

病院改革：患者さんの期待を超越せよ！

To Err Is Human: Building a Safer Health System

ダナ・ファーバー癌研究所の事例から学ぶ

1991年、Harvard Medical Practice Studyは1984年のニューヨーク州全体における入院患者の医療過誤・事故の状況を調査しました。その結果、4%近くの人：98,609人が入院期間を延長したか、医療を受けたことによって余病を持っていることが判明しました。さらにその14%、すなわち13,800人が致命的であったのです。もしもこのニューヨーク州の状況がアメリカ全州でもおこっているのなら、毎年18,000人の人々が医療事故・過誤によって死亡していることになります。この数は、何と2日で3機ジャンボジェットが墜落した場合の年間犠牲者数に匹敵します(Leape L. Error in medicine. JAMA 1994; 272 (23) 1851-87.)。

Leapeらの報告、これから示すダナ・ファーバー癌研究所での医療事故などをきっかけとして、1998年6月、アメリカで“医療の質に関する委員会：Committee on the Quality of Health Care”が結成されました。委員会は、緊急で話し合う医療の質の問題として、“患者の安全性”を取り上げました。最初の報告である“To Err Is Human: Building a Safer Health System”では、「人は間違いを犯すものである。そのため、間違いを犯した人を責めるのではなく、間違いを起こしにくい作業環境を構築することが重要である。」としています。それでは、“人の間違い（ヒューマン・エラー）”を減らすには、どのような作業環境を構築するべきなのでしょう？

” Doctor’s Orders Killed Cancer Patient” Boston Globe 1995. 3. 23.

1995年3月23日ボストン・グローブの1面に” Doctor’s Orders Killed Cancer Patient” という記事が掲載されました。1994年12月、ハーバード大学ダナ・ファーバー癌研究所(DFCI)で1人の女性が抗がん剤過剰投与により亡くなったのです。その週、過剰投与した医師の顔写真が何度も新聞に載ることになりました。当時著者自身 DFCI 癌研究所の血液腫瘍科の研究者でしたので、施設内が騒然となったのをよく覚えています。この話題については李啓充著「市場原理に揺れるアメリカの医療」(医学書院)にも詳しく掲載されていますが、骨髄移植や化学療法の臨床に携わってきたわたしに、「医療の安全性」という重要な視点を与えてくれた貴重な経験であるので再度読者の皆さんに提示したいと思います。

ダナ・ファーバー癌研究所 (DFCI) 入院施設

ダナ・ファーバー癌研究所(DFCI)はアメリカの代表的が癌の治療病院です。特に複雑で難しいケースを扱い、癌の原因究明や治療の研究でも有名でした[設立の経緯に関しては自書「How to make クリニカル・エビデンス」(医学書院刊)に詳しい]。

小児癌研究基金の助成を受け、最初に建てられたのはジミー・フランド・ビルという小児癌研究のための施設でした(1951年)。その後1960年代に DFCI は拡張され、主に小児を対象とした外来が設立されました。創始者ファーバー先生は、当時「DFCI は研究室と外来を保有するだけで、入院施設は不要である」と主張していました。何故なら、「入院治療は小児医療の各種専門家の揃った小児病院で成されるべき」と考えていたからです。しかし、ファーバー先生他界後、DFCI は成人がん患者さんの受け入れをどうするか、骨髄移植といった新しい医療技術導入といった負荷がかかるようになりました。これに対して DFCI は隣接するブリガム病院血液科と共同で診療することを考えたのです。しかし、ブリガム病院の医師らが医療の主導権を握ろうとしたがために頓

控し、DFCI は自己施設内に入院施設を作ることになりました(1979 年)。何れもハーバード関連病院ですが、当時その経営方針は独立採算制をとっていたのです。その後、DFCI の入院施設は、骨髄移植以外の癌患者さんにも開放されたのです。



ダナ・ファーバー癌研究所（現在）

DFCI 入院施設スタート

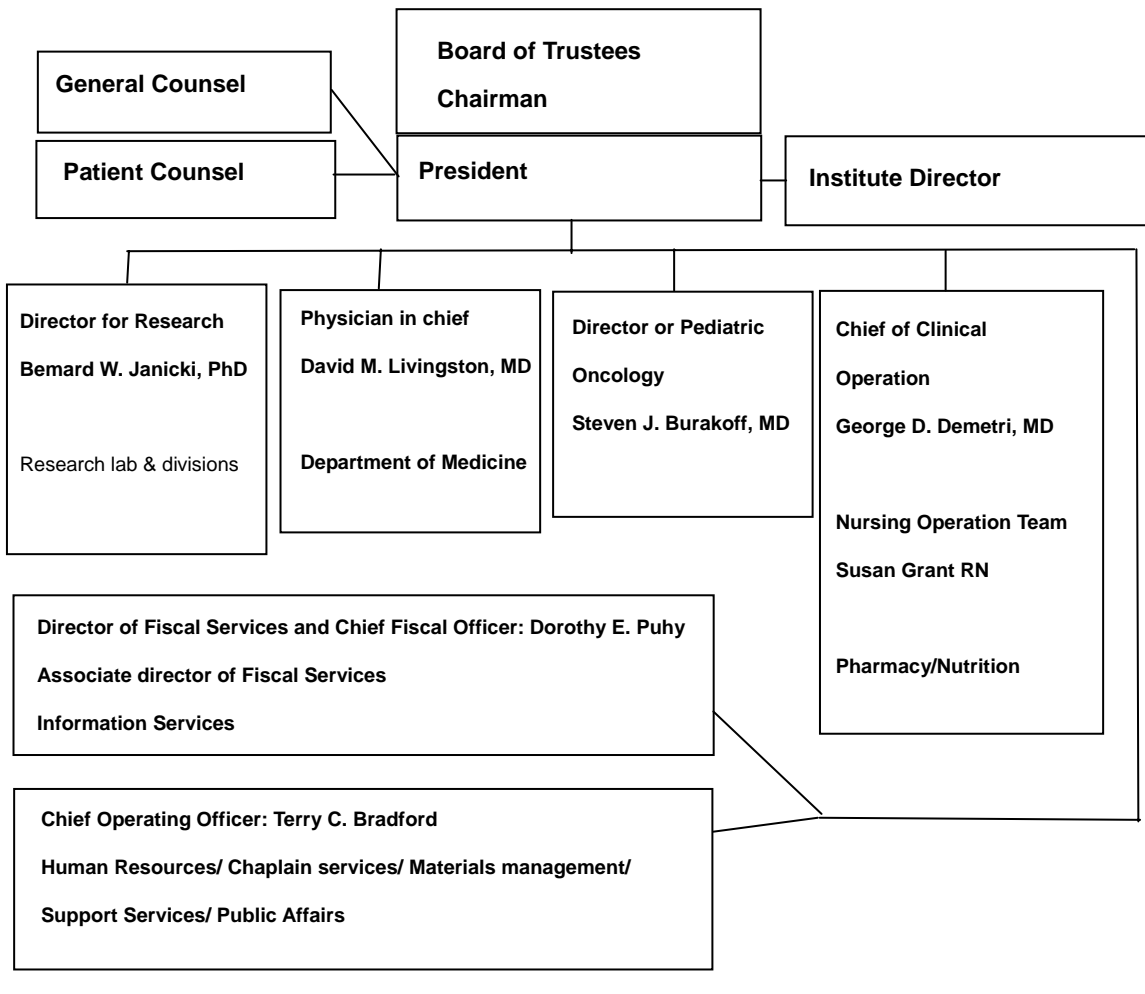
1983 年、DFCI は入院ベッドを開設しました。その結果、DFCI は収益を大きく上げました。何故なら。ブリガム病院のような一般病院は、DRG (Diagnosis Related Group) ベースで収益を得ていたのに対して、DFCI のような特殊病院は、フルコストで保険会社等に請求することができたのです。しかも、DFCI の医師たちは優秀であるにもかかわらず決して高いとは言えない給料に満足していたのです。外来主治医の給料の大半は研究費に含まれていましたし、レジデント、フェローの給料は 30 万前後で、日本と同じく時々外の病院の当直にて家計を支えていたのが現状です。また、研究助成金、寄付金、発明による収入も加味すると、医療事故が明るみにでた 1995 年でさえ \$18, 255, 000

という大きな利益を上げていました（表1）。このような収入源によってDFCIは施設フロアを医療事故発生の1994年までに2倍の大きさにまで拡大し、57のベッドで年間2,088の入院（ベッド占有率68.2%）、そして55,427人の外来患者をみていました。

しかしながら、このような少ない入院患者数をDFCIは常に保持するべきでかがの争点になっていました。そこで1994年、DFCIは、一時は分裂したブリガム病院と交渉を再開したのです。固形腫瘍に対しても頻繁に骨髄移植が行われるようになり、外科医との共同治療抜きには医療が行えなくなったからです（DFCIには放射線照射施設はあったが手術室はなかった）。しかし、将に「そろそろ入院患者の共同診療にあたっての診療上の取り決めをしよう」という段階まで来て医療事故が発生してしまったのです。

DFCIのミッション

DFCIは昔から研究と患者ケアの両方において一目置かれる存在でした。しかし、設立の経緯からしてもDFCIのミッションが癌の基礎および臨床研究である点、疑う余地はありませんでした。ファーバー先生は化学療法のパイオニアで、1947年急性リンパ性白血病、1954年にはウィルムス腫瘍の寛解に成功していました。事故当時の所長であったBaruj Benacerraf博士は1980年に外来からの侵入者を攻撃する免疫機構を調節する細胞の構造を決定する遺伝子を同定したことでノーベル医学賞を受賞しています。また、1995年度、DFCIは患者ケアでは赤字をだしていたものの、研究助成金、寄付金、発明による収入で100億円以上の収入があり、合計で黒字となっていた点からも「DFCIがリサーチを重んじていた」ことは明らかです。



ベンチからベッドへ

基礎科学研究は DFCI の研究室で行われました。研究結果が患者医療に役立つと考えられたとき、研究プロトコルを用いた臨床試験に移行します。1995 年の時点で、DFCI は 90 から 150 の研究プロトコルが入院あるいは外来で実施されていました。数十ページからなる各プロトコルは、主任研究者およびそのチームによって作成されます。そして、施設審査委員会 (IRB) を含む多数に委員会の認可に耐えたものだけが実施されます。National Cancer Institute のような研究費をだしている機関もプロトコルを査読する点も注目に値します。IRB は、その研究が科学的であり、実施されることにより意味のある結果を出すことが期待される場合にのみ許可をだします。同時に、患者さんに与えられる情報、患者同意書、患者さんを研究に組み込むプロセス、研究から除外するプロセス、患者さんの健康状態をモニターする方法が安全性を確保する上で十分か？という点からも判定します。更に IRB は研究の進捗状況を定期的にチェックし、患者さんの安全性が脅かされるような状況では、研究を中断させられる権限を持ちます。

プロトコルに基づいた臨床研究の現状

臨床研究のためのプロトコル審査は内外を含めた何重もの弁がついており、申し分ないようにみえます。一方、臨床現場ではどうだったのでしょうか？1995 年、DFCI における全てのプロトコルは建物の 15 階のプロトコル・オフィスに保存されていました。臨床研究が開始され後も、プロトコルに治療レジメンの用量、投与計画、検査計画などを含む修正がしばしば加えられました。もちろん、医療スタッフは、最新版が保存されているプロトコル・オフィスにおいて修正プロトコルを閲覧できます。およそ DFCI にかかっている患者さんの 30%が何らかの形で臨床研究に参加していました。臨床研究においては、抗がん剤が大量に使用されることも多々あり、そのため、スタッフは通常以上の化学療法薬を投与するのに“慣れっこ”になっていたかもしれません。

事故当時の入院患者ケア

1995年当時、DFCIを受診する患者さんは、様々な形で紹介されてきました。患者さんは外来で医師と会い、1人のオンコロジー・フェローを割り当てられます。医師は診断を確認し、治療コースを決定。患者さんの同意を得た後、入院ベッドが予約されます。

化学療法の細かなオーダーは、その医師によってあらかじめカルテに記載されます。

1ユニット13ベッド（合計で4ユニットあった）に月曜から金曜の1日当たり5-6人が入院してきました。そのうち、1ユニットは骨髄移植専用でした。その他2つは骨髄移植と通常の化学療法が混在していました。化学療法のみであれば平均入院期間は5日間、骨髄移植であれば4週間でした。とてもめまぐるしい状況が目につかびます。DFCIに到着した患者さんは、まず入院手続きデスクに行きます。そして基本血液検査を受け、病棟に入院します。ときに、既にDFCIに入院したことがあり、双方がよくわかっている場合には入院手続きをせずにそのまま血液検査を受けて入院することもありました。病床数も少ないため、DFCIはしばしばブティックのような個人的なサービスも行ってたのです。外来は1階で、病棟は12階と14階で、縁起が悪いためか13階はありませんでした。

患者さんが入院すると、患者さんはまず自分を担当してくれる担当看護師 primary nurse (PN) に会います。1人の患者さんは1人の担当看護師の他に2-3人の associate nurse (AN) をあてがわれます。PNが居る場合には、彼女が患者さんをケアしますが、彼女が非番のときにはANがその患者さんを受け持ちます。2回目以降も、患者さんは同じユニットに入院し、同じPNをあてられます。そのため、患者さんとPNは病歴から性格までお互いをよく知っていることとなります。しかし、病棟で働くクリニカル・フェローやレジデントにおいては、このようなシステムは存在しませんでした。

PNが化学療法に入る前に行うことは、患者さんの同意書の確認です。オリジナルは

患者さんのカルテの中に保存され、そのコピーはプロトコル・バインダーに保存されます。次に、PN はその患者さんが臨床研究のプロトコルで治療されるのかどうかを判断します。医師が治療スケジュールのオーダーを書いて患者さんに渡し、患者さんはこれを持って病棟にあがってきます。PN はこのオーダーからしか、それが研究レベルの治療なのかどうなのかを知ることができません。ユニットの看護主任は、どの癌種に対してどの治療というのは前もって知らされていましたが、クリニカル・フェローから前もってプロトコルの情報を聞かされなければ、細かいことは判らない状況でした。それでいて、看護師もプロトコルの詳細を理解していることが求められていたのです。そのため外来主治医と病棟との間の情報交換においてヒューマン・コミュニケーション、すなわち直接会って申し送りをするという点で脆弱性があつたこととなります。

新しい患者が入院したら、看護師は患者の身長と体重を測定し体表面積を測定し、オンコロジー・フェローが化学療法の用量を計算して薬物オーダーシートに記載します。レジデントは、患者の診察を行い、病気の状況を再度把握します。レジデントはさらに化学療法以外のオーダーをだします。レジデントおよび看護師は、それぞれ別個に薬のオーダーや検査値が大丈夫か見直します。

治療開始前に看護師は患者の血液検査の結果をチェックします。例えば、白血球の数や、クレアチニン値が一定の基準を満たしているかをチェックするためです。これが研究プロトコルのものであれば明確な基準が決められているのですが、通常の化学療法であれば一般的な正常域で考えます。判断にまようようであれば、オンコールのフェローを呼んで指示を受けます。しかし、「化学療法を施行してよい」という指示はフェローが口頭で”OK”と言うだけでした。ドクターはカルテなどにその旨を記載するべきでしたが、そのままのことも多かったようです。多くのフェローは、研究でも成果をあげようとしていたため、どこかの研究室に所属し、時間があれば試験管振りの実験に時間を費やしており、病棟でのケアの実際は看護師とレジデントにほとんどまかされていたの

が現状だったのです。

薬剤部は中央薬剤部において、患者オーダーシートと検査結果を受け取り見直したあとでのみ治療用の薬物を調合します。そのため、薬剤部スタッフは患者さんを見ることはありませんでした。化学療法薬の投与方法は、同じ薬物であってもオーダー毎に異なることが多く、その作業は煩雑でした。

看護師が薬剤部から薬剤を受け取ると、点滴バッグのラベルの情報がオーダー通りか確認します。それぞれの患者はそれぞれの薬物ブックをもち、中にはオーダーや薬物投与歴が記載されています。患者薬物療法に加えられた全ての書き直しは、薬物オーダーシートによって成され、その結果、シートは手書きであったためゴチャゴチャしてわかりにくくなることもしばしばでした。そのため、施設のポリシーとして、オーダーは医師により7日毎に書き直され、看護師と薬剤師により見直され、ユニットのセクレタリにより新しい用紙に書き写されることになっていました。点滴バッグ上の患者名が患者のアームバンドとあっているかを確認したのち、看護師は化学療法薬の輸注を開始します。化学療法薬は時間をかけて投与されることも多いので、次の看護時間帯シフトにまたがることも多々ありました。看護師が交代するたびに、同じ確認を繰り返します。看護師は、患者名、バッグ上の薬剤名と用量、薬物オーダーブック、同意書を確認し、用量を再計算します。しかし、オリジナルの薬物オーダーを確認する必要はありませんでした。そのため、この医療事故では、4日間に渡って過剰投与が成されたわけですが、その間誰も気付かなかったこととなります。また、忙しい最中、今まで何も事故が発生していなければ、あるいは監査が入らなければ、敢えて詳細の確認を怠っていたかもしれません（バイオレーション）。

現在のDFCIでは患者さんを中心に据え、医師、看護師、薬剤師がチームを成して医療にあたりますが、事故当時それはうまくいっていませんでした。DFCIで働く人々は狭き門をくぐり抜けたアメリカの中でも選りすぐりであったので、天賦の才があり、野

心的でした。そのため、多くのプロセスは自律性 (autonomy) にまかされていました。そのため、フォーマルな病棟カンファレンスも少なく、問題が発生したときにのみ関係者で自主的に相談していたようです。特に医師たちは、新しい医療や医学に携わることができたときエクサイトするでしょうが、オーダーがきちんと成されているかなど、マネジメント構造にまでは興味を示しません。しかも、医師らは 24 に分化した部門のどれかに所属し (著者は血液悪性腫瘍科に在籍)、個々の部門は独立採算制で動いていました。看護部と薬剤部はそれぞれ独立した指揮命令系統をもち、別個に安全管理を行っていたのです。医師、看護師、薬剤師は病棟では患者ケアに関して一緒に働いていましたが、3つの職種がフォーマルな形で協調したり、コミュニケーションするメカニズムは存在しませんでした。

この医療事故は、さらに医師、薬剤師、看護師の異なる意識によっても引き起こされたかもしれません。例えば、医師は化学療法の用量を 1 コースのトータルで捉えていましたし、薬物を直接注入する看護師と薬物を準備する薬剤師は 1 日量で捉えました。この事故で言えば、 $4 \text{ g/m}^2/\text{course}$ なのか $1 \text{ g/m}^2/\text{day}$ なのかということです。更に臨床現場での用語も間違いやすく、MTX と書けば通常は化学療法薬の 1 つであるメソトレキセートを指しますが、mitoxantrone も MTX と記載されてもおかしくはありません。さらに事故当時 DFCI では電子カルテは使用されておらず、医師の手書きの判読も間違いの元であり得たと思われまます。

Quality Assurance (QA)

Quality Assurance (QA) の活動は、国内の他の病院と同様でした。何故なら、Joint Commission for the Accreditation of Healthcare Organization: JCAHO やマサチューセッツ州の公衆衛生局 (Board of Registration in Medicine and Commonwealth of Massachusetts Department of Public Health) の規定に則って行われる必要があったか

らです。逆に、その州でその施設が医療を行える認可を得るための最低限の基準であって、DFCI のような世界でも有名な施設がこのようなものに引っかかるとは誰も思っていませんでしたし、もちろん事故当時、アメリカ 3 大癌センターの 1 つとして高い評価を受けていたのです。

個々の部署が医療の質のモニターと改善を行っていました。患者ケアに関して、quality assurance information はいくつかの方法で回収されていました。退院後、カルテは医療技術員 (medical technologist) によって手作業でレビューされます。医療技術員は、死亡、再入院、処置後気胸、中心静脈ルートの誤挿入など 20 の項目についてスクリーニング” occurrence screen” します。更に、有害事象は” incidence reporting” システムを通してモニターされます。一方、患者ケアの現場で働く看護師は、患者転倒や誤薬などを発生したら所定の用紙に記入。その領域の監督者は、いくつかの質問をし、用紙にサインをして QA 部にまとめて搬送。当時報告の 99% は看護師による報告でした。

医療スタッフは、死亡患者の全員を検討します。当時、全例予期された死亡として扱われていました。そして、インシデントのデータも毎月 QA 会議で審査します。この会議には全ての医師が参加することができました。特にオンコロジー・フェローは参加することを期待されていました。私も DFCI に在籍中参加しましたが、事故発生後であってもまばらな参加でした。さらに大きな” Patient Care Assessment Committee (PCAC)” 会議は Massachusetts Board of Registration in Medicine の規定に従い 4 半期毎に繰り返されました。PCAC は、Board of Trustees および事務系上層部のメンバーを含み、まとめられたデータ、例外的なケース、有害事象、それらの原因を究明するためにとられた行動が審査されました。

QA 部はさらに QA データ (主なインシデント、occurrence screens)、患者苦情に関するまとめ、医師の異動あるいは退任、問題のあった医師、PCAC 計画に対する修正点を

含めた年次報告を作成しました。これは Board のメンバー全員に開示されました。しかし、1995 年以前、DFCI が危険な有害事象が発生を予期させる報告は一切ありませんでした。つまり、今回の薬物過剰投与による医療事故が最初ではなかった可能性もあるのです。

DFCI はスタッフ数、患者、研究活動などが急速に増大したにもかかわらず、これらの複雑性を管理するシステムを持っていませんでした。事故後にプレジデントとなった元ボストン小児病院の院長、David Nathan 医師は「優秀な医師、看護師が 40 余りのベッドの患者をケアするのに特別なシステムの必要性を感じなかったのだろう」と述べています。Susan Grant 看護マネジャーは、更に「医師と看護師のベッドサイドでのコミュニケーションがシステムの欠陥を何とか補っていました。薬剤部も新しいプロトコルの情報を特別なシステムがない中で何とか仕入れていたのが現状でした。事故が発生するまでは、何とかスタッフの“モチベーションの高さ”によって支えられていたのです。しかし、その増えつづける膨大な仕事量を同じ人数のスタッフで支えることができなくなって終には今回の事故につながったのではないのでしょうか」と付け加えました。

患者さんの死

犠牲者は 39 歳の 2 児の母であり、Globe のヘルス・レポーターでした。彼女は 1993 年 9 月に乳癌と診断され、既に 2 回の化学療法を受けていました。そして、1994 年の 11 月 14 日に 3 回目の大量化学療法と骨髄移植を最後の治療として受けるための入院でした。抗潰瘍薬であるチメチジンが抗がん剤であるサイクロフォスファミドの効果を挙げる可能性が動物実験で示唆されており、彼女はこれを検証するための臨床試験に組み込まれていたのです。

彼女に対する最後の治療の担当医となった 3 年目クリニカル・フェローは 1994 年 11 月 1 日から DFCI に赴任してきました。ですから、赴任後 2 週間で病棟にもやっと慣れ

てきた頃のことです。骨髄移植を中心とした大量化学療法はブリガム病院ではなく DFCI で行われていた為、彼にとっては初めての経験が多かったはずですが、しかし、3年目のクリニカル・フェローであれば、つまらないことを周辺の人に聞き辛い雰囲気であったかもしれません。

本来、サイクロフォスファミドは4日間で4g/m² 彼女に投与される予定でしたが、1日4g/m² を4日間連続で投与されてしまったのでした。すなわち4倍量のサイクロフォスファミドが投与されたこととなります。薬剤師は、薬物を準備する前にプロトコルとあっているかを確認しなくてはなりませんでしたが、これを行っていませんでした。看護師もレジデントも誰も過剰投与に気付かなかったのです。

その3週間後、彼女は吐き気、心電図の非特異的な異常を呈していました。12月2日退院の準備の際、彼女はカリウム欠乏に合致する心電図異常との診断のもと、退院時カリウム製剤を処方されました。12月3日、彼女は「何か具合が悪い」とスタッフに訴え、友人にも不安を訴えていました。彼女はその日遅くに他界しました。

医療事故自体は翌年の2月13日まで判らなかったのです。どこで判ったかという点、臨床研究データをコンピュータに入れる際、用量が多すぎる点に入力のために雇われていた事務員が気付いたものでした。すなわち、Quality Assurance システムも感知していなかったこととなります。

DFCI 全体の取り組み

DFCI は直ちに死亡した女性の家族に「抗がん剤過剰投与が原因であり、医療サイドの過失があった」ことを伝えました。彼女の夫は DFCI に勤務する研究者でもありました。DFCI は直ちに内部調査を行い、何名かのスタッフは停職となりました。彼女がボストン・グローブのヘルス・コラムニストであったこともあって、3月23日よりこの医療事故は連日のようにボストン・グローブの掲載され、公の知るところとなったので

す。

ある朝、DFCI に所属する弁護士が電話をとりました。それはフロントデスクからのものでした。マサチューセッツ州公衆衛生局が抜き打ち監査のため、たった今 DFCI に到着し、「どこに行ったらよいか」と聞いているというのです。10 分後電話が再度鳴りました。それは同じくフロントデスクからで、Joint Commission for the Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO)*も突然来訪し、自分達もこれから抜き打ち監査に入るというものでした。DFCI は州の公衆衛生局ならびに JACHO に伝えていなかったのです。

監査の結果、DFCI は 1995 年 4 月 12 日まで JCAHO の基、保護観察されることになりました。5 月、マサチューセッツ公衆衛生局は、DFCI 医療事故に関する調査報告書をまとめました。これを境に、上層部が交代し、DFCI は医療事故を 2 度と起こさないための抜本的改革に向けて動き出すことになったのです。

医療事故・過誤に対する意識の改革

「人は過ちを犯すものである。よって医療ミスが起こっても（故意にやったものでなければ）人を責めてはいけない。システムが悪いから発生するのである」という考え方に大きな方向転換をしたのです。DFCI は、2 度と同じような医療事故が発生しないようにシステムの変革に着手したのです。1 つの医療事故の背後には、それに準ずる多くの危険が潜んでいると言われていました。ですから、二度と同じような事故が起こらないようにするには、単に抗がん剤過剰投与をいかに防ぐかという問題だけを解決すればよいわけではないからです。

DFCI の医療事故がきっかけとなって、当施設では医療安全管理に関する大掛かりな見直しが行われました。これが基となって、アメリカ全体の病院管理基準(図)も大きく変更されました。特にどのような新しいシステムが導入されたかについて、かいつま

んでみていくことにしましょう。



施設の医療に対する概念

第一に私達の医療に対する理念を確認し、教職員全員に浸透させる必要があります。DFCIは、「小児および成人がんの診断、治療、予防について理解を深め、その専門家を配してケアにあたる」ことを使命とし、「がんおよびエイズを撲滅し、患者を苦しみから開放すること」を理想としました。そのためには常に最高のものを追究しながらも、患者さんに対して常に共感と尊厳のこころをもって接しなくてはなりません。さらに、縦割りの構造を廃し、個人の発想を重視しながらも、和を尊重し、新たなる研鑽を積む

ことを目指しました。そしてこのような理念を「患者ケアに献身し、新しい医療の発見に邁進する」という、医療スタッフだけではなく教職員全てに理解できるフレーズに濃縮したのです。実際、24 あった研究部門は成人科(adult oncology)と小児科(pediatric oncology)の2部門に集約されました。

DFCI はフォーカスをあてるべき3つの柱をつくりました。1つは、「患者ケアに直接かかわるもの」で、説明と同意を含む患者人権と病院倫理、病気の診断、治療、情報、ケアの継続を挙げていました。2つめは、「施設自体のインフラ」です。中でも、「施設が目標に向かってうまく進んでいるのか?」、「改善を加えた箇所は思惑通りうまくいっているのか?」などを常にモニターする仕組みを第一に据えました。そして、リーダーシップ、院内環境整備、院内情報、院内感染対策にも重点を置いています。3つめは、「人の評価管理」であり、スタッフの医療技術の評価にも苦心しています。

患者さんの権利保護と情報開示

病院は患者に医療を施す際、倫理的問題点を念頭に置いているか?重要な点は、患者権利を列挙して示すだけでは、患者人権を保障していることにはならないということです。むしろ医療スタッフが日々の診療の中で患者と接する1つ1つの行為や態度に「患者を本当に尊厳をもって扱っているか?」が表れるものです。もう少し具体的に示すとしたら以下のような点を指摘することができます。

1. 個人の価値観や信条が配慮されているか?
2. 患者がどのような権利を有するかに関し、知らされているか?
3. 患者は自分が受ける診療行為の意思決定に関与しているか?
4. 患者が治療に関する意思決定を十分行えないとき、セカンドオピニオンに関する情報が提示されているか?
5. プライバシーが守られているか?

6. 患者人権に関する問い合わせ先が提示されているか？

DFCI のホームページをみると、セカンドオピニオンをとる、予約する、どのような臨床試験が行われているかを調べる、などがウェブ上で簡単に行えます。また、主治医を変えるための相談窓口も設置されています。その他、学校に帰る為のプログラム：長期入院のこどもたちのために学校の先生が担当するクラス；患者と家族のための情報室：病気のこと、治療のこと、ケアの選択肢について勉強するための資料、本、ビデオなどがある；病気や治療に関する説明会も週に一度催される；芸術教室：このプログラムでは絵を書いたり、音楽を奏でたり、詩を書いたり、劇をしたりすることにより心と身体を結びつけることができる；患者（家族）会：患者さんの自主的活動にまかせるだけでなく、専属スタッフが仲介する；緩和医療：痛みをコントロールし、身体面だけではなく、精神面、社会面でも患者および患者家族を支える；教会：こころの悩みを相談できる；心理面接：専門家によるこどもの心理相談；などがホームページを閲覧することにより知り得ます。

肝心の医療の内容そのものに関する情報はどうか？DFCI は癌センターであるため、臓器別腫瘍、そして治療法により各論は分かれています。例えば骨髄移植の部分をクリックしてみましょう。「DFCI では 1970 年代初頭より骨髄移植を開始し、過去 4000 例以上の移植をこなしてきました。そして、毎年 350 例以上の移植を実施しています。」といった施設全体の大まかな説明はありました。しかし、治療成績の詳細は掲載されていませんでした。

オーダー・システムの見直し

臨床試験のプロトコルでは詳細な記述と曖昧さをなくす図を用いた概要を示します。あまりにも長いプロトコルはベッドサイドで急いでいるとき、間違いを誘えますし、逆にとっさのとき、正確な薬量記載のあるまとめの図があると役に立つからです。クリ

ニカル・フェローによってオーダーされた全ての化学療法薬は実施される前に担当医師によりサインを必要とします。医師、看護師、薬剤師はプロトコルの目的と内容をよく理解し、毎日ミーティングを行いながら、用量を確認しなくてはなりません。プロトコルで使用する薬量をあらかじめ薬剤部のコンピュータに入れ、これを超えるオーダーがあると警告を発する仕組みを構築しました。このコンピュータには個々の患者のアレルギー情報や、薬物相互作用に関する警告もできるシステムが採用されています。患者情報あるいはオーダーは病院の中央管理室に集められ、特殊チームがオーダーの再確認にあたりました。

Quality Assurance の評価

ハーバード大学公衆衛生大学院の調査員がマサチューセッツ総合病院およびブリガム女性病院のハーバード関連病院を6ヶ月間調査したところ264件の医療ミスを見ました。一方、看護師と薬剤師に同期間調査させたところ83件しか発見できませんでした。その差、181件は小さなミスで、半数は投薬時のミスでした。39はけがにつながりましたが、死亡につながるような重篤なものは一例もありませんでした。

このことは、Quality Assurance が十分機能していないことになります。些細な出来事もきちんと報告されていることが重要です。

ケース：DFCI に関するまとめ

ヒューマン・エラーを分類してみる

DFCI において誰が 39 歳の 2 児の母親を死においつめたのでしょうか？それは 3 年目の赴任したばかりのクリニカル・フェローだと言う人もあるでしょう。プロトコルはしっかりしており、院内の臨床試験実施方法も適切であった、しかしこれが正確に実行されなかったのは本人の“うっかりミス(Slips)”である[参照：“うっかり忘れ(lapse)”]。さらにこれらは認識(Recognition)、注意(Attention)、記憶(Memory)、選択(Selection)に分けられます(Reason J. Human error. New York: Cambridge University Press, 1990)。そのクリニカル・フェローは、プロトコルを見ながらオーダーを書いたとすれば、認識あるいは注意の問題で、プロトコルを読んだあと別の場所でオーダーを書いたとすれば記憶の問題で、4 日間で投与すべき薬用量を 1 日で投与してしまったことになります。このようなエラーは日常業務の中で一定の確率で発生し得ます。特に、仕事量が多くて疲れているとき、あるいはそそっかしい性格の人がオーダーを書いたときなどではその確率が上がってしかるべきです。

一方、システムにあったと回答する人もあるかもしれません。これはプロトコルの記述が不正確であったり、プロトコルがベッドサイドにない、申し送りの際、プロトコルに基づいての用量確認のルールが存在しないなど院内の臨床試験実施方法も不適切であったとする考え方です。このような不適切な計画を“誤り(mistake)”と呼びます(Vincent C. Clinical Risk Management. BMJ Books. Pp8-pp30.)。誤りにはルールに基づく誤り(Rule based mistake)と知識に基づく誤り(Knowledge based mistake)があります。前者はルールを用いる人間が自分の過去の経験から、よりルールを誤って使ってしまう、あるいは使わない場合と、悪いルールを使ってしまう場合があります。オーダーをプロトコル・オフィスでプロトコルを一字一句確認しながら記載すれば、このよ

うな事故は発生しなかったかもしれません。また、プロトコル最新版コピーを常に患者さんカルテに加えるルールがあっても良かったでしょう。これに対して後者は、新しい問題に直面したときに発生します。人は新しい問題を理解するために知識を総動員して「これはこのような理由で発生した」と直感的に決め付けてしまう場合があります。この決め付けはしばしば他の可能性を考えるゆとりを失わせ、誤った判断のもものごとが進行し最悪の結果をまねいてしまいます。あるいは、看護師あるいは薬剤師は「医師はプロトコルに基づいてオーダーを書いているのだから間違った薬用量であるはずがない」という知識でものごとを進めてしまいました。

違反(violation)か、誤りか(error)か

バイオレーションとは、安全管理における基準やルールからはずれた行為をさします。これは規則の存在を知っていながら怠慢から行わないことです。ですから薬剤部でプロトコルと医師のオーダーの薬用量を確認すべきところ、これを行っていなかったとすればバイオレーションということになります。一方、看護師にはオーダーとバッグ上の情報などを確認する作業が課せられていましたが、プロトコルとの確認作業は課せられていませんでした。そのため、看護部は計画上のミスであって、バイオレーションではなくエラーに分類されます。ですから、エラーは仕事場の情報提供システムを改善したり、フォーマル・コミュニケーションを増やすことにより減らすことができます。一方、バイオレーションを減らすには、「スタッフに高い意識を持たせる」といった異なる側面からのアプローチが必要になってきます。

シックス・シグマの概念

DFCI の事例以降、「人は誤りをおかす” To err is human” 」というふうに考えを大きく変えました。しかし、患者さん側からすれば、これは開き直りにしか聞こえません。

「だから誤りをできるだけ少なくする努力や機構が必要である」という下の句と組み合わせられなくてはなりません。さらに精神論だけではなく、どの程度まで誤りを減らすことができるかといった具体的数値目標が必要になります。

シグマとは標準偏差のことです。2シグマで40回に1回ですから、6シグマとは極めて稀にしか誤りを起こさないとの例えです。例えば100回に1度誤りが発生するプロセスがあったとしましょう。同じようなプロセスが10回行われ1つの医療行為が成り立つとします。そうすると $[0.99^{10} = 0.90]$ と計算され、10回に1回は誤りが発生することになります。ですから、ヒューマン・エラーが入り込む可能性のあるプロセス回数をなるべく減らすこと、あるいは何人かの目に触れることにより1回のプロセスで誤りを犯す確率を0に近づけることが必要になってきます。DFCIの事例では、クリニカル・フェローは主治医にオーダーを確認してもらい、OKであればサインをしてもらいます。薬剤部には、コンピュータに過剰投与や薬物相互作用、その患者さんのアレルギー既往などアラームで知らせるシステムが導入されました。病棟で、クリニカル・フェロー、看護師、薬剤師の3職種が再度話し合いの場をもって「その患者さんに治療をスタートするかどうか」「薬用量は正しいか」を確認します。

DFCIの事例では、一部の人々が解雇されたり役職を降りたりしました。そして、薬剤部に薬物の投与過誤を防ぐコンピュータを導入しました。このような措置は、よくあるパターンです。しかし、誤りを犯そうと思って犯す人はまず居ません。また、1つの行為だけで事故が発生するというよりは、人の性格、仕事の複雑性、1人あたりの仕事量の問題、組織の医療事故を減らそうとする意識の問題など、多くの因子が関与しているはずです。ですから、一部のパスをブロックしたからといって同じ誤りが発生しないとは限りません。

潜在的組織機能不全

今までは、即患者さんの有害事象につながるエラーあるいはバイオレーションに焦点をあててきました。しかし、組織ももっと上の部分における潜在的問題が、何かをきっかけに発生する場合があります。逆に、多くの医療事故・過誤は、ヒューマン・エラーと潜在的組織機能不全の組み合わせによって発生します。次は、少ないスタッフ数、多い仕事量、スタッフの仕事に対する未熟性などエラーあるいはバイオレーションが発生しやすい環境を放置している組織の問題に焦点をあててみたいと思います。

問題を起こした人を非難し一部の人を切り捨てると、一部の人々の感情はすっきりするかもしれませんが、問題の解決にはつながりません。もちろん、人が誤りをおかすように、組織がエラーあるいはバイオレーションが発生しないシステムを構築することも不可能です。しかし、問題が発生する前に、その可能性を指摘することはできるはずで

臨床現場におけるリスク・マネジメントの概念

薬物あるいは診療技術以上にヒューマン・ファクターが医療過誤・事故につながっています。このようなヒューマン・ファクターを減らすことはできてもゼロにすることは不可能です。このようなヒューマン・ファクターによる誤りは、いくつかのタイプに分類することができます。

作業の効率化

たとえば、8種類のボルトに8種類のナットを取り付ける作業があるとします。異なるボルトとナットの組み合わせでも付く事は付きますが、これは誤りです。単純に1つ1つの組み合わせを検証していくのは、結構な労力を要します。しかし、正しい組み合わせがボルトとナットそれぞれに番号で示されていたらどうでしょう。同じ色に組み合わせであれば、もっと誤りは少ないかもしれません。

インシデント報告を再検証することは、極めて有用です。ロイヤル・アデレート病院

では 4000 件の麻酔中あるいは ICU におけるインシデントを検証して、シリンジや気管チューブを色と数字の両方で識別するといった極めて単純な工夫により同じインシデンスの再発を効率的に防ぐのに成功しました (Runciman WB. Anesthesia incident monitoring study. In: Incident monitoring and risk management in the healthcare sector. Canberra: Commonwealth Department of Human Services and Health, 1994: 13-15.)。

人の誤りを減らすには。。。？

- (1) 記憶に頼らない。
- (2) 単純化
- (3) 標準化
- (4) 強制：飛行機でトイレに入って鍵をかけると自動的に電気がつくなど。
- (5) プロトコルとチェックリストの使用
- (6) 情報アクセスの改善
- (7) フィードバックを増やす
- (8) 似たものを減らす
- (9) 人の手を介する回数を減らす
- (10) 自動化

チームワーク

医療の現場では、しばしば異なる職種のプロフェッショナルがチームを編成してことにあたります。チーム内のコミュニケーションが十分で風通しがよいと、仕事が効率化し、インシデント・アクシデントが減ると言われています。

状況因子

ヒューマン・ファクター以外に間違いが発生しやすい状況というものがあります。たとえば、職場の異動により仕事に慣れていない、忙しくて時間がない、情報過多、経験に乏しい、寝不足、環境に敵対関係が存在する、単調すぎる仕事などが考えられます。

施設因子

医師が人の健康をチェックする際、問診、診察、検査をするように、施設も定期的にチェックされるべきです。そして、実際あったインシデント・アクシデントを検討するだけではなく、どのようなことが発生しそうか想定して、そのような場合に柔軟に対応できるよう準備することも重要です。

医療現場チームワーク・チェックリスト

1. チームという概念とコミュニケーションしやすい環境が根付いている。
2. 打ち合わせがいつも深く、興味深く、クルーが協調しやすく、可能性のある問題解決計画を含んでいる。
3. 打ち合わせで、通常のパターンからはずれる可能性のあるものに関してどう扱うかが話題にのぼる。
4. クリニカルパス作成時、医師だけでなく、看護師、薬剤師、事務など関連部署が含まれているか？
5. 日常会話などが交わされるなどチームの雰囲気は適切か？逆に、私生活が日常業務を阻害してはいないか？
6. チームメンバーは作業上の問題点やチーム意思決定に対して判り難いと思った点について率直に質問しているか？
7. 問題が発生した際、チームメンバーは問題が解決する前に他の仕事にとりついてい

ないか？

8. チームメンバーは相手の言を聞く耳を持っているか？
9. チームメンバーは自分が間違っていた時、自分の非を認めるか？
10. チームリーダーは、仕事を推進する上でチームメンバーと自分より上の権威者との間のバランスをとることができるか？
11. リーダーはチームメンバーに仕事を分配する際、十分コミュニケーションをとっているか？
12. 仕事に優先順位をつけているか？
13. チームメンバーはお互いの仕事を見合うことが出来ているか？
14. チームメンバーは、予測される偶発事故に備えているか？
15. 作業に対するガイドラインはできているか？
16. 自動システムが作動しないときのガイドラインはできているか？
17. 自動システムの管理責任は明確か？
18. チームメンバーは自動システムを熟知しているか？

表 1. 1995 年 9 月 30 日閉の年度会計 (x 1,000)

経常利益	研究助成金	\$84,640
	診療による収入	\$72,915
	その他	\$5,201
	収入の合計	162,756
経常支出	研究に要した直接経費	\$60,539
	患者ケアのための直接経費	\$46,520
	間接経費	\$63,178
	支出の合計	\$170,237
経常費合計		(7,480)
非経常収支	ジミー・ファンドを含む寄付	\$13,144
	発明による収益	\$17,852
	非経常支出	(\$5,260)
合計		\$18,255

*1: Joint Commission for the Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO)
1951年に設立された非営利団体で、アメリカで18000以上の医療機関に対して自主的に認

定を与えてきました。一般病院に限らず、精神病院、リハ病院、訪問看護施設、老人病院、外来クリニック、医療検査室が対象でした。団体の構成は医師、事務、看護師、倫理学者、労働代表者、労働団体、保険会社です。

<http://www.jacho.org>

JCAHOは病院を3年毎に監査します。結果は、JCAHO事務局あるいはウェブ・サイトを通じて一般公開されています。病院の評価は、JCAHOの考案した標準に基づいて成され、医療の質や、施設の特別な構造、ポリシー、quality assuranceや情報システムなど患者診療の質を高める過程が存在するかにフォーカスが当てられます。最近のJCAHO認定は病院を以下の5つの機能に基づき評価しています。

Patient rights and organization ethics

Assessment of patients

Care of patients

Education

Continuity of care

大多数の病院はJCAHOの認定を求めています。認定をとることは、州のライセンスを得るのに必要です。ある州では、州の公衆衛生局の認可を必要とするところもあります。マサチューセッツ州では、JCAHOの認定を受けることが州の公衆衛生局の認可を受ける上で必要条件でした。