総説

これからの医療安全管理者、病院管理者がもつべき視点
――医療安全のこれまで、これから

長田　理
公益財団法人がん研究会　がん研有明病院　院長補佐／医療安全管理部・部長

Summary

医療安全を考える際の1つの基盤は、善良な注意義務を果たして適切な医療行為を提供する医療契約にあるが、医療サービスに対する要求が増大するなかで、医療の質向上と医療安全の確保が求められ、時代とともに医療法・医療法施行規則などにも、それらに関する具体的な内容が明示されるようになった。病院管理者には、他業種の成功を見習いつつ、人からシステムへと視点を変えて、医療安全の仕組みをつくることが求められる。また、これからの医療安全管理者には、①シミュレーション教育やレジリエンス工学の活用、②医療事故を減らすために医療事故調査を利用すること、③「納得が得られないこと」も想定した対応、などの視点が必要となる。

医療安全とは、医療事故や紛争を起こさないための方策を立案・実施するとともに、医療事故や紛争が起きた場合の対応・改善に取り組むこと、とされている。2016年6月に公布された「医療法施行規則の一部を改正する省令」では、特定機能病院・臨床研究中核病院の承認要件の見直しとともに、病院の管理者が講ずべき医療安全の確保のための措置の見直しが行われ、現在、多くの病院が対応に苦労していると予想される。

筆者は麻酔科医として約25年勤務したのち、特定機能病院の承認を受けたばかりの病院への転勤を機に、医療安全管理部門に勤務することとなった。新たな特定機能病院で医療安全体制を立ち上げるには、医療安全に関する知識・技術とともに、医療に関する法令において医療安全管理に求められる業務の理解が必要であった。そこで、今回の法令改正に伴い医療安全管理に期待されている事項を整理するとともに、今後の医療安全管理者を取り巻く環境について考えてみたい。

医療契約と医療安全

医療安全を理解するためには、患者と医療機関の法的関係（医療契約）を理解する必要がある。そこで筆者が所属する施設では、中途採用を含め入職時に、全職員を対象に医療契約について説明している。

医療契約は民法656条に定められる準委任契約とされており、①医療機関は患者に対して適切な医療行為を提供して診療報酬を受け取る、②医療機関は善良な管理者の注意をもって医療行為を行う義務（善管注意義務）がある、という関係にある。

注意すべき点は、この契約では「病気を治す（結果）」ではなく「検査・診断・治療などの医療を提供する（行為）」が保証されていることである。代表的な委任契約である弁護士業務と比較すると理解しやすいが、弁護士業務は「適切な業務（行為）」を保証するのであって「勝訴（結果）」を保証するものではない。このため医療従事者は、善管注意義務を果たしていれば医療行

為の結果に対する責任は問われず、たとえ不幸にも患者が死亡してしまったような場合でも、診療報酬は得ることができる。言い換えると、医療従事者には「医療行為そのものにミスがない」ことが求められているわけであり、これが医療安全を考える際の1つの基盤となる。

医療従事者はこのような法律に関する教育を受ける機会が少ない。医療界では、「医療従事者は結果に対して責任があり、提供した医療によって重大な被害が患者に発生したら謝罪することが、人間として当たり前である」という考えが一般的であるが、人間として謝罪することと、法律に基づいて行動することはまったく別の事柄であることは、理解しておく必要があるだろう。

わが国における医療安全の歴史

第一世代：医療安全の幕開け

1999(平成11)年以降、相次いで医療事故が報道され、医療サービスを維持し向上するには、医療の質向上と医療安全の確保が必要と考えられるようになった。

2000(平成12)年、第四次医療法改正において、大規模病院だけでなく中小規模の病院や有床診療所に対しても、医療安全管理体制の確保が法的に義務づけられた。

2002(平成14)年8月、医療法施行規則の一部を改正する省令において、医療安全管理指針、医療安全管理委員会の設置が求められた。

この当時を振り返ると、米国医学研究所(Institute of Medicine)の報告書に記載された「人は誰でも間違える(To err is human)」という言葉が象徴的である。「事故は過失により発生する」と考えるわが国において、「人間の能力の限界を受け入れて事故対策(予防)を行う」という考え方が、海外からやって来た時期と表現することもできるだろう。

第二世代：医療安全の普及

2006(平成18)年、第五次医療法改正において、医療安全の確保を含め、質の高い医療サービスが適切に受けられる体制を目指すこととなった。

2007(平成19)年4月、「医療法施行令等の一部を改正する政令」において、現行の医療安全体制の根幹部分が定められた。

この時期は医療安全に一気に注目が集まった時期であり、医療事故に携わってきた医療従事者と医療分野以外の安全管理の専門家が中心となっていた議論に加えて、医療事故に関係する一般市民や法律家が、医療安全に参画を求めるようになった。

長田　理(ながた・おさむ)
公益財団法人がん研究会　がん研有明病院　院長補佐／医療安全管理部・部長
1989年東京大学医学部医学科卒業。初期研修修了後に麻酔科に入局。東京女子医科大学、自治医科大学さいたま医療センターを経て、2012年7月よりがん研有明病院で医療安全を本務とする(麻酔科兼務)。2015年4月より現職。

がん研有明病院(東京都江東区)：一般700床

高度な医療を提供する特定機能病院において、医療事故を契機に承認取消／再承認という事態が頻発し、医療事故の責任追及と損害賠償を求める裁判が急激に増加するにつれ、「医療事故調査」への要望が高まったのも、ちょうどこの時期である。

第三世代：医療安全の充実

2014(平成26)年、第六次医療法改正において、医療事故に係る調査が定められ、2015年(平成27年)10月より院内事故調査制度が開始された。その骨子は、①医療機関の管理者は医療事故(医療従事者が提供した医療に起因し、または起因すると疑われる死亡または死産であって、当該管理者が当該死亡または死産を予期しなかったもの)が発生した場合に、医療事故の遺族へ説明した後に医療事故調査・支援センターへ報告すること、②医療事故の原因を明らかにするための医療事故調査を行い、遺族に対して定められた事項を説明した後に調査結果を医療事故調査・支援センターに報告すること、である。

この改正において特記すべき点は、医療事故調査の目的を、「医療従事者の責任追及」ではなく、「将来の事故防止につなげる事故の原因究明」と明確に位置づけた点である。

さらに2016年、「医療法施行規則の一部を改正する省令」において、すべての病院を対象として、医療安全管理委員会の業務、医療安全管理の職員研修内容、医薬品安全管理責任者の業務、医療機器安全管理責任者の業務が追加された。

このうち、医療安全管理委員会の業務として追加された、①重大な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査および分析、②分析の結果を活用した改善策の立案および実施ならびに従業者への周知、③改善策の実施の状況の調査および必要に応じた改善策の見直し、は医療事故が発生したら事故調査

表1 特定機能病院に求められる医療安全体制

1	医療安全管理責任者を配置して、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者および医療機器安全管理責任者を統括させる。
2	専任の院内感染対策者を配置する。
3	医薬品安全管理責任者の業務を追加する。
4	説明に関する責任者を配置する。
5	診療録管理責任者を定めて、診療録等の適切な管理を行う。
6	専従の医師、薬剤師および看護師を配置した医療安全管理部門を設置する。
7	高難度新規医療技術を用いた医療の管理体制を定める。
8	未承認新規医薬品等を用いた医療の管理体制を定める。
9	外部委員を半数以上とする監査委員会を設置する。
10	入院患者が死亡および管理者が定める水準以上の事象が発生した場合に、速やかに医療安全管理部門へ報告させる。
11	他の特定機能病院と相互立ち入り（ピア・レビュー）を実施する。
12	患者からの安全管理に関する相談に応じる体制を確保する。
13	医療安全管理に疑義がある場合の情報提供窓口を設置する。
14	医療安全に関する職員研修のほか、指定事項の職員研修を実施する。
15	病院管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者および医療機器安全管理責任者に、定期的に医療安全管理の研修を受けさせる。
16	事故その他の報告が求められる事案が発生したら、当該事案に関する報告書を作成する（医療事故情報収集等事業）

を行い、業務改善のPDCAサイクルを回すこと、ということであろう。

また特定機能病院等では、**表1**に示すように、詳細かつ具体的に医療安全のためのさまざまな仕組みが追加された。各項目でそれぞれ猶予期間が定められているとはいえ、特定機能病院の要件を満たすためには、部門の設置・人員配備・教育体制の変更など病院組織を大きく改編する必要があり、負担は重い。しかしながら法令を読むと、現在の医療現場をよく分析したうえで、それぞれの項目が医療安全の理論に基づいて作成されていることが理解できる。このような体制を実際に運用することができれば、医療安全の水準は極めて高いものになるであろう。

病院管理者がもつべき医療安全の視点

医療安全が重視されている現在では、監督官庁の立入検査の際、多くの病院管理者は「当院は医療安全に力を入れています」と答えるだろう。筆者の勤務先では十数年前からインシデント・アクシデント報告体制を導入しているが、現在でもまだ類似の事象が繰り返し発生している。コミュニケーションスキル習得を目的に職員研修を実施しても、ヒューマンエラーのインシデント報告はなかなか減らない。こんな状況に頭を抱える病院管理者、そして医療安全管理者は多いのではないだろうか？　では、医療安全を高めるために、病院管理者は具体的に何を行えばよいのだろうか？

人からシステム重視へと仕組みを変える

読者の皆さんとおそらく同様、筆者もネット通販をよく利用するため、最近の宅配業界の業務改善には非常に強い関心をもっている。数年前であれば、最初の配達時に受け取れなかった場合は、不在通知に記載されている電話番号に再配達を依頼していた。いつの頃からか、荷物の配送状況をインターネットで把握して、到着日時を見積もることができるようになった。最近では、不在時にメールが届いてネット上で再配達日時を指定できるようになり、24時間営業しているコンビニエンスストアで荷物を受け取ったり、さらには配達店から荷物を運ぶ前に配達希望の時間帯を指定できる業者も現れた。こういった宅配業者に対して、「配送システムに多額の費用をかけてまで、消費者の利便性を向上させてくれた！　今後はこの会社だけを利用しよう！」と感激したものである。

しかしながらこの業務改善は、単に消費者の利便性向上を目的としたものではなく、誤配達・再配達により発生する人的・時間的な費用、すなわちコストの削減が目的であったという。医療業界も宅配業界も、「ヒトの手によってサービスを提供する」という共通点があるが、ヒトが行う作業ゆえ、提供先を間違えたり、提供時刻を間違えたり、相手が不在で何度も作業を行ったり、あるいは取り扱いを誤って物品を破損することがある。このような不具合を解決するため、統一された伝票を荷物に貼付し、不在連絡票を手書きからシール貼付に変更するなどの改善策を検討した結果、コンビニ受け取りやIT技術を駆使した事前配達連絡システムを導入するに至り、さらに機械による仕分けで処理能力を向上させながら連続業務をエラーなく短時間で作業できるようになったこともあいまって、収益が大きく改善しているのだという。これは、効果の

乏しい方法を継続するのではなく、お金をかけて効率的なシステムを導入して業務改善することで、安全性が向上するとともに収益が改善する、という他業種の一例である。

一方、病院管理者のなかには、「医療安全を高めるためには、大規模なシステムを導入しなくても、職員を教育すれば十分対応できる」と答える人もいるかもしれない。また「IT化で職員が楽をすると、職員の能力が低下してしまうのではないか」と考える管理者もいないとは限らず、特に院内で発生したアクシデントに対する改善策としてシステム化（IT化）を挙げた場合には、管理者からの納得がなかなか得られないこともあるかもしれない。しかし、医療の安全性を向上させるには、改善策が効果的であることこそ必要である。

病院従業員には、新人／ベテラン職員、手先の器用／不器用な職員、知識が豊富な／乏しい職員などが混在しており、さらには多職種が共同して診療業務を行っている。また、医療従事者は高い集中力を保って作業することが多いため、疲労が蓄積しやすく、また患者の急変など、突発的に業務が変更されることもしばしばである。病院管理者は、安全を確保するためには、「IT化によって人間の能力が低下する」と考えるのではなく、「能力に差があっても間違いなく実施できる」仕組みづくりを検討すべきである。

2016（平成28）年公布の「医療法施行規則」（特定機能病院の承認要件）では、特定機能病院における医療安全管理委員会によるモニタリング、医療安全活動に関する監査委員会の設置、内部通報窓口の設置、高難度新規医療技術や未承認新規医薬品等を用いた医療の管理部門の設置などが盛り込まれているが、これは医療安全の向上に資する仕組みと考えれば、納得がいく。

もちろん、仕組みづくりは組織体制の変更やIT化だけではない。優れたコミュニケーションスキルを確実に実施するルールを導入すること、インシデント・アクシデント報告に対して改善策のPDCAサイクルを回すこと、職種による優劣意識を取り除くこと、講習会受講などの教育・訓練を受ける機会を設けること、資格取得など能力を評価して業務を分担すること、なども挙げられるだろう。

新しい時代に対応する医療安全管理者の視点

シミュレーション、レジリエンス

医療技術が発展した現代では、単純な薬物治療や確立された手術治療だけではなく、新規医療技術、高難度先進医療、新規医薬品などを用いた複雑な治療行為における安全管理が求められる。

例えば、新型ウイルス感染症患者に対する侵襲的治療を病院で初めて実施する状況では、生命を救うためには危険と戦ってでも治療するのだという「使命感」、そして感染症管理に関する科学的な「マニュアル」さえあれば必ず成功する、というわけにはいかない。新型ウイルス感染症患者を治療することにかかわる医療者の感情的な問題（例：新しいウイルスへの恐怖心、新たな治療法への期待、治療を成功させたいという功名心）や、マニュアルに記述された手順を実際に実施できるかどうか（例：システムの整備、訓練の実施、ヒューマンエラー対策）という問題についても、治療を実施する前に解決する必要がある。

高難度新規医療技術を臨床に導入する際には、その実施を承認するために、手順を定めることはもちろん、十分なシミュレーションを実施するなどの訓練、さらには技術検定などの視点が求められるだろう。

さらに近年では、「うまくいっている事例に注目して、うまくいくことを増やす」という視点で業務改善を行う「レジリエンス工学」という考え方も広まっている。臨床医は治療における合併症を多く経験するものだが、合併症を起こさないことを重要視する臨床医にとって、「成功から学ぶ」というレジリエンスの考え方は、とても受け入れやすい概念である。

医療事故を減らすために医療事故調査を利用する

医療法・医療法施行規則に記載されているとおり、起こってしまった医療事故の原因を明らかにするために、医療事故調査は実施される。具体的には「情報の収集と整理」であり、定められた医療事故調査の手法に従って事実確認を行う。ここで重要な点は、「誰々が間違えた」「ここで○○したのが間違いだった」など、いわゆる「思い込み」で原因を決めつけてしまうと、事実調査がおろそかになり、真実に到達できないことである。そこで調査の際には、カルテ記載、検査データ、画像所見、医療機器の記録、関係者からのヒアリングをもとに、診断→治療法の選択→説明と同意→治療→患者管理、と順を追って、見落としなく経時的に事実を確認する必要がある。

さまざまな事例でこのような作業を繰り返し実施すると、医療安全管理者は、「○○科の××先生」であれ「□□科の△△先生」であれ、事故発生のパターンが類似していることに気づく。このような共通点がいわゆる事故原因の背景にあるものであり、これらを根本原因分析などの手法を使って抽出することで、真に

効果的な防止策の立案が可能となる。

このように考えていくと、事故当事者の氏名といった個人を特定する情報は、「将来の事故防止につなげる」うえではほとんど役に立たない。単純なエラーを起こした医療従事者の個人名を公表して処罰しても、いずれまた同じエラーが別の病院で繰り返されるだけであろう。医療法施行規則に示されるように、「医療従事者等の識別」ができない形で報告書を作成して、多くの医療従事者と「事故防止につなげる」ために情報を共有することのほうが重要である。

医療現場での事故は、死亡を含む健康被害が患者に発生するため、患者家族は被害者感情をあらわにすることが多い。ただ、院内事故調査の目的は、医療事故の原因を科学的に究明し、類似した事故が将来発生しないように改善することである。したがって、患者家族が結果に納得しているかどうかで事故調査を行うかどうかを判断するのは、その目的に照らして合理的とはいえない。また、事故調査に透明性や中立性が必要であるとしても、それを保証するためだけに医療とまったくかかわりのない第三者を事故調査に加えると、議論が混乱して論理的・科学的な事故分析ができなくなる可能性もある。

このような問題を解決するためには、高い事故調査能力と臨床能力をあわせもち、第三者として事故調査に参加できる医療従事者の育成が、今後は必要となるだろう。

「納得が得られない」ことも想定した対応

医療従事者による患者への説明に関しては、「患者が納得するまで丁寧な説明を行う」ことが理想的である。しかし、患者のもっている医療の情報・知識と、医療者のもっている医療の情報・知識には差異があるうえ、医療には「不確実性」という大きな問題がある。

例えば、かつては胃粘膜の攻撃因子・防御因子のバランスが崩れることで発生すると考えられていた胃がんが、ヘリコバクター・ピロリ菌によって引き起こされることが判明するなど、医療では従来の考え方が完全に否定されることも珍しくない。厳密と考えられる病理診断であっても、「これはクラス2」「これはクラス4」と病理医が悩みながら慎重に診断しているのであって、機械が自動的に診断してくれるわけではない。臨床現場では、医療従事者は治療経過において患者の身体状況をさまざまな情報から「推測」しているのであり、治療効果が現れるかどうかについても、また現れたとしてその程度についても、想定外の結果が生じる可能性がある。これが医療の不確実性である。

「すべての事象が完全に予測・説明できるわけではない」という医療の特徴を、患者が医療者と同じように理解することは、当然ながら難しいだろう。それぞれの人の立場により、お互いに理解できないこと、納得できないことも、残念ながら存在しうる。時間をかけて患者に丁寧に説明しても、納得を得られない場合がありうることも念頭において、例えば標準的な説明時間を設定するなど、「納得が得られないことを想定した対応」も考えていく必要があるだろう。

＊　＊　＊

医療安全の立場から考えると、効果が期待できない医療行為を排除することで、その行為に関連する有害事象の発生を解消できる。一方、効果が十分に期待される治療に関しては、毎回確実に効果が得られるよう治療法を標準化して作業を機械化することで、ヒューマンエラーを減少できる。医療従事者のダブルチェックやトリプルチェックよりも、IT技術を活用したほうが、信頼性の向上につながる。人間の手による医療行為は、決められた手順を逸脱することなく実施することが重要である。

このように、医療安全の本質は一見すると地味である。しかしこうした概念を、すべての医療従事者の教育課程に組み込んでいくことが重要であろう。

文献

1) 飯田修平編：医療安全管理者必携　医療安全管理テキスト，第3版．日本規格協会、2015.
2) 相馬孝博：ねころんで読めるWHO患者安全カリキュラムガイド．メディカ出版，2013.
3) 日経メディカル編：50の医療事故・判例の教訓．日経BP社，2004.
4) 医療事故研究会編：医療ミスでは？と思ったら読む本．日本評論社，2011.
5) 尾内康彦：患者トラブルを解決する「技術」．日経BP社，2012.
6) 日経メディカル編：医療訴訟のここがポイント．日経BP社，2015.
7) 日経メディカル編：医療事故調査制度　対応マニュアル．日経BP社，2015.
8) Robert M. Wachter著，日経メディカル編：医療事故を減らす技術．日経BP社，2015.
9) 日本医療法人協会医療事故調運用ガイドライン作成委員会編：医療事故調運用ガイドライン．へるす出版，2015.
10) 飯田修平編著：院内医療事故調査の指針；事故発生時の適切な対応が時系列でわかる，第2版．メディカ出版，2015.