

研究ノート

## 医療事故抑止の為の ICT 減災マネジメント

阿辻 茂夫\*<sup>1</sup> 藤本 良介\*<sup>2</sup>

ビッグデータ協力：野崎 篤志\*<sup>3</sup>

### 要 旨

医療事故の社会化は医療先進国の証拠であり、医療の民主化が進んでいる一方、医療後進国では、医療事故が公表されない傾向がある。過去、我国では、集団予防接種をしてきたが、複数の子供達に同じ注射針を使い回した結果、日本の肝炎感染者が200~300万人いると推計されている。医療事故とは別に、今日、タミフルや子宮頸がんなどの予防薬も広く服用されるようになって副作用も問題視され、双方とも改善すべき喫緊の課題となっている。

日本の医療事故（2000年~2016年）のビッグデータ化<sup>†</sup>は、過去の事故傾向やトレンドを推定することで同様の事故を防ぎ、今後の医療政策や保健行政にも還元できよう。既に厚生労働省を中心に医療機能評価機構から医療事故の公表もなされている。しかし、そこでは、特定の事故の個別事例について詳細に分析されているものの、事故全体のマクロ的傾向が把握しにくかった。ビッグデータによる失敗知識を社会化させ、医療関係者や患者を含むステークホルダー相互で共有することで、医療事故抑止（medical accident preventability）にICTを利した減災マネジメントが希求される時代といえよう。

キーワード：共起マッピング、ガバナンス／コンプライアンス／HRM、ICT医療革新

## ICT-based Disaster Management for Medical Accident Preventability

Shigeo ATSUJI, Ryosuke FUJIMOTO,  
Big-data collaboration: Atsushi NOZAKI

\*<sup>1</sup> 関西大学総合情報学部 \*<sup>2</sup> 関西大学大学院総合情報学研究科

\*<sup>3</sup> 知財コンサルタント

<sup>†</sup> ビッグデータの定義は、領域分野ごと多様であり、産業界や学界・官界において取扱が異なる。巨大もしくは非定型・非構造的なデータの様態をさす。本稿では、医療事故の新聞記事という不統一でランダムなデータを2000-2016年の17年分（439件）取り扱っており、ビッグデータと呼称した。（総務省『情報通信白書 平成24年度版』参照）

### Abstract

The informatics of medical accidents is evidence of medically advanced nations, accompanying the democratization of medical treatment. On the other hand, in countries with less developed medical treatment systems, there is a tendency for medical accidents not to be publicized. In Japan, programs of preventive mass immunization were carried out in the past, but as a result of using the same injection needle for a number of children, Japan now has an estimated 2 to 3 million people infected with hepatitis. In recent years, preventive medicines such as Tamiflu and preventative drugs against cervical cancer have come into widespread use, but the accompanying side effects have also become an urgent problem.

The preparation of big data on medical accidents in Japan (2000 to 2016) allows inference of past trends and tendencies in accidents, which can be fed back into the medical treatment policies of central government and administrative institutions and the public health practice of local government. Information on medical accidents is already published by Japan Council for Quality Health Care, notably the Ministry of Health, Labour and Welfare. However, although detailed analysis has been undertaken of specific accident examples, it has been difficult to capture macro-trends across the range of accidents. The use of big data to socialize knowledge of failure for sharing by stakeholders, including medical treatment professionals and patients, will support accident reduction in medical treatment. It is to be hoped that this will now usher in an age of 'ICT-based disaster management' for the medical accident preventability.

Keywords : co-occurrence mapping, governance / compliance / HRM, ICT medical innovation

### はじめに

我が国の医療事故や医療過誤は、2000年1月から2016年12月まで17年間で新聞紙上だけでも439件となっており、アメリカやイギリスでも医療事故の報告が相次いでいる。こうした医療先進国では、事故を隠蔽せず、公表し改善を図ることで、医療機関の信頼性を担保する方向にシフトしてきた。今日、厚生労働省や医療機関・法人等では、医療事故・過誤を含む医療災害に対して、独自の対策を打ち出すなど積極的な事故防止への取り組みがなされはじめた。厚生労働省が医療事故防止の為、『患者誤認事故防止対策に関する検討会報告書』をもとに『医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防ぐために～』を提示している。医療事故研究のLucian L. LeapeやJ. Reasonの「組織事故」に照らして、我国の2000年～2016年の医療事故のビッグデータを分析することで、医療事故抑制の為にICTを利用した減災の可能性について検討する。

本研究は、医療機関及び医療政策の批判ではなく、近未来に向け、医療事故の抑止を検討する為のものである。

## 第1節 医療事故・過誤の国際比較

### 1. 医療事故に対する認識の変化と概念の差異

アメリカやイギリス、日本などの医療先進国において、医療事故が公けにされて社会化してきた。日本における医療事故関係の訴訟件数は1990年から2000年にかけて約400件から約800件へと倍増している。ハーバード大学のL. Leapeの調査では、医療事故が発生する確率は10%程度で、患者の約4%は処方の原因で障害を負っており、そのうち約14%は死亡していることが明らかになっている。アメリカでは、医療事故によって毎年130万人が被害を受け、18万人が死亡し、このうち3分の2は予防可能な過失（negligence）による事故であったと推計されている<sup>(1)</sup>。

こうした調査結果をもとに、アメリカ医学研究所（IOM: Institute of Medicine）が1999年に公表した報告書で、アメリカで年間4万4000人～9万8000人の患者が医療事故により死亡していると発表しており<sup>(2)</sup>、事故が医療機関の改善により予防可能な過失やエラーに起因するとの認識を示している。上述のIOMの報告書を受けて、アメリカでは、医療事故に対する取り組みが本格化し、「患者安全（patient safety）」の分野において、医療の安全対策に関する研究が進められている。イギリスでも、2000年に国民保健サービス（NHS: National Health Service）から報告書が発表され<sup>(3)</sup>、事故情報の収集に向けた機関が設立され、事故抑止に向けて社会的取り組みが進んでいる。

日本では、後述の事例にみる2001年の医療事故を契機に、事故防止に向けた取り組みが始まり、2002年厚生労働省や日本医師会が事故防止のガイドラインを示している<sup>(4)</sup>。医療事故防止に向けた米国や英国の取り組みと我が国との差異について、先ず、医療事故に関連する用語のカテゴリーについて、日本と海外の定義の差異を表1に比較した。

表1. 医療事故カテゴリーの国際比較

日本	アメリカ
<p><b>i) 医療事故と医療過誤</b> 「医療事故」は、医療にかかわる場所で、医療の全過程において発生する人身事故一切を包含するのに対して「医療過誤」とは、医療の過程において医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り、これによって患者に傷害を及ぼした場合をいう。</p> <p><b>ii) インシデント</b> 患者に傷害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした経験のことをいう。</p>	<p><b>i) 有害事象 (adverse event)</b> 医療にかかわる全てにわたる局面において引き起こされた傷害を指し、害、傷害、合併症とも表される。 <b>a) 予防可能な有害事象</b> 過誤またはシステム的な欠陥に起因する傷害を指す。主体によってさらに3つのタイプに分類される</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・タイプ1：主治医による過誤</li> <li>・タイプ2：医療チームの医師以外のだれかによる過誤</li> <li>・タイプ3：個人の過誤を伴わないシステム的な欠陥</li> </ul>

<p>iii) エラー 人間の行為が、(1) 行為者自身が意図したものではない場合、(2) 規則に照らして望ましくない場合、(3) 第三者から見て望ましくない場合、(4) 客観的期待水準を満足しない場合などに、その行為をエラーという。</p> <p>iv) 誤認 「誤認」はエラーの一形態であり、実際に存在しないものを認識したり、存在するものを正しく認識できないことをいう。すなわち、言語の聞き違い、文字・表示の読み違い、機器のデータの読み違い、手慣れた業務における勘違い、患者に対する認識違いなどが誤認に当たり、ときに、医療事故の原因となる場合がある。</p>	<p>b) 予防不可能な有害事象 過誤やシステムの欠陥が原因ではなく、最新の科学知識でも常に予防できるとは限らない傷害。 ・タイプ1：よくある、よく知られた高リスクの療法による傷害。 ・タイプ2：通常の医療行為ではまれにしか起こらないが、既知のリスク、薬の副作用などが該当する。</p> <p>ii) 医療過誤 (medical error) 計画された行為を意図した通りに遂行しようとして失敗すること、または目的を達成しようとして誤った計画を採用すること。</p> <p>iii) 深刻な過誤 (serious error) 永続的な傷害となる可能性があるか、一時的であっても生命を脅かすおそれのある傷害を引き起こす可能性のある過誤。</p> <p>iv) 軽微な過誤 (minor error) 傷害を起こさない過誤、または傷害を起こす可能性がない過誤。</p> <p>v) ニアミス (near miss) 傷害を起こしえた過誤であるが、患者さんに到達する前に遮られたもの。</p> <p>vi) インシデント (incident) 有害事象あるいは深刻な過誤、事故ともいう。</p>
---	---

表1から、日本では、主に「医療事故」が広義に使われ、「医療過誤」は狭義に用いられているようである。欧米では医療事故のカテゴリーは異なり、第一に、医療行為の結果としての患者への有害な事象の有無を区別し、第二に、過失の有無によって、有害事象を予防可能 (preventable) なものと予防不可能 (unpreventable) なものを区別している。本稿では、厚生労働省の分類に従い、医療事故および過誤の定義を用いているが、今後、医療事故のカテゴリーは国際的に標準化されるであろう。

## 2. 医療の安全管理

L. Leape の調査によれば、医療事故のうち、診断ミス、治療法や処方ミス、手術ミスが29%、与薬ミスが19%を占めるという<sup>(5)</sup>。危険性のある薬剤が他の薬剤と同じ場所に保管されていたり、薬品パッケージの色やデザインが酷似していることから誤選択や誤投与が発生しており、医薬品管理の面で課題がある。医療従事者の多くは、医療事故を経験しているのだが、そのことを自ら明らかにする関係者は少ない。今日、医療技術の革新によって、「チーム医療」が主流となり、複数の専門医や看護師、技士が治療に関わるが、そのうちの一人でもミスすると施術や治療全体に影響を及ぼし、結果として事故に至るケースも多い。医療従事者もミスで

犯すのは自明だが、もし事故が起こった場合、従前より病院サイド含め医師、看護師による自らの過失の隠蔽や改竄の傾向があり、同じ事故を起こさない為の安全管理が共有されない組織風土上の課題が伏在していた。

こうした医療界の秘密主義は、日本に限らず、欧米圏にも共通している。D. Hilfikerは手記のなかで、胎児が死亡したものという診断のもと中絶手術を実施したが、後に胎児が手術までは生きていたことが判明した経験を述べている。診断ミスから医療事故につながったことや、それによる深い罪悪感と誰にも相談できない環境への苦悩を綴っている<sup>(6)</sup>。医師が自らの技術の範囲で問題を解決しようとし、医師相互や病院の垣根を越えた交流やチーム内でのコミュニケーションが不足する傾向があることが指摘されており、J. B. Sextonらの調査では、手術中のチームワークを「良い」と評価した外科医が80%であったのに対し、麻酔科医や看護師は25～40%であり、コミュニケーションに対する認識の差異が浮き彫りとなっている<sup>(7)</sup>。

内部通報の制度においても問題があった。3回ミスをしたら解雇される「スリーノックアウト制」は、報告が個人の責任へとつながる制度であり、結果として事故が隠蔽される傾向を助長している。医療事故の悲劇から学ぶためには、沈黙を守る体制の改善が組織レベルで不可欠であり、医療従事者が他者と共有し教訓とすることが望まれる。そのためには、第三者機関へ通報する「匿名告発システム」が有効であり、欧米では既に導入が進められてきた。

アメリカ、イギリス、ドイツなどの医療先進国では、医療現場において同じ事故を起こさないために、事故の責任追及から原因の究明への切り替えが実施されている。R. Simonはチームワークの乱れやコミュニケーションの不足を補うため、「声を出して確認」や「メンバー同士の了解」「コミュニケーションの行き違い再確認システム」などの是正策を提案している<sup>(8)</sup>。こうした技法は航空・鉄道・原子力といったハイリスク産業において用いられてきた安全管理法であり、医療分野もこうした産業界が培った安全管理の諸技法を適用する必要性を示唆している。一方で、医療技術・機器の開発に伴う新たな治療方法や新薬の開発、ES細胞やiPS創薬などバイオテクノロジーによるイノベーションに、医療従事者の知識・技術の修得が間に合わず、事故に至るケースも少なくない。

医療の進展は、難病治療や患者の早期回復を可能にしたが、高度な技術や機器類は事故を誘発しやすいセキュリティ・ホール<sup>(9)</sup>やリスクも抱えている。高度医療に用いる機器の複雑化や10000種類を越え増え続ける薬剤をはじめ、医療関係者相互の分業や医師、看護師、医療技術者などの業務内容が増え、施術に至ってはリアルタイムの専門分業体制となっている。今日、医療従事者は、肉体的・精神的に過酷な労働を強いられており、日々進歩する医療技術や専門分化する検査・診断システム、チーム医療における構成員相互のコミュニケーションや合併症患者に対する診療科相互の連携、患者の医療従事者に対する情報管理を含む、病院組織としての医療管理システムなど、事故に至る種々の要因が指摘できよう。医療事故や過誤の背景には、現代の高度医療が抱える人的・組織的なヒューマンファクターのみならず、こうした複雑系におけるシステムファクターも伏在している。これは医療機関のみならず、介護や福祉施設の現

場でも多数の事故が発生しており、今後検討を要するであろう。次節では、日本において発生した医療事故・過誤のデータ分析を行い、事故原因の分類を試みた。

## 第2節 資料「医療事故ビッグデータ2000-16」のデータマイニング

### 1. 医療事故の多様化

資料「医療事故ビッグデータ2000-2016」において記載した事故リストのデータを、厚生労働省の医療事故・過誤・インシデント・エラー・誤認の基準に従い事故原因を分類したが、近年の事故傾向は、このカテゴリーに収まらない事例が頻出しており、最低9つの要因を割出し再分類を試みた。これら事故原因別に年度毎の新聞記事の非定型なデータをマイニングし、図1に可視化した。

#### A：医療行為

診断や外科的な施術、薬の処方など、病気やケガの治療を目的とした行為を指す。例えば、直接的な手術ミスや手術中に医療用ガーゼを体内に置き忘れた事例や、注射をする際に患部を間違えた事例なども含まれる。

#### B：看護行為

上の医療行為を支援し、患者をサポートする看護行為全般を指す。ただし、医療行為を除く。例えば、点滴の薬剤を誤って投与した事例や人工呼吸器の電源を入れ忘れた事例なども含まれる。

#### C：患者自身

患者自身に起因する事故を指す。例えば、病院内における転倒やベッドからの転落、医療行為の拒絶や医療従事者への暴力などの妨害行為も含まれる。また、患者自身が複数の医療機関でセカンドオピニオンを受け、他の医療機関で異なる処方をされ、患者自身が意図せず、薬品が多剤併用となるトラブルも含まれる。

#### D：医薬品・医療器具関連

施術時の麻酔処置を含む医薬品の投与・点滴や調剤など医療管理行為全般を指す。例えば、薬剤の配合や濃度の誤認、有効期限切れの薬剤を投与した事例や、投与する薬剤を取り違えた事例なども含まれる。医療メーカーが提供するカテーテルなど各種医療器具の誤操作や器具自体の欠陥、不備も含まれる。

#### E：チーム医療

手術などを支援する技術スタッフ（臨床工学技士など）を含む、検査・診断・施術支援の副次的医療行為を指す。ただし、看護行為を除く。例えば、異なる患者の検査結果を取り違え、そのまま手術をした事例や、研修医など担当責任者以外が医療行為を行い失敗した事例も含まれる。とりわけ、現代の高度医療では、各医療機関において最新の医療器具の操作や

チーム医療によるメンバー相互の連携が不可欠であり、スタッフ個人ではなく医療チームによる連携ミスも含まれる。

F：医療情報管理

患者情報の管理及び医療スタッフの勤務シフトや役割分担などの医療体制に関わる情報管理全般を指す。例えば、電子カルテや処方箋の誤入力や、医療従事者間での情報伝達ミス、事故情報の誤認などが含まれる。高齢化による多重診療で異なる処置や多剤併用による副作用障害も含まれる。（患者が複数病院で異なる薬剤を処方され混乱を招くケースもある）

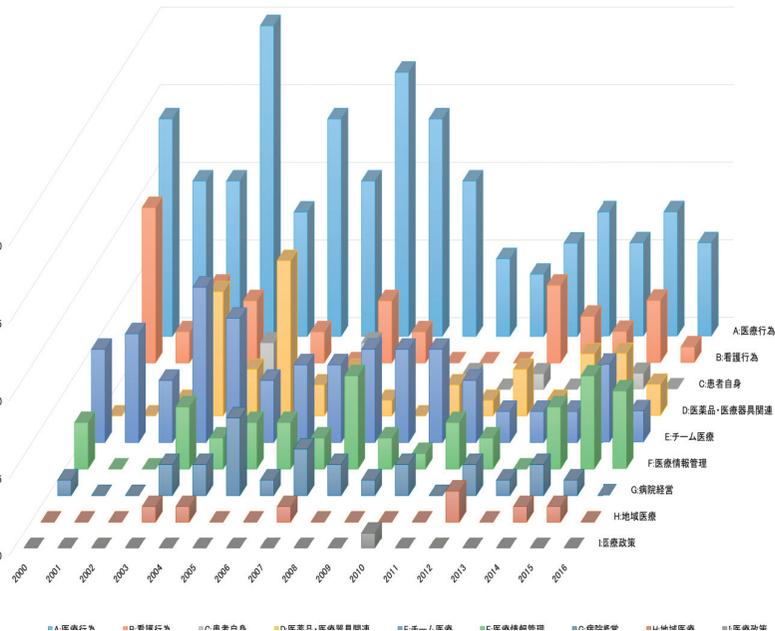


図1. 医療事故の中分類：項目別件数の推移と傾向（2000-16）

出典：表2「2000-2016年医療事故の要因別件数の推移と傾向」をエクセルで3D図化

表2. 2000-2016年医療事故の要因別件数の推移と傾向

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	全体
A:医療行為	14	10	10	20	8	14	10	17	14	10	5	4	6	8	6	8	6	170
B:看護行為	10	2	5	4	5	2	0	4	2	0	0	0	5	3	2	4	1	49
C:患者自身	0	0	0	3	3	0	0	3	0	0	1	0	1	0	0	1	0	12
D:医薬品・医療器具関連	0	0	1	8	3	10	2	3	1	0	2	1	3	1	4	4	2	45
E:チーム医療	6	7	4	10	8	4	5	5	6	6	6	4	2	2	2	5	2	84
F:医療情報管理	3	0	0	4	2	3	3	2	6	2	1	3	2	0	4	6	5	46
G:病院経営	1	0	0	2	2	5	1	3	2	1	2	0	2	1	2	1	0	25
H:地域医療	0	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	2	0	1	1	0	7
I:医療政策	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
計	34	19	20	52	32	38	21	38	31	19	18	12	23	15	21	30	16	439

出典：別添資料、第Ⅱ部「医療事故・過誤2000-2016」リストを集計

#### G：病院経営

国立や公立・私立大学病院や医療機関，医療法人のガバナンス面を指す。例えば，旧技術や再利用不可の医療器具を長期間に渡って再利用していた事例や，救急・医療機関にもかかわらず，夜間・急患に対して人員体制の不備や過重労働も含まれる。

#### H：地域医療

公立・私立を問わず，地域社会における医療機関や医療法人の連携を指す。例えば，救急における連絡不備から救急車の到着が遅延した事例や，都道府県の各行政管区の境界で救急患者のたらい回しも含まれる。

#### I：医療政策

国（厚生労働省）や自治体の保健所が実施する医療政策や保健行政を指す。例えば，国が主導した予防接種などでB型肝炎，C型肝炎の感染が拡大したように，国の医療政策など制度上の諸課題も含まれる。

事故件数全体の推移では，2003年の52件をピークに減少傾向にあったが，2000年から2016年にかけて，医療事故の要因が医療行為そのものからチーム医療や医薬品・医療器具関連（操作），医療情報管理といった要因へと変遷してきたことが指摘できる。

現代の高度化した医療では，複数の医療スタッフで構成された「チーム医療」が基本である。こうした現代の医療現場での失敗を，山内は「スノーボール・モデル」<sup>(10)</sup>で考察している。一連の医療プロセスにおいて，最初のスタッフが失敗をしたとき，二番目のスタッフが失敗を発見できれば事故が減少するが，そのまま引き継がれていってしまうと，事故の危険性は益々大きくなっていく。このモデルで見れば，患者に直接関わる医師・看護師が事故を引き起こす確率が必然的に高くなり，最終的にミスを起こしたスタッフが全責任を負うケースも少なくない。責任が分散されなければ，個々のスタッフは自らの失敗を隠蔽し，さらなる失敗を招くことで医療事故へと至るリスクが増大していくのである。これは，J. Reasonの「スイスチーズ・モデル」<sup>(11)</sup>における，複数のセキュリティ・ホールをすり抜け，大事故に至るプロセスに似ている。

チーム医療においては，ミスやヒヤリハットなどのインシデントの情報共有こそ重要であり，リスクや危機におけるコミュニケーションが必要不可欠である。医療事故に関する情報を効果的に活用する為には，事故が協働行為の失敗の結果であり，個々人の責任を追及するのではなく，あくまでも医療の組織管理システムの問題として捉えなければならない。医療事故の報告によって明らかになったインシデントやミスは，医療従事者よりも病院組織のマネジメントの問題として捉え，医療組織のシステム上の不備を補完する機会と認識することが必要となっている。医療事故情報の活用は医療情報管理の側面からも不可欠であり，院内に留めず医療界全体で共有し，類似した事例の再発を防止するための「医療の危機管理体制」を構築しなければならない。既に，欧米では，事故を公表することで医療機関の信頼度を評価する体制が導入されており，航空事故と同様，誰もが犯すミスを共有し，全体としてセキュリティ・ホールを構

成員相互で学習し識別することで事故を抑制する試みがなされている。

### 3. 事故要因相互の共起関係：失敗マンダラとネットワーク・マッピング

こうした現代の医療事故要因を J. Reason の『組織事故』に照応し、直接的な人為要因であるヒューマンエラー、事故を引き起こす組織的要因やセキュリティ・ホールなどシステムエラーに加えて、間接的に事故の土壌となる背景（経営・政策）の3階層に分類し、9要因相互の関係を図2の「医療事故の大分類：3D失敗マンダラ」に示した。

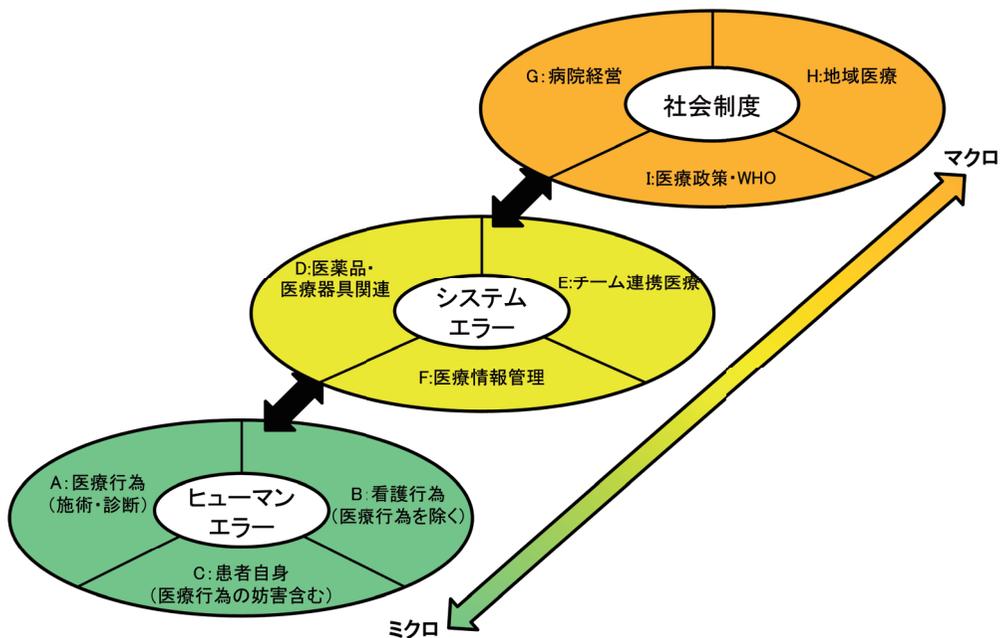


図2. 医療事故の大分類：3D失敗マンダラ（事故・過誤の原因分類）

医療事故の3Dマンダラでは、手術中のミスや薬剤の誤投与、転倒や治療拒否など医師や看護師、もしくは患者自身といった個人の技能・知識・経験・不注意などに由来する事故要因をヒューマンエラーにカテゴライズできよう。一方、組織管理上、医療担当者個人の責任を問えない事故も多く、医療チーム内の相互チェック不備、類似した薬品名や似た包装による誤認（薬剤管理）、医療器具の誤操作や器具自体の不備、情報の誤伝達や非共有などがエラーを招くセキュリティ・ホールを拡大させ、事故に至らしめる陥穽がシステムエラーとして位置づけられる。前述した医療事故・過誤のシステムエラーに加えて、病院組織における構造慣性やメンバー相互の学習障害、医療人材の労務管理上、過重な勤務シフトや超過勤務、医療人材の消耗品化（新しい高度医療技術への研修機会の喪失）、医療人材のストレスケアなど人的資源管理（HRM：Human Resource Management）を含む「ホスピタル・マネジメント」の課題が挙げられる。さ

らに、高齢化に伴う合併症などで生ずる「院外・多重診療」による複数の電子カルテや医薬の多重処方による副作用（患者自身がインフォームド・コンセントによるセカンドオピニオンで多重診療の結果、複数の病院で意図せざる多剤併用がみられ、患者や家族が自己管理不能に陥るケースも含まれる）、こうした医療制度上の課題のほか、高度医療に伴う医療チームの技術的連係不足や安全管理のスキル・アンバランスなど組織的・制度的なシステムエラーとして挙げられ、そこに医療事故抑止の為の減災マネジメント（disaster management）が不可欠<sup>(12)</sup>となっている。また、地域医療にみる国と自治体の所管行政も課題があり、急患救急車のたらい回しにみられる区割り行政や救急病院と地域医療の連携問題など、医療政策全般の見直しや改善も含まれる。こうした多重診療や複合医療機関による予期せざる弊害は、高齢化につれ益々増大することが予測され、9要因から増える可能性も指摘できよう。

これら事故の具体的な内容について、新聞報道された医療事故をまとめたのが、資料「医療事故ビッグデータ2000-2016」である。そこに記載した事故リストの記事内容をテキストマイニングにより分析し、誰もが陥いる事故要因を関連付ける「共起ネットワークマップ」を図3に示した。

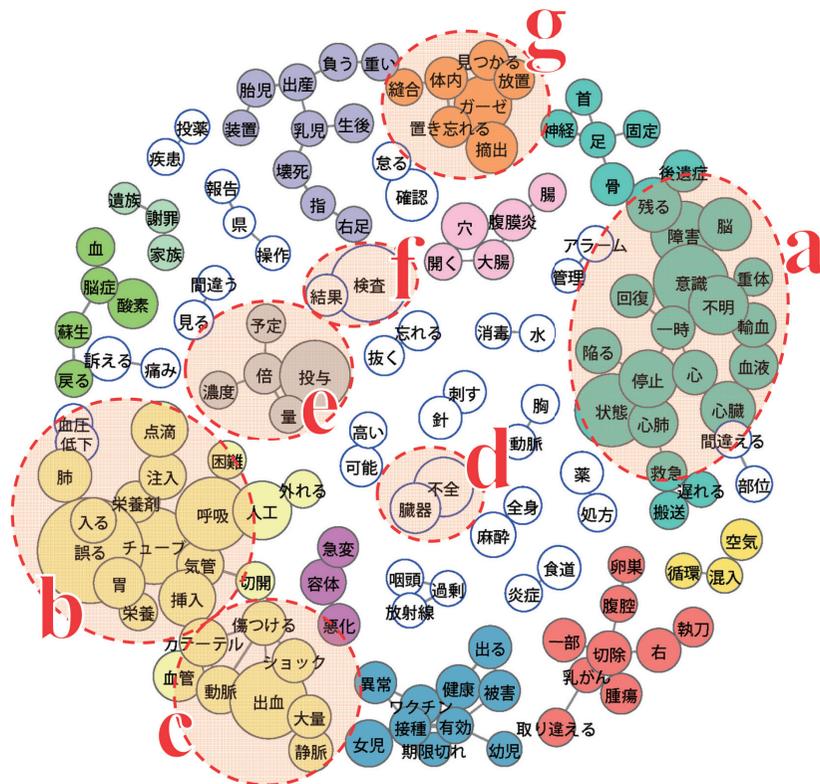


図3. 医療事故・過誤の小分類：新聞記事マッピングとクラスター分類  
 （新聞記事に頻繁に記載される事故用語の関連強度をテキストマイニングし可視化）  
 注釈：本図は439件の医療事故・過誤の非定型データを野崎篤志氏がテキストマイニングし、提供して下さった。

日本の医療事故2000-2016年の新聞記事データ439件をテキストマイニングし、記事に記載された頻度の高い用語間の連関強度を分析したところ、(a群)「意識不明・状態」、(b群)「誤る・チューブ・呼吸」、(c群)「出血・大量」、(d群)「不全・臓器」、(e群)「投与(薬)」、(f群)「検査」、(g群)「ガーゼ・摘出・体内」のクラスターに大別できる。こうしたクラスターから導かれる「陥りやすい事故パターンの頻度」を抽出した。一方、一部のクラスター群は、医療現場において特に注意される内容と照応しており、他のクラスターも結果として留意すべきチェックポイントといえよう。他方、新聞記事の取り扱いも、報道性の高い衆目を集めるドラスティックな医療事故を中心に掲載、経年の過誤・ミス・インシデント・誤認は、捨象傾向にあるといえよう。近年、医療事故抑止に向け、クラスター a ~ g 群にみられる事故を克服するための医療支援システムが求められている。

### 第3節 ICT医療革新と事故抑止のマネジメント

#### 1. ICT医療革新とHRM

病院組織は、現代の高度化・複雑化した医療現場において、事故やミスは当然起こりうるものと捉え、医療の安全性と信頼の創出に向けて、貴重な人的資源である医師、看護師、技士など、医療人材の人的資源管理(HRM)こそ、喫緊の課題であり、医療先進国において既に様々な取り組みがはじまっている。

欧米では、航空機事故の原因を航空界で共有した「フライト・シミュレータ」にてトレーニングする人的資源管理(HRM)を実施して、事故が激減している。医療界においても医療事故や過誤を抑制する為、研修医や未熟な医療関係者には「メディカル・シミュレータ」などICTを利用することで、誰もが犯すミスを軽減する可能性が希求されている。近年では、人工知能やロボティクスを組み合わせ、高度な状況再現シミュレーションによる技術習得も可能となってきたが、仮想現実(Virtual Reality)と拡張現実(Augmented Reality)にロボット工学を組み合わせ合わせた複合現実技術(Mixed Reality)の研究も進んでおり、これら医師が自宅でも手術シミュレーションが可能となれば、副次的雑用に忙殺される医療関係者の制約を軽減し、医療行為そのものに対する学習機会やスキルアップに繋がるであろう。

さらに、事故抑止にICTを利用し、人工知能支援の診断システムによる診断・処方ミスの防止、IoT(Internet of Things)を真似たIoM(Internet of Medicine)により事故情報を共有することで、陥りやすい誤診や誤処方を抑止する。また、モーション・キャプチャとロボティクスを融合させ、熟達した外科医の手術動作のスキルを模倣し、ベテラン医師の診断・処方決定のノウハウや知識をAIにディープ・ラーニングさせ、医療全般を支援するメディカル・イノベーションが事故抑止に有効であろう。本稿では、こうしたICTを利用した医療技術イノベーションによって期待される6方面(ヘキサゴン)の医療革新について、以下に図化し提案する(図4)。これら6方面は、それぞれが前述の医療事故クラスター a ~ g 群の克服に対応している。

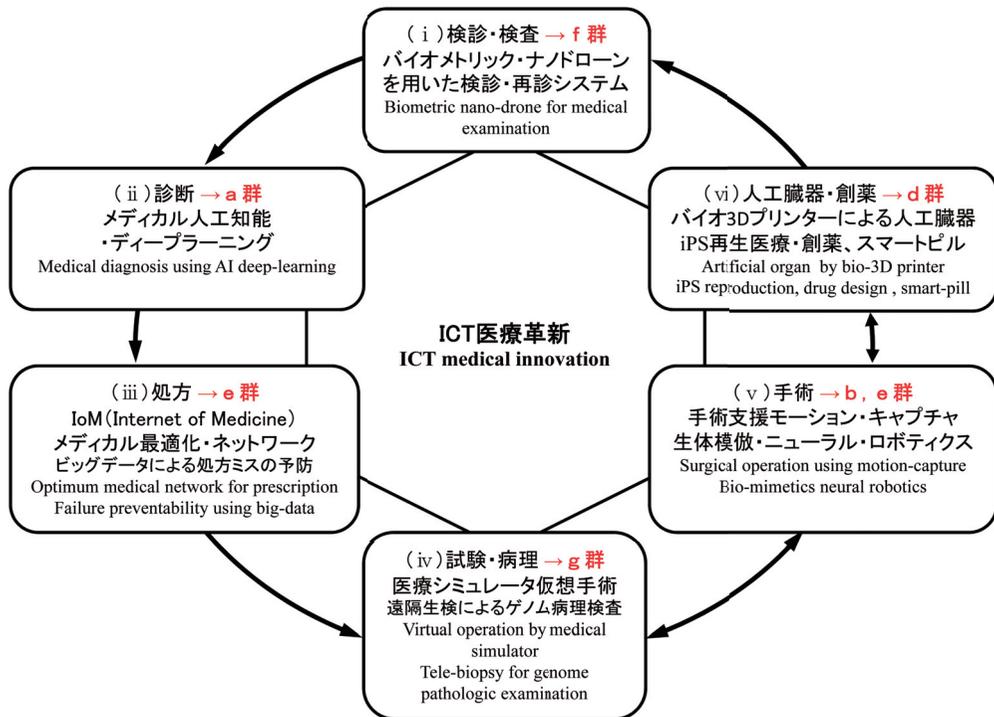


図4. 医療事故抑止のICT応用技術（医療革新）

(i) 検診：バイオメトリック・ナノドローンを用いた検診・再診システム

体内の病巣を撮影し、有機素材で消化排泄される超小型ドローンを用いて、検査で陥りやすい見落としなどのミスを防ぐ。⇒ f 群の事故抑止に対応

(ii) 診断：メディカル人工知能・ディープラーニング、ビッグデータによる処方ミスの予防

医療診断に人工知能（AI）を用いて多様な可能性のある病種を探り、診断ミスを予防する。⇒ a 群の事故抑止に対応

(iii) 処方：IoM (Internet of Medicine) メディカル最適化ネットワーク

インターネットやビッグデータを用いてバーチャル専門医療チームの知見を集め、診断・処方ミスを予防する。⇒ e 群の事故抑止に対応

(iv) 試験・病理：医療シミュレータ仮想手術、遠隔生検によるゲノム病理検査

手術や処方前に模擬テストとしてシミュレーションを行い、技術や医療器具操作のスキルを向上させ、手術本番のミスを防ぐ。⇒ g 群の事故抑止に対応

(v) 手術：手術支援モーション・キャプチャ、生体模倣・ニューラル・ロボティクス

手術をスムーズに行うために細密な部分のロボット技術を用いて熟練者の動きをモーション・キャプチャで再現することによって手術の精度を上げる。⇒ b・c 群の事故抑止に対応

(vi) 人工臓器・創薬：バイオ3Dプリンターによる人工臓器、iPS創薬・スマートピル

3Dプリンターにより患者臓器をモデリングし、バイオ3Dプリンターで有機臓器を再生し、手術に利用する。また、iPS技術を用いた創薬。効果を測定するスマートピル。⇒d群の事故抑止に対応。

前述の(iv)～(vi)については、状況に応じて患者の人工臓器モデルを用いた手術シミュレーションを実施する為、各プロセスを相互に行き来する。そして、予後については再度(i)のサイクルに戻る。

現在、こうしたICT革新の一環として、医療事故ビッグデータの活用に向けた整備が進められており、そこでは個人情報の問題や取扱い範囲が課題となっている。これらを解消し、医療現場にICTが浸透すれば、事故情報も含めた医療データがネットワーク上へリアルタイムに共有されるプラットフォーム(スマート・メディカル・ネットワーク)の実現も可能であろう。失敗知識のみならず検査・診断・処方に関する知識も共有され、日々蓄積される膨大なデータによってAIは学習し、各プロセスにおけるミスを防ぎ、医療事故抑止に寄与することが期待される。他方、IoTによって、心拍数や歩数など、日常における細やかなデータの記録・蓄積は、患者自身への医療支援システム構築につながる。患者個人の特性を学習したAIによって、日々の体調に合わせた自動調剤や受診リマインダーが実現されれば、多剤併用や多重診療、過剰な受診の回避に貢献できよう。限られた医療資源や人材を、より必要としている患者へと割り当てることが可能となり、医師・看護師など医療従事者の「多忙さ」の解消に向け、こうした医療現場と患者の双方にICT革新が有効であろう。本研究では、今後の課題として、医療事故ビッグデータから学習したAIにより事故データを解析し、事故要因別に分類・整理し、事故から学び更新する「自己学習型・医療事故データベース」についても検討を進めている。

前述の医療革新のうち、既にAIやビッグデータ、IoTを医療へ活用する試みが始まっており、AIによる診断・処方支援などの開発が進められている。こうした医療へのICT活用の動向について、表3「医療事故抑止のICT利用の現況」にまとめた。

表3. 医療事故抑止のICT利用の現況

活用事例 研究・開発機関名	記事内容(要約)	出典 分類
バイオ3Dプリンターで 神経再生 京都大学 サイフューズ	人間の皮膚から採取した細胞の塊をもとに、バイオ3Dプリンターを用いて神経導管を作製し、神経欠損部分の再生に成功した。従来に比べ、より体に負担のかからない治療法へつながることが期待される。	毎日新聞 2017/2/24  (vi) d群
医療機器の遠隔一元管 理システム 埼玉医科大学 日立システムズ	医療機関で使用されるさまざまな医療機器が発する異常警報や、故障や異常動作につながる可能性のある稼働状態を検出し、医療従事者に通知する「遠隔一元監視システム」を開発。複数メーカーの医療機器の警報や稼働情報をシステムにより一元的に収集し、機器の状況をスマートデバイスなどを通じて確認できるようになる。	日経新聞 2017/2/7  (v) b,e群
人工知能、人々を「失 明」から救う  グーグル	グーグルが成人の失明の主要な原因である糖尿病性網膜症を特定するAIを開発している。写真に写る顔や動物を認識するAIと同様、ディープラーニングを利用して、網膜の写真を検査して症状を検知する。AIは人間の眼科医とほぼ同じ確率で症状を特定できることがわかったという。	WIRED 2017/2/7  (ii) a群

最適ながん治療, AIが指南 国立がん研究センター	AIが患者のがんの遺伝子情報などの臨床データから、学習した論文を根拠に、最適な抗がん剤などの治療法を提案し、医師の診断を支援する。	日経新聞 2017/2/1 (ii) (ii) a, e群
インフォームド・コンセントをAIが支援 国立がん研究センター	医師による患者へのインフォームド・コンセントにおいて、患者との会話の中でAIが理解度を判断し、それに応じて動画も使いながら説明する仕組みの開発を進めている。	朝日新聞 2017/1/31 (ii) (iii) a, e群
AI応用, がん早期発見精度99%以上に ブリファード・ネットワークス	ディープラーニングを使い、乳がんの早期発見精度を8割から99%に高める技術を開発。血中の物質やゲノムなどの解析データを総合的にAIに学習させ、5千症例で高い精度を確認できた。わずかな血液を採取するだけで、より安く、格段に高い精度の検査が可能になるという。数十種類のがん種に応用できる見通し。	日経新聞 2017/1/28  (ii) a 群
症状や検査値でAIが瞬時に臨床推論 自治医科大学	患者の症状を入力するとAIが複数の鑑別疾患を挙げ、それぞれの疾患の確率を算出するシステムを開発した。鑑別の感度・特異度に関する情報が含まれた論文や教科書などを学習したAIに、新規患者の診療情報を登録すると、可能性の高い鑑別疾患とその確率、鑑別に必要な検査項目、過去に同じ疾患と診断された患者が処方された薬剤名が示される。	日経 メディカル 2017/1/16  (ii) (iii) a, e群
IoTお薬カレンダー 神戸大学	在宅医療を含む外来治療において、服薬状況の正確な把握を行うため、服薬管理システムを開発。曜日ごとに朝、昼、夕食後、就寝前の4つのポケットを設け、いつ、どこから薬が取り出されたかをデータとして記録する仕組み。データを分析して適正な薬の量の把握や服薬の指導につなげる。	日経新聞 2017/1/13  (v) b, e 群
拡張現実が手術を支援 東京女子医科大学 インテル	手術中、執刀医がデバイスに触らず手振りだけで、CTデータなどをどの位置でスライスするか、どの位置に回して見るかなどを、直感的な動きで操作することができるシステムの開発を進めている。滅菌された状態を保ちつつ片手で操作できる利点がある。	JB Press 2016/12/20  (v) b, e 群
人工知能で治療法探る 京都大学 富士通	患者の遺伝情報から病気の原因を推定し、一人ひとりにあった治療法を探るAIの開発を進めている。AIは、世界の医学論文やゲノム情報のデータベースなどを学習する。それに加え、病気との関連がまだはっきりしていない遺伝子変異が、病気とどう関係しているか推定することを目指す。	朝日新聞 2016/10/6  (ii) a 群
遠隔診療で高血圧治療, 実証研究スタート 東京女子医科大学	IoTを活用した高血圧の患者に対する遠隔診療の安全性などを検証する実証研究を開始。患者が自宅で血圧を測定したデータを専用アプリで管理し、担当医が定期的に参照して治療方針を決定する。テレビ電話やチャットなどで診察し、薬を処方する。薬は院内処方で、患者の自宅まで郵送される。	毎日新聞 2016/9/14  (iv) g 群
シアター型手術室 日本医療研究機構 東京女子医科大学 広島大学	IoTを活用して手術室全体をネットワーク化することにより、医療機器の基本データや術中画像、手術器具の位置情報、患者の生体情報などを集約する。手術の進行や患者の状態を統合的に把握、手術のナビゲートや機器の稼働状況の監視によって治療の精度や安全性を高める。手術中に集めたさまざまな情報は、データベース化され、治療改善につなげられる。	日経新聞 2016/7/4  (v) b, e 群
CG仮想手術腕磨く 京都大学	臓器をパソコン上に再現し、複数の執刀法を試すなど手術前に色々な模擬訓練ができるシステムを開発中。医師がパソコンで電気メスに見立てたカーソルを動かし、CG上の肝臓を引っ張ったり、切開したりして形が変わると、血管やがんの変位を瞬時に算出し、表示できる。	読売新聞 2015/10/12  (v) b, e 群

2017年2月現在、AIとビッグデータを活用した検診・診断支援から拡張現実による手術支援やシミュレーション、IoTによる医療機器の一元管理まで多岐に渡るシステムが開発され、実

用化へ向けた実証研究が行われている。今後、AI診断や医療モーションキャプチャ、医療事故ビッグデータ、バイオ3Dプリンターの4領域の医療革新が望まれる。患者の支援や遠隔医療拡充への取組みも試されており、ICT活用に向けたフレキシブルな制度設計が課題となっている。

今後、「医療のデモクラシー」が問われる時代が到来し、世界に類をみないスピードで高齢化する我が国にとって、「医療政策」の見直しが希求されている。また、少子化とあいまって国民の年齢構成が変化しており、介護、年金、保険、福祉とともに、医療政策の充実を図ることが課題となっていることは明らかである。各種のメディアが日々、様々な新しい医療技術や特徴的な治療方法などについて紹介しており、一方で、入院施設の食事や設備などのアメニティや病院スタッフの処遇なども、患者が病院を選択する際のポイントになってきている。しかし、医療の質の根幹をなすものは「安全性」であることはいうまでもない。医療にとってのコア・コンピタンスといえる患者にとっての安全性こそ、医療従事者にとって肝心な部分であろう。

## 2. 医療事故のケーススタディにみるコンプライアンスとガバナンス

後述のケーススタディにみる大学付属病院の医療行為のように、現代医療はチーム医療が中心となり、業務上・手順上の煩雑さが増し、医師、看護師、臨床工学技士の連携が必至となっている。とりわけ、難病治療では、新たな医療技術が高度化し、従前の知識だけでは不十分であり、医療補助技術との分業によって複雑化している。後述の事例に挙げた医療事故でも、人工心肺装置の知識が技士から医師に正しく伝達されず、それが事故の原因の一つになっていた。複雑化した医療チームが機能していくためには、タイムリーな処置を決定するコミュニケーションスキルが不可欠となっている。医療チームは、手術の現場だけではなく、様々な検査技術やコンピュータ技士によって支援されており、チーム間でのコミュニケーションが益々重要となり、これら意思疎通が不足した場合、チーム医療が機能不全（malfunction）に陥るケースが多い。コミュニケーションの不備は、ヒューマンエラーとシステムエラーが同時進行し、併発する。

ヒューマンエラーは、ミスをしがちな万人にとって不可避であり、優秀な医療チームですら事故が起こりえる。勿論、医療従事者は細心の注意を払って医療に携わっているのだが、医療事故や過誤の数は減らない。従前の医療事故は、個々人のヒューマンエラーに注目し、その背景にあるシステムエラーは捨象されがちであったが、本稿ではヒューマンエラーの背後にあるシステムエラーを引き起こすセキュリティ・ホールに着眼している。これまで医療機関は事故の防止策として、制度上の工夫より、人員スタッフに責任の所在を明示させ、ミスの回数や程度に応じて減給、降格、解雇といった罰則など「労務管理で医療安全を担保」してきた。しかし、結果として、医療関係者は事故に対するペナルティを免れるため、互いにミスや失敗をかばい合い、隠蔽する暗黙の保身を生む風土を作り上げる事になり、事故の減少には繋がらなかった。こうした「医療管理」の不適切さは公けにされず、病院組織の安全管理そのものが改善

されないまま、同じ種類の事故が繰り返されてきた。医療現場では、診断ミス、手術ミス、処方・投薬ミス、患者取り違え・引継ぎミスなど多様な事故が現場で発生し、こうした事故や二次災害を起こさないためにも、失敗した経験や知識を病院システムの安全管理に組織的に生かせるよう構成員相互による組織の二重学習（ダブルループ・ラーニング）が求められるようになった。

山内によると「研究や実績が評価され、教育が評価されにくい日本の大学医学部では、教授を中心とした上級医が、研修医の指導や研究対象以外の患者の治療には熱心になりにくい構図」<sup>(13)</sup>がみられ、大学病院には研究業績や成果重視の体質が根強い。また、大学病院内部は講座や教室に分化し、「各医局の独立性が高いために、病院全体で事故防止への新しい取組みは、意思統一がなされにくく、思い切った対策がとりにくい」<sup>(14)</sup>という。確かに大学では研究の独立性、独自性が尊重されなければならないが、医療の安全性を高めるためには、患者のための医療機関として有効に機能する組織管理や制度上の枠組みを構築しなければならないといえよう。

後述のケーススタディでは、医療事故が公けになり、病院の失敗が外部に漏れるのを恐れ、事故を隠蔽し、組織内で情報が閉塞していた。病院内の風土は、構成員に職務上の地位を守る保身が作用し、患者や遺族に知らせるといった事故への適切な対応を妨げていた。今後、医療事故を抑止するうえでも減災化への取組みとして、医療組織におけるガバナンス機能の改善も視野に入れる時勢となったといえよう。

医療事故が発生した場合、医療関係者は様々な精神的負担を抱え、その心理面においてトラウマが生ずることがある。医療関係者の深層心理において、病院組織の準則と医師個人の準則の対立が生まれ、医師という人格と病院スタッフという組織人格の間のコンフリクトが事故を契機に顕在化する。医療機関の病院組織の準則と医療者としての準則間の対立は、医療事故と同時に顕在化し、ミスのない医療行為の期間は潜在化している。事故や失敗の認知とともに、医療の準則と組織人（病院スタッフ）の二重性に偏りが生じ、「その葛藤への回避が常態化」され、「組織への帰属を強固にしてゆく性質」<sup>(15)</sup>にあり、組織人格中心の思考方法になるといえよう。あらゆる組織の存続において、「権威システムの上位仮構が生成され、組織参加の日常化のなかで権威が再生」<sup>(16)</sup>されており、医療関係者は、個人人格と組織人格に加えて、医療人格という社会的人格の側面も有し、三重の部分人格を背負っている。

後述のケーススタディにおいて、医師の企図した事故隠蔽工作は、病院組織の風土から職場内での厳しい上下関係や業績至上が、事故発生とともに「均衡していた医師自身の人格的バランス」を破壊していった。組織人格化した医師の内面心理には、権威への服従そして渴望、業績至上主義への偏重など、モラリティを失いパニックに陥ったといえよう。事故を生む権威主義的な風土や絶対的な上下関係に対し、これを改善する機能としてのガバナンスは、医療事故の災害化を抑止する新たな社会的機能の一つとして検討すべき価値があるといえよう。

一般に、医療事故の隠蔽は、病院の社会的信用や医師のステータスを守るためになされ、全体としての医療の権威を担保する行為でもあるが、一方で、患者への医療に対する信頼性やコ

ンプライアンス（法令遵守）を損なう側面も有している。医療事故が繰り返されると、社会不安を招き、医療への信頼が失われることになる。後述にみる大学付属病院での医療事故の内部告発という典型的な事例をケーススタディでは取り上げた。組織の存続には、バーナードがいう「それを支配している道徳性の高さに比例する」<sup>(17)</sup> ことが当てはまる。医療の発展の為に、コンプライアンスを維持するモラルティの創造こそが、病院組織の管理者の重要な職能といえよう。

事例のように、ミスへの黙秘や隠蔽は、事故から学ぶ機会を永遠に失ってしまうことに他ならない。事故からの相互学習は、医療の質を高める経験にもなりうる。一般に医療者は、その人生のなかで、何度も患者の死に直面し親族の悲しみと接し、コンフリクトやトラウマを抱える宿命を背負っているはずである。「生老病死」、人の生死に直面する職にあつて、その表裏の関係から医療者としての重い倫理規範に押しつぶされ、記録改竄や隠蔽という非社会的行為に及ぶのは、誰しもありえることである。事故隠蔽を防止するため、事故の責任を組織全体に担保することで、医師の責任を軽減することが必要であろう。事故当事者の地位を保障することで情報を聞き出しやすくし、事故から失敗行為を見直し、全体として医療安全に繋がられるよう事故情報を共有する制度上・管理上の改善が望まれる。今後、医療安全の為に医療組織の責任で事故を公表し、失敗防止の知識を相互学習し共有することが不可欠とされ、海外の医療先進国にみる「医療の民主化」が、結果として安全性を高めることになっていくであろう。なぜなら、後進国からの医療事故の報告は少なく、医療先進国ほど事故の報告が多く、その改善策が社会全体で共有されているからにほかならない。事故を隠すのではなく、事故に介在するセキュリティ・ホールを発見することこそ大切である。今日、医療事故の情報は、内部告発者を組織の不当な処遇から法的に守る「公益通報者保護制度」の施行や医療法改正によって、公表される事故件数は増えており、2015年に医療機能評価機構へ報告された事故件数は、10年前の約3倍、3654件となっている<sup>(18)</sup>。既に、米国では、航空業界と同様、事故発生を個人（医師やパイロット）に求めず、ディスクローズさせ、事故に至ったセキュリティ・ホールを探すことで、組織全体や業界全体がその責任を負い、システム全体の改善に繋げているのは特筆できよう。

## 引用注

- (1) Brennan T. A., Leape L. L., Laird N. M., et al., "Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I", *The New England Journal of Medicine*, 324: 370-376, 1991.
- (2) Kohn L. T., Corrigan J. M. and Donaldson M. S., (eds.), *To Err is Human: Building a Safer Health System*, Committee on Quality of Health Care in America; Institute of Medicine, National Academy Press, 1999.
- (3) Donaldson L., *An Organization with a Memory: Report of an Expert Group on Learning from Adverse Events in the NHS Chaired by the Chief Medical Officer*, National Health Service, The Stationery Office, 2000.
- (4) 日本医師会（編）『医療従事者のための医療安全対策マニュアル』日本医師会、2007年。
- (5) Leape L. L., Brennan T. A., Laird N. M., et al., "The nature of adverse events and negligence in hospitalized

- patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II", *The New England Journal of Medicine*, 324: 377-384, 1991.
- (6) Hilfiker D., "Making medical mistakes: How doctors harm patients-and themselves", *Harper's Magazine*, Harper's, 1984.
- (7) Sexton J. B., Thomas E. J., Helmreich R. L., "Error, Stress, and teamwork in medicine and aviation: Cross-sectional surveys", *BMJ*, 320: 745-749, 2000.
- (8) Simon R., Salisbury M., Wagner G., "MedTeam : Teamwork advances emergency department effectiveness and reduces medical errors", *Ambul Outreach*, Spring : 21-4, 2000.
- (9) Reason J., *Managing The Risks of Organizational Accidents*, Ashgate Publishing, 1997. (塩見弘・高野一・佐相邦英訳『組織事故 起こるべくして起こる事故からの脱出』日科技連出版, 2001年, 173頁)
- (10) 山内桂子・山内隆久『医療事故』朝日新聞社, 2000年, 102頁.
- (11) Reason J., 前掲, 16-7頁.
- (12) Atsugi, S., *Unsafey: Disaster Management, Organizational Accidents, and Crisis Sciences for Sustainability*, Springer, 2016.
- (13) 山内桂子・山内隆久, 前掲, 206頁.
- (14) 同上, 206頁.
- (15) 佐々木恒男編著『現代経営学の基本問題』文眞堂, 1999年, 213頁.
- (16) 阿辻茂夫『組織決定の科学』関西大学出版部, 1999年, 112-113頁.
- (17) Barnard C. I., *The Functions of the Executive*, Harvard University Press, 1938, pp.283 (山本安次郎・田杉競・飯野春樹訳『新訳 経営者の役割』ダイヤモンド社, 1968年, 295頁).
- (18) 日本医療機能評価機構『医療事故情報収集等事業 平成27年度年報』2015年.

## 補遺：ケーススタディ：医療事故の典型的な事例

### 1. 2001年医療事故のケーススタディ

2001年3月2日, 大学付属病院の循環小児科において医療事故が発生した。これは, A 医師を責任者にして編成された手術チームによる事故であり, 患者(当時12歳)の心臓手術中に起こったものである。当該病院は, 心臓手術では, 国内で最高水準の技術を誇る病院と称されていたが, 事故が起ってしまった。以下に, 本件医療事故の経緯を列記する(新聞掲載より)。

- 2001/3/2 患者が大学付属病院で心臓手術を受ける。
- 2001/3/5 脳循環不全で死亡。A 医師がICU 記録の改竄を看護師長らに指示。
- 2001/3/8 A 医師が人工心肺記録の改竄を臨床工学技士らに指示。  
人工心肺の操作ミスと記録改竄を指摘する文書が大学経営陣に届く。
- 2001/3/9 患者の父親の元にも同じ内容の手紙が届く。  
A 医師の上司の主任教授が事故では無いと当時の病院長に報告。
- 2001/5/25 患者父が病院側へ人工心肺などの調査を要請。
- 2001/6/21 病院側が死亡原因調査委員会を設置。
- 2001/10/3 同委員会がミスと記録改竄による隠蔽を認める報告書をまとめる。
- 2001/12/8 2 医師らが患者父を訪ね謝罪。

- 2001/12/29 手術ミスと隠蔽工作が表面化し、記者会見、病院長は謝罪。
- 2002/1/8 患者父が医師ら6人を業務上過失致死容疑などで警視庁に告訴。
- 2002/1/9 厚生労働省と東京都が病院に立ち入り検査。
- 2002/2/18 再発防止などを条件に病院側と両親の間で示談成立。
- 2002/6/28 A医師とB医師を警視庁が逮捕。  
病院側が会見し、特定機能病院の承認返上と心臓移植の自粛を表明。
- 2002/7/12 厚生労働省は特定機能病院の承認を取り消す行政処分を決定。

(以上の出所：朝日新聞掲載)

本件の心臓手術は、患者の心臓の拍動を完全に停止させたあと、胸骨部分の小切開が行われるものだった。手術開始前、一度、患者の心臓を停止させ、体内から血液を抜き出し、酸素を加えて、再び体内に循環させる手段を採用していた。肺と心臓の機能を代行させる人工心肺装置の操作がB医師によって行われていた。

心肺装置の使用にあたり、最初、落差脱血法という操作法が用いられていた。しかし、脱血作用が十分に働かなかったため、B医師は途中で、落差脱血法から陰圧吸引補助脱血法へと切り替え、脱血不良の解消を試みた。それから、A医師から手術部の視野を確保するよう指示され、B医師は血液吸引ポンプの回転数を、規定値の3倍近くまで上げた。これにより、患者の血液の循環作用が機能不全になり、重度の脳障害に陥ってしまった。この人工心肺装置の操作ミスが原因となり医療事故が発生し、手術終了から3日後の3月5日、患者は死亡した。

## 2. 本件医療事故の隠蔽工作と内部告発

遺族らは、病院側から人工心肺の操作ミスによる医療事故が死亡原因だと説明されていなかった。この医療事故の事実は、手術チームの担当者と一部の人間しか知らなかった。ところが、患者の死亡から、3日後の3月8日、病院の理事長のもとへ匿名で内部告発文書が届いた。この中で、患者の死亡原因は、医療事故による脳障害であり、さらに責任者のA医師が中心となった手術カルテの改竄を告発していた。これによると、A医師から今回の医療事故の隠蔽を目的とする直接的な指示が出され、看護師長らは集中治療施設（ICU）記録の一枚目の瞳孔数値を、7ミリから4ミリに書き換えた。二枚目以降は、A医師自身が一枚目と同様の方法で13ヵ所カルテを改竄し、医療事故の隠蔽工作を行ったのである。

手術翌日の3月3日には、同じようにしてB医師や臨床工学技士らにもA医師の指示が送られ、彼らは脳障害の治療で過剰使用した薬剤の量を通常の使用量へ書きなおし、そして患者の体温の数値も変更された。当時、記入していた技士にA医師から改竄の指示が下されていたが、他病院から派遣された研修技士のため不在であり、結局、院内に在籍する技士によって、指示通りに2枚の人工心肺記録が改竄された。この文書をうけ、3月9日、病院側は理事長の指示により、事実関係の真偽を確認するため、担当の主任教授にこれに関する事情を調べさせた。

亡くなった患者の遺族のもとにも、この文書は届けられていた。手術後の面会時、患者の瞳孔反射が見られないことで、すでに疑惑を抱いていた遺族（医療関係者）にとっては、この文書は決定的だった。5月25日、病院側からの報告に対して不信感をもった遺族らは、手術の真相を調査するよう病院側に要請したのである。医療事故が発生してから3ヶ月半以上が経過したところで、病院側は本格的な調査の為、事故調査委員会を設置した。

手術から7ヶ月後、10月3日に病院内に設置された事故調査委員会により、医療事故があったことを認める報告書が提出され、A医師および関係者が記録改竄をして事故の隠蔽を図った事実が認められると記載されていた。しかし、隠蔽への病院全体の関与はなかったと記載されていた。2002年1月8日、遺族らは、事件に関与した医師の告訴に踏み切り、6月28日、A医師とB医師は警視庁に逮捕された。本件において病院側は、医師が独断での行為だったと主張し、病院の過失はなかったとしている。現に病院側に刑事責任は問われておらず、病院長と主任教授は2001年3月末に定年退職している。

### 3. 本件医療事故発生メカニズム

上記の本件大学付属病院の医療事故に代表される医療事故を分析する上で、J.リーズンが『組織事故』で提示した「スイスチーズ・モデル」に照らして、事故発生の要因については、I)安全関連要因、II)手順要因群、III)技術要因群、IV)管理要因群の分析枠組みを用いて、本件医療事故に適用し検討した(表4)。

表4. ケーススタディにおける医療事故発生メカニズム

安全施策、緊急時資源と手順書、業務外の安全性など		
I 安全 関連 要因	マニュアルの不備	脱血パイプの周辺に、ポンプの過剰回転やその他の危険性、また圧力の上昇による脱血不良を指摘する注意書きやマニュアルがなかった。もしこれが備えられていたのなら、事故発生の予防ができ、脱血不良に対しても的確な対応をとることが可能だった。また普段からスタッフの医療機器システムへの理解を促すこともできた。特に、事故発生時にチームがパニック状態になり、冷静な対応が困難であった。こうした状態を防ぐ為に、簡単な注意書きやマニュアルの備えは役立つと思われる。
	臨床工学技士の不在	循環小児外科では、医師が交替で人工心肺を運転していた。だが、専門の人工心肺技士と比較すると、経験数の不足と技術の高度化への対応が困難であり、システムの理解に欠けていた。運転が正常な場合、知識の不足は問題とならないが、事故発生時には対応能力の差となって現れ、治療結果を左右してしまいかねない。現に今回のケースでは、医師全員が脱血不良の原因を把握できず、適切な対処もできなかったのに対し、呼び出された技師は適切な対処ができた。医師は、手術側に神経が集中しがちであり、また手術者の都合が優先され、客観的に操作するのが困難であった為、操作は技師に任せ、必要な数の技士を確保すべきであった。また医師が運転する場合でも、十分な技術研修が必要である。ところが循環小児科では、研修が全く行われていなかった。

<b>運営手順, 管理的コントロール, 運転手順, 行為規則など</b>	
II 医療行為要因	<p>血液吸引ポンプの操作ミス</p> <p>吸引ポンプの過剰回転がなされた原因は、B 医師が陰圧吸引補助法の欠点である装置圧力上昇の危険性を認識していなかったからである。そのため B 医師は、A 医師の出したポンプの回転数を上げる指示に何の疑問も持たずに従ってしまった。</p> <p>医師の思い込み</p> <p>手術開始当初、脱血管の位置を変えることで、脱血不良は解消できていた。また、陰圧吸引法により脱血管の先が血管壁を吸引して閉塞する可能性があった。そして、手術チームは以前から脱血管が不自然に曲がることに注意していた。これらの要因が相まって、B 医師は脱血不良の原因が脱血管の位置に問題があると思ひ込み、他の原因の可能性を検討しなかった。</p> <p>装置システムの理解不足</p> <p>医療チームには、陰圧吸引補助脱血法のメカニズムに対する正確な知識が欠如していた。そのため、吸引ポンプの過剰回転やフィルターへの結露により、装置の圧力が上昇し、脱血不良を招くというような可能性が理解できなかったのである。駆けつけた臨床工学技士が直ちに圧力を解放する処置をとり、問題が解決したことから、システムの正しい理解さえあれば、的確な判断や対応が可能であったことは明白である。</p>
<b>工学的制御装置, 設計, ハードウェアなど</b>	
III 医療技術要因	<p>防止弁の不備</p> <p>脳障害に陥った原因に、リザーバーの内圧が陽圧となったことが大きく影響している。一般的に陰圧吸引補助法の使用において、このような事態が発生する危険性は広く認識されていた。さらに、医療安全管理委員会のなかの有識者の陳述から、文献の中に記述されていたことも判明している。陽圧防止弁を取り付けておれば、安全なシステムになり、内圧の陽圧化は防止できたと思われる。他の医療施設では、陰圧防止の付設が実行されている。だが、循環小児科ではこれが徹底されていなかった。</p> <p>監視モニターの欠如</p> <p>装置の内圧上昇の危険に対処するために、モニターによる圧力監視が必要であった。今回の脱血回路には壁圧引圧モニターが設置されており、これがその機能を代用していた。しかし、リザーバーとこの機械の間にはフィルターがあり、これが部分的にでも閉塞すれば、内圧は計測できないことから、この代用は不適切であった。</p>
<b>コミュニケーション, システム管理, 指導力と運営など</b>	
IV 病院管理要因	<p>一方通行のコミュニケーション</p> <p>B 医師が陰圧吸引補助脱血法に切り替えたことが、医療チーム全員に伝達されていたかどうかと問われ、現場の医師らはできていなかったと外部評価委員会に答えていた。人工心肺側と手術側との相互コミュニケーションが円滑でなかったのは明らかである。両者の関係は一方的で意思疎通なく、医局内でも厳しい上下関係があった。そこに加え、医師相互でも無条件に服従する関係があった。これらの要因により、手術側の視野を確保するため、A 医師の吸引ポンプの回転数を上げろとの命令に B 医師を服従させ、吸引ポンプの過剰な回転に歯止めがかからなかった。</p> <p>権威主義的な関係</p> <p>循環小児科では、主任教授が偏った「業績至上主義」を固持していた。また部下の反対を許さない指導の結果、主任教授を頂点とした厳しい上下関係が保たれており、権威主義的な構造があった。さらに看護師や技士との間では、医師が絶対であり、医師に対しては意見をはさむ余地すらないという一方的な関係が成立していたのである。そのため、技士のもつ陰圧吸引脱血補助法に内在する危険性についての情報や知識を両者が共有できず、事故が起きたとき医師が適切な対応ができなかった。</p>

上記の医療事故の発生原因には、医療行為の手続き上のエラーや医療機器の操作上のトラブル、そして医療機関など病院システムの制度のほか、医療界全体の慣行・因習・権威体質が伏在していることが指摘でき、以下に図化した（図5）。

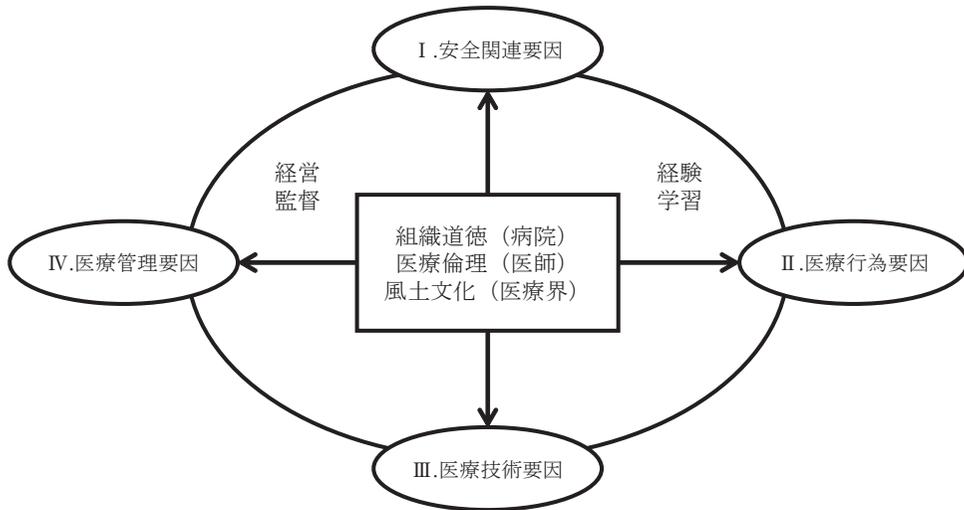


図5. 医療事故発生メカニズム

出所：J. Reason『組織事故』日科技連，1999年，172-173頁，図6.7を適用し，作成した。

本事例では、上記の要因に加え、医師個人の人格上の問題や、病院内のモラルの問題もあった。手術の実施前、説明の仕方を巡ってA医師と被害者の父親（歯科医師）との間で口論があった。そこで手術後、もし医療事故が表面化すれば、訴えられると考え、執刀したA医師は脳障害の事実を告げなかった。チームリーダーの評価の低下の回避を求める考えに、この隠蔽工作の指示は出された。逮捕後の供述により、カルテ改竄の動機が、医師の職業的評価の低下を恐れ、それを回避する為の隠蔽工作であることが判明したのである。

心臓血管研究所では、循環器外科に循環器小児外科が設置されて以来、他の科の干渉を許さないような状況となっていた。そこで主任教授の業績第一の指導方針が災い、患者や社会の視点に立った医療の実践が失われていた。そうして事故隠蔽のためなら、医療記録の改竄さえ承認される医局の風土が形成されるに至った。また、看護部や麻酔科は病院全体の組織に属し、その中で機能していた。看護部長は、部下が医療記録の改竄をA医師から指示されていたにもかかわらず、何の処置もせず責任者の立場を放置していた。また、手術に関係した麻酔科の医師らもミスによる脳障害の事実を認識した。病院での医療事故の通報処置を怠っており、そこに「病院全体の隠蔽体質や学習障害」に陥った「構造慣性を育む組織風土」が指摘できよう。

#### 4. 今後の課題：日本の医療界の組織間関係と構造慣性

日本の医療界は、国、厚生労働省による監督行政のもと、世界にも類をみない医療保険体制をとっており、国民皆保険など諸外国からも評価されている。しかしながら、年金保険機構の例をみるように、外郭団体の課題がみられる。患者の病歴レセプトを一括管理する国民健康保険団体連合会の外郭団体を介して、国民のレセプトは、民間生命保険会社の互助組合である生命保険互助組合が国民のレセプトを実質的に処理しており、結果、がん保険に契約した患者は、がん診断の決定日が特定されるシステムで、これ無しにがん保険は成立しないと言われている。

医療のステークホルダーは、第一義的に患者（国民市民）であり、医師や看護師、技士は勿論、医療機関（経営）管理、監督官庁、行政機関も含まれる。一方、各種研究機関や施術の術式含め、各機関の独自の術式や用語・呼称など多様な医療機関独自のノウハウは多岐にわたり、歴史と伝統ある医療界においても、今後、標準化されると思われる。

#### むすびに：医療事故ビッグデータからグローバル・データベースの可能性

A. 複数の医師にヒアリングしたところ、医療現場からのICT利用を求める意見として、手術の精度を上げる為、事前のシミュレーションで必要な患者の臓器モデル（血管や神経を含む）がバイオ3Dプリンターで再現され、製作時間やコストの改善が望ましい事。

B. 検査→診断→処方→手術→術後など一連の医療行為（チーム医療）に際し、AIによる検査見落としや診断サポートとして、AI診断解析のネットワークシステムの構築が望ましい。手術前のプロトコルをモーションキャプチャなど使い、手術のメディカルシミュレーションを自宅のパソコンでリハーサルできることも望まれている。

C. 一方、今回テーマとなった「医療事故」についてビッグデータを世界中で共有することは、同じ事故や過誤を二度と繰り返さない為にも不可欠である。日本の医療事故をアメリカやイギリスの事故と比較すると、同じ失敗箇所やよく似た事故状況が頻発している。

D. 同様の医療器具による操作ミスなど一致する面も多い。医療事故のビッグデータをグローバルなデータベースとして共有し、どこかで起こった事故を世界中で公表し合うことで、今後不幸な事故を事前に抑制すると思われる。医療先進国から多数報告された事故データを無駄にしない為にも、医療事故のビッグデータをグローバル・データベースに構築することは事故抑止に有効であろう。医療後進国からは、医療事故を隠蔽・改竄の可能性が指摘できよう。事故の報告は極めて少なく今も欧米の医療先進国と比較して日本の医療事故報告の確率が異常に低いとL. Leapeは指摘している。果して、日本は医療先進国なのか？「同じ過ちや事故を繰り返していけない」という患者と医療関係者の願いとともに、我国の医療の民主化は、グローバル・データベースによる国際比較にまで待たなければならないのか？

**【謝辞】**

本ノートの治療事故内容や用語については、安田譲先生をはじめ複数の医療関係や医療政策の専門家に指導して戴いた。記して感謝したい。