

その他の過去の参加者

- American Nurses Association (ANA)
- Medical Education Technologies, Inc.
- Vanderbilt University College of Medicine and Medical Center
- Oregon Health & Science University School of Medicine
- University of California at San Francisco Medical Center
- New York Medical College
- Save the Patient Foundation (医療事故被害者団体)
- Institute for Safe Medication Practices (ISMP)
- American Board of Internal Medicine (ABIM)
- Physicians Practice

会議名に変更

- 2005年の会議題名
 - “Designing a Quality Care and Patient Safety Medical School Curriculum”
- 2007年の会議題名
 - “Designing, Implementing and Assessing a Patient Safety Health Sciences Curriculum”

医療安全カリキュラムに含むべき内容

1. 医療過誤による事故 (危機的状況) の歴史
2. エラー科学、エラー管理、ヒューマン・ファクター科学
3. 誤薬
4. 多職種によるチームワーク・スキル
5. コミュニケーション・スキル
6. 時間とストレスのマネジメント
7. アウトカム評価と継続した改善
8. 医療におけるマイクロシステム
9. リスク・マネジメントと根本原因分析 (RCA)
10. 過誤の開示
11. インフォマティクス (Informatics、情報工学)、電子カルテ、医療関連テクノロジー

医療安全カリキュラムにおける指導の原則

1. 多職種間での教育
2. 生涯教育まで見通した継続したカリキュラム
3. 医療安全専門家育成のために、さらに高度な医療安全教育機会の提供
4. 教授方法: 様々な教授方法を用いて、学習者が熟慮する学習の機会を与える
5. 評価方法: 個人としてではなく、チームとして評価する

医療安全カリキュラム実施への障害

1. 指導教官の知識や経験不足
2. 個人を対象とした各専門分野毎に行われてきた教育モデル・評価方法の変更
3. 既存の膨大な内容のカリキュラムから、医療安全教育のための時間等の必要な教育資源の抽出

試験的カリキュラムの実施@UIC

- 本コースは選択科目
- 2週間にわたる集中コースであり (表1)
- 激変する医療の現場に対応するために必要な高度な知識・態度・スキルに焦点をあて、医療安全における米国のリーダーや研究者からも協力を得て行った
- 具体的なテーマとしては、エラー及び安全科学、倫理と過誤の開示、継続的な改善、医療安全に関する規制と第三者機関による認定活動、マイクロシステム、シミュレーション研修、コミュニケーション・スキルと多職種によるチームワークである。
- 参加者: 医学部の学生の他に、看護学、薬学、公衆衛生、応用科学 (applied science) の5つの分野から参加
- 学生の満足度は高く、選択科目ではなく必修科目であるべきだという意見があった

Session	Date	Topics
1	Monday, Feb. 19 th	Introduction to course: Course objectives Survey: Needs: Role plays History of patient safety movement
2	Tuesday, Feb. 20 th	Role of Chief Safety Officer Accreditation, Safety and Quality – the role of the JCAHO The role of simulation in health care Calling for help – Weakness or strength?
3	Wednesday, Feb. 21 st	Informatics and Patient Safety Simulation – Standardized Patients, Task Trainers, Mannequin and team-based simulation Travel to Engineering School Simulation – Virtual reality, next generation technologies
4	Thursday, Feb. 22 nd	Medical legal issues related to patient safety Risk Management's role in patient safety Root cause analysis (RCA): role plays
5	Friday, Feb. 23 rd	Interprofessional Education Work on team presentations
6	Monday, Feb. 26 th	Team training in clinical care Full Disclosure Transparency: Patient's perspectives on errors
7	Tuesday, Feb. 27 th	Medication errors, medication reconciliation CQI: Six Sigma, Toyota Production Systems, WHO's Team Game
8	Wednesday, Feb. 28 th	Informatics and technology Healthcare Microsystems Game – "Taster Taster"
9	Thursday, March 1 st	How medical errors affect patients and families Patient advocacy groups Clinton/Obama Medic Act on patient safety Team presentations
10	Friday, March 2 nd	Patient Safety: Lessons Learned from the Airline Industry The Future of the Patient Safety agenda Video: role plays Course summary, debrief and reflection

考察

- 医療安全を担保するためには多職種との連携が欠かせない
- その教育は医療人としてのキャリアの中でもできるだけ早期に、即ち学生時代から行うことが望ましい
- 本モデルのように多職種とともに学ぶことを念頭におきながら
- かつ多職種によるカリキュラム作りが必要である

米国における学生のための医療安全教育検討会議
- 学際的かつ多職種による医療安全教育カリキュラム
開発モデル -

Third Annual Roundtable on:
"Designing, Implementing and Assessing a Patient
Safety Health Sciences Curriculum"
July 30th – August 2nd, 2007, Telluride, CO

詳細は本学会雑誌の最新号
新着情報をご覧ください

ご清聴ありがとうございました

医療安全教育の方向性

森本 剛

京都大学大学院医学研究科 医学教育推進センター 講師

卒前の医療安全教育の現状と医療安全教育の方向性についてお話させていただきますが、まず日本医学教育学会と医療の質・安全学会の合同ワーキンググループにある教材作成部会のお話を少しさせていただきます。

これは京大で行った調査ですが、医学生が考える医療の危険性ということで、縦が年間死亡者数、横は死者1名当たりのリスク回数です。これはアメリカの Lucian Leape が作ったリストなのですが、例えば定期飛行などは、数十万回飛ぶと1回ぐらい死亡する確率があります。交通事故は非常に多いですね。年間数万件発生しています。医学生に、「医療はどうだ、入院してどうなるか」と聞きました。臨床実習前の学生だと、7人ぐらいは「基本的に医療は超安全だ」と答えるわけです。多くは「車の運転ぐらいだろう」と答え、ごく少しの人数が、「登山やバンジージャンプのように非常に危険なものだ」といいます。現状と臨床実習前の医学生の認識がずれていることが示されています。医学生は分かっていないことが明らかになりました。

このことは、医療、臨床医学を習ったからといってよくなるわけではありません。これは臨床講義前にもやったのですが、ほぼ同じような回答で、臨床医学のことを習っていても実は医療安全についてはほとんど習っていないというのが感想です。

また、臨床実習に対して市民の希望ということで、全国200地点から新聞の世論調査と同じ方式でランダムサンプリングを行い、2,400人から1,109人ぐらいに答えてもらいました。国民の代表的集団となり、平均年齢48歳ぐらいで、医学生による臨床実習の経験や態度を聞くと、自分がかかわった人は5パーセント、家族がかかわった人は6パーセントぐらいで、人口の1割ぐらいは臨床医学生の診療を受けているのです。臨床実習に対する希望を全体の1,109人に聞くと、トップ5は、もちろん「指導医がよく付いて欲しい」とか、「実習前に知識を高めて欲しい」とか、「よく診察して欲しい」とか、「実習を長期間にして臨床の実力をつけて欲しい」ということなのですが、5つ目が「医療ミスをした時の教育をして欲しい」というものでした。

「受け入れてもよい」という人が286人いるのですが、その中でも「医療ミスをしたときに教育をして欲しい」というのがやはり比較的高く、とにかく実習前にしっかりと教えてくださいというのが、多くの一般市民の希望でした。

そういう背景を受けまして、去年のワークショップでは、日本医学教育学会と医療の質・安全学会の合同ワーキングができて、医師養成課程における医療安全教育について指針を作成・提言するというので、三つのプロジェクトを走らせることになりました。一つは

この医療の質・安全に関する医学部教育のあり方ということで、その中に例えば教育目標を具体的なカリキュラムの中に入れ込むものです。具体的なコンテンツ、モジュール、教科書、教材を開発します。

例えば、ここにおられる中島先生が1人で日本中の80校を教えていくわけにはいきませんので、やはり教えられる人の育成が必要になります。それに加えて、卒後臨床研修と安全研修について、例えば手技をどうするか、教えるかとかいう課題があります。それとつながるかたちで生涯教育があります。春からワーキンググループ準備会が始まって、夏に医学教育学会でシンポジウムを開催し、その後、教材作成部会がスタートして、本日ワーキンググループ準備会で、正式に合同ワーキンググループが立ち上がったというかたちで動いております。

教材作成部会は、まず教育コンテンツを開発します。実際、共用試験はコア・カリキュラムに対応して走ってきています。国家試験でも出題されていますけれども、適切なテキストが無いので対策本が出回って、これが意外にも読んでみると間違っているのです。でも、それが先に世の中に出て、学生はそればかり見て、すぐ「こういう問題が出たらこう答える」というかたちで中身もなく答えていく状況になります。

したがって、まずカリキュラムを作ることが大切です。そして教育体制、教えられる側、教える側を広げることです。こういう議論をしてきますと、多職種（歯学、看護、薬学など）で、いろいろなところで一緒に学習する方が、チーム医療やコミュニケーションの醸成にいいのではないかとということになってきます。

方略・媒体については、テキストが最初になりますが、それ以外に映像媒体や e-learning というかたちで進んでいけばいいのではないかとこの話が少しずつ動いてきております。

医療安全で教えるフレームワークですが、コミュニケーション、救急、EBM、チーム医療などは、別に医療安全だけでなく、医療全般に必要なスキルなのです。それらは医療安全にかかわっている関連する事項なのですけれども、それら以外に医療安全に特化した中心的な事項、すなわち定義や疫学、ヒューマンファクターズ、システムという項目が出てきます。これらについては、これらから教材を開発していく予定です。

中心的な事項としては、まず、医療安全に関する定義とか医原性有害事象、医療過誤、インシデント、エラーなどがあります。日本にはほとんどなく、海外になりますが、医療安全に関する疫学もあります。それから、院内組織報告システム、ヒューマンファクターズがあり、多職種の安全とかシステム指向の安全対策、組織的改善活動といった内容を学生に教育しようとしています。

続いて、医療倫理や医療安全に関する法律制度、個人としての事後対応、組織としての事後対応です。もちろんこの中には救命や診療記録などがあります。組織の法的責任と保険。それから簡単な事例分析手法を教育します。とにかくフォーマルな事例分析は、特にメディカルな範囲ではなかなか難しいのですが、せめて簡単なことぐらい考えるようにしようとしています。また、患者参加・患者中心医療も含みます。

関連事項としては、先ほど言いましたコミュニケーションです。对患者家族、医療従事者、これは別に医療安全だけではなくて、診察などいろいろなことにかかわってきます。それからチーム医療、救急、感染管理、医療の質、シミュレーション教育、EBMというのが、関連事項になります。まだこれは青写真の段階で議論をしている最中なのですが、学習時期としては、準備教育、臨床の医学を学ぶ前、教養であるとか基礎医学を学んでいる時期、それから臨床系の講義、臨床実習、ここで卒業して医師になって臨床研修、それ以降となってきますけれども、コミュニケーション・スキルについてはできるだけ早い時期で教えていこうと考えています。

ヒューマンエラーについては、簡単な生活の事例などを用いて、*To errors is human* を、準備教育の時期から教えていこうとしています。定義・疫学とか院内組織、ヒューマンファクターズ、システム指向、患者中心医療というのは、大体臨床系講義が終わる後半、臨床実習に入る前ぐらいからスタートして、それを中心になって経験するのは臨床実習の間とか、臨床研修の間というかたちで考えています。

それから、救急医療も恐らく臨床実習の前ぐらいから教わって、臨床研修で十分勉強することになります。医療のシミュレーション教育、EBMというのはもう少し後になってきます。次に、医療倫理、法令です。知識は得るけれども、実際臨床実習中にはそれほど勉強することはなく、どちらかという経験するのは、やはり臨床研修か、それ以降であろうと思います。それで事後対応とか分析は、知識については臨床実習のあたりで勉強してほしいのだけれども、やはりきちんと使えるようになるのは臨床研修のあたりではないかという話もあります。

最後になりますが、今は教育コンテンツ、カリキュラムの提案をしようということで作業をしております。我々は提案はしますが、職種とか施設ごとのバリエーションはあってもいいのではないかと考えています。また、教育担当者の負担が非常に大きいので、その負担減らすためにはどうしたらいいでしょうか。例えば、画像教材を使って、せめて講義ぐらいだったら、その先生がしなくてもいいようにするとか、教育できる人を増やすとか、ワークショップとか、そういうかたちにしてもいいかもしれません。

それから、やはりできるだけ多くの視点を取り入れるべきだということです。あまりたくさんはできませんが、医療安全の専門家だけではなくて医学教育の専門家とか、その他の職種の方とかいろいろな視点を取り入れたものにした方がいいでしょう。Not too muchと書いてありますが、とにかく医療分野全体の知識量というのは、指数関数的に増大して、それを医学部や薬学部の6年間に埋め込むのはなかなか難しくなっている。したがって、できるだけ多く取り入れたいのですが、あまり大きくはしません。

医学教育の立場からすると、できるだけアクティブ・ラーニングをしていこうと思っています。講義はミニマムです。外部講師が来て、学生の前でレクチャーをして終わりというように、場当たりに医療安全を教えているところもありますが、Small Group Discussion、ロールプレイ、シミュレーションなどを混ぜて提案をしつつあるところです。

医療の質・安全学会 第2回学術集会
WS1「医療安全の観点から見た
ヘルス・プロフェッショナルズの人材育成」

医療安全教育の方向性

京都大学大学院 医学研究科
医学教育推進センター 森本 剛

2007年11月23日 東京

約2週間前

事務連絡
平成19年11月5日

医学部医学科を置く
各国公立大学事務担当課長 様

文部科学省高等教育局医学教育課
医療事故防止に係る教育の取組状況について

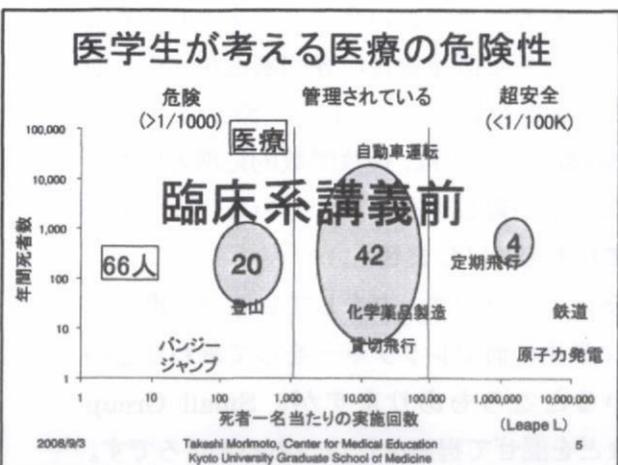
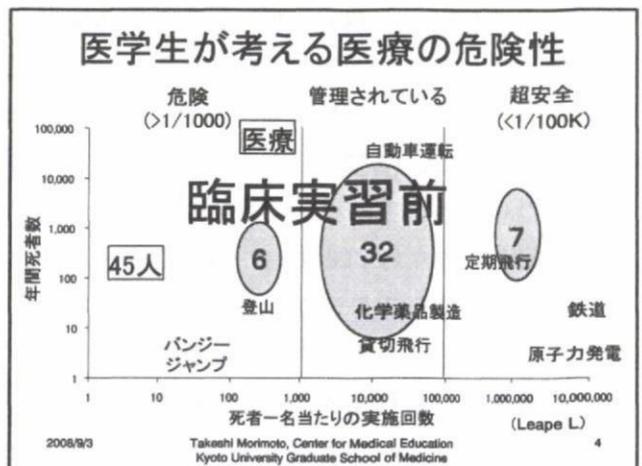
標記について、平成16年3月に総務省より文部科学省に対して別添1のとおり「医療事故に関する行政評価・監視結果に基づく勧告」がなされたところであり、(中略)平成16年8月には、各大学におかれましても標記取組状況調査にご協力いただいたところですが、(中略)貴大学医学部医学科における取組状況について、別添2(3葉)の調査票に...

2008/9/3 Takashi Morimoto, Center for Medical Education
Kyoto University Graduate School of Medicine 2

講演の内容

- 卒前医療安全教育の現状
 - 臨床実習前医学生の理解度
 - 一般市民からの視点
- 医療安全教育の方向性
 - 日本医学教育学会/医療の質・安全学会合同WG
 - 教材開発作業部会

2008/9/3 Takashi Morimoto, Center for Medical Education
Kyoto University Graduate School of Medicine 3

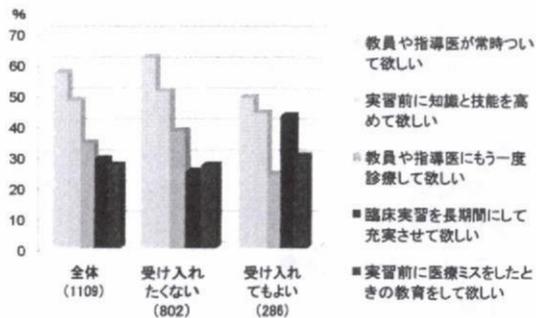


臨床実習に対する市民の希望

- 全国200地点から二段階層別化無作為抽出を行い、住民基本台帳に掲載されている15-79歳の一般市民2400名を対象に対面依頼・質問紙による横断調査を実施
- 1109人(46%)が回答～国民の代表的標本
 - 平均年齢48歳、既往歴48%、入院歴12%
- 医学生による臨床実習の経験や態度を調査
 - 臨床実習に自分が協力5%、家族が協力6%

2008/9/3 Takashi Morimoto, Center for Medical Education
Kyoto University Graduate School of Medicine 6

市民の臨床実習に対する希望



2008/9/3 Takashi Morimoto, Center for Medical Education Kyoto University Graduate School of Medicine 7

日本医学教育学会／医療の質・安全学会合同WG

- 医師養成過程における医療安全教育について、指針を作成、提言する
 - 医療の質・安全に関する医学部教育のあり方
 - 教育目標と具体的なカリキュラム
 - モジュールと教科書、教材の開発
 - 専門科(教育)への組み込み
 - 教育者の育成
 - 卒後臨床研修と安全
 - 生涯教育

2008/9/3 Takashi Morimoto, Center for Medical Education Kyoto University Graduate School of Medicine 8

日本医学教育学会／医療の質・安全学会合同WG

- 2006年11月 質安全学会学術集会WS
- 2007年5月 第1回合同WG準備会
- 2007年6月 第2回合同WG準備会
- 2007年7月 医学教育学会シンポジウム
- 2007年8月 第1回教材開発作業部会
- 2007年10月 第3回合同WG準備会
- 2007年11月 第1回合同WG

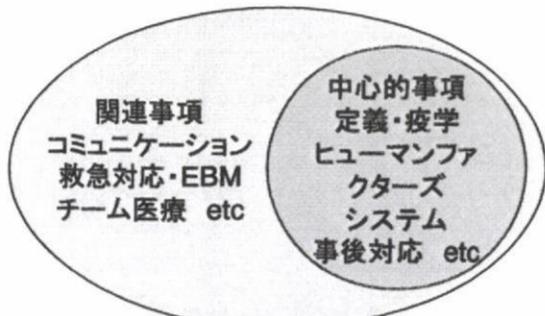
2008/9/3 Takashi Morimoto, Center for Medical Education Kyoto University Graduate School of Medicine 9

教材開発作業部会

- 教育コンテンツ
 - 共用試験及び医師国家試験
 - “対策本”
- カリキュラム
 - 教育対象(教えられる側、教える側)を広げることが重要
 - 多職種(歯学・看護・薬学・etc)と一緒に学習
- 方略・媒体
 - テキスト、映像媒体、e-learning

2008/9/3 Takashi Morimoto, Center for Medical Education Kyoto University Graduate School of Medicine 10

医療安全教育のフレームワーク



2008/9/3 Takashi Morimoto, Center for Medical Education Kyoto University Graduate School of Medicine 11

中心的事項

- 医療安全に関する定義: 医原性有害事象、医療過誤、インシデント、エラー
- 医療安全に関する疫学: 海外と日本
- 院内組織・報告システム
- ヒューマンファクターズ
 - 他業種における安全
- システム指向の安全対策
 - 組織的改善活動

2008/9/3 Takashi Morimoto, Center for Medical Education Kyoto University Graduate School of Medicine 12

中心的事項

- 医療倫理と医療安全に関する法律・制度
- 個人としての事後対応
 - 救命・説明・診療記録・報告・相談
- 組織的事後対応(法的責任と保険を含む)
- 簡単な事例分析手法
- 患者参加・患者中心医療

2008/9/3

Takeshi Morimoto, Center for Medical Education
Kyoto University Graduate School of Medicine

13

関連事項

- コミュニケーション
 - 对患者家族・医療従事者間
- チーム医療
- 救急
- 感染管理
- 医療の質
- シミュレーション教育
- EBM

2008/9/3

Takeshi Morimoto, Center for Medical Education
Kyoto University Graduate School of Medicine

14

教育の順次性(1)

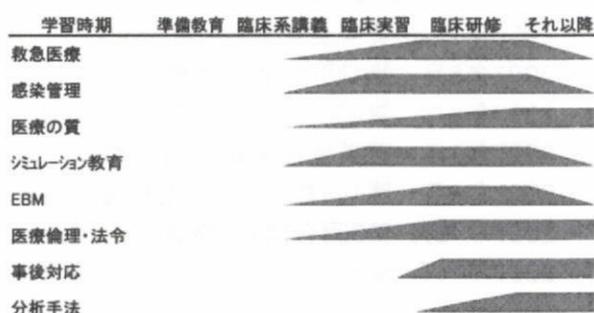


2008/9/3

Takeshi Morimoto, Center for Medical Education
Kyoto University Graduate School of Medicine

15

教育の順次性(2)



2008/9/3

Takeshi Morimoto, Center for Medical Education
Kyoto University Graduate School of Medicine

16

Forward

- 教育コンテンツとカリキュラムの提案
 - 職種・施設ごとのvariance
 - 教育担当者の負担減
- 多くの視点を取り入れたい
 - Not too much
 - 医療分野全体での知識量は指数関数的増大
- Active learning
 - 講義は最小
 - SGD、ロールプレイ、シミュレーション

2008/9/3

Takeshi Morimoto, Center for Medical Education
Kyoto University Graduate School of Medicine

17

ワークショップ 2

「医療事故の類型と調査分析の方法」

京大病院の医療事故調査の検討

長尾 能雅

京都大学医学部附属病院 医療安全管理室 医療安全管理室長

私どもの施設は京都府にありますが、京都府はそもそもモデル事業に参画しておりません。従って当院で医療事故が発生した場合は、院内で緊急危機管理会議を開くか、医療安全管理委員会という組織で、事故調査会をするかどうかを決めて対応しております。こうせざるを得ない状況にあると、まずご理解いただきたいと思います。

私どもの組織のインシデント情報の流れを簡単に説明いたします。インシデントレポートが安全管理室に報告されますと、重大事故については安全管理者が状況を直ちに確認した後、危機管理会議で検討するか、あるいは安全管理部のカンファレンスで検討し、急ぐものでしたら、直ちに事例調査の必要性が検討されて、事例調査会が立ち上がります。

医療安全管理委員会にあがってきたものに関しては、スライドに示すようにレベルを決めて対応します。この事例はレベルAで、あるいは、レベルEで、という風に決まっていますが、例えばAというのは、外部調査委員を含めた事例調査会を開催して客観的に検証するものです。Bは、むしろ内部委員で検証すべき問題で、特にシステムの問題ですとか、自分たちの組織に詳しい人間で調査する方が効果的と思われる事例です。C、Dでは委員会を立ち上げず、専門家を交えたカンファレンスを開催します。E、Fのように、事例のデータを送り、専門家の意見を頂く形で対応することもあります。

さて、私どもの病院は1,182床ありまして、職員は1,592人、総手術数が9,100件で、総分娩が378件、そのうちハイリスク分娩が162件です。総臨床検査数は642万件、画像検査が153万件、放射線は5万7千8百件、総処方箋は64万2千924件です。これらの医療行為の中に、いくつかエラーが発生し、インシデントレポートとして上がってきます。インシデントレポート数の推移ですが、報告数が徐々に増えています。特に医師からのレポートが増えています。医師からの報告が増えますと当然、専門的で、かつ患者に重大な影響を与えた事例が病院として把握できるようになってきます。安全管理室にある調査報告書を探してみましたら、合計26冊ありました。そのほとんどは、この3年間に作成されたものです。つまり、それ以前は、大きな事故があっても抽出できておらず、病院が把握できていなかったのだと思われます。すなわち、組織の事故抽出能力が高まれば高まるほど、事例調査会の件数が増えてくることになります。

今回は、1999年以降、京大病院にて発生し、既に調査報告書が完成した医療事故22件のうち、①病院長が公式に開催を決定した、②中立的立場の事例調査委員が決まった、③当初から患者さんに報告することを目的として開設した、④再発防止策の提言を含んでいる、という4つの条件を満たしていた7件についてご報告致します。

事例名が書いてありますが、まだ患者さんと和解ができていないものに関しましては、A

事例、B事例としています。目立つのは、生存例が割合として多いということです。例えば、A事例は、眼科の手術中後、患者さんが失明した事例で、患者は生存していますが事故調査をしています。それから、ファンガードを投与すべきところを、ファンギゾンという抗真菌剤を過量に投与してしまい、その1カ月後に患者がお亡くなりになったという事例がありますが、当初は生存していたわけです。脳死移植中に全脳虚血になった患者さんは発生後6ヶ月後に亡くなりました。ディオバンという降圧剤を妊婦に処方し、羊水過少を起こした事例の事故調査もしましたが、発生当時、母子共に生存しておりました。

つまり、モデル事業で行う調査というのは、すべて死亡した事故が前提ですが、我々が直面している医療事故というのは、死亡例というのはむしろまれです。さらに、改善すべき反省材料は生存事例にも多数見られるということです。

調査会の概要ですが、開催回数は平均して1事例あたり4.3回でした。それから、審議時間は合計460分となっていました。1回平均約100分です。委員の平均人数は12.3人です。そのうち、事務部長ですとか、看護部長ですとか、ルーチンで参加する委員を除くと9.3人ということになります。外部からの先生は平均しますと3人。そのうち法律家は0.4人です。できるだけいろいろな外部の先生、司法の先生に交じって頂きたいのですが、件数が増えようと、全ての事例調査にそれを求めるのが困難というのが本音です。

報告までの時間ですが、事例発生から第1回の調査会を開催するまでに、平均で49日間かかっていました。それから、第1回委員会から患者さんに報告できるまで169日間、5.7カ月で、つまり事故発生から患者報告までは7.3カ月となります。これは、モデル事業の8.4カ月に比べると、若干早く報告まで到達できていることとなります。審議時間もおそらくモデル事業より入念にとれているのではないかと感じています。細かなやり取りもでき、かなり時間をかけて議論しております。また、調査が不十分と考えられればヒアリングの回数を増やすなど、調査会を延長することはよくあります。

公表、過失判定等との関係ですが、異状死届け出は3件なされてきました。報道公表は3件、そして、調査会が過失ありと見解を出したものは3件ありました。過失なしが3件です。過失の有無に触れなかったものもありました。報告書を基に医師が処分されたという事例はありませんが、報告書を読んだ患者団体が病院長、副病院長、手術部長を刑事告訴したという事例が1件ありました。患者さんの受容の問題ですが、我々としても一生懸命に透明性を高めて、報告書を作り、外部の先生にも、司法家にも見てもらって患者さんに理解を求めるわけですが、それを受け入れてもらえないケースもあります。調査結果を患者さんが受容できないケースが3件あり、関与した医療者側が調査結果を不服とするケースも3件あります。

過失判定ですが、基本的に病院は調査会の下した判定を受け入れていますが、特に過失なしと判定された患者側の受容は、外部委員がいる、司法家がいるなどの調査体制とはあまり関係がなく、むしろ当初の患者さんの不信感、クレームの強さとマッチしているかなと思われました。当初から医療行為に不信感が強ければ、いくら専門的、客観的事故調査を待ったとしても、結果的に過失なしと判定されれば患者側の不満はそう簡単には拭えな

いのであろうと実感しています。

まとめます。病院主催の事故調査の長所を挙げるのであれば、まず第一に自浄性を保つという意味で、本来あるべき私たちの姿なのだということです。医師が自らプロフェッションとして自分たちの経験した有害な出来事をきちんと検証する。これはあるべき姿勢だろうと思います。第二に、解剖を前提としていないので、解剖を拒否された事例、生存している事例、障害が残った事例にも迅速にアプローチすることができるという点です。第三に、解剖結果を待たずに調査を開始することができ、実質的な審議時間を長くとれる可能性があり、結果的に患者への報告期間を短縮できます。第四に、内部の医療者が関与することで、発生した事象を自分たちの問題として捉えることができ、組織の改善、再発防止ということにダイレクトに寄与することが可能である点です。

一方、課題ですが、一番の問題点はいくら調査を行っても病院主催である以上、どうしても客観性を説明できないということです。第二に、事故抽出率がどんどん上がってきた施設では、調査件数が増え、その都度完全な体制で調査するということがかなりの負担になってくるということです。これは当院がすでに直面している問題です。そのこととも関連しますが、第三に、外部委員、司法家のコンスタントな参加が難しくなってくるものが挙げられます。第四に、調査結果は内向的になりがちで、他施設に向けての再発防止策としての発信力がやはり弱いことも懸念されます。第五に、調査結果が関与者に受容されないケースもあり、現時点で調査結果への信頼感は絶対とはいえないことが挙げられます。もし、こういった事例調査にADRとしての機能を期待しているのであれば、間違いだと思えます。そういう意味では機能していません。患者さんの受容は、調査形態・調査内容よりも、事故発生時の不信感の強さに影響されると感じております。事例調査の目的は本来違うところにあるものと思われま。

これらの問題点を踏まえながら、今後、行政が進める第三者事故調と病院が主催する事故調査はそれぞれの欠点を補い合う形で、相補的に発展していくことになるのではないのでしょうか。

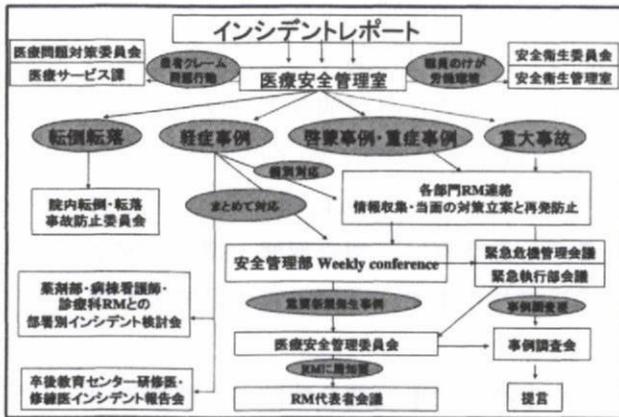
医療の質・安全学会 ワークショップ2
「医療事故の類型と調査分析の方法」

当院で開催された医療事故調査の検討

平成19年11月23日
京都大学医学部附属病院
医療安全管理部
長尾能雅

医療事故調査開催の決定

京都地区は「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」に参画していない。従って、当院で医療事故が発生した場合は院内の緊急危機管理会議、もしくは医療安全管理委員会にて事故調査会の開催を決定し、対応してきた。



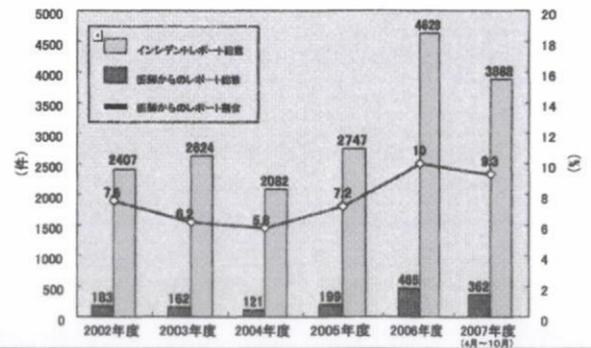
対応レベル(医療安全管理委員会で決定)

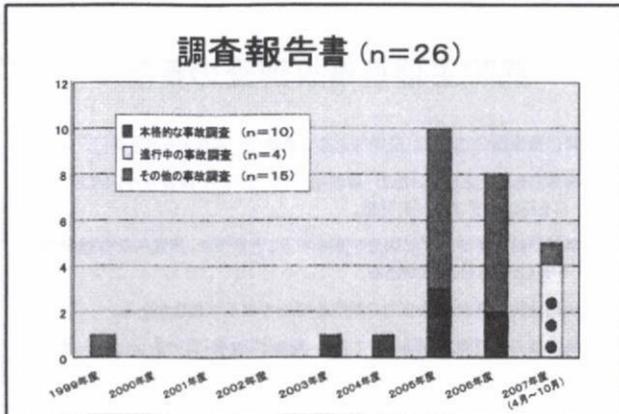
- レベルA: 外部調査委員を含めた事例調査会開催
- レベルB: 内部調査委員による事例調査会開催
- レベルC: 外部の専門家を変えた合同カンファレンスによる検討
- レベルD: 内部の専門家を変えた合同カンファレンスによる検討
- レベルE: 外部専門家からの意見(書)を求める
- レベルF: 内部専門家からの意見(書)を求める
- レベルG: 安全管理室による事例調査
- レベルH: 当該部署、関連WG内での調査後、安全管理部へ報告
- レベルI: 顧問弁護士報告、医療サービス課・医療問題対策委員会にて検討
- レベルJ: 経過観察、または事例集積後、改めて対応協議

京大病院: 概要(平成18年度)

- 病床数: 1182床
- 職員数: 1592人
(医師: 365人、看護師: 860人、技術職: 215人、事務152人)
- 年間診療行為数:
 総手術数: 9126件(入院手術: 4947件、日帰り手術: 4179件)
 総分娩数: 378件(正常分娩: 216件、異常分娩: 162件)
 総臨床検査数: 6425585件
 総画像検査数: 1539986件
 総放射線治療数: 57821件
 総処方数: 642924件(調剤472756件、注射170168件)

インシデントレポート数の推移





対象

1999年度以降、京大病院において発生し、すでに報告書に纏められた22件の医療事故調査のうち、

- ① 病院長が公式に開催を決定
- ② 中立的立場の事例調査委員を選定
- ③ 当初より患者への報告を目的として開催
- ④ 再発防止策の提言を含む

の4条件を満たした7件を対象とし、検討した。

事故発生と転帰

事例	発生日月	調査開始時転帰	その後の転帰
① 胸部手術中大動脈損傷事例	2003. 11	死亡	—
② リウマトレックス過量投与事例	2005. 1	死亡	—
③ A事例(眼科手術での事故)	2005. 9	生存	生存(障害+)
④ ファンギゾン過量投与事例	2005. 11	生存	1ヵ月後死亡
⑤ 脳死肺移植術中全脳虚血事例	2006. 3	生存	6ヵ月後死亡
⑥ バルサルタンによる羊水過少事例	2006. 5	生存	生存(障害-)
⑦ B事例(手術での事故)	2006. 6	死亡	—

・7例中4例が生存時にすでに調査を開始。

調査会の概要

事例	開催回数 (回)	審議時間 (分)	1回平均 時間(分)	委員数 (実委員)	外部委員 (司法家)
① 胸部手術中大動脈損傷事例	7	710	101.4	12(9)	4(1)
② リウマトレックス過量投与事例	5	650	130	18(15)	5(1)
③ A事例	4	330	82.5	11(8)	3(1)
④ ファンギゾン過量投与事例	5	450	90	10(7)	0(0)
⑤ 脳死肺移植術中全脳虚血事例	3	450	150	14(11)	6(0)
⑥ バルサルタンによる羊水過少事例	2	135	67.5	10(7)	0(0)
⑦ B事例	4	510	127.5	11(8)	3(0)
平均	4.3	462.1	101.4	12.3(9.3)	3.0(0.4)

・総審議時間はモデル事業より長い?
・外部委員は過半数に届かず、司法家の関与もルーチンではない。

報告までの時間

事例	事例発生～ 第1回調査会(日)	第1回委員会～ 患者報告(日)	事例発生～ 患者報告(日)
① 胸部手術中大動脈損傷事例	38	108	146
② リウマトレックス過量投与事例	38	139	177
③ A事例	109	127	236
④ ファンギゾン過量投与事例	19	254	273
⑤ 脳死肺移植術中全脳虚血事例	19	184	203
⑥ バルサルタンによる羊水過少事例	80	80	160
⑦ B事例	40	294	334
平均	49日(1.6ヶ月)	169日(5.7ヶ月)	218日(7.3ヶ月)
モデル事業平均	4.8ヶ月	3.6ヶ月	8.4ヶ月

・モデル事業より早く開始でき、審議に時間をかけることが可能?
・モデル事業より患者報告までの時間がやや短い。

異状死届出と公表・過失の判定

事例	異状死 届出	報道 公表	調査会による見解	医師 処分
① 胸部手術中大動脈損傷事例	あり	あり	過失なし。不可抗力による死亡。	なし
② リウマトレックス過量投与事例	あり	あり	過失あり。死亡との因果関係あり。	なし
③ A事例	生存	なし	過失なし。診療行為に反省点あり。	なし
④ ファンギゾン過量投与事例	なし	なし	過失あり。死亡との因果関係なし。	なし
⑤ 脳死肺移植術中全脳虚血事例	あり	あり	過失に触れず。診療行為に反省点あり。	なし
⑥ バルサルタンによる羊水過少事例	生存	なし	過失あり。有害事象との因果関係あり。	なし
⑦ B事例	なし	なし	過失なし。診療行為に反省点あり。	なし

・過失に触れることの是非は?
・モデル事業にもその任は与えられてない。
・医師の処分実態なし。

医療者と患者の受容

事例	調査会の見解	病院の結論	患者の受容	医療者の受容	外部委員	司法家	当初のクレーム
① 胸部手術中大動脈損傷事例	過失なし	同	不可	不服有	○	○	強
② リウマトレックス過量投与事例	過失あり	同	可	可	○	○	弱
③ A事例	過失なし	同	不可	可	○	○	強
④ ファンギゾン過量投与事例	過失あり	同	可	可	×	×	弱
⑤ 脳死肺移植術中全脳虚血事例	判定なし	過失あり	可	不服有	○	×	弱
⑥ バルサルタンによる羊水過少事例	過失あり	同	可	可	×	×	弱
⑦ B事例	過失なし	同	不可	不服有	○	×	強

- ・基本的に病院は調査会の判定を受け入れている。
- ・患者側の受容は外部委員や司法家の存在とは無関係であり、事故当初の不信感の強さが影響するようと思われる。
- ・医療行為者側が調査会結果を不服とするケースもある。

病院主催型事故調査の長所

- 医療機関の自浄性・透明性を保つ意味で、本来あるべき姿。
- 解剖を前提としないため、解剖拒否例・生存例・障害残存例などにも迅速にアプローチ可能。
- 解剖結果を待たずに調査を開始することができ、実質的な審議時間を長くとれる可能性がある。
- 結果的に患者報告までの期間を短縮できる可能性がある。
- 内部の医療者が関与することで、組織の改善・再発防止に寄与する。

病院主催型事故調査の課題

- 事故調査の客観性を説明できない。
- 事故抽出力の高い施設では、調査会運営の負担が甚大となる。
- 外部委員・司法家のコンスタントな参加が困難。
- 調査結果は内向的になりがちで、他施設に向けた再発防止策等の発信力が弱い。
- 調査結果は関与者に受容されないケースもあり、現時点で調査結果への信頼感は絶対とはいえない。
- ADRとして十分機能するものではない。患者の受容は調査形態・調査内容よりも、事故発生時の不信感の強さに影響される。

航空事故に対する防止対策

杉村 守

航空・鉄道安全推進機構 理事

本日お話をする内容は、事故防止対策と関連法規、それからヒューマンファクター、CRMです。CRMはご存知ないかもしれませんが、クルー・リソース・マネジメントと言います。

事故防止対策としまして、航空機関連はこのようなことをやっております。これはシカゴの統計関連ですが、1960年代は事故がずっと減っています。70年代からは大体横にいましたので、いろいろな防止対策がとられています。ヒューマンファクターの概念の導入がこの年。それからCFIT(Controlled Flight Into Terrain)と言いますが、その時の、操縦できる飛行機が地面にぶつかったということが多いのです。それで、GPWS装置というのが作られています。これはグラウンド・プロキシミティ・ウォーニング・システム(Ground Proximity Warning System)です。

その次に行われたのが、パーティゴの研究ということです。パーティゴというのは、我々は三次元に行きますと、頭の中がおかしくなるということですね。「目まい」なのですが、その研究が始められ、CRMが実施されています。クルーリソースマネジメントというものです。

それから、80年代ぐらいからティーキャス(TCAS)というのがあります。これは、飛行機同士が空中で衝突するという事です。それをしないようにしましょうというのがこのシステムです。それから90年代に入りまして、天気の変化で飛行場に着陸できなくなるという可能性がありましたので、ウィンドシアというシステム、警報装置が開発されました。このようなもので全国の統計をやっていると、これはアクシデント・ミリオン・パー・デパーチャーですから、100万フライト当たりの事故率、がワールドワイドで1.2です。これを見ますとアフリカが一番です。12.6です。南アメリカが4.3。日本付近は2.7ですが、日本は少なくとも1を切っているぐらいです。これはクリントンが全世界で1.0にしませんか、ということいろいろとやっているようです。このデータはボーイングです。

事故調査委員会ができたのが、昭和48年10月です。これができて設置法というのができてから事故調査委員会はやっていますが、この第15条です。国際民間航空条約の規定ならびに付随する採択された基準方式および手順に準拠してやってくださいよということですね。この国際民間航空条約(シカゴ条約)に日本は加盟していますので、これが付随ですね。アネック・サーティーンと言いますが、それにこの事故調査のやり方が書いてあるわけです。世界的に同じようにやって下さいよということがありまして、これに則って我々は事故調査を行っております。

それから、この下に施行例がありますが、それは抜きにしまして、委員会設置法に関する覚書というのがあります。警察庁の官房長と、運輸省の官房長です。こういう風にしま

しょうよという覚書があります。これを受けまして、警察庁と事故調査委員会の間で実施に関する細目を決めております。これが少々問題になるところですが、どういうことかという、私は全部を知りませんが、まず最初に事故現場に行きましたら、行きました人が、その現場の保存をしましょうとかお互いに調査と捜査をやりますが、それは並行でやりましょうという話を書いてあります。したがって、実際には、例えば私どもが事故調査の聞き取り調査をやりますが、そうした内容も警察の方に知らせなくていいのです。「どうぞ警察の方で調べて下さいよ」と言っています。そういうものが、『航空事故調査委員会運営規則』というものがあまして、これに載っております。それで、航空事故調査をやりましょうということと、16条が関係上の入手、これが問題になります。

当事者からのお話を聞くのは、私も十数年事故調査をずっとやってきたのですが、大体機長さんと私が面と向かいますと、機長さんはしゃべらないのです。「こうでしょ？」と言っても、何もしゃべらないのです。「こうなっていて、この後は覚えていません」というのが通常の人です。それは、やはり憲法38条第1項にありますから、仕方がないとしまして、我々はいろいろなことを聞きまして、ずっとチェーンオブイベントと言いますが、いろいろな事象があり、いろいろなことをやっていらっしゃいますから、「こうじゃないですか？」という風に言います。黙っていますが、こう書きますよと言って了解を得ないといけないのです。

それから、目撃者の証言というのがあります。目撃者の証言は、過去、事故の起きた時に、事故の近くにいた人に我々が聞くのですが、警察が最初に聞いたらだめなのです。最初に調査官が聞かないと、最初に証言した人は、次の時は少しずつ変えてきてしまうのですね。聞いた人が「こうだったんじゃないですか？」と聞くと、「ああ、そうだったかもしれません」というのが、我々が聞いたときにこうだったんじゃないかと言われると困りますので、最初に聞くのは事故調査官が聞きたい。ですから、これからも一番初めに聞くのは事故調査をする人が何かあった時の事象を聞いて下さい。そうすると非常に役に立ちます。後からもずっと役に立ちます。ということで目撃者の証言は重要です。

私は、中華航空、名古屋事故の件で調査を命ぜられまして行きまして、いろいろなことを聞きました。名古屋弁で聞きました。私は名古屋の飛行場に5年間もいましたので、よくわかりました。そして、後で報告書を書きますが、報告書の内容というのも法律で決められているのです。1番から7番までありまして、事故調査の経過を書いて下さい。認定した事実を書いて下さい。事実を認定した理由と解析を書いて下さい。原因、これは推定原因なのですね。本当の原因はわかりません。原因を書いて下さい。参考事項を書いて下さい。事後に、各航空会社がこんなことをやりましたよというのが、講じられた措置として書くことができます。安全勧告と建議、これも書くことができます。勧告と建議の違いです。勧告は何か、例えば「こういうことだめだったですよ」と言ったなら、そのための回答をしなければいけないのが勧告です。ですから、航空会社の安全勧告で言いますと、航空会社はこれとこれは改善しましたということで返事が来ます。建議はそうではありません。こういうことをしましたよという報告を、しなくてはいけない義務はありませんが、

自分たちで答えを作るということです。

ヒューマンファクターの取り組みというのは、先ほど出てきました ICAO とか IKO とか言いますが、国際民間航空機関というのは、ヒューマンファクターに取り組みましたのが 1970 年代です。その中で、事故防止をするのはどうしたいのかということがあります。アクシデント・プレベンション・マニュアル、ICAO 事故防止マニュアルというのがあります。事故率が横ばいであると。法律とか技術を確認してはだめだということで、ヒューマンファクターの概念が導入されております。ヒューマンファクターは皆さんご存知ですが、航空の方ではこういうふうに言われています。「ヒューマンファクターとは、組織工学の枠内に統合された人間科学の応用によって、人間とその活動との間を最適化するためのものである」とエドワードが言っています。

私は USC に行っていました。ハーバード大学とオハイオとシカゴと南カリフォルニアの各大学のシステムマネジメントの範疇でとらえて、次の 3 つの手法で研究が実施されています。これもスツといきます。皆さんの方が専門だと思いますので。心理学的アプローチと人間工学的アプローチと行動科学的アプローチで研究がなされています。

やはりフライトします時は、朝、女房とケンカして出てきたという時は、あまり良くないのです。心にかかるストレスとかいろいろなものがありまして、安全対策をやりますと、そういうのは CRM 等でやります。人間工学的アプローチは、人間と科学との接点、設計と手順の考案というのが、私、若い頃に富士重工に行っていました、T-34 という飛行機を T-3 という国産に変える時に、いろいろなコックピットなどの手順がありまして、コックピットの設計があって手順があるのですが、この設計でこの機械をここに取り付けて、これはここに取り付けてと私どもは言うのですが、その通りにやるのですが、やはり他の人に教わってやってみると、「ここはだめだよ。この設計ではこの手順だとおかしいよ。」そういうような、人間と科学の接点です。

それから、行動科学的アプローチというのもあります。ワークロードが分散。今どきのハイテクのコックピットは全然違うのです。私は 767 と 747 をやりましたが、やるのは大変です。ワークロードがものすごく大変になってきます。総合能力を支える技術の開発が必要です。

そして、ヒューマンファクター・トレーニング・マニュアルというのがあります。1998 年、出た時にすぐ買ったのですが、それで訳するのを手伝いまして、今は、これは航空振興財団で売っています。10 年ぐらい前です。中にはいろいろなことが言われています。ひとつだけ、これは 2000 年にはやらなかったですね。シェルモデルとは何だというのがあります。シェルというのは今から説明しますけれど、ソフトとハードとエンバイロメントとライブゲータとライブウェアです。これは 1972 年にエドワーズが発案して、1975 年にオランダのホーキンスが改良を加えたのですが、ヒューマンファクターを理解するための共通の概念として、航空界に普及させています。当初はシェルモデルの、シェルのもうひとつエルがあったのですが、そうすると貝殻になって口を閉ざすということでひとつ削りましてですね、SHER になっています。こういうモデルがあります。これは、これからの

ものに役に立てて下さい。

このモデルはどういうものかといいますと、この四角の横っちょがギザギザになっている、これに目を通して下さい。これはインターフェイスを良くしないとだめですよということです。ソフトありますね。ハードありますね。エンパイロトメントありますね。ライブウェアは自分で、下のライブウェアは他の人です。こういう人たちとインターフェイスをうまくやらないとだめですよというのがこれです。

それで、私どもが事故調査をやる時も同じなのです。自分と取り込むソフトが悪いか、ハードが悪いか、環境が悪かったのか、それから他の人がおかしかったのかという形なのです。

私は自衛隊にいたのですが、自衛隊の飛行機に乗っている時に事故調査のスリーエムというのがありまして、マン・マシーン・メディアマネージメントというのです。そういうのをうまくやらないと事故が起きるよということが言われています。すなわち、使い易いハードウェアの設計、わかりやすいマニュアルの書き方、快適な環境の設計、有効な人間、人員配置ですね。これらの技術。エルゴノミクスと言って、皆さんの方が専門だと思います。中心になる人間がやるのですが、これには CRM が必要ですよというのを、後でやります。

教育は基礎教育と応用教育、これはもう皆さんご存知ですのでやめます。これにも CRM とエルゴノミクスが必要です。それから、知識要件というのもあります。ライブウェア、ソフトウェアとの関係というのがあり、人間とソフト、人間とハード、環境、他の人です。

技量の条件というのがあります。これはちょっと大変なのですが、操縦士はいろいろなことをやらないといけないわけです。その時の、その技量ですね。これが主になります。スキニングという言葉があります。前の方に何十個と並んでいる計器をひとつひとつ見るのです。それを見てフェーエル・フローを見たり、温度を見たり、エンジンの関係を見たりするのですが、全部こうして見て返らないといけない。目の位置です。目のスキャンですね。全体をパーツと見て、どこかにウォーニングがないか見るわけです。それから運航環境があります。他の人との関係もあります。これで、シェルモデルの話を終わります。

何百人も教育してきましたが、後で「あれ良かったよ」と言われることが多いです。シェルモデルというのは、ヒューマンファクターを理解する上で最も適した手段の一つだということです。これは皆さんの方が専門ですが、人間は必ずエラーをしますよということです。エラーの中には5つあります。エラーを管理する、これは、テキサス大学のヒューストン校のエルリッチがエラートロイカというのを発表したのです。アポイドエラーとトラップエラーとミチゲイトエラーです。これはご存知だと思いますが、トロイカというのは三頭立てのソリだそうです。

今度のこれが、私の専門です。というのは、ユナイテッド航空というのは、1970年代に3つの大きな事故を起こしました。60年代から70年代にかけてです。会社の危機の存亡になりましたので何とかしようということで、2年間と莫大な経費を使いまして、クルーリソースマネジメントというプログラムを作りました。そしてやったのです。そうしたら、事

故が急激したということでもあります。どういうことかと言いますと、セルフパフォーマンスというのは自分です。後は、クルーコーディネーションですから、お互いにしっかりやりましょうということになります。すると向上します。

そして、この訓練があります。訓練というのは、コックピットの中でやったり、外でやったり、いろいろなことをやって訓練します。そしてこれが、私が出てから、運輸省の通達が出されました。クルーリソースマネジメントということで、皆さんのお手元にあるのでしょうか。ロフトというのがあります。このロフトというのは、シミュレーターを使いまして通常の訓練のことをやらせておいて、後ろで教官がエマージェンシーをインプットするわけです。そういった時に、どういう行動をしたかということが、後でトレーニングの好評とかいろいろする時に話し合いをするのですが、これが非常に役に立ちます。これをしてください。

それで、平成10年に通達が出されたのです。これは中華航空の後に、私が担当した中華航空の事故の機長と副操縦士の勘がうまくいっていなかったということを言いまして、それで勧告を台湾に出しましたら、「あなたの国、どうなってますか」と言われました。日本では実はやっていなかったのです。CRMはやっていましたが、通達はなかったのです。平成10年ですから、まだ7年前です。通達を出しまして、該当する航空機、扱っている航空会社に「これをやらないとだめですよ」と。全世界的にCRMをやっていない飛行機は乗り入れ禁止になりました。

クルーリソースマネジメントというのは、操縦士だけではなく。客室乗務員とかいろいろな人、気象をブリフィングする人も、CRMを受けていない気象予報管から、ブリフィングを受けた気象はだめですということになったわけです。どうしてかと言いますと、クルーリソースマネジメントをやった人は、相手の立場に立って説明するということになりますので、非常にブリフィングの内容もきちんとしています。そういうことをずっと私は今日いたしていますが、皆さんの立場に立ってお話しているかどうかはわかりません。

それで、これも釈迦に説法なのでこれだけにしておきます。受講する前に我々は情報処理を教えます。シェルモデルも教えます。こういうのをやっておかないと、教育がうまくいかないのです。日本の情報処理の工程のバランス、CRM訓練というのは、各社は3泊4日で缶詰にさせられます。そしてそこでいろいろなことをやるのです。朝から晩まで、私は日本航空から全日空まで全部受けましたが、4日間缶詰になりましていろいろなことをやって、さすが、たくさんのお金をかけた教育だということがよくわかりました。それで、この情報処理も皆さんが知っていることですので、目から入ってきたのが、ロングタイムメモリーとショートタイムメモリーをグルグルと脳の中で回して、「ああ、これ知っているよ」とかですね、ディシジョン・メイキングして行動を起こすのです。知らなかったらまた頭の中で回すという、このことなのです。

それで、情報処理をする過程なのですが、我々はこのように教わっております。皆さんご存知のことです。それで、知識が基礎とした情報処理というのが一番問題になります。法則、1たす1は2であるよということや、技術を基礎としたといういつもやっている、