

의료사고의 근본원인 분석: 의료사고 판례문 이용

김선녀¹, 조덕영^{2*}

¹부산대학교 의료경영연구소, ²부산대학교 의학전문대학원

Root Cause Analysis of Medical Accidents -Using Medical Accident Cases

Seon-Nyeo KIM¹, Duk-Young Cho^{2*}

¹Medical Management Institute Pusan National University, ²School of Medicine Pusan National University

<Abstract>

Objectives: To investigate whether medical institutions can prevent accidents by analyzing the root cause of a medical accident and identifying the tendencies. **Methods:** A total of 345 medical cases were used for the RCA(Root Cause Analysis). The root causes were classified using the SHELL model. The suitability of the model was confirmed by SPSS's MDPREF and Euclidean distance. An SPSS20.0 hierarchical regression analysis was used as an influencing factor on the degree of injury resulting from medical accidents. **Results:** The SHELL model was suitable for classification. The rates of accident causes were LS49%, L34%, LL10.2%, LE3.7%, LH2.3%. The order in which the degree of a patient's injury was affected were: Risk Threshold ($\beta=.180$), Time ($\beta=.175$), Surgical stage ($\beta=-.166$), Do not use procedure ($\beta=.147$). **Conclusions:** Health care institutions should remove priorities through system improvement and training. For patients' safety, the five factors of the SHELL model should be managed in harmony.

Key Words : Medical accident, Root Cause Analysis, Patient Safety, SHELL model

* 본 연구는 김선녀의 2018년도 박사논문의 데이터를 활용하여 재구성 하였음.

‡ Corresponding author : Duk-Young Cho(dycho@pusan.ac.kr) School of Medicine Pusan National University

• Received : Jul 8, 2019

• Revised : Sep 16, 2019

• Accepted : Sep 20, 2019

I. 서론

1. 연구의 필요성

1980년대 중반부터 본격적으로 제기되기 시작한 의료사고로 인한 의료분쟁은 꾸준히 증가하고 있으며[1] 의료사고의 발생으로 인한 환자의 사망, 혹은 영구손상 등의 심각한 결과는 환자와 가족, 병원 모두에게 막대한 정신적, 신체적 고통과 경제적 손실을 가져온다. 불가항력적인 사고들은 배제하고라도 예방 가능한 사건들은 철저한 근본원인 분석을 통하여 위험요인을 파악 후 적합한 예방을 통하여 발생하지 않도록 하여야 한다. 하지만 2010년, 2012년에 각각 발생한 항암제인 빈크리스틴의 투약 오류로 인한 사망사건 등을 보아도 반복되지 않아야 할 의료사고가 유사한 사건으로 반복되는 것을 알 수 있으며[2][3]. 의료분쟁은 또한 유사한 의료분쟁이 반복되는 경향이 있어[4] 반복되는 의료사고를 막기 위해 근본원인 분석을 통한 예방이 필요하다.

의료기관에서도 환자안전 체계를 구축하여 의료사고를 예방하기 위하여 근본원인분석은 수행할 가치가 있고 업무프로세스 개선에 도움이 된다고 생각하고 있으나 근본원인 분석에는 시간이 많이 소요되며, 어렵고, 방법을 모름 등으로 인하여 실제로 사고가 있음에도 불구하고 근본원인분석이 활성화 되지 않고 있다[2][5][7]. 근본원인 분석을 효율적으로 시행하기 위해서 형식적인 틀이 갖추어 진다면 근본원인 분석을 더욱더 쉽게 시행할 수 있을 것이며, 보고체계를 활성화 시킬 수 있을 것이며[7], 자료들의 통하여 도출된 의미 있는 자료들을 활용한다면 반복되는 의료사고를 예방할 수 있고 환자안전 체계의 구축될 것이다.

의료사고를 분석하여 높은 빈도로 일어나는 사고의 근본원인과 위협한 결과를 가져오는 근본원인 등을 알 수 있다면 우선적으로 제거해야 할 근

본원인을 파악하여 적절한 교육 혹은 시스템 개선할 수 있을 것이며 의료사고를 예방할 수 있을 것이다. 선행연구를 보았을 때 현재 시행되고 있는 의료사고의 분석은 진료부서단위에 국한된 사례분석과 그에 따른 예방대책이 주를 이루고 있으며, 최근에는 의료사고 재발방지책을 마련하기 위해 일본 산과의료 보상제도 원인분석위원회의 원인분석 보고서와 근본원인 분석을 활용해 의료소송 판결문을 사건별로 분석하는 연구가 진행되고 있다[3]. 하지만 아직까지 의료기관 입장에서 분석한 종합적인 연구나 원인을 분류하여 빈도를 계량화한 자료는 찾아보기 힘들다.

본 연구에서는 의료사고와 관련된 판결문 분석을 근본원인 분석법을 사용하여 근본원인을 도출하고 근본원인을 논리적인 방법으로 계량화 시켜서 분포와 빈도를 확인한 후 환자의 상해정도에 영향을 주는 요인을 파악함으로써 의료사고의 빈도와 환자의 상해정도를 경감시킬 수 있는 관리프로그램 개발의 근거를 마련하고자 한다.

2. 연구목적

본 연구는 의료기관에서 의료사고를 분석하고 근본원인을 규명하는데 있어서 개념적인 틀을 제공하여 의료사고의 근본원인 분석에 도움을 주며, 의료사고에서 환자의 상해정도에 영향을 미치는 요인을 검정하기 위한 연구로 구체적인 연구목적은 다음과 같다.

- 1) 의료판결문을 이용하여 근본원인 분석을 시행한다.
- 2) SHELL 모델의 적합성을 통계적 방법으로 파악한다.
- 3) 의료사고의 근본원인 중 높은 빈도로 발생하는 요인과, 환자의 상해정도에 영향을 주는 요인을 파악한다.

II. 연구방법

1. 연구 설계

본 연구는 국내 의료사고 판례문을 대상으로 의료사고 근본원인을 RCA(Root Cause Analysis, 이하 RCA)방법을 이용하여 분석하여 도출된 근본원인들을 SHELL모델로 분류하고, 분류된 근본원인들이 환자의 상해정도에 미치는 영향을 파악하기 위한 서술적 조사연구이다.

2. 연구대상과 자료수집

본 연구는 1982년부터 2016년까지 일어난 의료사고 중 선정기준에 적합한 345건을 수집하였다. 자료수집 및 분석기간은 2017년 03월 01일부터 2018년 03월 09일까지였으며 판례 수집 방법으로는 대법원의 종합법률 정보시스템, 무료 판례검색 사이트인 Case Note에서는 손해배상(의)로 검색하며, 하급법원에 공개된 주요판결과 유료 판례검색 사이트(헛빛 의료판례)를 이용하였다.

판례문의 선정기준은 다음과 같다. 첫 번째로는 1982년부터 2016년까지의 의료사고 관련 손해배상 민사소송 판결문을 대상으로 한다. 두 번째는 원고 승소 혹은 부분 승소한 경우이며, 세 번째로는 자료가 누락이 없는 판결문을 대상으로 하였다. 총 6316개의 판례를 검토하여 먼저 제목과 사건번호로 중복된 판례를 제거 하였고, 그 후 판례를 확보하여 읽으면서 의료기관과 관련이 없는 사고, 자료가 누락된 판결문 등을 제거하는 과정을 거쳤으며 그 결과 345건의 의료사고 판례가 선정되어 분석하였다.

3. 자료의 분석방법

1) 의료 판례문의 근본원인의 분석방법

본 연구에서는 의료사고 판결문에서 최대한의 많은 자료를 추출하기 위하여 판결문의 내용분석과 RCA 기법을 이용한 근본원인 분석을 시행하였다.

판결문의 주문이 적힌 장에서는 법원 정보, 판례번호를 수집하여 자료의 중복을 막으며, 손해배상액을 지급하는 날짜를 기준으로 사고일시를 알 수 있었다. 환자정보와 의료기관의 정보, 진료과목의 정보는 항목이 있으나 개인정보 보호를 위하여 가려져 있는 경우가 많다.

이유가 적힌 장에서는 환자 손해의 기초사실 등이 적혀있으며, 사건과 관련된 의학지식과 발생할 수 있는 합병증, 그리고 예방법과 요구되는 의료인의 능력 등이 적혀있으며, 이와 관련된 원고의 주장과 피고의 변론과 그에 대한 판단이 적혀있다. 판단이 적힌 항에서는 원고의 주장에 따른 재판부의 판단이 적혀있으며 이는 사건과 관련된 의학지식을 기준으로 작성되어 법원에서 인정하는 과실의 내용에 대하여 적혀있으며 이로 인한 피해결과가 적혀있어 사망, 노동력 상실(%)의 정도 등을 알 수 있다.

손해배상 항에는 더욱 더 자세한 환자의 정보가 있다. 일실수입을 계산함으로 직업을 알 수 있으며, 손해배상액 계산을 토대로 환자의 나이도 알 수 있다. 책임제한의 항목에서도 보면 환자의 나이, 그리고 환자의 과거 병력 등의 의미 있는 자료도 수집할 수 있다.

본 연구에서 근본원인 분석을 위한 방법과 준거로는 의료사고 판례문을 이용한 근본원인 분석방법을 설명한 선행연구[3][8]를 참고하여 RCA tool을 사용하였다

2) SHELL 모델을 사용한 근본원인의 분류

의료사고 판례문에서 RCA 방법으로 도출된 근본원인을 빈도와 경향성을 파악 위하여 의료사고

의 원인분석을 위한 틀로 항공기 사고에서 사용하는 인적요소이론인 SHELL 모델의 개념을 사용하였다. 의료계는 오래전부터 위험관리 분야에서 고위험이라는 공통점을 가진 항공에서 산업제도 및 체계 등을 사용하여 왔다[7]. SHELL 모델은 사고의 관련요인을 구분함에 있어서 5가지로 구분한다. 먼저 조종사를 뜻하는 Liveware와 항공법규나 절차를 뜻하는 Software, 조종실의 환경인 Environment, 항공기나 계기를 뜻하는 Hardware 등이며 각각의 항목들은 Liveware와 긴밀하게 연결 되어 있다[9]. 본 연구에서는 SHELL 모델의 5가지 분류 개념을 기준으로 하부요인을 문헌고찰을 통하여 의료사고에 적합하게 재구성 하였고 의료기관에 적합하도록 명명하였다. 각 변수의 조작적 정의는 아래와 같다.

(1) 의료인과 소프트웨어 (Liveware-Software, 이하 LS)

소프트웨어는 시스템, 기준, 법규, 절차 등을 말하며 실제로 환자를 진료하는 진료부서에서의 시스템과 임상병리과, 영상의학과, 원무과 등의 진료지원부서의 시스템으로 나눌 수가 있다.

①진료절차의 범주

의료에는 진단과정 및 처치, 처방과 관련된 필수 프로토콜이 존재하며 의료진은 이것을 준수하여 업무를 수행해야 하며 재판에서도 그것을 기준으로 책임여부를 따진다.

첫 번째로 진단이나 치료의 절차에서 오류가 있는 문제범주가 있으며 그것의 원인은 프로토콜을 사용함에 있어서 지연 혹은 조기에 시행하는 등의 시기적절하지 않은 수행을 하는 경우와 프로토콜을 사용하지 않거나 혹은 따르지 않는 경우, 부정확하게 따르는 경우, 마지막으로 환자에게 적합하지 않은 프로토콜을 사용하는 경우로 나눌 수 있다.

두 번째로 처방기준의 오류는 약물용 처방함에

있어서 금기 환자에게 투약하거나 약 용량을 다르게 처방하는 등 약물처방 기준을 따르지 않는 약물 처방 오류가 있으며, 의료인에게는 환자에게 적절한 의료기관으로 전원을 시킬 의무가 있으나 부적절한 의료시설로의 전원, 혹은 전원과정 시 부적절한 처방을 하는 등 전원처방 시스템의 문제로 인한 사고가 있다.

②조정시스템

진료지원 부서의 업무 시스템 오류로 인한 의료사고와, 업무에 대한 감시 시스템의 부족 등이 있다.

(2) 의료인과 하드웨어 (Liveware- Hardware, 이하 LH)

의료행위와 관련된 장비 및 시설의 문제로 일어난 오류이며 기술의 발달과 기계의존도의 상승으로 인하여 중요성이 커지고 있다.

첫 번째로는 장비의 문제는 장비는 존재하나 기능이 불충분하거나 기능이 충분하지 못하여 생긴 사고 등이 있으며 주로 수면마취, 산소포화기 등 장비의 문제가 있으며, 장비가 없거나, 있어도 사용하지 않는 경우 등이 있다.

두 번째로는 건물의 문제가 있으며 안전시설 및 건축이 부적절 혹은 안전기준에 미흡하여 안전조치에 신경을 써야할 주의의무를 지키지 않아 예방하지 못한 의료사고이며 정신병동의 안전시설에 대한 경우 등이 있다.

(3)의료진과 환경 (Liveware- Environment, 이하 LE)

조직업적에 영향을 미치는 기관이 혹은 세력으로 구성되었지만 조직이 직접 통제할 수 없으며, 조직을 둘러싸고 있는 모든 요소이다[10].

①내부 환경

첫 번째로 바쁜 상황(Busy)은 병원 시스템으로 통제가 되지 않는 병원 내부의 바쁜 환경을 분류

하여 LS와의 차이가 있다[11]. 두 번째로 휴일, 야간 등의 상근 근무자가 없는 경우 상근직의 근무 시간 전까지 적극적이지 못한 진료로 인한 의료사고이며 출근 후에야 진료가 이루어진 경우가 많았다. 두 번째로 조직문화에 관한 근본원인 범주가 있다. 의료기관에서 타 직종의 업무를 수행하는 권한영역 침범으로 인한 의료사고이며 의사 간호사가 각자의 권한을 가지고 있음에도 불구하고 조직 내부 분위기가 서로의 영역을 침범하는 경우를 당연히 여기는 분위기에서 일어났다.

②외부환경

관련법규의 부재 규정이나 법의 부재로 인하여 생긴 의료사고이다. 일반외과 의사가 성형외과 훈련을 받지 않은 상태에서 성형외과 시술을 시행하다가 생긴 상해가 있으며 판례문에도 훈련을 받지 못한 경우 부작용의 발생이 더 높음에도 불구하고 시술을 규제할 관련법규가 없다고 하였다. 법규의 부재는 판례문에 기록된 경우만을 분류하였다.

(4)의료인과 타인 (Liveware-Liveware, 이하 LL)

의료기관은 각 전문가들의 집단임으로 의료인 간의 긴밀한 소통과 협력은 중요하다.

①의료인과 의료인의 관계

첫 번째로는 의사소통에 문제이다. 인수인계를 하지 않거나, 전원 온 환자의 소견서 혹은 응급구조일지를 제대로 읽지 않아 중요한 정보를 놓치는 경우 등을 분류하였다. 두 번째로는 의사와 간호사, 의사와 다른 협진 의사 사이에서 일어나는 불균형적인 권력관계가 있으며 처방 결정권이 있는 담당의가 합리적인 다른 의료진의 건의를 받아들이지 않아 생긴 의료사고를 분류하였다.

② 의료인과 환자와의 관계

첫 번째로 정보교환 오류로 환자에게 부적절한 정보를 제공하거나, 환자의 추가확인 요청을 간과한 정보교환 오류가 있으며 정보를 충분히 제공하지 않은 경우 등이 있다.

(5) 의료인 (Liveware, 이하 L)

의료인의 문제이고 의사가 대부분이며 시스템을 제외한 의료인의 행동, 지식, 실수 등의 문제이다. 문제가 되는 행위의 기준은 판례지에서 종종 볼 수 있는 표준적 의사의 개념으로 볼 수 있고, 동일한 상황에 있는 의사 중 통상적이고 주의 깊고 숙련된 의사가 기준이다. 의료행위 당시의 의학 지식 및 의학기술에 의하여 정해진다[12].

①행동의 문제

첫 번째로는 고의적이지 않은 실수로 판단은 바르지만 단순한 행위에 오류가 있는 경우로 인적실수가 있다. 암의 기수 표기 실수로 인한 화학요법 누락 등 단순실수도 있으며, 착각과 선입견으로 비정상적인 검사결과를 기계고장, 혹은 음주로 인한 일시적인 현상 등으로 속단하여 수술을 진행한 경우 등을 분류하였다.

두 번째로 법에 위반되는 고의적인 행위를 말하며 무면허 의료행위, 계약과 다른 재료를 사용하는 경우 등을 분류하였고, 또 다른 행위로는 위험경시가 있으며 일반적인 의학적인 수준에서 위험을 인지하였음에도 불구하고 위험을 무시하는 경우를 말한다. 중환자의 전원결정 후 전원 할 환자라서 환자에 대하여 주의의무를 다하지 않는 경우 등이 있다.

②기능적인 문제

첫 번째로 지식기반오류로 일반적인 의료지식 수준에서 실수가 없어야 하는 부분에서의 오류로 인한 의료사고를 말한다. 지식부족의 경우로는 관측정보를 잘못 판독하는 결과분석오류가 있으며 주로 CT 나 MRI 등의 영상결과 판독하거나 EKG 등의 결과를 정확히 판독하지 못하여 유발된 사건이 있다. 두 번째로 진단지식의 부족으로 인한 오류로, 보통의 의료수준으로 알 수 있고 명확한 증상을 가지고 있는 심근경색, 뇌혈관질환, 대동맥 박리 등의 환자를 진단하지 못한 경우 등이 있으며 판결문에는 ‘보통의 의료수준에서 알 수 있는’

등의 문구가 기재되어 지식부족의 기준을 알 수 있다.

두 번째로 기술기반오류는 기술의 숙련과 관계가 깊다. 능숙하지 못하여 변화하는 환자의 컨디션에 따른 대처가 미숙한 경우는 대처 숙련도 부족으로 분류하고, 장비의 사용, 관리법이 미숙하여 생긴 경우와, 숙련도와 관련된 수술, 시술 실패가 있다. 단순실수라 하더라도 치료에 있어서는 손상을 예방할 의료인의 주의의무가 있으므로 단순실수로 분류하지 않고 시술실패로 분류한다.

3) 근본원인의 분류

RCA 방법을 통하여 도출된 근본원인은 SHELL 모델로 만든 결정 다이어그램(Decision Diagram)을 이용하며 분석하였다. 근본원인을 Map의 꼭짓점 단계인 SHELL분류에서 시작하여 하위단계로 확장하며 경로에 따라 가능한 한 최하위의 4단계로 진행하였다. 한 사건에는 근본원인이 다수가 존재하므로 다수의 근본원인을 각각 분석하고 기록한다.

4) 모델의 적합도 규명방법

SHELL모델로 분류된 근본원인들은 먼저 경향성을 알기 위하여 백분율로 빈도를 조사하며, 재해 정도에 따라 재해발생시 사고와 사고의 징후 즉 야차하는 순간 발생하는 사고가 일정한 비율로 발생하는 사고의 피라미드(Accident Pyramid)이론에 따라 사망, 영구손상, 상해정도로 군집을 분류하여 각 군집의 근본원인 분포가 유사한지를 통계적 기법인 SPSS statistic 20의 다차원 척도법인 MDPREF 방법을 이용하여 분포를 파악한다. 다차원 척도법은 개체들의 유사성 혹은 비유사성을 기준으로 다차원의 공간에 표현하여 분석대상들의 공간상 위치에 따라 이들 사이의 관계를 측정하는 통계적 기법이다. 데이터속의 잠재된 패턴, 구조를 찾아내는 목적이 있으며 적합정도는 스트레스 값

으로 표현한다.

그 후 중심연결법을 이용하여 각 군집의 중심거리의 유사성을 측정한다. 검증을 위해 수치속성의 거리척도로 많이 사용되는 유클리드 거리를 사용하여 군집의 유사도를 측정할 것이다. 유클리드 거리는 속성별 거리의 제곱의 합으로 측정되며, 다차원 공간에서 직선거리를 의미한다. 0에 가까우면 유사성이 낮으며, 1에 가까우면 유사성이 높다[13].

5) 실증연구

모형 유사도를 규명 후 모형을 이용한 실증연구를 시행한다. 상해정도와 근본원인의 상관관계를 규명하기 위하여 SPSS statistic 20.0을 사용한다.

카이제곱 검정에서 분포의 차이를 보인 모든 변수들의 독립성과 관련성을 분석한다. 단순회귀분석을 시행하여 영향요인을 확인하며 위계적 회귀분석을 시행하여 종속변수에 영향을 미치는 상대적 영향력을 분석한다.

III. 연구결과

1.연구의 일반적 특성

의료사고의 근본원인 분석을 위한 의료판례문은 총 345편으로 1982-2004년 82편, 2005-2010년이 119편, 2011-2016년이 144편으로 최근으로 갈수록 많아지며, 의원보다는 병원급 이상이 많으며, 진료 과목은 외과계열이 내과계열과 기타과목보다 많았다. 사고로 인한 손상정도는 영구장애가 161건으로 가장 많았다. 진료과정 중 사고의 단계도 중복으로 표기하였고 진단과 수술과정의 오류가 140건으로 높은 빈도를 차지하였다. 기본 자료는 아래 <Table 1>과 같다.

<Table 1> General characteristics of medical Accident (n=345)

Accident year	1982~2004	82(23.88%)
	2005~2010	119(34.5%)
	2011~2016	144(41.7%)
Hospital scale	Clinic	73(21.2%)
	Hospital	268(77.7%)
	Unknown	5(1.4%)
Medical Course	Internal medicine	77(22.3%)
	Surgery	144(41.7%)
	Etc	124(35.9%)
	Wound	53(15.4%)
Accident Result	Permanent Disability	161(46.7%)
	Dead	131(38%)
Stage of Accident	1st Diagnosis	140(27.7%)
	2nd Prescription	77(15.2%)
	3rd Surgery	140(27.7%)
	4th Observation	113(22.4%)
	5th Discharge	35(6.9%)

2. 도출된 의료사고의 근본원인과 SHELL 모델의 범주별 결과

판례문을 분석하여 도출한 근본원인의 수는 총 486개로 하나의 판례문에 약 1.4개의 근본원인이 존재하였고 8개의 문제 카테고리, 15개의 근본원인 카테고리, 49개의 근본원인이 도출되었다.

1) 의료사고의 주된 근본원인

빈도로 보았을 때 SHELL모델의 5가지 요인 중 가장 빈번하게 일어나는 사고의 근본원인은 의료인과 소프트웨어(LS)의 문제이다. 그 중 절차에 관한 문제가 95%로 가장 많았으며, 진단 및 처치에 관한 절차를 사용하지 않는 경우가 47.3%로 가장 높은 빈도를 차지하였다. 그 다음으로는 프로토콜을 적용함에 있어서 잘못 적용하거나, 시기적절하게 사용하지 않아서 생긴 사고도 각각 15%를 차지하였다. 두 번째로 많은 원인은 의료인(L)의 문제

이며 34.2%로 기술적인 문제에서 수술 혹은 시술을 실패하는 경우가 많았다. 세 번째로는 의료인과 타인과의 관계(LL)이며 10%를 차지한다. 마지막으로 의료인과 관련된 환경(LE)과, 하드웨어(LH)는 각각 낮은 비율이지만 하드웨어 부분(2.3%)에서는 장비와 관련되어 장비가 없거나 있어도 필요 기능이 없는 경우가 높았고, 환경(3.7%)에서는 내부 환경으로 야간과 휴일 등 비상근 시간에 적극적이지 않은 치료로 인한 사고가 환경 분류 안에서는 높은 비율을 차지하였다.

도출된 근본원인의 분포는 아래 <Table 2>과 같다.

3. SHELL 모델의 타당성 분석

모델의 적합성을 규명하기 위하여 모집단을 상해, 영구손상, 사망의 군집으로 그룹화 하였고 다차원 척도법인 MDPREF의 방법을 이용하여 다차원 척도분석에서 차원의 수를 2차원으로 해석하여 분포를 확인하였다. 모형의 적합도 지수는 회귀분석에서의 R²과 비슷한 성격을 지니며 0.6 이상 되어야 적절한 수준으로 받아들여지고 있다. 본 연구에서는 상해, 영구손상, 사망 군집 모두 0.98로 적절한 수준으로 나타났다. 2차원으로 해석함에 적합도를 검증하는 Kruskal의 스트레스 값은 0으로 갈수록 완벽하며 본 연구에서는 0.1-0.12로 보통이다. 다차원으로 분석한 결과 상해, 영구장애, 사망의 군집은 각각 2차원으로 표현 했을 때 같은 패턴과 분포를 보였다.

모집단내 군집의 중심거리인 유클리드 거리를 사용하여 유사도를 측정할 결과. 본 연구에서는 각 군집의 거리는 상해와 영구손상 군집은 0.76, 영구손상과 사망의 군집은 0.61, 사망과 상해의 군집은 0.68이며 모두 0.6 이상의 높은 유사성을 가졌다. 모델은 적합하다고 볼 수 있다.

<Table 2> Distribution of root causes (N = 345, Root Cause = 486)

Level 1 Primary	Level 2 Problem category		Level 3 Root Cause Category		Level 4 Root Cause			
LS 241 (49.6%)	Procedure	229 (95%)	Diagnosis and Treatment	204 (84.6%)	Not Timely	35(14.5%)		
					Not used/ Not Followed	114(47.3%)		
					Followed Incorrectly	19(7.9%)		
					Wrong or Misapplication	36(14.9%)		
					Drug Prescription Error	19(7.9%)		
			Prescription	25 (10.4%)	Transfer prescription Error	6(2.5%)		
					Lack of Support	6(2.5%)		
			Control System	12 (5%)	Support system	12 (5.0%)	Supervision during Work	6(2.5%)
			LH 11 (2.3%)	Facilities and Chapters	11 (100%)	Equipment	9 (81.8%)	Not Enough Function /No Equipment
No Equipment or Not Used	3(27.3%)							
Facilities	2 (18.2%)	Built Incorrectly				2(18.2%)		
LE 18 (3.7%)	Internal Environment	17 (94.4%)	Situation	15 (83.3%)	Busy	4(22.2%)		
					Night or Holidays	11(61.1%)		
			Organizational Culture	2 (11.1%)	Functional Areas Involved	2(11.1%)		
	External Environment	1 (5.6%)	Law	1 (5.6%)	Absent of Relevant law	1(5.6%)		
LL 50 (10.3%)	Working With Medical Step	25 (50%)	Communication	17 (34%)	No Communication /Not Timely	17(34%)		
					Cooperation, Coordination	8 (16%)	Unbalanced Authority	8(16%)
	Communication with Patient	25 (50%)	Information Exchange	25 (50%)	Improper Information Exchange	20(40%)		
					Inadequate Information Exchange	5 (10%)		
					Slip	6(3.6%)		
					A Fixed Idea & Mistake	5(3.0%)		
L 166 (34.2%)	Behavior	37 (22.3%)	Human Error	11 (6.6%)	Violation	3(1.8%)		
					Risk Threshold	23(13.9%)		
			Duty Beached	26 (15.7%)	Result Analysis Error	20(12.0%)		
	Functionality	129 (77.7%)	Knowledge	5 (3.3%)	Lack of Diagnostic Knowledge	37(22.3%)		
					Skill	72 (43.4%)	Not Proficient	20(12.0%)
							Uncontrolled Equipment	6(3.6%)
			Procedure Failure	46(27.7%)				

4. 의료기관 특성 및 근본원인 요인과 상해정도의 차이

카이제곱 검정결과 상해정도와 유의미한 차이가 있는 요인은 의료인(L)과 소프트웨어(LS)의 요인이 있으며, LS에는 진료절차 및 기준의 범주(이하 LS21), 진단 및 치료의 문제(LS31), 시간오류(LS41)와 진료절차를 사용하지 않음(이하 LS42)이 차이를 보이며 의료인(L)의 항목 중에는 직무 위반(이하 LS32)과 위험경시(이하 L44) 그리고 시술이 실패한 경우(이하 L49)에서 환자의 상해정도가 차이가 있었다. 진료의 단계에서는 2단계인 진단, 3단계인 시술의 단계에 오류가 있을 때 상해정도와 차이를 보였으며 결과는 <Table 3>와 같다.

근본원인 중 LL, LH, LE와 진료과목, 사고년도, 병원규모는 환자의 상해정도와 차이가 없었다.

5. 상해정도에 영향을 주는 요인

상해정도에 영향을 주는 요인을 규명하기 위해 유의한 차이를 나타낸 변수들을 회귀식에 투입하였고 상해의 정도를 종속변수로 한 단순회귀분석의 결과 모든 요인이 통계적으로 영향력을 가지는 것으로 나타났다 <Table 4>. LS계통과 L32(의무위반), L44(위험경시), 그리고 2단계의 진료는 상해정도와 양의 관계를 나타내었고, L49(시술실패)와 3단계의 진료에서의 오류는 상해정도와 음의관계를 나타내었다.

6. 상해정도에 영향을 주는 요인의 위계적 회귀 분석

다중 공선성을 가지는 항목인 상위단계의 요인 들이며 공선성이 있는 LS, LS21진단과정의 오류, LS31처방과정의 오류를 제거 후 위계적 회귀분석을 시행하였다.

먼저 모델1을 살펴보면 프로토콜 시행 시간과

관련된 오류(LS41, $t=3.046$ $p=.002$)와 치료절차를 시행하지 않는 오류(LS42, $t=3.587$, $p=.000^{**}$)는 상해정도에 양의 영향요인이며 시스템 요인 중 두 변수는 시스템계통의 실수는 변량을 5.1% 설명하고 있다.

모델2는 모델1에서 오류의 근본원인에서 Liveware 항목을 추가로 회귀시킨 것으로, 모델 1에 비해 5.7% 더 설명하고 전체 상해정도의 변수에 10.8%를 설명한다. 또한 L44위험경시($t=4.010$, $p=.000$)는 상해정도에 양(+)적인 영향을 주고, L49시술실패는 ($t=-2.494$, $p=.013$)으로 음의 영향을 준다.

모델3은 모델2에서 오류의 단계를 추가로 회귀시킨 결과이다. 상해정도의 변량을 14.3% 설명하고 있으며 이는 모델2에 비하여 3.5%를 더 설명하고 있는 결과이다.

의료인의 요인 중 L44위험경시로 인한 사고가 ($\beta=.180$)가 상해의 정도에 가장 큰 영향력을 보이는 변수로 나타나고 있으며, 두 번째로는 LS41시간과 관련된 오류가 ($\beta=.175$)로 두 번째로 큰 영향력을 보이는 변수이다. 세 번째로는 stage3(시술, 수술단계의 사고)가 ($\beta=-.166$), 네 번째로는 LS42치료절차를 시행하지 않는 원인($\beta=-.147$)의 순서로 나타났다. VIF는 모두 10이하로 다중공선성에는 문제가 없는 것으로 판단할 수 있다.<Table 5>

IV. 고찰

본 연구는 의료사고에서 의료과실이 인정된 의료사고 판례를 이용하여 의료사고의 근본원인을 밝혀내고 의료사고에서 환자의 상해정도에 영향을 미치는 요인을 알아보는 것을 목적으로 시도되었다.

본 연구는 근본원인분석을 시행함에 있어 판결문을 사용하였다. 의료민사소송 판결문은 원고인 환자가 주장하는 바에 따라 과실여부와 과실의 주

<Table 3> Difference in variables according to injury level

		LS	LS21	LS31	LS41	LS42	L32	L44	L49	1st	3rd	total
		LS	Procedure	Diagnosis and treatment	Not timely	Not used/Not Followed	Duty Breached	Risk Threshold	Procedure Failure	Diagnosis	Surgery	
1	F	26(7.5%)	25(7.2%)	25(7.2%)	1(3%)	14(4.1%)	2(0.6%)	0	11(3.2%)	7(2.0%)	29(8.4%)	53 (15.4%)
	EF	35.5	34.4	32.4	6.6	21.2	4.9	4.3	8.6	11.8	21.5	53.0
2	F	107(31%)	103 (29.9%)	98 (28.4%)	22 (6.4%)	63 (18.3%)	11 (3.2%)	10 (2.9%)	33 (9.6%)	28 (8.1%)	80 (23.2%)	161 (46.7%)
	EF	107.8	104.5	98.5	20.1	64.4	14.9	13.1	26.1	35.9	65.3	161.0
3	F	98 (28.4%)	96 (27.8%)	88 (25.5%)	20 (5.8%)	61 (17.7%)	19 (5.5%)	18 (5.2%)	12 (3.5%)	42 (12.2%)	31 (9.0%)	131 (38%)
	EF	87.7	85.1	80.1	16.3	52.4	12.2	10.6	21.3	29.2	53.2	131.0
total		67.0%	64.9%	61.2%	12.5%	40.0%	9.3%	8.1%	16.2%	22.3%	40.6%	100.0%
x ² /p		11.344/0.003**	11.419/0.003**	6.368/0.043*	6.591/0.038*	6.479/0.040*	7.304/0.025*	11.022/0.025*	7.769/0.020*	11.964/0.002**	25.479/0.000***	

1= Wound, 2=Permanent Disability, 3=Dead, F= Frequency, EF= Expected frequency
**p<0.01

<Table 4>Factor influencing Injury degree in Medical Accident

Variable	B	β	t	S.E	statistic			
					R	R ²	Adj. R ²	F
(constant)	.216		18.941	.000				
LS	.264	.224	4.247	.000***	.224	.050	.047	18.036
(constant)	.210		19.710	.000				
LS21	.260	.220	4.176	.000***	.220	.048	.046	17.439
(constant)	.200		21.221	.000				
LS31	.256	.200	3.779	.000***	.200	0.04	0.037	14.283
(constant)	.135		34.843	.000				
LS41	.382	.146	2.737	.007**	.146	0.021	0.019	7.492
(constant)	.162		27.693	.000				
LS42	.256	.177	3.328	.001**	.177	.031	.028	11.073
(constant)	.132		35.634	.000				
L32	.432	.184	3.465	.001**	.184	.034	.031	12.005
(constant)	.130		36.000	.000				
L44	.456	.215	4.072	.000***	.215	.046	.043	16.582
(constant)	.137		36.707	.000				
L49	.340	-.188	-3.540	.000***	.188	.035	.032	12.535
(constant)	.142		32.299	.000				
stage 2	.301	.189	3.567	.000***	.189	.036	.033	12.721
(constant)	.161		32.630	.000				
stage 3	.253	-.223	-4.228	.000***	.223	.050	.047	17.874

<Table 5>Factor influencing Injury degree in Medical Accident (Hierarchical Regression)

	model 1			model 2			model 3			VIF
	SE	β	t (p)	SE	β	t (p)	SE	β	t (p)	
(constant)	.169		25.544(.000)	.186		23.652(.000)	.208		21.448(.000)	
LS41	.377	.160	3.046(.002**)	.369	.161	3.133(.002**)	.364	.175	3.438(.001*)	1.039
LS42	.254	.189	3.587(.000***)	.251	.148	2.843(.005**)	.247	.147	2.878(.004**)	1.051
L44				.444	.206	4.010(.000***)	.440	.180	3.529(.000***)	1.040
L49				.335	-.130	-2.494(.013*)	.388	-.034	-.563(.574)	1.471
stage2							.289	.128	2.524(.012*)	1.039
stage3							.288	-.166	-2.777(.006**)	1.437
	R ² =.057 , Adj. R ² =.051 F=10.309, p=.000			R ² =.119, Adj. R ² =.108 F=11.427, p=.000			R ² =.158 , Adj. R ² =.143 F=10.560, p=.000			

*p<0.05, **p<0.01

체를 판단하는 과정으로 피고는 재판에 임함에 있어서 적극적인 방어를 하게 된다. 소송의 이러한 점은 과실의 주체를 찾지 않고 시스템의 문제를 진단하여 개선하는데 목적을 가진 일반적인 근본원인의 분석과는 다른 점을 가진다. 그리고 환자가 사고의 원인을 잘못 짚어 진행할 경우 사고의 진정한 원인을 확인하기 어려우며 판결문에 기재된 내용이 전부임으로 정보가 제한적이며 추정을 해야 한다는 한계도 존재한다[1]. 하지만 의료사고 판결문은 사고의 원인에 대하여 모든 쟁점사항을 분석하여 제시하며, 그것이 무엇인지 파악 가능하고 그렇게 판단을 내린 이유도 명확히 제시한다 하겠다[13]. 그리고 사건에 대한 객관성을 담보 받은 제 3자에게 법적, 공식적으로 인증 받은 문서이기도 하다. 결론적으로 판결문과 근본원인분석 방법은 목적은 다르나 여러 선행연구들을 보았을 때 판결문을 사용한 근본원인 분석은 한계는 존재하나 가능하다는 것이다[1][3][14]. 이러한 분쟁의 여지가 있음에도 불구하고 본 연구에서 판결문을 사용한 이유는 통계적 기법을 사용할 수 있을 정도로 충분한 양을 확보할 수 있기 때문이다. 실제로 의료사고는 근본원인 분석 비율도 낮으며 특히나

의료기관에는 사고정보를 외부로 공개를 하지 않아 연구하기 쉽지 않다. 이와 관련해 선행연구에서도 판결문 분석은 의료제공자에 대한 사회적 낙인이 가장 적다고 판단되는 방법이라 하였으며 환자 안전에 관한 문화가 어느 정도 우리사회에 자리 잡을 때까지 중요한 역할을 할 수 있을 것이라고 하였다[1]. 실제로 본 연구에서도 의료사고의 근본원인을 규명함에 있어서 높은 비율로 일어나는 사고의 근본원인과 환자의 상해정도에 영향력을 보이는 근본원인에 대하여 통계적으로 유의미한 정보를 도출하였다. 이러한 시도와 결과는 앞으로 환자 안전을 위한 기초 연구로서 가치를 가진다고 할 수 있다.

각각의 판례문에서 도출된 근본원인을 계량화했을 때 가장 높은 빈도의 오류는 LS(49.6%), L(34.2%), LL(10.3%),LE(3.7%), LH(2.3%)순서이다. LS는 의료사고에서 가장 많이 일어난 근본원인 유형이며 치료절차만 적시에 지킨다면 예방할 수 있는 사건들이다. 이 유형은 가장 높은 빈도로 발생함과 동시에 환자의 상해정도를 심화시키는 위험한 유형의 오류가 포함된다. LS의 하부 요인 중 상해정도를 심화시키는데 5.1%의 영향력을 가지며

가장 우선적으로 개선해야 하는 것은 LS42진료지침을 사용하지 않는 것과 LS41시간오류를 일으키지 않는 것이다. 이것을 개선하기 위해서는 의료진은 진료 지침을 숙지해야하며 의료기관에서는 환자의 진단에 따른 진료지침 적용여부를 확인할 수 있어야 한다. 그리고 LS41 시간오류($\beta=153$)는 의료사고 결과에 영향을 미치는 2번째로 영향력이 큰 변수임으로 환자의 상해정도를 줄이기 위해서는 구체적인 처방수행시간도 체크해야 하는 시스템이 필요하다. 상기 결과는 시스템의 문제가 많고도 해석할 수 있지만 본 연구에서는 민사소송 패소사건을 대상으로 함으로 명확한 기준을 가진 시스템, 표준진료지침을 지키지 않아 생긴 의료사고는 민사소송에서 패할 가능성이 높다는 해석도 가능하다. 현재 의료와 관련된 표준진료지침은 각각의 환자마다 다르게 적용되며 단순한 손 소독 방법을 보아도 수술전후, 일반처치 등으로 구분되어 지침이 존재하므로 의료진은 적절한 상황과 적절한 환자에게 정확한 치료절차와 진단절차를 적용하는 것이 중요하다. 모든 팀원이 함께 표준진료지침을 만들어 시행하는 것은 의료사고를 줄이는 길이자 최고로 안전한 서비스를 제공하는 길이 될 것이다.

두 번째로 높은 빈도의 원인은 의료인의 분류(34.2%)이며 그중 시술의 숙련도 부족으로 인한 L49 시술실패가 가장 많았다. 시술실패는 상해의 정도에 음의 영향 요인이다. 이것은 시술 자체가 실패를 하여도 추후 대처를 통하여 사망 보다는 영구손상이나 상해로 환자의 손상을 줄일 수 있다고 해석이 가능하며 환자의 사망에 영향력이 떨어진다는 해석과 동시에 시술의 실패는 소송으로 이어질 확률이 높다는 것도 인지해야 할 것이다. 의료기관에서 시술 혹은 수술의 실패를 예방하기 위해서는 의료인의 교육과 숙련도 향상을 위한 시뮬레이션 연습 등의 시스템을 갖추어 기술적인 능력을 키워야 하며, 의료인이 최적의 컨디션으로 수술

에 임할 수 있도록 환경적인 지지도 필요할 것이다.

의료인의 범주에서 근본원인 중 빈도순서로는 3 번째이나 L44 위험경시($\beta=180$)의 경우에는 의료사고에서 환자의 상해정도를 심화시키는 가장 영향력이 큰 변수이며 환자의 생명과 직결 된다고 볼 수 있다. 진료의 시작부터 끝까지 경각심을 가지며 적극적인 태도로 환자를 대할 수 있도록, 환자의 퇴원 시점까지 진료절차를 관리하는 구체적인 행동 지침을 담은 프로세스가 필요하다 특히 환자가 무의식 상태 혹은 수술중인 경우에는 더욱 더 주의해야 할 것이다.

인적오류를 문제로 인식하지 못하는 경우 이것은 사고의 근본원인으로 작용하며 많은 시스템적 대안을 제시하더라도 다른 형태의 오류가 발생하게 된다[12] 그리고 의료인은 SHELL 모델의 중심에서 다른 요인들과 상호작용 함으로 매우 중요한 요소라 볼 수 있다. 예를 들면 수술 중 기계의 사용방법이 불편하더라도 의료인이 피로하지 않다면 정상적으로 조작할 수 있기 때문이다. 본 연구에서는 의료사고 판례를 이용하여 시술의 숙련도와 관련된 더 세밀한 근본원인들인 의료기관의 교육 횟수, 의료인의 수술경험 등은 알 수가 없었지만 최대한의 근본원인까지 분석하려 노력하였다.

그 외 근본원인은 의료인과 타인, 의료인과 환경, 의료인과 하드웨어의 순서로 근본원인이 구성되었다. 상기 분류 중에는 환자의 상해정도에 영향 요인은 없으나 오류의 원인행동을 찾는 판결문의 한계로 인한 결과일 수도 있다는 것을 간과해서는 안 될 것이다. 본 연구는 의료사고 민사소송을 대상으로 하였지만 판결문이 아닌 의료기관 자체에서 근본원인 시행 시 판결문의 한계로 추출하지 못한 근본원인이 도출 될 수 있을 것이라 생각되며, 실제로 여러 의료기관에서 직접 원인조사 후 작성한 QI활동을 자료로 이용한 선행연구[11]에서는 의료기관에서 간호사의 입력누락의 원인에 대

하여 분석하였고 L(38%), LE(22%), LS(17%), LH(13%), LL(8%)로 본 연구와는 다른 비율로 분석되었음을 볼 수 있어 앞으로 더 많은 자료수집을 통하여 사고의 원인을 분석해 볼 가치가 있다고 본다.

의료사고는 생명과 관계가 있으며 막대한 경제적, 시간적 비용이 소모됨으로[15] 한건이라도 일어나서는 안 된다. 그래서 본 연구에서는 기준에 맞게 수집한 모든 근본원인을 누락시키지 않고 연구하였고 후속 연구를 통해 모델을 확장 할 수 있도록 가능성을 열어 두었다.

V. 결론

본 연구는 의료관례를 이용하여 근본원인 분석 후 높은 빈도로 일어나는 의료사고의 원인과 상해의 정도에 영향요인을 파악하기 위한 연구로 의료기관에서 우선적으로 수정해야 하는 사고의 근본원인을 제시하여 환자안전에 증진시키기 위한 기초자료를 제공한다는 것에 의의가 있다. 연구결과를 토대로 알 수 있는 점은 의료사고를 분석함에 있어서 한계는 있지만 판결문을 사용하여 근본원인을 분석할 수 있다는 것과, SHELL 모델을 사용하여 분류함에 타당성이 있고, 상해정도에 영향요인을 정리해 보면 위험을 경시하는 일, 절차를 사용함에 있어 늦거나 빠른 경우, 절차를 시행하지 않는 것들이 환자의 사고결과를 심각하게 만든다는 것이다. 따라서 환자안전을 향상시키기 위해 의료인을 관리할 수 있는 시스템을 개선하고 환자를 관리할 수 있는 체계를 갖출 필요가 있다는 것을 확인하였다. 본 연구는 추후 의료사고 예방 프로그램 구성과 의료사고 예방 연구를 구체적으로 모색함에 있어도 근거자료로 활용될 수 있을 것이다.

그러나 본 연구는 문헌추출 과정에서의 누락과 판결문 자체의 한계로 인하여 연구결과를 전체 의료사고로 일반화 하는 것에 제한점이 있으며 추후

더 많은 연구와 자료의 누적이 필요하다. 의료기관에서는 이상의 연구결과를 바탕으로 환자안전을 위한 시스템 개선을 위해 체계적인 의료사고 예방을 위한 시스템 구축과 환자안전 교육과정 개발을 제안한다.

REFERENCES

1. S.W Kim (2014), Necessity of Patient Safety Management System Based on Medical Cases, HIRA Policy building, Vol.8(5);27-36.
2. E.Y. Choi(2017), Experience of Patient Safety Managers in Root Cause Analysis in Korea, pp.1-55.
3. S.Y. Kim(2016), Patient Safety Medical Case Analysis 01 Emergency Medical Care, Parkyoungsa, pp.2-40.
4. E.H. Sin (2007), study for analysis of the current status of medical disputes and the characteristics by medical department : centered on the data of 2006 Korea Consumer Agency, pp.1-10.
5. Ministry of Health and Welfare (2018), The first comprehensive patient safety plan for national patient safety activities(2018-2022), pp.1-7.
6. E.Y Choi(2017), Comparison of Root Cause Analysis Software for Investigating Patient Safety Incidents. Quality Improvement in Health Care, Vol.23;11-23.
7. Park(2010), Clinical Patient Safety, Academia, pp. 24.
8. J.W. Kim(2007),Is medical safe? Tools and techniques for root cause analysis, Seoul E·PUBLIC, pp.16-18 .
9. L.W. Kang(2004), Study on the Aviation Safety and the Human Factors : Focused on the Employees of the Aviation Industry, pp.29-139.

10. M,W, Han(1984), Analysis of organizational structure type in Korea General Hospital, Korea Hospital Association Vol13(4);34-50.
11. S.N Kim(2015) Analysis of hospital entry errors cause with the SHELL model, pp.29-44.
12. G.Y. No(2018), Understanding medical law and medical disputes, Mindetap, pp.322-399.
13. Y.H. Choi(2011), Adaptive Euclidean Distance Measure Method for Numeric Data Distribution, Communications of the Korean Institute of Information Scientists and Engineers, pp.67-69.
14. W. Lee(2013), A study on the causes of the medical accidents from analyses of rulings on medical malpractice lawsuits in orthopedics, Yonsei University, pp.1-25.
15. J.S. Park(2010), A Study of Major Issues in the Act (Draft) on Remedy for Damage from Medical Accident and Medical Dispute Mediation, etc, The Korean Journal of Health Service Management. Vol.4(2);107-117.