空　白

（縦横 30mm のスペースを必ず空ける）

社会・環境部会主催、保健物理・環境科学部会協力企画セッション

「リスクマネジメントとコミュニケーション１～業界別リスク対応法～」

日本の医療システムと医療安全管理

－日米比較を通して－

Health Care Systems and Patient Safety in Japan

-Difference of Health Care Systems between Japan and US-

（島根大学医学部附属病院）　○廣瀬　昌博　Masahiro Hirose, MD

わが国の医療安全管理（リスクマネジメント）活動は、1999 年の某大学病院での患者取り違え手術を契機に始まったと云える。医療の安全確保と医療の質の向上を目的とした医療安全活動にはその国の医療制度やシステムを理解し、グローバルな視点で多角的に医療システムを改善することが重要である。

キーワード：医療安全活動、リスクマネジメント、医療システム、医療の質、医療倫理

１．背景

1999 年米国医学研究所（IOM: Institute of Medicine）が医療に関連して死亡する患者が 44000～98000 人と推定されると公表されたことから、全世界の医療従事者を震撼させることとなった。一方、わが国では同年１月 11 日首都圏の大学病院で患者取り違え手術が発覚し、医療に対する国民の眼が一気に厳しいものとなった。これにより、国立大学病院長会議は文部科学省との協力で 2001 年国立大学病院長会議の提言を発表した。そのなかには、医療事故を個人の責任ではなく、システムの問題として捉えることを含め、当時としては画期的な事故防止対策が提言された。これに対し、厚生労働省は 2002 年 10 月病院および有床診療所に医療の安全確保を義務付け、その後次々と医療の安全を確保する政策が打ち出された。

医療安全活動が開始されてから１０年以上が経過したが、医療事故が減少したという報告もなければその実感はまったくない。それは、なぜであろうか。わが国の医療事故をみると、その要因に特徴があり、わが国の医療システムと深い関係があることが分かる。現在、医師不足による地域医療の崩壊の問題がクローズアップされているが、実はこれも無関係ではない。

ここでは、わが国の医療におけるリスクマネジメント活動を述べるとともに、日米の医療システムの相違を通じて多角的な視野で医療のリスクマネジメントについて紹介する。

２．わが国の患者安全活動と医療システム

(1)わが国の医療安全活動

わが国の医療安全活動は、1999 年の大学病院での患者取り違え手術が契機となり、種々の医療安全管理活動が始まった。2001 年には、文部科学省の協力で国立大学病院長会議から提言が公表されている。その中には、前述のように組織やシステムの問題として捉えること、医療事故防止委員会の設置、看護師による専任のリスクマネジャーの配置、大学病院間の相互チェックなどが含まれている。その後、医療安全活動は、国立大学病院医療安全管理協議会に引き継がれている。一方、厚生労働省により、2002 年には医療安全を確保する体制の整備の義務化によって①安全管理のための指針の整備、②院内報告制度の整備、③安全管理委員会の設置および④安全に関する職員研修の実施が開始された。さらに 2003 年４月臨床研修病院や特定機能病院に対しては、①医療安全管理部門の

設置や医療安全管理者の配置および②患者相談窓口の設置を義務付けた。各病院においては、主として医療事故（インシデント・アクシデント）発生前のリスクマネジメントと実際に発生した後（緊急時、医療事故発生時）のリスクマネジメントに関する活動が実施されている。このような院内でのリスクマネジメントに対応するため、医療安全管理委員会や医療安全管理室が設置されるとともに、医療安全活動を専らとするリスクマネジャー（ゼネラルリスクマネジャー）を中心にリスクマネジャーが各部署に配置されている。院内で発生したインシデントやアクシデントは、インシデントレポートシステムで医療安全管理室へ報告される。同室では、レポートを収集・管理し、その情報に基づきリスクマネジャーがさらに関係各部署との協力・連携で事例を詳細に検討し、類似のインシデント・アクシデントの再発防止に役立てている。また、病院職員の医療安全に対する意識の向上による医療安全文化の醸成を目的に、医療安全の専門家による研修会が１年に２回程度開催されている。これらの医療安全管理活動にはあらたな資源の投入が必要で、厚生労働省は平成18年から一定の要件を満たした病院については、診療報酬上、医療安全対策加算が可能となった。また、病院によっては、医療紛争や医事訴訟に対応するための部門の設置や委員会を設けているところもある。

また、厚生労働省は2001年10月から、ヒヤリ・ハット事例を収集・分析し、その改善方策等医療安全に資する情報を提供する事業を展開し、現在では日本医療機能評価機構による薬局ヒヤリ・ハット事例収集事業として引き継がれている。さらに、医療事故事例収集を前提に2004年１月には医療事故報告の範囲が公表され、それに基づき同年10月から、国立病院や特定機能病院、大学病院などの約300の高度医療機関を対象として医療事故報告が義務化された。その報告機関として日本医療機能評価機構が登録されている。そのほか、医療事故の疫学調査が実施されるなど、国レベルにおいても種々の医療安全活動が実施されている。

⑵医療事故と医療システムとの関係

前述のように1999年以降、さまざまな医療安全活動が実施されてきたが、医療事故が減少したとの報告も実感もない。著者は、医療事故はわが国の医療システムに深く関係し、その医療システムの不備にこそ原因があると考えている。たとえば、わが国の医療安全活動を述べる際、よく引用される医療事故が４つあるが、それぞれわが国の医療システムに関連がある。第１例として、前述した大学病院での患者取り違え事例である。本事例はいろいろな要因が示されているが、看護師不足が最大の要因であるとみる専門家もいる。ハーバード大学の附属病院の一つであるブリガム・アンド・ウィミンズ病院はベッド数750で、看護師数はフルタイムが1300名であるのに対し、ベッド数1240を数える日本有数の大学病院でさえも看護師数は620名（2005年当時）である。全従業員数について両者を比較すると、同大学病院はブリガムのほぼ10分の１である。第２例は、第１例の１ヶ月後に都立病院で発生した消毒薬の静脈内誤投与の事例である。この事例では誤投与の要因もさることながら、「不審死を検案した医師は所轄の警察署に届けなければならない」という医師法21条の問題がつきまとう。第３例目は、大学病院での心臓手術中に人工心肺装置の不具合が原因でその２日後に患者が死亡した事例である。この事例では、執刀医がカルテを改竄したことで有罪となったが、人工心肺装置を担当していた医師は無罪が確定している。医師法21条やカルテ改竄の問題は、倫理観や使命感など医師としての基本的な倫理教育が不備であることに起因する。最後の第４例目は、大学病院の分院で起こった事例である。内視鏡手術の経験のない医師３名による手術が原因で術中出血をきたし、患者が低酸素脳症に陥り、１月後に死亡したものである。これは、わが国の外科手術修練システムの不備によると考えられる。また、わが国の病院数は国際的にもきわめて多く、症例数や外科スタッフが分散し、集中的な外科修練を実施することが困難な状況にもその原因がある。

３．日米の医療の質コントロールの比較

日米の医療システムの比較をする際、とくに医療の質を担保する「質コントロール」の相違が話題となる。医療

訴訟数は、米国は日本の約100倍であるが、わが国でも近年10年間で約2.5倍に増加している。医療事故の場合、米国では民事による解決（Civil medical malpractice lawsuit）で、わが国は刑事訴追（Criminal prosecution）が原則である。わが国では、このことが医師の診療上の委縮を引き起こし、ひいては患者にも不利益となることから、刑法上の免責が必要であるとの意見もある。しかし、実際には刑事訴追による有罪判決はわずかである。また、わが国では医療事故が発生するとメディアに晒されることが多く、これが質コントロールを担っているとの意見もある。一方、米国では法的外監視体制としPeer-review（同僚監査）やMorbidity and Mortality Conference（MMC）が実施され、お互いの診療について厳しい議論がなされる。米国では、このようなシステムにより、医療の質が担保されると考えられており、その会合での議論は法律上免責特権が与えられ、患者や家族に明らかにされることはない。わが国では、このようなシステムを有している病院はまだわずかで法律上の相違とともにわが国の医療の閉鎖性が課題である。また、第三者機関による病院認定事業についても、わが国では日本医療機能評価機構が実施しているが、保険医療機関の要件ではなく、診療報酬上の特典もないため、認定病院数は約2500で頭打ちの状態が続いている。米国ではJCAHO（Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations ）が同事業を実施しているが、私的保険の要件などにより認定病院は90%にのぼる。さらに米国では医師免許の更新制度があるがわが国ではまだ実施されていない。

４．わが国の医療の安全確保と医療の質を向上するために

わが国の医療の特徴は、①1961年に開始された国民皆保険、②フリーアクセスポリシー、および③医療費の低負担である。①の国民皆保険によって病院への受診が容易となり、高度経済成長とともにわが国の住宅事情も相まって病院数および病床数が急増する。しかも、フリーアクセスポリシーや医療費の低負担や1973年の老人医療費の無料化がこれに拍車をかけてきた。これらによって医療費は増大し、現在、1985年以降医療費抑制の方向に進んできた。また、ほとんどの研修医が出身大学の医局に残っていたのが、2004年臨床研修必修化により、初期研修医が都会の病院に集中することで結果的に医師が偏在し、地理的な条件が不利な地域においては医師不足による地域医療の崩壊が進んでいる。これがわが国の医療の現状である。前述のように、医療事故の発生には、その国の医療システムが深く関係し、医療システムの不備がその発生の要因になっていることは間違いないと考える。

また、医療訴訟に至る場合などにおいては、医師の説明が十分でなかったり、医師の不誠実な態度から医師-患者関係が破綻することで信頼を失墜し、医療紛争にいたることもしばしばである。それは、わが国の医療、医学教育において医師として基本となる倫理観や使命感を培うための医療倫理学の専門家が少ないこと、医療や医学をグローバルな視点で観察する能力を身につけるための公衆衛生学専門大学院教育が十分でないことも大いに関係している。前者ではその不足を補うため、米国ではCITIプログラムがマイアミ大学より配信されており、臨床研究を実施する際には医の倫理委員会（IRB: Institutional Review Board）に受講修了証の提出が義務付けられている。これに対し、わが国においては2008年7月臨床研究における倫理指針の全面改定で医療倫理教育の受講が義務付けられたが、その内容等については指針に示されていない。日米医学教育コンソーシアムでは、CITIの許可を得てCITI-Japanプログラムの配信が一部開始されている。後者について、米国では30校あまりの公衆衛生大学院があるが、わが国では2000年に京都大学、2007年には東京大学など5大学に設置されるにとどまっている。

５．さいごに

以上から、医療におけるリスクマネジメントが有効に機能するためには日常的な医療安全活動とともに、医療システムを理解し、あらゆる医療システムを同時に改善していくことが重要である。また、他の分野と異なり、医療は常に「ヒト」を対象としていることも忘れてはならないのはもちろんである。