

# 呼吸器外科医に求められる安全管理についての基礎知識

## —安全な医療を提供するために考えておくべきこと

自治医科大学附属病院医療安全対策部  
副部長 長谷川剛

### 1. はじめに

安全な医療は医療従事者にとっての最大の目標である<sup>1</sup>。医療に関与する者は、すべての診療行為、療養環境において安全に十分留意する必要がある。その中でも医師は格別に重要な役割を有している。医療チームの中で医師は診療のみならず安全管理においても指導的役割を担うことが強く期待されている。

### 2. 医療における安全とは？

医療における安全とは、患者に不必要な身体的または精神的傷害を与えないことである<sup>2</sup>。患者の安全を守るためには、エラー発生の可能性を最小にし、万一医療事故が起きてもその被害を最小限に食い止めることが出来る組織構築と医療従事者の教育が重要である。

「安全」という言葉は、医療現場においては「安全な～」「安全に～」というように形容詞あるいは副詞として用いられる。「安全な診療」「安全な器械」「安全に手術を行う」「安全に歩行介助をする」など、必ずそこには対象となる物品や医療行為がある。それらの物品を使用し、実際に行うのは「人間」であることに注目して欲しい。「安全」というものが物体として存在するのではない。いくらお金を出しても安全は決して購入できるものではない。安全な医療のために病院として組織体制の整備は不可欠である。しかしながら医療現場で診療行為を行っている人間、つまり個々の医療従事者が安全の問題を留意し自らの行動を変えなければ安全な医療は実現できないのである<sup>3</sup>。

### 3. 用語の説明

メディアなどで盛んに医療事故、医療ミス、医療過誤、医事紛争といった言葉が用いられる。一般的にはこれらの言葉は以下のように定義されている。ただし文献などによっては違った定義で用いられることもあり、またメディアでの用い方はときに恣意的な

場合がある<sup>4</sup>。

エラー：意図したところに従って計画された行動をとるうえで起きた失敗（実行上のエラー）、もしくは目的達成に対して間違った行動計画を採用したことによる失敗（計画上のエラー）。これらエラーの集積が事故を招くと考えられる。

医療事故：医療事故とは、医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する人身事故（傷害）を全て包含する言葉として使われる。有害事象（adverse events）という呼び方を使うこともある。医療事故には、医療行為と直接関係ない場合も含まれ、また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る。さらに医療事故の全てに医療上の過失（エラー）があるというわけではなく、過失の無い医療事故と過失のある医療事故を分けて考える必要がある。つまり医療事故には過失が存在するものと、不可抗力によるものの両方が含まれる。

医療過誤：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。医療が人間の手において行われる以上、ある確率で過失が発生するのは避けられないかもしれないが、結果として生じた医療過誤に対して医療従事者は業務上の注意義務を怠ったことについての責任を問われることになる。

医事紛争：医事紛争とは、裁判（医療事故損害賠償請求訴訟）にまで至った紛争のみを指すのではなく、実施された医療に関し医療側と患者側との間に発生したすべての紛争を指す。またその紛争が医療従事者の過失行為によって発生したか否かは問わない。

医療ミスはしばしば医療過誤と同じような意味で用いられる。またインシデントやアクシデントという言葉は一般に以下のように用いている。レベル分類は施設によって独自に行われている。

表1 インシデントの分類

インシデント：患者に傷害を及ぼすまでには至らなかったが、ヒヤリとするような医療上のミスを目指す。自治医科大学附属病院では患者への影響度基準を作成しレベル0からレベル2Bまで分類している。

レベル 0	間違ったことが患者に実施される前に気づいた場合
レベル 1	間違ったことが実施されたが、患者に変化がなかった場合
レベル 2A	事故により患者に変化が生じ、一時的な観察が必要になったが治療の必要がなかった場合
レベル 2B	事故により患者に変化が生じ、継続的な観察や安全確認のための検査が必要になったが、治療の必要がなかった場合

**アクシデント**：医療事故、つまり有害事象と同義に用いている。自治医科大学附属病院ではレベル3Aからレベル5まで分類している。ここでは過失の有無や医療水準は問題にせず、患者への影響度だけを基準にして考えているので、従来は術後合併症と考えられたものや薬剤の特異的な反応など不可抗力によるものもここに含められる。

**表2 アクシデントの分類**

レベル 3A	事故のため一時的な治療が必要になった場合
レベル 3B	事故のため継続的な治療が必要になった場合
レベル 4	事故により長期にわたって障害が残った場合
レベル 5	事故が死因となった場合

**重大事故**：医療側の過失によるか否かを問わず、事故により長期にわたって患者に障害が残った場合、あるいは事故により患者が死亡した場合は重大事故として迅速かつ誠実に対応する必要がある。自治医科大学附属病院ではレベル4及びレベル5として分類している。重大事故発生時には病院として総力を挙げての迅速な対応が求められる。そのためには病院職員全員の協力が不可欠である。

#### 4. エラーの分析：ヒューマンファクターズ

医療事故の原因については様々な研究があるが、ここでは表3の分類を提示する。

事故の原因には、「医療従事者の知識不足や技術の未熟さ」のみならず、「医療機器や医療材料等の欠陥」、「規則違反」、「ヒューマンエラー」、「医療機関における様々なシステムの欠陥」などがある。

**表3 医療事故の原因分類**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• 知識不足や技術の未熟性</li> <li>• 医療機器や医療材料の欠陥</li> <li>• 規則違反</li> <li>• ヒューマンエラー</li> </ul>	直接的な失敗 (active failures)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• システムの欠陥</li> </ul>	隠れた欠陥 (latent failures)

医療従事者の知識不足や技術の未熟さは、職場での教育、様々な研修などを通して病院職員の資質を向上させていく必要がある。医療機器や医療材料等の欠陥については病院として適切な保守点検が求められる。医療機器や材料に潜在的な危険が存在する場合にはその情報を収集し、業者・業

界へ働きかけていく必要がある。ヒューマンエラーは人間が誰しも起こしてしまう可能性のあるエラーで、思い込みやうっかりミス、つい忘れてしまったケースなどが含まれ

る。

ヒューマンエラーについては、古典的分類（人的信頼性解析での分類）としては「すべきことを省く（omission error）」ことと「すべきことと違うことをする（comission error）」ことの二分法がある。また Rasmussen の考え方として表4のような分類が知られておりいくつかの研究で応用されている。一般に人間は何かを実行しようとするときに、まず頭の中で「計画」して、これをいったん「記憶」し、最後に「実行」という過程をとるが、それぞれの段階で様々なエラーが発生する。スリップ（slip）とはうっかり間違いのことで、いつも無意識のうちに何気なく出来ていることをうっかり失敗してしまうことである。ラプス（lapse）とはうっかり忘れのことで、たとえばカメラを取りに自分の部屋に向かったが、途中で母親に違った用事を頼まれて、カメラを持ってくるのを忘れてしまうような状況である。スリップとラプスは行動の計画自体は正しいものの、実行や記憶の段階で誤ってしまうものである。一方ミステイク（mistake）は計画自体が間違っているものである<sup>5</sup>。

ヒューマンエラーを含めて、器械・設備を有効に使用することに影響する諸要因やシステムを動かしていく上での人的諸要件、働く人の行動、やる気などにシステムが及ぼす影響などを含めて研究する領域をヒューマンファクターズと呼ぶようになった。最近の定義では「ヒューマンファクターズとは人々の能力や限界に適合するように機器、作業、そして作業環境を設計・改善するための学問分野」とされている<sup>6</sup>。

医療事故の解析に当たってはヒューマンファクターズ概念は重要であり、呼吸器外科医はその最低限の概念についてはぜひ知っておく必要がある。今後は医学教育にも積極的に導入されるであろう。臨床現場におけるエラーを考察する際に有用であり、現場でのインシデント・アクシデントレポートの分析においてもこういった概念を応用して検討を深めていくべきである<sup>7</sup>。

分析には、SHELLモデルや4M-4Eマトリックスモデルなどが応用されることがある<sup>8</sup>。

## 5. 呼吸器外科領域における診療上のリスク

所属する施設によって呼吸器外科医が担当する診療範囲は大きく異なっている。呼吸

表4 Rasmussenの分類

スリップ(slip) 実行	実行しようという判断自体は正しいが、実行に際して異なることをしてしまうエラー
ラプス(lapse) 記憶	すべきことを省く(omission error)に相当する)
ミステイク(mistake) 計画	判断そのものが間違えているエラー(ルールベースと知識ベースに分類される)

器内科医が診断の過程はすべて担当し、手術と周術期管理のみを呼吸器外科医が担当する施設もあれば、初診・検査診断・手術・術後管理、さらには再発後の治療から終末期医療までを呼吸器外科医が担当する場合もある。本稿では呼吸器外科医として関わる可能性のある診療過程を広く捉えてそこで起こりうるいくつかのリスクを列挙し注意を喚起したい。

### (1) 術前の諸問題

患者が外来に訪れたり、他の施設や医師から患者の紹介を受けてから呼吸器外科医としての診療が開始される。そこで終始問題となるのは同定 (identification) のエラーである。診療する患者数が多く、多忙なスケジュールで仕事をこなさざるを得ない呼吸器外科医にとっては、診療過程において絶えず患者の取り違い、検体の取り違い、臨床データの取り違い (フィルム、検査データ) の危険に曝されている。

現実の臨床の間では取り違いの発生確率は低いが、一旦発生しその誤った同定によって診療行為が行われたり (患者の取り違いによる手術や検査)、また意思決定がなされた場合、その結果は取り返しのつかないものになることを留意しなければならない。

呼吸器外科領域における術前の最もリスクの高い検査として気管支鏡検査がある。また術前化学療法の効果が多数報告されて以来、呼吸器外科医が直接関与する化学療法も増加傾向である。これらの検査や治療においても同定のエラー (患者の同定、薬剤の同定) が発生しないよう組織的な対策と関与者の教育が重要である。

当然のことであるが、これらの侵襲的検査については発生しうる合併症について熟知しその対応についても十分な知識と技術を有しているべきである。

### (2) 術直前の諸問題

診断が確定し治療方針として手術が望ましいと考えられた場合、呼吸器外科医は患者及び患者家族に対して、十分な説明と同意が得られるよう最大限の努力をすべきである。医療法においても、平成9年の改正で「医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るように努めなければならない。」(医療法第1条の4第2項)と規定されている。

しかしながら何よりも重要なことは、行おうとする手術にどういった利点 (対象疾患の根治の可能性など) と欠点 (手術後の疼痛、機能障害、日常生活への影響など) があるのかを適切な言葉で一般の人にわかるように説明することである。さらに合併症がどれ位の頻度で発生するか等についても説明する必要がある。これらの説明に際して私たち専門医は医学的用語を患者や患者家族が理解してくれないことを嘆くことがあるが、そうではなく専門医同士の会話、他科医師との会話、呼吸器外科医同士での会話など相手と場所に依じて用語と話し方を使い分けていかななくてはならないのである。

日本では十分な理解を得た上で書面で同意を確認することが一般的に行われており、

患者との信頼関係が十分に構築されていると考えても診療においてこういった書面を残していくことは重要であると思われる。

術直前患者を手術へ搬送した後、手術室内での麻酔導入前の患者確認（患者同定）に担当医は積極的かつ協力的に参加すべきである。またその際部位の同定にも積極的かつ協力的に参加すべきである。

### （３）手術中の安全対策

外科医として、術中に安全に十分留意して手術を行うことは当然である。また予想外の状況に遭遇した場合にいかに対処するかという問題も、呼吸器外科医として非常に重要な課題である。術中の安全管理、手術自体の知識や技術の向上、周辺技術との関連などは、今後も呼吸器外科学会として取り組むべき最大の課題である。本稿ではその重要性を指摘するのみとし、詳細な検討は学会の場で継続して行われるべきだと考えている。

学会では議論されづらい領域の話として、手術における異物遺残、口頭指示による誤薬の問題などがある。これらは病院組織としての管理によって発生頻度を減少させることが可能である。

### （４）術後の諸問題

術後管理も呼吸器外科領域で従来から検討されてきた大切な分野のひとつである。本稿で指摘しておかなくてはならないことは、術後合併症の認知が容易にかつ迅速にできるように医師の教育管理体制を充実させなくてはならないということである。さらに合併症が発生した場合に適切に他科の協力も含めて十分な治療体制が取れるように平素から環境整備をしておく必要がある。

### （５）事故後の対応

過失や過誤の有無に関わらず不幸にして予想された結果が得られなかった場合、患者や患者家族に対して医師としての誠実な対応が求められる。特に最近では発生直後の対応を誤ると非常に高率に医療裁判など医事紛争化する傾向がある。

また後述のように医療事故発生時には対外的な報告の義務や、院内的な報告などが必要なことが多く、これらに対する適切な対応についても熟知しておく必要がある<sup>9</sup>。

## 6. 事故報告制度

最近の安全管理の考え方は「人間の失敗（エラー）は原因ではなく結果であり、この結果はシステムに欠陥がある」ことを示している。それゆえ未然に大事故を防ぐためには小さなエラーやインシデントを集積しシステムの欠陥を明らかにすることが重要で

あり、継続的なシステム改善の努力が不可欠である。多くの病院における院内のインシデントレポートシステムはこの継続的な活動を遂行するために運用されている。報告者を処罰したり、誤りを犯した人を処罰する趣旨ではない。院内のインシデントを収集することにより、院内システムの脆弱な部分を発見することがその大きな目的である。

重大事故発生時の場合は、後述のように院内的に総力をあげて対応する必要がある。そのために院内で独自の指揮系統を確立するための報告制度を持つ病院もある。重大事故発生時の院内報告に関しては迅速性が要求される。

さらに平成16年10月からは特定機能病院につい

ては重大医療事故については強制的な報告制度が開始されている。報告対象について表5に記載した。

また「異状死体」の範囲について大変議論になっているところであるが医師法21条による「異状死体」の報告義務もある。さらに重大事故発生時には監督官庁への報告やマスコミへの公表の問題も生じる。これらは当事者から緊急報告を受けた後、院内での事故調査をもとに病院長から直接報告が行われることが多い。呼吸器外科領域の診療科長レベルの医師は、こういった事故発生時の報告の問題についても最低限の知識を有する必要がある。

現状では、(1) 医療法による強制報告制度(対象は特定機能病院などで、医療機能評価機構内の医療事故防止センターへ報告)、(2) 監督省庁(厚生労働省、監督保健所、文部科学省など)、(3) 警察(犯罪性がある場合、21条関連の届出など)、(4) 機能評価機構審査部(機能評価機構認定病院の場合)、(5) メディア(いくつかの病院ではマスコミへの公表基準を作成している)、(6) 保険会社(損害賠償保険の活用時)、(7) 一部の地域では独自の事故報告制度を有している(東京都など)、(8) その他(病院を統括する組織への報告が必要な場合が多い)、などが報告対象として考えられる。

診療科長の立場にある者はもし事故が発生した場合、こういったルートでどこへ報告するのかを整理しておくべきである。

## 表5 届出事由

- 明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例
- 明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により、予期しない形で、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例

## 7. 自治医大における医療事故が発生したときの初期対応

自治医科大学附属病院で実践している事故発生時の初期対応を紹介する。社会状況自体が非常に流動的であり、いまだ決定的な対応策がある訳ではない。ひとつの実践例として参考にしていきたい。

万一、医療事故が発生した場合、まず直属の上司に連絡し適切な対応を取るべきである<sup>10</sup>。直属の上司とともに診療科長、リスクマネージャーにも迅速に情報を伝える。事例については院内の情報システム端末上でインシデントレポートの入力が可能である。特に重大事故の場合（レベル4およびレベル5）には所定の用紙に発生事例を簡潔に記載し病院長に迅速に報告する必要がある。夜間でも緊急の連絡経路を通して病院長に迅速に報告することになっている。この場合は院長、副院長、安全対策部、経営管理課の担当スタッフが迅速に集合し、緊急で事故調査委員会を開催する必要があるか、メディアへの公表をどうするかなどについて決定する。

軽微な事故事例をインシデントレポートシステムに入力する際には、その失敗がどういった原因で起こったのか、自分以外の人が同じ失敗を行わないようにするためにはどうすればいいのか、ということ、前述のヒューマンファクターズの考えを含めながら考察するよう促している。多忙な業務の合間での入力作業であるから、現場には大きな負担を強いることになっておりなんらかの改善策を模索中である。

患者に対する傷害が明らかな場合、最も大切なことは患者の治療のために病院としての全力を尽くすことである。そのためには個人の医師や単一診療科だけでは十分な治療ができないことが多い。専門診療科や集中治療部の援助を得て、適切な治療が迅速に行えるようにすべきである。また医療安全対策部も適切な協力体制が構築されるように院内の調整を図り協力することになっている。

医療事故の原因が過誤である場合、あるいはその疑いが濃厚な場合、薬の副作用の場合なども含めて、証拠物件の保管に努める。関係物品（点滴ラインや手術道具など）は決して破棄してはならない。現場の医療従事者は診療科のリスクマネージャーと協力して関係物品の保管に努めなくてはならない。報告後は必要に応じて院内の事故調査委員会が立ち上げられ詳細に議論される。また家族への説明も病院としての対応となることに留意する。

## 8. 患者及び患者家族への説明

医療行為において誤りがあった場合は、結果の有無を問わず適切なタイミングで患者ないしは患者家族に事実を伝える。その際には患者及び患者家族の心情を十分に理解し共感的態度で説明を尽くす。十分に相手の話を聞き（傾聴）、相手の疑問に感じていること、相手の不満に思っていることを深く洞察することが重要である。説明の席には単



一診療科の医師だけではなく、病棟看護師、その他のスタッフが同席することが望ましい。必要があれば医事紛争を担当する病院スタッフが同席することも考慮すべきである。また患者の状態の重篤度に応じて診療科長からの説明の必要性も検討する。十分に誠実な対応をとることが重要であり、横柄な態度、傲慢な態度を取ってはいけない。また隠蔽を疑われるような行動や態度も厳に慎むべきである。

## 9. 組織と個人の問題

個々の職員は病院という組織に属している。しかし個人としての良心や人道に対する責任は、組織を超えて守られなくてはならない。医療という様々な価値判断が必要になる現場ではしばしば決断に苦慮することがある。そういった場合には、一人で悩むことなく、同僚、先輩、友人などに相談できるよう平素から指導されている

べきである。自治医科大学附属病院では職員の研修やオリエンテーションの際に表6のような内容を提示し、組織の論理に縛られない個人の倫理的判断の尊重を教育している。

**表6 エシックス・テスト**

もし判断に迷ったら自分に問いかけてみてください

- 「それ」は法律に触れないだろうか？
- 「それ」は自治医科大学附属病院の理念・基本方針に合っているだろうか？
- 「それ」をすると良くないと感じないだろうか？
- 「それ」が新聞に載ったらどう映るだろうか？
- 「それ」が正しくないわかっているのに、やっていないだろうか？

## 10. 教育の重要性

医療情報が増大し技術も高度化した医療現場において、一人の医師が患者についてすべてのことを把握しすべてのことを決定できるということは不可能となってきた。医師は多くのコメディカルと情報を共有・交換し、患者にとって最良の治療方針を決定する責務がある。このためには平素から他の専門領域の医師やコメディカルと円滑な関係を築かなければならない。呼吸器外科医は他科の専門医師と有効な情報交換が出来なくてはならない。またコメディカルともお互いの専門知識を教育しあう関係が重要である。

新人医師やレジデントに対する教育も同様である。呼吸器外科の専門知識を教え、手術手技を指導し、同時に医療者としての態度も伝えてかなければならない。従来は「師の背中をみて学べ」という姿勢が主であったが、最近では卒後臨床研修必修化や米国型の教育システムが取り入れられ、医療現場でも教育のあり方が大きく変化してきた。

教育について見直すということは、実は私たちの平素の業務を見直したり呼吸器外科医の知識や手技、考え方を客観的にあるいは明示的に見直すことでもある。教育を適切に行うために指導内容を明示化し言語化することは、結果として教える側の知識や技術の限界を明らかにすることでもある。そのことによって新たな課題が見出されたり、診療上のリスクが明らかにされたりする。

一見教育と医療安全とは結びつかなかったり、あるいは相反するかのように捉えられるが実は両者は密接に結びついているのである。医療行為自体を教育的視点から客観的に見つめなおすことは、結果的に医療安全にも大きく寄与するのである。

## 1 1. 結びに

最近では医療事故問題についてメディアや司直が医師や医療従事者の個人の責任を厳しく問うようになってきた<sup>11</sup>。こういった状況では危険な医療をあえて行わないという医療機関の防衛的行動が発生する。このために患者が必要とする行われるべき医療が行われない状況を「萎縮医療」「防衛医療」と呼ぶ。

外的な圧力が増加しすぎるとこういった問題が発生する。一部の医師や病院の間にはすでにこういった弊害が発生しており、良心的な医師や看護師が現場を去るという状況も発生している。

もともと医療行為とは疾患や傷害を負った人間に対する介入行為であり、危険を伴っているものである。そこでは私たち医療従事者は患者に対して十分な説明を行い、お互いにパートナーとして勇気を持ってその治療に立ち向かわなくてはならないのである。医療従事者はチームとしてあらゆる職種が協力し、患者・患者家族と十分に意思疎通を図り、心の通じ合った仲間（パートナー）にならなければならない。医師は日々新しい知識の吸収にはげみ、自らの技術の研鑽を行い、患者・患者家族の信頼を得るように努力する責務を有する。これらの努力を支えているのは高度の使命感と患者の信頼であり、社会からの信頼である。

私たちは自分の家族を助けるためには危険を覚悟で火の中に駆け込んだり、水の中に飛び込んだりする。仲間を助けるためには多少の危険は覚悟しなくてはならない時がある。私たちは大変難しい時代に医療従事者としての職種を選択したが、しかし仲間を助けるための勇気には誇りを持って良い。安全な医療を提供するためには、多くのことを留意する必要がある。私たちは安全に対して万全の注意を払い、慎重に医療行為を行う責務がある。同時に患者とともにリスクの伴う治療に立ち向かう勇気を捨ててはならないのである<sup>12</sup>。

最後に強調したいのは医療の主体は患者自身であり、価値判断は患者中心であるべきである。このときに用いる患者中心は決して患者に迎合することを意味しない。自立した高度な知識と技術を有する医師が、それらを駆使して患者にとって何が良いことなのかを考えるということが重要なのである。

患者自身の医療への主体的な参加はエラー防止の強力な安全弁となりうる。医療事故防止のためには様々なチェック機構が機能しなくてはならないが、患者自身がこのチェックに参加することは医療安全にとって非常に重要なことなのである。

## 注と解説

1. Institute of Medicine. 2000. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academy Press. (『人は誰でも間違える』医学ジャーナリスト協会訳：日本評論社)

チャートレビューによる米国の医療事故の発生頻度の統計を示し、国家をあげての医療安全対策を提言したセンセーショナルな書物であるが、そのタイトルと統計のみが強調されすぎている嫌いがある。第8章によくまとまった医療安全への提言があり、この部分だけでも読まれることを強く勧める。参考資料にはそこで述べられている原則を列挙した。

2. Institute of Medicine. 2004. *Patient Safety: Achieving a New Standard for Care*. Washington, DC: National Academy Press.

IOMが『人は誰でも間違える』に続けて、*Quality Chasm*という本を出版し、21世紀の医療の目指すべき医療の姿を提言した。さらに医療安全問題に焦点を当てて出版されたのが本書である。冒頭のExecutive summaryとIntroductionの章に医療安全やエラーに対する基本的な概念が示されている。

3. 私的なコメントをご容赦いただきたい。日本の医療安全問題の多くの部分は、過小なマンパワーと過小な資源で高度な医療を担わなくてはならないという医療経済的あるいは制度的実情にその多くの原因が存在する。それゆえ安全な医療を望むのであれば、本来は医療に対する投資を増やすことは必須であるし、これは外向きに主張していかなくてはならないことである。しかしながら仮に医療に対して投下される物的・人的資源が著しく増加されても、そこで働いている人間の行動そのものを変えていかなくては医療の安全は確保されないということも事実である。安全対策とはそこで働く人々の認識と行動をいかに変えていくかという実践だと私は考えている。
4. 上述のIOMの著書にはエラーの定義が述べられている。また中島和江・児玉安司『ヘルスケアリスクマネジメント』医学書院においてもこういった概念の的確な説明がある。森山満『医療過誤医療事故の予防と対策』中央経済社では、医療事故と医療過誤の概念をあえて従来の考えとは逆に定義している。本邦における医療事故問題に対する法律関係者の考えを知る上では興味深い。医療事故と医療過誤を強引に現行の法的責任体系に当てはめようという趣旨の議論であることを指摘しておきたい。真の安全文化を確立するためには納得できる議論ではないと考えている。

5. James Reason. 1997. *Managing the Risks of Organizational Accidents*. Ashgate Publishing Limited. UK. (ジェームズ・リーズン『組織事故』日科技連).

エラーの問題について、個人の観点、組織の観点、文化の観点という3つの層にわたって議論を展開している名著である。本冊子での概説もその基本的概念は本書から

- 援用している。
6. 行待武生『ヒューマンエラー防止のヒューマンファクターズ』テクノシステム  
大部ではあるが、ヒューマンエラーに関する多くの知見が含まれている。ヒューマンファクターズの定義は本書より引用した。
  7. 河野龍太郎『医療におけるヒューマンエラー』医学書院（2004年）は、ヒューマンファクター工学に基づく河野氏の医療事故に対する分析と考察が含まれており参考になる。
  8. SHELモデル：KLMオランダ航空のHawkins機長が1975年に提唱したモデル。S（Software）H（Hardware）E（Environment）L（Livingware）を表し、中央に当事者のLを周囲にSHELを配置し、相互の要素間にミスマッチがあるときエラーが発生すると考える。  
4M-4E：4つのMとは人間（Man）、物・機械（Machine）、環境（Media）、管理（Management）を指す。これらの観点から原因の解析を行い、対応策として4つのE、すなわち教育・訓練（Education）、技術・工学（Engineering）、強化・徹底（Enforcement）、模範・事例の提示（Example）に着目して対策を立案する手法。
  9. 医療事故後の対応については、社会状況と切り離して考えることは出来ない。現在医療事故に対する従来の裁判制度の限界が指摘されており、裁判外紛争処理制度の推進などが提言されている。医事紛争回避のためのヒントとして、長谷川剛「医事紛争の回避と解決に向けた課題—臨床家の立場から」病院 39 巻 567-572、2004。またケア型の裁判外紛争処理制度として和田仁孝、他『医療紛争—メディカルコンフリクトマネジメントの提案』医学書院、2001。  
医療訴訟の件数の増加については、最高裁判所事務総局民事局によると平成5年の442件から平成15年には987件と倍増しており、年々増加傾向にあると報告されている。
  10. 事故の報告を受けたとき、直属の上司が倫理的に不適切な判断を行った場合、それ以後の軌道修正は困難なことが多い。事実の隠蔽、記録の改竄等は絶対に行ってはならないことである。上司がこういったことを行うように示唆したときに、個々の職員がそれは間違っていることだと言える環境を作っていくことは困難だが非常に重要なことである。病院内のトレーニング（研修）の一環として重大事故発生時のシミュレーションを診療科全体で行ってみることが推奨される。
  11. 医療過誤を犯してしまった場合、医療側の負う法的な責任は、(A) 民事上の責任、(B) 刑事上の責任、(C) 行政上の責任、の3つがある。さらに (D) 社会的責任も事実上発生する。最近の地裁レベルでの判例において、従来医療事故の範疇として謙抑的であった事例が、業務上過失致死罪として有罪とされるというように、「医療事故の刑事事件化」という現象が起きている。私自身は医療事故に対して刑事罰を与えて解決しようというのは基本的に誤りであると考えている。その医療事故の背景にある問題を解決していかないと、一部の医療従事者をスケープゴートとしているだけでまた同じ

事故が繰り返されるであろう。さらに現状の医療現場でこれ以上医療事故に対して刑事責任を追及することは、厳しい現場で真摯に医療に取り組んでいる医療者の意欲を奪い防衛医療に向かわせることになるだろう。

12. Mavroudis C. A Partnership in courage. *Ann Thorac Surg* 2003;75:1366-71.  
臨床現場における勇気について語った 2002 年の Southern Thoracic Surgical Association における感動的な会長講演である。医療における医師と患者のパートナーシップの重要性を改めて考えさせられる。

## 參考資料

『人は誰でも間違える』日本評論社 (*TO ERR IS HUMAN: Building a Safer Health System*, By Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, and Molla S. Donaldson, Editors: Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine)

## 第8章の抜粋

「当委員会は、他のハイリスク・ビジネスから学んできたことと医療における安全向上を可能にする実践例に関するデータを検討した結果、安全な医療システムの設計に適用できるエビデンス調査から、小規模なグループ診療、病院、大規模施設を問わず、医療の安全システムを設計するのに有効に適用できる5つの原則をまとめた。それら5つの原則とは、①リーダーシップを構築すること、②人間が持つ限界に配慮したシステム設計を行うこと、③有効なチーム機能を強化すること、④不測の事態に備えること、⑤学習を支援する環境をつくり出すことである。」

### 原則1：リーダーシップの構築

- ・ 患者の安全を医療機関の最優先目標にする
- ・ 患者の安全は全従事者の責任とする
- ・ 安全に関する役割を明確にし、安全管理に期待目標を設定する
- ・ エラーの分析とシステムの再設計に人的、経済的資源を投入する
- ・ 安全に問題のある医療従事者を特定し、対応できる効果的なメカニズムを開発する
- ・

### 原則2：人間が持つ限界に配慮したシステム設計

- ・ 安全に配慮した職務設定
- ・ 記憶への依存をやめる
- ・ 制約と強制の機能を活用する
- ・ 人的監視への依存をやめる
- ・ 重要プロセスは簡素化する
- ・ 作業プロセスを標準化する
- ・

### 原則3：有効なチーム機能の強化

- ・ チームに働く人々をチーム・トレーニングする
- ・ 安全設計と医療プロセスに患者を参加させる
- ・

### 原則4：不測の事態に備える

- ・ 事前のアプローチ：安全を脅かす医療プロセスを検討し、事故が起こる前にシステムを

再設計する

- ・ 修復システムの設計
- ・ 正確でタイムリーな情報へのアクセスを向上する
- ・

原則5：学習を支援する環境

- ・ 可能なかぎりシミュレーションを活用する
- ・ エラーと危険な事態の発生に関する報告を奨励する
- ・ エラーを報告しても制裁がとまわらないことを保証する
- ・ 組織序列にとらわれない自由なコミュニケーションが行われる職場文化を育成する
- ・ フィードバック・メカニズムの実行とエラーからの学習