

## 特別講演

## 医療事故の発生メカニズム

河野 龍太郎 (東京電力株式会社 技術開発研究所)

## I. 安全は存在しない

安全な医療, 安全な飛行, 安全な操業など, 安全という言葉が広く使われている。しかし, 安全は存在しない。存在するのは危険 (リスク) のみである。安全とは, ISO の定義では, 「freedom from unacceptable risk」となっている。受け入れられることのできないようなリスクがないことをわれわれは安全と勝手に呼んでいるにすぎない。

「疲れている」, 「やるべき作業が多い」, 「中断作業が多い」などを積み木に例えると, 積み木が高くなると不安定になり, あるタイミングで倒れ, エラーとなってしまう。われわれにできることは, このリスクの積み木の数を減らすこと, あるいは, それぞれの積み木の高さを低くすることである。しかし, やっかいなことにリスクの積み木は油断をするとだんだん高くなる傾向がある。したがって, リスクの高さを受け入れられるくらいの高さに保つには, 終わりのないリスク低減活動が必要である<sup>1)</sup>。

医療事故で特に悲しいことは, 少なくとも2人の犠牲者が出ることである。1人はもちろん患者であり, もう1人は医療従事者である。さらに悲しみを深くするのは, 多くの医療事故は医療従事者がいい加減に行動したためではなく, 一生懸命に自分のタスクを遂行しようとして, ワナにはまるようにエラーが誘発されている点である。ところが, エラーは医療従事者が十分注意しなかったからと批難されることが多く, 裁判になるとエラーをしたのは注意が足りなかったからと注意義務違反を問われることが多い。しかし, エラーを個人の問題としてとらえることは問題の本質をとらえていない。エ

ラーは個人だけに問題があるのではない。事故の再発防止を実現するためには, 医療の最終行為者の不注意を責める前に, 私たちにはできることがある。エラーを誘発するような環境を改め, 万が一, エラーが発生してもそれが拡大して事故に結びつかないような工夫があるはずである。

## II. ヒューマンエラーは結果

医療事故の原因はヒューマンエラーとされることが多い。確かに, 最終行為はある基準から外れているのでエラーと批判されるかもしれない。しかし, ヒューマンエラーを防止しようと考えるなら, ヒューマンエラーはなぜ起こるのかをよく観察分析して対策を考える必要がある。

筆者は, 「ヒューマンエラーは人間の持っている基本的特性と人間を取り巻く広義の環境が相互に作用し, ある行動が決定され, その決定された行動が許容範囲から逸脱していたものである」と説明している。人間行動が決定されるまでには, (1) 人間の特性, (2) 人間を取り巻く環境, という2つに着目しなければならない。さらに, ヒューマンエラーは原因ではなく結果であると理解しなければならない。エラーが結果であるならば, 医療事故対策はヒューマンエラーの発生時点より前の段階で多面的多重に実施し, さらにエラーを拡大させないように多重の防衛壁を組み込んでおかなければならない<sup>2)</sup>。

## III. 医療システムの問題点

安全な (受け入れられるくらい低いリスクを伴う) 医療システムを構築するためには, 医療

システムの持つ問題点を正しく把握しなければならない。一般的に管理が不十分で、人間の介入が多いシステムは脆弱となる傾向がある。なぜなら、もともと人間そのものの信頼性があまり高くはないうえに多様性があり、勝手に判断や行動をするからである。したがって、人間という信頼性の低い部品で構成されている医療を安全なシステムにするには、徹底的な管理が必要である。ところが、現在の医療システムは、リスク低減のための管理が不十分であるために、(1) エラー誘発要因が多く、(2) エラー発生後の防護対策が弱い、という特徴がある。医療事故が多いのは、まさに、このシステム構造に第一の要因がある。

医療システムほどではないが、人間の介入が多く、人間の判断に大きく依存したシステムに航空管制システムがある。ここでは無線電話を使わなければならないために言葉の使い方が徹底的に管理されている。1つ1つの管制用語についてパイロットと管制官の誤解を招かないように意味を説明した用語集が用意してある。それでも場合によっては期待聴取 (wishful hearing) が発生する。さらに復唱が基本となっている。ところが医療は、コミュニケーションの基礎となる指示の書き方や言葉の使い方が統一されておらず、潜在的な危険がたくさんあると指摘することができる。管理こそエラー対策の基本である。

#### IV. 安全なシステム構築

安全なシステム、すなわち、受け入れることのできるくらい低いリスクレベルのシステムを構築するためには、(1) 設計の段階でヒューマンエラー対策が組み込まれていること、(2) 運用の段階で機械やマニュアルなどの作業環境と人間の品質が保証されていること、そして、(3) システムは常に変化しているのでリスクが高くなった場合には顕在化する前に対策を取る仕組みを持つこと、が重要である。

(1) 設計の段階でまず考えるべきことは、人間の基本的特性である。生理的・身体的特性、認知的特性、そして、集団的・社会的特性がある。そして、この基本的特性は変えるのが不可能かあるいは、変えることが非常に難しい。したがって、

人間のこれらの特性を変えるのではなく、それらを受け入れ、人間の特性を前提としたシステム構築が重要である。類似した薬剤名は認めないとか、医療機器のインターフェースを統一するなどがある。

- (2) 運用段階で考えるべきことは、まず、医療機械やマニュアルなどの品質が保証されているかどうかということである。医療機器では、正しく設計され、正しく製造され、正しくメンテナンスされておかなければならない。また、マニュアル類は常に最新のものが提供されていなければならない。一方、それを扱う人間の品質も保証されなければならない。人間の能力の品質保証には、(a) 身体的条件を満足していること、(b) タスク遂行能力の品質が保証されていること、の2つがある。特に、医療の特殊性を考えると、身体的条件では、知覚能力やメンタルな健全性が重要である。しかし、現実の医療では、身体検査条件があるのかないか不明確である。一方、タスク遂行能力では、ペーパーの試験に合格しただけで、実際の医療行為を行うことができるのは安全の面から問題である。現在は病院内の自主基準や学会の基準などが定められ、品質の保証が行われているが、不十分である。実技試験に合格しないと実際の作業はやらせないか、あるいは、作業を限定してやらせるという管理をするのが普通である。
- (3) システムは常に変化をしている。設計当時の状態が維持されることはほとんどない。病院では新しい医療技術が使われたり、新しい医療機器が導入されたりする。また、医療従事者の職場定着率は他産業に比べて流動的で低い。したがって、医療システムは常に変化をしているという認識が必要である。この変化がリスクを高めることがある。しかもこのリスクの予想は難しい。そこで、この変化がもたらす危険性が顕在化する前に対策をとるという仕組みが必要である。現在、医療業界で積極的に収集されているインシデント (ヒヤリハット) 情報は、この潜在している危険の兆候を捕らえようという1つの方法である。また、システムは次第に複雑になる傾向がある。システムが複雑になると組み合わせ

の数が急激に増大し、どのような組み合わせで事故が発生するかの方が難しくなる。そこで、システムが脆弱になっている前兆を捕まえ、顕在化する前に対策をとることが重要である。リーズン (Reason, J.) はこの目的のために報告の文化を構築する必要性を訴えている<sup>3)</sup>。

## V. 人間中心の医療

安全な医療システムを構築するためには、システムを構成するすべての関係者がそれぞれの立場でリスクのレベルを下げるように貢献しなければならない。特に、日本の医療システムは、国民皆保険制度を採用し、国民は安価で比較的高い医療を受けることができる。この制度を維持するためには、日本の医療システムを構成するすべての関係者が安全に貢献する義務があると考えられる。そのためには「患者中心の医療」ではなく、「医療従事者も人間である」という前提で医療システムを構築しなければならない。医師も看護師も薬剤師もその他の医療スタッフもみんな人間である。したがって、疲れ

るとエラーをしやすくなるし、医療機器のインタフェースが悪いと間違った操作をしてしまう可能性が高くなる。一方、当然であるが、患者も安全な医療システムに向けて協力する義務があると考えられる。当然であるが、医療従事者もこれからは個人で業務を行うのではなく、チームで問題解決を行うというように考え方を変えなければならない。すべての人が安全に貢献する「人間中心の医療」システムを実現しなければならない。

### 参考文献

- 1) 河野龍太郎編・著: 実務入門 ヒューマンエラーを防ぐ技術, 日本能率協会, 2006.
- 2) 河野龍太郎: 医療におけるヒューマンエラー, 医学書院, 2004.
- 3) Reason, J.: Managing the Risks of Organizational Accident, Ashgate Publishing Limited, 1997. (塩見 弘監訳「組織事故」, 日科技連, 1999).
- 4) 河野龍太郎編・著: 医療安全への終わりになき挑戦, エルゼビア・ジャパン, 2005.