

[教育講演2]

医療安全と組織マネジメント
～ Safety- I から Safety- II への意識改革～

小林利彦

浜松医科大学医学部附属病院

本邦における医療安全の歴史を考えるうえで、1999年1月11日に横浜市立大学医学部附属病院において発生した患者誤認事故は象徴的な出来事として今も記憶されている。実際、それまでも医療現場では各種誤認事故が少なからず存在したはずだが、その日を境に医療界を見る世間の目が大きく変わったのは間違いなく、医療現場においても医療安全対策への本格的な取り組みを始めるきっかけとなった。ただし、当初は、診療現場においてどの程度の医療事故が発生しているのか、医療事故には至らなかったもののヒヤリとした事案などがどれくらいあるのか不明であったことから、臨床現場からの事例報告（インシデント・アクシデント報告）を積極的に求めて個々の事案を分析する作業から始まった。初期の頃は事例報告することで処罰を受けるのではないかとの思いからデータ集積も十分ではない状況が見られたが、ヒューマンエラー（To err is Human）という概念が浸透するにつれ、医療事故等に関するデータや情報などの収集は次第に容易になっていった。また、2006年に医療法が改正され、医療機関においては医療安全管理責任者等の配置や医療安全管理のための委員会開催、職員研修の実施などが義務付けられたほか、医療事故情報収集等事業が厚生労働省主導のもと進められたことなどもあって、医療事故の発生状況や医療安全対策における諸課題が次第に明らかになった。ちなみに、日本医療機能評価機構が行っている医療事故情報収集等事業（2019年）によれば、ヒヤリハットでは「薬剤（32%）」、「療養上の世話（22%）」、「ドレーン・チューブ（15%）」が、医療事故では「療養上の世

話（35%）」、「治療・処置（29%）」、「ドレーン・チューブ（8%）」が上位3位を占め、輸血関係のインシデントおよび医療事故の発生率は0-1%と極めて低い状況にある（図1A・図1B）。

医療事故の原因（種類）は一般に「誤認」、「医療水準・医療技術」、「組織構造」、「その他」に分けられる。誤認と称されるものには患者誤認、部位誤認、検体誤認、チューブ誤認などがあるが、誤認が絡んだ事案は結果的に大きな医療事故につながらなくても、医療者（または医療機関）と患者間との信頼関係を大きく損なうことから、誤認防止に向けた対応策の検討は最も優先すべきと考える。実際には、診療現場における患者誤認防止策として「患者本人による名前と生年月日の名乗り」や「リストバンド」などによる複数IDでの本人確認が行われているが、意識がない患者や救急病棟・ICUなどでベッドサイドに置かれたバーコード認証には細心の注意が必要である。部位の誤認防止は左右のある画像検査や手術・処置等を実施する際にとくに重要となるが、複数情報による部位確認やサイトマーキングの実施、関係職員によるタイムアウト（ブリーフィング）時の確認が通常なされているはずである。検体誤認防止に関しては、一度に多数の検体を取り扱わないことを原則にしつつ、検査過程での検体交差を防ぐためのバーコード認証や複数職員による作業工程確認などが望まれる。チューブ誤認については、点滴等のルート確認の問題と薬剤等の誤注入に関するリスク対応がポイントとなる。実際、冒頭で述べた横浜市立大学医学部附属病院での患者誤認事故の1カ月

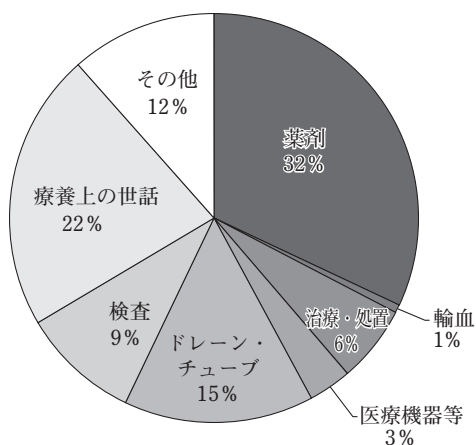
後に、都立広尾病院で点滴ルートから消毒液が注入された患者が急性肺血栓塞栓症で亡くなった医療事故は衝撃的であった。あの事件をきっかけに、チューブ類の識別への配慮だけでなく、注射器との接続部位に形状変更がなされたことはよく知られている。

医療事故の原因として「誤認」以外に「医療水準・医療技術」、「組織構造」、「その他」があると先述した。そもそも、医療において医師が患者の人体に侵襲を加えても傷害罪等に問われないのは、医師法第17条で医行為の実施が保証され、「法令または正当な業務による行為」として刑法35条により刑法204条で規定される傷害罪の違法性が阻却されるところに根拠がある。とはいえ、医師には法的な解釈以前の在り方として、日頃から学識や経験を十分に積み自己研鑽するとともに、侵襲的行為を行う際には患者・家族等に十分な説明を行って良い結果につながるよう努力することが求められる。ただし、それらの実践行動を医師個人の裁量や倫理観のみに頼るのではなく、組織としての適切なマネジメント対応やガバナンス強化などを通じて支援・指導していくことも大切である。群馬大学医学部附属病院の「腹腔鏡下肝切除術」の事案では組織としてのガバナンスが十分効

いていなかったということで、その後に医療法による特定機能病院の施設要件が大きく変更されたことは記憶に新しいところである。

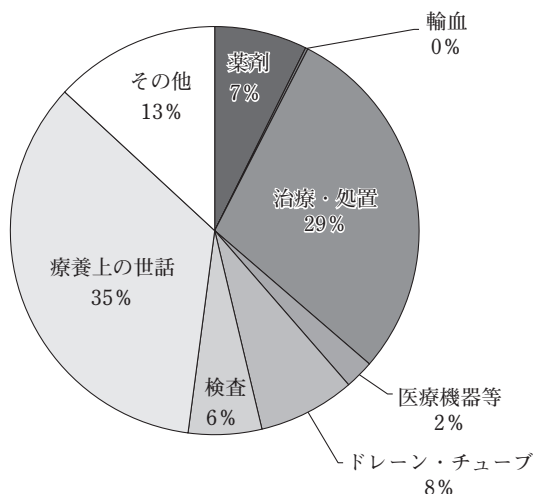
医療安全対策に関して近年Safety-I・Safety-IIという考え方が注目されている。Safety-Iとは、インシデントやアクシデント事例などから学び、同様なことが次回以降起こらないように対応策を検討し実践していく手法(考え方)である。ある面、もぐら叩きの対応ともいえ、医療環境が刻々と変化している臨床現場では永遠と続く作業工程になることも否めない。一方、Safety-IIでは、さまざまな環境変化や状態変化が起こることを前提に、物事がうまくいくようにチームや組織が行動できるレジリエンス・ポテンシャルの実装が重視される。すなわち、さまざまなプレリスク状態を常に安全な方向へと動かしながら、起きてしまった医療事故等を軽減できる現場対応力がレジリエンスの真髄ともいえる。当然、レジリエンス・ポテンシャルを高めSafety-IIを強化するには組織構成員の資質が重要とはなるが、医療界の特殊性を考えると、多様性のある医療専門職が複雑化する診療プロセスの中で協調性を的確に発揮できるチーム力の強化が求められる。

Chester Irving Barnardによれば、組織成立の



2019年1月～12月 [日本医療機能評価機構・医療事故情報収集等事業 第60回報告書から]

図1A ヒヤリハット事例報告(参加希望医療機関)



2019年1月～12月 [日本医療機能評価機構・医療事故情報収集等事業 第60回報告書から]

図1B 医療事故報告(報告義務対象医療機関)

表1 Teamにおける理想的な組織環境

- ◆ 率直に意見を言う(言える)
仕事上の対立はOK・人間関係の対立は×
- ◆ 協働する
トップダウン(慣れ)からの脱却
理念の共有・リーダーからの権限委譲
相手の専門性を尊重する
コミュニケーションスキルの重要性
- ◆ 試みる
- ◆ 省察する
カンファレンス等での議論(学習する組織化)

3要件は「共通目的」、「貢献意欲」、「意思疎通」だとされる。チーム医療を表すポンチ絵にて患者を真ん中に置き周りを多職種で取り囲んだPatient Centeredという図をよく見かけますが、「患者の願い(入院目的・共通目的)」を中心に位置づけるのが本来の姿であるのは当然のことと考える。また、貢献意欲の程度は、組織構成員の欲求レベルの違いや外的動機(インセンティブ)・内的動機(モチベーション)の捉え方により大きく異なってくるのが現実である。意思疎通はコミュニケーションとも言い換えられるが、職位や職種の壁を越えた理想的なコミュニティ(Team)を形成する上で、相互に信頼し合える関係構築のためのチーム・ビルディングが重要となる。そもそも、複数の人間が集まっただけのGroupとは異なる概念として、達成すべき目標やアプローチを共有し補完的スキルを有した集団からなるTeamがある。ちなみに、Teamの構成員が相乗効果を適切に発揮するためには、組織構成員が①素直に意見を言える②協働する③試みる④省察する環境(表1)にあることが大切であり、職位だけでなく職種によるヒエラルキーが形成されがち医療界では、下位にある組織構成員が正しいことを言える「心理的安全性」をトップが確保することが大切である。実際、医師に限らずどんな職種においても、プレイヤーだけでなくマネジャーやリーダーとしての役割を期待される時期が来るが、組織(Team)の中で構成員が正しいと思うことを素直に話せる環境が確保できれば、先に述べたSafety-IIにおけるレジリエンス・ポテンシャルの実装も現実的なものとなる。

表2 病院運営におけるガバナンスの在り方

- ◎ 病院の理念・ミッションの達成に向けて・・・
医療安全の確保と期待される質の提供
社会(国民・患者)への実行(説明)責任
- *患者が統治者を選任・解任できない状況下・・・
- ◎ 倫理的・科学的・法的・経営的側面からみた適正業務の遂行
- ◎ 内部統治(マネジメント)+内部監査の仕組み
- ◎ 外部監査の仕組み
- ◎ ESとCSの同時達成(ES>CS)

群馬大学医学部附属病院の医療事故を契機に改変された特定機能病院の承認要件では「ガバナンスの強化」が明示された。実際、病院長の選任要件強化や医療安全管理責任者の専従化、内部通報窓口と外部監査の仕組み作りなどが記されているが、本質的な問題は、病院において組織構成員が職種・職位の壁なく発言ができ、自分達で決めたマニュアルや規定などは自分達で守ろうとする組織貢献力こそがガバナンスの本質である。株主が総会等で内部統治に関して意見が言える企業統治(コーポレート・ガバナンス)とは異なり、医療界では、自施設の理念(組織目的)を共有した職員(組織構成員)が患者ならびに社会への説明責任を果たしながら、倫理的・科学的・法的・経営的な側面から適正に業務遂行していくことが医療安全面での組織マネジメントに寄与するものとする(表2)。

最後に輸血関連業務の医療安全対策について少し触れておくが、そもそも一医療機関として輸血を取り扱うか否かの判断は極めて重要である。療養型病院や精神病院などにおいて「年に1-2回、輸血をすることがあるかもしれない」という程度であれば、「輸血は行わない(輸血が必要な患者は転院させる)」という方針でも良いものとする。先に示した日本医療機能評価機構の報告書では、輸血に絡んだインシデント・アクシデント事例の比率は極めて低かったが、実数としてはインシデントが1530例、医療事故が8例報告されている。ちなみに、同報告書は報告義務施設や参加希望施設からのデータを基にしており、報告されていな

い輸血関連事故やインシデントなどの実態は不明である。実際、輸血が安全・確実に実施されるためには、輸血を受ける患者の血液型が正確に診断され、誤りのない血液型が注文されたのちクロスマッチ(交叉適合試験)が正確に行われるとともに、実際に輸血するまでの(血液の)保管・管理が適切になされ、最終的に輸血を行う患者を間違えないことが求められる。また、それらのプロセスがすべて問題なく遂行されたとしても、輸血による有害事象(副作用)は決してゼロにはならない。アレルギー的な副作用だけでなく中長期的な感染症の発生なども危惧されることを考えると、病院

組織としての対応判断は極めて重要になる。当然、輸血関連業務を年間一定程度実施している施設であれば、これまで述べてきたような誤認防止策の遵守や組織体制の強化を含む各種マネジメントが通常の診療行為より厳格に求められるはずである。

本稿を通じて、医療安全対策における組織マネジメントの重要性に気づいてもらうとともに、従前から取り組んできたSafety-Ⅰによる対応からSafety-Ⅱとしてのレジリエンス・ポテンシャルの実装へと意識改革が進むきっかけになることを願っている。