

医療安全確保のための現場の取組みと法制度 特に事故報告制度を中心に

THE HOSPITAL EFFORTS AND LEGAL SYSTEMS FOR MEDICAL SAFETY
-MAINLY FOCUSING ON REPORTING SYSTEM

畑中 綾子¹

¹LL.M. (法学) 社会技術研究開発センター 法システム研究グループ (E-mail:jj96130@j.u-tokyo.ac.jp)

医療機関は、安全で質の高い医療を提供すべく、日々努力している。しかし、その努力は、なかなか社会に認知されることなく、医療事故やミスといった報道ばかりが目につく。本研究は、昨年10月より新たに始まった医療事故の強制報告制度を通じて、医療現場の具体的場安全対策や取組みを、法学研究者の視点からインタビューをもとに記述することを目的とする。医療現場の複雑さは、医療資源の配分問題や診療報酬制度など法制度の仕組みとも深い関係がある。この研究によって、医療現場の取組みを評価し、現場と法制度のよい方向への連関を提言していきたい。さらに、将来的な医療政策への提言にもつなげていきたいと考える。

キーワード：事故報告制度，医療安全対策，医療資源の配分，医療機能評価

1. はじめに

医療機関と医療従事者は、日々、安全で質の高い医療を提供する努力をしている。多くの業務を抱え、多忙な毎日を送っている中、医療費削減や事故報告制度によって、業務負担はさらに増えているのが現状である。

このような現状のもと、医療機関では、具体的にどのような安全対策がなされ、どのような行動をとっているのか。この点、社会の目からは明らかではない。今後、医療現場は社会との連携を行いながら体制構築、整備を行う必要がある。そこで、社会に医療現場の取組みを伝えることが、よりより医療の実現のために必要ではないか。医療現場ではどのような取組を行っているのか、法学研究者の視点から調査を行ったのが本研究である。

平成16年度 社会技術研究システム法システム研究グループと医療安全研究グループの横断研究により、国立大学病院インタビューを実施した。さらに、医療事故と法制度ワークショップを開催して、現場と政策担当者、専門家の立場からコメントを頂いた。

本稿は、これら横断研究での結果を筆者なりにまとめたものである。

2. 本研究の概要

本研究では、国立大学病院における医療安全管理者を中心としたインタビューおよびワークショップでの意見

を中心に構成される。

2.1. 国立大学病院インタビュー

インタビューは、2004年8月より2005年1月まで、国立大学4病院（東京大学、京都大学、北海道大学、東北大学）で行った¹。インタビュー対象者は、病院長2名、医師・安全管理者7名、看護師・安全管理者8名、保健学・医療管理学研究者2名、医事課長1名という構成である。また、追加的に行った、地方自治体立病院（大津市民病院）宮城県の訪問医のインタビューの結果も一部で利用している。

インタビューの方法は具体的な医療安全対策や事故報告制度への取り組み、現場で抱える問題点など、質問紙をあらかじめ送付したうえで、一人1-2時間、自由に発言して頂いた。また、医療従事者を志したきっかけなど、インタビューの背景や感情もできるだけ発言していただくように努めた。

2.2. 医療事故報告と法制度ワークショップの開催

横断研究の一環として、2004年11月に医療事故報告と法制度ワークショップを開催した。医療安全研究グループより、「具体的な東大病院での医療安全の取組みについて」、法システム研究グループより、「事故報告と異状死届出」、「国立大学病院インタビューをもとにした各病院の取組みについて」の報告を行った。ワークショップのコメントーターとして、行政官、医療現場の医師、安全管理者、弁護

士, 医事法研究者など多方面の関係者からご意見を頂いた。本稿ではワークショップ参加者の意見も参考にしている。

3. 事故報告制度の影響と問題点

3.1. 病院内における事故報告制度

(1) オンライン導入

医療事故報告は、まず、医療機関の内部での事故報告制度の充実が前提となる。院内の報告制度の整備については、平成 12 年 4 月施行「医療法施行規則の一部を改正する省令」により、特定機能病院の承認要件に医療事故等の院内報告・調査分析・周知徹底のシステム整備が加わった。平成 14 年には、すべての病院と有床診療所に院内報告制度の整備が義務付けられている。

これにより平成 12 年から、国立大学病院では、院内報告制度が稼動した。当初は、記述内容が多いこと、当事者面接を要求する書式で時間がかかるなどの問題もあった¹⁾。そこで、いくつかの病院では、迅速な報告と個人が特定されない仕組みのオンライン報告制度の導入があった。すでにオンライン報告を導入しているのは、平成 14 年の東北大、平成 15 年の北大である。他の病院でも導入の検討段階には入っている。

北大病院を例にあげると、平成 15 年 4 月 1 日のオンライン導入により、インシデント報告における医師の報告数の割合が増加するという影響があった。

インシデントレポートは、重大な事故に至らなかった事案について提出するものである(ヒヤリハット報告ということもある)院内報告の多くはインシデントレポートであり、年間 3000-4000 件を処理する医療機関もあった。このインシデントレポートの報告者は、いずれの病院も看護師が 9 割を占める。その理由としては、そもそも看護師の医療従事者に占める人数が多いこと、患者と接する時間の長さにあるのではないかとのことであった。また、輸液注射や内服薬の予約、チューブドレーンの管理など最終的な行為の実施者であることにも関連する。看護師は組織のヒエラルキー構造が強く、看護部からの指示が行き渡りやすいこと、病院間の異動があまりないため帰属意識が強いことも理由ではないかと指摘された。ただ、文化的背景や職種の違いを加味しても、医師の報告割合が低いことは、いずれの病院でも問題視されており、3-4%に留まっていた病院もあった。これに対し、患者への影響度の重要事例報告については、医師の報告が 75%を超えており、医師は重大な結果が起きた場合には報告を行うものと評価できる。

北大病院でも、ヒヤリハット報告における医師の報告割合が少ないことが問題視されていたところ、オンライン報告制度の導入によって、医師の割合が 10%にまで上

昇した。報告が選択式であり、手近な PC からいつでも入力できるため、報告が簡便になったことが要因と考えられる。また、紙媒体よりも報告から受信までのタイムラグがなく、迅速な報告、分析、対応の流れができたとの利点があったという。また、オンライン上で、ゼネラルリスクマネージャーと、診療科長、看護師長が同時に情報にアクセスできることから、同じ情報を見ながら電話でやり取りするといった運用上の利点もあった。さらに、オンライン導入をきっかけに安全文化や現場の意識形成に貢献したという効果も指摘された。

一方で、かえって不利となった点としては、オンラインで、結果を返すため、本人がその情報にアクセスしない限り、結果を受け取ることができないこともあったようである。これには、安全管理者から発信された情報を受け取らないと、自分の業務にアクセスできないなどの技術上の対策が必要ではないかと考える。

(2) 医療安全管理室の整備

報告に基づいた分析は、いずれの病院も月に一回の分析小委員会で行い、必要があれば、委員会を随時開催するという形式をとっている。医療安全対策室、医療安全推進室とよばれる管理部門が、病院長の直轄として位置づけられ、徐々に病院全体の認識も高まってきている。

平成 14 年から特定機能病院には専任のゼネラルリスクマネージャー(看護師が中心)の設置が義務付けられる。医療機関によっては、医師と看護師、それぞれの職種のゼネラルリスクマネージャーをおいている。過去には、看護師のゼネラルリスクマネージャーのみで運営していることもあった。開始当初は、看護師のゼネラルリスクマネージャーが現場に出向いても、ベテラン医師にきちんと事情を説明してもらえなかった、ということもあったようである。最近では、医師のゼネラルリスクマネージャーがいることと、管理室自体の認知度の向上で仕事がしやすくなったというのがおおむねの感想であった。

ただ、医療安全対策には、物品の購入や新しいソフトの導入といったお金のかかることも多い。しかし、病院の予算の制約から、お金のかかる対策は導入困難なのが現状である。これには、医師・看護師といった現場をバックグラウンドにしたメンバーだけでは限界がある。そこで、経理や経営担当といった事務方のメンバーの協力や理解を得る必要がある。

また、安全管理室は、立ち上げから数年たち、現在、2代目、3代目のゼネラルリスクマネージャーになっている。初代のゼネラルリスクマネージャーが作り上げた文化を、いかに承継していくか、現場といかに整合性を保っていくか、引き継ぎの問題が現場では大きいようである。これには、マニュアル作成や、医師・看護師の二人の交代時期をずらし常に全体を把握している人員を確保する、

などの対策がとられている。

(3) 報告内容の分析

インタビューを行った医療機関の一つについて、ある月を例にすると、報告件数は月に380件ほどあった。内訳としては、注射・輸液に関するものが34%、投薬に関するものが23%と上位を占める。原因には、見落としやうっかり忘れたというものが40%を占めていた。また、患者の取り違えとして分類されるものが報告数の5%ほどあった。ただし、これには配膳の間違い、行為未実施など患者に影響の出なかったものも含まれており、実際の数としてはかなり少ない。しかし、この結果を医療機関は真摯に受けとめており、再確認やダブルチェックというプロセスのマニュアルの徹底、「確認」のシールやタグを目に見えるところに貼るといった対策がとられた。また、輸液ポンプのラベルに、最終確認を行った人のサインやチェックをいれるといった対策を行った。ラベルへのチェック印の導入では、点滴の取り違え件数を大きく減少させるという成果を挙げている。それでも、慣れやうっかりといった、人間の本质部分への対策は難しい。「しつこい」管理者による目配り・気配りが、継続的に必要となるのであろう。

また、転倒・転落は、毎月70-80件起きている。看護師がつきっきりでいられれば、解決できる部分もある。しかし、業務負担の多い実際の現場では、有効な解決策ではない。また、患者が自ら動いてしまっている事故も多い。転ばない対策よりも、転んでも怪我をしないようハード面での対策が重要との指摘もあった。

(4) 大学病院の特色

大学病院の特色として、診療科の独立性が強いことがある。歴史や伝統のほか、職域や診療科ごとの人事制度にも由来する。病院スタッフにとって、所属する科長の権限が強く、病院長による病院全体の統率が取りづらい、診療科ごとに異なったルールが存在し、病院としての統一が図れない、といったこともあったようである。また、医師が3ヶ月程で入れ替わったり、非常勤医師が外来を勤めるなど人材交流も多く、マニュアルや指示の徹底が難しいことも安全対策室の悩みとなっている。

さらに、教育機関としての役割も持っているため、研修医や新人看護師の教育時期となる4月は特に業務負担が多い。新人看護師であっても、診療報酬上は、一人の看護師に相当するため、業務の不足分は、周辺の看護師が補っている。ただ、4月は、むしろ気を引き締めて頑張るので、むしろ、慣れてきた頃の月のほうがミスが多いことも、事故報告の中身で明らかになってきている。

独立行政法人化によって、診療科独立の動きは、弱まってきたとの意見も多少聞かれた。しかし、病院長の熱

意と安全管理室の存在で、病院全体の連携を呼びかけているのが現状である。

3.2. 院外への強制事故報告制度

(1) 医療機能評価機構への強制報告

厚生労働省は、平成16年10月1日より、国立病院、大学病院などの特定機能病院に対する、強制的な医療事故報告制度を開始した。報告先は、財団法人医療機能評価機構・医療事故防止センターで、全国276機関がその対象となっている。報告義務のある医療機関の病床数総計は、147,986床である(平成17年3月31日現在)。ヒヤリハット報告も、平成16年10月より、医薬品機構から、医療機能評価機構へと移行された。

また、医療機能評価機構は、評価事業の一環として、認定医療機関に対し、事故報告の義務を課している。

(2) 医療法の根拠

事故報告の義務付けは、医療法施行規則第9条の23, 1項2号および、同12条を根拠としている。医療機関は事故発生した場合、事故報告書を事故発生から原則2週間以内に、事故等分析事業機関に提出すること、とされる。集めた情報は、責任追及に利用しないとしている。しかし、医療法29条4項は、医事に関する不正や業務に関する報告を怠った際には特定機能病院の承認を取り消すことができるとする。特定の取消し権限を有する厚生労働省に、どのように事故内容が伝わるか、また、報告を怠ったことにより特定を取り消されるならば、どこまで報告を行えば怠ったことにならないのか、その限界は医療機関にとって大きな問題である。

特定機能病院の取消しは、事故報告を怠った場合で、まだ発動されてはいない。しかし、今年6月東京医大、東京女子医大が、相次いで医療事故を理由に、特定の承認を取り消されている。承認取り消しによる損失額は、年間3~4億円に上るともいわれる。特定機能病院にとって、大きな威嚇効果をもちうる規定であるといえる。

(3) 報告書の検討

医療事故報告制度の第一回報告書が、開始から半年後の平成17年4月15日に公表された。今後、3カ月に1度のペースで報告書を発表する。報告義務を課された医療機関以外にも、任意参加の病院もあり、登録医療機関は533施設である。これによれば、平成16年10月から平成17年3月31日までに、533件の報告があった。

報告件数は、月に100件前後となっている。事故の程度は、障害の残る可能性が低いケースが254件で半分を占めたが、死亡にいたるものも83件に上った。

コード情報や記述情報には、未選択、未記入の部分が、分析が不十分となっている。コード化情報では、

特に患者の年齢、性別などの患者情報の未選択率が30%と高く、医療当事者の職務経験、部署の配属期間、勤務形態といった情報の未記入率も20%を超えている。これは個人情報保護法を意識したものと分析されている。記述情報では、実施した医療行為の目的の未記入率が23%と高い。ただ、この実施した医療行為の目的は、転倒・転落などでは目的の記入は難しいし、また、医療行為の目的は基本的には治療目的であろうから、何を書かせたいのか、はっきりしないことに原因があるのではないかとと思われる。

むしろ、記述されていても記述量が少ない、重要な記述の不足、事実と推定の混在が、事故報告の意義の根本に関わる問題である。事故発生から2週間以内での十分な分析が難しいこともある。追加報告が、どれくらいなされているか、追加報告で改善提案がなされているか、も見る必要がある。

個別の内容としては「手術などにおける異物残存」、「医療機器の使用に関する事故」の二つの形態については、プロジェクトチームにおける分析が付されている。ただ、報告制度自体は始まったばかりであり、統計情報の報告書に留まっている。数も多くないため、医療機関や患者が特定されないよう配慮する観点からもやむをえないといえるであろう。

3.3. その他の院外報告制度

(1) 文部科学省への報告

国立大学病院は、文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室（平成16年4月以前は、大学病院指導室）への報告も行っている。平成16年4月以前、国立大学病院にとって、文部科学省は管轄の長であり、訴訟が起きた場合、さらには、賠償責任が確定した場合、文部科学省が関与することとなる。そこで、監督機関に対する報告という形式をもっていた大学の独立行政法人化の後、文部科学省は、管轄・指導の立場ではなくなったが、支援の形で、事故報告を受けている。大学病院支援室は、現在10名で構成されており、主な安全担当は病院第一系の2名である。一件の事故には、一人の担当官の判断と、その後に担当者が専門家に意見を聞くことになっているため、狭い範囲の意見で、事故報告の内容の判断が行われている可能性があるとの指摘もある。ただ、大学病院にとっては身内として、非常に熱心に医療事故対応をしてくれる、との感想もきかれ、大学病院としては、積極的に報告を行う相手のようである。

(2) 地方公共団体への報告

地方公共団体の単位で行っている報告制度として、東京都医療安全推進事業がある。東京都が、社団法人東京都医師会に実施を委託した事業で、平成15年9月1日よ

り都内全病院を対象を拡大して実施される。現在、東京都内の216病院が参加している（平成17年6月現在）。ホームページで、事故報告の統計情報だけでなく、啓発ビデオの公表を行うなど、内容も充実しており、今回のインタビューからはよい評価を得ていた²⁾。

(3) 学会単位での報告事業

学会単位の報告制度としては、日本麻酔科学会「インシデントレポート」、「麻酔関連偶発症例調査」、日本泌尿器科学会「医療安全評価」、日本産婦人科医会「医療事故・過誤防止事業」がある。麻酔科、産婦人科といった訴訟リスクの高い学会が中心となって取り組んでいる。

学会からの、指導・勧告を行い、従わない場合は、学会からの除名も行うなど自浄作用としての効果をもっている。

(4) 警察への異状死届出義務

患者の死亡が異状死にあたる場合には、医師法21条により、所轄警察署への届出が義務付けられる。

医師法21条の届出を怠れば罰則が科される。さらに、警察への届出が刑事捜査の端緒となるとしても、憲法38条1項に違反しないとした都立広尾病院事件判決³⁾ができたことで、医療機関の関心は高い。

この届出義務に対し、19医学会から共同で第三者機関の創設が要求されており、2005年9月より、1億円の予算をかけ、厚生労働省モデル事業として開始されることとなった。診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業で、医療関連死について、患者遺族の同意を得て、解剖し、死因を究明する制度である。モデル事業の段階であり、異状死届出義務は依然として残るが、将来的には、異状死と刑事捜査機関が運用として切り離されていく可能性がある。

3.4. 医療機能評価機構への評価

厚生労働省による強制報告制度において報告先となっている医療機能評価機構にはどのような評価がなされているのであろうか。

(1) 医療機能評価機構の評価体制

日本医療機能評価機構は、東京都の私立病院会（現在は東京都病院協会）の青年部会の医師が中心となって、米国JCAHO(Joint Commission of Accreditation for Healthcare Organizations)の医療機能評価の勉強を始めたことが前身にある。これが全国規模に対象を拡大し、任意での評価を行う医療の質研究会となった。時期を同じくして、日本医師会での評価委員会の存在や厚生労働省から独立した第三者機関の必要性の議論が高まったことも設立の契機となった。

当初は、セルフチェックの形で評価項目の数も100項

目で、ピアレビューとしての色彩が強かった。しかし、組織が大きくなり、また、評価を行う第三者機関としての役割が増大するにつれ、評価項目も500まで増えた。

具体的には、当機構から派遣される医師、看護師などから構成されるサーベイヤーが調査し、評価を行う。これにより、医療の質を高めることを目標としている。出資金は、厚生労働省、日本医師会をはじめ、評価される医療関係者によって運営されていることから、第三者性や独立性に関する疑問が提起されることもある。

しかし、一方で、医療機関を評価するには、高度な専門知識が要求され、また、組織の維持のためには、医療の質確保に関心を有する医療機関の関与を否定し得ない。そこで、客観的な第三者性よりも、むしろ、評価結果の透明性や、プロセスの公正さなどの実質を検討し、判断することが重要である。

(2) 医療機能評価の問題点

医療機能評価は、現在、1595 医療機関が受けている(2005年4月現在)。病院(20床以上の有床の医療機関)は、現在、9055 機関あることから、病院の2割が認定を受けていることになる(病床数は1 630 461床・平成17年2月医療施設動態調査)。

医療機能評価機構が、事故報告を受け止める仕組みをもつ為にも、また、医療機関を適正に評価する仕組みとしても十分な機能をもつか、が問題となる。

まず、評価の質については、500項目をそろえ、6名のサーベイヤーが、2-5日かけて調査する。この項目には、患者の権利項目も含め、多くの改良がなされている。しかし、やはり外部評価の宿命として、客観的な基準でしか判断できないという問題は残る。医療機関は、有する機能によって、受け入れる患者の重症度や提供できる医療にも幅がある。そこで、患者の入退院率や死亡率などの数値で、一概に評価できないことになる。このいわゆるケースミックスの補正を行うことが評価機関には求められる。しかし、この評価方法の研究は世界的にも十分にすすんできてはいない¹⁾。

また、認定機関を増やすために、医療機関に評価を受けるインセンティブ付与を行ったことも一つの問題を生んでいる。2002年の診療報酬改定において、緩和ケア病棟入院料加算要件に医療機能評価の認定が要件となった。これによって、認定を希望する病院が増えている⁴⁾。これ自体は望ましいことである。しかし、診療報酬は次年度の医療機関の財務計画に大きく影響してくる。認定を重ねるうちに、認定を外すことは医療機関にとって大きな打撃となる。そこで、認定がとれない場合の留保と、認定の間に条件付認定という制度を生む原因となった。評価機関がインセンティブ付与をきっかけに、医療機関に対し、一種の経済的配慮を行うこととなり、機能評価

の形骸化を招く恐れがある。

4. 報告制度の問題点

4.1. 報告対象について

インタビューを行った結果、医療機能評価機構が行っている事故情報の収集事業に対する医療機関からの評価はあまりよくないように思われた。

医療事故が起きると、医療機関の内部において事故調査委員会を設置して調査を行う。内部であるからこそその情報入手が可能となるが、一方で、外部である第三者機関の調査には限界がある。外部機関でも入手可能な情報から得られる分析では、現場にどれだけ意味のある情報となるのか、疑問であるとの声もきかれた。また、国レベルでの対策が必要だと思えるものだけを選んで提出対象とすべきではないか、という意見もあった。

また、対象病院は、特定機能病院に限定されている。特定機能病院に限定したのは、国として統率の取りやすさ、運営上の扱いやすさ、などがある。しかしすでに、特定機能病院としての認定を受けるまでに、一定の機能を整備することが要求されている。その上さらに、義務付けの項目が増えることへの反発が見られた。

4.2. 院外報告の意義

前述のように、院内で検討して、院内で対策をとればよい事例については、院外に報告する必要はないのではないかと意見も聞かれた。院外報告を行っても、報告先の担当者から「このような対策をとればよかったですね」という意見は、院内でもすでに対策が取られているか、検討対象となっているものばかりで、目新しいことが期待できない、という不満が背景にある。

一方で、院外報告、特に、国の関与のある機関に報告するには、院内での対策では、不十分なものについて、政策的な対応が期待される。

具体的に医療機関の内部では、十分に対策できないものとして、次のようなものが挙げられた。

まず、内服薬と注射薬で処方箋の書き方が違うことである。注射薬は1回に投与する量で指示をするため、ある薬を朝9時と夜の9時に投与する場合、朝9時に1グラム、夜9時に1グラムという書き方をする。一方、内服薬は、1日で何錠飲むか、何回に分けるかという書き方をする。そこで、1日6錠、1日3回と書いてあると、1回2錠と計算することになる。また、粉薬は、先進諸国では日本にしかない薬剤の出し方であり、これには総量のグラム数と分ける回数がかかる。この違いは忙しい現場で混乱を生む原因となる。

そこで、書き方を一回分に統一するというという病院

内の対策がなされていることもあるが、しかし、入れ替わりの多い大学病院では徹底されるのが難しい。処方箋の書き方は、調剤の歴史とも絡み、病院内で、どちらかに統一させること自体難しいということもある。結局、書き方の異なる処方箋がランダムにやってくる医療現場では、最終確認は、看護師の処理能力に依存することとなる。このような事例こそ、国として統一の基準を出してほしいという意見があった。

また、薬剤のアンプルのキャップの色は、濃度によって黄色や赤などに色分けされている。これは、製薬企業の投資と努力でなされている。しかし、大きな病院だと、同種の薬剤も、数社から取り寄せることもある。そこで、同じ薬剤の同じ濃度でもキャップの色が異なったり、逆に、濃度が異なる薬剤なのに、キャップの色が同じであったり、かえって紛らわしいという現象もおきる。また、手術で使用するポンプや機器の滅菌物の表示も各社バラバラで、医療者として、袋のどこまで開けてよいのか、で迷うこともある。アンプルの色など、企業が独自で行うことは評価されるものの、各社に統一がないことで、かえって現場に混乱を招いている。しかし、どのメーカーに合わせるか、の標準化には難しい。そこで、全体の統一基準がガイドラインのようなものでも示されればよいのに、という意見がきかれた。

院外報告の事例では、このような現場の不満や、矛盾を全国の基準として解決可能な点が魅力なのであり、このような具体的な提言にむすびつくような事故報告制度を期待したい。

4.3. 現場と行政担当の意見の合致

医療の現場からは、現場の対策や院内報告だけでは、対応できないものについて、院外報告で取り上げてほしいという意見があった。現場からは、もうすでに医療事故の傾向は大体分っているのではないか。これからは、これまで出た傾向をもとに、具体的な政策や制度提言を行う時期であるという意見もある。また、行政の担当者からも、院内だけでは継承しきれないもの、マスとして還元すべき事例を取り扱うことができるような工夫が必要であるとの意見があった。この点、医療現場と行政担当の意見は合致している。

一方、行政からは、医療機関の中には事故分析の努力を国に任せきりの場合もあるのではないかと指摘された。特に、ヒヤリハット報告に関しては、平成 16 年 4 月から報告対象医療機関を全医療機関に拡大したことにより報告数が急増している。もともと 250 力所程度だったものが、平成 17 年 2 月 1 日現在で 1,263 力所になっている⁵⁾。そうすると、数が多すぎるばかりでなく、報告の質や内容にも格差ができる。報告を受けたのちの加工に手間がかかるという問題も行政側から指摘された。報告のレベルや、報告者

の質確保、教育などもあわせて行うべき課題である。

報告制度の質を高めるには、医療機関、国双方での役割分担と歩み寄りが必要であろう。

5. 医療政策の失敗と背景要因

5.1. 医療資源は不足か

医療現場での具体的な安全対策と克服すべき問題点を調査すると、上位に医療スタッフの不足が挙げられた。この人不足は、都心よりも地方の病院でより深刻な問題として捉えられている。もちろん、人が足りないから安全性が保てないというのは、現場での努力を放棄した、とともられかねない。しかし、現場の実感としては、非常にスタッフが忙しく、十分な確認や対応まで手が回らないというものである。この実感は、現場の一つの意見として、重要であろう。

このスタッフの不足の背景には、診療報酬制度による医療の包括評価、医療費削減による在院日数の短縮化、病床数を基礎とした一律のスタッフ配置基準があることが指摘できる。

5.2. 包括診療報酬制度の影響

2002 年度の診療報酬改定により、2003 年 4 月から、特定機能病院等に対する包括診療報酬制度が導入された。これは、1860 種類の診断群分類 (DPC) による一日あたりの定額を決めた点数に、各医療機関別係数等を乗じて算出される。全てが包括されるわけではなく、入院基本料、検査 (内視鏡検査を除く)、画像診断、投薬、注射、処置 (1000 点以上を除く) が包括の対象となり、手術料、麻酔料、1,000 点以上の処置料、内視鏡検査、指導管理料、リハビリテーション、精神科専門療法等は出来高払いである。医療提供の基本部分が包括診療報酬の対象となることで、診断名で支払われる額が決定される。そこで、同じ疾患名でも、高難度で手間のかかる患者が多い医療機関にとって大きな負担となる。

また、在院日数の短縮化によって、従来の緩やかな入退院のケアを経験してきた医療従事者にとっては、濃厚なケアを必要とする状態が途切れることなく、訪れることになる。これに対し、必要な医師数や看護師配置は、国によって一律に決定されている。そこで、濃厚かつ高度な医療提供の期待される大学病院や特定機能病院には、酷な結果となっている。

5.3. 医師・看護師の数は事実少ないのか

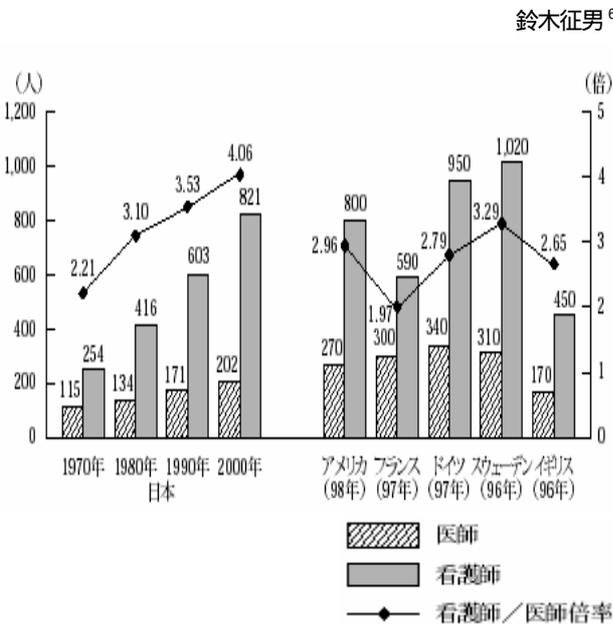
医療現場で働く医師、看護師にとって、スタッフ不足の実感があるものの、実際には、日本には医師・看護師の数が少ないのであろうか。

下記Fig. 1は、日本の医師、看護師数の推移と国際比較を示す。これによれば、人口当たりの医師の数が世界的に極端に少ないとまではいえない。また、むしろ、看護師の数は米国よりも高い水準にある。

Fig. 2では、日米の医師・看護師その他の病院従事者数の人口当たりの比較である。医師の枠組みをどのように捉えるかによって、Fig. 1, Fig.2では、数値に違いはあるものの、いずれも、日本は医師・看護師数において、人口における割合が少ないわけではないように思われる。対し、その他の病院従事者数は極端に少ない。

それでは、なぜ人不足が深刻となるのか。これを示すのは、病院数と病床数の多さである (Fig.3)。日本は人口あたりの病床数が極めて高い。そこで、医師・看護師あたりの受け持ち病床数が過大となり、マンパワー不足を生んでいると考えられる。

Fig. 1 医師・看護師数の推移および国際比較 (人口 10 万人当たり)



鈴木征男⁶⁾

	日本	米国	日本/ 米国倍率 (人口比)
病院従事の医師・歯科医師数	173,858 人	191,238 人	2.0 倍
看護師・准看護師数	727,643 人	1,178,845 人	1.3 倍
その他の病院従業者数	698,965 人	3,128,444 人	0.5 倍
合計病院従業者数	1,600,466 人	4,498,527 人	0.8 倍

Fig.2 医師・看護師・その他病院従業者数の日米比較

岡部陽二⁷⁾

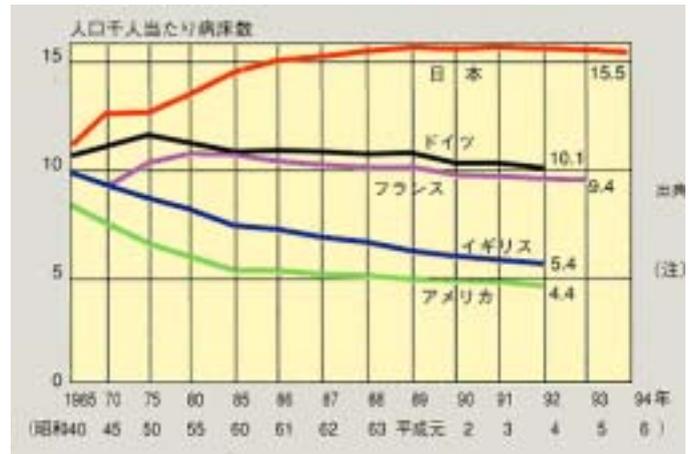


Fig.3 各国の人口当たりの病床数 (厚生労働省⁸⁾)

以上から、日本のマンパワー不足は病床数あたりの医師、看護師の数が少ないことと、また、医療補助者が不足しており、専門業務以外に業務負担が多いと指摘できる。そして、現状の医療従事者数で医療を提供しようとするならば、解決策として、病院数や病床数を削減するか、医療補助者の増大が期待されるといえる。

「医師の需給に関する検討会」報告書 (平成 10 年 5 月 15 日)において、むしろ、将来的には供給医師が必要数を上回ると報告されている。全体の医師・看護師が、総数で十分確保されていても、専門分野による偏りや地域格差が大きい。文部科学省によって、各県に大学病院が配置され、医療従事者の数を確保している。一方で、その次の配分の段階でその数が生かされていない。厚生労働省と文部科学省の連携不足ともいえるが、この状況下で、地域病院や専門医の努力で医療は支えられている。

5.4. 医療補助者不足の要因

(1) 医療補助者への報酬評価の不足

医療の提供には、医師による治療や、看護師による療養看護がその業務の中心となるのは事実である。しかしながら、その周辺業務として、電子カルテ、診療録、各種記録への入力、記載、紹介状の記入、伝票整理・伝票運搬、書類整理・運搬、報告書の作成、院内会議など数々の周辺業務がある。

米国 IOM の調査では、看護師が全体の勤務時間の 30% 近くを、業務以外のペーパーワークに費やす看護師もいるとのデータがある⁹⁾。しかし、このような周辺業務に関しては、診療報酬の対象として評価されていないし、また、このような周辺業務を請け負う、医療補助者への報酬点数が配分も不十分であると思われる。医師・看護師が、通常業務をこなし、一方で周辺業務も行うことで、過重労働に陥っている。

(2) 付添掃の廃止

療養看護には、点滴や投薬、ケアといった看護の専門知

識を必要とする業務のほかにも、食事の誤嚥のないよう付き添ったり、トイレなどで転倒しないよう付き添う見守りという業務がある。

このような見守り行為に、看護の業務の多くがさかれているのが実態である。このような見守り行為が、歴史的に看護師が行ってきたか、というと必ずしもそうではない。

過去には、付添婦と呼ばれる無資格者が、患者や患者家族の希望により、患者の見守り行為などのケアにあたるということがあった。しかし、患者の経済負担を軽減し、専門家による医療サービスの提供により、公平で、質の高い医療提供が叫ばれ、平成6年社会保険改正で、付添婦が完全に廃止された。

これにより、資格を有する看護師による基準看護が実現した。当初、看護協会にとっても、自らの職域を守るものでもあり、職の安定と権威によって看護の質を保つという考えがあったのではないかと、と思われる。

しかし、この付添婦の廃止と基準看護の実現によって、看護職人員を増加させることになり、病院の人件費の増大を招いた。人件費を抑えるためには、できるだけ、少人数で同じケアに当たらなければならない。また、看護の手にかかる重症患者を、他の病院に移すという対応もおこることになる。しかし、重症患者を受け入れることを使命とする大規模病院にはしわ寄せがくることとなった。

(3) 医師法17条による医行為の制限

医療補助者が十分確保できない背景には、医師法17条の「医師でなければ医業をしてはならない」という非医師の医療行為の禁止の規定もある。資格を持つ医師に医業を独占させることで、医療の質の安定を図る規定であるが、この中の「医行為」の解釈により、在宅医療の介助者や医療補助者との業務分担が難しい状況にある。

しかし、近年、この状況に限界があり、いくつかの検討会で医行為の解釈の限定や、医業独占からの開放が行われている。例えば、ホームヘルパーによる痰吸引は、03年ALS患者への一部開放から、05年には脊髄損傷や脳血管の疾患患者など少なくとも1万5千人の患者にも対象が拡大されることとなった(03年7月17日厚生労働省医政局長通知、05年医政局通知)。また、爪切りや湿布の貼り付け、軟膏塗布、座薬挿入、浣腸などが原則的に医行為から外されることとなった(2005年3月31日厚生労働省方針解説;朝日新聞2005年3月31日夕1面)。

そのほか、救命救急士の業務拡大(救命救急士法施行規則第21条)、除細動器の航空機への搭載(01年12月19日航空業界の質問に対する回答)など、同様の動きは多方面で見られる。医行為の開放によって、医師には医師しか行えない医療行為に集中させ、濃密なケアが期待される。しかし、一方では、ヘルパーへの研修体制もなく、また、新たな責任問題も孕んでいる。

6. 問題解決の方法

6.1. 各病院の取り組み

(1) 転倒リスクマップ(北大病院の取り組み)

高齢者が多く、また、抗がん剤治療を行っている内科病棟では、患者が転びやすいという、骨がもろく、転倒により骨折することもある。一月の中でも転倒のインシデント報告が70件前後あり、いずれの病院も大きな関心と注意を払っている。

北大病院の内科病棟では、患者の入院時に転倒リスクをチェックし、重要度に点数を付けている。これによって、特に注意の必要な患者とそうではない患者の区別を行い、特に必要な患者に集中的に業務と精神を集中することができる。このリスクマップを導入したことで、実際におきる転倒数が減るところまでは至っていない。しかし、どの点数がついた患者が実際、転倒率が高いか、などが明示的に分ってきたことで、スタッフの対応と連携がとりやすくなるという効果があった。また、実際に転倒事故が起きた場合には、病院がどのような対応をとっていたかを説明することが必要となる。訴訟や紛争まで発展すればなおさらである。この転倒リスクマップは、患者・患者家族に対し、病院の対応を明らかにする効果もあった。このリスクマップは、医療安全推進室でも評価され、脳神経外科など他の診療科も採用している。

また、患者が起き上がると反応するセンサーつきのマットなど、機材の導入によっても、業務の軽減が期待されるが、予算執行の都合でなかなか十分な導入ができないのが現状である。

(2) 人員配置の工夫(京大病院の取り組み)

医療現場での業務分担を独自に行って成果を挙げたのは、京大病院である。この背景には、平成16年度からの卒後臨床研修の必修化があった。この制度導入は、研修医の深刻な大学病院離れを生んでいる。制度の発足前は7割の研修医が大学病院に残ったが、現在では高給で待遇のいい一般病院で研修を受ける医師が半数になったといわれる(毎日新聞6月8日社説)。京大病院でも、平成16年の研修医募集には定員に対し、十分な人数を確保できなかった。これまで、医療の周辺業務は、研修医によって行われており、研修医が行ってきた業務を誰がどのように分担するか、が大きな問題となった。

そこで、京大では、無資格の医療補助業務を行う医療補助者と、時間給の看護師を採用することにした。この時間給の看護師は、京都近辺に住み、看護師を長年努めたベテランも含まれていたようである。この時間給の看護師を、外来の看護師として配置し、それまで外来に出ていた常勤の看護師を病棟勤務に戻した。常勤の看護師のローテーションによって、外来勤務を回していたのに対し、固定の外

来勤務の看護師を確保することができた。また、濃厚ケアの必要となる病棟に常勤の看護師のマンパワーを投入することができた。

さらに、京大病院には、デイサージャリーという日帰り手術部門に15人の看護師を配置し、日帰りもしくは翌日に退院するという診療形態をもつ。また、膵島移植専門外来では11例もの膵島移植手術を行っている⁹⁾。

デイサージャリーという高度で、かつ迅速、経済的な負担も少ない手術部門に多くの人員を配置することで、京大病院の特色を出すことができる。

研修医の給料として配分しておいた予算が余っていたという背景も一部あるようで、他病院ですぐに同様の対応が可能とはいえないであろう。しかし、補助者や非常勤看護師を雇うことのメリットを十分証明したものと見える。

また、看護部の中で、忙しい部署と比較的緩やかな部署の間で、人の配置に柔軟性を持たせるといった動きもあるようである。このような流れは、京大病院看護部独自の文化として形成されつつある。

6.2. データの収集

(1) 各病院での取り組み

医療現場の安全確保に、人員の適正な配置や診療報酬が十分でないことが多く指摘された。しかし、それならばどのような人員配置が適当であるのか、特定機能病院は、どれくらい患者のケアに時間がかかっているのか、また、機能を十分果たすためには、どれくらいのお金が必要なのだろうか。差別化を図るためには、差があることを十分に説得できる材料が必要となる。

医療機関は、看護必要度や病床稼働率など多くのデータを持っている。例えば、東北大学病院では、看護必要度は、看護師が毎日、受け持った患者につき、ケアに何分以上かかったかの項目を入力し、算出される。結果は、看護部がそれをデータとして集計して、次年度の病棟ごとの看護配置数を決めるときの参考にしている。このデータは、看護部が独自に集めて、看護の配置に利用するのみである。病院全体のデータとして利用されたり、また、国立大学病院や特定機能病院全体のデータとして利用されることはないようである。また、病床稼働率は、単純な入退院の記録で、事務的なものである。これらデータが、病院の特色を現したり、負担を示すものとして、加工されてはいない。

病院で収集されているデータは、もともと、政策提言を目的に収集されたものではない。しかし、業務の合間を縫って、入力された看護量などの情報を分析して、より有効な利用はできないものであろうか。自病院が、他病院と比べて異なることを、医療機関が自らアピールする一つのきっかけとはならないであろうか。これらのデータを政策提言に結びつく形に分析・加工することで、病院には、どれくらいのお金と人が必要なのか、医療機関の側から提示し

ていく必要があろう。分析の部署というのは、設置することは難しいが、その機能を外部の経営分析や公衆衛生学の分野の研究者が担っていければ利用可能になるとも見える。

医療機関がどのような機能と特色を持っているのか、を示す指標（クリニカルインディケータ）も、データとしての機能が期待されるであろう。

(2) 医療機能評価機構の役割

病床数の減らすことが一つの解決策になるが、どのあたりの病床数が問題か、一つの検討材料となるのが、医療機能評価機構の役割があると思われる。ある病床数での認定率が高い、あるいはその逆に低いなどのデータが示されることである。そして、認定をとれないような医療機関を分析し、統廃合の一つのきっかけにする可能性がある。ただ、この医療機能評価機構の病床数と認定率の関係に関するデータを公開していない。また、そもそも、医療の質といった内容の評価には限界がある。先のケースミックスの事例も同様である。また、サーベイヤーの評価後、評価者による差を補正するため、総合評価プロセスを経由するが、その最終評価と現場のサーベイヤーの評価に齟齬が生じているといった運用上の問題点も指摘できる。医療機能評価機構の第三者性と公平性、専門性を生かした、データの収集と提供が今後一層望まれる。

6.3. 医療安全対策への評価

院内報告の整備には、医療機関にとって一定の意義と成果を認めているものの、院外報告の義務付けについては、医療機関にとっては、押し付けられた負担と捉えられているように思われる。せめて、なんらかのメリットとの引き換えであったり、報告制度を整備したり、安全対策をとっている取り組みを評価してほしいという思いがある。

例えば、米国ニューヨーク州で、州の医療事故報告の義務付けが制度化した背景には、医療過誤訴訟の増大による保険危機があり、州政府が医師に対する費用補助とのトレードオフとして入れられたことが背景にある¹⁰⁾。

押し付けられた制度のイメージから、質向上のための相互協力の制度として育てていくには、診療報酬制度への評価などメリット制度の導入が検討される必要もあるだろう。

7. まとめ

本稿での検討は、国立大学病院インタビューをもとに構成したものであり、多分にバイアスがかかっていることは否定できない。しかしながら、国立大学病院が医療産業の中で、また、社会にとって、大きな役割を果たす当事者であることは事実であり、このような意見を抽出できたことは一つの成果であると考えられる。医療現場の具

体的な取組みや思いが、十分社会に伝わってこなかった現状からすれば、一つの前進である。今後、多くの立場の意見を吸い上げ、医療現場と法制度の関係と連関を明らかに、相互協力へと導きたい。

日本の医療政策には、国民皆保険という、全ての国民が平等に医療を受けられる機会を保障する枠組みがある。健康長寿国であるのも、この政策の生み出すところである。しかし、GDPにおける医療費割合が低いまま医療機関の負担によって、医療制度が回ってきたという実態も裏にはある。また、どこにいても平等に、いい医療が受けられることが地域の評価と結びつくなど、国民の要求を医療機関が受け止めてきた現実に限界もみえている。医療事故報告制度を通して、医療機関では具体的に様々な取組みを行ってきたが、一方で、国として取り組んでほしいことや、法制度改革として、取り組まねばならないことも指摘できた。今後の医療安全確保のためには、現場と国、双方の協力を期待したい。

参考文献

- 1) 福島洋子(2003)「北大病院における医療安全の取組み」『ジュリスト』1245, 48
- 2) 東京都医療安全推進事業HP : <http://www.tmsia.org>
- 3) 川出敏裕(2004)「医師法 21 条の届出義務と憲法 38 条 1 項」『法学教室』290.
- 4) 「病院機能評価」(2002)『日経ヘルスケア』5月号 15,16.
- 5) 厚生労働省：医療安全対策会議第 19 回議事録
- 6) 鈴木征男(2002)「複雑な看護師の養成過程」『LDI REPORT』7月号, 51 日本：厚生労働省「医師・歯科医師薬剤師調査」看護師については、同「衛生行政業務報告」外国の医師については OECD「Health DATA 2001」外

- 7) 岡部陽二「医療システムの日米比較」日本；日本医療企画「2001年度版・医療経営白書」所載の「中央社会保険医療協議会「医療経済実態調査報告」より作成された「民間・国公立別病院 1 施設当たり収支状況（平成 11 年）」に基づき岡部作成米国； America Hospital Association 編，“Hospital Statistics”中の“US Registered Community Hospitals”の Revenue を使用
- 8) <http://www1.mhlw.go.jp/topics/hoken/iryō5.html> 日本「医療施設調査・病院報告」その他「OECD HEALTH DATA」
- 9) IOM(2003)KEEPING PATIENTS SAFE, 244
- 10) 拙稿「医療事故情報システムの機能要件」『社会技術研究論文集 Vol.2』297

謝辞

お忙しい中、快くインタビューに応じてくださった病院の方々と、多くの有益なご意見を下さった社会技術研究システム医療安全研究グループ、法システム研究グループのメンバーの皆様にご心より御礼申し上げます。

- i) 国立大学病院インタビューは、三菱化学安全科学研究所研究員の横山織江氏との共同で行った。
- ii) 米国 CDC (Centers for Disease Control and Prevention) でケースミックスに関する研究を行っている。
- iii) 脾臓移植とは、血糖コントロールが困難な 1 型糖尿病あるいは膵性糖尿病患者に対し、脾臓内の一部を移植する。平成 16 年 12 月に京大病院が世界で始めて実施し、生体脾臓移植(親族・夫婦間)1 例、心停止ドナーからの脾臓移植 10 例をすでに実施している。

THE HOSPITAL EFFORTS AND LEGAL SYSTEMS FOR MEDICAL SAFETY -MAINLY FOCUSING ON REPORTING SYSTEM

Ryoko HATANAKA¹

¹ LL.M(Law)Research Institute of Science and Technology for Society (E-mail:jj96130@j.u-tokyo.ac.jp)

Medical Organizations strive to supply safety and high quality medicines every time. But that efforts have not been known by society, and we receive news of medical accidents and medical misconducts. This study aims to describe subjective hospital efforts and approach from the view point of legal researchers. The complexities of medical policy have much to do with legal systems, for example, disease related groups-based prospective payment system. This study advances the good relationship between medical organizations and legal systems to evaluate hospitals efforts, and medical policy in the future.

Key Words: Reporting system, Medical safety Policy, Allocation of medical resources, Accreditation for medical organizations