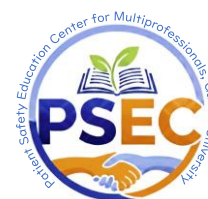


# 臨床インシデントの システム分析： ロンドン・プロトコル 2024



本書は、オリジナルの英語版 Vincent C, Adams S, Bellandi T, Higham H, Michel P, Staines A. Systems Analysis of Clinical Incidents: The London Protocol 2024.を、制作者の許諾のもとに翻訳した日本語訳です。日本語訳に関する内容およびその正確性については、群馬大学多職種人材育成のための医療安全教育センターが責任を負います。本書は、クリエイティブ・コモンズ表示-非営利-継承4.0国際ライセンスの条件下で使用可能です。

(CC BY-NC-SA 4.0; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>)

## 監訳：群馬大学 多職種人材育成のための医療安全教育センター（PSEC）

### 監訳責任者：

田中 和美 群馬大学大学院医学系研究科 医療の質・安全学

### 監訳協力者（五十音順）

青森 達 高崎健康福祉大学 薬学部  
石川 麻衣 群馬大学大学院保健学研究科 看護学講座  
大瀨 和也 群馬パース大学 医療技術学部 臨床工学科  
恩幣 宏美 群馬大学大学院保健学研究科 看護学講座  
片山 佳代子 群馬大学 情報学研究科  
岸 美紀子 群馬大学大学院医学系研究科 医学教育開発学講座  
荒神 裕之 山梨大学大学院総合研究部 医学域 医療安全学講座  
小松 浩子 近畿大学 医学部・病院運営本部看護学部設置準備室  
小松 康宏 群馬大学 多職種人材育成のための医療安全教育センター  
小山 諭 新潟大学大学院保健学研究科 看護学講座  
齋藤 貴之 群馬大学大学院保健学研究科 生体情報検査科学講座  
篠崎 博光 群馬大学大学院保健学研究科 看護学講座  
清水 郁夫 千葉大学大学院医学研究院 医学教育学  
杉村 政樹 札幌医科大学 医療人育成センター  
相馬 孝博 千葉大学医学部附属病院 医療安全管理部  
福島 康宏 群馬大学大学院医学系研究科 放射線診断核医学  
松井 弘樹 群馬大学大学院保健学研究科 生体情報検査科学講座  
李 範爽 群馬大学大学院保健学研究科 リハビリテーション学講座  
渡辺 恵 群馬大学 多職種人材育成のための医療安全教育センター

## 目次

|  |    |
|--|----|
| まえがき.....                              | 4  |
| 1. はじめに.....                           | 5  |
| 1.1 ロンドン・プロトコルの適用範囲と目的 .....           | 5  |
| 2. ロンドン・プロトコルの簡潔な経緯 .....              | 6  |
| 2.1 ロンドン・プロトコル.....                    | 6  |
| 2.2 再評価の必要性.....                       | 6  |
| 2.3 インシデント分析の目的：システムについて理解するための視点..... | 7  |
| 3. 安全科学.....                           | 8  |
| 3.1 組織事故モデル.....                       | 9  |
| 3.2 安全科学の発展 2004年-2024年 .....          | 10 |
| 4. 基本概念.....                           | 11 |
| 4.1 提供されたケア：グッドプラクティスとケアマネジメント問題.....  | 11 |
| 4.2 防御策と障壁.....                        | 12 |
| 4.3 寄与要因：8つの安全水準 .....                 | 13 |
| 5. 準備と計画.....                          | 16 |
| 5.1 調査実施の最初の決定.....                    | 16 |
| 5.2 レビューアの研修 .....                     | 17 |
| 5.3 リーダーシップと組織の支援 .....                | 18 |
| 5.4 検証におけるリーダーシップ .....                | 18 |
| 5.5 具体的な検証のためのチームの編成.....              | 19 |
| 6. 患者、家族およびスタッフの支援 .....               | 19 |
| 6.1 情報開示と即時の支援.....                    | 19 |
| 6.2 患者と家族に対する長期的な支援.....               | 20 |
| 6.3 スタッフおよび介護者に対する支援.....              | 20 |
| 7. 検証の実施.....                          | 21 |
| 7.1 検証の対象範囲.....                       | 21 |
| 7.2 検証への患者と家族の参画 .....                 | 21 |
| 7.3 文書の収集と検証 .....                     | 22 |
| 7.4 診療区域の観察.....                       | 23 |
| 7.5 面談とフォーカスグループ .....                 | 24 |
| 8. 統合と分析.....                          | 26 |
| 8.1 時系列を整理する .....                     | 27 |
| 8.2 CMP とうまくいったことを特定する .....           | 27 |
| 8.3 防御策と障壁の評価 .....                    | 27 |
| 8.4 寄与要因を特定する .....                    | 28 |
| 8.5 より広範な組織と文化を評価する.....               | 28 |
| 8.6 研究文献を活用する .....                    | 29 |

|      |                                 |    |
|------|---------------------------------|----|
| 8.7  | 報告書の草案を作成する.....                | 29 |
| 9.   | 勧告と導入.....                      | 31 |
| 9.1  | 勧告の性質と目的.....                   | 31 |
| 9.2  | 勧告を策定し, 優先順位を付ける.....           | 32 |
| 9.3  | アクションプランの策定とモニタリング.....         | 33 |
| 10.  | 安全なシステムの構築: 状況に応じたインシデント分析..... | 34 |
| 10.1 | 最後の振り返り.....                    | 35 |
|      | 謝辞.....                         | 36 |
|      | 参考文献.....                       | 37 |
| 付録 1 | 略語一覧.....                       | 40 |
| 付録 2 | 用語集.....                        | 41 |
| 付録 3 | 報告書テンプレート.....                  | 44 |

## まえがき

患者の旅路 (Patient Journey) とは、患者が医療システムの中でかかわった道筋を意味し、様々な点において示唆に富む。患者の体験と疾患は、太古の昔から、症状のパターン、診断のプロセス、根底にある病理について医学生を教育することに利用されてきた。患者の旅路 (Patient Journey) の多くは、臨床的な意思決定のプロセス、治療の選択肢における比較検討、ならびに疾患を管理しつつ疾患とともに生きていく上での患者と家族の重要な役割を具体的に説明する目的でも利用することができる。医療安全の向上を目的として行われるインシデント分析には、こうした観点のすべてを含めることができるが、決定的に重要なことは、より幅広い視点から見た医療システムの強みと脆弱性、そして変化の機会についての考察も含めることである。

25 年以上前になるが、研究者、臨床医、リスクマネージャーで構成されるグループがインシデント分析の方法である ALARM/CRU プロトコルを共同で開発し、British Medical Journal 誌で公表した (ALARM: Association of Litigation and Risk Management, CRU: Clinical Risk Unit)。このグループは、基礎モデルとして James Reason の組織事故モデル (organizational accident model) を採用したが、この方法論は複数の医療施設で反復と検証を継続することによって展開された。そしてその拡張版であるロンドン・プロトコルが 2004 年に公表された。その目的は、インシデントの検証を行う者に制約を課すことなく、鋭い分析と思慮深い振り返りを支援する構造化されたアプローチを開発することであり、これは現在も変わらない。

ロンドン・プロトコルは世界中で広く利用されており、現在では、低、中、高所得国における患者安全プログラムを支援するための教育・研修、研究、分析に活用されてきた。しかしながら、医療は 2004 年から多くの点で変化しており、インシデントの分析と予防に対する我々のアプローチには、患者の参画と病院外でのケア、それに世界的に患者安全が最優先事項として認識される様になったという観点で、それらの変化を反映させるための改良が必要である。そこで我々は、安全科学、ヒューマンファクターズ、人間工学の発展、インシデント分析の知見、ならびに自身の経験を参考にして、ロンドン・プロトコルの拡張版を新たに作成した。本ガイドラインの著者および査読者は、それぞれ固有の文化と医療システムを有する多くの国および背景の出身者で構成されている。様々なシステムから具体例を採用しているが、新しいロンドン・プロトコルを特定の組織や国に合わせる意図はない。

状況が異なれば一定の改変が必要になりうるということは我々も認識しているが、このロンドン・プロトコルは、あらゆる医療システムで利用可能であると考えている。我々は、核となる概念と基本原則を遵守することが重要であると考えているが、各自がクリエイティブ・コモンズ・ライセンスの条件下で自身のニーズと状況に合わせてロンドン・プロトコルを改変することを奨励する。我々の経験から、このアプローチは長い期間を要する複雑な調査だけでなく、わずかな時間しか必要としないチームベースの簡単な議論や振り返りにも利用できることが判明している。

この新しいロンドン・プロトコルがより安全な医療の実現という共通の努力に役立つことを願っている。

Charles Vincent

Sally Adams

Tommaso Bellandi

Helen Higham

Philippe Michel

Anthony Staines

## 1. はじめに

インシデントや事故の調査は、その後の振り返りや対応措置とともに、安全性が決定的に重要視されるあらゆる産業における安全管理の基礎を構成するものである。インシデント調査は、安全管理の一要素ではあるものの、最も基本となる要素である。慎重に実施されたインシデント分析は、安全の改善と学習を促進するとともに、自発的な安全文化の発展を支援する。よい結果に至った事例を振り返り分析することも有益となる場合があり、特に安全が脅かされた後に回復した事例を検討することの価値は高い。

ロンドン・プロトコルは、医療におけるインシデントを分析する方法であり、医療システムがもつ強み、脆弱性、変化への可能性を明らかにする手段を提供する[1]。基本的な考え方は、1人の患者の旅路（Patient Journey）を詳細に検討することで、医療システムについてより広範に多くのことを学ぶことができることにある。2004年にロンドン・プロトコルが公表されて以来[2]、医療は進化と変化を遂げており、安全にかかるインシデントの調査も以下に述べるいくつかの方法で調整する必要がある。

最も重要な変化は、患者と家族が自身のケアにますます参画するようになったこと、安全調査の（大半とまではいかなくとも）多くにとって患者と家族の貢献が極めて重要になったことである。我々は、いかなる調査や分析においても、影響を受けた患者、家族、スタッフのケアを優先することを強調してきた。それらの人々を検証や分析に直接関与させる前に、我々は彼らをサポートし、そのニーズに対処する必要がある。この新版のロンドン・プロトコルは、この極めて重要な問題に詳細に対処できるようには設計されていないが、そのプロセスを支援するためのいくつかの指針とガイダンスを提供している。

### 1.1 ロンドン・プロトコルの適用範囲と目的

ロンドン・プロトコル 2024 では、初版と同様に、インシデントや患者の旅路（Patient Journey）を分析して振り返るための構造化された手法を提供している。この最新版は、インシデント調査に関わった多くの人々の経験、実践、研究に基づいて作成されている。このアプローチを用いるには、熟考と振り返りと積極的な探究心が求められる。これは手順が確立されたプロセスやチェックボックスに印を入れるだけの作業でもなければ、「根本原因」の探索でもない。ロンドン・プロトコルでは、誰が何をしたかという狭い視点から離れて、インシデントによってより広範なシステムについて何が明らかになり、安全の改善にどのような意味をもたらすかを包括的に検討することを目指している。

このプロトコルは、調査と分析から措置のための勧告に至るまでのプロセスをカバーするものである。実務上では、このプロセスは現場の状況や利用条件に応じて調整されるものであり、おそらくはそれらによる制約を受ける。構造化された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明らかにされるということの意味する。本プロトコルは、包括的な検証の実施を保証するのに役立ち、報告書の作成を容易にする。どのようにしてインシデントを特定するのかと、どのインシデントを調査すべきかについては、現場の状況や国家レベルの優先事項に応じて異なるものであるため[3]、指示的な記載は避けることとした。

本文書は調査方法の完全版として記述したものであるが、もっと短期間かつ簡潔な調査もまた同じ基本的アプローチで実施できるということを強調しておく。本プロトコルの基本的アプローチは、様々な状況やアプローチに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、チームディスカッションにこのアプローチを採用することで、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特定することができる。また本プロトコルは、方法論そのものを理解するための参考書としても、また安全を高めたり損なったりする多くの要因について理解するための教材としても利用することができる。

このアプローチは、個人により繰り返される一定の水準に達しない医療行為に対する懲戒やその他の処分とは切り離して扱わなければならないことを強調しておく。責任追及や懲戒が妥当な状況もありうるが、

それが出発点になることは決してない。調査によって責任を負うべきと考えられる行動が明らかになった場合には、別途、適切なプロセスの中で対処するべきである。安全に関わる問題の大半は、より広範なシステム上の問題に起因するものであり、一般に個人を非難することは不公平であるだけでなく、完全に無意味である。どのような調査においても、インシデントとその結果によって影響を受けた人々のケアをすること、信頼を回復すること、そして公平性、学習、安全性向上の文化をより広く醸成することに重点を置くべきである[4]。

## 2. ロンドン・プロトコルの簡潔な経緯

インシデント分析に対する我々の最初のアプローチは、ロンドン大学臨床リスク部門（University College London, CRU ; clinical Risk Unit）において、Association of Litigation and Risk Management（ALARM）と共同で開発したものである。我々はそれ以前に、Reason の組織事故モデルを拡張して医療現場で利用できるように改良し、エラーを生む条件や組織側の要因を、臨床行為に影響を与える諸要因を統合した大きな枠組みの中で分類していた[5-6]。これを基盤として ALARM/CRU プロトコルが策定され、2000年に British Medical Journal 誌で公表された[1]。そして、これを更に拡張し精緻化した修正版を、ロンドン・プロトコルとして Clinical Risk 誌で公表した[2]。

### 2.1 ロンドン・プロトコル

初版のロンドン・プロトコルは、以下に述べる安全科学からのアイデアを活用して作成されたが、当初から臨床現場の実情と患者や医療者の体験談に根ざしたものであった。このアプローチはそこから、医療分野内外のインシデント調査に関する経験や研究結果を取り込みながら、次々と精緻化と発展を遂げてきた。

ロンドン・プロトコルは、病院診療、地域医療、プライマリケア、精神医療などの分野で発生したインシデントや安全上の事象の分析に広く利用されている。そうした分析は多くの臨床現場で実施されており、医療システムの脆弱性がある範囲やエラーや害の発生に寄与する可能性がある多くの要因の解明につながっている。ロンドン・プロトコルの根底にある考え方、特に寄与要因のフレームワークは、様々な研究や改善に向けた取り組みに広く利用されている。例えば Dean らは、薬剤関連エラーの研究で一連の寄与要因を同定し、それらに基づいた介入やエラー低減の方法を提唱した[7]。

初版のロンドン・プロトコルは多くの言語に翻訳されている。具体的には、アラビア語、デンマーク語、フィンランド語、フランス語、ドイツ語、イタリア語、日本語、ノルウェー語、スペイン語などがある。本プロトコルについては様々な国や様々な状況で利用が推奨されてきた。例えば、スイスの Swiss Patient Safety Foundation は、20年間にわたりロンドン・プロトコルの教育と推奨を行っている。イタリアのトスカーナ州では、本プロトコルに関する教育が学術的にも業務面でも広く展開されており、本プロトコルが安全管理の基本的な柱の一つとなっている。本プロトコルはまずトスカーナ州の複数の病院で採用された後、精神医療機関[8]、長期療養施設や介護施設[9]、刑務所医療、病院死因（M&M ; Mortality and Morbidity）検討[10]の分野に展開されていった。オーストラリアの Clinical Excellence Commission は最近、ニューサウスウェールズ州における調査の指針としてロンドン・プロトコル・ツールキットを発表した[11]。

### 2.2 再評価の必要性

インシデントの体系的な分析により、害の原因と防止の両面について理解が深まっている。これらのアプローチは過去 20 年間にわたり医療分野で広く採用されてきたが、現在では批判や再評価の対象となって

いる[12-13]。我々は、現在の課題に合わせてアプローチを調整する必要があるものの、ロンドン・プロトコルの基礎となる基本的な概念や実践については、依然として強固なものであると考えている。

インシデント分析に新たなビジョンが必要とされている最も大きな理由は、医療自体が劇的に変化しているということにある[14-15]。人々の寿命は延長し、複数の併存疾患を抱えながら長期にわたり管理されている患者も多くなっている[16]。ケアは在宅医療や地域医療の形でも提供され、患者や家族が自身のケアに果たす役割がかつてなく高まっており、そこではデジタル医療サービスや植込み型/携帯型の医療機器が活用されることも増えている[17]。患者や家族が自宅で非常に複雑なケアを提供している場合もあり、どのような検証においても、特に在宅医療や地域医療の検証においては、患者と家族の視点が絶対的に重要である。したがって我々は、病院外、家庭内、地域社会、プライマリケアの各現場で発生する安全上の問題に対して、以前よりもはるかに多くの注意を払う必要がある。同時に、安全分析に対する我々の考え方も、以前よりもはるかに長い時間枠を組み込むように拡張する必要がある。特定のインシデントを防止するという観点だけで考えるのではなく、長期間にわたって利益、害、リスクのバランスを考慮する必要がある[18]。

医療機関が実施した検証によると、インシデント分析の質には大きなばらつきがあり、質が低い場合も多いことが示唆されている。実施されている分析の多くは、効果的な対策や改善につながっていない[19]。組織はしばしば多数の調査報告書の提出を義務づける圧力を受けるが、このことは、分析が「根本原因」を特定して定型的で達成不可能な対策を勧告する報告書を繰り返し生み出すだけの官僚的プロセスに成り下がるおそれがあることを意味する[20]。我々は、定型的な報告を繰り返すのではなく、より少ない人員で、よく考えながら、より深い調査と分析を実施していく必要がある。新しいロンドン・プロトコルでは、報告書作成の技術と適切な勧告の策定の両方に、はるかに多くの注意が向けられている。

要約すると、我々はこの新版のロンドン・プロトコルにおいて以下のことを行った：

- 患者と家族を検証のパートナーとして参画させることの重要性と可能性を大きく強調した。
- インシデントに関わった人々に対する身体的影響と心理的影響の両方を考慮することの必要性を強調した。
- 以前と比べてはるかに長期間の検討と患者の旅路（Patient Journey）の複数時点での寄与要因の評価を可能とした。
- インシデント発生後の影響についてより詳細に検討し、レビューはインシデントの原因と寄与要因だけでなく、インシデント発生後の結果と支援についても評価すべきであることを示唆した。
- 失敗だけでなく成功と回復についても理解するべく努めた。
- 単一のインシデントに基づいて勧告を行うことには慎重であるよう警告した。
- 既存の基準、方針、手順の批判的検討を含む勧告を行うための高度に構造化されたアプローチについて概説した。
- 報告書の作成方法について明確なガイダンスを提示した。

### 2.3 インシデント分析の目的：システムについて理解するための視点

安全科学や調査プロセスに目を向ける前に、基本的な問題、すなわち調査の目的について振り返る必要がある。当然ながら、調査の目的は明確になっているのか？そして何が起き、何が原因だったかを明らかにすることなのか？我々は、これらの点も重要と考えているが、最も示唆に富む視点でもなければ、介入や勧告を定める上で最も役立つものでもないと考えている。確かに、何が起こり、それがなぜ起きたのかを明らかにし、患者と家族、その他の関係者に説明しなければならないのは事実である。しかし、調査の目

的がより安全な医療システムの実現であるのなら、何が起こり、なぜ起きたのかを明らかにするのは分析全体の最初の段階にすぎない。

本当の目的は、そのインシデントによって明らかになった医療システム内部の欠陥や不備について深く省察することである。この方向性ゆえ、我々のアプローチを「システム分析 (systems analysis)」と名付けたが[21]、この用語の意味するところは、問題としている医療システムのすべての側面に加えて、ヒューマンファクターと技術的要因と組織的要因の相互作用を幅広く検討するということを意味している。そこには、システムに関わるすべての人々と、それらの人々がどのようにコミュニケーションをとり、交流し、組織の安全文化を構築しているかも含まれることが重要である。

大半の医療機関では、患者に深刻な害が生じたインシデントを、最も詳細な調査を必要とする事項として優先している。患者と家族は当然のことながら、医療機関はこのような事象から学ぶべきであり、調査を支援的な方法で実施することが、影響を受けたすべての人々の回復に役立つと主張するであろう。しかし、害がかろうじて（運よく）回避された事象である「ニアミス (near miss)」を分析することでも、より広範なシステムについて価値ある洞察を得ることができる[22]。

我々がビジョンとして掲げる、システムをより広範に理解するための視点と、それにより明らかにされる多くの特徴や寄与要因ゆえに、我々は「根本原因分析 (root cause analysis)」という用語を用いないこととした。実務的には「根本原因分析」という用語は、あらゆる種類のインシデント調査を総称する一般的な用語として用いられることも多いが、我々はこの用語をいくつかの点で誤解を招くものと考えている。その第一は、根本原因は 1 つしかない、あるいは多くとも少数にすぎないという印象を暗に与えてしまうことである。しかし、典型的には、明らかになっていく実態はもっと流動的であり、1 つだけの根本原因を想定するのは過度の単純化と思えてくる。最終的にインシデントの発生に至るまでには、通常は連鎖的な複数の事象と幅広い寄与要因が、しばしば予想できない形で介在するものである。さらに、根本原因を探すということは、主たる目的が「過去の振り返り」であることを暗に意味する。いったん関係者に必要十分な説明が行われれば、我々にとっての第一の目的は、将来に目を向けて医療システムの安全を強化し、それを維持していくこととなる[21]。

### 3. 安全科学

ALARM プロトコルとロンドン・プロトコルの基礎をなす理論とその応用は、元来は医療以外の分野で実施された研究に基づいている。産業、交通、軍事領域における事故の研究により、事故の原因について、エラーを起こした個人に焦点を当てるのではなく、既存の組織的要因に焦点を当てた、より広範な理解がなされるようになった。医療分野や他分野での分析からも、重大なインシデントや事故の発生には複雑な連鎖や一連の事象が先行することが示され、害を伴った事象の発生にはより広範な組織的要因やシステム要因が重要であることが浮き彫りになった。

1980 年代から 1990 年代にかけて Jens Rasmussen らによる先駆的な研究は、エラーと事故について理解するためのより洗練された、しかも実用的なアプローチの基礎を築いた。Rasmussen は、あらゆるシステムの複数のレベルにまたがる要因を検討し、関係者の様々な視点を理解することの重要性を示すとともに、すべての作業プロセスにおける変動性と適応性の重要性を強調した[23-24]。初期の研究成果の多くが James Reason によって組織事故モデルへと抽出、展開され、このモデルが ALARM プロトコルとロンドン・プロトコルの基礎となった[25-26]。

### 3.1 組織事故モデル

組織事故モデル (organizational accident model) は、事故を理解する手段としても、同時に安全性向上を図る手段としても、多くの産業に多大な影響力を持っている[26]。このモデルは、事故がどのようにして発生するかについて一般的な説明を提供するものであり、私たちはこれを基に検証プロセスを開発した。ここでは、重要なポイントを簡単にまとめておく。

顕在的失敗 (active failure) とは、システムの「最前線 (sharp end)」において、その意思決定や行為が直接有害な結果に結びつく可能性がある人々 (パイロット、航空管制官、麻酔科医、外科医、看護師など) による安全ではない行為や不作為 (omission) のことである。医療分野における顕在的失敗には様々な形態がある。それらは、間違った注射器を手にとるといったスリップ (slip) である場合もあれば、注意や判断のエラー、手順の実行を失念するラプス (lapse)、安全な操作、手順、基準からの意図的な逸脱などの場合もある。本プロトコルでは、患者に提供されるケアの中で発生するあらゆる重大な問題をより幅広く指し示すために、「エラー」や「安全でない行為」の代わりに、より一般的な用語である「ケアマネジメント問題 (care management problem : CMP)」を採用した。その理由の一部は、より中立的な用語を使用することが有用であると考えているためである。しかしながら、この用語は、患者のモニタリングを数時間にわたり怠った場合など、ある程度の時間をかけて発生する問題もカバーしており、エラーという用語は適切でないと考えられる[1]。

Reason は危険の防止、機器の故障や人為的な失敗による影響の軽減を目的として設計された防御策や障壁についても記述している。それらがとりうる形態としては、物理的な防御壁や防護設備、手順上の制限 (放射線源からの距離を規定するなど)、人の行為 (ダブルチェックなど)、エラー検出の自動プログラム (コンピューター化された意思決定支援など)、運営管理 (特定の手順を実行できる人員の制限など) などがある。

Reason のモデルでは続いて「潜在的要因 (latent conditions)」に注目するが、これは最前線で働く人々に影響を与え、「顕在的失敗 (active failure)」(エラーやその他の安全上重要な行為または不作為のこと) の可能性を高めうる組織またはシステムの特徴のことである。具体的な要因としては、過重労働や疲労、知識や能力および経験の不足、不十分な監督や指示、ストレスの強い環境、組織内部の急激な変化、不十分なコミュニケーションシステム、稚拙な計画立案やスケジュール編成、設備や建物の保守点検の不備などがある。医療分野では、患者が受けるケアに影響を及ぼすより広範なシステム要因を表す用語として、「潜在的要因」ではなく、より一般性の高い「寄与要因 (contributory factor)」という用語が使用されてきた[6]。そうした寄与要因には、設備の設計やチームワークといったケアに直接影響を及ぼす要因と、Reason のモデルで提示されたより高度な組織的プロセスの両方が含まれる。

我々は組織事故モデルに新たな段階 (「是正措置、支援、リスクマネジメント」) を追加したが、それにより現行のモデルでは、インシデント発生後の関係者 (患者・家族とスタッフ双方) の保護とケアのために何らかの措置を講じる必要がある重要な時期も対象に含まれることになる。インシデントの分析に際しては、発生した CMP と防御策の失敗から始めて、寄与要因の役割を検討するという時系列をさかのぼる流れで、モデルの各要素を検討していく。インシデントの検証を行う担当者は、事故後のケアの提供状況だけでなく、検証のきっかけとなったインシデントに至るまでの経緯も評価する必要がある。

E = 組織的背景

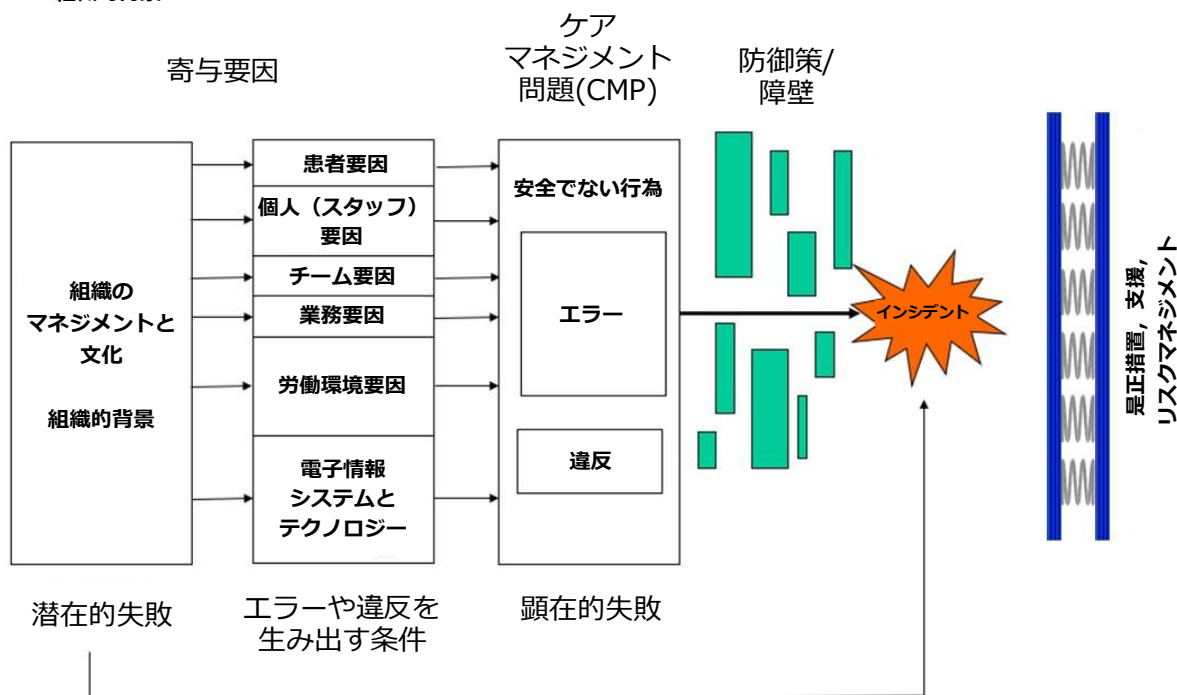


図 1. James Reason の組織事故原因モデルの拡張版 (Reason[27]より改変)

### 3.2 安全科学の発展 2004-2024

この 20 年間で、患者安全は、最初の CRU/ALARM プロトコルが開発された 1990 年代には想像すらできなかった顕著な地位を確立した。多くの国々が患者安全を保証して促進するための法規制を制定するに至っており、そこにはインシデント調査を実施するための推奨事項や要求事項も含まれている。インシデント分析へのアプローチは、安全科学（特に人間工学の発展）やレジリエンス・エンジニアリングの理念と概念的枠組みからも影響を受けている。

人間工学 (human factors/ergonomics : HFE) のアプローチでは、その形態を問わず、業務システム、人、物理的環境、業務の性質、労働環境の全ての要素とそれらすべての相互作用を理解することの重要性が強調される。例えば、Systems Engineering Initiative for Patient Safety (SEIPS) モデルは、後述する寄与要因のフレームワークと非常に類似した分類を記述するモデルとして広く利用されている[28]。SEIPS モデルはもともとシステムの安全性に関する懸念に対処するために開発されたが、その後、医療システムの設計とマネジメントにも対応できるように拡張された[29-31]。

HFE アプローチは、病棟や外来診療部門など単一のシステムを直接調査する目的で最も一般的に使用されている。しかし、インシデントや患者の旅路 (patient Journey) の調査にも有用である。このアプローチは、問題や寄与要因だけでなく、安全に正負の影響を与えうる制約、障壁、デザイン上の特徴など、より幅広い関連現象を示唆することによって、初期のデータ収集とデータ分析に役立つ可能性がある[32]。このアプローチでは、現場、管理者、組織、規制当局の各レベルで安全を向上させるのに最も効果的な方法について振り返ることを促す[33]。HFE アプローチは、医療機器の使い勝手の改善、まれな事象や予期し

ない事象に対するチームの準備におけるシミュレーションの利用、ワークフローやクリニカルパスの設計への患者・家族の参画といった問題に特に関連している。

レジリエンス・エンジニアリング (resilience engineering) は広い分野であり、レジリエンスに関するいくつかの対照的な、時には相反するビジョンが存在する。レジリエンス・エンジニアリングとその基礎になった初期の流儀では、日常業務とプレッシャーや危機への対応の両側面において適応と柔軟性が果たす役割に注目する[23,34]。医療の提供は、状況によって正当化される場合もあればされない場合もある調整、回避策 (ワークアラウンド)、ショートカットを頻繁に利用する医療スタッフの技能と柔軟性に大きく依存している。このことから、手順の調整や手順からの逸脱はありふれたことであって、状況を踏まえて理解する必要があるということ、インシデント調査の担当者は認識しておく必要がある[35-36]。

レジリエンス・エンジニアリングと HFE アプローチは、職場の現実を理解することの重要性を強調している。このことは、関係のある環境を実際に訪問して、何が起こるかを観察し、スタッフと日々の業務について議論することの価値を示唆している。そうすることで、事象の関係者の証言、面談、議論から得られる理解が文脈の中に落とし込まれ、強化されることになる。

どちらのアプローチでも、人とシステムのパフォーマンスの肯定的な側面を理解して正しく評価することの必要性も強調される。これらはインシデントや患者の旅路 (Patient Journey) の調査を支持しているが、問題や害の事例から学ぶのと同様に、成功事例や促進要因を理解することからも多くの学びがあることを強調している[37-38]。肯定的な出来事は議論や共有がされやすいため、成功事例からの学びは、ときにより豊かなものとなる。ロンドン・プロトコル 2024 の手法は、患者の最終的な転帰に関係なく、あらゆる種類のインシデントや患者の旅路 (Patient Journey) に適用することができる。様々なアウトカムや患者の旅路 (Patient Journey) を用いることで安全に関して多様な教訓が得られるかどうかは、まだ明らかにされておらず、今後の研究における重要なトピックとなっている。

## 4. 基本概念

我々が実施した基礎となる安全科学の検証の結果、我々の調査と分析を支援し、その焦点を絞っていく上で実際に利用できる概念が構築された。我々自身の臨床経験と人生経験からも、安全上の問題についてそれなりの洞察が得られるが、重要な事象とシステムの特徴の特定に系統的に取り組めば、分析はより明確になり、より焦点を絞ったものとなる。第一に、その医療の過程で患者に提供されたケアを検討する必要があり、記録、現場の観察、関与したスタッフ・患者・家族との面談から、その経過におけるストーリーを構築する。第二に、提供されたケアを評価する必要があり、何がうまくいったか、どのような問題が発生したか、問題があった場合はどのように克服したかを質問する。次に、防御策や障壁の役割と、それらが害に対する防御にどの程度効果的であったかを検討する。我々の分析の四番目にして最も重要な段階は、寄与要因を特定することである。寄与要因とは、システムのより幅広い特徴のうち、ケアに影響を与え、具体的な推奨事項や介入をもたらすものことである。

### 4.1 提供されたケア : グッドプラクティスとケアマネジメント問題

安全に関する分析は常に、対象期間中に患者に提供されたケアについて理解を深めることから始まる。その理解は、検証の過程で記録、面談、観察から情報が収集されるにつれて、さらに深まっていく。

まず、ケアについてその状況でうまくいった側面や期待どおりの成果が得られた側面を特定し、明示的に認識する必要がある。次に、ケアの過程で発生した重大な問題としての CMP を特定する必要がある。それらは、その特定の患者の転帰に影響を及ぼしたものである場合もあれば、そうでない場合もある。患者の旅路 (patient Journey) の分析では、かなりの数の CMP が明らかになることもあるが、患者にとって最

も重大な影響を与えたものなのか、より広範な医療システムの重要な問題を明らかにするものなのかを選択する必要がある。

CMP の例を以下に示す：

- 患者や家族の懸念に耳を傾けなかった。
- モニタリングまたは観察が不十分であった。
- 正しくない判断または診断があった（事後に判明）。
- 正しくない処方または処方の遅れがあった。
- 重要な情報が伝達されなかった。
- リスクアセスメントが十分でなかった。
- 必要な状況で助けが求められなかった。
- 患者に間違っただけの薬剤が投与された。
- 必須の薬剤や時機を逸してはならない薬剤が処方されなかった。

CMP の評価は、レビューアまたはインシデントを検証するチームの判断に依存するものであり、臨床科学と安全科学の専門知識を組み合わせることで、より効果的となる。インシデントを検証する者は、例えば多忙な病棟などでは軽微な問題や遅れは頻繁に発生していることや、スタッフが患者の最善の利益となるようにケアのパターンを調整する必要がある場合も多いということを認識するはずである。つまり調査チームは診療の実情を理解して、すべての患者ケアで生じる軽微なばらつきは無視し、対象の患者にとって重要な問題と将来の患者に対するケアに焦点を合わせる必要がある。

また、後で振り返ると明らかに誤りだったように思える決定や行為も、当時の状況ではかなり合理的に思えるものであった可能性があることも覚えておく必要がある。その問題が発生した状況を理解する必要がある。そこでは特に、問題となっている行為や不作為が通常の慣行からの必要な調整であったかどうかを検討する必要がある。例えば、鎮痛薬や抗菌薬をより迅速に投与する際に、看護師はなぜ使用する薬剤のダブルチェックを行わなかったのか？ほかに誰もいなかったか？さらに、標準業務手順から逸脱した理由だけでなく、基準や手順そのものについても、より詳細に検討する必要がある場合もある。それらの基準や手順はすべての患者にとって適切で、多忙な臨床環境においても現実的なものであるか？もしそうでなければ、基準自体の変更が必要かもしれない、この点を対象インシデントの分析に組み込む必要がある [13]。

## 4.2 防御策と障壁

防御策 (defences) と障壁 (barriers) は、危険の防止や機器の故障や人的な失敗による影響の軽減を目的として設計されるセーフガードである。それらは、リスクを最小化するための制御や制約という共通の特徴を共有しながらも様々な形態をとる。障壁は通常、危険への曝露の防止を意図したものである一方、防御策は、一部の臨床活動または業務に固有の特徴である危険への曝露から労働者と患者を保護するために設計される。例えば、物理的な障壁としては、CT 検査中の放射線曝露を防止するためのドアの自動ロックなどが考えられる一方、物理的な防御策としては、放射線防護服などが考えられる。物理的障壁の中には、過量投与を防止するために注入ポンプに最大流量を設定するなど、テクノロジーに制御を課すものや、バイタルサインによってトリガーされる警報や投薬のタイミングを知らせる警告など、警告サインとして機能するものもある。個人やチームは、エラーを減らすために行動面または手順面の防御策を講じることもでき、具体的には情報の理解を確認するためのクローズドループコミュニケーションなどである。組織レベルでは、特定の活動を特定の職種や職位に制限することもできる（薬剤の処方など）。

分析に続く勧告には、障壁と防御策の確立または修正を含めることができる。しかし、これは常に、関連する科学文献を検討し、障壁の導入や調整の潜在的影響を慎重に評価した上で行うべきである。障壁と防御策は寄与要因とは区別される。なぜなら、前者は特に安全の改善を意図したものであるが、後者は医療システムのあらゆる面に影響を及ぼすからである。

### 4.3 寄与要因：8つの安全水準

「寄与要因 (contributing factor)」という用語は、James Reason が定義した「エラー発生要因 (error producing condition)」または「潜在的要因 (latent condition)」と幅広く同義となるようにデザインされた。ここでも、より広範な問いに答えられるように中立的な用語を採用した。我々は、医療プロセスにおける問題 (CMP) の発生に影響を及ぼした労働環境やより広範な組織の特徴を知りたいと考えている。あるいは、医療プロセスの成功面を検討して、例えば、卓越したチームワークで患者が害から守られたなどの事実を特定することもできる。寄与要因という用語の中立的な意味づけを考えると、成功事例の分析にも利用でき、促進的な条件として解釈することもできる。

図 2 は寄与要因のフレームワークを示したものであり、8つの項目のそれぞれについて具体的な要因の例を示している。インシデントの調査中に特定の要因が重要であることが判明した場合には、レビューアがその要因を追加する必要があるかもしれない。1990年代に開発された当初のフレームワークには、寄与要因として7つのカテゴリーが設けられていた[6]。本版のロンドン・プロトコルでは、機器、デジタルアプリケーション、人工知能の重要性が高まり、医療において25年前とは大きく異なる労働環境を作り出すに至ったことから、カテゴリーの数を8つに拡大した。

寄与要因のフレームワークは、様々なレベルで医療の安全と質の決定要因となっている幅広い要因を考慮するように臨床医とリスクマネージャーを促す効果があるため、インシデント分析の有用な指針となる。体系的な方法で適用されれば、調査チームはパフォーマンスのアウトカムにより重点を置いた要因を順位付けし、それに応じて安全性を高め、システムとしての失敗を未然に防止するための介入に優先順位を付けることが可能になる。

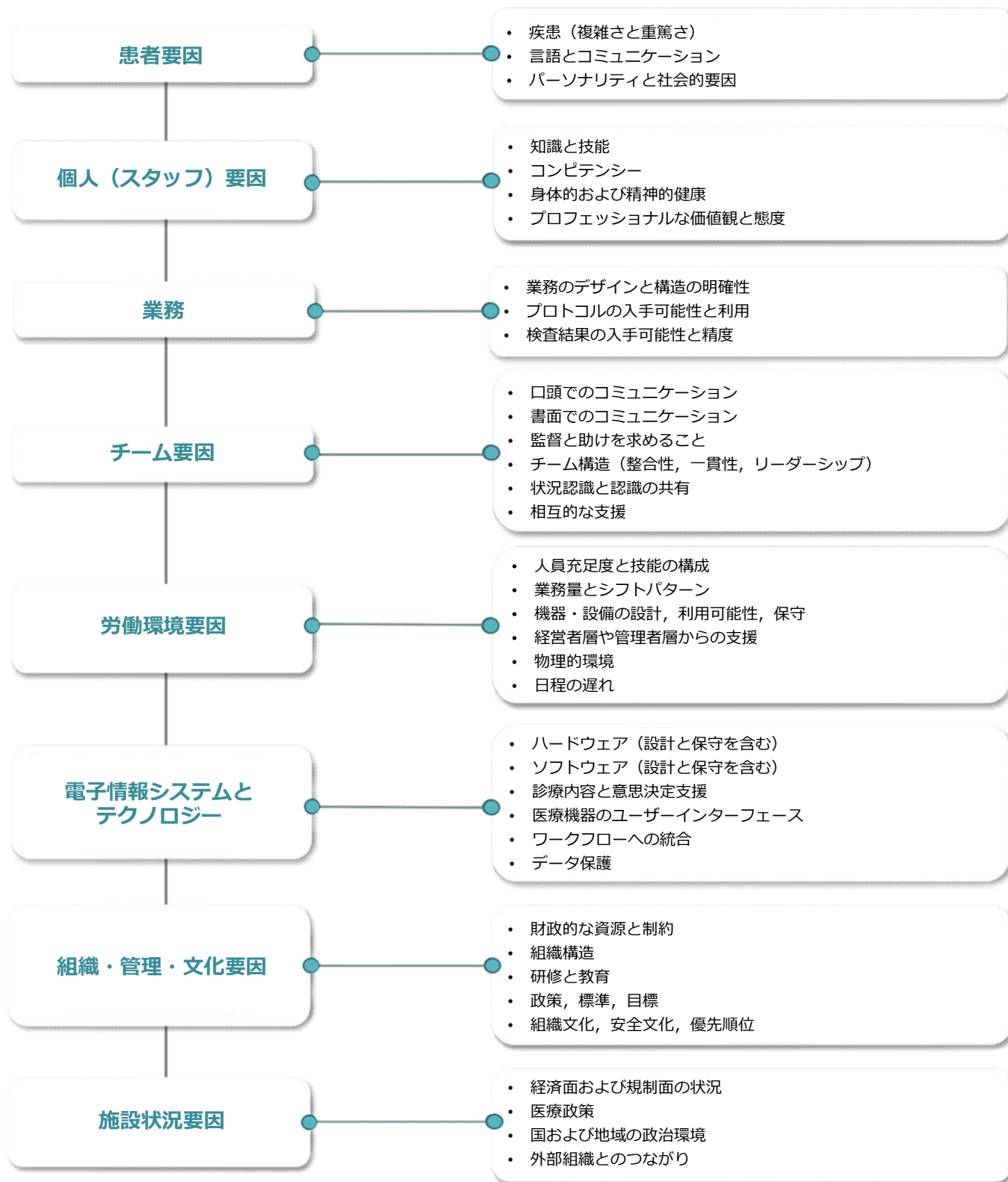


図 2. 寄与要因のフレームワーク (Vincent et al. [6]から改変)

寄与要因のフレームワークの先頭に来るのは、患者要因である。大半の臨床状況では、患者の原疾患と併存症が診療行為と転帰に最も直接的な影響を与える。人格や言語、心理的要因など、その他の患者要因についても、スタッフとのコミュニケーションに影響を与える可能性があるため、重要となりうる。スタッフ個人の要因としては、各自の知識、技能、経験などがあり、それらは明らかに当人が行う診療行為に影響を与える。業務のデザインとプロトコルやガイドラインの利用可能性や明確性がケアのプロセスやケアの質と安全性に影響を及ぼすことがある。個々のスタッフは、入院病棟や地域診療部門のチームを構成する一員であると同時に、より広範な組織としての病院、プライマリケア施設、精神医療施設などの一員でもある。個々の決断や行動とそれらが患者に与える影響は、チームの他のメンバーによって、またスタッフ間のコミュニケーション、サポート、指導監督のなされ方によっても、制約や影響を受ける。

チームは、物理的な配置や環境、薬剤や機器の利用可能性、業務に必要なツールや支援などを含めた労働環境から影響を受ける。同様に、依存している情報システムや情報技術、それらのデザイン、インターフェース、メンテナンス、ワークフローへの統合、その他の要因からも影響を受ける。人工知能が多くの国で医療に急速に導入されており、研究者が診療プロセスにおける臨床意思決定支援やその他の自動システムの役割を検討する必要性がますます高まっている。一方で労働環境は、管理上の措置や組織上層部の意思決定から影響を受ける。臨時スタッフや派遣スタッフの利用、生涯教育の支援、研修や監督、機器や消耗品の供給に関する方針もこれに含まれる。組織のより広範な文化が関係してくる場合もあり、例えば、患者に何らかのリスクがある状況でスタッフが率直に指摘することを難しく感じる場合や、組織の理事会が患者安全の確保に尽力していない場合などである。組織それ自体も、財政的な制約や外部の規制、より広い範囲での経済的・政治的な状況など、施設レベルの状況の影響を受ける。

本フレームワークは有害なインシデントを分析するための概念的な基盤を提供するものである。そこには、影響をもたらす可能性がある臨床的要因とより上位の組織的要因の両方が含まれている。そうしたことで、考えられる影響を可能な限り検討することが可能になっており、それゆえ、このフレームワークはインシデントの調査と分析の指針として利用できるようになってきている。分析の各レベルを拡張して、主要な要因の構成をより詳細に規定することも可能である。例えばチームに関する要因として、部下と上司の間あるいは異なる専門職種での口頭でのコミュニケーションに関する項目や、メモの完全性や可読性など書面でのコミュニケーションの質、監督や支援の利用可能性といった要因が考えられる。

1 つの CMP に多数の要因が寄与することもある。例を以下に示す：

- 患者要因 (patient factor) としては、患者が強い苦痛を感じていた、指示を理解できなかった、意識がなかった、病歴を伝えられなかったなどが考えられる。
- 個人要因 (individual factor) としては、スタッフの知識や経験の不足などが考えられる。
- 業務要因 (task factor) は、適切に更新された明確なプロトコルの欠如に起因している場合がある。
- 技術要因 (technology factor) としては、インターフェースのデザインの不備などが考えられる。
- チーム要因 (team factor) としては、スタッフ間のコミュニケーションの問題などが考えられる。
- 労働環境要因 (work environment factor) としては、並外れて過大な業務量、診療区域の設計不良、不十分な人員配置などが考えられる。

1 つの CMP に寄与した要因が数多く存在する場合もあり、また 1 つの患者の旅路 (patient Journey) の中で多数の CMP が特定される場合もあるため、結果として膨大な数の寄与要因を検討することになる場合もある。しかしながら、主要な分析においては、患者やシステムにとって特に重要な要因に焦点を絞る前

に、まずはすべての寄与要因を網羅的に記載することが有益となる。ここでは改善の可能性を最大限高めるため、調査チームの多職種の専門知識が不可欠となる。

## 5. 準備と計画

インシデントの検証と分析は、患者安全の概念を導入して理解を深める上で最も効果的な方法の一つである。例えば、医学生や看護学生のグループとインシデントについて議論することは、必然的に、エラーの性質やケアの問題、臨床実践に影響を与える多くの要因についての広範な議論へとつながる。教育上の目的であれば、基本的な考え方や臨床状況の一般的な理解を超えた特別な準備は必要ない。しかし、組織における安全プログラムの一環として検証を実施するのであれば、分析のプロセスと組織内のリーダー層との広範な連携のため、一定の準備が必要である。本節で示す提案は、組織的な安全またはリスクマネジメントプログラムの一環として実施される正式なインシデントレビューに特化したものである。

### 5.1 調査実施の最初の決定

ほとんどの医療機関では、患者やその家族、職員、または組織にとっての重大性、頻度や再発の有無、または部門や組織の機能に関する教訓を得る可能性のいずれかの理由により、インシデント調査が実施される。重大なインシデントは、通常、組織のインシデント報告書または報告システムに報告される。一部のインシデントは直ちに調査を開始する必要がある一方、臨床的なパフォーマンスやサービスの継続性に対する脅威がない場合、数時間（例：翌朝まで）または数日待つことも可能である。

具体的にどのような措置を講じるべきかは、その時点での最上位の責任者、または組織が正式に任命した専任の患者安全担当者またはリスクマネージャーが決定する。特に重大または重要なインシデントの場合、利用可能であれば組織の患者安全チームやリスクマネジメントチームの支援を受けることになる。実際に何が起こったのか、患者の臨床状況、患者と家族に対する即時の支援、関与した職員の心身の健康、さらにはメディアの関心など外的な圧力について検討が必要になる。各組織は施設・地域・国のガイドラインに留意しつつ、インシデント調査を開始する条件を明確に定める必要がある。

組織およびリスクマネージャーには、危害を伴ったインシデントを調査する責任があり、これは患者および家族に対する説明責任や、場合によっては補償を行う必要があること、そして関係した職員を支援するためである。組織の認定条件として、特定の重大なインシデントの検証を義務付ける規制要件がある場合もある。しかし、臨床システムの改善を目的とする観点からは、悪い結果の発生は必ずしも必要ではなく、むしろ望ましくない場合もある。ニアミスについて検証することは、特にチームが困難な状況下で適切に対処した事例や、患者が危険な状況から救出された事例など、成功事例とともに検討することで、有益な結果をもたらす可能性がある。このような事例は、現場で議論する際にも感情的な負担が少なく、関与したスタッフが羞恥心や罪悪感を感じるリスクも低い傾向にある。

インシデントレビューを実施する医療機関は、検証対象となるインシデントの選択、患者と家族の参画、スタッフへの支援、分析に充てるべきリソース、推奨事項の内容を安全と質の改善プログラムに組み込む方法など、少なくともこれらの要素をカバーした方針が必要である。インシデント分析の焦点が不明確で、適切に実施されない場合、リソースを大きく消費するだけで、成果がほとんど得られない可能性がある。一方、限定された数のインシデントを慎重かつ丁寧に検証し、明確で根拠のある勧告を提示すれば、インシデント分析は安全性の大幅な強化につながる可能性がある。

#### 5.1.1. テーマ別分析と集計分析

安全性が重要視される業界のインシデントの検証は、深く掘り下げて慎重に行われており、その件数は活動量に比して比較的少ない。医療分野では、様々な理由から、多数のインシデントを表面的に検証することが優先されてきた。これにより、表面的な調査と数多くの不適切な勧告が行われた。最悪の場合、組織は同じ種類のインシデントの検証を複数回行い、すべて同様の結果が報告され、適切に実施されることのない勧告が多数存在する可能性がある。単一のインシデントを複数回調査するのではなく、複数の類似した安全インシデントから浮かび上がるテーマの調査がずっと以前から必要とされていた。このアプローチはオーストラリアの Clinical Excellence Commission[39]によって広く採用され、現在では英国の新しい Patient Safety Incident Response Framework (PSIRF) [40]によって明示的に推奨されている。

## 5.2 レビューアーの研修

病院の理事会と地域医療組織は、レビューアーにとって「適切な研修」とは何か、臨床業務の様々な領域における調査の責任をどう分担するか等を決定しなければならない。例えばイタリアでは、理事会レベルの患者安全マネージャーと、臨床レベルのファシリテーターや患者安全担当者の役割を担う医師の双方に対して、インシデント調査のためのシステムアプローチに関する研修が義務付けられている。

安全インシデントのレビューアーの研修では、以下の点を考慮に入れることを提案する：

- 参加者は臨床経験があるか、業務計画の中で安全に関する役割を有し、理想的にはヒューマンファクターと関連する安全科学に関する既知の知識を有していることが望ましい。
- どのようなコンピテンシーが求められるかは、調査の種類と必要な分析の深さ（例、局所的なインシデントの検証か、患者の死亡があった複雑な事例か）に依存する。
- 専門の講師：コース内容の提供には、安全の原則と実践を理解し応用するために必要な支援を確保するために、対面での指導が必要になる場合がある。それができない場合は、オンライン研修がよりアクセスしやすく、コスト効率の高い選択肢となる。
- 一旦研修を受けたメンターが調査担当者にアドバイスやサポートを提供できるように支援するために、メンターへのトレーニングも提供されるべきである。
- 研修生が現在行われている調査に同行したり、支援したりすることは役に立つ。

レビューアーはまた、安全インシデントの後に生じる困難な会話や感情に慎重に対応できるよう準備する必要がある。調査担当者が定期的に面談を実施したり、グループ討論を管理したりする際に必要な支援と研修には、以下のテクニックを含めるべきである：

- 思いやりのある建設的な会話を促進する。
- 患者、家族、またはスタッフなど、影響を受けた人々の感情に対処できるように準備し、対処できるようにする。これらには、患者とその家族が経験する強く、時には圧倒的な怒り、喪失感、および抑うつ感を含む場合がある。
- スタッフは、安全インシデントが発生した後に、自責に関連して悲嘆や罪悪感の経験、またはシステムの欠陥や支援の欠如に対して怒りを覚えることもある。
- 病棟外や他部門からの参加者を含め、発言に不安を感じる人がいるような大人数のグループにおいても、すべての人の声が確実に聴き届けられるようにする。

メンターシップは、安全インシデントの分析に携わるスタッフへの継続的な支援の一環として組み込まれるべきであり、調査担当者の技能の向上とパストラルケア(心のケア)の提供において極めて重要である。調査対象に強いストレスを伴う事象を含む場合、組織内外の専門の心理士やカウンセラーからの支援も考慮することが有用である。

### 5.3 リーダーシップと組織の支援

病院や地域医療施設の経営幹部は、患者に対する安全な医療を提供するためのシステムを定義し、組織化して実施する責任を負う。日本では、安全プログラムへの参画とリーダーシップを育成するため、幹部スタッフに対して政府承認の患者安全に関する研修の受講が義務付けられている。これは非常に大きなトピックであり、ここで詳しく取り上げることはできない。しかし、インシデントレビューが包括的かつ組織的な安全プログラムや質改善システムの一部として実施されない限り、その効果は限定的であることは指摘しておく必要がある。理事会の責任には、上述のようにスタッフに研修と能力開発の機会を提供することが含まれるが、さらに以下のことも含まれる。

- 正義の文化を説明し、醸成し、モデル化すること。
- 患者とその家族や介護者と効果的に関わること。
- 機能的で柔軟なガバナンス基盤を提供すること。
- データ分析機能を備えた、迅速に利用可能なインシデント報告および学習システムを提供すること。

国家または規制当局の要件は、リーダーシップと組織的な支援に影響を及ぼす。例えば英国では、新たに制定された PSIRF によって、安全調査のプロセスとそれらを支援して定着させるのに必要なインフラの両方が規定されている[40]。他の国々にも同様の要件やガイドラインがあり、通常は認定制度の中で正式に採用されている。しかしながら、ガイドラインの有無にかかわらず、インシデントレビューを有用で影響力のあるものとするには、組織のリーダーシップと安全管理に対する支援が不可欠である。

### 5.4 検証におけるリーダーシップ

調査チームのリーダーは、調査プロセスを客観的に導き、関連するすべてのステークホルダー（利害関係者）の参画を保証し、機密を保持し、調査結果と勧告を効果的に伝達できる人物が務めるべきである。安全な文化と懲罰的でない報告制度を確立することが極めて重要であり、これによってすべてのチームメンバーが批判や非難を恐れることなく自分の見解を提供できるようになり、ひいては改善に焦点を置いた学習環境が育まれる。

したがって、検証チームのリーダーは、公平でインシデント調査の経験が豊富で、当該施設と調査プロトコルに精通している必要がある。例えば、リーダーは患者安全担当者（Patient Safety Officer）や経験豊富な医療従事者、品質改善やリスクマネジメントのリーダーなどが適任である。このプロトコルは、重大性の低いインシデントやニアミスに関する調査にも活用できる。この場合は、適切なトレーニングを受けた部門管理者または病棟管理者がインシデントの調査と分析を担当することになるかもしれない。

一部の組織や国では、安全性やインシデントレビューの方法に関する経験や知識の有無にかかわらず、調査のリーダーシップが自動的に上級管理者に割り当てられている。また、上級管理職は重大な調査を主導する時間が確保できない可能性が高く、必要なスキルを持っていない場合も少なくない。職位の高さだけを理由に調査のリーダーを任命することは、複雑な問題に対して拙速で表面的な検証を招き、安全性の向上にほとんど寄与しない可能性がある。検証または調査のリーダーを関係するグループ内で最も職位の高い者が務めることは必要ではなく、望ましくない。むしろ、検証に必要な技能と専門知識を有し、重大なインシデントが関与する人々やより広範な組織に与える影響に対する感受性と理解を有している人物が選ばれるべきである。

## 5.5 具体的な検証のためのチーム編成

調査チームは最低でも 2 名で構成すべきであり、対象の臨床環境を理解しているが当該インシデントに直接関与していない者、および調査の方法と手順を理解し、実際にその経験を有している者を採用すべきである。どちらの者もチームリーダーの責任を負うことができる。調査チームのメンバーは、面談対象のスタッフの監督者または管理者であってはならない。

調査対象のインシデントの性質によって、特定の技能や専門知識を持つ人材を加えてチームを拡充することがある。例えば、人間とシステム・機器・環境との相互作用を研究している人間工学やヒューマンファクターの専門家を巻き込むことは、検証の深さと理解の度合いを大幅に向上させ、その結果得られる行動や推奨事項の有効性を高める可能性がある。ワークフロー分析、人間工学的評価、テクノロジーの統合と評価に関するコンサルティングを行うことができる。経営層や上級の臨床業務に関する専門知識を有する者に加えて、市民・患者参画の代表者など患者の代弁者を含めることも有益である。オーストラリアのビクトリア州では、最近の取組みの一環として、半数以上の検証チームに市民・患者参画の代表者が参加している[41]。

## 6. 患者、家族およびスタッフの支援

医療組織は、患者、家族、スタッフの参画と関与に対してますます注目を向けているが、患者安全インシデント調査におけるこれらの取り組みの方法には依然として大きなばらつきがある。多くの患者と家族は、このプロセスから排除されていると感じており、有害事象後のケアが無神経で配慮に欠ける方法で行われることにより、当初のトラウマがより悪化することもある。幸いにして、有害事象の発生後に患者と家族に十分な情報を提供すべきであるという点については、現在広く認識されているが、そのトラウマの程度や長期的な支援の必要性については十分に理解されていない場合がある。安全インシデントに巻き込まれた患者、家族、介護者のニーズを理解して対応することは、彼らを調査にどのように関与させるか、またどの程度関わることを望んでいるかを検討する以前に、最も重要な事項である。本セクションでは、考慮すべき主要な課題の一部を強調するとともに、このテーマに関する更なる指針を提供する有用な資料についても言及する[42]。

### 6.1 情報開示と即時の支援

何らかの害が発生した後の最優先事項は、患者への即時的なケアと家族への支援を提供し、患者の状態を管理し、さらなる害の軽減または防止に向けた広範な対応を講じることである[42]。これには、即時的な医療または外科的介入のほか、個人に対する支援と安心感の提供が含まれることがある。健康被害を受けた患者は、実際に支援を必要としている場面で、スタッフが距離を置いたり、回避しようとしたりとすることがあると報告している。個々の医療従事者、管理者、組織に共通する原則は、負傷した患者に対して継続的なケアの義務を負い、危害を認識し軽減する責任があるということである。事象の性質によっては、危害が他の患者やスタッフにも及ぶ可能性があり、これにも対応が必要となる。例えば、適切な滅菌が行われなかったまま歯科器具が再使用され、患者間で感染が広がり、数百人の患者が HIV や肝炎の検査のために再度招集された事例が存在する。

患者への即時的な対応の後には、理想的にはその患者が認識している上級スタッフが発生した状況を説明すべきである。通常、この役割は、状況を明確に説明できる専門知識と権限をもった上級医療従事者が担う。彼らは、必要に応じてスタッフおよび組織を代表して謝罪を行い、患者とその家族を支援するための措置や事故調査について説明しなければならない。これは、インシデントの原因が完全に明らかになっていない段階であっても速やかに実施されるべきである。追加の情報が判明し次第、患者と共有し、信頼関

係の崩壊を防がなければならない。上級スタッフは、患者と家族が求める情報や、短期および長期的な支援のニーズについても確認すべきである。患者と家族に伝えられた情報は患者のカルテに記録され、すべての関係者が一貫した情報を共有できる体制が求められる。

調査が進行中である場合には、その旨を患者と家族に通知し、明確な連絡経路を確立する必要がある。例えば、オーストラリア・ニューサウスウェールズ州では、「専任の家族連絡担当者（Dedicated Family Contact）」の設置が義務付けられており、その役割は家族との相談、ニーズの把握、情報提供であると定義されている[43]。対象患者が、既にインシデントが発生した医療施設で治療を受けていない場合は、問題が発覚した時点で速やかに連絡を取り、必要に応じて適切な医療支援を手配すべきである。

患者は自身のケアに関するあらゆる情報を受け取る権利を持ち、医療提供者には、問題が発生した際には患者に対して誠実かつ率直に情報提供する倫理的義務を有し、一部の国では法的義務を伴っている。患者と家族が情報を隠蔽されていると感じないようにすることは極めて重要であり、隠蔽は不安や苦痛を増加させるだけである。多くの患者と家族は、被害を最小限に抑えるためにどのような対応が行われるのか、また同様の事象の再発を防止するためにどのような対策が講じられるのかを知りたいと思っている。

## 6.2 患者と家族に対する長期的な支援

医療組織は、医療により被害を受けた患者とその家族に対して長期的な支援を提供する体制を整備し、専任スタッフを配置する必要がある。この支援は、苦情、補償請求、あるいは法的措置の有無にかかわらず実施されるべきである。法的手続きの在り方や社会的支援の程度は国によって大きく異なるが、いかなる国でも医療組織はケアの義務を負い続ける。組織によって見捨てられたと患者が感じた場合、苦情や訴訟のリスクが増大する。重大な被害を受けた患者および家族には、必要な謝罪、説明、継続的な支援計画を提供するため、時間をかけて一連の話し合いを行うことが必要である。これには、緊急のニーズに対する金銭的支援、追加治療、心理的支援、育児支援などが含まれる場合もある。補償や法的手続きに関する詳細は、本稿の範囲外であるが、緊急のニーズに対して早期かつ慎重に対象を絞った金銭的支援を提供することは、回復支援、信頼構築、組織の評判の維持に関する観点から極めて重要である。

## 6.3 スタッフおよび介護者に対する支援

患者が傷害を受けたインシデントでは、関与したスタッフも、その出来事から深刻な影響を受ける可能性がある。そうしたスタッフは短期的に罪悪感、混乱、苦痛を感じる可能性があり、長期的には自身の専門能力、臨床判断、さらには職業の継続に疑問を持つこともある。一部では、心的外傷後ストレス障害やうつ病といった深刻な心理的影響が生じる場合もある。通常、スタッフは有給の専門職とみなされているが、現在では、複雑なケアの多くが、家庭内で提供されおり、家族によるケアによって愛する人に危害が及んだ場合、家族の心的影響は非常に大きい。

状況および被害の程度により対応は大きく異なり、真の影響は時間の経過とともに明らかになることがある。短期的な支援としては、同僚や家族、友人からの支えが有効であるが、不安や抑うつなどより深刻な感情反応が持続する場合には、心理士やカウンセラーからの正式で定期的な支援が必要となる。多くの医療機関では、スタッフに対する体系的な支援体制は依然として限定的であるが、一部の国では、医療従事者に対する悪影響を軽減するための指針が存在する（例：英国の PSIRF[40]、米国の Resilience in Stressful Events (RISE) and Communication および Optimal Resolution (CANDOR) [44-45]、欧州の European Researchers' Network Working on Second Victim (ERNST) [46]）。

調査チームは、重大なインシデントの直後に、スタッフにショックや苦痛、混乱が生じる可能性があることを認識すべきである。速やかな事実確認は重要であるが、深い内省を伴う議論は時期を見極めて行うほうが望ましい場合がある。重大な影響を受けたスタッフを特定し、定期的に連絡を取り、必要に応じてよ

り正式な支援を提供する必要がある。一時的な休暇がスタッフ本人および患者双方にとって有益となる場合もある。心理的支援、法的支援、労働衛生上の助言などを含んだ適切な支援を提案すべきである。これらの措置により、スタッフはチームおよび組織全体の支援を受けていると確信できる。特に休暇中のスタッフとの連絡手段は常に確保されていなければならない。

## 7. 検証の実施

このセクションでは、特定のインシデントまたは患者の旅路（Patient Journey）の検証を行うプロセスについて要約する。初期段階では、主な作業は、単にインシデントの発生に至った状況や事象について深く理解することであるが、その過程で問題や寄与要因に関する初期段階の理解が得られる場合もある。検証チームは、調査を通じて収集されたデータを多角的に分析することでインシデントの時系列をまとめ、患者記録の予備的な分析を行い、最終的には初回の面談と併せて関連する診療部門への現場訪問を実施する。検証チームはまた、事例に関わった関係者のうち、CMP と寄与要因の十分な評価を行うことのできる者全員が参加するグループミーティングを開催してもよい。こうした情報収集により、事象の経緯を明らかにし、提供されたケアの強みと問題点を評価でき、改善のための勧告を策定する際の指針となる寄与要因についての理解が得られる。

わかりやすくするため、一連のステップに分けて説明するが、これは検証が秩序立った段階的なプロセスであることを意味している。これはより単純な検証では実現可能だが、実際には、レビュアーがケアプロセスの強みや問題点、また寄与要因を理解するにつれて、プロセスはさらに流動的でダイナミックなものになる。プロセスの後半になると、レビュアーがさらなる観察のために再度訪問を行って、理解をより深めるために別のスタッフと面談したり、家族に説明を求めたりすることもある。

### 7.1 検証の対象範囲

最初の課題は、検証の対象範囲を設定することであるが、これは検証の進展に応じて変更することができる。これには、評価するタイムスケール、検証の対象とする文書やその他のエビデンス、面談の対象者とその数などが含まれる。

一步下がって全体の経路を検討することにより、医療システム全体に対する貴重な洞察が得られ、問題となっているインシデントのより厳密かつ効果的な調査につながる可能性がある。例えば、陣痛発来後早期に産科病棟に到着した患者の事例について考えてみる。モニタリングにより胎児ジストレスが判明し、緊急帝王切開が行われた。新生児は極めて不良な状態で出生し、直ちに新生児集中治療室に搬送されたが、そこで胎児ジストレスを遅滞なく認識できていたかについて疑問が呈された。この事例の場合、検証の主要な焦点は出産前のケアの最終段階に置くべきと考えるのは容易であろうが、より重要となりうる問題は、妊娠期間中に綿密なモニタリングが必要であったということかもしれない。

結局のところ、どの時点までさかのぼって調査対象の境界をどこに引くかは、現実的な決定となるであろう。単純な「中止規則（stop rule）」など決して存在しないのである[23]。時間をかけることと、それによって広がる可能性がある幅広い理解の価値や（最も重要な点として）、その理解が勧告に影響を与える程度との間で、バランスをとる必要がある。

### 7.2 検証への患者と家族の参画

前述のように、患者と家族に検証のプロセスに参加するよう勧める前に、まず援助や支援を申し出るべきである。患者や家族が参加を希望する場合も、しない場合も、その希望を尊重する必要がある。患者や家

族が最初の面談から多くの情報を共有してくれる場合もあれば、信頼関係が構築されるまで熟考して待つことを希望する場合もある。

患者と家族には常に調査に関する情報を提供する必要があるが、必ずしも患者や家族が大きな役割を果たす必要はない。手術室での問題や機器・設備の保守に関する問題など、病院の安全上の問題の中には、患者の視点からの情報が有益とならないものもある。それ以外には、患者との短時間の面談が必要となる。対照的に、在宅ケアや医療機関間の移行中に発生した安全に関する問題を理解するには、患者や家族との間で、より深い協働と対話が必要になる。検証の目的と事象に寄与したすべての要因を理解することの必要性について、明確な説明を行うべきである。患者と家族には、しかるべき場合には、関係する人々は責任を負うことになるという事実と、一方で検証の主な目的は安全性を向上させ、他の患者に同様の事象が起こるのを防止することであるという事実を理解してもらう必要がある。

参画のタイミングが極めて重要であり、その点について患者や家族と話し合う必要がある。患者がさらなる治療を受けていて、その完了まで待つことを望む場合もある。状況に適応して熟考するまでに時間がかかるが、検証の後半になると進んで話をするようになる場合もある。また、プロセスはオープンで透明性が高く、協働的なものであり、報告書が最終化される前に患者や家族が報告書を検証し、意見を述べる機会があることを保証される必要もある。双方に誤解が生じないようにするためには、当事者の関与の範囲と結果に関する期待について、早い段階で明確に示す必要がある。

また、検証期間中に連絡を継続するための手配も必要である。たとえ検証で重要な更新情報が得られない場合でも、患者と家族に連絡を取り続け、さらなる支援が必要かどうかを確認していくことが重要である。最後に、患者と家族に最終報告書を見たいかどうか、もし見たいのであれば、いつ見るべきか、また意見を述べるとしたら文書と追加の面談のどちらで伝えたいかを尋ねる必要がある。

我々は、多くの安全上の問題を理解する上で患者と家族の声が極めて重要であると考えているが、患者と家族の関与には依然として多くの障壁があることも十分に認識している。一部の国では、弁護士が組織に対し、起こったことに対する経済的支援や補償を求める可能性のある家族とは関わりをもたないよう助言することがある。権威に対する過度の不信や恐れなど、より広範な社会的・文化的影響が大きな障壁となる可能性もある。しかし個々の組織は、たとえ小さなことであってもより高い開放性と参画に向けて、何らかの措置を講じることができる。

### 7.3 文書の収集と検証

発生したインシデントに関連するすべての事実、知識および物品を可及的速やかに収集すべきである。具体的には以下のものが挙げられる：

- 正式なインシデント報告書（通常は医療機関または地域/国の医療情報システムに記録される）
- すべての診療記録（看護師、医師、地域医療機関、ソーシャルワーカー、プライマリケア医によるものなど）
- 薬瓶や点滴チューブなどの物品
- 当該インシデントに関連する書類（プロトコルや手順書など）
- 患者や家族から直接受けた意見
- スタッフからの陳述書
- 関連する労働条件に関する情報（スタッフの名簿や設備の利用可能性など）。

この段階で文書を収集する目的は以下の通りである。第一にインシデントの検証中に確実に利用できるような情報を確保し、その後当該事例が何らかの組織的影響（賠償請求、苦情、メディアからの注目、外部

の査察など)につながった場合にも利用できるようにすること, 第二に, インシデントに至った一連の事象を含めてインシデントを正確に説明できるようにすること, 第三に, 調査チームに最初の指示を与えること, 第四に, 関連する方針と手順を特定すること, 最後に, インシデントに関わった人々の証言を早期に照合して記憶に残った情報が失われないようにすることである。

スタッフからの証言を示した文書は, 診療記録から得られる情報を補足することができるため, 有用なデータソースとなりうる。証言は主に事実に基づく説明を得る手段として用いられるべきであり, 面談は特に機微な問題や機密事項に関して, またはスタッフが苦痛を感じている場合に, 事象をより深く調査するために用いる。証言の記録には, 個々の当事者による出来事の発生経過や発生時期に関する説明, 当該事例への関与に関する明確な説明, ならびに当事者が直面した困難や問題のうち診療記録には詳細に記載されない可能性があるもの(機器や設備の欠陥など)についての説明が含まれている必要がある。検証の目的は安全を学び, 振り返り, 改善することであり, 懲戒処分や法的手続きの一環ではないということ, スタッフに理解してもらう必要がある。調査データの機密性を維持することは極めて重要である。

証言から得られた情報は, 例えば監査報告書, 質向上プログラムの成果物, 保守管理記録, 各種の診療記録, 処方箋記録など他のデータソースと統合され, 出来事の推移を理解するために活用される。様々な種類の図を用いることで, 患者の旅路(Patient Journey)を可視化し, 複数の臨床チームの活動やシステムの各レベルにおける活動を説明することができる[47]。付番システムや照会システムを利用することが, 収集した情報の照会と追跡に役立つことがある。

#### 7.4 診療区域の観察

構造化観察(structured observation)は, 医療システムを理解する目的ではあまり用いられていない手法である[48]。これは安全インシデントの発生後にも有用であると同時に, グッドプラクティス(良好な取り組み)や高いパフォーマンスを探求するためのツールとしても価値がある。安全インシデントの発生後に構造化観察を行うことの価値を示したエビデンスが, 救急部門で発生したエラー, 内科病棟および集中治療室の回診で発生したエラー, ならびに薬剤の投与中に発生したエラーの調査から得られている[48]。

インシデント調査の過程では, 日常業務, チームワークおよび雰囲気を深く理解するために, 実際の職場環境で時間を過ごすことが, ほとんどの場合に有用である。観察は利用できる時間と資源に応じてさまざまなレベルで実施することができる。例えば環境特性なら, 光や騒音, アクセス管理, 清潔な資材と汚れた資材の管理, 病棟やその他の区域のレイアウトを観察するための簡単な巡回によって, 容易に評価することができる。より焦点を絞った観察としては, 回診やブリーフィング, 引継ぎの際のスタッフ間のコミュニケーションだけでなく, 医療機器やソフトウェアインターフェースの使用状況を観察することや, 病歴聴取や臨床的な意思決定, 退院手配の際の患者や介護者とのやり取りを観察することなどがある。関係するスタッフに依頼して, 通常の下でどのように業務を遂行しているかを再現してもらうことも有用となりうる。しかし, スタッフがリアルタイムでどのように業務を管理しているかや, 物理的なインフラ, 機器や設備の利用可能性, スタッフのレベルの変化に対処するためにどのような調整が必要となるかを適切に理解するには, より長期間の観察が必要になる。

構造化観察は直観的ではない。診療区域からデータを収集して評価する観察者には, 観察の方法(介入しないこと), 所見の報告方法, 観察結果をインシデントの状況を踏まえて解釈する方法について訓練する必要がある。観察者の最も重要な資質は, 関連する診療区域のスタッフとの間で信頼関係を構築し, その環境にさりげなく溶け込み, 合意された目的に集中し, 中立性を維持する能力である[48]。観察は, 確保できる時間と資源や臨床状況に関する観察者の既存の知識に応じた程度で実施することができる。

人間工学や実験心理学などの分野の研究者によって、体系的なデータ収集と分析の標準化を確実にするためのツールや手法が数多く開発されている。例えば、Team Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety (TeamSTEPPS) モデル[49]は、チームワークを観察するための利用しやすい指針を提供するもので、Kalamazoo[50]モデルや Calgary-Cambridge[51]モデルは、臨床的なコミュニケーションの確立されたモデルである。現在の安全インシデント報告の大半には業務システムと安全文化に関する理解が欠けており、そうした理解を深めるため、医療機関には、多様な背景から選ばれた熟練した観察者を訓練して支援することが奨励されるべきである。

## 7.5 面談とフォーカスグループ

文書による記録やその他の情報源からも相当量の情報を収集できるが、インシデントに関わったスタッフや他の人々から情報を得る最良の方法の一つは面談である。調査チームは、面談が必要な対象者を決定して、可及的速やかに面談を実施するための調整を行う必要がある。

深刻なインシデントに関する面談に参加することは、関与したスタッフにとって大きなストレスになる可能性があり、ときに面談者にとってもそうである。面談は慎重に行う必要があり、面接者が面談の目的は状況を理解することであり、非難するものではないことを説明する必要がある。関係者は、問題と寄与要因、そしてケアの安全性を向上させる方法を理解するために共同のプロセスに参画している。重大性の高い事例では、上級の患者安全マネージャーが参加することが、何が悪かったのかについてオープンかつ公正な議論を行うための安全な空間を確保するのに役立つ可能性があり、単純化したりスケープゴート（責任転嫁するための対象）を探したりする誘惑から身を守ることにつながる。正義の文化とシステム指向のアプローチを用いて、関係者に心理的安全を提供するための具体的な規則を整備すべきである[52]。

個別面談の方が、守秘性が高く、個人的な見解を自由に表明できるが時間がかかる。フォーカスグループは、異なる視点を統合して経緯に対する共通の解釈を構築するのに役立つ。ただし、フォーカスグループには、システム分析の性質と参加の価値を明確に説明することによる適切なファシリテーションが必要である。ファシリテーターは人々のインシデントに対する様々な反応に敏感でなければならず、防衛的に反応する者もいれば、自身を不当に責める者もいる。ファシリテーターはまた、グループがあらゆる可能性と寄与要因を漏れなく探求することを保証するとともに、グループが性急に 1 つの見解に収束するのを思いとどまらせる必要もある。面談やフォーカスグループにおいては、「ストーリー」や事実の聴取は最初の段階にすぎない。面談にはそれぞれ明確に異なる段階がいくつかあり、順を追って進めることが総じて最も効果的である（図 3）。スタッフには面談と調査の質を高める CMP と寄与要因の両方を特定することが奨励される。



図 3. 面談を実施するためのプロセス

### 7.5.1. 実施環境を整える

面談はプライバシーを確保できる非公開の場で行い、可能であれば職場から離れた場所を選び、リラックスできる環境で実施すべきである。面談を 2 名体制で行うのが有益となる可能性があり、一方が聞き役に徹することで、対象者の反応や見逃しがちな微妙なポイントを記録することができる。面談を受けるスタッフには、友人や同僚を同席させたいかどうか確認する必要がある。面談は支持的かつ共感的な態度で行うべきであり、批判的な態度や対決するような態度を見せてはならない。面談者は、検証を通じて対象者と信頼関係を構築し、それを維持する必要がある。ここで批判的な発言や尋問的な追及をすることは、対象者の協力姿勢を失わせ、防衛的な態度をとらせることになるため、まったくの無益である。

### 7.5.2. 第 1 段階 : 何が起きたかを解明する

まず、懸案となっている事象におけるスタッフの役割を把握する。その関与の範囲を記録する。次いで、事象の時系列を当該スタッフが目撃したままに整理する。それらを記録し、その最新の情報をすでに判明していた全体の時系列と比較する。

### 7.5.3. 第 2 段階 : CMP を特定する

うまくいったケアの側面をスタッフに要約してもらおうが、ここでは、スタッフが困難な状況に直面しながらも安全で良好なケアの基準を何とか維持できた事例に特に注意を払う。スタッフはまた、より深刻な問題の発生を防止し、患者をより深刻な害から保護するために講じられた措置を思い出すこともできる。その後、CMP の概念を説明し、具体例を提示する。問題が発生した理由や誰かに責任があるかどうかは気にすることなく、主な CMP を見たままに特定するようスタッフに求める。この段階で必要とされる態度やアプローチは、「まず事実を把握してから解釈する (first facts then interpretation)」というフレーズで表される。

スタッフによる重要な行為や不作為のすべて、あるいは診療プロセスにあったその他の問題のうち、害を伴う結果につながった一連の事象の中で（後から振り返って）重要であったポイントを特定する。ケアが提供される方法には常にばらつきがあり、プロトコルや手順を厳密に遵守することはしばしば達成不可能であるという事実を念頭に置き、一連の事象の中でケアが許容範囲を逸脱した時点を特定する。事象の流れに関する複数の説明の間で不一致がみられる場合は、記録しておくべきである。

#### 7.5.4. 第3段階：寄与要因を特定する

前述の寄与要因のフレームワーク（図2参照）に立ち返って、面談対象者に個々の CMP について具体的に質問する。例えば、急性の錯乱がみられた患者に対してルーチンの経過観察がなされなかったという事実が特定されたとする。面談では、患者要因の重要性や担当業務の明確性、スタッフの個人的要因、チーム要因などについて質問することにより、対象者の反応を促すことができ、また必要な場合には、再び全般的な枠組みに立ち返って具体的な質問をすることもできる。例えば、「病棟の業務は特に多忙だったり、人員不足だったりしませんでしたか？」などの質問である。

#### 7.5.5. 第4段階：リスク低減プロセスを評価する

インシデントの影響を軽減するためにケアがどのように調整されたか、インシデントの開示がどのように管理されたか、およびプライマリケア医に情報が提供されたかどうかを、患者のケアを担当している医療従事者に質問する。また、患者と家族にどのような支援が提供されたかと、インシデントに関わったスタッフにどのような支援が提供されたかについても質問する。ここでの目標は、インシデント発生後の対応がどのようになされ、患者へのケアと家族やスタッフへの支援がどのように提供されたかを理解するとともに、必要とされるさらなる措置や支援を特定することである。

#### 7.5.6. 面談を終了する

スタッフに何か言いたいことや聞きたいことはないか確認する。安全性を改善するための推奨事項について有益な提案が得られる可能性がある。個別面談を一通り完了するには、関与の程度に応じて 20~30 分の時間をかけるべきであるが、必要に応じてスタッフが自身の役割を掘り下げ、起こったことについて自身の感情を表現できるようにするには、より多くの時間を要する場合もある。集団面談に要する時間は通常 1~2 時間で、インシデントの複雑さと調査の深さに依存する。

## 8. 統合と分析

文書、証言、面談、観察、その他の資料を統合し一貫した経緯をまとめて分析を行うことは、常に困難な作業である。ここではこのプロセスを一連のステップとして提示するが、実際には、理解が深まり報告書の作成が進むにつれて、このプロセスには何回かの反復や改良が必要になる場合がある。データの収集と検討のすべての段階でロンドン・プロトコルの基本的な特徴と構造を押さえておけば、事象についての理

解を深め、報告書を作成することが大幅に容易になる。その目的は常に、経緯を明らかにし、何がうまくいき、どこに問題があったかを特定し、そこから進んで寄与要因を特定することである。

### 8.1 時系列を整理する

報告書を作成するための最初のステップは、インシデントに先行した一連の事象とインシデント発生後に講じられた措置について、明確かつ合理的に詳細な時系列を整理することである。面談、インシデントに関わった人々の証言、および診療記録の検証を通して、いつ何が起こったかを特定する。調査チームには、これらの情報が統合され、いかなる齟齬や矛盾も明確に特定されることを保証することが求められる。そのための方法がいくつかあり、具体的には叙述形式の説明、タイムライン、時間-人物関連図 (time person grid)、フローチャートなどがある。

### 8.2 CMP とうまくいったことを特定する

インシデントに至った一連の事象を特定し終えたら、調査チームはうまくいったケアを要約し、主要な CMP を特定する必要がある。面談や記録から明らかになるものもあれば、より幅広い議論を必要とするものもある。主要な問題がいくつか特定されたら、インシデントに関わった人々と追加のミーティングを開催し、特定された問題を振り返り、予備的な評価で見落とされていた要素を特定することも有用となりうる。インシデントに関わった人々は、うまくいったことや、うまくいかなかったこととその理由を特定できる場合が多く、また改善のための戦略の策定を手助けすることができる。

検証チームは、ケアのうまくいった点を明確に認める一方で、特定された問題について冷静な視点で評価する必要がある。そこでは、ケアの妥当な基準と実際に提供されたケアが暗黙のうちに比較される。検証チームは、特定のプロトコルの詳細をやみくもに検討するのではなく、包括的な方法でケアを検討し、提供されたケアの重大な問題に集中するべきである。また、医療従事者は極めて不完全な情報で意思決定をしなければならない状況にしばしば直面するという事実を理解しておくことも重要である。後から見て間違っていたことが判明した判断は、当時としては完全に合理的な判断だった可能性がある。

すべての CMP は、医療の質に関する漠然とした観察事項ではなく、具体的な問題に限定する必要がある。例えば、「コミュニケーション不足」という記載は曖昧すぎて役に立たず、不適切な判断につながるが、「外科医が患者のラテックスアレルギーについて知らされていなかった」であれば、起こったことを明確かつ中立的に説明することになる。

この時点での分析は、インシデント後の対応・措置に及び、被害の軽減と関係者のケアに焦点をあてる必要がある。例えば、検証ではインシデントの発生が患者に開示されたかどうかと、患者や家族を支援するために何が行われたかを確認する必要がある。検証では、スタッフへの支援が適切に実施されたか、深刻なインシデントの発生後にスタッフが業務に復帰するまでに回復するための期間が与えられたかどうかについても評価すべきである。

### 8.3 防御策と障壁の評価

防御策と障壁については、ロンドン・プロトコルの初期のバージョンでは強調されていなかったが、インシデントを最大限理解するには、しばしばこれらに関係してくる。防御策と障壁は、危険を管理する仕組みとして定義され、人々と業務システムに広範な影響を与える寄与要因とは対照的である。レビュアーは、どのような防御策と障壁が整備されていたか、それらがインシデントを防止またはその影響を軽減した程度、および患者やスタッフを守ることに成功または失敗した理由を明確にすべきである。防御策や障壁は、是正措置の妨げになるなど、時として意図しない悪影響を及ぼす場合もある。

防御策が失敗したり問題を引き起こしたりした場合には、そのデザインや使い勝手自体を検証する必要がある。例えば、歯科処置中に保護用の手袋を着用することは触覚の感度が低下したり、患者間ごとに手袋を交換しないことで感染リスクが増加したりするなど、ケアのプロセスに悪影響を及ぼす可能性がある。その場合の改善措置としては、手袋の適切な提供、使用方法の再研修または監督などに焦点を当てることができる。もし障壁が有害事象を引き起こす CMP を防止する効果があった場合には（例えば輸血前のダブルチェックなど）、この予防戦略は類似の活動に適用することができる。

#### 8.4 寄与要因を特定する

次のステップは、寄与要因のフレームワークを用いて、関係している要因の種類を特定することである。寄与要因のフレームワークは、レビューアー（または面談者）、患者ケアに影響を与える多くの要因を分析し、事象の理解に役立つ情報を抽出するプロセスを導くものである。例えば、患者の要因（パーソナリティ特性や言語の壁など）は、スタッフ-患者間のコミュニケーションに重大な影響を与える可能性がある。業務設計、プロトコルの可用性と有効性、検査結果の有無も、ケアプロセスを形成し提供されるケアの基準に影響を与える可能性がある。同等に重要なのはスタッフの個人的要因であり、例えばチーム内の各スタッフの知識、技能、経験のことである。また、チームダイナミクス（例：コミュニケーション、支援、監督への関与）も考慮すべきで、これらは個々のスタッフの行動や実践に影響を与えるからである。電子情報システムは一般に安全性を向上させるが、この種のシステムに依存することで新たなリスク（ハードウェアやソフトウェアの不具合、臨床情報の不適切な管理、データ保護の違反など）が発生する可能性があることに留意する必要がある。患者安全と医療の質を追求する上では、電子システムの利点と潜在的な欠点を考慮することが不可欠である。

検証チームは、重要な調査ではすべてのカテゴリーの寄与要因を考慮する習慣をつけるべきである。最も明らかな寄与要因に飛びつくことは容易であるが、それゆえに検証の幅と深さを制限することになる。すべてのカテゴリーを体系的に検討することは、比較的短時間で実施可能であり、インシデントによって明らかにされた安全上の問題をより思慮深く、より包括的に探求することにつながり、予期せぬ問題を検出できる可能性もある。

#### 8.5 より広範な組織と文化を評価する

インシデントと組織的要因、管理的要因、文化的要因との関係を特定することは、患者要因や業務関連の変数、チームダイナミクスとのそれと比べて困難であることが多い。それでも、その重要性を過小評価してはならず、これらの広範な問題について議論すべきである。戦略、採用、予算配分に関する意思決定や選択は、どのようなものでも検証中のインシデントに影響を及ぼす可能性がある。また、リーダーや管理者は高度に複雑な状況に対処しているという事実を正しく認識しておくことも重要であり、複数の競合する目標に関連するリスクとベネフィットを慎重に判断する必要がある。

特に文化は、安全な業務か安全でない業務かを左右する強力な要因である。正義の文化（just culture）とは、患者安全を最優先事項とすると同時に透明性、説明責任、公平性、学習の促進をリーダー層の強力なコミットメントによって支える環境の構築を目指したシステムや哲学のことを指す[53]。医療やその他の産業における多くの研究や経験からは、安全は（エラーの発生を防止する状況でも間違いが起きた後の状況でも）声を上げて発言者の安全が保たれる環境でのみ達成可能であることが強調されている[54-55]。検証チームが、チームや組織の安全文化についてコメントをする必要があると判断する場合もある。

## 8.6 研究文献を活用する

安全上の問題に関する主要な国家または地域レベルの調査では、関連する研究文献が広く利用されている。手術器具や抗菌薬耐性などの特定の臨床的問題や、安全文化やサービスの組織化など医療の質への広範な影響について、報告書が作成されることもある。対照的に現場の調査担当者は、より広範な文献を参照することはほとんどなく、現場の状況に関する自身の経験と知識に頼ることになる。

我々は調査中には研究文献の参照を常に考慮することを提唱している。現在では、安全に関連する多くの研究がオープンアクセスになっており、インターネットに接続できれば誰でも簡単にアクセスできるようになっている。Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) の Patient Safety Network in the United States などの専門サイトでは、具体的な問題に関する権威ある総説や報告を容易に検索することができる。

研究文献を活用する上では、以下の問いに答えることで、時間を節約しつつ、調査の焦点を絞ることができる。第一に、この種類のインシデントはどれくらいの頻度で発生しているか？対処しているのは珍しいまれな事象なのか、固有の寄与要因がある事象なのか、それとも既知の要因を有するありふれた事象なのか？第二に、他のレビュアーや研究者は同様の事象の主な原因として何を見出しているか？これにより、面談で何を議論すべきかや、知見をどう組み立てて解釈するかについて、手がかりが得られる可能性がある。第三に、これが最も重要なことであるが、将来のインシデント防止のため、あるいはシステムの安全の一般的な向上のためにどのような介入が有用かについて、しばしば研究文献から指針を得ることができる。すでに試みられて効果がないと判明した介入は何か？将来の改善のための推奨事項とすべき最も有望なアプローチは何か？介入やグッドプラクティスが特定され、それが特定の組織に関連している場合は、その組織に連絡を取ることで、知識と経験を共有することができる。

## 8.7 報告書の草案を作成する

インシデントの発生後に一貫性のある有用な報告書を作成することは容易ではない場合がある。特にインシデントが専門領域の境界を越えて発生した場合、または患者に重大な危害が及んだ場合、困難を伴う。重大なインシデントの調査には、多くのスタッフの時間を費やし、報告書作成プロセスはプロセス全体の主要な部分を占める。それらの文書は、法的な目的にも（例えば検死官の審問で）使用される事象の永続的な記録を構成するものであり、ほぼ常に、関与した患者とスタッフにとって極めて重要な意味を持つ。

十分な議論を尽くして効果的な推奨事項を盛り込む形で明確に作成された報告書は、組織とその患者・スタッフの安全に大きく貢献する可能性がある。

ロンドン・プロトコルは、調査の各段階（さらに言えば面談と議論の形式）に報告書の本質的な特徴が反映されているという点において、報告書の作成が容易となるように設計されている。ロンドン・プロトコルの初版の作成に協力したリスクマネージャーのチームは、このアプローチに系統的に従えば、資料が概念的かつ根拠のある一貫したフォーマットで照合・整理されたことになるという意味において「報告書が自然にでき上がる (the report would write itself)」ことを確認した。調査担当者は、調査チームの同僚、対象分野の専門家、患者とその家族（関与を希望する場合）と協力して、この試みに取り組むべきである。

報告書の文言は明確で、理解しやすく、簡潔である必要がある。必要な専門用語は説明するか、用語集に含めるべきである。トーンは適切で関係者全員に敬意を示すものにしなければならない。報告書の長さを規定するのは困難であるが、短めの報告書の方がより影響力があり、説得力がある。大まかな指針としては、たとえ非常に深刻なインシデントであっても、20～30分で主な報告内容を読んで十分に理解できる長さにするべきである。

報告書の様式は、現場の要件とインシデントの性質に大きく依存する。しかし我々は、説得力のある効果的な報告書には一定の重要な要件があると考えている（ボックス 1）。また、必要に応じて、補足的な証拠や文書を添付し、付録を追加することができる。必要な医学用語は脚注か用語集で説明すべきである。

このような報告書を作成するにはテンプレートの使用が有用であり、付録 3 に例を示す。そのテンプレートは、調査担当者が明確かつ包括的な説明を行う際の指針となり、調査を監督するガバナンスチームの質保証を支援する。組織には、その文書を現場の状況に合わせて改変し、必要に応じて調査担当者に追加情報を提供することが奨励される。現在では多くの医療機関が患者安全のパートナーと協力しており、それらのパートナーは報告書が理解しやすく、客観的で、報告された事象の影響を受けた患者の体験や感情に配慮したものとなっていることを保証するのに役立つ。

**ボックス 1. 説得力のある効果的な報告書の重要要件**

1. 発生したインシデントまたは安全上の問題の簡単な説明と、調査が実施されている理由。
2. 検証チームに関与する人々、その職業背景、検証における役割。
3. 報告書作成に利用したデータソース。具体的には、患者記録、プロトコルや方針、面談回数、監査、検証対象としたその他の文書などが挙げられる。観察の目的、性質、範囲について詳細を提示すべきである。
4. インシデントの経過を明確に記述した叙述であり、インシデントの経緯と、さまざまな情報源の役割を説明するもの。これには、インシデント発生後に患者、家族、スタッフに提供された支援についての説明を含めるべきである。
5. 患者の旅路（Patient Journey）の過程で発生した高品質なケアの側面と、ケアマネジメント問題を明確に特定した記述。
6. システムベースのアプローチを用いて分析した寄与要因。ロンドン・プロトコルに記載された各カテゴリーに起因する寄与要因の図を、当該インシデントでのその関連性や重要性の説明とともに含めることが有用である。
7. 必要に応じて、組織的・文化的要因の役割に関する議論、および将来の安全強化に向けた広範なアプローチについての考察。
8. 改善のための推奨事項と、それらが寄与要因とどのように関連しているか。それらの特定の推奨事項についてチームがどのように決定したか、選択した理由、優先順位をつけた方法を説明し、可能であれば裏付けとなるエビデンスを提示する。

**9. 勧告と導入**

バランスのとれた有用な勧告を策定することは、検証の最も難しい部分である。価値の低い調査を複数実施することの危険性については、すでに考察したとおりであり、少数の詳細な検証を実施した方が安全性を高める効果ははるかに高くなると論じた。我々も同様に、勧告を選択して慎重に優先順位を付け、より広範な組織の状況とそれを導入する組織の能力を考慮することも必要であると考えている。

**9.1 勧告の性質と目的**

複雑なインシデントについて詳細な検証を実施することで、ケアプロセスにおける問題を特定できる可能性が高まり、それぞれが様々な寄与要因と関連している。寄与要因は主要な変更対象であるため、勧告にも複数の可能性が生まれる。勧告には、患者に焦点を置いた措置やスタッフ、業務、チームに焦点を置い

たものなど、8つのレベルすべてが含まれる可能性がある。さらなる勧告で障壁や防御策に対処することもできる。繰り返し発生し、過去の報告で認識されていた問題を報告書で指摘することも有用である。

したがって、1つの報告書から多くの勧告が策定される可能性があり、複数のインシデントについて検証を実施している大きな医療機関では、1年間で数百の勧告を導入するという事態に直面する可能性もある。この散弾銃のようなアプローチは安全性の向上にはほとんど役に立たず、いずれせよ、提案されたすべての措置の影響をモニタリングすることは不可能である。

より焦点を絞るために、勧告の目的を検討する必要がある。最も明白な回答は、勧告と措置は同様のインシデントの発生を防止できるものにすべきというものである。場合によっては、設備や防御策に変更を加えることで、この目的を達成できることもある。しかし、1つのインシデントに複数の寄与要因があり、その相互作用が不確実である場合には、それらすべてを同時に「解決」できると期待するのは甘い考えである。そうではなく、最も重要な寄与要因は何であったのか、やや異なる問いとして、より広範なシステムに対して最も安全性の向上につながる変更は何であるかを検討する必要がある。

## 9.2 勧告を策定し、優先順位を付ける

調査チームが勧告を策定するプロセスを開始する際には、介入の頑健性（robustness）を考慮することが中心となり、この頑健性をエビデンスによって裏付けることで、提案に大きな重み加わることになる。例えば、チームに「もっと注意する」ように促し、規則や方針を確立し、日常的な教育的介入を提案するなどの対策は、強制機能、フェールセーフ、自動化、標準化などのより強力な戦略よりも効果が小さい傾向がある。優先順位の設定とエビデンスの評価の両方において構造化されたアプローチに従うことが助けになる場合がある（例は 56-57 参照）。

リスクマネジメントでは、予防措置を業務環境内の危険や寄与要因を除去する目的で採用することで、その措置はより強力になる[58]。例えば、起立性低血圧<sup>※1</sup>による転倒のリスクを低減するために降圧薬に関する方針を調整することで、転倒リスクを低減できる可能性がある。危険を除去できない場合には、リスクから個人や集団を保護するための措置を講じることもできる。転倒からの保護は、移動が必要なときに患者が助けを呼べる利用しやすい方法を提供することによって強化できる。最後に、特定の危険への曝露による悪影響を軽減するための措置もある。転倒が発生した場合の害を軽減するためにベッドの高さを下げしておくことで、転倒の影響を低減することができる。

勧告の中には、現場に焦点を置いて特定の状況に変更を加えるものもあれば、組織全体でより重大な安全上の問題に対処するものもある。後者を実現するには、多くのインシデントをテーマ別に分析するとともに、関連する文献を検討し、臨床チームや管理者と慎重に協議する必要がある。基本的な臨床プロセスの変更は、安全面で大きな効果をもたらす可能性があるが、その実行可能性、効果の証拠、意図しない結果について評価する必要がある。スタッフの業務負担を増大させたり、プロセスをより複雑にしたりする勧告を策定しないよう、常に注意を払うべきである。業務を単純化して標準化し、スタッフの業務負担を軽減し、患者ケアにより多くの時間を割けるようにする対策によって安全性も向上する可能性がある。

意思決定にアルゴリズムを使用することは非常に一般的であり、特に救急医療など流れの速い臨床環境ではよく用いられている。心肺蘇生のアルゴリズムは、ABC リスト（Airway, Breathing, Circulation）が覚えやすく、一般の人でも心停止の可能性を評価して、一次救命処置を開始できるガイドとして優れているかを示す良い例である。標準業務手順書（SOP）は、特定の手順について実用的で教育的な価値をもつ可能性がある。チェックリストは、意思決定支援の形態の別の例であり、望ましくない結果を防止して安全基準を遵守するための重要なステップについてチームを導くように設計される。アルゴリズムが情報システムに統合されると、意思決定支援の可能性がより強化され、複雑な業務の単純化にきわめて有用であ

※1：原著では postural hypertension [体位性高血圧] となっているが、我が国では postural hypotension（起立性低血圧）による転倒のリスクのほうが一般的であると思われるため、postural hypotension（起立性低血圧）に置き換え訳した。

る。今日の医療における人工知能の台頭とその応用は、意思決定支援システムをさらに発展させ、最終的には一部の活動において人間の意思決定に置き換わる可能性をひめている[59]。しかし同時に、患者安全インシデント調査での対応を必要とする新たな潜在的リスクを提示している。

寄与要因のフレームワークのほか、SEIPS[31]などのフレームワークもまた、勧告を策定する上での幅広い方向性を示している。検証チームは調査結果を振り返り、スタッフの技能や態度、チームワークの質、スタッフの労働条件、その他の要因に対する影響を検討し、寄与要因のフレームワークのすべてのレベルで変化の可能性を探求することができる。単一のインシデントから得られた調査結果に基づいて大幅な組織変更を行うべきではない。大きな変化が必要であるという証拠は、総括的な分析か、インシデント分析と関連する臨床環境の分析およびモニタリングと組み合わせた分析から得られる可能性が高い。

検証チームは、主要な勧告について、対象分野の専門家や当該勧告が導入された場合に影響を受ける当事者（患者、医療従事者、管理者を含む）とともに詳細な検討を行うべきである。このようにして、変更の導入に責任を負う人々とともに導き出された結論は、実際の業務に組み込まれ、安全に意味のある影響を与える可能性が高くなる。業務パターンの大きな変更が提案されている場合は、スタッフの同意と支援を得ることが特に重要である。実務的な要因も徹底的に評価しなければならない。勧告はどれくらい長期間にわたり維持できるか？既存のワークフローにどの程度シームレスに統合できるか？影響はどの程度定量化できるか？また、費用は期待されるメリットにどれくらい整合するか？

第一の目的は、膨大な数の勧告を策定することではなく、一貫して安全性を向上させ、リスクを低減する可能性が最も高い厳選された少数の勧告を特定することである[60]。これらの勧告を選択したら、十分に構造化されたアクションプランに変換する必要がある。その後、適切なレベル（分析結果に応じて地域レベル、施設全体レベル、システムレベルのいずれか）で伝達される。

### 9.3 アクションプランの策定とモニタリング

アクションプランの導入とフォローアップは、調査において最も見逃されやすい 2 つのステップである。インシデントの体系的な検証の究極的な目的は、寄与要因に関連し、最も適切な防御策や安全への障壁を含む予防的なアクションプランを実施し、遵守することである。勧告は、類似のインシデントを減らすか根絶することを目指すこともあれば、より広範な安全強化を志向することもある。それを支援するのは通常、組織の質・安全部門である。アクションプランの導入に関与するスタッフに相談して何が最も効果的となるかについて意見を求めることは、安全の向上につながる措置を特定することと、それらを成功裏に導入することの両方にとって極めて重要である。

アクションプランが成功する可能性を可能な限り高めるには、個々の措置（アクション）について十分に記載し、以下の事項を含めることが不可欠である：

- 調査チームが決定した最も重要な寄与要因とそれらに対処するための措置
- 特定の危険のリスクを低減することで安全を向上させる上で個々の措置がどれくらいの影響力をもつかを示す指標
- 勧告導入の責任を担う指名された個人またはチーム
- 導入の時間枠
- 必要な資源
- 措置をどのようにモニタリングし、その影響をどのように評価するかについての記載
- 完了の証拠（すなわち措置が完了したことの正式な承認）
- アクションプラン全体の有効性を評価する明示的な期日

勧告の採用と導入を促すためには、その勧告が特定の個人、特定の診療チーム、特定の部門や統括組織のいずれに統括されるかを決定することで、適切なマネジメント階層の人員に当該領域に関わる勧告の導入に係る任務が割り当てられるようにすべきである。それにより責任範囲の確立と勧告の適切な導入が保証されるとともに、人々が事故調査のプロセスを発端とする前向きな措置として認識することで、肯定的な安全文化が促進されることにもなる。

リスクマネジメント機能が理事会レベルで確立されると、医療システムの構成要素の設計または改善に関してより広範な勧告が可能になる場合がある。具体的には、医療機器の購入、人員の採用と研修、病院とプライマリケア施設の組織化、施設の設計とレイアウトなどが挙げられる。多くの場合、これらの広範な変更在先立ち、より焦点を絞った試験的な介入と評価が行われる。例えば、臨床チームがプロセスのチェックリストを改良して、それを管理者が電子カルテに統合し、評価後に成功と判断された場合には、より広範な普及を目指して政策立案者に推奨することが考えられる。

## 10. 安全なシステムの構築：状況に応じたインシデント分析

これまで述べてきたように、インシデント分析はシステムを理解する貴重な機会であると同時に、安全に関するモニタリングと改善のための強固な基盤となる。しかし、インシデント分析が効果をもたらすのは、安全で質の高い医療システムの特徴である学習と振り返りの継続的プロセスの一環として実施された場合に限られる。患者安全を改善するには、科学的文献やエビデンスに基づく実践の促進によって導かれる必要があり、それによって安全性が確保され、維持される。したがって、インシデント分析から導き出された介入のための勧告は種のようなものである。それらは肥沃な土地に植え、水を与え、維持し、保護する必要がある。改善措置を持続し定着するために必要な環境としては、以下のものが挙げられる：

- 経営陣レベルと理事会レベルの両方におけるリーダーのコミットメント（積極的かつ目に見える形での参画）
- オープン、安全、学習を支援する正義の文化
- 患者と家族の参加や患者の体験からの学習に価値を置く文化
- 必要な中核的機能としての安全プログラムへの投資
- 安全委員会と安全の専門家が組織や医療システム全体にわたり統合され、実践コミュニティが形成された環境
- 利用可能な情報技術に支えられた継続的なモニタリングおよびサーベイランス
- 学習と改善のためのフィードバックサイクルの提供を目的とするアウトカムの継続的評価とプロセスの改良
- 安全と質に関する教育・研修を支援するための協働および学習ネットワーク

学習する医療組織（learning health organisation）とは、安全インシデントから得られたデータを、ルーチンの監査や患者経験調査などから得られた他のエビデンスと体系的に統合し、すべてのエビデンスから得られた教訓を業務の改善に応用する組織である。組織は患者に対する害やリスクを生み出している主要因を継続的にモニタリングする必要がある。また、患者安全の解決策に関する新たなエビデンスをモニタリングし、時代遅れになった解決策を廃止すべきである。新たな勧告を定期的に特定し、特定の医療機関におけるその利用状況を分析して評価し、可能性がある場合には勧告を導入するための計画を実行するために、システムを整備する必要がある。特に新たな臨床活動、新たな機器や設備、病棟や施設の移転に伴う変更に対しては、積極的なリスクアセスメントのプロセスを整備すべきである。

もちろん、上記で概説した原則や実践は、安全で質の高い医療組織を支える一部の要素にすぎない。本文書では、インシデントの報告、分析、対応はそれぞれ安全マネジメントシステムの構成要素の一つにすぎないということを強調するために、これらの原則を簡潔に提示した。インシデント分析の目的は、より広範な学習と安全の向上に貢献することである。インシデント分析は強力なツールとなりうるが、その可能性を最大限に発揮できるのは、組織全体にわたって安全に対する成熟したアプローチが確立されている場合に限られる。

### 10.1 最後の振り返り

医療は常に変化と進化を続けており、患者に対して新たなベネフィットと新たなリスクを生み出している。インシデントや個々の患者の旅路（Patient Journey）に関する検証と分析は、在宅医療を含めた医療システムのあらゆる側面に関する継続的な学習に役立つ情報をもたらす。インシデント分析はまた、患者の経験と臨床業務の現実に根ざした形で患者安全を教示する強力な手段にもなる。ロンドン・プロトコルは 20 年以上にわたり、多くの国々の様々な状況で用いられてきた。今回の新版が医療の安全向上に努めるすべての人々にとって有益な指針となり、支援となることを願う。

## 謝辞

We are grateful to the following people for their careful review, comments and contributions to this document (A-Z).

Sally Adams, East London NHS Foundation Trust, UK; Christian Baralon, Riviera-Chablais Hospital, Switzerland; Jeff Brown, Patients for Patient Safety, USA; Peter Hibbert, Macquarie University, Australia; Carole Hemmelgarn, Georgetown University, USA; Dulcie Irving, University of Oxford, UK; Lallu Joseph, Christian Medical College Vellore, India; Karina Pires, Instituto Brasileiro para Seguranca do Paciente, Brazil; Susan Sheridan, Patients for Patient Safety, USA; Rosa Sunol, Universitat Autònoma de Barcelona, Spain; Shin Ushiro, Kyushu University Hospital, Japan; Albert Wu, John Hopkins University, USA; Lucas Zambon, Instituto Brasileiro para Seguranca do Paciente, Brazil.

Many people contributed to or supported the development of the original ALARM/CRU protocol and the subsequent London Protocol. All have been previously acknowledged as authors or contributors. However, we would like to acknowledge again the important contributions of the following people to the development of the two earlier protocols (A-Z): Richard Beard, Jane Chapman, David Hewett, Anne O'Connor, Sue Prior, Stephen Rogers, Nicola Stanhope, Pam Strange, Ann Tizzard and Maria Woloshynowych.

We would also like to acknowledge the influence of many people in the safety community who have contributed to the development and practice of incident reporting, analysis and safety improvement.

## Contribution statement

Sally Adams and Charles Vincent were lead authors on the original London Protocol and on the preceding ALARM/CRU protocol. Charles Vincent led the development of the current version of the London Protocol. New material for the current version was written by Tommaso Bellandi, Helen Higham, Phillipe Michel, Anthony Staines and Charles Vincent.

## 参考文献

- [1] Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, Tizzard A. How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. *BMJ*. 2000 Mar 18;320(7237):777-81.
- [2] Taylor-Adams S, Vincent C. Systems analysis of clinical incidents: the London protocol. *Clinical Risk*. 2004 Nov 1;10(6):211-20.
- [3] World Health Organization. Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance. World Health Organization, Geneva, Switzerland. 2020.
- [4] Dekker S. Just culture: Balancing safety and accountability. CRC Press; 2016 Dec 5.
- [5] Reason J. Understanding adverse events: human factors. *BMJ Quality & Safety*. 1995 Jun 1;4(2):80-9.
- [6] Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ*. 1998 Apr 11;316(7138):1154-7.
- [7] Dean B, Schachter M, Vincent C, Barber N. Causes of prescribing errors in hospital inpatients: a prospective study. *The Lancet*. 2002 Apr 20;359(9315):1373-8.
- [8] Dagliana G, Albolino S, Belloni L, Bellandi T. Reducing the risk of patient suicide in Tuscany. *BJPsych international*. 2020 Nov;17(4):82-5.
- [9] Lefosse G, Rasero L, Bellandi T, Sousa P. Healthcare-related infections within nursing homes (NHS): A qualitative study of care practices based on a systemic approach. *Journal of Patient Safety and Risk Management*. 2022 Apr;27(2):66-75.
- [10] Bellandi T, Albolino S, Tomassini CR. How to create a safety culture in the healthcare system: the experience of the Tuscany Region. *Theoretical Issues in Ergonomics Science*. 2007 Sep 1;8(5):495-507.
- [11] Clinical Excellence Commission. Systems analysis of clinical Incidents - London Protocol (2nd edition) toolkit [Internet]. 2020 [cited 2023 Sept 28]. Available from: [https://www.cec.health.nsw.gov.au/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0011/606746/LondonProtocol-Toolkit.pdf](https://www.cec.health.nsw.gov.au/__data/assets/pdf_file/0011/606746/LondonProtocol-Toolkit.pdf)
- [12] Peerally MF, Carr S, Waring J, Dixon-Woods M. The problem with root cause analysis. *BMJ quality & safety*. 2017 May 1;26(5):417-22.
- [13] Vincent C, Carthey J, Macrae C, Amalberti R. Safety analysis over time: seven major changes to adverse event investigation. *Implementation Science*. 2017 Dec;12:1-0.
- [14] Amalberti R, Vincent C, Nicklin W, Braithwaite J. Coping with more people with more illness. Part 1: the nature of the challenge and the implications for safety and quality. *International Journal for Quality in Health Care*. 2019 Mar 1;31(2):154-8.
- [15] Braithwaite J, Zurynski Y, Ludlow K, Holt J, Augustsson H, Campbell M. Towards sustainable healthcare system performance in the 21st century in high-income countries: a protocol for a systematic review of the grey literature. *BMJ open*. 2019 Jan 1;9(1):e025892.
- [16] McKee M, Basu S, Stuckler D. Health systems, health and wealth: the argument for investment applies now more than ever. *Social science & medicine (1982)*. 2012 Jan 4;74(5):684-7.
- [17] Stavropoulos TG, Papastergiou A, Mpaltadoros L, Nikolopoulos S, Kompatsiaris I. IoT wearable sensors and devices in elderly care: A literature review. *Sensors*. 2020 May 16;20(10):2826.
- [18] Vincent C, Amalberti R. Safer healthcare: strategies for the real world. Springer Nature; 2016.
- [19] Wu AW, Lipshutz AK, Pronovost PJ. Effectiveness and efficiency of root cause analysis in medicine. *Jama*. 2008 Feb 13;299(6):685-7.
- [20] Kellogg KM, Hettinger Z, Shah M, Wears RL, Sellers CR, Squires M, Fairbanks RJ. Our current approach to root cause analysis: is it contributing to our failure to improve patient safety?. *BMJ quality & safety*. 2017 May 1;26(5):381-7.

- [21] Vincent CA. Analysis of clinical incidents: a window on the system not a search for root causes. *BMJ Quality & Safety*. 2004 Aug 1;13(4):242-3.
- [22] Wu AW, editor. The value of close calls in improving patient safety: learning how to avoid and mitigate patient harm. Joint Commission Resources; 2011.
- [23] Rasmussen J. Risk management in a dynamic society: a modelling problem. *Safety science*. 1997 Nov 1;27(2-3):183-213.
- [24] Le Coze JC. The foundations of safety science. *Safety Science*. 2014; 67:1-5.
- [25] Reason J. Human error. Cambridge University Press; 1990 Oct 26.
- [26] Reason J. Managing the Risks of Organizational Accidents. London: Routledge; 1997.]
- [27] Reason, JT. Understanding adverse events: the human factor. In Vincent, CA. *Clinical Risk Management. Enhancing patient safety* (2nd edition). London, BMJ Books, 2001; pp9-30.
- [28] Carayon P. Human factors of complex sociotechnical systems. *Applied ergonomics*. 2006 Jul 1;37(4):525-35.
- [29] Holden RJ, Carayon P, Gurses AP, Hoonakker P, Hundt AS, Ozok AA, Rivera-Rodriguez AJ. SEIPS 2.0: a human factors framework for studying and improving the work of healthcare professionals and patients. *Ergonomics*. 2013 Nov 1;56(11):1669-86.
- [30] Holden RJ, Carayon P. SEIPS 101 and seven simple SEIPS tools. *BMJ quality & safety*. 2021 Nov 1;30(11):901-10.
- [31] Carayon P, Wooldridge A, Hoonakker P, Hundt AS, Kelly MM. SEIPS 3.0: Human-centred design of the patient journey for patient safety. *Applied ergonomics*. 2020 Apr 1; 84:103033.
- [32] Karsh BT, Holden RJ, Alper SJ, Or CK. A human factors engineering paradigm for patient safety: designing to support the performance of the healthcare professional. *BMJ Quality & Safety*. 2006 Dec 1;15(suppl 1): i59-65.
- [33] Carayon P, Wetterneck TB, Rivera-Rodriguez AJ, Hundt AS, Hoonakker P, Holden R, Gurses AP. Human factors systems approach to healthcare quality and patient safety. *Applied ergonomics*. 2014 Jan 1;45(1):14-25.
- [34] Hollnagel E, Woods DD, Leveson N, editors. *Resilience engineering: Concepts and precepts*. Ashgate Publishing, Ltd.; 2006.
- [35] Anderson JE, Ross AJ, Macrae C, Wiig S. Defining adaptive capacity in healthcare: a new framework for researching resilient performance. *Applied Ergonomics*. 2020 Sep 1; 87:103111.
- [36] Page B, Irving D, Amalberti R, Vincent C. Health services under pressure: a scoping review and development of a taxonomy of adaptive strategies. *BMJ Quality & Safety*. 2023 Nov 29.
- [37] Woods DD. Four concepts for resilience and the implications for the future of resilience engineering. *Reliability engineering & system safety*. 2015 Sep 1; 141:5-9.
- [38] Provan DJ, Woods DD, Dekker SW, Rae AJ. Safety II professionals: How resilience engineering can transform safety practice. *Reliability Engineering & System Safety*. 2020 Mar 1; 195:106740.
- [39] Taitz J, Genn K, Brooks V, Ross D, Ryan K, Shumack B, Burrell T, Kennedy P. System-wide learning from root cause analysis: a report from the New South Wales Root Cause Analysis Review Committee. *Quality and Safety in Health Care*. 2010 Dec 1;19(6): e63-.
- [40] NHS England. Patient safety incident response framework. NHS England, London, UK. 2022.
- [41] Safer Care Victoria. Sentinel Events Annual Report 2021-22. Safer Care Victoria, Victoria, Australia. 2023.
- [42] NHS England. Engaging and involving patients, families and staff following a patient safety incident. NHS England, London, UK. 2022.
- [43] Clinical Excellence Commission. Dedicated Family Contact: Supporting patients, carers and families [Internet]. 2020 [cited 2024 July 19]. Available from: [https://www.cec.health.nsw.gov.au/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0010/615655/Dedicatedfamily-contact-Fact-sheet-for-patients,-families-and-carers.pdf](https://www.cec.health.nsw.gov.au/__data/assets/pdf_file/0010/615655/Dedicatedfamily-contact-Fact-sheet-for-patients,-families-and-carers.pdf)

- [44] Edrees H, Connors C, Paine L, Norvell M, Taylor H, Wu AW. Implementing the RISE second victim support programme at the Johns Hopkins Hospital: a case study. *BMJ open*. 2016 Sep 1;6(9):e011708.
- [45] Agency for Healthcare Research and Quality. Communication and Optimal Resolution (CANDOR) [Internet]. 2022 [cited 2024 May 16]. Available from: <https://www.ahrq.gov/patient-safety/settings/hospital/candor/index.html>
- [46] ERNST – Cost Action CA19113. The European Researchers' Network Working on Second Victims (ERNST) [Internet]. 2020 [cited 2024 May 16]. Available from: <https://cost-ernst.eu/>
- [47] Jun GT, Ward J, Morris Z, Clarkson J. Health care process modelling: which method when?. *International Journal for Quality in Health Care*. 2009 Jun 1;21(3):214-24.
- [48] Carthey J. The role of structured observational research in health care. *BMJ Quality & Safety*. 2003 Dec 1;12(suppl 2): ii13-6.
- [49] Stead K, Kumar S, Schultz TJ, Tiver S, Pirone CJ, Adams RJ, Wareham CA. Teams communicating through STEPPS. *Medical Journal of Australia*. 2009 Jun;190(S11): S128-32.
- [50] Makoul G. Essential elements of communication in medical encounters: the Kalamazoo consensus statement. *Academic medicine*. 2001 Apr 1;76(4):390-3.
- [51] Kurtz SM, Silverman JD. The Calgary—Cambridge Referenced Observation Guides: an aid to defining the curriculum and organizing the teaching in communication training programmes. *Medical education*. 1996 Mar;30(2):83-9.
- [52] Bellandi T, Tartaglia R, Sheikh A, Donaldson L. Italy recognises patient safety as a fundamental right. *BMJ*. 2017 May 22;357.
- [53] Dekker S. *Just culture: Balancing safety and accountability*. CRC Press; 2016.
- [54] Weaver SJ, Lubomksi LH, Wilson RF, Pfoh ER, Martinez KA, Dy SM. Promoting a culture of safety as a patient safety strategy: a systematic review. *Annals of internal medicine*. 2013 Mar 5;158(5\_Part\_2):369-74.
- [55] Braithwaite J, Herkes J, Ludlow K, Testa L, Lamprell G. Association between organisational and workplace cultures, and patient outcomes: systematic review. *BMJ open*. 2017 Nov 1;7(11): e017708.
- [56] Pham JC, Kim GR, Natterman JP, Cover RM, Goeschel CA, Wu AW, Pronovost PJ. ReCASTing the RCA: an improved model for performing root cause analyses. *American Journal of Medical Quality*. 2010 May;25(3):186-91.
- [57] Card AJ, Ward JR, Clarkson PJ. Rebalancing risk management—part 2: the Active Risk Control (ARC) toolkit. *Journal of Healthcare Risk Management*. 2015 Jan;34(3):4-17.
- [58] Hibbert PD, Thomas MJ, Deakin A, Runciman WB, Braithwaite J, Lomax S, Prescott J, Gorrie G, Szczygielski A, Surwald T, Fraser C. Are root cause analyses recommendations effective and sustainable? An observational study. *International Journal for Quality in Health Care*. 2018 Mar 1;30(2):124-31.
- [59] Wachter RM, Brynjolfsson E. Will generative artificial intelligence deliver on its promise in health care?. *JAMA*. 2024 Jan 2;331(1):65-9.
- [60] Trbovich P, Shojanian KG. Root-cause analysis: swatting at mosquitoes versus draining the swamp. *BMJ quality & safety*. 2017 May 1;26(5):350-3.

## 付録 1

### 略語一覧

CRU : Clinical Risk Unit (臨床リスク部門)

ALARM : Association of Litigation and Risk Management

CMP : Care Management Problem (ケアマネジメント問題)

HFE : Human Factors Ergonomics (人間工学)

SEIPS : Systems Engineering Initiative for Patient Safety (患者安全のためのシステム工学構想)

PSIRF : Patient Safety Incident Response Framework

RISE : Resilience in Stressful Events

CANDOR : Communication and Optimal Resolution

ERNST : The European Researchers' Network Working on Second Victims

TeamSTEPPS : Team Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety

AHRQ : Agency for Healthcare Research and Quality (米国医療研究品質庁)

SOP : Standard Operating Procedure (標準業務手順書)

## 付録 2

## 用語集

| 用語  | 意味  |
|---|---|
| アクセスコントロール<br>Access control                | アクセスコントロールとは、許可されたユーザーだけがシステム内の資源を使用できることを保証する仕組みである。   |
| 顕在的失敗<br>Active failure                     | 安全でない行為、エラー、その他の安全上重要な行為または不作為のこと。  |
| 有害事象<br>Adverse event                       | 患者の疾患ではなく医療行為によって患者に発生した傷害。   |
| 人工知能<br>Artificial intelligence             | 人間が日常的に行っている業務を遂行することができるテクノロジー。医療分野では、管理業務、報告書の作成、画像の解釈、臨床的意思決定などがこれに該当する。   |
| 監査<br>Audit                                 | 事前に定められた基準をどの程度満たしているかを確認するために業務、プロセスまたは遂行状況を系統的に検証すること。理想的な監査サイクルには、問題の特定、解決策の策定、変更の実施とその後の業務全体またはサービス全体の再検証が含まれる。 |
| 自動化<br>Automation                           | 機械またはテクノロジーを用いて（すなわち人の手を介さず）プロセスを自動化すること。   |
| 障壁<br>Barrier                               | 危険物への曝露を防止することを意図した方法や装置のこと。  |
| ケアマネジメント問題<br>Care management problem       | ケアの過程で生じる重大な問題のこと。  |
| 臨床判断<br>Clinical judgement                  | 医療専門職が患者の状態の評価、エビデンスに基づく知識、批判的思考に基づいて意思決定を行うこと。   |
| クリニカルパス<br>Clinical pathway                 | 医療専門職との最初の接触から紹介を経て治療の完了に至るまでに患者がたどる経路のこと。  |
| 機密保持<br>Confidentiality                     | 共有された個人情報に尊重し、秘匿性を維持することによって、個人情報を保護すること。   |
| 寄与要因<br>Contributory factor                 | 医療システムのパフォーマンスや患者に提供されるケアの質と安全性に影響を及ぼす要因のこと。  |
| 意思決定支援システム<br>Decision support system       | 知識や個人に特異的な情報を適切なタイミングで知的に選別または提示するシステム。ツールとしては、コンピューター制御されるアラートやリマインダーなどがある。  |
| 防御策<br>Defense                              | 臨床での活動や業務を遂行する上で避けられない危険への曝露から労働者と患者を保護するために設計された方法または機器のこと。  |
| 電子医療記録（電子カルテ）<br>Electronic medical record  | 患者の健康情報を電子的に保存し体系的に収集したもので、複数の医療環境間で共有することができる。   |
| 強制機能/フェールセーフ<br>Forcing functions/fail-safe | 特定のエラーを防止したり、その影響を軽減したりするためにワークフローに組み込まれた仕組み。   |

|  |   |
|--|---|
| <b>フォーカスグループ</b><br>Focus group                  | ファシリテーターによるガイドの下で特定のトピックについて集団面談やディスカッションを行う少人数のグループ。                               |
| <b>灰色文献</b><br>Grey literature                   | 書籍や専門誌などの情報源で正式に公表されたものではない文献のこと。   |
| <b>引継ぎ</b><br>Handover                           | 患者に対するケアの責任をある医療従事者から別の医療従事者に受け渡すこと（例えば、患者移送のシフト交代）。                                |
| <b>人間工学</b><br>Human factors and ergonomics      | 安全とパフォーマンスを最適化することを目的として、人間がシステム、設備、環境とどのように相互作用しているかを研究する学問。                       |
| <b>情報技術</b><br>Information technology            | ある医療システムにおける患者ケアに関連した情報の収集、保存、処理、検索、伝達に情報技術を応用すること。                                 |
| <b>正義の文化</b><br>Just culture                     | 患者安全の優先度を高く維持しながら、透明性、説明責任、公平性、学習も推進する環境の創出を目的とするシステムや理念のこと。                        |
| <b>隠れた要因</b><br>Latent condition                 | 最前線で働く人々に影響を与え、顕在的失敗の可能性を高めうる組織またはシステムの特徴のこと。                                       |
| <b>医療機器</b><br>Medical device                    | 疾患または障害の診断、予防、管理、治療のために医療現場で使用される、医薬品を除くすべての製品のことで。                                 |
| <b>患者・市民参画</b><br>Patient and public involvement | 患者と一般市民、それぞれの利益を代表する組織が、医療の研究、実践、改善に積極的に関与すること。                                     |
| <b>プロトコル</b><br>Protocol                         | 何かをどのように行うかを定義した計画または一連のステップのこと。  |
| <b>質改善</b><br>Quality improvement                | 各種の方法やツールを利用して、ケアの質や患者の治療成績を継続的に改善していく活動。   |
| <b>レジリエンス</b><br>Resilience                      | 危険に曝されたシステムが、本質的かつ基本的な構造や機能を維持し回復させることを含めて、適時かつ効率的に、危険の影響に対して抵抗し、吸収し、適応し、回復する能力のこと。 |
| <b>レジリエンス・エンジニアリング</b><br>Resilience engineering | 日常業務とプレッシャー・危機・緊急事態への対応の両側面において適応と柔軟性が果たす役割に注目した研究分野。                               |
| <b>根本原因分析</b><br>Root cause analysis             | インシデントの調査と分析から根本原因を特定するために用いられる方法。  |
| <b>安全文化</b><br>Safety culture                    | 安全かつ質の高い医療の基盤となる態度、価値観、認識、行動のこと。  |
| <b>リスクマネジメント</b><br>Risk management              | ハザード（害を引き起こす可能性のあるものごと）とリスク（害を引き起こす危険がある可能性）を特定し、リスクを評価して低減する活動。                    |
| <b>ステークホルダー（利害関係者）</b><br>Stakeholder            | 医療システムの中で何らかの利害関係を有する個人またはグループのことで、具体的には患者、医療提供者、政策立案者、規制当局などを含む。                   |
| <b>標準</b><br>Standard                            | 確立されて広く受け入れられたエビデンスに基づく技術仕様、ないし比較の基準となるもの。  |

※ 2 : 原著には Just culture が 2 箇所あったが、著者に確認の上、Medical device の下段の 2 箇所目の Just culture は翻訳では削除した。

|  |  |
|--|--|
| <p><b>標準業務手順書</b><br/>Standard operating procedure</p> | <p>臨床での手順が正しく一貫して実行されることを保証するために具体的な手順を記載した指針となる文書。</p>  |
| <p><b>構造化観察</b><br/>Structured observation</p>         | <p>研究者個人またはチームが対象部署の医療スタッフと「日々の業務」をともにすることで、複数の医療領域をモニタリングし、エラー、有害事象、ニアミス、チームパフォーマンス、組織文化に関するデータを収集する活動。</p> |
| <p><b>システム指向アプローチ</b><br/>System-oriented approach</p> | <p>個々の構成要素だけでなく、複雑なシステム全体を理解して分析することに焦点を置いた考え方のこと。</p>   |
| <p><b>主題分析</b><br/>Thematic analysis</p>               | <p>データ内のパターン（テーマ）を特定して分析および報告するための方法。</p>  |
| <p><b>ワークアラウンド（回避策）</b><br/>Workaround</p>             | <p>スタッフが、プロトコルや方針から逸脱しているにも関わらず、ケアを提供し、割り当てられた業務を遂行するためにとる行動。</p>  |

## 付録 3

報告書テンプレート

報告書を作成する際には、以下のテンプレートを活用し、診療プロセスのあらゆる側面が網羅されているかを確認するための備忘録として利用することができる。重要なメッセージをわかりやすく共有するには、報告書の中で平易な言葉を使用することが極めて重要である。セクション見出しの下に記載されている記述は、報告書の完成時に削除すること。

**タイトルページ**

インシデントまたは安全上の問題の性質、発生日および調査チームの詳細について簡潔に記述する。

**目次ページ**

付録も含めたページ番号付きの全体目次

**調査および知見の要約**

このセクションでは、調査で得られた主要な知見と主要報告書に記載された勧告を要約すべきである。要約は 1 ページを超えないようにするとともに、以下の内容を含めるべきである：

**インシデントの簡潔な概要**

インシデントが検出された日時と検出までの経緯を記載する。

**患者/近親者の関与と支援**

調査について患者とその家族にどのような情報提供がなされたか、また、彼らがこの過程でどのような関与があったかを要約する。

**提供されたケアの長所とケアマネジメント問題**

調査で得られた重要な知見と提供されたケアを簡潔に要約し、グッドプラクティスとケアマネジメント問題の両方を明示する。

**寄与要因**

8 つのカテゴリーで構成されるロンドン・プロトコル 2024 のフレームワークを用いて、主要な寄与要因について記載する。

**勧告**

主要な勧告内容を要約するが、そのデザインの説明については以下のセクションに記載する。

### 調査の目的と実施方法

このセクションの目的は、調査または検証がどのように実施されたか、誰が関与したか、および収集された情報の性質を簡潔にまとめることである。

### 全体的な目標

調査の主な目的と患者、家族、スタッフまたはより広範な組織が提示した具体的な要望を簡潔に要約する。また、システムベースの枠組みや正義の文化のアプローチの利用など、調査の指針となった広範な原則があれば、その概要を示すのも有用である。

### 調査の対象範囲

調査の対象範囲を明確にする。すなわち、そのプロセスに何が含まれ、何が含まれないかを明確にする。実施期間、必要な文書とその他の証拠、および面談対象者の数を記載する。

### データソースと用いた方法

例を以下に示す：

- 情報収集：患者と家族/介護者との面談、および、接関与したスタッフや当該診療区域で重要な役割（リーダーの役割など）を担っていたスタッフとの面談を含む
- 患者のメモやその他の関連文書（関与したスタッフへのメールなど）から収集した情報
- さらなる洞察を得るために用いた方法（例えば、プロセスマップの作成、机上シミュレーションの活用、職場での構造化観察など）
- 臨床現場の構造化観察

### 調査チーム

名前と役割をここに記載する。匿名を希望する場合もあるため、患者とスタッフがどのような記載を希望しているかを確認すること。調査に関与した者への謝辞と感謝の意をここに記載すべきである。

### 主要な報告

ここは報告書の中で最も大きなセクションであり、最も詳細に記載する。何が起きたか、事象の時系列、グッドプラクティスとケアマネジメント問題、寄与要因と勧告内容について十分な説明を提示する。収集されたデータがどのように結論を裏付けているかと、なぜ特定の勧告が優先されたかを説明することが重要である。

### インシデントの説明と結果

何が起きたかを平易な言葉で客観的に説明する。日付、医療の専門分野/環境、関与した人々、インシデントの種類を記載する。種類は様々であり、例えば、患者に直接影響を及ぼした安全インシデント、ニアミス、管理上の問題、環境上の危険（火災リスクなど）などがある。

### インシデントの検出

これは組織の報告システム、ガバナンス会議、引継ぎミーティングなどを通じて行われる。インシデントがどれくらい迅速に発見されたかを具体的に示す（処置中に問題が発生した場合など、直ちに発見されるケースもあれば、見逃されていた病態が画像検査の後ろ向きを検証で診断された場合など、一定期間の経過後に発見される場合もある）。

### 背景と状況

安全インシデントが発生した医療現場の状況について記載する。当該部門で行われていた臨床活動、それが時間とともにどう変化したか、インフラの問題や労働力計画の問題、ならびに医療システムや政府の政策における変化など外部の影響要因について概要を示す。

### 事象の時系列

これは表（下記参照）、フローチャート、時間-人物関連図（time-person grid）、または単純な叙述形式で提示することができる（詳細は、ロンドン・プロトコル 第2版 [2] 参照）。

| 日付と時刻 | 事象 |
|-------|----|
|       |    |

### 患者、家族および介護者の関与と支援

これはインシデントの種類によって異なり、常に患者と家族の希望を尊重した配慮の行き届いた支援的な方法で行われなければならない。患者、家族、介護者の参画と貢献について記載する。患者とその家族/介護者が希望に応じてどのような情報提供を受けていたかを記録する。

### 関わったスタッフの関与と支援

これもインシデントの内容によって異なるが、スタッフは発生した事象から大きな影響を受ける可能性がある。インシデントと調査の両方に関わった人物は誰か、どのような支援が受けられたか、その支援はどれくらい効果的であったかについて記載する。

**調査所見：グッドプラクティスとケアマネジメント問題**

インシデントが発生するまでの診療の過程で患者に提供されたケアを要約する。これは在宅を含めた複数の医療現場にまたがっている場合もある。グッドプラクティスが行われた期間を特定して記載するとともに、ケアマネジメント問題を明確に特定する。

**調査所見：寄与要因**

ロンドン・プロトコル 2024 に記載された 8 つのカテゴリーを用いて、主要な寄与要因について記載する（必ずしもすべての要因が関与しているとは限らない）。安全な実践を阻害する要因と促進する要因の両方が存在する可能性が高いため、これら両方を強調することが重要である。表形式にまとめると分かりやすい。

**勧告とアクションプラン**

このセクションでは、どのような勧告が検討されたか、それらは寄与要因とどのように関連していたか、最終報告書に含める上でどの勧告が優先されたかについて記載すべきである。

**勧告**

勧告は通常、主な寄与要因に関連した内容となる。しかし、スタッフが安全上の問題について率直に話することに不安を抱いているなど、特定のインシデントを検討する過程で新たに特定された問題を反映させるために、より広範な勧告を策定してもよい。

勧告の内容は表形式で提示するのが最も適切であり、以下の項目を含めるべきである：

- 個々の勧告が寄与要因とどのように関連しているか
- チーム（必要に応じて患者とその家族/介護者を含む）は勧告をどのように決定し、どのように優先順位を付けたか
- 勧告の基盤となったエビデンス

**アクションプラン**

勧告に従ってさらなる措置を講じるための取り決めに記載し、責任者と措置の完了までにかかった時間を明記する。

**より広範な普及と学びの共有（shared learning）のための取り組み**

調査チームが学習内容をどのように共有しようとしているのかを記載する。多くのケースでは、得られた知見は施設内で伝達すれば十分である。しかし、一部の知見については、より広範な組織やさらに組織外に伝達する必要がある場合もある。

**共有学習のための取り組み例**

- ミーティング、電子メール、安全情報（safety bulletin）などの組織のコミュニケーションシステムの活用
- ポッドキャスト、動画、シミュレーションシナリオの設計を含む、組織全体における教育およびスタッフ導入研修のプロセスの活用（適切な許可を得た上で）
- 国の安全監督機関への情報提供
- 専門誌や学術誌への発表

**措置、モニタリングおよびフォローアップ**

このセクションには、策定した勧告やその他の措置を導入してモニタリングしていくために個人、委員会、組織が取るべきフォローアップの対応を記載すべきである。勧告や措置は単一のインシデントから決定される場合もあるが、ときには、インシデントやその他のデータに基づくテーマ分析を通じて、安全上の問題をより広範な評価の枠組みの中で検討することが望ましい場合もある。

以下についてフォローアップの対応を要約すべきである：

- 勧告がどのように導入されるかの概要
- それぞれの対応について責任を負う個人、委員会または組織
- 勧告の効果をどのようにモニタリングするか
- フォローアップのタイミング

調査の実施中に組織や臨床チームによってすでに講じられている緩和策があれば併せて記載すると有用である。

**配布先リスト**

報告書のコピーを配布する対象者全員をリストアップする。誰を含めるべきかについては、通常、組織内に指針が定められている。

**参考文献**

学術文献、国内または施設のガイドラインや報告書、ウェブサイトなどがあれば、それらを含めるべきである。

**付録**

インシデントに関連した写真、図、文書などが該当する。それぞれが調査にどのように寄与しているかを説明するラベルを明確に付けること。



群馬大学  
多職種人材育成のための  
医療安全教育センター  
Patient Safety Education Center for  
Multiprofessionals, GUNMA UNIVERSITY