

厚生労働科学研究費補助金
医療技術評価総合研究事業

医療事故における人間的・組織的要因の
分析・予防システム等の開発研究

(課題番号 H15-医療-006)

平成15年度～17年度 総合研究報告書

主任研究者 今中雄一

平成18年(2006)年3月

目 次

I. 総合研究報告	
医療事故における人間的・組織的要因の 分析・予防システム等の開発研究	1
II. 【第一部】 医療事故における人間的・組織的要因の 分析・対策立案の系統的手法	9
III. 【第二部】 医療安全のための組織文化の評価	23

<図表>

安全文化調査における診療科、病棟、
看護系・技術系・事務管理系 部署間の比較

診療科間比較	I - 1
病棟間比較	I -25
看護系部署間比較	I -39
技術系部署間比較	I -47
事務&その他部署間比較	I -57

医療事故における人間的・組織的要因の分析・予防システム等の開発研究
(H15-医療-006)

主任研究者 今中雄一 (京都大学大学院医学研究科医療経済学分野)
分担研究者 石崎達郎 (京都大学大学院医学研究科医療経済学分野)
関本美穂 (京都大学大学院医学研究科医療経済学分野)
辻 典明 (財団法人日本医療機能評価機構研究開発部)
研究協力者 小伏寛枝 (京都大学大学院医学研究科医療経済学分野)
村上玄樹 (京都大学大学院医学研究科医療経済学分野)

研究要旨

医療事故の人的・組織的要因の分析・対策立案の系統的手法については、系統的、網羅的な関連文献レビュー、国内・海外の面接による情報収集などをもって情報を徹底的に収集し分析して統合し、分析・対策立案手法を具体的に呈示した。

そして、医療事故の根本原因として、また医療事故・エラー防止を推進する上で、重要である人間的・組織的要因の基盤となる組織文化について、妥当性・信頼性の高い評価手法を開発した。その手法を用いて多施設の実態調査を行い、施設間、職種間、職位間、職場間で結果の比較や関連要因の分析を行った。また、安全文化と安全確保の取組み状況との関連も確認した。さらに、患者満足度と安全文化の関連についても実証し、安全文化の醸成は、安全確保の取組みの推進や患者満足の向上において、重要な課題であることを確認した。

まとめると、本研究は、医療機関レベルで医療事故の根本的要因を系統的に改善し、組織を評価し強化するための具体的方策をもって、医療事故を防止し広く社会貢献するために、

- 1) 医療事故の人的、組織的な要因を系統的に分析し対策立案する手法を整理し統合した。
- 2) 人的要因、組織要因の基盤であるところの安全文化を評価する妥当な信頼性高い手法を開発し構築することができ、その構造や関連要因も明らかにすることができた。

A. 背景・目的

医療の安全を確保するためには、複雑な要因に対するアプローチが必要とされるが、特に、人間的・組織的要因へのアプローチを基礎とする安全確保の方策は、高い注目を集めている。宇宙工学、航空産業、原子

力産業など、常に高い安全性が要求され、一度事故が起こるとその損害が多大なものとなりやすいこれらの領域では、これまでの重篤事故の原因分析において、組織的要因や組織文化が大きく影響していることが数多く示唆されている。医療においても、

重篤な事故発生には、多いにこれらの影響を受けていると推測されるが、わが国において、これらを実証するような先行研究および情報は十分でない。医療の安全と質を維持、向上させるためには、医療者個人の努力のみではなく、組織的な取組みと組織内での安全と質向上の仕組みの体系化が十分であるかどうか、諸々の取組みの成否に大きな影響を与えると考えられる。医療の安全確保は、社会的にもその推進が求められているテーマであることから、医療安全を確保するため、人間的・組織的要因からアプローチするに必要な情報収集および分析は、医療界のみならず社会的にもその貢献度が高いものである。

病院における医療事故・エラー防止を推進する上で、必要となる組織基盤や職場環境（いわゆる組織文化）、入院医療を受けた患者の満足度について、その状況を調査し、これら相互の関連を検討する。

B. 方法

医療事故の人的・組織的要因の分析・対策立案手法については、系統的、網羅的な関連文献レビュー、国内・海外の面接による情報収集などをもって情報を徹底的に収集し分析して統合した。

また、安全文化調査票を、系統的、網羅的な関連文献レビュー、面接による情報収集、内容分析、関連調査実績などにより、開発した。それは、チームワーク、情報共有、士気・やる気、プロとしての成長、組織基盤、安全確保の状況、職務満足度、職務負荷等に関する質問項目、ならびに、勤続年数、勤務時間、職種、役職、所属部門・部署等の回答者の属性に関する質問項目で

構成されている。回答方法は、回答者自身が、それぞれの質問項目について最も適する選択肢を選択するか具体的な記述を行うものとした。

患者満足度調査は、入院全般、看護師、医師、コメディカル、事務に対する満足度、説明やプライバシー保護、食事、療養環境、利便性に対する満足度、入院費用の負担感、医師や看護師に重要だと思われる事項、禁煙対策、入院までの待機時間に対する評価、ならびに、性別、年齢、入院経路、当該病院の選択事由など患者の属性についての質問項目で構成されている。回答方法は、回答者自身（あるいは家族が代筆）が、それぞれの質問項目について最も適する選択肢を選択するか具体的な記述を行うものとした。

近畿および四国地方の6つの公立病院を対象として質問票を用いた調査を実施した。病院の安全に対する組織文化に関する調査（以下、安全文化調査）については、対象施設の常勤およびそれに準ずる職員全員を対象にし、2月中旬の約1週間に質問票を用いた調査を実施した。入院医療を受けた患者の満足度に関する調査（以下、患者満足度調査）については、対象施設で入院医療を受けた患者で2月上旬～3月上旬の約1ヶ月間に退院した全患者を対象として質問票を用いた調査を実施した。

調査票は協力施設の調査実施担当者により調査対象者に配布した。回答済質問票は、回答者自身が添付の封筒に厳封することにした。安全文化調査については、各病院の調査実施担当者が、回収した厳封済封筒を未開封のまま本調査の事務局に送付し、患者満足度調査については、回答者自身が直

接、本調査事務局に郵送することとした。

収集したデータの分析結果を示す際には、個人が同定できないよう、病院職員の職種、職位、所属部署を大分類に再構成した。患者のデータについても、個人が同定できないような形で結果を示すよう細心の注意を払った。

倫理的配慮

調査対象者に対しては、本調査の趣旨を、調査協力依頼状ならびに質問票に記載し、理解を求めるよう努めた。本調査の参加については、当該調査研究の趣旨について回答者が理解した上で、自由意思によることを明示している。また、本調査に参加しないことにより、不利益を被ることがない旨も調査協力依頼状ならびに質問票にて強調して明示した。

情報の収集にあたって、安全文化調査では、病院間、職種間、病棟間などでの比較を行うこと、また、回答者が自身の属性を選択しやすいことに配慮し、詳細な分類に則った選択肢を設けたが、結果を示す際には、職員および患者について個人が特定できないよう細心の注意を払い、前述のとおり、属性については大分類に再構成し、匿名化した。当該研究施設では、協力施設の回答者に関する情報を有しておらず、個人の特定は不可能であり、協力施設およびその他の者が結果を閲覧する際にも、大分類による結果のみが示されるため、個人の特定は不可能である。対象者の登録は2月に行い、対象者の追跡はおこなわないこととした。

本調査では、質問票によってデータを収集するのみにとどまっているため、調査対

象者には最小限の危険、すなわち、日常生活などで被る身体・心理・社会的危害の可能性の限度を超えない危険で社会的に許容される種類のもの、を超える危険を含まないものとなっている。

データを管理、分析するコンピューターはアクセスが許可されている当該研究組織の分析担当者だけが利用できるよう、ユーザー、パスワードによるアクセス管理を行った。また、バックアップ目的にデータを記録した記憶媒体は、厳重に保管し、盗難・紛失の防止に努めた。以上のとおり、本調査の実施にあたっては、倫理的配慮を尽くしたため、本調査の対象者となることが、社会的不利益とはならない。

C. 結果

人的・組織的要因の分析・対策立案手法

医療事故の人的・組織的要因の分析・対策立案手法については、系統的な手法が種々提唱されているが、人的・組織的要因として、コミュニケーション、トレーニング、人間要因、疲労／スケジュール、環境／設備、規則・法律・手順、障壁などが重要であることが確認された。別添に詳細をまとめた。

安全文化調査 回答率・回答者属性

安全文化調査については、全対象者3,304人のうち、2,924人から回答を得ることができ、回答率は、88.5%であった。回答者の内訳は、医師284人(9.7%)、看護職1,863(63.7%)人、技術職374人(12.8%)、事務・その他383人(13.1%)であった。職位については、幹部が42人(1.4%)、中間管理職が724人(24.8%)、管理職以外の一

般職が 1,481 人 (50.6%)、非常勤・嘱託・パート職員等が 528 人 (18.1%) であった。

得点化の方法および得点の解釈

安全文化に関する質問項目は、5段階（1.全く違う～5.全くそのとおり）による評価方法を用いた。結果を分析するにあたっては、各項目の上位概念である「チームワーク、情報共有、士気・やる気、プロとしての成長、組織の価値観、資源、責任と権限、改善のシステム」の計 8 領域について、それぞれの領域を 0～100 点の範囲で得点化した。同様に職場環境等について確認する 5 領域「安全確保の取組み状況、職務満足度、仕事量の負担の少なさ、患者からの嫌がらせ等のハラスメントによる負担の少なさ、職務負荷総合」に関しても、同様に 0～100 点の範囲で領域ごとに得点化を行った。いずれも、得点が高くなるほど、安全文化が良い、あるいは職場環境が恵まれているという解釈となる。レーダーチャートにおいては、得点が高い、すなわち得点の位置が外側になるほど、望ましい状況であると解釈する。

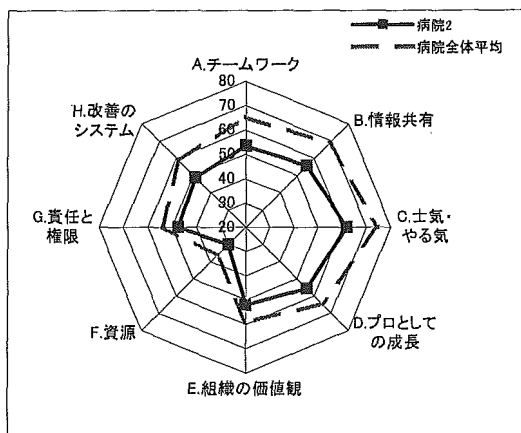
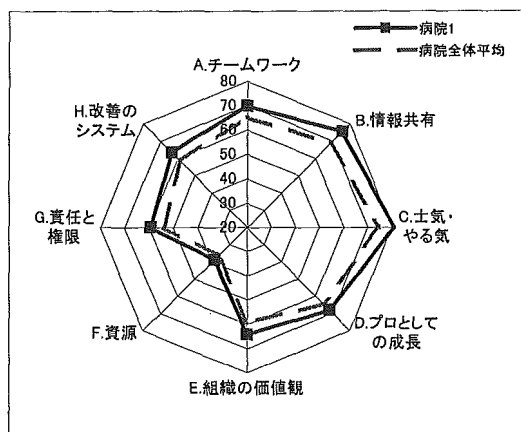
回答者全体の得点（平均値）

安全文化に関する対象者全体の得点の平均値は、「チームワーク」65.2 点、「情報共有」68.6 点、「士気・やる気」74.7 点、「プロとしての成長」64.7 点、「組織の価値観」59.3 点、「資源」36.2 点、「責任と権限」54.0 点、「改善のシステム」58.4 点であった。全体的に、安全確保の取組みについて、周りの職員や自分自身の「士気・やる気」を高く評価している一方で、安全確保に必要な「資源」のうち、特に人材・人員と十分な

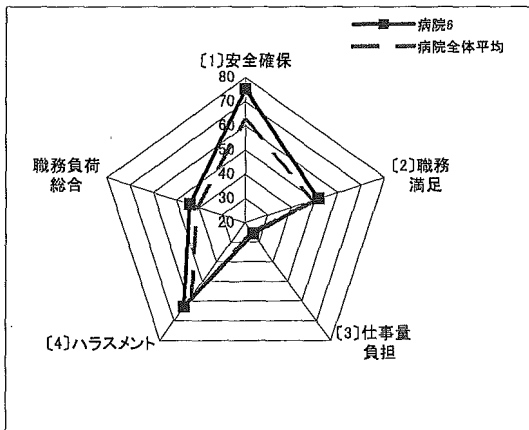
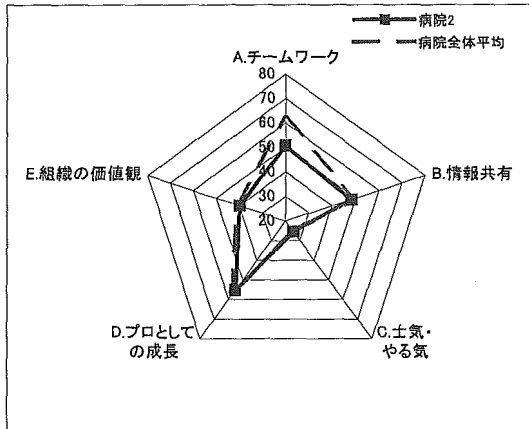
時間が確保できていないと評価する回答が多く見られた。

病院間の比較

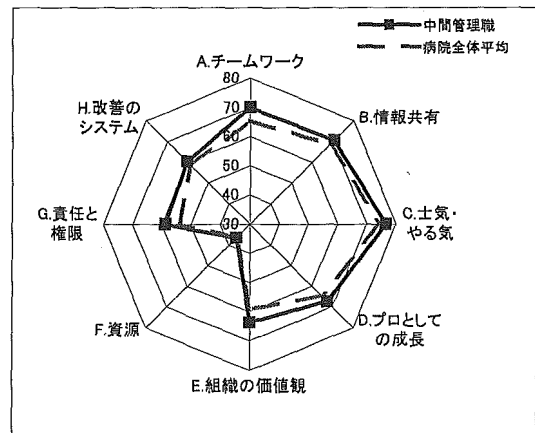
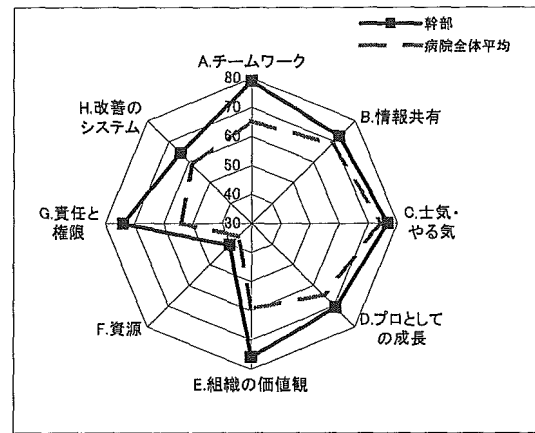
病院間で比較した場合、病院ごとで、その結果に大きな差が見られた。安全文化に関する結果については、病院 1 と病院 6 がすべての領域において全体の平均値を上回っているのに対し、病院 2 では全ての領域において全体の平均値を下回っていた。



職場環境に関する結果では、安全文化の結果ほどの違いが現れなかったが、「安全確保の状況」について病院間の平均得点の差が顕著であった。



した場合、幹部が全ての領域において全体の平均値を上回る得点であったことは特筆すべき点である。特に、「チームワーク」「責任と権限」「組織の価値観」に対する評価が高いものとなっていた。また、各領域とも、幹部、中間管理職、一般職の順に得点が低くなっている。非常勤・嘱託・パート職員は、「士気・やる気」「資源」について高く評価していることが示された。



職種間の比較

安全文化に関して、職種間で得点を比較した場合、医師が、職場および部門・職種横断的な「チームワーク」に対して高く評価している一方で「情報共有」については全職種中、最も低い評価であった。「情報共有」に関して全体の平均値を上回る得点を示したのは看護師のみで、事務・その他の職種は、医師に次いで低い評価であった。事務・その他の職種が「プロとしての成長」について、唯一、全体の平均値を下回る得点であったことも特記すべき点である。

職位間の比較

職位間で、安全文化に関する結果を比較

一方、職場環境に関する評価では、非常勤・嘱託・パート職員が全ての領域において、全体の平均値を上回る結果を示した。幹部、中間管理職、一般職の間で顕著な差が見られたのは、「情報共有」に関する評価のみであり、職位が上に上がるほど、高く

評価していた。

職場（診療科・病棟・部署）間の比較

調査対象施設における全ての職場についての安全文化および職場環境に対する評価を検討した。ごく一部を除いて、得点の高低こそあれ、レーダーチャートの形は同じような傾向を示しているのは興味深い点である。各部署間のレーダーチャートについては、資料として末尾に添付する。

安全文化と患者満足度の相関

病院ごとの得点で比較した場合、「入院医療への満足度」は、安全文化に関する全 8 領域と有意に高い相関を示した。いずれも相関係数が 0.8 以上と非常に高い結果を示したが、特に、「改善のシステム」、「資源」、「情報共有」で高い相関が見られた。「医師に対する満足度」では、有意な相関が示されたのは「チームワーク」、「情報共有」、「組織の価値観」、「資源」、「責任と権限」、「改善のシステム」の 6 領域であった。

「看護師に対する満足度」では、「チームワーク」、「情報共有」、「資源」、「改善のシステム」で有意な相関が見られた。「医師に対する満足度」ならびに「看護師に対する満足度」のいずれも、相関があったものについては、相関係数は 0.8 以上と非常に高いものであった。一方、病棟ごとの比較において、患者満足度の各項目と安全文化の領域の相関を見た場合、相関係数が 0.4 以上で有意な結果をしめしたものは、「医師の礼儀・言葉遣い」に対する満足度と「チームワーク」ならびに「情報共有」、加えて「患者プライバシーに対する医師による配慮」に対する満足度と「組織の価値観」

であった。

D. 考察

病院間、職種間、職位間、職場（診療科・病棟・部署）間でそれぞれの得点を比較した場合、いずれも特徴的な傾向が示された。

安全文化の各領域に関する病院間の比較では、全体の平均値を全ての領域で上回る施設、下回る施設か、あるいは平均値と同程度の施設に分けることができた。安全文化に対する各 8 領域は、それぞれが高い相関を示しており、いずれの領域も安全文化の醸成に連動しあっていることが示唆された。

職場環境に対する評価では、「安全確保の取組み状況」について、病院間で差が見られた。安全文化に対しての評価が高い病院は、「安全確保の取組み状況」についても高い評価を示しており、病院レベルの安全文化と、安全確保の取組みも関連したものであることが示された。

職種間の比較では、医師が「チームワーク」に対して高く評価している点を特筆すべきである。これは、病院における多職種の中でも医師がその中心的役割を担っていることと関連していると推察できる。

安全文化に関する職位間比較では、幹部、中間管理職、一般職の順に、その評価が下がっている点が興味深い。特に、幹部による「チームワーク」、「組織の価値観」、「責任と権限」は、全体の平均値を大きく上回る得点であり、マネジメントする側とされる側の認識のギャップが顕著に表れた点と言える。病院幹部が、リーダーシップを発揮して、これらを組織の隅々まで浸透させる努力がさらに必要と思われる。職場環境

に対する評価については、「職務満足度」が、幹部、中間管理職、一般職の順に評価が低くなっており、職位間でのギャップが著しかった。幹部は、職務満足に関する職位間の格差をなくすべく、職務満足を低下させる要因の把握に努め、職位に関係なく一律に満足度を向上できるよう改善に取り組むことが望まれる。

安全文化と患者満足の相関については、病院ごとの分析では、「入院医療に対する満足度」「医師に対する満足度」「看護師に対する満足度」で、安全文化のほぼ全ての領域と高い相関を示したのに対し、病棟ごとの分析では、「医師に対する満足度」が、安全文化のうち「情報共有」「組織の価値観」とが、相関係数が低いながらも、かろうじて有意な相関を示していたのみにとどまった。患者は、医師の礼儀や言葉遣いからチームワークや情報共有の良し悪しを判断し、医師が患者のプライバシーに配慮しているのは、組織の価値観が共有されていることだと判断しているのは特筆すべき点である。医師は、チーム医療の中心的存在でありながらも、医師を組織的な活動に巻き込むことは容易ではない。医師が他の職員との情報共有を活発におこない、組織の価値観を他の職員とともに共有し、同じ方向にむかって安全確保に取り組むことと、患者の医師に対する満足度が関連を示したのは、組織運営上、示唆に富む知見である。

E. 結論

まとめると、本研究は、医療機関レベルで医療事故の根本的要因を系統的に改善し、組織を評価し強化するための具体的方策をもって、医療事故を防止し広く社会貢献す

るために、

- 1) 医療事故の人的、組織的な要因を系統的に分析し対策立案する手法を整理し統合しすることができた。
- 2) 人的要因、組織要因の基盤であるところの安全文化を評価する妥当な信頼性高い手法を開発し構築することができ、その構造や関連要因も明らかにすることができた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表 (H15-H17)

1. 小伏寛枝, 西立野研二, 今中雄一. 医療機能評価とホスピス・緩和ケア病棟. ホスピス緩和ケア白書 2005. 2005 年; 6-13.
2. 小伏寛枝, 辻典明, 今中雄一. 病院における感染制御—質改善への組織的取り組みとその支援. 日本医療機能評価機構ニュースレター, 2005 年; 3(6): 5.
3. 今中雄一. 医療安全のための具体的な目標設定. 日本医療機能評価機構ニュースレター, 2005 年; 4(1):5
4. 今中雄一. 患者安全指標. 日本医療機能評価機構ニュースレター, 2005 年; 4(2):5
5. 今中雄一. 質評価に基づく診療報酬. 日本医療機能評価機構ニュースレター, 2005 年; 4(3):5
6. 辻典明, 今中雄一. 患者安全に向けた世界協調: WHO の挑戦. 日本医療機能評価機構ニュースレター, 2004 年; 3(5):5
7. 今中雄一. ケア・プロセスにおける安全確保と説明・同意. 日本医療機能評価

- 機構ニュースレター, 2004年;3(4):5
8. 今中雄一. 病院感染対策のシステムとプロセス. 日本医療機能評価機構ニュースレター, 2004年;3(3):5
 9. 今中雄一. 医療の質と安全確保のためのケア・プロセスの評価. 日本医療機能評価機構ニュースレター, 2004年;3(2):5
 10. 今中雄一. 医療の質と安全確保のためのケア・プロセスと組織. 日本医療機能評価機構ニュースレター, 2004年;3(1):5.
 11. 今中雄一. 医療機能評価体系と各種品質モデル. 日本医療機能評価機構ニュースレター, 2004年;2月2(6):5.
 12. 今中雄一. 医療機能評価方法のゆくえ. 日本医療機能評価機構ニュースレター, 2003年;2(5):5.
 13. 今中雄一. 在宅ケアにおける患者(家族)と医療者の満足度—在宅ケアにおける医療の質と満足度—. 日在医会誌. 2003年, 11月, 第5巻第1号, 30-31.
 14. 今中雄一. 症例数と治療成績との関係: エビデンスとその落とし穴. 日本医療機能評価機構ニュースレター, 2003年;2(4):5.
 15. 今中雄一. 診療の質の指標化(2). 日本医療機能評価機構ニュースレター, 2003年;2(2):5.
 16. 今中雄一. 診療の質の指標化. 日本医療機能評価機構ニュースレター, 2003年;2(1):5.
 17. 今中雄一. どのようにして医療の質、麻酔の質を評価するか. *Journal of Anesthesiology* 2003;17:S146.
 18. 永井良三, 武藤正樹, 今中雄一ほか. 医療の質と安全管理. *内科* 2003; 92(6): 1149-1161.
 19. 今中雄一. クリティカルパスと診療プロセス管理. *整形外科* 54:986-991, 2003.
- H. 知的財産権の出願・登録状況(予約を含む)
なし

平成15－17年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合 研究事業）
医療事故における人間的・組織的要因の分析・予防システム等の開発研究
(H15-医療-006)

【第一部】

医療事故における人間的・組織的要因の 分析・対策立案の系統的手法

【第一部】

医療事故における人間的・組織的要因の 分析・対策立案の系統的手法

(1) 医療安全—なぜ必要か？

医療安全の問題は、古くて新しい問題である。米国では既に 1964 年に、Schimmel が大学病院に入院した患者の 20%に医療行為による障害が発生し、そのうち 20%が重篤あるいは致命的な障害であると報告しているⁱ。また 1981 年の Steel の報告によると、教育病院に入院した患者の 36%に障害が発生し、そのうち 25%が重篤あるいは致命的な障害であったⁱⁱ。Gopher らは医療エラーの疫学的な調査を行い、1 患者・日あたり 1.7 のエラーが発生し、うち 29%が重大な結果を引き起こすエラーであったと報告しているⁱⁱⁱ。その後、1991 年のハーバードスタディ^{iv v} や 1999 年の IOM レポートにより、医療エラーに関連する有害イベントは、交通事故、エイズ、乳がん匹敵する問題であることが国民に広く認識されるに至っている。

米国の退役軍人局(VA)の関連病院群は、独自に患者安全対策を推進してきた。表 1 に、VA の医療安全の取り組みを示す。

表 1. VA の医療安全の取り組み

1997	医療安全の発議
1998	医療安全審議会 (Expert Advisory Panel on Patient Safety System) の 計画 組織文化の調査 National Center for Patient Safety (NCPS)構想
1999	NCPS 設立 RCA 発表会
2000	患者安全レポートシステムについて、NASA と提携
2001	VA/NASA の患者安全レポートシステム発表会
2002	Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA)開始

2003	手術部位確認推進運動 医療安全改善班設置 医療チーム・トレーニング
2004	自殺予防 気道管理 手洗い 転倒防止キット

VA の医療安全審議会 (Expert Advisory Panel on Patient Safety System) 構想は、1997 年に始まった。この審議会は宇宙産業や航空産業をモデルとして医療を安全性の高い産業とすることを目指して設立された。当面の議案として、(1) VA 関連病院群で利用するための有害イベントの報告・調査システムを検討する、(2) このシステムにより生じる法的・管理上の問題を検討する、(3) VA に適したシステムや方法の構築などが目的としてあげられた。このような有害イベントの報告・調査システムの一つとして、NASA/JSC (The Joint Chiefs of Staff) close call system がある。これは、防止可能な有害イベントをターゲットとして、規則違反や欠陥、その他の望ましくない状況をなくすための手段や対策に焦点を当てている。NASA/JSC close call system は、次の 6 つのステップからなる。(1) 評価、(2) 危険のコントロール方法の分析、(3) 資金調達、(4) 資金の入手、(5) 実施、(6) 終結。また報告システムとしては、紙ベース、JCS Safety Action ホットラインの設置、NASA への報告、NSRS への報告、OSHA への報告などさまざまである。JSC Close Call 報告システムの浸透を示すデータとしては、close call の頻度が 1994 年には従業員 233 人につき 1 報告であったのが、1997 年には従業員 54 人につき 1 報告と著明に増加した。また、時間損失を伴う障害の 1 発生毎の close call の頻度は、1994 年が 0.5 であったのに対し、1997 年は 8 であった。この close call システムの結果とられた対策の内訳は、「変更・修正」が 51%、「トレーニング・カウンセリング・意識の向上」が 26%、「手続きの変更や監査」が 15%、「経過観察・行動を起こす必要がなし」が 8%であった^{vi}。

VA の根本原因分析 (Root Cause Analysis: RCA) は、1998 年に開始した。1998-1999 年はイベント報告のうち close call が 99.95% を占めたが、1999 年から 2002 年には実際に発生したイベントの報告が 49% を占め、うち 6.5% に対して RCA が実施された。また RCA の結果取られた対策としては、手続きや方針の変更が 34%、トレーニングが 19%、標準化が 16% などであった。

VA の医療安全審議会は、報告システムが満たすべき要件として、以下の事

項を勧告している。(1)機密的で非懲罰的な自発的報告システムの構築、(2)説明的報告、(3)学際的な調査チーム、(4)組織の脆弱性を同定する、(5)全ての人に開かれた報告システム。

(2) 医療安全に対する様々なアプローチの効力

様々な要因が医療安全を促進する可能性をもつが、そのうち主なものとして(1)法・規制、(2)レポートシステム、(3)チームワーク・トレーニングやシミュレーション、(4)臨床情報テクノロジー、(5)医療過誤訴訟等、(6)労働力問題などが挙げられる。この中で最も大きな影響力を持つのは、法・規制であるといわれている。このアプローチが効果的であることは、米国の例を見れば一目瞭然である。すなわち、米国においてリスク・マネジメントが高度に発達した背景には、患者安全を推進するような制度が存在することが挙げられる。すなわち、病院はリスク・マネジメントおよびクオリティ・アシュアランス活動を行わなければ、病院の免許を州政府から取得・維持することができず、メディケアに加入する患者の医療費の支払いを連邦政府から受けられず、さらに JCAHO(第三者医療機関評価機構)の認証も受けられない。しかし、法や規制によるアプローチにも限界はある。法や規制は医療安全の促進に重要な組織文化を変えることはできないし、しばしば度を越した法や規制による弊害も指摘されている。

レポートシステムは、医療安全の促進に対して、比較的弱い効果を持つ。インシデント・レポート等を通じて病院内の事故情報を収集・分析し、また病院内にフィードバックする活動は、リスク・マネジメントの基本として重要なものの一つである。しかし、マイナスの情報を隠さず詳らかにする文化が組織になれば、レポートシステムが偽りの情報の集積に終わったり、原因追及の作業が「犯人捜し」に終わったりする危険性も孕む。レポートシステムは多大な労力とコストを要するため、このようなレポートシステムが持つ危険性を理解しなくてはならない。AHRQ の Morbidity & Mortality Web (<http://www.webmm.ahrq.gov/>)は、様々な医療機関で発生したイベントや医療エラーをウェブで公開している。

チームワーク・トレーニングやシミュレーションも医療安全の推進に効果が期待されている。人の命を預かる航空機の操縦訓練、NASA の宇宙飛行士の訓練には高度なシミュレータやチームワーク・トレーニングが数多く利用されてきた。同様に医療にこのような取り組みを利用することにより、より安全性の高い医療の提供が期待されている。今日、米国などではすでにメディカル・スクールの医学教育、研修医の臨床研修教育、さらには専門医の認定・更新制度にもシミュレーション評価が多く活用されるようになっている。これは、医師

をはじめとする医療専門者の教育だけでなく、医療の安全性を高める観点からも極めて重要な研修システムである。そして、我が国においてもこのシステムは早期に導入し普及されるべきものと考えている。

患者ケアは、高度な技術的トレーニングを受けた様々な役割および意思決定に対する責任を持つ個人から成るチームにより実施される共同作業である。技術的訓練は、特定の作業の習熟度を保証することはできても、絶えず変化する環境において起こり得る、意思伝達時あるいは意思決定時のエラーを防止することはできない。航空業界は、チームを効果的に運営するための安全トレーニング（Crew Resource Management：以下 CRM）を開発した[1]。^{vii} 旅客航空の安全性の改善はこのトレーニングに一部帰する。10年以上にわたり、航空業界がチーム・トレーニングへの取り組みから得た経験が集中治療室（Intensive Care Unit：以下 ICU）や麻酔科トレーニングなどにおける患者安全に生かされてきた[2, 3]^{viii ix}。チームワーク・トレーニングの一種であるクルー・リソース・マネジメントは、航空機墜落事故。航空業界では、パイロットの操縦能力の向上を目的として、CRM が広く用いられてきた。CRM の概念は、航空機墜落事故におけるヒューマンエラーの寄与を検討した 1979 年の NASA のワークショップ[4]^xに端を発する。CRM の概念は、高リスク・高ストレス下における人的要因（human factor）の役割を重視している。国家輸送安全諮問委員会の Lauber は、CRM とは「利用可能なすべての資源（情報、機器、人的）を活用して、安全で効率的な航空機操縦を達成すること[5, 6]」^{xi xii}と定義している。CRM には、チーム訓練、シミュレーション（Line-Oriented Flight Training：以下 LOFT）やグループ内の相互評価、乗務員のパフォーマンスの測定と改善が含まれている。しかし医療現場では、トレーニングやシミュレーションの対象となるターゲットがあまりに多岐にわたること、これらの技術には多大なコストを要することなどの問題を持つ。

臨床情報テクノロジーは、医療安全推進に対してかなり大きな効果を持つ。薬剤エラーや薬剤有害事象（Adverse Drug Event: ADE）を防止する方法として、オーダーエントリーシステムや臨床決断支援システムの有用性は、数々の研究により示唆されてきた。Brigham and Women's Hospital の研究によると、オーダーエントリーシステムや臨床決断支援システムの併用により、重大な薬剤エラーが 55%減少し、予防可能な ADE が 17%減少したという^{xiii}。また別の研究でも、予防可能な ADE が減少している^{xiv}。しかしこれらのシステム導入には多大なコストがかかり、導入・運用費用が便益を上回るかどうかに関しての結論は得られていない^{xv}。

医療過誤訴訟制度の医療安全に対する影響は、しばし議論されてきたが、過大評価されていることが多い。確かに、訴訟に対する警戒心が医療安全文化を

妨げる可能性が指摘されている^{xvi}。しかし訴訟そのものは、医療事故の根本原因ではないために、その医療安全推進力はごくわずかであると考えられている。

医療者の労働配置や教育の問題は、医療安全の推進に対して一定の効果を持つことが、数々の研究により示されている。医療安全を促進する労働配置の典型的な例として、ホスピタリストや集中治療医の配置や、看護師の配置などが挙げられる。集中治療室に集中治療専門医を配置すると、患者アウトカムに良好な影響を与えることが示されている^{xvii xviii xix xx xxi}。また看護師の配置では、看護構造やプロセスが患者アウトカムと関連するという結果が見られている。

xxii

(3) 事故に関連する人間的・組織的要因

根本原因分析(Root Cause Analysis : RCA)^{xxiii}は、有害イベントあるいは close call に関連した行動違反の根本原因を同定するための方法である。RCA は、有害イベントあるいは close call に焦点を当てた原因調査の方法である。RCA を継続して利用することにより分析の質が向上し、焦点を絞った調査ができるようになる。RCA は、以下の特徴を持つ^{xxiv}。

- ① イベントにまつわるプロセスに詳しい知識を持つメンバーにより、学際的に実施される
- ② 分析は個人の行動よりもむしろ、システムやプロセスに焦点を当てて行われる
- ③ あらゆるプロセスを見直し根本原因を突き止めるために「何がなぜ」起こったのかを問いかけることにより、より深い分析ができる
- ④ 分析により、有害イベントや close call の再発防止を防止するようなシステムの再構築や新しいプロセスの開発など改善が可能な事項を見つけ出す。

RCA のこのような特徴に沿って、VA は根本原因を同定する際の5つのガイドラインを作成した。

- ① 根本原因を同定するときは、「原因」と「効果」についても記述する
- ② 根本原因を記述する際には、否定的な記述を用いない
- ③ ヒューマンエラーには、先行的な原因がある
- ④ プロセスの違反は根本原因ではないが、先行的な原因である可能性がある
- ⑤ 不履行は、それを履行する義務があるときのみ根本原因となる

RCA には、以下の事項が含まれなくてはならない。

- ① ヒューマンファクターや他の要因は、イベントや close call、あるいはその原因に関連するプロセスやシステムに最も直接的に結びついたものでなくてはならない(原因が1つだけであることは稀である)
- ② 「なぜ」の質問を繰り返し、再デザインがリスクを減少させるようなシステムの欠陥を見つけ出す
- ③ リスクを見つけ出し、またその影響を同定する
- ④ 将来的にこのようなイベントの発生を減少させるようなプロセスやシステムを改善する可能性のある方策を見つけ出す。あるいは、このような改善が不可能であることを分析から導き出す。

信頼性の高い RCA を実施するには、

- ① 組織の責任者および見直しの対象となるシステムやプロセスに最も関わっている人員で RCA を実施する
- ② 内部整合性を持つ
- ③ 関連文献を含めた考察を行う
- ④ 行動の修正、アウトカム評価、トップマネジメントの承認
- ⑤ NCPS や JCAHO の要求を満たしている。NCPS は RCA チームの手引きや RCA の報告に利用できるコンピュータ・ツールを提供している。

(4) 事故に関連した人間的・組織的要因を系統的に探索するための方法

1. 有害イベント・センチネルイベント・Close Call の同定

ここでは、VA で実際に行われている RCA の手順を紹介する。報告の対象となるイベントは、(a) 有害イベント、(b) センチネルイベント、(c) Close Call の3つである。報告した職員を保護するために、VA では RCA は宣誓証言の対象外になっている。犯罪の疑いがある場合には、管理者は当局に直ちに報告しなくてはならない。報告したイベントが RCA の対象となった場合、報告者は解析の結果取られた対策についてフィードバックを受ける。しかし、フィードバックの時点で辞めている職員は、その対象外である。

2. 報告されたイベントの調査と分析

報告されたイベントの調査や分析は、一定の水準を満たす方法で行われなくてはならない。図1に、VA で行われている RCA の手順を示す。有害イベントや Close Call が報告された後、医療安全管理者が最初に行うことは、何か対策を講じる必要があるかどうかを決定するために、実

際的・潜在的 Safety Assessment Code (SAC)スコア (表2) をつけることである。SAC スコアは、有害イベントや Close Call の重大性評価 (表3) と予想される頻度の組み合わせで決まる (1~3)。VA 方式では、SAC スコアが1あるいは2のイベントは、各医療機関により、無視するか、RCA を行うかを決定する。そして SAC スコアが3になったイベントは全て、通常の RCA あるいは一括レビューの対象となる。一括レビューは4半期ごとに行われる。一括レビューの重要性として、(1) 1例だけでは気付きにくい傾向やパターンが分かる、(2) RCA チームの時間が節約できる、等が上げられる。

もしイベントが JCAHO の定義に基づくレビューの対象となるセンチネルイベントである場合は、JCAHO に報告する。また全てのイベントは、SAC スコアに関わらず Patient Safety Information System のデータベースに入れられる。RCA から得られる真の便益は、RCA が終了して是正措置が実施された後に現れる。是正措置は同定されたシステムの脆弱性に対する影響の大きさにより、eliminate (消去)・control (制御)・accept (容認) に分類される。是正措置が実施されると、措置の実施による影響を評価する計画を立てなくてはならない。

VA は、有害イベントが起こったときに患者に告知する方針を採っている。この方針は、JCAHO の要求に一致するものである。JCAHO は臨床家や医療機関に対し、有害イベントが起こったときに、患者や家族に正直に有害イベントが起こったことを告知することを求めている。

表2. 事故に関連した人間的・組織的要因の重大性の評価: The Safety Assessment Code (SAC)スコア

重大性と頻度	最悪	重大	中程度	軽度
しばしば	3	3	2	1
時おり	3	2	1	1
めったに起こらない	3	2	1	1
まれ	3	2	1	1

表3. 事故に関連した人間的・組織的要因の重大性を評価する方法: The Safety Assessment Code (SAC)の重大性評価

Catastrophic (最悪)	患者 (実際/可能性) 死亡あるいは機能の廃絶 下記のいずれか
----------------------	---------------------------------------

	<ul style="list-style-type: none"> ■ 自殺 ■ レイプ ■ 溶血性の輸血反応 ■ 手術部位誤認 ■ 新生児誘拐・間違った家族に新生児を渡す <p><u>来訪者</u> 死亡、あるいは3人以上の来訪者の入院</p> <p><u>スタッフ</u> 死亡、あるいは3人以上のスタッフの入院</p> <p><u>火災</u></p>
Major (重大)	<p><u>患者 (実際/可能性)</u> 永久的な機能障害 下記のいずれか</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 容貌の損傷 ■ 外科的処置の必要 ■ 3人以上の患者において在院日数が延長 ■ 3人以上の患者においてケアのレベルが上昇 <p><u>来訪者</u> 1人か2人の来訪者の入院</p> <p><u>スタッフ</u> 1人か2人のスタッフの入院、あるいは3人以上のスタッフが時間損失あるいは労働の制限を伴う障害あるいは疾病</p> <p><u>設備あるいは施設</u> 10万ドル以上の損害</p>
Moderate (中程度)	<p><u>患者 (実際/可能性)</u> 1人か2人の患者において、在院日数の延長 1人か2人の患者において、ケアのレベルが上昇</p> <p><u>来訪者</u> 1人か2人の来訪者の診察あるいは処置 (入院の必要なし)</p> <p><u>スタッフ</u> 1人か2人のスタッフにおいて医療費の支払いが生じる 1人か2人のスタッフが時間損失あるいは労働の制限を伴う障害あるいは疾病</p> <p><u>設備あるいは施設</u> 1万-10万ドルの損害</p>

	<u>火災</u> 初期あるいは小火災
Minor (軽度)	<u>患者 (実際/可能性)</u> 障害なし・在院日数の延長なし・ケアのレベルの上昇なし <u>来訪者</u> 診察の結果処置の必要なし 患者が処置を拒否 <u>スタッフ</u> 時間損失あるいは労働の制限を伴わない初期治療のみ <u>設備あるいは施設</u> 1万ドル未満の損害 患者への有害アウトカムを伴わない公共設備（電気・ガス・水道・通信・輸送・暖房）の損壊

(5) 事故に関連した人間的・組織的要因の同定方法^{xv}

有害イベントやの根本原因を同定し、システムやプロセスの改善に繋げるためには、まずどのようなものが根本原因として考えられるのかを理解する必要がある。根本原因には、表4に示すようなものがある。

表4. 事故に関連した人間的・組織的要因の分類

根本原因		トリアージ用の質問
人間要因	コミュニケーション	1. 患者を正確に同定したか 2. 様々な患者評価の情報を医療チームのメンバー内で共有・利用していたか 3. 診療録に検査結果、治療プラン、治療に対する患者の反応が記載されていたか 4. 管理者/監督者と第一線のスタッフ間の意思疎通は十分だったか 5. 第一線のメンバー間のコミュニケーションは十分だったか 6. 方針や手順が十分に伝えられていたか 7. 正確な技術的情報がいつでも必要に応じて伝えられていたか