

## 学会理事からの所感 (2)

日本医療安全学会の活性化へ向けて：過酷な医療現場への医療安全の定着のために

早稲田大学法学学術院・教授

日本医療メディエーター協会代表理事

和田仁孝

この15年ほどの間に、わが国の医療安全の理論的探求や取り組みは着実に進んできたといえる。しかしながら、なお事故は発生しているし、施設の規模や状況によって、理論的には理解できても現場がついていけないといった事情も存在する。その原因はどこにあるのだろうか。

わが国の医療体制は、国民の医療へのアクセスの確保という点では、世界に誇る成果を有している。たとえば、OECD諸国の平均値の2倍を数える人口当たりベッド数、先進諸国と比較して5倍以上を数える年間外来患者数といった数値は、わが国の国民が、いかに医療への買う背酔を補償されているかを物語る数値である。入院のために数ヶ月待たねばならなかったり、かかりつけ医を経ずに病院を受診できなかったり、さらには処方薬やリハビリ治療が公的保険でカバーされないなど、諸外国では語句日常的な困難を、わが国の国民は経験することがない。

こうした充実した医療アクセスを保証するために多くの国家予算が支出されているかという点、実は、わが国の医療費のGDPあたりの支出はOECD諸国の平均値以下である。少ない支出による充実した医療アクセスの保障が実現しているのである。

しかし、この一見、夢のような状況には、もちろんウラの事情がある。それは日本の医療者に課されている過酷な労働環境という問題である。米国の同規模の病院と比べると医師数も看護師数も、職員全体の数も2分の1にさえ達しない。場合によっては10分の1といった状況さえ存在する。日本における国民の医療へのアクセス保障は、まさにこうした医療従事者の過酷な労働、美しく言えば献身的な努力によって担われている。わが国の医師の外国の30代の医師の労働時間レベルに到達するのは、やっと60代後半に至ってからというデータもある。

さて、医療安全にとって、こうした環境が好ましいはずはない。医療安全が叫ばれ、多くの試みが紹介されても、現場でそれが十分しない場合があるとすれば、その原因は、こうした日本の過酷な医療供給体制そのものにある。逆に言えば、この環境の中で日本の医療は、トップレベルの安全性を維持できているのは、驚異的ということである。たとえば新生児・乳児の死亡率は世界でもトップレベルの安全性を保っている。

にもかかわらず、医療安全は患者にとってはゼロであるべき目標であることに変わりはない。この日本の医療労働環境が一ター朝には改善することが望めないとするならば、この現

場の環境の中で、なすべきは、その現実に応じた医療安全の方策を模索していくことであろう。先進的な医療安全策を参照しながらも、以上の多忙な現場への定着を促すような日本的創意工夫が今後も引き続き成されていかねばならない。

私は、事故の防止につながる医療者と患者、医療者同士のコミュニケーション、さらには事故後のオーネスト・トーキングを掛け声だけでなく実現していくためのコミュニケーション・モデルとしてメディエーションを推進してきているが、これも、隣接する多くのモデルとの統合や現場環境の中での可能性を考え、常に改善を志していかねばならないと考えている。

日本の医療への恵まれたアクセスを維持しながら、なお、医療安全を苛酷な環境の中でもいかしていくために、この学会が多大な貢献をできることを願っている。

## 「体外循環と医療安全」

東京都健康長寿医療センター センター長 許 俊鋭

私は心臓外科専門領域として臨床に従事してきた関係で、特に「体外循環の安全」「補助人工心臓や心臓移植治療」を通じて医療安全に関係してまいりました。当学会では医療機器安全分野の担当理事をさせて頂いております。私が体外循環の医療安全にかかわりだした最初の事例が、2001年（平成13年）3月に東京女子医科大学で発生した陰圧吸引補助脱血法を用いた体外循環事故でした。この医療事故に対し、当初東京女子医大が設置した院内・院外調査委員会は、空気送り事故の原因を「体外循環システムを操作していた医師が吸引回路を高回転で操作したため」とする調査結果を報告しました。これに対して体外循環の多くの専門家は「現存の装置では、いくら吸引回路を高回転させても陰圧吸引が働いていればリザーバ内が陽圧になることは考えられない」と主張し、「再発防止には真の原因究明が不可欠」との考え方から日本胸部外科学会・日本心臓血管外科学会・日本人工臓器学会は3学会合同調査委員会(高本眞一委員長)を構成し、学会が本格的に原因調査に乗り出しました。結果、委員会は「0.67mlの水滴(結露)が陰圧吸引補助ライン設置されたガスフィルターに吸収されることによりガスフィルターに目詰まりが生じ、リザーバに対して陰圧吸引が働かなくなったことが原因」であることを突き止めました。

この結果を踏まえて、3学会合同調査委員会は陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会中間報告を全学会員に向けて発信し、直ちに「陰圧吸引補助ラインにはガスフィルターを使用せず、ウオータトラップを装着すること」を要請しました。更に安全な体外循環を実践するために、「陰圧吸引補助ラインは毎回滅菌された新しい回路を使用すること、貯血槽には陽圧アラーム付きの圧モニター並びに陽圧防止弁を装着すること、微調整の効く専用の陰圧コントローラーを使用すること」を勧告しました(図1)。この勧告を順守することにより今日まで15年間に同種の体外循環事故は生じていません。

この医療事故において、人工心肺装置を操作していた佐藤医師は東京女子医大の調査報告に基づき、業務上過失致死に問われ刑事裁判となりました。第一審では3学会合同調査委員会報告に基づき「ポンプを高回転にしても脱血不能にはならない」として無罪判決が下されました。むしろ危険な装置を設置した病院の責任を問題としましたが、原因となった人工心肺システムの欠陥はこの当時の医療界には認識されていなかったとの判断から、病院の責任は問われませんでした。その後、佐藤医師に対する名誉棄損を訴因とした損害賠償訴訟(東京地裁, H22.8.24)で、「病院報告書に重大な誤りがある」と東京地裁が認定しました。一方、東京高裁での第二審では、体外循環トラブルの原因に対する判断を避け、「トラブル発生前の静脈カニューレ挿入時に既に脳障害を負っていた可能性がある」として手術チームの別な医師のミスが事故原因であると結論し、時効が成立しているためそれ以上の訴追は行わないと判決しました。専門家であれば誰もがこの東京高裁の判決に疑

問をぶつけるであります。別の真犯人を「でっち上げ」なければ、無罪の人間を無罪にできないとはなんと情けない日本の法制度でしょうか! この第二審は人を訴追することしかできない刑事訴訟の限界を如実に示した判決であり、医療事故の原因究明や再発防止に刑事訴訟が全くなじまないことを示す典型的な事例でしょう。ただ、この事例を通して、医療界が体外循環の安全性を高める必要があることを強く認識したことは、その後のガイドライン(図2)をはじめとする体外循環関連事故対策の発展に貢献したことは確かです。

心臓手術で心停止中に体外循環を停止しなければならないトラブルが発生した場合、脳をはじめ全身のあらゆる臓器が一瞬にして虚血に陥り、全臓器の虚血障害が同時に進行します。その結果、体外循環停止時間に依存して等比級数的に脳を始めとする臓器障害が進行し、脳は常温では5分以上の循環停止には耐えられません。一方、手術成績向上を目指した体外循環システムの改良(回路充填量の減少、常温体外循環、回路の複雑化、小切開低侵襲手術・ロボット手術の導入)が、逆に体外循環トラブル時に致命的となる要因を増加している側面もあります。このような状況の中で関係者は、従来、『ヒューマンエラー』として片づけられていた多く事象が実は『システムエラー』ではないかと考えるようになりました。今日では、個人の責任追及よりシステムの改善で『ヒューマンエラー』の誘因を解消できないか、更に『fail-safe』・『full proof』といった医療安全工学の概念を少しでも体外循環システムに導入できないか、ということ私たち関係者は常に念頭に置き、体外循環の安全性の確立の努力をしています。それでも想定外のトラブルに起因した重大医療事故は無くなりません。

日本医療安全学会を通じて、少しでも「体外循環の安全」と心臓外科治療成績の向上にお役に立つことができれば、嬉しく思います。

図1 3学会合同調査委員会の勧告

### 陰圧吸引補助脱血体外循環の有効性と問題点

— 3学会合同陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会報告書より —

3学会合同陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会が設置され、陰圧吸引補助脱血の歴史と臨床的意義、アンケート調査から見た陰圧吸引補助脱血法の現状、模擬回路を用いた陰圧吸引補助脱血法の検討、陰圧吸引補助ライン内に設置されたフィルターに関する検討、安全な陰圧吸引補助脱血法に向けての提言、が行われた。その結果に基づき、①陰圧吸引補助ラインにはガスフィルターを使用せず、ウォータートラップを装着する。②陰圧吸引補助ラインは毎回滅菌された新しい回路を使用する。③貯血槽には陽圧アラーム付きの圧モニター並びに陽圧防止弁を装着する。④陰圧吸引補助を施行する際には微調整の効く専用の陰圧コントローラーを使用する、この4項目が平成15年3月2日に中間報告として勧告された。

埼玉医科大学心臓血管外科 許 俊鋭 KYO, Shunsei	東京大学医学部心臓外科、呼吸器外科 高本 眞一 TAKAMOTO, Shinichi
慶応義塾大学医学部心臓血管外科 四津 良平 YOSUZU, Ryuuhei	東京医科歯科大学先端外科治療学講座 坂本 徹 SAKAMOTO, Tatsuhiro
慶応義塾大学医学部工学センター 又吉 徹 MATAYOSHI, Tatsuhiro	埼玉医科大学MEサービス部 見目 恭一 KENMOKU, Kyoichi

図2 体外循環安全ガイドライン

## 人工心臓 Clinical Engineering 別冊 安全ガイドライン

【編集】  
許 俊鋭 (埼玉医科大学名誉教授、東京大学医学部胸部外科)  
富澤康子 (東京女子医科大学心臓血管外科)

DVD付

■I ■ 「人工心臓装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン」  
— ガイドラインを読み解く重要ポイント —  
人工心臓安全教育のためのフローチャート

DVD  
CHAPTER 1 人工心臓の基本システム  
CHAPTER 2 人工心臓の基本操作  
CHAPTER 3 人工心臓操作の実演 (東京大学医学部附属病院の術)

秀潤社

日本医療安全学会設立に当たって

明治薬科大学 薬学部 教授  
医薬品安全性学研究室  
佐藤光利

一般社団法人 日本医療安全学会設立、誠に喜ばしく思います。また、医薬品安全分野の理事を拝命賜りまして、誠に光栄に存じ上げます。

医薬品に関しては、わが国は忘れてはいけない「サリドマイド」「キノホルム」「ソリブジン」「クロラムフェニコール」「非加熱血液製剤」などの薬害を経験しています。このことによりこれまでに様々な医薬品安全対策がとられ、近年では、薬に関する大きな事故は少なくなりつつあります。しかし、医薬品を使用する際のヒューマンエラーなどの医療過誤は、一向に減って行かないのも事実です。もちろん、医療従事者は安全な医療を提供することを常に心がけて最善を尽くしていますが、ミスは無くならない現実からも、医療の安全に関して検討する学会は、医療の質を向上させる上でも社会的に重要な役割を担うことになると思います。疾病の治療には医師・歯科医師をはじめ、薬剤師、看護師、臨床検査技師、栄養士などによるチーム医療によって行なわれ、多職種がかかわることから職種間連携が重要になります。一方で、チーム医療による高度な医療やより患者に細やかな配慮をした質の高い医療を提供しようとする、それぞれの職種の業務が煩雑化して医療事故はこれらの職種間の境界領域で起こりやすいジレンマもあるように思われます。

我々薬剤師（薬学）は、薬の専門家としての立場から医薬品の安全使用や医薬品が関連する医療事故防止に貢献できればと考えております。医薬品が関連する医療過誤は、施設にもよりますが医療過誤全体の約3割を占めています。薬剤師は、医薬品が関連する医療過誤を未然に防ぐ活動を業務の中で行ない、これまでもインシデントレポートとして報告する活動を行なっておりますが、現在約15,000種類の医薬品が販売されているため「商品名」や「形状」、「包装の色」が似ていたり、「複数の規格」や「倍散」などがあることが要因となって医薬品関連医療過誤が起きています。最近では、ジェネリックへの切り替えを促進していることから、ジェネリックの切り替えによるミスも増えてきています。医療現場からの要望やインシデントレポートの解析から製薬業界の中でも医薬品の事故を減らす工夫がされていますが、しかし、薬剤師が薬を調剤して病棟に配薬あるいは患者さんへ渡した後に起こる医薬品関連の事故も多く見られます。リスクが高い医薬品に関しては医薬品が渡されるのと同時に使用上の注意も伝達される仕組みの構築や他職種への医薬品に関する情報提供の方法も重要になります。

薬剤師が、治療に関してチーム医療に積極的に参画すると同時に医療安全への積極的な関与が、薬物治療における有効性ならびに安全性の向上には重要です。医療薬学関連の学会でもリスクマネジメントに関する発表や討論がされていますが、多職種での医薬品の安

全性に関連する議論が重要であり、本学会は、多職種間で情報交換する学会としての位置づけが特徴になると思います。医薬品の有害事象発生は、被害を受けた患者のみならず治療を行なう医療機関や国にとっても莫大な損失になることから、有害事象の防止や有害事象の早期発見にも貢献できればと思います。リスクが高いガン化学療法のレジメンや医薬品の適応外使用に関する安全性評価ならびに安全管理に関しても今後取り組んで行く重要課題のひとつと思われます。病院や薬局内ではもちろんですが、医療の地域連携や地域包括ケアシステムでの医療安全のなかで医薬品に関しては、薬剤師が積極的に関与することが必要になってくる時代です。私自身も本学会で他職種や施設間との情報交換を通じて、効果的な医薬品安全管理や連携強化が行なわれることにより医療安全に貢献できるよう、医薬品安全分野の理事として尽力を尽くして行きたいと思います。どうぞ、宜しくお願い致します。