

基調講演

“ システムズ・アプローチ ” 医療におけるエラーの減少をめざして

ジョアンヌ・E・ターンブル*

病院での医療事故を減らすためのシステムづくりについては、今までの通常の医療業務のなかでは扱われていなかったことと思います。システムズ・アプローチというのは新しい分野ですので、学際的なさまざまな知識を得ながら、いろいろなプランを立てていかなければなりません。

ここでは、主にヒューストンのハーマン子ども病院における、医療事故を減らすためのシステムづくりの経験をもとにお話しさせていただきます。この病院は620床を有し、そのうち496床が成人用、124床が乳児・小児用です。また、外来や救命救急センターもあり、テキサス医科大学ヒューストン校との連携のもとに教育研修も行っています。

さて、本日のセミナーは「医療施設における安全対策推進システムの構築に向けて」と題されておりますが、最初に、安全対策のシステムを構築するためには、1つの分野だけの問題を解決しても真の解決にはならない、ということをお分かりいただきたいと思います。

医療の場では、いろいろな問題が同心円状に取り囲んでいます。同心円の中心には患者がいて、その回りに医師、看護婦、薬剤師などがいます。この医療従事者が、患者とその家族に対して治療やケアを行っています。そして、もし

患者に事故が起こった場合には、メディアへの対応をも含めて、すべて同心円の輪の中で解決していかなければならないのです。

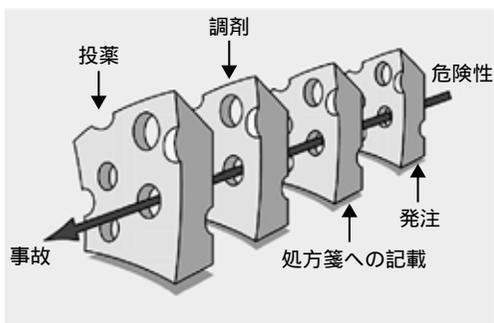
医療事故の一例

まず、ホゼ・マルチネスという赤ちゃんの死亡事故の話から始めます。ホゼは、生後6週目の健診でうっ血性心不全傾向が認められたため、入院をしてジゴキシンを持続投与することになりましたが、この段階では危険な状況ではありませんでした。ところが、本当は0.09 mgであるべきジゴキシンの投与量を、研修医が間違えて処方箋に0.9 mgと書いてしまったのです。それを研修医、担当医、指導医、薬剤師、看護婦の全員が結果的には見逃してしまったのです。おかしいと思いながらも追求しきれずに、10倍もの量のジゴキシンを投与されてホゼは死んでしまったのです。

『ニューヨーク・タイムズ』には「だれがこの罪をかぶるべきか」「だれが犯した罪なのか」との見出しで大々的に記事が書かれました。しかし、このような設問はそれ自体間違っているのです。この問題については「医療のプロセスはどのようなところで破綻するのか」ということを考えていただきたいのです。

この事故のプロセスをたどってみますと、研修医は小数点の位置を間違えて処方箋を書いてしまいます。その間違いが見逃されたまま処方

* Joanne E Turnbull : 全米患者安全基金(NPSF)理事長。ペンシルバニア州立大学卒業。



図① スイスチーズ・モデル

箋が薬剤部に回ってきます。薬剤師は処方量がおかしいことに気づき、確認のために研修医に電話を入れますが、ちょうど夜勤との交替の時間帯で捕まりません。そこで看護婦を探しますが、これも引き継ぎのカンファレンス中で呼び出せない状態でした。しかも、この病院では薬剤部と看護部の関係が良好ではなかったために、伝言もしませんでした。そして不審に思っていたこの薬剤師も、薬剤助手が調剤したときには処方箋の量と調剤量が合っているかどうかを確認しただけでした。処方箋どおりの0.9mgの薬剤を受け取った病棟看護婦も疑問に思い研修医に口頭で尋ねますが、確認された研修医も処方箋に書かれた0.9mgを0.09mgと思い込んでいたため、ミスには気づきませんでした。結局、最終的な見直しが欠落してしまい、プロセス上の破綻を来してしまったのです。

図①のスイスチーズ・モデルは、各チーズにある穴が貫通してしまうと、最終的に患者の身にエラーが発生する、すなわち本当の障害が起こってしまうという状況を表しています。処方箋が書かれ、薬剤部に回り、薬剤部で調剤をし、患者に投与する、という過程のそれぞれに少しずつ穴があいているために、最初のエラーが是正されないまま最終的に患者のところまでいき、そこで事故が発生してしまうのです。

従来のエラー管理

多くの場合、病院経営上の予算や、人員配置

あるいは人員削減といった決断は、患者との接触のない経営陣によってなされています。そのため、医師や看護婦は、器具や人員が不十分ななかでの医療行為を強いられます。しかも現在の医療は非常に複雑化しており、複雑化した医療を足りない人員でカバーしていかなければならない状況下では、事故が起こりがちです。そして、たまたま事故が起こったとき、その場所に居合わせた人をミスを犯したということで責めて終わりにする、というのがリアクティブ・モデル(reactive model)、すなわち対症療法的な事後処理型の管理です。最終的に事故が起こった場所にいた人が矢面に立たされるわけですが、ところが、実際の事故の元凶はもっと早期の段階にあるのです。事故は、経営陣の意思決定の場ですでに起こっていたと考えられます。

このような場合、われわれはどう考えたらよいのでしょうか。今までの医療の場では「医師はほとんどミスを犯さない立派な人間である」「だれかがミスを犯したときにだけ事故が起こるのだから、ミスを犯した人間あるいは組織には罪を負ってもらおう」という古い考え方が支配的でした。しかし、航空産業のようなハイリスクの組織であるHRO(High Reliability Organization)では、事故を防ぐためにそれぞれ厳格な規則を遵守しています。ハイリスクの作業をしながら高い信頼性を誇るHROから、われわれは誇りを飲み込んででも学ばなければならないことがたくさんあります。

システムズ・アプローチ

従来のエラー管理に対して、システムズ・アプローチの考え方は、まず「非常に複雑化した医療現場である」ことを認識することから始まります。複雑化した医療現場ではプレッシャーも高まっていますし、ケア自体のプロセスも複雑化して、多量の情報が氾濫していることを認識しなくてはなりません。まるでマジックを行うかのように、複雑化した高度の技術を駆使し

て、今までなら死んでしまったかもしれない患者を延命できるようになりましたが、その一方で、重篤な患者数も増えるという新しい脆弱性も出てきています。しかも、このような複雑なシステムのなかではリスクは常につきまとい、そのリスクは決して予見できるものばかりではなくなっています。

たとえば、ヘリコプターで患者を移送しているときに、墜落事故を起こしたことがありました。これはだれのせいでもなく、そのヘリコプターの部品の1つに終身の保証がついておらず、その部品が壊れたための事故でした。このように、今まで医療の現場では考える必要もなかったようなリスクにまで思いを致さなければ、本当の意味での事故は防げないということを認識するべきだと考えます。

HRO に学ぶべきこと

HRO では、ハイリスクの作業をしているのに事故の発生は少ないのです。なぜかという、リスクを常に認識しており、どこにリスクがあるのか、それを回避するには何をどう変更すればよいのか、ということを中心に考えているからです。そして、プロセス管理も怠りませんし、安全に対する強いリーダーシップがあります。HRO では、エラーを起こした人を逆に奨励するという風潮さえみられます。

プロセス管理のためには、ルールや手続きはだれにでも分かる簡単なものでなければなりません。また、スタッフのトレーニングも大切です。十分にトレーニングを受けた人員は高くつくという理由で排除されて、経験のない人を安く雇用するようなことがあれば、もちろんリスクは高くなります。また、HRO では「戦略的な冗長性」を確保しています。これは、どこにエラーが起こりそうかをまず確認し、エラーが起こってもバックアップできるように、その場所には冗長性をもたせるというものです。

今、アメリカでは医師、看護婦、薬剤師に対

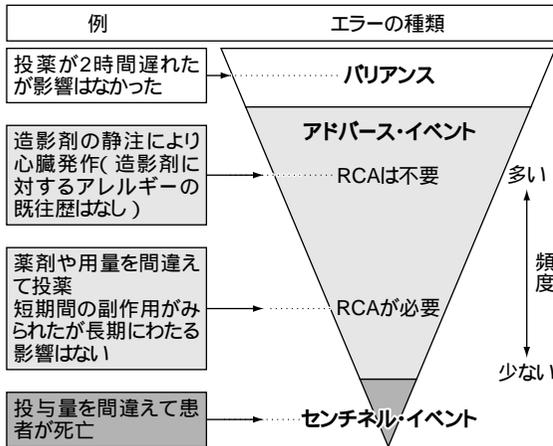
して、チームワークでの活動を強く訴えています。アメリカの医療の現場では、医師は医師、看護婦は看護婦、薬剤師は薬剤師と、個々に独立性をもって活動するというのが伝統でしたので、これは新しい試みです。トップが決定を下すよりは、チームワークのなかで現場をよく知っている人が決定をして、それを実行するのです。縦割りではなく、横に並んだ決定機関ということです。

エラーに関連する言葉

ここで、新しい言葉をご紹介します。話を進めます。

オーソリティ・グレーディエント (authority gradient): 意思決定権限のある医師がいて、その下にその決定を受けて行動をする人間がいるとします。そうすると、医師と看護婦の関係では意思決定は医師がすることで、看護婦は決して医師に刃向かうことができないという勾配がつきます。これをオーソリティ・グレーディエントといいます。航空業界では、副操縦士が操縦士に対して異議を唱えるという訓練が CRM (Cockpit Resource Management) という教育の一部に入っています。ハイリスクの状況のなかでは、はっきりと意見を言うことが必要なのです。個人的な感情は関係ありません。仕事の内容がそれを要求するのです。

ワーク・アラウンド (work around): これは迂回行為で、手順やプロトコールを守ることが複雑で難しく、そのために作業がなかなか終わらないような場合に、それをバイパスしてしまうやり方をいいます。仕事としては簡単になりますが、エラーも起こりやすくなります。医療の現場でもワーク・アラウンドはよくみられます。先ほどのホゼの場合にもありました。それは、薬剤部へ処方箋をファックスで送ったことです。ファックスで送ってもよいのは緊急の場合だけなのですが、この病院では非緊急の場合も、時間がかかるため常時ファックスが使われ



図② エラーの種類

ようになっていたのです。その結果として、ファックスで送られる緊急注文それ自体がなくなってしまいました。

責任の分散 (diffusion of responsibility): だれか別の人の方が責任をとるだろうと考えてしまうことです。だれもが責任者であるということは、だれひとり責任者がいないということです。特定の手技・手順に関しての説明責任がだれにもないということです。アパートの火事で、だれも消防署へ電話しなかった。なぜなら、だれかが呼ぶだろうと思ったから、というのがその例です。

矢面 (sharp end): システムのなかでエラーが顕在化する場所にいる医師、看護婦、薬剤師は、まさにこの矢面で仕事をしています。ですから、たまたま運悪くその場に居合わせる必要があるわけです。これがそのシステムのなかの弱い部分になります。

強制機能 (forcing function): 安全科学上、エラーが起こらない状況をつくるということです。自動車を例にとると、現在ではリバースにギアを入れたまま車を発進させることはできません。ところが、昔はそれができたため、エンジンをかけたときに車がバックして子どもを轢いてしまうという事故がありました。そこで、

パークにギアを入れないとエンジンがかからないようにしたのです。これが強制機能です。医療の分野では、コンピュータに打ち込んだ体重と投与量が合わなければ、コンピュータがその注文を受け付けないという仕組みが強制機能にあたります。

以上の言葉を用いて、私たちのエラー削減システムについてご紹介したいと思います。

エラーの種類

先ほどご紹介したホゼの事例で私たちが行わなくてはならなかったのは、エラーの分類システムをつくることでした。これには6か月かかりました。私たちが何をしているかを、まず測定することから始めたからです。

図②の逆三角形のうち、いちばん下の頻度の少ないのがセンチネル・イベント (sentinel events) で、重大な事故です。センチネルとは軍用語で、歩哨に立つことを意味します。たとえば、投与量を間違えて患者が亡くなった場合には、これをセンチネル・イベントと呼びます。アメリカでは、JCHQ (米国病院認定合同委員会) という組織がこのセンチネル・イベントの根本原因を追及しています。

その上にはアドバース・イベント (adverse events)、いわゆる一般的な事故があります。このアドバース・イベントは、①事故の根本原因の分析 (Root Cause Analysis; RCA) をしなくてはならないものと、②RCAの必要がないものの2つに分けられます。

いちばん上のバラランス (variances) とは、軽微な事故です。通常とは異なる処置がなされたものの、長期的な経過観察の必要がない場合はバラランスと呼びます。

根本原因の分析 (RCA) と結果の一例

RCAは、1980年代初頭、スリーマイル島の原子力発電所の事故を契機に始まりました。RCAは、医師や看護婦に責任を負わせるために行う

のではありません。特別な原因から共通の原因へと追跡していき、一体何が起こったのか、なぜ起こったのかを突き詰めて、いちばん根底にある原因を特定することを目的としています。そして原因を特定したら、プロセスやシステムを再設計して、リスクやエラーを軽減させることが最終目標なのです。

私たちの病院では、事故が発生してから7日以内にRCAを行うことになっています。関係者全員が集まって会議を開き、会議のなかで出てきたものを、いろいろな要因に分析していきます。人、手技、手順、器具、方策、問題と分けていき、一体何が根本の原因であったのかを明らかにしていきます。

私たちは、これまでの2年半の間にRCAを120回以上行い、その結果、事故の原因の28%はヒューマンファクターであることが分かりました。また、22%は遂行上のミス、たとえばトレーニングを受けていない人が化学療法薬を投与したことによるミスなどです。17%は環境要因、つまり機器などの問題です。それから、知識の不足が14%、器材・装置の不備が14%、方針や手順の不備が5%の順でした。

ある外科医が、**図③**の写真を示しながらこう言ったことがあります。「あなたはエラーを報告する立場にいますが、そのエラーを起こす人でもあるのです」。これは、まさに文化の変化でもありました。写真のようにチューブやカテーテルがすべて同じところに集まっている状態、これこそがエラーを引き起こすのです。

私たちは、RCAの結果から、診療部 看護部 薬剤部間の協調を図りました。ヒューマンファクターの最大の原因は、スタッフ間のコミュニケーションの不足にあったからです。また、患者がニーズをうまく伝えられないことも原因となります。アメリカでは多様な人種が集まっていますので、言語の障壁が存在し、それによってエラーが起こることがあるのです。チューブが喉の奥に入ってしまったため、声を出せず、



図③ エラーを引き起こす一例

事故を伝えることができなかったというケースもありました。

そのほか、外来と病棟間でコミュニケーションがとれていなかった、ICUのアラームに慣れてしまい気にとめなくなっていた、責任者がいなかった、看護婦が慣れていない病棟で仕事をしていた、眼内レンズの手術時にレンズのセールスマンが手術室に入って集中度をそいでしまった、麻酔科医が複数の手術室を同時に担当していた、間違った情報のために情報に対する感度が低下していた、など種々の例のあることが分かりました。

エラーをなくすために

それぞれのケアのプロセスにおける責任を明らかにするにあたり「エラーはすべての段階で起こりうる」ということを認識しなくてはなりません。いろいろな文献を読んで学んだことは、エラーの40%は薬剤の発注段階で起こることでしたので、これにまず注目しました。というのは、ここでエラーが削減できれば、ほかのところでも同様に削減できるからです。

それぞれの段階に対しては、それぞれの解決策が必要でした。コミュニケーションがいちば

ん大きな問題であることが分かっていたので、すべての段階でコミュニケーションの改革を行うことにしました。そして、説明責任は医師に、調剤は薬剤師に、薬剤の投与と監視は看護婦に責任があるとしました。

1. 医師へのアプローチ

従来のやり方はうまくいっておらず、実際のルールから外れ、自分がやりたい方法で、いろいろな手技が病棟ごとに異なって行われていました。そのため、医療とは関係のない新しい教育・啓発が必要でした。

ケアのプロセスには段階が多すぎることも分かりました。ヒューマンファクターや安全科学からみると、段階が多ければ多いほど、すべての段階がエラーの確率を多くします。人を責めたり、懲罰することを恐れる文化・風土も大きな問題でした。

アメリカの場合、医師の書く字は読みにくく、これもエラーの原因になります。ロサンゼルスのある病院では、医師は書字を学んで読めるような字でサインし、ポケットベルの番号も書かなければなりません。そうすれば、質問があるとき看護婦はサインを見て、だれに、どこに連絡をとればよいか分かるからです。

また、薬剤名を書く場合は、フルネームで書かなくてはなりませんし、用量の単位もスペルで書かなくてはなりません。数字を書くときは小数点のあとにゼロをつけてはいけません。「1.0」と書くと「10」に見えてしまうからです。また、小数点があるときには必ず小数点の前にゼロを書く。つまり、「.2」ではなく「0.2」と書かなければなりません。小児科では、薬剤の用量を書く場合、体重に基づいた用量計算も示さなくてはなりません。

化学療法薬のようなハイリスクの薬剤の処方に関しては、医師のサインだけでなく、薬剤師と指導医のサインも必要としました。医師が薬剤師にサインをしてもらうというのは、文化的には非常に大きな変化です。当然、こんなこと

をする必要がないというような声も出てきましたが、実行した結果、投薬の指示については、かなりコンプライアンスが高くなりました。六十数%だったものが数年の間に80%を超えるようになったのです。これは、医師に対する財務的な啓発によるところが大きく、病院としてはこのポリシーに従わなければお金は出せないということを示したところ、コンプライアンスが高まったということが分かりました。そのほか、医師の指示はできるだけシンプルにするよう求めました。

これらの改革の結果、医師自身が98%の無事故では十分ではない、翌年は100%にしようと言い始めました。医師のほうから、エラーは認めることができない、エラーのない文化をつくろうと言い始めたのです。

2. 看護婦へのアプローチ

アメリカの看護婦は、かなり自己主張をします。医師が間違っている場合には、身を投げ出してでも異議を申し立てます。しかし、アメリカには、ほかの国で教育を受けて、医師の指示に逆らってはいけないと教え込まれている看護婦もいますので、医師に対して看護婦が何か言いたい場合に、すぐにポケットから取り出して医師に見せることのできる小さなカードをつくりました。カードの表には「オーソリティ・グレーディエント」、裏には「私たちはチームだ、私には言うべきことがある」と印刷してあります。私の言うことも聞いてください、ということです。このカードのおかげで、医師も看護婦がいなければ診療ができないことを理解するに至りました。

また、看護婦へは、患者の身長と体重をコンピュータに入力するよう求めました。看護婦からは忙しいのにとんでもないと言われましたが、最終的には90%くらいは入力するようになりました。ところが、その後だんだんやらなくなりましたので、今度は、体重や身長を入力していないと、薬剤の用量をチェックしようと

してもコンピュータが作動しないようにシステムを変更して対応しました。

そのほか、看護婦には病院の活動状況をゾーン・ストラテジー (zone strategy) という分けられた表に毎日記入するよう求めました。これは緑・黄・赤のゾーンに分けられており、その日の病院には何人の患者、医師、看護婦、助手がいて、どの程度の活動が行われているのか、人間的に危機的な状況なのか安全なのか、一目で分かるようにしたものです。

赤は危機を表し、かなり大変な状況で、ミスが起こる危険性が大です。しかし、この赤の危機的状況にいく前には、黄色のゾーンがあります。したがって、たとえば ICU に十分な職員がいない場合には、新たに職員を配置して、できるだけエラーを減らそうとすることができます。ここで驚いたのは、ICU ではむしろ満床時のほうが緑の安全で、入・退院が多くなるとバタバタしてミスが起こりやすいということです。

3. 薬剤師へのアプローチ

薬剤部ではコミュニケーションを重視し、医師に対する相談を強化しました。薬剤師は、1人当たりの薬剤投与の規定をベースとしてその用量が適切かどうかをみていますが、なかなか医師に対して指示を出すことはできません。そのようなことをすれば、医師に怒鳴られたりするわけです。それで、薬剤部長のほうからお手伝いをしたい旨を伝えて、医師との相談を強化させることにしました。

また、今までは発音や外見が似ていることから薬剤を混同することもあったため、力価を単一にし、外見が似ている薬剤はやめることにしました。業者を変えることができない場合にはカラーコードをつけ、ラベルについている情報を読みやすく表示するようにしました。その結果、約3年の間に重篤な有害事象は約半分に減りました。職員数や患者数が増えているのに、有害事象は減ったのです。

レポート・システム

レポート・システムが機能するうえで、エラーの報告が多いほど良く、できるだけ多くのエラーを報告してもらおうと、結果として死亡例や有害事象例を減らしていけます。われわれは、インシデント・レポートから2% ぐらいのエラーでも実際にとらえられるようになりました。

また、過去の記録からも有害事象を明らかにすることができます。ミスのうち、3.8% はコンピュータ上に印をつけることで、6.5% は毎日カルテをチェックすることによって、10% はコンピュータで再度チェックすることによって、ミスをとらえることができます。

以上のようにミス測定する方法、ミスをとらえる方法にはいろいろありますが、簡単なことではありません。たとえば、プロアクティブな組織レベルのエラー管理では、安全性のためにシステム全体が努力をしなければなりません。たとえば、診療の作業条件が失敗につながるとします。この場合、まずその管理を正し、チームをベースとしてエラーを見つけ、それを直していかなければなりません。そして、その介入が実際に効果を上げたかどうか、成果を測定することが必要になります。

システムの事故が起こったときには、①ヒューマンファクター、②技術的因子(たとえば装置の障害など)、③組織の問題、が非常に重要です。組織の問題では、どのような形で介護をしているかが理解されていなかったり、部門として何をやっているかが理解されていないときに、事故が生じます。

また、私どもが工学から学んだことに、段階の複雑さとその成果があります。投薬をするプロセスは、ジャンボジェットを飛ばすよりも複雑な段階を踏んでいるといわれています。表①に示したように、1段階でできるもの場合には事故の起こる確率は1% ですが、これが100段階になると64% にもなります。投薬につい

表① 段階の複雑さと成果

段 階	無事故の確率
1	99%
10	90%
20	82%
50	49%
100	36%
1,000	0.04%

で数えたところ、120もの段階が関与しているということが分かりました。

病院の安全対策

安全科学の面からみて、病院での安全対策にとって重要なことは次のとおりです。

第1には強制機能を取り入れることです。つまり、全くミスをお犯すことができないような仕組みをつくることです。

第2には自動化、コンピュータ化です。

第3には、プロトコルあるいは印刷された指示書を作成すること。

第4には確認書(チェックリスト)の作成。

第5には再確認の徹底。このあたりになりますと、実際のところはあまり意味がありません。つまり、忙しくなったら確認などしなくなりますから。

第6には教育です。教育は重要ですが、教育を受けてもあまりにも複雑すぎて、とても覚えられないという人も出てきます。

第7は情報です。情報提供は、エラーの減少という面ではいちばん弱い方法ではないかと思えます。

ヒューマンファクター

次に、いくつかヒューマンファクターの分野から重要と思われるエラーを提示します。

1つめは「スリップ(slip)」といわれるものです。これは、通常の場面でボカをお犯してしまう

ことです。たとえば、電話が鳴ったときに電話ではなくドアに向かうとか、あるいは練り歯磨きではなくヘアクリームで歯を磨いてしまうといったことです。忙しすぎると、何をすべきか分かっていても間違えてしまいがちです。日本の医療制度については分かりませんが、アメリカでは常にすべての人がこのような状況を抱えながら仕事をしています。

2つめは「失敗(mistake)」です。これは判断の過ち、つまり選択肢を誤ることです。その結果、通常のルールがもはや適用されない状況、慣れない状況のもとで仕事をしなければならなくなります。そして、情報が十分でないがゆえにミスをお犯してしまうことになります。

3つめは「ニアミス(near miss)」です。これはニアヒット、ヒヤリハットともいわれ、患者のところに到達する前に、プロセスのなかで何とかストップすることができたものです。たとえば航空機事故があった場合、ほかの飛行機が3か月ぐらい前に同じような事故を起こしそうになっていたとします。このニアミスについてチェックをしていれば、3か月後にその事故は起こらなかったはずですから、ニアミスについて記録し、チェックをすることは大変重要です。

最後に、私はいろいろな病院からデータをいただき、そのなかから学んできた訓練を分かち合いたいと思っております。これまでの医療制度のなかでは、互いに経験を分かち合い、学び合うことは行われてきませんでした。そこには法律の問題もありました。自分の経験を話すことによって訴訟を起こされるかもしれませんし、法的な手続きがとられるかもしれません。それが障害となっていたわけです。しかし、自分のミスについて話をするのがなければ、学び合うこともできないのです。

私が申し上げたいのは以上です。本日はお招きいただきまして、ありがとうございました。