

# 「エラー」と医療の「質」を混同してはいけない

～真に医療安全に資する医療事故調査とは～

諫早医師会副会長 満岡 渉

## はじめに

2007年厚労省が医療事故調査制度の第2次試案を発表して以来、筆者はおよそ10年にわたって同制度について愚見を述べてきた。当初は我ながら大いに混乱していたが、さすがに10年も経ち多くの方々にご教授いただくうちに、漸く頭の整理が出来たような気がしている。筆者が現在考えるところの「医療安全に資する」適切な医療事故調査の要点は、次の3つである。

1. 医療安全のための事故調査は、紛争解決目的の調査とは切り分けること
2. 医療安全目的であれ、紛争解決目的であれ、事故調査において当事者の人権を侵害しないこと
3. 規範から切り離れた科学としての医療安全を目指すこと

第1点と第2点は、これまで本誌を始めいろいろな場で述べてきたのでここでは触れない<sup>1)2)3)</sup>。第1、2点がクリアされたとしても、事故調査が再発防止につながらなければ何の意味もない。本稿では、再発防止につながる科学としての医療安全の前提として、どのような医療事故を調査・介入の対象とすべきかについて述べてみたい。

## 多様な「医療事故」

これまで多くの医療安全専門家や医療安全担当者の講演を聞き、しばしば違和感を覚えていた。それは、わが国で行われている医療安全の議論の多くは、その対象を間違えているのではないかということだ。言い換えると、いわゆる「医療事故」の中には再発防止の対象とすべきものとそれが困難なものがあるように思われる。まず、一般に「医療事故」と見なされている事例を以下にいくつか挙げてみる（一部は架空の事例）。

**事例1**：高齢女性。肺炎のため入院していたが、昼食を喉に詰まらせ死亡。遺族は、「アルツハイマー型認知症で早食いする癖があったにもかかわらず、病院は食事の介助を怠った上、食材を細か

く刻むなど誤嚥を防止する配慮をしなかった」として、損害賠償を求めた。

**事例2**：若年男性。アレルギー歴のないことを確認し、抗菌薬を点滴静注したところ、アナフィラキシーショックを起こし死亡した。

**事例3**：50代女性。横浜市立市民病院において、未破裂脳動脈瘤の手術後にくも膜下出血を発症し、麻痺、失語の状態になった。外部委員を含む調査委員会は、術中の動脈損傷がくも膜下出血を招いた可能性が高いとし、「単純なミス」と指摘した。記者会見した同院院長は謝罪し、「再発の防止に努めたい」と述べた。

**事例4（群馬大学事件）**：2010年12月から2014年6月までに、群馬大学病院第2外科で93例の腹腔鏡下肝切除術を行い、うち8例が術後4カ月以内に死亡した。同施設の死亡率は、他施設よりもはるかに高かった。また、同手術の多くはインフォームド・コンセント（IC）やカルテの記載が不十分で、院内倫理委員会（IRB）の審査も受けていなかった。

**事例5（ウログラフィン事件）**：78歳女性。2014年4月、国立国際医療研究センター病院で脊髄造影を行う際、担当医（29）が本来使うべきでない造影剤ウログラフィンを注入し、患者が死亡。担当医は業務上過失致死罪で、禁錮1年・執行猶予3年の有罪判決を受けた。

**事例6（都立広尾病院事件）**：58歳女性。1999年2月、東京都立広尾病院にて、左中指関節のリウマチ手術を終了。術後、ルート確保目的でヘパリン生食を注射するべきところ、看護師が誤って消毒薬ヒビテンを静注、直後に患者が肺塞栓で死亡した。

## 事故原因の本質は

これらはいずれも紛争化した、あるいは紛争化しそうな事例だ。だが、一口に医療事故と言っても原因の本質はそれぞれ異なっている。事例1の高齢者の誤嚥は、加齢による自然経過で不可抗力

に近いだろう。事例2も不可抗力だろう。事例3は手技の問題かもしれない。事例4は複雑で、手技の問題と、ICやカルテ記載、IRBの審査など手続きの問題とがありそうだ。事例5は、担当医がウログラフィンの禁忌を知らなかったのは知識不足といえるが、現場のシステムが機能していれば事故を予防できたという意味では、典型的なシステム・エラーだろう。事例6は、明らかにヒューマン・エラー、そしてそれを事故につなげてしまったシステム・エラーとの複合事故である。

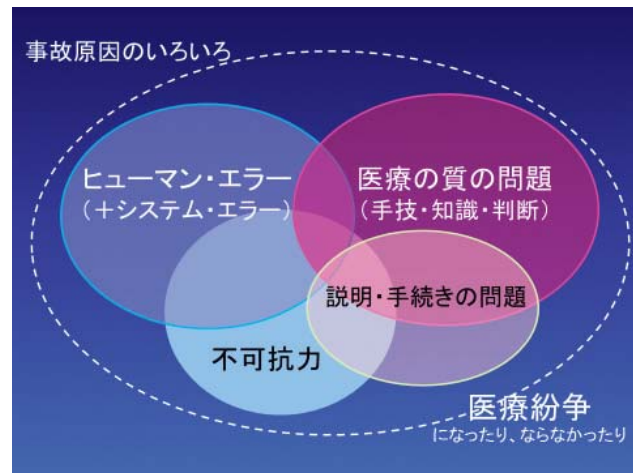
このうち、手技の巧拙、知識の多寡、判断の適否は、大きく医療の「質」の問題として括ることができそうである。そうすると、医療事故の原因は大まかに以下の要素から成り立っているといえよう。

- 医療の質の問題
- エラー
- 説明・手続きの問題
- 不可抗力

説明・手続きの問題は、我々からすれば医療事故と呼ぶのには違和感があるが、世間的には医療事故として扱われることが多い。もちろん複数の要素からなる事故もある(図)。

### 予防可能な事故とは

では、これらの事故ははたして再発防止ができるだろうか。事例1は、スタッフがどれだけ努力しても、誤嚥・窒息の完璧な防止は困難だろう。事例2は不可抗力であり、予防不可能だろう。事例3も、高い技術を持った術者でも、術中の出血合併症を完璧になくすのは困難だろう。事例4も、手続き上の問題や適応の判断はともかく、手術の技術については、こうやれば手術成績が飛躍的に向上するという特効薬があるはずもない。事例5は、医師が誤った薬剤を投与しようとしても、それをブロックするシステムがあれば、事故は予防できたに違いない。事例6も、ヒューマン・エラーを誘発しないようなシステム、ヒューマン・エラーを事故につなげないシステムがあれば予防できた事故だった。こうしてみると、再発防止できる可能性が高いのはいわゆる「エラー」を原因とする事故だといえるだろう。



### 「エラー」事故は学習可能

ヒューマン・エラーは、「人為的過誤や失敗。人によって起こされる、予め決められた(期待した)ことから逸脱した行い・行動のこと」といわれている。また、自治医大医療安全学の河野龍太郎教授は、「ヒューマン・エラーとは、人間の生まれながらに持つ諸特性と人間を取り巻く環境による決定された行動のうち、期待された範囲から逸脱したものである」と定義している。ここで、「期待から逸脱」するのは、「行為」であって「結果」ではない。すなわちエラーによる事故とは、期待どおりの「行為」を行っていれば起こらなかったはずの事故と言い換えることができる。誤薬投与で患者が亡くなった事例6の都立広尾病院事件は、エラーによる事故の代表である。同じ1999年に起こった横浜市立大学病院の患者取り違い事件も、典型的なエラー事例だ。

河野教授のいうように、エラーは一定の環境下で人間固有の特性によって発生するので、例えば患者取り違いのような事故は全国の医療現場で起こりうる。よって、ある現場で起こったエラー事故の情報が、他の現場の再発防止に資する可能性がある。現行の医療事故調査制度において、医療事故調査・支援センターの業務として「報告された事例の匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ」、「集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告をする」とされているのは、まさにそれを期待しているのであろう。

### 医療の「質」の改善に特効薬はない

一方、医療では、期待した（手順通りの）行為を行っても、期待した結果が得られないことが日常的にある。例えばCVカテーテルを挿入するとき、手順通りの手技を行っても気胸を起こすことがある。正しい行為と期待した結果とが必ずしも直結しないから、このような事故にエラーという言葉はなじまない。実は、医療行為のほとんどがそうしたものであって、何らかの介入と期待した結果との関係は常に確率的にならざるを得ない。工業製品をラインで生産するのとは違うのである。

とはいえ、期待した結果が出る確率は、医師や施設によって差がある。その確率を上げるには、手技であれば上級者が現場で手取り足取り教え、地道にトレーニングを積むしかない。知識や判断の問題も同様で、当事者が勉強し、あるいは経験を積むものが現場で教え、カンファレンスなどで徹底的に議論して、試行錯誤を重ねるしかない。こうした手技や判断から起こる事故には、多くの場合システムの介在がない。したがって、システム・エラーを発見して改善するという枠組みでは解決できない。

### 医療の「質」を評価することの意味

こうした医療の「質」を第三者が評価することが、再発防止にどれほどの意味を持つだろうか。現行の医療事故調査制度の中核にある「医療事故調査・支援センター」を運営する日本医療安全調査機構は、どういうわけか診療行為の評価にこだわる。同機構が支援団体統括者セミナーで配布した冊子「院内調査のすすめ方」では、診療行為の評価の例として、「標準的治療とは言えない」、「医学的に適切ではない」、「なんらかの必要な配慮怠った」「認識が遅すぎ対応できなかった」「判断には誤りがあった」などを挙げている。すでに悪い結果が出ているのだから、こうした評価は「ごもっとも」ではあるが、ではどうしていたら期待通りの結果が出たのかは分からない。また医療の「質」の問題は、特定の患者に特定の状況で起こったことであるが故に普遍性に乏しい。それを外部に公表したところで他の医療者への学習効果も限定的だ。

### スウェーデンの医療事故調査制度

現場の医療を守る会代表の坂根みち子医師が、最近の論文で紹介したスウェーデンの医療事故調査制度は示唆に富んでいる<sup>4)</sup>。一足先に医療事故調査制度が始まったスウェーデンでは、医療機関で発生した「予期せぬ苦しみ、障害、死亡」を、各医療機関の判断で、わが国の医療事故調査・支援センターに相当するIVO（イーボ：医療福祉監査局）に届ける。IVOの仕事はシステム・エラーの発見であり、この情報を他の医療機関に周知し、現場の改善作業につなげる。IVOはシステム・エラーを見つける事に特化していて、医療の質の問題は取り扱わないという。

### 日本医療安全調査機構の提言

坂根氏の論文と重複するが、日本医療安全調査機構が医療事故調査制度の分析結果として最近発表した提言が、「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析」だった。この提言に失望を禁じ得ないのは、第1に、「中心静脈穿刺合併症」という、ごくありふれた事故、すなわち医療者であれば誰もが普通に予期する合併症を対象にしていること（予期した事故はこの制度の報告対象ではないのに）。第2に「中心静脈穿刺合併症」はエラー事故ではなく手技による事故、すなわち医療の「質」の問題であることだ。手技の問題であるから、このような提言をしても同事故が激減することはまずあるまい。実際その内容はこれまで指摘され続けてきたことばかりで、特段に目新しいものはない（提言の中にそう書いてある）。

同機構がこのような提言をするのが悪いわけではない。しかし、医療安全のために必要な制度だと10年近くもめ続け、日本医療安全調査機構という組織を新しく作り、年間9.8億円の予算を使い、全国の医療機関に事故調査の負担をさせて、満を持して発表した提言がこれまで指摘されてきたことの焼き直しとなれば、これを壮大な無駄だと思うのは筆者ばかりではあるまい。

### 紛争を離れて

この提言を見ても分かるように、日本医療安全調査機構にはエラー事故と医療の質の問題の区別



がない。同機構が「エラー」と「質」の問題を混同するのは、そもそも彼らにとっての医療事故の問題意識の入り口が「紛争」だったからだろう。彼らが医療行為の「評価」にこだわるのもまた、それが紛争解決に必要なからだろう。実際、同機構の前身である「診療関連死モデル事業」は、報告させ、評価し、発表するというスキームだった。モデル事業には、紛争解決に貢献した事例はあったが（逆の事例もある）、再発防止に役立ったというエビデンスはない。

紛争解決が重要でないわけではない。そのための「評価」が必要な場合もあるだろう。しかし、繰り返し述べてきたように、現行の医療調査制度の目的は、紛争解決（責任追及）ではなく医療安全（再発防止）である。さらに再三指摘してきたように、医療安全と責任追及とはトレードオフの関係にある。

### 規範から科学へ

医療事故を「紛争」ではなく「安全」の問題と考えれば、前述のように、「エラー」と「質」の問題とでは、成り立ちと再発防止のアプローチがまったく異なることは明らかだ。「質」の問題に特効薬はないし、当然現行の医療調査制度のスキームでは解決できない。

したがって日本医療安全調査機構には、膨大な予算とコストを無駄にしないために、まずは対象をエラー事故に絞り、システム・エラーを発見することに専念していただきたい。その上で、ヒュー

マンファクター工学に基づいた分析を行い、医療現場に周知し、また可能な限り製薬会社や医療機器メーカーに働きかけて、薬剤やデバイスの変更というアウトプットを目指していただきたい。最終的に、どのような介入をしたことによってどれだけ医療事故が減少したのか（しなかったのか）というエビデンスを、ぜひ発表していただきたい。

### 参考 URL

- 1) 満岡渉：医療事故調最終決戦(2) ～厚生労働省令・通知編～。  
長崎県医師会報平成 27 年 6 月号  
<http://www.mitsuoka-naika.com/pdf-img/2015-06-15.pdf>
- 2) 満岡渉：ついに始まった医療事故調査制度。  
長崎県医師会報平成 27 年 11 月号  
<http://www.mitsuoka-naika.com/pdf-img/2015-11-15.pdf>
- 3) 満岡渉：異状死体の警察届出～医師法 21 条をめぐる混乱と医療事故調論争の教訓～  
日本透析医会雑誌 vol. 32、No 1、2017  
<http://www.mitsuoka-naika.com/pdf-img/2017-04-30.pdf>
- 4) 坂根みち子：医療事故調査・支援センターは、医療の「質」の問題に手を出してはいけない。  
MRIC、by 医療ガバナンス学会、Vol. 114、2017 年 5 月 30 日  
<http://medg.jp/mt/?p=7586>

information

## 長崎県医師会ホームページ ご案内

県民みなさまの日々すこやかを願い医療・健康に関する情報提供に心がけています。

URL <http://www.nagasaki.med.or.jp/>

会員専用ページも設けています。

ご希望の会員へ、メールアドレスを発行しています。

ご照会等ありましたらご連絡下さい。

TEL：095-844-1111/FAX：095-844-1110

E-mail：zimu-ken@nagasaki.med.or.jp

information

