5G-06

医療事故及びヒヤリ・ハット事例と翻訳・通訳の運用体制の考察

本村（木下）　裕美子†

東京大学大学院情報学環・学際情報学府†

１．緒言

世界保健機関（WHO）は、安全でない医療によって患者に生じる危害は大きく、世界的に死因及び障害の主因の一つであると同時に、患者に対する危害の多くは回避可能であると指摘している[1]。日本では平成19年4月第5時医療法改正の施行により、医療安全に係わる事項が法律の条文に明記され、医療安全管理体制の充実・強化、医薬品・医療機器の安全管理体制の確保等が重要項目として推進されることとなった。

様々な役割を有する医療従事者が多種の製剤及び医療機器を用いながら患者に治療を行なう上で、医療機関及び医療従事者は組織的及び個人レベルでの事故防止対策の実施が必須であり、製薬企業等には製剤のライフサイクルにおいてリスク管理を通じた品質、有効性及び安全性の確保が求められ[2]、個々の患者の視点から治療の開始から終了までの安全確保が重要である。

日本は世界第3位の新薬創出国だが、薬剤の大部分は海外で開発され、国内で承認・製造販売するには臨床試験関連文書や医療従事者向けの添付文書、医療機器の使用説明書等を含め、多岐に渡る文書の翻訳が必要である。医療の実施では外国語や手話の通訳が必要な場合もある。文書、口頭、手話又は電子カルテ・オーダリングシステム等を介したコミュニケーションを含め、多様な背景・役割を持つ者がコミュニケーションを取り、連携して医療を提供している。

日本医療機能評価機構の報告[3]によると、2018～2020 年に報告された医療事故及びヒヤリ・ハット事例（以下、事故）では、医療事故の約15%、ヒヤリ・ハット事例の約25%は「確認を怠った」ことが発生要因の一つであった。その他に「報告が遅れた（怠った）」、「記録に不備があった」、「患者への説明が不十分であった（怠った）」などコミュニケーションに起因する事故の割合は高いと言える。

翻訳・通訳では訳のミスを誤訳、訳抜け、誤記等に分類して評価する方法が用いられており、欧州にて開発された手法（Multidimensional Quality Matrix, MQM）では100以上の項目に細分類して評価できる[3]。原文と訳文を比較対照した評価が可能である一方で、翻訳・通訳の運用・評価体制が医療の安全管理体制及びライフサイクルに渡るリスク管理と連携のとれる形で提示されることで、事故の文脈において翻訳・通訳に関連する問題と影響を安全管理体制の一部として考察できると思われる。

本稿は、翻訳・通訳の運用・評価体制と医療の安全確保・リスク管理の体制をコミュニケーションの領域において接続し、連携・相互評価が可能な体制として提示することを視野に入れ、事故のうち、通訳・翻訳が関わった事例を抽出し、コミュニケーションの文脈を検証した。

２．手法

本調査では、日本医療機能評価機構が提供する医療事故及びヒヤリ・ハット事例のデータベース（2020 年 12 月 31 日時点で計 1549 の医療機関が登録）［5］より、2010～2021 年に報告された全ての事故について「通訳、翻訳、手話通訳」という行為に該当する事故を抽出した（表 1 参照）。医療機関が報告したテキスト情報を基に、他者を介した複数言語におけるコミュニケーションの形態（通訳、翻訳、手話通訳、翻訳アプリ、翻訳、その他の別）、言語、発生場所・場面、当事者職種、医療実施の有無等を精査した。

表１　調査対象事例数

（2010～2021年）	検索該当数*	調査対象事例数**	（内）医療事故報告数	（内）ヒヤリ・ハット事例報告数
総数	144	120	65(120)	55(120)

*検索キーワード「通訳　翻訳　手話　英語　中国　韓国　フィリピン　ベトナム　ネパール　インドネシア　インド　ブラジル　ペルー　アメリカ　イギリス　フランス　ロシア　スペイン語　外国語　外国　海外」のいずれかに該当した数

**「通訳、翻訳、手話通訳」等を介して複数言語でコミュニケーションする行為に該当する事例数

３．結果

調査対象例は各年に平均 10 件抽出された。事故の主な発生場所は病室43件、手術室12件、外来診察室7件、カテーテル検査室7件である。入院患者95件、外来患者25件であり、入院中の病室の内服に関する事故が最も多く、次いで処置の実施に関する事故が多かった。入院患者では60～70 歳代が最も多く、次いで 0 歳代が多かった。内、死亡5件、障害残存の可能性がある（高い）事例が 12 件、濃厚な処置・治療が必要であると考えられる事例が1件であった。

Discussion on Implementation of Translation and Interpretation in Medical Errors and Near Miss Accidents

† Yumkio Motomura-Kinoshita, Graduate School of Interdisciplinary Information Studies, The University of Tokyo

Copyright ©2022 Information Processing Society of Japan.
All Rights Reserved.

医療従事者間及び患者とのコミュニケーションに通訳等が用いられた件数は表2の通りである。傾向として、抽出した事例総数に対して有資格の通訳者・手話通訳者が介在した事例が非常に少なかった（合計6件）。代替として家族等が通訳を行なった事例が10件、iPad等の翻訳アプリを使用した事例が3件あった。その他、医療機器の英語表示を読めず発生した事故が8件、海外の紹介状を基に処方薬をオーダリングに入力した際に間違えた事故、医師が海外文献を正しく理解しておらず薬剤師の確認が漏れた事故、海外製医療機器の予測されない不具合の原因究明・復旧に時間を要した事例、検査結果を看護師が読み上げした際に英語で記載されていた検査結果を読み上げなかった事例等があった。

表2　言語別の通訳・手話通訳・翻訳等の使用状況

	英語	中国	日本語	スペイン語	不明※
通訳（有資格）					3
通訳（家族・友人・院内スタッフ）		4			3
手話通訳（有資格）			3		
手話通訳（家族・友人）		1	2		
翻訳アプリ	1	1			1
翻訳（その他）※※	1	1			
筆談・文字盤・コミュニケーションカード・ジェスチャー		1	3	1	
不明※※※	3	1	11		28

注：併用の場合は、例えば「手話通訳」と「筆談」を各々1件とカウントした。
※不明：「イスラム圏、デンマーク、ドイツ、スペイン、外国人、外国籍」等の記載があるが言語の記載がない事例
※※翻訳（その他）：翻訳文と推察される事例。例えば、海外製治験薬の被験者への情報提供に日本語文が使用されている等。
※※※不明：外国籍の患者に対する対応が記載されていないその他の事例。

４．考察

事故を照査した結果、通訳・翻訳の運用・評価体制に関連して下記の改善策が示唆される。

1)　有資格の通訳者でない場合、家族・友人・院内スタッフ・翻訳アプリで対応している。医療従事者により「家族に通訳の応援を依頼する」対応策が必要と判断された事例があったが、有資格者の派遣がより有効であることを周知する。

2)　翻訳アプリの導入時に、診療科や入院棟毎に頻出する用語・文章等を抽出して事前の品質検証手順及び導入後の運用手順を整備する。可能であればトレーニングデータによるチューニングを業者と行ない、導入前の品質チェックを通訳者と行なう体制を整備する。小児患者・視覚障害者に対しては訳文の音声発話も効果的だが、専門用語の発音を事前確認する手順を整備する。

3)　医療機器の操作説明書や機器上の表示は翻訳者が訳した後に社内で確認・リライトし、テクニカルライターが日本語用に書き起こして製品化する場合が多い。翻訳時のスタイルガイドを整備し、医療現場のニーズに合った翻訳を予め指示することが可能である。

５．最後に

本研究では、治療開始から終了までの期間を視野に入れ、通訳者等第三者が介在した複数言語におけるコミュニケーションを中心に、その前後に行なわれた医療行為と結果を検証した。コミュニケーション形態は、日常診療の現状を踏まえ、文書/口頭/手話/システムを対象とした。

本研究の限界として、全報告数に対し抽出した事例数が少数であり、指摘しうる改善策の影響も過小である可能性がある。調査対象事例の報告には、通訳者・翻訳者の会話内容が具体的に記載されておらず、通訳者・翻訳者が介在した前後の状況が大まかに読み取れる状態であった。通訳者・翻訳者の資格・経験等の情報がないため、医療通訳資格制度や通訳者派遣事業等に対する示唆が具体的に行い難い。一方で、海外製機器の英語表示を読み落としたため事故が発生した事例のように、機器の現地化（日本市場に合わせた翻訳）の手順検討により事故削減に寄与する可能性のある事象も明らかになった。

安全な医療を実践するためには、患者及び家族との協力、連携体制、分析とデータ共有による学習、エビデンスを基づいた行動可能且つ測定可能な改善策、医療の現場の性質に沿った基本方針及び行動、科学的な専門知識及び患者の経験を基礎とする改善、安全を尊重する文化の定着が必要である[1]。今後は、複数言語を介して行われる医療上のコミュニケーションに関してより詳細な事例の蓄積と分析、現場への適格なフィードバックが必要であると言えよう。

参考文献

[1] World Health Organization, Global Patient Safety Action Plan 2021-2030 - Towards eliminating avoidable harm in health care, 2021.
[2] 医薬品規制調和国際会議（ICH）Q12「医薬品のライフサイクルマネジメント. https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0041.html
[3] 日本医療機能評価機構, 医療事故情報収集等事業 2020年年報, 2021.
[4] German Research Center for Artificial Intelligence and QTLaunchPad, Multidimensional Quality Metrics (MQM) - Definition, http://www.qt21.eu/mqm-definition/definition-2015-12-30.html
[5] 日本医療機能評価機構, 医療事故情報収集等事業-事例検索 https://med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action

Copyright ©2022 Information Processing Society of Japan.
All Rights Reserved.