

## 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、現実性などについての検討を行った。「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する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、複数の論点が表示されているが、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 年間に於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、それをを用い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象への対応を、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:pii: 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

