

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 事故調査プロトコルに関する検討¹

研究協力者	Charles Vincent	Department of Biosurgery & Technology, Imperial College London,	Professor
研究分担者	藤澤 由和	静岡県立大学経営情報バリエーション研究科	准教授
研究分担者	相馬 孝博	榊原記念病院	副院長

研究要旨

本研究では、英国において先駆的な取り組みが示されている、臨床上の事故調査に関するシステム分析：ロンドン・プロトコル（以下、ロンドン・プロトコル）の検討を通して、我が国における事故調査のあり方とそれに関連する医療従事者支援などの組織体制のあり方に関する検討を行うことを目的とした。

ロンドン・プロトコルにおいて示された、統一的なプロトコルを用いるアプローチは、慎重な考察に基づいた調査プロセスの助けとなるのみならず、問題となる医療組織や、それが位置づけられる医療制度全体にまでその焦点を広げ、幅広く検討することを可能とするものであると考えられる。

したがってロンドン・プロトコルにおいては、当該の医療制度に係わる者全てが対象となること、また安全な組織を生み出すために関係者がどうコミュニケーションをとるか、どう相互の関係をもつか、チームとしてどう活動するか、どのように協力しあうか、という問題も含まれるのである。

また本プロトコルにおけるアプローチは、リスクを効果的に低減する、即ち、個人のエラーと不作為に対処するにとどまらず、全ての要因を考慮に入れて環境を変えるということを目指すものである。これは、懲罰の思考が優先する文化においては実現され得ない。事故調査は、オープンで公正な文化の中においてこそ、その効果を十全に得ることができるのであるといえる。

¹本研究は、Sally Taylor-Adams & Charles Vincent “SYSTEMS ANALYSIS OF CLINICAL INCIDENTS THE LONDON PROTOCOL”に基づくものである。

A．研究目的

本研究では、英国において先駆的な取り組みが示されている、臨床上の事故調査に関するシステム分析：ロンドン・プロトコルの検討を通して、我が国における事故調査のあり方とそれに関連する医療従事者支援などの組織体制のあり方に関する検討を行うことを目的とした。

B．研究方法

本研究では、既存資料の二次利用であることから、倫理上の配慮を要しないと考えられる。

（倫理面への配慮）

本研究は、既存資料の利用により研究を実施することから、介入を意図した研究ではない。したがって特定の個人に不利益、もしくは危険性が生じるものではない。また、動物を用いた実験を実施しないため、動物愛護上の配慮に関しても必要としない。

C．研究結果

1．はじめに

ロンドン・プロトコル第二版は、以前公表された‘Protocol for the Investigation and Analysis of Clinical Incidents’に改訂を加え、昨今の情勢にふさわしい内容に一新したものである。最初のプロトコルは、研究を主眼とする状況において発展してきたインシデントの調査および分析のプロセスを概説するものであり、リスク・マネージャーやその他インシデント調査に係わる人々に、現場の状況に応じて利用されてきた。そこで今回の新たなプロトコルにおいては、これまでのアプローチを、医療分野内外のインシデント調査に係わる経験と研究に照らして、より精密、詳細な形で展開し、その内容の充実をはかった。

で展開し、その内容の充実をはかった。

今回のプロトコルでは、単なる過誤の同定や非難という常識的レベルにとどまることなく、インシデントの調査と分析が包括的かつ慎重な形でなされるようにすることを目的としている。通りいっぺんのブレインストーミングや即断過ぎて首を傾げざるを得ない「専門家ら」による評価などよりも、筋道を追って物事を反芻する方が、インシデントの調査と分析を成功裏に導くこととなる。このプロトコルに述べるアプローチは、臨床上の専門的知識に代わるものではないし、個々の臨床家のインシデントに対する深い見識の重要性を否定するものでもない。むしろ、臨床上の経験や専門知識が最大限活用されるようにすることが狙いなのである。次の点からみても、我々がここに述べるアプローチは、慎重な考察に基づいた調査プロセスの助けとなる。

- インシデントの直接的原因を特定の行為や不作為に求めるのは解り易くはあるが、綿密な分析を行うことにより、有害な結果に至る一連の事象が明らかになる。適切な行為から明らかに逸脱していると判断しても、普通、これは単に調査の戸口に立ったというに過ぎない。
- 明確な構造をもつ体系だったアプローチとは、調査によって明らかとなる見地が相当程度まで詳しく描かれるということを意味する。このプロトコルに従うことにより、包括的な調査が可能となり、かつまた公式報告書が必要な場合はその作成にも役立つ。
- 調査における取り組みに一貫性があれば、聞き取りなどを受けても従来の非体系的なやり方ほど圧迫感を受けないことが、関係者にも解るであろう。

- ここで取り上げた様々な方法は、公開性を強め、非難したり責任の押しつけあいを行うということを避けることができるように工夫が凝らされている。

2．調査の基盤

このプロトコルに通底する理論とその応用は、医療以外の分野での調査がその土台となっている。例えば航空や石油、原子力の諸産業では、インシデント調査を正式に行うことが既に慣例として定着している。研究者や安全の専門家らは種々の分析方法を考案しており、その中には、明確な検討に付されたものはほとんどないと言えるが、医療の分野において用いるために応用が試みられてきたものもある。こうした様々な分析から、有害な結果に至る一連の状況が複雑であることがよく判る。

2．1．組織事故原因モデル

産業、交通、軍事などのそれぞれの分野においては、事故原因を幅広く把握するようになってきており、そこではエラーを犯した個人よりも既存の構造的要因に注視するようになってきている。組織事故についてはJames Reasonがモデルを示しており、このモデルに我々のアプローチは基づいている。Reasonのこのモデルは、組織上層部の誤った決定が諸部局を経て現場に伝えられ、様々な危険な行為を誘発しかねない職務や環境を生み出す状況を示している。ここでは防御やバリアといったものが、危険を防ぎ、さらに機器や人的な失敗の結果を軽減するように設計されている。これらは具体的には、フェンスのような物理的なバリア、距離を取るなどの自然的なバリア、点検や確認などの人による活動、そして訓練などの管

理やコントロールといったものである。インシデントの分析に際しては、危険な行為や防御の不備という点からスタートして組織全体のプロセスへと戻って行くという流れの中で、これらの要素を個別かつ詳細に検討される必要がある。分析における第一ステップは、明確な不具合を特定することから開始されねばならない。明確な不具合とは即ち、組織の「最先端の現場」にあり、その行為が直接有害な結果に結びつく可能性のある人々（パイロット、航空管制官、麻酔医、外科医、看護師など）による安全ではない行為や不手際を言う。次に調査担当者は、寄与要因として知られる、エラーが生じた状況やより広い組織的な文脈の検討を行うこととなる。こうした状況や文脈には、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の仕組み、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、などが含まれる。こうしたことは働く人々のパフォーマンスに影響を及ぼすものであり、場合によってはエラーを引き起こし、さらには患者の病状に影響を及ぼすことにもなる。

我々はReasonのモデルを拡張し、医療の現場で利用できる形で、エラーを生む条件と組織側の要因を、臨床行為に影響を与える諸要因からなる一つの大きな枠組みにまとめる形で分類を行った

2．2．寄与要因の枠組み

寄与要因の枠組みの先頭に来るのは患者に関する要因である。いかなる臨床現場であれ、患者の病状が診療行為とその結果に最も直接影響を与えるものである。患者に関する他の要因、例えばパーソナリティや言葉、精神的な問題なども医療従

事者とのコミュニケーションに影響することがあるので重要な場合がある。業務デザイン、プロトコルや検査結果の利用可能性やその実際の利用はケアのプロセスやその質に影響を及ぼすであろう。医療従事者個人の寄与要因には、個々医療従事者らの知識、技術そして経験などがあり、それらはその臨床行為に影響するのは明らかであろう。また個々の医療従事者らは入院病棟内又はコミュニティ・ユニット内でチームを構成する一員であり、かつまたより大きい組織である医療機関や精神保健サービス提供組織の一員でもある。個々の医療従事者がどのように活動するか、またその活動が患者にどう影響するかは、一緒に医療行為を行うチームの他のメンバーによって、かつまたスタッフ間のコミュニケーション、相互支援、指導のなされ方によって、制約されかつ影響を受けたりする。労働環境に関しては、その影響を受けないスタッフはなく、それには物理的環境（照明、スペース、騒音）と仕事の効率性に係わる士気と能力に影響する要因とがある。次いでマネジメントのなされ方や組織上層部による意思決定はチームに影響を及ぼす。臨時職員や外部委託職員の利用、卒後教育、トレーニングや指導、機器および補充品整備などの内部規定もこれに入る。組織のレベルでは、財政的制約、外部の監督機関、より広い範囲での経済的および政治的状況といった制度的な状況も医療機関に影響を与える。

分析の各レベルを広げて主要要因の構成をより詳細なものとすることも可能である。例えばチームレベルの要因として、部下と上司の間での、あるいは異なる専門職間での口頭によるコミュニケーションや、記述の完全さや読み易さなど書面によるコミュニケーションの質、さらには指導や支援の利用可能性などの要因を加えるのである。こ

うした枠組みは有害なインシデントを分析するに際して概念的な基盤を提供するものであり、そこには、臨床上の要因と、それよりも高次の要因、つまり臨床に影響をもたらすであろう組織的要因が含まれるのである。こうしたことにより、この枠組により可能性として考え得る影響を全面的に検討することが可能となり、かつまたインシデントの調査を導くものとして用いることが可能となるのである。

2.3. コンセプトを実践にどう活かすか

医療分野における明確な不具合（failures）には様々な形がある。例えば注射器を間違える（slips）、判断を誤る（lapses）、ある処置を抜かしてしまうなどのミスもあり、稀ではあるが、手術の際に安全な方法や処置、基準から僅かにずれてしまうということもある。我々はこのプロトコルをまとめるにあたり、「危険な行為」に代えて、より包括的な表現として「ケア提供に係わる問題（care delivery problems：CDP）」を用いた。医療分野においてはこの中立的な表現の方が有効であるとみなしたからであり、また問題はある時間的経過の中で生ずることが多く、これをあ一つの危険な行為で説明するのは難しいからでもある。例えば、ある患者のモニタリングが何時間にも、また何日間にもわたってなされないという事態もありうるのである。

調査担当者は、CDPを特定したら、エラーを生じさせる環境と、寄与要因としてのより広範囲な組織状況の検討に進む。このような要因は医療従事者らのパフォーマンスに影響を及ぼすものであり、場合によってエラーに結びつき、また患者の病状に悪影響を及ぼす可能性がある。

3．基本概念

この調査および分析プロセスは Reason のモデルと我々が打ち出した枠組みを基礎にして構築されたものである。そこでインシデント調査に入る前に、主要な基本的事項の定義を示しておくこととする。

3．1．医療安全問題（CDP）

医療安全問題（CDP）とはケアを提供する過程で発生する問題を言い、通常は、医療従事者の行為もしくはその不手際によるものである。一つのインシデントに複数の CDP が係わっている場合もある。CDP には次の二つの基本的特徴がある：

- 安全な行為の範囲を逸脱している
- こうした逸脱が、患者、医療従事者、または一般大衆に最終的に生じた有害な結果に直接的または間接的に影響している、また少なくともその可能性が存在している

CDP の例：

- モニタリング、観察、もしくは行為の不具合
- （事後にそれと分かる）不正確な決定
- 必要な場合でも協力を求めないこと

3．2．臨床的状況

CDP 発生時の患者の顕著な臨床上の事象や状況（例えば、重度の出血、血圧の急激な低下）。CDP 発生時の臨床的状況を把握するためには主要な基本的情報が必要である。

3．3．寄与要因

一つの CDP にも多数の要因が関与することがある。例えば：

- 患者が多大な苦痛状態であったり、指示を理解できなかったりする事実が患者要因に含まれる場合
- 貧弱な機器の仕様や使用に際してのプロトコルの欠如などが業務および技術要因に含まれる場合
- 特定の医療従事者の知識または経験の不足が個人的要因に含まれる場合
- チームに関しては、医療従事者間の貧弱なコミュニケーションがチーム要因に含まれる場合
- 異常な重労働又は不適切な人材配置が労働環境要因に含まれる場合

4．事故の調査および分析プロセスに関するフローチャート

事故の調査および分析プロセスに関するフローチャートは、インシデントの調査および分析プロセスの全段階の骨格の概略を示し、各段階の目的と目的が達成される状態を示している。

このフローチャートを用いることによって、インシデントの調査および分析に関する基本的プロセスがある程度標準化され、小規模なインシデントの調査に対しても、非常に深刻かつ有害な結果が生じた事象の調査に対しても対応が可能となっている。つまり、調査の責任者が個人であっても複数の個人から構成されるチームであっても、調査プロセスは基本的に同じものとなっている。ただし、チームによる調査の場合には、短時間のミーティングで主要な問題点を速やかに洗い出すか、事象の時間的配列、CDP、寄与要因と言ったものを包括的に検証するために全ての関連する手法などを用いて、数週間かけて細部まで詳細に調査するかを選択することが可能である。調査にどの程

度の時間をかけるかは、インシデントの深刻さ、教訓とすべき点の有無、そして利用可能な資源に照らして決定しうるのである。

セクション A：事象の同定と調査の決定

インシデントを詳細に調査するのは当然だとみなす理由には様々なものが考えられる。一般的に、インシデントが患者とその家族、もしくは医療従事者もしくはその組織に深刻なものであるという理由で、ないしは特定の部門や組織の活動によって学ぶべき点がある可能性という理由で、調査は行われることとなる。インシデントの多くは、深刻な影響をもたらすものではないかもしれないが、教訓とすべき点を多々持っているのである。

深刻なインシデントが発生した際には、インシデント用報告フォーマットを用いて常に報告がなされるのが当然である。詳細な調査を要する深刻なインシデントであるか否かは、そのインシデントの帰結の性質と規模によって決まりうるものである。ただちに初動調査を実施しなければならないケースもあるであろうし、数時間（例えば翌朝まで）待てる余裕のある場合もあるであろう。どのような措置を講ずべきかの決定は、その場に勤務している医療従事者の中で最も上位の地位にある者に委ねられる。調査を行うか否か、又いつ行うかの決定に際しては、実際に発生した事象がどのようなものであるか、患者の病状と情緒の状態、関与した医療従事者らの感情状態、メディアの関心などの外部からのプレッシャー、などを併せて考慮して行う必要がある。各々の組織において、インシデント調査に着手する状況が明確に規定されていなければならない。

インシデントの報告がなされても、最終的にその患者がどのような状態になったかがそれで判る

とは限らない。例えば、ある患者が他の患者を襲い（本件は報告されるであろうが）、骨折という怪我を負わせたが、骨折との診断が3日後になされ、被害者である患者の最終的な状態が数ヶ月後に判明するというケースもある。調査担当者は、入り組んだ複雑な筋書きが徐々に明らかになる可能性があることも念頭に置きつつ、発生した問題を現実的な観点から見て、当面焦点とすべき時間的尺度を決めることが必要である。分析は、当面、問題が最も明瞭となった時期に重点を置いて行うべきである。

セクション B：調査チームの人選

深刻なインシデント調査には、適切な専門家が必須となる。調査リーダーの下に3~4名の担当者らを置く形が理想的であろう。チームの構成員のもつ技術が多方面にわたり、それぞれが調査に取り組む時間のある構成員を選ぶことが重要である。そのインシデントが極めて深刻なものである場合、調査チームの構成員の「通常業務」を解き、調査と分析に専心させる必要が生ずる場合もある。

重大なインシデントに対する理想的な調査チームの構成要素は次のものである：

- インシデント調査および分析の専門家
- （一人以上の）外部の専門家の見解（組織の役員（board member）など以外で、特別の医学的知識を持たない者でも可）
- 上席の管理的立場にある専門家（例：診療部長、看護部長、運営責任者など）
- 上席の臨床に係わる専門家（診療部長や上席診療顧問）
- インシデントに直接係わりを持たないが、関連の部署や部門をよく知る者を加えるのも有益である

このプロトコルはそれほど深刻でないインシデントやニアミスの調査にも用いることができる。こうした場合には、適切な教育を受けた部門もしくは病棟レベルの管理者がいて、インシデントの調査および分析が捗ることとなる。こういう人々は調査や分析の作業を主導する傍ら、必要であれば関連する臨床の専門家やその他の専門家に意見を求めるからである。

セクション C：データの収集とその系統的な統合 インシデントの文書化

当該のインシデントに関連する全ての事実、情報および品物はできる限り迅速に収集されねばならない。以下はその例である：

- 全ての診療記録（例：看護、診療、コミュニティ、ソーシャルワーカー、開業医、等）
- インシデントに関連する文書および記入用紙（例：当該プロトコルや処置記録）
- インシデント直後の陳述書と観察記録
- インシデント関係者への面談の実施
- 物的証拠（例：病棟のレイアウト図、等）
- インシデントに係わる機器・器材の確保（例：自殺に使われたシャワーレール）
- 事象に影響を与えたと考えられる状況の情報（例：医療従事者らの勤務当番表、正看護師の有無、等）

陳述書は有益な情報源となりえるが、それは、報告しなければならない事項について明確な指示がある場合に限られ、さもなければ診療記録の単なる要約に過ぎないものになってしまう。陳述書には、個々の医療従事者による事象の発生経過と発生時期に関する説明、その事象への関与に関する明瞭な説明、そして診療記録などには記載されて

いないにせよ、それらの医療従事者らが直面した困難や問題（例えば、機器の欠陥など）についての説明などが、含まれていなければならない。問題によっては、例えば適切な支援や指導がなされていなかったというケースにおいては、面談が最適の話し合いの場となることもある。こうした陳述書から得られる情報と、監査報告書（audit report）、品質管理記録（quality initiatives）、保守管理記録（maintenance log）、診療記録（medical notes）、処方箋記録（prescription chart）などを組み合わせて、インシデントに影響を及ぼした可能性のある諸要因からなる全容を把握することとなる。

情報の収集に最も適しているのはインシデント発生直後である。ナンバリング・システム（numbering system）や照会システム（referencing system）を利用するとによって、情報の照会と追跡が容易なものとなる。照会システムと追跡フォームの一例を下表に示すが、これは個々の組織の必要性に合わせて調整することが可能である。

この段階で行う情報収集の目的は以下のものである：

- 調査の間を通して、また後日訴訟となった場合に使用できるよう情報を確実なものとしておく
- インシデントに至る事象の推移を含め、そのインシデントの正確な記述ができるようにする
- 情報を系統的に統合する
- 調査チームに初動の方向を示す
- 物的証拠（例：病棟のレイアウト図、等）
- 関連の内部規約と手続きを明確化する

面談の実施

医療従事者およびその他のインシデントに係わった者から情報を得るのに最も適した方法の一つが面談である。調査チームはできる限り早期に、誰に面談を行う必要があるかを決定して、面談を実施するための調整作業を行わなければならない。面談は調査を効果あるものとする上で要となる作業である。

記録や書面の類その他の資料からも相当量の情報が得られはするが、インシデントの背景にある寄与要因の範囲を把握する道筋として最も重要なのは、関係者への面談である。面談を通じて寄与要因が体系的に究明され、関係する医療従事者らに調査や分析プロセスへの効果的な協力を促すことになれば、面談は特に威力を発揮する。面談プロセスの流れの中で、事故の筋書きや「事実」と呼ばれるものは、第一段階を成すに過ぎない。調査担当者は、次いで、CDP と寄与要因の双方を把握するようにし、そのことにより面談も調査ともに非常に強固なものとなる。それが本人にとって過度の苦痛となり、トラウマを深めることのないよう慎重な配慮が必要であるが、患者とその家族に面談を行うことは可能であり、通常、それが望ましいといえる。調査の結果を患者やその家族に伝えるのは当然だが、この際も、伝える時期が適切か、さらに患者やその家族が適切な支援を得ているかなどにも留意する必要がある。

面談を行う状況

面談は非公式に、できれば職場から離れた場所を選び、リラックスした雰囲気で行うべきである。面談担当者を二人にすると、一人が聞き役に徹して相手の反応や、見逃しがちな微妙なポイントを記録するのが適しているといえる。面談を受ける

医療従事者らに友人か同僚を同席させたいかどうか聞くことも忘れてはならない。

面談では相手を助け、理解する姿勢で臨むべきであり、批判的あるいは対決するような態度であってはならない。その医療従事者の専門とする領域での問題であることが明らかとなった場合は、会話を続ける間に自然にそれが引き出されるようにし、反対尋問で問いつめて行くようなことをしてはならない。臨床上の行為では故意にエラーやミスが犯されることは滅多になく、自分の何らかの行為がインシデントに関与していることが明らかになると、医療従事者はひどい動揺に直面することとなる。協力的な姿勢で会話を続けることによって、なにが起こったのかということを医療従事者が落ち着いて受け入れることができるようにすべきである。この段階での反対意見や批判的判断を述べることは、相手を混乱させ、保身的にしてしまうという意味で有益ではない。

面談にはいくつかの段階があり、その各々において性質が異なるので、順を追って進んで行くのが一般的に最も効果的である。

時間的経緯の確定

第一段階では、当該インシデント全体の中でのその医療従事者の役割を把握し、かつその関与の範囲を記録する。次いで、事象の経緯をその当該医療従事者が見たとおりに整理し、これを記録する。こうした新たに生じた情報を、これまでに判明している全体の流れと比較する。

ケア提供に係わる問題の同定

第二段階では、ケア提供に係わる問題（CDP）とは何かを説明し、可能な限り事例を提示する。次いで、その CDP の責任が誰かに負わされるの

ではないかというような杞憂を排除した形で、主要な CDP だとそのスタッフが考えるものを提示してもらう。当該の医療従事者らによる重要な行為や不手際の全て、および臨床の過程で生じたその他の問題、つまり有害な結果に結びつく一連の事象の連鎖において（後から振り返ってみて）重要な点を特定する。これらが CDP である。直接関係する臨床医であっても、助言を行う立場の臨床医であっても、臨床プロセスの理想的なそれを暗黙裡に理解しているので、受け入れうる臨床行為の範囲といったものを考慮に入れることになるであろう。事象の流れに関する説明の間で一致しない点があれば、これを記録する。

臨床行為に関するガイドライン、プロトコルおよびクリニカル・パスなどがあれば、主要な逸脱をある程度精密に明らかにすることができるであろう。ただ、一般に、実際の診療行為にはある程度の許容範囲が存在する。よって一連の事象の中で、許容範囲を超えるのはどのようなケアだったかを検討するようにする。

寄与要因の同定

第三の段階では、個々の CDP に戻り、一つ一つについての質問を行う。質問は表 1(臨床行為に影響を及ぼす寄与要因の枠組み)を参照しつつ行う。例えば、精神疾患を患う患者の通常の定期的な観察がなされなかったとある人が考えているとしよう。面談は、患者要因との関連、担当業務が明確であったか否か、個々の医療従事者の要因、チームに関する要因などについて、順を追って質問することによって、当該の医療従事者らの関与を促すことができる。必要な場合はさらに細かく質問し、枠組み全体をもう一度たどってみることが必要である。例えば、「病棟の業務は特に多忙な

ものでなかったか」、「人員は十分に配置されていたか」、「係わった医療従事者らは教育および経験が十分であったか」などである。

当該の医療従事者らが、明らかに重要な寄与要因を特定した場合には、必ず付加的な質問を行わなければならない。例えば、その寄与要因はこの事象独特のものなのか、もしくはその部署における通常よく起こる問題と考えられるなどが付加的な質問である。

面談の修了

面談を受ける者の関与の程度に応じて異なるが、完全な面談を実施するには 20 から 30 分程度の時間をかけるべきである。ただし、その医療従事者が、精神的に厳しい状況に置かれているために、対話を通して自分自身の役割を明確にしたり、自身の責任をはっきり把握したり、発生した事態に対する自分の考えを表すなどの必要がある場合には、面談により時間をかける必要がある。面談を終了するに際しては、なにか言いたいことはないか、訊きたいことがないかなどを尋ねることとする。

面談を実施するとは、当該組織における資源を必要とするものであり、情報収集のために面談を行いうるのは、非常に深刻なインシデントの場合や、そのインシデントに係わった主要な関係者に対して面談が可能な場合に限られるであろう。しかし面談という手段を十分活用できなくても、他の情報源の利用度を高めることによって、本プロトコルにおける調査プロセスを実施しうる。

セクション D: インシデントの時間的経緯の確定

調査の次の段階においては、インシデントの時間的経緯を明瞭かつ、ある程度詳細に把握する。

面談、インシデントに係わった者らの陳述書、およびカルテなどのレビューを通して、いつ何が起きたかを同定する。調査チームは、これらの情報を体系的に組み立て、明確な齟齬や矛盾がないか確認を行う必要がある。グループを編成して調査を行う場合は、一連の事象に関する時間的経緯を大きな図表に描いて貼り出すとよく、この時間的経緯に関する整理がなされれば、CDP や寄与要因をこれに書き加えることができる。この具体的な方法には、以下のように様々なものがある。

- **時間的経緯を一連の流れにまとめる**

面談および診療記録から、一連の事象がどのような順序で発生したかが判かるので、種々の状況が如何にして誘発されたか、関係者がどのような役割を担い、どのような困難に直面したかなどを示すことができるようになる。当該インシデントの最終報告書には必ず、事故の経緯が一連の流れとしてまとめられなければならない。

- **時間的記録** 当該インシデントの発生に至る道筋を、時間を追ってたどる作業で、これにより調査担当者は、問題を誘発した可能性のある部分を全て把握できる。これは事象の時間的経緯を作成する作業をチームで行う場合に特に有効である。

- **時間 - 人員表** この表によって、インシデント前後の人の動きを追うことができる。

- **流れ図** 当該インシデント発生プロセスにおける人、資材、記録類、情報等の動きの全体図を描く。各々の事象の順序を決定するに際して、(a) 内部規約や手続き書などに記されている一連の事象の順序を示すフローチャートと、(b) 当該インシデントに際して発生した一連の事象の順序を

示すフローチャートを分けて作成するのが有効である。

セクション E：CDP の特定

調査チームは、インシデントに至る事象の順序を明確にした後、CDP を同定する作業に進むことになる。CDP の中には面談や記録類から明らかになるものもあるが、場合により、もっと幅広い検討を要するものもある。当該インシデントに関係した者全て（臨床の専門家から補助者まで）が参加する会合を開いて、CDP を掘り出してもらうのも効果的なことが多い。何が間違っていたのか、その理由は何かをインシデントに係わった者が判断できるケースは多々あり、改善に向けて戦略の策定を助けてもらうことができる。会合の参加者をサポートする雰囲気の中で、参加者全員から見解や意見を聞き出すことが必要である。こうした会合を成功裡に運べるか否かは、様々な方法の中から適切なものを選んでこれを活用するファシリテーターの技量にかかっているといえる。

CDP は、如何なるものであっても、ケアの質に関して一般的に観察された事柄などではなく、当該医療従事者らのなんらかの行為や不手際といったものでなければならぬ。例えば「チームワークの悪さ」を一つの CDP として挙げるのは簡単であり、そのチームについての説明としては正しいものかも知れないが、「チームワークの悪さ」が CDP に影響しているとも考えられるので、これは寄与要因として記録すべきものである。実際のところ CDP と寄与要因が混在している場合があるが、完全なリストができたときチームの全員が確信するまでは、寄与要因の究明を行うべきである。個々の調査担当者でもチーム全体でも、CDP の究明に利用しうる手法には、ブレインストーミング、

ブレインライティング、失敗モード影響分析法等がある。

セクション F：寄与要因の特定

次に、個々の CDP と関連する条件を特定する段階に進む。これには図 1 をガイドとして用い、臨床上のプロセスに影響を与えうる多くの要因をじっくり検討することである。CDP の数が多い時は、その中から最も重要とみなされるものを幾つか選び出すことが許されよう。個々の CDP にはそれ自体に幾つかの寄与要因が存在するので、分析は一つずつ個々の CDP について行うよう注意しなければならない。

CDP はこの枠組みの異なるレベルで複数の要因と関係することも想定される（例えば、個人レベルでの士気の低さ、チームレベルでの指導の欠如、組織およびマネジメントレベルでの不適切な教育訓練に関する内部規則など）。特定の CDP に関連する寄与要因を記録する方法には様々なものがあるが、次の二つの図表に基づく方法を推奨したい。CDP とその寄与要因の時間的経緯図は、基本的なインシデントの時間的経緯を、CDP および寄与要因とともに、順を追って記入することを可能とするものである。CDP の特性要因図の特性要因図も、フォームは異なるが、一つの CDP についての同じ寄与要因の情報を示すものとなる。

セクション G：改善案の取りまとめと行動計画の策定

CDP とその寄与要因を同定する作業が済めば、当該インシデントの分析は完了することとなる。次いで、明らかになった組織の弱点を克服するための一連の改善策 / それに向けた戦略を策定する段階に進む。

具体的な行動計画には次の事項を盛り込む必要がある：

- 将来に向けての医療サービスの安全を担保するという観点から、焦点とする寄与要因の優先順位を決定する
- 調査チームにより寄与要因とされたものへの対策をリスト化する
- この対策の実行責任者を決定する
- この対策を実行する時間枠を決定する
- この対策に必要な資源を決定する
- この対策完了時の明示化。上記の対策が完了した際に活動を明確に終了する
- こうして作成された活動計画が効力を持つことが分かる日時を決定する

インシデントの調査を行う者らは、非常に入り組んだ、そして資源を多く要する解決策や改善策を見出さねばならないが、それは自己の所掌範囲や権限の範囲を超えたものになってしまうこともある。改善策を取り上げ、それが実施されることを促すためには、その改善策の実行に際しては権限が、特定の個人やグループなのか、現場（もしくはチーム）なのか、部門や理事会などなのか、もしくは組織全体としてなのかを決めるとともに、適切なマネジメントの部門の関係者に対しても、当該領域に係わりのある解決策の実行に際して課題を割り当てるべきである。こうしたことにより解決策が受け入れられ、適切に実行されることとなり、さらに事故調査の過程から生じた前向きな活動として認識されるようになることにより、前向きな安全文化が促進されることとなる。

改善や改良に向けた戦略を記録し追跡する仕組みを整理することが必要である。これは改善策が確実に実行されるようにする上で役立つものである。というのも組織は、必要とされる変革の主要

な強調点がどこにあるのかを早急に把握せねばならないからである。前述したとおり、インシデントには寄与している要因が複数見出されるのは通常のことであり、調査チームは、それへの解決策に対して優先順位をつけることが求められるのである。

D．考察

「根本原因分析」という言葉は産業界で使われている言葉であり、産業界ではインシデントの調査および分析において種々の手法が根本原因を明らかにするのに用いられてきている。「根本原因分析」というこの言葉は広く使われているが、我々の誤解を招く点も多い。その第一は、根本原因は一つしかない、またたとえあるにせよ、ごくわずかなものである、という印象を暗に与えることである。しかし、概して、徐々に明らかになる状況は非常に流動的であり、根本原因は一つだとする見方は単純化が過ぎるように思える。最終的にインシデントという結果に至るまでには、通常、一連の事象と広くかつ様々な寄与要因とが存在するのである。調査を行う人々は、こうした要因の中から、そのインシデントに最も強い影響をもたらした寄与要因を特定せねばならないのであり、またそれ以上に重要なこととして、将来的にインシデントを引き起こす潜在性が最も高い要因を把握しなければならないのである。

「根本原因分析」という表現には、より重要かつ基本的な点で首肯し難いものがあり、それはまさに調査の目的と言った点から言えることなのである。つまり調査の目的はそもそも明らかにされているのか。そしてそれは、何が起き、何が原因かを知ることには過ぎないのか。我々は、このような姿勢を最も深く、広い展望に立つものとは

みなさない。何が起こり、何が原因かを明らかにして、患者とその家族、その他の関係者に説明を行わなければならないのは事実である。しかし、仮に調査の目的が安全性のより高い医療制度の実現を目指すというものであるのであれば、何が起こり、何が原因かを把握するのは分析の一通過点にすぎないであろう。こうしたインシデントを無駄にすることなく、その事故によって照らし出される医療制度内部の欠陥と不備を深く省察することにこそ調査の真の目的がある。このロンドン・プロトコル第二版では、このような将来指向型の建設的アプローチをより重視するようにした。この方針に沿い、我々は我々のアプローチを「システムス・アナリシス (Systems Analysis) 」と名付けたが、この言葉の意味する所は、問題となる医療制度全体を幅広く検討するということに尽きる。システムス・アナリシスでは、当該の医療制度に係わる者全て(管理者から現場の従事者まで) が対象となること、また、安全な組織を生み出すために関係者がどうコミュニケーションをとるか、どう相互の関係をもつか、チームとしてどう活動するか、どのように協力しあうか、という問題も含まれることを強調したい。

E．結論

本プロトコル初版が公表された際には、一般に調査が個々のリスク管理者により行われることを想定していた。従って ” 調査者主導型 ”、つまり、一ないし二名の担当者が情報を集め、インタビューを行い、理事会ないしは臨床チームにこれを報告して取るべき対策の検討に付す、という想定の下に記述の仕方と書式が考えられていた。しかし現在は、むしろ異なる分野の技能と経歴を持つスタッフを集めてチームを編成する医療機関が多い。

事実、重大なインシデントの場合、情報源としてインタビューもその他の記録類も活用できるチームが求められると考えられる。このロンドン・プロトコル第二版は、調査を個人で行う場合にも複数で行う場合にも利用することができる。

この第二版は事故調査全体をカバーしたものであるが、ここでの同じ基本的アプローチが、もっと短時間で行う簡潔な調査にも活かせることを強調しておきたい。このプロトコルの基本的アプローチは、様々な状況とそれへの取り組み方に応じて調節、応用できることが経験を通して明らかとなっている。例えば、この基本的アプローチを使って 5～10 分程度の時間で速やかに分析を行い、主要な問題点と寄与要因を洗い出すこともできる。またこのプロトコルは、方法論そのものを理解する参考書としても、またシステム思考に関する考え方を紹介する教材としても利用できる。システム思考に関する文献を検討することもそれなりに有益ではあるが、インシデントを構造化されたやり方で徹底的に調査することは、臨床で作業する人々にこのアプローチを生き活きとしたものとするであろう。

このプロトコルには、調査、分析、および具体的な活動に向けての推奨事項等、全プロセスをカバーするものである。しかしこうしたプロセスは、実際には、プロトコル利用の個別状況やその諸条件に応じて調整される必要があり、また制約を受けるであろう。我々は、特別な形では、クリニカル・ガバナンスやクオリティ・アスシュアランスに関する特別な事項に言及してはいない。むしろ我々の意図としては、このプロトコルが、インシデントの報告つまりチームや組織における決定権を持つ部署への報告などへの一連の報告手続きの中で、独立したモジュールとして用いられる形な

のである。また、どのようにしてインシデントと判断するか、どのインシデントを調査すべきかに関しては、それぞれの国ごとに異なる地域の状況や国としての優先事項が存在するのであるから、指示的なことを記すのは避けた。しかし地域の状況の如何に係わりなく、我々は、徹底的かつ体系的な調査・分析を元に決定が下され、改善に向けた行動がとられれば、その効果は、インシデントの性質やそれから生じる問題の複雑さに係わらず、従来以上のものであると考えられる。

このプロトコルにおけるアプローチは、個人により繰り返される一定の水準に達しないような医療行為に対する懲罰やその他の処置とは、可能な限り切り離して扱われなければならないことを、我々は強調したい。医療分野においては、何か不都合な事態が生ずると、一人か二人の個人の行為を過度に強調して事故の責任をその者になすりつけるという状況が担当者間で生じることが多々ある。責任追及が妥当な場合もあろうが、それが出発点になるはずはない。安易に誰かの責任を問うと、真剣かつ慎重な調査を行う機会がいっさい失われるであろう。リスクを効果的に低減するには即ち、個人のエラーと不作為に対処するにとどまらず、全ての要因を考慮に入れて環境を変えろということに他ならない。これは、懲罰の思考が優先する文化においては実現され得ない。事故調査は、オープンで公正な文化の中においてこそ、その効果を十分に得ることができるのである。

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

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．実用新案登録

なし

3．その他

なし

