

## トピック5:

# エラーに学び、害を防止する

### 不注意が悲惨な結果を招くことがある

3歳の男児が初診患者として歯科診療所を受診した。歯科医師が診察したところ、齲蝕は見つからず、歯科衛生士が通常の歯垢除去を行うことになった。歯科衛生士は患児の歯をみがいた後、齲蝕の予防処置として綿棒を用いて患児の歯にフッ化スズのゲル剤を塗付した。

母親の話によると、この歯科衛生士は絶えず私語に夢中で、患児に水の入ったコップを手渡したただけで、口をすすいだ後に溶液を吐き出すように指示しなかったと言う。母親は患児が口の中の溶液を飲んでしまったと主張している。

次第に嘔吐と発汗がみられるようになり、頭痛とめまいを訴えたため、母親がそのことを歯科医師に訴えた。歯科医師は通常の治療行為しか行っていないと説明したが、母親は納得せず、同

じ建物に入っている小児科診療所に患児を連れて行った。そこで二人は2時間半待たされた。母親は早く診察するように訴えたが、その間に患児の状態は悪化し、最終的には(母親が患児は眠ったものと思っている間に)昏睡に陥った。

ようやく患児を診察した医師は、上級医の応援を呼ぶ一方、蘇生のためアドレナリンを直接心臓に注射した。救急車の出勤も要請され、患児は車で5分の距離にある病院に搬送された。

病院に到着した患児と母親は、そこでも1時間以上待たされた。その時点で患児は再び昏睡に陥っており、医師は胃洗浄を行おうとしたが、患児は心停止に陥り死亡した。郡の毒物学者の話によれば、この男児は致死量の3倍に相当する2%フッ化スズ溶液40mLを摂取していた。

Source: Case supplied by the WHO Expert Committee participant, Paris, October 2010.

## はじめに — 医療上のエラーに関する用語



上記の事例では、3歳の男児の悲劇的な死につながった諸要因が示されている。本事例を分析することで、防止できたこの悲劇的な転帰の一因となった多数のエラーを明らかにし、このような事態を二度と繰り返さないための措置を特定できるであろう。エラーを分析するうえで最も重要となるのは、何が起きたのかを明らかにし、再発を防止するにはどうすればよいかを特定することである。そのため、医療系の学生全員がエラーの本質の基本的な部分を理解しておくことが極めて重要となる。どのような種類のエラーがあり、それらがどのように発生するのかを、全ての医療従事者が理解しておく必要がある。エラーの発生を事前に防止したり途中で食い止めたりするための戦略を患者に害が及ぶ前に考案するためには、このような理解が不可欠となる。

同じくらい重要な点として、いかにしてエラー(自身が犯したものだけでなく他者が犯したのものも含む)から学ぶかという問題がある。エラーそのものとエラーの原因となった状態を調査すれば、システムのデザインを改善し、エラーの発生頻度や影響の大きさを減らすことが可能となる(この点についてはトピック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」で詳細に考察している)



### キーワード

エラー、違反、有害でなかったインシデント、後知恵バイアス、根本原因分析(RCA)

### 学習目標



エラーの本質を理解し、医療上のエラーから学んで患者安全を改善する方法を理解する。

## 学習アウトカム:知識と実践内容

### 習得すべき知識



本トピックについて学生が習得すべき知識としては、まずエラーから学ぶ方法が挙げられる。またエラー (error)、スリップ (slip)、ラプス (lapse)、間違い (mistake)、違反 (violation)、有害でなかったインシデント (near miss)、後知恵バイアスという用語の理解が不可欠となる。

### 習得すべき行動内容



課程を終えるまでに以下のことが可能とならなければならない:

- エラーのリスクを高めるような状況や個人レベルの要因を特定できる。
- 有害事象の分析に参加でき、エラーを減らすための戦略を実践できる。

### エラー



簡潔に言えば、エラーとは「正しいことをしようとして、間違っただけをしてしまった」場合に発生するものであり<sup>1)</sup>、意図していた行為からの無意識的な逸脱と言い換えることもできる。認知心理学者の James Reason は、人間が生きていくうえで避けることのできないこの現象に「エラー (error)」という用語を当て、「計画された精神的または身体的な一連の行為が意図した結果を達成できなかったもので、その失敗が何らかの偶然の作用には起因しない場合」と定義している<sup>2)</sup>。エラーは、人間が間違っただけで行う場合 (コミッション [commission]) にも起こりうるし、正しい行為を行わない場合 (オMISSION [omission]) にも起こりうる。

違反 (violation) は、システムによって引き起こされるエラーとは異なるものであり、許容された手順や診療の標準からの意図的な逸脱によって引き起こされたエラーを指す。

エラーは転帰に直結するものではない。むしろ、ヒューマンエラーがなくとも不良な転帰をたどる患者は大勢存在することを学生は観察することになる。また治療法によっては、たとえ最高の腕をもった医師が最高の環境で診察したとしても、合併症は起こりうる。その一方で、早い段階で認識して発生しうる障害に対する予防措置を講じさえすれば、どれだけ多くのエラーが起きても不良な転帰には至らない場合もある。またトピック3で述べたように、患者自身にも回復力があるため、実際にエラーが発生しても、患者の身体機能や免疫系の働きによって間違っただけの治療の作用が顕在化し

ない結果、何の問題も生じない場合もある。

エラーが起きたという事実は不良な転帰が発生して初めて注目される場合が多いが、ここで注意すべきは、エラーの定義には転帰という用語が含まれていないという点である。実際のところ、医療分野で発生するエラーの大半は、早いうちに発覚して対応策が講じられるため、患者への害につながることはない。しかしながら、明らかになった転帰の内容がエラーに関する人の認識に影響を及ぼすのは間違いなく、その原因の多くは「後知恵バイアス (hindsight bias)」と呼ばれる現象である。これは、ある状況の結果を知っている場合、問題となったインシデントの発生前や発生途中に行われた診療に対する認識に (通常は否定的な) 影響が生じるという現象である<sup>2)</sup>。

エラーについては、日常生活の中で自分が最近犯した「愚かな間違い」を思い出し、エラーというものは人間が生きていくうえでどうしても避けられないものであることを再認識すればよいのである (トピック2「患者安全におけるヒューマンファクターズの重要性」を参照)。

医療従事者にとって困難となる現実には、職場以外での「愚かな間違い」の一因となる精神的プロセスが職場にも存在するという点である。その一方で、職場で発生した「愚かな間違い」は、それ以外の場合とは全く異なる結果を招くことになる。

医療上のエラー (medical error) という用語は、医療において起こりうるエラーは医療分野に特有のものであるという印象を与えやすいため、やや誤解を招きやすい言葉と言えるが、現実はそのようなわけではない。医療の場で発生するエラーのパターンは、他の状況で発生するさまざまな問題や状況と全く同じなのである。医療が他の分野と異なるのは、エラーの発生が悪とされる文化的傾向が今なお蔓延しているという点である。医療関連のエラーに特有のもう一つの特徴は、それが意識的なものであれ無意識的なものであれ、失敗が起きたときに苦しむのは患者であるということである。

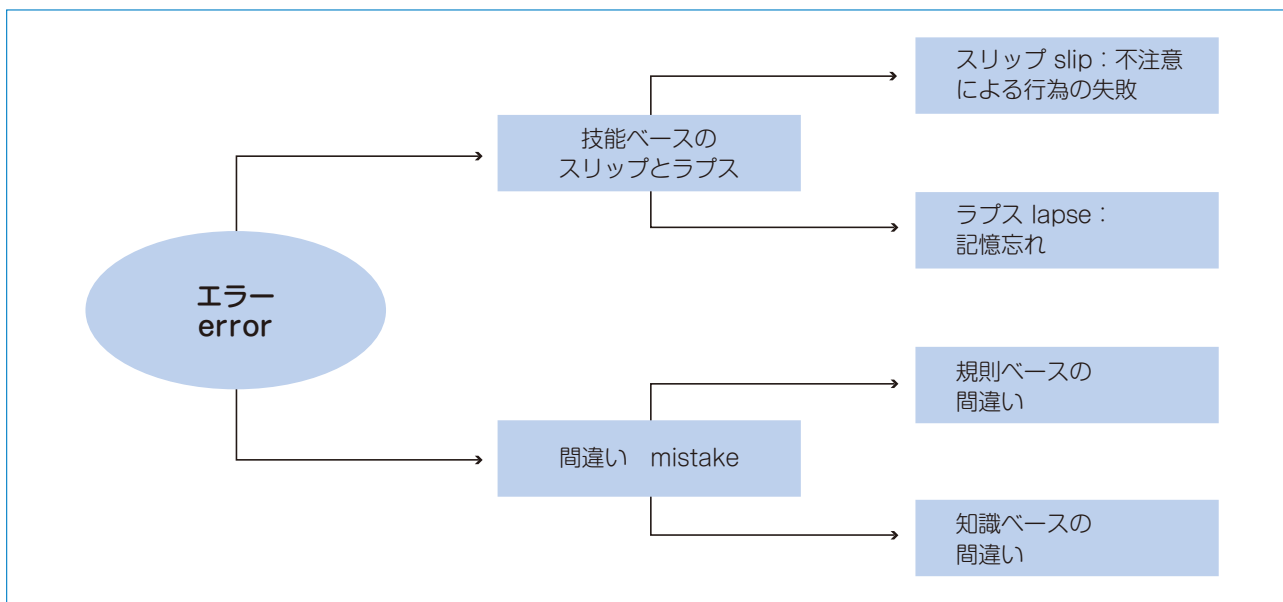
失敗には大きく分けて2種類のものがあるが、エラーはこれらの失敗のどちらかが原因で発生する。すなわち、意図した通りの結果が得られなかった場合と、意図した行為自体が間違っていた場合である<sup>3)</sup>。前者はいわゆる遂行上のエラー (error of execution) であるが、これは更に細分でき、問題の行為が観察可能な場合はスリップ (slip)、そうでない場合はラプス (lapse) と呼ばれる。スリップの

具体例としては、器具の操作で間違っただボタンを押してしまう場合などが挙げられ、ラプスの具体例としては、薬剤の投与を忘れた場合などが挙げられる。

意図した行為自体が誤っていたために発生する失敗は、間違い (mistake) と呼ばれる。間違いは計画の失敗であり、すなわち計画そのものが誤っていた場合である。誤った規則を適用した場合の規則ベースの間違い (rule-based mistake) と、医療

従事者が正しい手順通りに医療行為を実行できなかった場合の知識ベースの間違い (knowledge-based mistake) に分けられる。規則ベースの間違いの具体例としては、診断を誤ったために不適切な治療計画を開始した場合などが挙げられる。知識ベースの間違いは、医療従事者が不慣れな臨床状況に直面したときに発生する傾向がある(次の図 B.5.1を参照)。

図B.5.1 主なエラーの種類



Source: Reason JT. Human error: models and management. British Medical Journal, 2000<sup>4)</sup>

スリップ、ラプスおよび間違いは、いずれも深刻な問題であり、患者への害に発展する可能性がある。実際に害に発展する可能性は、エラーが発生した状況に依存する。

エラーが起きやすい状況や、エラーを減らすための個人レベルでの戦略については、トピック2「患者安全におけるヒューマンファクターズの重要性」で紹介している。以下では、エラーを減らすうえでのそれ以外の一般原則について記載していく。Reasonは「error wisdom」という概念を提唱しており、最前線で働く者が、関係する個人の現状や背景因子、取り組む業務のエラーの起きやすさなどについて、多様な状況下でリスクの程度を評価する手段を提供している<sup>4)</sup>。

### エラーのリスクが高まる状況

さまざまな研究の結果から、特定の状況下では学生や新人の医療従事者がエラーを犯す可能性が特に高まるということが知られている。

### 経験不足

学生には患者に対する処置を一切行わせないか、十分な準備が整った場合に限って治療を行わせてみるのが非常に重要である。学生はまず何をするのかを正しく理解したうえで、人体模型などの道具を用いたシミュレーション訓練を受けるべきである。ある医療行為を初めて行わせる際には、学生がその手技や治療を実施している間、適切な指導や監視を付けるべきである。

学生は特権的な立場にある。患者は相手が学生であれば、豊富な知識をもっていることを期待しないし、勉強中であることを理解している。したがって、学生は実際以上に経験があるように装ったり、他の学生がそうであるかのように見せかけたりしてはならない。

### 時間不足

時間的なプレッシャーのある状況では、人は手を抜いたり、途中の作業を省略してしまいがちになる。

適切な手洗いを怠るのもこの一例である。また、薬剤師が患者への服薬指示を簡単に済ませてしまうことや、助産師が妊婦への分娩経過に関する説明を簡略化してしまうのも同様である。

### 不適切な点検

点検 (checking) という単純な行為だけで、誤薬投与から大勢の患者を救うことができる。薬剤師は日常的に薬剤の点検を行っており、医療チームの他のメンバーが個々の患者に正しい薬剤を正しい経路と正しい用量で投与できるように支援している。学生 (医学生、歯科学生、助産師学生) は、習慣的な薬剤の点検作業を日常業務の1つとしている薬剤師や看護師と良好な関係を築く必要がある。点検は単純な作業であるため、学生は臨床現場や地域医療に配属され次第、点検実習を開始することができる。

### 手順の不手際

いくつかの要因 (準備不足、人手不足、特定の患者に対する注意不足など) が関連する問題である。ある医療機器の機能や使用方法を完全には理解していない学生がその機器を使用するよう指示されることもありうるが、初めて使用する医療機器については、事前にその機器に慣れておく必要がある。誰かがその機器を使用しているのをよく観察してから、その人物に使用手順について話を聞くのが非常に有用となる。

### 不適切な情報

質の高いケアや治療を継続できるか否かは、個々の医療専門家が患者に関する詳細な情報を正確かつタイムリーに判別可能な文字で患者の記録 (診療記録、処方録、その他の患者情報) に記載できるか否かにかかっている。学生にとっては、記録してある情報を習慣的にチェックすることと、自身が記録するには正確かつ最新の情報を判読可能な文字で記載することが極めて重要となる。誤った情報や不正確で不十分な情報は、しばしば有害事象の一因となる。正確な情報を口頭で伝える能力も極めて重要である。患者の診療に大勢の医療専門職が関与する環境では、口頭および書面でのコミュニケーションの両方について確認を行い、正確な情報を伝達することが不可欠となるのである。

## 学生 (およびその他の医療従事者) にとってエラー発生の素地となる個人的な要因



エラーが発生しやすいことが知られている状況以外にも、エラーの発生の素地となる個人的な要因が存在する。

### 記憶力の限界

選択した専門分野における自分への認識と職場での上下関係は、学生が安心して支援を求められるかどうかに関係することがある。学生であれば支援を求めるのは当然のことであるのに、いまだに多くの学生がこれを非常に困難な行為と感じており、その結果として、自身の限界を正しく認識できない学生が多くなっている。新しい技能を習得する際に学生が支援を求めるか否かについては、安心感の欠如が大きな要因となる可能性がある。単純な課題について簡単に支援を求められない学生が、実際に問題に直面した際に安心して支援を求めることができるであろうか。

支援を求めることを学ぶのは、全ての学生と新人の医療従事者にとって不可欠な技能である。医学生および看護学生を対象として臨床業務に関する準備の程度を調査した研究によると、医学生は卒業後最初の数年間は基本的な臨床技能が不十分であることが多く、看護師も実習1年目は能力が不十分でストレスを受ける時期であるということが明らかにされている。これは、学生が支援を求めることを避けようとする傾向によるものかもしれない。新人医師の理解が不十分な知識や技能として、特定分野を例とすると急性疾患の重要所見、気道閉塞、胎児および母体の健康状態、一次救命処置などが挙げられる。

教科書に記載されている技術的な情報を暗唱できさえすれば優れた医療専門家になれると誤解している学生も多いが、この考えは間違いである。今日、医療従事者が知っておくべきとされる情報の量は、人間が記憶できる限界を超えてしまっている。人間の脳が記憶できる情報量には限界があり、学生は記憶に頼るべきでなく、特に複数の手順を踏む必要のある業務で記憶に頼るのは禁物である。医療従事者が利用可能な最善のエビデンスに沿って医療を提供できるようにするため、ガイドラインやプロトコルが開発されている。学生はチェックリストを使用して記憶に頼らない習慣を身に付けるべきである。



## 疲労

記憶力は疲労により影響を受けるが、この疲労も医療従事者が関与するエラーの一因となることが知られている。疲労による問題が広く認識されるようになったことで、医師の過剰労働については、すでに多くの国々で解消されたか、改善策が講じられている<sup>5)</sup>。研修医の長時間勤務による断眠および日内リズムの乱れと健康状態との関連性については、30年前から指摘されていたが、各国の政府や規制当局が勤務時間の制限に本腰を入れ始めたのは、つい最近になってからのことである。2004年のLandriganらの研究<sup>6)</sup>は、医療上のエラーに対する断眠の影響を初めて評価した研究の1つであるが、米国マサチューセッツ州のボストンにあるBrigham and Women's Hospitalの集中治療室および冠疾患治療室に勤務する研修医を対象として調査を行ったところ、24時間以上のシフトを頻繁に繰り返した場合には、より短いシフトで勤務した場合と比較して、重大な間違いの発生率が著しく高かったことが明らかにされた。また他の研究では、断眠によりアルコール中毒と類似の症状が引き起こされることが示されている<sup>7-9)</sup>。更に、12時間という長時間のシフトや強制的な超過勤務などといった看護師の抱える問題や、このような業務習慣がエラー発生率の上昇につながるという事実が、数々の文献により実証されている。

## ストレス、空腹、不健康

ストレスや空腹を感じている学生や不健康な状態にある学生には、これらの問題が一切ない状態と同等の働きをすることは不可能である。自身の状態や健康に気を配ることは、学生にとって非常に重要であり、体調が悪い時やストレスを感じているときには間違える可能性が高くなるという事実を学生は常に覚えておくべきである。新人看護師では燃え尽き症候群がエラーの発生や離職の原因となっているが、この燃え尽き症候群にはストレスが関係している。

学生が自身の状態に気を配るうえで役に立つ標語は数多く存在するが、その一例として次のHALT（「とまれ」）を紹介する。

自身が以下の状態に該当しないか注意を  
払う：

- H 空腹 (Hunger)
- A 怒り (Angry)
- L 遅れ (Late)
- T 疲労 (Tired)

自己点検のためのもう1つのツールが  
次のIM SAFE (私は安全) である。

- I 病気 (Illness)
- M 薬剤 (Medication)
- S ストレス (Stress)
- A 飲酒 (Alcohol)
- F 疲労 (Fatigue)
- E 感情 (Emotion)

## 言語的要因と文化的要因


言語的要因や文化的要因によってコミュニケーションエラーの可能性が高まるのは明らかであるが、患者と医療従事者の間では、共通の言語がなく通訳もいない状況下でも意思疎通が多くされている。学生は言葉の壁や文化的基準の誤解のために起こる問題を正しく理解しておかなければならない。また読み書きの能力も念頭に置いておくべき重要な問題の1つであり、医療従事者は、患者とその介護者が文書の指示をどの程度まで理解しているかを把握しておく必要がある。

## 危険な態度

指導者のいない状況で患者に対する処置や介入を行おうとする学生は、危険な態度を示していると言える。このような学生は、患者の健康に気を配ることよりも、自身が訓練や経験を積むことに強い関心をもっている可能性がある。学生は患者との接触が特権的な行為であることを常に認識しておくべきであり、これを当たり前のことと考えてはならない。

## エラーから学ぶ方法

### インシデント報告

インシデントの報告とモニタリングでは、医療が行われる状況 (clinical setting) や医療機関において害を及ぼす可能性のあった事象と実際に患者に害を及ぼした事象について、情報を収集して分析する。インシデント報告制度は、組織がエラーから学ぶ過程の基本的要素の1つである。組織はこれらの手順を介して教訓を得ることにより、「エラーの罨」を特定し、排除することができる。(インシデントのモニタリングに関する組織の責任については、トピック6「臨床におけるリスクの理解とマネジメント」で詳述している。) 

これまでインシデントは過少報告されてきたが、その大部分は、医療分野では依然としてインシデント分析にパーソンアプローチが用いられてきたこと

が原因である。現場の看護師、薬剤師、医師、歯科医師、助産師は、本来インシデントを報告する立場にあるのに、インシデント発生させたとして批判されてしまうからである。前述のように、こうした状況は後知恵バイアスによって更に悪化することが多い。パーソンアプローチは医療のさまざまな局面で逆効果となるのである。(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」を参照) → **T3**

インシデントの報告頻度と分析方法(システムズアプローチかパーソンアプローチか)は、組織のリーダーシップと文化に大きく依存する。近年では、他産業で得られたシステムの安全性に関連した教訓を反映して、組織文化の重要性に大きな関心が払われるようになってきている<sup>10)</sup>。医療施設の組織文化と、その施設で治療を受ける患者の安全との間には、相関関係があると考えられている。

組織文化は組織内で共有された価値観や信条を反映するものであり、これらが組織の構造や管理システムと相互作用することで、組織内での行動基準が形成される<sup>11)</sup>。強固な報告文化をもつ組織は、医療スタッフが嘲笑や非難を心配することなく、実際に発生した問題や発生する恐れのある問題を気兼ねなく報告できることから、エラーから学びやすい環境である。学生と新人の医療従事者も職場文化の一部となる。自分たちには業務環境を変えたり影響を与えたりするような力はないと感じているかもしれないが、システムを改善する方法を模索することはできる。簡単などころでは、診療に関する討論の場で、患者を含めた

医療チームの他のメンバーに敬意をもって接したり、コーヒーを淹れるときにほかのメンバーにもコーヒーを勧めたりするのもよい。有害事象に関与した個人を名指しで非難するのを控えることも、学生が文化を変えるのに貢献できる方法の1つである。間違えた特定の医療スタッフについて他のメンバーが話しているのを耳にした場合には、話の焦点を個人からその間違いに関わった可能性のある要因に移すようにするとよいであろう。

インシデントの報告とモニタリングに関する上記以外の効果的な戦略<sup>7)</sup>としては、匿名での報告を許可する、適切なタイミングでフィードバックを行う、インシデント報告や有害でなかったインシデントの報告によって事態がうまく収束した場合には公の場で賞賛する、などが挙げられる。有害でなかったインシデントを報告するのは、「何の代償もなく」学べるという点で有用である。すなわち、患者に一切の害が及ぶことなく、調査を通じてシステムの改善に取り組みめるということである。

### 根本原因分析 (RCA)

トピック7「品質改善の手法を用いて医療を改善する」も参照のこと。 → **T7**

RCAの原則を用いたモデルがいくつか開発されているが、ロンドンプロトコル(London Protocol)もその1つである。これはCharles Vincentらが開発した単純なモデルであり、これに従うことで医療チームは臨床調査を段階的に進めていくことができる。その各段階の概要を次の表B.5.1に示す。

## ボックスB.5.1 ロンドンプロトコル

### 調査プロセスの詳細

- 調査対象のインシデントを選定する
- 事例記録をレビューする
- 問題を整理する
- スタッフにインタビューする
- 発生の経緯—医療のマネジメント問題を特定する
- 発生の原因—発生に寄与した要因を特定する
- 事例の分析
- このプロトコルを系統的に適用し、インタ

ビューと分析をしっかりと実施すれば、比較的単純な分析で当該インシデントに関する報告書を作成でき、そのインシデントの意味するものが理解できるはずである。インタビューと分析が完了すれば、問題の概要が明瞭になり、その事態を招いた状況と診療過程の問題点が非常に明確になるであろう。報告書の最後のセクションでは、当該部門ないし当該組織にとってそのインシデントがどのような意味を持つかを考察し、対応措置に関する推奨策を作成する。

Source: Vincent C et al. How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. British Medical Journal, 2000, 320:777-781.

米国退役軍人病院 (VA: Department of Veterans Affairs) の患者安全センターからも別のモデルが開発されているが、このモデルにおいても、RCAの構造化アプローチを用いて重大な有害事象を評価および分析し、再発防止のためのシステム改善策を作成する<sup>12)</sup>。事例を後ろ向きに検討するモデルでは、以下に示す一連の問いについて検討が行われる<sup>1)</sup>：

- 何が起きたか
- 誰が関与したか
- いつ起きたか
- どこで起きたか
- 実際に発生した害や発生する恐れのある害はどの程度か
- 再発の可能性はどの程度か
- どのような結果がみられたか

RCAでは、個々の医療スタッフではなくシステムに焦点を当て、患者への害につながった有害事象をシステムとしての失敗として捉える。VAのシステムやオーストラリアなどの国々で用いられているシステムでは、報告されたインシデントを重大性評価の規定に従って選別することにより、最も深刻なリスクを示すインシデントに最優先で対処できるようになっている。

RCAモデルでは、非難や処罰ではなく未然防止に重点が置かれる。(スタッフの責任を明確にする必要がある場合は、他のプロセスが用いられる。)この種の分析で注目されるのは、個人の実践内容ではなく、システムレベルの脆弱性である。これらのモデルでは、コミュニケーション、訓練、疲労、業務／活動や労務管理、環境、機器、規則、方針、障害など、複数の要因が検討される。

RCAを定義づける特徴としては、以下のものが挙げられる<sup>13)</sup>：

- 問題の事象に関与したプロセスについて十分な知識を有する多職種チームが検討を行う
- 個人が行ったことではなく、システムとプロセスを分析する
- 問題のプロセスのあらゆる側面を検証して寄与した要因を全て検討するまで、「何が」「なぜ」というアプローチで詳細な分析を続ける
- システムやプロセスの中で変更可能な部分を特定 (close call) して実績を改善し、類似の有害事象や有害ではないインシデントが発生するリスクを減らす。

## エラーを減らすための戦略



エラーを減らすための行動は、自身の健康状態に気を配るだけで始めることができる。そのうえで学生には、以下のことが求められる：

- 自身の疲労を正しく認識する
- 働いている環境に精通する
- 通常の状態に対する準備を整えつつ、通常と異なる事態も起こりうることを認識しておく

全てのことを知っておくのは絶対に不可能であるため、学生としては、患者に関する重要事項で不明な点があればいつでも質問するという習慣を身に付けることが重要である。学生が個人的に実践可能なエラーを減らすための戦略としては、次のようなものが挙げられる：

- 自分の状態に注意する (よく食べ、よく寝て、自分のことを気に掛ける)
- 自分のいる環境について知っておく
- 自分に課せられた業務について知っておく
- 準備して計画する (もしこうなったら…)
- 日常業務に点検作業を組み込む
- 知らないことは質問する

エラーは起きるものと想定すべきであるが、一部の文化では、間違える医療従事者は無能であるという考え方がいまだ根深く残っているため、エラーの発生を当然とする考え方を新しいと感じる学生も多いかもしれない。しかし、エラーは起きるものと想定したうえで、準備を整えておく必要がある。エラーが特に発生しやすい状況 (リスクが高まる時間帯など) を特定しておくことも、この準備に含まれる。

たとえば、看護学生が患者への投薬を行う際にエラーを犯しやすくなる状況が研究によって特定されており、以下のような状況が挙げられている<sup>14)</sup>：

- 指示された投与量や投与時間が標準的なものではない場合
- 記録が標準的でないか不適切である場合
- 薬剤の投与記録を参照できない場合
- 投薬指示が不完全な場合
- 投与が延期または中止された場合
- モニタリング (投与前のバイタルサインの確認など) に問題がある場合
- 経口専用の液体製剤を使用する場合 (静脈内投与してしまう)

業務中の問題、中断、妨害などの不測の事態に対する対策を定めておくことが重要である。複雑な手順や初めて患者を対象として実施する行為については、心の中でくり返し練習しておかなければならない。




## 要約



医療上のエラーは複雑な問題であるが、人間である以上、エラーの発生を回避することはできない。

以下の対策によってヒューマンエラーの発生率を低減できることが知られている<sup>15)</sup>。

- 記憶に頼らないように心がける
- プロセスを単純化する
- 一般的な過程および手順を標準化する
- チェックリストを日常的に使用する
- 警戒心を過信しないように心がける

トピック2「患者安全におけるヒューマンファクターズの重要性」の考察も参照のこと。 → 

インシデントの報告および分析を行うことで、個人レベルと組織レベルのどちらでも、エラーから学ぶことができる。エラーから学ぶうえで障害となるのは、調査の際にパーソナプローチを適用する非難の文化や、後知恵バイアス現象などである。そのため、組織が学んでシステムに変化をもたらすためには、システムズアプローチが広く根づいていなければならない。

RCAは、インシデント分析のための高度に構造化されたシステムズアプローチであり、患者に極めて深刻な害をもたらした事例に限って実施されるのが一般的である。学生がRCAのプロセスに参加しないし見学できる機会は非常に少ないかもしれないが、晴れて医療専門職の資格を得て病院や医療施設に配属された際には、RCAのプロセスに参加する機会を探してみるべきである。

## 指導方略および形式

### シミュレーション訓練



エラーを報告して分析することの必要性については、有害事象とさまざまなシナリオが作成できるであろう。エラーを回避する方法を示す実践的な訓練とすることも可能であり、その場合はエラーの管理戦略について、予行練習することが推奨される。

### 双方向的な講義／通常の講義



トピック全体を網羅した指針として、付属のスライドを使用すること。PowerPointのスライドをそのまま使用してもよいし、OHP用のスライドに変換してもよい。セッションの冒頭では、Case Study Bankから選択した事例研究を題材とするか、学生自身が最近犯したエラーを挙げさせること。

### 小グループ討論



小グループ討論では、職場でよくみられるエラー

を題材とするのがよいであろう。1人または複数の学生に進行役を命じて、本トピックに関係する領域について討論させるとよい。討論は本トピックの見出しに沿って進めてもよいし、事前に資料を準備して配布するのもよいであろう。このセッションを担当するインストラクターは、地域の医療（制度）や臨床現場に関する情報を補足できるように、本トピックに精通した者が務めるべきである。

## その他の教育活動

本トピックに関係する領域について討論を促す方法として、以下のものが挙げられる：

- 学生が目撃したエラーや有害でなかったインシデントについて日誌に記録させる（エラーの内容および種類と類似の事象の再発を防止するための推奨策など）。
- 前述の事例研究から、医療現場で最も多くみられるエラーに関する討論のテーマとなるものを選択する。
- 新聞、雑誌、テレビなどで報道された事例を用いる。
- 自身の職場や実務経験の中で発生した、まだ特定されていない事例を用いる。
- 事例研究を用いて、起こりうるエラーとそれに関連する要因についてブレインストーミングを行わせる。
- エラーおよびシステムとしての失敗に関する他産業からの教訓を検討する。
- 工学や心理学などの他の学問領域の専門家を招き、エラーと原因の仮説、安全の文化、安全におけるエラー報告の役割などについて議論してもらう。
- 周囲から尊敬されている優れた医療従事者を招いて、自身が起こしたエラーについて話してもらう。
- 病院で質改善業務を担当しているスタッフを招いて、情報収集、分析、成果や質改善のプロセスで各スタッフが果たす役割について話してもらう。
- 質・安全管理者を招いて、特定の施設や制度で運用されているエラー防止や有害事象管理のためのシステムについて話してもらう。
- システムとしての失敗、違反、エラーの違いを検討する（トピック4を参照）。
- 事例研究を用いて、有害事象を管理するためのさまざまな方法を分析する。
- RCAに参加したり、RCAを見学したりする。



## 実務環境または臨床現場での学生の活動

学生に以下のような活動を行わせるのもよいであろう：

- RCAの検討に参加する。
- 所属する施設が有害事象について検討するM&Mカンファレンスやピアレビューの検討会を開催しているかどうかを確認する。
- 自分たちが業務環境で目撃したエラーについて、誰も非難することなく議論する。エラーそのものだけでなく、考えられる防止戦略も検討させること。
- 研修を受けている診療状況を選択し、その領域で発生する主なエラーと、そのエラーを最小限に減らしエラーから学ぶための方法を検討する。

## 事例研究

### ビンクリスチンの投与に関する警告

以下の事例研究は、ビンクリスチンの投与とそれに伴って発生することのある有害事象に関するものである。

香港, 2007年7月7日

21歳の女性患者が誤ってビンクリスチンを髄腔内に投与された後に死亡した。現在も調査が行われている。ビンクリスチン（およびその他のビンカルカロイド系薬剤）の投与方法は、静脈内投与のみである。同薬剤は広く使用されている化学療法剤であるが、静脈以外からの投与は決して行ってはならないとされている。しかしながら、ビンクリスチンの静脈内投与を受ける患者は同時に他の薬剤の髄腔内投与も受ける場合が多く、そのためにビンクリスチンが髄腔内に投与されるエラーが1968年以降、世界で55件報告されている。これまでに警告が何度も出されており、医薬品表示の改訂もたびたび行われてきたが、それでも、誤ってビンクリスチンを髄腔内に投与してしまうというエラーが発生し続けている。

最近発生した別の死亡事例と有害でなかったインシデント：

米国, 2005年11月

21歳の男性患者が非ホジキンリンパ腫の治療を受けていた。この日、別の患者に投与されるはずであったビンクリスチン入りの注射器が誤ってこの患者のベッドサイドに届けられてしまった。医師はこれを別の薬剤と勘違いして、ビンクリスチンを髄腔内に投与してしまった。このエラーは誰にも認識されず、患者は3日後に死亡した。

スペイン, 2005年10月

58歳の女性患者が非ホジキンリンパ腫の治療を受けていた。ビンクリスチンは20mLの注射器に充填され、この注射器と別の2種類の薬剤（片方はメトトレキサート）が1つのパッケージにまとめられて病室に届けられた。注射器に投与経路は表示されていなかった。正午に薬剤の髄腔内投与が行われた。担当の血液内科医は非常に多忙であったため、別の医師に投与を依頼したが、その医師はしばらく髄腔内投与を行っていなかった。また介助する看護師も髄腔内投与をあまり経験していなかった。看護師がビンクリスチンが入った20mLの注射器を医師に渡し、医師は注射を開始した。2mLほど注入したところで、医師が注射器のサイズが違うことからエラーに気づいて投与を中止したが、患者は約100日後に死亡した。

オーストラリア, 2004年

バーキッドリンパ腫の28歳の男性患者がメトトレキサートの髄腔内投与を受けた。医師は「指示どおりビンクリスチンとメトトレキサートを髄腔内投与」と記録した。ビンクリスチンの警告表示は不完全で、小さな字で書かれており、更に医師はこれを暗い部屋の中で読んでいた。このエラーは5日後に下肢麻痺が出現するまで発覚することなく、患者は28日後に死亡した。

### 問い

- 以上の事例においてエラーの原因となった可能性のある要因は何か。
- このような悲劇的な事故を絶対に繰り返さないようにするためには、組織はどのような措置を講じることができるか。
- もし自分が上記の事故が発生した病院の管理者であったとしたら、これらの事例にどのように対処するか。

Source: World Health Organization, SM/MC/IEA.115 ([http://www.who.int/patientsafety/highlights/PS\\_alert\\_115\\_vincristine.pdf](http://www.who.int/patientsafety/highlights/PS_alert_115_vincristine.pdf); accessed 20 February 2011).

### 更なるエラーを回避し有害な転帰から患者を守るためにはっきりと主張した看護師

この事例は、患者安全について懸念がある場合には、はっきりと主張するのが重要であることを示している。

術前ブリーフィング（手術チームが術前に行う打合せ）が終盤に差しかかったとき、ある看護師が「この患者さんは左眼にコンタクトレンズをしています」と報告した。

麻酔科医はそのレンズのタイプを尋ね、看護師は

使い捨てのコンタクトレンズであると返答した。続いて麻酔科医は患者にコンタクトレンズを付けている理由を尋ねたが、すでに鎮静剤を投与されていたため、患者は答えようとはしたものの、筋の通った回答はできなかった。そこで看護師は、この患者は裸眼での視力が非常に低いためではないかと説明した。麻酔科医は手術チームに対して、コンタクトレンズを装着したままでは麻酔はかけられないことと、本来は鎮静剤を投与する前にコンタクトレンズを外しておくべきであったことを説明した。チームメンバーの一人が麻酔科医にコンタクトレンズを外したほうがいいかと尋ねると、麻酔科医は「そうですね、このままでは麻酔がかけられませんからね。」と答えた。

外科研修医が手伝って患者にコンタクトレンズを外させた。患者がレンズを何かの容器に入れてほしいと依頼したため、メンバーの一人が小さな容器に食塩水を入れ、その中にレンズを浸して保管した。

#### 問い

- この事例から考えられる術前の看護師の役割はどのようなものか。同様のインシデントの発生を予防するために、どのような対策を講じることができるか。

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

### 産科病棟で起きた誤薬事故

以下の事例研究は、複数の要因がどのように患者に害を及ぼすか示している。

妊娠32週の25歳の初産婦が重度の背部痛を訴えて救急部に搬送された。トリアージの結果、患者は多忙で人手不足の産科病棟に搬送された。胎児モニタリングでは8～10分おきに子宮の収縮が認められた。診察した産科医は、子宮収縮を抑えて早期産を回避するため、子宮収縮抑制剤の持続点滴を指示した。

どの助産師も分娩中の別の妊婦から手が離せなかったため、助産師学生に点滴の準備をするよう依頼した。この学生は患者の病歴を把握しておらず、できれば指導担当の助産師に質問したいと考えていた。この妊婦の状態は明らかに妊娠32週目のものであったが、子宮底長を誤って長めに測定してしまったため、この学生は子宮収縮抑制剤ではなく（陣痛促進作用のある）オキシトシンを調製して点滴した。このエラーは数時間後に発覚したが、翌日には患者は早産児を出産し、新生児は重度の呼吸

障害のためNICU（新生児集中治療室）での治療を余儀なくされた。

#### 討論

- この事例について、学生側の要因、患者側の要因、指導担当の助産師の要因、組織的な要因、環境的な要因を検討しながら議論する。
- どうすればこの有害事象を回避できたと考えられるか。

Source: Case supplied by Andrea Stiefel, MSc, Zurich University of Applied Sciences, Winterthur, Switzerland.

### 小児の死亡

まず本トピックの序論で提示した事例を読ませ、以下の問題について討論させる。

- システムズアプローチを用いて、本事例の各時点（歯科診療所、小児科診療所、病院）においてどのような対応が可能であったか検討する。
- 小児科診療所と病院の間での患者の移送（引き継ぎ）の際にどのような対応を取っていれば、より迅速な治療が確実に行えたか。
- 小児における偶発的な中毒事故を防止するためには、臨床現場ではどのような予防措置を講じることができるか。

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

### Tools and resource material

A range of resources on medical error and related topics can be found on the website of the Agency for Healthcare Research and Quality, New York Medical College, New York, USA (<http://www.ahrq.gov/qual/errorsix.htm>; accessed 21 February 2011).

#### 本トピックに関する知識を評価する

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）、事例基盤型討論（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有害事象の調査や模擬的なRCAを行わせることが、理解を深めるうえで非常に有用となる。

#### 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。評価に関する詳細については、指導者向け指針（パートA）を参照のこと。

## References

- 1) Runciman W, Merry A, Walton M. *Safety and ethics in health-care: a guide to getting it right*, 1st ed. Aldershot, UK, Ashgate Publishing Ltd, 2007.
- 2) Reason JT. *Human error*. New York, Cambridge University Press, 1990.
- 3) Reason JT. Human error: models and management. *British Medical Journal*, 2000, 320:768–770.
- 4) Reason JT. Beyond the organisational accident: the need for “error wisdom” on the frontline. *Quality and Safety in Health Care*, 2004, 13:28–33.
- 5) Friedman RC, Kornfeld DS, Bigger TJ. Psychological problems associated with sleep deprivation in interns. *Journal of Medical Education*, 1973, 48:436–441.
- 6) Landrigan CP et al. Effect of reducing interns' working hours on serious medical errors in intensive care units. *New England Journal of Medicine*, 2004, 351:1838–1848.
- 7) Dawson D, Reid K. Fatigue, alcohol and performance impairment. *Nature*, 1997, 388:235.
- 8) Leonard C et al. The effect of fatigue, sleep deprivation and onerous working hours on the physical and mental well being of pre-registration house officers. *Irish Journal of Medical Sciences*, 1998, 176:22–25.
- 9) Larson EB. Measuring, monitoring, and reducing medical harm from a systems perspective: a medical director's personal reflections. *Academic Medicine*, 2002, 77:993–1000.
- 10) Flin R et al. Measuring safety climate in health care. *Quality and Safety in Health Care*, 2006.
- 11) Reason JT. *Managing the risks of organisational accidents*, 3rd ed. Aldershot, UK, Ashgate Publishing Ltd, 2000.
- 12) *Root cause analysis*. Washington, DC, Veterans Affairs National Center for Patient Safety, United States Department of Veterans Affairs (<http://www.va.gov/NCPS/curriculum/RCA/index.html>; accessed 20 February 2011).
- 13) University of Washington Center for Health Sciences. *Best practices in patient safety education module handbook*. Seattle, University of Washington Center for Health Sciences, 2005.
- 14) Institute for Safe Medication Practices. Error-prone conditions can lead to student nurse-related medication mistakes. *Medical News Today*, 20 October 2007 (<http://www.medicalnewstoday.com/articles/86983.php>; accessed 20 February 2011).
- 15) 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.

## Additional reading



Symon A. *Obstetric litigation from A-Z*. Salisbury, UK, Quay Books, Mark Allen Publishing, 2001.

Wilson JH, Symon A. eds. *Clinical risk management in midwifery: the right to a perfect baby*, Oxford, UK, Elsevier Science

Limited, 2002.

## トピック5のスライド: エラーに学び, 害を防止する

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5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。