

# 医療過誤モニターリング

## Dana Farber Cancer Institute にみる リスク・マネジメント・リフォーム 大病院における医療過誤への警鐘

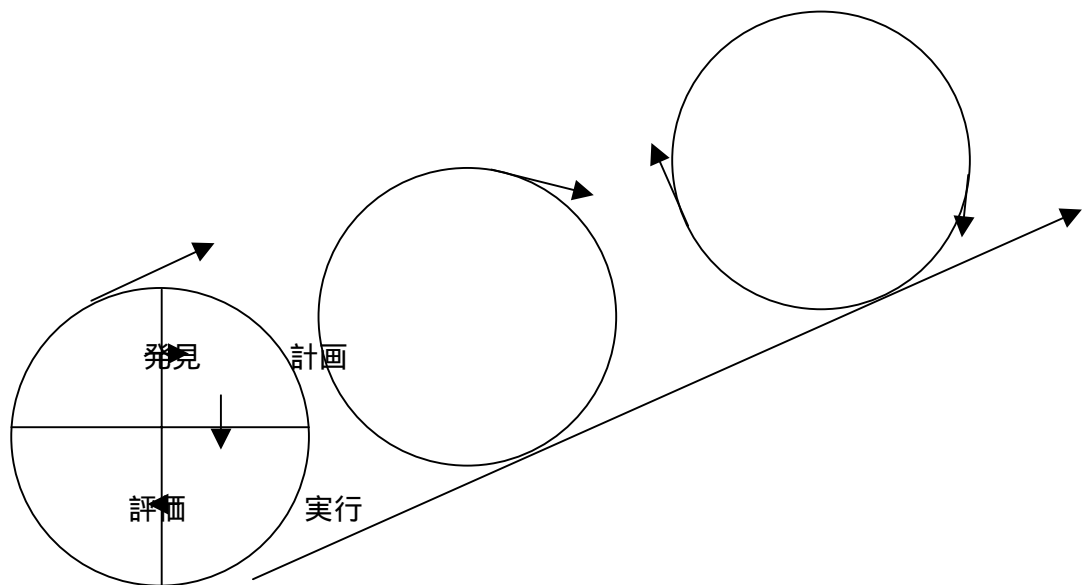
ハーバード大学医学部付属機関である Dana-Farber Cancer Institute (DFCI)は癌の研究と臨床で世界的に有名な施設であり Sloan Kettering, MD Anderson と並んでアメリカ三大癌と称されています。特に創設者の Sydney Farber は今から 54 年前に白血病の小児 10 人に葉酸拮抗剤を投与し高い寛解を得て大きな注目を集めました。いわば癌に対する化学療法発祥の地です。その最初の白血病患者ジミーは今でも生きており、当時の美談は今も多くの人に語り継がれています。DFCI はその後多剤を組み合わせたり大量に投与するなどして世界の癌に対する化学療法のリーダー的存在として知られていました。血液悪性腫瘍はもちろん肺小細胞癌、乳癌でも以前では考えられない程良好な成績をあげていました。昔であれば打つ手が無かった進行乳癌の一部も助かるようになっていました。

しかし 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 Cimetidine (H2 blocker) が Cyclophosphamide (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 4 g/m<sup>2</sup>/4 days でしたが一部 CY 4 g/m<sup>2</sup> /day とともにない記述があり、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 Clinical fellow が書き、他の医師がこのオーダーに対して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既に 2 回行われており、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、最後に看護婦がオーダー通り投薬してしまいました。病棟にはプロトコルはなく、看護婦は指示通り処置を行ったこととなります。更に悪いことに血液検査が行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。1 人はボストングローブのヘルスコラムニストであり、CY の副作用である心不全で 3 週間後に死亡しました。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、予定通りの治療が行われていました。

1995 年 2 月、最初に臨床試験データの整理を担当していた職員が CY の過剰投与に気付きました。この事実は DFCI 所長 Christopher Walsh と臨床部長の David Livingston に伝えられ、翌日家族に医療過誤の事実が伝えられました。過剰投与に関わった 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。その際興味深いことに Yale 大学癌センター部長で元 NCI 所長をその委員会の長とした点です。DFCI 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 3 月、この事故はボストングローブトップ記事として報道され大きな衝撃を与えました。DFCI はマサチューセッツ州公衆衛生局への報告を怠っており、公衆衛生局と医療施設評価合同委員会の外部査察を受けることとなります。臨床部長であった David Livingston は細胞周期の権威であり 'Cell' などのトップジャーナルに毎年多くの新知見を報告していましたが、彼は研究者であり臨床経験は不十分でした。更に多くの要職を兼任しており、注意が分散していたことは事実

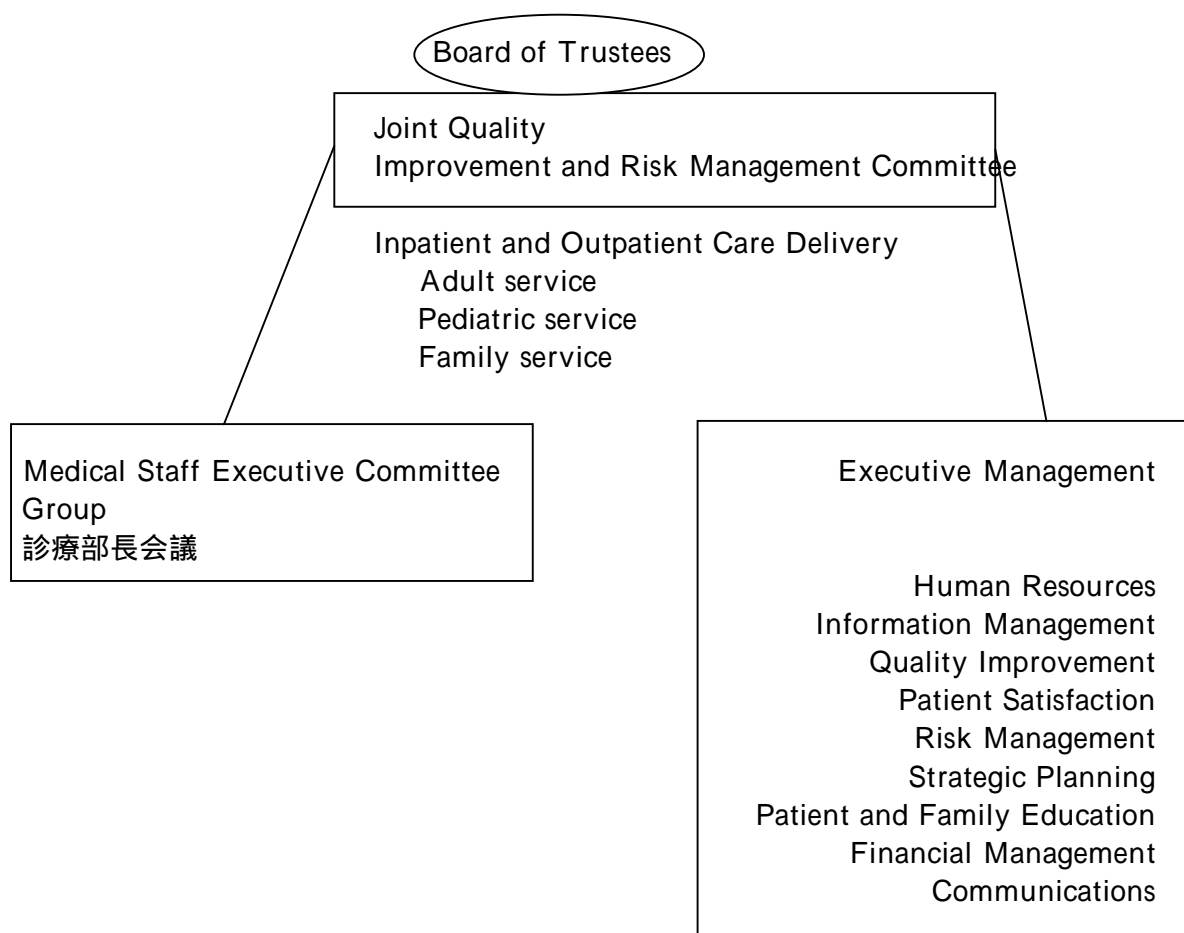
でしょう。日本の大学病院でも臨床経験が少なくても研究において優れた実績を上げることができれば教授や重要なポストに就くことができます。この体質自体医療過誤を起こしやすい体質と言えます。Livingston 教授は小児科癌治療部の部長である Stephan Sallan に事故発覚後、座を譲ることになりました。Sallan は“2度とこのような惨劇が起こらない”ような新しいリスク・マネジメントのシステム構築に粉骨砕身で努力しました。同時に所長、常務、評議員と薬剤部部長が解任されました。「この事故は間違った医師本人の問題というよりは、これを防ぐリスクマネジメントシステム構築を怠った上部の責任である」考えれば当然の処置であったといえましょう。リーダーとは起こったことに対して責任をとる人のことです。日本では病院のリーダーたるべき人達の責任意識が薄い場合が多く、まずはそこから改善しなくてはならないでしょう。

新しいリーダーStephan Sallan のもと 900 人スタッフ中 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 Quality Assurance 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、更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が欠如していたのです。まずスタッフ全員に Quality Assurance と Risk Management の概念の教育を徹底しました。月に一度委員会を開き、どんな些細なミスでも報告させます。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あらわします。毎月のベッドからの墜落件数、薬用量問い合わせ確認件数、など簡単な棒グラフないし折れ線グラフで示します。医療ミスの件数が少ないのはスタッフの注意が足りないため気が付かないからであり、よって検出件数が多いほどリスクマネジメントがうまく作動していることになります。一見、医療過誤やニアミスの報告が多いということは悪いことと誤解しがちですが、そうではありません。ほとんどの報告は大きな問題のないものです。報告が多いということは、医療スタッフが医療過誤につながりうる問題に注意を払い、よく気が付くということです。このことはむしろ大きな事故を防ぎやすいことになります。この点誤解してはいけません。Harvard School of Public Health の調査員が Massachusetts General Hospital (MGH), と Brigham and Women's Hospital (BWH) のハーバード附属 2 大病院を 6 ヶ月間調査したところ 264 件の医療ミスを発見しました。一方看護婦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。181 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。リスクマネジメントは医療ミス 1 つ 1 つに対して十分検討し、システムを変更し、改善したか確認する、そのような 1 つ 1 つの小さな努力の積み重ねが持続的改善につながると考えます。



リスクマネジメントの重要な考え方として、「人は過ちと侵すものである。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。」が主流です。日本の場合、大きな事件が発生しても責任者は「私は知らなかった」というコメントをしばしば発表しますが、これはリスク・マネジメントの考え方からするとあり得ない解答です。

参考までに DFCI の Quality Improvement (Risk management を含む)の組織略図を示します。



DFCI における特殊治療の具体的改良点として、治療計画、臨床試験プロトコルを検討する際は詳細な記述と曖昧さを無くす図を用いた概要を示すようにしたことがあげられます。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時、間違いを誘い得ます。とっさの時、正確な薬量記載のあるまとめの図があると非常に役立ちます。Clinical fellow によってオーダーされた全ての化学療法は担当医師によりサインを必要とするようになりました。患者とプロトコルの間に入る人間、医師、看護婦、薬剤師は三位一体となりプロトコルの目的と内容とよく理解しなくてはなりません。各患者に関して医師、看護婦、薬剤師は毎日ミーティングを行い用量を確認します。薬剤部コンピュータにより、プロトコルで使用する予定量以上の用量に対しては警告がでるシステムを採用し、さらにこのコンピューターシステムにより薬物相互作用、個々の患者のアレルギー情報に関する事も知ることができます。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、これに対して特殊チームが編成され、オーダーの再確認にあたります。

DFCI の改革で特筆すべき点は、患者の一部が改善委員会に参加することです。もともとは事件のあと入院患者は「何が起きているのか解らないのは不安だ」と訴え参加に至ったのです。最初はスタッフも医療ミスの検討会に患者が参加するのには抵抗があ

ったようですが、「患者の目」は違った角度の視点で意見するので、大いに役立っておりスタッフも耳を傾けています。更に DFCI では患者に手の札サイズのコンピュータチャートを利用して訴え、コメント、意見など何でもどこでも記載してもらうようになっています。これは直ちに患者カルテに反映され、スタッフが同時に読むことができます。

Sallan は最近の調査でアメリカでは毎年医療過誤によって多くの患者が死亡してことが示唆されていると述べています。しかし、医療過誤として表面化するものは極一部であって、水面下では実に多いということは事実でしょう。多くの医療施設は患者側に解らないことをいいことに隠蔽しているケースが多いのではないのでしょうか。実際 DFCI も経緯からすると隠蔽しようと思えばできたでしょう。もちろん重大な医療過誤を起こしたことは非難されてしかるべきですが、DFCI のその後の態度は“世界一流”として賞賛に値するのではないのでしょうか？DFCI の悲劇はアメリカだけでなくヨーロッパまでも届く大きな衝撃となりました。これを機に多くのアメリカ癌専門病院で抗癌剤の誤投与を防ぐ試みがなされたといえます。