

工学分野から見た医療・看護のリスク管理・1

人間工学的アプローチとリスク管理

伊 藤 謙 治

看 護 管 理

第 13 卷 第 5 号 別刷

2003 年 5 月 10 日 発行

医学書院

人間工学的アプローチとリスク管理

東京工業大学大学院教授 社会理工学研究科経営工学専攻 伊藤謙治

工学的方法論の医療への 適用の試み

医療現場のリスク管理がうまくいかないのはなぜか

現在、医療事故の問題がマスコミの報道などにより社会的に大きく取り上げられている。このような医療事故に対する専門的(医療従事者に対して)、そして社会的な関心を惹く発端になったものの1つが、現在ではあまりにも有名になった米国でのIOM(Institute of Medicine)の報告である。この報告書では、米国全体において医療ミスによる病院での死亡者は、少なく見積もっても毎年4万4000人、最悪だと9万8000人に上るという医療リスクの数値が推計され、各方面に大きなセンセーションを巻き起こした。この比率がわが国の医療現場で適用できるかは別として、日本においても同様に「患者安全」(patient safety)に対する取り組みの重要性が示唆された。

このような調査報告、そして実際の医療や看護の現場(以下、「医療」という用語を「看護」を含めた意味で使用する)における自発的な問題提起が契機になって、現在では患者安全に対するさまざまな取り組みが行なわれている。しかしながら、病院のリスク管理の責任者、あるいは各部門の管理者によると、それらが必ずしもうまくいっていない、あるいはまだ十分でないという意見もよく耳にする。このような医療現場におけるリスク管

理の実態はどのようなものであろうか。そして、そこではどのような問題点があるのだろうか。さらに、これらの問題点を解決するためにどのようなアプローチやアイデアがあるのだろうか。

マン-マシン・システムと医療事故の共通性

これらの話題について論じていく前に、筆者のバックグラウンドを簡単に述べようと思う。筆者は所属する機関名から容易に想像できるように、医療に携わる者ではない。これまでの十数年の間、鉄道や船舶、そして生産現場といった工学的(技術的)な分野で、「人間工学」における最も重要なテーマの1つである安全解析やヒューマン・エラーの問題に取り組んできた^{2,3)}。

このようなマン-マシン・システムの事故解析やヒューマン・エラーに対する取り組みでは、さまざまな方法論やアプローチがすでに開発され、これらが効果的に利用されている。一例を挙げると、人間工学的な実験を利用するアプローチ、実作業の観測によるアプローチ、HRA(Human Reliability Analysis: 人間信頼性解析)アプローチ、認知モデルを利用したシミュレーション・アプローチ、事件事例の調査・報告に基づくアプローチ、アンケート/インタビュー調査によるアプローチなどがある。これらのアプローチの効果的な適用を考えると、航空、鉄道、原子力プラントなどと同様に、事故発生時の損失が大きい医療

現場は重要な対象である。

このような動機から、これまで他産業分野で利用していたいくつかのアプローチを、実際の医療現場における事故解析に、数年前から適用を試みている。その結果、上述した大規模・複雑化した今日のマン-マシン・システムにおける事故と共通する特徴が医療現場にも存在することがわかってきた。このようなことから、工学的な分野で利用されている方法論や分析ツールを医療現場の特徴に合うようにさらに適応させることで、患者安全に対する活動への貢献が期待できると信じている。

本稿を含めて、これから3回に分けて、目的は同じ「安全な組織を構築する」であるが、対象・専門が異なる人間の目から見た、医療におけるリスク管理や安全対策について論じてみたい。まず、本稿ではこれらの議論の前提となるヒューマン・エラーと医療事故の関連性を記述することから始め、事故発生のメカニズムに基づく患者安全のための人間工学的アプローチを概説する。そして、筆者らの調査研究の結果⁴⁾に基づき、医療現場におけるリスク管理の実態について論じる。第2回では、冒頭で述べた事故の組織的側面の重要性から安全文化に関する話題を取り上げ、医療現場における安全文化の実態とそのエラーとの関係について調査結果⁴⁾を紹介する。第3回では、まとめとして、これらの調査で得られた結果に基づいていくつかの提言を行なってみたい。

事故発生のメカニズムと 人間工学的アプローチ

◆ 医療におけるヒューマン・エラーと 事故の関係 ◆

人間工学的アプローチとは一言で言うと、人間の特性や特徴、作業や機器の利用に対する処理メカニズムに合致し、人間にとって好ましくなるように作業や機器などを「創り出していく」ための学問、実践分野である²⁾。このようなアプローチに

従って事故を分析していくと、現在の大規模・複雑化したマン-マシン・システムの事故には共通した特徴があることがわかる²⁾。さらに、有名な(事故報告が簡単に入手できる)いくつかの医療事故を調べてみると、これらは医療の現場においても共通していることがわかった。

すなわち、事故には何らかの形で必ず人間のミスが絡んでいる。そして、事故に関わる人間は、直接医療や看護に携わる医師・看護師だけではなく、医療現場の管理・運営上のミス、あるいは医療機器の保守・整備、ときには医療機器の設計に関するミスなど、さまざまな場面でさまざまな要因によるヒューマン・エラーが関係している。

しかしながら、たった一度のヒューマン・エラーが即事故を引き起こすことはほとんどない。事故はいくつかのヒューマン・エラーが連鎖する(続けて起こる)ことによって発生するのが普通である。ここで重要な点は、このような連鎖した一連のエラーの中で、どこか1度でも適切な行動が取れていれば、通常は事故を回避することができるということである。

ヒューマン・エラーは全てが、人の不注意により犯されるわけではない。ヒューマン・エラーを誘発するような背景要因や潜在要因が必ず存在する。特に、いつもと異なった条件や状況においてはエラーが起こりやすくなる。例えば、俗に言う「パニック」と呼ばれる状態、過度のストレス下での業務の遂行、そしていままでに経験したことがないような作業環境下での行動においては、ヒューマン・エラー発生の確率は増大していく。

◆ 患者安全のためのアプローチ ◆

精神論で事故はなくなる

このようなヒューマン・エラーと事故の関係を踏まえると、医療における患者安全のための基本的な考え方は次のようにまとめることができる(これは、そのままマン-マシン・システムに対する安全性追求アプローチである)。

まず、上述した事故発生のメカニズムを考える

と、人間は必ずミスを起こすと認識し、その前提に立って事故防止の対策を立てなくてはならない。どんなに優れた医療機器やインタフェースを使っても、ヒューマン・エラーを減少させることは可能であるが、ゼロにすることはできない。

筆者らが関係してきた工学的な分野でもそうであったが、多くの現場では事故が起こると、確認の徹底、ルール遵守の徹底、そのための指導の強化などを「対策」と称している組織が多い。これでは、業務のやり方や仕組みは何も変わらない。事故のあと、緊張が持続している間はいいが、数か月経つと(筆者の経験では長くても3か月)、元の状態に戻り、全く同じ事故やインシデントを繰り返すことになる。よく言う「天災は忘れた頃にやってくる」をもじれば、「人災は忘れたからやってくる」である。すなわち、精神論や根性、規律、規則だけで、ヒューマン・エラーや事故防止の対策とするのは非常に危険である。これが、医療現場における安全性追求に対する「基本姿勢」である。

エラーの連鎖を防ぐ仕組みづくり

繰り返しになるが、1つのエラーがすぐに事故に結びつくことはない。もしそのようなことがあるとすれば、よほど管理されていない現場である。

全てのエラーをなくそうとするから気が重くなる。そうではなく、数あるエラーのうちの1つを正せばいいと考えれば、リスクマネジャーの気も楽になるであろう。つまり、ヒューマン・エラーの連鎖を避ける仕組みをシステムに組み込むことが最も重要な点である。

一度や二度続けてヒューマン・エラーが起こっても、三度は連続しない仕掛けをつくってやればいい。それには、エラーそのものを起こす可能性を排除する仕組みを内包することである。このような方法にフールプルーフやフェイルセーフがある。ヒューマン・エラーが起こっても事故に結びつかないような作業システムを構築することが、患者安全に対する「基本コンセプト」である。

工学分野から見た医療・看護のリスク管理 ◆

組織的支援により作業条件を改善する

しかし、このような仕組みを構築したからと言って安心してはいけない。なぜなら、フールプルーフなどの仕組みをシステムに組み込むことは、事故原因・要因が解明されて初めて可能になるからである。これらを全て事前に明らかにすることは不可能である。事故(特に大きな事故)は、これまで気がついていないところ、気がついていない原因で起こるのが常である(だから、事故解析、インシデント分析が重要なのである)。発生原因が分かっている事象に対して、潜在的な事故リスクを低減させるには、ヒューマン・エラーそのものを減少させるほかにない。これを組織的支援により実現する方策を考えていかななくてはならない。ここで重要なことは、スタッフ個人に任せるのではなく(よくある例は自己啓発:そうではなくて体系的な教育・訓練が必要)、組織的な支援により潜在的なリスク要因を潰すということである。それには、リスク要因を解明する必要がある。これが、上述の患者安全に対する基本コンセプトをバックアップする「増強コンセプト」である。

以上述べたように、「基本コンセプト」による安全システムの仕組みづくりと、「増強コンセプト」

によるヒューマン・エラー低減に向けた組織的・管理的サポートは、安全活動という車の両輪であり、これらを有機的に統合した活動が必要である。

看護業務における リスク管理の実態

◆ リスクマネジャーとリスク管理委員会 ◆

昨年末にわが国の400床以上の病床をもつ数多くの一般病院からの回答(400床以上の全病院の看護部長に調査票を送付した。回収率約50%)をもとに、リスク管理とインシデント報告システムに関する調査を行なった⁵⁾。ここでは、このアンケート調査結果の一部をもとに、わが国の病院におけるリスク管理の実態のいくつかを紹介する。

まず、リスク管理の中心的な役割を果たすリスクマネジャーに関しては、わが国の400床以上の病院のうち約3割が専任のポジションとして設置している(表1)。これに対して、専任のポストは置かず兼任のリスクマネジャーで対応している病院が、現状では5割以上ある。残りの2割弱の病院にはリスクマネジャーという職は存在しない。また、安全管理部といったリスク管理を専門に担当する部門を設置している病院は、それほど多くない。このような回答から推測すると、わが国の病院においてはリスク管理を専従で行なっている職員は極めて少ないのが現状と推察される。これに関する他産業の状況としては、例えば鉄道においては「安全対策部」という部門で、十数名から数十名のスタッフが事故に対するリスク管理業務に従事している。彼らはそれでも人員が足りないと言うが、医療組織と比べれば大きな違いである。

リスク管理を運営する母体として、わが国の全ての病院で院内全体を統括する組織として「リスク管理委員会」(別の名前で呼ばれている病院もある)を設置している。リスク管理委員会は、ほぼ全ての病院で月1・2回の頻度で定期的に開かれている。これに加えて、重大事象が発生した際に

表1 病床数別にみたリスクマネジャー(RM)の設置状況

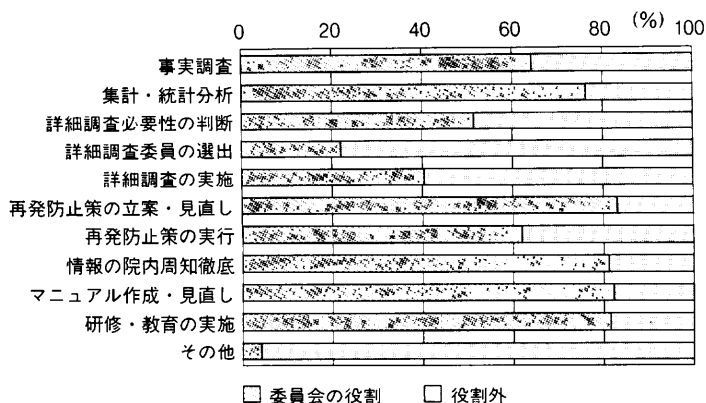
病床数	専任 RM	兼任 RM	RM 未設置	合計
400 未満	10 (27.8)	21 (58.3)	5 (13.9)	36 (10.4)
400～599	45 (24.1)	95 (50.8)	47 (25.1)	187 (54.0)
600～799	32 (38.6)	45 (54.2)	6 (7.2)	83 (24.0)
800～999	5 (29.4)	9 (52.9)	3 (17.6)	17 (4.9)
1000 以上	8 (42.1)	9 (47.4)	2 (10.5)	19 (5.5)
無回答	2 (50.0)	—	2 (50.0)	4 (1.2)
合計	102 (29.5)	179 (51.7)	65 (18.8)	346 (100.0)

(注) 上段:施設数, 下段:病院数の各階層における比率(%)

別途委員会を招集する病院も、全体の2割程度存在する。このリスク管理委員会への出席率は極めて高く、出席率が90%以上の病院は全体の半数であった。出席率80%以上まで含めると、全体の8割以上に上る。この出席率の数値は驚くべき高さであり、わが国の医療現場におけるリスク管理に対する関心の高さを示すものである。

このようなリスク管理委員会で、医療安全・事故防止に対する活動のほぼ全域をカバーしている(図1)。特に、医療事故の再発防止策の立案、研修・教育の実施、インシデント・事故情報の院内への周知・徹底に対しては、全体の8割を超える病院がリスク管理委員会の役割として実施している。そのほかにも、インシデント・事故報告の集計、統計分析、事実調査、および再発防止策の実施などについても、6割以上の病院がリスク管理委員会の役割と回答している。

図1 リスク管理委員会の役割



◆ インシデント・事故報告システム ◆

活用されていないインシデント・事故報告システム

以上で述べたリスク管理委員会の役割からも分かるように、医療現場においてはインシデント・事故報告システムをリスク管理の中心的な手段として位置づけている。今回調査した400床以上の病院では、全ての施設で事故・インシデントに対する報告システムを運営している。そして、事務職員を含む全職員が報告義務を有するという回答が得られている。報告の媒体に関しては、現状ではほとんどの病院で報告用紙による紙ベースの「報告書」を利用している。コンピュータ支援によるイントラネットを利用した事故・インシデント報告システムをもっているところは、現在のところ極めてわずかな病院に限られている。

インシデント・事故報告をどのように活用しているかについて、ほぼ全ての病院でインシデン

工学分野から見た医療・看護のリスク管理◆

ト・事故統計の作成、内容に関する話し合い、そして重要事象の詳細分析が挙げられている。そのほかにも、分析内容の教育への応用、分析内容の関連職員への周知、分析内容のドキュメント化、および分析内容の共有化が、半数以上の病院で実施しているという回答が得られた(図2)。

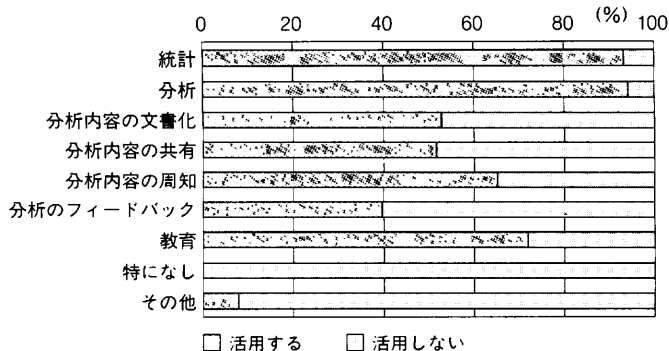
これらの活用方法に関する回答は、現状で認識されているインシデント報告システムの問題点と異なっている点が多々

ある。いくつかの病院のリスクマネージャーや看護部長に意見を聞く機会があった。彼らから異口同音に聞かれる意見は、「インシデント報告は集めてはいるが、統計を取るのが精一杯で、これらを体系的に教育・訓練に結びつけたり、それとともに再発防止策を立案・実施するまでには至っていない。これが現在のインシデント報告の最大の問題」というものである。現場の意見を総合すると、ここでのアンケート調査の結果はインシデント報告を利用して行なうべき将来的な課題、あるいはインシデント報告に対する期待と解釈したほうが適切のように思われる。

このように、インシデント報告に対する潜在的な有用性や大きな期待があるにもかかわらず、実際にはタイムリーに、そして適切にインシデントが報告されていないケースが存在することも、大きな問題点として指摘されている。特に、インシデント報告の提出に対する職種の差(職種による違いも知られているが、職種と比べれば小さい)がある。具体的に言うと、看護師と比べて医師のインシデント報告率が著しく低い。

筆者らは現在いくつかの病院のインシデント報告の分析を進めているが、ある1つの病院から得た1年間の報告では、看護師の142件に対して、医師、検査技師等はそれぞれ24件、26件と、看護師と比べると1/6の報告率であった。看護師と比較して、医師や検査技師のインシデントがこんなに少ないとは考えにくい。別の病院のインシデ

図2 インシデント・事故報告の活用方法



ント報告では、看護師の477件に対して、医師はわずか7件しか提出していない(その他に、薬剤師65件、検査技師等53件)。職種の違いがあると言っても、あまりにも大きな報告数の差違である。

このようなインシデント報告が提出されない理由について、筆者らは別のアンケート調査を行なった。その結果、法的な訴訟(医師32%, 看護師24%; 以下同)や、譴責に対する恐れ(27%, 33%), 新聞・マスコミの報道(28%, 20%), 雇用やキャリアへの心配(26%, 21%), 報告の煩わしさ(28%, 13%), 無能と思われたくない(20%, 25%)などが上位にランクされている。

これらの理由とともに、次回論じる「安全文化」に関係する病院組織での権力構造なども関連していると思われる。こうした問題をクリアにしないと、真に効果的なインシデント報告システムの構築は不可能である。

●引用・参考文献

- 1) LT Kohn, JM Corrigan et al. (ed): To Err Is Human—Building A Safer Health System, National Academy Press, 1999.
- 2) 伊藤謙治: 高度成熟社会の人間工学, 日科技連出版, 1997.
- 3) 伊藤謙治, 小松原明哲, 桑野園子(編): 人間工学ハンドブック, 朝倉書店, 2003.
- 4) 伊藤謙治, 阿部俊子: 医療現場の安全文化に関する調査報告書, 東京工業大学, 2002.
- 5) 伊藤謙治, 阿部俊子: インシデント・事故報告システムに関する調査報告書, 東京工業大学, 2003.

いとうけんじ ●東京工業大学大学院
〒152-8552 東京都目黒区大岡山 2-12-1