

## 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任は、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あり、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おうが、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、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



