

# 医療におけるリスクマネジメント

河野龍太郎

自治医科大学医学部メディカルシミュレーションセンター

key words : ヒューマンエラー, 患者安全, 能力管理, リスクマネジメント

## 要 旨

医療現場ではヒューマンエラーの関係した事故がたくさん起こっている。エラーとは、人間の行動のうち、ある期待された範囲から逸脱したものであり、行動は人間の持つ特性と人を取り巻く環境によって決定される。医療現場はエラー誘発環境要因がきわめて多い。患者を制御対象と考えると、医療システムにおける患者の制御はきわめて難しい。これは医療そのものが持つ固有の特徴であり、解決には国家レベルの取り組みが必要である。

## 1 はじめに

医療事故がいったいどれくらい発生しているのかははっきりとしたデータはない。医療事故の犠牲者数は、米国では年間 44,000~98,000 人という推定値が出された<sup>1)</sup>。日本では 23,000 人という推定値が報告されている<sup>2)</sup>。

公益財団法人日本医療機能評価機構が、報告義務のある医療施設および任意参加の医療施設を対象に、医療事故情報を収集している。それによると、毎年約 3,000 件の医療事故情報が、また、約 30,000 件のヒヤリハット情報が報告されている<sup>3)</sup>。日本医療機能評価機構は収集したデータを基に定期的に医療事故情報を分析している。平成 16 年 10 月~平成 25 年 12 月 31 日に報告された血液浄化療法の医療機器に関連した 101 件の分析では、部位間違いや設定および操作の誤

りなどのヒューマンエラーの割合が高い。

医療システムは、航空や原子力などのシステムと比較するとヒューマンエラーに対して脆弱であり効率にも問題がある。この原因として、医療そのものが本質的に不完全であることにあまり着目してこなかったこと、その問題解決をシステムとして考えてこなかったことが考えられる。そこで、本稿では、最初にヒューマンエラー発生のメカニズムを解説し、患者を制御対象と考えた場合の医療システムの問題点を明確にする。さらに、制御の観点から患者をどのように観察するかについて説明する。また、リスクの考え方を説明し、今後の取り組むべき方向について筆者の考えを示す。

## 2 ヒューマンエラーとは

ヒューマンエラーとは何かについて、これまでに提案されている定義や説明を要約すると、①ある人間の行動があり、②その行動がある許容範囲から外れたもので、③偶然によるものを除く、となる。特に、ヒューマンエラーは行動の一部であるという理解が重要である。したがって、ヒューマンエラーを理解するには、まず行動を理解しなければならない。しかし、人間の行動は複雑である。そこで複雑な人間の行動を簡単に理解するためのツールとして二つのモデルを説明する。

レヴィン (Lewin K) は、人間の行動は人と環境との関数関係によって決まると説明し、次のようなモデルを提案した<sup>4)</sup>。

$$B=f(P,E)$$

B : Behavior (行動), P : Person (人),  
E : Environment (環境)

また、コフカ (Koffka K) は、人間の行動を決定づけているのは、実在の物理的空間ではなく、物理的空間にある様々な刺激を知覚、認知し、記憶などを利用して理解し、頭のなかに構築<sup>注1)</sup>した世界 (これを心理的空間<sup>注2)</sup>という) に基づいていると説明した<sup>5)</sup>。

注1 このプロセスをマッピングという。

注2 コフカは環境的空間と行動的空間という用語を使ったが、ここでは理解しやすさを考慮して物理的空間と心理的空間とする。

この二つのモデルによると、まず、人間は、物理的環境を自分の心理的空間へマッピングするという行動が  $B=f(P, E)$  で行われ、次に、心理的空間に基づく、 $B=f(P, E)$  によって最終的な行動が決定されることになる。これらのモデルから、人が正しく判断し行動するには、①判断に必要な情報がそろっていなければならないこと、次に、②人に判断と行動に必要な能力がなければならないこと、が不可欠である。

### 3 医療システムの問題点

患者を制御対象と考え、原子力発電プラントや航空機と比較すると医療システムの特徴が理解しやすい<sup>6)</sup>。表1はシステムの特徴を表している。

#### ① 制御対象と制御対象数

制御対象数でみると、プラント運転員の制御対象は原子力発電システム1基である<sup>注3)</sup>。また、パイロットは航空機1機を操縦している。航空管制官はレーダスコープ内の複数の航空機をコントロールしている。医師は診察場面では1人を診るが、入院患者の場合、病棟には複数の患者がいるので制御対象は複数である。また、航空や原子力では、沸騰水型原子炉 (boiling water reactor; BWR) 型発電プラント、ボーイング

787型機などと特定の型式に限定されているので、特性の種類も少数である。しかし、患者の場合、心身構造の基本仕様は同じだが制御対象の特性は全部異なっている。

注3 設計によっては、二つのプラントを一つの制御室で運転しているという2プラント1中央操作室のものがあるが、基本的には一つのプラントを運転している。

#### ② 不確定要素

原子力発電システムは、原子核に関する理論が先にあり技術開発され実用化された。理論が明確なので不確定要素は少ない。航空機や航空管制は気象の影響を大きく受けるため、不確定要素がまだ多く残っている。一方、患者については、現代医学であっても、いまだに未知の部分が非常に多く、主張が真っ向から対立しているものがある。

#### ③ 制御対象の状態

医療システムの制御対象の特徴はその状態にある。患者は生まれたばかりの新生児から死の直前の状態までの多様な状態があり、毎日変動している。航空や原子力システムはノーマル状態を制御することが主なタスクである。なにかトラブルが発生すると緊急停止や緊急着陸で対応する。ところが患者は、産業システムに例えると壊れた状態である<sup>注4)</sup>。すなわちアブノーマル状態を制御していることになる。したがって、制御の本質である予測が困難である。例えば、朝、観察した患者の状態がずっと維持されるという保証はまったくない。トラブルシューティングのために存在しているシステムである。

注4 ここではわかりやすくするために患者を壊れたシステムとしたが、完全な人間もほとんどいないと考えられる。我々は加齢に従って体のいろいろな部分に不具合が生じ、システムが不完全となっていくのが普通である。

表1 原子力・航空機・航空管制・医療システムの制御対象の特徴

システム	原子力発電	航空機操縦	航空管制	医療
制御対象	プラント	機体	機影	患者
制御対象数	1	1	複数	複数
不確定要素	少	中	中	多
規模	大	中	中	小
状態	ノーマル	ノーマル	ノーマル	アブノーマル
操作	直接	直接	間接	間接/直接
過渡現象	遅い	速い	遅い	遅い/速い
事故の範囲	極めて大	大	大	小
必要な情報	ほぼ十分	ほぼ十分	ほぼ十分	常に不十分

④ 制御対象への操作

運転員やパイロットはプラントや航空機を直接制御する。航空管制では、管制官の指示がパイロットに与えられ、パイロットが航空機を操縦するので間接制御となる。しかし、プロとプロの関係なので直接制御に近い。

医療では、一般に患者に指示を与え、それを患者自身が実行することにより結果が得られる。意識のない患者は看護師が医師の指示を受け処理をするので、間接制御となる。間接制御のほうが一般に困難である。さらに患者の制御が難しいのは、体内の自己制御システムが複数あり、それらが相互に補足しあっているからである。生体としての体全体のバランスをとる制御構造がある。さらに、患者の意思を通じて制御することへの配慮、看護師への指示伝達に関する配慮も必要である。認知症患者や薬剤による影響を受けた患者の制御はきわめて難しい。

⑤ リスク低減のためリスク増減

すでに患者はアブノーマル状態にあり、リスク低減のために一時的にリスクを高い状態にせざるをえないことがある。例えば、患者の状態をより正確に把握するためカテーテル検査を行うが、カテーテルが血管を突き破って事故になる可能性はゼロではない。また、患者というシステムは停止させることができない。システムの停止は死であり、非可逆システムである。

⑥ 問題解決に必要なパラメータの提示

図1はエンズレイ (Endslay MR) の状況認識モデル<sup>7)</sup>を筆者が改良したものである<sup>8)</sup>。制御にとって重要なことは予測である。人間がシステムの現在の状態を把握し理解し、それをもとに将来を予測して操作する<sup>注5)</sup>。その結果がパラメータの変化として現れ、人間は自分の予測との偏差を検出して、さらに、修正を

加えて目標に近づけるように操作する。基本的に航空や原子力システムの制御対象はノーマル状態であるために予測が容易である。一方、患者は故障した状態であり、合併症では複数箇所が故障している状態と考えることができる。しかも停止や着陸して修理できない。制御が非常に困難である。

注5 予測に必要な情報は微分に使えるデータであり、過去の情報が簡単に得られることが重要である。しかし、電子カルテには画面を選択しなければ予測に必要な情報にアクセスできないものが多い。

さらに医療が不利な点は、問題解決に必要なパラメータの提示がごく一部に限られていることである。原子力発電プラントの制御盤や航空機の操縦席を見れば、たくさんの計器が並んでいる。これらの計器には運転員やパイロットがプラントや航空機の通常の操作に必要なパラメータが提示されているだけでなく、システムに問題が発生したときに必要と考えられる情報がほとんど提示されている。しかも、人間にとって理解しやすいように加工して提示されている。ところが、医療では、医師に提示されている情報はきわめて限られている。医師は、まず、現状を理解するために情報を集めなければならない。問診や必要な検査を決定しなければならない。適切な検査の決定を誤ると必要な情報が欠如状態となるので正しい診断は不可能である。産業システムに例えるとセンサー故障である。

さらに患者からの問診によって必要な情報を得ようとしても、患者の記憶違いや虚偽の応答などの患者自身の持つ不確実性がある。これは制御タスクにとっては致命的であり、“どんなに優秀な人間も問題解決に必要な情報がなければ正しい判断はできない”にもかかわらず、医師は、常に部分的な情報で判断を求められ、ここに医療の限界がある<sup>注6)</sup>。

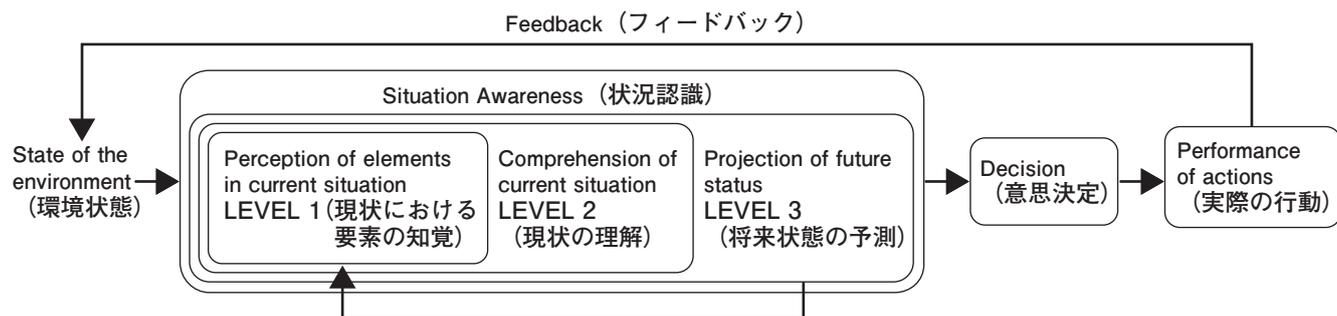


図1 状況認識モデル

注6 電子カルテにはたくさんの情報が保存されているが、ディスプレイの数が2台あるいは3台に限られているために、一度に必要な情報を得ることが困難である。必要と考えられる画面を積極的に選択しなければならない。

以上の産業システムとの比較から、医療システムは本質的に不完全であることがわかる。

#### 4 制御の観点からみたリスク低減のための着眼点

患者を制御対象と考えると、次の点に着目することが重要である。

##### ① 微分情報に着目

例えば、患者のある生体情報の計測値は120であり、これは正常範囲であったとする。「現在、患者はよい状態にある」と判断し安心することは危険である。なぜなら、重要なことは将来の患者の状態であるからである。制御の本質は予測にある。将来の予測のためには過去の情報が必要である。例えば、当該患者の過去の測定値は150であったとすると、150が120に下がってくれば、将来は120から下の値を示す可能性を考えなければならない。また、過去の測定値が80であれば、患者は120より上の値となる可能性があり、正常範囲を超えることがあると予測しなければならない(図2)。

さらに、3日前に150であった場合と3時間前の測定値が150であった場合では、後者の場合、患者の状態は120より急激に下がり、正常値を逸脱する可能性がきわめて高くなる。将来予測には過去の数値と時間に着目しなければならない。すなわち、変化の情報である微分情報に着目することが重要である。

また、連続して記録されているデータを見るときは、変化した部分にまず着目し、患者の状態を理解することが重要と考える。

##### ② 周辺情報に着目

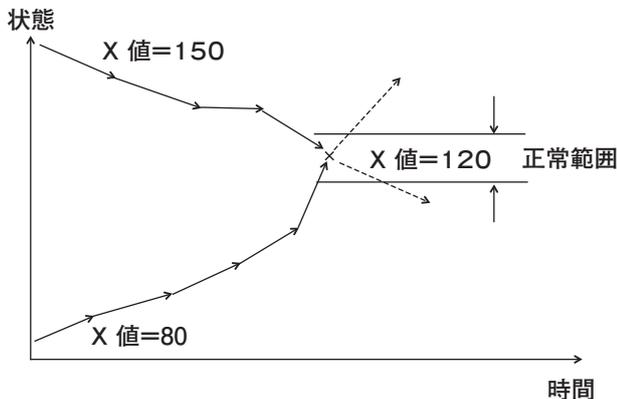


図2 患者を制御対象と考えた場合、制御の本質は予測

医療システムは最初から問題解決に必要な情報が提供されているのではない。情報を積極的に集めなければならない。収集方法には、観察、問診、検査などがあるが、観察が重要である。特に、患者の発信する周辺情報が重要である。例えば、外来診察の場面を考えると、まず、患者は診察室に入るときから情報を発信している。歩くときの速さ、左右のバランス、動きのスムーズさ、椅子に座るときの動作なども重要な情報と考えられる。入院患者の場合も同様である。

##### ③ 全体と部分を関係づけること

医療技術の細分化が進み、専門以外のことは自分には関係ないと処理する傾向があるが、これは明らかに問題である。ある診療科から他の診療科に治療が依頼され、受けた診療科が依頼された処置のみを行ったところ、患者が重篤な状態になったという例がある。前述の周辺情報に着目するその理由の一つは、人間は一つのシステムであると考えられるからである。原子力発電プラントを使った実験における運転員の対応を観察すると、優秀な運転員は部分の故障に着目するのは当然であるが、常に、その部分的な故障を全体のシステムとの関係で理解していた。したがって他の部分の故障の見落としがなくシステム全体の故障を修復させていた。一方、経験の浅い運転員は、故障箇所のみをトラブルシューティングに固執したため、他の故障を見落とし、修復の遅れが観察された。

##### ④ 構造に関する知識が重要

部分と全体を関係づける基礎となっているのが構造に関する知識である。医療では解剖学であろう。ある静脈の裏側に動脈がある、という知識がないと静脈穿刺のさい、誤って動脈を損傷するというリスクが高くなるであろう。また、ある筋肉組織の裏側に密着して動脈があるという知識がなければ、安易に組織を剥離するという行動をとる可能性が高くなるであろう。フライト中に想定外の事態になり、それでもパイロットたちが生還した例のなかで、構造に関する知識がきわめて重要であることが事例で示されている(注7)。

注7 1989年7月19日、ユナイテッド航空232便の油圧が失われ操縦不能となった。すべての油圧が失われる想定はされていないので、訓練は行われていなかった。しかし、パイロットたちはエンジン出力の制御により機体を操縦する方法を考えだし、アイオワ州のスーゲートウェイ空港に緊急着陸した。機体が大破したが、乗員乗客185人(111人死亡)が生還した。

### ⑤ プランからプランニング

患者の治療においては、まず、治療計画 (plan) を立てる。もともと患者はシステム的にみると故障状態にある。故障したシステムは一般に予測が難しい。したがって、計画通りに行かない場合は、患者の状態に応じて治療計画を現実に対応できるように変更 (planning) していかなければならない。最初の計画に固執することはリスクを高くしてしまうこともある。特に、人間を一つのシステムと考えると、専門領域以外の影響の可能性を考えることが必要である。常に治療計画の変更の可能性を考えて柔軟に対応することが求められる。

### ⑥ 人の意見に耳を傾け自分の指示を確実に伝える

患者に関する情報は常にすべてそろっているわけではない。不足している情報を補うために患者を直接観察することは当然である。しかし、入院患者から目を離さず観察し続けることは不可能である。そのため、他の医療スタッフの観察や意見はそれらの情報を補うために貴重な情報源となる。また、不完全な情報のなかから診断し治療方針を決定することになるので、エラーの可能性は常に存在している。自分の診断や治療方針のエラーを自分で気づく場合もあれば自分以外の医療スタッフが気づくこともある。その時、人は権威ある人に間違いを指摘したり、疑問を投げかけることをためらう。そこで、積極的にネガティブな意見に耳を傾ける姿勢が重要となる。

さらに、医師の指示は、確実に伝わり、それが実行されて初めて意味を持つ。間接操作となるので、わかりやすい、誤解のない指示の出し方に気を配ることが重要である。指示の表記方法や記述の場所が不適切なため看護師に指示内容がうまく伝わらなかったという事例が多数発生している。指示が伝わらなければ患者のリスクは高くなる。

## 5 リスクマネジメントの考え方

### ① 安全は存在しない

我々は安全な医療とか、安全な運転とか、安全なフライトなどと使う。では、いったい安全とはなんだろうか？ 安全な状態とはどんな状態なのだろうか？

結論から言うと安全は存在しない。存在するのはリスクだけである。安全とは、このリスクが受け入れられるくらい十分低いレベルの状態のことである。ISO

では、「安全とは受容できないリスクがないこと (freedom from unacceptable risk)」と定義している。したがって、安全な医療とは“受け入れられるくらい低いレベルのリスクを伴った医療”のことであり、安全な運転とは、“危険の程度を十分低くしながらする運転”であり、安全なフライトとは“受け入れられる程度の危険を伴う飛行”ということである。しかも、このリスクは常に変動していて、時間とともに高くなったり低くなったりしている。「絶対安全、すべて危険」という考え方はリスクマネジメントにはなじまない。

### ② リスク感覚を持つこと

まず、医療関係者自身が、「危ないぞ!」という感覚を持つことが重要である。医療の現場はリスクの高いものがたくさんある。これらのリスクの高いものに対して、まさに危ないという感覚を持たないと適切な注意配分はできない。

医療において危険なものの代表は薬剤である。薬剤は患者の体内に直接入り病気を治したり症状を軽減するが、量や注入速度を間違えると、あっという間に患者のリスクを高くする。

透析医療は、本来が人間の体が自動的に処理している内容を、血液を体外で循環させて人間が介在して行うため、リスクがきわめて高いタスクである。ヒューマンエラーや機械の故障は患者のリスクを即座に高い状態にしてしまう。したがって、当然であるが、エラーが直ちに事故に結びつき患者の生命に影響を与えるという感覚を持つことである。フィルターの種類を間違えると重大な影響を与えたり、計算違いによる除水が患者の状態に直接影響する、コネクターが外れると人が死ぬなどのリスクを作業の中で意識しなければならない。患者の状態を理解し予測しなければ、自己抜去を防止することはできない。透析医療は慣れが発生しやすい仕事である。人間の弱点や業務の流れの中でどこがリスクの高い部分か、という知識がなければ適切な注意配分はできない。まず、自分の職場にある危険なものを危険なものとして正しく認識することが重要である。

### ③ リスクマネジメントはリソースマネジメント

透析医療に安全はない、リスクのみ存在するという理解が重要である。また、リスクは量で捉える必要がある。「絶対安全、すべて危険である」という考え方は間違っている。部分のベストを追求すると全体のリ

スクを高くする場合もある。例えば、ダブルチェックがリスクを低減することは実験により示されている<sup>8)</sup>。しかし、常にダブルチェックを実施することがリスクを低減するとは限らない。例えば、1人が薬剤をチェックしているとき、ダブルチェックを実施するためには、他のもう1人が必要である。2人で実施すればその作業のリスクは下がるであろう。しかし、もし呼ばれた人が他の仕事をしていれば、仕事を中断しなければならなくなる。中断作業がエラーを引き起こしている例がたくさんある。すなわち、部分のベストは必ずしも全体のベストはならず、常に、どちらを優先するかというマネジメントにつながる。

一般に、人、モノ、資金などのリソースは限られている。リスクの高い部分に十分なリソースを配分できればいいが、普通は常にリソースには限界がある。リスクマネジメントは最終的になにをどこにどれくらい配分するか、というリソースマネジメントになる。さらに、いろいろな分野のリスクはそれぞれリンクしていることを理解しなければならない。医療のリスクを低減するためにはリソースが必要である。例えば資金が必要である。その資金は医療費として国家予算と関係があり、国家予算は経済と関係があり、税収と関係している。あるいは、エネルギー問題、地球環境問題と関係している、さらに、国家の安全問題とリンクしている。

## 6 全体システムとして対策をとる

医療従事者が医療安全に努力することは当然だが、医療従事者だけの自助努力には限界がある。現実を直視すると、現在の医療システムのリスクを大きく低減するには、国が積極的に医療安全に取り組むという国の強力なイニシアチブが必要である<sup>9)</sup>。

### ① 環境の改善

まず、医療現場の負担を減らすことが対策として考えられる。病院やクリニックには5Sを推奨する。5Sとは、整理、整頓、清掃、清潔、躰のことであり、工場やプラントでは作業環境の改善のために広く取り入れられ、成果を上げている。

一方、国は類似名称の薬剤を認めないとか、エラーを誘発しやすい薬剤の形状は認めない、といった規制や、容器の大きさ、表示の統一などをきめ細かく管理すべきである。また、透析機器のインターフェースが

統一されていないために事故が発生しているという現実から、医療機器のインターフェースのガイドラインなどを整備し、認可を与えるときに管理すべきである。シリンジポンプや人工呼吸器などがガイドラインに沿って設計されていれば、利用する側の混乱は少なくなるであろう。また、操作を理解するのに必要な時間も少なくてすむはずである。医師や看護師にわかりやすい形で情報を提供すれば医療事故は大幅に減少することが期待できる。

### ② 人間の能力の品質保証制度の確立

新しい透析機器や薬剤に関する研修を行い、従事する人の能力管理をしなければならない。透析医療の事故では未熟練技術者のエラーが報告されているので、定期的な能力管理が必要である。

医療従事者の資格は一度習得すると一生有効である。免許の更新制度はなく、また医療行為の限定もない。これは安全なシステムの実現の観点からは、非常に大きな問題である。人間の能力の品質保証のために、精神的・身体的機能のチェックと作業遂行能力のチェックの二つが必要である。

### ③ 国民に対するリスク教育

#### ● 知られていない医療システムの現状

現在の医療システムではなぜ事故が多いのか？ エラー誘発要因の多い中で、忙しく、そのうえ疲労した状態で勤務しているからである。おそらく、多くの人は、現在の医療従事者の置かれている労働環境の実態を知ると驚くに違いない。

#### ● 患者にも「義務」がある

患者、すなわち国民はもっと自分の健康に関心を持ち、健康のための努力を怠らないようにしなければならない。自分の健康は自分で管理することも重要である。また、日本の国民皆保険制度の利点を理解していない人も多い。制度を維持するために国民の1人ひとりが自分のやるべきこと、貢献できることを理解してもらい、協力してもらう必要がある。場合によっては義務も生じる。

#### ● 医療にとどまらないリスクマネジメント教育を

医療のリスクだけを低減しようとしても、それには経済的なリソースが必要である。医療のリスク低減には資金が必要である。国家が負担するならば税収がなければ実現できない。税収を増やすには経済的活動が活発にならねばならない。地球温暖化ガスを放出し続

ければ地球環境のリスクが上がる。地球環境悪化に伴い自然災害のリスクが上がる。それを制御するためには対策のための資金が必要である。エネルギーや資源の確保には国防が関係する。部分だけのベストを考える思考では、判断を誤ると考えられる。リスクが相互にリンクしているという理解が必要である。

#### ④ 患者固有の識別符号の導入

医療において非常に多いヒューマンエラーは患者間違いである。このエラーを防止する有効な方法の一つが、患者固有の識別符号を利用することである。これにコンピュータを組み合わせると、信頼性が飛躍的に向上することは確実である。現在、国民総背番号制度の導入が検討されているが、医療安全の観点からは、1日も早く導入してもらいたいと考えている。

#### ⑤ 患者データのクラウド化

医療の最大の問題点は、患者に関する情報の不足である。判断するのに必要な情報がなければ、どんなに優秀な医師でも正しい診断には限界がある。同時に、どんなに優秀な薬剤師でも病名が書いてないところで十分な服薬指導は困難である。

一つのアイデアとしては、患者に自分の体に関するデータを持たせることである。クラウド、すなわちインターネット上の厳密に管理されたサーバーシステムに保存しておき、必要に応じてそれを参照すればいい。患者は診察のたびに問診表に既往歴などを書く必要がなくなり、指紋の照合だけですむようになる。これが実現すれば、メリットはきわめて大きい。

#### ⑥ 無過失補償制度の運用

医療システムは、判断に必要な情報が十分に提供されていないという本質的な限界がある。普通に行われている採血でさえリスクがある。典型的なリスクは神

経の損傷である。採血担当者が十分気をつけても、神経が見えない状態で採血をするので、神経を損傷することはありうる。100% 防ぐことは不可能である。このとき、採血担当者に責任を問うことは不適切である。なぜなら、予測できても防ぐことができないからである。

もしそうであるならば、事故は必ず発生するという前提で被害を最少とすることを考えるのが賢明である。すなわち、妥協案として、起こったことに対して金銭的な補償を患者にするしかないと考える。

#### 文 献

- 1) Corrigan J, Kohn LT, Donaldson MS : To Err Is Human : Building a Safer Health System; National Academy Press, 2000. (医学ジャーナリスト協会訳：人は誰でも間違える—より安全な医療システムを目指して；日本評論社，2000)
- 2) 堺 秀人：厚生労働科学研究 医療事故の全国的発生頻度に関する研究報告書，平成 17 年度総括研究報告書（H18 年 3 月）。
- 3) 公益財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部：医療事故情報収集等事業 平成 24 年年報，平成 25 年 8 月 28 日。
- 4) Lewin K : Field Theory in Social Science; New York, Hopper, 1951.
- 5) 島田一男・杉溪一言，他：基本マスター心理学；法学書院，pp. 10-11, 1981.
- 6) 河野龍太郎：医療安全へのヒューマンファクターズアプローチ；日本能率協会，2010.
- 7) Endsley MR : Toward a Theory of Situation Awareness in Dynamic Systems. Human Factors, 37(1); 32-64, 1995.
- 8) 田中健次：安全対策の落とし穴 その「仕組み」と「仕掛け」。患者安全ジャーナル，32：17-32，2013.
- 9) 河野龍太郎：医療におけるヒューマンエラー；第 2 版，医学書院，2014.