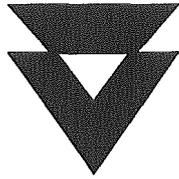


提案事例3



開胸手術における上大静脈縫合時の注意（手術：警鐘的・教訓的事例）

概要

手術中に上大静脈から出血したため、同部の縫合止血を行った際に中心静脈カテーテルにもかかってしまった。術後抜去不可能となり再手術を余儀なくされた。

実施された対策

上大静脈の縫合は、術中に麻酔科医師にカテーテルの引き抜きを行ってもらいカテーテルがかかっていないことを確認しながら施行する。

コメント1：

1. 患者への説明はどのように行われたのか？
2. 再手術に伴う入院費用は誰が負担したのか？
3. 上大静脈の縫合が必要な出血の場合、麻酔科医師がカテの固定をはずして引き抜くだけの時間的余裕があるのだろうか？
4. 上大静脈の損傷が強く疑われる症例では、大腿静脈からの中心静脈ライン挿入ではだめなのか？

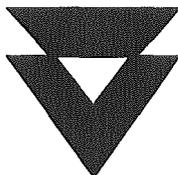
術前の評価として、上大静脈の損傷を予想出来たのか？もしそうであれば、ラインの選択に関して大腿静脈からの CV ライン挿入を考えてもよいし、末梢ラインも下肢に一本は入れておく必要がある。この評価の部分を麻酔科と外科医との間で十分な議論が行える環境があったのか興味がある。また外科の中でのカンファレンスでもこういった議論がなされる土壌があったのだろうか？

将来的には血管内内視鏡のようなテクニックで解決できるのかもしれない。

コメント2：

他の施設でもこういったことは起こりうるのでしょうか。また、起こさないための対策は「注意する」「こういう事象についての知識を持っておく」以外にあるのでしょうか。

提案事例 4



心臓手術時の解剖学的位置関係の把握と全身状態の監視

(手術：警鐘的・教訓的事例)

概要

ダウン症・動脈管開存・心室中隔欠損症・肺高血圧等で入院、動脈管開存、心室及び心房中隔欠損修復術を行った。術後下半身の血行障害進行。動脈管でなく大動脈が結紮されていた。修復したがその後脊椎麻痺が出現した。全身状態が悪かったため術前の大血管造影を行っていなかった。

実施された対策

術前の血管造影を必ず行う。患部の剥離さらに行うことにより解剖学的位置関係を確認する。術中のモニタリングは上肢及び下肢の両方に同時に経皮的酸素飽和度モニターを装着。可能なら上下肢の観血的動脈圧モニターを同時に行う。尿量が少ない場合には下半身の血流に注意を向ける。

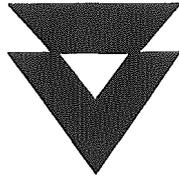
コメント 1:

1. 患者への説明はどのように行われたのか？
2. 再手術に伴う入院費用は誰が負担したのか？
3. 手術を担当した医師のキャリアはどの程度だったのか？
4. 術中術後管理は誰が責任を持ってやっているのか？
5. 術中クランプテストはどのように行われたのか？
6. 上下肢のモニターで大動脈が遮断された兆候を把握するのは新生児では困難だと予想する。

コメント 2:

小児心臓外科領域は非常に特殊で専門性の高い分野であるが、そうであるがゆえに情報開示やインフォームド・コンセントをどのように進めるか、技術的に困難な部分をいかに理解してもらうか、ということが課題になる。

提案事例 5



小児救急外来処置に際しての抑制 (手術：警鐘的・教訓的事例)

概要

2歳患児。自宅で転倒し、後頭部切創。救急外来にて縫合処置開始したが、泣いて暴れるため、患児を腹臥位にして、タオルでくるみ頭を抑えながら縫合。終了後仰臥位にもどしたところ呼吸停止していた。直ちにマウストウマウス呼吸、アンビューバッグで補助呼吸を行い呼吸再開を得た。

実施された対策

幼少時でのうつぶせでの処置に際しては、鼻口がふさがれないような体位、配慮を取る。抑制に際してはタオルに余裕を持たせること、力加減を配慮するよう徹底した。処置の最中も、患者の様態に常に気を配りながら行うことを義務付けた。

コメント1:

実際にこういった事例があるのかと思って読んだ。知りたい点として、かかわったスタッフの経験がある。医師も看護師もどれくらいの経験者が携わったのだろうか？というのは、処置を手早くそして注意深く観察できれば未然に防げた可能性が高く、しかもこれは医療者としては当たり前のことでもある。つまり対策として書かれていることはこういった処置に際して当然のことであり、これらを徹底できなかった要因こそが問題である。スタッフの教育的側面に問題があるのか、その経験が未熟だったのか、この患者に特殊な事情があったのか・・・そういった背景因子の分析がないと、対策とは言えないように感じた。

コメント2:

具体的な幼小児の処置時の抑制方法や体位についての情報があれば、他施設でも役立てることができる事例となる。

厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
平成14年度 分担研究報告書

病院からの医療事故関連情報の集積に向けた方法の確立と
その分析による効果的な事故防止策の実施に関する研究

— 医療事故に関する原因分析と予防策・安全確保システムの確立 —

分担研究者 今 中 雄 — 京都大学大学院医学研究科 医療経済学分野 教授

研究要旨

本研究の目的は、医療事故に関する原因分析の方法論と予防策・安全確保システム確立の方法論を示すことである。関連資料を収集分析し研究の基盤とするとともに、医療現場での情報収集を行って上記方法論について検討を深めた。患者の安全確保のためには、個々の医療者による努力に加え、組織全体での取組みが大変重要である。組織内での医療事故やその防止に関する報告が容易にでき、個人の責任追及でなく組織のシステム改善に取り組もうとする組織の姿勢や文化、いわゆる安全文化を構築することは一つの極めて重要な課題である。その上で、安全を確保する組織の体制、活動、知識・技術を確立する必要がある。

医療提供組織では、収集した情報を分析し有効に対策に結び付ける体制づくりならびに知識・技術の確立が重要である。医療事故などイベントの分析の際、各要因をより深く掘り下げて根本的な原因に迫る必要がある。臨床プロセスの分析、ならびに、組織マネジメントからの分析、というマイクロ、マクロの2視点からのアプローチについてそれぞれ研究を進め、基本骨格を明確にした。

また、事故関連情報の集積に関して、医療事故の疫学調査の先行研究における調査方法を研究した。ニューヨーク州、ユタおよびコロラド州、ならびにオーストラリアで行われた三調査研究の方法の詳細を調査して比較可能な形で整理した。わが国における研究調査方法について検討し、サンプリング方法、診療録からのスクリーニング方法、事故の定義の明確化、診療録のデータ収集と判定の標準化、調査参加・実行に関する法的側面などに関する課題が明確となった。

A. 研究目的

本研究の分担研究の目的は、医療事故に関する原因分析の方法論と予防策・安全確保システム確立の方法論を示すことである。多くの事故の根本原因はシステム体制や組織文化に行きつくことが多く、医療提供組織全体での患者安全を保障するしくみの確立が必要である。本研究では、関連資料を収集分析し研究の基盤とするとともに、医療現場での情報収集を行い、上記方法論について検討を深めた。患者の安全確保のためには、個々の医療者による努力に加え、組織全体での取組みが大変重要である。本研究では、組織および臨床プロセスを含む包括的な原因分析アプローチの基本骨格について、ならびに、安全確保の確保のための臨床プロセス分

析方法の研究ならびに組織マネジメント分析方法についての研究を行った。さらに、事故関連情報の集積に関して、医療事故の疫学調査の先行研究における調査方法を研究した。

B. 研究方法

以下の4領域について、他産業におけるモデルや技術も含めて多角的に情報を収集して分析し、わが国の医療における方法論の確立について研究した。

【1. 組織および臨床プロセスを含む包括的な原因分析アプローチの基本骨格に関する研究・開発】

医療事故やヒアリハットに根本原因分析を系統的に行い有効な改善策を実施すべきことはいままでもない。障害の大きさや生じる確率などを考慮して優先度の高いものから根本

原因分析を行っていく。根本原因分析の基本は、何が起きたか、なぜ起きたか、を的確に把握することにある。根本原因分析の徹底した方法に関し、国内外の包括的アプローチに関し情報収集を行い、普及しやすい効果的な方法論について検討し研究開発を行う。

【2. 安全確保の確保のための臨床プロセス分析方法の研究ならびに組織マネジメント分析方法の研究】

悲惨な事故が起きる前に、ヒアリハットやニアミスを契機に、重要なプロセスを詳細に分析し、その危険を察知して事故を是非とも未然に防いでおきたい。事故が起きてからでもそれを契機にその周辺のリスクをつぶして、関連する事故を防いでおきたい。工学領域では、故障モード影響解析という方法があり、その変形版等も提唱されているが、海外で提唱されているものは手順が複雑であったり概念が不明確であったり一貫性がないなど扱いにくい点もある。これらも参考しながら実際への適用を検討した。

また、患者の安全確保のためには、個々の医療者による努力に加え、組織全体での取組みが大変重要である。組織内での医療事故やその防止に関する報告が容易にでき、個人の責任追及でなく組織のシステム改善に取り組もうとする組織の姿勢や文化、いわゆる安全文化の確立は、一つの重要な要素である。組織マネジメントから事故予防対策を検討する方法論についても理論と実践に関する情報収集を行って研究を行った。

【3. 医療事故の疫学調査の先行研究における調査方法の研究】

事故関連情報の集積に関して、医療事故の疫学調査の先行研究における調査方法を研究した。Harvard Medical Practice Study（調査実施1984年）、Utah Colorado Study（調査実施1992年）、同じく①に触発されてオーストラリ

アで行われた Quality in Australian Health Care Study（調査実施1992年）の、三つの調査研究の方法の詳細を調査し、比較可能な形で整理しわが国における研究調査方法について検討した。

C. 研究結果と考察

【1. 組織および臨床プロセスを含む包括的な原因分析アプローチの基本骨格に関する研究・開発】根本原因分析の基本は、何が起きたか、なぜ起きたか、を的確に把握することにある。以下に方法論の骨格をまとめる。

1. 「何が」起きたかを把握する。

時系列に、何が「実際に」起きたかの流れを記す。イベントの流れ図 flow diagram を活用する（前号「ハイリスク領域の分析と対策：臨床プロセスへの分析的アプローチ」の図1と図2も参考になる）。これは、何が起きたかについて分析チームが同じ情報を共有するための大事な基盤となる。

このためには、イベントが生じた場所に行って活動を実際に観察してプロセスを理解し、そのプロセスを実際に行っている人に十分に確認してもらう必要がある。

2. 「なぜ」起きたかを把握する。

流れ図の一つ一つの要素であるそれぞれのイベントが「なぜ」起きたか検討し、わからないところは実際に関与した人にインタビューするなどして調べ、問題が無かったかどうかを吟味する。

（2a）問題となったイベントについて、広範囲に原因を探る

ブレインストーミングを活用する。抜けなく、原因を洗い出すには、次のフレームワークが参考になる（内容の詳細は表1参照のこと）。ちなみに、Vincent Cら（BMJ 2000;320:777-81）は、制度的コンテキスト（経済状況と法制度、医療政策と政治的コンテキスト）も原因として

明示している。

A. ヒューマンファクター

A1. 誤認防止とコミュニケーション

A2. トレーニングと適格性

A3. 疲労とスケジューリング

B. 機器設備と環境

C. 方針と手順

D. 組織管理と改善・防護策体制

(2b) 原因を遡る。

なぜその事象が起きたかを検討し、なぜの質問を繰り返して適切な深さまで原因を遡り

(Why-why analysis) 適切に記載する。その記載には、「原因と結果」の関係を明確に示すことが重要である。また、状況を明確にするには、否定的な言葉(例:不注意、訓練不足)は使わないことが望ましい。

例:「レジデントが疲労していた」と記載を留めず、「レジデントの疲労の度合いが指示を読み誤る危険性を増し、それが誤ったチューブの挿入につながった。」

例:「看護婦が訓練不足だった。」と記載を留めず、「看護師の教育レベルが点滴ポンプの制御を誤解する危険性を増し、それが容量と速度の設定の誤りにつながった。」

根本的な原因を同定するためには、以下の点に留意する必要がある。

①それぞれのヒューマンエラーには、それに先立つ原因がある。

ほとんどの事象には、ヒューマンエラーが絡んでいる。しかし、ヒューマンエラーを見つけてもその予防には役立たない。なぜ、ヒューマンエラーが起きたのか。エラーそのものではなく、エラーの原因が、エラー防止に役立つのである。

例:「レジデントが挿入するチューブを誤った」に留めず、「レジデントの疲労の度合いが指示を読み誤る危険性を増し、それが誤ったチューブの挿入につながった」。(この場合、さらに、

レジデントの疲労の原因がスケジュールほかどこにあるのかを分析する必要がある。)

②手順の違反は根本原因ではなく、それに先立つ原因がある。

手順違反は直接的に管理できないが、手順違反の原因こそ管理することができる。鍵は、実質上、手順違反が許されている現状における、積極的、否定的な動機を明らかにすることである。例:「薬剤師が点滴液の混合手順に従わなかった」ではなく、「訓練参加と手順遵守に対して、管理層による監視と奨励が欠如しているために、訓練不参加と手順無視につながった。」

3. 改善策を立てて実行する

改善策を講じてこそその根本分析である。一つの原因に複数の改善策(改善のための行動)が必要になることもある。改善策は、実際にその業務プロセスを行っている者も関わって立案する。それらは、根本原因に対処するものであり、具体的であればならない。また、本格導入の前に可能であれば試行しておくとうい。

改善策の行動計画立案の際には、誰がいつまでに行うか、を明確にしておく必要がある。さらに、効果(アウトカム)の指標を設定しておくことが望ましい。本来的には、改善策の実施自体ではなく実施後にエラーやイベントの発生が減少したかどうかを、測定しなければならない。が、多くの場合、改善策たる行動を起こしたかどうか、をしっかりと確認できることがまず重要であろう。効果の指標は、(適切であれば)数量的なもので、測定のための標本抽出法や期間(あるいは測定間隔)を決めておき、現実的な目標値を設定できていればよい。

【2. 安全確保の確保のための臨床プロセス分析方法の研究ならびに組織マネジメント分析方法の研究】プロセスの分析方法については、

その概要は以下のようにまとめられる。

1. まず、重要なプロセスの概要を把握する：インシデント報告書、外部の医療事故関連情報や医療事故の報道などを契機に、現場のチームや該当する委員会等で決定し、多職種構成の分析チームを召集する。該当するプロセスについて、その流れの概要を把握する。例えば図1のように示す。

2. プロセスを詳細に記述する：そして、上記の流れの中で、リスクや影響が大きく重要と考えられる部分に焦点を当てて、プロセスを詳細に記述する。

3. プロセスの各段階でのエラー・不具合を分析する：次に、プロセスの構成要素のそれぞれについて、人間に由来するエラーや機器・材料等の不具合のどのようなものが起こりうるかを列挙する。

4. エラー・不具合の影響を評価し、優先度を検討する：各エラー・不具合について、それが生じたときの影響を具体的にあげていく。そして、それぞれの影響について、重大性と起こる確率を考慮し、分析・対策の対象とする際の優先度を検討する。

5. エラー・不具合の原因を分析し、その対策方法を検討する：エラーや不具合の原因をつきとめる。原因は多くの場合多次的であり複数の要素が絡んでくる。SHEL（ソフトウェア、ハードウェア、環境、人間の相互作用）や4M4E（原因の4M：人間、物・機械、環境、管理）といったモデルも利用できる。対策についても、上記のSHELや4M4E（対策の4E：教育訓練、技術・技術、強化徹底、模範）等は活用できる。また、原因と対策は1対1の関係にあるとは限らない。

6. 対策実施の計画を立て、その実施を確実になものとする：対策を確実に実施することは、以外に難しいものである。これは、プロセス分

析の域を越えることだが、以下のように、計画実施と効果評価のしくみを築くことが重要である。（これはエラー防止に限らず組織の体制や文化として根付かせるべきである。基本的なことだが、医療界ではまだまだ弱点と考えられ、言及する価値のあることと考えられる。）

まず、対策の実施計画については、「実施すると決める」必要がある。課題の内容により部署内で解決できることもあるが、組織のより高いレベルでの是認・支持が明白になる形で計画を遂行することが望ましいであろう。そして、その計画が「確実に実施される」ように、[1] 誰が責任を持って、[2] いつまでに実施すべきか、を決定する。そして、[3] 実施されたかどうか、の具体的な評価方法を決めておく。即ち、誰がどんなデータや観察を以ってどういう基準で、実施されたかどうかを評価するか、ということである。さらに、実際に効果があがったかどうかの評価方法（誰が、どんなデータや観察等を以って、どういう基準で）を決めておくことが望ましい。

また、組織面では、施設のおかれているコンテキスト、組織の方針・優先度づけや資源配分など管理面、仕事のスキルや量に考慮した職員配置や機器設備など職場環境、コミュニケーションやチームの構造・個人間や部署間の協力関係など、医療チーム、知識・技術・態度などスタッフ個人、タスクのデザインやプロトコルの有効性など仕事内容、重症度・複雑さや心理社会要因など患者要因といった、医療事故要因となる因子が数多くある。影響要因を系統的に検討し、総合的に対策群を立てることが有効である。包括的に根本的な原因をとらえ、組織として多面的な対策を重ねていくことで、医療の安全を保証するしくみを次第に強化していくことができる。

【3. 医療事故の疫学調査の先行研究における調査方法の研究】

①Harvard Medical Practice Study (調査実施 1984 年)、②Utah Colorado Study (調査実施 1992 年)、同じく①に触発されてオーストラリアで行われた③Quality in Australian Health Care Study (調査実施 1992 年) の、三つの調査研究の方法を比較可能な形でまとめた。概要を述べると、(1) 1～2 の州から約 30～50 の病院を層別化無作為抽出し、(2) そこから 1 年間の入院診療録を約 15,000～30,000 無作為抽出して、(3) 第一次の査読(基準を設けたスクリーニング)を訓練を受けた医療者が行い、(4) その結果約 20～40 パーセントが判定医査読にまわされ、(5) 米国二調査では有害事象が 3%前後でそのうち約 3割が過失、オーストラリア調査(基準がやや違う)では有害事象が 16%でそのうち 5割が予防可能、と判断された。

スクリーニングの判断基準については、いずれの研究においても 18 個の基準を用いている。HMPS では California Medical Insurance Feasibility Study で使われた基準の重複部分を削除し、2 つの新しい基準を追加した。UCMPS では HMPS で使われた基準のうち、2 つ(3、18)を削除し、2 つの新しい基準(17、18)を追加した。QAHCS では、UCMPS で使われた基準のうち、2 つを削除し、2 つの新しい基準(15、16)を追加した。HMPS や UCMPS では過去の入院について年齢と期間を限定しているが、QAHCS では、過去の入院について期間を限定していない。

既存研究の主な相違点を要約すると以下の通りである。

①UCMPS では過去の入院について、年齢と期間を限定しているのに対して、QAHCS では

過去の入院について期間を限定していない。

②因果関係はいずれも類似の 6 段階で評価しているが、HMPS と UCMPS は 4 点以上を、QAHCS は 2 点以上を有害事象とみなし、QAHCS では有害事象の範囲が広がっている。

③QAHCS では 1 診療録に対し医師査読者が 2 名であるが、UCMPS では 1 診療録に対し医師査読者が 1 名である。

④QAHCS では当該入院中に生じたもの、発見されたもの、退院後に発見されたものの全ての有害事象を、年間の事故発生率としてカウントしているが、UCMPS では当該入院を引き起こした有害事象、あるいは当該入院中に生じた有害事象のみをカウントしている。

⑤QAHCS では、いくつかの UCMPS では含まれていない有害事象を含んでいる

その他の相違点など

・UCMPS では査読における質管理の調査を行っている。

・患者属性の相違は、結果に影響を及ぼすほどの大きな違いはみられない。

わが国における研究調査方法について検討し、サンプリング方法、診療録からのスクリーニング方法、事故の定義の明確化、診療録のデータ収集と判断の標準化、調査参加に関する法的課題などに関する問題が明確となった。

D. 結論

【1. 組織および臨床プロセスを含む包括的な原因分析アプローチの基本骨格に関する研究・開発】基本骨格の概要は以下のようである。

(1). 時系列に、何が「実際に」起きたかの流れを記す。(2). 流れ図の一つ一つの要素であるそれぞれのイベントが「なぜ」起きたか検討し、わからないところは実際に関与した人にインタビューするなどして吟味する。広範囲に系統的に原因を探り、その原因をさかのぼる。

(3). 改善策を立てて実行する。一つの原因に複数の改善策（改善のための行動）が必要になることもあるが、改善策は、実際にその業務プロセスを行っている者も関わって立案する。それらは、根本原因に対処するものであり、具体的でなければならない。可能であれば試行しておくといよい。行動計画を立て実施とその評価を確実にする。

【2. 安全確保の確保のための臨床プロセス分析方法の研究ならびに組織マネジメント分析方法の研究】

医療提供組織では、収集した情報を分析し有効に対策に結び付ける体制づくりならびに知識・技術の確立が重要である。医療事故などイベントの分析の際、各要因をより深く掘り下げて根本的な原因に迫る必要がある。臨床プロセスの分析、ならびに、組織マネジメントからの分析、というミクロ、マクロの2視点からのアプローチについてそれぞれ研究を行った。プロセス分析の観点での有効な手順は以下の如くである。(1). まず、重要なプロセスの概要を現場と多角的視点を持って把握する。(2). リスクや影響が大きく重要と考えられる部分に焦点を当てて、プロセスを詳細に記述する。

(3). 次に、プロセスの構成要素のそれぞれについて、人間に由来するエラーや機器・材料等の不具合のどのようなものが起こりうるかを列挙する。(4). 各エラー・不具合について、それが生じたときの影響を具体的にあげて、重大性と起こる確率を考慮し、分析・対策の対象とする際の優先度を検討する。(5). エラーや不具合の原因をつきとめる。原因は多くの場合多次元的であり複数の要素が絡んでくるが、各種モデルも活用し、原因をつきとめ効果的な対策を系統的に立案し、確実に実施する。

【3. 医療事故の疫学調査の先行研究における調査方法の研究】

また、事故関連情報の集積に関して、医療事故の疫学調査の先行研究における調査方法を研究した。Harvard Medical Practice Study、Utah Colorado Study、同じく①に触発されてオーストラリアで行われた Quality in Australian Health Care Study の、三つの調査研究の方法の詳細を調査し、比較可能な形で整理した。わが国における研究調査方法について検討し、サンプリング方法、診療録からのスクリーニング方法、事故の定義の明確化、診療録のデータ収集と判断の標準化、調査参加に関する法的側面などに関する課題が明確となり、調査コストが膨大になると予想されるものの、制度的な支援のもとにわが国の医療環境下においても信頼性の高い妥当な調査が実行可能であると考えられた。

E. 健康危険情報

該当無し

F. 研究発表

1. 論文発表

1. 今中雄一. 根本原因分析の系統的方法. 日本医療機能評価機構ニュースレター 2003年2月, 2(6):4-5.
2. 今中雄一. ハイリスク領域の分析と対策: 臨床プロセスへの分析的アプローチ. 日本医療機能評価機構ニュースレター, 2002年;12月(5):4-5.
3. 今中雄一. [医療における安全確保]: ハイリスク領域の分析と対策: 事故やインシデントの未然防止のために. 日本医療機能評価機構ニュースレター, 2002年;10月(4):6.
4. 今中雄一. 医療における安全確保: 誤認の防止策とエビデンス(II). 日本医療機能評価機構ニ

ニュースレター, 2002年;8月(3):6.

5. 今中雄一.医療における安全確保:誤認の防止策とエビデンス.日本医療機能評価機構ニュースレター, 2002年;6月(2):4-5.

2. 学会発表

該当無し

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

－ 医療事故に関する原因分析と予防策・安全確保システムの確立 －

今中雄一

京都大学大学院医学研究科 医療経済学分野 教授

第1章 根本原因分析の系統的方法

医療事故やヒアリハットに根本原因分析を系統的行い有効な改善策を実施するべきことはいままでもない。障害の大きさや生じる確率などを考慮して優先度の高いものから根本原因分析を行っていく。本文では米国退役軍人病院群で行われている手法を参考に、根本原因分析の方法を検討する。

根本原因分析の基本は、何が起きたか、なぜ起きたか、を的確に把握することにある。以下に基本的な筋道を要約し説明する。

1. 「何が」起きたかを把握する。

時系列に、何が「実際に」起きたかの流れを記す。イベントの流れ図 flow diagram を活用する（前号「ハイリスク領域の分析と対策：臨床プロセスへの分析的アプローチ」の図1と図2も参考になる）。これは、何が起きたかについて分析チームが同じ情報を共有するための大事な基盤となる。

このためには、イベントが生じた場所に行って活動を実際に観察してプロセスを理解し、そのプロセスを実際に行っている人に十分に確認してもらう必要がある。

2. 「なぜ」起きたかを把握する。

流れ図の一つ一つの要素であるそれぞれのイベントが「なぜ」起きたか検討し、わからないところは実際に関与した人にインタビューするなどして調べ、問題が無かったかどうかを吟味する。

2a) 問題となったイベントについて、広範囲に原因を探る

ブレインストーミングを活用する。抜けなく、原因を洗い出すには、次のフレームワークが参考になる（内容の詳細は表1参照のこと）。ちなみに、Vincent C ら（BMJ 2000;320:777-81）は、制度的コンテキスト（経済状況と法制度、医療政策と政治的コンテキスト）も原因として明示している。

- A. ヒューマンファクター
 - A1. 誤認防止とコミュニケーション
 - A2. トレーニングと適格性
 - A3. 疲労とスケジューリング
- B. 機器設備と環境
- C. 方針と手順
- D. 組織管理と改善・防護策体制

2b) 原因を遡る。

なぜその事象が起きたかを検討し、なぜの質問を繰り返し適切な深さまで原因を遡り（Why-why analysis）適切に記載する。その記載には、「原因と結果」の関係を明確に示すことが重要である。また、状況を明確にするには、否定的な言葉（例：不注意、訓練不足）は使わないことが望ましい。

例：「レジデントが疲労していた」と記載を留めず、「レジデントの疲労の度合いが指示を読み誤る危険性を増し、それが誤ったチューブの挿入につながった。」

例：「看護婦が訓練不足だった。」と記載を留めず、「看護師の教育レベルが点滴ポンプの制御を誤解する危険性を増し、それが容量と速度の設定の誤りにつながった。」

根本的な原因を同定するためには、以下の点に留意する必要がある。

①それぞれのヒューマンエラーには、それに先立つ原因がある。

ほとんどの事象には、ヒューマンエラーが絡んでいる。しかし、ヒューマンエラーを見つけてもその予防には役立たない。なぜ、ヒューマンエラーが起きたのか。エラーそのものではなく、エラーの原因が、エラー防止に役立つのである。

例：「レジデントが挿入するチューブを誤った」に留めず、「レジデントの疲労の度合いが指示を読み誤る危険性を増し、それが誤ったチューブの挿入につながった」。(この場合、さらに、レジデントの疲労の原因がスケジュールほかどこにあるのかを分析する必要がある。)

②手順の違反は根本原因ではなく、それに先立つ原因がある。

手順違反は直接的に管理できないが、手順違反の原因こそ管理することができる。鍵は、実質上、手順違反が許されている現状における、積極的、否定的な動機を明らかにすることである。

例：「薬剤師が点滴液の混合手順に従わなかった」ではなく、「訓練参加と手順遵守に対して、管理層による監視と奨励が欠如しているために、訓練不参加と手順無視につながった。」

3. 改善策を立てて実行する

改善策を講じてこそその根本分析である。一つの原因に複数の改善策（改善のための行動）が必要になることもある。改善策は、実際にその業務プロセスを行っている者も関わって立案する。それらは、根本原因に対処するものであり、具体的でなければならない。また、本格導入の前に可能であれば試行しておくといよい。

改善策の行動計画立案の際には、誰がいつまでに行うか、を明確にしておく必要がある。さらに、効果（アウトカム）の指標を設定しておくことが望ましい。本来的には、改善策の実施自体ではなく実施後にエラーやイベントの発生が減少したかどうかを、測定しなければならない。が、多くの場合、改善策たる行動を起こしたかどうか、をしっかりと確認できることがまず重要であろう。効果の指標は、(適切であれば) 数量的なもので、測定のための標本抽出法や期間（あるいは測定間隔）を決めておき、現実的な目標値を設定できていけばよい。

表 1 インシデントの原因遡及の領域

A. ヒューマンファクター
A1. 誤認防止とコミュニケーション
<input type="checkbox"/> 情報（患者、対象部位、薬剤や材料、機器の設定値など）を確認する方法が存在したか？（復唱、確認、報告など）
<input type="checkbox"/> 必要な情報が、入手しやすく、使いやすく、タイムリーに、部署や職種の枠を超えて、共有できていたか。
<input type="checkbox"/> 組織全体の方針や雰囲気が、リスクの削減についてのスタッフからの提案を歓迎しているか
<input type="checkbox"/> 患者（と患者の家族）が積極的に評価や治療計画に参加したか？
A2. トレーニングと適格性
<input type="checkbox"/> 訓練は業務を開始する前に行われたか？ 訓練結果は後に検討されたか？

- スタッフは、職務を果たすために訓練され適格であったか(知識、スキル、資格、モチベーションと態度、心身の健康は)?
- 訓練計画は、スタッフ各自の業務をエラーなく行うことに役立つように作成されたか?
- 手順や機器と、スタッフとが的確に作業しやすいように検討されていたか。

A3. 疲労とスケジュールリング

- 振動、騒音、他の環境の状態のレベルは適切であったか? 予測されていたか。
- 職員は十分に睡眠を取っていたか(スケジュールに無理はなかったか)? 疲労は正しく予測されたか?
- 仕事に集中できる環境か?
- 作業負荷に見合うスタッフがいたか?(作業負荷が多すぎる、低すぎる、あるいは、スタッフの組み合わせの誤りなど)

B. 機器設備と環境

- 作業環境におけるストレスレベル(肉体的および精神的)は適度なものであったか(室温、空間、騒音、施設内の交通、建築設計など)?
- 作業環境・機器設備のリスク評価がされていたか?
- 問題が確認された際、十分な費用をかけて機器設備や環境の改良が行われたか。
- 設備は、扱い方によるミスが起こりにくいように設計されていたか?

C. 方針と手順

- 業務プロセスの方針と手順は、明確で理解しやすく、全スタッフに周知されていたか? 日常的に用いられていたか?
- 方針や手順が用いられなかったとしたら、どのような動機があったのか(なかったのか)。
- 必要な医療は、施設の役割、施設・職員の専門技術とキャパシティの範囲内であったか?
- 患者に関するファクター(複雑さや重症度、コミュニケーション、パーソナリティ、社会的要因)は、的確に把握され対応されていたか。

D. 改善・防護策体制と組織管理

- エラーから、患者、スタッフ、施設、環境を守るための防護策と制御が講じられていたか?
- 防護策の信頼性と効果はどうか? エラーの際に被害が最小限になるような配慮をもって設計されていたか?
- 内部監査などにより業務のキープロセスの状況とその改善が経営層にわかるようになっていたか?
- 経営層は、安全向上の取組みに高い優先度を置き、組織構造や資源投入を通じて推進と支援を行っているか。
- 組織内の各所で、方針と手順の確立、遵守、見直しと改善が継続的に行われるようになっているか。

第2章 臨床プロセスへのアプローチ：ハイリスク領域の分析と対策

悲惨な事故が起きる前に、その危険を察知して、そのような事故を是非とも未然に防いでおきたい。医療事故が起きた後にその根本的な原因を分析して対策を講じ、二度とそのような事故が起らないようにすることは必須であるが、ヒアリハットやニアミスを契機に、重要なプロセスを詳細に分析し、悲惨な事故が起きる前にリスクをつぶしておく、ということが強く求められている。インシデント報告も十分に活用したいものである。もちろん、事故が起きてからでもそれを契機にその周辺のリスクをつぶして、関連する事故を防いでおきたい。工学領域では、故障モード影響解析¹という方法があり、その変形版²等も提唱されている（著者注：だが、手順が複雑であったり概念が不明確であったり一貫性がないなど扱いにくい点もある）。これらも参考にながら実際への適用を検討したので、ケアのプロセスを系統的に分析して押さえどころを漏れなく押さえて対策を講じる考え方について、本稿で論じることにする。その手順は以下の如くである。

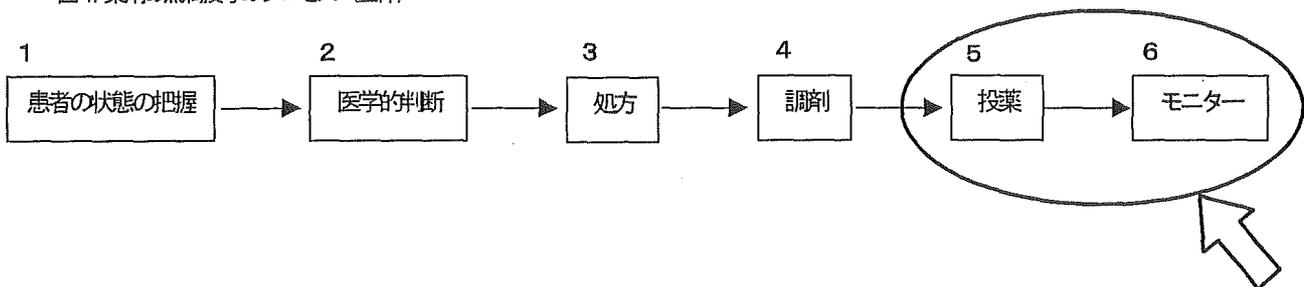
プロセス分析の手順：

1. テーマを選び、エラー・不具合が悪影響を及ぼしうる重要なプロセスの概要を把握する。（図1）
2. 全体の流れの中で分析対象の中心を定め、プロセスを詳細に記述する。（図2上段）
3. さらにどのようなエラー・不具合が生じるかを分析する。（図2下段）
4. エラー・不具合の影響を評価し、優先度を検討する。（表1）
5. エラー・不具合の原因をつきとめ、その対策方法を検討する。（表2）
6. 対策実施の計画を立て、その実施を確実なものとする。

1. 重要なプロセスの概要を把握する。

インシデント報告書、外部の医療事故関連情報や医療事故の報道などを契機に、現場のチームや該当する委員会等で決定し、多職種構成の分析チームを召集する。該当するプロセスについて、その流れの概要を把握する。例えば図1のように示す。

図1. 薬剤の点滴投与のプロセス（全体）



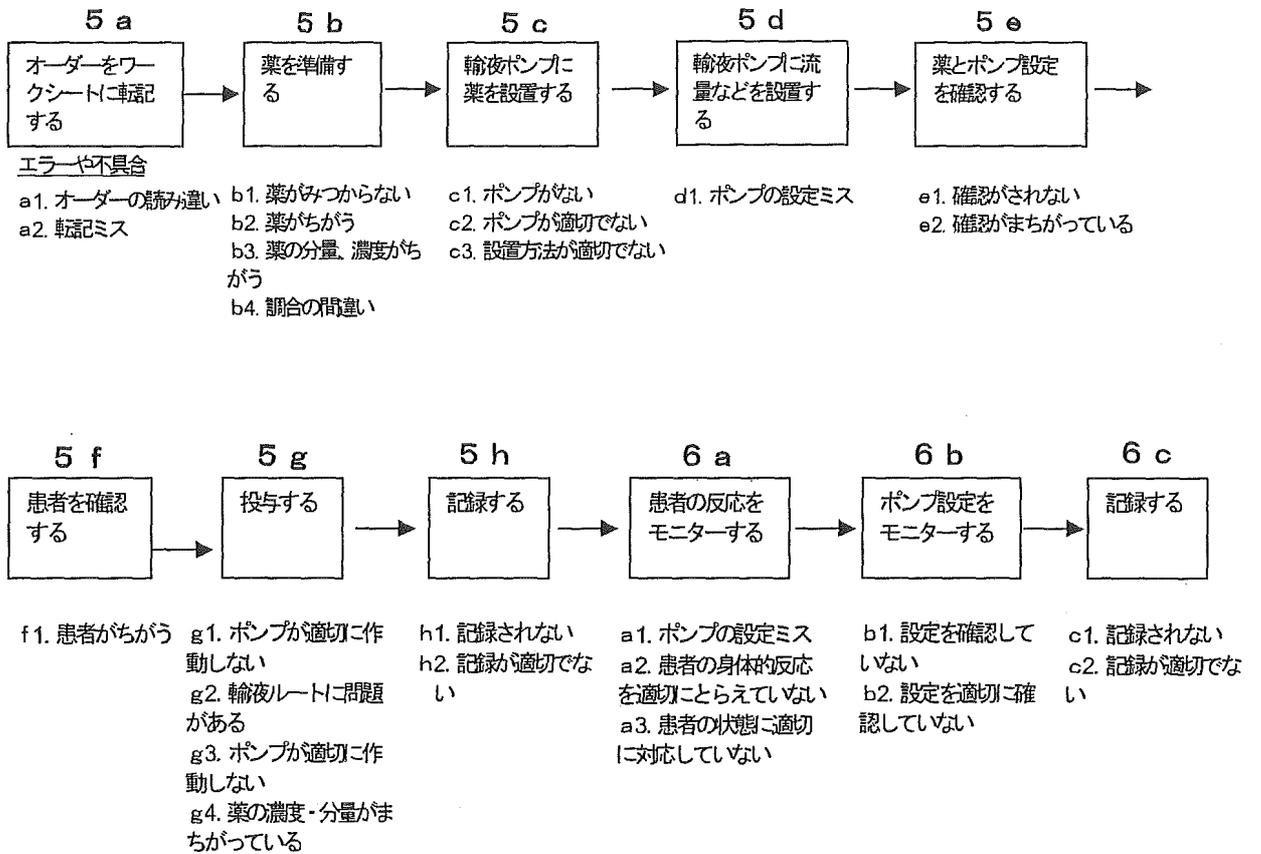
2. プロセスを詳細に記述する。

そして、上記の流れの中で、リスクや影響が大きく重要と考えられる部分に焦点を当てて、プロセスを詳細に記述する。例を図2上段に示す

3. プロセスの各段階でのエラー・不具合を分析する。

次に、図2下段のように、プロセスの構成要素のそれぞれについて、人間に由来するエラーや機器・材料等の不具合のどのようなものが起こりうるかを列挙する。

図2. 薬剤の点滴投与（投薬・モニター）のプロセスとエラー・不具合



4. エラー・不具合の影響を評価し、優先度を検討する。

各エラー・不具合について、それが生じたときの影響を具体的にあげていく。そして、表1のように、それぞれの影響について、重大性と起こる確率を考慮し、分析・対策の対象とする際の優先度を検討する。

表1. エラー・不具合の影響の分析 (例)

エラー・不具合	影響	重大性	確率	優先度
5g1. ポンプが作動しない	治療の遅れ 患者状態の潜在的悪化	1	1	低
5g2. 輸液レートに問題がある	治療の遅れ 患者状態の潜在的悪化 点滴もれによる損傷	2	1	中
5g3. 流量が間違っている	薬の副作用	3	3	高
5g4. 薬の速度・分量が間違っている	薬の副作用	3	3	高
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

5. エラー・不具合の原因を分析し、その対策方法を検討する。

エラーや不具合の原因をつきとめる（例を表2に示す）。原因は多くの場合多次的であり複数の要素が絡んでくる。SHEL（ソフトウェア、ハードウェア、環境、人間の相互作用）や4M4E（原因の4M：人間、物・機械、環境、管理）といったモデルも利用できる。対策についても、上記のSHELや4M4E（対策の4E：教育訓練、技術・技術、強化徹底、模範）等は活用できる。また、原因と対策は1対1の関係にあるとは限らない。

表2 エラー・不具合の影響の分析（例）

エラー・不具合	原因	対策
5 g3. 流量が間違っている	<ul style="list-style-type: none"> ・確認をしなかった ・流量の確認が手順内に位置づけられていない ・手順が守られていない ・スタッフが忙しすぎる ・スタッフで確認の重要性が認識されていない 	<ul style="list-style-type: none"> ・チェック方法（指差し、声出し、ダブルチェックなど手順として明確） ・スタッフへの教育・訓練（流量ミスが引き起こす事象の重大さ、具体的なチェック方法、注意集中のための心理学的な手段など） ・スタッフ配置方法の変更
6 a2. 患者の状態を適切にモニターしていない	<ul style="list-style-type: none"> ・投与開始後の患者状態の評価が手順がない ・患者状態の何に注意してモニターするかかわからない 	<ul style="list-style-type: none"> ・点滴開始後の患者状態の（特に危険な薬の場合）注意すべき症状・変化とチェック方法を手順の中に位置づける

6. 対策実施の計画を立て、その実施を確実なものとする。

対策を確実に実施することは、以外に難しいものである。これは、プロセス分析の域を越えることだが、以下のように、計画実施と効果評価のしくみを築くことが重要である。

（これはエラー防止に限らず組織の体制や文化として根付かせるべきである。基本的なことだが、医療界ではまだまだ弱点と考えられ、言及する価値のあることと考えられる。）

まず、対策の実施計画については、「実施すると決める」必要がある。課題の内容により部署内で解決できることもあるが、組織のより高いレベルでの是認・支持が明白になる形で計画を遂行することが望ましいであろう。そして、その計画が「確実に実施される」ように、[1] 誰が責任を持って、[2] いつまでに実施すべきか、を決定する。そして、[3] 実施されたかどうか、の具体的な評価方法を決めておく。即ち、誰がどんなデータや観察を以ってどういう基準で、実施されたかどうかを評価するか、ということである。さらに、実際に効果があがったかどうかの評価方法（誰が、どんなデータや観察等を以って、どういう基準で）を決めておくことが望ましい。

第3章 臨床プロセスへのアプローチ：誤認の防止策とエビデンス

医療の安全確保のためには、組織体制を確立していく一方で、具体的な手順や方策を導入していく必要がある。そういった手順や方策の効果のエビデンスが実証されていることが望ましい。厳密には確立したエビデンスをそろえることは難しい場合が多いのだが、本論では医療の質に関する米政府研究機関 Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) が昨年7月に公表した安全確保のためのプラクティス評価の報告書を抄訳を基に、安全確保の中でも基本的で必須要素である誤認防止の方策に関する情報を整理する。

1. 手術部位の誤認の回避

背景

手術部位の取り違えはその関係者全員にとって破壊的な問題となりうる。それらはマスメディアの注目を引きつけ訴訟をも引き起こす[1-4]。手術部位誤認には、1つの症例に多くの医師の関与、手術室入室までに多くの処置、ふつうではない時間的制約、身体的変形や肥満などのいつもと違う解剖や患者特性、といった要因が通常みられ、JCAHOは3年間にわたる43例の誤認手術をレビューし、手術部位の誤認を予防するために以下の勧告を出している[7, 8]。

- ①患者と一緒に手術部位にマークする
- ②手術チームの各々が予定手術部位を声を出して確認する
- ③予定手術の手技と部位に関する全ての文書と診療録を確認する
- ④手術同意書の際に執刀医の立ち会う
- ⑤手術部位確認の手順が正しく実行されているかの監視と確認を継続する

手術部位誤認の回避策

カナダ整形外科学会は、1994～1998年に「手術部位にイニシャルを！」を提唱し[5, 10]、それにならって米国整形外科学会は、1998年に「手術部位にサインを！」を提唱している[5, 10]。いずれも執刀医の術前回診の際、消えにくいマーカーで予定手術部位にイニシャルすることが勧めている。脊椎手術では術中透視で病変部位を確認すること勧告している。米国やカナダでは多くの外科医は手術部位に×マーク、健常部位にNOとマークしているようであるが[5, 11, 12]、手術室間や病院間でサインの仕方が異なっていると、かえって混乱を招きかねないので注意が必要である。

手術部位誤認の頻度

JCAHOへ病院から報告された1,152例の重大事故（1995年～2001年の6年間）のレビューによると、114例（9.9%）が部位誤認手術であり、脳神経外科、泌尿器、整形外科、血管外科などでの手術であった。その66%が病院からの自己申告であり、残りは患者の訴え、マスコミなどからである。ニューヨーク州保健局は、強制報告システムによって1998年から2000年の2年間に46件の部位誤認手術の報告を受けた。これらから、実際の発生率は自発的申告制によるものの20倍以上となる予想されている[4]。

医師賠償保険協会は110,000の医師からの1985年～1995年の訴訟データをレビューし、その結果331例の誤認手術があった[5]。部位誤認の全てのケースが訴訟にはならないので、実際の頻度はもっと高いはずである。誤認手術の多くは、肢の切断や脳外科の大手術といったものではなく、むしろ関節鏡などの小手術が多かった[10, 15]。

誤認手術防止策のもたらす効果

主治医の術前手術部位確認のマーキングは、整形外科や外科では標準的に行われているものではない。米国整形外科学会の会員サーベイ調査では、「手術部にサインを！」のキャ

ンペーンに回答者の77%が賛同しているものの、実行していると答えた者は40%に過ぎず、約三分の一のみが彼らの病院で同様の方針が明確に導入されていると答えた[16, 17]。

カナダからの報告では、整形外科学会勧告前は整形外科手術訴訟（1994年以前）の7%が誤認手術であったが、1994年に「手術部位にイニシャルを！」といった方針を打ち出し[10]、現在は部位誤認の訴えはないとのことである。しかし、誤認手術と関連する手術の全体数が不明であり、訴訟率の解釈（報告例や訴訟件数が実際の誤認手術をどの程度反映するのかが不明）が困難である。ノースタゴタの民間病院では、消えないインクで術前マーキングしたところ、15,987例中1例しか誤認手術がなかったが、対照群が無いのでマーキングの効果で誤認の率が下がったかどうかは不明である[18]。

留意点

マーキング自体が術創の汚染にリスクになるのではという懸念もありうるが、リスクにはならないようである[15, 18]。むしろ『手術部位にマーキングを』の勧告では、その実践方法のばらつきこそが混乱の誘因となる。勧告の原案は『手術部位に×マーク』であったが[15, 16]、手術部位でない方に“×”や“NO”をつける外科医もいる。インクが乾く前に脚を交差すると健側の膝にマークが写り誤る可能性がある。また、サージカルドレープでマークが隠れることもある。

まとめ

手術部位のマーキングは特別な技術のいらない表面的には妥当な方策であるが、この効果を支持する明確な証拠はない。マーキングの方法を標準化し徹底しないと、かえって混乱をひきおこすであろう。術前と術中の諸プロセス全体をとらえるべきであり、ある断面での確認にのみ焦点を絞った方策ではエラーを減らせないであろう。例えば、術前のX線写真チェックに依存する手順では、手術室内に正しい写真が運び込まれないといけない、という新たな要求事項を生じる。

本論では予定部位のマーキングを中心にみてきたが、それにとどまらず、手術関係スタッフ全員による予定手術内容と手術部位の確認を行う手順と体制を徹底することこそが、手術部位誤認を減らし無くするのに役立つであろう。誤認防止手順の策定とチーム教育のために多くの時間と資源を投入する必要がある。

2. バーコード活用と誤認の防止

背景

産業界で生産品質向上の手段として、バーコード、磁気ストライプ、無線周波数ラベリングなどの機器による自動読み取り装置がある[1, 2]。ID番号のキー入力では、300文字入力に1回の割合のエラーがあるがバーコード入力そのものでは15000から36兆回に1回の割合のエラーしか生じない[3]。バーコード化による生産性向上と精度向上で、患者安全への応用が期待されている。

バーコードのヘルスケアへの導入は、30年前の臨床検査や血液銀行に起源があり[1, 4]、1984年には既に臨床検査の自動ID確認技術が患者確認、文書確認、標本確認の3分野での使用が認められたが[1]、1987年の米国病院協会のサーベイでは臨床応用よりむしろ材料管理部でよく使用されていた[5]。他に、病院臨床部門では検査室、薬局、放射線科、診療録管理でのバーコードが使用されている。バーコードをヘルスケア応用した際の効果のエビデンスに関する文献発表はほとんどない[2, 7-10]

誤認防止策の状況

バーコードの活用により、検体採取から薬剤・血液製剤の投与にわたり、患者の誤認を

減らすことができるであろう。1977年に血液銀行に関する自動読み取りシステムの報告があり[11]、以後輸血医学が進歩するにつれ、バーコードによるID番号自動読み取りシステムが進歩した。というのも、大多数の予防可能エラーは検体採取と血液製剤の投与の際に起きているからである。患者確認のツールとして、従来のリストバンドは患者IDのバーコード付リストバンドにとってかわっている。患者のすべての検体、薬剤、血液製剤が患者ID番号のバーコードを有し、医療者はスキャナーを携帯し、患者のIDバーコードと検体採取試験管ラベルや処置リスト上のバーコードをベッドサイドで照合し、一致すれば処置を行い、不一致であれば警報が鳴り処置は問題が是正されるまで延期するといったしくみがある。また、バーコードは薬剤トレーへの薬剤の充填とその検証にも応用されている[19, 20]。投薬プロセスのバーコード化は、投薬の看護師、日、時刻などの記録も同時に行うこととなり、また支払い請求書作成にも利用される。

患者の誤認の頻度と重大性

医療における患者安全には、バーコード技術は欠かせないであろう。患者同定は現在トピックであり、食事面から手術など広い領域でさまざまな試みがなされている。患者に言葉のハンデキャップがあると、言葉での患者確認が不可能である。したがって、名前や診療録番号など同定情報を含んだリストバンドの使用が行われる。

1991年の712病院での旧来型の（バーコードを使っていない）リストバンドに関する調査では、リストバンドに関するエラーの出現率は5.5%と推定された。その内半数ではリストバンドがなかった[31]。他のエラーとしては、一人の患者に一致しないリストバンドが複数つけられていた場合（18.3%）、リストバンド上のデータが不完全（17.5%）、間違い（8.6%）、読めない（5.7%）場合が見られた。まれに、別の患者リストバンドの装着（0.5%）があった。リストバンドが正しくても、患者の確認手順が守られないことが容易に起こる。Sazama[13]の報告では、1976-85年にFDAに報告された重大な輸血ミスの内、10の死亡例は姓が全く同じ、5の死亡例では病室が同じであった。これらのエラーはバーコードの照合により防ぎうるものである。

誤認防止効果に関する研究

コロラドの病院では、バーコードを活用したシステムの導入により[9]、薬剤に関するエラーは0.17%から0.05%に減少し、その効果は維持し3年間で71%の減少がみられた。誤薬エラーが33%、時刻エラーが43%、投薬忘れが52%、転写入力エラーが47%それぞれ減少した。しかし、患者の誤認、投薬量のエラーには変化が無かったが、これは患者のIDバーコードをスキャンしないことがよく起きているからであろう。また、薬剤や投薬に関するバーコード化で、文書作成、管理計画、看護婦と薬局の関係、薬剤監視などで改善した。ただし、エラー率減少にバーコード化がどれだけ寄与したかは介入全体からみると明確ではない。オランダの集団災害シミュレーションを使った前向き研究では、一記録あたりのエラーが調査され、手書き形式に比べバーコード化によって、診療録の不正確さは25%減少した[10]

バーコードシステムに伴うコストや潜在的な有害作用

明確な有害性は無いが、バーコードに限ったことではないが、新しい技術が付加されることで情報システムが複雑化し潜在的なエラー発生の機会を作ってしまう可能性はある。例えば、患者登録時のエラーは修正がより困難であり、システムのデータの正確性は過ちを犯しやすい人間の入力に依存している。臨床場面へのバーコード導入のためには、コスト以外にも克服すべき障壁は多い[39]。米国病院薬剤師協会は最近FDAに要求しているものの、製薬業界はまだ食料品バーコードのような共通化したバーコード標準は採用していない。単位投薬パッケージの際にはバー

コードラベルに対応するためにパッケージの大規模な変更が必要となる。錠剤分割の際の扱いが困難で、静脈注射の薬剂量はやはりそれを準備した際にバーコード化しないといけない。コストは無視できず、ロジスティックスは複雑である。

まとめ

バーコード・システム化のコストは無視できないが、単位投薬パッケージや静脈注射などに対するバーコード化にさらに労力やコストがかかる。また、バーコードは薬剤などにつけられておらず、病院自身が独自につけなければならない状況にある（*業界標準のバーコード化が待たれる）。

しかし、バーコード化でを通じ、コンピュータ入力データ把握は正確かつ迅速となり、患者、検体、薬剤等やそれらの照合の誤認防止に役立つ可能性があり、より正確で迅速で徹底した臨床記録や請求事務にも活用しうる。