

201325009A

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 25 年度
総括・分担研究報告書

平成 26 (2014) 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 25 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	兼兒 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・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	吉井 新平	医療法人立川メディカルセンター立川総合病院	理事長
研究分担者	土田 正則	新潟大学大学院医歯学総合研究科	教授
研究分担者	遠山 信幸	自治医科大学医学部	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 Experimental Psychology, Oxford University	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	後藤 隆久	横浜市立大学附属病院	副院長
研究協力者	菊地 龍明	横浜市立大学附属病院医療安全・医療管理学	准教授

目 次

1. 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
2. 教育研究医療機関における事故調査についての検討
3. ロンドン・プロトコルを適応した事故調査委員会の運営手法に関する研究
4. 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
5. 医療機関における安全体制・従事者支援体制に関する研究
6. 中小規模医療機関における医療事故検討体制の現状に関する研究
7. 院内事故調査委員会の運営指針に関する研究
8. 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・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	吉井 新平	医療法人立川メディカルセンター立川総合病院	理事長
研究分担者	土田 正則	新潟大学大学院医歯学総合研究科	教授
研究分担者	遠山 信幸	自治医科大学医学部	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を確立するための組織支援のためのスキームが求められている。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踏まえ、具体的な事故調査における当該プロトコルの妥当性、現実性などに関しての検討を行った。「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踏まえ、具体的な状況下における検証を行った。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、それに基づいた実際の情報提示における論点の洗出しを行った。

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、その適応範囲の明確化が必要であることが明らかとされ論点の整理がなされた。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、さらに具体的な事故調査の実施環境との適合性についての検討がなされた。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行い、さらに個別事案に関しての事故情報の開示における論点を明確化した。

さらに標準化された事故調査プロトコルを実際に運用するに際しては、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、中でもいわゆる標準化された基準と個別組織における具体的な状況、さらには個別事案の特殊性を加味した形で、具体的な事故情報の開示とその効果を検証する必要があるとの結論に至った。

これらの個別の事故対策は、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。

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と考えられる。

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構築を本研究の目的とした。

B. 研究方法

本研究は、平成 24 年度から 25 年度の 2 年間にわたり医療機関内における包括的対応マネジメントモデルを構築するために、「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作業を、初年度に引き続き実施した。

「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踏まえ、具体的な事故調査における当該プロトコルの妥当性、現実性などに関する検討を行った。

「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踏まえ、具体的な状況下における検証を行った。

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、それに基づいた実際の情報提示における論点の洗い出しを行った。

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

研究の二年目にあたる平成 25 年度においては、三つの課題に関して、初年度に実施した論点の整理と課題を踏まえ、より具体的な検討を行ったところであるが、具体的には、事故調査プロトコルは、それをいわずに事故調査を行った場合と比べて、データ収集、包括的分析、対策立案のプロセスをカバーすることが可能となるため、必ずしも各医療機関に事故調査に精通した人材が存在しない場合においても、一定レベルの事故調査を行う

ことを可能とする事故調査の手法として有用であると考えられた。

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に関する検討を踏まえ、具体的な医療機関におけるその実施と検討がなされたのであるが、いわゆる改善提案に関して、それがもっぱら当該事象に起因するのみならず、施設特性との関連から生じている点が見られ、こうした点を今後どのように検討していくかが課題であるといえる。

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、そこから示された結論として、事故情報の開示とは単に一回のみの行為ではなく、一連のプロセスとして捉える必要があるという点である。さらにこうした一連のプロセスとして事故情報を提示していくためには、個人的な活動を超えて組織的な対応が求められることが明らかとなった。

D. 考察

事故調査、医療事故調査委員会、事故情報の開示それぞれに関しては、本研究における検討に見られるように、これまで様々な試みが理論的かつ実践的に進められてきたといえる。しかし、その一方で、本研究においてはこれら三つの対応が、当該組織における医療安全の実質的な向上を促し、ひいては医療制度全体の安全性水準を高めるためには、当該組織の持つ課題と個々の対応を一貫性のある形で関連付けながら、明確な方向性を示すことが必要であることが明らかとされた。

つまり医療安全とは、たんに個々の具体的な課題を実施することではなく、組織的な対応として

自律的に組織のあり様を決定づけていくことに他ならない。

この点を考慮すること無く、ただ個別対応を繰り返しても組織的な医療安全の対応とはなりえず、むしろ通常の業務負荷に、さらなる負荷を加えることとなり、医療安全の向上というよりもその危険性をますことにさえもなりかねないと言える。

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。つまり、個別事象や医療安全に一定程度の理解があれば、標準化されたプロトコルやマニュアルが、活動を一定程度の水準のものとするといえる。

ただし、繰り返しになるが、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。つまり医療安全に対する個別事案への対応を、組織内部においてどのような形で位置づけるか、さらにはそれらへの対応に対して、優先順位付および一貫性のある対応を行うためには、自律的な意思決定が組織に求められる。

これまで我が国の医療機関においては、その意思決定の主要な誘因は、経済的さらには法的なものが主たるものであり、それは今後も大きくは変わらないといえる。だがしかし、ともすればこうした誘因は、組織の自律的な意思決定を意図しな

い形で削ぐものであった可能性を否定できない。
したがって、こうした誘因構造の環境下において、
医療安全は、組織においてなんら自律的な意識を
促さない課題とされる可能性が高い。

だがしかし、こうした環境下においても、組織
として自律的な意思決定を行うことは可能であり、
まさにそうした状況において、安全は当該組織に
おいて重要な課題となりうるといえる。

したがって、医療安全を我が国の医療組織にお
ける中心的な課題とするためには、こうした自律
的な意思決定のありようを真剣に検討する必要が
あり、まさに 21 世紀における我が国医療機関のガ
バナンスのあり様を検討する必要があると言える。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- ・青木貴哉, 浦松雅史, 相馬孝博 : The Joint Commission の警鐘事象情報に学ぶ. 病院 72(1): 50-55, 2013.
- ・相馬孝博 : 医療事故を防ぐには. 心臓 45(9)1197-1198, 2013
- ・相馬孝博 : 医療安全からみたノンテクニカルスキル オーストラリア・ニュージーランドの外科医養成プログラムからみた具体的な問題行動. 臨床外科 68(7)764-772, 2013
- ・Kaneko T, Nakatsuka A, Hasegawa T, Fujita M, Souma T, Sakuma H, Tomimoto H: Postmortem Computed Tomography is an Informative Approach to Determining Inpatient Cause of Death but Two Factors Require Noting from the Viewpoint of Patient Safety. JHTM1:1-9, 2013.
- ・竹村敏彦, 浦松雅史, 相馬孝博 : 東京医科大における医療安全意識の経年比較分析 東医大誌 71 (4) : 363-375, 2013
- ・Ishii Y, Toyabe S, et al. Characteristics and Significance of Fever during 4 Weeks after Primary Total Knee Arthroplasty. Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery
- ・Sato J, Ishii Y, Noguchi H, Takeda M, Toyabe S, Sonographic appearance of the pronator quadratus muscle in healthy volunteers. J Ultrasound Med. 2014 Jan;33(1):111-7. doi: 10.7863/ultra.33.1.111.
- ・Ishii Y, Noguchi H, Takeda M, Sato J, Toyabe S, Anteroposterior translation does not correlate with knee flexion after total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 2014;472:704-709. doi: 10.1007/s11999-013-3274-2
- ・Koike T, Koike T, Yoshiya K, Tsuchida M, Toyabe S, Risk factor analysis of locoregional recurrence after sublobar resection in patients with clinical stage IA non-small cell lung cancer. J Thorac Cardiovasc Surg. 2013 Aug;146(2):372-8. doi: 10.1016/j.jtcvs.2013.02.057.
- ・Ishii Y, Noguchi H, Takeda M, Sato J, Sakurai T, Toyabe S, In vivo anteroposterior translation after meniscal-bearing total knee arthroplasty: effects of soft tissue conditions and flexion angle. Eur J Orthop Surg Traumatol. 2013 Jul 12. [Epub ahead of print]
- ・Ishii Y, Noguchi H, Takeda M, Sato J, Kishimoto Y, Toyabe S, Changes of Body Balance before and after Total Knee Arthroplasty in Patients Who Suffered from Bilateral Knee Osteoarthritis. J

Orthop Sci. 2013 Jun 26. [Epub ahead of print]. DOI 10.1007/s00776-013-0430-1

- Ishii Y, Noguchi H, Takeda M, Sato J, Toyabe S, Time between the first and second operations for staged total knee arthroplasties when the interval is determined by the patient. Knee. 2013 May 9. doi:pil: S0968-0160(13)00068-9. 1016/j.knee.2013.04.014.
- Ishii Y, Noguchi H, Takeda M, Sato J, Toyabe S, Posterior Condylar Offset does not correlate with Knee Flexion after Total Knee Arthroplasty. Clinical Orthopaedics and Related Research, 2013.
- Ishii Y, Noguchi H, Takeda M, Sato J, Ishii H, Toyabe S, Impact of Knee Flexion on Patella Length in Osteoarthritic Patients Undergoing Total Knee Arthroplasty. J Orthop Sci. 2013 Jul;18(4):547-51. doi: 10.1007/s00776-013-0377-2.

2. 学会発表

- 相馬孝博：呼吸器外科医のノンテクニカルスキル 第 30 回日本呼吸器外科学会 安全教育セミナー.2013年5月9日,名古屋(特別講演)
- 相馬孝博：WHO患者安全カリキュラムガイド多職種版について. 日本薬学協議会, 2013年6月28日,東京(特別講演)
- 相馬孝博：世界標準の患者安全教育－WHO患者安全カリキュラムガイド多職種版から学ぶ 第 32 回日本歯科医学教育学会.2013年7月13日,札幌(特別講演)
- 相馬孝博：世界標準の患者安全教育－WHO患者安全カリキュラムガイド多職種版から学ぶ 第 45 回日本医学教育学会.2013年7月26日,千葉(モーニングセミナー)

- 相馬孝博：医療安全の基礎, 医療・病院管理研究協会. 2013年8月23日.(特別講演)
- 相馬孝博：世界標準の患者安全教育－WHO患者安全カリキュラムガイド多職種版から学ぶ 第 36 回日本高血圧学会総会医療倫理・医療安全講習会.2013年10月24日,大阪(特別講演)
- 相馬孝博：WHOカリキュラムガイドに学ぶノンテクニカルスキルの重要性. 第 8 回医療の質・安全学会学術集会. 2013年11月23日, 東京(共催セミナー)
- 相馬孝博：安全対策と感染対策の連携の必要性. 第 8 回医療の質・安全学会学術集会. 2013年11月23日, 東京(シンポジウム)
- 相馬孝博：WHOカリキュラムガイドの医療専門職の基礎教育への活用. 第 8 回医療の質・安全学会学術集会. 2013年11月23日, 東京(ワークショップ)

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

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 —教育研究医療機関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なすものである。

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。

本研究においては、教育研究医療機関である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、当該レベルの医療機関における事故調査委員会のモデルを検討した。

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な教育研究医療機関に於いて、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成すものである。

教育研究医療機関である、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。

本研究においては、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的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行う 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う場合である。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：事故事例一覧）

表 2 事故事例一覧

	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	プロゲステロン膣坐剤事例	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教育研究医療機関に於いて、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考ええる。

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、教育研究医療機関である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

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

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

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 —ロンドン・プロトコルを適応した事故調査委員会の運営手法に関する研究—

研究分担者	相馬 孝博	榊原記念病院	副院長
研究協力者	菊地 龍明	横浜市立大学附属病院	医療安全・医療管理学 准教授
研究協力者	後藤 隆久	横浜市立大学附属病院	副院長・統括安全管理者

研究要旨

某大学附属病院で発生した医療事故に対して、医療安全管理室が中心となった院内での事故調査と、それに引き続き外部委員を加えた事故調査委員会による調査とが行われ、それぞれ報告書が作成された。後者の事故調査委員会では、ロンドン・プロトコルに基づき寄与要因の枠組みに沿って網羅的・系統的な分析を行った結果、より客観的な寄与要因の同定と対策立案が可能になった。さらに事故における本質的問題を定め、寄与要因との関連性を明確化したことにより、より具体的な対策案も示された。

A. 研究目的

ロンドン・プロトコルの正式な表題は「臨床上的インシデントに関するシステム分析」（原文：Systems Analysis of Clinical Incidents）であり、データ収集、分析、対策立案の一連のプロセスをカバーするプロトコルとして、英国の Taylor-Adams と Vincent によって提唱された¹⁾。James Reason により提唱された組織事故のモデルに基づき、関与する人間の危険な行為や、機器や人的な失敗への防御の不備などの項目から始まり、組織全体のプロセスを見直すという流れの中で、これらの要素を個別かつ詳細に検討できるよう設計されている。本アプローチでは、最初に「見える失敗（active failure）」を特定するが、これは

システムの最前線にいる人々の安全でない行為を指す。続いて寄与要因と呼ばれる幅広い状況を網羅的に精査する。これには、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、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、などがある（図1）（表1）。インシデントの調査においては、原因分析が最終目標ではなく安全な医療システムを築くことに重点が置かれている。そのため方法論は、RCA（Root Cause Analysis；根本原因分析法）とよく似ているものの、根本原因という用語が、原因が絞り込まれる印象を与えるので、本プロトコルでは排除されている。ロンドン

ン・プロトコルは国情や制度を超えて利用可能であり、データ収集と客観的な分析による行動計画の策定までの活動が、世界的に標準化されることとなった。

本プロトコルが日本における医療事故の分析にも十二分に適応しうることを、実際例で検討する。

B. 研究方法 (倫理面への配慮)

【医療事故の概要】経口摂取が困難な患者に対して、成分栄養剤の投与を行うため経腸栄養用チューブを留置していた。チューブが閉塞気味となり、閉塞を開通させる目的で、看護師が医師の許可を得て、日本薬局方酢酸 15ml と白湯 3ml との混合液（酢酸濃度約 25%）をチューブから注入した。患者は直後から強い腹痛を訴え、腸管の炎症によりショック状態となった。集中治療により一時的に回復傾向となったが容体が急変し、17 日後に死亡した。事故後の調査により、約半年前に同一患者に同濃度の酢酸水を使用し腹痛を訴えていたことが判明した。

本事故の発生を受けて、院内では速やかに事故調査が行われた。さらに患者死亡という重大な結果を受けて、外部委員を含んだ事故調査委員会が組織され、後者ではロンドン・プロトコルに則って、調査が行われた。2 つの調査で示された報告書内容を比較し、事故調査委員会における調査の方法論を検討する。

(倫理面：外部委員を含んだ委員会報告書は、ご遺族の許可を得て、ホームページ上で公開された)

C. 研究結果

結果 1：院内医療事故会議の報告書

事故判明後直ちに院内医療事故会議が設置され、医療安全管理室を中心に診療録の調査や関係者へのヒアリングを開始した。経腸栄養用チューブ閉塞時の対応については院内のマニュアルには記載がなかったが、複数の部署で食酢や酢酸液が使用されていた。また、本来食酢は在宅医療を中心にチューブ内腔汚染防止目的に使用されているが、閉塞解除に対して有効であるという誤認識があり、事故当事者・当該部署だけに限らず院内に広く存在した問題であったことが明らかになった。病院では食酢や酢酸の使用を直ちに禁止し、投与すると危険な薬剤の点検・回収を行うなどの緊急措置を行った。患者死亡後に事故は公表され、臨時に実施された監督官庁の立入検査では、危険薬剤の管理および各部署独自の院内ルールの把握について厳しい指導が行われた。院内医療事故会議では、院内調査を元に下記の 9 点に事故原因をまとめた。

1. 医療者間で食酢と酢酸の区別が明確でなく濃度が異なることの認識も不十分であった。
2. 医療者間で酢酸水の使用目的の理解が不十分であった。
3. 栄養チューブ管理に関する院内マニュアルの記載が不十分であった。
4. 管理されないローカルルールが存在した。
5. 中央部門における危険物の管理体制が不十分であった。
6. 個々の医療者に潜在リスクを共有する意識が不足していた。
7. 投与する薬剤と濃度の確認作業が不十分であった。
8. 各診療科・各部門間の連携を強化する組織横断的活動の機能が不十分であった。
9. 他施設事例や院内インシデントの活用が不十分であった。

また、再発防止策・改善策として

1. 医療安全文化を醸成するための取り組み

リスクマネージャーの教育体制整備と活動の強化、
「医療安全に関するリスク要因提案書」の活用、
医療者に必要なコミュニケーション能力の育成、
職種横断的活動の推進と活動への協力、院内での
情報伝達の見直し、職員教育の実施方法の見直し、
医療安全管理体制の強化

2. 院内ローカルルール対策

各部署マニュアルの把握と医療安全管理指針との
整合性の確認、明文化されていないローカルルー
ルの洗い出しと是正や正式なルール化、インシデ
ントレポートからの洗い出し、マニュアルを参照
しやすい環境整備

3. 危険薬剤の管理体制の強化

危険薬剤のリスト化と表示、各危険薬剤の取り扱
いの明文化、薬剤部の定期院内巡視、薬剤払い出
し時の確認

の3分類15項目を挙げた。院内医療事故会議では、
患者死亡から約1か月後に報告書をまとめ監督官
庁に提出した。

結果2：外部委員を含んだ事故調査委員会の報告書

本事故では患者死亡という重大な結果となった
ことから、病院長の判断にて外部委員を含んだ事
故調査委員会が設置された。委員会での検討にあ
たっては、医療事故等における国際的な分析手法
の一つである「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)に沿った検
討を行うこととなった(図1)。

本来、ロンドン・プロトコルでは事故調査、分析、
対策立案というプロセスを網羅するが、調査に関
しては既に院内調査にて経時的な事実経過や過去

の類似事例の調査が実施されていたため、これを
元に不明点の追加ヒアリングを行った。次に、医
療安全問題(care delivery problems; CDP)を同
定するに当たっては、酢酸水を投与したという直
接的な「逸脱した医療行為」の背景に、複数の類
似事例が存在した事実と、それに至る経過の中で
エビデンスが不明確な伝聞のみに基づく行為が行
われていた組織文化の問題を重視し、「科学的根拠
が明確でない酢酸水を使用するという行為に対し
て、その確認や検討がなされないまま患者に使用
される慣行があった」ことを本事故の医療安全問
題と特定した。次に、特定した医療安全問題と関
連する要因を列挙し、寄与要因の枠組み別に整理
し、特性要因図を作成した(図2)。それぞれの寄
与要因に対して改善策を検討し、比較的優先度が
高くかつ実行可能な対策が期待できる、のべ32
項目の改善事項が提案された。

D. 考察

院内医療事故会議報告書を事故調査委員会報告
書と比較すると、事故原因として挙げられた事項
が前者では組織要因と業務要因に偏っており、逆
に環境要因や制度的要因が抜けていることが分か
る。監督官庁の立入検査での指摘事項を反映せざ
るを得なかった点や、本事故は組織事故であると
強調した経緯があったことも影響した可能性はあ
るが、ブレインストーミング的手法で検討が行わ
れた結果と考えられる。RCAでは「質問カード」
の使用によって網羅性を担保しているため、多角
的な観点を確保する工夫をすれば、要因の偏りは
減らすことができると考えられる。

また再発防止策については、「医療安全文化醸成」
「ローカルルール」「薬剤管理」といったカテゴリ
一分けがなされ、分類法に一貫性が見られず、事