

## 機械の安全管理と命の安全管理

国際医療リスクマネジメント学会理事長/日本医療安全学会理事長  
酒井亮二

ヒューマンファクター(人間工学)の目標は機械の安全管理である。その究極の目標は「だれが使用しても事故が起きない世界」とされています。

根源的問題は、ヒューマンファクターの基本命題が患者の安全にも通用するか、ではないでしょうか？

機械や人為的組織は、ある目的を達成するために未来における行動ルール(規則)を設計し、それに従って目的を得ます。例えば、特定の製造工程によって、特定の製品が生産されています。この世界では製品の品質・性能が目標を達成しない場合に、欠陥品としてルールアウトされます。安全性能の低いエアバック、ブレーキ、鋼板、建造物、等々...

機械はそのルールがきちんとしているために、その寿命は設計と試験段階で予測可能です。今日では、製品とその製造過程における将来におけるリスクの予測は高精度で行えています。したがって、機械の安全管理は高精度で可能です。

他方、命のメカニズムは完全には理解できず、生命の未来における行動ルールは機械のルールのように明確かつ子細な設計図は知られていません。それは生命が自然現象であるからであり、自然現象のルールは永遠の巨大な謎に包まれています。不確実性が極めて高い命の多様かつ複雑なルールは機械の明快なルールに比べると、はるかに不確かです。

例えば、ある薬物が当初は全く予期できなかった生命反応を生じることは多々あります。したがって、医薬品は永続的に副作用のモニタリングが行われています。薬物耐性という現象もある。病いの行く末は不確実であいまいなリスクの世界です。

また、一定のルールで製造される製品の個体は均質が期待できます。しかし、人間は膨大な遺伝子の組み合わせのために巨大な個体差があり、人間は不均質です。遺伝子レベル、細胞レベル、臓器レベル、個体レベル、民族レベルという命の各レベルで人間は不均質です。それらの各レベルで、人間は製品のような単一のルールでできておらず、巨大で複雑な未知のルールが存在しています。更には、命には突然変異というルールのわからない生命現象も存在します。

多様な個人から構成されるために人の組織のフェジ一度は極めて高く、あやふやではかないものです。(逆に、多様な個体の集合体ではチーム力が個人の総和を上回る利点がある。そのために生命は多様性を開発する戦略をとっている、と考えることができる。)

このように多様性に富む個人の生命活動の未来は完全に予測できるものではなく、個体差が極めて高い人間での命の安全ルールは平均的な人間に対するものであり、多数の逸脱(ルールアウト)を無視できません。従って、患者の生命的多様性が極めて高い医療の世界における安全管理の信頼度は単一ルールに従う機械の安全管理の信頼度よりはるかに低い。医療での安全基準は全く十分に信頼できるとは言いきれず、想定外の障害発生を常に考えておき、不測の事態の際への対応策も常に備えておく必要があります。また、常日頃から様々な注意も必要です。

このように不確実な人間の命とファジーな行動、つまりブラックボックス、に対しての安全管理は必ずしも十分とは言える世界ではありませんので、残念かつ不幸ですが、「医療事故から学ぶこと」の重要度も安全工学の場合より極めて高い、と言えるでしょう。(生物はエラーを学習して、発展しているので、当たり前のことでしょう。)

安全管理が実施しにくい不確実なリスクの医療での安全問題は、常にリスク認知を高めて最善の努力(ベストプラクティス)する点にその限界点が見出されています。しかし、ベストプラクティスが必ずしも患者の安全を保障するものでもなく、ブラックボックスに対する努力は永遠に続く。したがって、安全管理より安全推進が医療界では妥当な原理ではないでしょうか。

みんなで努力して、様々な対応をコツコツと積み上げる世界。それは日本人の特性に合致していると前々から考えております。したがって、日本の患者安全は近い将来世界一の水準になる可能性が極めて高い。高度技術社会の日本から全世界へ様々な医療安全技術を輸出していただくことを期待しています。

この期待から、2002年にスイスにて設立し、東京、スウェーデン、アメリカ、ロシア、マレーシア、イランの役員が事務支部を有していた国際医療リスクマネジメント学会を東京一極に集約している次第です。