

## 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 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

研究分担者 相馬 孝博 榊原記念病院 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  
研究協力者 後藤 隆久 横浜市立大学附属病院 副院長・統括安全管理者

### 研究要旨

某大学附属病院で発生した医療事故に対して、医療安全管理室が中心となった院内での事故調査と、それに引き続き外部委員を加えた事故調査委員会による調査とが行われ、それぞれ報告書が作成された。後者の事故調査委員会では、ロンドン・プロトコルに基づき寄与要因の枠組みに沿って網羅的・系統的な分析を行った結果、より客観的な寄与要因の同定と対策立案が可能になった。さらに事故における本質的問題を定め、寄与要因との関連性を明確化したことにより、より具体的な対策案も示された。

#### A. 研究目的

ロンドン・プロトコルの正式な表題は「臨床上のインシデントに関するシステム分析」(原文: Systems Analysis of Clinical Incidents)であり、データ収集、分析、対策立案の一連のプロセスをカバーするプロトコルとして、英国の Taylor-Adams と Vincent によって提唱された<sup>1)</sup>。James Reason により提唱された組織事故のモデルに基づき、関与する人間の危険な行為や、機器や人的な失敗への防御の不備などの項目から始まり、組織全体のプロセスを見直すという流れの中で、これらの要素を個別かつ詳細に検討できるよう設計されている。本アプローチでは、最初に「見える失敗 (active failure)」を特定するが、これは

システムの最前線にいる人々の安全でない行為を指す。続いて寄与要因と呼ばれる幅広い状況を網羅的に精査する。これには、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、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、などがある。インシデントの調査においては、原因分析が最終目標ではなく安全な医療システムを築くことに重点が置かれている。そのため方法論は、RCA (Root Cause Analysis; 根本原因分析法) とよく似ているものの、根本原因という用語が、原因が絞り込まれる印象を与えるので、本プロトコルでは排除されている。ロンドン・プロトコル

は国情や制度を超えて利用可能であり、データ収集と客観的な分析による行動計画の策定までの活動が、世界的に標準化されることとなった。

本プロトコルが日本における医療事故の分析にも十二分に適応しうることを、実際例で検討する。

## B．研究方法（倫理面への配慮）

【医療事故の概要】経口摂取が困難な患者に対して、成分栄養剤の投与を行うため経腸栄養用チューブを留置していた。チューブが閉塞気味となり、閉塞を開通させる目的で、看護師が医師の許可を得て、日本薬局方酢酸 15ml と白湯 3ml との混合液（酢酸濃度約 25%）をチューブから注入した。患者は直後から強い腹痛を訴え、腸管の炎症によりショック状態となった。集中治療により一時的に回復傾向となったが容体が急変し、17 日後に死亡した。事故後の調査により、約半年前に同一患者に同濃度の酢酸水を使用し腹痛を訴えていたこと、院内の複数の部署で様々な濃度の酢酸水や食酢がチューブ閉塞解除目的で使用されていたことが判明した。

本事故の発生を受けて、院内では速やかに事故調査が行われた。さらに患者死亡という重大な結果を受けて、外部委員を含んだ事故調査委員会が組織され、後者ではロンドン・プロトコルに則って、調査が行われた。2 つの調査で示された報告書内容を比較し、事故調査委員会における調査の方法論を検討する。

（倫理面：外部委員を含んだ委員会報告書は、ご遺族の許可を得て、ホームページ上で公開された）

## C．研究結果

### 結果 1：院内医療事故会議の報告書

事故判明後直ちに院内医療事故会議が設置され、

医療安全管理室を中心に診療録の調査や関係者へのヒアリングを開始した。経腸栄養用チューブ閉塞時の対応については院内のマニュアルには記載がなかったが、複数の部署で食酢や酢酸液が使用されていた。また、本来食酢は在宅医療を中心にチューブ内腔汚染防止目的に使用されているが、閉塞解除に対して有効であるという誤認識があり、事故当事者・当該部署だけに限らず院内に広く存在した問題であったことが明らかになった。病院では食酢や酢酸の使用を直ちに禁止し、投与すると危険な薬剤の点検・回収を行うなどの緊急措置を行った。患者死亡後に事故は公表され、臨時に実施された監督官庁の立入検査では、危険薬剤の管理および各部署独自の院内ルールの把握について厳しい指導が行われた。院内医療事故会議では、院内調査を元に下記の 9 点に事故原因をまとめた。

- 1．医療者の間で食酢と酢酸の区別が明確でなく濃度が異なることの認識も不十分であった。
- 2．医療者の間で酢酸水の使用目的の理解が不十分であった。
- 3．栄養チューブ管理に関する院内マニュアルの記載が不十分であった。
- 4．管理されないローカルルールが存在した。
- 5．中央部門における危険物の管理体制が不十分であった。
- 6．個々の医療者に潜在リスクを共有する意識が不足していた。
- 7．投与する薬剤と濃度の確認作業が不十分であった。
- 8．各診療科・各部門間の連携を強化する組織横断的活動の機能が不十分であった。
- 9．他施設事例や院内インシデントの活用が不十分であった。

また、再発防止策・改善策として

1. 医療安全文化を醸成するための取り組み  
リスクマネージャーの教育体制整備と活動の強化，  
「医療安全に関するリスク要因提案書」の活用，  
医療者に必要なコミュニケーション能力の育成，  
職種横断的活動の推進と活動への協力，院内での  
情報伝達の見直し，職員教育の実施方法の見直し，  
医療安全管理体制の強化

2. 院内ローカルルール対策  
各部署マニュアルの把握と医療安全管理指針との  
整合性の確認，明文化されていないローカルルー  
ルの洗い出しと是正や正式なルール化，インシデ  
ントレポートからの洗い出し，マニュアルを参照  
しやすい環境整備

3. 危険薬剤の管理体制の強化  
危険薬剤のリスト化と表示，各危険薬剤の取り扱  
いの明文化，薬剤部の定期院内巡視，薬剤払い出  
し時の確認

の3分類15項目を挙げた。院内医療事故会議では，  
患者死亡から約1か月後に報告書をまとめ監督官  
庁に提出した。

結果2：外部委員を含んだ事故調査委員会の報告  
書

本事故では患者死亡という重大な結果となった  
ことから，病院長の判断にて外部委員を含んだ事  
故調査委員会が設置された。委員会での検討にあ  
たっては，医療事故等における国際的な分析手法  
の一つである「臨床上のインシデントに関するシ  
ステム分析」(ロンドン・プロトコル)に沿った検  
討を行うこととなった。

本来，ロンドン・プロトコルでは事故調査，分析，  
対策立案というプロセスを網羅するが，調査に関  
しては既に院内調査にて経時的な事実経過や過去  
の類似事例の調査が実施されていたため，これを

元に不明点の追加ヒアリングを行った。次に，医  
療安全問題(Care Delivery Problems; CDP)を  
同定するに当たっては，酢酸水を投与したという  
直接的な「逸脱した医療行為」の背景に，複数の  
類似事例が存在した事実と，それに至る経過の中  
でエビデンスが不明確な伝聞のみに基づく行為が  
行われていた組織文化の問題を重視し，「科学的根  
拠が明確でない酢酸水を使用するという行為に対  
して，その確認や検討がなされないまま患者に使  
用される慣行があった」ことを本事故の医療安全  
問題と特定した。次に，特定した医療安全問題と  
関連する要因を列挙し，寄与要因の枠組み別に整  
理し，特性要因図を作成した。それぞれの寄与要  
因に対して改善策を検討し，比較的優先度が高く  
かつ実行可能な対策が期待できる，のべ32項目の  
改善事項が提案された。

#### D. 考察

院内医療事故会議報告書を事故調査委員会報告  
書と比較すると，事故原因として挙げられた事項  
が前者では組織要因と業務要因に偏っており，逆  
に環境要因や制度的要因が抜けていることが分か  
る。監督官庁の立入検査での指摘事項を反映せざ  
るを得なかった点や，本事故は組織事故であると  
強調した経緯があったことも影響した可能性はあ  
るが，ブレインストーミングの手法で検討が行わ  
れた結果と考えられる。RCAでは「質問カード」  
の使用によって網羅性を担保しているため，多角  
的な観点を確保する工夫をすれば，要因の偏りは  
減らすことができると考えられる。

また再発防止策については，「医療安全文化醸成」  
「ローカルルール」「薬剤管理」といったカテゴ  
リー分けがなされ，分類法に一貫性が見られず，事  
故の要因との対比が不明確であった。一方，事故

調査委員会でのロンドン・プロトコルを用いた分析では、寄与要因の枠組みを利用して網羅的に要因を検討することが可能となり、医療安全問題を特定することにより寄与要因との因果関係がより明確となった。さらに各寄与要因に対しての改善事項を検討するため、対策立案の内容がより具体的となった。

なおロンドン・プロトコルは、各対応策についての実施時期まで明確にするように求めている。今回の事故調査委員会報告書では明確な実施時期は記載されていないが、ロンドン・プロトコルの考え方にのっとり、当該医療施設が自治体や厚生労働省に報告書を提出した際には、口頭で実施時期に言及している。

2013年5月、厚労省の医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会は、医療事故が起きた場合、院内に事故調査委員会を設置して調査にあたり結果を開示する方針を打ち出した。しかし、必ずしも各医療機関に事故調査に精通した人材がいるとは限らず、一定レベルの事故調査を行うに当たり、調査チームの人選、調査方法、分析方法、改善計画の策定までを網羅するロンドン・プロトコルの利用は有用であると考えられる。

#### E．結論

某大学附属病院で発生した医療事故の事故調査委員会ではロンドン・プロトコルに沿った検討が行われた。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ロンドン・プロトコルは、事故調査の手法として有用と考えられた。

#### 参考文献

1) 臨床上のインシデントに関するシステム分析（ロンドン・プロトコル）

<http://www1.imperial.ac.uk/resources/1856A079-F512-4D09-8138-EDFE07DAE3D1/londonprotocoljapanesetranslationver21111011.pdf>

2) 酢酸の取扱いに関する医療事故にかかる事故調査報告書

[http://www.yokohama-cu.ac.jp/univ/pr/press/pdf/130808\\_2\\_2.pdf](http://www.yokohama-cu.ac.jp/univ/pr/press/pdf/130808_2_2.pdf)

#### F．健康危険情報

なし

#### G．研究発表（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

##### 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 : 東京医科大学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 (予定を含む)

1. 特許取得  
なし

2. 実用新案登録  
なし

3. その他  
なし

