

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、これを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 が係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. 臨床的状况

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 発生時の臨床的状况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：

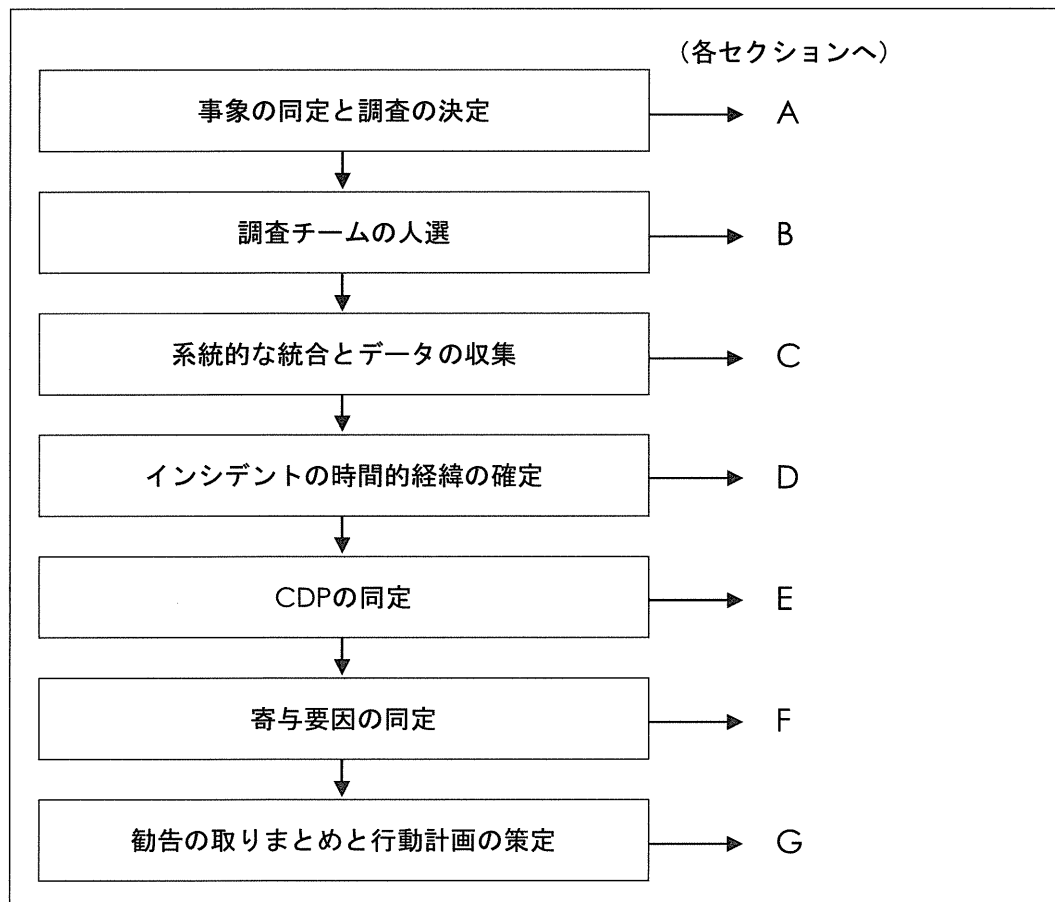
- 患者が多大な苦痛状態であったり、指示を理解できなかつたりする事実が患者要因に含まれる場合
- 貧弱な機器の仕様や使用に際してのプロトコルの欠如などが業務および技術要因に含まれる場合
- 特定の医療従事者の知識または経験の不足が個人的要因に含まれる場合
- チームに関しては、医療従事者間の貧弱なコミュニケーションがチーム要因に含まれる場合
- 異常な重労働又は不適切な人材配置が労働環境要因に含まれる場合

### 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。どのような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ると、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、さもなけれ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。それが本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い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を経験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、保身的にになっ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おう。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などが付加的な質問である。

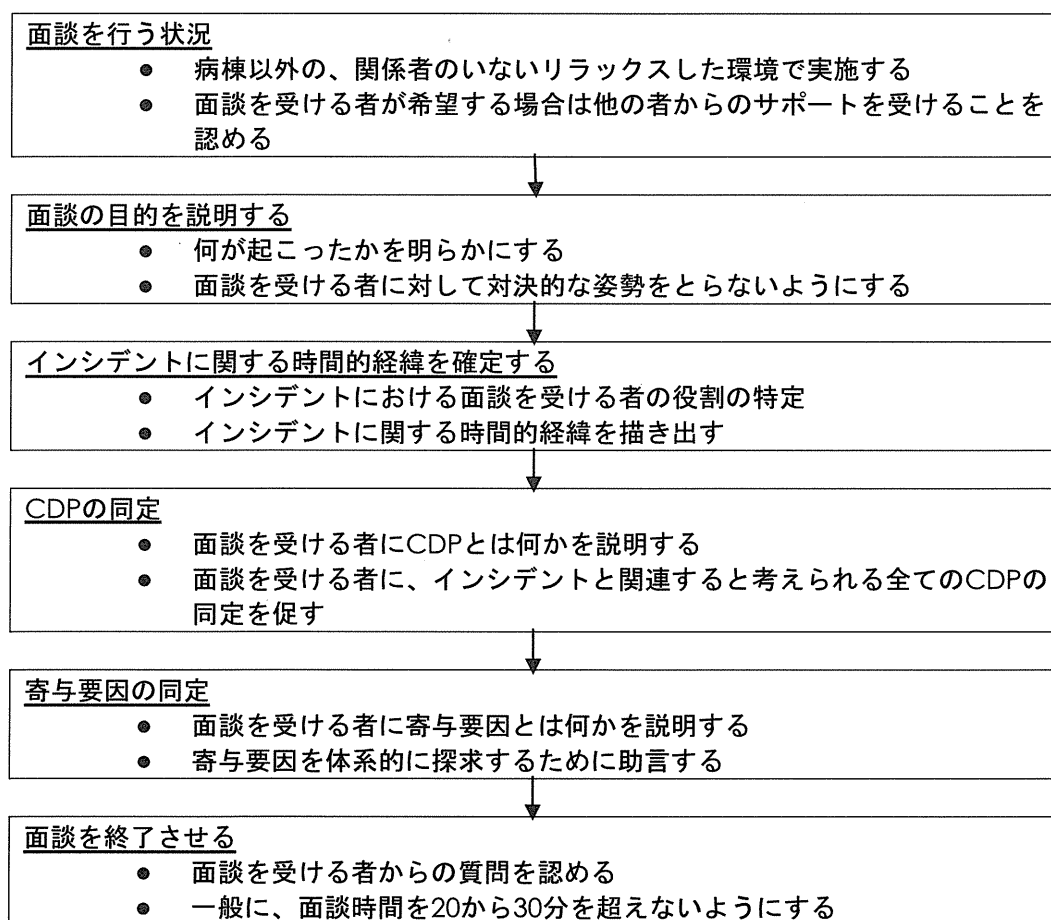
#### 面談の修了

面談を受ける者の関与の程度に応じて異なるが、完全な面談を実施するには20から30分程度の時

間をかけるべきである。ただし、その医療従事者が、精神的に厳しい状況に置かれているために、対話を通して自分自身の役割を明確したり、自身の責任をはっきり把握したり、発生した事態に対する自分の考えを表すなどの必要がある場合には、面談により時間をかける必要がある。面談を終了する際には、なにか言いたいことはないか、訊きたいことがないかなどを尋ねることとする。

面談を進めるに際しての各段階の概要と、その際に得るべき情報を図3に提示した(図3:本プロトコルにおける面談プロセスの概要)。

図3:本プロトコルにおける面談プロセスの概要



面談を実施するとは、当該組織における資源を必要とするものであり、情報収集のために面談を

行いうるのは、非常に深刻なインシデントの場合や、そのインシデントに係わった主要な関係者に対して面談が可能な場合に限られるであろう。しかし面談という手段を十分活用できなくても、他の情報源の利用度を高めることによって、本プロトコルにおける調査プロセスを実施しうる。

#### セクション D：インシデントの時間的経緯の確定

調査の次の段階においては、インシデントの時間的経緯を明瞭かつ、ある程度詳細に把握する。面談、インシデントに係わった者らの陳述書、およびカルテなどのレビューを通して、いつ何が生じたかを同定する。調査チームは、これらの情報を体系的に組み立て、明確な齟齬や矛盾がないか確実に行う必要がある。グループを編成して調査を行う場合は、一連の事象に関する時間的経緯を大きな図表に描いて貼り出すとよく、この時間的経緯に関する整理がなされれば、CDP や寄与要因をこれに書き加えることができる。この具体的な方法には、以下のように様々なものがある。

- **時間的経緯を一連の流れにまとめる** — 面談および診療記録から、一連の事象がどのような順序で発生したかが判かるので、種々の状況が如何にして誘発されたか、関係者がどのような役割を担い、どのような困難に直面したかなどを示すことができるようになる。当該インシデントの最終報告書には必ず、事故の経緯が一連の流れとしてまとめられなければならない。
- **時間的記録** — 当該インシデントの発生に至る道筋を、時間を追ってたどる作業で、これにより調査担当者は、問題を誘発した可能性のある部分を全て把握できる。これは事象の時間的経緯を作成する作業をチー

ムで行う場合に特に有効である。

- **時間—人員表** — この表によって、インシデント前後の人の動きを追うことができる。
- **流れ図** — 当該インシデント発生プロセスにおける人、資材、記録類、情報等の動きの全体図を描く。各々の事象の順序を決定するに際して、(a) 内部規約や手続き書などに記されている一連の事象の順序を示すフローチャートと、(b) 当該インシデントに際して発生した一連の事象の順序を示すフローチャートを分けて作成するのが有効である。

#### セクション E：CDP の特定

調査チームは、インシデントに至る事象の順序を明確にした後、CDP を同定する作業に進むことになる。CDP の中には面談や記録類から明らかになるものもあるが、場合により、もっと幅広い検討を要するものもある。当該インシデントに関係した者全て（臨床の専門家から補助者まで）が参加する会合を開いて、CDP を掘り出してもらうのも効果的なことが多い。何が間違っていたのか、その理由は何かをインシデントに係わった者が判断できるケースは多々あり、改善に向けて戦略の策定を助けてもらうことができる。会合の参加者をサポートする雰囲気の中で、参加者全員から見解や意見を聞き出すことが必要である。こうした会合を成功裡に運べるか否かは、様々な方法の中から適切なものを選んでこれを活用するファシリテーターの技量にかかっていると見える。

CDP は、如何なるものであっても、ケアの質に関して一般的に観察された事柄などではなく、当該医療従事者らのなんらかの行為や不手際といったものでなければならない。例えば「チームワーク

の悪さ」を一つの CDP として挙げるのは簡単であり、そのチームについての説明としては正しいものかも知れないが、「チームワークの悪さ」が CDP に影響しているとも考えられるので、これは寄与要因として記録すべきものである。実際のところ CDP と寄与要因が混在している場合があるが、完全なリストができたときチームの全員が確信するまでは、寄与要因の究明を行うべきである。個々の調査担当者でもチーム全体でも、CDP の究明に利用しうる手法には、ブレインストーミング、ブレインライティング、故障モード及び影響の解析等がある。

#### セクション F：寄与要因の特定

次に、個々の CDP と関連する条件を特定する段階に進む。これには図 1 をガイドとして用い、臨床上のプロセスに影響を与えうる多くの要因をじっくり検討することである。CDP の数が多い時は、その中から最も重要とみなされるものを幾つ

か選び出すことが許されよう。個々の CDP にはそれ自体に幾つかの寄与要因が存在するので、分析は一つずつ個々の CDP について行うよう注意しなければならない。

CDP はこの枠組みの異なるレベルで複数の要因と関係することも想定される（例えば、個人レベルでの士気の低さ、チームレベルでの指導の欠如、組織およびマネジメントレベルでの不適切な教育訓練に関する内部規則など）。特定の CDP に関連する寄与要因を記録する方法には様々なものがあるが、次の二つの図表に基づく方法を推奨したい。図 4 (CDP とその寄与要因の時間的経緯図) は (A3 の用紙を横向きに使用することを勧める)、基本的なインシデントの時間的経緯を、CDP および寄与要因とともに、順を追って記入することを可能とするものである。図 5 (CDP の特性要因図) の特性要因図も、フォームは異なるが、一つの CDP についての同じ寄与要因の情報を示すものとなる。

図 4：CDP とその寄与要因の時間的経緯図

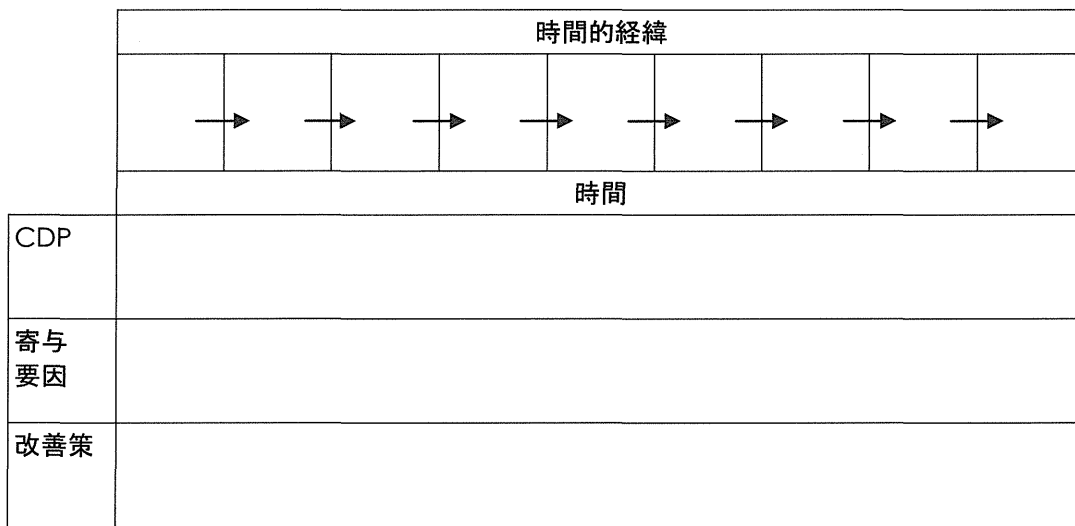
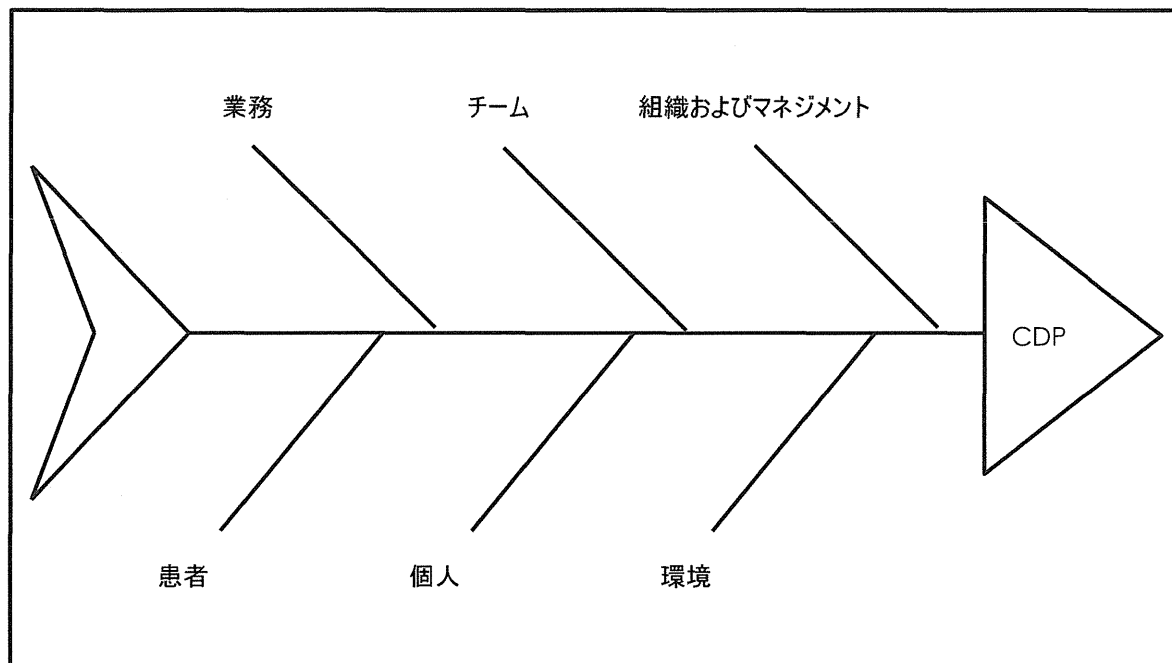


図 5 : CDP の魚骨型図表



セクション G: 改善案の取りまとめと行動計画の策定

CDP とその寄与要因を同定する作業が済めば、当対インシデントの分析は完了することとなる。次いで、明らかになった組織の弱点を克服するための一連の改善策／それに向けた戦略を策定する段階に進む。

具体的な行動計画には次の事項を盛り込む必要がある：

- 将来に向けての医療サービスの安全を担保するという観点から、焦点とする寄与要因の優先順位を決定する
- 調査チームにより寄与要因とされたものへの対策をリスト化する
- この対策の実行責任者を決定する
- この対策を実行する時間枠を決定する
- この対策に必要な資源を決定する
- この対策完了時の明示化。上記の対策が完了した際に活動を明確に終了する
- こうして作成された活動計画が効力を持つ

ことが分かる日時を決定する

インシデントの調査を行う者らは、非常に入り組んだ、そして資源を多く要する解決策や改善策を見出さねばならないが、それは自己の所掌範囲や権限の範囲を超えたものになってしまうこともある。改善策を取り上げ、それが実施されることを促すためには、その改善策の実行に際しては権限が、特定の個人やグループなのか、現場（もしくはチーム）なのか、部門や理事会などなのか、もしくは組織全体としてなのかを決めるとともに、適切なマネジメントの部門の関係者に対しても、当該領域に係わりのある解決策の実行に際して課題を割り当てるべきである。こうしたことにより解決策が受け入れられ、適切に実行されることとなり、さらに事故調査の過程から生じた前向きな活動として認識されるようになることにより、前向きな安全文化が促進されることとなる。

改善や改良に向けた戦略を記録し追跡する仕組みを整理することが必要である。これは改善策が確実に実行されるようにする上で役立つものであ

る。というのも組織は、必要とされる変革の主要な強調点がどこにあるのかを早急に把握せねばならないからである。前述したとおり、インシデントには寄与している要因が複数見出されるのは通常のことであり、調査チームは、それへの解決策に対して優先順位をつけることが求められるのである。

#### D. 考察

「根本原因分析」という言葉は産業界で使われている言葉であり、産業界ではインシデントの調査および分析において種々の手法が根本原因を明らかにするのに用いられてきている。「根本原因分析」というこの言葉は広く使われているが、我々の誤解を招く点も多い。その第一は、根本原因は一つしかない、またたとえあるにせよ、ごくわずかなものである、という印象を暗に与えることである。しかし、概して、徐々に明らかになる状況は非常に流動的であり、根本原因は一つだとする見方は単純化が過ぎるように思える。最終的にインシデントという結果に至るまでには、通常、一連の事象と広くかつ様々な寄与要因とが存在するのである。調査を行う人々は、こうした要因の中から、そのインシデントに最も強い影響をもたらした寄与要因を特定せねばならないのであり、またそれ以上に重要なこととして、将来的にインシデントを引き起こす潜在性が最も高い要因を把握しなければならないのである。

「根本原因分析」という表現には、より重要かつ基本的な点で首肯し難いものがあり、それはまさに調査の目的と言った点から言えることなのである。つまり調査の目的はそもそも明らかにされているのか。そしてそれは、何が起き、何が原因かを知るということに過ぎないのか。我々は、この

ような姿勢を最も深く、広い展望に立つものとはみなさない。何が起こり、何が原因かを明らかにして、患者とその家族、その他の関係者に説明を行わなければならないのは事実である。しかし、仮に調査の目的が安全性のより高い医療制度の実現を目指すというものであるのであれば、何が起こり、何が原因かを把握するのは分析の一通過点にすぎないであろう。こうしたインシデントを無駄にすることなく、その事故によって照らし出される医療制度内部の欠陥と不備を深く省察することにこそ調査の真の目的がある。このロンドン・プロトコル第二版では、このような将来指向型の建設的アプローチをより重視するようにした。この方針に沿い、我々は我々のアプローチを「システムス・アナリシス (Systems Analysis)」と名付けたが、この言葉の意味する所は、問題となる医療制度全体を幅広く検討するということに尽きる。システムス・アナリシスでは、当該の医療制度に係わる者全て(管理者から現場の従事者まで)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ことを強調したい。

#### E. 結論

本プロトコル初版が公表された際には、一般に調査が個々のリスク管理者により行われることを想定していた。従って”調査者主導型”、つまり、一ないし二名の担当者が情報を集め、インタビューを行い、理事会ないしは臨床チームにこれを報告して取るべき対策の検討に付す、という想定の下に記述の仕方と書式が考えられていた。しかし現在は、むしろ異なる分野の技能と経歴を持つス

スタッフを集めてチームを編成する医療機関が多い。事実、重大なインシデントの場合、情報源としてインタビューもその他の記録類も活用できるチームが求められると考えられる。このロンドン・プロトコル第二版は、調査を個人で行う場合にも複数で行う場合にも利用することができる。

この第二版は事故調査全体をカバーしたものであるが、ここでの同じ基本的アプローチが、もっと短時間で簡潔な調査にも活かせることを強調しておきたい。このプロトコルの基本的アプローチは、様々な状況とそれへの取り組み方に応じて調節、応用できることが経験を通して明らかとなっている。例えば、この基本的アプローチを使って5~10分程度の時間で速やかに分析を行い、主要な問題点と寄与要因を洗い出すこともできる。またこのプロトコルは、方法論そのものを理解する参考書としても、またシステム思考に関する考え方を紹介する教材としても利用できる。システム思考に関する文献を検討することもそれなりに有益ではあるが、インシデントを構造化されたやり方で徹底的に調査することは、臨床で作業する人々にこのアプローチを生き活きとしたものとするであろう。

このプロトコルには、調査、分析、および具体的な活動に向けての推奨事項等、全プロセスをカバーするものである。しかしこうしたプロセスは、実際には、プロトコル利用の個別状況やその諸条件に応じて調整される必要があり、また制約を受けるであろう。我々は、特別な形では、クリニカル・ガバナンスやクオリティ・アズシユアランスに関する特別な事項に言及してはいない。むしろ我々の意図としては、このプロトコルが、インシデントの報告つまりチームや組織における決定権を持つ部署への報告などへの一連の報告手続きの

中で、独立したモジュールとして用いられる形なのである。また、どのようにしてインシデントと判断するか、どのインシデントを調査すべきかに関しては、それぞれの国ごとに異なる地域の状況や国としての優先事項が存在するのであるから、指示的なことを記すのは避けた。しかし地域の状況の如何に係わりなく、我々は、徹底的かつ体系的な調査・分析を元に決定が下され、改善に向けた行動がとられれば、その効果は、インシデントの性質やそれから生じる問題の複雑さに係わらず、従来以上のものであると考えられる。

このプロトコルにおけるアプローチは、個人により繰り返される一定の水準に達しないような医療行為に対する懲罰やその他の処置とは、可能な限り切り離して扱われなければならないことを、我々は強調したい。医療分野においては、何か不都合な事態が生ずると、一人か二人の個人の行為を過度に強調して事故の責任をその者になすりつけるという状況が担当者間で生じることが多々ある。責任追及が妥当な場合もあろうが、それが出発点になるはずはない。安易に誰かの責任を問うと、真剣かつ慎重な調査を行う機会がいつい失われるであろう。リスクを効果的に低減するには即ち、個人のエラーと不作為に対処するとどまらず、全ての要因を考慮に入れて環境を変えようということに他ならない。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、その効果を十分に得ることができるのである。

#### F. 健康危険情報

とくになし

#### G. 研究発表

## 1. 論文発表

なし

- ・ 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. 実用新案登録

なし

## 3. その他

なし

## 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

分担研究報告書

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

—深刻な事故の後のスタッフ支援\*\*—

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

何らかのエラーより生じた事故により患者に被害が及んだ場合、関与した医療従事者、特に結果に直接責任を持つと見なされる医師らは、それが正当であろうと不当であろうと、深刻な影響を被ることとなる。こうした点に関しては、医療分野における多くの医療従事者らに当てはまることではあるが、現在のところ事実の把握や検討がそれほどなされておらず、そのほとんどが医師に限定したものとならざるを得ない。そこで本研究においては、医療事故に直面した医療従事者らに対する支援として何が重要なのかということを確認化するための、基礎的な知見を提示することを目的とする。

これまで医療従事者、なかでも医師らが、医療行為におけるミス認め、それを同僚を含め、他者に伝えるというようなことは、必ずしも高い評価を得ていたとは言えない。確かに、オープンな文化といった考え方のもと、発生したミス伝えるということに対する障壁は、これまでよりも幾分か低いものになっているかもしれない。だが、未だにこうした対応を組織的にかつ積極的に担保しようとする動きはまだまれなものであるといわざるを得ない。

こうした事実の究明過程や不幸な事案を患者やその家族に伝えなければならないようなコミュニケーション上の様々な心理的なストレスや問題に対して組織的な形での対応を行うことに加えて、それ以外の支援も必要である。例えばそれは今後の仕事上の課題に関しての相談や現在続けている仕事の内容を具体的に支援するような物理的な支援などをも含むものなのである。

事故に直面し、その影響を受けるのは間違いなく患者やその家族であるのであるが、同時に医療従事者らも、患者が受ける影響と同様に深刻な影響を受けることは間違いがない。事故に際しては、患者に対して組織として明確かつ一貫した対応をすることが必要であると同時に、その組織の医療従事者らに対しても同様に明確かつ一貫した対応が必要なのである。そうした対応があつてこそ、組織として医療事故への責任ある対応が果たせることとなるのである。

\*\* 本研究は、Charles Vincent, "Patient Safety 2nd Edition" 2010. における検討をもとに取りまとめたものである。



## A. 研究目的

人間は、あらゆる場面でしばしば間違いや判断ミスを起こすものであるが、ミスが許されないような厳しい環境が存在する。例えば、学問や法律、建築などの世界であればたいいていの場合、過ちは謝罪か小切手（金銭）で償うことができる。しかし医療現場や航空機、または海洋石油基地などで生じた重大な事故は、時として大惨事をもたらすことがある。それは医師や看護師、パイロットなどのエラーが必然的に非難されるべきものというわけではなく、彼らのエラーが重大な結果をもたらすため、その帰結への責務が通常よりもより重大なものであるとして認識されざるを得ないということである。

そのため何らかのエラーより生じた事故により患者に被害が及んだ場合、関与した医療従事者、特に結果に直接責任を持つと見なされる医師らは、それが正当であろうと不当であろうと、深刻な影響を被ることとなる。こうした点に関しては、医療分野における多くの医療従事者らに当てはまることではあるが、現在のところ事実の把握や検討がそれほどなされておらず、そのほとんどが医師に限定したものとならざるを得ない。重大な過失を犯し他者を傷つけた人間を非難するよう、我々は、社会、法律、個人的に動機づけられている。体系的思考法をどんなに吸収したとしても、私たちは直感的に過失が恐ろしいことであり、関与した人間に責任をとらせなくてはならないと考えがちなのである。

そこで本研究においては、医療事故に直面した医療従事者らに対する支援として何が重要なのかということをも明確化するための、基礎的な知見を提示することを目的とする。

## B. 研究方法

本研究では、既存の公開資料の収集およびその分析、さらにそれらのより詳細な理解のために専門家らへのヒアリング調査などに基づき研究を実施した。また実証的な検討に際しては、個人情報と切り離れた形で調査データの二次利用として提供を受けて実施した。

(倫理面への配慮)

「個人情報の保護に関する法律」（平成17年4月1日全面施行）では、「報道」「著述」「学術研究」の目的で個人情報を取り扱う場合、個人情報取扱い事業者の義務等を定めた規定の適用が除外されているが、その一方でこれらの適用除外分野についても個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じて公表するよう努めなければならないとされているため、本研究においては、研究代表者の責任のもとで、個別データを扱う際には自主的、自立的にそれらを適切に扱うことを心がけた。

本研究は、調査データの二次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

### 深刻なインシデント後のスタッフの支援

どんな活動領域においても、人は頻繁にエラー及び誤った判断をするが、ある環境では他よりエラーが許されにくい。例えば、学問、法律、建築などにおけるエラーのほとんどは、謝罪がなされ事実の確認を持って修正がなされれば許されるこ

とが多い。その一方で医療、航空、石油掘削装置などにおけるエラーは重大かつ壊滅的ともいえる結果をもたらすと言える。それは決して医師、看護師、パイロットらのエラーは、他のエラーよりも非難されるべきということを行っているのではなく、こうした業務に従事する人々らのエラーはより重大な結果をもたらすため、大きな重荷、つまり重大な責務を負っているということなのである。エラーが生じると、特にそれにより患者に何らかの害が及んだ場合、医療従事者、特にその帰結に直接的かつ主たる責任を負うとみられる医療従事者に深刻な結果をもたらされることになる。

こうした典型的な結果に関してWuが適切にも論文の中で「第二の被害者」という言葉で適切な表現を行っている。「実際にすべての医療従事者は、大きなミスによる気分が悪くなるような感覚を知っている。指摘され曝される感覚 - それは誰かが気付いてはいないか知りたい衝動に駆られる。何をすべきか、誰かに話すべきか、何とすべきか悩むのである。そして、心の中でその事象が何度も蘇る。自分の能力に疑問を持つが、明らかになるのが恐ろしい。告白すべきことは分かっているが、罰及び患者の怒りが予想されて恐ろしい」(Wu, 2000)。

若手の医師らは、対処しなければならない最もストレスの多い事象として、ミスと死亡及び臨終への対応、上級医師との関係、過剰労働を挙げている(Firth-Cozens, 1987)。また医学生は、医学部に入学する前でも、医師として犯すミスを予想するとFischerらは述べている。「医師になることに関して最も恐ろしいことの一つは、どの程度の責任があるか、ヒューマンエラーが常時起こっていることを認識することと考える。絶対医学部に行きたいと決める前でもこのことを考えた」

(Fischer, Mazor, Baril, et al., 2006)。

経験のある医師であるChristensenらとの調査研究で、4例の死亡を含む様々な重大なミスについての検討を行ってきた。そこではすべての医師が同じ程度の影響を受けていたが、そこではミスを犯したという現実が強い苦痛又は苦悶をもたらしていた。さらに、多くの共通のテーマ、すなわち臨床業務でのミスの頻度、ミスに関して同僚、友人、家族への自己開示の稀有性、医師に対する心理面の影響(いくつかのミスは数年後も詳細に覚えていた)などが確認された。ミスを犯した際、最初のショック後、彼らは様々な反応を示し、数日から数カ月間そうした状態が続いたとされる。恐れ、罪、怒り、困惑、屈辱の感情の一部は、ミス後1年経った面談時にも解消していなかったとされる(Christensen, Levinson, and Dunn, 1992)。

### エラー及びその影響に対処する戦略

様々な研究が示されているのであるが、ミスを犯した医師の多くは、ミス又はその心理面の影響について同僚と話し合うことはなかったといえる。恥かしさ、屈辱の恐れ、罰の恐れすべてが、オープンな話し合いを拒み、同僚から孤立させるように作用している。したがって、患者安全の進展により、医療従事者がエラー及びエラーが起きたときの支援の必要性に、よりオープンになれる必要があるのである。こうした点に関しての明確な指針は未だそれほど多くは存在せず、さらにこうした問題に関する研究もほとんどなされていないのが現状ではあるが、以下の提案は有用であると思われる。

- エラーの認識：他の活動と同様に、医療

におけるエラーの可能性を受入れ、率直に認める必要がある。エラーの普遍性、その原因、及び起こり得る結果に関する教育は、より現実的な姿勢と建設的なアプローチを促進する。

- エラーの開示性：エラーに関するオープンな議論、特に尊敬に値する経験を積んだ者による議論は極めて有効である。それは普段からこのような議論を実施すべきことを示すためである。実際にこうした者が実践していることから、若手の看護師や医師は、エラーに関するオープンな議論が受け入れられることを学ぶのである。
- 情報の提示：情報の提示に関する一致した方針は医療従事者および患者にとって重要である。多くの医療従事者らは、よりオープンな姿勢をとりたい自分の希望と、その是非はさておき管理者や同僚から要求されていると感じるより慎重なアプローチとの間で依然板挟みになっているのである。
- 情報提示の訓練：エラーを明らかにし、そこから生じた諸問題を説明する訓練は重要である。通常、ほとんどそうしたことに関する指針がなく訓練も受けていないと、治療行為により傷害を受けた患者や当然のことながら動揺し憤慨する親族に向き合うことは、極めて困難な状況である。不満な、動揺した、傷ついた患者及びその親族を援助する何らかの訓練を医療従事者らが受けていれば、患者と医療従事者の両者にとって有益である。
- 公式・非公式の支援：同僚から理解を得て受け入れられることは常に重要であるが、時に一般的な支援や信頼の表明以上のもの

が必要である。潜在的支援の範囲には、廊下で穏やかに話すことから、広範な心理療法の提供までである。時に、同僚や上司と2人だけで話し合うことで十分であり、一部の病院は最近退職した経験を積んだ医師をメンターとして雇用している。

しかし、現在のところこうした医療従事者支援の体制を系統的かつ効果的な方法で実現したり、このような体制の必要性を十分理解している医療機関は世界的に見ても未だほとんど存在しないといえる。そうした中でもアメリカのボストンにある **Brigham and Women's Hospital** は例外で、1999年に **Medically Induced Trauma Support Services** の創設者である **Linda Kenney** が、手術中に大発作痙攣を経験し、最悪の事態となりかけたことを契機に、患者と医療従事者双方の支援に関する注目すべき実験の中心となってきている。**Linda Kenney** と関与した麻酔科医 **Frederick van Pelt** は、患者のための支援サービスと医療従事者のためのピアサポートプログラムの確立を並行して開始した。医療従事者支援プログラムは、エラーの影響を理解していて、即座に検討を行い支援できる、信頼しうる経験のある臨床現場を理解した専門家を採用することを最初の目標とした。そしてそこでは事故情報の提示及び謝罪を積極的に推進することに加え、**Brigham and Women's Hospital** は **Medically Induced Trauma Support Services** と共に、当該医療機関の社会サービス部門及び患者支援部門と協力して、患者と家族のための **Early Support Activation (ESA)** の開発に着手している。そこでの長期的な目標は、患者、家族、介護者のための総合的な精神的支援体制の確立を行うことであるとされる (van Pelt, 2008)。

#### D. 考察

これまで医療従事者、なかでも医師らが、医療行為におけるミス認め、それを同僚を含め、他者に伝えるというようなことは、たとえ本人にはそうした動機があるにせよ、必ずしもそうした行動が評価に値したかという点、残念ながらかなり否定的にならざるを得ない。確かに、徐々にではあるが、オープンな文化といった考え方のもと、発生したミスを伝えるということに対する障壁は、これまでよりも幾分かは低いものになっているかもしれない。だが、未だにこうした対応を組織的にかつ積極的に担保しようとする動きはまだまれなものであるといわざるを得ない。

こうした医療従事者らが直面するであろう、事故に関与したこと、なかでも事実の究明過程や不幸な事案を患者やその家族に伝えなければならないようなコミュニケーション上の様々な心理的なストレスや問題に対して組織的な形での対応を行うことに加えて、それ以外の支援も必要である。例えばそれは今後の仕事上の課題に関しての相談や現在続けている仕事の内容を具体的に支援するような物理的な支援などをも含むものなのである。

#### E. 結論

事故に直面し、その影響を受けるのは間違いなく患者やその家族であるのであるが、同時に医療従事者らも、患者が受ける影響と同様に深刻な影響を受けることは間違いない。こうした深刻な影響は、たんに個人のミスから発生した問題として、その個人に第一義的に責任があるとして、もっぱら個人レベルでの対応に終始することは、組織として決して望ましいことではない。事故に際しては、患者に対して組織として明確かつ一貫した対

応をすることが必要であると同時に、その組織の医療従事者らに対しても同様に明確かつ一貫した対応が必要なのである。そうした対応があつてこそ、組織として医療事故への責任ある対応が果たせることとなるのである。

#### 【参考文献】

- 1) Wu, A. (2000) Medical error: the second victim. *British Medical Journal*, 320, 726-727.
- 2) Firth-Cozens, J. (1987) Emotional distress in junior house officers. *British Medical Journal*, 295, 533-536.
- 3) Fischer, M.A., Mazor, K.M., Baril, J. et al. (2006) Learning from mistakes. Factors that influence how students and residents learn from medical errors. *Journal of General Internal Medicine*, 21(5), 419-423.
- 4) Christensen, J.F., Levinson, W. and Dunn, P.M. (1992) The heart of darkness: the impact of perceived mistakes on physicians. *Journal of General Internal Medicine*, 7, 424-431.
- 5) van Pelt, F. (2008) Peer support: healthcare professionals supporting each other after adverse medical events. *Quality and Safety in Health Care*, 17(4), 249-252.

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表