

## &lt;研究報告&gt;

# 日本における医療安全の 取り組みの経緯概観

The overview of patient safety promotion in Japan

旗手 俊彦 (札幌医科大学)  
Toshihiko Hatate (Sapporo Medical University)

## 要約

1999年に大きな医療事故が社会問題化して以来、今日に至るまでの約20年間の医療安全に関する各分野の取り組みを年表形式にまとめると、大きく三つの時期に分けることができる。第1期は2000年代であり、この時期は、いわゆるリスクマネジメントとして医療事故を引き起こす潜在的要因を探ることが安全対策の根幹をなした。第2期は、2010年代前半期であり、この時期は、医療安全に関するノンテクニカルスキルの重要性が認識された。そして第3期は、2010年代後半期から今日に至る時期であり、この時期には、高信頼性組織やレジリエンス・エンジニアリングという新しいメソッドが導入された。また、医療安全に関する以上の取り組みの成果として、今日医療安全の理論体系も構築されるに至っている。本稿では、その理論体系を図示化することを試みた。

## Abstract

Since 1999, clinical incidents and accidents have been occurred as a medical and social problem. Many professions have been promoted patient safety during these decades. This paper tries to separate patient safety promotion into three periods. For the first period, in 2000's, patient safety promoted as risk management. For the second period, in the first half of 2010's, not only technical skills but also nontechnical skills, especially communication skills, have been regarded as profitable methods. And for the third period, in the last half of 2010's, new theories such as high reliability organization and resilience engineering have been introduced into patient safety promotion. This paper also tries to depict the theoretical outline of patient safety.

Keywords：リスクマネジメント (risk management)、根本原因分析 (Rout Cause Analysis)、高信頼性組織 (High Reliability Organization)、レジリエンス・エンジニアリング (Resilience Engineering)、「架け橋」(Kake-Hashi)

## 1. 問題の所在と方法論

1999年に大きな医療事故が社会全体の注目を浴びて以来今日に至るまでの約20年間、医療安全

は、日本の医療の最も大きなテーマであり続けてきた。この医療安全とは、単に医療事故を防止する医療技術には到底収まらず、各種学会やおびただしい数の著作物の出版、医学・医療系ジャーナルへの多くの医療安全に関する実践報告や理論研究などの学問活動、さらには、法律や政策にまで及ぶ医療文化として今日発展をみている。そこで本稿では、1999年の二つの医療事故発生から今日に至るまでの医療安全に関する我が国における取組を、「主な医療事故」、「主な政策」、「主な学術動向/患者運動」、「代表的な出版物」の4つの項目に分けて年表形式にまとめることにより、我が国における医療安全の全体像を描写することとした。

## 2. 日本における医療安全の主な歩み（年表）

日本における医療安全の主な歩みは、表1の年表のとおりにまとめることができる。

## 3. 考察

表1「日本における医療安全の主な歩み（概観）」をみると、日本の医療安全に関する取組は、おおよそ3つのエポックに分けることができよう。第1期は、1999年に大きな医療事故が立て続けに発生して以来の2000年代である。この時期は、医療事故をレトロスペクティブに分析し、当該医療機関に内在しているリスク要因を明らかにする、という方法論が主としてとられてきた。その分析には、運輸業界、エネルギー業界で実際に導入されている方法論が医療分野へと応用されてきた。この時期には、現在の医療安全には、主としてリスクマネジメントという用語が充てられてきた。この用語法からも、この時期の主たる関心が、医療事故の予防にあったことがよく分かるであろう。その医療事故予防の方法論として、インシデント報告システム/インシデント分析、また、Rout Cause Analysisが重視された。

第2期は、2010年代である。この時期には、WHOの患者安全カリキュラムガイドが日本に導入され、また米国のTeam STEPPSのメソッドが導入された。これらの導入により、医療安全にとってのノンテクニカルスキル、特にコミュニケーションスキルの重要性とその研修方法が急速に日本国内に普及した。ワールドカフェは、その代表例といえよう。また、第2期の特徴として、医療安全における患者の参加が不可欠の役割を果たすようになったことが挙げられる。実際の医療においても、患者安全全国共同行動が発足したり、患者・家族と医療者をつなぐNPO法人「架け橋」が発足したりして、医療安全に関するセミナー等を積極的に開催し今日に至っている。また、診療報酬においても、患者サポート体制の充実が点数化されるようになり、やはり今日に引き継がれている。この時期には、第1期において用いられてきたリスクマネジメントという用語・概念は、医療安全という用語・概念へと発展したことも大きな特徴として挙げるできよう。

そして第3期は、2010年代終盤から今日までの期間である。この時期は、今日にみられるとおり、医療安全理論が、組織論として展開し続けている。今日、その組織論として二つの理論が有力である。その第一は、高信頼性組織論である。高信頼性組織とは、①冗長性、②アカウンタビリティ、③責任、④信頼しうる文化が備わった組織のことである。典型的には、原子力発電所や空母機動部隊などの運用に大きな危険が伴う組織を念頭に置いているが、その後、医療や不祥事の発生した企業の組織原理にも応用されてきた<sup>1)</sup>。その第二は、レジリエンス・エンジニアリング理論である。特に、このレジリエンス・エンジニアリング理論が、今日医療安全の分野で大きな注目を浴びている。レジリエンス・エンジニアリングとは、変動するさまざまな条件のもとで、物事をいうまく行い、意図したアウトカムを得ることを目的としたシステム概念である。医療に

においては、患者の状態も様々であり、医療スタッフの入替も頻繁であるため、技術的には確立したメソッドに基づく医療行為を行うとしても、その環境は決して確立したものではありえない。そのような環境下でも安全な医療を実践するための組織とはどのようなものでなければならないのかという問題意識の下、近年、急速にレジリエンス・エンジニアリングが医療分野に導入されている<sup>2)</sup>。

また、第1期～第2期においては、インシデントレポーティングシステムとインシデント分析により、当該医療機関に内在しているリスク要因を抽出・可視化するという方法論が主流を占めてきた。レジリエンス・エンジニアリング理論によれば、このような安全方法論はSafety1と呼ばれる。これに対して、その組織が困難を乗り越えた経験等の組織としての強みを可視化し医療安全に活かすというSafety2と呼ばれる方法論<sup>3)</sup>の有効性が主張されている点に、レジリエンス・エンジニアリング理論の独創性が存する。以上の理論体系を図1に示した。今後の課題は、医療機関という組織をレジリエントにするための具体的なメソッドや研修方法の開発と普及であるといえよう<sup>4)</sup>。

以上のとおり、医療安全に関する理論的研究は大きく発展しているが、重大な医療事故の発生が激減したわけではなく、今日なお深刻な医療事故が発生している。医療事故の原因分析と再発予防は、医療安全にとって依然として大きな課題であることに変わりはない。従来型の医療事故対策やコミュニケーションスキルとレジリエンス・エンジニアリング理論をどのように体系的に融合させ、医療現場に定着させるかも医療安全学のこれからの課題であるといえよう。

## 参考文献

- 古川俊治：メデイカルクオリティ・アシュアランス…判例にみる医療水準 医学書院；第1版  
2000年3月，第2版2005年5月
- 中島和江，児玉安司：ヘルスケアリスクマネジメント 医学書院；2000年10月
- L.コーン/J.コリガン/M.ドナルドソン編，米国医療の質委員会/医学研究所著，医学ジャーナリスト協会訳：人は誰でも間違える，日本評論社；2000年11月
- 中西晶：高信頼性組織の条件，生産性出版；2007年1月
- アニータ・ブラウン&デイビッド・アイサックス著，香取一昭/川口大輔訳：ワールド・カフェ，株式会社ヒューマン・バリュー出版；2007年9月
- 東京慈恵会医科大学附属病院 医療安全管理部編集：チームステップス日本版医療安全，メジカルビュー社；2012年12月
- 日本医療マネジメント学会監修，相馬孝博著：ねころんで読める WHO 患者安全カリキュラムガイド，MC メディカ；2013年7月
- 医療安全全国共同行動技術支援部会編：医療安全実践ハンドブック，一般社団法人医療安全全国共同行動；2015年7月
- Charles Vincent 著，相馬孝博/藤澤由和訳：患者安全 原書第2版，篠原出版；2015年9月
- 日経メディカル編：医療事故調査制度マニュアル，日経 BP 社；2015年11月
- エリック・ホルナゲル著，北村正晴/小松原明哲監訳：Safety- I & Safety- II 安全マネジメントの過去と未来，海文堂主版株式会社；2015年11月
- 一般社団法人日本臨床医学マネジメント学会監修：医療安全管理実務者標準テキスト，へるす出版；2016年8月
- カール・E・ワイク，キャスリーン・M・サトクリフ著，中西晶監訳：想定外のマネジメント [第3版] -高信頼性組織とは何か-，文眞堂；2017年7月
- 長谷川友紀・藤田茂編著：医療を管理する 安全を測る，MC メディカ；2014年7月

上田裕一・神谷恵子編著：医療安全への提言 郡大病院医療事故調査から学ぶ，日本評論社；  
2019年11月

中島和江編著：レジリエント・ヘルスケア入門，医学書院；2019年12月

注

- 1) 中西昌『高信頼性組織の条件』生産性出版（2007年）45頁
- 2) 中島和江編著『レジリエント・ヘルスケア入門』医学書院（2019年）9頁
- 3) エリック・ホルナゲル著、北村正晴/小松原明哲監訳『Safety-I & Safety-II』、海文堂出版株式会社（2015年）第7章
- 4) 近年スポーツの分野において、安全性を高め、法的請求または訴訟に至るおそれのある傷害の発生を低減し、最終的には、参加者に提供される注意の基準の向上に貢献することを目的とする「ストレングス&コンディショニング専門職の基準とガイドライン」が発表され、少しずつ現場に導入されている。（ストレングスとは、英語のstrongの名詞形であるstrengthを指していると思われるが、英語のstrengthの発音では、gは濁らず、日本語ではストレンクスと表記するのが、英語の発音を正確に反映するのではないであろうか。）このような方法論も、医療安全にとって有益な形で導入することは十分に期待される。なお、現段階では、導入可能性の程度が必ずしも見通せないため、図1下方部分では薄い印字にとどめている。National Strength and Conditioning Association 2017：「ストレングス&コンディショニング専門職の基準とガイドライン2017年改訂版」URL: [https://www.nscjapan.or.jp/01\\_intro/sandc.html](https://www.nscjapan.or.jp/01_intro/sandc.html), Accessed 12th February, 2020

図1 医療安全学の理論体系図

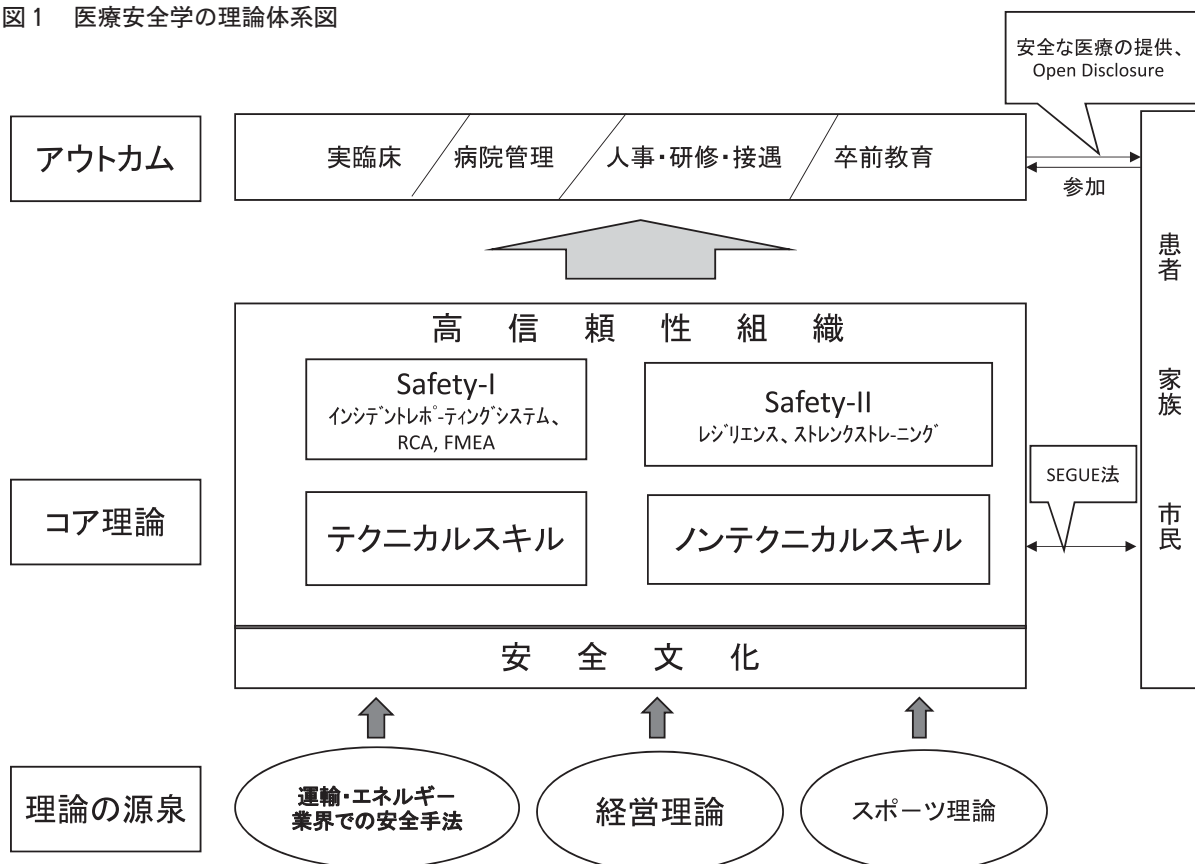


表1 日本における医療安全の主な歩み

年・月	主な医療事故	主な政策	主な学術動向/患者運動	代表的な出版物
1999(H11)年1月 2月 11月	横浜市立大学医学部附属病院患者取違事故 都立広尾病院点滴誤薬事故(患者死亡)	医療安全推進週間開始		
2000(H12)年3月 10月 11月		厚生労働省に医療安全推進室設置		『メテ・イカルクリティケアフォーラム』 『ヘルスケアリスキマネジメント』 『人は誰でも間違える』
2001(H13)年3月 4月	東京女子医大病院心臓手術事故(患児死亡)	病院、有床診療所に医療安全体制義務付け(医療法改正)		
2002(H14)年6月	東京女子医大病院特定機能病院承認取消			
2003(H15)年10月 11月	東京慈恵医大豊田病院腹腔鏡下前立腺摘出手術事故(患児死亡)	特定機能病院、臨床研修病院に医療安全管理者の配置義務付け(医療法改正)	日本臨床医学リスキマネジメント学会第1回学術総会開催	
2003(H15)年3月 4月	東京都葛飾区東部地域病院で絞扼性化瓦斯見逃し事故(患児死亡)	ヒヤリハット事例収集の全国展開 医療事故事例等の収集開始		
2004(H16)年4月 10月				
2005(H17)年9月				
2006(H18)年2月	福島県立大野病院事故(妊婦死亡)	全ての医療機関及び薬局に対して医療安全対策義務付け(医療法・薬事法改正) 医療安全支援センター設置(医療法改正)	医療の質・安全学会設立 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」開始	
2007(H19)年3月 4月				
2008(H20)年3月 8月	東京女子医大病院特定機能病院再承認	ICU安全管理指針報告書 医療機関における安全管理体制確保(医療法施行規則改正)	医療の質・安全学会第1回学術集会	
2008(H20)年3月 5月				
2009(H21)年1月		産科医療補償制度運用開始	医行イノベーション研究会「架け橋」発足 医療安全全国共同行動発足	
2010(H22)年4月		「診療に関連した死亡の調査分析事業」開始		
2012(H24)年4月 12月		医療安全対策・患者サポート体制の充実(診療報酬改訂)	患者・家族と医療者をつなぐNPO法人「架け橋」設立	『チームアップで日本版医療安全』 『WHO患者安全加圧プログラム』
2013(H25)年7月 7月 5月 9月	東京女子医大病院7日ホタル事故(患児死亡)(2009年～)			『医療を管理する 安全を測る』
2014(H26)年2月 7月 5月 9月	千葉県がんセンター-術後患者死亡続出事故発覚(2008年～) 群馬大学医学部附属病院術後患者死亡続出事故発覚(2010年～)			
2015(H27)年1月 4月 6月 7月 9月 10月 11月	東京女子医大病院特定機能病院承認取消 群馬大学医学部附属病院特定機能病院承認取消 神戸フロンティアメテ・イカルセンター-生体肝移植死亡例続出 医療事故調査制度開始(医療法改正)	産科医療補償制度対象拡大(健康保険法施行令改正)	日本内科学会専門医研修プログラムにおいて医療安全を必修単位化	『医療安全 鬼謀ハンドブック』 『患者安全』(原書第2版、邦訳) 『医療事故調査制度対応マニュアル』 『医療安全管理実務者標準テキスト』
2016(H28)年8月 10月				
2018(H30)年 2019(R1)年4月 12月	群馬大学医学部附属病院特定機能病院再承認		Choosing Wisely Japanキャンペーン開催 医療の質・安全学会、医療安全支援センター総合支援事業運営開始	『レジリエント・ヘルスケア入門』

出版物の出版情報に関しては、本稿末の参考文献を参照