

201232017A

厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

医療事故に対する医療機関内における
包括的対応マネジメントモデルに関する研究

平成 24 年度
総括・分担研究報告書

平成 25 (2013) 年 3 月

研究代表者 高橋 英夫

厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

医療事故に対する医療機関内における
包括的対応マネジメントモデルに関する研究

平成 24 年度
総括・分担研究報告書

研究代表者	高橋 英夫	名古屋大学医学系研究科	准教授
研究分担者	相馬 孝博	榊原記念病院	副院長
研究分担者	兼児 敏浩	三重大学医学部附属病院 医療安全・感染管理部	副部長・准教授
研究分担者	鳥谷部 真一	新潟大学危機管理本部危機管理室	教授
研究分担者	藤澤 由和	静岡県立大学経営情報イノベーション研究科	准教授
研究協力者	Charles Vincent	Department of Biosurgery & Technology, Imperial College London	Professor
研究協力者	浦松 雅史	東京医科大学医療安全管理学講座	講師
研究協力者	佐藤 大輔	関西学院大学専門職大学院経営戦略研究科 医療法人晋真会ベリタス病院診療部	医師

目 次

医療事故に対する医療機関内における包括的対応マネジメントモデルに関する研究

名古屋大学医学部附属病院における事故調査についての検討

臨床病理検討会（Clinico-Pathological Conference）の可能性に関する検討

院内調査委員会を支援するシステム（三重モデル）に関する検討

医療事故における情報提示のあり方：オープン・ディスクロージャーに関する検討

事故調査プロトコルに関する検討

深刻な事故の後のスタッフ支援

医療事故に際しての患者への情報の提示

院内事故調査委員会の運営指針に関する研究

事故調査委員会運営指針の評価に関する検討

医療事故に対する医療機関内における包括的対応マネジメントモデルに関する研究

研究代表者	高橋 英夫	名古屋大学医学系研究科	准教授
研究分担者	相馬 孝博	榊原記念病院	副院長
研究分担者	兼児 敏浩	三重大学医学部附属病院 医療安全・感染管理部	副部長・准教授
研究分担者	鳥谷部 真一	新潟大学危機管理本部危機管理室	教授
研究分担者	藤澤 由和	静岡県立大学経営情報イノベーション研究科	准教授

研究要旨

本邦においては、これまで「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」「産科医療補償制度」など、医療事故に関わる紛争解決のための方策が模索され、これらは一定程度の成果をもたらしてきたといえるが、医療紛争に最前線で直面する各医療機関にとっては、たんなる紛争対応に留まらない、より踏み込んだ医療安全のための支援スキームが必要である。そうした中で、本研究は個別の医療機関が紛争に対して、包括的に対応しうるための具体的な方策や資源として、医療機関内において事故調査を実施するための標準化された調査プロトコル、それらによる結果を踏まえての医療事故調査委員会の実施および報告書作成のためのマニュアル、事故発生時から報告書の引渡しまでにわたって患者およびその家族に対する一貫した情報開示のためのプロトコルなどからなる、医療事故に対する医療機関内における「事故対応」およびそれに関わる「情報開示」のあり方からなる、包括的対応マネジメントモデルの提示を目的とし研究を実施した。

「医療機関内において事故調査を実施するための標準化された調査プロトコル」という課題に関しては、標準化事故調査プロトコルの実際の適応に際しての論点の洗い出しとそれに基づく調整作業を実施し、「医療事故調査委員会の実施および報告書作成マニュアル」という課題に関しては、院内事故調査委員会に関わる諸要素の適応範囲の確定とその論点の検証を実施した。また「事故発生時から報告書の引渡しまでにわたって患者およびその家族に対する一貫した情報開示のあり方」という課題に関しては、関係者への事故情報開示に関わる具体的なプロトコルとその具体的な適応に関する理論的な検討を実施した。さらにこれら三つの課題の統合的な課題である、医療機関内における包括的なマネジメントモデルに関しても、それを支えるガバナンスのあり方に関する観点から、検討を行った。

これまでの成果として、想定している事故調査プロトコルは基本的に有効であるが、その適応範

困の明確化が必要であることが明らかとされた。事故調査委員会の実施および報告書作成のためのマニュアルに関する検討においては、事故調査委員会の諸要素が検討されたのであるが、これらをどの水準において一般化すべきか、という点に関しては一義的な形での結論には至っていない状況にある。事故情報の開示に関しては、先行する諸外国における理論的および実証的な論点の検証などを中心に行ったのであるが、我が国の医療機関における事故情報開示の適応における課題が一定程度明らかにされた。

また標準化された事故調査プロトコルに関しては、最終的にこうしたプロトコルにどの程度までコンプライアンスを求め、どの程度までその医療機関独自の状況に合わせた柔軟性を認めるかという点が非常に大きな課題として浮かび上がってきた。医療事故調査委員会におけるその諸要素の適応範囲に関しては、本研究班内外において実施されている既存の事故調査委員会の現状と論点を明確化する中で、医療事故調査委員会を医療機関内部で実施する際の資源的制約という課題の検討が必要とされた。事故情報の開示に関しては、これまで諸外国における試行的試みから、複数の論点が示されているが、我が国においてもこれらの論点が重要となることは当然であるが、それと同時に我が国の医療機関が置かれている状況をも加味する必要があることが重要であるとされた。

今後の本研究における論点としては、個別の事故対策は、それらがバラバラな形で実施された場合、その成果はかなり限定的なものとならざるをえず、こうした個々の対策を束ねる形で、包括的なマネジメントの体制の構築が求められる。さらにこうしたマネジメント体制の構築には、我が国の医療機関における新たなガバナンスの構築も必要であることが明らかとなった。

A. 研究目的

本邦においては、これまで「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」「産科医療補償制度」など、医療事故に関わる紛争解決のための方策が模索され、これらは一定程度の成果をもたらしてきたといえるが、医療紛争に最前線で直面する各医療機関にとっては、たんなる紛争対応に留まらない、より踏み込んだ医療安全のための支援スキームが必要である。

そうした中で、本研究はこれまでの研究成果を踏まえ、個別の医療機関が紛争に対して、包括的に対応しうるための具体的な方策や資源として、医療機関内において事故調査を実施するための標準化された調査プロトコル、それらによる結果を踏まえての医療事故調査委員会の実施および報告書作成のためのマニュアル、事故発生時から報告書の引渡しまでにわたって患者およびその家族に対する一貫した情報開示のためのプロトコルなどからなる、医療事故に対する医療機関内における「事故対応」およびそれに関わる「情報開示」のあり方からなる、包括的対応マネジメントモデルの提示を本研究の目的とした。

B. 研究方法

本研究は、平成 24 から 25 年度の 2 年間ににおいて医療機関内における包括的対応マネジメントモデルを提示するために、「医療機関内において事故調査を実施するための標準化された調査プロトコル」「それらによる結果を踏まえての医療事故調査委員会の実施および報告書作成マニュアル」「事故発生時から報告書の引渡しまでにわたって患者およびその家族に対する一貫した情報開示のあり方」の三点に関する検討を行い、それに基づいた具体的な成果構築の初年度相当部分を実施した。

「医療機関内において事故調査を実施するための標準化された調査プロトコル」という課題に関しては、標準化事故調査プロトコルの実際の適応に際しての論点の洗い出しとそれに基づく調整作業を実施し、「医療事故調査委員会の実施および報告書作成マニュアル」という課題に関しては、院内事故調査委員会に関わる諸要素の適応範囲の確定とその論点の検証を実施した。また「事故発生時から報告書の引渡しまでにわたって患者およびその家族に対する一貫した情報開示のあり方」という課題に関しては、関係者への事故情報開示に関わる具体的なプロトコルとその具体的な適応に関する理論的な検討を実施した。さらにこれら三つの課題の統合的な課題である、医療機関内における包括的なマネジメントモデルに関しても、それを支えるガバナンスのあり方に関する観点から、検討を行った。

C. 研究結果

初年度平成 24 年度においては、医療機関内において事故調査を実施するための標準化された調査プロトコルの確立に向けた作業として、プロトコルを具体的な事象に適応する際の課題と論点の検討、先行する研究を踏まえた医療事故調査委員会の諸要素とその適応範囲、さらには事故情報の開示に関しては先行する実践に関する理論的な検証を研究班および研究協力者らを含めた体制で実施した。

これまでの成果として、想定している事故調査プロトコルは基本的に有効であるが、その適応範囲の明確化が必要であることが明らかとされた。事故調査委員会の実施および報告書作成のためのマニュアルに関する検討においては、事故調査委員会の諸要素が検討されたのであるが、これらを

どの水準において一般化すべきか、という点に関しては一義的な形での結論には至っていない状況にある。

事故情報の開示に関しては、先行する諸外国における理論的および実証的な論点の検証などを中心に行ったのであるが、我が国の医療機関における事故情報開示の適応における課題が一定程度明らかにされた。

D. 考察

標準化された事故調査プロトコルに関しては、最終的にこうしたプロトコルにどの程度までコンプライアンスを求め、どの程度までその医療機関独自の状況に合わせた柔軟性を認めるかという点が非常に大きな課題として浮かび上がってきた。

医療事故調査委員会におけるその諸要素の適応範囲に関しては、本研究班内外において実施されている既存の事故調査委員会の現状と論点を明確化する中で、医療事故調査委員会を医療機関内部で実施する際の資源的制約という課題の検討が必要とされた。

事故情報の開示に関しては、これまで諸外国における試行的試みから、複数の論点が示されているが、我が国においてもこれらの論点が重要となることは当然であるが、それと同時に我が国の医療機関が置かれている状況をも加味する必要があることが重要であるとされた。

E. 結論

医療事故調査委員会を医療機関内部で実施する際の資源的制約という課題を解消するための方策としては、本研究班が提示することとなる事故調査委員会および事故報告書のためのマニュアルが有効なものであるとの結論に至った。

さらに、医療機関内部の医療事故調査委員会などの当該委員会の実務担当者を支援する体制の必要性、および外部関係機関との調整に関しても視野に入れた支援体制の必要性とその具体的な方策が明確化された。

ただし、こうした個別の事故対策は、それらがバラバラな形で実施された場合、その成果はかなり限定的なものとならざるをえず、こうした個々の対策を束ねる形で、包括的なマネジメントの体制の構築が求められる。さらにこうしたマネジメント体制の構築には、我が国の医療機関における新たなガバナンスの構築も必要であることが明らかとなった。

F. 健康危険情報

とくになし

G. 研究発表

1. 論文発表

- ・ 相馬孝博：院内検討によるピアレビューの重要性. 日本外科学会雑誌(113)臨時増刊号 3: 13-14, 2012.
- ・ 相馬孝博：手術室の患者安全—総論(ノンテクニカルスキルの観点から見て)—. 麻酔増刊(61)日本麻酔科学会第 59 回学術集会講演特集号: S183-188, 2012.
- ・ 相馬孝博, 円谷彰：外科医のノンテクニカルスキルについて. 医療の質・安全学会誌 7(4): 395-399, 2012.
- ・ Toyabe S. Detecting inpatient falls by using natural language processing of electronic medical records. BMC Health Services Research 12:448,2012.
- ・ Toyabe S. Use of risk assessment tool for inpatient traumatic intracranial

hemorrhage after falls in acute care hospital setting. Global Journal of Health Science 4:64-71, 2012.

2013年2月7日.

2. 学会発表

- ・ 相馬孝博：安全推進のための院内レベルのピアレビュー. 第 112 回日本外科学会定期学術集会. 2012 年 4 月 13 日, 千葉 (特別講演).
- ・ 相馬孝博：医療安全と感染制御. 第 86 回日本感染症学会総会 ICD 講習会. 2012 年 4 月 26 日, 長崎 (特別講演).
- ・ 相馬孝博：手術室の医療安全. 第 29 回日本呼吸器外科学会総会安全セミナー. 2012 年 5 月 17 日, 秋田 (特別講演).
- ・ 相馬孝博：WHO 患者安全カリキュラムを現場教育に生かす. 第 7 回医療の質・安全学会学術集会. 2012 年 11 月 23 日, 埼玉 (共催セミナー).
- ・ 相馬孝博：患者中心の医療安全-自他ともに見つめ直す外科医の振る舞い. 第 74 回日本臨床外科学会総会. 2012 年 11 月 30 日, 東京 (招請講演)
- ・ 鳥谷部真一. テキストマイニングを用いた電子カルテからのインシデント情報検出. 第 16 回日本医療情報学会春季学術大会. 函館, 2012年06月01日.
- ・ 鳥谷部真一. 重大外傷をアウトカムとした転倒転落リスクアセスメントツールの開発. 第32回日本医療情報学連合大会. 新潟, 2012年11月17日
- ・ 鳥谷部真一. 自然言語処理を用いた電子カルテからの転倒事例の検出. 平成 24 年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議. 新潟,

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

とくになし

2. 実用新案登録

とくになし

3. その他

とくになし

医療事故に対する医療機関内における包括的対応マネジメントモデルに関する研究 —名古屋大学医学部附属病院における事故調査についての検討—

研究代表者 高橋 英夫 名古屋大学医学系研究科 准教授

研究要旨

院内で発生した種々のインシデント、アクシデントに対しては、経済的補償を含め法的対応も重要であるが、当該医療機関としては、原因となったと考えられる各種の発生要因、根本原因を分析し、それらの結果に基づき、同様の事故の再発防止を図るとともに、最終的には医療の質向上に向けて努力することが最も求められる。医療の質は Donabedian の古典的定義によると、Structure, Process, Outcome のカテゴリーに分けられるが、これらのカテゴリーの要因で、事故に関連する要因、改善すべき課題を適切に見つけ出すことは必ずしも容易ではなく、それなりのフレームワークに基づいて実施しなければ、医療施設、患者サイドの両者にとって、満足のゆく結果を得ることは困難である。院内事故調査委員会は、そのフレームワークの部分を成すものである。

名古屋大学医学部附属病院では当初安全管理室(のちに医療の質・安全管理部)を中心に、多職種による Morbidity & Mortality カンファレンス (M&M カンファレンス) を開催し、特にアクシデント事例については、必要に応じて外部委員を招聘して行われた事故調査委員会で、事故要因の分析、改善にむけての提言を実施してきた。研究初年度のまとめとし、かつ来年度の研究に向けて、名古屋大学医学部附属病院における、インシデント、アクシデント事例を対象とした事故調査のあり方と分析結果および提言についての検討を実施した。

名古屋大学医学部附属病院において、毎週開催される、医療の質・安全管理室のコア会議では、インシデント報告をもとに、重要と考えられるインシデント、アクシデントについて、再発防止、改善を視野にいれて、M&M カンファレンスで検討するか、事故調査委員会を立ち上げて検討するかを協議している。また事故調査に関しては、病院執行部会議で事故調査委員会の立ち上げが承認されたあと、病院長名のもと、委員会を構成する委員の任命が行われる。院外からの外部委員の選抜は、関連学会事務局と交渉して、事例の内容を検討するに足る資質を有すると考えられる専門家を推奨してもらうことにより決定するのが通例である。委員会は調査の進行に応じて、複数回の調査委員会を開催し検討を行う。検討内容としては、当事者、関係者へのインタビューを中心とした事例の客観的事実関係の把握と、必要に応じ製薬メーカー、医療機器メーカー、IT 関連業者等への

ヒアリング、資料収集が行われ、それらのデータに基づいた検討を行う。重要な点は、訴訟における犯人捜しを行うのではなく、病院システムの機能不全という見地から事故に至った原因の検討を行う事である。委員会は最終的には、事故に関係する各種要因、特にシステム不全を起こした要因を明らかにし、対策の提言を行う。

2002～2006年は病院内部医師を中心とし、外部専門家を1-3名招聘して事例検討を行っていたが2007年以降は殆どの事例で、病院内部医師1-2名、外部専門家3名程度で委員会が構成されている。調査委員会の開催回数は1～15回と幅はあるが、中央値は3回であった。分析の結果、調査委員会により提言された「事故の再発防止のための改善策」は、3～20項目に及び、平均9.7提言であった。提言の内容は多岐に及ぶが、共通するものとして、チーム医療の推進および情報の共有、コミュニケーションの改善、業務プロセスの標準化、標準手順の作成、診療録へのバイタルサイン等の基礎的データや、Informed Consentの説明内容の入力があげられる。

名古屋大学医学部附属病院のような1000床を越えるような大規模病院に於いて、質・安全管理のための専従スタッフを複数名以上配置していても、事故調査委員会を組織して事例検討、要因分析を行うことは容易ではない。まして、中小規模の医療施設に於いては、種々の制約があると考えられる。また事故調査委員会の選択については透明性、信頼性、公平性が求められる。調査プロセス、内容については、ロンドンプロトコルと対比させても妥当な内容となっていると考えられる。

改善に向けての提言であるが、いくつかの共通する提言内容が明らかになった。このことは、恐らく、名古屋大学医学部附属病院における特異的な問題が存在している可能性はあるものの、現在の日本の他医療施設においても同様のシステム不全が存在していることと類推される。更に依然として、同じような事故要因が指摘されるということは、それまでの改善活動が不十分または不適切であり、改善に向けてより一層の努力が必要であることを意味している。また、今後、名古屋大学医学部附属病院における提言と改善策については、実施状況、効果等の評価が必要不可欠と考えられる。

A. 研究目的

院内で発生した種々のインシデント、アクシデントに対しては、経済的補償を含め法的対応も重要であるが、当該医療機関としては、原因となったと考えられる各種の発生要因、根本原因を分析し、それらの結果に基づき、同様の事故の再発防止を図るとともに、最終的には医療の質向上に向けて努力することが最も求められる。

医療の質は Donabedian の古典的定義によると、

Structure ,Process, Outcome のカテゴリーに分けられるが、これらのカテゴリーの要因で、事故に関連する要因、改善すべき課題を適切に見つけ出すことは必ずしも容易ではなく、それなりのフレームワークに基づいて実施しなければ、医療施設、患者サイドの両者にとって、満足のゆく結果を得ることは困難である。院内事故調査委員会は、そのフレームワークの部分を成すものである。

名古屋大学医学部附属病院では当初安全管理室

(のちに医療の質・安全管理部)を中心に、多職種による Morbidity & Mortality カンファレンス (M&M カンファレンス) を開催し、特にアクシデント事例については、必要に応じて外部委員を招聘して行われた事故調査委員会で、事故要因の分析、改善にむけての提言を実施してきた。

研究初年度のまとめとして、来年度の研究に向けて、名古屋大学医学部附属病院における、インシデント、アクシデント事例を対象とした事故調査のあり方と分析結果および提言について報告を行う。

B. 研究方法

毎週開催される、医療の質・安全管理室のコア会議 (安全管理室長、副室長、兼任 Quality & Safety Manager(QSM)、専任 QSM 師長、病院専属弁護士、薬剤師、担当事務官等により構成) では、インシデント報告をもとに、重要と考えられるインシデント、アクシデントについて、再発防止、改善を視野にいれて、M&M カンファレンスで検討するか、事故調査委員会を立ち上げて検討するかを協議している。

具体的にどのような形態で対応するかは、対応レベルに従い決定する。(表1：インシデント・アクシデントへの対応レベル分類表)

表1 インシデント・アクシデントへの対応レベル分類表

レベル A	外部委員を主とした事故調査委員会開催
レベル B	内部調査委員による事故調査委員会開催
レベル C	外部専門家を交えたカンファレンスによる検討(拡大 M&M カンファレンス)
レベル D	内部専門家を交えたカンファレンスによる検討(M&M カンファレンス)
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	医療の質・安全管理部と合同の部署内(間)検討会
レベル H	部署内(間)での検討および文書回答
レベル I	医療の質・安全管理部と部門 RM による共同調査
レベル J	経過観察、事例集積後対応を協議する
レベル X	顧問弁護士報告、クレーム、暴力対応等

これ以外に、死亡事例については、日本医療安全調査機構による事故調査を依頼する場合もある。

レベル A は透明性、公平性が最も担保されなければならないアクシデントおよび、患者の予後に重大な影響を及ぼす結果となったインシデントが対象となり、外部委員を主として委員会が構成さ

れ、所謂事故調査委員会と一般に認識されるものである。

外部委員および外部専門家は、関連学会事務局から推薦された専門家をもって、通常その任に当たって頂く。

レベル B では、ある程度重大な事例を対象とす

るが、院内に的確なコメントを行うことのできる第三者の立場の専門家がおり、十分調査および事例要因分析が可能と考えられる場合が該当する。

レベル C および D は両者とも多職種による M & M カンファレンスであるが、インシデント内容に関連する診療科の専門家を外部から招聘するか否かで区別される。

レベル E および F は比較的軽微なインシデントを対象とし、検討は当該診療科で行い、その結果を報告書として医療の質・安全管理部に提出してもらうが、検討に際して問題がある場合には院外および院内の専門家から意見をもとめる場合が該当する。科内で行う M & M カンファレンスと考えて差し支えない。

レベル G は質・安全管理、リスクマネジメント上に問題があると考えられ、質・安全管理部が主導のもと関連診療科と合同しておこなう M & M カンファレンスまたは事例検討会である。

レベル H は部局内及び少数の関連診療科、部署での事例検討を行い、事故発生要因および対策について報告書をあげてもらった場合である。特に、インシデントの発生状況、環境が限定された診療科に関連するような場合が対象となる。報告書の内容によっては、再度の検討を安全管理部から要求される場合もある。

レベル I は、主としてリスクマネジメント上の問題点を把握するために、スクリーニング的に実施する場合である。

レベル J は事故の発生頻度等をモニタリングしつつ、インシデントの発生件数が多くなったりした場合に備えて経過を追う場合に組織される

レベル X は、病院専属の弁護士による速やかな法的対応が必要とされる事例やクレーム、院内暴力への対応である。

事故調査委員会と調査プロセス

病院執行部会議で事故調委員会の立ち上げが承認されたあと、病院長名のもと、委員会を構成する委員の任命が行われる。院外からの外部委員の選択は、関連学会事務局と交渉して、事例の内容を検討するに足る資質を有すると考えられる専門家を推奨してもらうことにより決定するのが通例である。

委員会は調査の進行に応じて、複数回の調査委員会を開催し検討を行う。

検討内容としては、当事者、関係者へのインタビューを中心とした事例の客観的事実関係の把握（これには、事前に質・安全管理部で行われた事故の要因分析、科内検討会や M&M カンファレンスの報告書等のデータが含まれる）と、必要に応じ製薬メーカー、医療機器メーカー、IT 関連業者等へのヒアリング、資料収集が行われ、それらのデータに基づいた検討を行う。重要な点は、訴訟における犯人捜しを行うのではなく、病院システムの機能不全という見地から事故に至った原因の検討を行う事である。

委員会は最終的には、事故に関係する各種要因、特にシステム不全を起こした要因を明らかにし、対策の提言を行う。

事故調査報告について

2002 年の「腹腔鏡下手術に於いて発生した大動脈損傷事例」を始めとして、現在までに 18 件のインシデント、アクシデントに対して事故調査委員会が組織され、事例分析が実施された。死亡事例が 11 例、重大な後遺症を残した事例が 2 例、5 例は予後に影響はなかったものの医療介入を必要としたインシデントであった。また、事故調査委員

(院内、院外)の構成の内訳を示す。(表2：事件事例一覧)

表2 事件事例一覧

	事例	予後	医師:内部	看護師	医師:外部	弁護士	その他	開催回数	提言項目数
1	腹腔鏡下手術事例	死亡	2	1(内部)	1	1	1	7	20
2	骨延長骨切り手術事例	軽快	3	1(内部)	3			1	4
3	甲状腺癌手術事例	障害	2	1(内部)	1	1	1	5	19
4	低換気 CO2 ナルコーシスによる意識障害をきたした事例	軽快	3	1(内部)	2	1		6	14
5	閉塞性動脈硬化症に対するステント治療事例	軽快	2	1(内部)	2	1		2	2
6	甲状腺手術後の気道閉塞	障害	2	1(内部)	3	1		2	7
7	集中治療部にて致死性不整脈の発見が遅れた事例	死亡	1	1(内部)	2	1	2	5	7
8	低栄養、重症肺炎、経消化管的カリウム投与が複合的に関与した事例	死亡	1	1(外部)	4	1		7	6
9	カンガルーケア事例	死亡		1(外部)	3	1		2	11
10	胸腔ドレーンによる肝損傷事例	死亡			3	1		3	6
11	肺高血圧症 小児科事例	死亡	1		3	1	1	15	19
12	S状結腸穿孔事例	死亡	1		3	1		4	3
13	小児外科大動脈損傷事例	死亡	1		3	1		3	20
14	消化器外科ロボット手術事例	死亡	1		3	1		5	14
15	血管外科:胸部大動脈瘤+大動脈弁狭窄事例	死亡	1		3	1			3
16	プロゲステロン膈坐剤事例	軽快	2	1(内部)	2			1	7
17	歯科口腔外科事例	死亡	2		2	1		2	3
18	心タンポナーデ事例	軽快	2		3	1		3	3

C. 研究結果

2002～2006年は病院内部医師を中心とし、外部専門家を1～3名招聘して事例検討を行っていたが2007年以降は殆どの事例で、病院内部医師1～2名、外部専門家3名程度で委員会が構成されている。調査委員会の開催回数は1～15回と幅はあるが、中央値は3回であった。分析の結果、調

査委員会により提言された「事故の再発防止のための改善策」は、3～20項目に及び、平均9.7提言(中央値は7提言)であった。

提言の内容は多岐に及ぶが、共通するものとして、チーム医療の推進および情報(患者情報、検査所見、薬剤等)の共有、コミュニケーションの改善(含む：診療科間の情報伝達)、業務プロセスの標準化、標

準手順の作成、診療録(電子カルテ)へのバイタルサイン等の基礎的データや、IC(Informed Consent)の説明内容の入力があげられる。

D. 考察

名古屋大学医学部附属病院のような1000床を越えるような大規模病院に於いて、質・安全管理のための専従スタッフを複数名以上配置していても、事故調査委員会を組織して事例検討、要因分析を行うことは容易ではない。まして、中小規模の医療施設に於いては、種々の制約があると考えられる。

事故調査委員会の選択については透明性、信頼性、公平性が求められる。

特に病院外部の専門家の招聘については、当初、名古屋大学の関連医療施設を中心として適当な人材を招聘していた。しかし、近年は関連学会事務局に連絡して、学会が推薦する専門家を招聘する頻度が増加している。その理由の一つに、関連病院に多数の医師が在籍しているにしても、外部委員として適切な人材の選択が必ずしも容易でないことと、次に、随意に選択した場合には、その

選択バイアスにより分析結果が医療組織側に有利な結果をもたらすのではないかという懸念があるからである。関係学会からの推薦を得るまでには、多少の時間は必要であるが、今後も活用すべき方法と考える。

外部委員の人数は2-3名程度、委員会の開催回数も3-5回程度であれば、時間的および経済的負担もそれ程大きなものとはならないと思われる。このことは、中規模の医療施設に於いて、事故調査委員会を設立して調査を実施する事の実現性を示唆しているものとする。

調査プロセス、内容については、ロンドンプロトコルと対比させても妥当な内容となっていると考えられる。(表3:ロンドンプロトコルによる調査プロセスの詳細) ロンドンプロトコルでは、このように調査プロセスを系統的に適用し、インタビューと分析を的確に実施することで、問題の概要を明確化し、診療プロセスおよびシステムに関する問題点が詳らかにされ、改善に向けての対応措置に関する推奨対策を含んだ調査報告書の作成が容易になるとしている。

表3 ロンドンプロトコルによる調査プロセスの詳細

調査対象のインシデントを選定する
事例記録をレビューする
問題を整理する
スタッフにインタビューする
発生の経緯 - 医療のマネジメント問題を特定する
発生の原因 - 発生に寄与した要因を特定する
事例の分析

最後に改善に向けての提言であるが、いくつかの共通する提言内容が明らかになった。このことは、恐らく、名古屋大学医学部附属病院における特異的な問題が存在している可能性はあるものの、現在の日本の他医療施設においても同様のシステム不全が存在していることと類推される。更に依然として、同じような事故要因が指摘されるということは、それまでの改善活動が不十分または不適切であり、改善に向けてより一層の努力が必要であることを意味している。

E. 結論

名古屋大学医学部附属病院で発生した、インシデント、アクシデントに対して組織された事故調査委員会について、人員構成、開催回数、改善への提言について、後方視的に実情を検討した。これらの結果は、中小規模の医療施設で、医療事故が発生した場合の対応フレームワークを構築する上に、参考になると考えられた。得られた提言と改善策については、実施状況、効果等の評価が必要不可欠と考えられた。

F. 健康危険情報

とくになし

G. 研究発表

1. 論文発表

とくになし

2. 学会発表

とくになし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

とくになし

2. 実用新案登録

とくになし

3. その他

とくになし

**医療事故に対する医療機関内における包括的対応マネジメントモデルに関する研究
—臨床病理検討会（Clinico-Pathological Conference）の可能性に関する検討—**

研究分担者 相馬 孝博 榊原記念病院 副院長

研究要旨

教育病院においては、病因死因検討会や、臨床病理検討会（Clinico-Pathological Conference, 以下 CPC）が定期的開催され、特に死亡事例については後者で臨床と病理の両側面からの検討が加えられてきたが、その内容は医学的な検討に限られていた。CPC においても、提供された医療の質について併せて検討すれば、医療事故や診療関連死の原因究明にも役立つと考えられる。医療事故を疑う場合、全てに対して事故調査委員会を開催するのではなく、多職種メンバーを参加させることにより CPC も事故調査の有力な手段の一つとなりうることが示された。

A. 研究目的

医療事故の調査にあたり、自施設内での調査活動の重要性は指摘され続けているが、組織をあげての検討を行うためには、時間、人員などの制約が大きい。米国 JC (Joint Commission) も、医療事故などの検討に際して、新たな検討組織を立ち上げるのは、忙しい医療組織においては非常な負担となるので、何らかの既存のしくみを利用したほうがよいと推奨している 1)。

教育的な医療施設では、伝統的に病因死因検討会や CPC を通じて、死因の医学的究明を図ってきた。昨今では全国的に剖検数が激減し、CPC の開催頻度も減少傾向にあるものの、診療関連死が疑われる場合は、剖検は最重要な手段であることは疑いない。今回私たちは CPC の場においても、医学的検討のみならず、提供された医療全体を検討することを試みた。本研究の目的は、CPC における検討を医療内容全体に拡大することである。

B. 研究方法

(倫理面への配慮)

病床数 1000 床の某国立大学病院においては、病院全体の医師を対象とした CPC は (何年も前から) 開催されていない。全国的な剖検数の減少に鑑み、本院においても剖検数は月あたりで 2-3 例であり、毎月 1 回を目安に、当該診療科と病理科の医師が集合し、研修医がオブザーバー参加して CPC が開催されている状況である。1 症例あたり 30 分程度の時間内で、臨床側・病理側のプレゼンテーションとディスカッションが行われ、議事録が作成されている。

一方、死亡退院症例のうち何らかの問題点があった症例は、主にインシデントレポートによってゼネラル・リスク・マネージャーが知るところと

なっている。かりにレポートの提出がなくても、退院時に何らかの問題点があった場合には、夜勤師長からの引き継ぎ報告により、患者家族などとのトラブル問題事例は、ほぼ安全管理室が把握している。従って、当該の診療科からインシデントレポートが提出された場合、あるいは安全管理室内で問題点があると認識された場合は、通常の CPC ではなく、関係する多職種にも参加を呼びかける「拡大 CPC」を開催することとなる。

定例 CPC の検討症例と日程が決定した時点で、医学的問題以外の問題点がある症例 (拡大 CPC 対象症例) については、ゼネラル・リスク・マネージャーが診療録をレビューし、医療提供上の問題点をスクリーニングし、検討に必要なメンバーを看護師や臨床工学士など他職種からも招集する。拡大 CPC も定例 CPC の枠内で行われるため、医学的検討のみの CPC 症例後に、拡大 CPC を開催した。拡大 CPC の検討方法は、臨床面と解剖結果を踏まえた病理面からの検討を行った後、引き続いて安全面からの検討を多職種メンバーにより行うもので、フリーディスカッション形式で、ときに病理関係者も発言を行った。

C. 研究結果

某国立大学病院において、2年間で約 20 回の CPC がルーチンで行われ、拡大 CPC の対象となったのは、5 例であった。当該診療科以外の他職種参加は、少ない時で看護師 2 名、多い時は薬剤師、臨床工学技士などを含めて 10 名近くに及んだ。5 例中 3 例はいずれも当該診療科が予期しない経過による死亡事例であった。

サンプルとなる 2 事例を示す。

○サンプル事例 1 : 70 代女性

慢性心房細動に対してワルファリンを外来で処

方されていたが、自宅で転倒した。当院救急外来を受診し、急性硬膜下血腫の診断で血腫除去術を行われ、頭蓋骨は外したままの外減圧であった。ベッド上のリハビリをしながら、術後1か月目の骨入れ術も問題なく終了したが、翌日のCT撮影時に意識レベルの低下があり、間もなく心肺停止の状態となってしまう、蘇生も不成功であった。病理結果では、死因は肺塞栓であり、下肢の深部静脈血栓が原因と考えられたが、総腸骨動脈から心臓には血栓は認められなかった。経過中、左心系の血栓については、注意が払われていたが、右心系の血栓に対しては、予防と対策が不十分であったと考えられた。またCT撮影時を含めたモニタリングのあり方や、患者状態の監視体制についても議論がなされた。

○サンプル事例2：70代男性

腎機能障害のある腹部大動脈瘤患者に腎動脈下クランプによる人工血管置換術を実施したが、手術後に右後脛骨動脈触知不良により、緊急血栓除去術を施行した。翌日、血圧低下と意識レベル低下が認められ、ICU入室となり、気管挿管後に人工呼吸が開始された。しかしまもなく心停止に至り経皮的人工心肺補助も併用した。自己心拍は得られたものの、瞳孔は散大状態であり、翌々日に脳死状態となり、腎不全も急激に悪化し術後1週間で死亡となった。病理所見は、多発性血栓塞栓症（コレステリン血栓症）による多臓器不全であった。手術を契機としてアテローム血栓が体中にとんだと考えられたが、クロスクランプした大動脈よりも上流部分にも血栓塞栓は存在し、その発生機序については不明であった。高度な動脈硬化のある動脈瘤症例における手術手技、経皮的心肺補助・血液濾過の適応や、全身管理上の観点からも検討されたが、特に医療上の問題点は発見され

なかった。

D. 考察

院内において死因検討の場を設けることは重要であり、教育病院では、死亡事例検討会や臨床病理検討会で行われてきた歴史がある。研修医等の教育において、臨床病理検討会は今日でも非常に重要であるが、剖検総数の減少とともに、開催数も激減し、参加する医師も少なくなっている現状がある。近年では病理解剖は日本を始め多くの国で減少しているため、CPCの総数も減少傾向にある。某国立大学病院においても、昨今のCPCは病理科および当該診療科のみで開催され、病院全体の検討とはなっていない。しかしながら、病理解剖そのものがなされない施設も増加する中で、CPCを継続してゆく意義は大きい。

こうした背景のもと、医療提供上の問題点も同時に検討することができるよう、多職種の参加を呼びかけ、医学的検討にとどまらないCPCの開催を試みることになった。両サンプル事例とも当該診療科の予期しない経過で死亡に至り、診療科からインシデントレポートが提出され、検討対象となったものである。看護体制の観点からバイタルサインチェックやモニタリング方法について検討がなされ、さらに主治医から患者家族への説明内容についても検討がなされ、従来のCPCの検討内容をはるかに広いものであった。

2011年に世界保健機関（World Health Organization, 以下WHO）は、すべての医療系学生のための患者安全カリキュラムガイド多職種版を公表した、その中で侵襲的治療に関わる病因死因検討会（mortality and morbidity meeting, 以下M&Mカンファレンス）の重要性を指摘し、医療系学生を「死亡と合併症について検討する」

教育プロセスに参加するように勧めている 2)。

医療系の学生は、事例の検討から教訓を学び、それを共有するためのピアレビューシステムが所属する医療施設に整備されているかを質問すべきである。多くの病院では手術に関する検討会が開催されており、M&M カンファレンス（病因死因検討会）と命名されている場合が多い。これはインシデントや難しい事例について議論するための討論会であり、医療の改善を目的としたピアレビューの主な手法である。手術合併症の精査を目的とした非公開の討論会という形式をとるのが通常で、外科部門の実務を改善するうえでは不可欠な制度となっている。この種の会議は1週間ごと、2週間ごと、1か月ごとなどの間隔で開催され、手術時のエラーについて学ぶ良い機会を提供している。しかしながら、患者安全が比較的新しい概念であるため、非難を排除したシステムズアプローチを採用せずにエラーについて議論する検討会もいまだに多く、有害事象の議論にエラーを起こしたスタッフに焦点を当てる懲罰的なアプローチを採用している場合すらある。エラーに関する議論にパーソンアプローチを採用すると、会議の参加者が外科医だけとなり、研修医や看護師、呼吸療法士、学生などの他のメンバーは会議から締め出されてしまう場合が多い。個人の非難という要素が完全に排除されていないとはいえ、M&M カンファレンスは、エラーについて学んで再発防止の方法を検討できる貴重な場となっている。学生は自身が研修を受けている医療施設でこのような会議が開催されているかどうかを調べ、オブザーバーとして参加できないか、しかるべき地位の高い医療専門職に尋ねるべきである。もし参加できるようなら、以下のような患者安全の基本的原理が実践されているかどうかを観察する：

- 1) 発生した有害事象に関与した個人ではなく、背景にある問題や関連要因が議論の焦点となるようなメンバー構成となっているか。
- 2) 個人を非難することではなく、教育と理解に重点が置かれているか。
- 3) 議論の目標が類似事象の再発防止に設定されているか。そのためには、時機を逃さず記憶が鮮明なうちに事象の検討を行う必要がある。
- 4) 臨床の医療従事者（医師、看護師、薬剤師、コメディカル）だけでなく、技師や管理者をも含めた手術チーム全体にとって、中心的な活動とみされているか。
- 5) 問題となっているインシデント／当該領域に関与した者ならば、誰でも会議に出席できるようにしているか。
- 6) 学生を含む若手も会議に出席および参加するよう奨励されているか。この検討会は、学生がエラーについて、また特定の治療や手技を改善する方法について学ぶ貴重な機会となる。
- 7) 所属する施設で発生した外科的処置の関係した死亡事例が全て特定および検討されているか。
- 8) 改善や検討のための推奨策を含めて、討論の要約が文書で管理されているか。

このように WHO は、学生時代のうちから、検討の場への参加を呼びかけ、またこうした検討をしていない医療組織について、暗に教育病院としての資格を問うているのである。早いうちから M&M カンファレンスに出席して、個人を非難しないシステムズアプローチが採用されているかどうか、患者安全の基本原則が適用されているかど

うかを観察し、自らの修練の一環とすれば、医療専門職の安全文化についての認識も変わっていくことであろう。

病理解剖所見とともに臨床面からの検討を行うCPCを医学的検討のみに終わらせるのは、その価値と精神を十分に生かしきれているとはいえない。医学的な失敗かどうか不明な「合併症」も、こうしたCPCや病因死因検討会などのピア・レビュー(同業者評価)が厳正になされるようになれば、客観的な「医療のアウトカム評価」に繋がるであろう。

E. 結論

繁忙を極める臨床現場において、既存の仕組みを利用し、CPCの場において医療的観点からも検討を行い、死因究明の有力な手段の一つとなり得ることがわかった。

【参考文献】

- 1) 相馬孝博監訳：患者安全のシステムを創る－米国JCAHO推奨のノウハウ、医学書院、東京、2006.
- 2) 相馬孝博・大滝純司監訳：WHO「患者安全カリキュラムガイド多職種版 2011」PDF版
http://www.tokyo-med.ac.jp/mededu/who_pt_curriculum.html

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- ・ 相馬孝博：院内検討によるピアレビューの重要性. 日本外科学会雑誌(113)臨時増刊号

3:13-14, 2012.

- ・ 相馬孝博：手術室の患者安全—総論(ノンテクニカルスキルの観点から見て)—. 麻酔増刊(61)日本麻酔科学会第59回学術集会講演特集号：S183-188, 2012.
- ・ 相馬孝博, 円谷彰：外科医のノンテクニカルスキルについて. 医療の質・安全学会誌7(4): 395-399, 2012.

2. 学会発表

- ・ 相馬孝博：安全推進のための院内レベルのピアレビュー. 第112回日本外科学会定期学術集会. 2012年4月13日, 千葉(特別講演).
- ・ 相馬孝博：医療安全と感染制御. 第86回日本感染症学会総会ICD講習会. 2012年4月26日, 長崎(特別講演).
- ・ 相馬孝博：手術室の医療安全. 第29回日本呼吸器外科学会総会安全セミナー. 2012年5月17日, 秋田(特別講演).
- ・ 相馬孝博：WHO患者安全カリキュラムを現場教育に生かす. 第7回医療の質・安全学会学術集会. 2012年11月23日, 埼玉(共催セミナー).
- ・ 相馬孝博：患者中心の医療安全-自他ともに見つめ直す外科医の振る舞い-. 第74回日本臨床外科学会総会. 2012年11月30日, 東京(招請講演)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 用新案登録