

201325009B

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 24－25 年度
総合研究報告書

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 24-25 年度
総合研究報告書

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・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（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
3. 臨床病理検討会（Clinico-Pathological Conference）の可能性に関する検討
4. 事故調査プロトコルに関する検討
5. 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
6. 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
7. 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
8. 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
9. 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
10. 院内事故調査委員会の運営指針に関する研究
11. 事故調査委員会運営指針の評価に関する検討

総合研究報告書

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

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おこなった。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関しての検討が成された。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 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おこなった。

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

本研究は二年間ににおいて、三つの課題に関して、論点の整理と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、それがもたらば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らず、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る、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

- 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.
- 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
- 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.
- Ishii Y 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：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)
- 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)
 - ・ 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, 2013 年 2 月 7 日.

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（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、病院専属看護師、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。

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、必要に応じて製薬メーカー、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。

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。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。

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 —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）が定期的で開催され、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、多職種のメンバーを参加させることにより CPC も事故調査の有効な手段の一つとなりうることを示された。

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。

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

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、夜勤部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、通常のカンファレンスではなく、関係する多職種にも参加を呼びかける「拡大カンファレンス」を開催することとなる。

定例カンファレンス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(拡大カンファレンス対象症例)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。拡大カンファレンスも定例カンファレンスの枠内で行われるため、医学的検討のみのカンファレンス症例後に、拡大カンファレンスを開催した。拡大カンファレンスの検討方法は、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回のカンファレンスがルーチンで行われ、拡大カンファレンス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。

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るべきである。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

一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なっているか。
- 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。

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.