

トピック3:

システムとその複雑さが患者管理にもたらす影響を理解する

間違った造影剤を投与された患者

Jacquiは大規模な教育病院において胆嚢疾患の疑いで内視鏡的逆行性胆道膵管造影(ERCP)という検査を受けた。処置は全身麻酔下で行われ、内視鏡が口から食道を通して十二指腸まで挿入された。この内視鏡を通してカテーテルが総胆管の内部に挿入され、X線撮影用の造影剤が注入された。

それから2か月後、腐食性物質であるフェノールの入った造影剤が28名の患者に投与されたこと、そしてJacquiもその一人であるという事実が判明した。病院の薬剤部は普段は20mLバイアルのConray 280を注文していたが、約5か月間にわたって、誤ってフェノール10%を含有する5mLバイアルの60% Conray 280を注文し、それを手術室に届けていた。そのバイアルには、はっきりと「厳重な監督のもとで使用すること

— 腐食性物質」および「単回投与バイアル」と明示してあった。最終的に1人の看護師が間違いに気づいたが、それまで薬剤部も多数の手術チームもこの間違いを見逃していた。

薬剤を注文して保管し、手術室に届けるまでの流れと患者に正しい薬剤を間違いなく投与しているかを確認する手順は、複数の段階で構成されるが、その過程ではさまざまなエラーが発生しうる。各要素をどの段階でどう組み合わせるべきかを理解するためには、まずシステムの複雑さを理解する必要がある。

Source: Report on an investigation of incidents in the operating theatre at Canterbury Hospital 8 February – 7 June 1999., Health Care Complaints Commission, Sydney, New South Wales, Australia. September 1999: 1–37 (<http://www.hccc.nsw.gov.au/Publications/Reports/default.aspx>; accessed 18 January 2011).

はじめに — 患者安全にシステム思考が重要となる理由



医療を一人だけで行うことはまれである。安全かつ有効な医療を行えるか否かは、現場で働く医療従事者の知識、技能、行動だけでなく、各業務環境で医療従事者同士がどのように協力し、どのように情報伝達を行うかにも依存しており、この業務環境というものは、通常はそれ自体が大きな組織の一部である。言い換えると、患者は、多数の医療従事者が正しい時期に正しいことを行えるか否かに依存しており、医療システムに左右されているとも言える¹⁾。安全を確保できる医療従事者となるためには、医療における複雑な相互作用や相互関係を理解しておく必要がある。このことを認識していれば、たとえば、患者や来院者に害を与えかねない間違いの

機会を同定しやすくなり、その発生を防止するための措置を講じるのにも有用となる。なお、このトピック3は医療提供のためのシステムに関するものであり、エラーを減らすための方法についてはトピック5で詳細に検討する。

キーワード

システム、複雑システム、高信頼性組織 (HRO)

学習目標



システム思考を用いることによって、どのように医療が改善され、どのようにして有害事象を最小限に減らせるかを理解する。

学習アウトカム：知識と実践内容

習得すべき知識



医療に関係する文脈で用いられる「システム」および「複雑システム」という用語を説明できるとともに、患者安全に関して従来のアプローチよりもシステムズアプローチの方が優れている理由を説明できなければならない。

習得すべき行動内容



安全な医療提供システムを構成する各要素について説明できなければならない。

医療提供のためのシステムに関して学生が知っておく必要がある事項：医療に携わるうえでの「システム」および「複雑システム」という用語の意味を説明する

システムとは何か



「システム」という用語は幅広い意味をもつが、相互に作用する複数の要素の集合、あるいは「ある統合体を構成する相互依存的な一群の項目」を指して用いられる²⁾。

医療系の学生であれば、生物学的システムや有機的システムなどの面からシステム概念を学んでいくことになる。有機的システムとは、1個の細胞などの小さなものから、より複雑な生物、更には人類全体までも含む幅広い概念であり、これらのシステムでは内部のおよび対外的な情報交換が絶えず行われている。入力から始まって内部での変換、出力、フィードバックへとつながる一連の情報処理過程が、これらのシステムの特徴であるが、この特徴は同時に、医療を構成する多数のシステムはもとより、医療制度全体にも当てはまる。

複雑システム

大規模な医療施設での研修を始めたばかりの学生は、そのシステムの複雑さ（医療従事者の多さ、スタッフ間や診療科間の連携、患者の多様性、診療科間での相違点、それぞれの雰囲気の違いなど）にしばしば圧倒される。こうした学生は、一個のシステムとしての医療施設に直面し、それに反応しているのである。混沌として予測不可能に見える環境に自分は適応できるのかと不安にもなるが、最終的には、さまざまな病棟や外来や部門に割り当てられ、特定の分野や領域の仕事に精通していく。そして、システムのそれ以外の部分については簡単に忘れてしまいがちである。

複雑システムとは、あまりに多くの要素が相互作用しているために、



各要素に関する知識だけではシステムの挙動を予測することが（不可能ではないとしても）困難なシステムのことである³⁾。このような複雑システムの定義は（特に大規模な医療施設における）医療提供システムにも当てはまる。大規模な医療施設は通常、人間（患者と医療スタッフ）や基幹設備、テクノロジー、治療法などが相互作用する多数の要素から構成され、その構成要素の相互作用や集合作用の形態は、極めて複雑かつ多様である³⁾。

全ての医療従事者が医療の複雑さの本質を理解する必要があるが、このことは有害事象を防止するうえで重要であり、物事がうまくいかなかった状況を分析するという観点からも有用となる。（この点についてはトピック5で詳細に検討する。）もしこれができないと、他にも多数の関連要因が存在することがほとんど認識されないまま、問題の状況に直接関与した個人だけが非難されるという風潮が生まれてしまう。医療が複雑であるのは以下のような理由による³⁾：

- 医療の実施に必要な業務の多様性
- 医療従事者間での依存関係
- 患者、医師、その他の医療スタッフの多様性
- 患者、介護者、医療従事者、支援スタッフ、管理者、家族や地域社会の構成員の間の関係の多さ
- 患者の立場の弱さ
- 臨床現場における物理的な配置の多様性
- 規則の多様性や欠如
- 新技術の導入
- 診療の流れや関与する組織の多様性
- 医療専門家の細分化（専門化はより広範な治療や医療サービスの提供を可能にする反面、物事がうまくいかなくなり、エラーが発生するリスクを高めることにもつながる）。

患者と直に接している学生であれば、個々の患者が必要としているものが、それぞれの状態と状況に合わせて個別化されたケアや治療であること、ひいては個別化した医療サービスを全て統合すると、それが医療提供のシステムとなるということをすぐに理解することができる。

医療サービスの多くは一個のシステム（建物、人間、プロセス、机、機器、電話）として考えることができるが、それに関与する人々が共通の目的と目標を理解しないかぎり、システムが統一された形で機能することは望めない。人間はシステムを結びつけて維持する接着剤としての役割を果たしているのである。

医療提供のためのシステムを理解するためには、

学生は自身が将来進む予定の職種を越えて物事を考える必要がある。そして、システムを効果的に作用させるためには、医師、看護師、薬剤師、助産師、その他の医療従事者が互いの役割と責任を理解し合わなければならない。システムを機能させるにはまた、その複雑さが患者管理に与える影響や、医療サービスなどの複雑な組織ではエラーが起きやすいという事実も理解しておく必要がある。たとえば、病院では比較的最近になるまで、非常に多くの医療サービスがそれぞれ別個に提供されていた。医師の仕事は看護師や薬剤師、理学療法士の仕事とは区別され、部署や部門が違えば別の組織とみなされていたのである。

救急部で患者に対する迅速な対応ができていないように思われる場合、かつては、関連する他の部分には注意を払わずとも、破綻している部分（ここでは救急部）だけを手直すだけで問題を解決できると考えられていた。しかしながら、病棟にベッドの空きがなかったために患者を速やかに病棟に移送できなかった可能性も考えられるし、優先すべき業務が多すぎたために患者のニーズに対応できなかった可能性も考えられる。

職場において日々多くの問題に直面している医療従事者や、機能不全を起こしがちな多数の構成要素とそれらの関係について理解している医療従事者であっても、システムという観点から物事を考えるのは困難な場合が多い。これは、医療従事者の多くがシステム理論の概念や言語で思考する訓練を受けておらず、自身がその中で働いているシステムを理解するためのツールも利用していないことが原因である。

医療の複雑さについて正しい知識をもっていれば、組織構造や仕事のプロセスが医療全体の質にどの程度寄与するのかを理解することができる。複雑な組織に関する知識の多くは、組織心理学などの医療以外の領域から得られたものである。米国のIOMは2000年に発表した調査結果の中で、安全性の原則と認識されている簡略化や標準化などの組織的プロセスが医療提供のシステムに応用されていた事例は、検討対象としたシステムでは少数のみであったと報告している⁴⁾。

システムズアプローチを採用するためには、視点を個人から組織へ移すことで、医療というものを（その複雑さと相互依存性を含めた）1つのシステムとして捉える必要がある。そうすれば必然的に、非難の文化からシステムズアプローチへと移行することになる。システムズアプローチを用いれば、

医師以外の医療専門家が他にやるべき業務があるために依頼された指示を直ちに実行するのが困難でも、そのことを患者の主治医に伝えることができるようになる。これにより、その医療専門家と主治医が協力して問題の解決に当たることができ、将来発生しうる問題を予見して回避できるようにもなる。

以上のように、システムズアプローチを用いれば、医療提供の不備や事故／エラーなどが発生した際に、関与した者を非難するのではなく、これらの事象を発生しやすくしている組織的な要因（プロセスの不備、デザインの不備、チームワーク不足、財政面の制約、施設要因）の検討が行えるようになる。このアプローチはまた、医療の一部である1つの行為だけに注目するのではなく、非難することから理解することへ軸足を移し、診療のプロセスの透明性を高めることにも有用となる。

物事がうまくいかない時の 従来のアプローチ — 非難と恥



このような複雑な環境では、多くの事柄が度々うまくいかなくなるとしても不思議ではない。何かうまくいかない場合、従来のアプローチでは、その時点の診療に最も近くで関与している医療従事者（大抵は学生や地位の低い医療スタッフ）が非難される。こうした個人を非難する傾向（パーソンアプローチ）⁵⁾は強固であり、非常に自然な傾向であるが、いくつかの原因のために役に立たず、むしろ逆効果となる。非難された医療従事者が問題のインシデントの発生にどのような形で関与していたとしても、この医療従事者が行った一連の行為が患者に害を与えることを意図したものであった可能性は極めて低い。（意図的であった場合は違反と呼ばれる。）トピック5「エラーに学び、害を防止する」およびトピック6「臨床におけるリスクの理解とマネジメント」を参照のこと。



有害事象に関与した医療従事者の大半は、自身の行為（ないし怠慢）が有害事象の一因となったのではないかと強く動揺するが、このような医療従事者を罰するのは最も慎むべき行為である。Wuは、このような状況に陥った医療従事者は「第2の被害者」であると記載している⁶⁾。こうした環境では、当然の成り行きとして、報告が上がってこなくなる。発生する可能性のあった問題について自分が非難されるに違いないと考える医療従事者は、インシデントの報告をためらうであろう。こうした非難の文化を放置する医療機関では、将来的に同様のインシデントが発生する



リスクを減らすことは極めて困難となる(トピック5「エラーに学び, 害を防止する」を参照)。

残念ながら, 多くの医療専門家は(上級医や医師以外の医療職や管理者も含め), 広い社会に属する個人と同様に, これとは異なる認識, すなわち個人を非難するべきという発想につながる認識を共有しているのが現状である。これは特に, 地位の低い医療スタッフにとって重大な問題となっている(パートBの「トピックへの導入」を参照)。 → **T5**

一方, システムズアプローチを採用することは, 医療専門家が自身の行為に責任をもち説明責任も果たさなくてもいいということの意味するわけではない。システムズアプローチでは, インシデントの一因となった根本的な要因を全て理解する必要があり, 個人に目を向けるだけでは主な原因を特定することはできず, その結果, 同じインシデントが再発しやすくなるのである。

表B.3.1 法医学用語の定義

法医学的にみた行動の種類	患者安全の定義に関するWHO国際分類	備考
過失 (Negligence)	<ol style="list-style-type: none"> 十分な慎重さを備えた医療従事者に期待される技能の行使, 注意, 学習を怠った場合。 問題の患者に医療行為(ケア)を行える資格をもった平均的な医療従事者に合理的に期待される標準を満たした医療行為(ケア)を行わなかった(SP-SQS 2005による), または, その社会で医師に期待される標準を満たす医療行為(ケア)を行わなかった場合。 十分に慎重かつ注意深い医療従事者が類似の環境で払うであろう注意を怠った場合。 法的に認められた実務を行う際に, 通常の, 合理的な, 普通の, ないしは期待される注意, 慎重さ, 技能(類似の患者に対して他の評判の良い医師が通常または慣習的に用いるであろう水準)を(通常は医師または他の医療専門家が)行使できなかった結果, 他者に対して予見可能な害, 傷害または損失を与えた場合。過失はオMISSION(故意がない)の場合もあればコミッション(意図的)の場合もあるが, 無関心, 無謀, 不手際, 思慮のなさ, 気まぐれなどを特徴とする。医療における過失は, 同じような訓練を受けた医療従事者が類似の状況で行うであろう「標準的医療行為」の水準を満たさない逸脱のことを意味する。 	何が過失に該当するかは, その行為が行われた国によって異なってくる。
職業上の不正行為 (Professional misconduct)	(医療過誤[malpractice]に関する定義より) 職業上の不正行為という用語は, 専門職としての実践技能が不合理に欠如していることを意味し, 医師, 弁護士, 会計士などに適用される。 職業上の不正行為は医療過誤とは区別され, 全ての医療専門家が関係する可能性がある。国により定義が異なることも多いが, 通常は, 医療専門家に期待される標準的医療からの著しい乖離を意味する。	多様な職種の医療従事者を登録し, 従事者の能力および行為に関する苦情を管理するシステムは国によって異なる。
間違い (Mistake)	<ol style="list-style-type: none"> ある計画に厳密に適合した行為を行ったが, その計画自体が意図した結果を達成するには不十分であった。 規則または知識に基づく意識的な思考のエラーのこと。規則に基づくエラーは通常, 問題解決の際に間違った規則を選択することで発生する。状況を誤認したために間違った規則を適用した場合もあれば, 規則の適用方法を誤ったことが原因の場合もあり, 適切に適合すると思われる強い規則(頻繁に用いられる規則)を用いたという場合が多い。知識に基づくエラーは, 知識不足や問題の解釈を誤ることによって発生する。 目標の選択やそれを達成するための具体的手段の決定における判断または推測過程の不備ないし失敗のことで, その決定方針に基づく行為が計画通りに機能するかどうかは問わない。意識的なエラーには, 問題解決の際に間違った規則を選択することで発生する規則に基づくエラーと, 問題についての知識不足や問題を誤解したことにより起こる知識に基づくエラーの双方が含まれる。 	エラーについて正直でないことを職業上の不正行為とみなす国や, 間違いを処罰対象とする国もある。自身が学んでいる国では医療上の間違いがどのように管理されているかを知っておくことが重要である。

Source: WHO International Classification for Patient Safety 2009
http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf⁷⁾

説明責任

全ての医療従事者に倫理的・法的な責任がある。それらの要求事項は職種や国によって異なる場合もあるが、全般的に共通するのは、関連専門団体が定めた知識、技能、行動を医療従事者が身に付けているという信頼を社会に与えることを目的としていることである。これらの倫理的・法的な責任を誤解している医療従事者は多く、過失行為、非倫理的行為と間違いの違いを十分に理解していない者も依然として多い。次の表にこれらの概念の基本的な差異を示す。

システムズアプローチの採用は、学生および医療専門家が自身の行為について職業上の責任を負うことも意味する。では、歯科学生が薬剤の確認手順を遵守しなかったために患者に間違いの薬剤が投与されたとしたら、その責任はこの学生にあると考えるべきであろうか。システムズアプローチを用いてこのような事例を分析する場合、学生が薬剤の確認を行ったことにつながった要因を調査することになる。たとえば、その学生は問題の歯科診療所に配属されたばかりで、かつ指導者が付いていなかったとしたらどうか、学生が必要な手順を知らなかったとしたらどうか、学生が正しい患者に正しい薬剤を間違いなく投与するための方針があることを知らなかったとしたらどうか、学生は自信がなかったが、確認してくれる者が周囲におらず、投与の遅れが問題になることを恐れていたとしたらどうか、などのように考えるのである。システム思考を用いた場合、この学生にはこの種の実務を行う準備ができていなかった可能性が示唆されるであろう。一方、学生が十分な訓練を受けており、歯科医師による監督も行われており、かつ確認手順を知っていたにもかかわらず、怠け心や早く仕事を終わりたいといった願望のために薬剤の確認を怠ったのだとしたら、この学生がエラーの責任を負うべきであろう。経験の浅い医療従事者だからといって常に指導者が付くわけではなく、そのような状況では、たとえ患者を次の診療段階に送るといったプレッシャーがあったとしても、学生は先輩の同僚に助言を求めべきである。

有害事象を取り巻く状況の大部分は複雑であるため、個人の責任について何らかの決定をする前に、システムズアプローチを用いて起きた出来事とその原因を解明するのが最善の策となる。ここで重要なことは、非難しない文化は学生だけを対象としたものではなく、長年の実務経験を有する医療スタッフをも対象としていることである。

説明責任を果たすことは職業上の義務であり、個

人に説明責任があることは自明である。しかしながら、個人的な説明責任の他に、システムにも説明責任が存在し、そこではシステムがそれ自体の検証を行うことが要求される。医療提供システムで発生した間違いやエラーの責任が個人の医療従事者だけに負われる時代が、あまりにも長く続いてきたのである。

優れた医療機関では、違反と間違いの違いが理解されており、公平で透明性のある予測可能な説明責任の制度が整備されているため、個人的に責任を問われかねない事柄を医療スタッフ自身が把握できるものである。

患者もまたシステムの一要素であるが、患者の読み書き能力の程度や文化的背景が軽視されると、患者が最善のケアや治療を受けられない恐れが生じる。このような患者の場合、医療専門家に苦情を言ったり問題を指摘したりする可能性は低い。患者というものは通常、医療サービスの在り方について発言することは非常にまれで、不便で不十分なケアと治療や、不十分な情報提供を仕方なく受け入れている場合も多い。患者がこのような満足できない医療に我慢している大きな理由の1つは、医療従事者がプレッシャーを受けていることを理解しており、医療従事者に不快感を与えたくないと考えるからである。その一方で、患者が自身の状態を理解していなかったり、処方された通りに服薬するなどの治療プロトコルの重要性を正しく理解していなかったりすることも、かなり頻繁に経験する。体調が良くなると医療従事者に相談することなく服薬を止めてしまう患者も非常に多いため、治療プロトコルの内容とそれを遵守しないことの危険性について、医療従事者は時間をかけて患者に説明することになる。

新しいアプローチ



エラーに寄与する要因という観点から見た場合、確かに複雑システムを変えることは難しいが、人間の行動や思考プロセスを変えることは更に難しいと、安全性の専門家は考えている⁵⁾。したがって、エラーに対する主な対応は、システムズアプローチを用いてシステム側を変える試みとなる⁵⁾。医療におけるエラーに対するシステムズアプローチでは、医療提供のシステムを構成する各領域に関係する複数の要因について理解する必要があるが、医療従事者もシステムの一要素である。他産業での事故の分析から、事故がただ1つの原因によって発生することはまれであることが示されており、システムの障害は、むしろ広範囲にわたる多数の要因に起因して

発生する。インシデントの調査にシステムズアプローチを用いる目的は、システムデザインの改善、将来的なエラー発生防止、エラーによる影響の最小化などである。

事故調査にあたって「システム思考」アプローチの一環として検討すべきシステムの構成要素は多数考えられるが、Reasonは、これらを以下の区分に分類して概説した¹⁴⁾。

患者・医療従事者要因

患者を含めたシステムに關与する個人の特徴のことであり、医療従事者、学生、患者の全員がシステムの一部であることを覚えておく必要がある。

業務要因

医療従事者が行う業務に関する特徴であり、業務そのものだけでなく、作業の流れや時間的なプレッシャー、労務管理、作業負荷などの要因も含まれる。

技術・ツール要因

技術要因とは、組織内で用いられる技術（テクノロジー）の量および質を指し、具体的には、用いられる技術の数および種類と、その利用可能性、有用性、利用しやすさ、用いられる場所などが挙げられる。この区分には更に、ツールや技術のデザイン（他のツールや技術との統合も含む）、ユーザーの訓練、故障しやすさ、応答性、その他のデザイン上の特徴も含まれる。

チーム要因

医療の大部分は多職種チームによって行われる。チーム内でのコミュニケーション、役割分担の明確化、チームマネジメントなどの要因が重要であることは他産業でも示されていたが、これらが医療分野においても重要であるとの認識が現在ますます高まってきている¹⁵⁾。

環境要因

医療専門家が業務を行う環境の特徴であり、具体的には、照明、騒音、物理的な空間、物理的な物の配置などが挙げられる。

組織要因

組織の構造的な特徴、文化的特徴および方針に關連する特徴であり、具体的には、リーダーシップ、文化、規定および方針、組織内の階級構造、監督者の権限範囲などが挙げられる。

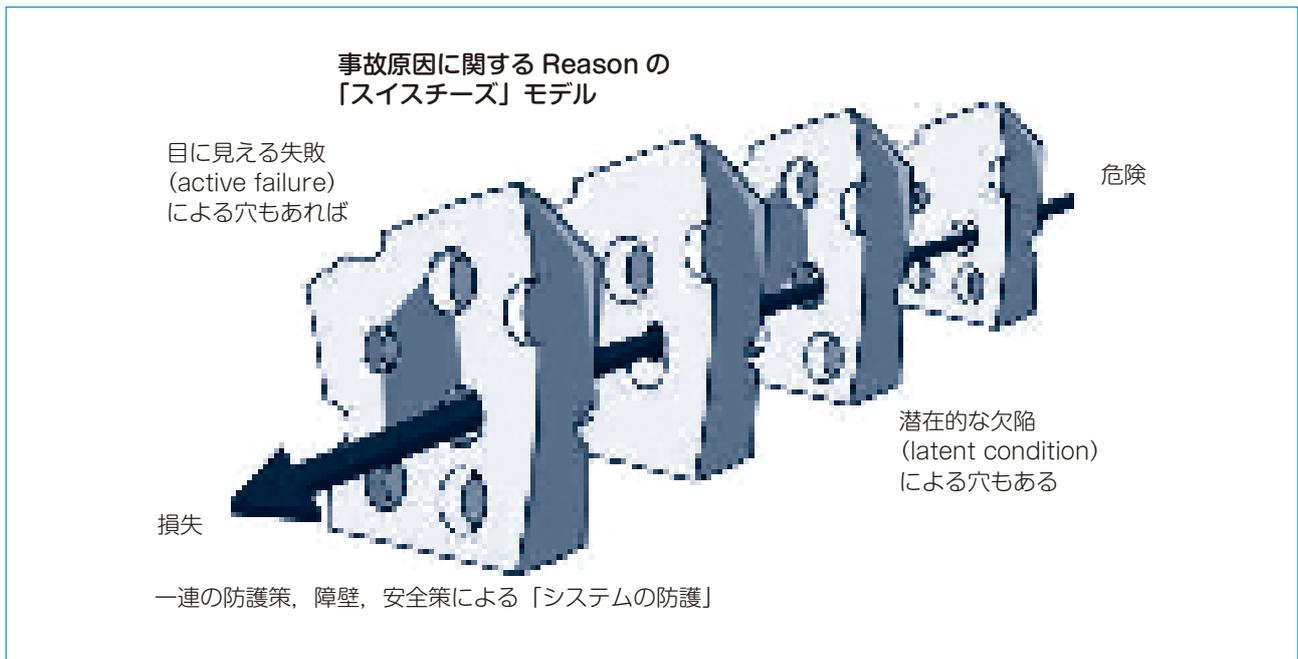
スイスチーズモデル

以上のような幅広い一連の観点で医療を見ると、患者安全に関する個々のインシデントや事象には、本質的に複数の要因が関わっていることが浮き彫りになる。そのため医療系の学生は、有害事象が発生してもすぐに誰かを非難しないように気をつけ、関連するシステム上の問題を検討するように努める必要がある。大部分の有害事象には、システム上の要因とヒューマンファクターの双方が關与している。Reasonは、直ちに有害な影響が生じるような労働者によるエラーを指して「顕在的失敗（active failure）」という用語を提唱したが、それと同時に、有害事象の発生に不可欠なもう1つの前提条件として、単一または複数の潜在的状態（latent condition）の存在を挙げている。この潜在的状態とは、現場の実情を知らない者が不備のある意思決定、システムの設計、プロトコルの策定などを行った結果として発生するのが通常で、これらは問題となった事象が発生するよりも、はるか前に設定されている場合が多い。医療スタッフに関する潜在的状態の例としては、疲労、人員不足、機器の欠陥、不十分な訓練・監督などが挙げられる¹⁶⁾。

Reasonは、システムのさまざまな層にある欠陥がどのようにしてインシデントの発生につながるのかを説明するモデルとして、スイスチーズモデルを考案した⁵⁾。このモデルを見れば、通常の事故の発生には組織内の1つの層の欠陥だけでは不十分であることが理解できる（図B.3.1を参照）。通常、実際に有害事象が発生するのは、複数の層で複数の欠陥が発生し（たとえば、労働者の疲労と手順の不備と器具の欠陥が重なった場合）、それらの欠陥が同時期に重なることによって、事故発生までの「道筋」（図B.3.1の矢印）ができあがってしまった場合なのである。

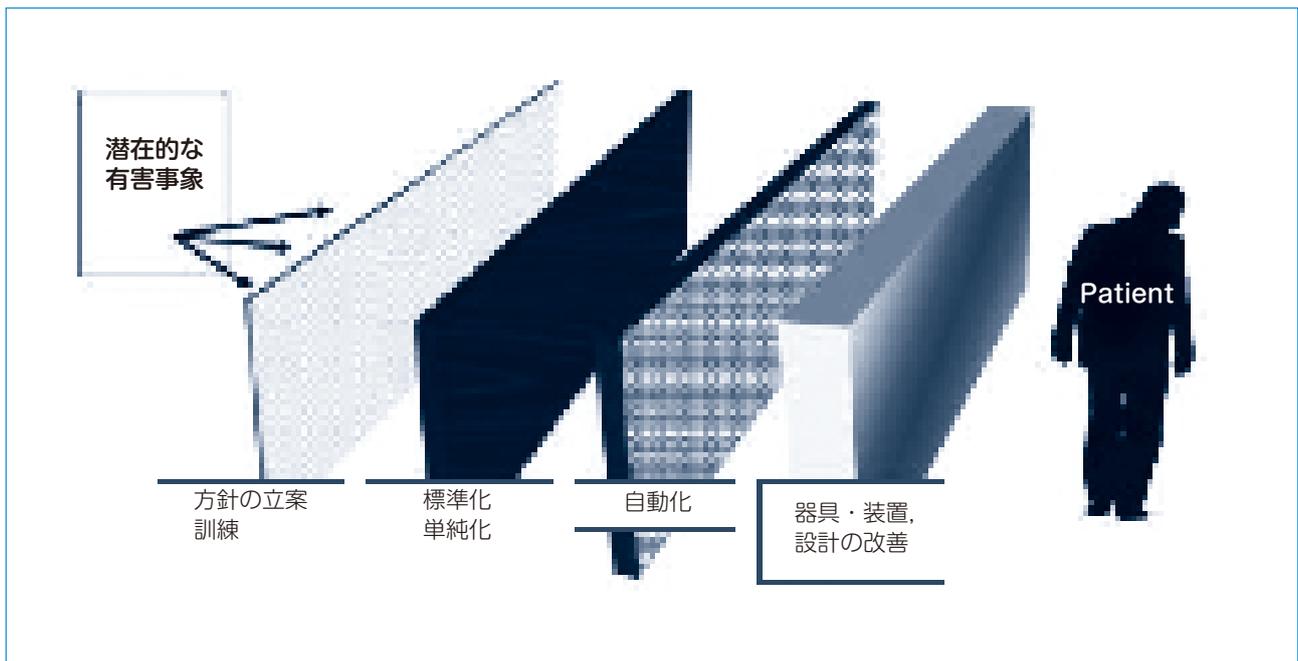
Reasonは、有害事象の発生防止を目的とした対策として、一連の階層（理解、認識、警報と警告、システム修復、防御柵、封じ込め、排除、避難、脱出、救出）で構成される複合的な防止策を提唱した（図B.3.2を参照）。状況を調査するうえでのシステムズアプローチの長所は、これら全ての層が考慮されるため、改善可能な層の有無を検討できることにある。

図B.3.1 防護策, 障壁, 安全策



Source: Reason JT. Managing the risks of organisational accidents. 1997⁹⁾

図B.3.2 多重の防止策 15



Source: Veteran Affairs (US) National Center for Patient Safety <http://www.patientsafety.gov/>¹⁷⁾

以上の知識を応用する 16 17 18
方法

高信頼性組織 (HRO: high reliability organization) という用語を理解する

HRO¹⁸⁾とは、危険な条件下で業務を行っているが、ほぼ完全に「失敗なく」業務を遂行している組織を指す用語である。すなわち、有害事象の発生が非常に少ない組織のことであり、具体例としては、航空管制システム、原子力発電所、海軍の航空母艦

などが挙げられる。これらの産業と医療とは数多くの相違点があるが、高度に複雑で予測不能な業務環境であっても安全かつ効率的な業務を一貫して実施できるという事実は、医療分野が学ぶべき教訓である。これらのHROでの実例は、業務に関与するシステムに注目することで医療機関の安全性も向上可能であることを示している。

上記のHROと医療機関とは大きく状況が異なっているが、すでにある問題の核心はまさにここ

にある。医療従事者である我々は普段、医療行為の失敗を考えない。医療従事者が失敗を考えるのは、特異的な治療が成功するか否かを考える場合だけである。医療従事者が医療を提供する際、普段から注意することはないが、専門家間で誤った情報が伝達される可能性や、徹夜勤務後の外科医が疲労困憊している可能性、医師の手書きの指示を判読できない薬剤師が用量を間違え、その薬剤が患者に投与される可能性など、どれも有害事象の一因となりうる。医療専門家は個々の患者に対して既知の副作用と合併症のリスクを説明することには慣れているが、システム全体から提供される治療と同じ論拠を適用することはない。潜在的リスクには治療自体のリスクとシステムのリスクがあり、システム思考では、医療専門家がこの両方を考慮に入れることが求められる。

HROは回復力の高さでも知られており、失敗には先手を打ち、予防措置を講じる。医療提供システムにおいて最も回復力が高いのは患者である。間違った薬剤の投与や間違った治療を受けても多くの患者が快方に向かうように、多数の有害事象が患者自身の回復力のおかげで回避されているのである。

医療にはまだ安全の文化があるといえないが、HROは安全の文化を確立して維持することに多くの力を注ぎ、職員を奨励したり報奨を与えたりしている。あるHROでは、間違いを認めた職員に報奨が与えられているが、これは、間違いを認めて措置を講じることで同様のエラーを防止できるようになる。組織全体として時間と費用を節約できるからである。スタッフが自分の間違いを気兼ねなく認め、病院の機能や資源を投入する余裕があり、結果として、類似の間違いを防止ないし最小化できるような医療システムを想像してみたい。有害事象の発生率は著しく減少し、多くの人命が救われ、患者の苦痛も軽減され、医療スタッフの士気も高まることになるだろう。

高信頼性組織の特徴を学ぶ¹⁸⁾

HROには次のような共通の特徴がみられる：

- 失敗に対する事前の対策：自らの活動が高リスクで、エラーが起きやすいことによる失敗の可能性を認識し、計画を立てる。
- 回復力を高める取り組み：想定外の脅威を前もって見つけ出し、実際に害をもたらす前に封じ込める。
- 任務に対する敏感さ：最前線の勤務者が直面している問題に大きな関心を向ける。

- 安全の文化：地位の高い職員から非難される恐れがなく、個々の職員が潜在的な危険や実際の失敗を気兼ねなく共有できる。

HROから得た教訓を医療分野に応用する

19

医療機関は他分野のHROから学ぶことができる。HROでの成功例を検証して成功要因を研究することもできれば、HROの失敗例から、大惨事はどういうように発生するか、典型的にはどのような要因が存在するかなどを学ぶことも可能である。

法的規制の役割

一般市民を対象にするという医療の性質上、ほとんどの国が医療従事者を対象とした規制を設けている。職業上の規制は、各医療専門家に対して職務遂行に必要な能力を身に付け、業務の標準を確立および実践するように要求することで、一般市民を保護している。また、資格登録とその維持に関する基準も規制によって定められている。規制当局の役割は、個々の医療従事者に対する苦情を受け付けて調査を行い、資格の停止または取り消し、条件付きでの業務許可など、必要に応じた適切な措置を講じることである。

要約

20

システムズアプローチは、有害事象の温床となっている複数の要因を理解および分析するうえで有用である。したがって、従来のパーソンアプローチを廃止し、システムズアプローチによって状況の評価を行えば、再発リスクを低減するための戦略を確立できる可能性が高くなる。

事例研究

職種を超えた協力およびコミュニケーションの重要性

英国の機密調査 (Confidential Enquiry) によって特定された多数の回避可能な妊産婦死亡事例では、職種間または施設間での協力およびコミュニケーションの不備が診療の妨げとなっていた。具体的には、チームメンバー間での協力が不十分ないし全くなかった、電話での協議が不適切または不十分であった、医療専門家間 (一般開業医と産科チームの間など) で関連情報を共有できていなかった、担当者の対人技能が不十分であった、などの要因が挙げられた。この調査ではまた、助産師のケアに関する別の問題も特定された。それは通常業務からの逸脱を認識できなかったことによるもので、その

結果、妊婦が適切な医学的評価を受けられない事態に陥っていた。次の事例研究では、これらの問題の重要性に焦点を当てる。

英語を話すことのできない若年女性の難民が助産師によるケアを予約していた。患者は低体重で、ヘモグロビンの減少も認められた。夫の英語力も低かったが、彼が通訳を務めていた。患者は妊娠後期に出血と腹痛のために入院したが、肝機能検査に異常がみられたものの便秘と診断され、自宅で助産師のケアを受けることとして退院となった。しかしながら、その数週間後に再び腹痛を訴えて再入院となった。その時点でも血液検査で異常がみられたが、より高次の医学的評価を受けることはなく、再び退院とされた。数日後、患者は肝不全と多臓器不全により瀕死の状態 で病院に搬送され、この間に胎児は死亡した。重度の状態に陥っていたにもかかわらず、この時点でも組織立った診療は行われず、救急部の研修医が診察には来たものの、患者が分娩室から移されることはなかった。患者は妊娠脂肪肝に関連した播種性血管内凝固症候群のために2日後に死亡した。

問い

- システムズアプローチを用いて、この悲劇的な転帰との関連が考えられる要因、ならびに類似の有害事象の発生を防止する方法について述べよ。

Source: The confidential enquiry into maternal and child health (CEMACH). Saving Mother's Lives 2005-2008, London, 2007 (www.cemach.org.uk/; accessed 21 February 2011).

術前の予防的抗生物質投与がプロトコルに準じた正しいタイミングで行われなかった事例

この事例では、医療サービスにおいて土壇場での変更に対する対応が困難となる過程に焦点を当てる。

腹腔鏡下胆嚢摘出術を受ける直前の患者に関して、麻酔科医と外科医が術前に投与する予防的抗生物質について話し合っていた。麻酔科医がこの患者にはペニシリンアレルギーがあることを報告したため、外科医は代替の抗菌薬としてクリンダマイシンを提案した。そこで麻酔科医は抗菌薬を取りに廊下に出たが、適切な薬剤を見つけることができず、手術室に戻って外回りの看護師にそのことを告げた。そこで看護師は電話をかけ、術前投与用の抗菌薬を持って来るよう要請した。麻酔科医は書類のフォルダに目を通したが抗菌薬の注文用紙がなかったために注文もできなかったことも説明した。

看護師は注文した抗菌薬が「もうすぐ到着する」ことを確認した。

抗菌薬は最初の切開から6分後に手術室に届き、直ちに投与されたが、投与が切開の後となり、手術部位感染を予防するために切開前に抗菌薬を投与するというプロトコルに反する手順となってしまった。

問い

- このインシデントの再発を確実に防止するためにはどうすればよいか。
- この事例は職種を超えたコミュニケーションの必要性をどのように例示しているか。
- 問題が発生した場合、手技を中止することができるのは誰か。

Source: WHO Patient Safety Curriculum Guide for Medical Schools expert group. Case supplied by Lorelei Lingard, Associate Professor, University of Toronto, Toronto, Canada.

システムとしての失敗のために患者が死亡した事例

この事例では、大きなプレッシャーのかかる環境において、基本的な水準の医療が提供できなくなる過程に焦点を当てる。

Brown夫人は病院の資材課に管理補佐として勤務する50歳の女性で、過体重であった。自宅で新聞を取りに行く途中、庭で足を滑らせ、庭の水道栓に下肢を打ちつけた。それにより腓骨を骨折し、患部の腫脹および疼痛と骨折の整復のため入院となった。しかしながら、手術室が使用中であったことから、損傷が比較的軽度であったことから、処置の開始は先延ばしにされ、また整形外科病棟が満床であったために、内科病棟での入院とされた。2日後、整復が行われて下肢にギプスが装着された。しかし、帰宅のため起き上がろうとしたところ意識を失い、そのまま死亡した。剖検により、広範囲に及ぶ肺塞栓症であったことが判明した。深部静脈血栓症を予防するためのヘパリン投与は入院してから一度も行われておらず、その他の予防措置も講じられなかった。患者の夫には、患部の腫脹および損傷の結果として血栓が発生し、この血栓による肺塞栓症のために死亡したと説明され、予防処置が行われなかったことには言及されなかった。

活動

- 事故の発生時から死亡時までを含めたBrown夫人の入院過程の流れ図を作成させる。
- この患者に行われたケアおよび治療に関与した可能性のある医療専門家を全て特定させる。
- 死亡の原因となった可能性のある寄与要因を

挙げさせる。

Source: Case study taken from Runciman B, Merry A, Walton M Safety and ethics in health care: a guide to getting it right. Aldershot, UK, Ashgate Publishing Ltd, 2008: 78.

エラーの連鎖によって歯科手術の部位間違いが発生した事例

この事例では、システム内の潜在的な問題が医療現場の最前線におけるエラー発生につながる過程について説明する。

ある口腔外科医が完全に埋伏した下顎第3臼歯の摘出術を施行していたところ、両側の第3臼歯を目視できなかった。

診療記録によれば右側の第3臼歯を抜歯することになっており、シャウカステンに掛けられたX線写真では、右側の下顎第3大臼歯は埋伏し、左側の下顎第3大臼歯は存在しないように見えた。

執刀医は切開してから皮弁を拳上し、骨切りを開始したが、埋伏歯を確認できず、骨切りの範囲を拡大した。最終的に執刀医は、右側の第3臼歯が存在しなかったこと、また手術計画を立てたときの診療記録を見なおして（左右を）間違えたことに気づいた。この事例では更に、歯科助手がX線写真を裏返しに提示していたため、写真の左右が逆になってしまっていた。

問い

- この口腔外科医が手術対象の歯を間違えたことの原因となった要因としては何が考えられるか。
- 歯科助手がX線写真を裏返しに提示したことの原因となった要因としては何が考えられるか。
- どうすればこのエラーを防止できた可能性があるか。

Source: Case supplied by Shan Ellahi, Patient Safety Consultant, Ealing and Harrow Community Services, National Health Service, London, UK.

Tools and resource material



Clinical micro system assessment tool

Batalden PB et al. Microsystems in health care: part 9. Developing small clinical units to attain peak performance. Joint Commission Journal on Quality and Safety, 2003, 29:575-585 (<http://clinicalmicrosystem.org/materials/publications/JQIPart9.pdf>; accessed 20 February 2011).

Learning to improve complex systems of care

Headrick LA. Learning to improve complex systems of care. In: Collaborative education to ensure patient safety. Washington, DC, Health Resources and Services Administration/Bureau of Health Professions, 2000: 75-88.

Organizational strategy

Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. To err is human: building a safer health system. Washington, DC, Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academies Press, 1999.

Runciman B, Merry A, Walton M. Safety and ethics in health care: a guide to getting it right, 1st ed. Aldershot, UK, Ashgate Publishing Ltd, 2007.

指導方略および形式

インタラクティブなDVD教材



WHOの「エラーに学ぶ (Learning from Error)」ワークショップでは、ピンクリスチンの髄腔内投与に関するDVDを使用して、ピンクリスチンが髄腔内投与された事例とこのインシデントの発生に寄与したシステム上の問題を提示する。このワークショップの目標は、ピンクリスチン投与のリスクに関する認識を高めること、病院における患者安全を強調する必要性について理解を深めること、患者安全に寄与する技能を参加者に習得させること、ならびに職場の安全性向上のため、各地域で制定された政策およびプロトコルを特定することである。(このワークショップは、本カリキュラム指針で扱う大半のトピックに応用可能である。)

システムと複雑さに関する講義



小グループ討論



職場のシステムのさまざまなレベルについて、小グループ討論を行うことができる。関連する専門論文 (The wrong patient [19] など) について教員を交えた議論を行ってもよいし、上記の事例から1つを選択して、システムの観点から議論してもよいであろう。また本活動の一環として、医療チーム内における各職種の役割について議論するのもよいであろう。

その他の学生活動

- 一人の患者が来院してから退院するまでの経過を追跡させ、その診療過程の全段階と関与した医療従事者全員の職種を特定させる。
- 教員を交えた小グループ討論の機会を設け、各自が学んだ知識や発見した事実について議論させる。
- 医療提供システムの各部分を担う人々の役割と機能について議論させる。
- 組織内のあまり馴染みのない部門を訪問させる。
- 根本原因分析(RCA)に参加ないし見学させる。

本トピックに関する知識を評価する

各学生に一人の患者の診療過程全体を追跡させ、その患者が体験した一連の出来事を詳細に記載させるという評価方法が考えられる。

本トピックに関しては適切な評価方法がいくつかあり、具体的には多肢選択式問題(MCQ)、エッセイ、BAQ(short best answer question paper)、事例に基づく議論(CBD)、自己評価などが挙げられる。1名または複数の学生をリーダーとして研修先の職場のシステムのさまざまなレベルに関する小グループ討論を行わせることが、理解を深めるうえで有用となる。

本トピックの教育方法を評価する

教育セッションをどのように進め、どのように改善できるかを再検討するにあたっては、評価が重要となる。重要な評価原則の概要については、指導者向け指針(パートA)を参照のこと。

References

- 1) University of Washington Center for Health Sciences. *Best practices in patient safety education module handbook*. Seattle, Center for Health Sciences, 2005.
- 2) Australian Council for Safety and Quality in Health Care. *National Patient Safety Education Framework*. Canberra, Commonwealth of Australia, 2005.
- 3) Runciman B, Merry A, Walton M. *Safety and ethics in health-care: a guide to getting it right*, 1st ed. Aldershot, UK, Ashgate Publishing Ltd, 2007.
- 4) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. *To err is human: building a safer health system*. Washington, DC, Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academies Press, 1999.
- 5) Reason JT. *Human error*. New York, Cambridge University Press, 1990.
- 6) Wu AW. Medical error: the second victim. *British Medical Journal*, 2000, 320:726-727.
- 7) Medical Event Reporting System for Transfusion Medicine (MERS-TM). Patient Safety and the "Just Culture": A Primer for Health Care Executives. Prepared by David

Marx. New York: Columbia University, 2001.

- 8) Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991; 324:370-376.
- 9) Joint Commission on Accreditation of Healthcare organizations, editor. *Lexicon: Dictionary of Health Care Terms, Organizations, and Acronyms*. 2nd ed. Oakbrook Terrace: Joint Commission on Accreditation of Health Organizations; 1998.
- 10) Segen JC. *Current Med Talk: A Dictionary of Medical Terms, Slang & Jargon*. Stanford, CT: Appleton and Lange, 1995.
- 11) Reason JT. *Managing the Risks of Organizational Accidents*. Aldershot, UK: Ashgate, 1997.
- 12) Leape LL. Error in medicine. In: Rosenthal MM, Mulcahy L, Lloyd-Bostock S, eds. *Medical Mishaps: Pieces of the Puzzle*. Buckingham, UK: Open University Press, 1999, pp. 20-38.
- 13) Committee of Experts on management of Safety and Quality in Health care, Glossary of terms related to patient and medication safety - approved terms. Council of Europe. 2005.
- 14) Reason JT. *Managing the risks of organisational accidents*. Aldershot, UK, Ashgate Publishing Ltd, 1997.
- 15) Flin R, O'Connor P. *Safety at the sharp end: a guide to nontechnical skills*. Aldershot, UK, Ashgate Publishing Ltd, 2008.
- 16) Cooper N, Forrest K, Cramp P. *Essential guide to generic skills*. Oxford, Blackwell Publishing, 2006.
- 17) Veteran Affairs (US) National Center for Patient Safety (<http://www.patientsafety.gov/>; accessed 24 May 2011)
- 18) Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). *High reliability organization strategy*. Rockville, MD, AHRQ, 2005.
- 19) Chassin MR. The wrong patient. *Annals of Internal Medicine*, 2002, 136:826-833.

トピック3のスライド: システムとその複雑さが患者管理にもたらす影響を理解する

患者安全について学生に教えるうえでは、常に講義が最善の方法になるとは限らない。講義を検討する場合は、その中で学生に対話や討論をさせるのが良いアイデアとなる。事例研究を用いれば、グループ討論の1つのきっかけが生まれる。もう1つの方法は、本トピックに関係する問題をもたらす医療のさまざまな側面について学生に質問することである。たとえば、非難の文化、エラーの本質、他産業でのエラーの管理方法などについて質問するとよい。

トピック3のスライドは、指導者が本トピックの内容を学生に教える際に役立つよう作成されており、各地域の環境や文化に合わせて変更してもよい。全てのスライドを使用する必要はなく、教育セッションに含まれる内容に合わせて調整するのが最も有効となる。