

医療の安全性 "To Err is Human"

黒川 清・児玉 安司

はじめに

医療の安全性：歴史的な観点から

医療において安全は自明のこととされがちである。しかし、果たして現在に至るまで、医療という技術が文字どおり「安全」でありえた時代があったであろうか。

産婦の感染はかつて産褥熱と呼ばれた。その原因は解剖にあたった医師、医学生が手指を消毒しないで診察にあたることによるものである、との説を唱え、さらに手術熱と呼ばれる手術後の感染症も同様の接触感染によるものである、との結論に至ったのは、19世紀半ばのウィーン総合病院第一産科の医師、ゼンメルワイス (Semmelweis) であった。手指の消毒を行う前の産婦の死亡率は12%を超えていたが、手指の消毒によって死亡率は3%にまで低下したとされる。

残念なことに、1860年代になっても、ゼンメルワイスの説は当時の権威であったウイルヒョウ (Virchow) らの受け入れるところとはならず、ゼンメルワイスは47歳にして感染症による不遇の死を遂げた⁽¹⁾。医学史ではよく知られた逸話である。

接触感染の観念さえもたず、手指の消毒さえ行わない医療は、現在の通念からいえば戦慄すべきものではあるのだが、それ以前の医療、例えばチンメルマン (Zimmerman) が描写するような、患者を4列に分け、第1列の者には瀉血、第2列には下剤、第3列には浣腸、第4列には転地を処方するというような18世紀医療⁽²⁾と比較するならば、危険極まりなく見える19世紀医療においても「進歩」があったことを否定することはできないであろう。

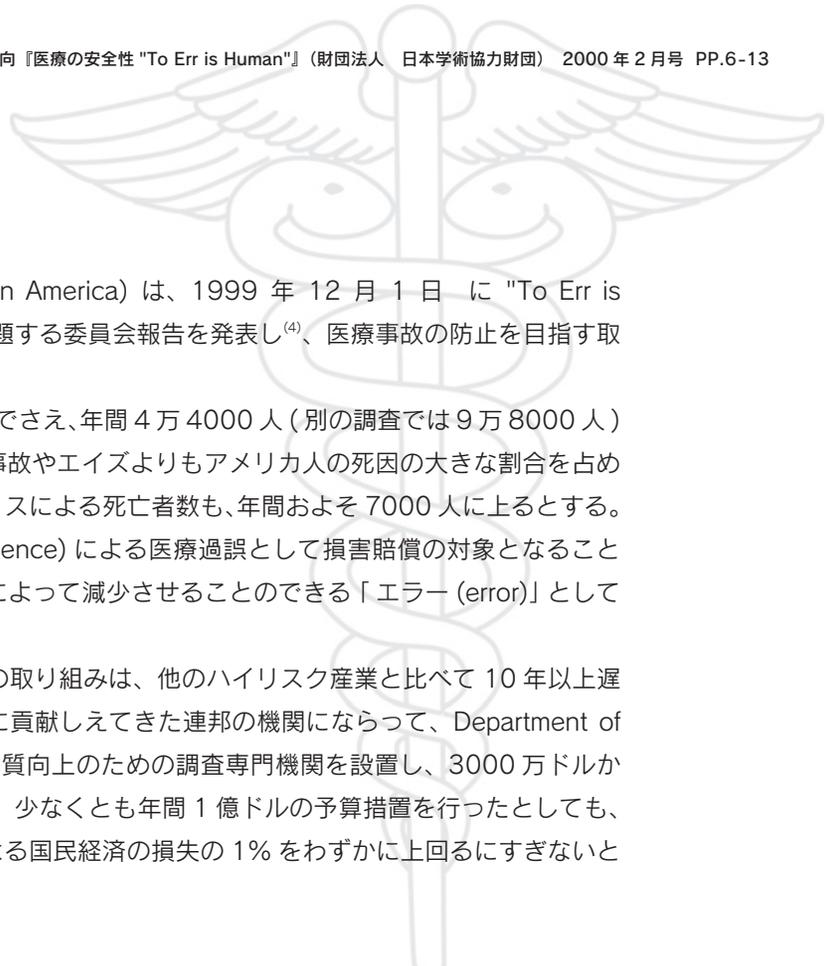
医療技術は、手術であれ投薬であれ検査であれ、常にリスクを伴う。完全に術中術後の合併症を起こさない手術法はいまだ見出されていないし、すべての薬剤の能書きは夥しい、恐ろしい副作用の危険が記載されている。感染症の時代を華々しく克服したかに見える抗生物質にしても、ペニシリンショック、カナマイシン難聴など、現在もなお医療事故として問題とされるような副作用を随伴しているし、抗生物質の多用によるMRSA (Methicillin-resistant staphylococcus aureus) やVRE (Vancomycin resistant enterococcus) などの耐性菌の出現という新たな問題が生じているのは周知のとおりである。

また、19世紀末のX線撮影の導入は、医療に革命的な変化をもたらし、20世紀初頭にはすでに血管撮影の実験が行われているが⁽³⁾、X線被爆のもたらすネガティブな側面と、造影剤による副作用が克服されたわけではないし、心血管カテーテル、内視鏡的逆行性膵胆管造影などの新しい技術の登場は、同時に新しい合併症を生み出してもいる。

医療の安全性をどう見るか

医療行為には危険が伴う。リスクのない医療は存在しない。医療は常に医療行為に伴うリスクと医療行為によって得られる利益のバランスの上に立って初めて正当化される。医療の安全性を論ずるにあたっては、医療に常に内在するリスクを医療機関がどのようにコントロールするか、また個々の患者と社会にどのように受け入れられるか、というふたつの側面からの考察が不可欠となる。

米国 Institute of Medicine of the National Academy of Sciences の医療の質に関する委員



会 (Committee on Quality of Health Care in America) は、1999年12月1日に "To Err is Human: Building a Safer Health System" と題する委員会報告を発表し⁽⁴⁾、医療事故の防止を目指す取り組みの強化を宣言した。

この委員会報告は、現在のアメリカ医療の中でさえ、年間4万4000人(別の調査では9万8000人)の患者が医療事故により死亡しており、交通事故やエイズよりもアメリカ人の死因の大きな割合を占めるといふ厳しい現状認識から出発する。与薬ミスによる死亡者数も、年間およそ7000人に上るとする。もちろん、これらの件数が直ちに過失 (negligence) による医療過誤として損害賠償の対象となることを意味するものではないが、医療機関の努力によって減少させることのできる「エラー (error)」として認識されているのである。

報告書は、医療における安全性確保のための取り組みは、他のハイリスク産業と比べて10年以上遅れているとし、航空機事故や労災事故の現象に貢献しえてきた連邦の機関にならって、Department of Health and Human Services(HHS) に医療の質向上のための調査専門機関を設置し、3000万ドルから3500万ドルの当初予算でスタートするが、少なくとも年間1億ドルの予算措置を行ったとしても、この額は年額88億ドルにも及ぶ医療事故による国民経済の損失の1%をわずかに上回るにすぎないとする。

医療技術の進歩の影で、医療従事者間の連携が失われつつあることに強い問題意識をもち、具体的な方策として、州政府に対する医療事故の強制的報告制度(現状では1/3州で実施)、医療サービスの消費者側に対する経済的動機づけ、医療機関認証機構による安全性のチェックの重視、医師・看護婦などの医療従事者の定期的再試験などが盛り込まれたものとなっている。これらの方策およびすでに存在する医療事故の防止のためのノウハウの実践により、今後5年間に医療事故の50%の減少を目指すと言っている。

アメリカにおいて、医療事故防止のための取り組みがこれまで行われてこなかったわけでは決してない。後述のとおり、70年代以降の医療過誤保険危機を契機として、医療機関のリスクマネジメントが発展し、事故予防・紛争予防の両面でのノウハウの蓄積は著しい。それでもなお、新しい医療技術の進歩は事故予防策のすきまを生み出し、数万人の死亡者を生み出してしまふという厳しい現状認識がアメリカにはある。

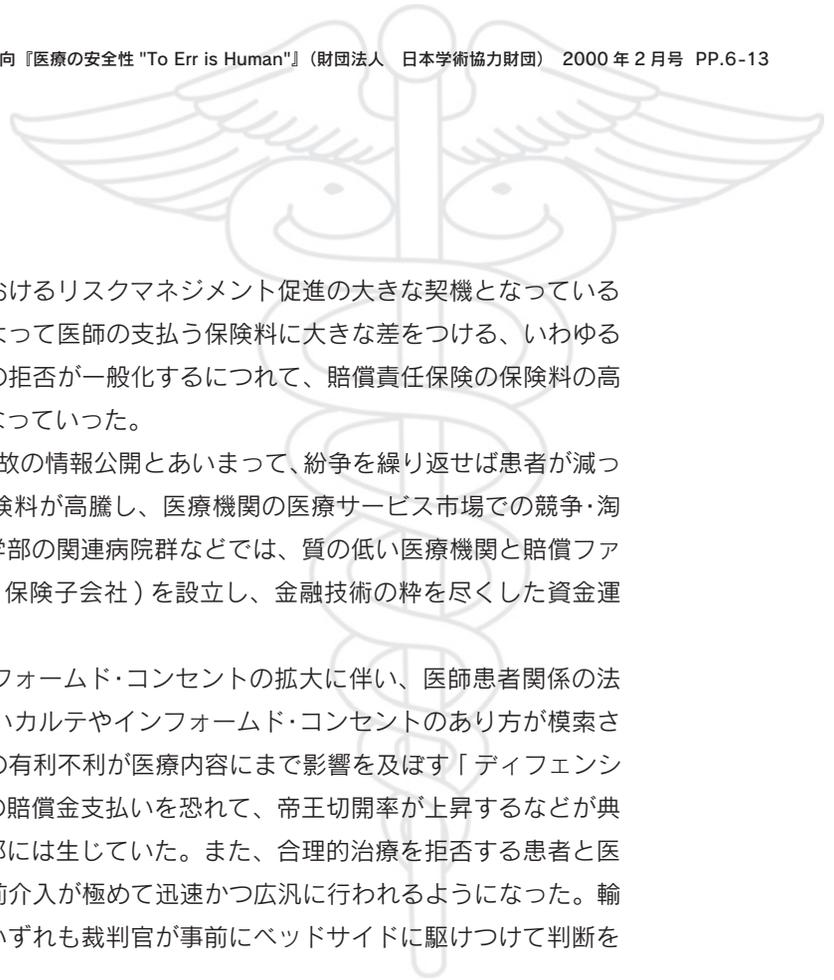
わが国において、医療事故について語ることは、永くタブー視されてきた。その結果、いったいどれほどの医療事故が発生しているかについての統計資料すらわれわれの手元にはない。現状認識なきところに対策はありえず、医療事故減少の目標をパーセンテージをあげて国家的なプロジェクトとすることなど、望むべくもないのがわが国の現状であるといわざるを得ない。われわれは、まだ米国ナショナルアカデミーの出発点にすら到達していない。

医療事故防止の取り組み

アメリカにおけるリスクマネジメントの発展

医療におけるリスクマネジメントは、医療訴訟が激増した1970年代、1980年代のアメリカにおいて急速な発展を遂げた。その背景には、医療過誤保険危機 (medical malpractice insurance crisis) と呼ばれる賠償ファンドの破綻があり、医療紛争は、医療機関にとって、医療上のリスク、法的なリスクから、さらに財政的な破綻のリスクを意味するほど深刻化するに至っていた。

アメリカにおける医療機関のリスクマネジメントは多様な側面をもつ。財務的な側面からみれば、賠



償責任ファンドの互助性の後退がアメリカにおけるリスクマネジメント促進の大きな契機となっていることは否定できない。賠償金支払いの多寡によって医師の支払う保険料に大きな差をつける、いわゆるテメリット料率と、場合によっては保険引受の拒否が一般化するにつれて、賠償責任保険の保険料の高騰が医療機関の経営を大きく圧迫する要因となっていた。

このことは、個々の医療機関における医療事故の情報公開とあいまって、紛争を繰り返せば患者が減って収益が悪化すると同時に賠償責任保険の保険料が高騰し、医療機関の医療サービス市場での競争・淘汰を促進する結果となった。Harvard 大学医学部の関連病院群などでは、質の低い医療機関と賠償ファンドを分離するためにキャプティブ (captive: 保険子会社) を設立し、金融技術の粋を尽くした資金運用がなされるに至っている。

法的な側面から見れば、カルテ開示とインフォームド・コンセントの拡大に伴い、医師患者関係の法的な再構築が急速に進行した。訴訟で負けないカルテやインフォームド・コンセントのあり方が模索されていったことはいうまでもないし、訴訟での有利不利が医療内容にまで影響を及ぼす「ディフェンシブ・メディシン」(児の脳性麻痺に対する巨額の賠償金支払いを恐れて、帝王切開率が上昇するなどが典型的な現象といえよう) のような歪みさえ一部には生じていた。また、合理的治療を拒否する患者と医療機関の関係を調整するために、裁判所の事前介入が極めて迅速かつ広汎に行われるようになった。輸血拒否に関するアメリカの著名な裁判例は、いずれも裁判官が事前にベッドサイドに駆けつけて判断を下したものの集積である。

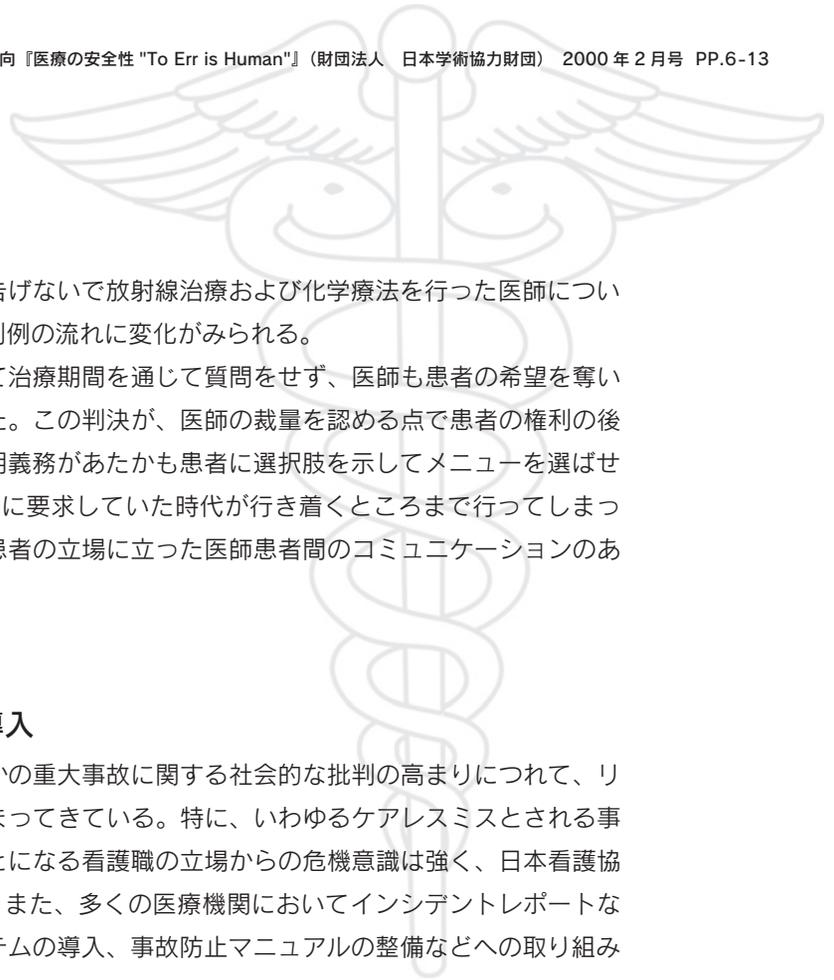
しかし、よりよい医療、より安全な医療を求める医療機関の本道が見失われてしまったわけではない。リスクマネジメントの取り組みは、①医療の質の向上 (quality improvement) と、②患者の満足度 (patient satisfaction) というふたつのポジティブな目標に次第に収斂していった感がある。

医療の質の向上については、JCAHO (Joint Commission of Accreditation of Healthcare Organizations) が 1991 年に刊行した「医療における質改善入門」⁽⁵⁾ がひとつの到達点を示していると思われる。同書では、日本の産業界の品質・生産性向上のためのシステムに貢献したとされるデミング、ジュランらの品質管理手法に注目し、ともすれば個人の能力不足や不注意に帰せられがちな医療事故を、組織的な品質管理の対象として捉えなおしている。

質の改善 (quality improvement) は、従来の質の保証 (quality assurance) にみられたような問題のある医療従事者の行為を摘発するというマイナスのイメージを払拭し、個人による懲罰に対する質の向上ではなく、「労働者の半分は平均以下である」(当たり前のことであるが!) というリアリズムから出発して、集团的組織的な医療サービスの質の向上に向けた様々な取り組みを包含するものである。また、系統的な質管理にあたって、産業界で使われてきた管理図、特性要因図、作業工程図、パレート図、ランチャート、ヒストグラム等の手法を導入しているし、組織構築とリーダーシップについて、行動科学 (behavioral science) や経営学の中で培われてきた知見を十分に応用し、不断の質改善に取り組めるような医療機関の組織作りのために、様々な提言がなされている。

患者の満足度 (patient satisfaction) について、アメリカにおいては多くの実証的研究がなされている。紋切り型の「患者の権利」論や「消費者保護」論を単純に医療現場に押しつけるのではなく、疾患や病状、治療法、患者側のデモグラフィック・ファクター (demographic factors)、医師側の対応の仕方など、多数の要素を考慮して、それぞれの場面ごとに医療機関のどのような対応が患者の満足度を高めるかという研究が進められている。患者が何を望むか、ということについて、アメリカにおいて「患者の権利」「消費者の権利」から始まった大きな流れが、医療サービス市場の消費者である患者が望むものは何か、というマーケットリサーチともいべきものにおいて着実に成果を上げているように見える。

インフォームド・コンセントについても、Arato 対 Avelon 事件において⁽⁶⁾、カリフォルニア州最高裁



判所が、膀胱癌の患者による生命予後の数値を告げないで放射線治療および化学療法を行った医師について、説明義務違反はないと判断して以来、裁判例の流れに変化がみられる。

この事件において、患者は生命予後について治療期間を通じて質問をせず、医師も患者の希望を奪いたくないとしてあえて生命予後を告げなかった。この判決が、医師の裁量を認める点で患者の権利の後退とみるのは皮相である。裁判規範による説明義務があたかも患者に選択肢を示してメニューを選ばせるようなインフォームド・コンセントを形式的に要求していた時代が行き着くところまで行ってしまった後、患者の満足度を高める説明のあり方、患者の立場に立った医師患者間のコミュニケーションのあり方が模索されつつあるとみるべきであろう。

日本におけるリスクマネジメントの導入

日本の医療機関においても、昨今のいくつかの重大事故に関する社会的な批判の高まりにつれて、リスクマネジメントに対する興味が、急速に高まってきている。特に、いわゆるケアレスミスとされる事案で、事故の最前線にしばしば立たされることになる看護職の立場からの危機意識は強く、日本看護協会がガイドライン⁽⁷⁾を発表するに至っている。また、多くの医療機関においてインシデントレポートなどのレポートング制度による危険予知システムの導入、事故防止マニュアルの整備などへの取り組みが始められている。

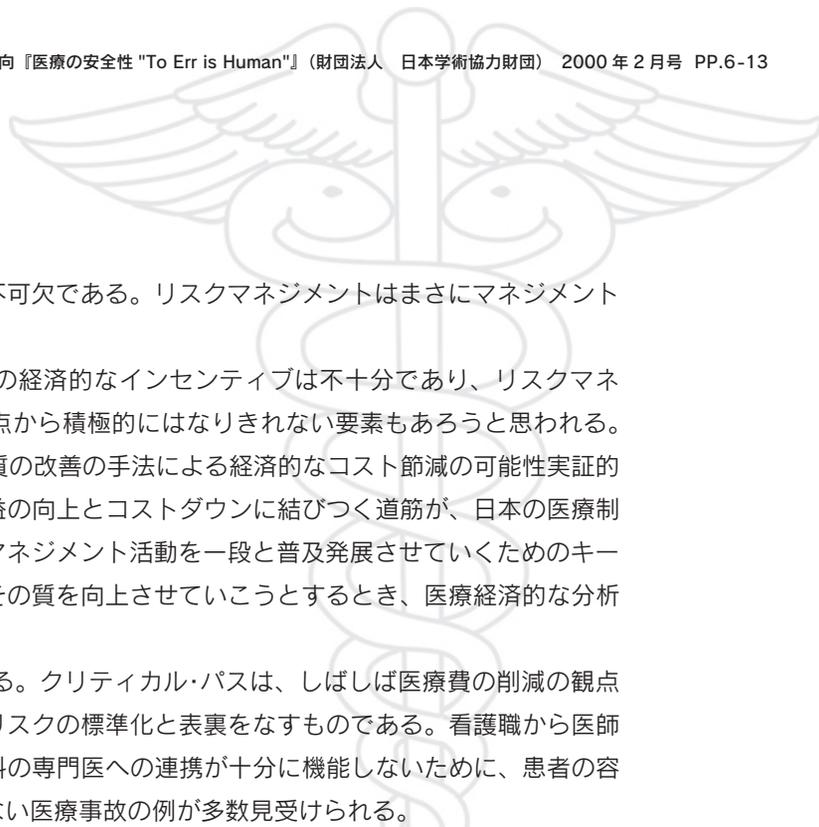
しかし、リスクマネジメントの導入、発展については、日本の医療機関のいくつかの弱点が、隘路となっている感も否めない。以下に典型的な問題点を順不同にあげてみたい⁽⁸⁾。

第1に、病院の組織の問題である。リスクマネジメントの目標が医療の質の改善であることはすでに述べたとおりであり、医療機関が統一的なリーダーシップのもとで組織的な取り組みとしてリスクマネジメント活動を推進していくことが不可欠の前提であることは、JCAHOの見解からも明らかであろう。しかし、現実の日本の病院においては、各診療科の縦割りに加えて、医師、看護職、薬剤師、検査技師、各種療法士などの多数の専門職に横割りの分断が強く、縦横のコミュニケーションが寸断されやすい。このことは、後述のように、医療事故の原因になるとともに、事故発生時にどの科のどの職種が事故を起こしたか、という責任追及が前景に出やすく、組織全体の事故防止策へと結実しにくい傾向を生み出している。

例えば、患者に対する誤注射事故は後を絶たないが、多くの事故は、ミスを犯した看護職の「不注意」のみに帰せられてしまいがちである。前述の特性要因図のような手法で事故の背景要因を分析していけば、医師の処方、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（外用薬剤、消毒剤など静脈内に注入すれば大事故につながりかねない薬剤が、静脈注射薬剤と同一の規格の注射器によって計量・調製されているため、静脈注射用のルートに容易に接続できる）、伝票の転記などの事務手続、患者の確認など、一連の作業の流れの中に多数のリスク要因を発見できるはずであり、そのようなリスク認識があつてこそ事故を二度と繰り返さない事故防止対策が可能となる。

ところが、縦割り横割りの組織の中では、質の確保 (quality assurance) 的な部門ごとの責任追及や懲罰が先行しがちであつて、組織全体の質の改善 (quality improvement) のための創造的な活動が阻害されやすい。リスクマネジメントは、診療科・職種の枠組みを超えてこそ実りある活動になるのみならず、製薬メーカー、医療器具機械メーカーも巻き込んで、医療の安全のために何が必要かを、全体的な観点から見直すことを意味している。

第2に、病院の経営の問題がある。JCAHO が明らかにするとおり、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、



という経営的観点がリスクマネジメントには不可欠である。リスクマネジメントはまさにマネジメント（経営）の問題である。

しかし、現状では医療の質の向上についての経済的なインセンティブは不十分であり、リスクマネジメントを行うことについても、経営的観点から積極的にはなりきれない要素もあろうと思われる。JCAHOは、「低い質のコストは高い」とし、質の改善の手法による経済的なコスト節減の可能性実証的研究に基づいて示している。質の改善が、収益の向上とコストダウンに結びつく道筋が、日本の医療制度の中で明らかにされていくことが、リスクマネジメント活動を一段と普及発展させていくためのキーになろうと思われる。規制産業である医療がその質を向上させていこうとすると、医療経済的な分析が重要であることは論を待たない。

第3に医療の標準化との関連性があげられる。クリティカル・パスは、しばしば医療費の削減の観点から語られることがあるが、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。看護職から医師へ、医師から専門医へ、専門医からさらに他科の専門医への連携が十分に機能しないために、患者の容態の急変に医療機関が組織として対応しきれない医療事故の例が多数見受けられる。

患者の状況に合わせて、医療機関が専門的知識をもつ人的資源を有効に活用していくためには、患者の診療経過の中でどのようなリスクがあるのかということやすべての職種が十分に把握している必要がある。さらに、診療経過中のリスクについて、患者および家族が十分に認識することは、「簡単な検査入院といわれて入院したのに事故が起こった」というような不満からの無用な紛争を回避するという点でも有用である。

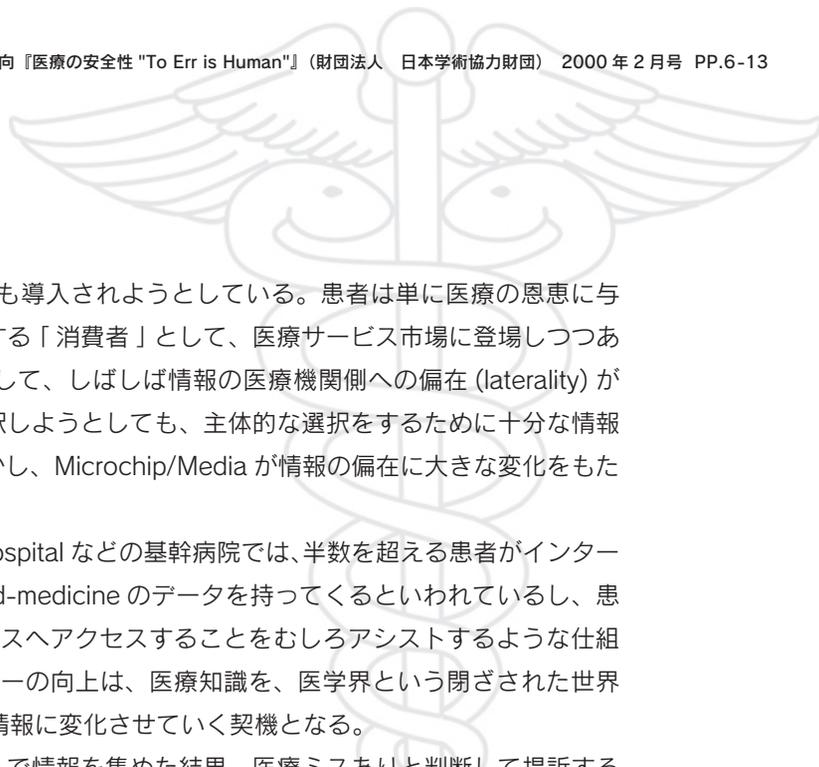
リスクを標準化し、医療従事者のみならず患者・家族も含めた共通認識とすることが、リスクマネジメントの重要な側面ではあるが、そのためには、標準的な診療課程を整理し、クリティカル・パスなどの医療の標準化の取り組みを一層推進していく必要があると思われる。

第4に、医学教育の問題があげられる。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。ともすれば、臨床研究は疾患別のものでありがちであり、disease-orientedな傾向が強い。しかし、第一線の臨床医が日々必要としているのは、個別の疾患についてのmolecular biologyや遺伝子解析などではなく、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いたる思考過程である。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ところである。

また、診療課程は単に医師の思考過程ではなく、患者とのコミュニケーション過程であり、そのあり方が患者の満足度(patient satisfaction)に大きな影響を与えることは、欧米での実証的研究を待つまでもなく明らかであろう。疾患を診て患者を診ない医療ではなく、より患者中心の医療を創り出していくためには、patient-orientedな研究を一層進める必要があるし、evidence based medicineやdecision analysisなどの手法によって、医師の思考過程をより明示的・明証的なものにするための医学教育が不可欠である。このことは、医療事故や医療紛争の増大を防止することに大きな影響を与えずには置かないであろうと思われる。

医療の安全性と「5つのM」^(8,9,10)

医療の安全性を上げていくために、個々の医療機関が努力をはらうことはいままでのないが、医療機関を取り巻く環境は、わが国においても、今、急速な変化を遂げようとしている。その基本には「5つのM」が重要な因子となる。5つのMとは、Market, Management, Molecular biology, Microchip/Media, Moralのそれぞれの頭文字をとったものである。いずれも医療機関の今後を大きく左右するモメントとなるものと考えられる。



Market、すなわち市場原理が医療の世界にも導入されようとしている。患者は単に医療の恩恵に与る受益者ではなく、情報を集め主体的に選択する「消費者」として、医療サービス市場に登場しつつある。医療サービス市場が機能しにくい原因として、しばしば情報の医療機関側への偏在 (laterality) があげられる。消費者がよりよいサービスを選択しようとしても、主体的な選択をするために十分な情報を得ることが困難である、とされてきた。しかし、Microchip/Media が情報の偏在に大きな変化をもたらしつつある。

Harvard 大学の Massachusetts General Hospital などの基幹病院では、半数を超える患者がインターネットで自分の病気に関する e-cidance based-medicine のデータを持つてくるといわれているし、患者が病院内から MEDLINE などのデータ・ベースへアクセスすることをむしろアシストするような仕組みができつつある。コンピューター・リテラシーの向上は、医療知識を、医学界という閉ざされた世界の秘儀から、患者 = 消費者に対して開かれた情報に変化させていく契機となる。

わが国においても、患者側がインターネットで情報を集めた結果、医療ミスありと判断して提訴するような事例が散見されるようになってきた。患者側からの医療情報へのアクセスは、急速に容易になりつつあり、このことは、医療サービス市場のあり方を今後大きく変化させていくことと思われる。また、患者の満足度は、医療機関が提供した情報量に相関するのであって、必ずしも結果の良否には相関しないとのアメリカでの研究成果も発表されている。医療機関からどれほど質のよい情報が提供できるかは、医師患者関係の本質的な部分に影響を与えざるを得ない。権威に基づく信頼関係は、良質な情報提供に基づく信頼関係に変化していくものと思われる。個々の患者に対しても、社会全体に対しても、医療情報を提供・発信することが医療機関の重要な役割となっていく。

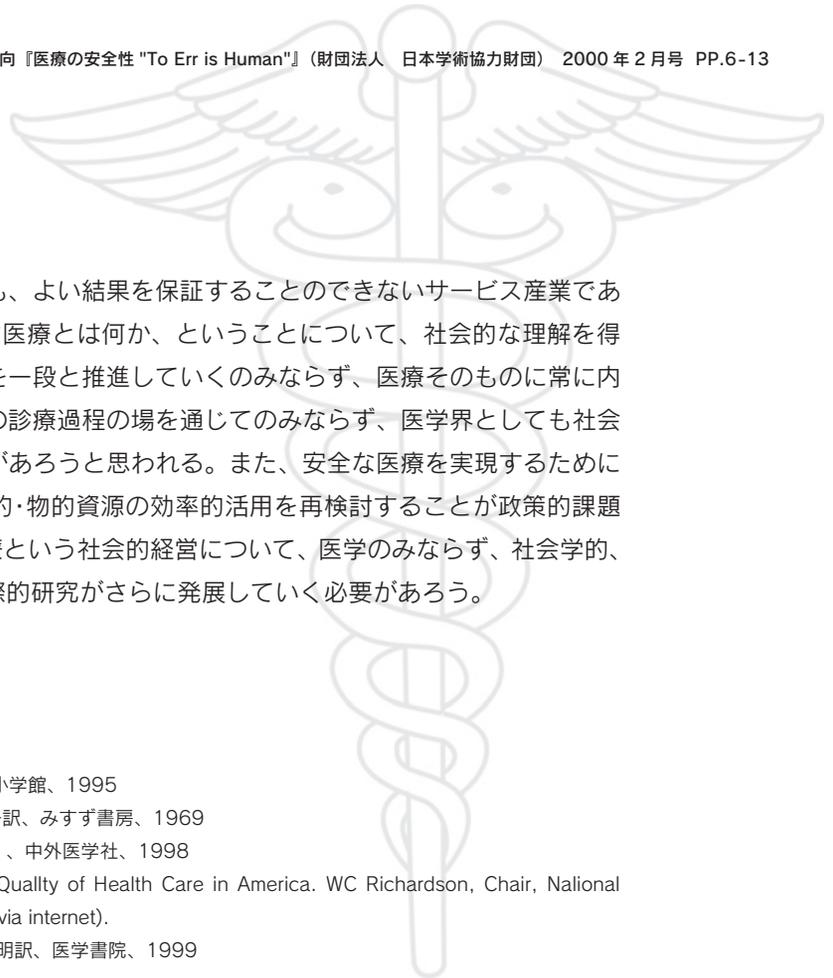
従来、政府の強い規制のもとにあった医療サービス産業も「混合診療」、「民間保険」、「市場原理の導入」などを含めた規制緩和の波に洗われざるを得ない。医療機関が広告規制の名のもとに、自らの医療の質について沈黙を守り続けることは次第に困難になりつつある。よりよい医療がおこなわれている、というエビデンスを医療機関自らが発信することが医療サービス市場を活性化させていく重要な契機になると思われる。日本の医療制度を含めて規制産業にありがちなことではあるが、患者のニーズについての調査研究はいまだに緒についたばかりである。患者のニーズとは、患者からの情報発信にほかならない。医療機関側から、患者側からの相互の情報の発信が急速な技術革新とあいまって、新しい医療のあり方を作り出す大きな潮流となっていくと思われる。

Molecular biology は医療技術にパラダイムシフトともいべき変革をもたらしている。その一方で、遺伝子組み替え、クローン、生殖医療から脳死・臓器移植に至るまで、様々な分野で医療をめぐる新たな Moral の問題が提起されつつある。Moral の問題を医師の倫理観のみで解決していくには、問題はあまりに大きくまた多様である。医学界からの情報発信に基づき、公 (public) による議論と合意形成が不可欠となっている。

いま、日本の医療行政、医療関係者、医療機関に求められるのは、新たな環境に適合していくための明確な視点、政策の立案能力であり、Management である。医療技術の進歩と医療の安全性に無制限の人的・物的資源が投入できるわけではない。限られた人的・物的資源をどのように活用して患者のニーズに合致したよりよいサービスを提供していくか、これはまさに経営 (Management) の問題である。

むすび

わが国において 1 年間に提訴される医療訴訟はこの 30 年間で 6 倍になり、一般民事事件の増加率をはるかに上回るペースで増加を続けている。この背景には、医療不信ともいべき漠然とした社会的な不信感がある。



医療は常にリスクを内在させている。しかも、よい結果を保証することのできないサービス産業である。毎年、72万人が病院で死亡する。安全な医療とは何か、ということについて、社会的な理解を得るためには、医療機関のリスクマネジメントを一段と推進していくのみならず、医療そのものに常に内在するリスクとベネフィットについて、個々の診療過程の場を通じてのみならず、医学界としても社会に対して積極的な情報提供を行っていく必要があると思われる。また、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を含めた人的・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も求められている。そのためには、医療という社会的経営について、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していく必要がある。

参考文献

- (1) J.Thorwald:「外科の夜明け」1956年刊、大野和基訳、小学館、1995
- (2) M.Froucault:「臨床医学の誕生」1963年刊、神谷美恵子訳、みすず書房、1969
- (3) J.H.Comroe:「続医学を変えた発見の物語」、諏訪邦夫訳、中外医学社、1998
- (4) Insitute of Medicine. Report of the Committtee on Quality of Health Care in America. WC Richardson, Chair, National Academles News, Public Briefing of December 1, 1999(via internet).
- (5) JCAHO:「医療における質改善入門」1991年刊、山内豊明訳、医学書院、1999
- (6) Avelon:858 P. 2d 598(Cal.1993)
- (7) 日本看護協会:「組織で取り組む医療事故防止 - 看護管理者のためのリスクマネジメントガイドライン -」、「看護」1999年10月
- (8) 黒川 清、児玉安司:シンポジウム「医学と医療のはざま」、第49回日本病院学会、札幌。日本病院学会誌、平成11年12月号。Vol46、No12:pp. 64(1926)、70(1932)、84(1946)、88(1950)、日本病院会雑誌、1999
- (9) 黒川 清:内科医への期待(第93回内科学会会頭演説)、日本内科学会誌、65:1369.1376、1996
- (10) 黒川 清:21世紀の医学と医療教育(第25回日本医学会会総会講演)、JMS 第25回医学会総会特別号 49:37-42、1999

児玉 安司(こたま やすし 1958年生)

東京大学法学部卒、新潟大学医学部卒、シカゴ大学 Law School 修士課程修了、医師、弁護士、
 ニューヨーク州弁護士(三宅坂法律事務所所属)、慶應義塾大学法学部講師、独協医科大学非常勤講師
 専門:医事法、法医学

黒川 清(くろかわ きよし 1936年生)

日本学術会議第7部会員、東京大学医学部卒、UCLA 医学部内科教授、東京大学医学部内科教授を経て東海大学教授、
 医学部長、東京大学名誉教授
 専門:内科学、腎臓学