



〔最終講義に代えて〕

## 医療安全のこれから

相馬 孝博



(2021年1月4日受付, 2021年2月10日公表)

### I. はじめに

医療安全管理の初代教授として、千葉大学医学部附属病院にお招き頂きまして、わずか6年の在籍でしたが、医療安全を皆さまと一緒に考えることが出来ましたことを深く感謝申し上げます。

私は約20年の臨床医生活を経て、2001年に医療安全研究を行う厚生労働省の主任研究官として入職いたしましたので、政策面から見た医療安全の歴史はほとんど自分史と重なります。ただし医療安全に関する医学的知見は、半世紀以上前から膨大な蓄積がありまして、数多くのメタアナリシス分析も行われています。

医療安全は、実学の、まだ若い学問です。医療安全は、医療の質の1要素であり、リスクマネジメントの観点から個人の認知・集団心理・組織論・リーダーシップと非常に幅広い領域をカバーしつつ、医療の質をマネジメントする研究分野です。より安全で信頼性の高い医療を実現するためには、システム改善に繋がる多角的なエビデンスを積み重ねていく必要があります。

### II. 医療安全の歴史と学問としての体系化

英語では医療安全と呼ばずに、患者安全 (Patient Safety) という用語が一般的です。この言葉はそう古いものではなく、1985年に設立された米国の麻酔患者安全財団 (APSF, The Anesthesia Patient Safety Foundation, <https://www.apsf.org/about-apsf/mission-and-vision-statements/>)

が最初と思われます。日本では、医療に関わる人すべてを包含した医療安全 (Healthcare Safety) という用語が使われています。徐々にではありますが、後者の用語が世界でも使われるようになってきました。

さて医療は長い間「施す」ことに主眼がおかれてきました。古くは新約聖書 (Luke 4: 231) に「医者よ 自らを治せ」という有名な文言があり、医療は自分自身さえ直せない不確実な行為であることが、洋の東西を問わない共通認識でした。日本でも藪医者[1]という言葉は江戸時代前期には一般的な日常用語となっており、提供する個人によって診療の巧拙があることは周知のことでした。

近現代に入り、さまざまなデータが科学的に記録され蓄積されるようになります。医療の結果 (Outcome) への認識が注目されるようになったのは、ナイチンゲールがクリミア戦争時に傷病者の死亡率を公表したことが最初です。(Rehmyer J. Florence Nightingale: The passionate statistician. Science News. November 26, 2008. <https://www.sciencenews.org/article/florence-nightingale-passionate-statistician>) 20世紀初めにはボストンの外科医コッドマン (Codman) は手術の結果 (End Result) に着目しました[2]。20世紀末には、ブレナン (Brennan) らがニューヨーク州51病院の入院診療録約3万冊を詳細に調査し患者有害事象の発生状況を調査し、ハー

バード医療結果研究 (Harvard Medical Practice Study, 以下HMPS) として取りまとめました [3]。その結果, 入院患者の1300例弱 (3.7%) に医療事故が起きており, そのうちの300例あまりが過誤によるものであることが判明しました。この観察研究は1999年のIOM (Institute Of Medicine 《米国科学アカデミーの一分科会で医学研究所は誤訳》) の報告書[4]「人は過つもの (To Err Is Human) (図1)」に引用され, 米国で年間44000~98000人が医療過誤で死亡しているという推計の根拠となりました。本報告書は, 世界中に医療安全に対する大いなる関心を引き起こしたものの, 医療過誤による避けうる死亡の人数の見積もりが過剰であるという批判も数多く出されました。

IOM報告書を受けて, 米国厚生省の下部機関であるAHRQ (Agency for Health Research and Quality, 医療の質研究庁) は, 2001年に「医療をより安全に (Making Health Care Safer, 以下MHCS) [5] というメタアナリシス報告書を出しました。これは過去の患者安全方策に関する論文を網羅的に収集し, EBM (evidence-based medicine) 手法により評価して論評を加えた労作です。本報告書では, 安全に関する方策の有効性と効率性の科学的根拠, 方策のマイナス面・費用・問題点が, 同一フォーマットでまとめられており, これまで常識と考えられていた患者安全の各方策も, 実は十分なエビデンスがなかったことも明らかにされました。さらに2013年には945ページに及ぶ第2版 (Making Health Care Safer II) も出されました[6]。

ただし, このように医療安全に関係したおびただしいエビデンスは, 集積され続け各種のガイドラインも整備されてきているものの, 実際の医療現場で適用されるようになるまでには相当に時間がかかるようです。2003年に報告された米国の研究[7]では, 推奨ガイドラインがどの程度診療に適用されたかを患者側から調べたところ, 全体で54.9% (予防医療54.9%, 急性期医療53.5%, 慢性期医療56.1%) にとどまっていました。

一方で, 古くから手指衛生などの感染制御活動を推進してきたWHO (World Health Organization, 世界保健機関) は, 2011年に全世界に向け

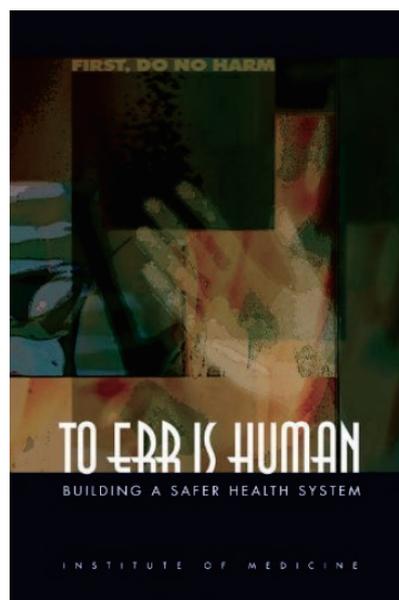


図1 IOM: To Err Is Human

て患者安全カリキュラムガイド多職種版 (以下, WHOガイド) をウェブサイトにて公開しました。これは医療者を養成する段階から患者安全を所与のものとするべく設計された, 世界初の医療安全教科書であり, 日本語訳は私が作成しました (図2) (WHO Multi-professional Patient Safety Curriculum Guide, 2011. [https://www.who.int/patientsafety/education/mp\\_curriculum\\_guide/en/](https://www.who.int/patientsafety/education/mp_curriculum_guide/en/))。本ガイドは2部構成で, 前半は医育機関の指導者向けガイドであり, 後半は, 11トピックからなる各論です。従前の医療系教科書は, 正常の人体の解剖と生理を学んだ上で, 疾患の診断と治療へと進みます。必要に応じて大脳生理学や行動科学も学習範囲に入りますが, 基本的には病者についての記述です。他方, WHOガイドにおいては, 「医療者」が組織の一員として, どのように発想し, 振る舞わなければならないかについて, 医学の周辺分野である認知心理学・行動科学・人間工学などの諸分野を統合して解説がなされています。

表1にMHCSとWHOガイドがどのような領域をカバーしているかを比べてみました。MHCSはIとIIを合わせて1500ページ以上もあり, WHOガイドはその数分の一ですので, 単純な比較は出来ませんが, 焦点は明確にわかります。MHCSでは, さまざまな安全方策を出来るだけ網羅的に収集し, 頻度順・重要度順に解説されています。一

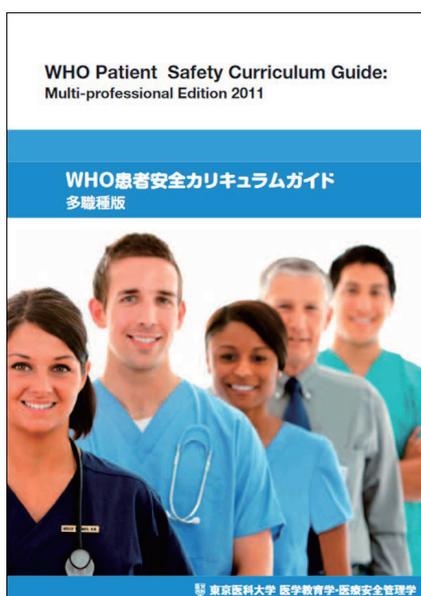


図2 WHO患者安全カリキュラムガイド多職種版

方WHOガイドでは、トピック1で医療安全の基本的考え方を総論的に触れたあと、医療以外の領域で用いられているリスクマネジメントや質改善の手法などに注力して解説がなされ、医療者は個人として、チームとしてどのような行動を取るべきかに重点が置かれています。

### Ⅲ. WHO患者安全カリキュラムガイド 多職種版の具体的内容

WHOは卒前の医療系学生のためにこのガイド

を作成しましたが、既に第一線で働いている医療者がこれまで体系的に学んでこなかった新しい領域であるので、本書の内容は当分の間、すべての医療職が学ぶべきであると主張しています。WHOガイドの11トピックでは、各トピックの最初に象徴的な医療事故事例を掲載し、そこから何を学んでどうすべきかという議論を展開し、これまでの教科書にないユニークな記述をしています。

トピック1（安全総論）では、患者安全の歴史と現状を概説し、これが世界的に共通の課題であることを認識させます。不確実な医療の結果には、多くの要因が関与していて、個々の医療者の能力の問題だけではないことを提示します。ブレナンのHMPSと同様の診療録全数調査が各国で行われたことも紹介されています。トピック2（ヒューマンファクター）では、大脳生理学と人間工学の基礎理論をもとに、人間が何故間違えるかを説明し、対策として、プロセスの単純化、手技の標準化、コミュニケーションの改善、機器の再設計などが重要であることを解説します。

トピック3（システム論）では、医療システムが患者を含めて多職種の医療者・管理者が参加して成り立つ複雑系であることを理解させます。複雑なシステムにおいて事故原因や業務改善を探る場合には、患者や医療者個人の要因のほか、チーム要因、技術・業務要因、環境要因、組織要因な

表1 医療安全のエビデンスと解説

		MHCS II (I)	WHOガイド
リスク領域	投薬（高リスク薬対策・標準化・輸液ポンプなど）	◎3-6	11
	感染制御（HCAI: 血流・人工呼吸器・尿路・SSI, 手指衛生）	◎7-12*	9*
	手術（チェックリスト・異物遺残・穿刺時エコーなど）	◎13-18	10
	合併症（米国外科手術改善プログラム; ACS NSQIP <sup>®</sup> ）	◎14	—
	転倒転落・せん妄・褥瘡・血糖コントロール・造影剤障害ほか	◎15-23	—
	Rapid Response System・スタッフィング・診断関連エラー	◎24, 34, 35	—
方法論	インシデント報告・分析手法・リスクマネジメント・質改善	○(4, 5)	5, 6, 7
アカウンタビリティ	インフォームドコンセント・患者参画	○32, 39	8
医療者個人	認知心理学・ノンテクニカルスキル・ヒューマンファクターズ	○31, (46)	2
医療チーム	組織/チーム理論・安全文化（・リーダーシップ）・チーム訓練	○33, 38, 40	3, 4

MHCS: Making Health care Safer I (2001)・II (2014), ◎はIIでアップデート

WHOガイド: WHO患者安全カリキュラムガイド多職種版 (2011)

HCAI: HealthCare Associated Infection, 医療関連感染

SSI: Surgical Site Infection, 手術創感染

\*: どちらもパンデミックについての解説はない

ACS NSQIP<sup>®</sup>: The ACS National Surgical Quality Improvement Program

ど、多角的な視点からの分析が必要となるからで（後述のロンドンプロトコルの寄与要因《表2》を参照）。

トピック4（チームワーク論）では人間関係を解説します。医療では、患者を含むメンバー全員が互いに有効なコミュニケーションを行い、各自の観察、専門知識、意思決定における責任を結集させて、協働して最適な医療を目指さなければなりません。チームの協働作業を行う時には、自由闊達な意見交換が非常に重要であり、チームのリーダーはメンバーの心理的安全性の確保に注力する必要があります。

トピック5（エラーからの学習）では、失敗を責める文化から脱却し、インシデント報告制度を有効に機能させる方策を考えます。成功する報告制度の必要条件として、報告者が処罰されないこと（免責性）、報告者名がわからないこと（秘匿性）、第三者機関が運用すること（公平性）、簡単に報告できること（簡易性）、安全の推進に貢献できること（貢献性）が挙げられています。院内の報告システムでは、医療安全管理部が収集管理を行うため、厳密な第三者性とはなりませんが、インシデントが故意で無い限り、報告者が守られるように日々努力しています。インシデント報告は決して始末書の提出ではなく、組織の学びの第一歩となる貴重な情報提供であり、報告者は組織改善に貢献する、賞賛されるべき協力者なのです。

トピック6（リスクマネジメント論）では、基礎理論（リスク識別・リスク評価・リスク対応・リスク費用算定）が組織内のあらゆる職種とレベルの者に関係することを学びます。インシデント報告のみならず、苦情処理など幅広い情報がリスク管理に活用されるのです。トピック7（質改善手法）では、他領域と同様に、品質改善の手法が医療でも応用可能であることを解説しています。問題を特定し検討し解決するための介入手段を開発し、介入が奏効したかを評価するという一連の手順は、他産業では効果が確認されており、医療の質改善にも有効です。

トピック8（患者との協働）では、インフォームドコンセントの取得を中心として、医療者の説明責任と、患者や介護者が意思決定に関わること

の重要性について解説しています。医療事故をはじめ医療の不幸な結果の説明の方法は、世界中で多くの方法が考えられていますが、「タイムリーに」「率直に」「病院組織としての」対応を行うことが特徴となっています。特にオーストラリア州政府の主導するオープンデスクロージャー（Open Disclosure, 率直な開示）のシステムは、成功例として紹介されています。

トピック9（感染制御）では、院内感染が世界的に緊急で重大課題であることを強調し、各種の感染リスクの特定と感染予防のための適切な措置を説明しています。手指衛生の価値は将来も低下することはありませんが、Covid-19のパンデミックにより、今後は換気などの対策の重要性も増すと思われます。トピック10（手術関連）では、WHOによる安全な手術のためのガイドラインと、実施のためのチェックリストについて解説しています。チェックするだけに終わらず、そこから活発にコミュニケーションをとることが求められています。また振り返り活動（デブリーフィング）として、術後検討会の重要性も指摘しています。トピック11（誤薬）では、投薬エラーが、どの国においても医療事故の上位にあることから、誤薬は組織を挙げて予防しなければならないことを説明しています。つまり患者状態の不確実な把握、薬剤の不確かな知識、計算間違い、読めない手書き、薬剤名に関する混乱など、医療事故は様々な原因により引き起こされます。特に医薬品に関する情報は、かなり前から人間の記憶容量を遙かに超えており、薬物療法にあたっては、記憶補助ツールを必ず利用すべきと強調しています。

WHOガイドの全11トピックを一言でまとめれば、「間違えるという特性を持った人間が、患者への害を最小限にするために、いかにして組織的な改善活動を行っていくか」という解説なのです。

#### IV. 安全対策の未開拓地—誤診あるいは診断関連エラー

昨今、組織的かつ重点的な改善活動が必要な領域として、診断関連エラー（Diagnostic Error, 以下DE）が注目されています。内科診断領域で

は、そのまま診断エラーという名称が使われています、しかし、DEは「検体を取り違えられてしまったとか、患者に重要情報が伝わらなかった」というシステムエラーまで包含された、非常に幅広い概念であるため、診断エラーという訳語では明らかに不十分であり、私は診断関連エラーと呼称すべきと考えています。

そして誤診については、東京大学の沖中重雄内科学教授が1963年の最終講義において、17年間の任期中に解剖された750例の検討から、誤診率14.2%という報告をされたことは非常に有名です（最終講義：実業之日本社1997）。実は同様の研究ははるか前から行われていて、1914年の米国の論説[8]においても、解剖所見と臨床診断の乖離について検討がなされ、その原因として、無知や誤った判断による臨床的エラーと、配慮不足などの社会的エラーが挙げられました。そうすると誤診のみならず、これまで治療の遅れとして扱われてきた医療事故のほとんどがDEであり、非常に高い頻度で発生していることが明らかになってきています。

さてDEは「画像診断報告が見落とされたため、患者の治療が遅れてしまった」という医療事故が典型的です。このような診断の見落とし（missed diagnosis）や診断の遅れ（delayed diagnosis）は、見るべきものを見なかった、あるいは伝えるべき情報を伝えなかったということで、法律用語では期待されている行為をしない「不作為」と呼ばれています。実は誤診（misdiagnosis）も、単純な実力不足から診断困難事例に至るまで、その範囲は非常に広いものです。

DEを体系化することの難しさは、「ある時点で収集され利用する情報の総体と、その時点でなされた医療的判断の水準」とのバランスにあるからです。診断という行為そのものが、時間経過と共に大きく変化します。臨床現場では初診時にだいたいあたりをつけて診療プロセスに入ります。いわゆる暫定診断（working diagnosis）であり、これが最終結果と違っていても誤診とは言いません。たとえば胸痛を訴える患者が、10代後半の男性で痩せ型であれば気胸を念頭に胸部X線撮影を考えるとでしょうし、中年以降のヘビースモーカーであれば虚血性心疾患を考えて心電図を

とることが優先されることでしょう。

シフ（Shiff）らは、DEを診断過程のエラー（Diagnostic Process Errors）と、診断結果のエラー（＝誤診）とに二大別し、さらに有害事象（Adverse Events）も加えて、これらの関係性を図3のようにまとめました[9]。腹部の診察をしなかっただけで何も起こらなかった状態（図3A）から、虫垂炎の診断が遅れた状態（図3B）、さらに腹膜炎を引き起こしてしまった状態（図3C）まで、時間経過を含めた説明が可能です。診断過程のエラーがなく誤診のみの領域としては、剖検時に偶然発見された前立腺癌（図3E）があり、DEに無関係な有害事象の例として、予期できない薬剤アレルギーなど（図3G）が挙げられます。

2015年、IOMはこれまでの議論を集大成し、444ページに及ぶ大著「医療における診断を改善する（Improving diagnosis in health care）」を刊行しました[10]。本書では、害が及ぶのは結局のところ患者であるため、DEは「1）患者の健康上の問題に対して正確な説明を適時に確立できないこと、または2）そのような説明が患者に伝わらないこと」と、患者中心の視点から簡潔に再定義されました。正確性が確保できない状態とは、診断が患者にみられる（もしくはみられない）真の状態と異なる場合、または診断が不正確で不完全である（十分な詳細情報が欠けている）場合です。適時性が意味する時間の長さについては、各患者の状態のほか、診断に要すると予想される現実的な時間の長さ依存しますので、具体的な規定はありません。例えば、手術後の病理診断が「ほぼ良性」と報告され、その後1ヶ月くらい経って、詳細な検討の末に「悪性」という追加報告がなされることもあるでしょう。問題なのはこの追加情報が何らかの理由で、退院してしまった患者に伝わらなければ2）のDEとなってしまうのです。また本定義2）では、説明という言葉も入れられており、診断過程に関与する患者と医療専門職とのコミュニケーションにも重点を置いています。つまり患者が理解しやすいように、また患者の医療リテラシーの程度に合わせるように、診断内容について患者に伝える必要があります。

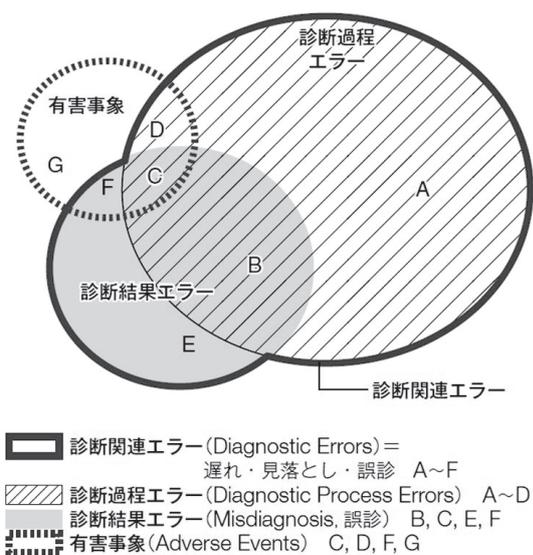


図3 Shiffによる Diagnostic Error分類

- A 診断過程のエラー  
2人の血液サンプルが入れ替わった  
医師が腹痛患者の身体所見を取らなかった  
\*看護師がアラーム音を無視した
- B 診断過程のエラーが誤診となった  
入れ替わった血液サンプルによって診断された  
\*CT画像の異常所見を見落としした
- C エラーにより診断された結果、有害な転帰となった  
入れ替わったサンプルのため、患者に有害な治療が施された  
腹部診察をしなかったため虫垂炎の診断に失敗し、破裂して患者は死亡した  
\*心停止のアラームへの対処が遅れ、患者は死亡した  
\*すい臓がんが進行してしまった
- D 診断過程のエラーによる傷害  
大腸ファイバーの際の穿孔や患者間違い
- E 誤診・診断の遅れ・診断の見落としがあったが、診療上のエラーや傷害はない  
剖検時に発見された前立腺がん
- F 誤診による有害事象だが、診断過程のエラーはない  
心筋梗塞による死亡だが、胸痛や他の徴候の見落としはない
- G 有害事象だが誤診・診断の遅れ・診断の見落としはない  
合併症による死亡だが正しく診断された  
回避できない薬剤反応（過去に感作のないアナフィラキシーショック）  
\*相馬による補足

今後はAI (Artificial Intelligence, 人工知能)の支援により、DE防止のノウハウはさらに進化すると考えられますが、残念ながら現時点ではDEを完璧に押さえ込む具体的方策はありません。しかし患者を巻き込んで、ともにDEを予防する方法として、教え返し (Teach Back) とい

う戦略が提案されています。一通り医療者側の説明が終わったあとに、患者からその説明内容を、患者の言葉で語ってもらう (= 教えてもらう) という方法です。時間を要する方法ですが、説明内容を正確に共有するためには有効と思われます。

## V. インシデントからいかに学ぶかー その本質はデブリーフィング

医療の安全性を向上させるためには、「組織として学習する」ことが必須であり、そのためには出来るだけ多くの多種多様なインシデントを収集する必要があります。日本で最も報告数が多いのは、おそらく自治医科大学さいたま医療センター (600床) の1ヶ月あたり2000件で、千葉大学病院はそれよりもベッド数は多いのですが1ヶ月500件くらいです。個人を責めない文化が確立していないと、インシデント報告数は増えませんので、組織文化を変えていく難しさをずっと痛感しているところです。

さて医療上のインシデントや有害事象を、他産業のものと同じように定義して比較することはなかなか難しい作業です。安全研究の権威ヴィンセント (Vincent) の主張を引用しましょう [11]。

「第一に、医療以外の分野では事故と傷害の因果関係を比較的容易に判断できるが、医療の場合患者は通常疾患を有しているため、医療行為による害と疾患による害を切り離すのが難しい場合が多い。第二に、医療では、放射線療法やがん化学療法のように、患者に「害」を与えるものがある。第三に、医療行為による害は直ちには検出されない場合も多い。第四に、患者有害事象が発生しても、必ずしも医療行為に何らかの欠陥があったことを意味するわけではない。さらに分母の問題も重大であり、何を分母とするかによってエラーの発生率と医療水準の解釈が全く異なってくる。例えば、1日に10種類の薬剤が投与されている患者が10日間入院した場合、入院中には100回の薬剤投与を受けることになるため、過剰投与による有害事象が1件発生したとすると、エラーの発生率は1%となり、入院1日当たりで計算すると発生率は10%となる。しかし、入院1回当たりの過剰投与の発生率は100%となってしまうだろう

う。]

この問題は、医療が「人が人を個別にお世話する」という労働集約的産業であることに起因します。高い信頼性が求められ、医療分野と良く比較される航空分野では、対象となる顧客は、人数は膨大ですが健康な人間です。無理矢理に置き換えて考えれば、状態の異なる乗客を一人ずつ別に運びつつ、1フライトあるいは単位飛行時間あたりの安全を計測するようなものでしょう。

ともあれ、インシデント報告として膨大な数が集まります。どんな小さなインシデントであっても、詳しく分析すれば何かを得ることが出来ますが、残念ながらすべてを分析することは不可能です。私は、重大な医療事故の検討も含めて、**インシデントの分析はすべて組織としての「振り返り活動（デブリーフィング）」**と本質的に同じものであり、同一線上で考えるべきであると思っています。すなわち、

- 1) (インシデントの有無に関わらない) チーム活動の振り返り、
  - 2) (軽微～中等度インシデント検討も含んだ) 診療科または病棟単位の振り返り、
  - 3) (重大インシデントを検討する) 病院組織全体としての振り返り、
- という3つのレベルにおける検討です。

デブリーフィング (debriefing) という用語は、もともとは軍隊用語で作戦後の事実確認と状況報告を意味していました。「brief」だけでも、簡単な説明や要約という意味で、男性下着のブリーフも同じ単語です。現代における汎用的な意味は、「チーム活動後の報告と検討」、すなわち「振り返り活動」を広く指しています。通常の診療やケアにおいて、インシデントがあろうとなかろうと、診療プロセスの区切りで、チーム活動を振り返り、記録し、次の活動に備えなければ、改善に繋がりません。

ただし一般的に何らかの事後の検討を行う場合、どのような事項をカバーすべきかという基本原則には、特に確立されたものはなく、ずっと現場任せでした。英国患者安全および医療の質サービスセンター (CPSSQ; Centre for Patient Safety and Service Quality) では、デブリーフィングを構造化し、SHARPという指針を提示して

います。(Imperial College London: The London Handbook for Debriefing. [https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/medicine/surgery-cancer/pstrc/lw2222ic\\_debrief\\_book\\_a5.pdf](https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/medicine/surgery-cancer/pstrc/lw2222ic_debrief_book_a5.pdf))。SHARPは、当該事例において、学習目的を設定し (Set learning objective)、実施内容を振り返り (How did it go)、気になることを列挙し (Address concerns)、学習すべき要点を検討して (Review learning points)、以降の計画を立てる (Plan ahead) ことから、それぞれの頭字語を取って作られました。この5つの構成要素を順に追うことにより、時間に余裕がない状況であっても、デブリーフィングすべき事項を網羅することができます。重要なことは、問題点を言語化し、多くの人の前で提示することで、初めて問題の共有が行われるということです。そして、その場で行われる忌憚のない質疑応答こそが、開かれたコミュニケーションを象徴した良い検討となります。なお詳細は省きますが、「デブリーフィングの客観的構造評価 (OSAD; Objective Structured Assessment of Debriefing)」という評価法も、同じウェブサイトで解説されています。

また同分野の専門家たちが集まって行う検討や評価のことはピアレビュー (peer review) と呼ばれ、M&M (mortality and morbidity; 病因死因) 検討会が代表的なものです。手術や術後合併症を精査するために、教育病院ではすべての診療科で開催されるべきですが、残念ながらあまり行われていない現状があります。

## VI. インシデントからいかに学ぶかー事例検討会の実践

デブリーフィングを最大規模で行うのが、重大インシデントの分析です。「分析手法」と呼ばれている一連の方法論が、工学分野で数多く用いられています。各手法の説明は省略しますが、こうした分析手法のすべてに共通した基本的考え方は、「網羅的に」「システム要因を探る」ことにあります。そして前述のヴィンセントは、分析の世界的標準化を図るため、ロンドンプロトコルという方法を提唱しました。

ロンドンプロトコルの正式な表題は「臨床上の

インシデントに関するシステム分析」(Systems Analysis of Clinical Incidents: The London Protocol. <https://www.imperial.ac.uk/patient-safety-translational-research-centre/education/training-materials-for-use-in-research-and-clinical-practice/the-london-protocol/>) であり、データ収集、分析、対策立案の一連のプロセスをカバーします。本法では、最初にどのように調査すべきかを病院長が判断した後、調査チームを編成します。すべてのデータは関係者インタビューも含めてすべて文書化し、時間軸に基づいて「何が起こったか」を整理します。そして「見える失敗(active failure)」を特定しますが、これはシステムの最前線にいる人々の「安全でない行為(CDPs; Care Delivery Problems)」を指しています。続いて寄与要因と呼ばれる状況を網羅的に精査します。寄与要因には、患者をはじめとして、医療従事者の過重労働や疲労、不適切な監督やコミュニケーション、ストレスの強い環境、組織マネジメントの不備、制度上の問題など、数多くあります(表2)。最終的に、これらの原因に対して、どのように対応すべきかの勧告と活動計画をまとめます。活動計画の策定では、責任者と投入する資源と期限を明示することが求められています。

ここからは私見になりますが、本法は最も重大なインシデントに対して適応されるべきであるものの、**院内の医療事故の検討会**では、インタビューの文書化を省略するなど、ある程度簡略化した形式でも、許容されると考えます。ただし**公正に運営し、組織の記憶として残す**ために、いくつか重要なポイントがあります。

- 1) 検討会は、発生した有害事象に関与した個人を責める場ではありません。すべての寄与要因が客観的に議論されて、システムの改善に繋げていく必要があります。そのためには加害者となってしまった医療者を組織として守り、第二の被害者(Second Victim)を作らないような配慮は必須です[12]。
- 2) 「見える失敗」について見識のある専門家を確保します。当該の診療(ケア)行為の専門性が高い場合は、外部からの委員を招聘する必要があります。人選については、当該の関係者とは独立した第三者が良いのは当然なの

表2 診療行為に影響を与える寄与要因の一覧

要因のタイプ	影響を与える要因
患者要因	病状(複雑さと重症度) 言葉やコミュニケーション 人格や社会的要因
業務および技術的要因	人材配置水準と職種混合 仕事量と勤務シフトのパターン 機器類のデザイン、利用可能性 およびメンテナンス 管理や経営の支援 環境 物理的条件
個人要因 (医療従事者個人)	知識と技術 力量 身体的および精神的健康さ
チーム要因	口頭でのコミュニケーション 文書でのコミュニケーション 指導監督と助力要請 チーム構成(調和、一貫性、 リーダーシップなど)
労働環境要因	人材配置水準と職種混合 仕事量と勤務シフトのパターン 機器類のデザイン、利用可能性 およびメンテナンス 管理や経営の支援 環境 物理的条件
組織およびマネジメント要因	財源およびその制約状況 組織体制 内部規定、基準および目標 安全文化と優先順位
制度的要因	経済および規制状況 医療サービスの行政機関 外部組織との繋がり

ですが、学会から推薦者をいただいても些細な流儀の違いから議論が迷走した経験もあることから、私は当該の関係者に「あなたが信頼できる専門家を推薦して下さい」と依頼しています。当然の結果として、招聘された専門家が遠慮した発言しか出来なくなって、第三者性が失われる危険があります。それでも「検討会はやらないよりもやった方がはるかにマシ」なのです。その時点での組織の実力として、記憶を積み重ねていく営みは地道に続けなければならないからです。

- 3) 「見える失敗」に直接関係しない委員の意見も重要です。臓器別の内科系と外科系、類似のアプローチを使用している診療科(内視鏡

手術やカテーテル治療)の他、看護師や薬剤師などの他職種に加え、技師や事務系も議論に加わってもらいます。多種多様な観点が重要です。また組織的な隠蔽がなされないように、委員には患者代表を加えるという組織もありますが、私はくみしません。検討会報告書が正確に作成されれば、隠されたり議論されなかった問題点は、その検討会の欠陥としていずれ明らかになるからです。

- 4) 議論の目標が類似事象の再発防止であるならば、時期を逃さず、記憶が鮮明なうちに事例の検討を行う必要があります。ただし大学病院の診療科トップは、内外のさまざまな役職についているために集合する時間を確保することが難しい現状があります。検討会開催は組織の最重要課題であり、参加することが個人として最優先すべきと考えられるような組織文化を作っていかなければなりません。

## Ⅶ. 安全は組織管理であり、リーダーシップに帰着する[13]

前述したIOM報告書「To Err Is Human」06)は(統計の処理や解釈に問題のある)センセーショナルな報告でしたが、医療安全を推進するための重要な5原則を提案しています。それは、1) リーダーシップを発揮させる、2) 診療の工程デザインで人間の限界に配慮する、3) 効果的なチーム機能を促進させる、4) 不測の事態に備える、5) (組織として) 学ぶ環境を創る、という5項目です。これらは2000年に発表されましたが、今も色あせることなく、おそらく今後もずっと有効でしょう。これまで述べてきたように、2)の限界に配慮した工程デザインはMHCSで数多くのエビデンスが紹介されてきていますし、診断関連エラーに対しても期待がかかります。3)のチーム機能と5)の学ぶ環境はWHOガイドで重要性が強調されています。

さて4)の不測の事態への対応はリスクマネジメントの基本中の基本です。考えたくもないリスクをすべて洗い出しておかなければ、その対処は絶対に出来ません。Covid-19のパンデミックは、SARS (severe acute respiratory syndrome; 重

症急性呼吸器症候群)の発生以降に一部の感染専門家は警鐘を鳴らしていたものの、私を含め多くの医療安全管理者は思い至っていませんでした。歴史に学び、全リスクを洗い出しできなければ専門家を自称することはできず、大変反省させられました。

1)のリーダーシップの発揮については、最新の現代的解釈を加えなければなりません。独りのトップが構成員を引っ張っていくという考え方は、もはや現代のリーダーシップではありません。リーダーシップ理論は進化を続けており、20世紀後半からフォロワーとの関係性が注目されるようになって、さらに影響力が垂直性(上下関係)から水平性にも移動し、共有型リーダーシップ理論(Shared leadership)として展開されるようになりました。リーダーシップ研究の権威であるノートハウス(Northouse)は、リーダーシップの中心的な現象として、プロセスであり、影響力を含み、集団において発生し、共通の目標があることを指摘し、リーダーシップとは、「グループの成員が共通の目標を達成するために、個人が影響を与えるプロセス」と定義しています[14]。つまり医療安全において「リーダーシップを発揮させる」ことは、**上からの命令ではなく、構成員のすべてが互いに影響力を行使する行動をとること**なのです。すなわち**全員参加**です。この第1原則には、中項目として、医療安全を最優先の組織目標とし、安全をすべての従業員の責任とすることなどが挙げられています。そして最後の中項目には、「安全性に問題のある医療者を特定して、対応する仕組みを構築する」とあります。人間集団にはさまざまな人間が存在し、理念が浸透しなかったり、訓練が行き届かなかったり、倫理的に問題があったりします。患者に害を与えることは未然に防がなければならず、そのためには互いに補い合えるような公明正大な仕組みが必要でしょう。ただし人事関係はトップマネジメントが最終責任を負わなければなりません。

## Ⅷ. おわりに

以上長々と述べてきましたが、結論は実に単純です。

- 1) 診療やケアは、正確な記録とともにデブリーフィング（結果の検討）を行う、
  - 2) 医療安全は、組織の最優先の課題であり、全員参加で対処する、
- という、たった2つになってしまいました。

そうすると医療安全管理者はどんな仕事を行うことになるのでしょうか。全員参加であっても不要の存在にはなりそうになく、目標達成のための世話役まとめ役 (facilitator) という位置づけになるのでしょうか。昔はホテルマンと呼ばれた「ホテリエ (hotelier)」という職種が思い浮かんできます。ホテルという言葉は「旅人・客・宿主」を意味するラテン語「hospes」に起源があり、そこから「手厚いもてなし」として「hospitalis」が生じて、ホスピタリティや「病院」という意味に変化していったそうです。そのホテリエの仕事については「A hotelier must be a diplomat, a democrat, an autocrat, an acrobat and a doormat. (外交官であり民主主義者であり独裁者であり曲芸師でありドアマットである)」という名言があり、親近感を覚えた次第です。

## 文 献

- 1) 森川許六編纂. (1706) 風俗文選 (俳文集 江戸時代前期). 「世に藪医者と号虎するは、本名医の称にして、今いふ下手の上にあらず」.
- 2) "Ernest Amory Codman, 1869-1940," (1941) *N Engl J Med* 224, 296-9.
- 3) Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH. (1991) Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 324, 370-6.
- 4) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine (eds). (2000) *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington DC: National Academies Press.
- 5) Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, Wachter RM, Markowitz AJ. (2001) Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices. *Evid Rep Technol Assess* 43, 1-668.
- 6) Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, Shojania K, Reston J, Berger Z, Johnsen B, Larkin JW, Lucas S, Martinez K, Motala A, Newberry SJ, Noble M, Pfoh E, Ranji SR, Rennke S, Schmidt E, Shanman R, Sullivan N, Sun F, Tipton K, Treadwell JR, Tsou A, Vaiana ME, Weaver SJ, Wilson R, Winters BD. (2013) Making health care safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. *Evid Rep Technol Assess* 211, 1-945.
- 7) Elizabeth A McGlynn EA, Asch SM, Adams J, Keeseey J, Hicks J, DeCristofaro A, Kerr EA. (2003) The quality of health care delivered to adults in the United States. *N Engl J Med* 26, 348, 2635-45.
- 8) Abrahams A. (1914) *Common Errors in Diagnosis, Practitioner* London, 44, 380-95.
- 9) Schiff GD, Kim S, Abrams R, Cosby K, Lambert B, Elstein AS, Hasler S, Krosnjar N, Odwazny R, Wisniewski MF, McNutt RA. (2005) Diagnosing diagnosis errors: lessons from a multi-institutional collaborative project. In: Henriksen K, Battles JB, Marks ES, Lewin DI (eds). *Advances in patient safety: from research to implementation*. Vol. 2, concepts and methodology. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality, 255-78.
- 10) Balogh EP, Miller BT, Ball JR. (eds) Committee on Diagnostic Error in Health Care; Board on Health Care Services; Institute of Medicine; The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. (2015) *Improving diagnosis in health care*. Washington (DC): National Academies Press.
- 11) Vincent C. (2010) *Patient Safety 2nd Edition*. Oxford: Wiley-Blackwell, BMJ Books. (相馬孝博他訳. (2015) 患者安全 原書第2版. 東京: 篠原出版新社.)
- 12) Wu AW. (2000) Medical error: the second victim. The doctor who makes the mistake needs help too. *BMJ* 320, 726-7.
- 13) 相馬孝博. (2019) ねころんで読める 悩める医療リーダーのための“ほほ”エビデンス・ベイスト・リーダーシップ: Global Consortium「リーダーシップ・コンピテンシー」をふまえて. 東京: メディカ出版.
- 14) Northouse PG. (2018) *Leadership: Theory and practice, Eighth Edition*. Los Angeles: Sage publications.