

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）が定期的に行われ、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 も事故調査の有力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、剖検は最も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、夜勤師長からの引き継ぎ報告により、患者家族など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PCではなく、関係する多職種にも参加を呼びかける「拡大CPC」を開催することとなる。

定例CPC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CPC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CPCも定例CPCの枠内で行われるため、医学的検討のみのCPC症例後に、拡大CPCを開催した。拡大CPC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CPCがルーチンで行われ、拡大CPC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，多職種の参加を呼びかけ，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

ー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、死因究明の有効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
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）

H . 知的財産権の出願・登録状況

1 . 特許取得

なし

2 . 用新案登録

なし

3 . その他

なし

