

## 医療事故は防げるか？

平野 亙 Wataru Hirano, PhD

大分県立看護科学大学 広域看護学講座 保健管理学 Oita University of Nursing and Health Sciences

2000年11月22日投稿, 2000年12月13日受理

キ - ワ - ド

医療事故、医療過誤、エラー、リスクマネジメント、インフォ - ムド・コンセント

Keywords

medical accident, malpractice, error, risk management, informed consent

### 1. はじめに - 医療事故とは何か

1999年春の横浜市立大病院「患者取り違え」事件以来、医療事故が話題に上る機会が増えた。医療そのものが健康リスクを内包することは、iatrogenesisとして認識されていたが、労災や航空機事故に比べると、問題分析と対策が遅れており、社会的認知も不十分だった。その結果、用語の混乱も生じており、まず、用語の一般的定義から論を始めるべきだろう。

#### (1) 医療事故

医療そのものに由来して、患者に不利益が生じた場合に医療事故とよばれる。広義には薬害も含まれるが、通常、薬害は独立して扱われ、一般には(資格をもつサ - ビス提供者により行われる)医療行為に起因する事例をさす。事故の原因は、不可抗力または過失である。

#### (2) 医療過誤

医療事故のうち、人為的に回避が可能であったものを医療過誤という。すなわち、行為者の過失により生じた医療事故を医療過誤という。なお法律論では、過失とは注意義務違反をいい、医療過誤に関わる最も重要な注意義務は、結果予見義務および結果回避義務である。

#### (3) 医療介入以前のエラー -

通常、医療事故は上記の2分類とされるが、福島雅典(京大大学院教授・薬剤疫学)によれば、転記ミスや誤薬、患者取り違えなど医療介入以前に発生する過誤は、医療の特殊性・専門性に由来しない過誤として、医療過誤とは別個に分類、集計・解析を行うべきであるという。

### 2. 医療事故の発生頻度

わが国では、医療事故の発生頻度を推計するための情報が極めて少なく、そのこと自体が医療事故対策の大きな障壁となっている。事故の疫学がないのである。厚生省は、1999年1月～2000年4月の間に「公表された」事件を要約しているが、医療事故43件のうち死亡事故が30件であったという。重大事故のみが公表されていることが窺われる。

信頼に足る公表数値は、医療過誤民事訴訟の提訴数である。最高裁の集計によれば、1970年代100件台、1980年代200件台と倍増してきて、1998年の提訴件数は629件であった。もっともこのことから、ただちに医療事故件数の増加が示されるわけではない。事故が増えたのか、事故のうち提訴に至る割合が増えたのかを検証できるデータが無いからである。市民団体「医療過誤原告の会」の報告によれば、最近10年間の電話相談を含む事故報告は4000件を超えるが、そのうち提訴に至るのは5%程度であったという。

海外では、アメリカでこの10年間に2度にわたって大規模な調査が実施されている。まず1991年のハ - バ - ド報告によれば、医療事故の発生頻度は、患者1万人に対して370人、うち医療過誤が100人で、そのうち2人が提訴して1人が勝訴するという割合になると推計されている。1999年のナショナル・アカデミ - 「医療の質に関する委員会」報告によれば、年間44,000～98,000人が医療事故で死亡(自宅での服薬事故含む)と推計されている。

### 3. 医療事故はなぜ起きるのか

#### (1) 3つの過誤可能性

中川によれば、医療は三重の過誤可能性を内包するという(中川, 1996)。第1に医学の不完全性があり、それは、当面支持される仮説をよりどころにするという科学の本質に由来する。第2の過誤可能性は人間の不完全性にある。医療従事者も人間であり、人間は本質的に誤りをおかす存在である。さらに高度に専門分化した医療において、全能の存在はありえない。第3には、患者の個別性がある。患者はすべて個性を持ち、発症の有無、症状の発現、治療への反応など全てが教科書通りではないために、判断の誤りなどの過誤が生まれる。

#### (2) システム・エラー - とヒューマン・エラー -

人間のおかす過誤(エラー-)には、組織的なエラー-(システム・エラー-)と個々人の責任に帰せられるエラー-(ヒューマン・エラー-)がある。

システム・エラー-は、機器・設備管理の問題と組織の構造・機能に関わる問題に大別される。前者については、機器のスイッチやコネクタ-の改善など人間工学的な対応が必要とされている。組織の構造・機能に関しては、現場での責任・権限が不明確なこと、情報伝達システムの混乱・不統一などが、エラー-の温床と指摘されている。

ヒューマン・エラー-については、医療事故においても心理学的アプローチの重要性がようやく認識され始めたところだが、産業安全などの領域からは、例えば、知覚・認知・確認における誤り、記憶・判断における誤り、操作・行動における誤りのように人間の知的活動のあらゆる場面でエラー-が起こりうること、それらはある程度分類可能なことが示されている。

### 4. リスク・マネジメント

#### (1) 多層防護の思想

わが国の医療現場は、事故の発生を前提としたシステムとなっていない。事故は「あってはならないこと」とされ、原因究明が常に後手に回っている。原子力施設など危機管理が重要な場所においては、多層防護の思想に基づく対策が構築されており、医療機関でも同様の発想、対応が求められている。多層防護とは、事故の発生機序に従って3つのレベルでの対策を講じることである。まず第1のレベルは、異常発生の防止であり、事故につながる異常を未然に防止することである。第2のレベルは、異常発生時の事故への発展の防止であり、異常の早期発見と応急処置のための体制が求められる。第3のレベルは、事故に発展し

た場合の影響緩和であり、事故発生への備えが必要とされる。いずれも、発生しうるリスクの認識が重要な課題となる。

#### (2) 責任追及から原因究明へ

医療事故が発生すると、関係者の責任追求に傾きがちであるが、責任追及では事故防止につながらない。航空機事故の解析から得られた教訓は、誰が悪かったか、では事故原因は解明できないということである。航空機の場合、次元の異なる複数の危険要因が人間の過誤と絡み合い、連鎖を起こして(Chain of Events)回避できない決定的段階に至ったとき事故が起きる、と解釈されているが(宮城, 1998)医療事故も全く同様である。さらに今日の医療はチームで提供されるため、特定の個人の責任を追求してもシステムは改善されない。

責任追及はさらに重要な弊害を生むことになる。ハインリッヒの法則として知られているとおり、重大事故の前には必ず軽微な同種事故があり、さらに膨大な数の未遂事故(インシデント)が存在する。産業安全や航空機事故対策では、このインシデントの解析こそが事故防止の鍵を握るとされている。しかしながら、個人の責任追求に力点が置かれるなら、個人のエラー-は厳しく叱責されることになり、軽微な事故やインシデントの発生は隠匿される。もし処罰されるなら、人は必ずといってよいほど過ちを隠すものだからである。実際、事故報告を義務づけている医療機関は増加しているが、報告が非常に少ないことが問題となっている。これでは事故防止上必要な情報は永遠に得られない。もし、責任を問うべき行為があるとするならば、それは過失を隠匿することである。

### 5. 医療事故から身を守る方法

#### (1) お任せ医療からの脱却

患者に何ができるだろうか? 疾病や治療により生ずる苦痛を経験するのは患者であり、結果を引き受けるのも患者である。健康づくりと同様に、患者自らがリスクの存在と内容を知り、主体的に取り組む必要がある。医師に「お任せ」では危機管理ができない。そのためにはまず、ゼロ・リスク幻想からの脱却が求められる。医療には本質的に危険が潜在すること、人間は誤るものであること、安全の証明は不可能なことを理解する必要があるだろう。

#### (2) インフォ-ムド・コンセント

インフォ-ムド・コンセント(以下IC)の本来の

意義は、医療行為に正当性を与えることにあり、患者の拒否権の確立という性格をもつが、今日的な意義はむしろ、医療サービス提供者と患者の情報共有にある。この情報の共有が、危険回避の方策として機能しなければ、意義は大きく損なわれる。ちなみにICが不完全な場合、医療提供者は、事前に予測された事故が発生すればその全責任を負わねばならないが、わが国ではこれまで多くの場合にリスクの開示が不十分であり、様々な紛争を生んでいる。

患者にできることは、医師に質問をすることである。一般に医師は患者への説明が上手くない。理由のひとつは、医学教育の中に患者への説明が含まれていないからである。患者が医師を育てるしかない。また、わが国の患者は医師に気兼ねする傾向が強いといわれている。信頼関係云々の議論は少なくないが、信頼とは、何を聞いても怒らないということであろう。さらに、患者自身が自分の病気についてもっと学ぶ必要があり、そのためにも、納得できるまで質問するという姿勢が非常に重要である。自宅に帰って理解を深めるために、診療記録等のコピーをもらっておく必要があることは言を待たない。

### (3) 患者主体の医療システム構築

良質で安全な医療を提供されることは、患者の基本的な権利である。したがって医療事故の回避と防止は、医療機関に課せられた義務となる。そのためには、個々の医療機関における組織をあげての原因究明と事故防止体制の構築が必要であり、事故も含めた診療情報の開示と公開が非常に重要な役割を担っている。医療の安全管理と情報開示・公開を医療機関の義務として位置づけるためには、法整備を含めた制度的な対応が必要であろう。医療システムは、医療提供者のためではなく、患者のために構築されねばならないのである。

さらに、事故には必ず被害者が存在する。わが国では、損害賠償以外に医療事故被害者を救済する道がないうえに、その処理には通常非常に時間がかかっている。被害者の迅速な救済を実現するための制度を構築することが、緊急の課題として求められている。

### 参考文献

- 医療事故調査会事務局(2000). 医療事故調査会第5回シンポジウム「医療事故を防ぐために」. 大阪.
- 宮城雅子(1998). 大事故の予兆をさぐる: 事故へ至る道筋を断つために. 東京: 講談社ブルー・バックス.
- 中川米造(1996). 医学の不確実性. 東京: 日本評論社.

---

### 著者連絡先

〒 870 - 1201  
大分県大分郡野津原町廻栖野 2944 - 9  
大分県立看護科学大学 保健管理学研究室  
平野 互  
hirano@oita-nhs.ac.jp