

## 教育講演

## 医療におけるリスク管理

東京女子医科大学 医用工学研究施設

サクラ イ ヤス ヒサ  
桜 井 靖 久

(受付 平成11年1月21日)

## Risk Management in Health Care

Yasuhisa SAKURAI

Institute of Biomedical Engineering, Tokyo Women's Medical University

So as to avoid the malpractice in medical care, the risk management method should be introduced routinely into clinical practice in which existing risk behind usual task will be analyzed clearly, evaluated precisely and controlled to the level of safety by means of scientific technological approach. Health care risk managers are responsible to risk management in hospitals as the specialists who are given the authority to manage the risk through the hospital by the chief executive officer (CEO) of hospital.

In USA, health care risk managers contribute substantially to the level up of safety in hospital to a great extent. Risk management program should be considered as a basic requirement for quality assurance in hospital. The more advanced the medical technology, the newer and more risks will be appeared. So, we should continuously consider the risk management against new risk in terms of hardware, software and human-ware. Especially control of human errors is important in routine work in hospital day by day.

## はじめに

リスク管理をするということは、一にかかって意識改革の問題である。リスクに正面から向かい合ってそのコントロールをしようという心構えなしには、リスクを克服することはできない。医療現場において、特に日本の医療において、リスク管理という認識が極めて希薄なことは残念なことである。かつて、ナイチンゲールは「病院は患者に害を与えてはならない」と述べたというが、この当たり前のことを厳密に守るためには、科学的分析法、科学的処理法を駆使して、医療業務のハードウェア、ソフトウェア、ヒューマンウェアのすべてにわたるリスク管理を、体系的、組織的、計

画的に徹底する必要がある。それなしには医療過誤を根絶することはできない。現実に繰り返される医療事故は、医療の受けてはもちろんのこと、医療供給側にとっても大きな悲しい負担となる。

日本消化器内視鏡学会の全国調査によると、内視鏡検査や治療に際して、約1,560件に1件の割合で予想外の事態が発生し、1988年から1992年までの5年間に、検査前の投薬や麻酔での事例も含めて計225人の患者が死亡しているという。内視鏡を扱うときに器具に付着した血液などによって医師68名が肝炎ウイルスに感染する事故も起きていた(朝日新聞, 1994年10月31日付)。学会がこのような医療事故の調査結果を公にして、医

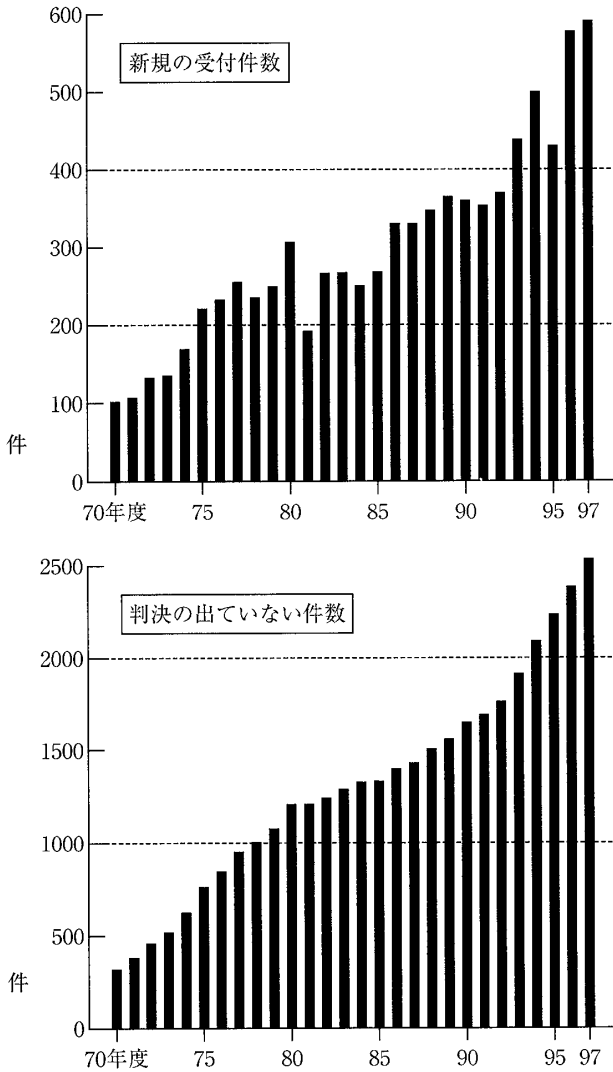


図1 最高裁がまとめた医療過誤訴訟件数  
日本経済新聞 1998年8月22日より。

師の注意を喚起したことは、臭いものに蓋をしようとする日本の医療界の体質の中であって、勇気ある行動として評価されるべきだろう。事故例を貴重な教訓とし皆に公開して、前者の轍を踏まないようにすることは、リスク管理の上できわめて重要なことである。

高度な医療技術を必要とする臨床例の増加や患者の人権意識の向上などによって、医療過誤に関する訴訟は最近急増している(図1)。訴訟内容の内訳では多い方から、治療、手術、診断、投薬、注射、麻酔、看護、輸血などの順になっている。訴訟内容の専門化が進むと裁判も長期化し、未済件数もどんどん増えている。

このような医療事故、医療過誤をわざわざ起こ

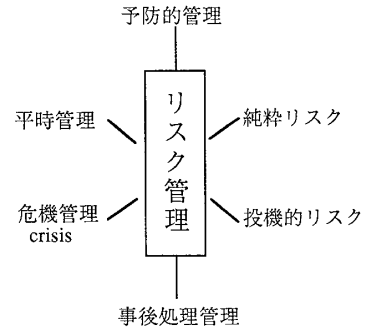


図2 リスク管理概念

したいと思っする人はいないであろう。しかしながら、医療業務の中に内在しているリスクを知り、その管理を徹底しない限り、事故は繰り返し起こるのである。

### リスクとは

リスクという言葉には二つの本質的な要素が含まれている。一つ目は損害をもたらすということ、二つ目は不確実性ということである。必ず起こることに対しては誰もが注意するだろう。しかし起こるか起こらないか分からないという点がリスクの大きな特徴なのである。リスクは潜在的なものなのである。

リスクは世の中のすべての部分、自然、社会、政治、経済、人事、健康、災害、事故などに内在している。そして、リスク管理という概念には多面的な内容が含まれる。筆者はそれらを考えやすいように整理してみた(図2)。例えば、テロとか戦争といったようなきわめて非日常的な重大な事件に関するリスク管理は、むしろ危機 crisis 管理といった方がわかりやすい。それに対して、日常生活の中でしばしば遭遇するようリスクは平時のリスクである。また意図的に相場に手を出したりするのは投機的リスクであり、そうでないものは純粋リスクである。リスク管理にも、予防的な管理と、事後処理的に損害の拡大を防ぐために行うものがある。私たちが常日頃注意しなければいけないのは平時の純粋リスクに対する予防的な管理ということになるであろう。

大震災を例にして事後的な危機処理というものを見てみると、地震の揺れによる建物の倒壊のような一次的被害に続いて起こる二次的な火災、

表1 地震災害による被害

第一次	揺れによる破壊
第二次	火災による焼失
第三次	ライフライン破損 治安, 秩序 環境, 衛生, 疾病
第四次	生産, 流通障害 経済, 文化的損失

そしてその結果生じる電気, 水道, ガス, 交通などのライフラインの損傷による衛生状態の悪化, 治安・秩序の攪乱といった二次的被害, さらにその結果として続く生産, 流通の障害, 経済的・文化的損失など, 一つの災害が起こると二次, 三次, 四次と被害が広がっていく(表1). 要は被害の続発をいかに早期に断ち切るかということが, 事後処理的リスク管理の要点になる. 医療の例でいうと, 手術室で看護婦が電気のマイクロショックに遭って電撃を感じ, びっくりして持っていたメスを放り投げてしまい, それが他人に当たってけがをした…というようなことで, いかにして二次, 三次の損害を食い止めるかが重要な事後処理的リスク管理の要点になるのである.

### リスク管理

リスクのマネジメントという考え方は, 1920年代に米国において, 主に経済損失に対する保険, つまりいかにしたら最小のコストで損失をカバーできるかという方法を考え出すところから出発している. そのような概念が, 戦後1960年代になると, 単なる経済損失だけでなく, 災害, 労災, 福祉, 企業のリスク, さらに博物館, 学校, 病院のリスクといったように, 次第にそのカバーする範囲を広げてきたのである. 日本では, 1978年に日本リスクマネジメント学会が設立されている.

リスクに関連する用語は, ヨーロッパ標準化委員会(CEN)などによって定義づけられている(表2). 実際に生じた損害をharm, 損害の潜在的な源をhazardと称し, riskというのは損害発生の頻度とその重大さとのマトリックスによって表示されるものであるとされている(表3).

ここで重要なのは「安全性 safety」という概念で

表2 用語の定義(意味)

prEN 1441 規格原案, 1994.10  
(CEN 欧州標準化委員会)

harm	損害	: 物理的損害, 健康または所有物への損害
hazard	危険	: 損害の潜在的な源
risk	リスク	: 損害発生の確率, 程度
risk analysis	リスク分析	: 危険確認の情報調査, リスク評価
safety	安全性	: 受容し得ない損害リスクのないこと

表3 リスク・マトリックスの1例

発生頻度	損害の重さ			
	破局的損害	大損害	中程度	軽度
非常に頻繁に	H	H	H	I
しばしば	H	H	I	L
ときどき	H	H	L	L
まれに	H	H	L	L
ほとんど起こらない	H	I	L	T
まず起こらない	I	I	T	T

(リスクの評価)                      (リスクの処置)  
H: 高度のリスク                      リスク回避  
I: 中程度のリスク                      リスク移転  
L: 軽度のリスク                        リスク軽減  
T: 無視しうるリスク                      リスク受容

ある. 世の中の事象において危険がゼロの絶対安全ということはまず考えられない. 喫煙, 食物, 交通, スポーツ…何によらず日常生活にはいくばくかのリスクが伴っている. そこで, 安全性, safetyの定義は“freedom from unacceptable risk of harm”, 要するに「許容しうるリスク」ということなのである. 医療行為においても100%安全というものはほとんどなくて, 多少に拘わらずリスクが潜在している. そこで, 前述のリスクのマトリックスと照合して, そのリスクが許容しうるものかどうかを判定して, 安全性を決めるのである.

リスク・マトリックスに示される頻度と重大性については, リスクの議論される様々な分野において各様各態である. 医療の中においても外来や薬局におけるリスクの頻度と, 手術室などにおける頻度とでは, その尺度の取り方が違ってくるかもしれない. 例えば外来などのように多数例を取

り扱う部署では日に数回を「しばしば」と考えるのに対して、手術室などでは月に数回を「しばしば」とするなどといった具合である。

損害の重大性 severity に関しては、死亡からかすり傷まで多くの段階に分けられると思うが、医療における身体的損害、健康被害の場合に大きな分かれ目となるのは、その損害がもとの状態にまで回復できるかどうかという可逆性という点であろう。

リスク・マトリックスにおいて、破局的損害を起こすリスクは頻度が高ければもちろん、低くても高度のリスクとみなされる。そのようにして損害の発生頻度と損害の重さの両者を考えて、リスクの程度（高度、中等度、軽度、無視できる程度など）が評価される。そのようにして決められたリスクの程度に応じて、リスクに対する処置を決める。高度のリスクが予測される時にはそのリスクは回避 (avoidance) されなければならない。非常に危険な手術はやらないといった具合である。リスク移転 (transfer) というのは、例えば損害保険をかけて、万一被害が発生したら保険の方で肩代わりしてもらおうといったようなやり方である。さまざまな処理によってリスクが軽減でき、受容できる程度にまでなれば、安全ということになる。

医療の場合に問題なのは、risk と benefit とのバランスである。危険を伴う治療でも、それをやらなければ生命が危なくなるといったような時にはどうするか。このような選択は臨床医が日常遭遇するものである。このような時にリスクとベネフィットとを正確に評価するためには、多くの経験の蓄積から成るデータベースが必要となるのである。Evidence based medicine といった方策が今後は医療のリスク管理という立場からしてもその重要性を増してくるであろう。

### ISO における品質管理

ISO (International Organization for Standardization) 国際標準化機構は 1947 年に英国において設立された組織で、国際的な規格の統一化を目的としている。その源流は 1875 年のメートル条約 (単位の国際化) に遡る。1908 年には国際電気標準会議 (IEC) が設立され、これが ISO へと継承され

た。最近、ISO 9000 (企業や自治体、病院などにおける業務の品質管理システムの規格) や ISO 14000 (環境保全についての規格) が有名である。日本の病院でも審査を受けて ISO 9000 の認証を取得したところがある。ISO で決められた規格は任意規格であって、法律によって強制されるものではない。しかしながら現実には国際的に大きな力を持つ規格となっており、多くの企業がその認証を取得している。

医療機器は体内に植え込まれるとか、滅菌が必要だとかいうように、他の産業製品とは違った特殊なことが要求される。そこで、医療機器に対する特別な国際規格を設けるために ISO/TC 210 (TC は専門部会、210 は番号) という特別の委員会が設置された。ここでは医療機器 (medical device) を設計する段階において、「リスク分析をすること」が決められている。これは ISO 9000 にはなかったことで、今後は次第に、製品を設計、製造、保管、流通させる上でのリスク管理という考え方が各方面に浸透してくると思われる。リスクを管理するという潮流は、世の中のあらゆる面で当然のこととされ、普及、浸透する趨勢にあるといえるだろう。

リスク管理の内容は、まずリスクを洗い出して分析すること、次にそれらのリスクによってもたらされるであろう損害の種類や程度を評価すること、そして最後にそのリスクを管理し、対処法を考え、できるだけリスクを低減してそれが受容できるまで、すなわち安全性の領域にまでもってこることである。機器に関するリスク管理のプロセスをもう少し詳細に記したのが図 3 である。

### 米国における

#### ヘルスケア・リスク・マネジメント

米国では 1970 年代に医療過誤によって生じた医療の危機 malpractice crisis が起こり、医者 100 人に対して 6.54 件の苦情の発生、病院当たりの訴訟は年 2 回、それが年に 20% ずつ増加し、賠償のための保険料が 10 年で 11 倍になるといったような事態となった。そうすると医師も業務を続けているメリットがなくなり、廃業したり、他州へ逃避したり、ストライキをするなどという危機的状

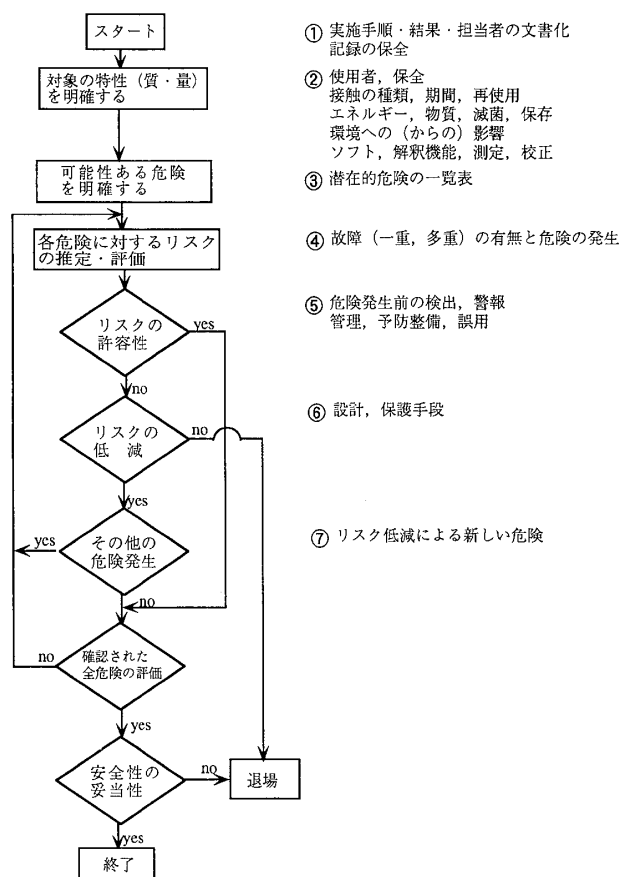


図3 リスク管理のプロセス (prEN 141)

況となったのである。1980年代には賠償保険額100万ドル時代となり、医師の収入の10~20%が保険料として消え去り、いわゆる防衛的医療が盛んになって、それが全医療費の4.5%を占めるようになってきた。

そこで米国全体として、このような malpractice crisis にどう対応したら最もよいかという解決策を検討した結果、病院自体がリスク管理に取り組むのが経済的にも医療的にも一番よいという結論に到達した。そこで、1980年に American Society for Healthcare Risk Management (HRM) が結成され、今では70%以上の病院が病院内で自主的なヘルスケア・リスク管理のプログラムを持つようになった。米国では、そのようなリスク管理プログラムを実施していることによって、その病院が公的医療費の支払いが受けられる条件になるとか、病院のランクが上がるとか、賠償保険料が割引になる、といったような現実的なメリットが得られるのである。

表4 病院リスク管理者の業務

リスクの把握、分析、管理システム開発 苦情、発生事故の調査・収集、記録 (D.B) 報告 患者苦情の対処 法律関係 (法規、和解、裁判…) 保険、リスク財務 スタッフへの教育、相談、人間関係 患者満足度調査 損失軽減 リスク予防 院内感染防止委員会 第三者評価
---

それでは米国の病院におけるリスク管理はどのように行われているのだろうか。まず、リスク・マネジャーという専門職が設けられていて、この人たちは副院長クラスのポジションに相当し、直属の上司はCEO (chief executive officer), すなわち日本では理事長とか院長というトップの立場の人になるという。要するに現場の各部署から独立した非常に高い立場にあるということである。病院全体のリスクを管理するためには、組織において高い地位と大きな権限が必要なのである。病院のリスク・マネジャーとなっている人は女性が63%を占め、特に看護婦の資格を持つ人が約5割を占め、その他、病院管理士、臨床工学技士、医師、法律家などのバックグラウンドを持つ人がいる。

病院内のリスク・マネジャーの仕事は、まず病院内の各部署 (外来、手術室、検査室、救急部、ICUなど) におけるリスクの分析をし、次いでリスク管理のシステムをつくる。一方で、患者からの苦情がでると、それに対して迅速に対処する。苦情に対しては隠したりもみ消したりするのではなくて、迅速に対応するのが肝要なのである。各部署からの報告を吸い取り、あるいは自分で出向いて調べ、記録データをまとめる。さらに、患者の満足度調査、職員への教育、院内感染防止、法律や保険財務関係の仕事なども請け負う (表4)。各部署からのトラブルの報告を円滑に取得するためには、普段の良好な人間関係の確立が大事であり、また権限も必要となる。

院内におけるトラブル、リスクの把握のためには、各部署から自発的に上がってくる報告（自発的報告 incident reporting, 5~30%）、それからマネージャーの方から項目を指定してそのリストを渡しておいて報告を依頼する（要請による報告 occurrence reporting, 40~60%）、さらにマネージャーが自ら現場に出向いて調査（出張調査 occurrence screening, 80~85%）する、などのやり方が併用される。報告を要請する項目を見ると、患者の取り違い、手術の間違いなど米国の病院においても相当にきわどいことが起こっているらしいことが分かる。

院内からの事故報告について大事なことは、そのミスやエラーに対してペナルティが課せられることがないようにすることである。もし、自分たちの失敗を報告して罰せられることになると、誰も自発的に報告する者はいなくなり、リスクは隠蔽されて発見ができないことになり、事態はこじれてしまうだろう。また、失敗を指摘されたときにも、そのミスの指摘に対して怒るということではなく、その忠告を感謝する雰囲気をつくるのが大切である。これは特に医師の心構えとして重要である。リスク・マネージャーは病院全体のコミュニケーションをよくし、良い雰囲気をつくることも任務の一つとなるのである。

#### ヒューマン・エラー

一つの事故が起こる場合を多数の輪環が直列に繋がってできた鎖に例えて考えてみると、その輪環の中のどれか一つでも切れると鎖は切れてしまう。もし輪環が並列に繋がっていれば、その安全性は増す。1カ所に故障が起きてもシステム全体の安全は一応確保されるという、このようなやり方を fail safe という。

柳田邦男著「航空事故」(中公新書)には、次の一文がある。「危険な芽というものは全く未知のものではない。それらは日々の業務の中で十分発見できるものであって、かつ発見しなければならない。」

事故にはならないニアミスやちょっとした小さい故障というのは、大きな事故を予告する大事な警鐘である。そのような段階でリスクの要因を洗

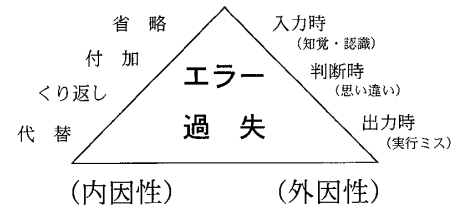


図4 ヒューマン・エラーの種類

いざらい明らかにして、それに対応する作業が大事であるということを示している。事故や故障は教訓の宝庫といえるだろう。ハインリッヒの法則というのがある。「一つの大事故の陰には29件の小事故があり、その陰には300件のニアミスがある」という。

このような教訓を実際に生かして、透析の管理日誌に「ヒヤリハット」という記入欄を作っている病院（井上病院）がある。日常業務の中で各自がヒヤリとしたミスや、ハットしたことを特別に記入して、皆の注意を喚起して予防的リスク管理に繋げているのである。

これまでに報告されている事故の原因としては、機械の故障とか設備の不備などもあるが、圧倒的に多いのはヒューマン・エラーである。人によるエラーや過失にはいろいろのものが考えられる(図4)。やるべきことを省略してしまったため、余分なことを付加したため、同じことを繰り返しているため、何か代わりにことで代替したため、などがある。また、作業を覚えるときや薬のラベルの読み違いのような入力時のミス、作業途中での思い違いという判断ミス、実際に作業を実行する際の出力ミス、さらにその人の調子が悪かったためなどという内因性のもの、作業中に加わった外乱、例えば急に呼ばれたとか、電話が鳴ったなどによるもの、などが分類できる。

エラーを回避するには、それぞれの分野に応じてきめ細かい対策が必要となる(図5)。人材についてはやはり正しい知識の訓練・教育が重要であり、報告、記録、評価、監視のフィードバックも欠かせない。要するに、リスク管理は多面的に組織的になされなければならないのである。

#### 技術進歩とリスク

医療技術が進歩すると医療は安全になるかとい

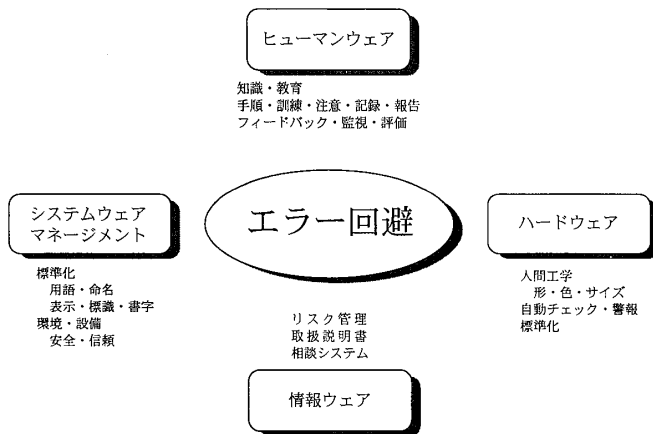


図5 エラーの回避

うと、必ずしもそうではない。新しい技術そのものがリスクを内在していることが多い。例えば携帯電話による電磁波干渉によって医用電気機器が誤動作するなどという例もある。遺伝子治療なども当然リスクを伴う。高度な機器の使用説明書をわかり易くする工夫、新規の機器導入に際しての人材教育などは重要である。機械の専門家である臨床工学技士を完備するといった体制も求められよう。

二十数年前に米国でポンプの駆動エネルギー源として pu 238 という放射性同位元素を数十グラム使用する原子力人工心臓の研究開発が始まったときに、その safety analysis が行われた。その手法は Fault Tree Analysis というもので、危険な要素を枝分かれ式にすべて洗い出して行くものである。例えば医療用アイソトープを体内に埋め込んだ患者が、ピストルで撃たれた場合、海中に墜落した場合、そのまま火葬された場合…、このようなときにアイソトープはどのような運命を辿るか、ということを克明に分析しているのである。新しい医療技術の実施については、このような事前のリスク分析とリスク評価が必要なのである。

#### リスク管理の要点

リスク管理は一つのループであり、Plan-Do-See-Check の輪がぐるぐる廻るものである。リスク管理は決して片手間で済む仕事ではなく必ず専属の専門家が必要なのである。そして、リスク管理にはその組織のトップの積極的な関与が不可欠である。トップがリーダーシップを発揮して組織

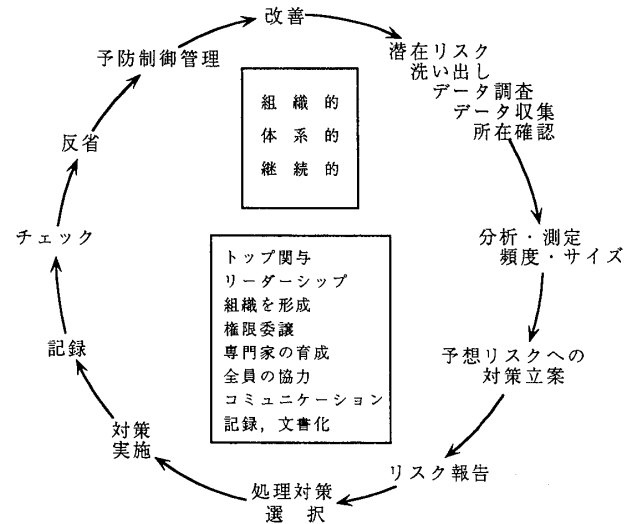


図6 リスク管理ループ

全体がリスクをなくすように取り組む姿勢が必要である。リスクマネージャーには大幅に権限を委譲して、全員の円滑な協力を得ることが必要なのである。また ISO 9000 の品質管理システムにおいて求められているように、責任分担の明確化、出来事の記録、文書化なども必要になる。そして、なによりも組織的、体系的、継続的な取り組みが求められるのである (図6)。

現在、病院の機能評価ということが日本でも進行しつつある。筆者の考えでは、病院がリスク管理システムを持っているかどうか、病院の機能評価の最も基盤となる第一歩なのではないかと思う。今後とも、医療における不幸な過誤を軽減すべく、医療人はどんどん新しい方法論を柔軟に採り入れて一層の努力を傾注すべきであろう。

#### 文 献

- 1) 桜井靖久監修：医療の未来像とリスクマネジメント。シーエムシー、東京(1994)
- 2) Bogner MS ed : Human Error in Medicine. Lawrence Erlbaum Associates Inc, New Jersey (1994)
- 3) Covello VT, Menkes J, Mumpower J eds : Risk Evaluation and Management. Plenum Press, New York (1986)
- 4) Johansson P-O : Evaluating Health Risks. University of Cambridge, Cambridge (1995)
- 5) 桜井靖久：医療のリスクマネージメント。日病院会誌 45(7)：17-28, 1998
- 6) 大村 平：信頼性工学のはなし。日科技連、東京(1988)