総　説（教授就任記念講演）

徳島県における医療安全管理の現状と展望

池　本　哲　也
徳島大学病院安全管理部
（令和４年11月30日受付）（令和４年12月20日受理）

医療安全管理はこの20年間で急速にクローズアップされてきたが，これは本邦のみならず，全世界的に同時に生じたムーブメントであり，ある意味で，医療に対する妄信的な信頼が失われ，医療に携わる者全てが襟を正す時合いにいるのだとも言える。本邦においても，さまざまな患者安全を揺るがす事案が生じており，これらの解決策として，医療事故調査・報告制度の発足や，医療法の改正などが行われ，医療安全管理体制は激変している。徳島県において唯一の特定機能病院である徳島大学病院が，院内の医療安全管理体制を適切に整備し，OODAループを廻し続けることでより安全な医療と高度な医療を実現し，その後地域医療への垂範が期待されていると考えられるが，これは「お上から」というより，むしろ社会の要請である。従って，地域医療における医療安全管理に関して，徳島大学病院の果たす役割は重大であると言える。

医療安全管理は比較的新しい概念である。そもそも医療が患者に「害」を与える危険性については，すでにギリシャ時代にヒポクラテスの誓いとして医療者は「養生治療を施すに当たっては，能力と判断の及ぶ限り患者の利益になることを考え，危害を加えたり不正を行う目的で治療することはいたしません」[1] という宣誓を立てていることから，医療者自身も認知していたと思われる。しかしながら，キリスト教に根差した「良きサマリア人の法律（病者，負傷者その他の困っている人を助けようとした行為が結果的に望ましくないものだったとしても救助者の責任を問わないとする法律）」を持つ欧米においては，散発的に医の倫理・科学哲学的な患者安全に関する問題提起は行われてきたものの，近代に入ってからも，体系的に医療安全管理が語られることはなかったようである。しかしながら，象徴的であるのは，1997年英国で行われたブリストル調査（Bristol Inquiry）[2] である。これは，1980年台後半に，英国ブリストル王立病院内部から，同院の２名の小児心臓血管外科医の手術成績に関して疑義が示されたことに始まる（同等のチームと比して著しく死亡率が高いという指摘）。この指摘に対する院内調査が行われ，「小児心臓血管外科の専門医を招聘すべきであり，それまでは手術を中止すべきである」という提言が院内調査委員および英国保健省より出されたのに反し，件の医師たちは手術を続行し，更に死亡例が出たため，以後の手術は全て中止となり，英国全土のメディアの注目を集めることとなった。その結果，英国全国医学協議会が調査を実施し，恐ろしい手術成績（53例中29名が死亡，４名が重篤な脳障害を後遺した）が明らかとなると同時に３名の医師が訴追された。また，英国保健大臣は巨額の予算を投じ，事件の解明を目的とした事故調査委員会を組織し，2001年にその事故調査報告書が広報され，200を超える勧告が示された。またこの頃になると，LL. Leap によって「医療に関するエラー」[3] の考察が行われたり，James Reason によって「医療事故体系化」[4] が行われるなど，急激に医療の「エラー」に対する関心が高まっていった。そういった中で，最も衝撃を与えたのは，1999年に発表された「To err is human」[5] であろう。これは，米国医学院が公表した報告書であり，大きく政治の場でも取り上げられることとなった。中でも，「米国の病院では，毎年４万4,000人から９万8,000人が医療上の防ぎえるエラーで死亡している」という調査結果は一般にも大きな衝撃と共に受け止められた。この報告書が医療安全の発展にとって大きな転機となったことは疑いようがなく，以後，数多くの政府や専門家組織から医療安全に係る報告と公式声明・提言が相次ぐようになる。

1．本邦における医療安全意識の高まり

同様に，本邦においても医療安全管理がクローズアップされるようになったのは比較的最近のことである。これらの契機となった事案を時系列として俯瞰してみると，ここ20年余りでの急激な変化であることに気づかされる（図１）。ただし，諸文献でも明らかになっているように，医療事故そのものが増加したというわけではなく，医療安全に関する意識の高まりと共に，こういった事案が明るみに出るようになってきたのが実情であろう。その端緒となったのは，1999年の「横浜市立大学の患者取り違え事案」および「都立病院消毒液誤静注によって患者が死亡した事故」であると一般に言われている。これらの象徴的な医療事故が立て続けに生じたことで，医療過誤に対する糾弾的報道が過熱し，社会全体として医療に対する厳しい目が注がれるようになったこと（医療不信）で，医療安全管理が急激にクローズアップされることとなった。実はこれまでにも，同様の事案は生じていたが（1992年に生じた熊本市民病院における患者取り違え事件[6] など），横浜市立大学病院の事案は特定機能病院で生じたことが各関係者，特に厚生省に衝撃を与えたとされる。実際に，厚生省が発出している報告書[7] を参照すると，本事案に関し，「医療従事者と患者の希薄な関係を象徴する事故であったこと」「数多くの医師，看護職員等がかかわっていながら誰１人として手術途中で患者誤認に気付かなかったこと」「大学病院という一般に高い機能を持つと認識されている病院において発生したこと」「患者の医療に対する信頼なしには成り立たない手術に関連した事故であったこと」など，文言に当時の医療，特に大学病院（特定機能病院）に対する極めて強い危機感がうかがえる。にも関わらず，さらに特定機能病院において，立て続けに患者安全を脅かす案件（群馬大学医学部附属病院における腹腔鏡下肝切除術後連続死亡事案・東京女子医科大学病院におけるプロポフォール無断使用事案）が生じたために，厚生労働省もこれ以上看過できないと判断し，タスクフォースでの審議を経て立法化（医療法の改正）が行われ，特定機能病院の承認要件の見直しに至ったものと考えられる。この承認要件の見直しよって，「医療の高度の安全の確保を特定機能病院の承認要件に加える」と共に「専従の医師，薬剤師，看護師の配置の義務化」が必須の要件となった（医療法改正による）。

わが国における医療安全を語る上でもう一つ忘れてはならない事案がいわゆる「大野事件」[8] であろう。本件も広く知られているところではあるが，2004年に，福島県立大野病院において，全前置胎盤と診断された産婦の帝王切開手術が行われ，不幸にして産婦が失血死した事案である。その後，福島県の事故調査報告書を契機とし，担当の医師が突如「業務上過失致死」と「医師法に定める異状死の届出義務違反の疑い」で逮捕されるに至

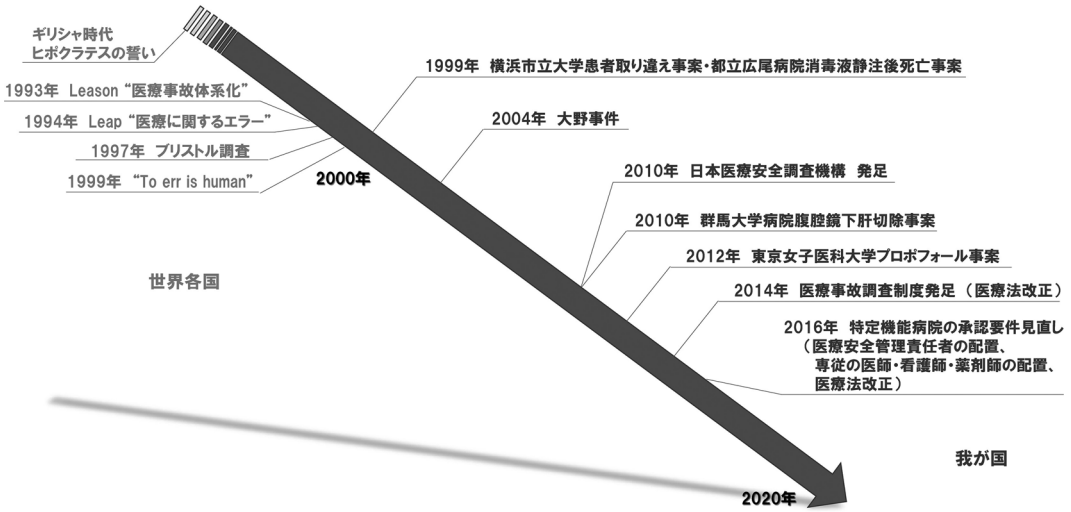

図１　世界各国とわが国における医療安全に関するイベント
時系列に並べてみると，2000年付近で世界各国およびわが国で象徴的な事案が明るみになったということができる。また，そういった事案を契機とし，わが国においてはこの20年間で急速に体制が整備されたことが分かる。

り，各医学会より猛反発が生じた（一部は検察内部にも同様の意見があったと聞く）。そこで，中立的専門機関として一般社団法人日本医療安全調査機構が2010年に設立された。これは，「異状死届出制度」と異なる，「医療関連死届出制度」を実現するためのものであり，懲罰的制度ではなく，医療サイドの自浄作用を期待して設立された。医療法の改正を経て，医療機関の管理者は，「医療事故が発生した場合には，厚生労働省令で定めるところにより，速やかにその原因を明らかにするために必要な調査を行わなければならない」と規定され（第６条の11），また，「調査が終了したならば，管理者は調査結果を遅滞なく医療事故調査・支援センターに報告しなければならない」こととなった（第６条の11の４）。

これらをレビューすると，こと「医療安全」に関しては，欧米発の思想や手法が外力的に本邦へ移入されてきたというより，本邦でも同時多発的（もしくは自然発生的）にその意識が高まってきたことが分かる。このことは，医療の先進化・高度化に伴った全世界同時的に生じたムーブメントととらえることが可能であり，医療が内包する問題点に関して，ついに人々の思いが飽和点に達した結果とも考えられる。従って，これまで人々が持っていた医療に対するある意味妄信的な信頼が失われ，厳しい疑惑の目が向けられた始めた転換点であるとも言え，全ての医療従事者が襟を正す地点に到達したと言わざるを得ない。

２．徳島県の医療安全管理

上述したように，本邦の医療安全管理が厚生労働省主導で，特定機能病院からまず構築することが想定されているのであれば，徳島県の医療安全管理は，県内唯一の特定機能病院である徳島大学病院で芽生えたことになる。従って，徳島大学病院の医療安全管理部の発足の経緯が，本県における体系的な医療安全管理の始まりであると言うことができる。徳島大学病院の安全管理部は，2001年の国立大学病院長会議「医療事故防止方策の策定に関わる作業部会」の提言によって2003年に設立された安全管理室（病院長を室長とし，看護師 general risk manager：GRM のみの配置）が前身である。2009年には組織見直しにより安全管理室長として加藤真介先生が就任され，2014年に同室のリスクマネジメント部門が安全管理部に改組された。2018年までは，加藤先生がリハビリテーション部と兼任で部長として医療安全管理に当たられたが，上述した特定機能病院承認要件の見直しにおける新規規定（医療法改正による）によって，移行期間を経て「専従の医師（医療安全へのエフォート80%）」を配置せねばならないこととなった。そこで，それまで専任（消化器・移植外科と兼任・エフォート50%）であった私が安全管理部専従の医師として配属されたことに伴い，特任教授に昇任し，加藤先生がご勇退された2021年に引き続いて安全管理部長を拝命し，現在に至る（図２）。それ以来，これまでに徳島大学病院において，平時対応としてのインシデントレポート管理・各種委員会対応（新規高難度医療審査・未承認医薬品および医療機器審査などの体制構築，リスクマネジメント委員会等運営）・全職員向け安全管理研修の運営や，有事対応として徳島大学病院内で生じた医療事故に関する院内調査の施行・重大な案件の医療事故調査・支援センターへの報告などといった医療安全管理に従事してきた。また，平行して，徳島市民病院・吉野川医療センター・愛媛県立中央病院などの徳島大学の関連病院および四国厚生支局からの招聘に応じて，これまでの医療安全管理における経験や最新の知見などを各病院の全職員向けに講演およびワークショップを行い，安全管理文化醸成に向けた援助を行うと共に，徳島県医師会の指名に応じて，各病院の外部事故調査委員などを務めてきた。そもそも，厚生労働省の特定機能病院承認要件の見直しに当たっては，「特定機能病院及び地域医療支援病院の在り方に関する検討会」で検討された事項であるため，厚生労働省

図２　徳島大学病院・安全管理部（2022年４月）
専従医師１名（医師 GRM），専任医師１名（医師 GRM），兼任歯科医師１名（歯科医師 GRM），専従看護師２名（看護師 GRM），専従薬剤師１名（薬剤師 GRM），事務員２名，臨床工学技士（2022年11月現在オブザーバー参加）からなる。

としては，今後，こういった医療安全の概念を地域の病院に広げていくことを想定していると言える。その意味において，徳島大学病院が地域医療の安全管理に果たす役割は重要である。

3．医療安全管理の難しさと今後の展望

医療安全管理は実務的な側面が強く，また，各領域の医学・社会学・システム論・危機管理学・看護学・医の倫理・心理学・薬学などが複雑に絡み合った領域であるため，直ちに純粋な学問体系として確立するのが困難である。同時に，各医療施設内外の社会的要因（都市か地方であるのか，どのような医療に特化しているか，人的なヒエラルキー等々）に大きく左右されるため，普遍的な理論体系に還元するのが極めて難しい。しかし，実地の医療安全管理で得た知見をシームレスに次世代に伝承し，より良い安全な医療を実現するために資することは医師として必須のことであろうし，医療安全を適切に管理し患者安全を担保するという意味においても，また，よりよいシステムを通して臨床を支援するという意味においても，今後の理想的な医療に貢献できると言える。これには，卑近な例を一つ一つ確認･解析し，調査･原因の推定・抜本的対策を講じ，その後その対策の実行および評価を行うというプロセスを重ね，さらに固有の事象を削ぎ落して，普遍的な医療安全システムに昇華させることが求められていると考える（図３）。このプロセスを考えるに当たり，「調査・原因の推定・抜本的対策を講じ，その後その対策の実行および評価を行う」という作業は，アメリカ空軍のジョン・ボイド大佐により提唱[9]され，あらゆる分野に適用できる一般理論として既に多用されている「OODA ループ」（観察（Observe），情勢への適応（Orient），意思決定（Decide），行動（Act）のループによって，健全な意思決定を実現するという概念）そのものである（図４）と言え，頻用されている

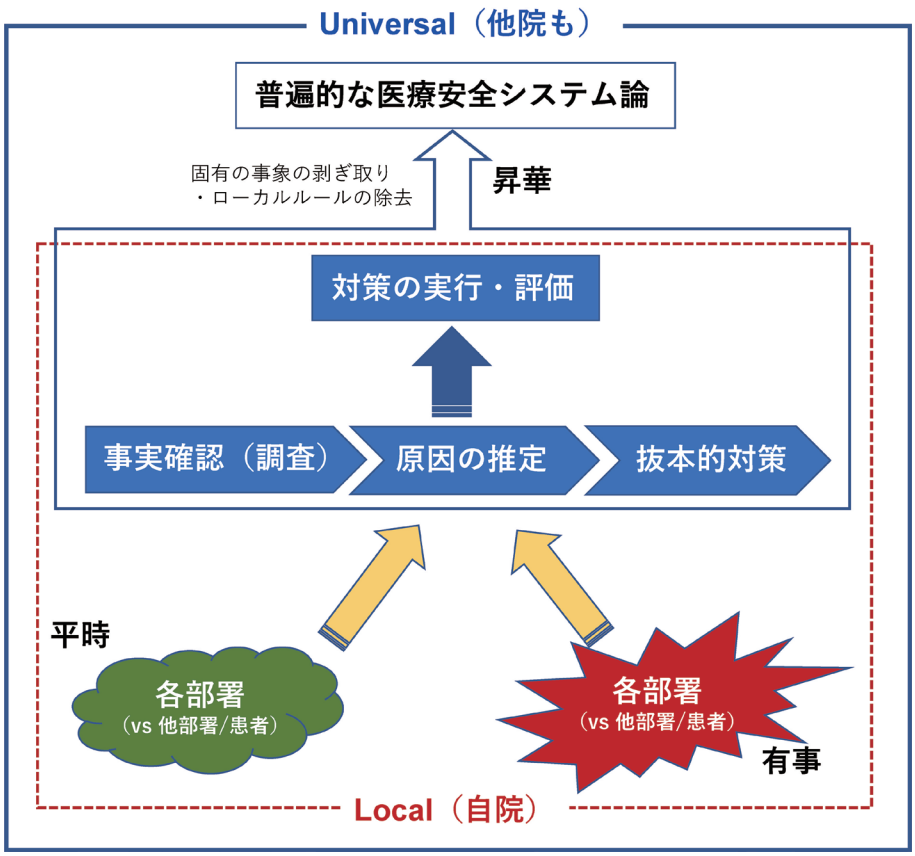

図３　医療安全管理体制の考察過程
各医療機関で生じたインシデントに対し，「事実確認・原因の推定・対策の策定・実行およびその評価」を行うが，その後，固有の事象やローカルルールを排除し，普遍的な解決策へと昇華させることが必要である。

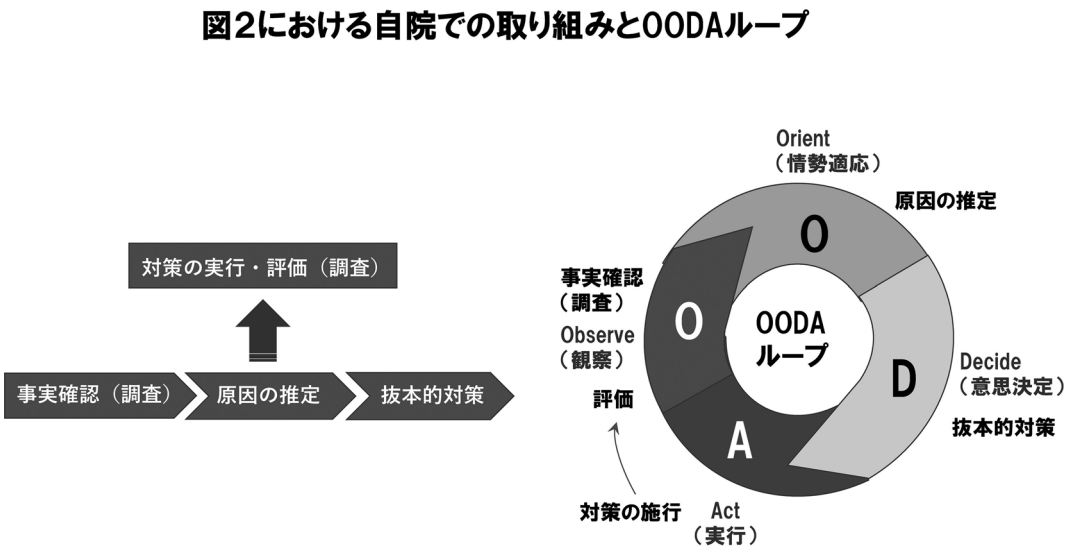

図４　OODA ループ
図２における「事実確認・原因の推定・対策の策定・実行およびその評価」の過程は，「実行し，その評価（確認）を行う」という意味ではループ化することが可能であるが，これはまさに OODA ループそのものである。

PDCA サイクル（まず Plan を策定するところから Assessment が終了するまで１周する必要がある）より，生じた１例１例を考察するに当たってはしっくりとする。PDCA サイクルと OODA ループは補完的な関係にあるが，こういった循環を継続的に廻し続けていくことこそが「医療の高度の安全の確保」につながるものと考えられた。

医療安全においてはさまざまな意味において，コミュニケーションが強調されるが，これは上述した厚生省の報告書にもあるように，「医療従事者と患者の関係が希薄になってきている」ことに対する警鐘とも言える。これは医療従事者間でも同じことであって，これまでいわゆる「あ・うん」の呼吸で動いてきた医療現場も，高度な情報化・デジタルトランスフォーメーションなどの日本社会全体の潮流の変化に伴って「きちんと表現しないと伝わらない」ようになってきているように感じている。ただし，「きちんと伝える」方法があまりにも先鋭化すると，また新たな組織内・組織間コンフリクト（葛藤）を招来したり，不必要な衝突が生じる可能性も増えてくる（最も良い例が SNS : social networking service における「炎上」）。また，James Reason によれば，医療安全において，折れにくい組織（レジリエンスの高い組織）の特徴は，キーワードとして「多様性」が挙げられるとしている。当然ながら，「多様性」が増加すれば意見もさまざまなものとなり，そこにもまたコンフリクトが生じる可能性がある。そういった「患者・医療者間」「医療従事者間」の「交通整理」を，適切なシステムを構築しそれに則って進めていくことが最も合理的であろうし，それを実現するのも医療安全管理の使命の一つと考えている。

おわりに

医療安全は患者の生命や生活に直結するために極めて重要な概念であるが，同時に，「医療の質」の第一の側面にも位置付けられており[5]，質の高い医療を実現するには絶対に必要な要素でもある。これまでに見てきたように，自院の質の高い医療を実現し，かつ地域の医療安全を実現するために，徳島大学病院に求められる役割は重大である。まずは，自院の医療安全において，レジリエンスの向上に努め，自由闊達な雰囲気でありつつもガバナンスの取れたシステム作りを支援し，しっかりとした医療安全を担保した上で高度な医療が実現できれば，と考えている。エラーは必ず起こるが，これをコントロール下に置くこともできる。自身もしくは家族に一点の曇りなく「安心して徳島大学病院で診てもらう」と言うことができるよう努めていく所存である。

文　献

1）ヒポクラテスの誓い：日本医師会，医の倫理の基礎知識，2018年度版，A-6 https://med.or.jp/doctor/rinri/i_rinri/a06.html

2）Smith, R.: All changed, changed utterly. British medicine will be transformed by the Bristol case. BMJ., **27**：1917-1918, 1998

3）Leape, L.: Error in medicine. JAMA 1994., **272**：1851-1857, 1994

4）Reason, J. T.: The human factor in medical accidents. Oxford University press, Oxford, 1993, pp. 1-16

5）Kohn, L. T., Corrigan, J. M., Donaldson, M. S.: National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2000. To Err Is Human : Building a Safer Health System. Washington, DC : The National Academies Press., 2000, pp. 1-251

6）江崎郁子：事故防止とヒューマンファクター．安全工学, **39**：159-167, 2000

7）厚生省健康政策局：患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書．エルゼビア・ジャパン，東京, 1999, pp. 1-145

8）安福謙二：なぜ，無実の医師が逮捕されたのか．方丈社，東京, 2016, pp. 1-318

9）野中郁次郎：知的機動力の本質 -アメリカ海兵隊の組織論的研究．中央公論新社，東京, 2017, pp. 1-289

The current condition of medical safety in Tokushima prefecture

Ikemoto, Tetsuya. MD, PhD, FACS.

Division for Medical Safety, Tokushima University Hospital, Tokushima, Japan

SUMMARY

Medical safety has been focused drastically for the last 20 years due to some shocking reports issued simultaneously all over the world around 2000 (ex. “Bristol Inquiry” or “To err is human”). This situation might show that all people in the world lose so-called “blind” trust and peace of mind for the resent medical care, and started to arouse suspicion for advanced medicine. In that meaning, it is considered that people’s feelings have reached “the saturation point”, thus we health professions have to adopt a more serious attitude for this situation. In Japan, symbolic medical accidents have been also occurred around 2000 (the misidentification of patients at an advanced treatment hospital, the erroneous injection of an antiseptic solution), that was the driving force of dramatical changes in medical safety (ex. law revisions) and of the establishment some governmental systems, such as Japan Medical Safety Research Organization. Tokushima University Hospital, which is only advanced treatment hospital in Tokushima prefecture, may be expected to establish concrete systems for medical safety by using PDCA cycle and OODA loop, and to realize the advanced medical care. It might mean that Tokushima University Hospital will take the initiative in developing medical safety of other hospitals in Tokushima prefecture, therefore the role of Tokushima University Hospital is very important.

Key words : patient safety, advanced treatment hospital, OODA loop