

2014年12月11日

第3回 医療事故調査制度の施行に向けた検討会への意見  
再発防止策の検討・報告について

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 センター長  
河野龍太郎

筆者は、本医療事故調査制度は医療の安全（リスク低減）と効率の向上が期待できるものと確信している。本制度に対するコメントは以下の通りである。

1. 医療事故の犠牲者を低減し、犠牲者を支援する可能性が期待できる

医療事故が発生すると犠牲者が二人出る。一人は患者および患者の家族であり、他の一人は医療関係者である<sup>1</sup>。なんとしても医療事故を防がなければならない。そのためには事故調査が必須である。

2. 捜査の前に調査が可能となる

警察による捜査は、刑法に基づく犯人探しである。医療事故による犠牲者を低減するために必要なことは調査である。「捜査」を前提として調べると、人間の特性上、認知的バイアスが発生し「誰が」の視座で取り調べが行われ、重要な要因が抜ける可能性がある。重要なことは「調査」であり、「何が」「どのように」「なぜ」起こったのかを明らかにして、同じ様な事故を繰り返さないための再発防止策を具体的に実施することである（図1）。



図1 調査が可能となり有効な再発防止対策を実施することができる

3. 情報が速やかに収集され、共有化されることが期待できる

各医療機関だけの調査で終わると、貴重な事故の経験と防止対策の共有は難しい。

<sup>1</sup> 筆者は医療事故を起こした当事者から「自殺を試みたが怖くて実行できなかった」と、直接聞いたことがある。また、実際に自殺している事例がある。

医療行為は共通部分が多く、ある医療機関の経験した事故は他の医療機関でも発生する可能性が高い<sup>2</sup>。したがって、速やかに情報を収集し共有化し、自施設の模擬経験とすることが再発防止に役に立つ。

#### 4. 有効な対策の実行可能性が高くなる

これまでの「ヒューマンエラーは不注意で発生する」という考え方から「人間の特性と環境が相互作用して決定された行動が、ある許容範囲から逸脱したもの」という考え方を調査段階で採用することが可能となり、エラーの背後要因まで探ることができるようになる。従って、有効なエラー対策を実施することが期待できる<sup>3</sup>。図 2 は一般的なエラー対策の有効性を説明している。

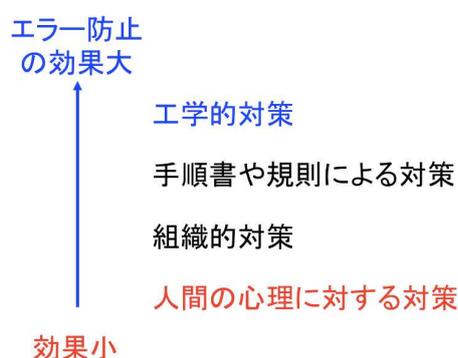


図 2 人間の心理に対する対策が最も困難  
エラー防止効果の最も大きいのは工学的対策

#### 5. エラー対策は多面的多重的に実施する

個別の医療機関内で調査、再発防止の立案はもちろん重要であるが、再発防止策の立案に当たっては、医療者の労働環境、機器設備の整備状況、医療者間及び医療者—患者間のコミュニケーションの状況等、幅広い背景をあわせて検討し、科学的、客観的な事実関係の原因分析を行うことが必要である。個人のミスや不注意といった点に着目した原因分析からは脱却しなくてはならず、その背後にあるシステムの問題に着目するヒューマンファクター工学の視点が必要である。例えば、図 3 は医療用ヒューマンファクター工学の説明モデルである PmSHELL を示しているが、エラー対策は各要素ごとに多面的多重的に実施することが重要である。

<sup>2</sup> 共有化の重要性の事例を示す。2001 年 1 月 31 日、焼津上空で航空機のニアミスが発生した。事故調査委員会は事故調査の過程で、航空運航システム上の重大な欠陥のあることが分かり、2002 年 5 月に ICAO（国際民間航空機構）にその危険性を指摘し対策を勧告した。しかし、その勧告は間に合わなかった。各エアラインへの周知に時間がかかり、2002 年 7 月 1 日、ドイツ上空で全く同じ状況で実際に航空機の空中衝突が発生し、両機の乗員乗客 71 人全員が死亡した。

<sup>3</sup> 2011 年 9 月 6 日、飛行中の航空機が背面飛行に近い異常な姿勢となった。この原因は副操縦士がコックピットの扉の開閉スイッチとトリムスイッチ（姿勢制御に関するスイッチ）を間違えたためと推定された。このエラーの背後要因にはドアの開閉スイッチとトリムスイッチの相対的な位置が機種により反対の位置関係となっていたという設計上の問題が指摘されている。

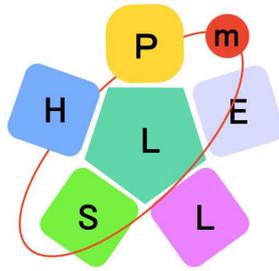


図3 PmSHELL モデル

#### 6. ベストではなくベターな制度をめざす

世の中に完全はない。民主主義や裁判制度も不完全である。医療事故調査制度もたくさん問題を内在している。しかし、今回、捜査の前に調査の段階が入ったということは、事故は複合的な要因によって起きるものであり、個人の責任追及を行うことではないという認識を共有することが可能となり、従前の警察による捜査から医療界による調査に変換するパラダイムシフトであると言える。制度の実施が遅れば遅れるほど、その間に具体的で有効な対策をとることが遅れ、医療事故の犠牲者が増える。可能な限り速やかに実効性のある調査制度をスタートさせるべきだと考える<sup>4</sup>。

#### 7. 裁判所の判断は切り離して考える

医療システムは他の産業システムと比較すると極めてリスクの高い不完全なシステムである。まず、事故調査をして事実を把握し、具体的な対策をとることが重要である。司法におけるエラー発生メカニズムの考え方はヒューマンファクター工学で利用されている考え方と異なっている。司法の考え方を変えることは極めて困難だと予想されることから、医療業界は裁判所の判断を切り離して、自分たちでできることを実際に実行し、犠牲者を減らすという実効性のある対策を具体的にとるという考え方にシフトすべきである。リスクの高い医療行為は今も行われている。「誰が悪い」という責任問題についての議論ではいつまで経ってもリスクは低減しない。

#### 8. 再発防止策

医療機関、第三者機関、業界などのそれぞれが、医療安全の向上のために何ができるのかということを考えていくことが必要である。医療関係者個人のレベル、チームのレベル、病院のレベル、業界（例えば、製薬メーカーや医療機器メーカーなど）のレベル、国家（国民）のレベルで考えることが重要で、それぞれのレベルで実行可能な対策を、リソースを考慮して実行し、少しでもリスクのレベルを下げる努力が必要である。院内調査報告書への再発防止策の記載も階層的に記述しておくのがよい。

以上

<sup>4</sup> 極論すれば、どんなに事故調査をしても人間の行うことであるので推定原因（probable causes）でしかない。