

崩壊するプロ組織

週刊医学界新聞に掲載

組織のケース・スタディ

私たちは、個々の患者さんから学んだことを症例報告として、学会・誌上发表します。それは、1人の患者さんを深く掘り下げて勉強することにより、次に同じような症状を持つ患者さんに当たった時は「もっとうまくやろう」、あるいは「類似した患者さんを担当した人たちが、自分たちと同じ過ちを繰り返さないようにしよう」という意図があつてのものです。

日本の場合、成功例の症例報告がほとんどかもしれませんが.....もちろん、人は皆違うので類似症例はあつてもまったく同じ症例はあり得ません。近年のEBMでは、1人の患者さんの経験を信じるのではなく、科学的方法で得られた「クリニカル・エビデンス」を重要視せよと示唆しています。確かに1つのケースだけから、「何が正解であるか？」を述べることはできません。しかし、私たちはケースを深く掘り下げて勉強することにより、何かを得ることができるはずでず。ウィリアム・オスラー博士は、学問に対する3つの姿勢の1つとして、「thoroughness：徹底的に検証すること」をあげています。

組織や事件、事故のケース・スタディも臨床症例の検討と同じです。ハーバード大学では、法律、政治、ビジネス、医療など全ての学問分野のケース・スタディを重要視しています。授業では実際にあつた話ばかりを取り上げ、前もつてケースをA4数ページにわたつて記述したものを配布しておき、授業は全員がそれを読破した前提で討論から始まります。例えば成功した病院と、失敗した病院のケースを配布しておき、マネジメントにおいて何が違つたかを徹底的に論議するのです。参加者は自分の意見を述べますが、あくまでもケース・スタディですから、そこには正解、不正解はありません。しかし、個々に学び得るものは違つても、確実に得るものはあります。そして、類似ケースに遭遇した時、的確な意思決定ができるようになるのです。

崩壊するプロ組織の病理を探る

最近いくつかの企業の偽装工作問題が話題にのぼつています。一方で、医療事故の報告も増えています。しかし、「いつ、どこで、どのようなことがあつたか」については報道されますが、事故の背後に潜む問題にまで触れる機会は少ないように思います。その部分を手にとるように深く理解できなければ、事故の再発を防ぐことはできません。近年、医療機関におけるリスク・マネジメントに関しても、医療者個人の問題ではなく、「組織全体の問題」であるといった認識が広まりつつあります。その認識は総論として正しいと思いま

すが、それでは「どのような組織が理想的で、どのような組織だと医療過誤が起こりやすいのか」といった各論はまったく見えてきません。一般書籍でも同じです。

「どうやったら組織をうまくマネジメントできるか」といった論調を多く見かけますが、「どのように組織が崩壊していくか」についての書籍は皆無です。しかも、医療機関のようなプロ集団から構成され、組織が崩壊した時に、その犠牲になるのが患者さんである点、医療者はそこに強い特殊性も加味して考えなければなりません。

今回は、プロ組織が抱えるリスク・マネジメントについて、「ボストン湾汚泥流出事件」、「ダナ・ファーマー癌研究所抗癌剤過剰投与事故」、「東海村臨界事故」の間で共通する実情をみることで、組織の病態を探ってみたいと思います。いずれの事件も表面上はうまくいっていた組織で、個人あるいは現場の人間のミスが原因で事故が発生したように報道されていますが、深く掘り下げて考えると起こるべくして発生した事件と言えるのです。

そして事件は発生した

ボストン湾汚泥流出事件

1982年、マサチューセッツ州ボストン湾に面したナット・アイランドにある下水処理場は、37億ガロンもの未処理下水を半年間にわたって港内に放出し、1997年に閉鎖となった。

ダナ・ファーマー癌研究所抗癌剤過剰投与事故

1994年末、ダナ・ファーマー癌研究所のある臨床試験において、クリニカル・フェローが乳癌患者2名に対してエンドキサン（抗癌剤）を指示量より4倍過剰投与し、1名が心不全にて死亡した。

東海村臨界事故

1999年9月30日、午前10時35分。茨城県東海村にある民間ウラン加工施設JCO東海事業所で、ウラン再転換中に日本史上最悪の臨界事故が発生。大量に被爆した2名が造血幹細胞移植を受けたにもかかわらず悲惨な最期を迎えた。

プライド高きプロ集団の誕生

1952年創業のナット・アイランド下水処理場は、きつい、汚い、危険のいわゆる3K職場の典型でした。しかし、職員は皆プロとしての意識が高く文句1つこぼさず仕事に精を出し、残業手当がなくとも夜遅くまで働き、年収は200万円程度でありながらも緊急で必要となった部品を買うため自腹を切るほどでした。各チームメンバーは仕事に勤勉だけでなく、人材の採用から配置やトレーニング、予算のやりくりまで誰に頼ることなく自ら対処していました。どこか、病院にも似た職場です。仕事に対する情熱に比例してプライドと自意識も高くなっていきました。

一方、ハーバード大学医学部附属機関であるダナ・ファーマー癌研究所は、癌の研究と臨床で世界的に有名な施設であり、スローン・ケタリング、MDアンダーソンと並んでアメ

リカ 3 大癌センターと称されています。このような由緒ある医療施設で、今でも癌を治す医療と研究を行なうために、世界から多くの若い研究者が集まり、月額 20—30 万の給料で日夜週末を問わずと働いています。

また、東海村 JCO は 1980 年に住友金属鉱山の 100% 出資子会社として設立された、従業員数 110 人という中規模の会社でした。ウラン精製から廃棄処分までの、核燃料サイクルで数多くある工程の中の、ウランを原子力発電所で使用できる核燃料に変換する工程を担当していました。JCO は、仕事内容からは公共性が強いにもかかわらず、コスト削減という市場経済のプレッシャーの中にありました。

このようなプライド高きプロ集団の中で事故が発生しました。いい加減な施設での事故ならいざしらず、このようなプライドの高いプロ組織の中でなぜ発生したのでしょうか？

現場プロ集団の特徴

そのような人たちだからプロになるのか、特殊なプロ集団の中にいるからそのようになるのか……同じプロでも職種によって形成される文化は異なります。医師には医師の、そして病院には病院の、また看護師には看護師の、薬剤師には薬剤師のカラーがあります。そして個々人が、プロフェッショナルから構成される組織は共通して仕事に対する「理想とこだわり」を持っているものです。しかし、プロとしてのプライドがかえってマイナスに作用することもあり得ます。時にあるプロ集団は他部署からの助言を受けつけない頑な雰囲気を作り出し得ますし、そこまでいかなくとも、同業種間意思疎通はあっても異業種間でのそれは希薄であるといった状況をしばしば経験します。

プロ集団を管理する上層部の特徴

ポストン湾汚泥流出事件

ナット・アイランド下水処理場上層部も 1960 年代には州議員と癒着する役人の天下り先と化していました。議員は得票率を第一と考えるから、下水システムの改善ではなく、付近の空き地にスケート場やプールなどの娯楽施設を建設したほうが地域住人から喜ばれることを知っています。

下水処理場上層部は議員の考えを熟知していましたから、現場から「設備交換の時期にきている」との警告を受けても馬耳東風で、「処理場わきの空き地にたくさん生えているタンポポは見苦しいから抜いておきたまえ」と回答があったのみでした。組織の上層部は、敷地内の余った土地に娯楽施設を造ることを優先させたのです。上層部は現場プロチームの自主自立にまかせきりで、上層部の指示を仰がなくてはならない緊急事態の上申に対し

でも無反応でした。このような過程で、プロ集団は現場の問題を抱えたまま社内で孤立し、やがて上層部と対立するようになっていきます。

ダナ・ファーバー癌研究所の事故

当時のダナ・ファーバー癌研究所の臨床部長はリビングストーン博士でした。彼は「細胞周期と癌化」の基礎研究領域では世界的に有名で、毎年のように「Cell」「Nature」といった有名科学雑誌に名前を連ねるほどの科学者でした。しかし、患者さんを診ることもなければ、病棟や外来の現場を訪ねて回るようなこともありません。そして、その必要もないと感じていました。なぜなら、自分に臨床の経験がないことを十分に知っていましたし、何もしなくても病棟のスタッフで臨床のすべてをうまくやっていたからです。

ダナ・ファーバー癌研究所の病棟には大量化学療法、あるいは骨髄移植の必要のある患者さんが入院していました。輸血を含めた簡単な化学療法は基本的に外来で行なわれます。教授は各々大小の自分のラボを持っていて、インパクトファクターの高い科学雑誌に論文を書き、「NIH」のグラントをとることに精を出します。なぜなら、それが大学でのポストを維持する道だからです。彼らは、外来で患者をフォローしつつも、年に1-2か月病棟回診します。回診は午後1時から週末を除いて毎日行なわれますが、大きな問題を扱うのみで注射伝票や薬量などの細部までチェックすることはありません。

東海村臨界事故

1980年に設立された「JCO」は住友金属鉱山の100%出資子会社でした。事故は現場スタッフのミスにあったのですが、その背後には自由競争からくる圧力と科学技術庁原子力安全局の安全審査基準の甘さにありました。科技庁は事故発生前7年間も検査を行わず、書類審査も事業開始時および書類変更時のみでした。また会社内の核物質に関する教育も強制ではなく、臨界状態の際の対応についても指導をしていませんでした。このような上層部の現場まかせの体質下では、今回の事故は起こるべくして起こったとも言えましょう。

現場の孤立

ナット・アイランド下水処理場

ナット・アイランドの職員は、古くなった設備の交換を上申し続けましたが、その要望はかきませんでした。その後、エンジンが停止し、4日間にわたって未処理下水を湾内に流出させてしまったのです。この事故以降、彼らは事後報告することはあっても、事前判断を上層部に仰ぐことはなくなりました。そして、どうしようもない大型予算などの問題であれば、上層部にではなく、地元のコミュニティ活動家に連絡をし、処理場からの臭い

については州下院議員に苦情を告げてもらう、ということをしました。すると、議員は上層部に働きかけて必要物品の補給を促します。修理、廃棄すべき機械を使い続けざるを得ない状況が続いたために、大量の潤滑油を注入し、これが湾を汚染する原因にもなりました。

「自分たちのルールこそ、ミッションの遂行を可能にするものだ」と言い聞かせるのですが、身勝手なルールは、かえってチームの労働環境の悪化やレベルの低さを覆い隠してしまいます。彼らは混入させる塩素の量を自分たちの基準で決めていましたが、処理量が多いと塩素量が相対的に少なくなり、十分な下水処理効果をあげることができません。

外部の人間から「下水基準値がおかしい」と指摘されても、それをごまかすのはプロにとって難しいことはありません。住民が「未処理下水が放出されている」と訴えても、彼らは憤然と否定しました。処理済み排水中の大腸菌等の残留汚染物質が許容量を超えても、「そんなはずはない」と否定し、事実を認めようとしません。浄化槽の問題点を外部者が指摘しても、「機械のくせであり、問題がない」と原因を追究することなく対処してしまっただけです。

ここで自分たちのこと、病院のことを考えてみてください。例えば、ヒヤリハット報告のシステムを活かして、気がついたことを上申しても、現場には何も返ってこない、あるいは院内リスク・マネジメント委員会で議題にのぼったのかさえもわからない。このような状態が1年も続けば、現場は何も上申しなくなってしまうでしょう。事実、日本の医療現場でそのような現状をしばしば耳にします。

ダナ・ファーバー癌研究所

ダナ・ファーバーでも、多種多用の臨床試験プロトコールが走っていました。ダナ・ファーバーではレジデントを採用しておらず、働き手はクリニカル・フェローのみです。クリニカル・フェローはレジデント同様、朝から晩まで病棟でよく働きます。世界的に有名な癌センターですから当然かもしれません。100倍以上の競争を勝ち抜いた医師でも人間ですから間違いは犯しえます。ましてや疲れていれば……。

インストラクター、アソシエイト・プロフェッサーなどのスタッフは、普段グラントや論文書きに忙しく、患者診療のほとんどはクリニカル・フェローの双肩にかかっている状況でした。スタッフが、大学などによりポストを得るには研究業績が大切です。インパクトファクターとは、ある雑誌の1つの論文が平均、他雑誌にどれくらい引用されているかを示すスコアです。このスコアを伸ばすには、患者さんを診るよりも研究室にこもって実験するほうがずっと効率的なのです。

仮に、クリニカル・フェローの上司が、大学にポストを得ようとして研究ばかりをしていて病棟にこない人物だったとしたらどうでしょうか？

相談をしても、トンチンカンな回答のみで、文句は言うけれど、苦労を分かち合うことは決してしなかったとしたらどうでしょうか？

やがて、フェローと上司の間には溝ができ、患者さんの具合が悪くてもフェローはその上司に連絡をとることはなくなります。最後には、「自分たちは患者さんからはありがたがられる存在だが、所詮は使い捨てだ」といったマイナスの自意識が高まります。

東海村 JCO

東海村 JCO は自己流の典型でした。1993 年 1 月からステンレスバケツを使用しはじめ、1996 年 11 月からは「裏マニュアル」を作成したとされています。

現場スタッフは「上層部に相談しても、何もわからないし時間のむだである」と決めつけ、一方上層部は、「何を言われてもわからないし、彼らにまかせておこう」という潜在意識もあって、暗黙の了解で事業が進んでいました。その証拠に、93 年 1 月からステンレスバケツを使用しはじめ、96 年 11 月からは裏マニュアルを作成しています。社内では裏マニュアルが公然とまかり通る体質にあったのです。

上記した 3 件を見る限りでも、「上層部と現場との目に見えない溝」や「現場プロ・スタッフによる自律的組織運営」が事故の根底にあったように思われます。いずれも表面的にはうまくいっている組織でしたが、舞台裏の現場スタッフは大変な状況であり、そして結果的には最悪の事故につながってしまったのです。

(1)ボストン湾汚泥流出事件

1982 年、上層部と現場のギャップは事故として表面化しました。ナット・アイランドにある下水処理場は、37 億ガロンもの未処理下水を、半年間にわたって港内に放出してしまったのです。この下水処理場は誰が責任を取るわけでもなく、1997 年まで継続し、閉鎖となりました。

ボストン湾も最近ではかなり浄化されたようですが、多くのボストン知識人は近海の魚介類を食べないようにしているようです。この事件は、ハーバード大学の授業でケースとして用いられなければ、ボストン湾浄化とともにそのまま忘れ去られていたでしょう。

(2)ダナ・ファーバー癌研究所

抗癌剤過剰投与事故

1994 年 11 月悲劇が起こりました。臨床試験中の 2 人の進行乳癌患者に抗癌剤が誤って 4 倍量投与され、1 人が死亡してしまったのです。臨床試験はシメチジ

ン (H₂ blocker) がサイクロフォスファミド (CY) の抗腫瘍効果を増強するかどうかを検証するためのものでした。当初の予定では「CY 4g / m² / 4日間」でしたが、一部「CY 4 g / m² / 日」ともとれる記述があり、結局 4 倍の抗癌剤が投与されてしまったのです。

オーダーは 2 年目のクリニカル・フェローが書き、他の医師がこのオーダーに確認のサインをしています。薬剤師は薬の詳細と、治療計画を見比べなくてはなりませんでしたが、その時点で間違いを発見できなかったのです。しかも同プロトコルはすでに 2 回行なわれており、その点を確認さえしていれば薬用量が過剰であることはすぐに発見されたはずで、最後に看護師がオーダー通りの投薬をしてしまいました。

病棟にプロトコル冊子はなく、看護師は医師の指示通りの処置を行なったこととなります。さらに悪いことに、血液検査が行なわれ異常値を示していたにもかかわらず、データは臨床試験用に保存されたのみで患者カルテには記載されていませんでした。このことは患者の異常事態発見をさらに遅らせてしまいます。CY の副作用である心不全で 3 週間後に死亡した患者は、ボストン・グローブのヘルスコラムニストでした。もう 1 人は死亡を免れたものの、非可逆性の心不全を合併しました。他に 3 人の女性がこの臨床試験に登録されていましたが、幸いなことに予定通りの治療が行なわれ、過剰投与は免れました。

翌 1995 年 2 月に、最初に臨床試験データの整理を担当していた事務職員が、CY の過剰投与に気づきました。この事実はダナ・ファーバー癌研究所所長クリストファー・ウォルシュと臨床部長のデイビット・リビングストンに伝えられ、翌日になり家族に医療過誤の事実が伝えられました。医療過誤を起こしたことは誉められることではありませんが、彼らは隠そうと思えば隠せたこの事件を、あえて家族に伝える決心をした点、さすが世界屈指の癌センターだったと言えます。過剰投与にかかわった 2 人の医師と 3 人の薬剤師は業務からはずされ、院内の原因調査委員会が編成され、毎週のように会議が開かれました。

ここで興味深いことは、エール大学癌センター部長で前国立癌センター所長をその委員会の長に据えた点です。ダナ・ファーバー癌研究所は調査に公平を期すため、部外者の専門家に調査を依頼したのでした。翌年 3 月になって、この事故はボストン・グローブ紙のトップ記事として報道され、大きな衝撃を与えることとなります。

リビングストン教授は、小児科癌治療部の部長であるステファン・サラ教授に事故発覚後、座を譲ることになりました。サラ教授は、「2 度とこのような惨劇が起こらないように」と、新しいリスクマネジメントのシステム構築に粉骨砕身で努力しました。同時に所長、常務、評議員と薬剤部部長が解任されました。「この事故は間違った医師本人の問題というよりは、これを防ぐリス

クマネジメントシステム構築を怠った上部の責任である」と考えれば当然の処置であったと言えます。

リーダーとは、皆を変革に向かわせ、起こったことに対して責任を取る人のことです。日本ではリーダーたるべき人たちの責任意識が薄いことが多く、まずはそこから改善しなくてはなりません。新しいリーダー、サラー教授のもと900人のスタッフ中100人を巻き込んで改革が始まりました。リスクマネジメントの専門家を呼んで、調査・講演を依頼したり、スタッフに対してもシステム改善に関するシンポジウムに積極的に参加させました。

このようなことに1.5億円が投資されたと報告されています。最もフォーカスが当たった場所は「クオリティ・アシュアランス」でした。つまり医療過誤を検出し、それが発生しないようにするためにはどうしたらよいか、さらに改善点がきちっと機能しているかどうか検討する機構です。まずスタッフ全員にクオリティ・アシュアランスとリスクマネジメントの概念の教育を徹底しました。月に1度委員会を開き、どんな些細なミスでも報告をさせます。それぞれに対して、問題点を浮き出たせ、原因について考え、どのように解決を試み、その結果はどうであったかなどを検討し書類にまとめます。改善をモニターできるものであれば、なるべく簡単なグラフとして表します。毎月のベッドからの墜落件数、薬用量問合せ確認件数など、簡単な棒グラフや折れ線グラフで示すようにしたのです。

この事件はリスクマネジメントに関して、世界の医療機関の目を覚まさせたと言われています。ハーバードでは、世界の関係者に対して「To Err is Human」の著者らが中心になって「BUILDING CLINICAL AND ADMINISTRATIVE TRUST」の講習会が行なわれています

(http://www.hsph.harvard.edu/ccpe/Trust/register_exec.htm)。

(3)東海村(JCO)臨界事故

今回のウラン精製に関して、スペシャルクルーの副長であったYさん(55歳)は焦っていました。明日中に製品の完成度を調べるためのサンプルを提出しなければならなかったからです。また本社より出向となった多くの新人を、近日中に指導もしなくてはなりませんでした。納期期限までにはまだ間がありましたが、何とか早めに今回の精製を済ませておきたかったのです。

事故前日の9月29日に、Yさんは核取主任者に「ある工程を簡略化できないか」と聞いています。核取主任者とは、核燃料物質の取り扱いなどを監督する責任者で、科学技術庁(科技庁)長官が資格認定をしています。Yさんは、その主任者から「大丈夫だろう」との回答を得ています。まずはここで事故が防がれるべきでした。また工程を変更する場合には、あらかじめ科技庁に届け出る

必要があります。しかし裏マニュアルが公然と使われている状況ですから、届け出を行なうはずありません。

事故当日となった翌30日、Yさんは同じクルーのOさん(35歳)とSさん(39歳)とともにウラン精製最終工程に入りました。彼らは10年以上の経験を持つベテランでしたが、今回受注のあった作業はJCOでも多いタイプのものではなく、そういう意味で3人とも不慣れな状況という、悪い条件が重なってしまったのです。従来ウランを精製する時には、通常「貯塔」と呼ばれる非常に縦長の筒を用います。この形は、中性子がうまく外に逃げるため核分裂反応が起こりにくくなっています。一方貯水槽は、2.4kg以上を入れてはいけないことになっています。なぜなら、貯水槽に急激に大量のウランを注ぎ込むと核分裂反応が勝手に始まり、臨界状態となるからです。このことは核燃料取り扱い業者の常識でしたが、JCOの常識ではなかったのです。

最後のウラン精製を行なうため3人のクルーは、2.4kgが許容量の貯水槽に16kgを注ぎ込んでしまいました。まだ貯塔であれば臨界事故は起こっていなかったかもしれません。これは裏マニュアルさえも逸脱した行為でした。Sさんが注入容器を支え、Oさんが注入しました。この作業に入ったところで、Yさんは作業状況を電話報告するために別室に行っています。その間に臨界状態に達してしまったのです。Sさんの証言では、臨界状態にみえるとされる「青い光」が確認されています。その時に警報機が鳴り、Yさんが戻るとSさんが倒れたOさんを抱きかかえるようにしていました。その結果としてSさんとOさんは亡くなり、Yさんは一命を取りとめました。

過去、避難訓練も行なわれてきましたが、地域住人不在のものでした。自治体から、「避難訓練をすると住人の不安をあおる」と言われていたというのが主な理由です。またJCOにおいても、「臨界事故は起こらない」と想定していたため、発生時のマニュアルが存在しませんでした。

リスクマネジメントの根本は、「人は間違いを犯すものである。よって事故の責任はシステムにある」という基本概念で言い表すことができます。つまり作業員3人に問題がなかったとは言いませんが、責任を追及されるべきは「裏マニュアルが横行する組織ぐるみのやり方」を容認したシステムであり、その責任者なのです。科技庁は、臨界が起こり得るかもしれない施設の視察を怠り、裏マニュアルが横行する環境を作ってしまった。また、会社はリスクを軽視して売上を優先する傾向にありました。その一方で、周辺の住民はもちろん、「臨界のリスクはない」と説明されてきていたのです。

病院長更迭を制度化

厚生労働省は、医療事故の防止を怠っている病院に対し、都道府県知事が病院長を更迭

できる制度を導入すると発表しました。全国 2 万 7000 の病床を持つ医療機関に対して、安全対策の指針づくり、月 1 回程度、安全管理のための委員会の開催、安全対策の職員研修、院内の事故報告制度を義務づけ、さらに、高度先端医療を担う全国 82 の特定機能病院に対しては、専任の安全管理者の配置、安全管理の専門部門の設置、院内での患者の相談体制の整備を本年から義務化されます。これを守らない場合には、院長更迭と特定機能病院の指定を取り消すというものです。

アメリカのダナ・ファーマー事件以来、「To err is human (間違ふは人なり)」という考え方が浸透しはじめました。従来、「医療者は誤りを犯さない」という迷信じみた考えが、医療者側にも患者側にもありました。しかし、医療が高度になればなるほど、その医療ミスの危険は高くなります。アメリカでさえも、ダナ・ファーマー事件以前は医療ミスを隠蔽する傾向にありました。しかし、この事件以降「医療人とはいえ人間である以上、誤りを犯すものである。よって、その誤りの頻度を少なくするような組織を構築していかなくてはならない。そのように考えれば、医療事故によって個人が責められるべきではなく、その組織が責められるべきである。リーダーとは組織をまとめる責任者であり、医療事故を最小化する努力を怠っていた病院で医療事故が発生すれば、それは病院長の責任となる」という考えに徐々に変化していきました。

しかし、医療過誤を直接起こすのは現場の人間であって病院長ではありません。いくら制度が整っていても、現場と委員会との意思疎通がなければ事故は減らないでしょう。私たちは、医療事故防止の制度を形式的なものから機能的なものに変えていくことを真剣に考えなくてはなりません。