

看護職が医療安全に果たす役割に関する 法的側面を含めた考察

森山幹夫

国立看護大学校；〒204-8575 東京都清瀬市梅園 1-2-1
moriyamam@adm.ncn.ac.jp

The Role of the Nurse in the Field of Medical Risk Management

Mikio Moriyama

National College of Nursing, Japan ; 1-2-1 Umezono, Kiyose-shi, Tokyo, 〒204-8575, Japan

【Abstract】 Medical accidents and incidents have become a big issue in Japan lately. One of the reasons for this is the sophistication of medicine, and another is open and infomationalized society. The role of the nurse has become greater and more important than before. This paper focuses on the role of the nurse and the courses of these accidents. The principle of medical risk management must be based on human science. Actions of humans are not perfect; the human always makes errors. Protection systems and rules are necessary to reduce them.

【Keywords】 医療事故 medical accident, 医療安全 safety of medicine, リスクマネジメント medical risk management, 責任 responsibility, 利用者主役 demand side medicine

はじめに

医療事故が頻発する現代において、看護職がもつ危機管理能力を遺憾なく発揮させ、医療の安全と質の向上に貢献することが求められている。2006年の国会に提出された医療改革法案¹⁾のなかでも、医療提供体制の改革においては医療の安全が大きくうたわれ、看護職のもつ安全確保の力について、保健師助産師看護師法を改正^{2,3)}してさらに強化しようとする動きさえ伺える。この論文においては、最近の医療事故の歴史を振り返りながら、事故の発生の状況を考察し、看護職が法制度的に医療安全の役割を担うことが期待されていることを明らかにする。そして、医療安全分野において看護が果たす役割を考察する。

なお、論文のなかでは、「医療ミス」「医療事故」「医療事件」という言葉が出てくるが、ミスは間違いや誤り全般を指す最広義の意味であり、ヒヤリハットなども含むミスのなかで人体に影響があったものを「医療事故」、刑事事件として取り扱われたものを「医療事件」とよぶことにする。

また、論文は過去からの膨大な分量の文献からの要素を抽出して積み重ねているものであるが、そのすべてを引用文献とするのではなく、今でも比較的入手しやすい文献を提示している。

医療事故などを振り返り、発生の状況を考察

1. 医療事故の現状

1998年の横浜市立大学附属病院における患者取り違え事件^{4,5)}に象徴されるように、医療分野のミスは大きな事故につながる。医療は生命にかかわる仕事だけに、小さな契機が大きな結果をもたらす典型である。この事件を契機に、連日マスコミで医療事故が大きく報道されるようになった。それ以後、医療事故は増えたように思われがちであるが、実際は患者・利用者の主役意識の高揚や情報開示の流れのなかで、従来は隠れていた事案が表面に出るようになっただけといわれている。

医療事故分析の先駆者米国においては、CDC(米国疾病対策庁)が医療事故発生件数を推計⁵⁾しているが、それによると年間数十万件が発生し、数万人が死亡しているとさえいわれている。これを人口規模で日本に当てはめると、2万人の死亡者になる。にわかに信じ難い数字であるが、日本における1日平均入院患者数が160万人、外来利用患者数が630万人⁶⁾であるから、1日で800万人が医療機関を利用しているのである。したがって、少なくとも1日800万人に年間200日以上以上の診療が行われており、これを単純に掛け合わせて総医療行為日数を出すと、年間で

はのべ16億人・日の診療行為が行われていることになる。診療を医行為レベルに分解すればさらに多くの数字になるが、それらがすべて完璧に行われることはありえないであろう。米国の例を日本に置き換えて年間に数十万件の医療事故が発生しているという指摘は、1万人・日の診療行為に1回の事故なのである。

そのなかで、実際に医療事故が起こり、医療提供側が患者家族と民事訴訟になったのは、2004年では年間1,107件⁷⁾である。これは年々増加している。さらに、そのなかで刑事事件になり、警察の捜査対象になったのは2002年では255件⁸⁾程度である。そして、実際に検察に起訴され、有罪となったのは年間で同年で20件程度⁹⁾である。

2. 医療ミスのなかでもヒヤリハットの現状

また、医療事故にまでは至らなくとも、医療現場でヒヤリとした、ハッとした事例は相当多い。厚生労働省では、前述の横浜市立大学附属病院事件以来、医療安全対策に強力に取り組み、事件事故の報告はもちろんのこと、ヒヤリとしたハッとした事例まで、独立行政法人国立病院機構の病院や特定機能病院など重要な医療機関に報告を求めている。その結果、直近の9万件に及ぶ事例を分析¹⁰⁾すると、多くのことがわかった。

事例に遭遇するのは看護職が最も多いこと、看護職のなかでも新人看護職が一番多く、経験を積むに従って減衰していくこと、同様に配置転換をしたばかりの看護職が事例に遭遇しやすいこと、事例の内容は、薬に関するものが4割、注射に関するものが2割、転倒など療養に関するものが1割などタイプ分けできることがわかった。また、男性患者のほうが遭遇しやすいこと、曜日は木曜日、時間帯は午前10時から11時の間ということまで明らかにされている。時間に関するものの原因については、なお分析が必要であるが、業務量総量に比例するものもあると筆者は考えている。看護師1人当たりの仕事量からみた分析も必要であり、今後続けていきたい。これらの発生状況を分析して、その根底にある医療安全の原則を明らかにすることが看護職に求められ、期待されている。

3. 医療ミスの法的考察

医療ミスには責任のレベルに応じて、刑事責任と民事責任、道義的責任、それらとは別の切り口で行政責任がある。

刑事責任から考察する。医療ミスがただちに犯罪になるのではない。刑事事件とは、多くは具体的には業務上過失致傷であろうが、必要な注意義務を果たしてそのときの医療水準からみて相当の行為を行っていれば責任を問われることはない。医療事故を恐れるあまり、萎縮してはならない。医師や他の看護師への信頼に応えるために、自分の

もっている全力を出さねばならない。

医療事故は多くの件数が発生しているが、2002年に警察が扱った医療過誤事件は183件⁴⁾である。そのうち、半分は医療機関から自主的に申告があったものである。4分の1は患者から訴えがあったもので、残りの4分の1は内部告発である。事故の対応を迅速かつ適正なものにするために、自発的に警察に届け出る勇気が必要である。

民事事件をみてみたい。刑事事件が診療者側の犯罪責任の有無を追及するのに対して、民事事件は被害者の救済に主眼があるので、責任の範囲は広がる。2004年の民事事件での新規裁判提起件数は1,107件⁴⁾であるが、一方で、その時期に判決が出た裁判をみると、44%が原告である患者側の勝訴であった。裁判期間もだんだんと短くなっている。

・看護職が法制度的に医療安全の役割を担うこと

1. 保健師助産師看護師法の構成

医療安全に大きな期待がもたれる看護職であるが、その拠って立つ保健師助産師看護師法の構成を考察する。法律で免許が規定されている根本は、国家が危険行為を禁止していることにある。それは刑法などの刑罰法規によって最終的に担保されている。つまり刑法第204条に、人の身体を傷害した者は15年以下の懲役または50万円以下の罰金とされていることがその代表である。

しかしながら、医学の社会的適用である医療では、医行為という危険行為を行わなければならない現実もあり、医師と同様に診療の補助という形で医行為の補助を行うことになる看護師の行為も人々が必要とする。

この事態を合法化するために、医師法や保健師助産師看護師法により、看護職が当該行為をできることになり、看護職が行う医療行為は外見的には人に危害を与えるように見えても、それは正当行為として刑法第35条によって違法性を阻却して犯罪とならないで行うことができるのである。

このように医行為を国家が禁止している本質は、危険な行為から国民の安全を守ることこそ国家の存在基盤だからである。このような危険な行為は、刑法はじめ成文法で禁止されている。この禁止の解除である「免許」の意味は、看護職は一般人が行えば危険な行為を安全に行えるという国家の宣言である。したがって、看護職ははじめ医師など医療職免許の本質は危険のコントロールということができよう。

また、全国130万人の看護職は医療分野のなかで最大の集団であり、最も患者・利用者に接することになり、しかも、患者・利用者の全生活を把握できる立場にあることも、危険コントロールに期待が寄せられている。

そのために、独立行政法人国立病院機構ではいち早く専任リスクマネージャー制度を取り入れ、看護職をこれに充てた。看護職の危機管理能力に国家が期待していることの証明である。その看護職が危機管理能力を遺憾なく発揮するにはどうすればよいのか。看護職が医療安全分野で働く現状を分析してみたい。

2. 現代医療最大の関心事は「安全」

医療改革のなかでも、「安全」という言葉がキーワードになっているが、看護や医療、さらには福祉など社会保障分野で働く者にとって、現在の最大の関心事は安全対策、すなわち危機管理であろう。つまり利用者の安全をいかに確保するかということである。医療は、ある面では矛盾の固まりである。医療は「患者の状態をよくすること」であるため、その最大の矛盾は「患者の状態をよくしたいのに、反対に悪くなること」である。その代表が医療事故である。医療事故は医療の矛盾以外の何物でもない。

医療事故を引き起こす医療の危険には3種類ある。1つは「利用者の状態、病気、傷害自体の危険」である。2番目は「医療行為のもつ危険」である。すなわち、人の体に触れるということ、メスを入れたり、放射線を照射したり、薬を飲ませたりすること、これが人体にとって危なくないはずがない。3番目は、「人間や組織に内在する危険」である。組織のチーム連携がよくなかった、あるいは医療機関が地震に遭ったり、風水害や火事に巻き込まれたりしたなどの例はたくさんある。いろいろな危険があるので、これらの危険から利用者や患者を守るだけでなく、医療者自身をも守らなければいけない。

3. 危機管理は免許の本質であるから、日常行為においても実践

前述のように、免許の本質が危機管理能力に由来するものであり、「危険のコントロール」ができる人と認定されたことから成り立っているということを十分に認識しなければならない。看護職の行為自体がリスクマネジメント、つまり危機管理であるということである。危機管理が自分たちの日常の本質にあるということを理解しなければならない。危機管理を、看護とは別に附加された新たな業務ととらえないでほしい。危機管理だからといってこれまでと違うことを行わなければならないようでは専門職ではない。

・危機管理に関する行政の対応の考察

1. 危機管理の基本についての厚生労働省の認識

厚生労働省では、多くの事例の分析をふまえ、また、他の産業分野での経験をふまえ医療に応用するなどして、2002年に「安全な医療を提供するための10の要点」を公表

している。これは厚生労働省のホームページ¹⁰⁾でも見ることができるほか、当時は冊子として医療機関に配布されていた。それは要約すれば次のとおりである。

- ①安全文化を根づかせ、組織の努力を生かすシステムをつくること。
 - ②対話で理解を深め、患者の参加により安全を高めること。
 - ③お互いの経験と教訓を共有すること。
 - ④規則および手順の決定・遵守・見直しが必要なこと。
 - ⑤縦割りの弊害を越えて意見の交換をする風土を醸成すること。
 - ⑥将来を見通して要点を確認すること。
 - ⑦医療職たるものは自分自身の健康管理を行うこと。
 - ⑧技術や工夫で事故予防を行うこと。
 - ⑨患者の確認と薬の名前・用量・用法の確認が基本であること。
 - ⑩療養環境と作業環境の整備が基本であること。
- という10の基本的な要素にまとめられている。それから4年経過してさらに学問的な分析が必要である。

2. 医療安全の根底

このように厚生労働省でも医療安全の基本をまとめたが、さらに一歩進めて、医療の矛盾に陥らないためにはどうすればよいか根本的に考えたい。

まず前項で述べた、医療事故を引き起こす危険の第一の「利用者の状態、病気、傷害自体の危険」、つまり「疾病や負傷など利用者をもつ危険」はまさに看護学、医学の目的であり、学問の発展により危険性の軽減と解消を進めなければならない。

第二の「医療行為のもつ危険」については、一生懸命やっているのに危ない、余計なことをしてかえって自分を危険に陥れるか患者が危険になるということである。実はこれが、今叫ばれている医療安全の本体であり、厚生労働省の医療安全10の要点をさらに深化して考えてみたい。

3. 医療安全の考えの基本にあるもの

このような厚生労働省の考え方やその後の産業分野での安全対策を考えたらうで医療安全の基本を論者としてまとめてみると、次のようになる。

これらは医療分野にとどまらず、人間の行動原理をふまえて間違いの防止というものに共通する部分である。経営学や特に品質管理¹¹⁾、航空機事故の分野¹²⁾では多くの議論がなされているが、ここでは要約した共通の部分をまとめてみたい。

- ①「自分は間違いを犯す」と思うことである。100パーセント完全な人はいないし、人による差、同じ人でも状況による差があるので、100パーセント安全な行動は

とれない。

- ②間違いは組織とシステムで対応するしかない。なぜならば個人の能力には限界があり、個人の限界を超えるものとして組織が存在するからである。個人の能力をカバーするのが組織の本質である。
- ③危険は分散することである。安全の分野では、スイスチーズの理論がある。穴の開いたチーズからは景色が見えるが、2枚重ねると時には見えないことがあり、3枚重ねるとさらには見えなくなる可能性が大きくなるので、危険は何人がカバーし合って防ぎ、分散するという理論である。これは一方で象徴されるリスク分散の考え方である。もちろん分散するための負担が必要になる。
- ④「100パーセントの安全はない」と思うことである。間違いの塊である人間がやる行為である。“fail safe”と“fool proof”という考え方がある。“fail safe”というのは、「塀の上を歩いていると落ちることもあるだろう。落ちた場合に安全な側に落ちるようにしよう」という考え方である。さらに安全を進めた“fool proof”という考え方は、「ばかなことが絶対起こらないように防ぐこと」である。どちらも費用がかかる危機管理手法であるが、特に“fool proof”は実際に行うことは難しい。絶対落ちてはならない航空機の安全対策でも“fail safe”のレベルで危険の確率を下げて、4段5段重ねの安全に取り組んでいる。
- ⑤危険情報が自然と集まるようにすることである。常に患者や同僚、医師との意思の疎通を密にしておき、何か通常ではない事態が起こりそうなとき、起こったときにいち早く察知する力が必要である。
- ⑥前述のごとく危険はある程度分類され、パターン化されるので予測し、早めに防止策をとることである。
- ⑦安全より防衛を行うことである。「自分だけマニュアルを守っているから安全」というわけではない。自分だけでなく患者や組織をも守らないといけないのであるから、安全を超えて全体を防衛するという意識が必要である。自分だけよければいいというのでは不十分である。
- ⑧「普段と何か違う」というのは危険の第一歩である。第六感というのは学問的に根拠がないように思われるが、専門職の第六感は高度の知見と経験に裏打ちされた瞬時の判断であることが多い。何かが違うときには声を出して、周辺同僚の判断をも仰ぐことである。

・医療分野において看護が果たす役割の考察

1. 看護行為のなかに危機管理を含めて行動する基本的考え方

危機管理は、現代日本の医療の緊急課題である。医療安全は決して今に始まったことではないであろう。昔から多くの医療事故が起っていたが、不可抗力とされていた。近年、医療事故が増加しているように見えるのは、現在の利用者主役意識の高まりと情報公開に加えて、医療内容を高度化する過程での反省点の洗い出しなどの一環で、医療事故の実態が明らかになったなどの要因があろう。最近では、医療行為件数における事故発生件数は、危機管理ノウハウの普及や意識の高まりで減っているのかもしれない。

忙しい日常のなかで、危機管理のすべてを自分一人で考え、すべての対応をすることはできないのである。想像と創造が大事になり、そのためには視点を変えることが必要である。具体的な行動原理として次のとおり考える。

- ①他山の石と経験の蓄積を伝達すること。すなわち、ヒヤリハットを集めて分析するという事は、すべての事例を経験できない以上、他人の経験も共有する大事な手段である。
- ②利用者主役の医療は危機管理の基本であること。利用者も看護職と同様の方向を向いている以上、利用者からもきちんとチェックしてもらうこと。利用者が看護職に発言できるような環境をつくっておくことである。一種のダブルチェックである。
- ③マニュアルは最低限と認識すること。マニュアルを作るということは、「レベルをこれ以下にしない」ということであり、最高水準まで到達する第一歩である。
- ④平時に考え、戦時に行動すること。事件・事故が起きたときに、慌てて考えてもまとまらない。常に先を考えて、最悪の事態を予想しておく必要がある。特に管理的立場にある看護職は、リーダーシップを発揮して考えることである。リーダーシップを発揮し、きちんと職員に伝え、計画化し、月次進行管理をする、そして引っ張っていくという力が求められる。そのリーダーシップの裏腹となるのは、万一の場合の責任の取り方である。管理職はそれを常に考えておかねばならない。
- ⑤道は一つではないこと。「これだけ行えば絶対に事件・事故は起らない」など完璧な医療安全の道はないのであり、いろいろな道を考えながら進むことになる。一つだけで安心しないで、さまざまな方策を確実に積み上げていくことである。
- ⑥危険を避けようとして、かえって危険に陥らないことである。危険を避けるというのは普段と違った行動をすることであり、それはより大きな事故のもとである。
- ⑦行為はシンプルにすること。手順が一つ、行為が一つ増えるだけで、リスクは一つ増す。スイスチーズ理論

の裏返しである。行為を簡略にし、手順を省くことは安全の第一歩である。これは仕事を減らすことでもあり、仕事を減らして楽になることは、患者・利用者の安全にもつながるのである。

2. マニュアルの評価と限界

さらに進んで考えてみたい。現在はマニュアル時代ともいえる。マニュアル自体は最低限の行動を確保し、質を維持するものであり、評価されるべきであるが、万全ではない。その限界¹¹⁾を考えておくべきである。

①マニュアルは破られるのである。「マニュアルに書いてある」から安心ではない。チーム全員がマニュアルを守ることはありえない。「マニュアルは破られる、読まれない」と思うことである。したがって、マニュアルに普通の行動・手順と異なることを書いてはいけない。さらなる事故のもとになる。事故が起こって判断力が下がったときには、日常の延長でしか事件・事故の対応はできないからである。

②役に立たないマニュアルが存在することも問題である。分厚くてどこに何が書いてあるのかわからないものや、マニュアルを作ることに全精力を使い果たしたものなどである。マニュアルは始まりにすぎない。

さらには、看護記録や引継書をきちんと書いておかなければいけないということで、一生懸命書くあまり、ナースコールが鳴っているのに気がつかないということがある。

3. 看護の周囲にある事象に対する考察

さらに、看護と危機管理を考えるうえで大事なことは、情報化社会のなかに自分がいるということである。現代は情報化社会といわれ、身の回りをたかさんのデータが飛び交っている。そのすべてを知っていないと、時代から取り残されそうな錯覚に陥る。しかし、そうではない。社会がどんなに進もうと、人間の1日は24時間であり、1年は365日である。平均寿命が延びても、最高で120歳までであろう。

このように限りのある時間のなかで、すべてのデータを見ることはできない。焦らないことである。情報化社会では、身の回りの膨大なデータのなかから、自分に必要なごく少数のデータを選別し、情報にする力が求められるのである。言い換えれば、選別すること、すなわち不要なものを捨てる力である。パソコンの中やフロッピー、書類棚の中に使わないデータがいっぱい入っていて、肝心な情報が出てこなかった、見失われたという経験はあるであろう。情報化社会とは捨てる力にほかならない。仕事と同様に簡素化が求められている。

このような危機管理に対処する根本は何か、それは自分一人で考えないといったとおりであり、利用者主役という

考え方が危機管理で役に立つ。たとえば、診療の場面において、利用者からもきちんとチェックしてもらうことである。「私の名前は〇〇です」「今日は薬が変わりましたか」「名前が違いますよ」。それらをきちんと利用者が言えるような環境をつくっておくことである。さらにもう一つ、「これは患者の立場ではどうなっているだろうか」と患者の立場で考えると、脳の別の部位を使う。するとトリプルチェックになる。そのうえで利用者に「どうみているのですか」と意見を求めれば、安全対策だけでなく質の向上のためにもよいことである。

4. 看護職と危機管理の結論

以上、医療事故の現状と経過を述べ、看護職が医療安全分野で求められている役割、その法的な根拠、それらに共通する根本要素の解明に努めてきた。医療安全は学問としては、まだまだ緒についたばかりであり、個々の医療行為の安全な方法^{13,14)}は解明されつつあるが、それにとどまらずさらなる理論的解明と深化が求められている。今後の成果に期待する。

文 献

- 1) 厚生労働省：医療構造改革厚生労働省試案，厚生労働省，2005. 厚生労働省ホームページ；<http://www.mhlw.go.jp/topics/2005/10/tp1019-1.html>
- 2) 医療安全の確保に向けた保健師助産師看護師法等のあり方に関する検討会：中間報告，厚生労働省，2005. 厚生労働省ホームページ；<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/11/s1109-5.html>
- 3) 医療安全の確保に向けた保健師助産師看護師法等のあり方に関する検討会：最終報告，2005. 厚生労働省ホームページ；同上。
- 4) 日本経済新聞，2005年10月3日朝刊。
- 5) 武藤正樹：医療安全管理について，平成16年度医療安全に関するワークショップ資料，厚生労働省四国厚生支局，2005。
- 6) 厚生労働省統計情報部：患者調査，2005. 厚生労働省ホームページ；<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/02shoubyou/gaiyou.html>
- 7) 最高裁判所：最高裁判所医事関係訴訟委員会平成17年5月31日資料1。
- 8) 日本経済新聞，2005年5月18日朝刊。
- 9) 遠藤邦夫：看護経済学，163，法研，2002。
- 10) 医療安全に関する調査検討会：検討会報告，厚生労働省，2005. 厚生労働省ホームページ；<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/index.html>
- 11) 畑村邦夫：失敗学の勧め，25-55，講談社，2005。
- 12) 柳田邦男：死角・巨大事故の現場，78-115，新潮社，

- 1985.
- 13) 石井トク：看護と医療事故，33-48，医学書院，2001.
- 14) 川村治子：医療安全，系統看護学講座別巻16，8-14，医学書院，2005.
- 15) 石井トク：医療事故，4-19，医学書院，1992.
- 16) 河野龍太郎：システムで考える医療安全，厚生労働省九州厚生局，2004.

【要旨】 医療事故の防止が国民的課題とされる現代において，医療事故防止の本質および看護職が医療安全の専門職として国民から期待されていることをふまえて，対応を考察した。その際，最近の医療事故の傾向をふまえながら，事故の発生状況を概観し，看護職が法制度的に医療安全の役割を担うことが期待されていることを明らかにするとともに，実際に医療事故防止のために看護職はどのような役割を果たすのかを考察するものである。その行動原理の基本は，ヒューマンサイエンスに基づくものであり，人間の行動は完璧ではなく，必ず間違いを犯すものであること，それを防ぐにはリスク分散の考え方に基づいて組織およびシステムで防止することを明らかにしたうえで，具体的なノウハウが明らかにされたものでなければならない。また，医療事故にとどまらず，医療安全の周囲にある情報化，利用者主役などの医療の事情についても，医療安全と密接にかかわっていることを認識しなければならない。医療安全が叫ばれるようになったのはここ数年であり，まだまだ学問としては確立したものになっていない。しかしながら，看護職免許の本質は医療安全であり，特別な行為をしなくとも看護行為と医療安全行為が矛盾しないようにすることが可能であり，また当然であることが明らかになっていくであろう。
