

領域 4 : 医療安全

担当委員：伊藤道哉，相馬孝博

【執筆者】鮎澤純子，浦松雅史，後信，相馬孝博，小松原明哲，
種田憲一郎，中島和江，鮎澤純子

● 安全文化 Safety Culture

安全文化という考え方には長い歴史があるが、特にチェルノブイリ事故の調査団による「安全性の問題がすべてに優先するという価値観や行動様式が組織の構成員により共有されている状態」という定義が広く受け入れられている。安全文化は組織文化の一部を形成するが、既存研究では組織文化と組織風土は混同されてきた経緯がある。あえて違いを明確にすると、組織風土とは、ある一定時期における組織メンバーの集積された態度・信念・認識などを指し、表層的で目に見え易く社会心理学的に量的研究がなされてきたが、組織文化は、組織メンバーの深層で共有されていて、安定し多面的かつ全体論的な構成概念であり、人類学的に質的研究がなされてきた。組織文化を三重丸のように表した層状モデルによれば、最も深層にある世界観などの基本的認識、中間層の価値観や行動規範、表層の明示的な態度や行動という構造になる。

Reason は、報告する文化・公正な文化（Just Culture）・柔軟な文化・学習する文化を安全文化の4つの要素として挙げており、Decker は、失敗を隠さずに報告し、起こったことから最大限の学習をして安全性を高め、社会への説明責任を果たし続けることが公正な文化であるとした。柔軟な文化は、危機など臨機の対応が求められた際に組織がフラット化するなどして対応することである。

一方、原子力空母、航空管制システムなど、高リスクな業務でありながら高業績を上げている組織は高信頼性組織（High Reliability Organizations）と呼ばれ、失敗からの学習、予測の非単純化、現場状況への敏感さ、復旧能力の向上、専門性の尊重が特徴とされている。医療分野でも、教育病院において、M&M（病因死因、Morbidity and Mortality）検討会の伝統があり、失敗も含め多角的に医療の結果が検討されてきた。こうした検討の本質は、軍隊において作戦後の状況確認を意味するデブリーフィングにあり、手術後やチーム活動後の振り返りを指し、昨今では構造化されている。21世紀医療は、施すだけではなく、医療の結果について省察することが求められている。

オーストラリア州政府は、率直な開示を意味するオープンディスクロージャーの制度を開始しており、医療事故をはじめ医療の不幸な結果に対し、事故発生を率直に認め、事故の客観的検証を行い、説明責任を果たすと共に、システム再構築と加害者の保護を行うプロセスを標準化している。

【関連用語】 組織文化, 高信頼性組織, Just Culture, M&M 検討会, デブリーフィング, オープンディスクロージャー

● 医事紛争

Medical Dispute

「医事紛争」という語句の明確な定義はないが、医療に関連する“もめごと”を指す際に使用されている。診療上のミスの有無にかかわらない。医療者側にミスがある場合も、医療者側にミスがなく患者が一方的に苦情を申し立てている場合も含まれる。

医事紛争の解決の方法は、訴訟によるものとよらないものに大きく分けられる。前者には判決と訴訟上の和解があり、後者には裁判外の和解(いわゆる示談)と裁判外紛争解決手続(Alternative dispute resolution, ADR)がある。判決は、原告の請求について審理が尽くされ、権利関係の存否に関する判断に到達した結果、裁判所が主体となり請求を認容あるいは棄却するものである(民事訴訟法 243 条)。訴訟上の和解は、訴訟係属中に当事者双方がお互いに譲歩することによって訴訟を終了させる旨の期日における合意である。和解調書が作成されると確定判決と同一の効力が付与される(同法 267 条)。訴訟上の和解は、判決よりも柔軟な解決が可能であると言われていた。たとえば、損害賠償請求訴訟では損害賠償請求が認められるか否かの判断が下されることになるが、訴訟上の和解では謝罪や再発防止の取り組みなどについても合意可能である。

裁判外の和解は民法上の和解契約(民法 695 条)であり、いわゆる「示談」と呼ばれるものである。判決と同一の効力がない点で、裁判上の和解と異なる。裁判外紛争解決手続 ADR は、中立な第三者の立場の者の下で話し合いによる解決を図るしくみであり、手続きの柔軟性や費用の面から、近年その有用性が注目されている。

医事紛争は、発生した有害事象を契機に生じることもあるが、場合によっては、有害事象も診療上のミスも無いにも関わらず患者が患者相談窓口へ苦情を申し立てたりすることで生じることもある。病院と患者の対立関係を、病院が組織として、両者の対話や協調により解決を図ることが、コンフリクトマネジメントである。海外の調査では、医療事故被害者・家族が医師を訴える原因は、再発防止、説明、補償、責任の所在を明らかにすることを求めることにあるとされる(Vincent 1994)。病院と患者が対立しないようにするためには、対話を通じて患者の求める情報を提示していくことが必要であり、そのためには医療対話推進者を配置したり、事故発生時などにはメディエーターによりメディエーション(対話促進・関係修復)を図ったりすることが有用である。

【関連用語】 苦情, 患者相談窓口, メディエーション, コンフリクトマネジメント, 裁判外紛争解決手続 ADR, 示談, 訴訟

● 医療安全

Patient Safety

1990年代後半、各国で医療への信頼を揺るがす医療事故がたて続けに報じられ、医療安全が深刻な課題として認識され始めた。1999年に発表された米国医学会（IOM）の報告書「To Err is Human（邦題：人は誰でも間違える）」は、「安全」を「事故による傷害のない状況」と定義し、「医療の質における不可欠な要素であり、質における第一の重要領域」と位置づけ、防ぐことができる有害事象で多くの患者が死亡していることを示すとともにその方策を提言し、世界の医療安全の起爆剤ともいべき役割を果たした。方策として示された、(1)医療安全に関する知識の開発と普及をしていくためのナショナルセンターの設置、(2)エラーの実態を知りそこから学ぶための強制報告と自主報告による報告制度の確立(3)安全のための業務標準と安全目標の設定(4)医療機関における安全システムとしての患者安全プログラムの導入」や、その「患者安全プログラム」の原則として提言された「原則1：リーダーシップの構築」「原則2：人間が持つ限界に配慮したシステム設計」「原則3：有効なチーム機能の強化」「原則4：不測の事態に備える」「原則5：学習を支援する環境」は、その後の医療安全の基本的なアプローチとなった。

米国は直ちに米国医療研究品質局（AHRQ）に医療安全を専門とする部門を設置し、エビデンスのある方策の探索に乗り出した。WHOも「World Alliance for Patient Safety」を発足させ、方策の啓蒙を開始した。有害事象の発生頻度の調査など、研究にも資源が投じられるようになり、医療安全に関する研究や新しい視点での取り組みが各国で進むことになった。人間工学や認知心理学などの学問領域や、他の産業界、特に高信頼性組織（HRO）の研究などで明らかにされてきた安全やエラー、またそれらの管理に関する科学的な知見が医療安全に応用され、安全をシステムで担保するべく、システムの設計やマニュアル・ルールの策定、また労働環境の検討もされるようになった。事故の分析手法も活用されるようになった。近年は「レジリエンス」「複雑系」といった視点も紹介されている。「エラーの種類と対策」「ヒューマンエラー」「報告制度」「システムアプローチ」「チーム医療」「コミュニケーション」「ノンテクニカルスキル」「分析手法」「患者・家族との協働」「安全文化」などは、いまや医療安全に関する必須の知識とされ、WHOが卒前教育のプログラムとしてまとめた「WHO患者安全カリキュラムガイド（2011年）」にも取り上げられている。

我が国においては、1999年に大学病院や地域の基幹病院で医療事故が報じられたことを契機に、医療安全管理体制の整備など、国を挙げての取り組みが進められている。管理や組織のあり方を見直すことになる医療安全をクオリティマネジメント（質管理）に展開していこうとする医療機関も出てきている。

なお、欧米、特に米国における「ヘルスケアリスクマネジメント」は、医療過誤に代表される様々なリスクを対象に、「Patient Safety」のみならず「クレームマネジメント（紛争・訴訟対応）」「リスクファイナンス（保険を含む財務対応）」も対象とする管理手法である。また、クライシスマネジメント（危機管理）は、事故発生時のような危機的な状況に特化した管理手法である。ヘルスケアリスクマネジメントはPatient Safetyの同義語ではないこと、Patient Safetyはクオリティマネジメント（質管理）に連携するものであるとされていること、そのうえで、ヘルスケアリスクマネジメントも危機管理も組織に不可欠な取り組みであることを整理しておく必要がある。

（注意）医療安全に関する用語については、いまなお決定的な定義があるわけではなく、英語圏と我が国で、また組織で定義が異なる場合があるので注意が必要である。英語圏で一般的に用いられている「Patient Safety（患者安全）」は「医療安全」の訳語として一致するものではないが、本稿では概ね同じ意味で使われている用語として用いた。

【関連用語】 患者安全、医療事故、医療過誤、リスクマネジメント、クライシスマネジメ

ント（危機管理），クオリティマネジメント（質管理），リスクファイナンス，保険（以下は不記載：過失，セイフティマネジメント）

● 医療安全管理体制

Patient Safety Management System

安全で質の高い医療を提供するためには医療機関における組織的な取り組みが不可欠であることから、国の医療安全対策として医療を提供する組織の体制のあり方も検討されることになった。

2001年に設置された「医療安全対策検討会議」によって2002年にとりまとめられた「医療安全推進総合対策」では、「医療機関における安全対策は全ての医療機関において緊急に取り組みられるべき最も重要な課題であり、医療機関においては、管理者の指導の下で、医療安全のための組織的な管理業務が確実に実行されるよう取り組むことが必要である」と指摘された。その指摘を踏まえ、同年の医療法施行規則において、病院及び有床診療所に「医療に係る安全管理のための指針の整備」「医療に係る安全管理のための委員会の開催」「医療に係る安全管理のための職員研修の実施」「医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること」が義務付けられた。また「特定機能病院」に「専任の医療安全管理者の配置」「安全に関する管理を行う部門の設置」「医療機関内に患者からの相談に適切に応じる体制の確保」が義務付けられた。こうして医療安全が、医療法をはじめとする関連法規に定められるところとなり、以後、改正を重ね、医療機関における医療安全管理体制の確保と整備が図られている。

2006年の第5次医療法改正においては、無床の診療所や助産所を含むすべての医療機関に医療安全管理体制の整備が義務付けられるようになるとともに、「医療安全」「院内感染」「医療機器」「医薬品」の各項目について、医薬品安全管理責任者や医療機器安全管理責任者を配置することなど、取り組みの詳細についても定められた。

診療報酬の評価による推進も図られている。例えば「医療安全」については、当初は未整備の医療機関に対する減算措置がとられたが、2006年からは加算がつき、2014年の改定においては「医療安全対策加算1：（医療安全対策に係る適切な研修を修了した）専従の看護師、薬剤師その他の医療有資格者が医療安全管理者として配置されていること等：入院基本料初日に85点」と「医療安全対策加算2：（同）専任の看護師、薬剤師その他の医療有資格者が医療安全管理者として配置されていること等：同35点」などが認められている。

医療安全管理者については、2007年にとりまとめられた「医療安全管理者のための業務指針および養成のための研修プログラム作成指針」に基づいて学会や職能団体が養成研修を実施しており、その業務内容は、医療機関によって異なるものの、おおむね標準化されたものになっている。なお医療安全に関する職種にリスクマネージャーという名称を用いている組織もある。

なお、特定機能病院については、2015年に特定機能病院の取り消しが2件発生したことをうけ、その承認要件が見直されることとなり、新たに「ガバナンスの確保・医療安全管理体制について」として「医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の業務を統括する医療安全管理責任者の配置」「医療安全管理部門への、専従の医師、薬剤師及び看護師の配置」などが定められることになった。

（注意1）「専任」が兼任を認めるのに対し、「専従」は（兼任を認めず）専らその業務に従事するものとされるが、医療安全管理者の規定における「専従」は「その就業時間の5割以上を該当業務に従事している場合」としていること、また、特定機能病院の承認要件の見直しにおいては「8割以上」としていることなど、その定義が対象によって異なるので注意が必要である。

（注意2）「当院の医療安全管理体制」という場合、どのように組織として取り組んでいるのかを一般的に意味する場合と、関連法規に定められた医療安全管理体制を意味する場合があるので注意が必要である。

【関連用語】 ガバナンス、リスクマネージャー、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、院内感染、医療法、専任、専従（以下は追加記載：医療安全管理者）（以下は不記載：感染管理責任者、スタンダードプリコーション）

● インフォームド・コンセント

Informed Consent (以下 IC)

ICは「正しい情報を与えられた上の同意」を意味し、ICを行う主体はあくまで患者あるいは治療の被験者であり、医療者ではない。歴史的にはナチスドイツの人体実験への反省から、被験者の同意の前提としての説明義務が提唱されたことから始まり、ヘルシンキ宣言を経て、日本では1997年に医療法が改正され、その第1条の4第2項で「医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない」と定められた。さらに2005年から個人情報保護法が施行され、医療者側が持つ患者情報について、自己情報のコントロール権と自己決定権が確保されるに至り、診療録開示の法的根拠にもなった。ICにおいて医療者側が説明責任を果たすためには、当該患者の(1)病名および現症状とその原因、当該診療行為の(2)採用理由と有効性・(3)内容・(4)リスクおよび発生頻度・(5)合併症・(6)施行による改善の見込み・(7)不施行の場合の予後、(8)他に取得可能な治療方法の有無、(9)セカンド・オピニオンの可能性などに言及する必要がある。このICの取得プロセスは、上記(1)~(9)の項目を中心に診療録に明示しておかなければならない。「診療に落ち度はなかったが説明が不十分である」として説明義務違反を問われた判例は数多く存在する。

また医療者と患者の間には、医療に関する情報の非対称性が存在するため、患者の理解を得るための適切な説明には、幾つかの取り組みが必要である。すなわち患者の自己決定権を保証する情報提供なので、患者本人に対してわかりやすい説明を行うこと、患者側に立つ第三者（家族などを含む重要他者）を同席させること、同意の撤回の自由を明確にすることなどである。ICの直接的取得が困難な場合として、未成年患者、意思の疎通が出来ない患者、生命の危機に瀕している救急患者などがあり、重要他者や後見人を本人代理とする対応となるが、より慎重な倫理的配慮が必要になる。また昨今では特定機能病院の承認要件として、ICに係る責任者の配置も求められるようになった。

【関連用語】 ヘルシンキ宣言、個人情報保護法、診療録開示、説明責任、合併症、セカンド・オピニオン、説明義務違反、情報の非対称性、重要他者、特定機能病院

● ノンテクニカルスキル

Non-Technical Skill (以下 NTS)

ノンテクニカルスキルとは、業務を遂行する際に必要な専門的な技術的スキルを補い、業務を安全かつ効率的に実施するために必要とされる認知的、社会的スキルである。NTS の概念が最初に使われたのは、ヨーロッパの航空業界においてであるが、医療事故を含むインシデントの原因の多くが、コミュニケーションをはじめとしたこの NTS であることから、医療分野においてもその応用が開始されている。例えば、イギリスとアイルランドでは、王立外科医師会附属外科学院が NTS に関するトレーニングを提供している。NTS のトレーニングは、航空業界の CRM (Crew Resource Management) 訓練 から派生したものであり、CRM の主要な構成要素のほとんどが網羅されている。医学生を対象に英国医師会が発行する医学専門誌 Student BMJ に掲載された NTS の7つのカテゴリーとその構成要素は以下である：(1)状況認識 (情報の収集、情報の解釈、将来状況の予測)、(2)意思決定 (問題の明確化、対応措置として複数選択肢の特定、リスクを考慮したうえでの対応措置の選択、実行結果を見たうえでの見直し)、(3)コミュニケーション (相手への明確かつ簡潔な情報送信、伝達の際に文脈と意図についての情報を付加、相手からの情報の受信、情報伝達の妨害要素の認識及び除去努力)、(4)チームワーク (チームメンバーの支援、意見対立や不調和の解決、情報の交換、活動の調整)、(5)リーダーシップ (権限の行使と積極的な主張の展開、標準の維持、計画と優先順位づけ、業務量と資源の管理)、(6)ストレス管理 (ストレス兆候の察知、ストレスの諸影響についての理解・認識、ストレス対処策の実施)、(7)疲労管理 (疲労の兆候を察知、疲労の諸影響についての理解・認識、疲労対処策の実施)。

米国においては、IOM (米国医学院) の報告書「人は誰でも間違える (To Err is Human)」の中で、医療事故の予防のために CRM の概念を応用した多職種によるチームトレーニングの必要性が言及され、米国国防総省 (DoD) と米国医療研究品質局 (AHRQ) の協力のもと“チーム STEPPS (チームステップス, Team Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety)” (以下 TS) が開発された。これは先の CRM や軍隊などにおけるチームワークの研究をはじめとした HROs (High-Reliability Organization : 高信頼性組織) の数十年余りにわたるチーム・マネジメントのエビデンスに基づき、医療現場のために開発されたチームトレーニング・プログラムである。そして WHO (世界保健機関) は、2011 年に発表した WHO 患者安全カリキュラムガイド (多職種版) において、学習すべき項目の一つとして「効果的なチームプレイヤーであること」を取り上げ、具体的な内容の多くを TS から引用している。TS の提案する 5 つの基本原則とそのツール・戦略は以下である：(1)チーム体制、(2)コミュニケーション (SBAR, コールアウト, チェックバック, ハンドオフ, など)、(3)リーダーシップ (ブリーフ, デブリーフ, ハドル, など)、(4)状況モニター (相互モニター, I'M SAFE チェックリスト, など)、(5)相互支援 (2回チャレンジルール, CUS, DESC スクリプト, など)。なお、TS に代表されるチームトレーニングは、従来の個人志向からチーム志向での取組みを重要視しているが、他の NTS の訓練は、個人が身につけておかねばならない個人のスキルとして、これまで個人レベルで特定し、訓練・評価されてきた個人志向である。さらに NTS は、レジリエンス工学を用いることで、さらに発展が期待できるとも考えられている。

【関連用語】 認知スキル, コミュニケーション, CRM, チームワーク, リーダーシップ, IOM (米国医学院), チームトレーニング, HROs (高信頼性組織), チーム STEPPS, WHO (世界保健機関), SBAR, コールアウト, チェックバック, ブリーフ, デブリーフ, ハドル, 状況モニター, I' M SAFE チェックリスト, 相互支援, 2回チャレンジルール, CUS, DESC スクリプト, 個人志向, チーム志向, レジリアンス工学

ヒューマンエラー

Human Error

ヒューマンエラーとは端的にいうと、果たすべきことが果たされなかった事態のことであり、一般にうっかり間違いなど意図せずに（図らずも）生じたエラー（unintended error）をさす。なお意図的に果たさなかった事態は意図したエラー（intended error）といい、違反（violation）とされるが、緊急時などの状況では所定手順をあえて実施しないなど安全に貢献する場合もあり、この場合はレジリエンス行動として評価されることもある。

意図しないエラーは認知特性など人間特性の結果として生じるものであり、似たものを取り扱うときの取り間違い、思い違いなど行為対象を誤るスリップ、行為そのものをし忘れたり、覚えていることが混乱したり記憶に関わるラプスが代表的なものである。違う患者に手術を実施してしまうなど、行動目標が不適切であるエラーをミスエイクという。エラーを抑止するためには、使いやすい機器設備、適切な照明等の作業環境、リキャップ禁止などのエラーを避ける作業手順の設計、また疲労を避ける勤務時間（休憩）設計やシフトのまわし方など、人間工学（ヒューマンファクターズ）に基づくシステム改善が第一義である。これをエラー防止のためのシステムアプローチという。一方、エラーを起こした人を非難・懲戒し再発防止につなぐ考え方をパーソンアプローチというが、エラーは人間特性に由来するものであるから効果は乏しい。ただし、患者や薬剤の名称を指さし声に出して確認する指さし呼称、手術前にスタッフ全員で患者と手術部位・手術手順や役割を確認する Time Out、チェックリストの使用などのエラー防止のためのルールや作法を各人が確実に実施することは求められ、それを怠ることがないように指導する必要がある。

またエラーを事故に結びつけないためのフルプルーフ、アラーム、フェイルセーフ等の技術、使い捨て手袋やエプロンといった保護具、ダブルチェックや引継ぎ簿などの仕組みも安全上、重要である。なお、フルプルーフとは、エラーや偶発的接触等による誤作動を防ぐ機構のことで、医療機器の電源ボタンにカバーをつけることがその例である。フェイルセーフは商業電源が切れた時に自動的にバッテリー駆動するなど故障（障害）時に機器を安全側に制御する機構のことである。

【関連用語】人間工学，エラー，スリップ，ラスプ，ミスエイク，パーソンアプローチ，システムアプローチ，フルプルーフ，フェイルセーフ，Time Out，指さし呼称，認知特性

● 分析手法

Analytical Method

社会事象やシステムに対する分析手法とは、科学的に標準化された方法によって、その全体を出来るだけ細かく分解して、それを成立させている要素や背景を明らかにする手順を言う。大きくは事後学習と、事前対策に大別される。前者には、RCA（root cause analysis、根本原因分析法）があり、問題事象の直接原因から再帰的に次々に原因を列挙して、因果的階層を明らかにする。その他にも、航空業界で開発されたSHELモデル、要因－対応策のマトリクスを作成する4M-4E法、登場人物ごとに発生事象を時系列に整理するVTA（バリエーション・ツリー・アナリシス）などがあり、多くの改良型がある。後者の例として、FMEA（failure mode effect analysis、失敗モード影響分析法）があり、全プロセスにおいて起こりうる失敗をすべて列挙してその影響を定量評価して対策立案する。いずれも網羅性を担保するために、参加者の柔軟な発想を基にしたブレイン・ストーミング法を用いることが特徴で、同時に深層原因に迫るためになぜ（why）を数回繰り返すことも推奨されている。さらに国情や制度を越えて体系的な事故調査を行うために、ロンドン・プロトコルが提唱されており、データ収集・原因分析・対策立案という一連のプロセスについて、順を追って多角的な検討が出来るような設計となっている。特に医療事故調査においては、個人の責任を追及せずにシステムの分析に焦点を当てることが大原則であり、個人インタビューも含めすべてのデータを文書化し、時系列に事象を整理し、過重労働・不十分な知識や経験・不適切な監督・ストレスの強い環境・不適切なコミュニケーション・貧弱な計画立案・保守点検の不備など、寄与要因と呼ばれる幅広い背景状況を網羅的に精査する必要がある。またスイスチーズ・モデルは、システムの多重的欠陥の連鎖によって事故が発生するメカニズムを、穴を貫通する例えで明示している。こうした分析では、工学専門家をチームに加えれば分析結果もより精緻なものになるが、現場で行う分析は事故原因の学問的な追究ではなく、危険因子を排除する対策を立案し、安全を確保することにある。分析に不慣れであると結果にばらつきが生じやすいが、それでも表在化した事象のみへの対策立案よりもはるかに勝る。対策立案を画餅にしないためには、資源投入の権限のある病院幹部が采配し、ゴールを設定し、担当責任者を決定することが重要である。

【関連用語】 RCA、根本原因分析法、SHELモデル、4M-4E法、VTA、FMEA、失敗モード影響分析法、ロンドン・プロトコル、スイスチーズ・モデル

● 報告制度

Reporting/Learning System

医療を提供し患者の健康に害を及ぼした場合は、(患者)有害事象と呼ばれる。医療事故によって重大な有害事象が生じた場合は、その原因を分析し再発防止を図ることが試みられてきた。このように、結果が悪かった事例や悪い結果を生じる可能性があった事例に学ぶことは、医療事故の発生予防や再発防止のために重要である。この(患者)有害事象を記述する際には、統一的な取り扱いはないが、患者に生じた影響の程度によって様々な名称が使い分けられている。例えば、患者に生じた影響が大きい事例はアクシデント、小さい場合はインシデント、ニアミスやヒヤリ・ハットと使い分ける場合や、(患者)有害事象の包括的な名称としてインシデントが使用される場合などがある。また、これらのうち、重大事故の発生予防や再発防止にとって有用な事例は、警鐘事例と呼ばれている。多くの医療機関では、(患者)有害事象を報告する際に、影響度による分類(患者影響度分類)が用いられている。例えば、レベル0(エラーや医薬品・医療機器の不具合がみられたが、患者には実施されなかった)からレベル5(死亡)まで5段階に整理された分類が用いられている。我が国では、平成19年の医療法改正において、病院等の管理者に対し、医療安全を確保するための措置が義務付けられ、医療機関内において医療事故報告等の方策を講ずることとされた。そこで、施設レベルでの医療安全の確保のために、多くの医療機関において(患者)有害事象の報告が行われている。また、同様の仕組みは全国レベルでも実施されている。2004年に医療法施行規則に基づき、厚生労働省が(公財)日本医療機能評価機構(以下、評価機構)を登録分析機関に指定して医療事故やヒヤリ・ハットの報告、分析、改善策の全国的な周知等を行う医療事故情報収集等事業が開始された。同制度は開始後10年以上を経て、1,400余の施設の参加、医療事故の報告件数の増加など多くの成果を挙げている。類似の制度として評価機構では、日本薬剤師会等の要請を受けて、2009年から薬局で発生、または発見したヒヤリ・ハット事例を収集する、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業も運営している。このほかに医薬品に関しては、医薬品医療機器法に基づく副作用等の報告制度として、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)が医薬品安全性情報報告制度を運営している。PMDAは情報の整理又は調査を行い、その結果を厚生労働大臣に通知している。またPMDAでは、医薬品等を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による健康被害を受けた人の迅速な救済を図ることを目的とした医薬品副作用被害救済制度を1980年から運営している。給付請求のための申請が行われる過程は、給付というインセンティブを有する報告制度としての性質を有する。評価機構では、産科医不足等の背景から与党の主導により創設されることとなった産科医療報告制度を設計、創設し、2010年から運営している。同制度は、重症脳性麻痺を対象として無過失補償、原因分析および再発防止を行う制度である。補償申請のために重症脳性麻痺児に関する情報が提出されることから、その過程は補償というインセンティブを有する報告制度の性質を有している。(患者)有害事象の中でも、特に死亡事例については、(社)内科学会や(一社)日本医療安全調査機構(以下、調査機構)を運営組織として、2005年から診療行為に関連した死亡の調査・分析モデル事業が運営されてきた。この実績を参考にして、2015年には医療法に基づく医療事故調査制度が開始された。厚生労働省は同制度において、医療事故調査や医療事故調査の支援を行う、法に定める民間の組織である医療事故調査・支援センターとして、調査機構を指定した。そこで現在では、調査機構に対し、医療機関から法に基づく医療事故報告が行われている。

【関連用語】 (患者)有害事象, アクシデント, インシデント, ニアミス, ヒヤリ・ハット, 警鐘事象, 患者影響度分類, 日本医療機能評価機構, 医療事故情報収集等事業, 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業, 副作用, PMDA, 医薬品安全性情報報告制度, 医薬品副作用被害救済制度, 産科医療報告制度, 日本医療安全調査機構, 医療事故調査制度

● 法的責任

Legal Liability

医療者の法的責任には、民事上の責任、刑事上の責任、行政上の責任がある。

医療者と患者との間で紛争となった場合に問題となる民事上の責任は、不法行為(民法 709 条)又は債務不履行(民法 415 条)として損害賠償を支払う責任である。これらの責任は、医療者の行為・不作為に故意・過失があり、患者に身体的・精神的損害が生じ、医療者の行為・不作為と患者の損害との間に因果関係がある場合に認められる。過失とは結果予見義務と結果回避義務に違反することをいう。たとえば、胸痛を訴えて来院した患者に対して検査せずに胃薬を処方して帰宅させ、後刻心筋梗塞で死亡した場合、診察した医師は、虚血性心疾患の存在を予見し、その発見のために心電図検査を実施すべきであったのにこれをしなかったという点で「過失あり」と判断される可能性がある。また、説明不足により患者の「治療方法を選択する権利」を侵害した場合には、説明義務違反として民事上の責任を負う可能性がある。患者の損害は、大きく分けて財産的損害(治療費、介護療養費、労働力喪失による損害)と、非財産的損害(苦痛、意思決定の自由の侵害)がある。また、患者の損害は、身体的損害と精神的損害とに分けることもできる。

医療行為に伴う刑事上の責任は、主に業務上過失致死傷罪(刑法 211 条前段)の問題として論じられる。業務者が主体であるために過失致死傷罪(同法 210 条 1 項, 211 条)よりも法定刑が重くなっている。また、過失致死傷罪は親告罪である(同法 209 条 2 項)が業務上過失致死傷罪は親告罪ではないため、検察官は被害者の告訴がなくても公訴を提起することができる。刑法で定められた犯罪として、虚偽の死亡診断書作成、カルテ改ざん、守秘義務違反(医師・歯科医師、薬剤師、助産師)が診療上問題となる。刑法に定められている犯罪以外でも、異状死届出義務違反(医師法 21 条)、無資格治療(医師法 31 条)、広告規制(医療法 6 条の 5)、個人情報保護法違反なども刑事上の責任を問われる可能性がある。刑事上の責任を追及する手続は、捜査機関による捜査から始まり、逮捕・身柄送検あるいは任意の捜査を経て送検され、検察官が起訴するか否かを決定するという流れで進む。捜査が開始されるきっかけ(捜査の端緒)は、患者からのいわゆる被害届の提出、告訴(刑事訴訟法 230 条)、第三者による告発(同法 239 条)、自首(刑法 42 条 1 項)、医師法 21 条の届出などがある。医療事故調査制度における調査報告書も捜査の端緒となりえ、この点について議論がなされている。起訴となった場合で、100 万円以下の罰金刑を科す場合には略式手続(刑事訴訟法 461 条)が選択される場合もある。公判手続(刑事訴訟法第二編第三章)が選択された場合、冒頭手続、証拠調べ、最終弁論等を経て判決に至る。

行政上の責任は、厚生労働大臣による医師・歯科医師及び看護師の免許取消又は期間を定めた業務の停止としてあらわれる。これらの行政処分は、医道審議会が司法処分の量刑などを参考に決定する。医師法違反、歯科医師法違反、業務上過失致死傷罪、脱税、診療報酬不正請求等が、行政処分の対象となる。

【関連用語】民事(上の)責任, 刑事(上の)責任, 行政処分, 医師法 21 条, 業務上過失致死罪, 守秘義務, 個人情報保護法

● レジリエンス・エンジニアリング

Resilience Engineering

医療や宇宙航空など高い信頼性が求められる産業において、レジリエンス・エンジニアリングと呼ばれるアプローチが注目されている。その背景には従来型の安全管理の限界、経済的プレッシャーの増大、そして複雑系科学の進歩などがある。レジリエンスとは、竹のようにしなやかでポキッと折れない性質を意味し、モノやシステムの有する弾力性のある特性を意味する。

これまでの安全管理ではいわゆる「失敗事例」を分析の対象とし、それを減らすことを目的としてきた（Safety-Iとも呼ばれる）。失敗に関係したであろう人々やテクノロジーなどを特定し、因果関係によって失敗を説明し、その対策を講じることで再発防止の達成とみなしてきた。時計のように複雑ながらも閉じられた世界の中で設計通りに動くシステムに対しては、このようなアプローチが有効である。故障部位を特定し修理すれば、元どおり正しく動くようになるからだ。

ところが、医療システムは時計のようなシステムよりもはるかに複雑である。患者の状態や現場の状況が刻々と変化する中で、医療者らは状況に合わせて相互に関係をしながら判断や行動をしている。また、関係者が経験に基づいて学習したことも自分たちの新たな行動に反映される。そして、人々は絶えず周囲の環境に適応し続けている。そのため、たとえ同じ行動をとっても、わずかな状況の違いが相互作用を通じて異なる結果を生む。このように複雑で動的に変化し続けるシステムの中で行われることをあらかじめ設計したり、設計どおりに厳密に制御したりするには限界がある。また、計画外や想定外を含めあらゆる事態に対応できるように、日常的に人や物などを備えておくには莫大なコストがかかる。

このような複雑なシステムが、状況に合わせて限られたリソース（マンパワー、モノ、時間、情報など）の中で柔軟に対応できている秘密を解明し、それを利用して「うまくいくこと」を増やそうとするのがレジリエンス・エンジニアリング（Safety-IIとも呼ばれる）である。すでに生命機能科学や複雑系科学等の領域では、このような考え方にもとづいたさまざまな研究や応用が行われ新しい知見が得られている。例えば、粘菌は変動する環境に自在に応答しながら、大雑把な情報処理で、餌場所への最適なルートを見つけ出す。筋肉タンパク分子はゆらぎを利用して、少ないエネルギーで筋肉を柔軟に動かす。ムクドリの子の群れのあたかも意思があるかのような動きは、実は個体間の相互作用における単純なルールから生ずる。つり橋の大きな横揺れは、橋の揺れとの相互作用を通じて多くの人々の足並みがひとりでに揃うこと（同期）で生ずる。

医療がどのように柔軟に行われているかを解明し、また生命システムや自然界に見られる柔軟さの知見を医療に応用することで、安全で質の高い効率的な医療システムを実現することが期待される。

【関連用語】 複雑系, Safety I, Safety II