

臨床上のインデントに関する システム分析

ロンドン・プロトコル

(日本語翻訳版／**Japanese Translation Version**)

Sally Taylor-Adams & Charles Vincent

Clinical Safety Research Unit
Imperial College London
Department of Surgical Oncology and Technology
10th Floor QEQM Building
St Mary's Hospital
Praed Street
London
W2 1NY
Email: c.vincent@imperial.ac.uk

日本語翻訳版 Version 2.0
Y. Fujisawa T. Souma

寄稿者

主たる執筆者

Sally Taylor-Adams, PhD – is Assistant Director of Patient Safety (Midland and East Region) at the National Patient Safety Agency, UK (NPSA)

Charles Vincent, PhD – is Director of the Clinical Safety Research Unit and the Smith and Nephew Foundation Professor of Clinical Safety Research at Imperial College, London.

その他の寄稿者

Stephen Rogers, FRCGP, University College London
Maria Woloshynowych, PhD, Imperial College London

ALARM Research Group

David Hewett
Jane Chapman
Sue Prior
Pam Strange
Ann Tizzard

Mental Health Research Group

Alison Prizeman
Yvonne Connolly
Mohamed Sheikh
Ann Rozier
Valli Agbolele

Primary Care Research Group

Kathy Caley
Louise Worswick,
Janet Cree
Greg Cairns
Andrew Harris
Juliet Swanwick
Kim Allen
Sarah Raymond
Ame Fairburns
Pauline Grace

目 次

1.	はじめに	page 1
1.1	第二版における変更点	page 1
1.2	ロンドン・プロトコルにおけるアプローチは根本原因分析なのか	page 2
1.3	ロンドン・プロトコル第二版の使い方	page 2
1.4	このプロトコルの利用環境	page 3
2.	調査の基盤	page 4
2.1	組織事故の原因モデル	page 4
2.2	寄与要因の枠組み	page 5
2.3	コンセプトを実践にどう活かすか	page 6
3.	基本概念	page 7
3.1	医療安全問題（CDP）	page 7
3.2	臨床的状況	page 7
3.3	寄与要因	page 7
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	page 8
セクション A	事象の同定と調査の決定	page 9
セクション B	調査チームの人選	page 9
セクション C	データの収集とその体系化	page 10
セクション D	インシデントの時間的経緯の確定	page 13
セクション E	医療安全問題CDPの同定	page 14
セクション F	寄与要因の同定	page 15
セクション G	推奨策の取りまとめと行動計画の策定	page 16
5.	文献	page 18
図表		
図 1	医療分野での組織事故の原因モデル	page 4
図 2	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	page 8
図 3	本プロトコルにおける面談プロセスの概要	page 13
図 4	医療安全問題CDPとその寄与要因の時間的経緯図	page 15
図 5	医療安全問題CDPの特性要因図	page 16
表 1	臨床行為に影響を及ぼす寄与要因の枠組み	page 5
表 2	行動計画のサマリー書式の一案	page 17

1 はじめに

このロンドン・プロトコルは、我々が以前、公表した‘Protocol for the Investigation and Analysis of Clinical Incidents’¹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、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 (fault) の同定や非難という常識的レベルに止まることなく、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事を目的としている。通りいっぺんのブレインストーミングや「専門家」によるあやしい即断的評価などよりも、筋道を追った考察の過程こそが、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、有害なアウトカム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すぎない。
- 明確な構造をもつ体系的なアプローチとは、調査の対象となる領域が相当程度まで綿密に計画されているということの意味する。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を避けることができるように工夫が凝らされている。

1.1 第二版における変更点

ロンドン・プロトコル初版は急性期の医療部門を対象とするものだったが、この第二版は医療分野全般に対応しうるもので、急性期、メンタル・ヘルス、救急医療、プライマリーケアの如何を問わない。我々は、この基本的な方法と概念をこれら各分野に適用して試みた結果、諸状況に対応し得る、非常に適応性の高いものであるとの判断に至った。

第二版においては推奨や活動と言ったものを強調してはいるが、基本的プロセスは変わっていないことを初版に精通している方には解って頂けるであろう。我々は、この第二版では構成と用語を可能な限り解り易くするよう心がけた。「より広い意味で重要性を持つ寄与要因を特定することが重要である」との考え方は、初版におけるそれと変わらないが、「特定な寄与要因」や「一般的な寄与要因」と言った絶対的な分類は不可能なものとしてこれをやめることとした。さらに、データ記録用の書式といったものもやめ、チームや個人が症例・サマリーをより柔軟に作成できるようにした。その代わりに、一つの基準に沿って症例・サマリーが作成されるよう、解りやすくかつ有益と考えられるテンプレートを採用した。

1.2 ロンドン・プロトコルにおけるアプローチは根本原因分析なのか

「根本原因分析」という言葉はもともと産業界で使われている言葉であり、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ために用いられてきた。「根本原因分析」という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、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、一般的には、徐々に明らかになる状況は非常に流動的であり、一つの根本原因という考え方は荒っぽくて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、一連の事象と広く様々な寄与要因とが存在するのである。調査チームは、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、将来的に同様の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²。

「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。何が起き、何が原因かを知りたいだけなのか。我々は、このような姿勢を洞察力にみちた展望として考えることができない。何が起こり、何が原因かを明らかにして、患者と家族や、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、調査の目的がより安全性の高い医療システム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システム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「システム分析(Systems Analysis)」と名付けたが、この言葉の意味するところは、問題となる医療システム全体を幅広く検討するということに尽きる。システム分析では、当該の医療システムに係わる者全て(管理者から現場の医療者まで)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。

1.3 ロンドン・プロトコル第二版の使い方

ロンドン・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。したがって”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、幹部会ないしは診療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チーム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方法で徹底的に調査することによって、診療チームはこのアプローチを活性化することになる。

1.4 このプロトコルの利用環境

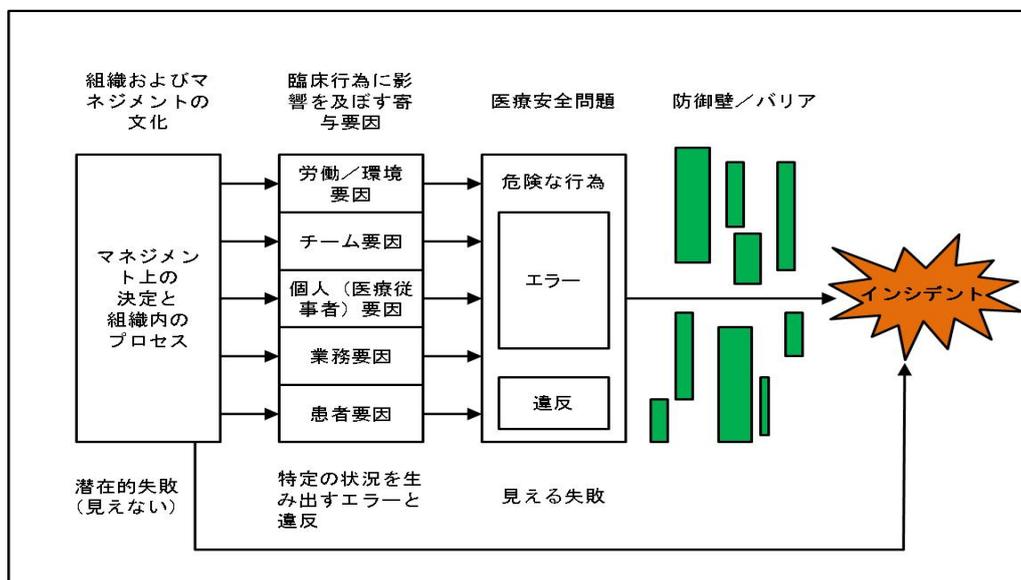
このプロトコルは、調査、分析、および具体的な活動に向けての推奨事項という全プロセスをカバーするものである。しかし、こうしたプロセスは、実際にはプロトコル利用の個別状況やその諸条件に応じて調整される必要があり、また制約を受けるであろう。我々は、特別な形では、クリニカル・ガバナンス (clinical governance) や医療の質保証 (quality assurance) に関する特別な事項に言及してはいない。むしろこのプロトコルが、インシデント報告、つまりチームや幹部会 (Board) への報告などへの一連の報告手続きの中で、独立したモジュールとして用いられることを我々は意図している。また、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家としての優先事項が存在するのであるから、指示的な記載を避けた。しかし地域の状況の如何に係わりなく徹底的かつ体系的な調査と分析に立脚すれば、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、調査に基づいた決定と行動がより効果的になると我々は考える。

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、責任者は一人か二人の個人の行為を過度に強調してインシデントの責任をその者になすりつけることが多々ある。責任追及が妥当な場合もあるだろうが、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つさえ失われるであろう。リスクを効果的に低減することとは即ち、個人のエラーと不作為 (omission) 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、その効果を十全に得ることができるのである。

2 調査の基盤

このプロトコルの基礎となる理論とその応用は、医療以外の分野での研究が土台となっている。例えば、航空、石油や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、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が、深く研究されたものはほとんどない^{3,5}。こうした分析方法や他の分析方法によって、有害なアウトカムに至る一連の状況が複雑であることがよく判る⁶⁻¹⁰。

図 1 : 医療分野での組織事故の原因モデル



2.1 組織事故の原因モデル

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(図1)。Reasonのこのモデルは、組織上層部の不確実な決定が諸部局を経て現場に伝えられ、様々な種類の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。ここでは防御壁やバリアといったものが、危険を防ぎ、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活動である。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、見える失敗 (active failures) を特定することから開始されねばならない-見える失敗とは即ち、システムの最前線 (sharp end) にいて、その行為が直接有害なアウトカム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手抜きを言う。次に調査者は、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，さらには患者のアウトカムにまで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として分類を行った（表1参照）。

表 1 : 臨床行為に影響を及ぼす寄与要因の枠組み

要因のタイプ	寄与もしくは影響要因
患者要因	病状（複雑さと重症度） 言葉やコミュニケーション 人格や社会的要因
業務および技術的要因	業務デザインと構造の明確さ プロトコルの利用可能性やその実際の利用 検査結果の利用可能性とその正確さ 意思決定への支援
個人（医療従事者個人）要因	知識と技術 力量 身体的および精神的健康さ
チーム要因	口頭でのコミュニケーション 文書でのコミュニケーション 指導監督と助力要請 チーム構成（調和，一貫性，リーダーシップなど）
労働環境要因	人材配置水準と職種混合 仕事量と勤務シフトのパターン 機器類のデザイン，利用可能性及びメンテナンス 管理や経営の支援 環境 物理的条件
組織およびマネジメント要因	財源及びその制約状況 組織体制 内部規定，基準及び目標 安全文化と優先順位
制度的要因	経済および規制状況 医療サービスの行政機関 外部組織との繋がり

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，患者の病状は，診療行為とそのアウトカム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，例えば人格や言葉，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診療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，個々の医療従事者の知識，技術そして経験などがあり，それらがその診療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，かつより大きい組織である医療機関や精

神治療施設の一員でもある。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も、またスタッフ間のコミュニケーション、相互支援、指導監督のなされ方によっても、制約され影響を受ける。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。次いで管理活動や組織上層部による意思決定も、同様にチームに影響を及ぼす。臨時職員や外部委託職員の利用、生涯教育、研修や指導監督、機器および消耗品供給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種での口頭によるコミュニケーションや、記述の完全性や読み易さなど書面によるコミュニケーションの質、さらには指導監督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、かつインシデントの調査と分析が導かれ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

医療分野において、見える失敗（failures）には様々な形がある。例えば注射器を間違えるような単純間違い（slips）、判断間違い（lapses）、ある手続きの省略、また稀ではあるが、安全な操作、手順や基準からの意図的な逸脱もある。我々はこのプロトコルをまとめるに当たり、「危険な行為」に代えて、より包括的な表現として「医療提供に係わる【安全】問題（care delivery problems: CDP）、以降は医療安全問題と訳出」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、患者のモニタリングの失敗が、何時間、または何日間にもわたることもありうるのである。

調査者は、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を生じさせ、患者のアウトカムに影響を及ぼすことがある。

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）とは医療を提供する過程で発生する問題をいい、通常は、医療従事者の行為もしくは不作為によるものである。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：

- 安全な慣行の範囲を逸脱した医療行為
- 患者、医療従事者、または一般人に最終的に生じる有害なアウトカムに対し、この逸脱、少なくとも潜在的に直接的にも間接的に影響したことがある。

CDPの例：

- モニタリングの失敗、観察、または対応
- （事後にそれと分かる）不正確な判断
- 必要な場合でも協力を求めないこと

3.2 臨床的状況

重大な事象とCDP発生時の患者の臨床的状況(例えば、大出血や、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基本的な情報が必要。

3.3 寄与要因

一つのCDPに多数の要因が関与することがある。例えば：

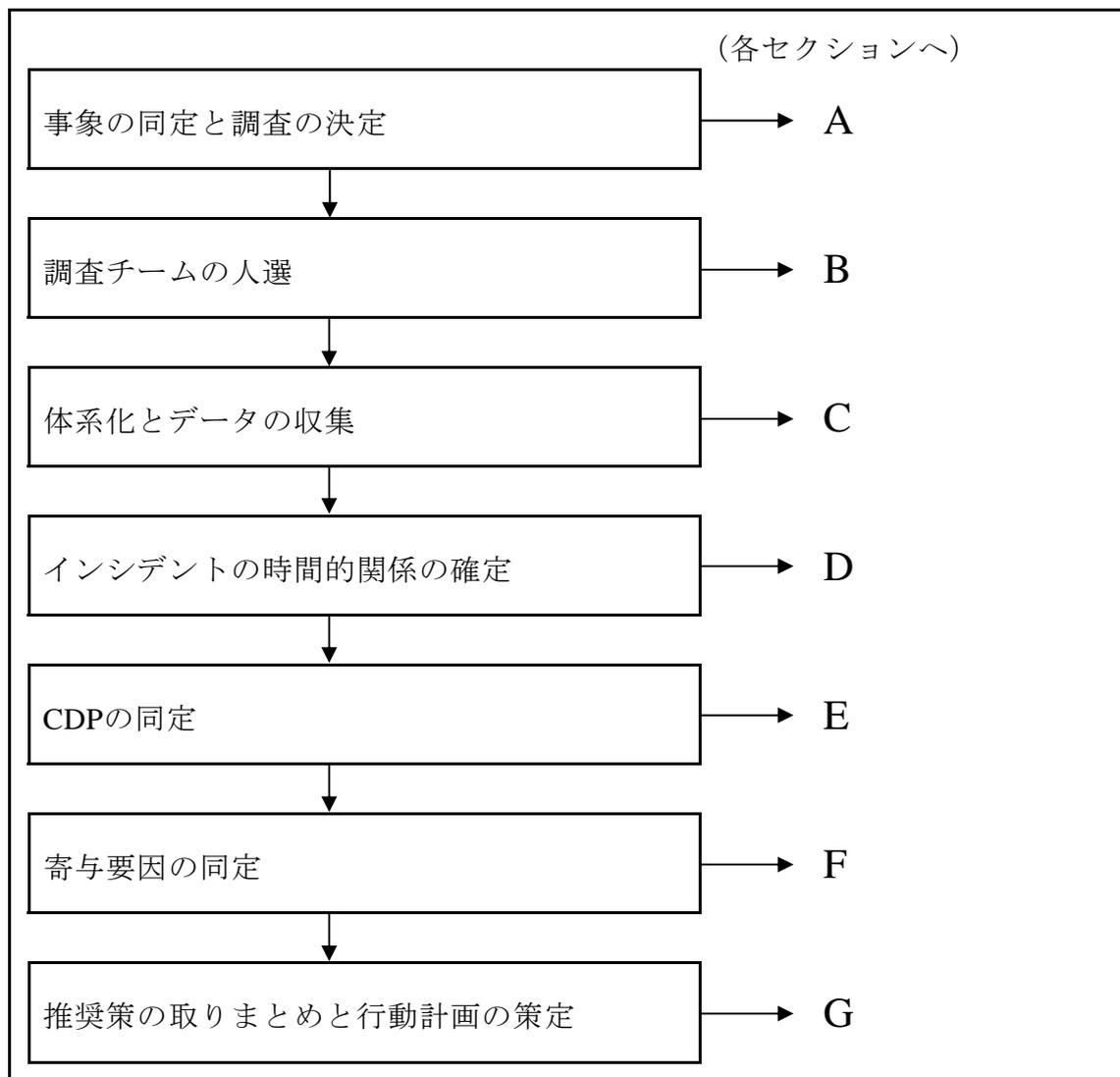
- 患者が非常に悩み苦しんだり、指示を理解できない現実を伴う時の患者要因
- 機器デザインがまずかったり、プロトコル（手順書）がない場合の業務や技術的要因
- 特定の医療従事者の知識や経験の不足が含まれるときの個人的要因
- 医療従事者間の貧弱なコミュニケーションが含まれるときのチーム要因
- 異常に多い作業量または不適切な人材配置が含まれるときの労働環境要因

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（図2参照），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，非常に重大な有害なアウトカム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から構成される大きなチームであっても，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，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。後者の場合は，事象の時間的關係，CDP，寄与要因を包括的に検証するためにすべての関連する手法などを用いることになる。調査にどの程度の時間をかけるかは，インシデントの重大性，学びとなる可能性，そして利用可能な資源に照らして決定しうるのである。

図 2 - 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



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重大なものであるという理由、ないしは特定の部門や組織の活動にとって学びとな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、学びとなる可能性を多々持っているのである。

重大なインシデントが発生した際には、インシデント用の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重大なインシデントであるか否かは、そのインシデントの結果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インシデントもあるであろうし、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。どういう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、患者の病状と精神状態、関与した医療従事者の感情、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は明確に規定される必要がある。

インシデントの報告がなされても、その患者の最終的なアウトカムが分かる訳ではない。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）、その結果生じた骨折の診断が3日間も不明で、被害者である患者の最終的なアウトカムが数ヶ月間もわからないという場合もある。調査者は、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、即刻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、問題が最も明確に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

重大なインシデント調査には、適切な専門家が必須である。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。チームの構成員の選択は、その技術が多方面にわたり、かつ調査に取り組む時間のあることが重要である。そのインシデントが極めて重大なものである場合、調査チームの構成員の「通常業務」を解き、調査と分析に専従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件は次のものである：

- インシデント調査および分析の専門家
- 外部の専門家の見解（特別の医学的知識を持たない、幹部会メンバーでない者も可）
- 上席の管理的立場にある専門家（例. 診療部長、看護部長、病院長）
- 上席の臨床専門家（診療部長や診療顧問）
- 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重大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で、適切な研修を受けた者がいると、インシデントの調査および分析がはかどることとなる。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体系化

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、情報および事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、地域医療、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記録と所見の記録
- 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った機器の確保（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. 医療従事者の勤務当番表、訓練されたスタッフが対応できたか、等）

直接の陳述記録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ない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すぎないものとなりかねない。陳述記録には、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確な説明、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監督がなされていなかった場合、面談が最適な検討の場となることもある。こうした陳述記録から得られる情報と、他のデータ、例えば監査報告（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。付番システム（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、これは各組織の必要性に合わせて調整することが可能である。

照会番号	情報/データ元	データ要請日	データ受領日	保管場所
事例 25/02	インシデント記録用紙の写し	24/10/01	24/10/01	リスクマネージャー室 キャビネットA
事例 25/02	看護記録	24/10/01	25/10/01	リスクマネージャー室 キャビネットA
事例 25/02	診療記録	24/10/01	26/10/01	リスクマネージャー室 キャビネットA
事例 25/02	シャワーカーテン	24/10/01	26/10/01	法務室 戸棚G

この段階で行う情報収集の目的は以下のものである：

- 査期間中、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
- 情報を体系化する
- 調査チームに初動の方向を示す
- 関連する内部規約や手続きを明確化しておく

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、事故のストーリーや「事実」と呼ばれるものは、第一段階を成すにすぎない。調査者は、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質が高まる。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が、それが当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。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に役立つことがある。面談を受ける医療従事者に、友人や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。

面談では相手を支援し、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。医療上のエラーや間違いは故意であ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、何が起こったのかということや医療従事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、保身的にしてしまうという意味で禁忌である。

面談には性質が異なるいくつかの段階があるので、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、事象の時間的経緯を当該医療従事者が見たとおりに整理し、これを記録する。こうして新たに得た情報を、これまでに判明している全体の流れと比較する。

医療安全問題（CDP）の同定

第二段階では、医療安全問題（CDP）とは何かをはじめに説明し、可能なかぎり事例を提示する。次いで、そのCDPの責任を誰かが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、そのスタッフが考える主要なCDPを提示してもらう。当該の医療従事者による重要な行為や不作為の全て、その他診療過程における破綻、つまり有害なアウトカムに結びつく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。直接関係した臨床医であっても、助言を行う立場の臨床医であっても、理想的に行われた診療過程を暗黙裡に理解しているので、医療行為のばらつきの許容レベルを考慮に入れることになる。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。

医療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、主要な逸脱がある程度精密に明らかにすることができる可能性がある。ただし、一般的に、医療行為のばらつきはある程度許容されうるだろう。よって一連の事象の中で、許容範囲を超えた医療となったのはいつだったかを探索するようにする。

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の枠組みの諸因子を参照しつつ行う。例えば、精神障害の患者の定期的な観察がなされなかったことが同定されたとする。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、当該の医療従事者の反応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は研修および経験が十分であったか」などである。

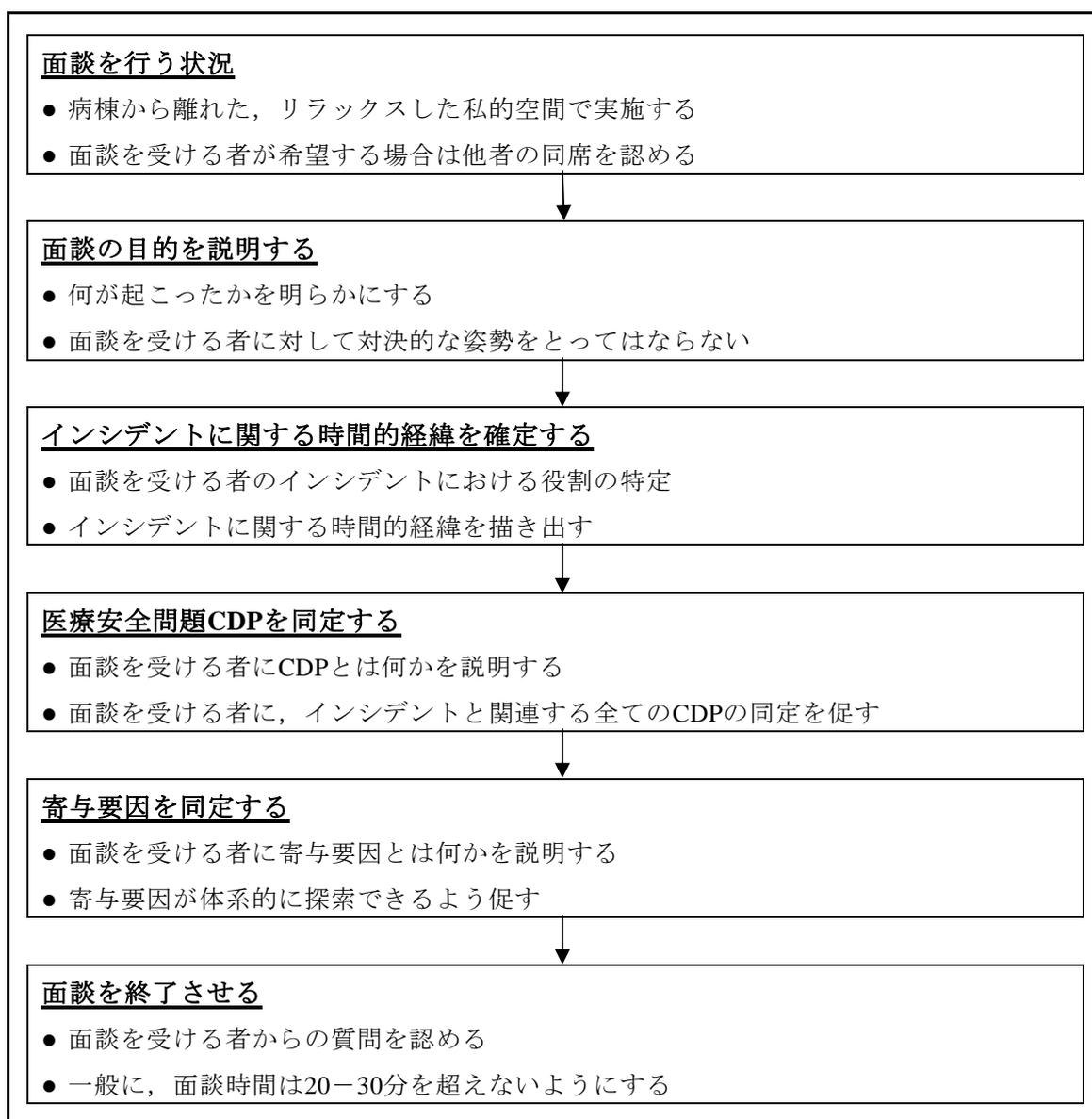
当該の医療従事者が、明らかに重要な寄与要因を特定した場合には、必ず追加の質問を行わなければならない。例えば、その寄与要因はこの事象独特のものなのか、もしくはその部署において通常よく起こる問題と考えられるか、などである。

面談の修了

当該事象へ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20-30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たり、自分自身の役割を詳しく検討することを話したり、発生した事態に対して自身の責任をはっきり把握したり、自分の考えを表すなどの必要性がある場合には、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。

図3に面談を進めるに際しての各段階の概要と、その際に得るべき情報を提示した。

図 3 : 本プロトコルにおける面談プロセスの概要



面談の実施は、当該組織において人的資源を消費するものであるため、情報収集のために面談を行いうるのは、非常に重大なインシデントの場合や、そのインシデントに係わった中心人物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は実施しうる。

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可能な限り詳細に把握する。面談、インシデントに係わった者の陳述記録、および診療録などのレビューを通して、いつ何が起こったかを同定する。調査チームは、これらの情報を体系的に組み立て、いかなる齟齬や矛盾も明確にする必要がある。グループとして一緒に作業する場合は、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た後でも、CDPや寄与要因をこれに書き加えることができる。この具体的な方法には、

以下のように様々なものがある。

- **物語り (narrative) による時間的経緯** — 面談および診療記録から、事象の物語り的な流れが得られるので、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。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。

2001年3月17日 (月) , 午前9時15分
患者Aが隔離病棟から失踪。患者Aが行方不明である事を警察に通報。
2001年3月17日 (月) , 午前10時25分
警察が患者Aを発見。Aは自宅にいて内縁の妻を殺害し、血まみれだった。

- **時間的記録** — 時間を追って、当該インシデントをたどる。これにより調査者は、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チームで一緒に作成する場合に、特に有効である。

薬の準備 → 薬の準備の中断 → 投薬の間違い → 呼吸停止 → 患者死亡
12時 (正午) 午後12時45分 午後1時15分 午後1時30分 午後1時45分

- **時間—人物関連図** — この表によって、インシデント前後の人の動きをたどることができる。

	午前9時2分	午前9時4分	午前9時6分	午前9時8分
SHO	患者の傍	医局	医局	患者の傍
病棟管理者	事務室	事務室	患者の傍	患者の傍
看護師	患者の傍	患者の傍	患者の傍	患者の傍

- **流れ図** — 当該インシデントのプロセスを、資材、記録類、情報等の動きとして全体図を描く。各々の事象の順序を決定するに際して、(a) 内部規約や手順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. 医療安全問題CDPの同定

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すべて（臨床専門家から守衛まで）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。インシデントに係わった者は、何が間違っていたのか、その理由は何かをしばしば判断可能で、改善への戦略策定の役に立つであろう。会合の参加者を支援する雰囲気の中で、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司会者 (facilitator) の技量にかかっていると見える。

医療安全問題CDPは、如何なるものであっても、医療の質に関して一般的に観察された事柄などではなく、当該医療従事者の何らかの行為や不作為といった具体例でなければならない。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。個々の調査者でもチームでも、CDPの究明に利用しうる手法として、ブレインストーミング (brainstorming) , ブレインライティング (brain writing) , 失敗モード影響分析法 (FMEA) などがある。

セクション F. 寄与要因の同定

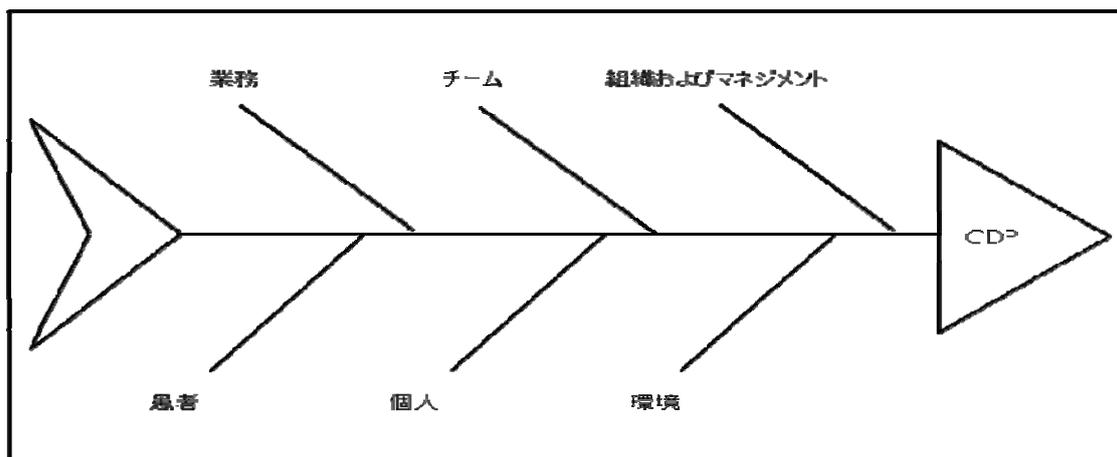
次に、個々の医療安全問題CDPと関連する条件を特定する段階に進む。これには図1をガイドとして用い、臨床上のプロセスに影響を与える多くの要因をじっくり検討することである。CDPの数が多い時は、その中から最も重要とみなされる少数に絞りこんだほうがよい。個々のCDPにはそれ自体に幾つかの寄与要因が存在するので、分析は一つずつ個々のCDPについて行うよう注意しなければならない。

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監督の欠如、組織およびマネジメントレベルでの不適切な研修規定など）。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。図4は（A3の用紙を横向きに使用することを勧める）、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。図5の特性要因図（魚骨図 Fishbone Diagram）も、形式は異なるが、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。

図 4 : 医療安全問題CDPとその寄与要因の時間的経緯図

	時間的経緯
	時間
CDP	
寄与 要因	
推奨策	

図 5 : 医療安全問題CDPの特性要因図



セクション G. 推奨策の取りまとめと行動計画の策定

医療安全問題CDPとその寄与要因を同定する作業がすめば、当該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推奨策、すなわち改善への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：

- 将来の医療サービスの安全を担保するという観点から、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にする
- 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。上記対策が完了した際に正式に活動を終了する
- こうして作成された活動計画（Action Plan）の効果を評価する日時を決定する

インシデントの調査を行う者は、非常に入り組み、資源が費やされる解決策や推奨策に焦点を合わせなければならないが、それは自己の所掌範囲や権限の範囲を超えたものとなってしまうこともある。推奨策を取り上げ、それが実施されることを促すためには、その推奨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階層の人間に、当該領域に係わる推奨策の実行に際して任務を割り当てるべきである。こうしたことにより責任範囲と推奨策の適切な実行が保証され、さらに事故調査の過程から生じる前向きな活動として認識されることによって、肯定的な安全文化が促進されることとなる。

表2は、推奨策と改善戦略を記録し追跡するシステムである。これは、推奨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。組織は、必要とされる変革の主な重要点がどこにあるのかを早急に把握することができる。前述した通り、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、複数要因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。

表 2 : 行動計画のサマリー書式の一案

正式終了				
終了の目安				
必要とされる 資源				
作業 期限				
担当者				
推奨策のレベル (個人, チーム, 幹部会, 組織全体)				
要因に 対処する 行動				
寄与要因				

5 文献

1. Vincent, C., Taylor-Adams, S., Chapman, E.J., Hewett, D., Prior, S., Strange, P. et al. How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management Protocol, Br Med J. 2000;320:777-81
2. Vincent, C.A. Understanding and responding to adverse events, N Engl J Med. 2003; 348: 1051-56
3. Eagle, C.J., Davies, J.M. and Reason, J.T. Accident analysis of large scale technological disasters: applied to anaesthetic complications. Can J Anaesth. 1992; 39: 118-22
4. Reason, J.T. The human factor in medical accidents. In Vincent C.A. editor. Medical Accidents. Oxford: Oxford Medical Publications; 1993
5. Reason, J.T. Understanding adverse events: human factors. In Vincent C.A. editor. Clinical Risk Management. London: BMJ Publications; 1995
6. Cooper, J.B., Newbower, R.S. and Kitz, R.J. An analysis of major errors and equipment failures in anaesthesia management considerations for prevention and detection. Anesthesiology, 1984; 60: 34-42.
7. Cook, R.I. and Woods, D.D. Operating at the sharp end: the complexity of human error. In: Bognor M.S. editor. Human Error in Medicine. Hillsdale, New Jersey; Lawrence Erlbaum Associates Publishers: 1994
8. Vincent, C.A., Bark, P. Accident analysis. In Vincent CA editor. Clinical Risk Management. London; BMJ Publications: 1995.
9. Stanhope, N, Vincent, C.A., Taylor-Adams, S., O'Connor, A., Beard, R. Applying human factors methods to clinical risk management in obstetrics. BJOG. 1997; 104: 1225-32.
10. Taylor-Adams, S.E., Vincent, C., and Stanhope, N. Applying Human Factors Methods to the Investigation and Analysis of Clinical Adverse Events. Safety Science. 1999; 31: 143-159.
11. Vincent, C.A., Adams, S. and Stanhope, N. A framework for the analysis of risk and safety in medicine. Br Med J. 1998; 316: 1154-7

謝辞

このプロトコルをまとめるための調査研究には長年にわたり、数多くの組織や慈善団体からの支援を受けた。BUPA Foundation, UK Department of Health Patient Safety Programmeならびにthe Nuffield Trust & the Smithand Nephew Foundationには特に謝意申し上げる。