平成30年度医療安全に関するワークショップ

医療安全管理者の役割

～ 拙い病院長の経験から ～

東京医療保健大学 学事顧問
NTT東日本関東病院 名誉院長
落合慈之

福岡国際会議場　　2018．11．7

特定機能病院における医療安全対策強化のための承認要件の見直しの概要

見直し前の内部統制

開設者

管理者（病院長）

外部監査（規定なし）

医療安全管理責任者（規定なし）

医療安全管理委員会※1

医療安全管理部門※2
（医師、歯科医師、薬剤師又は看護師から少なくとも1名の専任の者を配置）
※実態は、専従の看護師がいるところが多い

※1　重大な事故の要因分析、改善策の立案を行う。検討内容は管理者へ報告する。
※2　医療安全管理委員会で策定された指針に基づき、医療安全対策（事故の防止等）を実施。死亡事案等の情報の収集、事故に対する改善策の実施状況の確認及び必要な指導を行う。

事故等の報告
- 報告の基準が明確ではなく、必ずしも報告が徹底されていない

高難度新規医療技術等の導入プロセス
- 導入の可否、条件等に関する標準的なルールがない
- ルールが徹底されず、診療科ごとで遵守状況が異なる

外部監査（規定なし）

- 医療法に基づき、地方厚生局による年1回の立入検査

見直し後の内部統制

（※赤字は、新規）

開設者

管理者（病院長）※医療安全業務の経験を必須化

医療安全管理責任者の配置
※副院長を想定

統括

医療安全管理委員会

医療安全管理部門
（専従の医師、薬剤師、看護師の配置を原則義務化）

※　医療安全管理業務に関わることがキャリアパスにつながり、優秀なスタッフの配置が進むよう取組を推進

内部通報窓口機能を義務化

事故等の報告の義務化
- 全ての死亡事例の医療安全管理部門・管理者への報告を義務化
- 死亡事例以外でも、一定以上の事例については事例を認識した全職員からの報告を義務化

高難度新規医療技術等の導入プロセスの明確化
- 高難度新規医療技術等による医療を行う場合に、実施の適否等を確認する部門を設置
- 当該技術による医療を行う場合に遵守すべき事項等を定めた規程を作成
- 規程の遵守状況を確認

開設者が設置
・医師等だけでなく、法律家や一般の立場の者等も含め構成

外部監査
- 監査委員会の設置
- 特定機能病院間の相互チェック（ピアレビュー）

地方厚生局による立入検査
- 立入検査の際に管理者から直接ヒアリング
  - ピアレビューにおける指摘事項の改善状況
  - 内部監査時の指摘事項の改善状況

バーコード表示の内用薬・外用薬への拡大

厚労省通知(平成20年9月15日付)に基づき、既にアンプル、バイアル瓶についてはGS1データバー表示が必須。

追加通知(平成24年6月29日付)により内用薬・外用薬の調剤包装単位にもGS1データバー表示が指導され、平成27年7月からは全面的に必須とされた。

Bard
ss Systems
Peel Here
Groshong X
REF 7617405
NTT東日本関東病院
アンギオ
7617405 4Fr 60cm シングル
株式会社メディコン

医薬品のバーコード表示率　（2017. 9）

	特定生物由来製品	注射薬	内用薬
調剤包装単位	100 % (100)	100 % (1.6)	100 % (0.0)
販売包装単位	100 % (100)	100 % (50.0)	100 % (37.1)
元梱包装単位	100 % (100)	87.5 % (75.0)	84.7 % (75.0)

（　）内は 有効期限の表示率

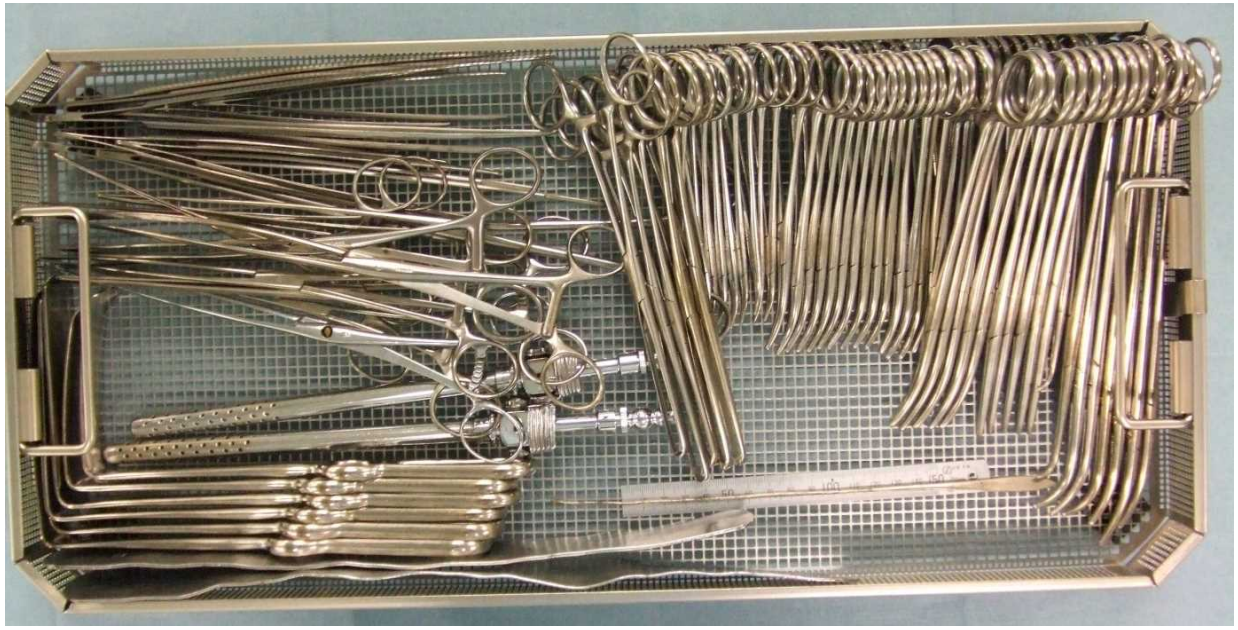
医療機器のバーコード表示率　（2017. 9）

	医療機器
個装単位	84.1%
販売包装単位 (外箱および中箱)	97.7%

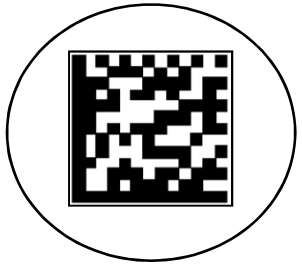
残念ながら、未だ、医療機器・材料の本体ではない

厚労省医政局経済課　平成30年9月28日

自動認識技術の手術用鋼製器材へ応用



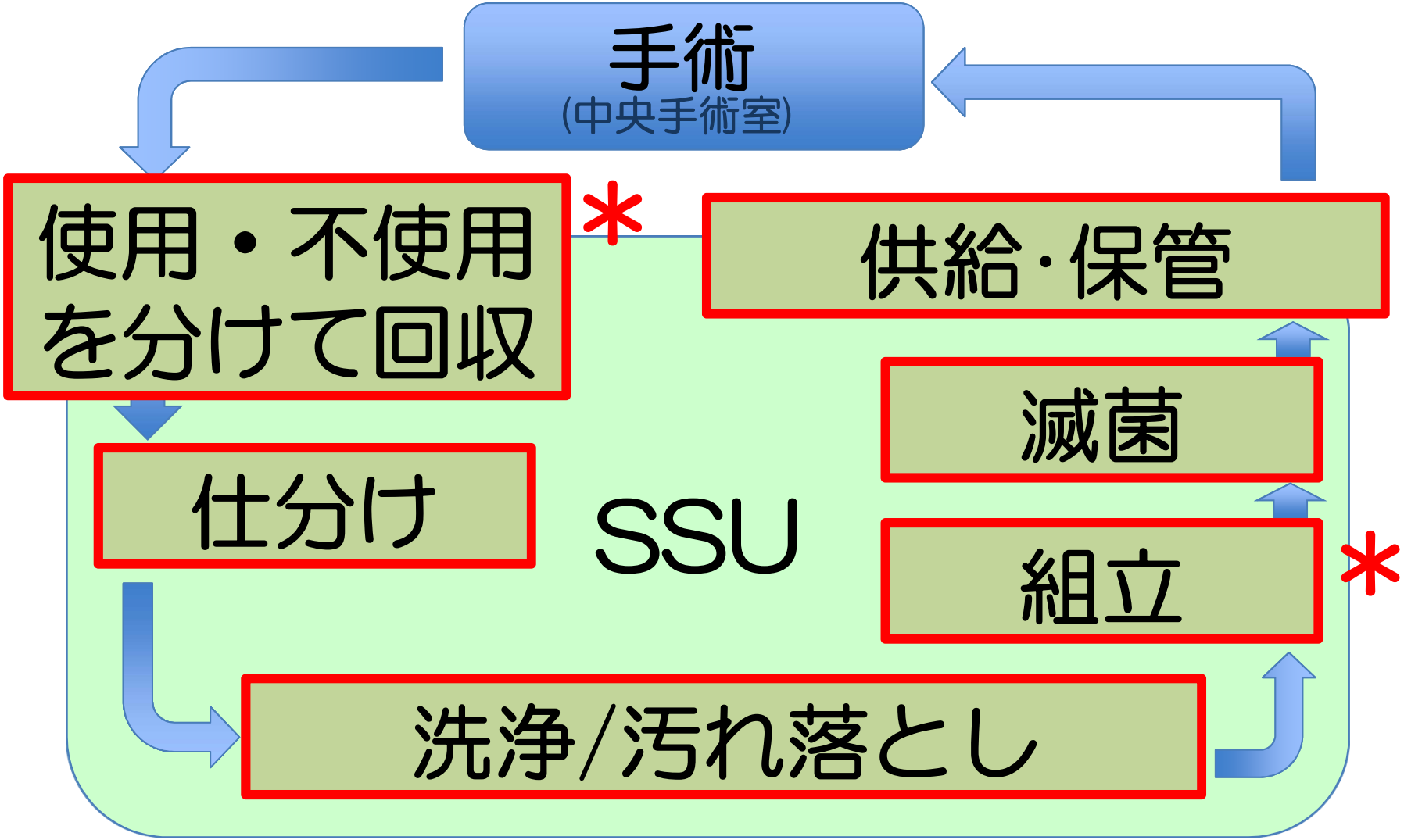
Data Matrix



3 x 3 mm～5 x 5 mm

*

滅菌供給部（SSU）の作業工程



器械のスリム化　消化器外科

- 外科の基本セットの器械総本数は１４０本
- 平均使用本数７２本、未使用本数６８本
- 約半数４９％が未使用器械であることが判った
- 開腹手術であればほぼ同じ器械を使用している

↓

器械の見直しを実施し２０％の器械の削減を実施

手術器材による体内遺残の原因

- １回の手術で使用する手術器械（鋼製小物）は、数１０種類、
  ５０～１５０本程度と非常に多い
- 手術器械は診療科、手術術式別により３０～４０のセットがある
- セットだけでなく、単包の手術器械も数１０種類に及ぶ
- 手術器械は複雑で微妙な形状
- 器械の老化、不具合で体内に落下する
- そのすべてを手術開始前、手術中、手術後に手作業で短時間で「カウント」している
- 長時間の手術では手術中に器械出し看護師が交代する場合が多い
- 手術器械は手術終了後、洗浄、滅菌されるがセット組は手作業でおこなっている

トレーサビリティの意味･定義

- trace（跡をたどる）とability（能力）の合成語
  - 考慮の対象となっているモノの履歴、所在、適用を遡及できること　（国際化標準機構　(ISO)）
  - 予想される物質について生産、加工、流通、使用のあらゆる段階を通して、それらを追跡し遡及して調べる能力　（欧州連合）
- トレーサビリティには追跡（track forward）と遡及（trace back）の2つの意味がある

　前方視(track forward)するということは、目的に向かって正しくレールを敷き、その上を予め定めた計画通りに、対象物を過不足なくその状態の管理も含めて適正に送り届けるといった意味である。
　医療におけるトレーサビリティの確保がその質・安全・効率化に資するとされる所以もここにある。

トレーサビリティの視点から院内の業務を振り返って見よう

診断結果の報告は？

オーダーした医師はその結果を確認したか？

確認した結果を患者に伝えたか？

診断結果は患者に正しく伝わったか

術後、外来を毎年定期的に受診の患者さんの場合。

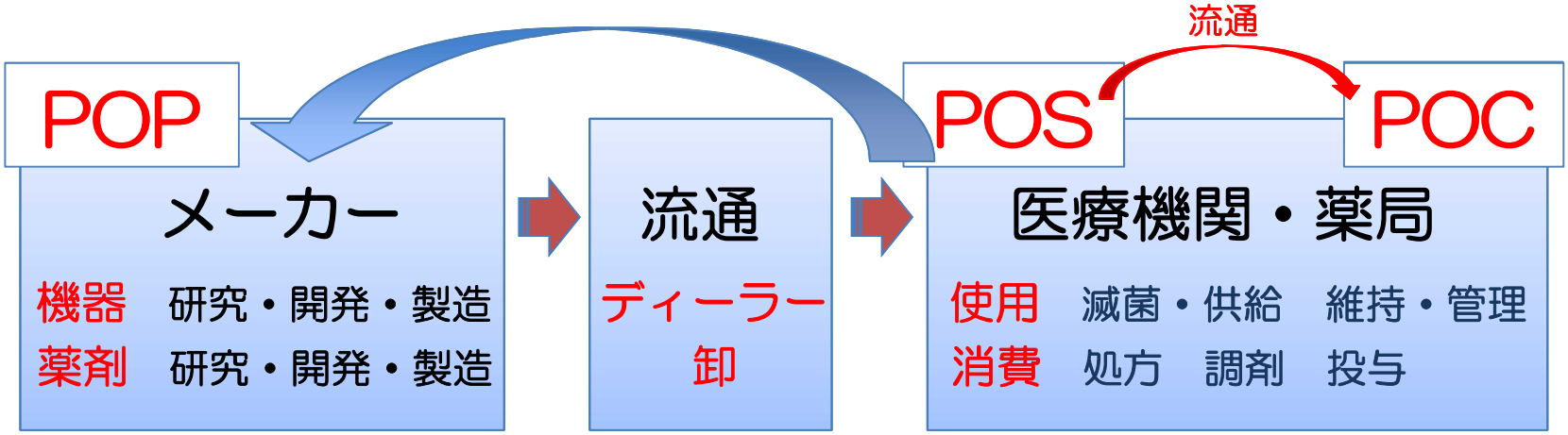
主治医が検査をオーダーした部位とは別に、全く偶然、別の病変が見つかった患者さんの場合。

夜間、頭痛で救急を受診した患者さん。
念のためCTを撮るも、当直医の判断では異常なし。
患者は翌日、今度は内科を受診。外来医師は前夜CTを撮っていることには気づかず、風邪と診断。実は・・・・。

トレーサビリティ確保

- 流通業界では、効率化のために商品の一つ一つに固有のコード（識別子）を付けることが早くから行われてきた。
- 一つの商品に複数の呼称があっては対象を特定することが困難であり、業務の遂行に支障をきたすからである。
- 一般商品の場合、そのコードの内容には生産国・メーカ-番号・商品番号（規格や容量や体裁が異なればそれぞれ別々）・製造番号・ロット番号・消費期限などが含まれる。
- これらは人が目視で判読できることもさることながら、器械で自動的に読み取れてこそ作業の能率も上がる。このため、それらコードはバーコード等の形で表示するのが普通である。
- バーコードをバーコードリーダで読むほか、コードの内容を電子タグに組み込むことで、商品の移動・状態に係る情報を自動的に確保できるようにする技術を自動認識技術という。

医療機関におけるトレーサビリティとは



大量生産
一括ロット管理

大量輸送
外箱・中箱管理

購入は少量　使用・消費は個々
施設ごとに個品を組み合わせて使用
調剤単位・個別管理

サプライチェーン

効率的な流通　スケールメリット

効率的で安全な医療

サプライチェーンという言葉は JCIの審査にも登場

GLD (Governance, Leadership, and Direction) 組織管理

GLD７　新しい技術・材料・人材の導入

ＧＬＤ 7.1　病院が購入・使用する薬剤・機器・材料に関連したサプライチェーンの安全性について

- 重要な器材・医療技術について、サプライチェーンが特定されている
- サプライチェーンの各サプライヤーについて安全性が確認されている
- サプライチェーンに潜む危険を熟知した上で、採用・購入が決められている
- 重要な器材について流用や代用が行われていないか、追跡・把握がなされている

JCIで求められることを実情に即して列挙すれば、

病院は薬剤、医療機器、資材の採用・購入に当たって、それをどのような客観的事由に基づいて行っているのか

どのようなリーダーシップのもとでそれを決定しているのか

なぜ他のメーカーのものでなく、そのメーカーのものを選ぶのか

各科単位の意思決定ではなく、病院全体としての意思決定を必要とするようなときには、どのようなデータや情報に基づいてそれを判断するのか

客観的な推奨品リストがあるとすれば、どのようなものを参考にしているか

導入に際し、職員の教育・訓練を必要とする場合はどのように対応するのか

採用・購入したものについては、当初の期待に見合った導入効果が認められたか否か、また、特に不都合はなかったか確認しているか

そのことをフォローアップするためにどのような測定指標を用意しているか

フォローアップのタイミングは

メンテナンスは正しく行われ、点検記録の管理、点検業者の定期的評価結果などは遅滞なくリーダーシップに報告されているか。等々

医療におけるトレーサビリティとは

- 　医療の世界にあっては、一般的な商品としてのモノ・物品（薬剤、医療用器具・材料等）に加えて、検体や標本の移送、処置の仕方や検査結果や治療結果などに係る情報もトレーサビリティの対象と考えるべきである。

- 　医療界においてはトレーサビリティを、医療において行われる全ての営み（説明、検査、処方、処置、手術、など）について、それに関連する情報を5W1H、つまり「いつ」、「どこで」、「誰が」、「誰に」、「何を」、「どのように」の形で確保・実行・記録できることと捉えたい。

医療等分野の5W1H

いつ	標準時刻表示、タイムスタンプ等
どこで	医療等機関認証、GLN等
誰が	HPKI個人認証
誰に	医療等ID（医療等分野における番号制度）
何を	医薬品コード、バーコード（GS1-128）
どうする・どうした	標準臨床検査マスター 標準手術・処置マスター等

- 標準化・共通化が進みつつあるが、まだ十分ではない
- 医療等IDや医療等機関認証の導入は、トレーサビリティ確立に不可欠

- 医療用ID
- UDI
  - Unique Device Identification
  - 我々が手にし得る全ての製品・商品を対象に幾桁かのコードを振ることでそれら一つ一つを識別可能にすること
  - UDI = DI（機器識別子）+ PI（製造識別子）

医療安全の未来

医療トレーサビリティが果たす役割

6月7日に医療トレーサビリティ推進協議会を設立しました

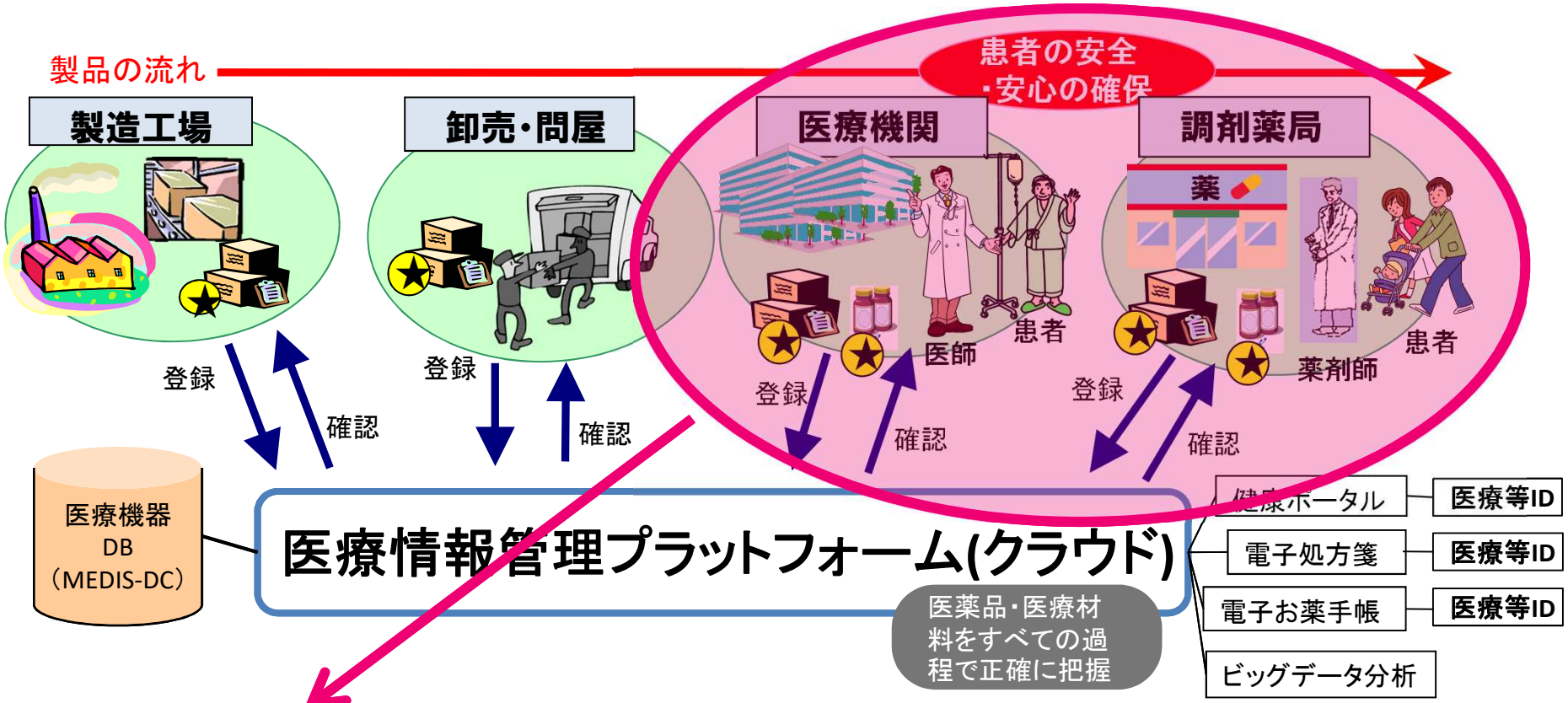
医療トレーサビリティ推進協議会(医ト協)について

我々は、医療現場で利用される医薬品、医療機器、医療材料等の製造、流通から処方・服用、使用、廃棄に至るライフサイクル全体について、
今こそ、患者や利用者の安心と安全を確保し新たな価値を創出する仕組みが求められているのではないかと考え、
我が国における医療分野のトレーサビリティを確立することを目的として、本協議会を設立しました。

協議会について

設立趣旨書

医ト協が目指す医療トレーサビリティを推進する情報管理プラットフォーム



～マスタコード管理による、
より安全な医療の提供と事務部門業務の効率化～

自院用にカスタマイズした医薬品・医療機器・医療材料用データベースを準備
全ては メーカーコード（GS1コード）を介して統合・連結
自動認識技術によるデータ入力の省力化

わが国の医療界に求められるのは

BPM

Business Process Management

診療報酬についてはプラス改定は期待薄だ。まず、財源がない。
医療機関が自身の存続を、そのために医療安全を、質の改善を図ろうとすれば、内部の能率の効率化を考えざるを得ない。

最近、アメリカで知った言葉　CIO

Chief Innovation Officer 最高業務改善推進者

Chief Technology Innovation Officer (CTIO) とも言う。
自らイノベーティブなアイデアを提出したり、他からのイノベーティブなアイデアを積極的に取り入れることで、技術革新を通じて組織の業務改善や効率化を推進する責任者。

自分の組織の作業の無駄や非効率性の改善のために常に目を配る人

Vision Creator

各情報を連動させて管理する必要がある

システムが連携されていない

電子化された情報 ⇒ 紙に変換（FAX） ⇒ 電子に変換（入力）

⇓

⇐ 電子に変換（入力） ⇐ 紙に変換（FAX）

各情報を連動させるためには

デジタルファースト　：　電子化の徹底

ワンスオンリー　：　同じ情報は一度だけ（情報の共有）

ワンストップ　：　書式・様式の統一（標準化）

究極の目的は医療のIT化

From passive to active

現状はやらされ感で構築しているIT

ソフトを入れても使いこなせない

運用にまでは予算をまわせない

コスト感が先行

自身がニーズを理解した上で展開するITになっていない

本来、コストに見合う効果は自身で判断するべき

医療材料や医薬品の購入価格比較だけではダメ

部署部署の効率化ではなく、組織全体で、さらには医療界全体で効率化を考えなければ

Big data、データヘルスの時代というけれど・・・

各学会で色々なデータベースが出来つつある

が・・・

誰が入力するのか　データ入力する人間に優しくなければ

求められるのはトップダウンと専門・係の養成

医療安全管理者の役割

内部統制　（ガバナンス？）

外部監査

あるナースからの問い

医療の質、安全とは何なのか。

以下は、筆者が病院長になりたての頃、あるベテランのナースから聞いた話である。

夜間の病棟勤務に就いていたときに、ある患者の経管栄養チューブが抜けかけたため、当直医をコールしたところ、来てくれたのはそのナースにとっては初対面の医師であった。

当直の医師が知らない医師であることも時にはあったため、そのままその医師を病棟に案内し、予め用意しておいた経管栄養チューブ挿入のための一式を展開しかけたときのことだそうである。

その医師はその一式を手にとるどころか、また、抜けかけた患者のチューブの状態を調べてみるためにチューブに触れることさえ不安げで、全てがおぼつかなく、とてもチューブの差し替えを頼めるどころの話ではなかったというのである。

詳細はハンドアウトをご参照ください

多くの医療機関において、医師は大学からのローテーションによることが多く、また、ローテーションによらずとも医師としてのキャリヤ形成が求められるため、短期で入れ代わらざるを得ないことが少なくない。

そのような医療機関では当直に当たる医師にどのようなレクチャーやガイダンスを行った上で当直に当たってもらっているのだろうか。

まさか、着任当日に当直を任せるというようなこともあるのだろうか。当直に当たる医師の経験や実力はどのように吟味しているのだろうか。
医療の実力だけでなく、夜間の病院の管理体制や、万が一、当直の間に事故や事件や災害が発生したときの対処法なども知ってもらった上で当直に当たってもらっているのだろうか。

当直医の経験・実力という事だけでなく、そもそも本質的な事柄として、仮にそれが抜けかけていたとしても、夜間に経管栄養チューブを差し替える必要があったのか。そのような慣行になっていること自体も問題ではないのか。翌朝になってから、改めて十分な人手と準備のもとで行なっても一向に差し支えないのではないか。

こうなると一定の侵襲を伴うような医療行為やその実行にしかるべき経験を要するような医療行為については、その行為を行ってよい資格であるとか、適応であるとか、それを行ってよい時間であるとか、さらには行ってよい場所についても言及した、明確な病院のポリシーに基づく「手順」や「指針」を、予め、定めておく必要があるのではないだろうか。

鎖骨下静脈穿刺などは格好の例であり、各科の裁量で各科がそれぞれのやり方でやっていて良いのだろうか。

そもそも報告がないから問題もないと考えて良いのか。それとも、たまたま、決定的な事故に至っていないだけで、事故が些細であったことを幸いに、事故が事故とは認識されず、看過されているだけではないのか。

これらこそが先のナースの問いに対する答えであり、医療の質、安全を考える時、病院のガバナンスとは何かという問いでもあるのではないだろうか。

ガバナンスとは　＜私見＞

- 組織の一貫性ある明確なミッションのもと、それを達成しようと励む倫理観豊かな自発的行動
- 担い手は組織の全員
- そのような環境を目指す経営陣
- 基調は日本的おもてなしの心

ガバナンスの基本的要素

1. 統制環境

組織の気風を決定し、組織内の全ての者の統制に対する意識に影響を与えると共に、他の基本的要素の基礎となるもの

ミッション

2. リスクの評価と対応

組織の目標の達成に影響を与える事象について、組織目標の達成を阻害する要因をリスクとして識別、分析および評価し、当該リスクへの適切な対応を行う一連のプロセス

CIOの役割

3. 統制活動

トップの命令および指示が適切に実行されることを確保するために定める方針および手続き

Policy and Procedure

4. 情報と伝達

必要な情報が識別、把握および処理され、組織内外および関係者相互間に正しく伝えられることを確保すること

トレーサビリティの確保

5. モニタリング（監視活動）

内部統制の有効性を継続的に監視および評価するプロセス

事故等報告の義務化

6. ITへの対応

組織目標を達成するために予め適切な方針および手続きを定め、それを踏まえて、業務の実施において組織の内外のITに対し適切に対応すること

2チャンネル対策 内部通報窓口機能の強化

青山学院大学大学院 八田進二先生のご講演より

医療安全管理者の役割

医療機関のミッションは　“時代に即した最も効果的な医療を出来るかぎり安全、かつ、効率的に患者に提供すること”

だとすると

医療安全管理者の役割は、その医療機関のミッションを安全の視点から担う人　そのためのリーダーシップを担う人

その視点は上から目線でも下から目線でもダメ

前述の CIO （Vision creator）の視線も有さねば

組織のトップを信頼し、組織のトップから信頼もされ、組織のトップのガバナンスとも整合性がとれなければ

ではどうするか

JCIの審査を見てみると・・・

JCI審査の本質とは「患者安全と医療の質の改善へ向けた不断の努力」を問うこと。まさに医療安全管理者の役割・目標そのもの

具体的には、何事についても、何ごとが起きても速やかにPDCAサイクルを回して、その環境を是正・改善していく仕組みが備わっているか否かを徹底的に検証すること。

PDCAサイクルが正しく回るためには、checkの課程が厳密に行われる必要がある。 そのためには、その時その時の場当たり的指摘や個人の主観的感想に基づくのではなく、一定の基準で、計測可能な客観的な指標を定め、その経時的推移をモニターすることができる仕組みを整える必要がある。

そのために必要なのが マニュアル化された 指針（standard）
組織全体に共通の 方針と手順（policy and procedure）の策定

その結果、データが収集でき、それが解析（check）されてこそ、次のactにつながる。

マニュアル文化を
是ととるか非ととるか

- 是ととる者にとっては誠に的を射たものと映る
- 非ととる者にとっては面倒くさいだけの机上の空論と映る

非ととるトップやリーダーやスタッフをどう説得するか

病院職員は、皆、患者のケアのために働いています。

そのためには、危険な職場ではやっていけません。
部長（教授）や先生方をはじめ、皆で安全文化を構築する必要があります。
臨床の分野のみならず、事務職も含め、みんなで一つのチームとして、守るべき作業手順（ポリシー作成）を決めておきましょう。

大切なことは、何かが起こる前に積極的に策を講じることです。防ぐためにはどうしたらよいか考えましょう。それは自身のためでもありますよ。

全組織を挙げて、各部署が共有するべき普遍的なポリシーを定め、それを遵守するようにすることは、決して、各部署のトップ（就中、教授や部長）あるいはあなたの権威を侵すわけではありません。
１人の患者に全科を挙げて当たれるよう、横串を効かせることが必要です。自分や自分の家族がこの病院に入院するときのことを考えて下さい。
そのために JCI や ISO など各種病院機能評価を利用すればよい。
当たり前のことを当たり前にやるだけです。

[季刊] 監事
2018 1
No.001
なぜ、今、外部監査の時代なのか―
巻頭提言
「医療法人と社会福祉法人の主権者は国民。国民の目を意識した経営を！」
弁護士（日本ヘルスケア投資協会理事長）久保利 英明
核心インタビュー
「社会に対して申し開きができる経営かどうか。ガバナンスの基本が問われています」
青山学院大学大学院教授（日本監査研究学会会長）八田 進二
新制度解説
H27年改正医療法「医療法人の経営の透明性確保とガバナンスの強化に関する事項」の目的
医療&弁護士の立場から―
「タイムリーな報告とサスティナブルな対策の共有・浸透が病院リスクマネジメントのDNAとなる」
越後 純子
財界研究所

外部監査制度

青山学院大学大学院
八田進二先生のご講演より

組織（企業や医療機関）が果たすべき役割

Governance　内部統制
Account　（会計）　報告する、説明する責任
Audit　内部監査

これらは三位一体

監査という語は元は不祥事や不正から発しているから後ろ向きなイメージを伴いがちだが、本来、その目的とするところは、組織の価値を高め sustainability を確立するための仕掛け。もっとポジティブ、もっと前向き。

外部監査（external audit）は、独立の第三者として、経営者のaccountability を実質的に解除する役割を担っている。

社会に対して申し開きができる経営かどうか、ガバナンスの基本が問われています

「監査役」や「監事」は内部統制の番人

2014年6月 独立行政法人の通則法改正。内部統制の考え方を独法にも導入

内部統制が守るのは経営者自身のことだと理解するべき

不祥事が起きたとき、第三者委員会などが出す報告書の中にありがちなのは「内部統制が機能していなかった」。

社会がどう見ているかをトップは常に意識する必要がある

一過性でなく継続的に　　重要なのは統制環境

Tone at the top.　トップの軸がぶれなければ部下はついてくる。

内部統制に必要な正しい情報とその伝達の徹底

Accountabilityとは弁解することではない。

正しい情報に基づく自信の持てることしか語れない。

倫理観とは則ち「道」を外さない生き方かどうか

お天道様に顔向けできないことはやってはいけない。

八田進二先生　監事　No.1 p26～31．2018.1

なぜ、今、外部監査の時代なのか

「医療法人と社会福祉法人の主権は国民。国民の目を意識した経営を！」

1. 組織のマネジメントをコントロールするのがガバナンスの眼目
2. 果たすべきミッションは国民により良いサービスを提供すること
3. 監査する方の人たちの教育・研修も課題に
4. 理事長には日夜研鑽が必要　でもそれを待つ時間はない
5. 何が必要で、何が無駄か　経営のイロハから学ぶべき
6. 日本のあらゆる組織で作り直しが必要になっている
7. 他の人が外の目でみてもらえるのはトップにとって有り難いこと

久保利英明 弁護士（日本ヘルスケア役員協会理事長）　監事　No.1 p 4～9. 2018.1

一体、〇〇とはどういう組織なのだ。組織のガバナンスはどうなっているのだ。（言わば、世間の声、マスコミ、etc.）

申し訳ありません。内部監査が行き届きませんでした。早々に外部も含め監査をお願いして、改善に努めます。

しかし、本当にこれでよいのか？

実際は、〇〇という組織の上にも、△△協会のような上部組織が存在して、その上部組織も、言わば、世間の声、マスコミ、etc.に押されて

「そのような承知していない。」
「改めて、報告を聞き、精査して、場合によっては処分を検討したい」

と言っているのが実情では？
だとすると、その上部組織を含め、その業界そのものも、そのガバナンスや内部監査がどうなっているのか、問われているのでは・・・。

管理者（病院長）　医療安全業務の経験を必須化

医療安全管理責任者の配置

医療安全管理部門の設置・体制強化　専従の医師、薬剤師、看護師の配置

管理者の医療安全管理経験の要件化　マネジメント層向け研修の受講
管理者、医療安全管理責任者、
医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者

高難度新規医療技術に関する体制整備・導入プロセスの遵守

未承認薬新規医薬品等を用いた医療に関する体制整備・導入プロセスの遵守

全死亡例報告

内部通報窓口の設置

外部監査

特定機能病院間相互のピアレビュー

インフォームド・コンセントの適切な実施

診療録の確認等の責任者の配置

対談 上原鳴夫 X 小泉俊三　医療の質・安全の来し方、行く末

病院73巻12月号より

1999.1の 横浜市大事件を受けてリスクマネージャーの設置を指示

・訴訟や医療過誤対策（リスクマネジメント）であって、医療におけるリスクを減じようというモノではなかった。

・リスクマネジメントの促進を目的としており 、医療過誤や事故隠しに対する処罰が仕事。

1999.11　IOMが To Err Is Human -Building a Safer Health System - を出版

もし、1999年のこの二つの事柄の順番が逆であれば厚労省の対応も変わっていたのでは・・・。お役所は一度ものごとを決めると容易に変更をしようとはしないから・・・。

厚労省は医療における“安全”を、「起きたことに対してどのように対処するか」ということと捉えており、「起きるかも知れないことを未然に防ぐこと」とは捉えていない。それは今日の医療事故調査制度のあり方に関する議論にも継続されている。

2002　WHO総会で医療安全・患者安全推進の決議。

現場ではリスクマネージャーの配置から一歩進んで医療安全管理者を配置する方向へ。

その一方で医療安全は医療安全管理者まかせに・・・。

原子力海軍の父

Hyman Rickover

- 原子力潜水艦 ノーチラス号の開発。
- 米海軍原子力計画は60年の歴史の中で一度たりとも事故を起こしたことがない。
- 人的要因を重視
  - 原子力を動力とする艦船に乗り組む動力プラント部の運転士には例外なく厳しい訓練を受けさせた。
  - 決してミスを犯さず、異常があった場合にはそれが積み重なって深刻な誤作動を引きおこす前に確実に発見・修正するよう訓練をした。

米国サイバー司令部国務長官
ロバート ゲイツ　２００９

- ネットワークの統合
- 技術面の改善
  - 感知装置と分析手法、統合型セキュリティスタックス
- 人間も技術と同程度以上に大事

- 高信頼性組織を作り上げることの重要性
  - 技術的側面だけを重視する習慣からの脱却
  - 問題となるのは組織の価値観・文化
    - 組織に誰を配置し、いかに訓練し、どのように備えさせるか。
    - どのような組織構造にし、どのような理念の下に運営するのか。

高信頼性組織の6原則

- 誠実さ
  - 人々の心に深く染み込んだ理想のもと、一人の例外もなく「作為の罪」を犯さず、ミスを即座に認め、報告する。
- 豊富な知識
  - 設計過程からシステムの弱点、運用に必要な手続きまで、関係者はあらゆる側面を完全に理解
- 手続きの遵守
  - 徹底した査察制度、定期的テスト
- 強力なバックアップ体制
  - ダブルチェック
  - 職位によらず、誰もが、問題が生じたとき進行中のプロセスを中止する権限
- 疑問を放置しない姿勢
  - 自分の心の中の警報を無視しないで、原因を探し、是正措置をとる
- 形式重視の意思疎通
  - ＳＢＡＲ

ルールの遵守だけでは不十分

- 手順を遵守するだけでは、アクシデントや失敗は防げない。
- 想定外の事態に常に直面する集団では、リスクはなおさら高くなる。
- また、プレッシャーにさらされる集団でも、リスクはその分だけ高くなる。
  - 業績主義や経費節減というプレッシャーは、人々を危険にさらし、システム自体を危うくする。
- 安全は空気のように存在して当然のものとなり、責任者達は、規制のルールに従ってプロトコールを遵守するだけで満足し、それ以上動こうとしなくなる。
  - リスクから目をそらしたり、成果を上げることに執着したり、想定外への事態への柔軟な対応に抵抗したりするようになる。

「なぜエラーが医療事故を減らすのか」　ローラン・ドゴース

レジリエンス　resilience

- 命令を重ね合わせるのではなく、それらを統合するのがレジリエンスである。
- 技量、予測能力、レジリエンス、才能、これらはすべて変化にうまく対応する能力を指す。
- そのためには、代償を覚悟しなければならない。
- 明文化された規則に逆らい、想定された規則があっても、必要であれば現場で指揮を執り、新たな方針を採用するように周囲を説得する。
  - 状態が悪化している患者を前にして、イニシアティブをとる、予定されていた治療を変更する、医療現場の階層の中で、分を超える行動をとるなど・・・。

「なぜエラーが医療事故を減らすのか」　ローラン・ドゴース

Take-home Messages

拙い病院長の経験より

医療安全管理者 に望むこと

Be proactive （事が起こる前に）

Preparedness （事前準備）
Response（それが起こったときの応答）
Resilience（危機が終わった後の復元）

最新の医療安全や感染制御に対する知見やノウハウのウオッチを欠かさない

業界を問わず事件・事故が起きたときには必ず自院の場合を振り返ること

特に、他の医療機関での事故や不祥事を知ったら、自院にも同じ事が起きていたり、起きるかも知れない危険性はないか、病院トップと共に、必ず自院の現場に自ら足を運んで、現場のスタッフと共に確認すること。

特定の行動にどれだけのリスクがあるか評価するといった基礎的能力に欠けている人も多く、それが習得可能かも定かではない。

おそらくなによりも重要なのは、個人の知識は驚くほど浅く、この真に複雑な世界の表面をかすった程度であるにもかかわらず、大抵は自分がどれほどわかっていないかを認識していない、ということだ。

人間は自分が思っているより無知である。

私たちはみな多かれ少なかれ、「知識の錯覚」、実際にはわずかな理解しか持ち合わせていないのに物事の仕組みを理解しているという錯覚を抱く。

「知識の錯覚」が起こるのは、人間は知識のコミュニティで生きているからであり、自分の頭に入っている知識と、その外側にある知識を区別できないためだ。

物事の仕組についての知識は自分の頭の中に入っていると思っているが、実際にはその大部分を環境や他者に負っている。

理解とは、知識はどこにあるかという認識でしかないことが多く、高度な理解とは、大抵、知識が具体的にどこにあるかを知っているというのと同義である。

「知識の錯覚」は、「知識の呪縛」の裏返しである。
知識の呪縛とは、私達は自分の頭の中にあることは、他の人の頭の中にもあるはずだと考えがちな事を指す。知識の錯覚とは、他の人の頭の中にあることを自分の頭の中にあると思い込むことを指す。

全てを知っている者は1人もいない

優れたリーダーは、人々に自分は愚かだと感じさせずに、無知を自覚する手助けをする必要がある。

目の前の相手だけではなく、誰もが無知であることを示すというのが一つのやり方だ。

無知というのは純粋に自分がどれだけ知っているかという話である。一方、愚かさというのは他者との比較である。誰もが無知なのであれば、誰も愚かではない。

リーダーのもう一つの任務は、自らの無知を自覚し、他の人々の知識や能力を効果的に活用することだ。

優れたリーダーは個別の問題について深い知識を有している人々を周囲に配置し、知識のコミュニティを形成する。

それ以上に重要なのは、優れたリーダーはこうした専門家の意見に耳を傾けることだ。

ご清聴有り難うございました。

Contact address
ochiai-ind@umin.ac.jp