雄平：リスク マネージメント 日医師会雑誌 122:1381-1385,1999
- 31) 日本病院薬剤師会・リスク マネージメント対策特別委員会：医薬品・医療器具関連事故防止対策について-全ての薬剤関連業務の再点検を！！— 2000 年 11 月
- 32) 日本病院薬剤師会：消毒剤による医療事故防止について. 1999 年
- 33) 安達秀雄：医療危機管理 メディカルサイエンス・インターナショナル, 2001