患者安全の基本と国際潮流

後 信

要旨：医療の質を高めることには益々関心が高まっている。その中でも、医療安全（患者安全）を確保する取り組みは、その中心的な位置を占める。診療業務の中に次々と医療安全の取り組みが導入されてきた中で、それらが医療の質や安全の確保の全体的な枠組みの中でどのような位置を占めるのか解説する。特にインシデント報告について述べたい。演者は日本医療機能評価機構や ISQua（国際医療の質学会）における活動を通じて、医療の質・安全がわが国における重要な課題となっているだけでなく、グローバルイシューとなっていることを感じてきた。このような医療の質・安全に関する国際潮流についても併せて解説する。

キーワード：医療安全, 医療の質, インシデント報告, 閣僚級世界患者安全サミット, 医療事故情報収集等事業

Summary Global movement toward patient safety:

Shin Ushiro. International Society for Quality in Health Care (ISQua)

Patient safety has attracted increasing attention in the context of improving the quality of healthcare. Measures to ensure safety have been introduced one after another during the past decade. We will learn in the lecture how these specific measures fit into the entire framework of improving quality and safety. It is notable that adverse event reporting and learning systems at all levels are drawing the interest of the global community through various initiatives. Through working at the Japan Council for Quality Health Care (JQ) and the International Society for Quality in Healthcare (ISQua), I have learned that patient safety is a huge focus not only in Japan but also worldwide. The global agenda for quality and safety will be discussed.

Key words: patient safety, healthcare quality, reporting and learning system, global ministerial summit on patient safety, nationwide adverse event reporting and learning system

[Received Apr. 1, 2020, Accepted May 19, 2020]

1. インシデント報告の重要性

WHO では感染症対策のほか、慢性疾患に対する対策、医療提供体制の充実などとともに、患者安全にも積極的に取り組んでいる。筆者は近年、WHO 患者安全大使であるリヤム・ドナルドソン卿と一緒に仕事をする機会がしばしばあり、2018 年 8 月にイタリアのフローレンスで開催された、世界人間工学連合のサイドイベントである“Patient Safety for New Medical Generation-Promoting Human Fac-

tors Culture in Young Medical Doctors”において、若手の医療者や学生とともに、リヤム卿の講義を聴講することができた。その中に次の一節があった。

“私が英の Chief Medical Officer であった時に、若い医師が 1 年間研修に来て一緒に働くプログラムがあった。彼らは臨床現場に戻った時に、医療に関する遥かに広い視野を持って帰っていった。私と一緒に多くの経験をして、多くの感化される出来事を経験した。”

“彼は臨床現場に戻った最初の週に、8 件のインシデントレポートを作成した。すると周囲は驚いた。私は、あなたは彼にいったいどのような教育をしたのか、とすら言われた。”

これをみても、リヤム卿や WHO が医療機関における報告文化を重視してきたこと、また、それに抵抗する心理が医療現場やそこで指導的立場で仕事をしている医師の中に依然として根強いと感じていることが分かる。この一時例だけでなく、報告文化の醸成は世界的関心事になっているものと筆者は考えている。

2. 閣僚級世界患者安全サミットの開催

2016 年にロンドンで開催された患者安全に関する閣僚級会合は、患者安全に対し世界レベルの協力した取り組みを一層促す機会となった。これを第 1 回として、第 2 回はドイツのボン、第 3 回は東京で開催され、現在ではこの会合は閣僚級世界患者安全サミットと称されている¹⁾。私達はこのようなハイレベル会合において、医療の質・安全に関してどのような議題が設定され議論が行われたか、関心を持つべきであろう。東京におけるサミットでは、次の 5 つのテーマについて議論が行われた。

- i. 患者安全文化（患者中心の医療）、Co-production/Co-creation
- ii. 高齢社会における患者安全
- iii. 中低所得国（LMIC）における UHC 達成のための患者安全の必要性
- iv. 情報技術と患者安全
- v. 患者安全の経済

同様に第 4 回は 2019 年 3 月にサウジアラビアのジッダで開催され、議題は次の通りであった。

- i. UHC（Universal Health Coverage）と患者安全の経済性
- ii. 高信頼性組織と患者安全
- iii. 患者支援と患者安全
- iv. 医療における安全上のリスクと患者に生じる害の負担
- v. 医療従事者と患者安全
- vi. 患者支援施設の政策決定
- vii. デジタルヘルス
- viii. 実装科学（Implementation science）と患者安全研究

これらの議題は、医療安全分野のキーワードとして、日々の業務においてどの場面で現れるか、また、それぞれの課題について医療現場、施設、国、世界のそれぞれのレベルでどのような議論が可能であるか、考え続けることが重要である。

3. 医療の質の評価

個人レベルの技術や治療成績ではなく、病院が提供している医療の質への関心の萌芽は、20 世紀初頭にマサチューセッツ州ボストンの外科医師であっ

たアーネスト・コッドマン氏が、病院の診療記録に不備が多いことや、患者安全、診療に関する問題が存在することを初めて指摘した史実にみられるとされている。彼は病院の効率性を測定できる“適切な記録”や、手術を他の外科医が第三者の立場から評価する仕組みを作ることの必要性を訴えた。1913 年、創設間もない時期の米国外科学会（American College of Surgeon；ACS）は、コッドマン氏を標準化および学会による標準化プログラムを創設する委員会の委員長に任命し、病院の機能評価が行われることとなった。この活動が発展して 1951 年の“The Joint Commission on Accreditation of Hospitals”の設立に繋がり、さらに 1987 年には、さらに“The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations”の設立へと発展して、病院単体の認定の他に、救急医療、在宅医療、検査機能等の認定も行うようになった。日本では 1995（平成 7）年に日本医療機能評価機構（JQ）が設立され、病院機能評価を行ってきた。現在ではわが国の病院の 26%、ベッド数の 41%が認定を受けるまでに普及した。病院の認定の他に救急医療やリハビリ機能、緩和ケアの機能の認定も行っている。

4. 施設レベルの患者安全

演者が所属する病院は特定機能病院であることから、法令に定める医療安全管理責任者の配置のほかに、複数の医療安全を担当する医師等を配置している。医療安全管理の具体的内容についてはマニュアルを定め、適宜一部改訂を繰り返している。その中で、医療安全管理に関する基本的考え方として、“人は誰でも間違いを起こす可能性がある。（中略）間違いを誘発しない環境や、医療上の事故等を未然に防ぐことができるシステム、ならびに医療上の事故が発生した場合に適切に対処できる体制の構築に取り組む。”と述べている。この考え方は、個人の資質ではなく、医療提供システムが適切に機能していることを重視した人間工学の考え方であり、製造業における品質管理において長く採用され、成功してきた考え方である。医療分野では、特に 1999 年に米国の IOM（Institute of Medicine、現在は National Academy of Medicine）が作成し、その後の医療の質・安全に大きな影響を与えている“To Err is Human”（邦題：人は誰でも間違える）と題する報告書において同様の考え方が述べられた。今日、医療機関で医療安全対策を講じる際には、この基本的な考え方に基づいて具体的な仕組みを作成、運用することが重要である。同報告書の目次を次に示す。

- 1 章 患者の安全向上に向けた包括的な取り組み
- 2 章 医療におけるエラーは死と傷害を招く
- 3 章 なぜ間違いは起きるのか
- 4 章 患者の安全に向けたリーダーシップと知識基盤の形成
- 5 章 エラーに関する報告システム
- 6 章 自発報告システムを開示請求から守る
- 7 章 患者の安全に関する業務標準と期待目標の設定
- 8 章 医療機関における安全システムの創造

5. インシデント報告制度の重要性

冒頭に述べた報告文化については、5章で説明されている。演者が所属する病院においてもインシデントが生じた場合は、定められた書式や影響度のレベル分類に従って、電子的に報告することとしている。報告するか否か迷う事例や、報告すべきであるが報告が不要と誤解されやすい事例等の例も作成して、職員が携行しているポケットマニュアルに掲載している。その他、様々な工夫を重ねてインシデント報告を促してきた結果、報告件数は増加傾向を認めた。ただし、医療安全管理部が、個別インシデント事例が発生したとする情報を得て、当事者となる医師に報告を依頼する際には、例えば、“このようなことはよくあること。”“うちの科（ご自身の診療領域）の事をもっと勉強してもらわないと。”“インシデントの定義が分からない。”“インシデント報告をすることは始末書を書くことと同じなのでしょう？”“〇〇科のインシデントは報告されているのか、それが報告されていないのに、うちの科だけ報告するのは嫌だ。”“ただでさえ忙しいのに、報告していると業務に支障を来す。”“報告しようとする、科長に叱られる。”等の抵抗に遭遇することもある。このような場面は多くはないものの、特定機能病院であっても専門医からこのような反応が返ってくることを経験してきた。その際に、医療安全管理部ではマニュアルに定められているインシデントの定義に照らし、発生した事例をインシデントと考える理由を部内でよく議論したうえで報告を依頼することが、依頼される側の納得を得るために重要である。

6. 特定機能病院と報告文化

インシデント報告に力を入れ、報告件数の増加に取り組んできた目的は、医療安全の確保のためであるが、同時にその背景として、数年前に特定機能病院で発生した重大事例に対する社会や行政機関の厳しい批判や処分がなされたことに対する危機感があ

る。当該事象が社会問題となったあと、国の審議会の部会において、特定機能病院の取り消しが議論され、厚生労働大臣あてに取り消すことが相当であるとする意見が示された。ここで重要なのは、取り消しという結論に至る具体的な理由でありそれを冷静に理解し、教訓としなければならない。同部会の意見書の中で、取り消しの理由を述べた部分を抜粋して次に示す。

II. 上記の事実から認められる問題点

1. 医療安全管理のための体制について

医療安全管理のための体制が確保されていなかったこと。具体的には、死亡事案が発生した際に、H5 通知第一5 (3) のカ (ウ) および同クにおいて定められている院内報告制度が機能しておらず、また、速やかな原因分析や改善策の立案および職員への周知が行われていなかったこと。死亡事案が連続していたにもかかわらず、ICU、手術部や看護部から報告や意見が出ておらず、チーム医療が機能していなかったことや、H5 通知第一5 (3) のウにおいて定められている、医療安全管理部門による組織横断的な対応が行えていなかったこと。

III. 厚生労働大臣が処分として講ずるべき措置

以上の点を総合的に検討した結果、〇〇大学医学部附属病院に対しては、医療法第29条第4項第4号の規定に基づく特定機能病院の承認の取消しが相当であること。

このように、院内報告制度が機能していなかったことが厳しく指摘されている。筆者は、新入職員のオリエンテーションを含め、機会があるごとにこの理由を説明し、組織レベルの報告文化の醸成に努めている。米国の研修プログラムの大半を認定し、多くのレジデントやフェローに影響を与えているACGME (Accreditation Council for Graduate Medical Education) では、医師の卒後研修プログラムの評価において、インシデント報告を重視している²⁾。筆者が所属しているISQuaは医療の質・安全に関し、国際認定や年次学術集会、フェローシッププログラム等を提供している国際団体であり、ACGMEはISQuaによる国際認定を受けている。ACGMEでは認定したプログラムの評価を特にインタビューを用いて行っており、その視点には、患者安全や医療の質（格差の問題を含む）が含まれている。具体的には、インシデント報告文化の醸成、指導医によりレジデントのインシデント報告の把握等の項目を定量化して評価している。そして最新の報告書では、評価の結果、患者安全に関する課題として次の3点を提示している。

所見1：多くのレジデント・フェローは、組織に

におけるインシデントレポートの仕組みを理解。フィードバックが少ない。

所見 2：多くのレジデント・フェロー・看護師は、インシデントレポートの報告範囲、どのように活用されているかを知らない。

所見 3：少数のレジデント・フェロー・教官のみがインシデントレポートの分析を経験。多くのレジデンシー・フェローシッププログラムは、(既存の)カンファレンスをイベントの分析の機会に活用している。別途事例の調査を行ってはいない。

わが国においても、専門医制度が新しくなる中で、(一社)日本専門医機構が示してきた専門医制度の整備指針において、医療安全について学び実践できることが専門医に求められている。このように国内外において、インシデント報告を含む医療安全に真摯に取り組むことは、医師としての専門性を高めるうえで身につける資質の重要な一部をなしていると考えている。

7. 国レベルの報告・学習制度

筆者が所属する日本医療機能評価機構では、2004年に、法令に基づく医療事故の報告・学習制度である医療事故情報収集等事業の運営を開始し15年が経過した³⁾。同制度は、先述した、報告書“人は誰でも間違える”の考え方に即して、医療事故の再発防止を目的として事例を収集し分析している。そこで、その過程では、情報は匿名化して取り扱うこと、報告した医療機関に対し懲罰的な取り扱いをしないこと、の2点を運営の基本原則としている。医

療事故の報告は特定機能病院や国立病院機能の病院では本事業に医療事故情報を報告することが義務付けられているが、そのほかの病院による医療事故情報の報告及び、ヒヤリ・ハット事例は、任意で報告することができる。この方針は、労災事故の分析に始まり、交通事故、航空機事故、原子力発電所事故等の防止のための活動に理論的裏付けを与えている、いわゆるハイン・リッヒの報告に即した考え方で行われている。具体的には、1件の重症事故の背景には、29件の軽傷の事故と300件の傷害にいたらない事故(ニアミス)があるという経験則であり、“1:29:300の法則”とも呼ばれている。事業開始以降、医療事故報告は基本的に毎年増加しており、2019年には4,565件の報告がなされた(図1)。ヒヤリ・ハット事例は事例報告が年3万件程度、発生件数情報(事例の内容と影響度のみの報告)が年90万件程度報告されている。報告された事例は、専門家により分析され、報告書や年報、医療安全情報、データベース、医療事故事例の分析方法を学ぶ研修会等として提供、公表されている。四半期ごとの報告書や年報では、事例を数量的に分析して医療事故の概要等、100点を超える図表を公表している。また、テーマを設定した質的分析も行っており、最近のテーマは表1の通りである。わが国の医療機関で実際に発生した事例に基づいて分析し、成果を作成していることから、このタイトルを見ると、自施設で発生した事例と共通しているタイトルがいくつもあると感じる方も多いのではないだろうか。報告書には、具体的な事例や背景要因、改善策のまとめが掲載されているので、他施設でどのような事例が

図 1 医療事故報告件数の推移

発生し、どのような改善に取り組んだのか知ることが出来る。また、毎月のアラートである“医療安全情報”を作成、提供している。頭頸部外科領域に関連して、2017年2月には第123号として“永久気管孔へのフィルムドレッシング材の貼付”(図2)を公表した。医療安全情報は文字数を抑え、イラストや色使いも工夫しながら視認性にも配慮して作成されている。現在ではわが国の病院の約70%にファクスで送信し、同時にホームページにも掲載している。

8. 産科医療補償制度～周産期医療関係者による質向上・紛争防止のためのイノベティブな制度

頭頸部領域とは異なるが同じ外科系の専門領域もある産科では、かつて紛争の増加、特に脳性麻痺に関する紛争や裁判の増加が問題となっていた。そこで、与党自民党が策定した枠組みである“産科医療における無過失補償の枠組みについて”に即して制度設計され、2009年に日本医療機能評価機構を運営組織とする産科医療補償制度が発足した⁴⁾。本制度は、無過失補償と原因分析・再発防止の2つの

表1 最近の分析テーマ

第58回 報告書	電子カルテ・オーダーリングシステムを用いた薬剤アレルギーの情報共有に関連した事例 院外処方に関連した事例 気管・気管切開チューブ挿入中の患者の呼気が妨げられた事例
第57回 報告書	他施設や在宅で使用していた医療機器等の持ち込みに関連した事例② 検査・治療時の鎮静に使用する薬剤の投与量やタイミングを誤った事例 術式間違いに関連した事例
第56回 報告書	他施設や在宅で使用していた医療機器等の持ち込みに関連した事例 G-CSF 製剤の誤った投与に関連した事例 電子カルテ使用時の患者間違いに関連した事例
第55回 報告書	小児へ投与する薬剤に関連した事例② 院内で調製している薬品の管理に関連した事例 検査や治療・処置時の左右の取り違えに関連した事例
第54回 報告書	小児へ投与する薬剤に関連した事例① ガイドワイヤーの破損に関連した事例 車椅子のフットレストによる外傷に関連した事例
第53回 報告書	集中治療部門のシステムに関連した事例② 錠剤の粉碎に関連した事例 ヨード造影剤使用時のビグアナイド系経口血糖降下剤の休薬に関連した事例

図2 医療安全情報 No.123「永久気管孔へのフィルムドレッシング材の貼付」(2017年2月)

図 3 産科医療の無過失補償制度 (2009 ～)

図 4 産婦人科の訴訟(既済)件数

柱からなる制度であり、周産期医療関係者に加え、患者の立場や報道の立場等の有識者を委員として運営されている(図3)。事業開始後10年が経過し、補償対象となる重症脳性麻痺の件数は減少傾向にあり、また、産婦人科関連の裁判の件数も低下した(図4)。周産期医療において、重傷脳性麻痺が一定程度発生することや、紛争化しやすく医療者と患者・家族の双方が苦しむことは経済発展を遂げる国々で経験される事象である。そこで、同制度は外国からの依頼に対応して、イタリアやマレーシア等の国々で周産期医療関係者や政策決定者に対する講義、英国の書籍に寄稿するなど、同制度の創設や運営の過程で得られた知見を発信し続けている。

9. 終わりに

講演では、患者安全は現在ではグローバル 이슈であること、報告文化やインシデント報告の

重要性、医療事故情報収集等事業や産科医療の無過失補償制度の成果等について解説した。本会の皆様のご所属の施設で安心・安全で質の高い医療を提供するための一助となれば幸いである。

著者は申告すべき利益相反を有しない。

文 献

- 1) 第3回閣僚級世界患者安全サミットのページ：<https://www.mhlw.go.jp/psgms2018/>
- 2) 米国 ACGME Clinical Learning Environment Review のページ：<https://www.acgme.org/What-We-Do/Initiatives/Clinical-Learning-Environment-Review-CLER>
- 3) 医療事故情報収集等事業ホームページ：<http://www.med-safe.jp/index.html>
- 4) 産科医療補償制度ホームページ：<http://www.sankahp.jcqh.or.jp/>