

## 4. 医療安全学ことはじめ

飯塚 悦功\*

工業分野における製品・サービスの質保証・質改善の経験から、質を確保するための一般論として6つの要件を挙げておく。安全の確保についても同様のことが言える。

- ① 動機（質・安全への取り組みの動機，インセンティブ，ドライビングフォース）
- ② 思想（質・安全に関わる基本的考え方，コンセプト，フィロソフィー）
- ③ 技術（質・安全を確保するための再現可能な方法論，知識）
- ④ マネジメント（技術を生かす管理の仕組み，システム，プロセス，手順，インフラ）
- ⑤ ひと（能力，志気，意識，感度，認識）
- ⑥ 推進（運動論）

これら6つの要件の実現のために，これまで工業界が何をしてきたかを振り返り，医療分野で何が必要かを考察する。

この考察により，医療安全が医療従事者当事者のみによって達成されるものではなく，いわば社会が保有しなければならないことに気づく。こうした技術を「社会技術」と呼ぶことにし，医療安全のために社会が保有すべき技術について考察する。また医療事故防止のためにその醸成が必要とされる「安全文化」について，それが何を意味するのか論ずる。

最後に，工学をバックグラウンドにするものが医療界を見つめ不思議に思うことの連続の中から，医療の質（もちろん安全を含む）への取り組みにおいて原則にすべきであると信ずる4項目を提案する。

原則1：患者本位 ～医療提供側の価値観重視から患者中心の医療へ～

原則2：システム志向 ～個人の献身と悔悟からシステムによる保証と改善へ～

原則3：全員参加 ～専門家の独り相撲から全員参加の取り組みへ～

原則4：失敗の研究 ～過去の責任の追及から将来に向けた教訓の獲得へ～

### More Forward for Healthcare Safety

YOSHINORI IIZUKA School of Engineering, The University of Tokyo



\*いづか・よしのり：東京大学大学院工学系研究科化学システム工学専攻教授。昭和49年東京大学大学院工学系研究科修了。昭和57年東京大学工学部講師。昭和59年同助教授。平成6年東京大学大学院工学系研究科助教授。平成9年現職。主研究領域/システム解析工学、品質マネジメント、医療社会システム工学、構造化知識工学。

#### Key words

医療安全  
医療の質  
システム

## 1. 品質専門家から見た医療界の不思議

筆者は医療分野プロパーの人間ではない。長いこと工業分野における品質マネジメントの理論、方法論、技法の開発研究に携わってきた。その質マネジメントの概念と方法論を医療分野に適用しようというプロジェクトに関わったことを契機に医療の質と安全の維持・向上に大きな関心を抱くようになった。

大変失礼ながら、産業界での質に関わる常識に照らして不思議に思ったことがいくつかある。その第一が「『質』概念の希薄さ」である。経営・管理における質の重要性は分かっているのだろうか、顧客志向（患者中心）と言えるのだろうか。質の真意を理解することは目的志向と同義と思うが、医療界の方々は目的志向の思考行動様式を持っていると言えるのだろうか。

第二は「個人的能力への依存」である。優れた少数の医師、看護師、薬剤師らの個人的能力や意欲に支えられてすぎてはいないだろうか。この意味で、よい結果を得るためのプロセス志向という考え方は理解されているのだろうか。個々人の技量に基づく組織的・計画的運営の重要性、標準化の意義と重要性、そして（マネジメント）システムの重要性は理解されているのだろうか。

第三は「技術普遍化技術の軽視」である。ここでいう「技術普遍化技術」とは、目的達成のためにどうすればよいか分かっていること（技術）を自然体で実施する（普遍化）ための方法論（技術）という意味である。最先端の医療技術も重要だが、普通の病気をごくごく普通に回復させる技術こそが重要と思うのだが、ご理解いただいているのだろうか。

第四は「改善・改革へのインセンティブのない世界」である。これは医療界への一種の同情である。すなわち、質や安全に積極的に

取り組み成果を上げている「よい組織」が勝てる何らかの市場原理、よい組織が経営・財務の面で成功できるビジネスモデルが必要だが、必ずしもそうならないなかで、使命感を感じた信念を持つ気高い方が孤軍奮闘している状況に驚き、また感動した。

こうした状況にある医療界において、いまこそ「医療安全学」の確立が必要と信ずる。本稿において、その基本的考え方と枠組みについて考察したい。

## 2. 質・安全の確保のための6つの要件

工業分野における製品・サービスの質保証・質改善の経験から、質を確保するための一般論として6つの要件を挙げておく。安全の確保についても同様のことが言える。

- 1) 動機(質・安全への取り組みの動機、インセンティブ、ドライビングフォース)
- 2) 思想(質・安全に関わる基本的考え方、コンセプト、フィロソフィー)
- 3) 技術(質・安全を確保するための再現可能な方法論、知識)
- 4) マネジメント(技術を生かす管理の仕組み、システム、プロセス、手順、インフラ)
- 5) ひと(能力、志気、意識、感度、認識)
- 6) 推進(運動論)

すなわち第一に、質、安全に取り組もうという気になることが必須である。いまさら何を言うかと思われるかもしれないが、実は「ことが起こる」ためにはこれが最も重要である。そのために、インセンティブやドライビングフォースが必要となる。

第二に、質や安全に関する価値観が必要である。思想、哲学と言ってもよい。たとえば「安全第一」「品質第一」「患者本位」というような基本的な考え方がそれである。こうした思想や価値観が確立していることによって、さまざまな新たな方法論の開発の方向性が正し

いものとなる。

第三に、質や安全を確保するために必要な“技術”や“知識”が必要である。たとえば、ヒトはこんなときにミスを起こしやすい、ミス防止にこのような方法が有効であるというようにことや、質のよい仕事をするための方法、コツ、原理・原則が明らかになっていることが必要である。

第四に、それら技術、知識を業務手順のなかに埋め込んで、実際にそうした技術、知識が生かされるように図らなければならない。実施方法を手順化したり、責任・権限を明確にしたりして、仕組みを構築し、仕掛けを作っていくことが必要である。

第五に、そうして決めた仕組み通りに実施できる「ひと」を鍛えておかねばならない。技術が確立し手順化してあっても、技能の点で劣る人がいるし、必要な知識を持ち合わせていない人がいるし、やる気のない人がいたら、質も安全も確保できない。

第六に、上述したことを推進していくための、推進論、運動論、いわばイベント、お祭り、盛り上げもまた必要であるということである。

### 3. 6つの要件の実現のために

質と安全の確保のために、これだけ幅広い側面が要求されるときに、工業界はどのようにそれを実現してきたのか。実は健全な発展は1) 動機によっていた。とくに製品・サービスの品質の場合には、質のよいものを顧客に提供しなければ、いずれはその組織は存在意義を失うのであり、その意味での経済合理性、利益追求というインセンティブによって、十分に品質向上へのドライビングフォースになったのである。では医療ではどうだろうか。経済合理性だけで健全な発展は望めないだろう。新たな価値観が必要である。医療提供者

に対する最終的ドライビングフォースは、社会の価値観であろう。文化、そして(よい意味の)圧力ではないだろうか。

2) 思想をどうするか。医療を提供する病院や医療従事者、そして医療に関心を持つすべての人、ひいては社会が、医療に質・安全への取り組みに関わる哲学を確立する必要がある。さらにそれを醸成する方法を考えなければならない。何をインセンティブとして“正しい”思想を普及するか、たとえば「患者本位」という至極当然の価値観をどのように普及するか、その方法論を開発しなければならない。

3) 技術はどのように発展すればよいのか。工業においては“よいもの”を作るための方法論を各社が競って開発し技術が進展してきた。医療安全のための技術はどのように蓄積され進展するのか。そもそも医療安全技術は誰が開発すべきか。ミスをし、事故を起こしてきた当事者か。当事者を責めてもミスはなくなる。ミスを誘発するあらゆる要因に対する巧みな対応策が必須である。それは医療機関内における対応にとどまらず、薬品メーカー、医療機器メーカー、関連制度、規制、世論など多岐にわたる諸施策が必要である。4) マネジメント、5) ひと、6) 推進についても、医療機関や医療従事者個人にとどまらず、社会として何らかの仕掛けがなければ有効な対応にならないことは自明であろう。

経済性という単純なインセンティブによって健全な発展を望むことが難しく、何よりもその良し悪しが社会に与える影響が大きく、社会全体として何らかの方法論を有していなければいけないとき、その思想や方法論の全体を「社会技術」と呼びたい。医療は、この意味での社会技術がなければ、質も安全も確保できない、そんな難しさを内在した分野ではないだろうか。こうした認識をもった改善への取り組みが必要であると信ずる。

#### 4. 社会技術としての医療安全技術

医療安全が社会技術であると認識するとして、社会として医療安全をどのように獲得すればよいのだろうか。医療事故、医療ミス进行分析してみると、その原因のうちヒューマンエラーに関わることについては、目新しいことはほとんどない。あいかわらず同じようなミスが繰り返されている。では、どうすればよいか。安全を獲得するための技術があるならば、それは技術普遍化技術と呼ぶべきものである。ヒューマンエラーがいつどのような状況で起こるか理論的にはほぼ分かっている。このように確立した技術を普通の人々が普遍的に利用できるようにするための方法論（技術）が不十分なのである。だから、起きてみれば、そうだろうと納得できるが、起こる前に、具体的にどの作業でいつ起こるか予測することが難しい。

こうした難しさをもつ安全の確保のための条件を挙げておく。

1) 「人間中心」という哲学をもつこと（人がミスをするのではなく、周囲とのアンマッチによって、ミスと呼ばれる言動を行うと考えること）。

2) エラーを引き起こす一般的誘因を知ること（どんなときどう危ないかを知ること）。

3) 自分たちの行動シーンに潜む、2) で挙げたリスクを特定すること。特定できたりスクを軽減する策を講じること（具体的にいつ危ないか知り、対策すること）。

4) 自然体で安全な行動をとれるように、安全知識、安全感度、安全意識、能力、志気を高めること。

5) 安全を重視する「組織」を構築するよう、経営・管理者が本気で安全に取り組むこと。

医療安全を私たちのものとするためには、

安全を獲得するために必要なこれらの原則を安全技術として社会にとっての常識にしなければならない。そうしたことができたときに、安全は私たちのものとなる。安全への取り組みにおいて、誤ったアプローチが採用されてしまうのは、常識が浸透していないという意味で社会技術としてのレベルが低いということである。

現在のわが国の医療界において、安全向上の観点から最も大きな問題と思われるのは、安全のために必要となる技術的側面に対する配慮が不足していることである。原子力や航空などは幾重にも防護策を講じているが、それでも事故が起こっている。病院では、一重か二重の防護策であり、しかも極めて些細なことが事故に結びついている。事故はさまざまな要因が連鎖して起こることや、さまざまな深層要因で引き起こされるものということ、さらには「人間は他者から見て誤りと認知されるような行動をとる生物である」というようなさまざまな側面について、もっと認識を深める必要がある。こうした状況は、医療安全という社会技術がいかにも未成熟であることの証でもある。

#### 5. 安全文化

医療事故、医療ミスが起きるなか、医療機関においては「安全文化」の醸成が必要であるというようなことが言われる。だが、この「文化」という用語の意味を日本という社会はどれほど理解しているのであろうか。「文化」とは価値観そのものである。安全意識が高い組織では、必ずトップがあらゆる中で安全が一番大切だということを行動で示している。たとえば、安全を確保することとコストや利益が二律背反の関係にある局面において、経済性を超越して安全を選択するということが実行されない限り文化などが醸成されない。

何かあるごとに、安全が一番大切という考えを、身をもって示すことが必要である。こうしたことを、各病院においても、また国レベルでも実施していかなければならない。それができて社会技術としてレベルアップしたと言えるのではないだろうか。

たとえば、安全の確保のために「規制」をどう位置づけるかは、安全文化の問題とも言える。安全を確保するために、政府は、積極的に規制を行うべきである。通常「よいもの」は、市場原理によって自然淘汰現象として広まる。この意味で規制緩和は基本的に「善」である。だがこの原理にも落とし穴がある。自然淘汰が即座には効かないのである。何がよいか分かるまでの過渡的状況において、悪いものが存在を許されることになる。邪悪な商品に対する規制の正当性はここにある。

人間の活動というものが、十分な技術的知識を備えた気高い精神を有する者によってなされるものならば、規制などというものは必要ない。しかし実際には、安全や信頼性に悪影響を与えようとする人々がそのことに無知・無関心であることが多く、啓発が必要である。たとえこれらの危険を承知していたとしても、人というものは悲しいことに、自己の短期的な狭い視野での利益のために、他人や将来を犠牲にすることができる生物種でもある。この意味で法律や規制は有効である。啓発の意味で技術的指針を与える規格・標準もまた有効である。「安全」は経済合理性と整合しにくい。「安全」はコスト高を招き、売上げ増には結びつきにくいことが多い。短期的視野に立てば、安全をないがしろにしたほうが利益に結びつきやすい。提供者の見識に頼っている消費者や社会・地球を保護することができないとき、法制化・規格化によって、安全をある程度確保することができる。

こう考えると、医療安全のために、たとえば薬品の名称や医療機器の制御パネル設計に

対して、登録商標権や知的所有権を侵害してまで規制を行おうとすること、このことによって安全文化というものの醸成を意図してもよいのではないかと思う。このような規制を行うとすれば係争に持ち込まれるであろう。これまでの商品開発に関わる権利の考え方を踏襲すれば、規制側は負ける可能性が高い。だが係争を通じて、医療安全とさまざまな権利の保護のどちらを取るのかという価値観のぶつかり合いが起こり、安全に関わる新たな価値観、考え方が国民レベルで生まれれば、これこそが「文化」と呼ぶべきものである。こうした過程を経てはじめて国民の間に安全文化が浸透するものと思う。こうしたことができる社会を、ここでは安全に関わる社会技術レベルが高いと言いたい。

## 6. 「医療の質」への取り組みの原則

工学をバックグラウンドにするものが医療界を見つめ不思議に思うことの連続の中から、医療の質（もちろん安全を含む）への取り組みにおいて原則にすべきであると信ずる4項目を挙げておく。

原則1：患者本位～医療提供側の価値観重視から患者中心の医療へ～

原則2：システム志向～個人の献身と悔悟からシステムによる保証と改善へ～

原則3：全員参加～専門家の独り相撲から全員参加の取り組みへ～

原則4：失敗の研究～過去の責任の追及から将来に向けた教訓の獲得へ～

第一の原則は品質論の基本である「顧客志向」にほかならない。なぜ医療においても患者本位、患者中心、患者満足が善なのか。専門性のない患者が、高度な技術に裏打ちされたサービスである医療とその結果について、それがよいとか悪いとかの最終判断を下すことが正しいと言えるのだろうか。品質論の原

点は、他人に認められなければよいとは言えないという哲学である。どんな取引でも、もちろん医療行為でも、それを誰かに認めてもらわない限り、相手がよいと言わない限り、意味がないということである。

第二の原則は、目的を達成するために必要な要素を特定し、これらを統合的に管理する必要があるということである。個々の医療従事者の個人的努力に頼ってはいは限界があり、医療サービス提供をシステムとして運営しなければならない。

第三の原則は、少数の専門家がすべてを仕切るのではなく、関係者全員が取り組む体制にしなければならないということである。「質」には組織の構成員全員の活動が関係しているし、質に関わるさまざまな問題の本質・真因を最も正確に知りうるのは現場第一線だからである。

第四の原則は、ミス、トラブル、事故等の「失敗」の経験を教訓にして成長しようということである。失敗は現在のシステムや技術・知識の不備や弱さの現れである。この貴重な経験から、将来に生かせる教訓を得ることを目的として失敗の研究を行うべきである。

こうした考え方が、社会技術としての医療サービス提供に常識的な原則、行動原理とみなされる状況を作り出したと思う。それが社会技術としての医療安全、医療質保証・改善がレベルアップした一つの姿でもある。

## 7. 医療安全は誰が実現するのか？

20年ほど前に、著者が中国で開催された品質管理シンポジウムのパネル討論に突然駆り出されたときのことである。フロアーとの質疑応答になって、ある方から「日本の品質はなぜよいか？」との質問を受け、とっさに「購入者の品質意識が高いからだ」と答えた。するとパネリストの一人が「国民の品質意識を

上げるにはどうすればよいか？」と質問してきた。これには「よいものがあることを知らせること」と答えた。

良質・安全な社会の構築の責任は誰にあるのか。上述したように、品質重視社会は顧客が作る。同様に、安全な社会は社会・市民が作る。どんな分野もそうであるが、すべての改革は世論が起点になる。安全文化の醸成にしても、良質・安全社会へのインセンティブ設計にしても、結局は国民を変えなければ社会は変わらない。

さてそれでは、世論醸成へのオピニオンリーダーは誰が務めるべきなのか。いわゆる賢人会ではないかと思う。賢人会はどこに生まれるか。学会ではないだろうか。医療安全学の確立をめざし、社会への意見発信、良質・安全社会への正しい価値観醸成のために、早急に「医療質・安全学会」を設立することを提案する。日本品質管理学会会長として、積極的に関与する用意があることを申し添えて本稿を閉じる。

---

## 質 疑 応 答

---

**座長(飯塚)** 私に対するご質問等がありましたら、どうぞお願いいたします。

**出月康夫(日本医学会副会長)** 医療の質や安全はいま医療関係者の間では大きな問題になっていますが、先生がおっしゃるように、日本の国民全体がどうしたら日本の医療がもっとよくなるかということを考えないと、なかなか進んでいかなさうと思います。

一つは、日本の医療制度は非常にユニークで、国民皆保険、社会保険が特徴ですが、医療の向上に対するインセンティブが働かない診療報酬制度になっています。誰が行っても全く同じ料金であるということもあります。

日本の医療費が30兆円を超えたというので大騒ぎして、医療にはこれ以上投資をしないという国の政策があります。こういったことも国民全体の世論として、少しずつでも改めていかないと限界があるだろうと思います。

米国と日本の医療費を比べますと、米国は人も多いし、医療費も多いし、日本の何倍というお金を使ってあの程度です。費用の面から考えると、日本の医療の質は決して悪くないという意見もあります。もちろんこれによいというわけではありませんが、そうした世論をどのように形成したらよいかという点で、先生のお考えをうかがいたいと思います。

**座長** 過不足なく関係者が集まって、賢人会やグループをつくって、自分のために言っているのではないという、きちんとした理屈の通った宣言や意見を述べていく機構をつくるべきだと思います。いま医療関係者はかなりきちんとしたロジックで、いまの状況でさまざまな難しさがあると考えていらっしゃいます。しかし下手にそのことを言うと、自分のために言い訳していると思われるというので、矛先が鈍ってしまうようです。そうでないかたちで、さまざまな条件を出して、この中で何がよいのかときちんと述べていく機構をつくるべきだと思います。

そのときには医学関係だけではないほうがよいと思います。医学会が中心になって、ほかの関係学会、法律の方、マネジメント、さまざまな学会のしかるべき人たちが集まって、この社会をどうするのか、安全と質をどうするのか、ある宣言、意見を出していく。そうすればしかるべきマスコミが見てくれ、それはどういう意味ですかと始まるでしょう。その中で専門家のさまざまな意見がメディアの上に乗って、さまざまな意見を言い始めれば、そのことについて考えます。いまのように事件のたびに恐怖だけあおるようなかたちでは、正しい世論は巻き起こらないと

思います。ですから、そういう機構をつくっていくべきだと思います。

私はいま日本品質管理学会の会長ですが、先生方から提案があったら乗りたいと思うし、むしろこちらから一緒に何かしませんかということをお願いしたいと思います。そうということにかかわりのある工学系の学会に呼びかけて、もっとまじめに考えようよということはしたいと思っています。

**小泉 明** (日本医学会副会長) 先生の医療安全学のお考えは大変すばらしいと思います。先生の原則4項目の中で、原則1に患者本位ということをお述べておられますが、私は患者さんも医療に対して役割を持っていると考えたいのです。ことに現在重要視されている生活習慣病は、まさに患者さん自身の生活習慣が治療はもちろん予防も含めて重要な意味を持っていて、これからは患者さんを力にして医療を進めていくという方向も必要だと思います。おそらく先生のおっしゃる意味もそういうことではないかと思いますが、お考えを聞かせていただけますか。

**座長** ほかの製品サービスでも同じで、お客様がきちんとしていないとよい製品サービスを提供できません。ものを買うときもそうですし、裁判でも良質のクライアントによって、よい弁護ができるのは当たり前です。建築でもお施主さんが訳のわかった人であれば、きちんといくわけです。同じように医療でも、患者さんが参加してくれる、言うことを全部言ってくれる、理解を示すという状況になっていなければいけないと思います。

そこで工業製品の場合、顧客教育と言って、お客様にアドバイス、指導を申し上げるようなことをします。それで初めてウイン・ウイン関係になれる。別に自分のためにやっているわけではない、最終的にはお客様も得になるから、商品の性質を説明し、こちらの商品がよいということを教えてあげる。それが本

---

当のお客様のニーズ，ここで言う患者さんのニーズに違いないと専門家として斟酌できるから，その方向に持っていきましょうという意味も含めて患者中心です．

患者中心とはどういうことか！「痛い，殺してくれ」と言われて殺しますか．そんなことはないですね．真のニーズをとらえて，その方向に誘導しましょう．みなさんのほうが専

門家で，どうしたらよいか，多くのことがわかっていらっしゃいます．その知識を自分の価値観ではなく，患者さん，患者さんの家族，社会の価値観から見てほしいという意味です．それによって患者さんに素晴らしいものが提供できると思います．

ではこのセッションを終わりたいと思います．ありがとうございました．