

## 医療安全とガバナンス

地方独立行政法人 奈良県立病院機構  
奈良県総合医療センター

上田 裕一

## ガバナンスとは

governance /gávnərnəns/

名詞

U《かたく》(国家などの)統治; (組織などの)運営, 管理

▶ corporate *governance*

コーポレートガバナンス, 企業統治.

### なぜ, "ガバナンス"と表現されるのか

- 公益法人関連用語集には
  - 一般的には, 組織における意思決定, 執行, 監督に関わる機構のことをいう
  - 企業の場合(コーポレート ガバナンス)は, 効率的かつ健全な企業活動を可能にするシステムをいう
  - しかし, どうも「内部統制」や「統治」ではなさそう
  - ガバナンスとは**組織や社会に関与するメンバーが主体的に関与して, 意思決定, 合意形成をするシステム**である
- それでは, 効率的かつ健全な病院の活動を可能にするシステムとは何を意味するのか?

### コーポレート ガバナンス

- コーポレート・ガバナンス (corporate governance) とは, 企業の不正行為の防止と競争力・収益力の向上を総合的にとらえ, 長期的な企業価値の増大に向けた企業経営の仕組み。「企業統治」とも訳される
- 首脳部で決定された方策をいかに実行するかは **マネジメント (運営)**
- 運営状況をいかに管理・監督するかは **内部統制 ガバナンス (内部管理・監督)**
- さらに企業のシステムが健全に機能しているかを審査するのは **監査 (内部監査と外部監査に別れる)**

©YuichiUEDA 4

### 病院のガバナンス

- コーポレートガバナンスの転用で病院のガバナンスはできるのか
- **ホスピタル ガバナンス** とは, 病院の非安全行為の防止と医療の質の向上・収益を総合的にとらえ, 長期的な病院の価値の増大に向けた **病院運営の仕組み**
- 病院執行部で決定された方策をいかに実行するかは **マネジメント (運営)**
- 病院の運営状況をいかに管理・監督するかは **ガバナンス (内部管理・監督)**
- 病院のシステムが健全に機能しているか (医療の質) を審査するのは **監査 (内部監査と外部監査に別れる)**

"医療の質と安全を担保できる病院のシステム"には何が必要か?

©YuichiUEDA 5

### 厚生労働省のガバナンス検討会

- 厚生労働省「大学附属病院等のガバナンスに関する検討会」
  - 2016年2月25日 (第1回) から9月14日 (第5回)、
  - 2016年12月8日 とりまとめ 『~患者の安全を第一に~』
  - 患者の生命・健康を預かる医療提供施設として、**患者の安全を第一とする高度な医療安全管理体制を確保することがなによりも優先されるべきことを、全ての議論の出発点、大前提として確認する**
  - **ガバナンス体制を構築する必要がある**
  - 本とりまとめの各項目について法人・病院の体制、内部規程等を総点検し、自主的に対応を進めていただきたい
  - 国民の信頼に足る診療体制の再構築に向け、あらゆる面で過去のしがらみと決別し、改革を断行する意気込みをもって行っていただくことを期待する

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei.html?tid=331730>

©YuichiUEDA 6

## ガバナンスに関する検討会とりまとめ

- 1 病院としての適切な意思決定を行うための体制
  - (1) 開設者と管理者(病院長)の関係等
    - ア 管理者の職務権限の明確化
    - イ 管理者の理事会等への参画
  - (2) 病院内のガバナンス等
    - ア 管理者(病院長)をサポートする体制の充実
    - イ 病院運営に関する会議(合議機関)の設置
- 2 病院運営に対するチェック・牽制等
  - (1) 外部有識者を含む理事会・監事等によるモニタリング
  - (2) コンプライアンスに係る体制の整備
  - (3) 内部規程の公表や業務報告書を通じた情報開示の推進
- 3 管理者(病院長)の資質や選任方法等

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000145059.pdf> ©YuichiUEDA 7

## 患者の安全を第一に据えて

### ガバナンス体制を構築する必要がある

- 👤 患者の生命・健康を預かる医療提供施設として、患者の安全を第一とする高度な医療安全管理体制を確保することが、何よりも優先されるべきである
- 👤 これが大前提であると確認する

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei.html?tid=331730>

©YuichiUEDA 8

## 基本的な考え方

- 👤 管理者(病院長)は、医療安全の確保に関する法的責務を負っており、管理者には医療安全管理について十分な知見を有し、継続したリーダーシップを発揮できる者が選任される必要がある
- 👤 管理者が、権限と責任を持って病院の管理運営に取組めると同時に、相互牽制が機能するような、適切な意思決定のあり方を含むガバナンス体制を構築する必要がある

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000145059.pdf>

©YuichiUEDA 9

## 病院長・執行部は ”ガバナンスを効かせる”

何をすれば良いのか？  
これまでの活動と何が違うのか？

”医療の質と患者安全を担保できる病院のシステム”を実現するには何が必要なのか？

©YuichiUEDA 10

## ガバナンスの本質

- 👤 内外の関係者(stakeholders)との情報共有

### COMPLY or EXPLAIN

“規則に従え、従わないのであればその理由を説明せよ”

“Comply or Explain”では、法令等で強制するのではなく、従う(comply)かどうかは企業の自主性に任せつつ、従わない場合には説明責任(explain)を果たしたうえで、それをどう評価するかは投資家などのステークホルダーに任せる、というスタンスである

- 👤 医療プロフェッショナルに求められる  
COMPLY or EXPLAINは、何が重要なのか？

©YuichiUEDA 11

## 実態を把握しつづけること

- 👤 何のためのガバナンスなのか？

- 👤 医療の質を測る：実態を知る
  - 👤 医療過誤や事故でない、標準から逸脱した医療を検出するにはどうするのか？
  - 👤 何を測るのか？
  - 👤 監査・モニタリング・チェックの元資料はどうするのか？

- 体制を整えるだけではガバナンスの実効性は保てない
- 形骸化すれば不正の余地も生まれる

©YuichiUEDA 12

## 医療の質の評価

- 🕒 内科も外科も診療水準の評価は難しい
- 🕒 医師が行おうとする治療方法がEBMに沿っているか？
- 🕒 行った治療がデータベース化されているか？
  - 🕒 院内では死亡率、術後合併症など治療の質を評価する指標が蓄積されているのか
- 🕒 少なくとも重篤な合併症が生じた場合には、病院全体として症例検討会を開催して評価するだけでなく、診療上の問題点が広く共有されているか？
- 🕒 医療従事者の認識と”報告する組織風土”が問われる

©YuichiUEDA 13

## 安全文化

- 1 報告する文化 (reporting culture)
- 2 公正な文化 (just culture)
- 3 柔軟な文化 (flexible culture)
- 4 学習する文化 (learning culture)

©YuichiUEDA 14

## クリニカル ガバナンス

1990年代にイギリスのブリストル王立病院で、麻酔科医Bolsin医師の内部告発によって、小児心臓外科手術で38人中20人が亡くなっていたことが判明し、大きな社会問題化した

この”ブリストル王立病院事件”の後で、イギリスではクリニカル ガバナンスが進んだことは知られている

## Clinical governance

From Wikipedia, [https://en.wikipedia.org/wiki/Clinical\\_governance](https://en.wikipedia.org/wiki/Clinical_governance)

**Clinical governance** is a systematic approach to maintaining and improving the quality of patient care within a health system (NHS). Clinical governance became important in health care after the [Bristol heart scandal](#) in 1995, during which an anaesthetist, Dr [Stephen Bolsin](#), exposed the high mortality rate for paediatric cardiac surgery at the Bristol Royal Infirmary.

It was originally elaborated within the [United Kingdom National Health Service](#) (NHS), and its most widely cited formal definition describes it as: A framework through which NHS organisations are accountable for continually improving the quality of their services and safeguarding high standards of care by creating an environment in which excellence in clinical care will flourish.

This definition is intended to embody three key attributes:

- 🕒 recognisably high standards of care,
- 🕒 transparent responsibility and accountability for those standards, and
- 🕒 a constant dynamic of improvement.

## クリニカル ガバナンス

- 🕒 クリニカル ガバナンスは提供される専門的医療サービスの質のモニターやチェックと、関係者への説明責任に対する体系的なプロセスである
- 🕒 クリニカル ガバナンスはより良い診療を促進し、悪しき診療を防ぎ、容認できない診療を発見することであり、医療組織を医療の質と安全で規律づけるための仕組みと言える
  - 🕒 臨床的な行動規範について臨床行為の一部として基準を設定する
  - 🕒 臨床サービスの質の責任体系：執行部の構成と役割を明確にする
  - 🕒 継続的な医療の質向上のメカニズムを有する
  - 🕒 優れた臨床を生み出す環境作りが基盤である

## 安全文化と組織風土

- 🕒 病院における組織文化、すなわち院内で培われてきた信条、思い込み、価値体系は、患者を安全に保つことに対してスタッフが示す態度に多大な影響を与える
- 🕒 チームワークと協力の風土は、エラー防止に留意する安全に主眼を置いた作業プロセスやコミュニケーション方法とともに理想的なものであり、これがあれば、心臓手術に代表される高リスク臨床環境においても患者への有害事象を認識し、防止できる

©YuichiUEDA 18

## 組織文化・風土

しかし

- 👤 内部から懸念の声が上がっても問題を認識し  
たがらない文化
- 👤 対応が不十分な医療の質保証システム  
による二重の危険性がある

© YuichiUEDA 19

## 変容を要する課題

- 👤 医師・医療従事者の思考（組織風土・文化）
- 👤 医療技術（標準的技術と先進的技術）
- 👤 医療制度（法制度，提供体制，地域医療）
  
- 👤 医師・部長の思考・認識を変える
  - 👤 マネジメント能力，問題解決能力が問われる
  - 👤 単一の専門診療科では対応しきれない状況にある
- 👤 診療に関与するメンバーが主体的に関与して，  
意思決定，合意形成をするシステムを作れるか？

© YuichiUEDA 20

## Outcomes Analysis, Quality Improvement, and Patient Safety

評価項目を設定して分析  
医療の質の向上を図る  
患者安全に資する

21

“You can’t manage what you can’t measure”

(Drucker, 1993)

Measurable Eventsを設定して  
常に”測る”  
改善につなげる

© YuichiUEDA 22



### Culture of Blame

“You cannot solve your problems until you know what they are, AND You will not know what they are unless you create an environment where people feel free to tell you”.

David Woods, Professor of Cognitive Systems Engineering

何が問題であるかをあなたが知るまでは，あなたは問題を解決できない。  
そしてまた，人々が気兼ねなくあなたにものを言える環境を作らない限り，  
あなたは何が問題であるかを知ることはできないだろう。



© YuichiUEDA 24

## 安全文化とは 管理者に悪い知らせを 聞かせることができる文化である

シドニー・デッカー：ヒューマンエラーを理解する 実務者のためのフィールドガイド

安全文化は，ボスが悪いニュースを聞いてくれる文化である

- 👤 病院長としては，悪いニュースを報告してくれたことは  
「Thank you」であり，職員と一緒に対応する体制を作り  
責任を果たす文化である
- 👤 当該の職員，報告してくれた職員は守る

© YuichiUEDA 24