

4. 医療安全のパラダイムと方法論

上原 鳴夫*

医療の質を保証し改善するための取り組みは、A. コッドマンの提唱した End Result System と病院標準化に始まり、JCAHO の病院認定評価、患者満足度評価、臨床指標等を経て、日本的品質管理に学ぶ CQI/TQM へと進化してきた。

日本的品質管理もコッドマンもともに「失敗に学ぶこと」を質の保証と改善の基本にしていたにもかかわらず、ごく最近まで医療の質と安全は別のこととされ「医療事故」は医療過誤訴訟やリスクマネジメントの課題として扱われてきた。ボストンの麻酔科医らはいち早く Patient Safety という概念のもとで「事故を防ぐ」ことに取り組んだが、これが広く医療界の共通課題と認識されるようになったのは IOM 報告書（“To err is human”）を契機とする。医療に TQM 思考が普及した欧州ではすでに、システムとマネジメントの重要性が認識され、医療の質は組織と職員みんなの責任であることを法規の改定も含めて強調していたが、IOM 報告書を契機に Clinical Governance（英国）の強化が図られており、医療の質はもはや医師の専権事項ではなく、組織の能力と責任に帰するという考え方が確立しつつある。

医療安全の取り組みの欧米と日本の現状を参照しながら、ボックス・メディチナ（医師による平和）に代わり「システムとして医療の質安全を保証」するための、新しい医療安全のパラダイムと方法論について次の 10 の提言に即して考察する。

- 1) 無謬性神話の呪縛からの解放
- 2) 「医療の質」の考え方の転換 「エクセレンス」から「確実さ」へ
- 3) システムによる質と安全の確保
- 4) 医療質保証におけるプロフェッションの役割
- 5) クリニカル・サイエンスの再構築
- 6) 教育とナレジ・マネジメント
- 7) 患者代理人機能の確立
- 8) 社会への発信
- 9) パブリック・ヘルスの学と人材の育成
- 10) 日本的医療質管理のモデル構築と NDP の取り組み

The Paradigm and approaches of “ Patient Safety ”

NARU UEHARA Tohoku University Graduate School of Medicine



*うへはら・なるお：東北大学大学院医学系研究科国際保健学教授。昭和47年京都大学医学部卒業。昭和56年滋賀医科大学文部教官助手。昭和62年国立病院医療センター国際協力部外科併任。平成10年現職。主研究領域 / 保健医療の質と保健医療システム。保健開発政策と国際協力。人間の安全保障。

Key words

医療の安全
医療の質
システム アプローチ
プロフェッション
パブリック・ヘルス

1. 医療の質と安全の取り組みの発展

医療の質を保証し改善するための取り組みは、A. コッドマンの提唱した「End Result System」と「病院標準化」に始まり、JCAHO(医療施設認定合同委員会)の病院認定評価、患者満足度評価、臨床指標等を経て、日本の品質管理に学ぶCQI(Continuous Quality Improvement)/TQM(Total Quality Management)へと進化してきた。日本の品質管理もコードマンもともに「失敗に学ぶこと」を質の保証と改善の基本にしていたにもかかわらず、ごく最近まで医療の質と安全は別のこととされ、「失敗」は医療過誤やリスクマネジメントの課題として扱われてきた。ボストンの麻酔科医らはいち早くPatient Safetyという概念のもとで「事故を防ぐ」ことに取り組んだが、これが広く医療界の共通課題と認識されるようになったのはIOM(米国医学研究

所報告書(“To err is human”)を契機とする。医療にTQM思考が普及した欧州ではすでに、システムとマネジメントの重要性が認識され、医療の質は組織と職員みんなの責任であることを法令の改定も含めて強調していたが、IOM報告書を契機にClinical Governance(英国)の強化が図られており、医療の質はもはや医師の専権事項ではなく、医療を提供するシステムと組織の能力に依存するという考え方が確立しつつある(図1)。

米国における医療事故へのかかわり方は、訴訟対策としての“Risk Management(病院が負うリスクを最小化する)”から、患者さんを事故から守る予防的安全管理としての“Patient Safety”へ、そして“Quality Improvement”&“System Change(安全なシステム作り)へと変化してきた。

過去30年にわたって急速に進行した医療技術革新は、医療への期待を高めたが、同時に効果が不確実で危険な治療・処置を飛躍的

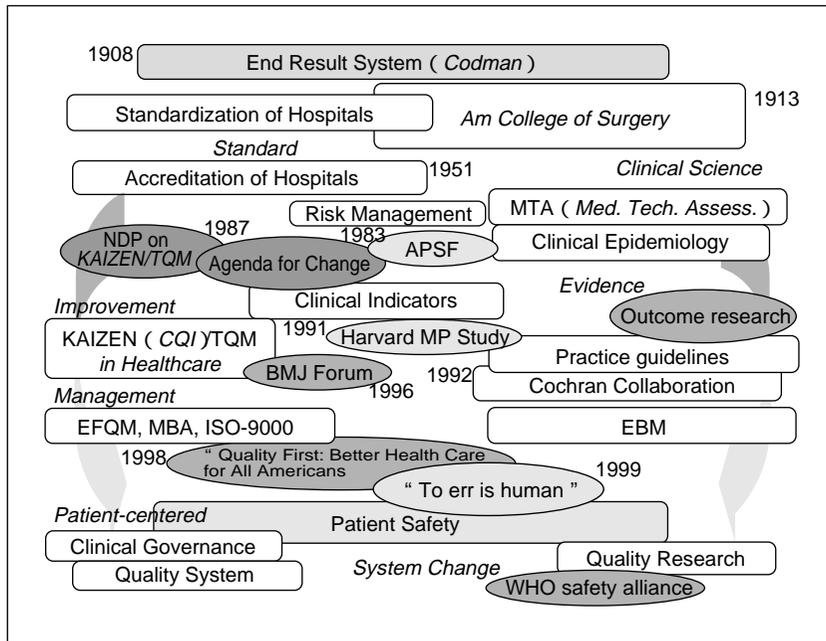


図1 欧米における医療の質と安全の取り組みの発展(上原)

表 医療安全の取り組み

1. AEの実態の把握 Chart Review ほか
2. 報告システムの整備 勧告と改善につなげる報告システム
3. 情報支援体制の構築 医療安全情報のクリアリングハウスほか
4. 機器・用具・医薬品の安全設計 安全性評価, 安全基準, 規制
5. システムの改革とIT化 コンピューター化の促進ほか
6. エラーブーフの強化 プロセス改善, 単純化, 危険予知ほか
7. 質安全に関する研究の促進 機序解明, モデル開発ほか
8. 規制と監督 安全規制, 許認可制度, 指標データ, 医療監査ほか
9. プロフェッションの役割強化 標準指針, 継続・再教育, EBM ほか
10. 医療安全の教育 卒前・卒後教育, 教材開発ほか
11. 研修途上の安全管理 勤務体制, シミュレーター教育ほか
12. 標準化の促進 業務標準, 標準手順, 診療指針ほか
13. 安全管理プログラムの確立 専任職の確立, 質保証システム構築ほか
14. 組織管理体制と組織能力づくり 質改善活動, 総合的質管理ほか
15. 患者の自律と医療参加 非医療専門職の協力, 患者代理人ほか

に増大させた。医療の主体が医師からシステムへと大きく変化したにもかかわらず、医療技術革新に対応するシステムと体制が作られてこなかった。

医療技術革新は医療の「効能」(Efficacy: 理想的な環境のもとで期待できる効果)を高めたが、医療の「有効性」(Effectiveness: 現実の医療環境の下で実際に得られる効果)は、総合的にみればむしろ低下しつつある。年間44,000~98,000人の患者が医療ミスで死亡していると指摘したIOM報告書はこれを裏づけることになった。EfficacyとEffectivenessのギャップをもたらしているものは、「質」の効率に関するシステムの不具合である。

現在、医療安全はさまざまな課題に取り組んでいるが(表)、重要なことは、医療を提供し医療の質を作っているのはひとり医師だけではなく、さまざまな職種とプロセスによって構成されるシステムであるとの認識に立つこと、そして、多くの可能性とリスクを併せ持つ現在の医療提供システムを患者本位の視点に立って再設計することである。

2. 医療が安全であるために 10の提言

新しい医療安全のパラダイムと方法論構築に向けて以下の10の事項を提言する。

1) 「無謬性神話」の呪縛からの解放

現在の医療が持つ危険とリスクを患者さんと共有するために、リスクに関する研究を進め、データを集積し、これを患者さんと共有するための情報媒体と説明の方法を開発する。スウェーデンやノルウェーなどが行っている「患者補償基金制度(無過失補償基金)」を確立する。医療リスクに対する傷害保険制度を創設する、など。

2) 「医療の質」の考え方の転換—「エクセレンス」から「確実さ」へ

これまで医療の質に対する関心は「他の医師や病院よりも優れたことができること」、「治らない病気を治すこと」にあったが(私はこれを「エクセレンスという質」と呼んでいる)、これからは「現在の医学と医療が提供できることを確実に提供すること」、すなわち「確実さという質」の実現にもっと努力を傾注する必要がある(図2)。

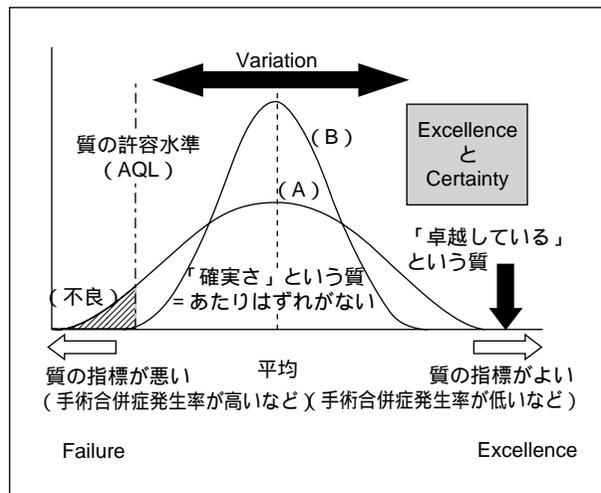


図2 「エクセレンスという質」と「確実さという質」(上原)

3) システムによる質と安全の確保

エラーが起きるのは、エラーが起きやすいシステムだからである。技術革新に追いつかないために生じているシステムの不備を、これまでは医療者個人の「献身的努力」によってカバーしようとしてきた。「献身的努力」は美しいけれどもあてにできないものであり、結果的に医療の質はあたりはずれが大きい。「システムによる質保証」とは、いつでも、誰が担当しても、最適な医療が受けられるようにすることである。そのためには、ヒューマンファクターズ研究や安全工学、品質管理の経験と蓄積に学びながら、人は過ちを犯すものであることを前提とした、安全でかつ「患者さんの質要求」を的確に実現できるシステムを再設計する必要がある。

4) 医療質保証におけるプロフェッションの役割の強化

医療プロフェッションの一義的な役割は、医療と医療専門家の質を保証することである。最新の医学的知見に基づいて、だれもが最適の医療を提供できるように医療指針の標準化を推進し、専門家に技術的支援を行い、患者さんに対して専門家の質保証を行うこと

でプロフェッション全体への信頼を確保しなければならない。

5) クリニカル・サイエンスの再構築

コッドマンらが提唱したERS(転帰評価)と臨床研究の推進は、臨床医療を科学にすることを目指したものである。臨床医療にレジティマシー(正統性)を確立するために、従来の開発研究(R & D; Research and Development)だけでなく、臨床研究、質保証研究、質に関する疫学研究を推進し、臨床医療に科学的な根拠を与える必要がある。また、従来の伝統である「医学研究者たる医師」の育成だけでなく、「医学的に正しい医療が行える医師」の育成にこそもっと力を注ぐべきである。

6) 教育とナレッジ・マネジメントの促進

医療技術の進歩と危険要素の拡大に伴って、指示や実施業務に際して知っておくべきことが増大している。しかし、たとえば薬物治療だけを取りあげても、個人の医師や看護師がすべての薬とその注意事項、適正治療指針などについて広くかつ正しい知識を頭の中に持つことは無理である。安全な医療を行うために必要な知識・情報を発掘し集積し、的確に提供できるような知識・情報のマネジメ

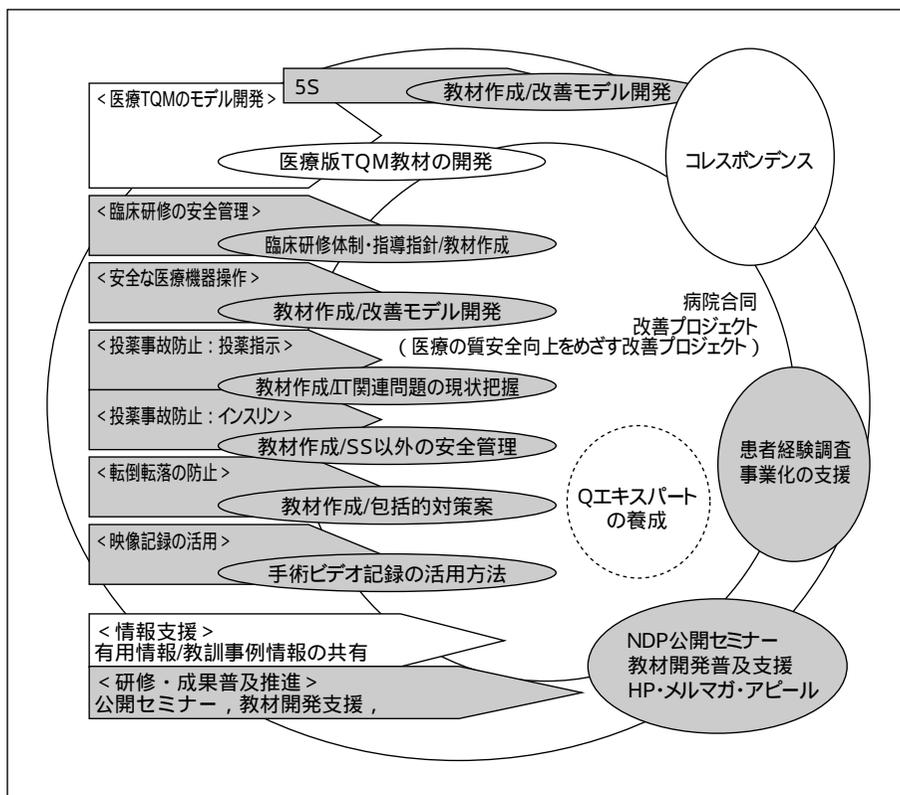


図3 NDP (フェーズ3) の取り組み

ントと支援の仕組みが不可欠である。日々年々更新される新しい知見や情報をすべての医療者が活用できるようにするために、生涯教育制度の確立も含め、そのようなナレッジマネジメントの仕組みを、病院など個々の組織だけでなく医療界全体としてもつくる必要がある。また、Medical errorsのPathogenesisを理解し、失敗から学習する能力と文化を育成する医療安全教育の確立、および臨床研修などトレーニング途上の医療行為の安全を確保する体制の確立が急務である。

7) 患者代理人機能の確立

リスクと選択肢が広がった現代医療では、患者の果たす役割および医療者と患者のコミュニケーションがかつてなく重要になっている。「患者個々人の価値観と期待に適合する

医療サービス(IOM)」を提供するためには、患者代理人や患者の権利擁護者制度、患者に提供する情報の充実、自律的な意思決定を助ける市民社会の支援など、医療提供者だけでなく市民社会の役割も重要である。また、家庭医が患者代理人としての役割を發揮できるような制度づくりが期待される。

8) 社会への発信

医療安全を進めるための制度づくりや制度改革には医薬品・機器などの関連業界、行政、マスコミ、市民の理解と協力が不可欠であり、医療が抱える問題を医療の裨益者でかつ財源提供者でもある社会に率直に示し、現実と問題認識を共有する必要がある。

9) パブリック・ヘルスの学と人材の育成

「健康」と「医療」はすべての人々にかか

わる社会的なイシューであり諸科学のテーマである。医療安全というテーマに限っても、安全工学、ヒューマンファクターズ、心理学、情報科学、教育学、医療人類学、医療社会学、ソーシャルマーケティング、医事法学、システム科学、品質管理学、経営学、統計学・疫学、政策科学などの諸科学から多くを学ぶことができ、これらと医学、薬学、看護学などの医療固有の科学が緊密に連携することで、学際的な視点と学問協力を促進する必要がある。欧米では「パブリック・ヘルス (Public Health)」が「いのちと健康と医療を対象とする学&研究領域」としてすでに確立しており、医療安全や医療質管理をはじめ患者の視点に立った医療改革を助ける研究者や“Change Agent (医療安全を進めるキーパーソン)”を提供している。日本でも複合科学としてのパブリック・ヘルス学の構築が必要である。

10) 日本的医療質管理のモデル構築

新しいパラダイムを実現する医療の質、安全管理の方法論の確立に向けて世界各国の医療界が挑戦と模索を進めている中、日本も日本の問題と制度環境に対応した質安全管理のあり方を見つけ出す必要がある。

「安かろう、悪かろう」といわれていた「メイド・イン・ジャパン(日本の工業製品)」を、優れた品質の代名詞にまで高めた「日本的品質管理」は、産官学が緊密に連携し、製造技術に他分野からさまざまな学の知見を取り入れ、現場重視、全員参加によって組織能力を育成し、プロセスとシステムを改善することで、失敗と不良品を減らすことに成功した。

産業界で品質管理が発展し普及した背景に

は、消費者意識の高まりと併せて、企業が互いに知恵を出し合い成果を共有するなど、品質管理のノウハウを公共財とする認識があった。医療の安全確保は優れて公共的な課題である。医療安全のノウハウは営利化することなく、また病院や医療者個人の責任と自覚に委ねるだけではなく、各界各層が互いに協力しつつその役割を果たし、公共財として育てかつ広めるべきものと思われる。NDP (医療のTQM実証プロジェクト)では、有志病院と企業の品質管理、安全管理の専門家が協力して、日本の医療質管理のモデル構築に取り組んでいる(<http://www.ndpjapan.org/> 図3)。

3. “パックス・メディチナ”を超えて

これまでわれわれは「いのちと健康」を守り「あるべき医療」をつくるのは医師の責務であると考え、そのように努力してきた。しかし、現実の「いのちと健康と医療」は医師の努力だけでは支えられなくなっている。これまでが「パックス・メディチナ(医師による平和)」の時代だったとすれば、これに代わる新しい医療のあり方 システムとして患者本位の医療の質と安全を保証するしくみが求められている。それには、医療にかかわるさまざまな職種と医療にかかわる各界が互いに協力して取り組むことと同時に、医療安全に関して現在の医療が抱えている困難性を積極的に公開し社会と共有することで、医療改革に向けてさまざまな立場からの支援と参加を求めることが重要と考える。