

院内事故調査のコツ

—有害事象発生時の院内調査—

自治医科大学医療安全対策部

長谷川剛



本日の目標

- 有害事象発生時の院内調査の基本的な考え方の紹介
 - 医療機能評価機構の院内調査モデル検討部会での検討内容
- 医療事故院内調査の論点整理

医療安全推進に必要なパーツ

- 無過失補償保険制度
- 裁判外紛争処理
- 事故報告・分析・情報還元制度
- 再教育制度
- 広報・社会への説明

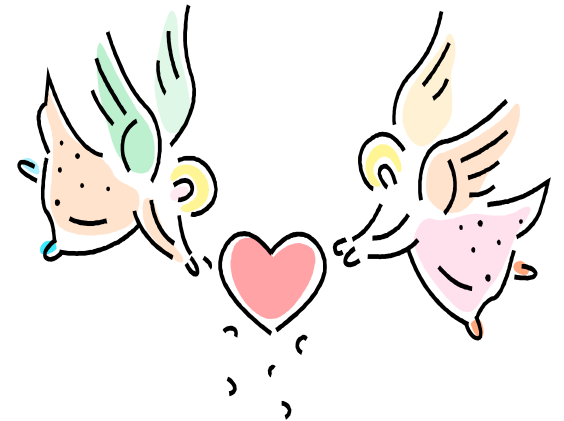
事実把握

自律的懲戒



目的

- 本来は、一連の医療の質改善活動の一環として、有害事象の調査も位置づけられるべき
- 調査経験を有さない医療関係者も多い
- 現状での調査のガイドがあってもよいだろう
- 緩やかなしかし重要な方向性を示したい
- 内在する問題点も多い



もう一つの主題：患者・家族との関係

- 対立的解決と協調的処理
- 方法・時間・経過
- 悲嘆体験（喪失体験）からの回復
- 説明・謝罪・補償・受容（赦し）の過程

指針の骨子

1. はじめに
2. 整備すべき体制
3. 対象および目的
4. 調査および検討
5. 情報還元
6. 解説

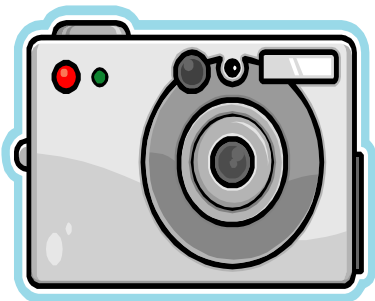


2 整備すべき体制

- 連絡体制
- 治療体制
- 意思決定体制
- 患者・患者家族への対応体制
- 当事者へのケアを行う体制
- 調査体制

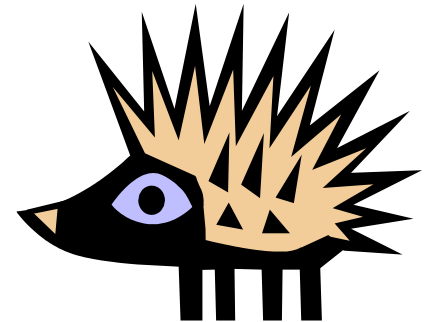
調査体制

- 調査に要する人員
 - 医療安全管理者、医師・看護師、事例に応じて薬剤師、臨床工学技士など
- 調査に要する機器
 - PC、デジタルカメラ、録音機など



3 対象および目的

- 院内の安全管理上重要な問題を孕んでいると判断され、その対応・対策が医療安全推進に寄与すると考えられるもの
- 重篤な結果を招き、病院としてその責任範囲を明確にしなくてはならないもの
- 患者や家族から要請があり、説明責任を果たす上で必須だと考えられるもの



寄り道：論点1 法的責任

- 法的責任は法曹関係者にしか思考できないものか？

寄り道：論点2 調査の目的

- 患者に対して責任（Responsibility: 応答責任）を持って対応するための「姿勢」を決める必要がある

4 調査及び検討

- 初期情報収集
- 現場の同定把握（必要に応じて現状維持）
- 関係機器・物品の同定・確保
- 検体保存
- 機器からの情報抽出
- 関係職員の情報収集
- インタビュー
- ...



調査の過程・方法(1)

- 連絡：初期情報収集
 - 事例内容の把握、現場同定
 - 関係者リストアップ・メモの作成依頼
 - 関係機器、物品確保のための注意喚起
- 現場確保
- 関係機器・物品確保
- 検体保存



意思決定が必要

調査の過程・方法(2)

- 機器からの情報抽出
- 幹部の意思決定のための調整支援
- 関係職員の情報収集：資格、経験年数、能力等
- 第一次インタビュー
 - リストアップされた職員からの情報収集



寄り道：論点3 証言の信憑性

- 目撃証言は決して信頼できるものではない

渡辺保夫監修 『目撃証言の研究一法と心理学の架け橋を求めて』北大路書房(2001年)

※甲山事件(1974年)

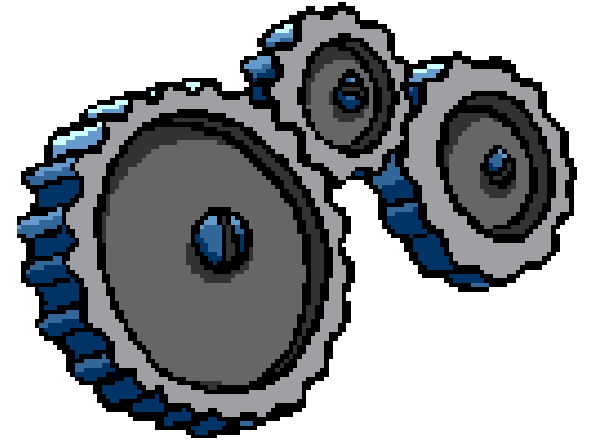
調査の過程・方法(3)

- 情報の統合作業：関係リスト、時系列相関図
- 検討会
- 第二次インタビュー
- 再現検証
- 多職種による検討会
- 報告書作成



5 情報還元

- 報告書の諸問題
 - 目的に応じた書面
- 院内周知の諸問題
 - IT
 - 各種カンファレンス
- 患者・患者家族への説明
- 専門団体・学会・行政への情報還元



法的保護

事例に応じて方法も異なる

- 薬剤
 - 副作用
 - 誤薬
- 手術・処置・検査
 - 適応、手技、観察
- 転倒・転落、誤嚥
- 機器：循環、透析、人工呼吸器、ポンプ・・・
- 診断の遅延：能力、情報伝達

すべてを同じプロセスで
調査する必要はない

調査上、重要なこと

- 家族対応：調査を進めるにあたって
 - 患者・家族の話を聴くこと
 - 家族の希望を尊重すること
- 再現試験：特に機器が関係した事例
- 当事者の保護・ケア：権利の尊重
 - Acute stress syndrome
 - トラウマ
- 検討会：調査の途中で軌道修正をはかる

議論された問題点

- 機器の不具合の際に、第三者に調べてもらう手立てがない
 - 本来は利害関係の無い第三者に調べてもらうべきだが、医療界にはそういった発想がまったくない
- 中小病院での難しさ
 - 地域単位でのサポートチーム、アドバイザリーチームが必要
- 調査・検討の人材：有害事象当事者の育成

論点整理

医療事故院内調査の諸問題(1)

- 種々の論点
 - － 理念・目的は何か？
 - － 設置主体は誰か？
 - － 構成をどうするか？外部委員は必要か？
 - － 法曹関係者は必要か？
 - － 対象をどうするか？
 - － 医学的評価と法的評価をどう考えるか？
 - － 当事者の人権をどう考えるか？
 - － 患者や家族の人権をどう考えるか？
 - － 報告書作成の要否は？

医療事故院内調査の諸問題(2)

- つづき

- 悪質例をどうするか：院内の処分、告発をどう考えるか？
- 生命倫理的な問題をどう扱うか？
- 医療安全調査委員会への報告を前提とした院内調査をどう考えるか？その是非は？

事故調査の目的

- 厚生労働省大綱案における調査目的
 - 警察への通知の問題
- 井上清成弁護士による4つの医療事故調査制度と患者支援法案
- 病院組織の視点は？

患者・家族

感情

經濟的問題

医療従事者

過去清算

将来志向

病院組織

対外的評価・
組織統制

經濟的問題

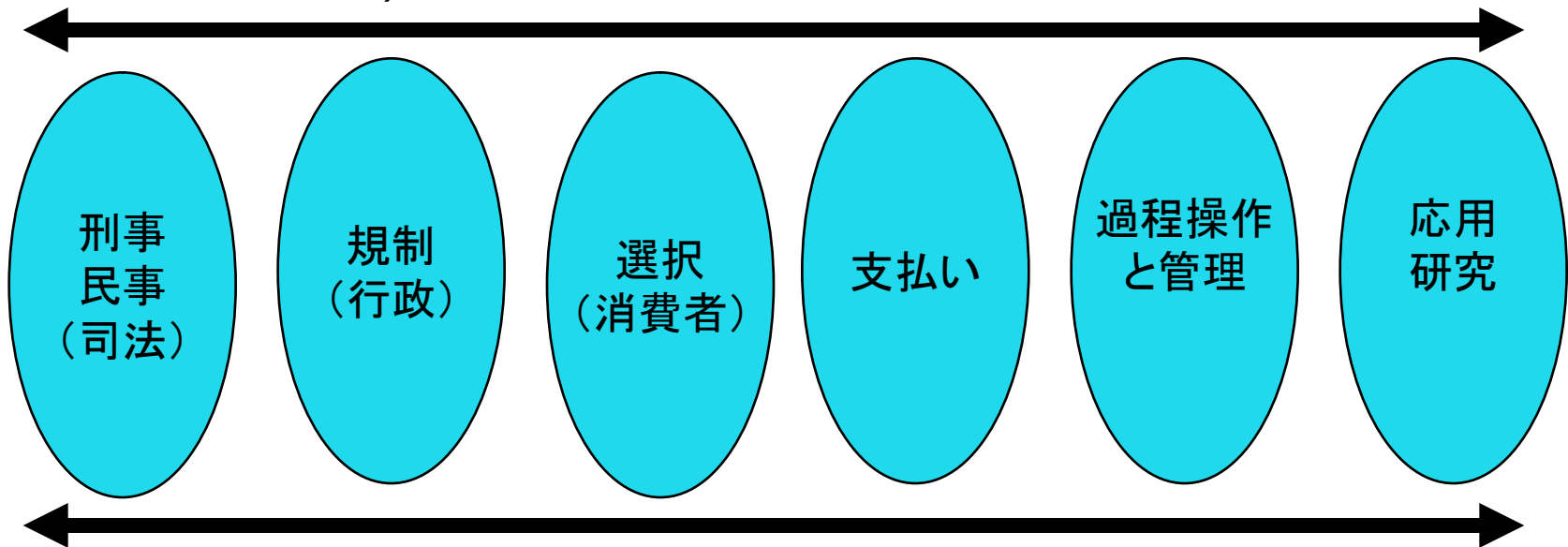
IOM 事故情報の利用範囲

Accountability

Focus on Provider
(individual or institution)

Learning

Focus on Process



説明責任

学習

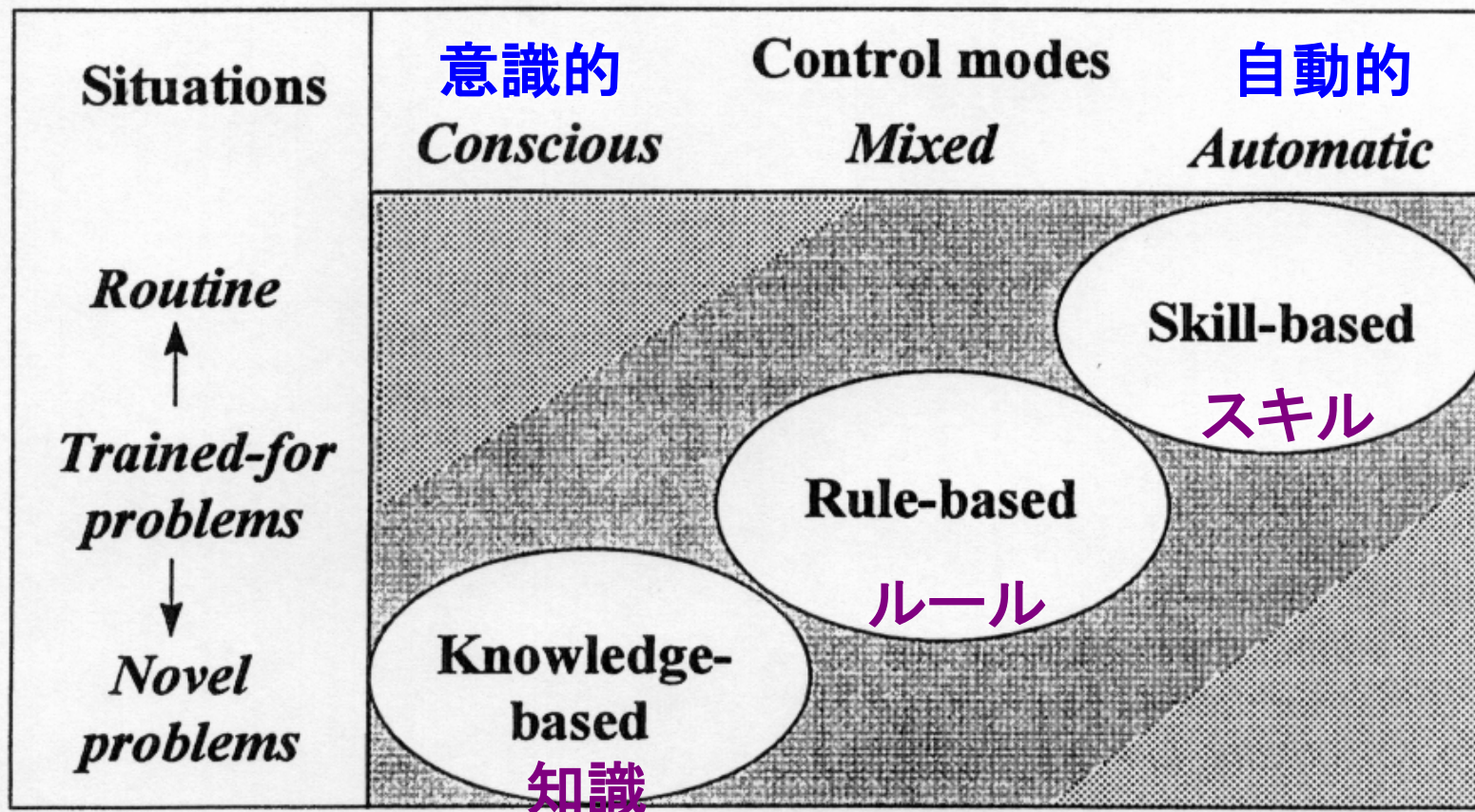
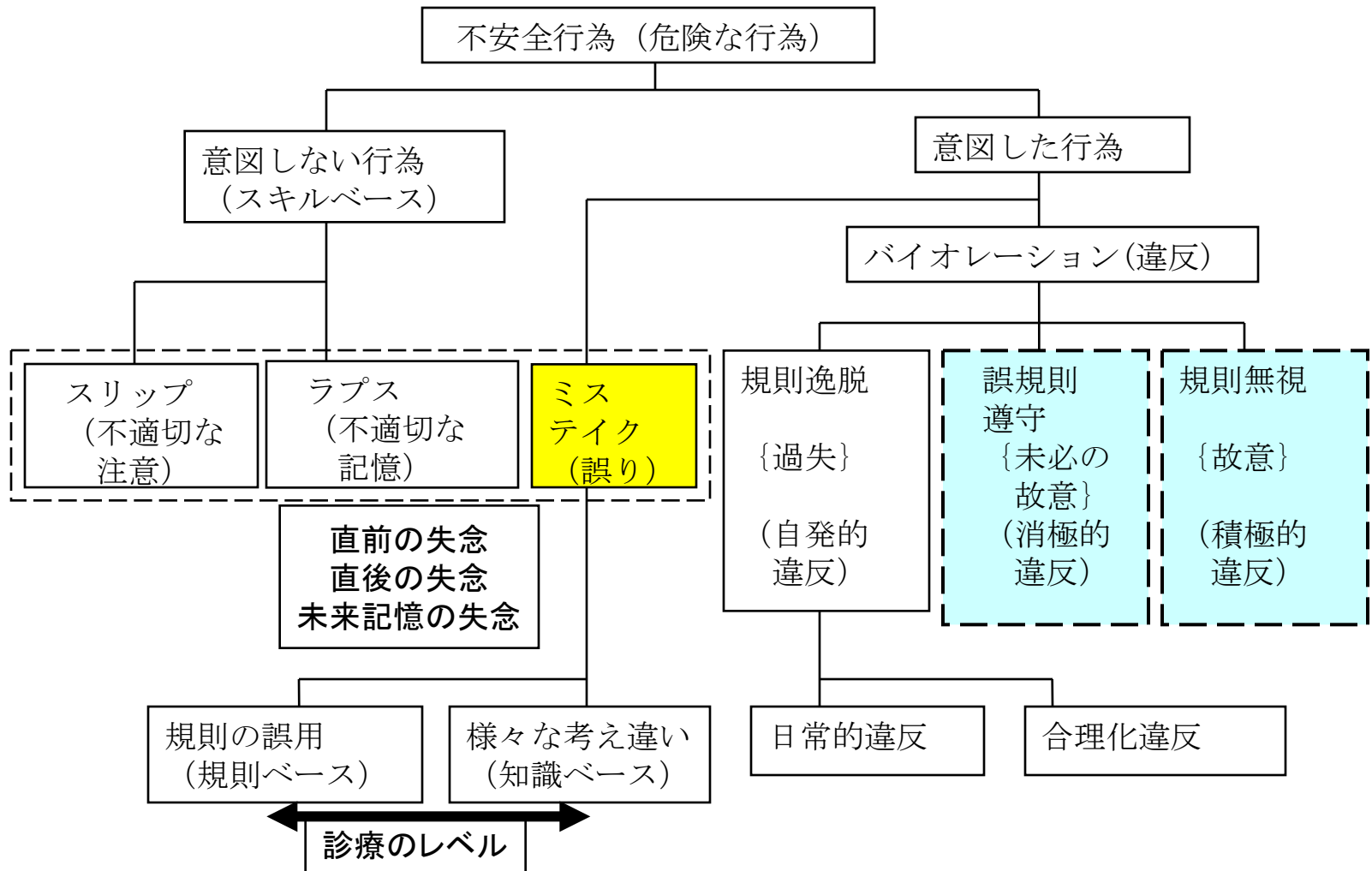


Figure 4.7 Location of the three performance levels within an 'activity space' defined by the dominant mode of action control and the nature of the local situation

不安全行為（危険な行為）の分類（Reason, Jを改変）



指針（案）序文

現代の医療においては、医学の進歩、医療システムの高度化等により治療成績や利便性の向上が見られる反面、各種システムの複雑化、経済効率の追及、臨床現場の多忙化と疲弊が進行し、医療行為に関連した有害事象が発生しやすい環境も温存されている。先進的な治療から介護に関わる種々の局面まで、国民に対して多くの恩恵を生み出すことに成功した現代医療であるが、その負の側面である医療に関連する有害事象の対策を考えることも医療に関わる専門職の責務である。

航空・鉄道・原子力など他領域における安全対策の基本は、万一不幸にして起こってしまった事故を教訓として、再び同様の事故を発生させないための調査・分析とされている。関係者の努力にもかかわらず航空・鉄道・船舶等の各領域においても、事故は低い頻度ではあるが依然として発生しているのが現実である。再発防止のための的確な事故調査の重要性が社会的にも認識されはじめている。

日本学術会議人間と工学研究委員会では、事故調査に関連して次のような報告がなされている。

「事故原因の究明のためには、技術的な面以外に、人間や組織の関与、つまりヒューマンファクターの解明を行うことが不可欠である。したがって事故の真の原因を探り、再発防止の教訓を引き出すためには、事故当事者の証言をいかに適確に得るかが重要な課題となる。しかしながら証言者自らが法的責任を追及される恐れがあるときには有効な証言は得にくいという問題が生じる。複雑なシステム運用に関わる事故においては、事故の最後の引き金を引いた直近の当事者を処罰してもなんら問題解決にはならない。むしろ、その口を通じて、多くの証言を得、なぜ最後の引き金を引くに至ったのか、引き金を引かざるを得ない羽目に陥ったのかを明らかにし、同種の事故再発防止への教訓を得ることが、捜査とは違う事故の「調査」の役割としての社会正義にもつながるとも考えられる。そこで事故調査においては、個人の責任追及を目的としないという立場を明確に確立することが重要であり、この立場のもとに調査を行えば、真相究明が容易となり、類似事故の再発防止、安全向上にとって貴重な事実が明らかになることが期待される。」¹

医療界においても、有害事象に関する報告や調査については多くの検討がなされてきた。米国医療の質委員会の『To Err is Human』においても報告制度に

¹ 日本学術会議「事故調査体制の在り方に関する提言」人と工学研究委員会。安全工学専門委員会。 <http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-19-te1030-2.pdf>

種々の検討がなされている。本書に記述された委員会の結論は、「法的保護と事務上の保護の組み合わせが最善である」ということであり、それぞれ「単独では不完全であるが、それらは相互に補完しあいながら、最も強力なデータの機密保持を実現しうる」と考えられている²。

それらの議論を集約したものとして、WHOが2005年にWHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systemsを発表している。そこでは、次のような言及がある。

「患者安全推進に関わる報告システムの第一の目的は、経験から学ぶことである。報告はそれ自身で安全を推進するわけではない。変化に導く報告に対する反応が重要である。ヘルスケア施設においては、重篤な事例や重大なニアミス事例は潜在的なシステムの欠陥を同定するための調査のきっかけとすべきであり、再発予防のためのシステムのリデザインに結び付けるべきである。」³

原子力・鉄道・航空・化学プラントなどの大規模事故の問題とは位相が異なり、医療における有害事象は小規模で影響の少ないものから患者が死亡する重大事例まで、薬剤に関するものから転倒・転落や診断や手技など高度な内容のものまで、程度も内容も様々なものが日常的に発生している。観点を変えれば医療と有害事象には不可分な要素が含まれているとも考えられる。その中で発生し続ける有害事象を適切に管理し回避すべき有害事象の発生確率を減らしていくことが求められている。有害事象を扱う知見と経験をより有効に生かしていくことが医療安全推進にとって重要な役割を担う。

現実問題としては病院等医療機関において、有害事象発生時、特に患者身体及び精神に重篤な影響が及ぶ有害事象発生時には、適切な対応を迅速に行うことが望まれる。そのためには医療機関内の連絡体制や統合的な治療体制が必要である。また組織全体の行動を円滑に行うための意思決定体制を有することが重要である。また医療の基本的なあり方は患者や患者家族との関係であるから、その関係維持を目的とした対応の体制も整備されるべきであろう。さらに医療現場で発生する有害事象に関しては、そこで傷害を受けた患者や家族へのケアとともに医療機関内の当事者へのケアも重要である。適切な当事者へのケアが存在してはじめて事実関係の詳細な調査が可能であることを強調したい。

繰り返しになるが精密な調査方法については、各医療機関の経験に依存しており適切な指針や方法論は存在しなかった。そのため報告される内容の水準も

² IOM(Institute of Medicine).2000. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: National Academy Press. (医学ジャーナリスト協会訳『人は誰でも間違える』日本評論社(東京). 特に第6章「自発報告システムを開示請求から守る」参照.

³ http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf

様々であった。最近では、医療安全に関する先進的な試みや欧米での経験、航空・原子力など他領域の知見も含めて、医療に応用できるいくつかの根本要因分析の手法が発展してきている⁴。今後の課題は短時間で有効な知見が引き出せる適応方法の開発と具体的な事例への適用経験に関する知見を集積していくことである。

これらの状況を背景に医療機能評価機構院内医療事故調査モデル検討会では、現時点における院内医療事故調査の問題を検討し、院内での体制整備と有害事象の調査に関する指針の作成を行った。指針の骨子は、問題点の把握と情報収集の方法、検討会の開催である。本指針は病院等医療機関において有害事象発生時に備えてどのような体制整備と調査を進めていくにあたって参考になるように作成したものである。

内容に関してはあくまで参考とすべきものであり、個別施設の状況や社会状況等によって適宜修正が必要である⁵。また指針の適用にあたっては、現実的に実施可能で現場に対して過剰な負荷にならないように十分な配慮をはかって施設内の規定や手順書を作成すべきである。

⁴ 根本要因分析（RCA）、Medical SAFER、4M4E 分析、SHELL 分析などが医療安全の研修会で教育されている。

⁵ 十分な経験者を中心に調査チームを構成すれば院内調査は比較的短時間で効率的に実施可能である。一方調査経験の無いメンバーで全過程を統御することは容易ではない。初めて実施しなければならない場合などは、外部の経験者から助言を得ることも重要である。本指針は調査に際して参考になるように配慮して作成されている。

関係機器，物品確保のための注意喚起

総論

- ・ 使用した医用材料はできる限りすべて確保すると共に，製造ロット等（印刷してある包装袋など）を記録しておく。（ロットエラーの可能性があるので）
- ・ 有害事象発生直後から，使用状況の写真を残しておく。（基本は， Consent から患者まで）
- ・ 調査開始時には必ず写真を取り，全体像を記録しておく。（全景と詳細。特にチューブやコネクタの接合部。装置本体の操作パネル）
- ・ 医療機器はできる限り電源を入れたまま保存しておく。（電源を切ると多くの機器で，設定・データ・アラーム等が消去されるため）
- ・ 可能であれば，作動状態のまま保存する。
- ・ 付属品，センサー類，ケーブル等は使用したものを装着したままの状態を確保する。
- ・ ビニール袋や布などをかぶせて，後に触れないようにする。清掃も調査終了まで行わない。
- ・ 設定値は必ず記録する。
- ・ アラーム等がかけられる装置は，アラームの設定値も記録する。
- ・ 内部メモリに残されたデータは，可能な限り早急に記録する。（印字，カメラ等）
- ・ 内部時計がある機器は，時刻のずれを必ず記録する。
- ・ 患者に使用したすべての医療機器・医療用具について確保・調査する。（疑わしいものだけが有害事象の原因とは限らない）

生体情報モニタ

- ・ 有害事象発生時は患者の状態把握のため継続して使用される場合が多く，すぐに確保することは困難である。
- ・ 記録紙にて印字可能な患者情報は，有害事象発生直後できるだけ速やかに記録する。
- ・ 印字不可能なデータは，カメラ等を用いて画面を撮影する。
- ・ 時系列を合わせるために，基準となる時計とモニタ内部時計，セントラルモニタ内部時計（ベッドサイドと連動のことが多い）の時間差を記録する。
- ・ 有害事象は生体情報モニタの故障が原因となる場合もあるため，モニタ本体のみでなく，センサー類，信号ケーブル，電極等も使用したものをできる限り使用状況に近い状態で保管する。
- ・ アラームの設定値もすべて記録しておく。
- ・ モニタの電源は，使用後も切らないでよくと共に，調査終了まで保持しておく。
- ・ 可能であれば，大きな袋等をかぶせて，使用後も触れないようにしておく。
- ・ 当該機器はできる限り使用せず，設備に設置されている場合には，別なモニタを持ち込んで

使用する。

人工呼吸器

- ・ 有害事象発生時，継続して人工呼吸器を使用している場合には，使用中の状況（患者装着部から呼吸回路，人工呼吸器本体，加温加湿機等）をそのままカメラ等で撮影する。
- ・ 人工呼吸器が原因と見られる有害事象発生後は，可能な限り代替機等に交換し，当該機を確保する。
- ・ 人工呼吸器は，電源を入れたまま確保し，調査終了まで保持する。可能であれば，テスト肺を装着して，作動状態のまま確保する。
- ・ 設定値等は，事象発生後速やかに記録すると共に，点灯しているアラート設定値を確認するため，カメラ等で操作パネルを撮影する。
- ・ アラームの設定値もすべて記録しておく。
- ・ 人工呼吸器使用後は，大きな袋等をかぶせて，使用した呼吸器回路を装着したままの状態確保する。（水抜き等も一切しないこと）

体外循環装置（人工心肺，血液浄化装置など）

- ・ 有害事象発生直後できるだけ速やかに，装置本体，血液回路，カニュレーション部の写真撮影を行うこと。（使用中であるほうがよい）
- ・ 血液回路は，回路内の血液の色等も識別できるように撮影すること。（動脈血，静脈血，ヘマトクリット，空気の混入などを把握するため）
- ・ 使用後も，できるだけ速やかに写真撮影を行うこと。
- ・ 血液回路，装置本体は，使用中のまま確保する。
- ・ 血液，体液等も可能な限り，そのまま確保する。
- ・ 装置本体，血液回路に覆布等をかぶせて保管する。

（北里大学附属病院 東條圭一臨床工学技士に作成していただきました）

院内事故調査委員会に関する議論

長谷川剛

有害事象発生時の院内調査に関しては様々な考え方がある。最近では厚生労働省から出された医療安全管理委員会(大綱案)において、院内調査に関する議論が出されている。

以下、重要だと思われる論点を列挙し、コメントを付記する。あくまでも私の個人的な整理である。

1. 院内事故調査委員会(有害事象発生時の院内調査)の理念

有害事象発生後の調査では事実関係の把握が最も重要な最初のステップであり基礎となる。この事実把握後は、検討会の趣旨は、(1)質改善、反省、安全推進の観点と、(2)発生した傷害・被害に対してどのように病院として対応するかを決めるためのものとの2種類に大別されるだろう。理念としてはこの二つの趣旨を満たすために病院として実施される委員会(検討会)ということになる。

医療安全管理室などが中心となって行われるRCA(根本要因分析)は、事実把握段階で実施されるべきだが、たとえば手術中のトラブルなどは各診療科単位で行われる合併症や死亡事例を対象とした反省的なカンファレンス(M&Mカンファレンス)によって代替される可能性がある。

こういった検討会は従来教育的に行われてきたCPCなどとは一線を画して実施されることになるだろう。

2. 院内事故調査委員会(有害事象発生時の院内調査)の設置主体

院長等、管理者であるべきだと考えている。開設者の場合、たとえば市民病院や県立病院など公的医療機関では、行政や政治的な影響を受けやすく純粋に医療の問題としての議論が困難になる。

3. 院内事故調査委員会(有害事象発生時の院内調査)の目的

- (1)有害事象発生時に病院としての対応を決めること(補償・示談を行うかどうかの判断を含む)
- (2)患者・家族から説明を求められ説明責任を果たす場合の事実把握の目的(多くの場合、説明を求められた段階で病院としての対応を同時に求めていることが多く、結果的に対応を決めることも目的に含まれる)
- (3)院内の安全推進・再発予防に寄与すると考えられる場合

4. 院内事故調査委員会(有害事象発生時の院内調査)の構成

事例によって柔軟に構成員を決めるべきである。外部委員の必要性は、その施設の調査経験や構成員の経験によって判断すべきである。最近の医療現場では必ず電子機器が関係しているので、臨床工学技士などを調査メンバーに含めることが適切だと考える。評価段階では弁護士への相談なども必要に応じて実施されることば望ましいが、必ずしも必須のメンバーとする必要は無いと考えている。

外部委員については、特殊な領域の治療や手術などでは、特に専門家としての意見が必要となることがある。この場合、外部委員ということにこだわらず意見を聴取することが望ましい。

中立性・透明性確保という観点から外部委員の監査が必要だと考えられる事例では、患者側の了承のもとで観察者としての参加者を構成員に加えることが有効な場合があるだろう。

5. 対象

3で述べた目的に沿う内容のものとなる。また病院組織として、高頻度に多職種を集めての委員会・検討会を開催することは現実的に困難である。事例と目的に応じて、医療安全管理室主導の調査や当該部門と院長や事務長など意思決定担当者との間で評価を行うこともありうるだろう。

6. 調査と議論

調査は事実関係の把握、背景因子の理解、主たる要因の抽出を行うことが目的である。再発防止策や過失判断については、当該施設の実情などを鑑みた現実的な判断を行うべきである。

7. 医療側当事者のケア

調査に際して当事者からの聴取は重要である。また十分な精神的ケアが必要である。当事者の多くは急性ストレス症候群と呼ばれる状態に陥ることが多い。また適切な対応が無い場合、PTSDなどへ移行してしまう。

8. 患者や家族への対応

有害事象発生後、継続的なコミュニケーションを重視する。直後の説明から調査・検討の途中経過・進捗状況報告が重要である。ただし事例や状況によっては、こういった連絡が困難な場合がある。その場合訴訟に移行しての対応となる可能性が高くなる。

9. 報告書

報告書はいったん公開・開示すれば、どのような形にも利用されることを十分に配慮して記載する必要がある。報告書という形態をとるよりは、(1)委員会議事録と決定事項、(2)患者・家族への「説明書」、(3)院内への事実関係の周知書、(4)再発防止のためのマニュアル、といった形で目的に応じて分離・分散した形で作成することが望ましいと考えている。

10. 院内事故調査内容の証拠制限の可否

医療安全推進・再発防止を目的とした調査・検討については、民事、刑事を含めて証拠としての利用を制限ないしは禁止すべきである(が、実施される可能性は低い)。

11. 悪質例

故意によるものは、警察への告発の対象となる。

倫理的な判断が求められる事例は、拡大した委員会等を開催し、広く多くの医療関係者の意見を聞く機会を作ることが望ましい。

12. 医療安全調査委員会への報告を前提とした院内事故調査委員会(有害事象発生時の院内調査)

医療安全調査委員会への報告が、故意犯などの明確に限定された事例だけを警察報告の対象とする場合には認めたいと考えるが、大綱案では明確な線引きはなされておらず弊害が大きいと考えられる。しかしより適切に運用される第三者機関であれば、事実内容について報告し院内の委員会・検討会と意見交換を行っていくという道筋はありうるだろう。だが問題の本質は被害者感情から発する応報的な刑事責任追及をいかに乗り越えて、本来の安全追究や原因究明の未来志向の制度設計を提案できるかという点である。医療という不確実な科学領域での被害の問題を、原子力、航空、化学、等他領域の安全問題とリンクさせて未来志向で考えていく姿勢が必須であろう。前途多難であるが、基本的な見据えるべき方向はしっかりと押さえておく必要がある。