



第21回 講演会

医療現場における質の確保と危機管理

講師 千葉県立東金病院 院長 平井 愛山



本日は品質保証研究会の講演会にお呼び戴きまして有難うございます。分野は全く違いますが、生命の安全ということでは同じ様な原点があると思います。今日は私どもの病院の取組みを基に医療の現場をご説明したいと思います。

《いつでもそこにある危機》

まず本題に入る前に、先週の台風21号の時の事例を申し上げてリスクマネジメントはいつ起きてもおかしくないという一例としたいと思います。10月1日に戦後最大級の台風21号が関東地方を襲いました。当病院も例外ではなく台風の東側に位置しておりますので、大変な被害を受けました。その時、私は看護部長との打合せに席を空けたその瞬間に轟音とともに窓ガラスが一気に破損して、大量のガラスが強風と共に室内に飛び込んできました。もし席に座っていたならばガラスの破片で首を切り、今頃は私の葬式が行われており、今日ここに来られなかったところでした。まさに一命をとりとめたところでした。“天災はいつでもやってくる、医療事故はいつでもおこる”を改めて認識した次第でした。

《病院のリスクマネジメント》

病院のリスクマネジメントには2種類ございます。一番目は『医療事故の発生を未然に防止する』であり、もうひとつは『発生した医療事故を速やかに処理する』であります。他の現場でも同じことかと思いますが、特に医療事故の場合には事故後の対処が非常に重要であります。新聞紙上でご存知と思いますが、某大学病院の人工心肺の操作ミスでは、医療事故そのものよりは寧ろ事故後の改竄のプロセスが社会の糾弾をうけ、医師2人が逮捕されるというかつて無い厳しい動きが出ています。この事故後の処理を誤りますと組織のダメージが大きく、また事故を繰り返すということになります。この2つのリスクマネジメントが『医療の質の保証と向上』に重要になってきます。

《医療の質の保証と向上》

当病院が平成12年5月に起こしました透析事故を例にとりまして『医療の質の保証と向上』について5つの項目について紹介いたします。

1. 重大な医療事故が発生した際にとるべき対応

事故発生直後の対応は、原発事故でもその他の事故でも同じと思いますが、非常に重要であります。その際に「行動規範」があるかどうか重大なことです。当院の場合にはこの1年前に国立大学病院長会議・作業部会の中間報告書が出ていた為、この規範が大変役に立ちました。これが無かったら恐らく当院も当時の適切な対応は出来なかったと思われます。医療事故を起こした場合の対応について、他の職場でも同じと思いますので参考にして戴ければと考えます。まず“最善の処置を施す”ことは当然であり、最大限の救命処置などを行うことです。が、残念ながら救命など出来なかった場合には、次の3つ重要なファクターがあります。これらを適切にできるかどうかはその病院のレベルにかかっております。当病院と某大学病院、某都立病院との違いはここにありました。

まず一番目は【患者・家族に対する誠実さ】です。透明性を持って正直にまた心情に配慮してご家族に誠実に説明することです。それも責任者がしなければなりません。この段階でカルテの改竄など論外です。この種のことで重要なことは“故意”が入らないことです。当時、その時点では状況が正確には解明できていませんでしたが、心肺蘇生中にご家族から“以前から悪かった心臓が発作を起こしたのでしょうか？”との問いに対し病院長である私から“そうではありません。医療事故のようです。申し訳ありません。全力で治療にあたります。”と言ってまず謝罪しました。状況から判断してその可能性が非常に高かったのです。もし、この時“はい、そのようです”とその場逃れを言ってしまっていたらとんでもない事態が生じていたでしょう。その後はうその上

塗りになってしまいます。逆に、医療ミスでなかったことが後で判明した場合には、一言、“あの医者はヤブだ、”で済んでしまうことです。

二番目の重要な事項は【速やかな警察署への届出】です。これは医師法21条で、異常死の場合、24時間以内に届け出ることが定められています。届け出が遅れば隠蔽の可能性を問われます。先の某都立病院の場合は警察への届け出が1週間後で、しかも病理解剖を自病院で既に行ってしまうっており、ご遺体も無い状況でした。透明性の確保の面でも早期に警察に委ねることが必要です。当時ご長男が知らせをきいて病院に駆けつけられた時は、既に警察が現場検証に入ってきていました。それを見たご長男は、“早期の警察への通報に病院の誠意を感じた”と語ってくれました。最初の判断が非常に大切であることがお分かり戴けると幸いです。

そして最後の三番目は【社会に対する説明責任、事故の公表】です。事故の発生の翌日に記者会見を行いました。プライバシーの問題がありますので、事前にどこまで公表するかご遺族と話し合っただけで氏名は出しませんでした。記者団からは執拗に氏名、年齢を発表するよう糾弾されましたが、断固として“ご遺族の希望です”と言ってお断り申し上げました。この会見の最中に警察から“空気塞栓であった”と発表がありました。ギリギリのタイミングで記者会見ができたと思っています。この時点では事故原因が全て解明されていた訳ではありませんでしたが、公表はそのタイミングが大切であり、全国の病院へ情報を早く伝え水平展開をして、同じ透析治療を受けておられる患者さんに安心してもらうなければなりません。一番重要なことは故意によるミスの隠蔽、改竄を絶対にしてはいけないということです。故意でミスする人はおりません。故意がはたらくのは、その後の処置での“隠蔽、改竄”であります。このところが最も社会が糾弾するところです。2大原則の“透明性の確保”と“説明責任の遂行”に基づいて処置することが重要なことです。

2. 事故原因の分析とその対策の立て方

アメリカにおいてはこの分野は進んでおり“人は過ちをおかすもの”、“根本的な原因の分析”等のテキストがでています。今求められているのは“勇気を持って事故を公表し、事故を科学的に分析し再発を防止する”ことでもあります。事故後、当事者を処罰して一件落着きというのではまた再発事故が起こります。なぜ? どうすれば? を良く考えて、組織として事故を捕らえ、組織として成熟しないと再発防止になりません。

当院の透析事故においては、外部委員からなる事故調査委員会が発足し、事故の直接原因を究明し再現実験をして事象を特定しました。そして背景因子となった根本的な問題を究明した結果は、“組織機構の不備、危機管理意識の欠如、自己啓発・自己研鑽の姿勢の欠如、職員間のコミュニケーションの不足。

これらが連鎖して透析事故を引き起こした”でありました。これらを踏まえ東金病院では再発防止策を立て実施してきております。

3. 医療事故を未然に防ぐ為の具体的な取り組み

再発防止のために次の4つの柱を立てて取り組んできました。“組織改革”“システム構築”“人材養成”“意識改革・精神風土の改善”です。この4つが機能して初めて安全で質の高い医療が提供できるのです。“組織改革”では、各職場にリスクマネジャーを選任し組織体制を構築しました。事故発生時の報告ルートも複数のルートで院長まで来るようにしました。次に“システムの構築”ですが、“人は間違いを犯す”という基本的な視点に立った対策が不可欠であり、機材機器の見直しを含めた新たなシステムの構築は極めて重要なテーマです。

そして最も重要なことが三番目の柱の“人材の育成”であります。組織を支えるのは人であり、その才能を発揮する場を提供するために組織改革があり、医療事故防止の中核になる人材がリスクマネジャーであります。当病院では事故分析、防止対策のツールとして、科学的手法の4M-4Eマトリックスを導入しました。当品質保証研究会でも種々の手法の研究を実施されているようです。

4つ目の柱は“カルチャー、精神風土の改革”です。医療事故防止には、医療の透明性を確保するという姿勢が根本的に不可欠であり、個人レベル、チームレベル、病院レベルでの情報開示の姿勢の確立が必要であります。責任追及型から原因追求型の事故分析への転換と定着を図ることであり、コミュニケーションの向上、危機管理意識の高揚を継続的に実施していくことです。

4. 医療事故と情報公開の新しいあり方

当病院ではホームページ上で透析事故関係の情報を公開しております。特徴的なこととして、当病院だけと思いますが、双方向の電子掲示板のオピニオンコーナーを開設しております。全国の患者さんを含む多くの方々からの質問と意見が寄せられています。それには病院からも回答して、相互理解を推進しています。

5. 東金病院医療安全の日の制定

透析事故から2年がたち、東金病院では“医療安全の日”を制定しこの2年間どのように取り組んできたかの報告会を今年の6月8日に実施いたしました。これからは、医療提供者のみならず、医療を受ける方々、および行政が三位一体となって、安全な医療の確立に向けて取り組むことが必要であると考えております。

なお、本日発表しました内容は事前にご遺族のご了解を得ていることを申し添えます。ご静聴有難うございました。

定例研究会 報告

第1グループ リーダー 渡辺邦道

第一グループでは、今年度品質システムの研究として他産業の品質保証、特にISO9001に+αした取組をしている航空宇宙産業の品質保証システムを研究することとしました。

世界の航空宇宙産業界では、国際規格ISO9001が広く適用されるに至ったが、機能・性能及び安全性確保などに関する業界特有の要求事項をこのISO9001に補う必要が生じた。この状況に対応するため国際的な討議が行われ、その結果、ISO規格を削除も変更もせず、補うべき要求事項を追加したセクター規格SAE AS 9100(米国)、AECMA prEN9100(欧州)、SJAC9100(日本)を発行した。検討参加国は、日・米・英・仏・独・中国・ブラジル・メキシコの8ヶ国で、検討の場はISO/TC20である。SJACは、社団法人日本航空宇宙工業会規格であり、日本国内において普及を図るため、2000年8月JIS Q 9100として制定され、ISO2000年版に対応してJIS Q 9100:2001が2001年11月に制定された。

補足文書としては、通常のISO10011-1,2,3の他に下記がある。

ISO10007	Quality Management - Guidelines Configuration Management
SJAC9010	JIS Q 9100品質システムの認定・審査登録に対する要求事項
SJAC9102	航空宇宙 初回製品検査要求事項
SJAC9103	航空宇宙 キー特性管理
SJAC9101	品質システムの評価
SJAC9131	航空宇宙 不適合報告
SJAC9132	二次元バーコードシステム
(未発行)	(製造履歴のための方法を規定)

SJAC9010は、審査登録機関への業界要求で、審査登録機関並びにJABがこれを確実に実施しているか、業界代表が監視する仕組みを持っているとのこと。

JIS Q 9100:2001を一読した印象は、追加された要求事項であっても、基本的には原子力のQAの視点では「馴染む」ものであり、驚くような内容ではない。但し、航空宇宙としての重要性から、特殊なQA手法が使われていることも事実で、例えば、以下がある。

1. 「Key特性」Key特性については、継続生産する際に品質バラツキを抑制・管理する。
2. 「設計活動の重要要素の体系化」設計時点で、Keyや飛行安全に影響の大きい特性、部品を識別する考え方。FMEA、安全性解析が出发点となる。
3. 「設計時のKey特性の識別」Keyを図面に盛り込み、技術要求事項として管理する事

4. 「製品形態の識別」同じ機体名称でも、各号機では形態が異なる。この形態をどのように識別するか
5. 「校正を必要とする測定器具の回収方法」校正不良が製品に及ぼす影響を考え、製品を含めてリコールする考え方
6. 「初回製品検査」初品で品質を押さえる方法で、設計意図の検証も含める。

(以上は、三菱重工業名古屋航空宇宙システム製作所品質保証部 原欣資氏よりの解説による)

今後第一グループでは、JIS Q 9100:2001の内容について詳細に研究を進めると同時に、先に挙げた関連文書も検討し、内容の理解に務め、合わせてこれらを活用している航空宇宙産業に従事する会員の協力で適用の実際を学びたいと考えています。

これからの研究になりますが、航空宇宙業界での品質保証の取組は、極めて体系化されたものになっており、この点原子力からみると学ぶべきものが多いのではないかと感じています。

第2グループ リーダー 下川広実

平成13年度は、東金病院での透析事故を例に、社会的に影響の大きい事故や事件の組織要因を分析する手法として10個のヒューマンエラー分析手法を比較検討し、分析手法に対する実務者から見た要求事項を纏めました。

今年度は、実務者のヒューマンエラー分析ガイドブックにまとめることを目標に進めているところです。これまで定例研究会を2回、一部の常任幹事による幹事会(作業会)を2回、また、講演会を1回開催するとともに、7月30日には清川会員、作田会員、弘津会員及び小生の4名で、昨年に手法の適用事例を提供頂いた千葉県立東金病院を訪問し、平井院長ほか病院関係者約30名にプレゼンテーションならびに意見交換を実施してきました。

今年度第2回の定例研究会は講演会と抱き合わせて10月3日に実施しましたが、その時の概要を以下に紹介します。

実務者のヒューマンエラー分析ガイドブックは①事象の記述方法、②問題点の抽出方法、③背後要因の追求方法、④防止対策の立案方法で構成し、手法の評価を会員各社の事故事例に適用してもらうことで年内目標に進める予定です。現在、背後要因を「個人」「技術」「組織」「外部」の4つの大きなカテゴリに分類し、さらに中分類、小分類を検討しているところです。分類にあたってリーズンおよび日本プラントヒューマンファクタ学会がまとめた組織要因(原典:IAEA/NEA)及び代表的な5つの分析手法から導出された要因をもとに背後要因比較表(案)を作成中ですが、表現のあいまいさが懸念されることからガイドブック化にあたって分類の細かな定義集の必要性が出されました。組織要因については各種産業界の分野に制限を受けない

共通の組織要因が整理できると思っておりますが、検証にあたっては各会員に実際に事例適用のスタディをして戴こうと考えています。要因集は初めからすべてを網羅することはできないため事例適用から出てきた新たな要因はその都度追加して充実させる必要があると考えています。

また、同日実施しました講演会には電力中央研究所ヒューマンファクタセンタ上席研究員の高野研一氏に「組織要因の評価と管理」と題して講演戴きました。講演は三菱自工リコール隠し、雪印毒素混入汚染事故、JCO臨界事故、データ捏造、横浜市立大学病院患者取り違え、みずほHD金融システム混乱、外務省、県警不祥事、信楽高原鉄道事故の7つの事故・事件から12個の組織要因に大分類して問題提起と組織要因の改善への取り組みの解説がありました。特に近年の事故は

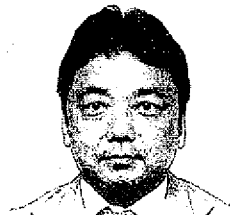
組織要因が関与していること、組織要因はチームや個人の行動まで支配すること (can do culture)、安全は利益を生むという確信のもとでの安全文化の構築や安全意識とモチベーションを高めることの重要性など示唆に富んだ話がありました。

なお、今後の予定ですが、常任幹事を中心に今年度中に、実務者のヒューマンエラー分析ガイドブックを纏めていく予定です。常任幹事の方々には成果集約にご尽力頂くこととなりますが、よろしくお願ひします。会員の皆さんの積極的な参加とご討議を期待しています。

今後の幹事会及び定例研究会予定並びに検討の状況は当研究会ホームページ開設に伴い随時掲載していく予定です。

◆◆幹事交代について◆◆

当研究会の幹事としてご尽力いただいた清水正幸氏(株式会社東芝)が松永隆志氏に、また、小沢和重氏(東電工業株式会社)が安藤豊氏に交代され、それぞれ総務幹事、企画幹事を勤めていただくことになりましたのでお知らせいたします。



幹事 松永 隆志



幹事 安藤 豊

編集後記

10月の月例経済報告で「景気は引き続き一部に緩やかな持ち直し動きが見られるものの、環境は厳しさを増している」との判断が出されましたが、米国の大幅な株安を受けて日本においても近年にないほど株価が下落し、先行きの不透明感が一層強まり、回復にはまだまだ時間がかかるものと思われます。

またトップメーカーの牛肉偽装問題は、一昨年の牛乳問題と同様に企業の倫理に係わることであり、信用失墜は避けられず、信頼回復は容易でないと思われます。この問題では一社が解散という結果を招き、社会及びお客様に受け入れられなければ存続できないことを認識させられました。

11月は品質月間です。これを機に、改めて品質保証に携わる者として「守るべきことをきちんと守る」ことの大切さを再認識したいと思います。

ホームページ開設のお知らせ



研究会活動の周知や会員相互の連絡・情報交換を迅速にするなどを目的に、「ホームページ作成」を今年度の事業として総会に提案し、ご承認頂くとともに、作成委員会を設置して鋭意検討作業を進めて参りましたが、この度、一応できあがりしましたので、お知らせ申し上げます。また、会員専用の「会員掲示板」も設けられており、下記のユーザーIDとパスワードを入力して頂ければ、ご利用頂けます。会員相互のご意見・ご要望等の連絡手段としてご活用下さい。

ホームページアドレス：<http://www.qasg.com>

会員掲示板のご利用には、下記のユーザーIDとパスワードをご入力下さい。

ユーザーID： パスワード：

編集・発行

編集・発行：品質保証研究会

〒105-8605 東京都港区芝大門1-2-13

(社)日本原子力産業会議 気付

電話(03)5777-0750 FAX(03)5777-0760

編集委員：永田英明 平野幹雄

岡澤 需(事務局)