

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 年間に於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

本研究は二年間に於いて、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、それを問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りえず、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
- 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:pii: 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、病院専属弁護士、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いが、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考えられる。

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。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

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。

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。通りいっぺんのプ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の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、これをある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と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ると、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ぬ事項について明確な指示がある場合に限られ、さもなく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も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経験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、保身的にしよ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おう。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、いつ何が生じたかを同定する。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実に行う必要がある。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 にはそれぞれ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、当対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、何が原因かを知るということに過ぎないのか。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

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 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

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

研究要旨

診療関連死にかかる院内調査委員会を支援するシステム（三重県診療関連死調査委員会以下、三重モデル）を確立した。システムの骨子は 当該施設における病理解剖の透明性・客観性を担保するため法医学医及び他施設からの病理医を派遣する、Ai（死後画像診断、オートプシーイメージング）の撮像及び読影を支援する、からなる。現在、実績はパイロット事例も含めて2事例であるが、いずれの事例においても評価を得ている。

当システムは日本医療安全調査機構の対象となっていない地域における診療関連死にかかる死因究明のための第三者機関のモデルとなり得るだけでなく、対象地域においても院内事故調査委員会の質の向上に資すると考える。今後、更に実績を積み重ね、継続的に本システムの効用について検討をおこなった。

A．研究目的

診療関連死について死因究明の調査を行うために第三者機関が必要なことは以前から多くの議論がなされてきた。調査に関して透明性・中立性を担保することが最大の目的であるが、医療者にとっては調査に司直が介入することを避けるためにも必要との認識があった。

2002年には日本内科学会が、日本外科学会・日本病理学会・日本法医学会とともに「第三者機関設置等のための検討委員会」を設立し、2004年には日本医学界基本領域19学会声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」が発せられるに至った。2005年からは、日本内科学会が主となり「診療行為に

関連した死亡の調査分析モデル事業」が、大都市圏（複数の医学部がある地域）を中心に開始された。モデル事業は2010年2月まで全国10地域で105事例に対して実施されたが、実施件数は目標の10%以下にとどまり、残念ながら十分な症例の蓄積ができなかった。その原因としては、コストや時間が掛かり過ぎること（1件当たり、平均95万円、10ヶ月）のみならず、最終結果が出るまで、医療機関が遺族と直接接することができず、医療側も遺族側も不満の残る結果となった場合があることにも関係するといわれている。このような経過もあり、モデル事業を2010年4月から引き継いだ日本医療安全調査機構は、協働型の調査を提唱・推進している。これは一定の基準を満たす施

設（専従の安全管理者の配置されている、外部委員が参加した調査委員会を開催した実績があるなど）に対しては 解剖については遺体を施設に搬送する形から当該施設へ解剖立会い医の派遣、評価については第三者のみによる地域評価委員会での評価ではなく、機構が委嘱した院内協働調査委員会で評価、という点を特徴としている。現在、医療安全機構による調査は北海道・宮城・新潟・東京（茨城も含む）・愛知・大阪・兵庫・岡山・福岡（佐賀を含む）で実施され、2012年2月までに59事例が実施され、うち、7事例が協働型となっている。

モデル事業と平行して、第三者機関設立に関して、法的な整備の必要性も認識され、いくつかの試案が提唱されたが、未だ、成立には至っていない。しかしながら、院内調査委員会を重視すること、Ai（死後画像診断、オートプシーイメージング）を活用することは多くの試案の共通事項となっている。

以上のように診療関連死についての死因究明の調査のあり方については整備されつつあるが、未だ途上であり、特に医療安全調査機構の対象地域外では、ほとんど変化がないのが実情である。これらの地域では十分な調査を行うことが困難であり、旧態依然として、調査そのものを司直に委ねざるを得ないという可能性がある。

本研究は、わが国の医療資源が不均一に分布している（地域間格差が存在する）という実情を鑑み、医療資源が十分でない地方においても、診療関連死にかかる調査を透明性・中立性を担保しつつ行うことが可能な方策について提言することを目的とする。

B．研究方法

医療資源が十分でない地域として三重県を設定した。三重県は人口当たりの医師数が全国で30番台後半に位置し医師数そのものが不足していることに加えて、南北に長く交通インフラが十分に整備されていない紀東地域も存在することから、三重県をモデルとしたシステムを確立することは全国の医療過疎地域で応用可能であると考えられる。診療関連死のかかる調査を支援するシステムとして、2012年9月に三重県診療関連死調査委員会（三重モデル）を立ち上げた。

三重モデルは、県内の施設で診療関連死が発生した際に 病理医、法医学医を派遣する、Aiの撮像・読影を支援することを骨子とし、当該施設における院内の調査委員会を支援するシステムである。設立に当たっては、行政・医師会・病院協会等にも協力を求めた。また、三重県警もその内容については承知している。Aiについてはすでに三重大学医学部附属病院に設置されているAiセンターを活用するものとした。

三重モデルの位置づけは日本医療安全調査機構の協働型よりもより院内の調査委員会の機能を重視した内容となっており、三重モデルを活用するか否かの判断も含めて当該施設の管理者に委ねている。具体的には三重大学医学部附属病院で対象事例が発生し、病院長が必要と認めた場合は院内の病理医に加え、法医学医及び県内の病理医の立会いの下、解剖を実施する。三重大学医学部附属病院以外の事例では、三重大学から病理医及び法医学医が派遣される。いずれの場合でも解剖は当該施設の病理医が行い、派遣された病理医及び法医学医が立ち会うことを基本としている。Aiについては三重大学医学部附属病院のAiセンターの担当医が読影を担当する。

本研究は死亡患者に対する研究であり基本的には倫理的問題は発生しないと考えるが、遺族には同意を得た上で本システムの対象とし、故人にかかる情報についてもその管理は診療録に準じて当該施設で厳重に管理するものとする。

C．研究結果

2012年9月の設立から現在に至るまで、パイロット事例を含め、2事例が本システムの対象となった。いずれも未決の事例であることから本稿ではその経過・結果については明らかにできないが、システムそのものについては評価を得ている。今後、症例を積み重ね、本システムの有効性や問題点を明らかにしていく予定である。

D．考察

三重モデルは必ずしも“最善の”診療関連死にかかる第3者による調査方法ではない。特に解剖への立会いは第3者ではあるが県内の病理医及び法医学医であることに対しては透明性の担保という観点から疑義が生じる可能性は否定できない。しかしながら、県内在住の病理医及び法医学医の人材を活用し、既に十分な実績があるAiセンターを利用することから、新たな負荷を現場に求めるシステムではないことが最大の特徴である。また、解剖に際して複数以上のプロフェッショナルが何らかの作為的な操作を行うことは考えにくく、客観性・透明性・保存性が担保されているAiを併用することを原則としていることから、解剖における透明性は相当に担保されていると考えている。参考として三重大学医学部附属病院のAiセンターの実績とAiを活用するに当たっての留意点を資料として示した。

E．結論

限られた医療資源を活用した診療関連死にかかる院内調査委員会を支援するシステム（三重県診療関連死調査委員会：三重モデル）を確立した。

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

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¹⁾。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

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

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 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

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
研究分担者	藤澤 由和	静岡県立大学経営情報学研究所	准教授
研究協力者	Charles Vincent	Department of Experimental Psychology, Oxford University	Professor

研究要旨

医療現場における、事故発生後の情報開示を含めた「対応のあり方」は、患者やその家族だけではなく、事故に関与した医療従事者とその所属する組織にとっても、物質的・精神的な面にも大きな影響を与える。患者及び医療従事者への影響を軽減するためには、医療事故発生後における「対応のあり方」を制度的に検討することが必要である。このような「対応のあり方」の基本は、「医療行為もしくはそれに関連する事象において、何らかの問題が発生した際に、真摯かつ、一貫した形で、組織的な対応として、その対象たる患者もしくは家族に対して、情報の開示を行う」という点にある。

医療事故情報の開示の規範は明瞭であり、多くの医療倫理規定に盛り込まれている。そこに示されている、「誠実に」、「包み隠さず」という原則に異論はないであろうが、具体的事例の下においては、その事例において開示すべきか否か、どの程度開示すべきか等について、医療制度全体の課題として検討が始められている。

患者側に関する議論についてみると、圧倒的多数の人々がすべての医療ミスを知らせて欲しいと考えている。その多くは「すぐに」知りたいと答えており、大多数の人が、自分に何らかの害が及ぶ可能性のあるすべての医療ミスについて告知して欲しいという強い要望を持ち、何が起こったのか、なぜ起こったのか、回復への治療はどのようなものか、そして再発防止にどのように取り組んでいくのかについて知りたいと答えている。医療ミスの告知の仕方とそのタイミングは患者の受け止め方に大きな影響を与える要素となるという知見もしめされており、告知の遅れや不十分な事故情報の開示は、病院が提供する医療への評価を低下させ、かかわった医療従事者への見方や病院の評判にも影響することになる。

オープン・ディスクロージャーの理念のように事故情報の開示を一連のプロセスとして考えると、開示の準備をし、実際に患者・家族へ開示することを複数回行い、さらに、患者をフォローし、不明な点についての質問を受けそれに応えるといった手続きを、主治医個人が行うことは不可能であ

り、医療機関の組織としての取り組みが必要となってくる。

具体的な有害事象についてオープン・ディスクロージャーを行った場合には、医療記録、インシデント・レポート、有害事象の調査記録などにおいて日時場所・参加者、さらなる情報の開示についての今後の予定、申し出た援助の内容とそれに対する患者側の反応、患者からの質問とそれに対する回答、フォローアップの予定、患者の病状と説明状況についての概略、患者・家庭などへの説明文書のコピーに関しての情報が十分に反映されていることが必要であるとされており、組織的な対応が必須であることが明らかである。

本論では、事故情報の適切な開示及び関係者への組織的な支援に関して、他の先進諸国における政策的、学術的な議論および方向性を踏まえ、我が国における論点を提示した。先進各国においては、多少の多様性はみられるものの、事故情報の適切な公開や患者やその関係者への開示のための統一的な枠組みが必要との認識のもと、その統一的な枠組みづくりに向けて、学術的なエビデンスの構築と実践的な検討がなされている。

それら学術的なエビデンスの構築と実践的な検討によれば、事故情報の適切な公開は、医療従事者の職業倫理上必要なものであるのみならず、患者・家族の意識に合致したものであり、訴訟等への負担を軽減する可能性のあるものであることが示唆され、開示を実効性のあるものにするためには、組織的な対応が必要となることが示されている。

これらの結果から、わが国においても、事故情報の適切な公開や患者やその関係者への開示のための統一的な枠組みの早急な構築が求められるところであるが、そのためには、実証的なエビデンスの構築は必須の課題であると考えられる。

A．研究目的：

医療現場における、事故発生後の情報開示を含めた「対応のあり方」は、患者やその家族だけではなく、事故に関与した医療従事者とその所属する組織にとっても、物質的・精神的な面にも大きな影響を与えるものであるといえる。患者及び医療従事者への影響を軽減するためには、医療事故発生後における「対応のあり方」を制度的に検討することが必要である。

このような「対応のあり方」の基本は、「医療行為もしくはそれに関連する事象において、何らかの問題が発生した際に、真摯かつ、一貫した形で、組織的な対応として、その対象たる患者もしくは

家族に対して、情報の開示を行う」という点にある。

オーストラリアなどにおいては、患者の知る権利や患者への説明責任の調整をはじめ、開示された情報の訴訟での証拠法上の取り扱いなどを含めた医療事故の対応についての在り方が議論され、Open Disclosure Standard（以下「オープン・ディスクロージャー」）という考え方で医療関係者のみならず広く一般に対しても示されている。このオープン・ディスクロージャーという考え方においては、生じた有害事象、そこから生じる結果及び被った害を救済する手段について、患者に対して正確に提供することが求められている。こうし

た事故情報の開示に関わる一連の対応は、直接的な形で患者らの医療機関への信頼を回復されるのみならず、スタッフ間の関係改善にも効果があるとされ、さらには告訴を減少させたり、経済的利益がもたらされたりするとの報告もなされている。

オープン・ディスクロージャーの考え方は、個別医療機関におけるリスク対応を超えて、医療制度全体としての枠組みを構築しそれを推進することが、結果として医療制度への信頼を高め、さらには医療の質というものを高めていくことに繋がるといふ点にある。

現在のわが国の医療現場における事故後の対応についてみると、情報の開示や関係者の支援等は、医療制度全体としての枠組みが存在しないばかりか、個別医療機関においても組織的な対応を行っているとは言い難い。実際のところ医療スタッフ個人あるいは、ごく小規模の「チーム」が、それぞれの判断・責任の下で行っているにすぎないと言える。

今後、わが国において医療安全を推進するためには、患者、家族及び関係者への事故情報の適切な開示と、関係者への物質的・精神的な支援を組織的に行うことについての統一的な枠組みが必要である。

本論では、事故情報の適切な開示及び関係者への組織的な支援に関して、他の先進諸国における政策的、学術的な議論および方向性を踏まえ、わが国における論点を開示する。

B. 研究方法：

海外における政策及び学術文献の収集と分析、さらに、当該領域における専門家らに対してヒヤリングを行った。

C. 研究結果：

1 事故情報の適切な開示

医療被害を受けた患者は、過失にかかわった医療従事者にとって、激しく、そして苦痛を伴うジレンマ（二者択一の心の葛藤）の対象となる（Bismark and Paterson, 2005）。患者との接触を避けることでその苦痛から逃れようとすることは自然なことではあるが、医療従事者の対応はその患者の回復に重大な影響を与えるのである。

情報が隠されている、あるいは自分を厄介者として扱っていると患者が感じた際には、その後の治療に協力してもらうことが非常に困難になる。不十分な説明は怒りを増幅し、それが患者の回復に悪影響を及ぼすこともあり得るし、診療を行う医療従事者への不信感へと繋がる可能性が高いと言える。そして多くの場合、患者が最も必要としているはずの、回復のための治療を拒むことすら考えられるのである。反対に、誠実な説明と治療の継続への確約は、患者の医療従事者への信頼を高め、両者の関係性を強固にすることとなる。

医療事故情報の開示の規範は明瞭であり、多くの医療倫理規定に盛り込まれている。そこに示されている、「誠実に」、「包み隠さず」という原則に異論はないであろうが、例えば、「患者への実害のないちょっとしたミスも事故情報の開示の対象となるのか?」、「すべての深刻な医療事故について、たとえその傷による損傷の大きさを知っても、患者や家族に何のメリットもない場合でも開示すべきなのか?」、「医療事故が頻繁に起こっているという事実を知って、患者が過度な不安を抱くことはないだろうか?」などの疑問もある。これらの疑問に対して、医療制度全体の課題として検討が求められ、実際に先進各国においては、検討が始められている現状にある。

これまでに行われた様々な調査および検討から、その人が医療ミスを経験しているかどうかにかかわらず、圧倒的多数の人々がすべての医療ミスを知らせて欲しいと考えている。その多くは「すぐに」知りたいと答えており、25%程度の人には「病院がすべての状況を把握するまで待つ」と答えている (Hobgood et al. 2002)。大多数の人が、自分に何らかの害が及ぶ可能性のあるすべての医療ミスについて告知して欲しいという強い要望を持っており、何が起こったのか、なぜ起こったのか、回復への治療はどのようなものか、そして再発防止にどのように取り組んでいくのかについて知りたいと答えている (Gallagher et al. 2003)。

「もし医療被害に遭ったとしたら」という仮定での調査の結果からは、医療ミスの告知の仕方とそのタイミングは患者の受け止め方に大きな影響を与える要素となることがわかっている。告知の遅れや不十分な事故情報の開示は、病院が提供する医療への評価を低下させる要因となり、かかわった医療従事者への見方や病院の評判にも影響することになる (Cleopas et al. 2006)。

訴訟を起こされた回数の多い産科医とそれほど多くない産科医とを比較した調査では、その差を決めるものは医療の質ではなく、医師の対応や態度であることがわかっており、配慮に欠けた対応やコミュニケーション能力の欠如がそこに大きく影響するのである (Entman et al. 1994; Hickson et al. 1994)。

反対に、責任をしっかりと受け止めた上での積極的で共感を持った対応は、患者の医師に対する信頼や尊敬の気持ちを維持し、訴訟を起こそうとする意志を低下させることに繋がるとされる (Schwappach and Koeck, 2004; Mazor et al. 2006)。こうした研究の結果から、事故情報の開

示を的確に行わないことは、訴訟の可能性を高めると考えられる。

医師に対する調査の結果によると、医師は、患者に被害が及ぶミスの情報を公開すべきであるという点については同意するが、その際に使用する言葉についてはかなり慎重であることがわかっている (Gallagher et al., 2003 p.1004)。医師や医療機関は、医療ミスやそれによる被害について患者が求めている「情報」を低く見積もる傾向があり、これは純粋に見方が違うことに起因する部分もあるが、事故情報の開示の持つ意味とその有用性の解釈の問題である可能性もある。

2 関係者への組織的な支援

医療機関は、自らに課せられた事故情報の開示責任について真剣に検討し始めており、医療機関の安全管理責任者や臨床現場の医療従事者らは、医療被害を受けた患者に対する支援や、その後に続く長期的な支援についても検討を始めている。

医療事故による健康被害への対応は主に医療従事者らによって行われるが、そのためには上司など周りからのサポートが必要であり、そして医療機関全体がバックアップしていく必要がある。

患者の健康被害に対して的確に対応するためには、医療従事者や安全管理責任者の細やかさや勇気に頼るところが大きいのは事実であるが、それと同時に医療機関の管理責任の立場にある者らは、基本原則への遵守の姿勢を打ち出す必要がある。

すべての医療機関において、被害を受けた患者への積極的な支援や経過観察をする方針を盛り込んだ、組織としての明確な「指針」が必要であるとされる。

「誠実な対応」や「事故情報の開示の在り方」を明記した、公にされた指針がない状態で、医療従

事者個人に対して「それ」を求めることは極めて非現実的であり、公平さを欠くものであると考えられる。

事故情報の開示の方針は多くの国で採用されるようになってきている。アメリカでは、医療機関の認定を行うJoint Commission on Accreditation of Healthcare Organizationsが2001年に発表した認証基準の一部として、病院に対して事故情報の開示を義務付けている。事故情報の開示を指針に盛り込んでいる医療機関の占める割合は、義務付け直後は低かったが、2005年の時点で69%にまで上昇しているとされる（Gallagher, Studdert and Levinson, 2007）。

イギリスNational Patient Safety Agencyは、「オープンな医療」を謳う包括的な指針を打ち出しており、強制力はないものの、同様の指針を導入するようイギリスの医療機関へと働きかける大きな刺激となっている。カナダにおいてもCanada Patient Safety Instituteがガイドラインを作成しており、いくつかの州においては患者への謝罪制度が立法化されている（Silversides, 2009）。

医療における事故情報の開示は、現実にはほとんど実施されることのない理想郷から、標準的な医療機関における指針へと徐々に変化しつつあるといえる。オーストラリアのAustralian Commission on Safety and Quality in Health Careは、医療従事者向けの教育研修用の資料を作成し配布を行っているだけでなく、事故情報の開示に関する啓蒙的な患者向けの「解説書」も作成している。さらに、打ち出された事故情報の開示基準には、「公開性への責務」、「長期に渡るサポート」、「事故調査結果の患者への説明」、「将来の再発防止に向けた取り組みの説明」といった、事故情報の開示におけるカギとなるものが含まれる。

ここで特に注目に値するのが、事故情報の開示が一回きりの説明としてではなく、一連のプロセスとして語られている点である。深刻な医療被害の場合には、それを解決するにはかなりの時間を要する。それほど大きな被害ではない場合でも、複数回の説明の機会が必要であろうし、回復状況を確認するための面会が必要であろう。最初の説明の際には、もしかすると患者はあまりのショックの大きさに現実を受け入れることが難しいこともあるかもしれないし、そうなのであれば少し時間を空けてじっくり考えてもらい、後日わからない点について質問してもらおう必要もある。

事故情報の開示を一連のプロセスとして考えると、開示の準備をし、実際に患者・家族へ開示することを複数回行い、さらに、患者をフォローし、不明な点についての質問を受けそれに応えるといった手続きを、主治医個人が行うことは不可能であり、ここに医療機関の組織としての取り組みが必要となってくる。

オープン・ディスクロージャーに示される組織的な対応の例としては、当該患者を担当する者のなかで最も職位の高い者が対応するのが良いとされているが、事故が重篤であればあるほど、単に職位が高いだけではなく患者などとのコミュニケーション能力が求められるとされる。さらに可能な限り、当該事案に対するオープン・ディスクロージャーの責任者が常に同席することが重要であるとされる。

また職位が低く経験の浅い医療従事者は、少なくとも単独ではオープン・ディスクロージャーの実施主体となるべきではないとされる。これはオープン・ディスクロージャーを組織的な対応として位置づける際には非常に重要な点である。具体的な有害事象についてオープン・ディスクロージ

ャーを行った場合には、医療記録、インシデント・レポート、有害事象の調査記録などにおいて日時場所・参加者、さらなる情報の開示についての今後の予定、申し出た援助の内容とそれに対する患者側の反応、患者からの質問とそれに対する回答、フォローアップの予定、患者の病状と説明状況についての概略、患者・家庭などへの説明文書のコピーに関しての情報が十分に反映されていることが必要であるとされており、組織的な対応が必須となる。

D. 考察：

事故情報の開示を積極的に推進してきた医療機関が訴訟により大変な状況に陥っているということではなく、反対に、そうした取り組みは順調に進んでおり、他の医療機関にも同じ取り組みをするよう呼びかけているとの報告も存在する。アメリカのある医療機関では、1987年に事故情報の開示の指針を掲げ、弁明が可能な患者からの申し立てへと対応すること、そして、もし深刻な医療ミスがあった場合には病院から申し出てミスを認めることの両方について、もっと積極的に取り組むことを決意した。この姿勢は、その後数年間で、患者が医療ミスの起こったことすら気づいていなかった5件の事案について、和解成立へと道を開いた。この医療機関が事故情報を患者に開示するという指針を公表してから生じた補償関連の費用はそれほど大きなものではなく、同規模の医療機関とほとんど変わらなかった（Kraman and Hamm, 2002）。

ミシガン大学の関連医療機関では、事故情報の開示の方針を打ち出した5年後には、訴訟の頻度が大幅に減ったと報告している。年間の訴訟費用は300万ドルから100万ドルに減少し、訴訟の数自体

も50%減少したとされる（Clinton and Obama, 2006）。

オーストラリアにおける医療事故に関する情報の開示に関する指針の評価に関する調査では、一部の家族は、医療機関側との意見の対立があったことや、部分的にしか非を認めず謝罪の言葉を出し渋る医療機関側の対応などをあげたものの、事故情報の開示のプロセスの意義を理解し評価している家族は、支えてくれた医療従事者に非常に感謝していた。前者のような患者と家族の多くは、その医療事故にかかわった医療従事者と「話をしたい」と答えており、もし会えないときには非常に「失望する」との見解を示している。

わが国では、事故情報を開示した場合にどのような事態が生じるかについて、実証的な研究は進んでいない。そのため、医療従事者は、医療情報を開示するにあたって、医療機関内部における反対意見、患者からの不服の申し立てや訴訟、メディアからの非情な中傷、患者やその家族の怒りや辛らつな言葉などを不安に感じ、開示をためらっている可能性がある。

医師にとって、事故情報を開示することは職業倫理上必要であるという点は国を超えた普遍的なものである。今後日本において医療事故情報の開示を政策的に進めるためには、わが国の医療政策・法体系のもとにおいて、医療事故情報を開示することが、患者及び被害者の要求に合致するものであり、さらに開示によって訴訟等が減少するものであることを明らかにする必要がある。

医療事故情報を開示することが前提となった場合でも、開示にあたっての組織的支援に関して解決すべき問題は多い。上述のとおり、オープン・ディスクロージャーという考え方の基底には、個人の責任追及ではなく、システムの視点から医療

機関の組織としての責任を明確にする点が存在する。ただし、このことは、医療の専門家としての説明責任について、それが完全に放棄されることを意味するものではない。組織と個人の責任をどのように整理し、かつ将来的な課題として具体的に取り組んでいくかという点に関しては、オープン・ディスクロージャーを巡る今後の非常に重要な課題であるといえる。

こうした課題を含むものであるにせよ、医療の安全を向上させるために、単に直接事案に関わった医療従事者だけではなく、医療機関の経営管理の立場にいる者、直接関わりのない職員との関係、患者やその家族らとのオープンで率直な意思疎通を図ることが重要であり、そうした環境を整えることが組織的な対応としても必要であると考えられる。

E．結論：

先進各国においては、多少の多様性はみられるものの、事故情報の適切な公開や患者やその関係者への開示のための統一的な枠組みが必要との認識のものと、その統一的な枠組みづくりに向けて、学術的なエビデンスの構築と実践的な検討がなされている。

それら学術的なエビデンスの構築と実践的な検討によれば、事故情報の適切な公開は、医療従事者の職業倫理上必要なものであるのみならず、患者・家族の意識に合致したものであり、訴訟等への負担を軽減する可能性のあるものであることが示唆されている。医療事故情報の開示を実効性のあるものにするためには、組織的な対応が必要であることが示されている。

これらの結果から、我が国においても、事故情報の適切な公開や患者やその関係者への開示のための統一的な枠組みの早急な構築が求められると

ころであるが、そのためには、実証的なエビデンスの構築は必須の課題であると考えられる。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1．論文発表

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 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

研究分担者 藤澤 由和 静岡県立大学経営情報学部 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、医療機関の安全にかかわる担当者らを対象として、医療安全体制をはじめ、医療事故情報の提示に関する様々な課題や問題、また医療従事者支援として望まれる内容などに関する見解を収集し、その解析と検討を行うことを通して、医療安全にかかわる物理的な体制整備や人的な配置などの論点を見出すことを目的とした。

結果として、いわゆる病床規模が大きくなるに従って、医療安全対策加算の算定を行っている医療機関の割合が高くなっていく一方で、規模が小さくなるに従い、算定なしの医療機関の割合が高くなっている。またこうした状況は、なんらかの機能区分に分類される医療機関における医療安全対策加算の算定がなされている割合が高くなる一方で、なんの機能区分もない医療機関においては、算定がなされていない傾向がみられる。また専任、専従の医療安全管理者の配置効果に関しては、基本的にその効果に関して肯定的ではあるが、専任と専従のどちらが配置されているかによって、幾分かの違いがみられる。また機能区分ごとによる効果の違いに関しては、ほとんど違いがみられないが、これに関しても幾分かの違いがみられる。研修の効果に関しては、全般的におおむね肯定的な評価がなされているが、区分ごとによる違いもみられる。たとえば35点加算に区分される医療機関に関しては、研修項目のすべてを評価している一方で、85点加算に区分される医療機関に関しては、必ずしもすべての項目を評価していない。さらに医療機関の機能区分ごとに見てみると、区分ごとに評価する項目にばらつきがみられる。

相対的に規模の大きくない、中小の医療機関においても、医療安全体制の促進に向けて、それ相当の効果がみられるが、その一方で、中小規模の医療機関における、医療安全に対する取り組みの格差が拡大している可能性も見出せる。そこには経済的なインセンティブはもとより、人的、物理的さらには情報的な不足が予想されうるが、今後はこうした点を踏まえた、複眼的な医療機関における安全体制の促進への方策を検討する必要があると考えられる。

A．研究目的

医療従事者支援の在り方には様々な形態や水準が考えられるが、いわゆる医療安全にかかわる物理的な体制整備や人的な配置の問題も、支援体制のより基本的な基盤であると考えられる。特に中小規模の医療機関においては、こうした支援体制の基盤たる体制や人的な課題が非常に重要であるとの見解が示されているが、その点に関しては十分な把握がなされていない現状にある。

そこで、医療機関の安全にかかわる担当者らを対象として、医療安全体制をはじめ、医療事故情報の提示に関する様々な課題や問題、また医療従事者支援として望まれる内容などに関する見解を収集し、その解析と検討を行うことを通して、医療安全にかかわる物理的な体制整備や人的な配置などの論点を見出すことを目的とした。

B．研究方法

本研究においては、医療従事者支援のための仕組みを検討するための基礎的な知見を、最新かつ定量的なものとして構築するために、郵送による調査を行った（自記式留置き式）。調査時期は、2012年1月から3月までの3ヶ月間であり、その期間内の約2週間で調査票の記載を対象医療機関の対象者らに求めた。調査対象医療機関は、一般病床100床以上399床未満で、かつ民間医療機関および全国（全県）的にグループ化されていない公的医療機関（除外医療機関としては国立病院機構（病院と診療所）・済生会・日赤・公立病院（県立など））。最終的に1381の医療機関を対象とし、482の医療機関の医療安全管理責任者もしくはそれに相当する対象者から回答を得た。

なお、本研究において使用したデータは、平成23 - 24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）「医療事故にかかわった医療従事者の支援体制に関する研究」（研究代表者：藤澤由和）において構築されたものであり、本研究においては当該データを用いて検討を行った。

（倫理面への配慮）

「個人情報の保護に関する法律（平成17年4月1日全面施行）では、「報道」「著述」「学術研究」の目的で個人情報を取り扱う場合、個人情報取扱い事業者の義務等を定めた規定の適用が除外されているが、その一方でこれらの適用除外分野についても個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じて公表するよう努めなければならないとされているため、本研究においては、研究代表者の責任のもとで、自主的、自立的に調査データを適切に扱うことを心がけた。

本研究は、郵送調査によりオリジナルの調査データの構築を行うものであるから、その取り扱いには細心の注意を払い、その利用に際しても情報の管理を徹底した。なお利用した個人データは、各個人に対してIDを割り振り、収集されたデータと個人情報が連結することはないようにし、解析を行った。

従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

回答者・医療機関の属性

回答者の属性であるが、70%が女性、40代、50代が約50%を占めた。職種は、約70%が看護師、約10%が医師、7%が薬剤師となっている。病院

の属性に関しては、病床規模が200床未満の医療機関が約65%、また平均在院日数も19日以下の医療機関が同じく約65%、地域医療支援病院、臨床研修指定病院、およびその両方である医療機関は55%、専従の医療安全管理者がいる医療機関が50%、専任の医療安全管理者がいる医療機関が21%となっている。

一般病床数にみられる医療安全対策加算の算定の現状

100床未満の医療機関においては、約45%が算定なし、約34%が35点算定、約20%が85点算定という現状にある。101～200床の医療機関においては、約37%が算定なし、約35%が35点算定、約28%が85点算定という現状。そして200床以上の医療機関においては、約9%が算定なし、約22%が35点算定、約69%が85点算定というように、一般病床数の規模が大きくなるに従って、85点算定を行っている病院の割合が高くなっている。またその一方で、一般病床数の規模が小さくなるに従って、算定なしの病院の割合が高くなっている。

機能区分にみられる医療安全対策加算の算定の現状

地域医療支援病院においては、35点算定している医療機関の割合が約39%と最も多いものとなっている。臨床研修指定病院においては85点算定している医療機関の割合が約64%と最も多いものとなっている。地域医療支援病院かつ臨床研修指定病院においては、85点算定している病院の割合が約67%で最も多いものとなっている。該当なしの医療機関においては、算定なしの医療機関の割合が約49%と最も多いものとなっている。

機能区分に関しては、地域医療支援病院、臨床研修指定病院、およびその両者を兼ねる医療機関

の大半が医療安全対策加算の算定を行っており、地域医療支援病院であれば35点算定、臨床研修指定病院であれば85点算定を行う傾向が高い。その一方で、ここでの機能区分に該当しない医療機関においては、約半数の医療機関が医療安全対策加算の算定はなされていない状況にある。

医療安全管理者の配置の効果

本調査においては、専任、専従の医療安全管理者の配置前と現況を比較した設問を設定している。具体的には安全管理体制(2項目)、職員教育・研修(4項目)、医療事故防止の情報収集・分析・対策立案・フィードバック・評価(9項目)、医療事故への対応(7項目)などであり、これらの項目(22項目)それぞれを「1.改善・改善傾向」、「2.以前から良く不変」、「3.改善が望まれるが不変」、「4.悪化・悪化傾向」という形で回答者らに評価を求めた。

その結果、「4.悪化・悪化傾向」と評価した回答者はほとんどいなかった(最大で5人)。また、全体的な傾向として、「1.改善・改善傾向」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「2.以前から良く不変」、「3.改善が望まれるが不変」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

<医療安全対策加算の算定ごとの評価>

以下の項目については、「1.改善・改善傾向」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「3.改善が望まれるが不変」、「2.以前から良く不変」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

なお、医療事故防止の情報収集・分析・対策立案・フィードバック・評価の項目「FMEA等による危険箇所の特定制と事故の発生予防」に関しては、「3.改善が望まれるが不変」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「1.改善・改善傾向」、

「2.以前から良く不変」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

<機能区分ごとの評価>

以下の項目については、「1.改善・改善傾向」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「3.改善が望まれるが不変」、「2.以前から良く不変」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

なお、**医療事故防止の情報収集・分析・対策立案・フィードバック・評価**の項目「FMEA等による危険箇所の特定と事故の発生予防」および**医療事故への対応**の項目「医療事故に関与した職員の精神的ケア等のサポート」に関しては、「3.改善が望まれるが不変」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「1.改善・改善傾向」、「2.以前から良く不変」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

医療安全にかかわる研修の効果

本調査では、25項目にわたり、研修受講後にその項目が医療安全管理活動の遂行に役立っているかどうかについて「1.役立っている」、「2.やや役立っている」、「3.あまり役立っていない」、「4.役立っていない」という形で回答者らに評価を求めた。

その結果、「4.役立っていない」と評価した回答者はほとんどいなかった（最大で9人）。また、全体的な傾向として、「1.役立っている」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「2.やや役立っている」、「3.あまり役立っていない」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

<医療安全対策加算の算定ごとの評価>

以下の項目については、「2.やや役立っている」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「1.役立っている」、「3.あまり役立っていない」の

順で評価した回答者の割合が多くなっている。なお、項目「マスコミ、メディア対応」については、「2.やや役立っている」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「3.あまり役立っていない」、「1.役立っている」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

<機能区分ごとの評価>

以下の項目については、「2.やや役立っている」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「1.役立っている」、「3.あまり役立っていない」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。ただし、研修は医療安全対策加算の算定要件の一つであるため、回答者は医療安全対策加算の算定を行っている者に限っている。

その結果、「4.役立っていない」と評価した回答者はほとんどいなかった（最大で9人）。また、全体的な傾向として、「1.役立っている」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「2.やや役立っている」、「3.あまり役立っていない」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

<医療安全対策加算の算定ごとの評価>

以下の項目については、「2.やや役立っている」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「1.役立っている」、「3.あまり役立っていない」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

D. 考察

その人的な規模などを加味すれば、当然のことではあるが、いわゆる病床規模が大きくなるに従って、医療安全対策加算の算定を行っている医療機関の割合が高くなっていく一方で、規模が小さくなるに従って、算定なしの医療機関の割合が高くなっている。

またこうした状況は、なんらかの機能区分に分

類される医療機関における医療安全対策加算の算定がなされている割合が高くなる一方で、なんの機能区分もない医療機関においては、算定がなされていない傾向がみられる。

専任、専従の医療安全管理者の配置効果に関しては、基本的にその効果に関して肯定的ではあるが、専任と専従のどちらが配置されているかによって、幾分かの違いがみられる。また機能区分ごとによる効果の違いに関しては、ほとんど違いがみられないが、これに関しても幾分の違いがみられる。

研修の効果に関しては、全般的におおむね肯定的な評価がなされているが、区分ごとによる違いもみられる。たとえば35点加算に区分される医療機関に関しては、研修項目のすべてを評価している一方で、85点加算に区分される医療機関に関しては、必ずしもすべての項目を評価していない。さらに医療機関の機能区分ごとに見てみると、区分ごとに評価する項目にばらつきがみられる。

E . 結論

いわゆる医療安全対策加算により、専従、専任の医療安全管理者の設置への経済的なインセンティブがもたらされたことにより、医療安全体制の人的側の促進が促されることが想定されているが、本研究における、相対的に規模の大きくない、中小の医療機関においても、医療安全体制の促進に向けて、それ相当の効果がみられるが、その一方で、中小規模の医療機関における、医療安全に対する取り組みの格差が拡大している可能性も見出せる。

そこには経済的なインセンティブはもとより、人的、物理的さらには情報的な不足が予想されうるが、今後はこうした点を踏まえた、複眼的な医

療機関における安全体制の促進への方策を検討する必要があると考えられる。

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

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 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

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

医療機関の安全にかかわる担当者らを対象として、組織内における医療事故の検討体制をはじめ、関連する課題を把握し、今後の医療事故調査のあり方に関する体制整備や人的な配置などの論点を見出すことを目的とした。方法としては、調査票を用いた自記式調査を実施した。

おもな結果としては、CPC（Clinico-Pathological Conference；臨床病理検討会）および死亡症例検討会の開催は、定期、不定期を含めても、実施している医療機関は、5割未満の状況であり、また診療関連死モデル事業の周知度に関しては、未だ2割未満とかなり低い状況にあった。さらに賠償を要した医療事故の経験に関しては、医療機関の約3割弱が経験ありと回答している。

院内事故調査の実施の有無に関しては、回答全体としては、約3割の医療機関において実施されているとの結果が示された。この院内事故調査委員会の実施経験のある医療機関3割の内、さらに外部委員を加えて実施したことがある医療機関が約3割弱存在し、さらに作成した報告書を患者側に提供している医療機関の割合も約3割であった。

知見としては、病床規模に代表されるような、医療機関の規模により、院内の事故に対する検討体制には大きな違いが見られた。これは医療機関における当該事象に対して投入できる資源や体制整備を考慮すれば当然のことである。したがって、小規模な医療機関において院内において生じた事故を検討するに対しては、それなりの支援体制の構築が必要であり、それなくしては事故を明確な形で検討し、安全へと結びつけることは難しいと言える。

A．研究目的

主として組織内における医療事故の検討体制の在り方には様々な形態や水準が考えられるが、そ

のための物理的な体制整備や人的な配置などが課題であるとも言える。特に中小規模の医療機関においては、こうした体制や人的な課題が非常に重

要であると考えられるが、こうした点に関しては十分な把握がなされていない現状にある。

そこで、医療機関の安全にかかわる担当者らを対象として、組織内における医療事故の検討体制をはじめ、関連する課題を把握し、今後の医療事故調査のあり方に関する体制整備や人的な配置などの論点を見出すことを目的とした。

B．研究方法

本研究においては、調査票を用いての自記式調査で実施した。調査時期は、2013年9月から12月にかけてであり、その期間内において医療安全研修などを実施した際に、調査票を配布し、350の医療機関の医療安全管理責任者もしくはそれに相当する対象者から回答を得た。

(倫理面への配慮)

「個人情報の保護に関する法律」(平成17年4月1日全面施行)では、「報道」「著述」「学術研究」の目的で個人情報を取り扱う場合、個人情報取扱い事業者の義務等を定めた規定の適用が除外されているが、その一方でこれらの適用除外分野についても個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じて公表するよう努めなければならないとされているため、本研究においては、研究代表者の責任のもとで、自主的、自立的に調査データを適切に扱うことを心がけた。

本研究は、調査票によりオリジナルの調査データの構築を行うものであるから、その取り扱いには細心の注意を払い、その利用に際しても情報の管理を徹底した。なお利用した個人データは、各個人に対してIDを割り振り、収集されたデータと個人情報が連結することはないようにし、解析を行った。

従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

<回答者(回答組織)の属性>

「病院長」と回答した医療機関の全体の割合は(1.82%)であり、「副院長」と回答した医療機関の全体の割合は(3.64%)、「その他」と回答した医療機関の全体の割合は(94.5%)であった。

病床数が「100未満」と回答した医療機関の全体の割合は(25.77%)であり、「100以上500未満」と回答した医療機関の全体の割合は(65.34%)、「500以上」と回答した医療機関の全体の割合は(8.89%)であった。

常勤医師数が「1以下」と回答した医療機関の全体の割合は(2.28%)であり、「2以上4未満」と回答した医療機関の全体の割合は(10.42%)、「4以上6未満」と回答した医療機関の全体の割合は(18.89%)、「6以上10未満」と回答した医療機関の全体の割合は(34.20%)、「10以上」と回答した医療機関の全体の割合は(34.20%)であった。

医療機能評価機構認定「あり」と回答した医療機関の全体の割合は(46.20%)であり、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は(45.28%)であった。

卒後臨床研修機構認定「あり」と回答した医療機関の全体の割合は(24.39%)であり、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は(54.87%)であった。

自院の医療安全加算「加算」と回答した医療機関の全体の割合は(37.02%)、「加算」と回答

した医療機関の全体の割合は(19.62%)、「加算なし」と回答した医療機関の全体の割合は(14.87%)であった。

<院内の事故検討体制について：単純集計>

院内全体のCPC開催「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(29.48%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(21.91%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(48.60%)であった。

院内全体の死亡症例検討会開催「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(6.12%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(22.78%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(71.08%)であった。

診療科単位のCPC開催「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(5.85%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(14.06%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(80.07%)であった。

診療科単位の死亡症例検討会開催「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(0.36%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(19.20%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(80.43%)であった。

診療関連死モデル事業「知っている」と回答した医療機関の全体の割合は(17.82%)、「知らない」と回答した医療機関の全体の割合は(82.17%)であった。

診療関連死モデル事業対象地区に関して「対象地区」と回答した医療機関の全体の割合は(2.01%)、「対象地区でない」と回答した医療機関の全体の割合は(19.12%)であった。

賠償を要した医療事故の体験「あり」と回答し

た医療機関の全体の割合は(27.38%)、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は(55.41%)であった。

医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あり」と回答した医療機関の全体の割合は(30.35%)、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は(69.64%)であった。

医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あり」と回答した医療機関のうち、外部委員入られたかの間に「あり」と回答した割合は(29.03%)、「なし」と回答した割合は(70.96%)であった。

医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あり」と回答した医療機関のうち、報告書を作成したかの間に「あり」と回答した割合は(90.32%)、「なし」と回答した割合は(9.67%)であった。

医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あり」と回答した医療機関のうち、報告書は患者側に渡したかの間に「あり」と回答した割合は(29.76%)、「なし」と回答した割合は(70.23%)であった。

<病床規模別の集計>

病床数「100未満」の医療機関のうち、「加算」と回答した医療機関の全体の割合は(16.46%)、「加算なし」と回答した医療機関の全体の割合は(17.72%)、「加算なし」と回答した医療機関の全体の割合は(22.78%)であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、「加算」と回答した医療機関の全体の割合は(40.39%)、「加算なし」と回答した医療機関の全体の割合は(22.66%)、「加算なし」と回答した医療機関の全体の割合は(11.82%)であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、「加算」と回答した医療機関の全体

の割合は(67.86%)、「加算」と回答した医療機関の全体の割合は(3.57%)、「加算なし」と回答した医療機関の全体の割合は(17.86%)であった。

病床数「100未満」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(18.46%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(26.15%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(55.38%)であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(31.71%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(31.34%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(46.95%)であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(44.44%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(16.67%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(38.89%)であった。

病床数「100未満」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(5.06%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(11.39%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(83.54%)であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(6.84%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(26.84%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(66.32%)であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(4.55%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(36.36%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(59.09%)であった。

また病床数「100未満」の医療機関のうち、CPC開催「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(2.86%)、「不定期」と回答した医療機関の全体

の割合は(5.71%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(91.42%)であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(6.02%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(16.87%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(77.11%)であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(29.41%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(17.65%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(52.94%)であった。

病床数「100未満」の医療機関のうち、診療科単位の死亡症例検討会開催「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(0.00%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(6.84%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(93.15%)であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(0.56%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(19.44%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(80.00%)であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(0.00%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(47.06%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(52.94%)であった。

病床数「100未満」の医療機関のうち、診療関連死モデル事業を「知っている」と回答した医療機関の全体の割合は(7.69%)、「知らない」と回答した医療機関の全体の割合は(92.31%)であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、「知っている」と回答した医療機関の全体の割合は(21.03%)、「知らない」と回答した医療機関

の全体の割合は(78.97%)であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、「知っている」と回答した医療機関の全体の割合は(38.46%)、「知らない」と回答した医療機関の全体の割合は(61.53%)であった。

病床数「100未満」の医療機関のうち、診療関連死モデル事業対象地区かという問いに「対象地区」と回答した医療機関の全体の割合は(2.5%)、「対象地区でない」と回答した医療機関の全体の割合は(13.75%)であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、「対象地区」と回答した医療機関の全体の割合は(1.57%)、「対象地区でない」と回答した医療機関の全体の割合は(19.47%)であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、「対象地区」と回答した医療機関の全体の割合は(4.16%)、「対象地区でない」と回答した医療機関の全体の割合は(41.66%)であった。

病床数「100未満」の医療機関のうち、賠償を要した医療事故の体験「あり」と回答した医療機関の全体の割合は(12.35%)、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は(71.60%)であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、「あり」と回答した医療機関の全体の割合は(30.80%)、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は(51.51%)であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、「あり」と回答した医療機関の全体の割合は(51.85%)、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は(37.04%)であった。

病床数「100未満」の医療機関のうち、医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あり」と回答した医療機関の全体の割合は(19.23%)、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は(80.77%)であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、「あり」と回答した医療機関の全体の割

合は(33.17%)、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は(66.83%)であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、「あり」と回答した医療機関の全体の割合は(36.0%)、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は(64.0%)であった。

病床数「100未満」の医療機関のうち、医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あり」と回答した医療機関のうち、外部委員入れたかの間に「あり」と回答した医療機関の割合は(12.5%)、「なし」と回答した割合は(87.5%)であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、「あり」と回答した割合は(24.62%)、「なし」と回答した割合は(75.38%)であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、「あり」と回答した割合は(66.67%)、「なし」と回答した割合は(33.33%)であった。

病床数「100未満」の医療機関のうち、医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あり」と回答した医療機関のうち、報告書を作成したかの間に「あり」と回答した割合は(93.33%)、「なし」と回答した割合は(6.67%)であった。「100以上500未満」の医療機関のうち、「あり」と回答した割合は(90.91%)、「なし」と回答した割合は(9.09%)であった。「500以上」の医療機関のうち、「あり」と回答した割合は(77.78%)、「なし」と回答した割合は(22.22%)であった。

病床数「100未満」の医療機関のうち、医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あり」と回答した医療機関のうち、報告書は患者側に渡したかの間に「あり」と回答した割合は(42.86%)、「なし」と回答した割合は(57.14%)であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、「あり」と回答した割合は(24.59%)、「なし」と回答した割合は(75.41%)であった。病床数「500

以上」の医療機関のうち、「あり」と回答した割合は(16.67%)、「なし」と回答した割合は(83.33%)であった。

D．考察

CPC および死亡症例検討会の開催は、定期、不定期を含めても、実施している医療機関は、5割未満の状況であった。また病床規模が大きくなるほど、実施する傾向があるが、CPC に関して、この傾向が特に顕著に見られた。

診療関連死モデル事業の周知度に関しては、未だ2割未満とかなり低い状況にあるが、病床規模が大きくなるにつれ、当該事業に対する認知度は高まる傾向が見られる。

賠償を要した医療事故の経験に関しては、今回の回答者(医療機関)の約3割弱が経験ありと回答している。また診療件数が多い医療機関、つまり病床規模の大きな医療機関においては、当然のことであるが、この数値は高いものとなっている。

院内事故調査の実施の有無に関しては、回答全体としては、約3割の医療機関において実施されているとの結果がしめされた。ただし、病床規模による違いも見られた。また、この院内事故調査委員会の実施経験のある医療機関3割の内、さらに外部委員を加えて実施したことがある医療機関が約3割弱存在し、さらに作成した報告書を患者側に提供している医療機関の割合も約3割であった。ちなみに報告書の作成に関しては、院内事故調査を実施している医療機関の約9割が作成をしており、これに関しては病床規模による大きな違いは見られなかった。

病床規模における医療安全加算の有無に関しては、病床規模が大きくなるにつれ、加算を受けている医療機関の割合が高くなる傾向が見られた。

E．結論

本研究における知見としては、当初想定されたとおり、病床規模に代表されるような、医療機関の規模により、院内の事故に対する検討体制には大きな違いが見られた。これは医療機関における当該事象に対して投入できる資源や体制整備を考慮すれば当然のことであると言える。したがって、小規模な医療機関において院内において生じた事故を検討するに対しては、それなりの支援体制の構築が必要であり、それなくしては事故を明確な形で検討し、安全へと結びつけることは難しいと言える。

また、細かな点であるが、院内において事故調査委員会を実際に立ち上げ、実施したことがある医療機関においては、ほぼ9割の医療機関において報告書の作成がなされている。これは一見非常に望ましいことではあるが、その一方で、報告書が作成されることのみで終結してしまい、実質的な安全への取り組みがそれ以上成されていない可能性も否定できない。また報告書の実際の内容がどのようなものであり、当該組織において、実際に安全を確保する対策のみならず、組織としての安全を担保する一貫した取組みと結びついたものであるかという点に関しても検討を行う必要がある。

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 (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

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 院内事故調査委員会の運営指針に関する研究

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

近年、医療事故に対して客観性が担保された形での医療機関が自ら自律的な検討を行い、ならびにその社会的な説明責任をも果たしうる基盤作りが厚生労働行政なかでも医療安全に係る政策の必須課題となっていることは言うまでもない。そこで、本研究においては、上記の課題に対応すべく「自律的」かつ「透明性」を高めた院内事故調査委員会のあり方に関してその具体的、かつ現実的な運営指針の検討を行った。

A. 研究目的

本研究においては、昨今、厚生労働行政において求められている医療安全対策の現状と課題を鑑み、自律的、かつ社会的な説明責任を果たしうる院内医療事故調査委員会のあり方に関する具体的な方策をエビデンスに基づき検討し、その運営指針についての提言を行うことを目的とした。

こうした観点からの取り組みは、諸外国、なかでも米国において顕著であり、たとえば Joint Commission においてはこうした一連の医療安全への取り組みを、院内のルーティンとすることを既に奨励している。その一方で、わが国においては、医療組織における内部統制やピアレビューなどの、いわゆる「自律的」

な内部活動が貧弱であることが指摘されており、こうした「自律的」内部活動と「透明性」を高めた活動に焦点を当て、その具体的、かつ現実的なあり方を提示する点において、これまでの医療安全研究とは異なる特色とその独自性を有していると考えられる。

なお本研究に先立ち、研究代表者および研究分担者らはこれまで患者が死亡に至った事例に関して、診療科の枠を越えた病因死因検討会を開催し、院内での警鐘的事例の分析を行ってきた。またこうした知見に基づき発生事例に応じて検討会のカテゴリー化を思案し、その効果的、かつ現実可能性を加味した展開を試行してきた。さらに類似の試みを各分担研究者も行っており、本研究においてはこう

した知見を網羅的に検証し、諸外国の動向をも踏まえ、さらに実証調査のエビデンスに基づき、わが国の医療提供体制において妥当である提案を行うことをその目的とする。

B．研究方法

本研究においては、各研究者や医療機関における担当者との議論を踏まえ、提言を作成する上で基礎的な情報となる事故調査委員会の基本要件と必須機能の抽出、委員会の複数カテゴリレベルの設定、医療機関を対象とした質的調査の実施と量的調査の準備、指針原案に関する研究班内外における最終的な意見調整を踏まえ、最終的な指針（案）の作成を行った。

（倫理面への配慮）

本研究において用いる情報に関しては、それにより特定の個人が把握されることは一切ない。また、特定の医療機関などが特定されることもないことから、特段、倫理面への配慮は生じないものと考えられた。

C．研究結果

本指針は大きく3つに分けて構成されている。最初に院内における臨床病理検討会や病因死因検討会を基盤にした調査検討方法（仮称A型委員会）について、次にいわゆる重大事故を念頭に外部委員の参画を求める調査検討方法（仮称B型委員会）について記載し、さらにB型委員会の検討対象となりうる医療事故の例を付記している。

いずれの委員会も主たる目的は再発防止と医療の質と安全の向上にあるが、特にB型委員会では、専門性、中立性、公平性、透明性を一層

確保するために外部委員の参画を求めている。

以下で検討を行うA型委員会、B型委員会の名称としては、前者については主として臨床病理検討会や病因死因検討会の枠組みを基本にして、医療の不幸な結果を検討するための活動を念頭に定めることとし（例：患者有害事象検討会）、後者については、今後発足が想定される国の第三者機関との提携も念頭に定めることとする。

1．A型委員会

1．本委員会の目的

1.1. 本委員会は、死亡症例等（回避可能であった合併症を含む）の原因究明と、再発防止、医療の質・安全の向上のための改善提案を行い、個人の責任を追及する場としない。

2．対象事例

2.1. 医療における予期しない結果のうち、死亡又は重篤な後遺障害をもたらした事例。

2.2. 2.1. に該当しない事例においても、医療安全管理者又は医療機関の管理者等の最高意思決定機関である合議体が委員会による調査の必要を認めた事例（いわゆる警鐘的事象）。

註：患者あるいは家族等である当事者から調査の求めがあった場合には、本項の合議体にかかる。

2.3 医療機関は、上記合議体が作成した議事録を保存する。

3．委員

3.1. 検体の分析結果や解剖結果等（以下、検体分析結果等）を医療安全管理者が入手完了してから1週間以内に委員の選任を行う。ただ

し剖検のミクロ所見報告を待つ必要はない。

3.2. 必ず医師と看護師を含む多職種の専門家から選定し、医療機関の管理者が任命する。

3.3. 必ず1名以上の、事故調査についての経験を有するか事故調査についての教育訓練を受けた者を含むこととし、委員長を除いて4名から9名で構成する。

3.4. 医療機関の管理的立場にある副院長等は委員に加わることができる。当該医療機関の管理者（病院長）は委員には加わらない。

3.5. 議論に際し、必要な専門家の人員が医療機関内に十分に存在しない場合は、他の医療機関又は地域職域団体又は学会等から、事故調査についての経験を有するか又は教育訓練を受けた者等の外部委員の派遣を求め任命する。

3.6. 当該事故等に関係した当事者は委員となることはできない。委員会が必要と判断した時は、同席のうえ委員の質問に答え発言することができる。

3.7. すべての委員は、患者情報をはじめ事故に関係した者の情報も含め、委員会の内容すべてに対して守秘義務を負う。

4. 委員長

4.1. 委員長は、本委員会委員の互選あるいは医療機関の管理者等が指名する。

4.2. 委員長は議論の司会と報告書作成等の事務を執り行う。

4.3. 委員長は議論の開始に先立ち、当事者個人の責任を追及する目的でないことを確認し、委員が互いに議論の中で上下関係等に影響されないよう配慮を行う。

4.4. 委員長は必要に応じてオブザーバの参加を許可することができる。当然オブザーバ

も守秘義務を負う。

4.5. 委員長は、非医療者の外部委員に対し、随時医学的な基礎知識に関する参考資料を提示するなどして、議論への参加を支援する。なお同外部委員から、前提となるべき医学・医療についての知見等に関し質問がなされた時は、個別に回答することを妨げない。

5. 調査資料

5.1. 医療安全管理者又は医療機関の管理者は、検体分析結果等を含む事前調査の内容を整理し、当事者からの事情聴取を行い、診療経過表等の資料を取りまとめ、議論開始の4日前までに委員全員に配布する。

5.2. 当事者からの聞き取りは必須であり、委員会の場合でも行うことができる。

5.3. 患者あるいは家族等である当事者からの事情と意見も資料として医療安全管理者が聴取する。協力を拒否された場合はその限りでない。

6. 時間

6.1. 議論は徹底的に行うことを旨とするが、1回2時間を目処とし、2回以上開催する場合の開催間隔は3週間以内を目処とし、議論の不足は稟議（ひんぎ）法で埋め合わせる。

7. 内容

7.1. 今後、同じような不幸な事例の発生することを如何にして避けられるかという視点から議論を行う。

7.2. 経過の説明、問題点の列挙から始め、根本原因の追及、再発防止策およびシステムの改善の提言へと議論を進める。

7.3. 根本原因の追求は、既存の分析方法であればその手法を問わない。

8. 報告書

8.1. 委員全員が記載事項を確認あるいは修正して承諾した上で、委員長が認証し、議論の終了後すみやかに医療機関の管理者に提出する。

8.2. 問題点全てについて根本原因を分析し、各々について再発防止策の提案を記載する。

8.3. 医療安全管理者は患者あるいは家族等である当事者に報告書を手交あるいは送付し、内容の解説を行うことを原則とする。

8.4. 当事者及び患者あるいは家族等である当事者が報告書の公表に同意した場合、医療機関の管理者は、報告書の記載事項から個人を特定できる情報を全て削除した上で、これを公開する。

8.5. 医療機関の管理者は、必ず同意の有無を付して、報告書を必要な関係諸団体に提出する。

2. B型委員会

B1. B型委員会の目的

B1.1. B型委員会は、より一層の専門性、中立性、公平性、透明性を確保するため、外部視点を導入して医療事故を分析する必要がある場合に設置される。

B2. 対象事例

B2.1. 医療における予期しない結果のうち、死亡又は重篤な後遺障害をもたらした事例であって、結果を回避できたのではないかと考えられたもの。

B2.2. 医療安全調査委員会への届出対象事例

B2.3. その他医療安全管理者又は医療機関の管理者等の最高意思決定機関である合議体が外部視点を加えた議論が必要と決したもの。

B2.4. 医療機関は上記合議体が作成した議事録を保存する。

B3. 委員

B3.1. 事故発生後速やかにB型委員会の設置を決する。その後1週間を目処に外部委員の選任を行う。

B3.2. 本委員会の設置は直ちにこれを公表し、選任された外部委員の氏名を公開する。

B3.3. 3～5名の専門家である外部委員と、外部委員と同人数以内の内部委員にて構成する。

B3.4. 専門家である外部委員は、予め協力を依頼した学会あるいは職域団体等から医師と看護師を含む多職種の医療の専門家の派遣を受け、医療機関の管理者が任命する。

B3.5. 医療の専門家である外部委員の他に、可能な限り医療機関の管理者が指名した事故調査に関する知見を有する有識者を外部委員に加える。

B3.6. 医療機関と直接の利害関係のある者は外部委員となることはできない。

B3.7. 当該医療機関の医療安全管理者は内部委員として参加し、委員長の事務を補佐する。

B3.8. 3.7. に同じ。

B4. 委員長

B4.1. 4.1. に同じ。

B4.2. 4.2. に同じ.

B4.3. 4.3. に同じ.

B4.4. 4.4. に同じ.

B4.5. 4.5. に同じ.

B4.6. 委員長は、患者あるいは家族等である当事者の総意による求めがあった場合は、必ず議論の内容を一般に公開する。

B5. 調査資料

B5.1. 5.1. に同じ.

B5.2. 委員会は、原則として事故当事者等からの聞き取りを行う。

B5.3. 5.3. に同じ.

B5.4. 必要に応じて医療安全管理者に対して調査の追加を求め、あるいはB型委員会自らが調査を追加することができる。

B6. 日程および費用

B6.1. 開催日程等は委員の議論によって定める。

B6.2. 委員の選任から6ヵ月以内の報告書提出を目処に議論を行う。

B6.3. B型委員会が議論および調査のために必要とした費用は医療機関がこれを支払う。

B7. 内容

B7.1. 7.1. に同じ.

B7.2. 7.2. に同じ.

B7.3. 7.3. に同じ.

B7.4. 調査は患者・患者家族への説明を前提として実施し、事故調査委員会の設置、調査の進捗の概要、また調査結果について適宜患者・患者家族へ説明を行う。

B8. 報告書

B8.1. 8.1. に同じ.

B8.2. 8.2. に同じ.

B8.3. 8.3. に同じ.

B8.4. 8.4. に同じ.

B8.5. 8.5. に同じ.

以下は、医療機関内の合議体が医療事故調査の対象とするかどうかの理解を促す例として提供するものである。常に新しい事例の発生する分野であり、リストに掲載されていない多くの事例についてもしばしば検討の対象とされなければならないことに留意されたい。

D. 考察

医療の結果（アウトカム）は常に患者に幸せをもたらすものとは限らない。予期しない不幸な結果の中には、患者取り違い手術のように予防可能な医療事故もあれば、不可抗力による医療事故もある。予防可能な原因は、除去されるべき一種の疾病ともいえる。事故原因を究明し再発を防止するための努力は、医療のプロフェッショナルに課せられた責務である。

国民の死因の確定とそのための死亡時医学検査は、歴史的に見て広く一般的な、国民に対する国家の古くからの義務であり、わが国では主として医師という職業集団に対してその事務が委任されている。また優れた医療機関においては、従来から日常診療の中で、臨床病理検討会（CPC: Clinico-Pathological Conference）や病因死因検討会（M&M: Morbidity & Mortality Conference）が医学と医療の進歩を目的となされてきた。しかし、わが国の多くの医療機関においては、これらの活動は今日なお十分には展開されているとはいえない。

これまでわが国において臨床病理検討会や病
因死因検討会ならびに医療事故事例の原因究明
と再発防止に向けた営みが組織的に必ずしも十
分に行われてこなかったのは、根源的には、医
療が必ずしも患者中心のものとはなっておらず、
ピア・レビュー(同業者評価)による「医療のア
ウトカム評価」と医療事故から学ぶ「安全の組
織文化」が育まれてこなかったことに起因し
ているほか、資源投下不足による現場の窮状が
あり、さらに事故を調査することが現場にとっ
て深刻かつ新たな負担をもたらすだけと受け止
められていたことが指摘できよう。

臨床病理検討会や病死因検討会ならびに医
療事故調査委員会の活動について、その具体的
な利点を明確にすることなく、医療機関の経営
幹部等が、繁忙を極める現場の医療従事者に対
して、労力を要する医療事故調査活動を強いた
としても「安全文化」が醸成されていくことは
望めない。

また、現在の複雑な医療システムの中にあっ
ては、少なくない医療事故事例の原因究明と再
発防止が医師だけの力では実行不可能であり、
患者自身やその家族をも含めて、医療機関内外
の関係者全ての組織的協力の下に進められなけ
れば、好ましい結果に至ることはないことも自
明である。

他方、医療機関等にとっても、問題の全てを
個人に帰責するだけでは原因究明と効果的な再
発防止の実行は不可能であり、「誰が起こしたの
か」ではなく「何が起きたのか」を中心に据え
た医療事故調査活動への転換が必要であり、後
者のアプローチはすでに世界的な標準となっ
てきている。

医療事故調査活動は、むしろ組織としての医

療機関等が、患者・遺族だけでなく現場の医療
従事者に対しても責任を果たすもので、組織や
システムの問題として、これに取り組むのであ
る。医療事故調査を普及させるためにも、行政
や医療機関等は医療事故調査活動の必要性と有
益性について現場の医療従事者から理解を得ら
れるよう努めなければならない。また医療従
事者等は患者の身に思いがけず生じた不幸な出
来事(とりわけ回避が可能であったはずの不幸
な出来事)と正面から向き合って検討すること
が必要である。

以上の点を踏まえ本指針は、各医療機関にお
いて質改善活動の機能を高め、説明責任(アカ
ンタビリティ)を担保するため、個別に作成さ
れるべき院内におけるアウトカム検討ないし事
故調査のための規則を作成するにあたって、そ
れを担う組織がどう構成され、どのような対象
事例に対して、如何なる手続きの下に議論が進
められるかについて、一定の方向性を提示し、
各医療機関内に於ける検討を容易にすることに
対して寄与すべく提案をするものである。

E. 結論

本指針はその主たる目的を各々の医療機関の
提供する医療の質と安全の向上とし、合わせて
有効な再発防止策を全国的あるいは国際的に共
有し、以て医療に対する不安の軽減に資するこ
とを想定している。医療機関内の事情に通じた
院内の医療従事者を中心に、また必要に応じ
て広く院外専門家の協力の下に、原因分析と
対策立案を行うべきものとして設計している。
B型委員会は、本来日常的にA型委員会を適切
に開催している医療機関においてはじめて可能
な営みであり、A型委員会の延長線上にあるも

のである。特に専門性，中立性，公平性，透明性を一層確保することの目的に加えて，患者あるいはその家族に対し，医療における予期しない結果についての説明責任を尽くすことも重視している。

医療機関内規則の検討の実務においては，本指針以外にも「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針-医療安全管理者の質の向上のために-」（厚生労働省医療安全対策会議 医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会，平成19年3月）等との整合性に留意されたい。

また，患者あるいはその家族の心情に対してはもちろん，医療機関内の当事者の心情に格段の配慮の為される必要のあることについても留意されるようお願いしたい。

本研究の検討の中で，医療事故等調査に関与する医療安全管理者の負担が大きいとの論点が示された。行政及び医療機関の管理者にあっては，医療事故等調査に従事する専従の職員が十分存在する必要があることについて留意され，職員確保のためのしかるべき費用と，専従の人員に対する教育・訓練の機会を提供されたい。

なお，法的な過失の評価は法律家を交えた別途の院内組織等で検討されるべきであって，医療事故調査報告書に記載されるべきものではない。

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

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、一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一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さざるをえない。

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

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
大滝純司, 相馬孝博	WHO患者安全カリ キュラムガイド 多職種版 日本語 訳		(PDFダウンロード)	東京医科大学 医学教育学ホ ームページ		2012	
相馬孝博		相馬孝博	ねころんで読 める WHO 患者 安全カリキュ ラムガイド	メディカ 出版		2013	135

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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
遠山信行	医療の質向上のための 外科系術後合併症カン ファランス (M&Mカンフ ァランス)	患者安全推進 ジャーナル	34	33-36	2013
遠山信行	外科系の医師は医療安 全にどう立ち向かえば よいか?	日本外科系連 合学会雑誌	38	1129-1130	2013
相馬孝博	WHOのカリキュラムガイ ドをどう使うか	病院安全教育	1(2)	81-84	2013
相馬孝博	システムとヒューマン ファクター	病院安全教育	1(3)	112-117	2013
相馬孝博	多職種参加の重要性	病院安全教育	1(5)	115-118	2014