

高知県健康政策部 医事薬務課  
平成30年度医療安全管理研修会（平成30年9月8-9日）

# これからの医療安全

## ～「できごと」を活かす多面的アプローチ～



総合  
病院

**厚生中央病院**

院長補佐（医療安全管理室担当）

総合診療科（整形外科）副部長

荒神 裕之

（東京医科大学 公衆衛生学分野）

（日本医療メディエーター協会シニアトレーナー）

# これからの医療安全 ～「できごと」を活かす多面的アプローチ～ 本日の内容

1. 安全の潮流
2. 「安全」の立ち位置の違い～安全- I と安全- II
3. 安全- II の実現～レジリエンス・エンジニアリング
4. 安全への協働～患者参加と価値共創
5. 本日のまとめ

これからの医療安全  
～「できごと」を活かす多面的アプローチ～

## **医療安全の潮流**

# 医療安全のきっかけとなった医療事故

1999年  
1月

横浜市立大学  
附属病院  
患者を取り違え  
手術

1999年  
2月

都立広尾病院、  
血管内に消毒剤  
誤注入

2000年  
2月

京大病院  
人工呼吸器へのエ  
タノール誤注入

2000年  
2月

東海大学病院  
静脈内への内服  
薬誤注入事故

2002年  
2月

慈恵医大附属  
青戸病院  
腹腔鏡手術による  
死亡



人は間違えうることを  
前提として、システム  
を構築し機能させてい  
くことが必要

# To err is human

## Building a Safer Health System

遊道桂子氏より提供のPP

▶ 著者: Linda T. Kohn, Janet Corrigan, Molla S. Donaldson, Institute of Medicine

# 医療事故発生状況

厚生労働科学研究補助金 医療技術評価総合研究事業  
医療事故の全国的発生頻度に関する研究

平成15年～17年度 総合研究報告書

主任研究者 堺 秀人

平成18（2006）年3月

調査期間	平成15年～平成17年
調査対象	特定機能病院18病院
調査診療録数	4,389冊
有害事象の比率	6.8%（297件） うち、予防可能性が低い 又は困難な事例が76.8%

# 医療事故の全国的発生頻度に関する研究

## 有害事象の発生率

調査を実施した国	対象病院と対象年度	有害事象発生率
米国(ニューヨーク州)	急性期病院(1984)	3.8%
米国(ユタ、コロラド州)	急性期病院(1992)	3.2%
オーストラリア	急性期病院(1992)	16.6%
英国	急性期病院(1999-00)	11.7%
デンマーク	急性期病院(1998)	9.0%
ニュージーランド	急性期医療(1998)	12.9%
カナダ	急性期・地域病院(2001)	7.5%

(出典:WHO/World Alliance for Patient Safety “Forward Programme 2005”)

日本	急性期病院(2002-03)	6.8%
----	----------------	------

(出典:厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業「医療事故の全国的発生頻度に関する研究(主任研究者 堺秀人)」平成15年度～17年度総合研究報告書、2006年3月)

# 医療事故の見方の変化

**1990年代**

医療事故はあって  
はならないこと

**2000年以降**

医療事故は起こり  
うること

個々の注意  
で防げる

チームや組織全体の  
あり方改善抜きでは  
事故防止できない



# 第5次医療法改正（平成19年4月施行）

すべての医療機関に医療安全管理体制を義務化

（医療法6条の12、施行規則1条の11）

1. 医療の安全を確保するための**指針の策定**
2. 医療の安全を確保するための**委員会の開催**  
（本項目は入院施設を有するものに限定）
3. 医療の安全を確保するための**従業者の研修**
4. その他医療の安全を確保するための措置  
（事故報告等）

# 福島県立大野病院事件

---

## ▶ 2004年（平成18年）2月

- ▶ 帝王切開中の出血により妊婦が死亡（平成16年12月）した事例において、産科医が業務上過失致死 医師法・21条違反容疑で逮捕。（その後、起訴され、平成20年9月無罪の地裁判決が確定）

### 課題

1. 医療事故を刑事事件として扱うことへの批判
2. 医療事故調査とその報告書の在り方
3. 遺族対応の在り方等

# 群馬大学腹腔鏡下肝切除術事故

- 同じ外科医師が執刀した腹腔鏡下肝切除術後の死亡 8 事例と開腹肝切除術後の死亡 10 事例（合計18症例）の医療事故
- 保険適用外の腹腔鏡下肝切除術にも関わらず、臨床倫理的検討が行われず、術前説明や手技上の問題、術後管理の問題などの複合的な医療安全上の問題が指摘された
- 女子医大とともに特定機能病院取り消し

# 医療事故調査制度創設に向けた動向

---

- ▶ 平成19年3月 厚生労働省「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」を公表
- ▶ 同10月 「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する試案-第二次試案-」を公表
- ▶ 平成20年4月 「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する試案-第三次試案-」を公表
- ▶ 同6月 厚生労働省「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」を公表
- ▶ 民主党「医療に係る情報の共有、相談支援及び紛争の適正な解決の促進並びに医療事故等の再発防止のための医療法改正等の一部を改正する法律(仮称)案骨子試案」を公表
- ▶ 平成23年7月 平成23年中に、医療分野における事故の原因究明及び再防止の仕組みの在り方について必要な検討を行う旨、閣議決定
- ▶ 平成26年6月 改正医療法に、医療事故調査制度が盛り込まれた。制度施行は平成27年10月1日

# 医療事故調査制度の概要

---

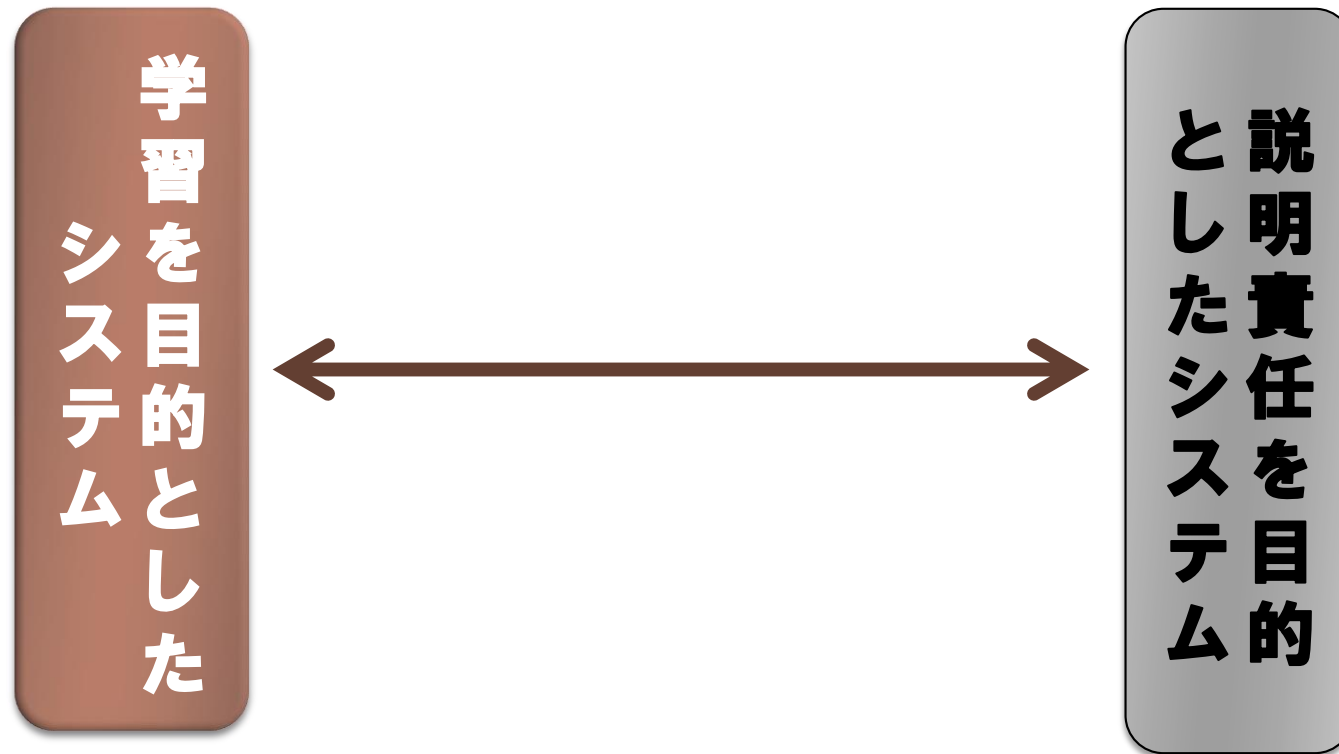
- ▶ 医療事故調査制度は、平成26年6月18日に成立した、**医療法の改正**に盛り込まれた制度です。制度施行は平成27年10月1日です。
- ▶ 医療事故が**発生した医療機関**において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関（医療事故調査・支援センター）が収集・分析することで**再発防止につなげるため**の医療事故に係る調査の仕組み等を、医療法に位置づけ、**医療の安全を確保する**ものです。

厚生労働省HPより

遊道桂子氏より提供のPP

# 報告制度;2つの方向

(WHOドラフトガイドラインによる)



経験から学習し、システム改善に貢献することに焦点を当てたシステム

医療施設のケアレベルが許容範囲かどうかを外部者や法的に判断するシステム

遊道桂子氏より提供のPP

# 学習を目的とした報告システム

## <参考>

今般の我が国の医療事故調査制度は、WHOドラフトガイドライン上の「学習を目的としたシステム」にあたります。したがって、責任追及を目的とするものではなく、医療者が特定されないようにする方向であり、第三者機関の調査結果を警察や行政に届けるものではないことから、WHOドラフトガイドラインでいうところの非懲罰性、秘匿性、独立性といった考え方に整合的なものとなっています。

# 学習を目的とした報告システムの基本的性格 (WHO)

---

- ▶ **非懲罰性** (最も重要)
- ▶ **秘匿性** (患者や報告者の特定はしない)
- ▶ **独立性** (懲罰のためのいかなる権威のパワーから)
- ▶ 専門家による分析 (専門家による評価)
- ▶ 信頼性 (独立性と専門家支援のコンビネーション)
- ▶ タイムリー (速やかな分析と周知徹底)
- ▶ システム志向 (フォーカスはシステムや手順の改善であり、個人のパフォーマンスではない)
- ▶ 応答的 (レコメンデーションは 組織改善の結果を導く)



# 第3回閣僚級世界患者安全サミット

Patient Safety Global Ministerial Summit 2018, Tokyo Japan



# 第3回閣僚級世界患者安全サミット

Patient Safety Global Ministerial Summit 2018, Tokyo Japan

日程 2018年4月13日、14日

会場 グランドハイアット東京

参加 世界44の国と地域の保健医療を主管  
する閣僚や高級官僚  
世界保健機関（WHO）など、7つの  
国際機関

★アジア地域では初めての開催

# OECD調査の結果

- 予防可能な患者への害が、マラリアや結核、HIVなどの患者数に匹敵し14番目の疾患ともいうべき状況にあること
- 入院患者では10人に1人、外来やプライマリ・ケア領域では10人に4人もの患者が、有害な事象に遭遇していること
- **外来やプライマリ・ケア領域**の害は、約80%が避けられる害であること
- 人口の20~25%が医療における害を被ると推計されること

# 東京宣言

- 地域レベル、世界レベルでのリーダーシップにより**2030年までに世界中の誰でもどこでも医療制度を利用する全ての患者と人々に対し、避けられる全ての有害事象やリスクを低減すること**を目指し、患者安全の向上のためのグローバルな行動を呼びかけた

## 【宣言の要点】

- 医療政策において患者安全を優先させる
- 全ての医療機関を支援し改善実行可能とする
- 医療安全への患者参加を促し、医療者の教育訓練を行う
- 毎年9月17日を『世界患者安全の日』に定め『患者安全に関するグローバルアクション』に取り組む

これからの医療安全

～「できごと」を活かす多面的アプローチ～

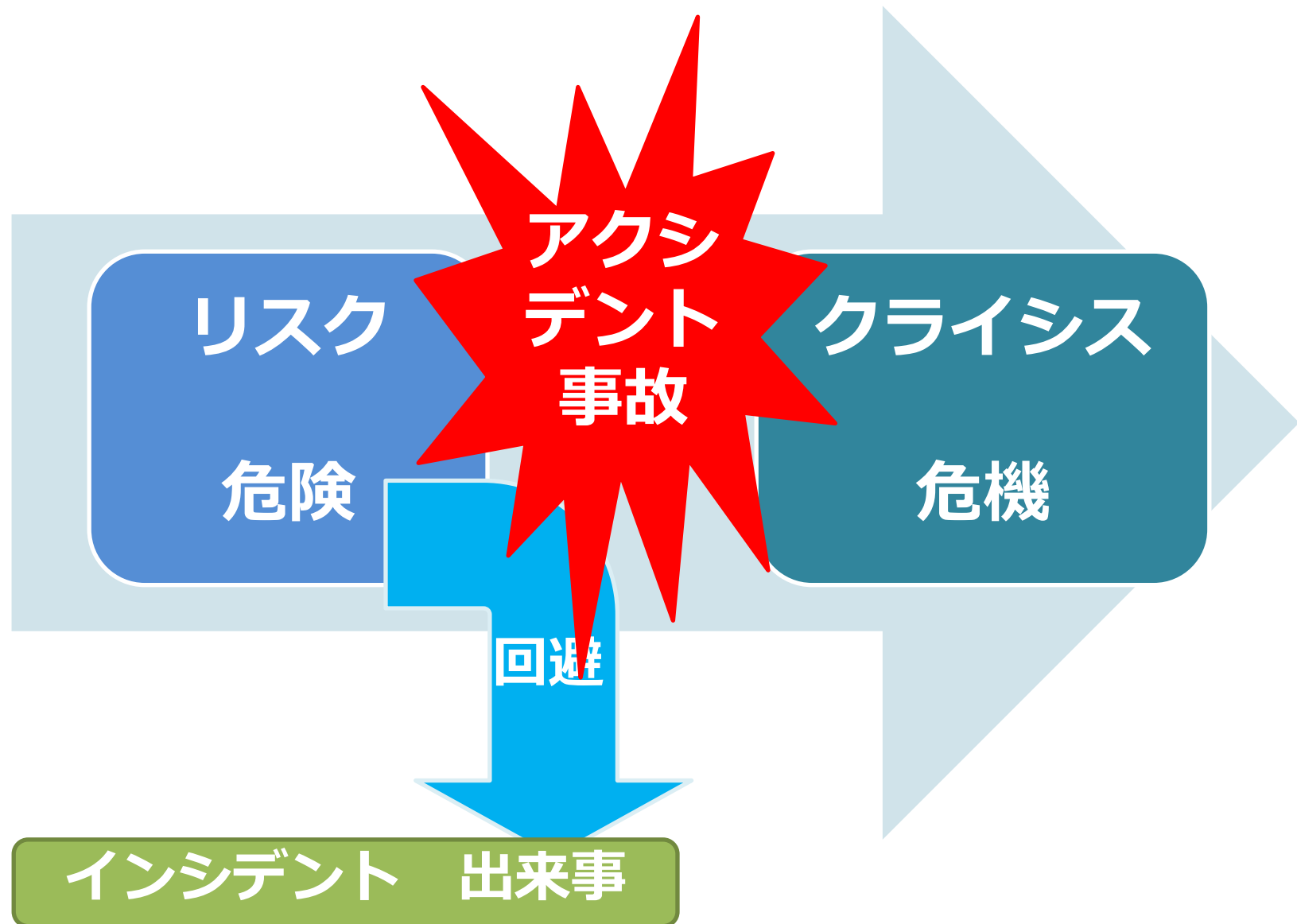
**「安全」の立ち位置の違い**

**～安全-I と安全-II～**

# 医療安全の多元性



# 経時的にみた安全管理の視点



# 「リスク」の語源

- イタリア語  
勇気をもって試みる
- アラビア語  
明日の糧



未来に夢を持ち，挑戦する過程で生じる  
かも知れない危険や損失



# 経時的な安全管理の視点

危険管理活動

(狭義の医療安全)

危機管理活動

(医療事故対応)

リスク

危険

アクシ  
デント  
事故

クライシス

危機

回避

インシデント 出来事

# 危機管理活動への これまでのアプローチ

- 「失敗事例」への対処
  - ① インシデントや有害事象を収集
  - ② 失敗に関与する人やモノ、技術を特定
  - ③ 原因→結果の因果関係を解明
  - ④ 対策を講じて再発防止

# うまくいかない背景(1)

- システム動作の可視性が失われている

(歯車の機械からパソコンへのイメージ)

- 安全性は客観的には高い状態にある

誰かが一生懸命、

(航空機のイメージ)

調整している

# うまくいかない背景(2)

- システム自体の可視性が失われている
- 客観的には安全性が高い
  - ≡複雑なシステムにも関わらず、高い調節によりなんとか対処する（せざるをえない）

## 複雑適応系

- 複雑なシステム故に事前設定に限界がある
- 計画外、想定外に備えるために莫大なコストが必要（事象は多すぎるのに発生は稀）

# 複雑適応系に対応した方策

- 安全-II (Safety-II)

複雑なシステムが、状況に合わせて限られた資源（ヒト、モノ、カネ、時間、情報など）の中で柔軟に対応できている秘密を解明し、それを利用して「うまくいくこと」を増やそうとする関わり

Erik Hollnagel著「レジリエンス・エンジニアリングーその概念と指針」2006

中島 和江：医療の質・安全学会誌11巻4号422－426参照

# これまでとこれからの 危険管理活動

- 安全-I (Safety-I) と安全-II (Safety-II)

安全-I : 「うまくいかなかったこと」をできるだけ少なくしようとする方策

安全-II : 「うまくいったこと」をできるだけ多くしようとする方策

 対立や競合する概念ではないことに注意

これからの医療安全  
～「できごと」を活かす多面的アプローチ～

## **安全-Ⅱの実現**

～レジリエンス・エンジニアリング～

# レジリエンス resilience

- 語源は、ラテン語のresilire（リバウンド）
- 元の形や位置に戻る力や能力

（トランポリンや形状記憶シャツのイメージ）

- 「逆境に負けない力」という意味もあり、東日本大震災の際に注目された

語源参照：アメリカを読む辞書

<http://masahironakata.blogspot.com/2011/03/resilience.html>



# エンジニアリングengineering

- 語源は、ラテン語generare「生む」
- ギリシア語では、genesis「起源」
- 自然にある大きな動力源を人間に役立つように支配する術（1818年イギリス土木工学会）
- 科学を実用化し、人間の生活に役立てることを目的とする技術（早稲田大学先進理工学部応用化学科HP）

参照：KAJIMA HP

[https://www.kajima.co.jp/news/digest/jul\\_2002/tokushu/toku01.htm](https://www.kajima.co.jp/news/digest/jul_2002/tokushu/toku01.htm)

# レリジエンス・エンジニアリング

- レリジエンス（常に変化する不完全な情報下で、適宜、ダイナミックな意思決定で対応しながら、システム動作が概ね安全に継続されている状態）を
- エンジニアリング（科学的な視点から解明し、システムの活動に役立てていくこと）

# 安全-IIと レジリエンス・エンジニアリング の関係

- 達成目標

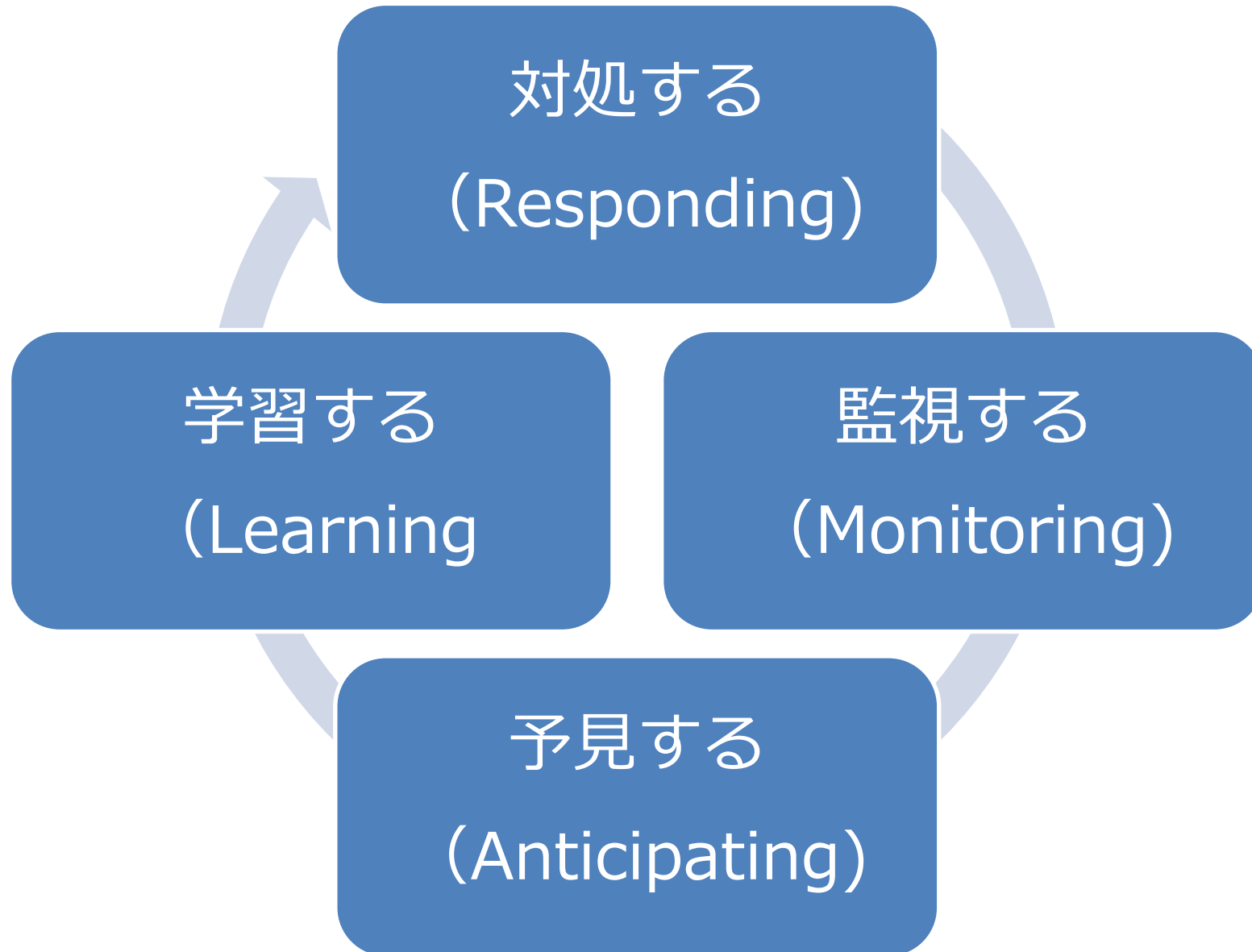
安全-II = うまくいくことを増やす

- 方法論

レジリエンス・エンジニアリング

= レジリエンス状態を解明・活用し役立てる

# レジリエンス特性実現の4能力



# 対処する

なんらかのトリアージがないと分析不能

Good job report  
レベル0 インシデント分析  
省察的専門家  
デブリーフィング

成功

安全- II (Safety- II)

対処する

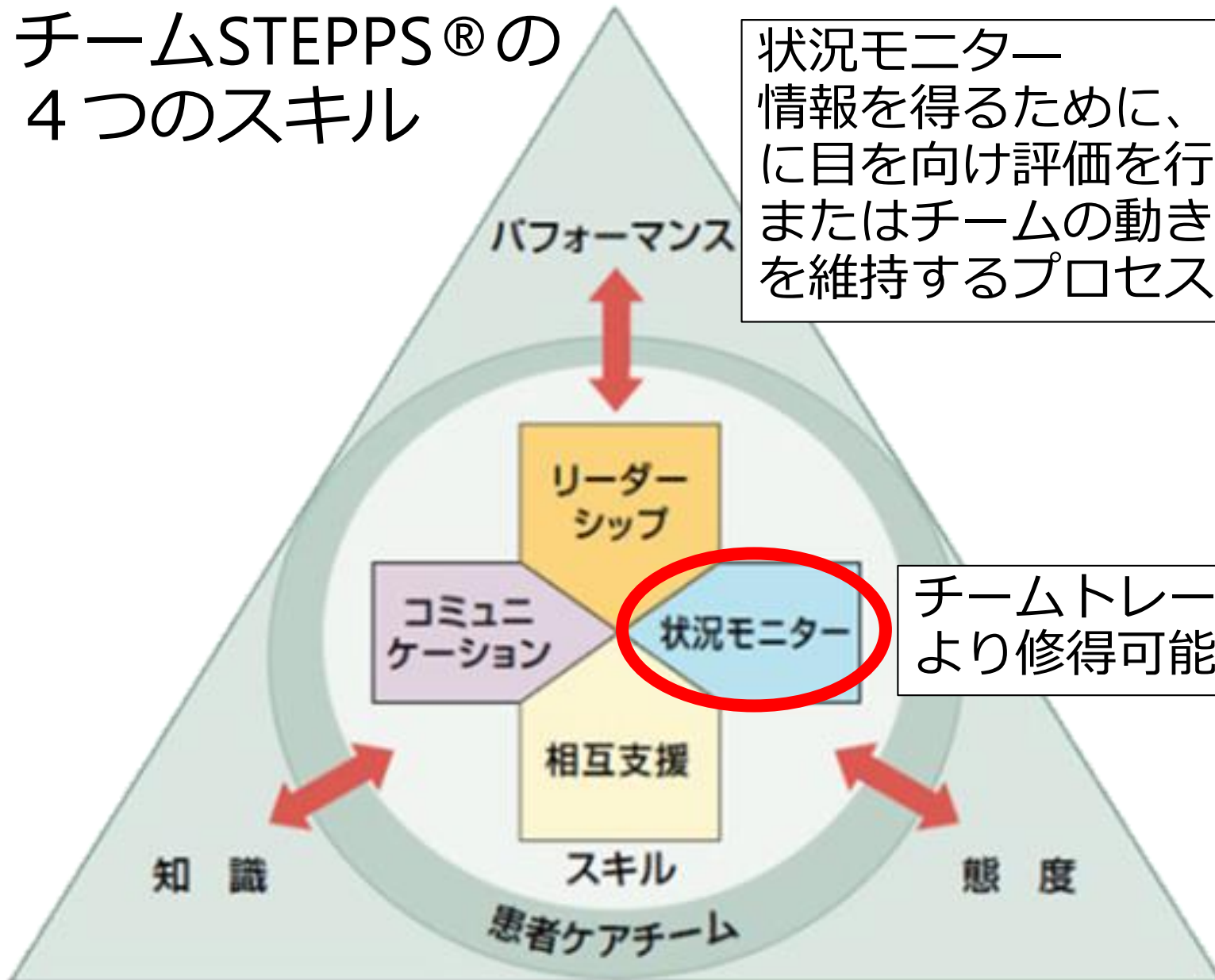
失敗

1. 収集
2. 分析
3. 対策

安全- I (Safety- I)

# 監視する

チームSTEPPS®の  
4つのスキル



状況モニター  
情報を得るために、状況要素に積極的に目を向け評価を行い、理解をしたりまたはチームの動きを支える状況認識を維持するプロセス

チームトレーニングにより修得可能

# 予見する(2)

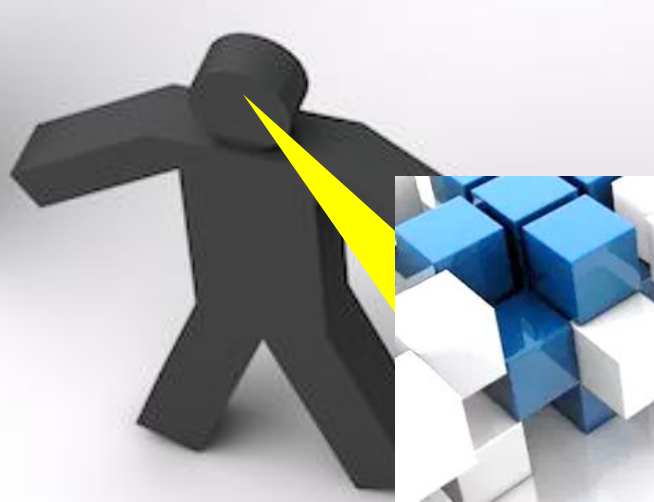
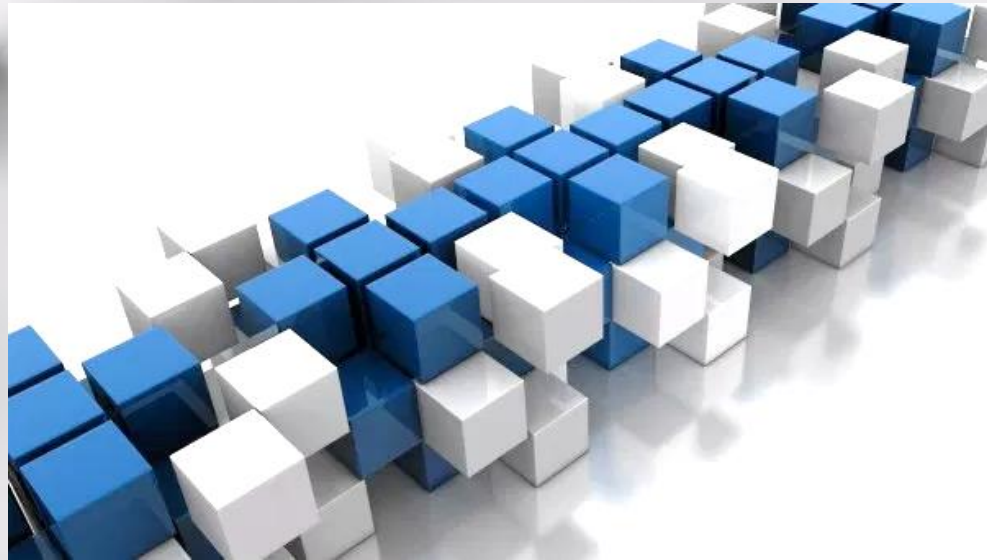
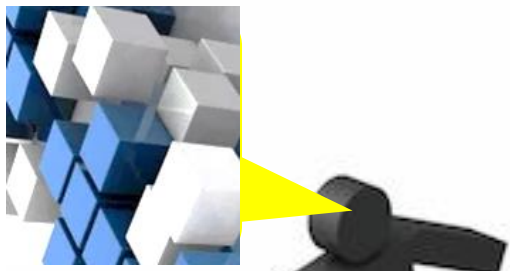
- リスク感性はある程度鍛錬可能  
(危険予知トレーニング：KYT)
- リスク感性に必要とされる能力
  - 専門職としての責任感
  - 謙虚に学び続ける姿勢
  - 自己の能力の客観視
  - 安全策の**多角的**判断
  - 行動の慎重さ
  - 臨床現場における不確実性の認識
  - チーム医療**を認識した行動
  - 変化への敏感さ
  - 事故を起こさないという思い
  - 臨床現場におけるリスクの具体化
  - 専門的知識と技術の活用

予見する→チームが不可欠





一人一人見えているものが  
立ち位置で異なることが大事



# 学習する

- 失敗事例から学ぶ（安全-I）
- 成功事例から学ぶ（安全-II）
- 経験から学ぶ（安全-I・IIに共通）
  - 省察的専門家（姿勢）
  - デブリーフィング（チーム）
  - Off-the-job トレーニング（疑似体験）
- 人のふりみで学ぶ
  - On-the-job トレーニング（傍観体験）
  - サイトビジット

# 私たちはチームとしての働き方を 学んできたか？

By 種田 憲一郎

チームSTEPPS®

Team Strategies and Tool to Enhance Performance and Patient Safety

軍隊におけるチームワークに関する

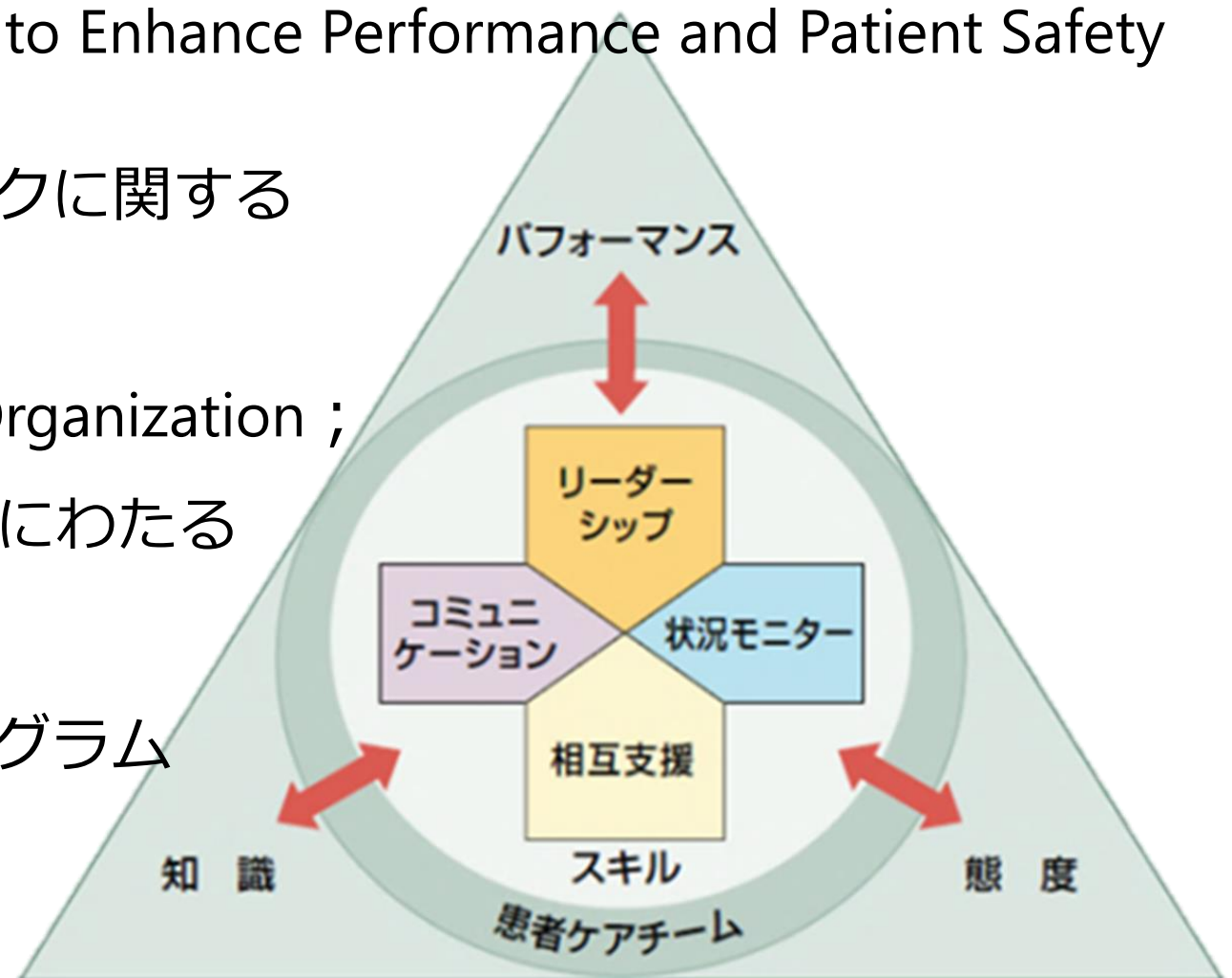
研究をはじめとした、

HROs (High-Reliability Organization ;

高信頼性組織) の20余年にわたる

エビデンス等に基づいた

チームトレーニングプログラム



これからの医療安全  
～「できごと」を活かす多面的アプローチ～

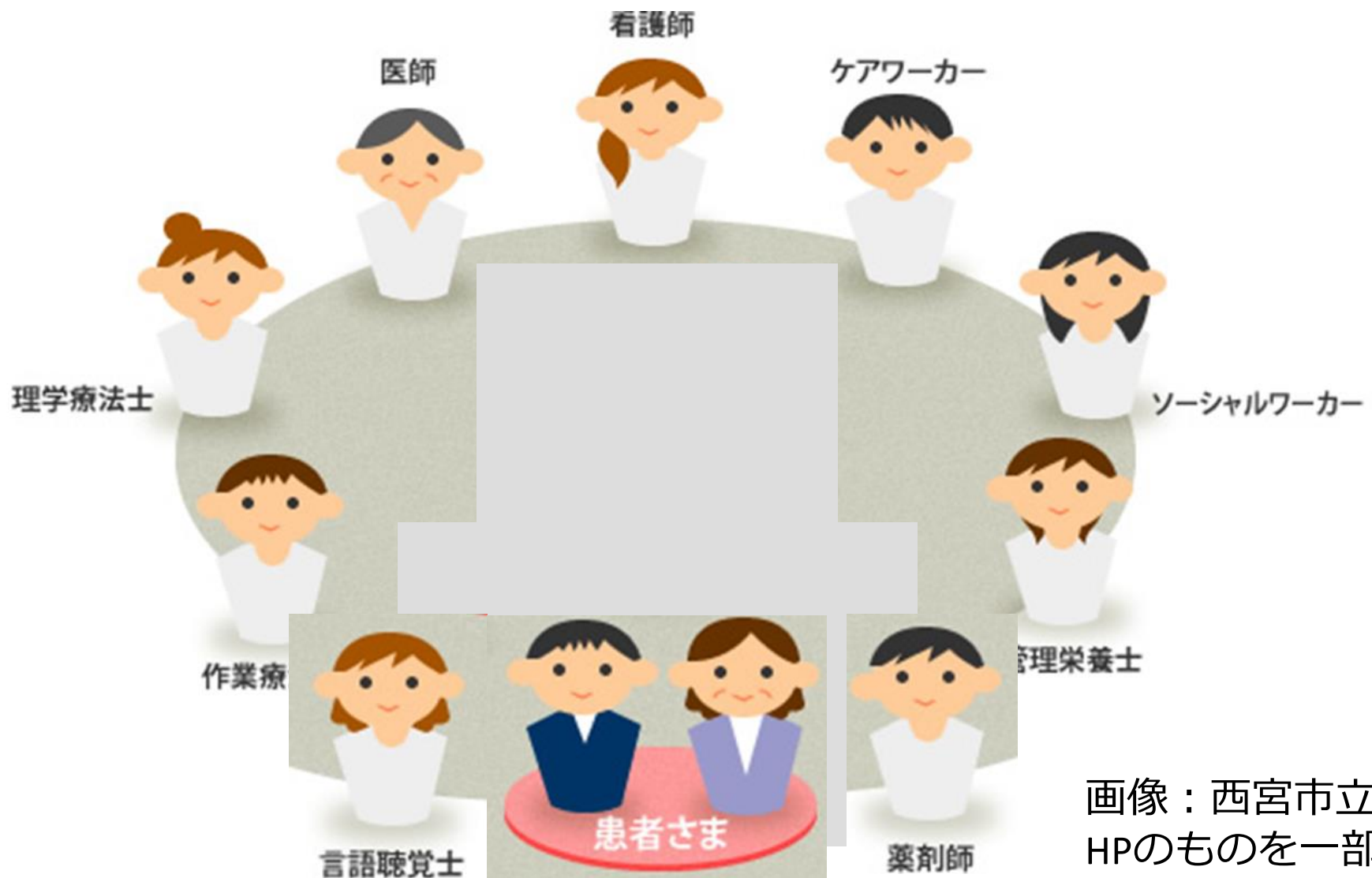
**安全への協働**  
～患者参加と価値共創～

# 患者さんのご家族も チームメンバーです



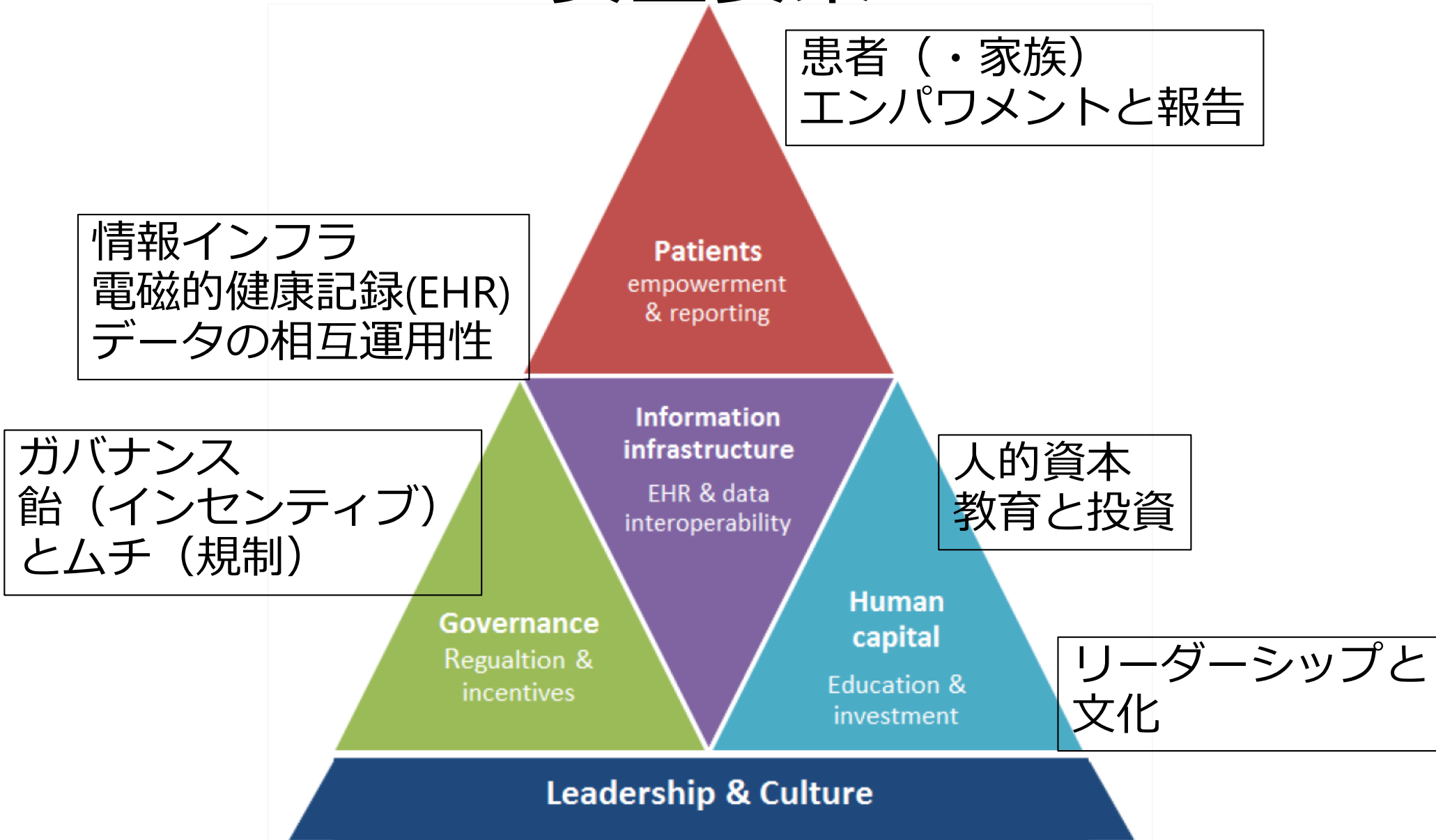
画像：西宮市立病院HPより引用

# 患者中心の医療（PCC）と Patient engagement（患者の医療参加）



画像：西宮市立病院  
HPのものを一部改変

# 外来（プライマリ）における 安全要素





# エンパワメント

## 【辞書的な意味】

- 権限を与えること
- 自信を与えること，力をつけてやること

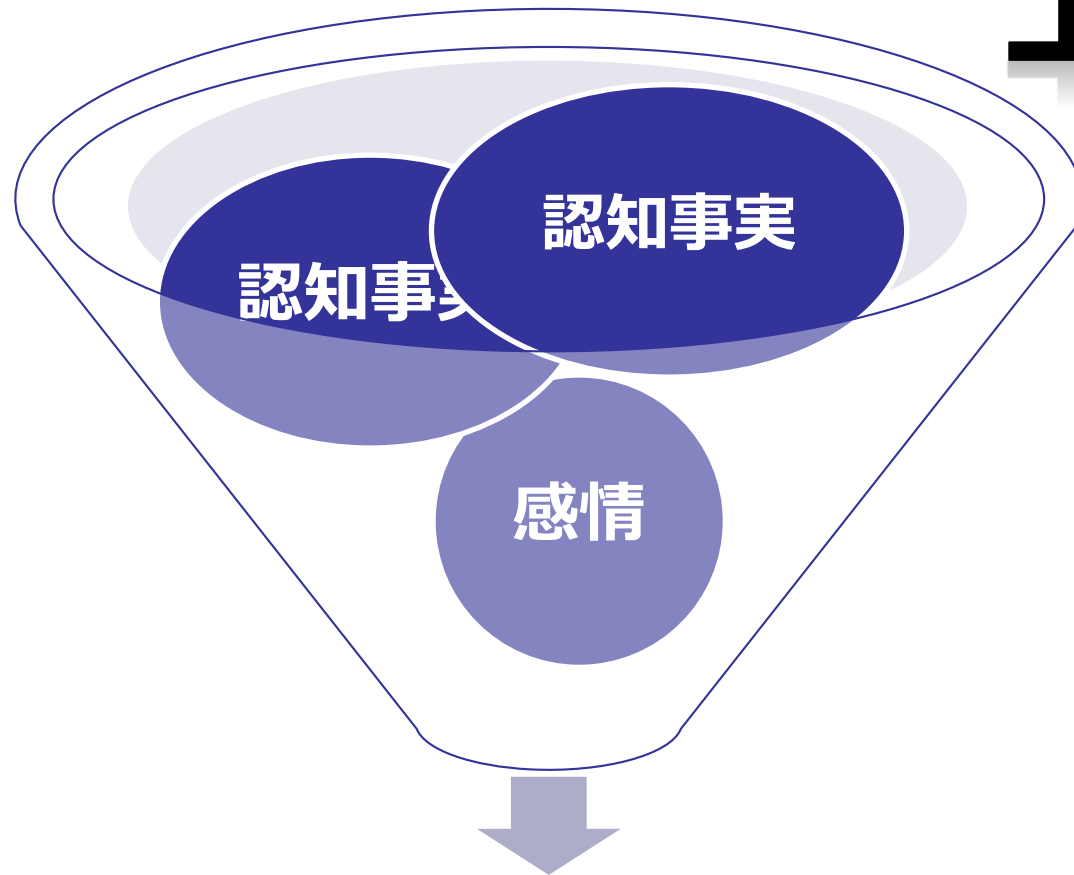
**潜在的にある人の能力（力）を引き出す**

ことに主眼があり，「外から力を与える」という解釈や関わりとは異なる



# ナラティブと傾聴 Close listening

# エンパワメント



ナラティブ（物語・語り）



# 共創と協働の背景：医療**情報**の理解

**情報**：適切な判断（選択）を助けるもの

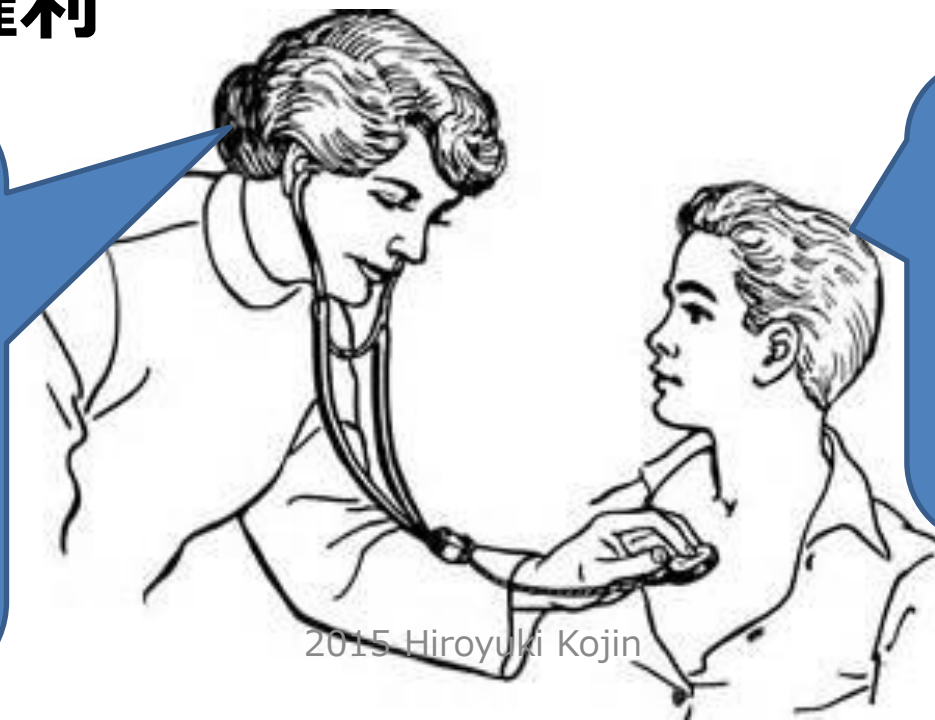
Wikipediaより抜粋

**情報・権威勾配**

**患者の情報・**

**患者の権利**

「どこまで」  
聞けるのか  
何故分かって  
貰えないのか



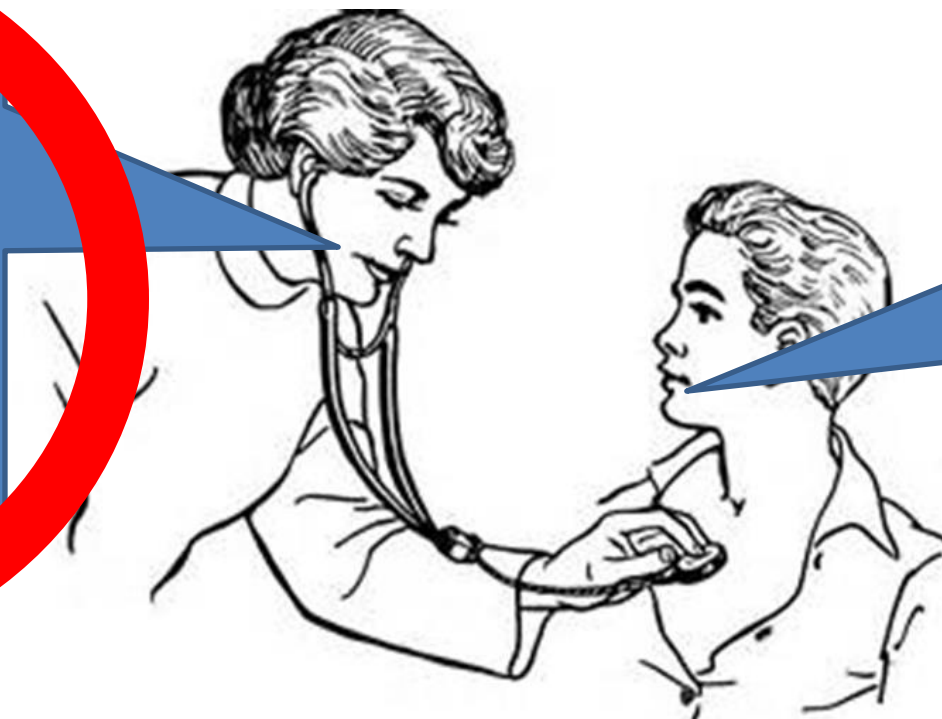
「何を」聴いて  
貰いたいのか  
共有されていない  
ことは何か

# 共創と協働の背景：医療情報の**理解**

**理解**：物事の道理や筋道が**正しく**わかること

デジタル大辞泉より引用

検査しましたが  
が悪いところ  
はありません  
入院は**必要あ  
りません**



辛いです  
苦しいです

**理解**：他人の気持ちや立場を察すること。

デジタル大辞泉より引用

# 患者・家族が 安全のチームメンバーであるために

## 【対処する】

有害事象に患者が気づき、報告できる体制になっているだろうか

まず、被害拡大防止のための対処を患者・家族が取れるようになっているだろうか

患者・家族が理解可能で利用可能な情報提供体制があるだろうか？

これらのことを医療側だけが抱え込んでいないだろうか？

# 患者・家族が 安全のチームメンバーであるために

## 【監視する】

患者は医療者として必要とされる安全行動を理解しているだろうか？

何でも言ってもらえる信頼関係が構築されているだろうか？

注意深く患者の声に耳を傾け、発せられる危険信号に気づけているだろうか？

患者や家族の五感を無駄には  
していないだろうか

# カルテ閲覧システム：マイチャート

Cleveland Clinic Cleveland Clinic Health About Us

About MyChart Terms & Conditions Privacy & Security



Cleveland Clinic

MyChart

クリーブランドクリニックの取り組み

View Important Personal Health Information and Manage Your Healthcare with MyChart

Learn More >



MyChart Users

MyChart ID

Forgot MyChart ID?

Password

Forgot Password?

Sign In

**MyChart will be unavailable between 11:30pm Saturday, June 17th to 6:30am Sunday, June 18th for System maintenance. We apologize for any inconvenience.**

MyChart is your secure, online health management tool, because your family's well-being is important to you around the clock—not just during office hours. This secure portal connects you to your Cleveland Clinic healthcare team and important information from your electronic medical

First-Time User?

Set Up Your Account

MyChart for Caregivers

Setup A Caregiver Account

<https://mychart.clevelandclinic.org/>

# 患者・家族が 安全のチームメンバーであるために

## 【予見する】

医療者だから見える／気づく、これから起こりうることを、患者・家族と共有できているだろうか？

可能な範囲で訓練やシミュレーションに患者・家族にも加わってもらっているだろうか？

患者や家族のチームの  
メンバーとしているだろうか

# 患者・家族が 安全のチームメンバーであるために

## 【学習する】

経験からの学びに、患者・家族に加わって貰っているだろうか？

患者からの評価を学習の糧にできているだろうか？

自らが患者・家族としての視点を学んでいるだろうか？

患者や家族の生の声を  
活かしているだろうか？



## 背景（２）患者経験評価ツール

### <米国>

- Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems (CAHPS) (病院版・在宅診療所版など)
- Primary Care Assessment Tool (PCAT) (プライマリ・ケア領域)

### <英国>

- GP Patient survey (一般開業医)

### <オーストラリア>

- the Australian Hospital Patient Experience Question Set (AHPEQS) (入院患者)

# (公財) 日本医療機能評価機構の 満足度調査事業

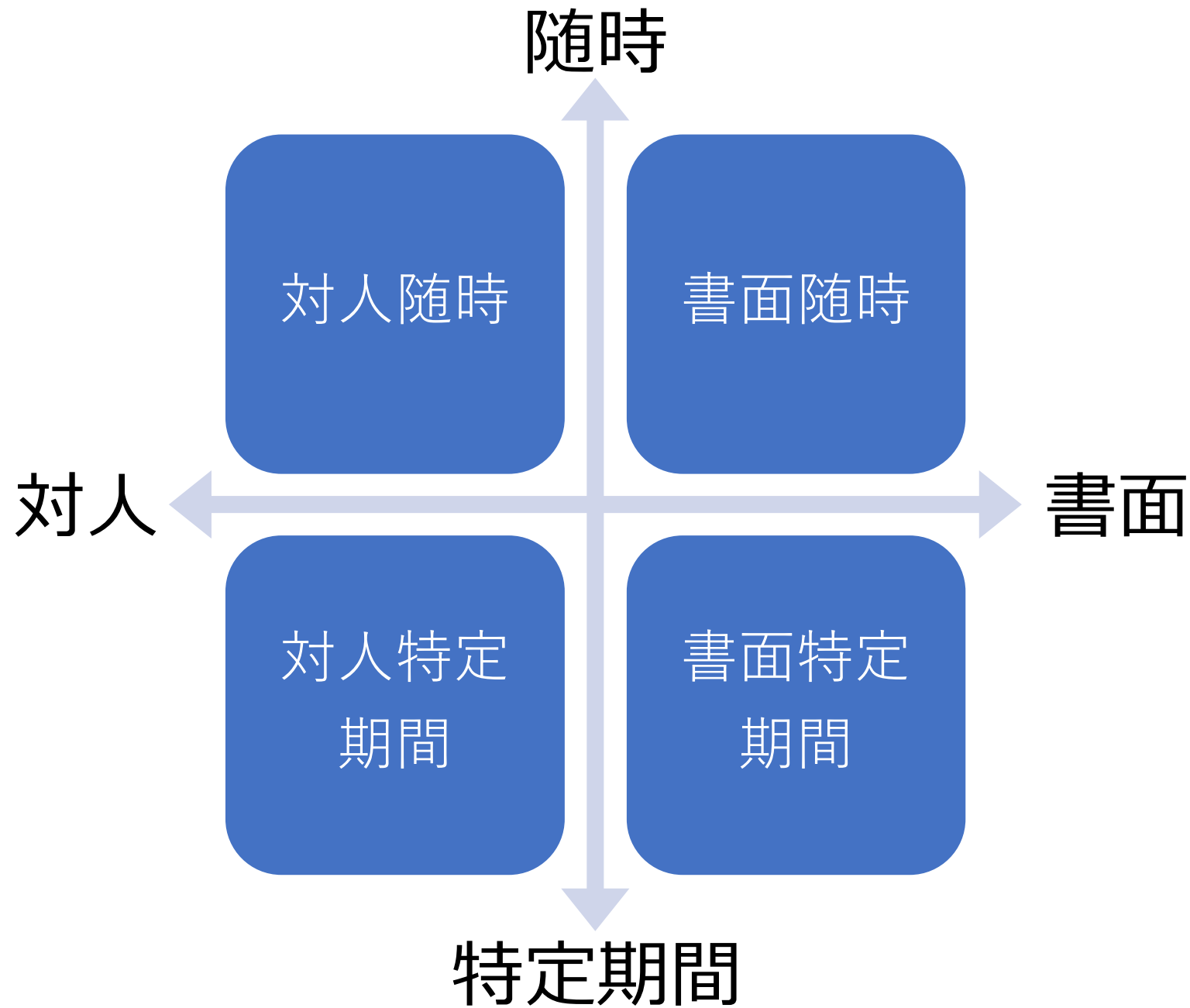
## ◆患者満足度・職員やりがい度調査支援事業

- 2016年に40病院を対象に試行開始
- 2017年も300病院に対象拡大して試行継続
- 2018年より本格運用開始（有料）
- 調査内容は、患者満足Patient satisfactionが中心
  - 病院において患者中心性を評価するツールについては未だ確立したものはなく、**収集方法も確立していない**
  - また、質改善への活用の程度も一様でない。

# 患者らからのレポートの活用

- ◆ 評価機構の患者満足度調査支援事業などインターネットを介した調査方法の活用で、随時のフィードバックも実現する可能性がある
  - Alex Gillespieらは、The Healthcare Complaints Analysis Tool(HCAT)の開発を行い、内容とリスクレベル重大度での収集、分析方法を提唱している。
- Alex Gillespie, et.al. BMJ Qual Saf 2016;25:937-946
- 患者経験や満足の調査をインターネットを用いて実施することで、医療者の「できごとレポート」の患者版のような形での運用も期待される。

# 患者・家族からの声を受け取る仕組み 応対方法と機会の軸による分類



# 対応方法と機会による分類結果（1）

	対人	書面
随時	患者相談窓口（MSW・事務） コンシェルジュナース 受付・会計窓口 医療連携室（電話） 各部門の受付窓口 外来師長 病棟師長 安全管理者 各職員	ご意見箱 病院代表（メール） 投書（院長宛など）
特定 期間	訪問調査・指導の機会（栄養科、 薬剤師） 病院ボランティア懇談（月1回） 認知症カフェ（月1回） 健康フェスティバル（年1回） 町内会役員との懇談会（年1回）	医療安全アンケート（退院時） 患者満足度調査（年1回、数日から 数週間）

# 応対方法と機会による分類結果（2）

	対人	書面
随時	主体が患者・家族側	
特定期間	主体が医療側	

# 応対方法と機会による分類結果（3）

	対人	書面
随時	双方向のやり取りで、比較的早期の問題解決が多い 記録が残りにくい	一方向のやり取りで回答にも時間を要する 記録・件数が残る
特定期間		



画像 : <http://livedoor.blogimg.jp/kemyhendlix/imgs/b/1/b1e122c6.png>

これからの医療安全  
～「できごと」を活かす多面的アプローチ～

**本日のまとめ**



# インシデント・アクシデント 報告で困っていること

1. 時間に関する問題 18%  
「時間がかかる」15%  
「タイムリーでない」3%
2. 医師の報告件数に関する問題 46%  
件数が少ない
3. 部署による件数の偏りの問題 24%  
「看護部以外の部署の報告件数が少ない」  
「技術系・事務系からの報告が少ない」

# まだまだ安全- I も途上

- 安全- I と安全- II は競合する概念ではない
- 従来の仕組みで得られている情報や経験を異なる視点で活かしていくことが、全く新しいことを始めるよりもエネルギーコストが少なくて効果的
- 患者・家族とはいつでも共にある
- 魔法の杖はないが、楽天的な前向きさ、諦めない粘り強さも不可欠

# 今日お話ししたこと

- 安全の潮流

1999年（医療安全元年）から、第3回患者安全サミットまでの医療（患者）

安全に関する経過

- 「安全」の立ち位置の違い～安全-I と安全-II

安全-I : 「うまくいかなかったこと」をできるだけ少なく

安全-II : 「うまくいったこと」をできるだけ多く

- 安全-IIの実現～レジリエンス・エンジニアリング

レジリエンス状態の解明・活用とレジリエンス特性実現の4能力

- 安全への協働～患者参加と価値共創

患者・家族へのエンパワメントと報告の推奨