

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 事故調査委員会運営指針の評価に関する検討

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
研究分担者	相馬 孝博	榊原記念病院	副院長

研究要旨

本研究においては、院内事故調査委員会を実施するに際しての運営指針（以下、指針）を、独立した形で評価することにより、「指針」の現実的妥当性および運用上の論点を明確化することを目的とし、そのために定量的、定性的なデータを収集し、その分析を行った。その結果として本研究班により示された「指針」に関しては基本的に肯定的な評価が得られたといえるが、「指針」の有効性および現実的運用を鑑みるに、より入念な検討と開発が必要であることが明確となった。

A. 研究目的

本研究は、院内事故調査委員会を実施するに際しての運営指針（以下、指針）を、主としてその具体的現場における適応可能性という観点から独立した形で評価することにより、「指針」の現実的妥当性および運用上の論点などをより明確化し、その具体的な運用をも視座に入れた「指針」開発とその具体的な適応を可能とすることを目的とした。

B. 研究方法

本研究における協力医療機関（9 医療機関）において、「指針」やその運用および組織形態、さらにその全体的評価について定量的および定性的調査によりデータを収集し、その分析を行い「指針」の多面的な評価を行った。

具体的には、協力を依頼した各医療機関に対して「運営ガイドライン」を提示し、この指針案を元に実際に院内において事故調査委員会（以下、委員会）の開催を求め、さらに委員会終了後、委員会に参加した関係者に対してアンケートによる調査を実施した。

また各実施医療機関の施設運営責任者（院長、副院長又は GRM (General Risk Manager)、医療安全管理の責任的地位にある者など）に対して、別途独立した形でヒヤリング（聞き取り）調査を実施した。

また各協力医療機関における委員会の開催は、評価の安定性を可能な限り確保するため、以下に示すような形で実施を促すよう運営に関するプロトコルを作成し、これに基づいて実施することを求めた。

- ・事例発生後、第1回検討会「日取り」決定（2週間以内）をするとともに、研究事務局に連絡。
- ・第1回検討会開催時に研究班より研究代表者もしくは研究分担者が、オブザーバー参加。委員会終了後、参加者へのアンケートを実施。
- ・第2回以降開催の場合も基本的に同じ形で実施し、アンケート調査によるデータの収集を行う。
- ・当該医療機関による「委員会報告書」作成（6週間以内）する。

さらに別の独立した機会を設定し、各医療機関の施設運営責任者などに対して、詳細なヒヤリング調査を行った。

なお本研究におけるデータは、平成20年度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）院内事故調査委員会の運営指針の開発に関する研究において構築されたデータを再検討したものである。

C. 研究結果

(1) アンケート調査による量的データによる評価

アンケートの主な調査設問項目は3部構成であり、具体的には、「指針」に関する事項、組織運営に関する事項、「指針」の全体評価から構成されている。以下では、これらに関しての主要な論点を検討する。

「指針」を用いることについての全体的な期待感が高い。

全体評価について、「指針」を用いることを「強く奨励する」及び「奨励する（条件付き、もしくは修正の上）」とする回答者の合計割合は、全

体の81.7%を占めており、概ね、「指針」を用いることを評価していることが伺える。これまで明確に存在しなかった医療機関内の事故対応への課題をシステムとして規定しうる本「指針」への期待が全体評価の高さに表れていると考えられる。

「指針」の内容や組織運営形態についても、一定の評価がなされている。

委員会の対象とする事象が「指針」から判断できるかどうかについて、「とてもそう思う」及び「ややそう思う」とする回答者の合計割合が全体の71.4%を占め、一定の評価がなされていると考えられる。その他にも、委員会の人数規模、検討時間、「指針」における目的、委員会の「指針」どおりの実施を評価する回答者も多く、「指針」の内容については、全般的にみると概ね一定の評価が得られていると考えられた。

また「指針」を用いることで事故原因究明を行おうとする医療機関の自主的な調査・対策立案能力が高まるかについては、「とてもそう思う」及び「ややそう思う」とする回答者の合計割合が全体の86.5%を占めており、「指針」の効果として多くの回答者が、医療機関の自主的な調査・対策立案能力の向上、を期待していることが明らかとなった。その他にも、事故調査委員会の客観的かつ科学的な運営、院外からの批判的吟味に耐える水準の院内事故調査の実施、外部調査組織との円滑な連携、組織的な原因分析の向上、医療事故の軽減、への期待を持っている回答者が多く、「指針」に基づく組織運営への期待感が高いことが理解できる。

上記のうち、とりわけ～は職場を超えた委員会について経験を積んだ回答者、～は

相対的に経験の少ない回答者の期待感が高いことも明らかとなっている。例えば、検討会への「参加回数」と「指針」を用いることで事故原因究明を行おうとする医療機関の自主的な調査・対策立案能力が高まるか？との関係を見ると、「とてもそう思う」及び「ややそう思う」とする回答者の合計割合が最も高いのは、参加回数が「1～4回」(90.9%)、「5回以上」(87.5%)、「はじめて」(84.2%)の順となっている

「指針」の内容や組織運営については、主に3つの大きな課題が示された。

課題1：「指針」の表現の明確性

委員会への参加回数と「指針」の表現の明確性との関係を見ると、「とてもそう思う」及び「ややそう思う」と答えた人の合計割合が最も高いのは、職場を越えた委員会への参加回数が「1～4回」(18.2%)、「はじめて」(15.5%)、「5回以上」(12.5%)の順であり、いずれも差異はあまり生じておらず、全般的に低水準の値となっている。

課題2：「指針」に基づく委員会での医療関係者の自由な発言の容易性

「指針」に基づく委員会では全般的に自分の思ったことを自由に発言しにくい状況となる傾向が見られ、特に委員会への「参加回数」と「委員会で自分の思ったことを発言することができたか？」との関係については、「とてもそう思う」及び「ややそう思う」とする回答者の合計割合が最も高いのは、「5回以上」(77.3%)、「1～4回」(46.9%)、「はじめて」(33.4%)の順となり、経験のない者、経験の少ない者が発言しにくさを感じていることが明らかとなった。

課題3：経験のない者に対する「指針」の効果

委員会への参加回数と全体評価との関係を見ると、「強く奨励する」及び「奨励する(条件付き、もしくは修正の上)」とする回答者の合計割合が最も高い順に、「5回以上」(91.6%)、「1～4回」(93.6%)、「はじめて」(74.1%)となっており、経験のない者と経験の少ない者及び経験を積んだ者との認識の差異が大きくなっている点が明らかである。

以上のアンケート調査の結果より得られうる示唆としては、以下の点が考えられた。すなわち、「指針」を用いることの全体的な期待感については一定の高さが示されており、「指針」の内容や組織運営についても一定の評価を得られていた。その一方で、複数の課題も浮き彫りとなり、自由回答からも進行上の留意点、原因分析のプロセスの明確化などの意見も多く見られ、実際の運用に更に照らした検証が求められる点は今後のさらなる検証が求められよう。

また「指針」に基づく委員会においては、自分の思ったことを発言しにくいと感じる者が一定割合存在し、経験のない者や少ない者への「指針」上での一層の配慮が必要であるといえる。また、職種を超えた委員会の経験のない回答者が「指針」を用いることに対する全体評価は低い水準にあり、そのような回答者は、委員会でも発言しにくいと感じる傾向にある。そのため、表現の工夫以外にも「指針」の理解を経験のない者でも容易に進められる取組を検討していくことが必要であると考えられる。

(2) ヒヤリング調査による質的データによる評価

ヒヤリング調査は、委員会参加者へのアンケート調査による定量的な評価を補完し、またその評価の妥当性を高めるために、指針の検討および作成とは完全に切り離された独立した形で実施された。

具体的には、ヒヤリング実施に関して、独立して協力医療機関に要請を行い、承諾を得た医療機関に直接出向き、当該ヒヤリングが完全に独立したものであり、医療機関が識別しうる個別情報は一切、研究代表者をはじめとする指針作成に直接関与する研究班には伝えられないことを十分に理解したとの認識の上で実施した。

ヒヤリング調査による定性的評価を概観すると、おおむね研究班が提示した「指針」原案の使用においては、一定の賛同を得る事ができたと考えられた。その背景としては、従来から行われている M&M もしくは CPC を原型としたやり方が、スタッフになじみやすく、多くの負担をかけずに行うことができるという点において、その実行の行いやすさが理解されていたと言える。今後、本原案のさらなる展開を考えた場合においては、M&M や CPC を実践している医療機関がどの程度存在しているのかとい医療機関における現状把握を行なうことを通して、他の医療機関も含めた今回の提案のフィージビリティについて有効性をさらに検証していくことが求められると言える。

またレベリング、事象の重大性に関しては「違和感を覚える」との意見もあり、現状 M&M 等で行っているケースでは「死亡事例」を中心としているため、若干の理解のずれが生じている。検討の対象をどう規定するかは、今後の大きな

検討課題として抽出された。また委員会の目的が「医療安全の担保」を主眼とする場合、本来の M&M 等における「医療の質向上」という観点との整合性をどのように担保するかという点は今後の課題といえる。

また今回多くはタイプ B のケースが多かったが、中にはタイプ A のケースを試みた場合があった。その際外部委員を招くことになっているが、どのような素養のある人物を、どんな分野から何人くらい集めるかについては、各医療機関における問題であったと考えられる。こうした点に関してはできるだけ具体的な条件を挙げ、理想像に近い人物像をイメージできるようにするといった配慮が必要であることも今後の課題であるといえる。

最後に、名称の点について、一部の関係者からは「事故調査委員会」なる名称に関して懸念が示された。具体的には、その目的とするところが医療機関内部における事象の検証と医療の質を高めることを主眼とするものである場合、事象の不確実性が存在するような微妙な段階から「事故」を名乗ることにに関して抵抗を感じるというものである。こうした点を含めて、内部委員会の名称の問題は、たんなる名称の問題にとどまらない問題であると考えられる。

D. 考察

上記における、院内事故調査委員会を実施するに際しての運営指針（「指針」）に関する一連の評価活動より、本研究において検討および開発が進められてきた「指針」の実践現場における評価は、基本的に肯定的なものであったといえる。だがその一方で、本評価研究において、今後の「指針」検討および開発に際しては、検

討を要すると考えられるいくつかの論点が考えられる。

まず、院内事故調査委員会における活動とその評価に関しては、参加者らの同種活動への経験の違い、職種、性別、職場経験などにより、委員会およびその活動への関心度、関与度、発言度などに一定程度のばらつきが存在するといえる。こうした状況は、「指針」の解釈やそれを用いた委員会の運営に関してもばらつきをもたらしざるをえない。

したがって、「指針」に対する評価的な観点から鑑みるに、組織や関与する個人の背景により、その解釈や運用に必然的にバラつきが生じることとなり、その目指すところにもよるが、かりに委員会運営とそこから生じる結果を統一的に担保しうることを「指針」の目的とするのであるならば、解釈や疑義の問題を可能な限り排除するための、内容の詳細化およびその運用規程（細則など）などが必要となるといわざるをえない。

だが、その一方で、こうした「指針」の詳細化や運用規程などが、具体的な組織の状況とそぐわない場合、それは運用上著しい齟齬を生じせしめる可能性が生じ、さらに「指針」の適応が求められる組織の形態や環境の違いが大きければ大きいほど、「指針」の詳細化や運用上の不明確さを排除する作業は、膨大なコストを必要とすることは明らかである。

こうした問題は、たんなる「指針」の形式や技術的な側面を超えて、「指針」とそれによる委員会の位置づけと活動が、医療安全においてどのようなものであるかという抜本的な検討を要するものであり、さらにこうした点は、医療機関の自律性と外部へのアカウンタビリティの担

保という難しい問題をどのように組織内部で統合するかという点とも複雑に関連しているといえる。

こうした点は、本研究においても委員会の名称の問題などとして認識されおり、いわゆる一つの組織に複数の矛盾する役割を担わせることから生じる問題として組織設計の初歩的な問題として、それを指摘しうることは容易である。

こうした問題に対して、諸外国における政策的な方向性としては、いわゆるガイドラインとガバナンスを組み合わせる方策がみられる。具体的には、統一基準として示されるいわゆるガイドラインはあくまでもガバナンスの構築に関する方策とその評価だけを提示し、個別の運用レベルには踏み込まないものであり、ガイドラインはいわゆる政策上メタレベルでの運用のみに限定したものと提示されている。「指針」の検討および今後の開発に関しても、こうした点を留意する必要があると考えられる。

E. 結論

以上から、院内事故調査委員会の実施に関しては、当該「指針」を用いて、実施することの妥当性、有効性が示されたと考えられる。

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. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

