

# 世界水準の医療安全に向けて

— プロ医療安全管理者の課題 —

2010/07/27

東京医科大学 医療安全管理学

相馬孝博



# 本日のアジェンダ

- 患者有害事象からいかに学ぶか
  - WHO 有害事象報告と学習制度ガイドライン
  - 報告制度のあるべき姿とは
- 医療事故の調査方法の提言
  - ロンドン・プロトコル
  - 分析手法の選び方
- それぞれの社会で認知してもらうために
  - S. デッカー: ヒューマンエラーは裁けるか

# WHO 有害事象報告と学習制度ガイドライン

WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems

[http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting\\_Guidelines.pdf](http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf)

1. 処罰されない Non-punitive
2. 秘匿 Confidential
3. 独立性 Independent
4. 専門家による分析 Expert analysis
5. 信頼 Credible\* (\*本文中のみ項目)
6. 適時性 Timely
7. システム指向 Systems-oriented
8. 応需性 Responsive



## 1. 処罰されない Non-punitive

患者安全の報告制度が成功するための、最も重要な特徴は、処罰されないことであるべきである。

医療事故の関係者も報告者も、報告することによって処罰されてはならない。

公的システムの(維持の)ために、この要求事項を実現することは最も困難である。

というのも、一般人は個人をとがめがちであり、悪者を罰しようという強い圧力がかかるからである。

この(処罰する)方法は、一時的には感情的に満足させることができるかもしれないが、失敗に帰する。

人は失敗を隠すことができるなら報告しなくなるだろう。

**国家制度として重要なことは、報告者が責められないよう守ることである。**

このための最良策は、報告を秘匿することである。

## 2. 秘匿 Confidential

患者と報告者が識別できる情報は、いかなる第三者にも決して知らされてはならない。

医療機関レベルにおいても、裁判に使用されかねない特定情報は、明らかにされないよう秘匿されなければならない。

歴史的には、公的であれ私的であれ、秘匿の不履行は問題とされてこなかったが、**発覚への恐れは自発的な報告制度を妨げる重要な要因**となる。

### 3. 独立性 Independent

報告者やその組織に対して結果の利害によっては**処罰権限のある当局から、報告制度は独立していなければならない。**

政府の中で報告部門と懲戒部門の間に防火壁を設けることは難しいことであろうが、これは報告制度の信頼性を維持するためには不可欠である。

## 4. 専門家による分析 Expert analysis

報告(内容)は、医療事故が起こった臨床的な状況をよく理解でき、かつ内在するシステム要因を認識できるように**訓練を受けた専門家により、審査されなければならない。**

データを集積するだけで分析しないことは明らかに無価値であるが、政府が運営する報告制度で最もありがちな失敗は、報告を要求するけれども、報告の分析に必要な情報を提供しないことである。

膨大な量の報告が箱の中かコンピュータの中に死蔵されている。

専門知識は、いかなる報告制度においても必要とされる重大な必須情報なのである。

## 5. 信頼 Credible\* (\*本文中のみ項目)

推奨事項が受け入れられ実行される場合には、独立性と、専門家の分析内容の利用が組み合わされることが必要になる。



## 6. 適時性 Timely

報告は、遅滞なく分析されなければならない、その推奨事項は、必要とされる人々に速やかに周知されるべきである。

重大な危険が発覚した場合、通達は迅速になされなければならない。

例えば、薬剤の新たな危険が発見されれば、米国医薬安全機構 (ISMP, Institute for Safe Medication Practice) は、定期刊行物を通して直ちに警告を発している。

## 7. システム指向 Systems-oriented

推奨事項は、(医療者)個人の行動よりも、むしろシステムや(診療の)経過や結果の変革に焦点を当てるべきである。

これは(医療)安全の中心的原理であり、どのような報告制度によっても、導かれる推奨事項の本質は正しいと判明するに違いない。

どんなに明らかにひどい個人の間違いであっても、システムの欠陥に起因し、こうしたシステムの欠陥を修復しなければ、別の誰かが別の時にまた起こすであろうという考え方に基づいている。

## 8. 応需性 Responsive

推奨事項が広くシステムを変革させるためには、報告を受ける組織は、効果的な推奨事項を作成して周知させる能力が必要で、当該組織は推奨事項を実施する確約をしなければならない。

好例は、イングランドとウェールズの国営の報告学習制度であり、本制度内で周知される新しい安全手法が展開していくことを、英国患者安全庁 (National Patient Safety Agency) も認めている。

# まとめ：報告→分析→システム改善

- 報告されるべき要素は何か？  
5W1Hの呪い
- もともと「報告」は、自発的とはいえ……  
一定レベル以上の有害事象は強制的に
- 組織を挙げて検討すべき事象とは……  
警鐘事象という考え方

# 報告制度を正しく理解する

1. 書くべき項目は 何ですか  
*When Where Who What Why How*
2. **背景要因**は どうなりますか
3. **エラーの種類**は 書いてもらいますか
4. **原因**は 書いてもらいますか
5. **再発防止策**(自発的提案)は 書いてもらいますか
6. **「気づき／振り返り」**を できるようにしますか

# インシデント報告制度 まとめ

- いつ・どこで・誰が・何をしたか(4W)は 必須
- アクシデント／インシデントを 区別しない  
(患者さんの目線で 不都合なこと全て)
- 書きやすさの追求 = 二階建て方式  
(一次の「簡単」報告, 二次の「詳細」報告)
- 原因分析につながることを 本人にさせない  
(なぜ・どうしては不要, 決意表明もいらない)

# 組織を挙げて検討すべき事象

「医療事故だったら調査する」では遅すぎる！

日頃から警鐘事象をいかに選び分析するか

検討や教育研修は 既存の仕組みを  
できるだけ活用する → 米国JCAHO推奨

\* 警鐘事象(センチネル・イベント)

「医療における予期しない結果のうちで、死亡または重篤な身体的/精神的傷害と、それらの発生可能性」を指し、再発すれば有害事象がもたらされる「プロセスのばらつき」をも含む。

(米国)医療施設合同認定機構

The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

# NQFの 警鐘事象 (“Never Event” )

1. 手術関連5(6)項目:間違った部位への手術・間違った患者への手術・手技が間違った手術・体内遺残異物・ASAクラス I 患者の周術期死亡・誤ったドナーによる人工授精(2006),
2. 医療機器関連3項目:汚染された薬品や機器による死亡または重篤な障害・目的外使用の機器による死亡または重篤な障害・血管内の空気塞栓による死亡または重篤な障害,
3. 患者擁護関連3項目:誤った家族の元に返された乳幼児・無断離院4時間以上に起因した死亡または重篤な障害・院内自殺または自殺企図による重篤な障害,
4. マネジメント関連7項目:投薬エラーによる死亡または重篤な障害・異形輸血による死亡または重篤な障害・低リスク出産時の母体死亡・入院患者の低血糖による死亡または重篤な障害・核黄疸新生児の死亡または重篤な障害・入院患者の3度以上の褥創・脊椎マニピュレーション(整体)による死亡または重篤な障害,
5. 環境関連5項目:電気ショック療法による死亡または重篤な障害・医療用ガスラインの誤りまたは汚染・治療中の火傷による死亡または重篤な障害・転倒転落による死亡・拘束に起因した死亡または重篤な障害,
6. 犯罪関連4項目:なりすましによるオーダーやケア行為・患者誘拐・性的暴行・院内暴力による死亡または明白な傷害



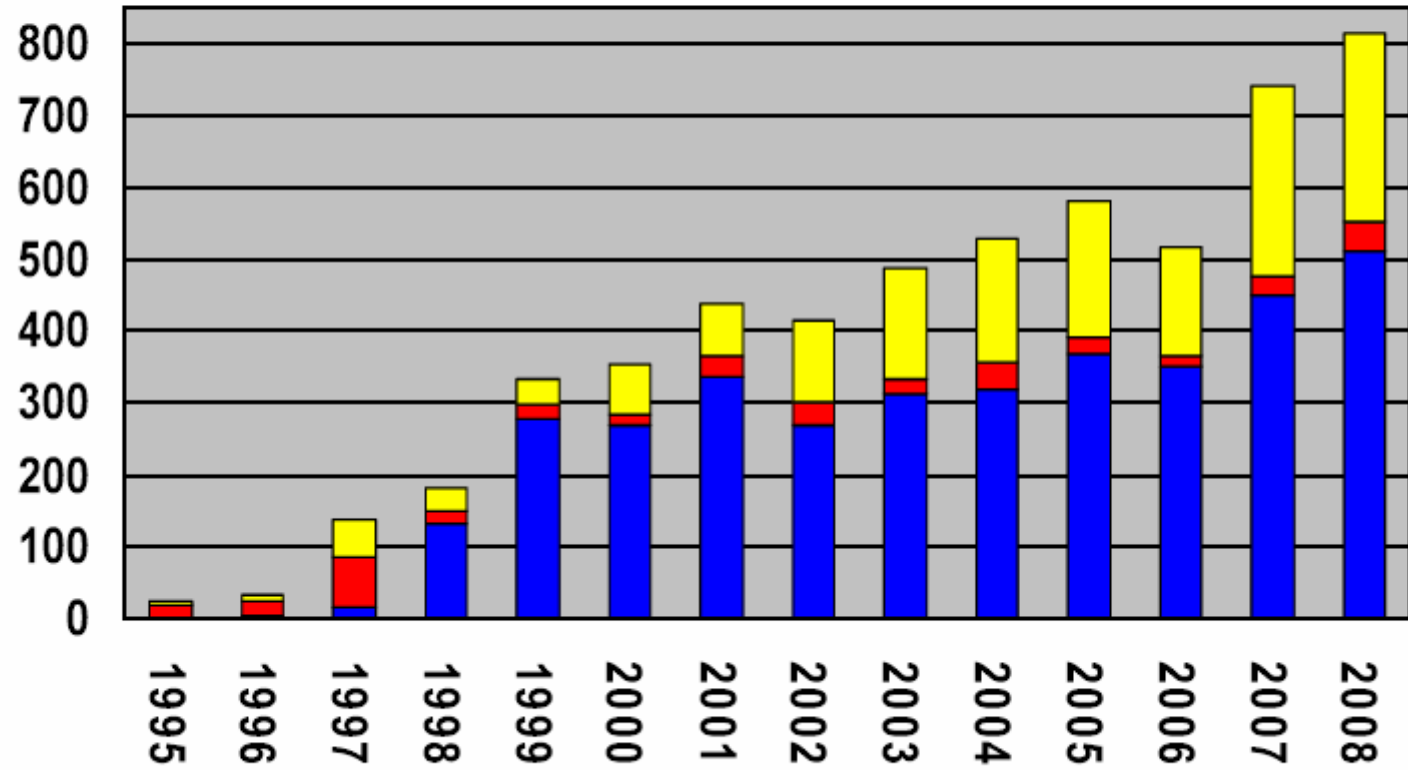
# 米国 Joint Commission は 1995年から 警鐘事象の収集を開始

## Sources of Sentinel Event Information

January 1995 through 2008

■ Self-report ■ Media ■ Other

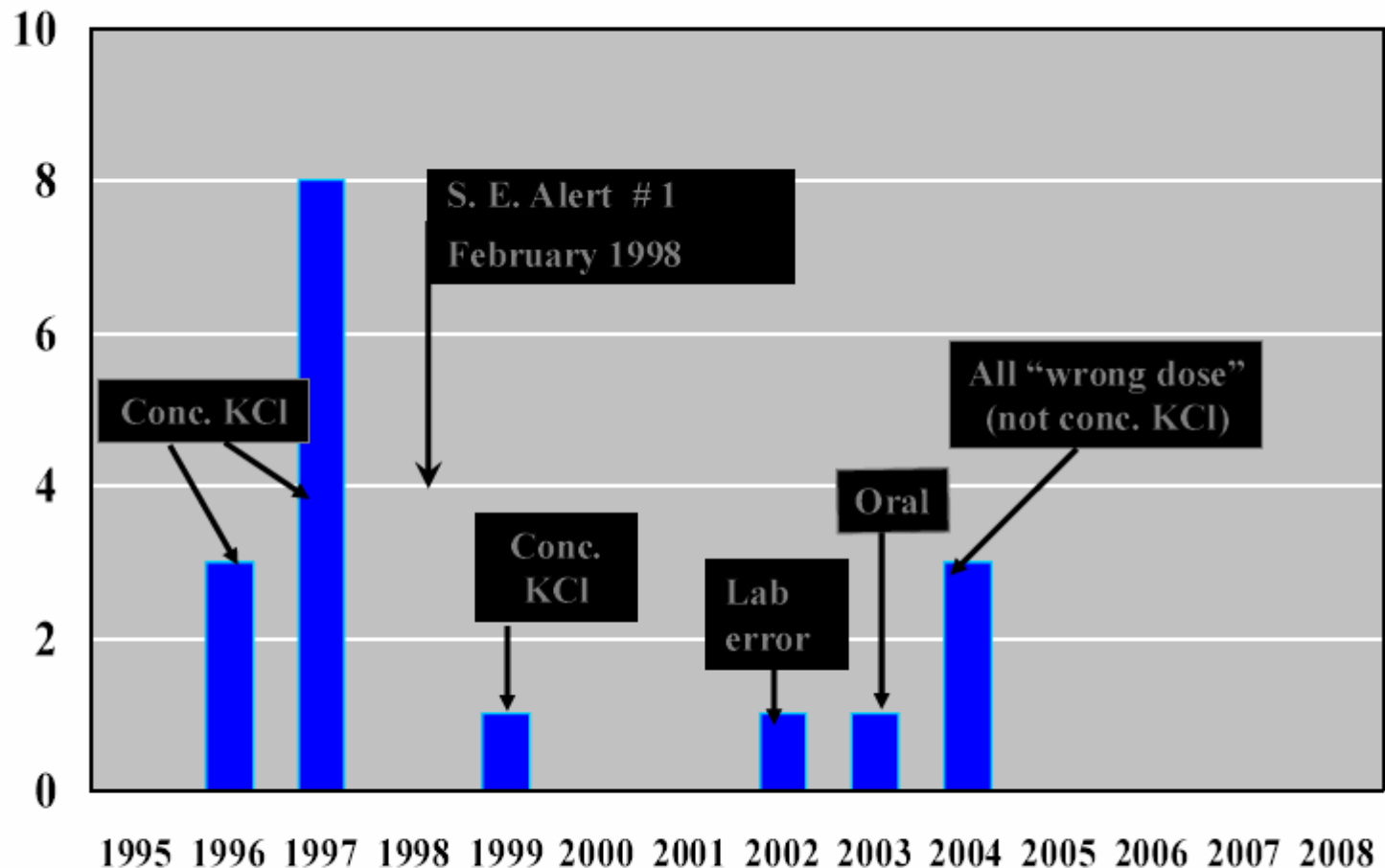
これまで  
6782例



# 2008 Top 10 Sentinel Events by Type

<u>Event</u>		<u># reviewed in 2008</u>
Wrong-site surgery	間違い手術	116
Suicide	院内自殺	102
Delay in treatment	治療の遅れ	82
Unintended retention of foreign body**	異物遺残	71
Patient fall	転倒転落	60
Op/post-op complication	術後合併症	63
Medication error	投薬エラー	46
Assault/rape/homicide	院内暴力	41
Perinatal death/loss of function	周産期死亡	32
Medical equipment-related	医療機器	23

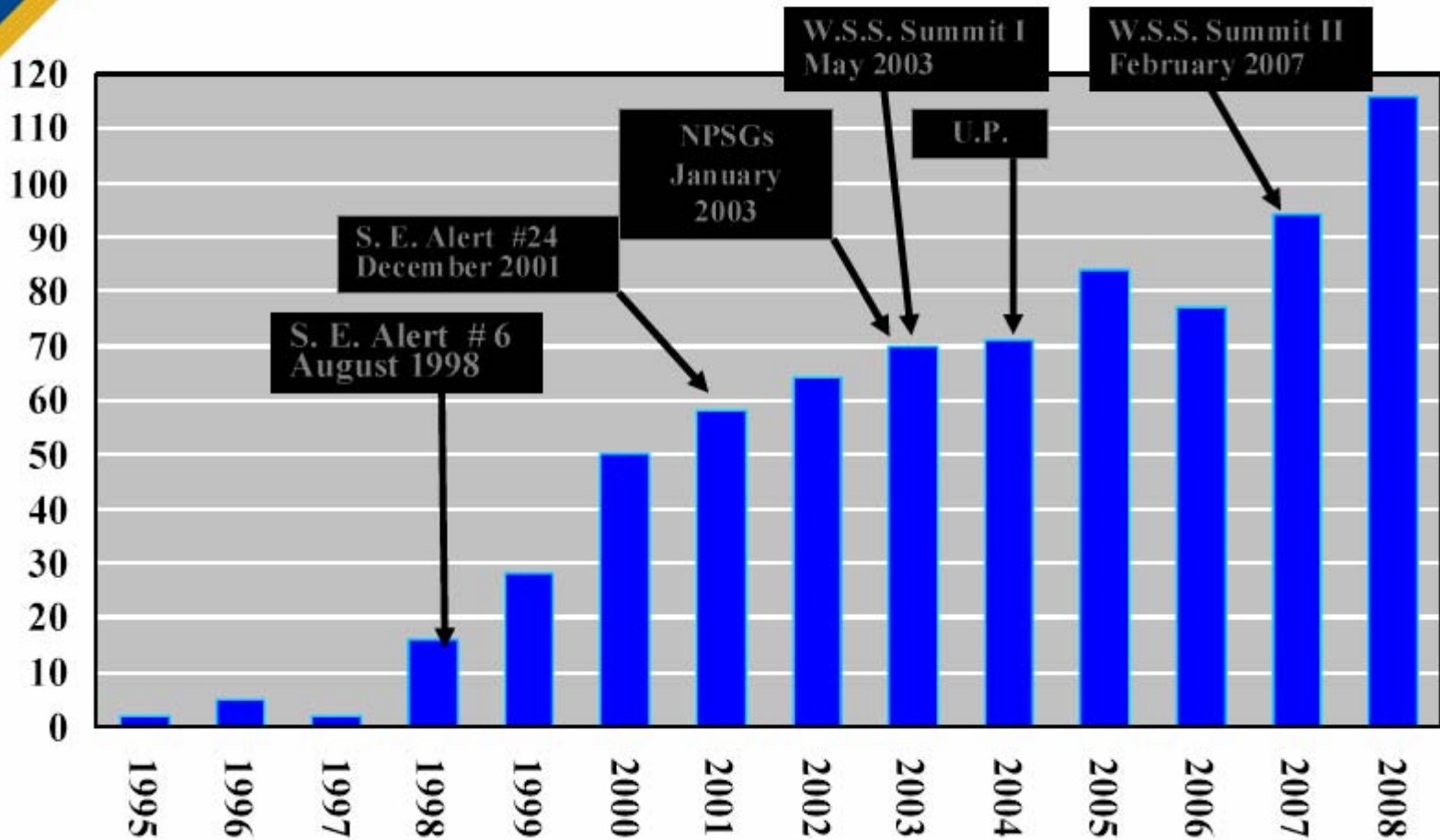
# Potassium Chloride Deaths by Year



アラートがうまくいった例……カリウム製剤

間違い手術は  
隠されていただけか？

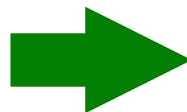
## Wrong-site Surgeries Reported by Year



# JCAHOに集められた警鐘事象

## 3548例 (95年1月～05年12月)

- 464 院内自殺
- 455 間違い手術
- 444 術中術後の合併症
- 358 誤薬
- 269 治療の遅れによる死亡
- 189 転倒転落
- 138 拘束に関連する死亡
- 121 暴力/レイプ/殺人
- 109 周産期死亡/障害
- 94 輸血関連事象
- 67 感染関連事象
- 66 無断離院関連死亡
- 65 火災
- 58 麻酔関連事象
- 651 “その他”



原題: The Physician's Promise  
- Protecting Patients from Harm  
翻訳: 患者安全のシステムを創る  
--米国JCAHO 推奨のノウハウ  
(医学書院 税込み¥3990)

- ① 総論 (変化する医師の役割)
- ② 術中/術後エラーと合併症
- ③ 間違い手術
- ④ 投薬エラー(誤薬)
- ⑤ 治療の遅れ
- ⑥ 拘束
- ⑦ 自殺



「医療事故だったら調査する」では遅すぎる！

# 個人の責任を追及せず 多角的視点による検討が必要

- 当該診療科の「通常の検討会」でもすべてのアウトカム検討を.
- 警鐘的な問題事例には、**診療科と職種を越えた**「病因死因(M&M)検討会」を.
- 必要に応じて、外部有識者を招聘.

# 予想外の 不幸な医療結果・・・

Q: 「合併症」も 報告しなくちゃいけませんか？

A: 何でもとりあえず医療安全管理室に  
報告(連絡)しておいてください  
ここは 病院幹部への入口です  
(院内警察ではありません！)

報告(連絡)がなければ 問題が生じたときに対応できません  
→ 必要に応じて病院全体で検討しましょう

# 推奨される検討方法

患者有害事象  
発生

本来の医療経過から逸脱し、望ましくない結果を来した  
「濃厚な治療・処置を要した」以上の事例、または、警鐘事象

すみやかに報告

医療安全管理担当  
(担当副院長＋コアメンバー)

(スクリーニングして原案作成)

報告

医療安全管理委員会  
(最高レベル)

直ちに病院長が決定

- (1) 外部有識者を委員長とし、法曹関係者も加えた「事故調査委員会」
- (2) a. 外部有識者を招聘した M&M検討会 b. 内部者のみによる M&M検討会
- (3) 診療科内検討会(安全管理担当が出席)



# ロンドン・プロトコルによる医療事故調査

## THE LONDON PROTOCOL

— SYSTEMS ANALYSIS OF CLINICAL INCIDENTS

by Sally Taylor-Adams & Charles Vincent

[http://www.patientensicherheit.ch/de/projekte/londonprotocol\\_e.pdf](http://www.patientensicherheit.ch/de/projekte/londonprotocol_e.pdf)

- A. 調査の特定および決定
  - B. 調査チームの人選
  - C. 組織化およびデータ収集
  - D. 時間軸に基づいた事故の分析
  - E. 安全逸脱因子 (CDPs; Care Delivery Problems)の特定
  - F. 寄与要因の特定
  - G. 勧告の作成と活動計画の策定
- 実は *RCA*  
(根本原因分析法)と  
全く同じ!



## A. 調査の特定および決定

- **詳細な調査を必要とする重大事故**となるかは結果の性質と規模による
- 詳細な(=時間をかける)調査とするか否かは組織の最高幹部が決定する

## B. 調査チームの人選

- 理想は、リーダー＋メンバー数名
- 事故調査／分析の専門家が入ると良い  
(→ **適切な研修が必要**)
- 臨床部門や経営の専門家も
- メンバーは、多角的な技術やプロセスに関与可能である
- 重大事故の場合は、ある期間専従になる

## C. 組織化およびデータ収集

- 事故の文書化（医療記録全て）と他の証拠
- インタビューの実施
  - 相手を支援し、理解する姿勢であるべきで、判断したり対立したりするような姿勢では相手が保身的になってしまうだけ

## D. 事故の時間軸に基づいた分析

- 時間的流れをチャートに図式化する
- 医療記録のレビューやインタビューにより、何がいつ起こったのかが明らかになる
- これをもとにして、CDPsと寄与要因を掘り下げる

## E. 安全逸脱因子

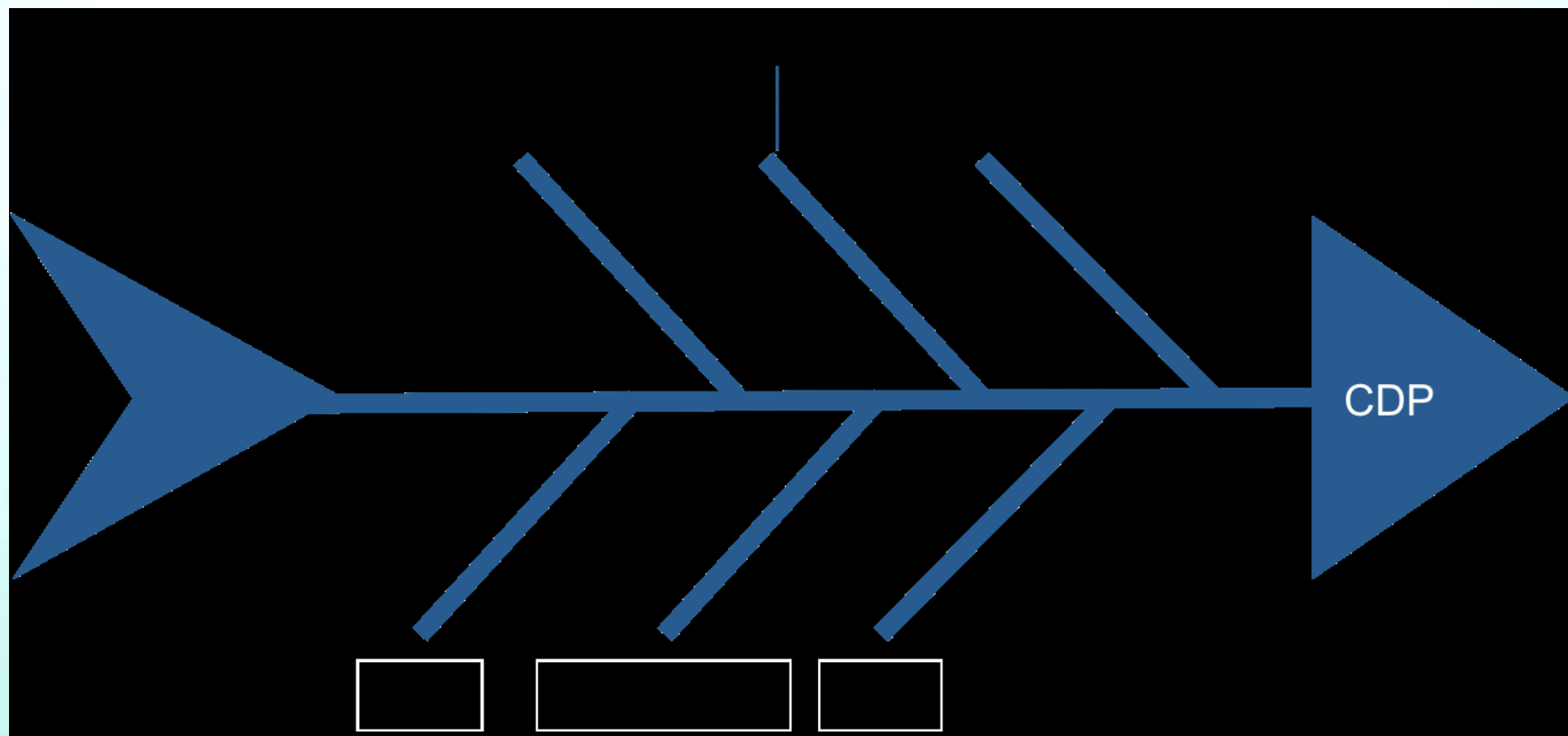
### (CDPs; Care Delivery Problems)の特定

- ・安全限界から逸脱した医療が提供された。
- ・その逸脱が直接的間接的に潜在的な影響を及ぼし、最終的な有害事象(患者・医療者・一般人)をもたらした。

例: モニタリングや観察の見落とし

(その時は誤りと分からなかった)判断 = 後知恵  
必要時に助けを求めなかったこと

## F. 寄与要因の特定



## G. 推奨事項の作成と活動計画の策定

- ・将来の安全性の観点から 寄与要因に優先度をつける
- ・寄与要因を解決する活動を リスト化する
- ・その活動を実施する上での 責任者を明確にする
- ・活動計画の終了までの 時間を設定する
- ・必要となる 資源を特定する
- ・活動計画が 完遂された時の承認
- ・活動計画の 有効性を評価する時期



# 事後学習型の分析手法の比較

	SHEL	4M-4E	RCA	VTA
要因カテゴリー分類	5つ 管理を加えると6つ 人を中心に人・ソフト・ハード・環境	4つ 人・器械モノ・環境・管理	分類しない (最後にまとめる)	分類しない (適宜SHELを併用)
時系列展開	ない (出来事流れ図を適宜作成)			あり
登場人物ごとの整理	ない			あり
対策立案	別途	セット化されている	別途	別途
長所	表が完成されれば 一覧表として非常に見易い		カテゴリー分けに 悩まずに済む	登場人物が 多い事例に便利
短所	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 複合原因・境界型の原因のカテゴリー分けに労力を要する</li> <li>• 空白カテゴリーが気になる</li> </ul>		網羅性を担保する必要がある (要因カテゴリーの事前知識)	登場人物が 少ない時には不向き
医療分野への推奨度	2 ※改良型 m-SHELが 良い	3 ※コミュニケーション 問題に配慮する	1 ※だいたいカバーで きる	2 ※登場人物が3人以上に有効

# 分析手法の教材

根本原因分析を正しく理解できる

相馬孝博：誰でもわかるRCA

アステム(株) CD-ROM ¥ 15,000

同社ホームページから申し込み可能

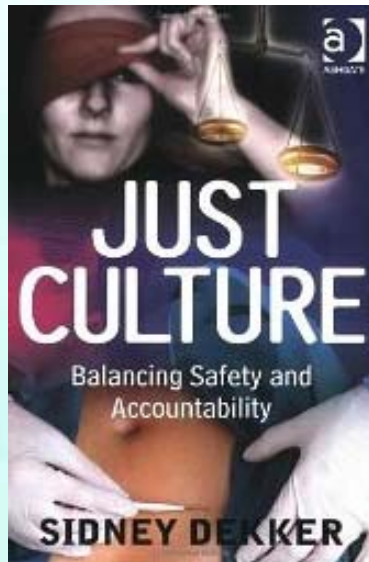
(<http://www.safemaster.jp/product/rca.html>)

# ヒューマンエラーは裁けるか

—安全で公正な文化を築くには

シドニー・デッカー 著 芳賀繁 訳

東京大学出版会 (2009/10) ¥ 2,940



Sidney Dekker

**Just Culture:**

Balancing Safety and Accountability

Ashgate Pub Co (2008/01/30)

# 後知恵バイアス (Hindsight bias)

■ 実際の結果が悪かったと知ることが 結果をもたらした行動をどう見るかに影響する

- 結果が悪くなればなるほど より失敗を見ようとし説明を求める
- 事故後 人々が失敗したりすべきこと 避けるべきことを見つけるのは容易
- 後知恵によって重大だと判明したデータの失われたかけらについて 判断するのは容易
- 後知恵によって予見・予期すべき明らかな損害を見つけるのは容易

■ **後知恵バイアス**: 物事が起きてからそれが予測可能だったと考える傾向  
どのように過去の出来事を判断するかに深い影響を持つ

- **因果関係の簡略化**
- 結果の見込みの過大評価
- **“違反した”ルールや手続きの過大評価**
- 提示されたデータの重要性・関連性の誤判断
- **失敗の重大性と結果の重大性を釣り合わせる**

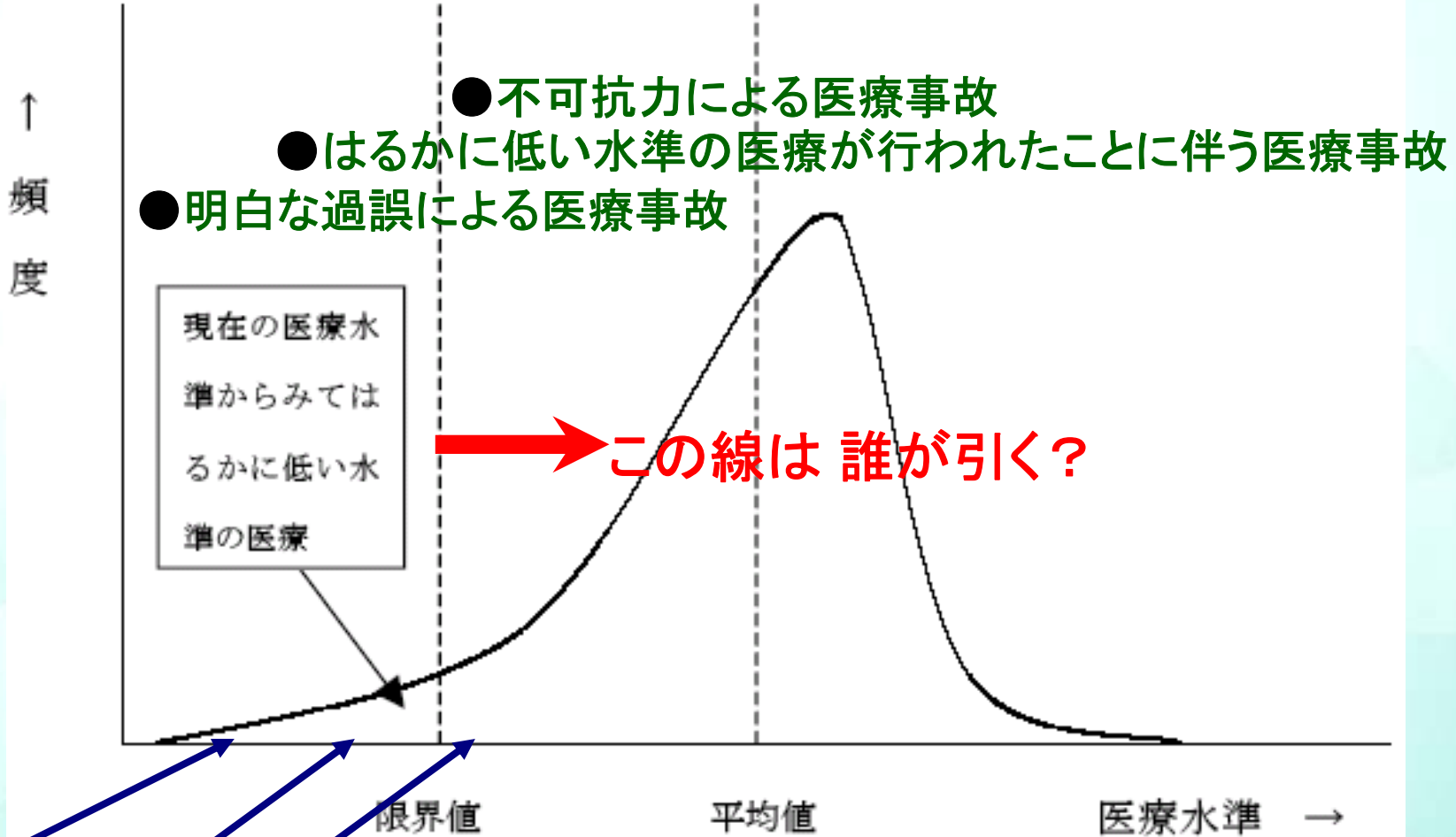
## ヒューマンエラーへの誤解

- ・ヒューマンエラーには、犯罪になるかならないかの**一本の線がある**と一般に勘違いされているが、そこには超えたり守るべきだったりする線などない。誰が線を引くかが問題だ(捜査機関が線を引くのか、行政が線を引くのかそれぞれに線の位置が違ってくる。)
- ・民事訴訟も刑事訴訟もヒューマンエラーの抑止力として機能しない。それによって生じた不安は、たとえば防衛的医療や質の低い医療につながったり、インシデントの発生率を高めることにさえつながったりする。
- ・裁判、解雇、降格、停職、辞職などは、個人にとっても組織にとっても安全性向上には何の役にも立たない「後ろ向きの責任」でしかない。代わりに、説明責任に対する要求に十分に応えることや、組織やその構成員が学習し前進することを可能にするような失敗の分析報告は、未来志向の「前向きな責任」の取り方である。

p iii - iv

# 医療水準の分布

東京医科大学病院心臓手術調査委員会報告書(2005年)より



1999  
横市大?

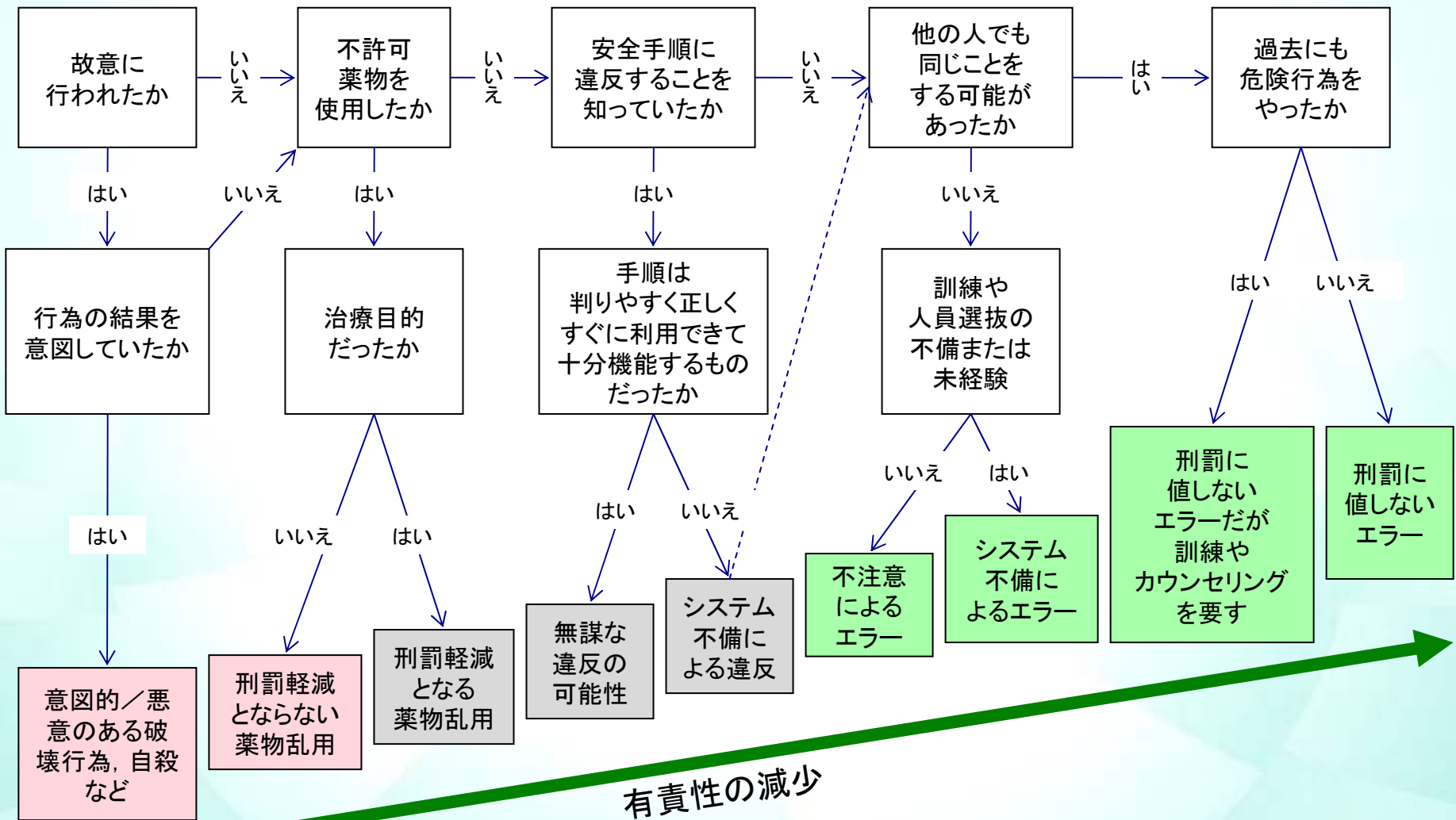
2003  
東医大?

2006  
大野病院?

## 許容される過失と許容されない過失

- 「どこに境界線があるのか？」よりも「誰が線を引くのか」が重要（司法がやると弊害大）
- 一つの事故の背後には「唯一の真実」があるのではなく「複数の視点からの複数の説明（物語）」がある
- 安全マネジメントの失敗は犯罪か？
- 1980頃から社会はアクシデントを偶然のコントロールできないイベントではなく誰かがリスクマネジメントに失敗した証拠とみなすようになった

# 危険行為に対する有責性の決定樹



Reason, J., Managing the Risks of Organizational Accidents

出典 : <http://www.ihi.org/IHI/Topics/PatientSafety/MedicationSystems/Tools/Decision+Tree+for+Unsafe+Acts+Culpability.htm>





## 職能団体内部の規律による解決策-1

専門職集団の多く(会計士から医師, 猟師, プロスポーツ選手に至るまでの, すべての専門職にわたって)は, なにより団結を守るために作られた規律上の細かいルール体系を持つ.

通常, 司法当局は, 法的権限の大部分をこれらのルールをしっかりと管理できる職能団体内部系を持つ.

通常, 司法当局は, 法的権限の大部分をこれらのルールをしっかりと管理できる職能団体内の委員会に委任する.

委員会が決める懲罰処分は警告状(効果は疑わしい)から職務を行うための資格・免許の取り消しにまで及び 司法当局は通常, 専門職の規律上のルールに従って下される処罰については干渉をしない.

しかしながら, その処罰には大きなばらつきがあり, ゆえに処罰を内部の懲罰委員会に委ねることに国がどのくらい信頼を置くかという程度にもばらつきが出る. P.215

## 職能団体内部の規律による解決策-2

誰が線引きを行うのか？

**専門家の同僚が許容・非許容の間の線引きを行う。**

もちろん、システム(たとえば、航空管制システム)への社会の(そして司法当局の!)信頼をつなぎとめ、そのシステム自身を管理・調整する能力への信頼を保障するために、検討中の実際の事案を超えたプレッシャーがあるだろう。

これにより時として、「私たちは問題に真剣に取り組んでいる」というメッセージを外部に—専門家個人に対して厳しい処罰を与えることで—はっきりと示すために、より厳しく線を引く必要が生じ得る。

**刑事罰を与えるべき行為か否かの線引きを誰が行うか**ということは、よりいっそう大きな問題となる。

(専門職の)内部のルールはこれら进行处理できるようにはなっていないからである

そのため、外部の法的措置が必要かどうか判断する必要性がどこかで生じる。

これは検察官のイニシアチブ(しかし、そのためには行動を起こすに足る十分なデータが必要となる)、もしくは懲罰委員会(しかし、彼らにはそのような判断をするための法的な専門性が欠ける傾向がある)で行うことになるだろう。

## 職能団体内部の規律による解決策-3

当該領域の専門知識の役割は全般にわたる。

領域外の人が作った法律や規則ではなく、**当該領域の専門知識が行為の正否に関する判断の基礎となる。**

(事故は常に「重過失」などの事件になる可能性がある  
ので)事件・事故を正式な裁判に進めるかどうかも専門知識に基づいて判断される。

しかし、ここでも有責か否かの線引きは、少なくとも大部分は専門知識に基づいてなされる。

## 職能団体内部の規律による解決策-4

安全関連情報の保護は専門職の規律上のルールからは独立していることが多いので、**公的な保護のための追加の法律を必要とする**だろう。

しかしながら、職能団体の内部に機能的で信頼できるルール体系をもつことで、その団体に属する専門家はインシデントや事件の報告をより自由にできるように感じるだろう。

## 職能団体内部の規律による解決策-5

結果として 専門的識を総合して罰則の適用を判断することにより, 専門職の規律に基づく解決策は魅力的なものになる.

専門家は何が容認できるかできないかの判断だけでなく, その判断を行う上でのよりどころとなる, 成分化された, もしくは不文律の「ルール」を自ら作り出すだろう.

## デッカー 推奨のアプローチ

公正な文化を構築する  
ための  
段階的アプローチ

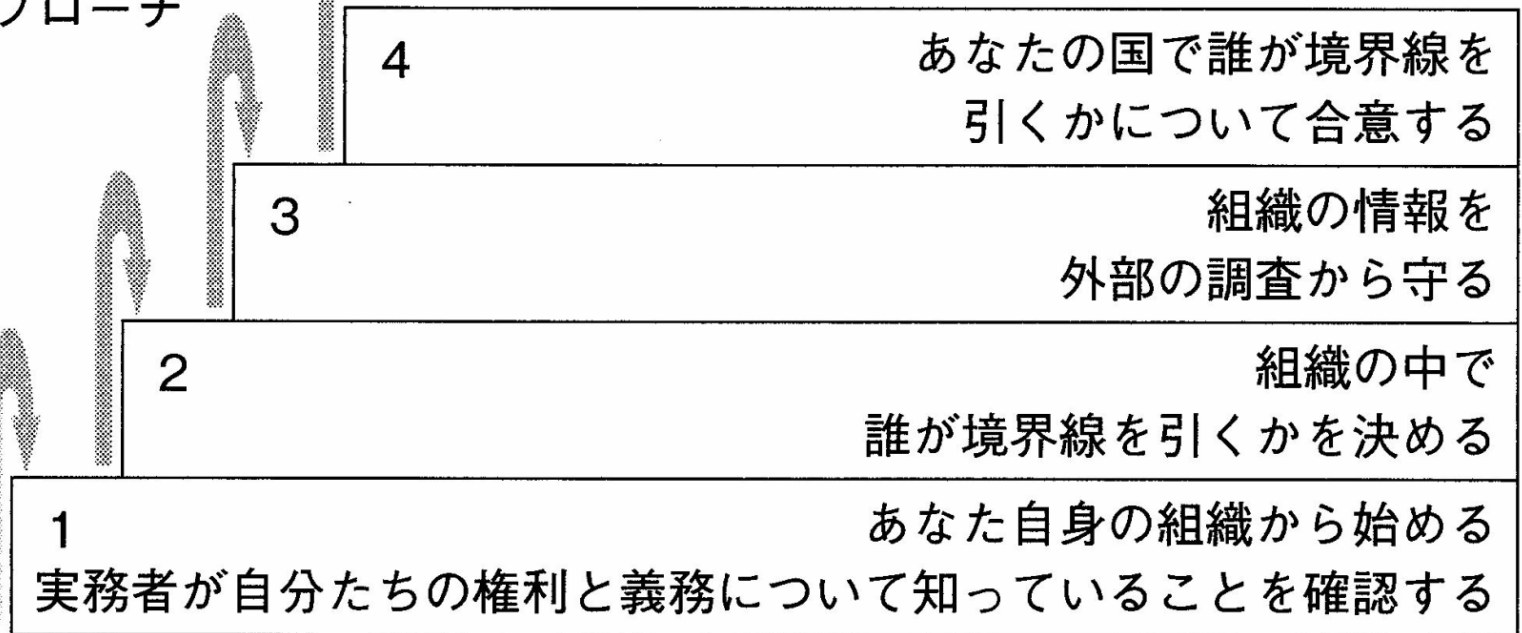
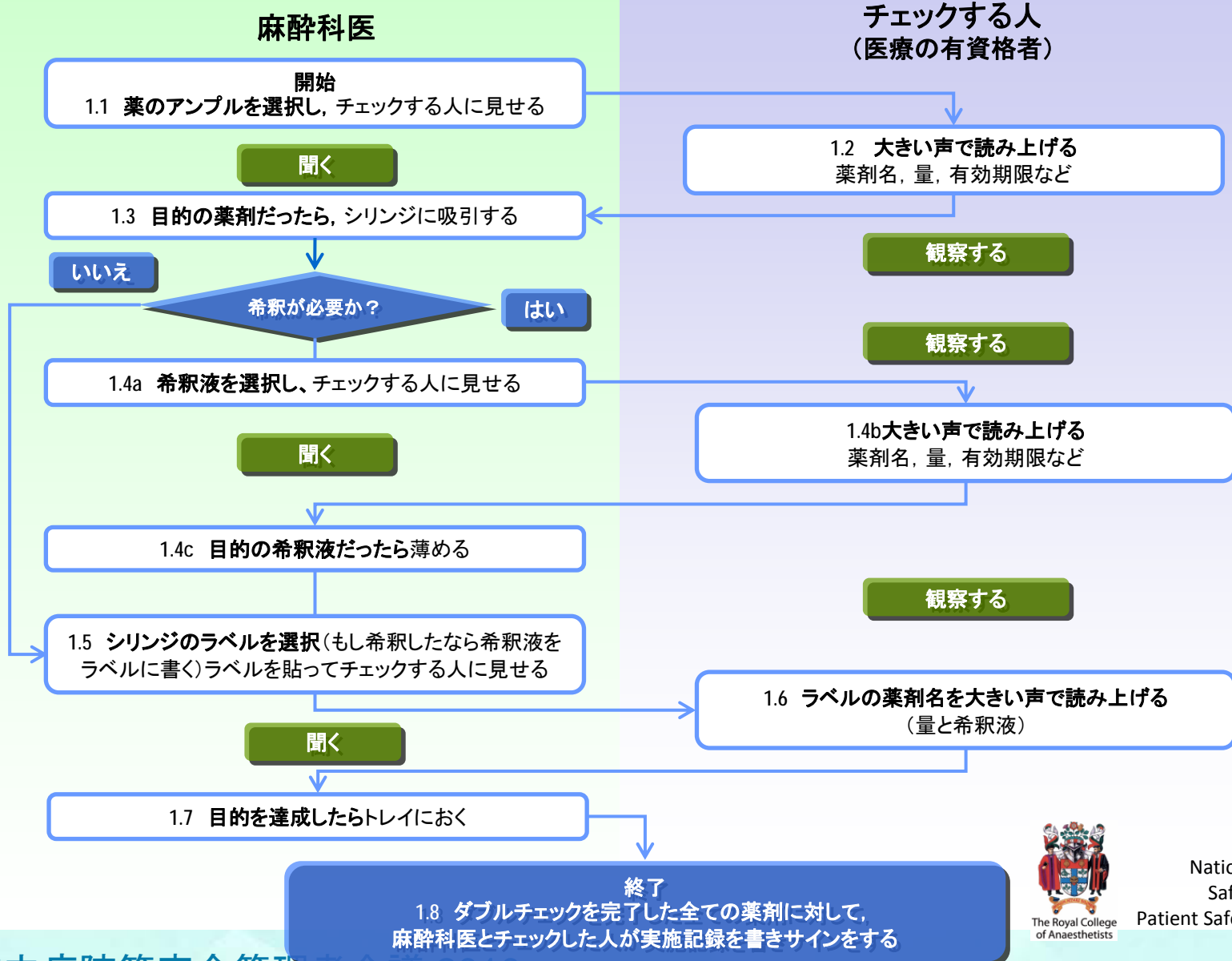


図 13-1 公正な文化を構築するための段階的アプローチ  
段階が上がるごとに難しくなるが、一つひとつの段階が公正な文化に向かう着  
実な進歩になる。

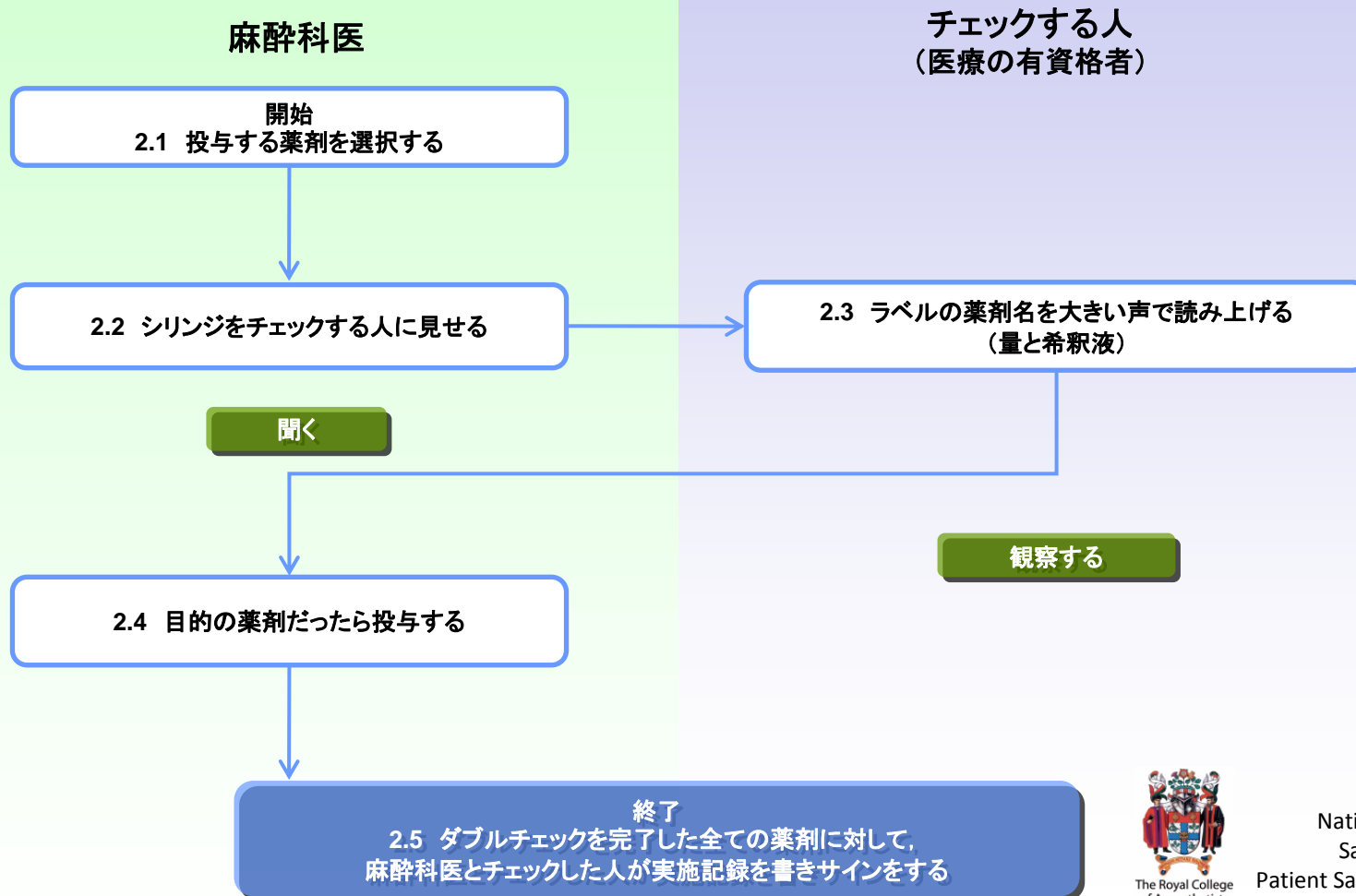
# 薬剤準備のダブルチェックのプロセス

## 一つ一つの薬剤で行うこと



# 薬剤投与のダブルチェックのプロセス

## 一つ一つの薬剤で行うこと



NHS  
National Patient  
Safety Agency  
Patient Safety Division





# 患者安全システム構築の5つの原則

## 原則1: リーダーシップを築く

患者安全を最優先課題とする／患者安全を全員の責任とする  
安全に問題のある医療従事者に、対応する仕組みを作る

## 原則2: プロセス設計で、人間の限界に配慮する

## 原則3: 有効なチーム機能を強化する

安全設計と診療プロセスに患者自身を参画させる

## 原則4: 不測の事態に備える

## 原則5: 学ぶ環境を創造する

エラー報告に対する無制裁を保証する  
自由なコミュニケーションが行われる組織文化を育成する

IOM報告書 To Err Is Human より

**Berwick:**

**すべての事故は システムに  
内在する欠陥によって起こる**

**Bagian:**

**医療安全は 終わりのない旅**