

# 医療の質・安全学会

Japanese Society for Quality & Safety in Healthcare



## 設立記念国際シンポジウム 抄録集

●  
[日時] 2005年11月26日(土) PM1:00~PM5:30

●  
[会場] 経団連ホール(東京)東京都千代田区大手町1-9-4

●  
[主催] 医療の質・安全学会設立記念国際シンポジウム実行委員会

●  
[後援] 厚生労働省、文部科学省

●  
[協賛] 日本製薬団体連合会

# 目 次

設立趣意書.....	2
賛同者名簿.....	3
プログラム.....	4
発起人代表のご挨拶.....	5
学会設立記念特別講演.....	7
パネル討議.....	11

## 医療の質・安全学会 設立趣意書

医療への信頼が大きく揺らいでいる今、医療の質と安全のあり方が鋭く問われています。医療において患者さん本位の質のあり方を確立することは、患者さんと医療に従事する人々の共通の願いであるばかりでなく、健康を大切に、安心して暮らせる社会を希求するすべての人々の願いでもあります。

医療を必要とする人々は、期待を実現してくれる安全で確かな医療を求めて、どうしたらよいか戸惑っています。医療に従事する人々は、医療への期待に応え患者さん本位の医療を実現しようと努めながら、その思いが実現できないことに戸惑っています。私たちは医療に対する期待と現実の医療が提供できていることとの間にいつしか乖離が生まれていることに気づきました。

近年のめざましい医療技術革新は医療の可能性を飛躍的に高めました。しかしこれに伴う医療過程の複雑化と危険性の増大は、医療の質と安全に関わるさまざまな矛盾と課題を蓄積してきました。これは日本だけでなく世界の国々で現代医療が直面している喫緊の課題であり、21世紀の医療と医療提供システムのあり方を問う根源的な課題でもあります。

医療の質と安全をめぐる諸問題は医療に従事する人々がいっそうの努力を重ねるということだけで解決できるものではありません。医学の枠組みを超えさまざまな視座と幅広い英知を集めた学際複合的な研究とその知見を実際の医療に役立てる取り組みの推進を通じて、新しい医療のあり方、システムとして患者本位の医療の質と安全を保証するしくみを創り出す必要があります。

このたび、そのような研究を推進し交流する場として「医療の質・安全学会」の設立を祈念するにいたりました。さまざまな立場で医療に関わる方々、医療関連諸学の研究者の方々はもちろん、患者本位の質と安全の確立に貢献できるさまざまな分野の研究者の方々のご参加により、新しい医療のあり方を国内外に提言できる有意義な学会となることを願っています。

### 発起人

高久 史磨	自治医科大学学長
飯塚 悦功	東京大学大学院工学系研究科教授
上原 鳴夫	東北大学大学院医学系研究科教授
嶋森 好子	京都大学医学部附属病院看護部長
武田 裕	大阪大学大学院医学系研究科教授
土屋 文人	東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部長
永井 良三	東京大学医学部附属病院院長
三宅 祥三	武蔵野赤十字病院院長

(平成 17 年 9 月 8 日)

医療の質・安全学会の設立趣旨に賛同します。

- 鮎澤 純子 九州大学大学院医学系学府医療経営・管理学講座 助教授
- 井部 俊子 聖路加看護大学 学長
- 海野 雅浩 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科麻酔・生体管理学分野 教授
- 大井 利夫 上都賀総合病院 名誉院長
- 大道 久 日本大学医学部社会医学講座医療管理学部門 教授
- 開原 成允 国際医療福祉大学 大学院長
- 河野龍太郎 (株)東京電力技術開発研究所ヒューマンファクターグループマネジャー
- 川村 治子 杏林大学保健学部 教授
- 紀伊國献三 東京女子医科大学 客員教授
- 小泉 俊三 佐賀大学医学部附属病院総合診療部副病院長・総合診療部長
- 児玉 安司 三宅坂総合法律事務所 弁護士(東京大学医学部特任教授)
- 桜井 靖久 東京女子医科大学 名誉教授
- 武澤 純 名古屋大学大学院医学系研究科機能構築医学専攻救急・集中治療医学 教授
- 田中 健次 電気通信大学大学院情報システム学研究科 教授
- 寺岡 暉 社団法人日本医師会 副会長
- 信友 浩一 九州大学大学院医学系学府医療システム学 教授
- 野本亀久雄 財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止センター 理事
- 長谷川敏彦 国立保健医療科学院政策科学部 部長
- 長谷川友紀 東邦大学医学部社会医学講座医療政策・経営科学分野 教授
- 原田 悦子 法政大学社会学部 教授
- 古川 裕之 金沢大学医学部附属病院臨床試験管理センター 助教授
- 棟近 雅彦 早稲田大学理工学術院 教授
- 柳田 邦男 ノンフィクション作家
- 米本 昌平 科学技術文明研究所 所長

(50音順)

# プログラム

## ご挨拶

厚生労働省 松谷有希雄 医政局長  
文部科学省 泉紳一郎 大臣官房審議官（高等教育局担当）

## 「医療の質・安全学会」の設立趣旨について

医療の質・安全学会 発起人代表 高久史磨

## 設立記念特別講演

「患者の安全と医療の質について－21世紀の新しい医療を目指して」

講師 尾身 茂 事務局長（WHO 西太平洋地域事務局）

## パネル討議

「21世紀の医療を創造するために 医療の質・安全における学術研究の意義」

司会 高久史磨 自治医科大学 学長

上原鳴夫 東北大学大学院医学系研究科 教授

## 基調講演

「患者安全の向上 グローバルな視点からの課題」

講師 Didier Pittet ジュネーブ大学 教授

(World Alliance for Patient Safety, WHO)

## パネリスト

- 永井良三 東京大学医学部附属病院 院長
- 嶋森好子 京都大学医学部附属病院 看護部長
- 土屋文人 東京医科歯科大学歯学部附属病院 薬剤部長
- 三宅祥三 武蔵野赤十字病院 院長
- 武田 裕 大阪大学大学院医学系研究科 教授
- 飯塚悦功 東京大学大学院工学系研究科 教授
- 田原克志 厚生労働省医政局総務課 医療安全推進室長

医療の質・安全学会からのお知らせ

## 発起人代表のご挨拶



医療の質・安全学会

設立発起人 代表 高久 史磨

(自治医科大学学長)

今、「安全」が医療の最重要課題となっています。安全は医療の質にとって最も基本的で不可欠な要素であることは言うまでもありません。医療の質と安全が関与する学問分野は医学にとどまらず工学、経済、法律など極めて広範な領域にわたっています。医療の質・安全学会は、広い分野にわたる専門家がその英知を集めて安全かつ患者本位の医療のあり方を研究し、その成果を討論し、医療の質と安全を確保し向上させるための具体的な提言を行うことをめざすものであり、本学会の発足はわが国の医療にとって極めて重要な意義を持つことであると信じます。

## 学会設立記念特別講演

「患者の安全と医療の質について－21世紀の新しい医療を目指して」



#### ご略歴

WHO西太平洋地域事務局長。東京都衛生局医務部医系技官、自治医科大学予防生態学教室助手、厚生省保険局医療課医療指導監査室特別医療指導監査官を経て、1990年よりWHO西太平洋地域事務局勤務、拡大予防接種計画課課長補佐、感染症対策部長を務める。1998年自治医科大学公衆衛生学教授就任。同年、第49回WHO西太平洋地域委員会において第5代WHO西太平洋地域事務局長に選出され、1999年第5代WHO西太平洋地域事務局長に就任、現在に至る。

日本は、男女とも世界で一番寿命が長いことで知られ、また、寝たきりなどにならずに、自立していられる期間を示す「健康寿命」も世界一である。また、アメリカのように貧富の差によって平均寿命が大きく異なるというような「健康格差」も見られていない。一方、健康のためにかかった医療費を見ると、最近では負担感ばかりが強調されているものの、経済協力開発機構（OECD）のデータにおける先進国間での比較を見れば、一人あたりの医療費の支出では世界で9番目、対GDP比では18番目と、世界的に見れば大変効率的な医療を提供している。

一方、医療を受ける患者の満足度で見ると、同じOECDのデータで20%以下とアメリカについて低い数字となっている。確かに医療の現場を見ると、医療事故、病む人の心（病患）に対して鈍感な医療従事者の存在、インフォームドコンセントが言われているほどには実行されていないなど、多くの問題を抱えている。

こうした問題の一因として、今までの医学・医療の発展を根底で支えてきた「生物医学的方法論」がある。つまり、客観的に定量化、あるいは定量化できる方法のみを使い、その方法に見合う生物現象だけを対象とする手法である。さらにこの方法は、より細分化、専門化することにより、「細菌学」、「病理学」などの分野において、画期的な成果をおさめてきたことも事実である。

しかし、一方、この方法論の対象外の生命現象、例えば病む人の心理的側面（病患）、などは、いささか軽視され、「病気を診て人を診ない」といった弊害も指摘されてきた。さらに、この方法論により画期的成果が得られてきたことにより、この方法論に対し、過信が生まれてきたことも否めない。「生物医学的方法論」は、これからも再生医療、遺伝子診断・治療といった最先端の医療分野で成果をあげていこう。しかしながら、21世紀の新しい医療を模索する際、この方法論のみでは限界があるのも事実である。これからの新しい医学の方向として、従来の方法論の限界を認識し、「病患」



をも考慮した学問の確立が必要とされている。

一方、医療安全の分野に目を向ければ、医療過誤の報道をきっかけとして取り組みが行われ、患者安全センターの設置や、有害事象の報告・分析など、日本は先進諸国の中でもその取り組みが進んでいると考えられる。こうした取り組みを更に有効なものにするため、情報の改善と共有、医療における患者の役割強化、医療行為の標準化の推進、システム・インターフェースの改善などの取り組みが重要である。更に、過誤を語りたがらない日本の文化背景を考えれば、ニアミス報告・分析とその結果の取入れが鍵になるのではないかと考えている。

最後に、こうした医療安全への取り組みは、医療安全が医療の質を考える上での一つのコンポーネントに過ぎないことを考えれば、医療の質の向上の課題へも敷衍できるのではないかと考えている。

## パネル討議

「21世紀の医療を創造するために 医療の質・安全における学術研究の意義」

## パネル討議

「21世紀の医療を創造するために 医療の質・安全における学術研究の意義」

司会 高久史磨（自治医科大学 学長）

上原鳴夫（東北大学大学院医学系研究科 教授）

いま、医療への信頼が揺らぎ、医療の質と安全のあり方が厳しく問われている。医療に従事する者がいっその注意と努力を払うことの重要性はいうまでもないが、今私たちが直面している問題はより根源的で構造的なものである。

2001年に公刊された医療の質委員会（米国）の最終報告書「Crossing the Quality Chasm」は、患者、医師、看護師、そして医療界のリーダーたちは現在の医療が本来提供できるはずの医療を提供していないという懸念を抱いていること、医療提供システムが抜本的な改革の必要に迫られていながら、問題がまったく手付かずのまま放置されている、という現状に対する危機的認識から出発して、21世紀にあるべき医療と現実の医療とを隔てているこの大きなギャップをいまこそ乗り越えなければならぬと訴えた。

同報告書が示した深刻な問題認識は世界の医療が共有するものである。近年急速に進行した医療技術革新は、人々の医療への期待を高めたが、同時に、効果が不確実で危険な治療・処置を飛躍的に増大させた。先鋭化・複雑化した医療技術と、多様化する医療への期待を過去の医療観に基づく医療提供システムで漫然と扱ってきたことの無理と矛盾が噴き出し始めている。医療安全とは、とりもなおさず、多くの可能性とリスクを併せ持つ現在の医療提供システムを患者本位の視点に立って再設計することと言えよう。そのために、私たちは、個々の医療者だけでなく、施設や専門団体、行政や業界らが、職種や分野を超え、立場や利害を超えて、一体となって取り組む必要がある。と同時に、これらの努力は科学的な根拠と創造的な知見によって支えられなければならない。「医療の質と安全」はすべての人々に関わる社会的な関心事であり諸科学のテーマである。医学、薬学、看護学など医療固有の科学に加えて、安全工学、品質管理学、心理学、情報科学、教育学、医療社会学、医事法学、システム科学、経営学、疫学、政策科学等の諸科学から、とりわけこれらが実践を通して緊密に連携することで、多くのことを学ぶことができる。

「あたりまえのことをきちんとやる」がこれまでの合言葉だったが、「あたりまえのことをきちんとやれる」システムを創造するために研究の重要性が認識されるようになり、各国や地域で研究ネットワークが形成されつつある。WHOは、世界の英知と経験を集めて医療安全を国際的に推進するための特別プログラムを立ち上げ（World Alliance for Patient Safety）、医療安全に関する研究の推進を目指している。

いま日本に「医療の質・安全学会」が設立されるに当たり、医療の質・安全における学術研究の意義と課題について、さまざまな立場からその思いを語っていただく。

## 患者安全の向上 - グローバルな視点からの課題 -

Didier Pittet ジュネーブ大学 教授

(World Alliance for Patient Safety, Global Patient Safety Challenge)



### ご略歴

ジュネーブ大学(スイス)教授(医学・病院疫学)。ジュネーブ大学病院(2500床)の感染症管理プログラムディレクター、インペリアル理工科大学(イギリス)、ハマーミス病院(イギリス)の名誉教授等を務める。また「American Journal of Infection Control」誌、「Infection Control and Hospital Epidemiology」誌等の編集委員、ならびに「The Lancet」の編集コンサルタントを務める。現在、WHOに設立された、「World Alliance for Patient Safety」における「Global Patient Safety Challenge」のリーダー。

患者安全を向上することは、全ての国々にとっての課題である。2004年10月、WHOは、世界的に患者安全を協調・促進するため、全世界の健康・保健に関する関連省庁、安全の専門家、患者安全のための公的機関、学会、医療関連団体や消費者団体が一同に集まった「World Alliance for Patient Safety(以下WAPS)」を設立した。本講演では、患者安全に関するグローバルな視点からの課題の概要と、WAPSの取り組みについて述べる。

医療における有害事象に関する問題はこれまでも取り上げられてこなかったわけではないが、1991年の「Harvard Medical Practice Study」の発表を機に浮上し、それに続く研究、特に、1999年の米国医学研究所による「To err is human: building a safer health system」がさらにデータを提供し、この問題は、全世界の政策議題のトップに躍り出て公の論議の中心となることとなった。今日、カナダ、デンマーク、日本、オランダ、スウェーデンやその他のOECD加盟国を含む多くの国々がこの問題に取り組んでいる。大規模な有害事象に関する研究も、最近ニュージーランド、カナダ、フランスで発表されている。

医療における有害事象は、過失や訓練不足の結果ではなく、システムに隠れる潜在的要因によって起こることが多い。安全は患者の治療における基本的原則であり、品質管理の重要な構成要素である。WAPSの主たるメッセージも、ミスが生じた際、個々の医療行為の実行者のせいにするのではなく、治療システムの改善に焦点をあてる必要があるということにある。そうした「システム思考」は、もっとも確実なリスク軽減の解決策である。有能で良心的で安全性を配慮する個人が一流の治療を行う必要があるという認識はもちろん重要であるが、システムに注目した対応策は、個々の行為者や製品を非難するような対応策よりずっと生産的なのである。

現在WAPSは、「医療関連の感染症の課題への集中的な取り組み」「患者と患者団体を動員した世界的な患者安全の推進」「有害事象及びニアミスの収集・コード化・分類のデータ標準の開発」「有害事

象の特性及び程度を判断するための方法やツールの改善」「患者安全に関する国際的な解決策の検討」「報告システムの開発と改善のためのツール及びガイドラインの作成」の6つを優先的な課題としている。また、WHOの地域事務所と連携して、それぞれの地域における患者安全に関する戦略の策定や患者安全の概念の普及にも取り組んでいるところである。

患者安全に対する関心が広がりつつあるにもかかわらず、まだ課題は多い。同じミスやシステム故障が何度となく繰り返されている。有害事象の報告システムは未発達の状態であるし、安全性の問題の原因と決定要因への理解は限られている。安全策やプログラム構想の成功例もあるが、医療システム全体のレベルに達したものはほとんど無く、全世界の国々の間に広まったものもない。だからこそ、研究は、患者安全の分野においてさらなる発展のための重要なツールなのである。

患者安全は単なるオプションではない。安全な医療を受けることは、治療を託した患者ひとり一人の権利であり、安全な医療を提供することは、医療システムに治療を提供する側の義務である。

## 医療過誤の背景と対策

永井良三（東京大学医学部附属病院 院長）

医療過誤の原因は極めて多様である。医療制度、病院の組織や管理のあり方、医療器具、個人の資質などの問題が挙げられる。しかしながらこれらの要因に対して手を打っても、「過ちをおかす人間の本質」が存在する。「過ちをおかす人間の本質」という人間の本質に対しては、フェイルセーフシステムを作るかということが我々の課題である。

### 確率から考えた医療過誤の頻度

医療過誤を起こさないことがベストであるが、どの程度の頻度なら許容できるかを考えてみる必要がある。単独で行う医療行為について、個人レベルでは100年に1回の頻度で重大な事故を生じると仮定する。医療現場で活動する期間は30-40年間なので、一見、100年に1回の過誤率は安全性が高いように思われる。しかしながら、1,000人の医療従事者がこの過誤率で仕事をすると、病院全体としては年間10回の医療事故が発生してしまう。恐らく、現在の社会の要求水準は100年に1回位のように思われる。となると1000人の病院における個人レベルの過誤率は10万年に1回となる。このことは、スタッフ数が増加し診療活動が活性化すると、医療過誤の件数も増加することを意味する。このため大病院では中小の病院では行っていない高度な安全システムが必要である。すなわち医療の標準化、医療の質向上、医療安全教育等を積極的に行わなければならない。ダブルチェックできる体制を作るまでの間は、意識改革、教育研修システム、医療行為の実施時における安全システムなどを構築しなければならない。

### 医療の分化と統合

医療は限られた臓器の診療のみでは不十分である。一般に高齢患者は複数の疾患を有していることから、専門分化と共に統合を推進しなければならない。日々の患者の総合的ケア、インフォームドコンセント、医療安全・院内感染対策、職員研修などが的確に実践できる統合的なシステムが必要である。

情報の共有化による診療体制により医師の個人差が小さくなり、診療内容の標準化を推進することが可能となる。専門分化のみでは医師間の交流が少なくなるが、異なる専門分野の臨床医が病棟で共に仕事をすることによって専門分化の弊害を克服することができる。医師の引き継ぎのあり方や主治医の明確化などの課題があるが、このようなチーム医療のあり方については、今後、積極的に検討すべきである。

### 病院の管理体制

東大病院では、各診療科や部を指導する診療運営組織と運営支援組織を設置、診療運営組織には、入院診療運営部、外来診療運営部、中央診療運営部を、運営支援組織には、医療評価安全研修部、人事部、企画経営部、教育研究部を設置した。さらに病院長の権限強化を行い、執行部を決定機関とした。診療科（部）の長は病院長の任命による1年任期とし、教授以外でも就任できる。また、病院の諮問機関として、外部の有識者の加わる運営審議会を設置した。審議会には予算や人事に関する答申を仰いでいる。このような機構改革によって、各診療科や医局をコントロールする組織の構築が可能となった。このような体制は医療安全対策においても重要である。

大病院は規模が大きいためには中小の病院ではみられない様々な事態が発生しうる。職員数や患者数の増加に伴って発生する事態に対して、病院をひとつのシステムとして整備し、リスクマネジメントを中心とした運営が必要である。

## 看護の立場から「医療の質・安全学会設」への期待

- 安全で質の高い医療を提供できる環境確保のために学際的な研究推進に期待する -

嶋森好子（京都大学医学部附属病院 看護部長）

### < 看護師によるヒヤリ・ハットと医師による医療事故 >

2001年10月から厚生労働省は、医療現場のヒヤリ・ハット事例の情報収集と分析及び分析結果の情報供事業を行ってきた。この事業で収集したヒヤリ・ハットの数は年々増加しており、安全な組織の要件と言われる報告する文化が定着しつつある。この事業は、現在は日本医療機能評価機構に引き継がれているが、これを見るとヒヤリ・ハット当事者の約8割は看護職である。数の多いヒヤリ・ハットは、薬剤関連エラー、チューブ関連、転倒・転落関連エラーで、この順序は当初から変わりが無い。ところが、2004年10月から開始された、事故報告義務化によって報告された事故事例を見ると、治療処置に関する事例が30%を超え、この事例のほとんどは医師が関わっていると考えられる。続いて療養上の世話に関する事例が20%でこれが看護職が関わった事例と考えられる。このように、ヒヤリ・ハットの事例分析のみからは明らかでなかった医療事故防止対策の視点が、事故の報告制度を通じて明らかになってきた。このことは医療現場のリスクの存在を広く確認していく上でヒヤリ・ハットと事故事例に関する情報を共に収集分析していくことの有用性を示している。

### < 学際的な研究への期待 >

1999年、重大な医療事故が発生し、社会的な問題になった。当時、日本医師会は医療安全のためのシンポジウムを東京駒込の日本医師会館で開催した。日本看護協会の常任理事であった筆者も、看護職として発言の機会をいただいたが、このシンポジウムの特別講演の演者は、米国の患者安全推進財団の理事長であった。彼女は心理学者で、事故の発生モデルとして同じ心理学者であるジェームス・リーズンの著書「組織事故」から引用した“スイスチーズモデル”を紹介し、医療事故を組織で防止することの重要性について述べた。筆者も、厚生労働科学研究として行った事故防止対策に関する研究で、当時、北九州市立大学の心理学教授であった山内隆久（故人）氏に共同研究者をお願いして、心理学的な側面から事故の発生要因の検討を行い、時間切迫と多重業務がヒューマンエラーによる事故を引き起こしている現状を明らかにしたところであり、心理学的な視点からの事故分析の重要性について認識を強くした。

また近年、医療の質改善と効率化を共に実現するために導入されているクリニカルパスは、ご存知のように工学分野で用いられている手法の応用である。その他、医療の安全や質確保のためには、社会学や経済学、法学や労働安全衛生の視点など、様々な分野の知識や技術の導入や応用が必要である。

これまで、医療安全は医療職者の努力や受け手である患者の協力で行われてきた面がある。これからは患者や医療職者を含む国民全体の問題として、医療の質と安全確保に向けた学際的な研究が推進されることが望まれる。

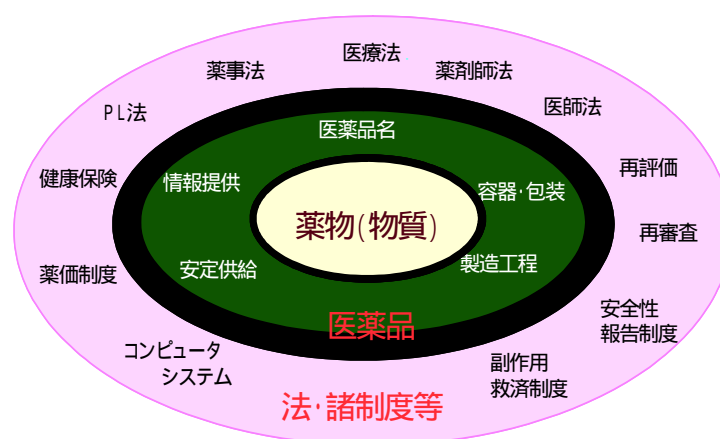
## 医薬品分野から医療の質・安全を考える

土屋文人（東京医科歯科大学歯学部附属病院 薬剤部長）

医薬品がその働きを全うするためには、物質としての安全性が確保されていることと、当該医薬品が患者に使用されるまでの全プロセスにおいて安全性が確保されていることの2面にわたる安全性が要求される。平成14年に厚生労働省医療安全対策検討会議の報告書「医療安全推進総合対策」では前者を「物の安全」、後者を「使用の安全」と称して、従来さまざまな面から検討されてきた「物の安全」に加え、「使用の安全」についても十分な注意を払うよう、製薬企業、医療機関、行政に対して具体的な提言を行っている。

しかしながら、過去において「物の安全」の確保のみが学問上必要と信じられていたため、医学・薬学分野においては「使用の安全」に関する基礎研究は殆どなされてこなかったのが現状である。特に薬学教育では「創薬」の名の下で「物」の研究に没頭し、臨床現場を意識することは殆どなかったことに、「使用の安全」の概念が生まれなかった大きな原因があると思われる。一方、一般的に世の中に出される製品は「使用の安全」について、それを製造する企業の側からも人間工学や心理学等の分野の研究が活発に行われているが、医薬品や医療機器の分野では、それらの「物」が専門家によって取り扱われることを理由として、企業側からの研究は全くといってよいほど行われていなかった。このため企業にとっては、対策会議から「使用の安全」の重要性が指摘されたものの、共通の認識を持つことができず、上記報告書で指摘された対応策についても、未だに反応が鈍いことは極めて残念なことである。

医療の質・安全を考える場合に、「現場」を意識することが極めて重要である。初期には理論的な質・安全の論議が必要であったが、医療の現場は「理論的な正論」に疲れてしまっていることもこれまた事実である。本学会がめざすべきことは、研究面でいえば研究のための研究ではなく、現場を強く意識した研究でなくてはならないし、臨床での実現可能性を高めるための研究や環境整備に関する研究、あるいはそれらの研究に基づいた政策提言を行うことではないかと考える。



「患者の安全」を考慮した「医薬品」の概念



## 「医療の質・安全が向上する医療のシステム化」

三宅祥三（武蔵野赤十字病院 院長）

いま医療の質・安全を考える時に、病院ごとにその管理指標を定めて比較することが考えられる。しかし、その前に、医療提供体制として質・安全が自ずから担保されるようなシステム構築が必要ではないかと考えている。現在、厚労省はシステムを規制と経済誘導で構築しようとしているが、ほぼ限界に来ている。病院医療は崩壊寸前にあり、この医療制度の閉塞状態を根源的に打開する一つの考え方として、やや飛躍したドンキホーテ的な考えとは知りつつ、敢えて国民の立場に立った医療提供体制を提言する。

いま、厚生労働省が医療制度改革で重要視している観点は次の5点と考えている。それは 患者の視点、 医療の質・安全の重視、 効率的医療、 医療連携・地域完結型医療、 生活習慣病の予防である。

現在、一次、二次、三次医療はあるが、これらがシステムとしては充分機能していない。病診連携、病病連携も自主努力に任されている。ことにフリーアクセスが医療のシステム化を阻んで病院医療を破壊している。国民皆保険は堅持すべきであるが、フリーアクセスとは「何時でも、何処でも、誰でも、ある水準の医療は受けられる」ということであり、どこにでも受診できるということではない。受診するにはルールが必要である。医療安全についても一次、二次、三次でその対応のレベルと重さが異なってくる。

医療のシステム化とは

一次医療機関（診療所）は住民の健康管理、疾病予防、慢性疾患の診療を主とする。二次医療機関（地域病院）は一次医療機関からの紹介患者のみを診察・治療する。三次医療機関（基幹病院）は一次、二次医療機関からの紹介患者のみを診察・治療する。救急医療についてはフリーアクセスを担保する。医療機関はその医療機能と診療内容、医療の質・安全への対応のレベルに応じて診療報酬を受け取る。

現在の日本で可能と思われる医療のシステム化

自治体や企業での健康審査で「要検査」の指摘を受けた住民は地域の診療所を自分の健康管理医（家庭医）として契約することを制度化する。家庭医は住民の健康管理と生活習慣病の予防に一定の責任を負う。その成果は早期癌の発見率や糖尿病の悪化防止率などのデータで評価して、ボーナスなどを支給して健康管理への動機付けをする。国民の健康教育に大きな役割を果たすことになる。

家庭医は地域の二次、三次医療機関(2-3箇所)や療養施設と「登録医」として契約をして、住民の病状に応じて患者を病院に紹介する。ここでは「かかりつけ医」は「家庭医」または「総合診療医」と位置付けている。

もともと医療は国民(住民)のためにあるので、医療の質の評価は国民がするのが原則である。医療の質には「見えるもの」と「見えないもの」がある。「見えるもの」は患者が評価する。「見えないもの」は医療従事者(プロ)が評価する。このように住民と医療機関が相互に評価をしながら、各医療機関は自ずから、医療の質・安全の向上に努力する。

医療のシステム化の効果は、住民の健康管理が総合的にできる、生活習慣病の着実な予防と発生した疾病への適切な対応ができる、住民が適時・適切な医療が受けられる、無駄な医療費がなくなり、効率的な医療が行われるようになる、医療・医師への評価が可能になり、おのずから自浄作用と淘汰の作用が働く、住民と医療機関との相互評価で医療の質と安全が確保される、適正な医療資源の配分が可能になる、日本中の医療の質と安全が向上する、国民の医療への理解が深まり、信頼回復ができると考えている。

# 「Doの科学」と医療の質・安全管理

武田 裕（大阪大学大学院医学系研究科 教授）

医学は、「法則的認識を目指す合理的知識の体系または探究の営み。実験や観察に基づく経験的実証性と論理的推論に基づく体系的整合性をその特徴とする。（大辞林）」という定義が示すように、科学体系を作りあげてきた。一方その応用分野である医療は、患者病態を対象とする最適制御過程とみなすことができる（図1）が、工学とその科学・技術を応用した工業製品製造過程に比し、制御目標値からのバラツキが大きく、時には患者安全上の問題を生じることもある。基本的に同等な制御過程でも、医療の品質管理が困難なのは、患者側の特性にもよるが、医療の科学化が遅れていることが最大要因であろう。医学は、生命現象や疾病本態の認識を深める体系であり、その意味では「Beの科学」である。今求められている医療の安全・質的管理の前提として、医療の科学的体系化、すなわち医療実践のための「Doの科学」が必要である（図2）。

これまで医療のための「Doの科学」が進展してこなかったのは、診療データが科学的に収集、記録、保管されず、莫大な医療行為が評価されずに繰り返されてきたことによる。演者らは、医療情報学の分野から医療の科学化のための電子化された診療記録（いわゆる電子カルテ）やデータウェアハウス化されたデータ分析により、医療の科学化を進めてきたが、とくに医療の構造、プロセス、結果（アウトカム）など KPI(Key Performance Indicator)をデータとして PDCA サイクルを実行する医療安全管理学（医療品質管理学）を推進していきたい。また、医療の科学化のためには、学際的なアプローチによるモデル構築、論理的推論も必要であり、本学会がそのような役割を合わせて担うものと期待したい。

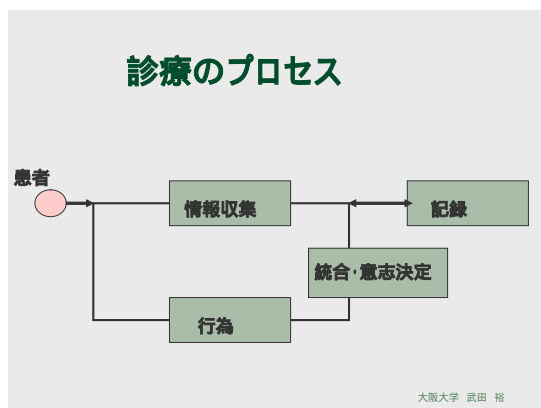


図1 医療は治療目的の最適制御過程

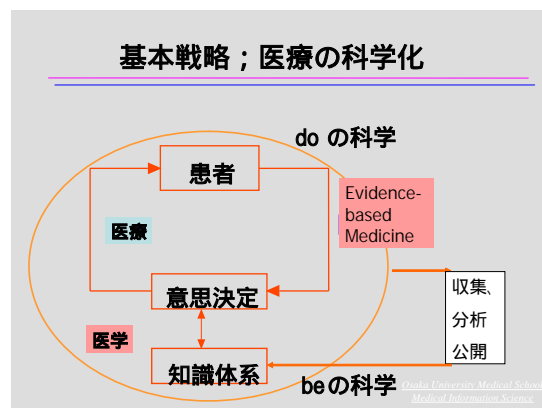


図2 医療の質・安全管理は「Doの科学」

## 医療の質・安全学ことはじめ

飯塚悦功（東京大学大学院工学系研究科 教授）

### 品質専門家から見た医療界の不思議

筆者は医療分野プロパーの人間ではない。長いこと工業分野における品質マネジメントの理論、方法論、技法の開発研究に携わってきた。大変失礼ながら、産業界での質に関わる常識に照らして不思議に思ったことがいくつかある。その第一が「『質』概念の希薄さ」である。経営・管理における質の重要性は分かっているのだろうか、顧客志向（患者中心）と言えるのだろうか。第二は「個人的能力への依存」である。優れた少数の医師、看護師、薬剤師らの個人的能力や意欲に支えられてすぎてはいはしないだろうか。第三は「普遍化技術の軽視」である。ここでいう「技術普遍化技術」とは、目的達成のためにどうすればよいか分かっていること（技術）を自然体で実施する（普遍化）ための方法論（技術）という意味である。第四は「改善・改革へのインセンティブのない世界」である。これは医療界への一種の同情である。こうした状況にある医療界において、いまこそ「医療の質・安全学」の確立が必要と信ずる。

### 質・安全の確保のための6つの要件

工業分野における製品・サービスの質保証・質改善の経験から、質・安全を確保するための一般論として以下の6つの要件を挙げることができる。

- 動機（質・安全への取組みの動機、インセンティブ、ドライビングフォース）
- 思想（質・安全に関わる基本的考え方、コンセプト、フィロソフィー）
- 技術（質・安全を確保するための再現可能な方法論、知識）
- マネジメント（技術を生かす管理の仕組み、システム、プロセス、手順、インフラ）
- ひと（能力、志気、意識、感度、認識）
- 推進（運動論）

これらの要件を満たすために、医療分野で何が必要かを考察することにより、医療の質・安全が医療に従事する当事者のみによってではなく、社会が保有する技術によって達成されるものであることに気づく。こうした技術を「社会技術」と呼ぶことにし、医療の質・安全のために社会が保有すべき技術について考察する。

### 「医療の質・安全」への取組みの原則

工学をバックグラウンドにするものが医療界を見つめ不思議に思うことの連続の中から、医療の質・安全への取組みにおいて原則にすべきであると信ずる4項目を提案する。

- 原則1：患者本位　～医療提供側の価値観重視から患者中心の医療へ～
- 原則2：システム志向　～個人の献身と悔悟からシステムによる保証と改善へ～
- 原則3：全員参加　～専門家の独り相撲から全員参加の取組みへ～
- 原則4：失敗の研究　～過去の責任の追及から将来に向けた教訓の獲得へ～

### 医療の質・安全は誰が実現するのか？

良質・安全な社会の構築の責任は誰にあるのか。品質重視社会は顧客が作る。同様に、安全な社会は社会・市民が作る。どんな分野もそうであるが、すべての改革は世論が起点になる。安全文化の醸成にしても、良質・安全社会へのインセンティブ設計にしても、結局は、国民を変えなければ社会は変わらない。

それでは、世論醸成へのオピニオンリーダーは誰が務めるべきなのか。いわゆる賢人会ではないかと思う。賢人会はどこに生まれるか。学会ではないだろうか。医療の質・安全学の確立をめざし、社会への意見発信、良質・安全社会への正しい価値観醸成のためにこそ、「医療の質・安全学会」はあると信ずる。

## 21 世紀の医療を創造するために－医療の質・安全における学術研究の意義

田原克志（厚生労働省医政局総務課 医療安全推進室長）

わが国においては、平成 11 年に大学病院での患者取り違え事件が発生して大きな社会問題となり、医療事故に対する国民の関心が高まる契機となった。

こうした中で、厚生労働大臣の提唱により平成 13 年を患者安全推進年とし、患者の安全を守るための医療関係者の共同行動（PSA: Patient Safety Action）を推進した。その一環として、毎年 11 月 25 日を含む一週間に医療安全を普及啓発し、関係団体における取り組みをお願いしている。

平成 14 年 4 月には医療安全対策検討会議が「医療安全推進総合対策」を策定し、この総合対策に沿って、医療機関内の安全管理体制の整備、医療安全支援センターの整備、ヒヤリハット（インシデント）事例の収集等、医療安全対策の体制整備が図られてきた。

その後も医療事故報道が相次いだこと等から、平成 15 年 12 月に、厚生労働大臣から「医療事故対策緊急アピール」を出し、「人」「施設」「もの」の三つの柱を立て、新たな取り組みと対策の強化を進めることとした。平成 16 年 10 月からは第三者機関（(財)日本医療機能評価機構）による事故事案等の収集事業が開始され、わが国における医療安全対策の体制整備の大きな枠組みができてきた。これらのシステムを効率的、効果的に活用するとともに、個別具体的な安全対策を推進していく時期に来ている。

平成 17 年 6 月には、医療安全対策のさらなる推進を図るため、医療安全対策検討会議が「今後の医療安全対策について」（報告書）を取りまとめた。報告書は「医療安全推進総合対策」の考え方を尊重しつつも「医療の質の向上」という観点を一層重視し、「医療安全推進総合対策」に基づく対策の強化と新たな課題への対応について提言を行っている。

厚生労働省では、「医療安全推進総合対策」において、当面取り組むべき課題として提言されたように、厚生労働科学研究として医療の安全性向上に必要な研究を支援している。その成果は今後の施策のための基礎資料となり、方向性を示すものとなる。このたび、医療の質・安全学会が設立されることにより、学術研究が一層推進、発展していくことを期待している。

国民の医療への期待に応え、安全、安心で良質な医療を確保するため、医療安全対策に対し、学会会員各位をはじめ関係者のご理解とご協力をお願いする次第である。



## お問い合わせ

---

医療の質・安全学会設立記念国際シンポジウム実行委員会事務局  
TEL.03-3660-5516 FAX.03-5652-7109 E-mail : info@qsh.jp  
学会の詳細はホームページをご覧ください。<http://qsh.jp/>