

故の包括的予防を推進するため、英国で始まっている外科系医師のノンテクニカル・スキル Non-Technical Skills for Surgeons（以下 NOTSS）を向上させる取り組みの、我が国への導入可能性についての検討をその目的とする。

B. 研究方法

本研究に関連する資料を書籍、ホームページなどより収集し、基礎的な情報の取りまとめを行うとともに、外科医のための NOTSS マスタークラスを開設したエディンバラ外科学会における教育コースに実際に参加し、当該コースの責任者である George G Youngson 教授（Aberdeen 大学小児外科教授）にインタビューを行い、我が国における事故関係者に対する支援制度の構築にむけた NOTSS のあり方と具体的な内容に関する検討を行った。

（倫理面への配慮）

本研究では、実験やアンケート調査を実施する内容でないことから研究実施において個人情報への配慮は要しないと考えられる。

C. 研究結果

（1）用語の定義およびその意味

日本語においては、「技術」という言葉は、テクニック technique と、スキル skill の概念を包含しているため、最初にこれらを区別する。

人間が組織の一員として作業を行う場合、その結果（以下、パフォーマンス performance）の内容を左右する因子として、作業そのものを行う技術（テクニック technique）と、組織内での個人の行動様式があり、後者の技法（スキル skill）を、ノンテクニカル・スキル Non-Technical Skills（以下、NOTS）と総称する。NOTS に含まれるのは、各個人の認知スキル cognitive skills としての「状況認識」・「意志決定」と、社会性スキル social skills の、他の組織メンバーに対する「コミュニケーション／チームワーク」・「リーダーシップ」である。

航空分野では早くからチーム・パフォーマンスを向上させる技法として、CRM Crew Resource Management が開発され、医療分野にも応用されている。また同様の試みとして、米国の Department of Defense (DoD) & Patient Safety Program Agency for Healthcare Research and

Quality (AHRQ) は、パフォーマンスと患者安全を向上させるためのチーム戦略とツール Team STEPPS : Team Strategies and Tool to Enhance Performance and Patient Safety を開発して、現場への導入が開始されている。

良い医療の結果を得るためには、医療そのものの技術（テクニク）が重要視される傾向にあるが、いかに優れた技術を持っていても、それを遂行する個人の状況認識や意志決定が不十分だったり、他の組織メンバーとのコミュニケーションがうまくできなかつたりリーダーシップを発揮できなければ、チームとしてのパフォーマンスは低いものとなる。

外科医のためのノンテクニカル・スキル Non-Technical Skills for Surgeons (NOTSS) は、「手術中」に特化し、手術チームのパフォーマンスを最大化するためのプログラムである。

(2) NOTSS の具体的な内容

NOTSS システムを有効に使用して、行動を評価するためには、1. NOTSS 総論及び人間の遂行能力とエラー管理に関する基礎知識、2. NOTSS システムを理解して臨床現場における振る舞いを評価するため psychometric ツールを使用する原則、3. 客観的判断基準を構築するための較正プログラムによるトレーニング、の3点が必要であることが判明している。¹⁾

そのために各種技法（スキル）を4つに分類し、それぞれを3種の要素に分類した。（下表参照）

表1 NOTSS スキル分類表

カテゴリ	要素
状況認識	<ul style="list-style-type: none"> ・情報を集める ・情報を理解する ・先を見通し、行動する
意思決定	<ul style="list-style-type: none"> ・選択肢を検討する ・選択を行い、チームに伝える ・選択を実行し、経過を確認する
コミュニケーションとチームワーク	<ul style="list-style-type: none"> ・メンバー間で情報を交換する ・相互的な理解をつくりあげる ・チームの行動を調整する
リーダーシップ	<ul style="list-style-type: none"> ・パフォーマンスの水準を設定し、それを維持する ・メンバーをサポートする ・チームのプレッシャーに対処する

マスタークラス参加者に対して、NOTSS 開発者の George G Youngson 教授（Aberdeen 大学小児外科教授）や行動心理学者・麻酔科医などにより、総論とエラー管理にかかわる基本的講義がなされ、その後さまざまな外科医の振る舞いについてのサンプル動画を全員で同時に視聴し、上記のカテゴリーの要素について、各自の意見を述べ、客観評価の校正がなされるように議論を行った。

最終的には、表 2 のような評価基準を用いて、各カテゴリーの点数付けを行い、評価基準の標準化をはかった。²⁾

表 2 NOTS 評価スケール

表記	内容
4-Good 良い	手術の遂行は一貫して高い標準を維持し、患者安全も推進されて良い見本足りうる
3-Acceptable 普通	標準的で満足いくレベルだが、向上の余地あり
2-Marginal もう一歩	心配な要素があり、相当に向上される必要あり
1-Poor 悪い	患者安全を脅かしたり、潜在的に危険な要素あり 大いに改善を要する
N/A-Not Applicable 該当せず	このケースでは "Skill"は不要

腹腔鏡手術施行時の外科医の振る舞いについて、2 パターンのサンプル動画を見た直後に行った評価では、各人のばらつきが見られたが、スケールを用いてディスカッションすることによって、完全に一致しないまでも評価の統一化がはかられた。

D. 考察

20 世紀に入り産業は高度化し、各分野での事故も多く発生するようになったが、当初の事故原因はテクニカルなものであった。これが改善されると、ルールや手順の逸脱など、人間による因子 Human Factors が問題となり、最終的には NOTS(S)が残されることになった。

医療の現場、特に外科医は、まず「卓越した手術手技が不可欠であり第一義的である」という

発想をしがちであるが、手術手技が突出して卓越していたとしても、安全な手術を遂行するためには、ノンテクニカル・スキル NOTS(S)により、外科医はチームコミュニケーションに基づき、リーダーとしての行動をとらなければならない。

医療の結果（アウトカム）は常に患者に幸せをもたらすものとは限らない。予期しない不幸な結果の中には、患者取り違え手術のように予防可能な医療事故もあれば、不可抗力による医療事故もある。後者の代表例としては、外科合併症があげられる。Clavien-Dindoらは、合併症を「正常な手術後の経過からの何らかの有害な逸脱」と定義し、後遺症や、予定通りの治癒とならなかった場合は含まないこととし、下記のような5段階に分類した。³⁾

- 1) Grade I： 正常な術後経過からの逸脱で、薬物学的な治療または外科的・内視鏡的・放射線学的治療を要しないものとし、以下の治療レジユメは許容する：制吐剤・鎮痛薬・利尿剤・電解質・理学療法・ベットサイドでの創感染の開放。
- 2) Grade II： Grade I の合併症に許容された以外の薬剤による薬物学的治療を要したもので、輸血および中心静脈栄養を含む。
- 3) Grade III： 外科的・内視鏡的・放射線学的治療を要したもので、Grade IIIa： 全身麻酔下以外での治療、Grade IIIb： 全身麻酔下での治療、と細分する。
- 4) Grade IV： ICU 管理を要する、生命を脅かす合併症（中枢か神経系の合併症、すなわち脳出血・脳梗塞・くも膜下出血などを含むが一過性脳虚血発作は除く）で、Grade IVa： 単一の臓器不全（透析を含む）、Grade IVb： 多臓器不全、と細分する。
- 5) Grade V： 患者の死亡

追加) Suffix "d"： 患者が退院時に合併症にさいなまれていた場合は接尾辞"d"（disability）を該当する合併症の grade に付加し、この標識はその合併症が完全に追跡する必要性があることを示す。

洋の東西を問わず、優れた医療機関においては、従来から日常診療の中で、病因死因検討会（M&M: Morbidity & Mortality Conference）にて多くの合併症は検討されてきたが、こうした Grade 分類に基づいた検討は、世界的にも十分には展開されているとはいえない。

直接的なテクニカル・スキルに基づくか否かが不明な「合併症」も、NOTSS のアプローチにて、ピア・レビュー（同業者評価）による「医療のアウトカム評価」が客観的になされる可能性が高い。

E. 結論

NOTSS のシステムは、“良い”手術に関して観察可能な、主要なノンテクニカル・スキルを項目化し、手術室における外科医の行動を階層的に観察・評価することにより、より良い外科医となるための資質が明らかになり、手術室の医療安全の向上に寄与する。こうしたプログラムは医療従事者支援のための包括的、総合的な制度的、組織的な対応のためには必須のものであると考えられる。

【参考文献】

- 1) Yule, S., Rowley, D., Flin, R., Maran, NR., Youngson, G.G., Duncan, J., Paterson-Brown, S. (2009). Experience matters: Comparing novice and expert ratings of non-technical skills using the NOTSS system. ANZ Journal of Surgery 79, 154-160.
- 2) Yule, S., Flin, R., Maran, N., Rowley, D.R., Youngson, G.G. and Paterson-Brown, S. (2008). Surgeons' non-technical skills in the operating room: Reliability testing of the NOTSS behaviour rating system. World Journal of Surgery, 32, 548-556.
- 3) Dindo D, Demartines N, Clavien P-A: Classification of Surgical Complications, A New Proposal With Evaluation in a Cohort of 6336 Patients and Results of a Survey. Ann Surg 2004; 240: 205-213.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 相馬孝博「IV 医療安全対策 2 システム論から見た医療安全」医療安全学/篠原出版新社, 2010, 39-42.
- 相馬孝博「XI 医療安全の Knack & Pitfalls 1.呼吸器外科における医療安全」専門医のための呼吸器外科の要点と盲点II/文光堂, 2010, 248-252.

- 相馬孝博「自施設内における医療事故の調査について」東京医科大学雑誌, 2010, 68(1): 9-18.
- 相馬孝博「手術室の患者安全」Cardiovascular Anesthesia, 2010, 14(1): 181-184.
- 相馬孝博「誰でもわかる RCA～報告から分析へ～」アステム (e-Learning CD-ROM 教材) 2010.
- 相馬孝博「医療事故が起こりにくいシステムへ！ FMEA を使いこなす」アステム (e-Learning CD-ROM 教材) 2010.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

研究分担報告書

医療事故にかかわった医療従事者の支援体制に関する研究
—事故調査に関連する医療従事者支援などの組織体制のあり方†—

研究協力者 Charles Vincent Department of Biosurgery & Technology,
Imperial College London, Professor

研究代表者 藤澤 由和 静岡県立大学経営情報学部 准教授

研究分担者 相馬 孝博 東京医科大学医療安全管理学 主任教授

研究要旨

本研究では、英国において先駆的な取り組みが示されている、臨床上のインシデントに関するシステム分析：ロンドン・プロトコル（以下、ロンドン・プロトコル）の検討を通して、我が国における事故調査のあり方とそれに関連する医療従事者支援などの組織体制のあり方に関する検討を行うことを目的とした。

ロンドン・プロトコルにおいて示された、統一的なプロトコルを用いるアプローチは、慎重な考察に基づいた調査プロセスの助けとなるのみならず、問題となる医療組織や、それが位置づけられる医療制度全体にまでその焦点を広げ、幅広く検討することを可能とするものであると考えられる。

したがってロンドン・プロトコルにおいては、当該の医療制度に係わる者全てが対象となること、また安全な組織を生み出すために関係者がどうコミュニケーションをとるか、どう相互の関係をもつか、チームとしてどう活動するか、どのように協力しあうか、という問題も含まれるのである。

また本プロトコルにおけるアプローチは、リスクを効果的に低減する、即ち、個人のエラーと不作為に対処するにとどまらず、全ての要因を考慮に入れて環境を変えるということを目指すものである。これは、懲罰の思考が優先する文化においては実現され得ない。事故調査は、オープンで公正な文化の中においてこそ、その効果を十全に得ることができるといえる。

†本研究は、Sally Taylor-Adams & Charles Vincent “SYSTEMS ANALYSIS OF CLINICAL INCIDENTS THE LONDON PROTOCOL”に基づくものである。

A. 研究目的

本研究では、英国において先駆的な取り組みが示されている、臨床上のインシデントに関するシステム分析：ロンドン・プロトコルの検討を通して、我が国における事故調査のあり方とそれに関連する医療従事者支援などの組織体制のあり方に関する検討を行うことを目的とした。

B. 研究方法

本研究では、既存資料の二次利用であることから、倫理上の配慮を要しないと考えられる。

(倫理面への配慮)

本研究は、既存資料の利用により研究を実施することから、介入を意図した研究ではない。したがって特定の個人に不利益、もしくは危険性が生じるものではない。また、動物を用いた実験を実施しないため、動物愛護上の配慮に関しても必要としない。

C. 研究結果

1. はじめに

ロンドン・プロトコル第二版は、以前公表された‘Protocol for the Investigation and Analysis of Clinical Incidents’に改訂を加え、昨今の情勢にふさわしい内容に一新したものである。最初のプロトコルは、研究を主眼とする状況において発展してきたインシデントの調査および分析のプロセスを概説するものであり、リスク・マネージャーやその他インシデント調査に係わる人々から、現場の状況に応じて利用されてきた。そこで今回の新たなプロトコルにおいては、これまでのアプローチを、医療分野内外のインシデント調査に係わる経験と研究に照らして、より精密、詳細な形で展開し、その内容の充実をはかった。

今回のプロトコルでは、単なる過誤の同定や非難という常識的レベルにとどまることなく、インシデントの調査と分析が包括的かつ慎重な形でなされるようにすることを目的としている。通りいっぺんのブレインストーミングや即断過ぎて首を傾げざるを得ない「専門家ら」による評価などよりも、筋道を追って物事を反芻する方が、インシデントの調査と分析を成功裏に導くこととなる。このプロトコルに述べるアプローチは、臨床上的専門的知識に代わるものではないし、個々の臨床家のインシデントに対する深い見識の重要性を否定するものでもない。むしろ、臨床

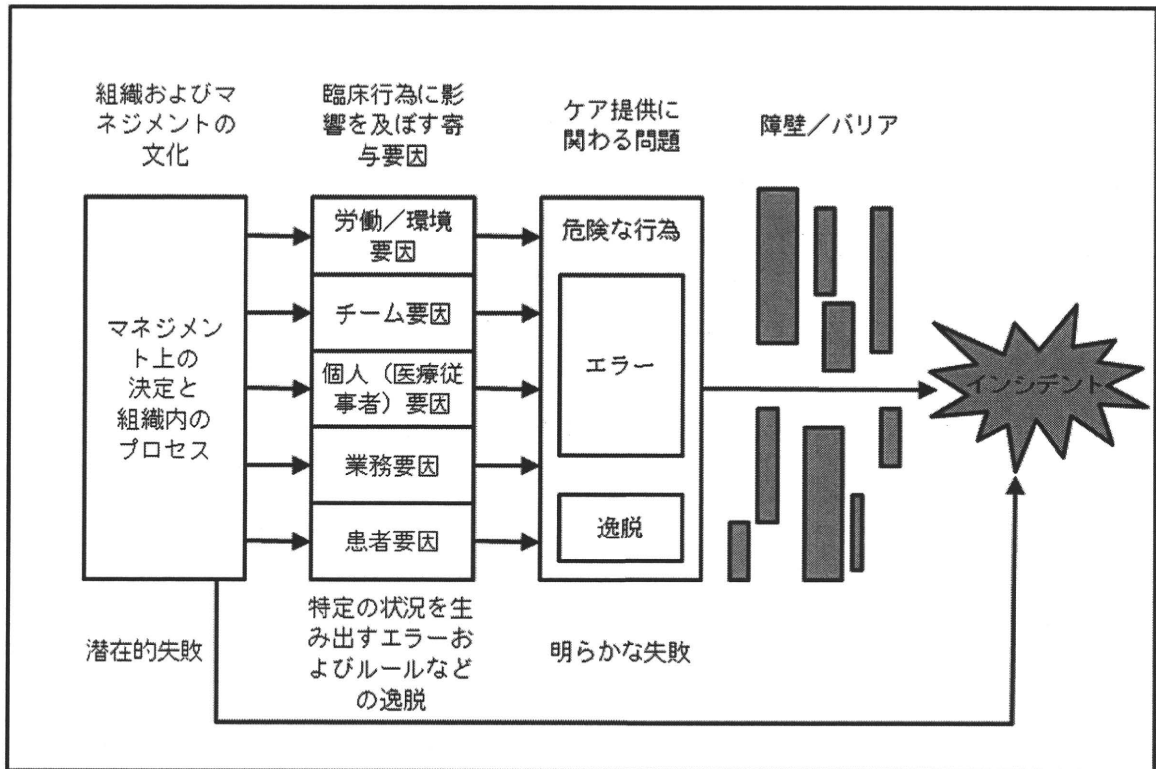
上の経験や専門知識が最大限活用されるようにすることが狙いなのである。次の点からみても、我々がここに述べるアプローチは、慎重な考察に基づいた調査プロセスの助けとなる。

- インシデントの直接的原因を特定の行為や不作為に求めるのは解り易くはあるが、綿密な分析を行うことにより、有害な結果に至る一連の事象が明らかになる。適切な行為から明らかに逸脱していると判断しても、普通、これは単に調査の戸口に立ったというに過ぎない。
- 明確な構造をもつ体系だったアプローチとは、調査によって明らかとなる見地が相当程度まで詳しく描かれるということの意味する。このプロトコルに従うことにより、包括的な調査が可能となり、かつまた公式報告書が必要な場合はその作成にも役立つ。
- 調査における取り組みに一貫性があれば、聞き取りなどを受けても従来の非体系的なやり方ほど圧迫感を受けないことが、関係者にも解るであろう。
- ここで取り上げた様々な方法は、公開性を強め、非難したり責任の押しつけあいを行うということを避けることができるように工夫が凝らされている。

2. 調査の基盤

このプロトコルに通底する理論とその応用は、医療以外の分野での調査がその土台となっている。例えば航空や石油、原子力の諸産業では、インシデント調査を正式に行うことが既に慣例として定着している。研究者や安全の専門家らは種々の分析方法を考案しており、その中には、明確な検討に付されたものはほとんどないと言えるが、医療の分野において用いるために応用が試みられてきたものもある。こうした様々な分析から、有害な結果に至る一連の状況が複雑であることがよく判る（図1：医療分野での組織事故原因モデル）。

図 1：医療分野での組織事故原因モデル



2. 1. 組織事故原因モデル

産業、交通、軍事などのそれぞれの分野においては、事故原因を幅広く把握するようになってきており、そこではエラーを犯した個人よりも既存の構造的要因に注視するようになってきている。組織事故については James Reason がモデルを示しており、このモデルに我々のアプローチに基づいている（図 1：医療分野での組織事故原因モデル）。Reason のこのモデルは、組織上層部の誤った決定が諸部局を経て現場に伝えられ、様々な危険な行為を誘発しかねない職務や環境を生み出す状況を示している。ここでは防御やバリアといったものが、危険を防ぎ、さらに機器や人的な失敗の結果を軽減するように設計されている。これらは具体的には、フェンスのような物理的なバリア、距離を取るなどの自然的なバリア、点検や確認などの人による活動、そして訓練などの管理やコントロールといったものである。インシデントの分析に際しては、危険な行為や防御の不備という点からスタートして組織全体のプロセスへと戻って行くという流れの中で、これらの要素を個別かつ詳細に検討される必要がある。分析における第一ステップは、明確な不具合を特定することから開始されねばならない—明確な不具合とは即ち、組織の”最先端の現場”において、その行為が直接有害な結果に結びつく可能性のある人々（パイロット、航空管制官、麻

酔医、外科医、看護師など)による安全ではない行為や不手際を言う。次に調査担当者は、寄与要因として知られる、エラーが生じた状況やより広い組織的な文脈の検討を行うこととなる。こうした状況や文脈には、過重労働や疲労、不十分な知識、能力、経験、不適切な監督や指示、ストレスの強い環境、組織内部の急激な変化、不適切なコミュニケーションの仕組み、貧弱な計画立案やスケジュール編成、設備・建物の保守点検の不備、などが含まれる。こうしたことは働く人々のパフォーマンスに影響を及ぼすものであり、場合によってはエラーを引き起こし、さらには患者の病状に影響を及ぼすことにもなる。

我々は Reason のモデルを拡張し、医療の現場で利用できる形で、エラーを生む条件と組織側の要因を、臨床行為に影響を与える諸要因からなる一つの大きな枠組みにまとめる形で分類を行った(表1:臨床行為に影響を及ぼす寄与要因の枠組み)。

表1:臨床行為に影響を及ぼす寄与要因の枠組み

要因のタイプ	寄与もしくは影響要因
患者側の要因	病状(合併症状や深刻さ) 言葉やコミュニケーション パーソナリティや社会的要因
業務および技術的要因	業務デザインやその構成の明確さ プロトコルの利用可能性やその実際の利用 検査結果の利用可能性とその正確さ 意思決定への支援
個人(医療従事者個人)の要因	知識と技術 力量 身体的および精神的健康さ
チームの要因	口頭でのコミュニケーション 文書でのコミュニケーション 指導及び助力要請 チーム構成(調和度、一貫性、指導性、等)
労働環境要因	人材配置水準と職種混合 仕事量と勤務シフトのパターン 器具類のデザイン、利用可能性及びメンテナンス 管理運営支援 環境 物的条件
組織およびマネジメント要因	財源及びその制約状況 組織体制 内部規定、基準及び目標 安全文化と優先順位
制度的要因	経済および規制状況 医療制度の運営者 外部組織との繋がり

2. 2. 寄与要因の枠組み

寄与要因の枠組みの先頭に来るのは患者に関する要因である。いかなる臨床現場であれ、患者の病状が診療行為とその結果に最も直接影響を与えるものである。患者に関する他の要因、例えばパーソナリティや言葉、精神的な問題なども医療従事者とのコミュニケーションに影響することがあるので重要な場合がある。業務デザイン、プロトコルや検査結果の利用可能性やその実際の利用はケアのプロセスやその質に影響を及ぼすであろう。医療従事者個人の寄与要因には、個々の医療従事者らの知識、技術そして経験などがあり、それらはその臨床行為に影響するのは明らかであろう。また個々の医療従事者らは入院病棟内又はコミュニティ・ユニット内でチームを構成する一員であり、かつまたより大きい組織である医療機関や精神保健サービス提供組織の一員でもある。個々の医療従事者がどのように活動するか、またその活動が患者にどう影響するかは、一緒に医療行為を行うチームの他のメンバーによって、かつ、またスタッフ間のコミュニケーション、相互支援、指導のなされ方によって、制約されかつ影響を受けたりする。労働環境に関しては、その影響を受けないスタッフはなく、それには物理的環境（照明、スペース、騒音）と仕事の効率性に係わる士気と能力に影響する要因とがある。次いでマネジメントのなされ方や組織上層部による意思決定はチームに影響を及ぼす。臨時職員や外部委託職員の利用、卒後教育、トレーニングや指導、機器および補充品整備などの内部規定もこれに入る。組織のレベルでは、財政的制約、外部の監督機関、より広い範囲での経済的および政治的状況といった制度的な状況も医療機関に影響を与える。

分析の各レベルを広げて主要要因の構成をより詳細なものとすることも可能である。例えばチームレベルの要因として、部下と上司の間での、あるいは異なる専門職種での口頭によるコミュニケーションや、記述の完全さや読み易さなど書面によるコミュニケーションの質、さらには指導や支援の利用可能性などの要因を加えるのである。こうした枠組みは有害なインシデントを分析するに際して概念的な基盤を提供するものであり、そこには、臨床上の要因と、それよりも高次の要因、つまり臨床に影響をもたらすであろう組織的要因が含まれるのである。こうしたことにより、この枠組により可能性として考え得る影響を全面的に検討することが可能となり、かつ、またインシデントの調査を導くものとして用いることが可能となるのである。

2. 3. コンセプトを実践にどう活かすか

医療分野における明確な不具合（failures）には様々な形がある。例えば注射器を間違える（slips）、判断を誤る（lapses）、ある処置を抜かしてしまうなどのミスもあり、稀ではあるが、手術の際に安全な方法や処置、基準から僅かにずれてしまうということもある。我々はこのプロトコルをまとめるに当たり、「危険な行為」に代えて、より包括的な表現として「ケア提供に係わる問題（care delivery problems：CDP）」を用いた。医療分野においてはこの中立的な表現の方が有効であるとみなしたからであり、また問題はある時間的経過の中で生ずることが多く、これがある一つの危険な行為で説明するのは難しいからでもある。例えば、ある患者のモニタリングが何時間にも、また何日間にもわたってなされないという事態もありうるのである。

調査担当者は、CDPを特定したら、エラーを生じさせる環境と、寄与要因としてのより広範囲な組織状況の検討に進む。このような要因は医療従事者らのパフォーマンスに影響を及ぼすものであり、場合によってエラーに結びつき、また患者の病状に悪影響を及ぼす可能性がある。

3. 基本概念

この調査および分析プロセスは Reason のモデルと我々が打ち出した枠組みを基礎にして構築されたものである。そこでインシデント調査に入る前に、主要な基本的事項の定義を示しておくこととする。

3. 1. ケア提供に係わる問題（CDP）

ケア提供に係わる問題（CDP）とはケアを提供する過程で発生する問題を言い、通常は、医療従事者の行為もしくはその不手際によるものである。一つのインシデントに複数の CDP が関わっている場合もある。CDP には次の二つの基本的特徴がある：

- 安全な行為の範囲を逸脱している
- こうした逸脱が、患者、医療従事者、または一般大衆に最終的に生じた有害な結果に直接的または間接的に影響している、また少なくともその可能性が存在している

CDP の例：

- モニタリング、観察、もしくは行為の不具合
- （事後にそれと分かる）不正確な決定
- 必要な場合でも協力を求めないこと

3. 2. 臨床的状況

CDP 発生時の患者の顕著な臨床上の事象や状況（例えば、重度の出血、血圧の急激な低下）。

CDP 発生時の臨床的状況を把握するためには主要な基本的情報が必要である。

3. 3. 寄与要因

一つの CDP にも多数の要因が関与することがある。例えば：

- 患者が多大な苦痛状態であったり、指示を理解できなかつたりする事実が患者要因に含まれる場合
- 貧弱な機器の仕様や使用に際してのプロトコルの欠如などが業務および技術要因に含まれる場合
- 特定の医療従事者の知識または経験の不足が個人的要因に含まれる場合
- チームに関しては、医療従事者間の貧弱なコミュニケーションがチーム要因に含まれる場合
- 異常な重労働又は不適切な人材配置が労働環境要因に含まれる場合

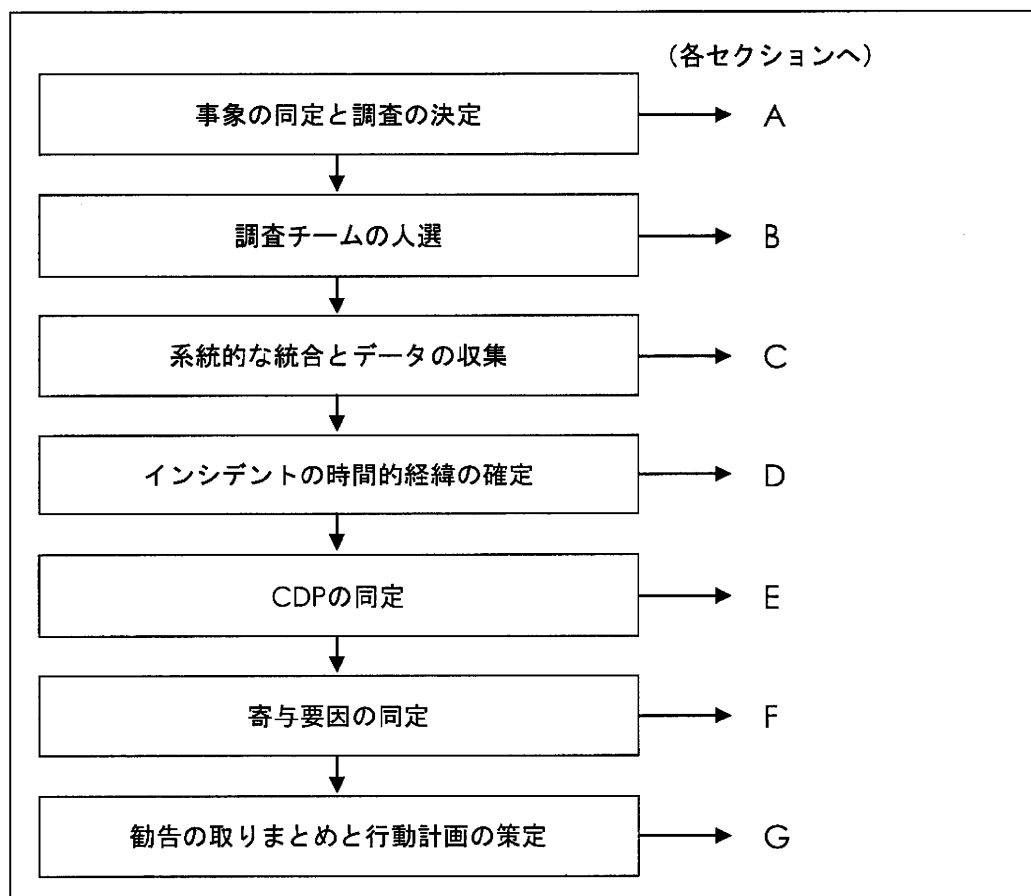
4. 事故の調査および分析プロセスに関するフローチャート

事故の調査および分析プロセスに関するフローチャートは（図 2：事故の調査および分析プロセスに関するフローチャート）、インシデントの調査および分析プロセスの全段階の骨格の概略を示し、各段階の目的と目的が達成される状態を示している。

このフローチャートを用いることによって、インシデントの調査および分析に関する基本的プロセスがある程度標準化され、小規模なインシデントの調査に対しても、非常に深刻かつ有害な結果が生じた事象の調査に対しても対応が可能となっている。つまり、調査の責任者が個人であっても複数の個人から構成されるチームであっても、調査プロセスは基本的に同じものとなって

いる。ただし、チームによる調査の場合には、短時間のミーティングで主要な問題点を速やかに洗い出すか、事象の時間的配列、CDP、寄与要因と言ったものを包括的に検証するために全ての関連する手法などを用いて、数週間かけて細部まで詳細に調査するかを選択することが可能である。調査にどの程度の時間をかけるかは、インシデントの深刻さ、教訓とすべき点の有無、そして利用可能な資源に照らして決定しうるのである。

図 2：事故の調査および分析プロセスに関するフローチャート



セクション A：事象の同定と調査の決定

インシデントを詳細に調査するのは当然だとみなす理由には様々なものが考えられる。一般的に、インシデントが患者とその家族、もしくは医療従事者、もしくはその組織に深刻なものであるという理由で、ないしは特定の部門や組織の活動にとって学ぶべき点がある可能性という理由で、調査は行われることとなる。インシデントの多くは、深刻な影響をもたらすものではないかもしれないが、教訓とすべき点を多々持っているのである。

深刻なインシデントが発生した際には、インシデント用報告フォーマットを用いて常に報告がなされるのが当然である。詳細な調査を要する深刻なインシデントであるか否かは、そのインシデントの帰結の性質と規模によって決まりうるものである。ただちに初動調査を実施しなければならないケースもあるであろうし、数時間（例えば翌朝まで）待てる余裕のある場合もあるであろう。どういう措置を講ずべきかの決定は、その場に勤務している医療従事者の中で最も上位の地位にある者に委ねられる。調査を行うか否か、又いつ行うかの決定に際しては、実際に発生した事象がどのようなものであるか、患者の病状と情緒の状態、関与した医療従事者らの感情状態、メディアの関心などの外部からのプレッシャー、などを併せて考慮して行う必要がある。各々の組織において、インシデント調査に着手する状況が明確に規定されていなければならない。

インシデントの報告がなされても、最終的にその患者がどのような状態になったかがそれで判るとは限らない。例えば、ある患者が他の患者を襲い（本件は報告されるであろうが）、骨折という怪我を負わせたが、骨折との診断が3日後になされ、被害者である患者の最終的な状態が数ヶ月後に判明するというケースもある。調査担当者は、入り組んだ複雑な筋書きが徐々に明らかになる可能性があることも念頭に置きつつ、発生した問題を現実的な観点から見て、当面焦点とすべき時間的尺度を決めることが必要である。分析は、当面、問題が最も明瞭となった時期に重点を置いて行うべきである。

セクション B：調査チームの人選

深刻なインシデント調査には、適切な専門家が必須となる。調査リーダーの下に3~4名の担当者らを置く形が理想的であろう。チームの構成員のもつ技術が多方面にわたり、それぞれが調査に取り組む時間のある構成員を選ぶことが重要である。そのインシデントが極めて深刻なものである場合、調査チームの構成員の「通常業務」を解き、調査と分析に専心させる必要が生ずること場合もある。

重大なインシデントに対する理想的な調査チームの構成要素は次のものである：

- インシデント調査および分析の専門家
- (一人以上の) 外部の専門家の見解 (組織の役員 (board member) など以外で、特別の医学的知識を持たない者でも可)
- 上席の管理的立場にある専門家 (例. 診療部長、看護部長、運営責任者など)

- 上席の臨床に係わる専門家（診療部長や上席診療顧問）
- インシデントに直接係わりを持たないが、関連の部署や部門をよく知る者を加えるのも有益である

このプロトコルはそれほど深刻でないインシデントやニアミスの調査にも用いることができる。こうした場合には、適切な教育を受けた部門もしくは病棟レベルの管理者がいて、インシデントの調査および分析が捗ることとなる。こういう人々は調査や分析の作業を主導する傍ら、必要であれば関連する臨床の専門家やその他の専門家に意見を求めるからである。

セクション C：データの収集とその系統的な統合

インシデントの文書化

当該のインシデントに関連する全ての事実、情報および品物はできる限り迅速に収集されねばならない。以下はその例である：

- 全ての診療記録（例、看護、診療、コミュニティ、ソーシャルワーカー、開業医、等）
- インシデントに関連する文書および記入用紙（例、当該プロトコルや処置記録）
- インシデント直後の陳述書と観察記録
- インシデント関係者への面談の実施
- 物的証拠（例、病棟のレイアウト図、等）
- インシデントに係わる機器・器材の確保（例、自殺に使われたシャワーレール）
- 事象に影響を与えたと考えられる状況の情報（例、医療従事者らの勤務当番表、正看護師の有無、等）

陳述書は有益な情報源となりえるが、それは、報告しなければならない事項について明確な指示がある場合に限られ、さもなくば診療記録の単なる要約に過ぎないものになってしまう。陳述書には、個々の医療従事者による事象の発生経過と発生時期に関する説明、その事象への関与に関する明瞭な説明、そして診療記録などには記載されていないにせよ、それらの医療従事者らが直面した困難や問題（例えば、機器の欠陥など）についての説明などが、含まれていなければならない。問題によっては、例えば適切な支援や指導がなされていなかったというケースにおいて

は、面談が最適の話し合いの場となることもある。こうした陳述書から得られる情報と、監査報告書 (audit report)、品質管理記録 (quality initiatives)、保守管理記録 (maintenance log)、診療記録 (medical notes)、処方箋記録 (prescription chart)などを組み合わせて、インシデントに影響を及ぼした可能性のある諸要因からなる全容を把握することとなる。

情報の収集に最も適しているのはインシデント発生直後である。ナンバリング・システム (numbering system) や照会システム (referencing system) を利用することによって、情報の照会と追跡が容易なものとなる。照会システムと追跡フォームの一例を下表に示すが、これは個々の組織の必要性に合わせて調整することが可能である。

この段階で行う情報収集の目的は以下のものである：

- 調査の間を通して、また後日訴訟となった場合に使用できるよう情報を確実なものとしておく
- インシデントに至る事象の推移を含め、そのインシデントの正確な記述ができるようにする
- 情報を系統的に統合する
- 調査チームに初動の方向を示す
- 物的証拠 (例. 病棟のレイアウト図、等)
- 関連の内部規約と手続きを明確化する

面談の実施

医療従事者およびその他のインシデントに係わった者から情報を得るのに最も適した方法の一つが面談である。調査チームはできる限り早期に、誰に面談を行う必要があるかを決定して、面談を実施するための調整作業を行わなければならない。面談は調査を効果あるものとする上で要となる作業である。

記録や書面の類その他の資料からも相当量の情報が得られはするが、インシデントの背景にある寄与要因の範囲を把握する道筋として最も重要なのは、関係者への面談である。面談を通じて寄与要因が体系的に究明され、関係する医療従事者らに調査や分析プロセスへの効果的な協力を促すことになれば、面談は特に威力を発揮する。面談プロセスの流れの中で、事故の筋書きや「事実」と呼ばれるものは、第一段階を成すに過ぎない。調査担当者は、次いで、CDP と寄与要因の

双方を把握するようにし、そのことにより面談も調査もともに非常に強固なものとなる。それが当人にとって過度の苦痛となり、トラウマを深めることのないよう慎重な配慮が必要であるが、患者とその家族に面談を行うことは可能であり、通常、それが望ましいといえる。調査の結果を患者やその家族に伝えるのは当然だが、この際も、伝える時期が適切か、さらに患者やその家族が適切な支援を得ているかなども留意する必要がある。

面談を行う状況

面談は非公式に、できれば職場から離れた場所を選び、リラックスした雰囲気で行うべきである。面談担当者を二人にすると、一人が聞き役に徹して相手の反応や、見逃しがちな微妙なポイントを記録するのが適しているといえる。面談を受ける医療従事者らに友人か同僚を同席させたかどうか聞くことも忘れてはならない。

面談では相手を助け、理解する姿勢で臨むべきであり、批判的あるいは対決するような態度であってはならない。その医療従事者の専門とする領域での問題であることが明らかとなった場合は、会話を続ける間に自然にそれが引き出されるようにし、反対尋問で問いつめて行くようなことをしてはならない。臨床上の行為では故意にエラーやミスが犯されることは滅多になく、自分の何らかの行為がインシデントに関与していることが明らかになると、医療従事者はひどい動揺に直面することとなる。協力的な姿勢で会話を続けることによって、なにが起こったのかということ医療従事者が落ち着いて受け入れることができるようにすべきである。この段階での反対意見や批判的判断を述べることは、相手を混乱させ、保身的にしてしまうという意味で有益ではない。

面談にはいくつかの段階があり、その各々において性質が異なるので、順を追って進んで行くのが一般的に最も効果的である。

時間的経緯の確定

第一段階では、当該インシデント全体の中でのその医療従事者の役割を把握し、かつその関与の範囲を記録する。次いで、事象の経緯をその当該医療従事者が見たとおりに整理し、これを記録する。こうした新たに生じた情報を、これまでに判明している全体の流れと比較する。

ケア提供に係わる問題の同定

第二段階では、ケア提供に係わる問題（CDP）とは何かを説明し、可能な限り事例を提示する。次いで、その CDP の責任が誰かに負わされるのではないかというような杞憂を排除した形で、主要な CDP だとそのスタッフが考えるものを提示してもらう。当該の医療従事者らによる重要な行為や不手際の全て、および臨床の過程で生じたその他の問題、つまり有害な結果に結びつく一連の事象の連鎖において（後から振り返ってみて）重要な点を特定する。これらが CDP である。直接関係する臨床医であっても、助言を行う立場の臨床医であっても、臨床プロセスの理想的なそれを暗黙裡に理解しているので、受け入れうる臨床行為の範囲といったものを考慮に入れることになるであろう。事象の流れに関する説明の間で一致しない点があれば、これを記録する。

臨床行為に関するガイドライン、プロトコルおよびクリニカル・パスなどがあれば、主要な逸脱をある程度精密に明らかにすることができるであろう。ただ、一般に、実際の診療行為にはある程度の許容範囲が存在する。よって一連の事象の中で、許容範囲を超えるのはどのようなケアだったかを検討するようにする。

寄与要因の同定

第三の段階では、個々の CDP に戻り、一つ一つについての質問を行う。質問は表 1(臨床行為に影響を及ぼす寄与要因の枠組み)を参照しつつ行う。例えば、精神疾患を患う患者の通常の定期的な観察がなされなかったとある人が考えているとしよう。面談は、患者要因との関連、担当業務が明確であったか否か、個々の医療従事者の要因、チームに関する要因などについて、順を追って質問することによって、当該の医療従事者らの関与を促すことができる。必要な場合はさらに細かく質問し、枠組み全体をもう一度たどってみることが必要である。例えば、「病棟の業務は特に多忙なものでなかったか」、「人員は十分に配置されていたか」、「係わった医療従事者らは教育および経験が十分であったか」などである。

当該の医療従事者らが、明らかに重要な寄与要因を特定した場合には、必ず付加的な質問を行わなければならない。例えば、その寄与要因はこの事象独特のものなのか、もしくはその部署における通常よく起こる問題と考えられるか、などが付加的な質問である。