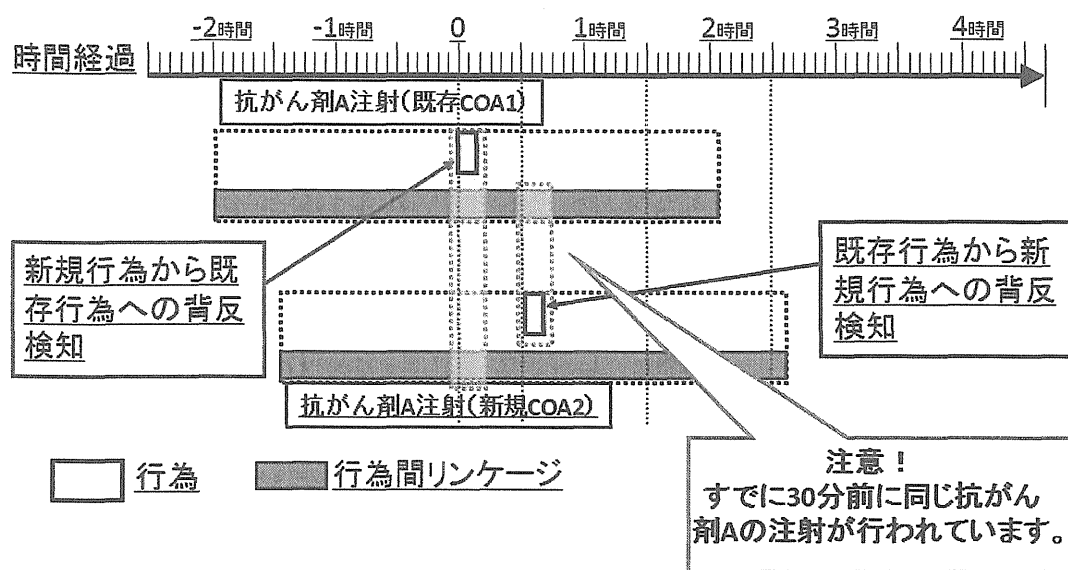


図3 行為間リンケージによる医療行為間の背反検知



秋山 昌範

マサチューセッツ工科大学

人間というのは目の前のものは非常によくマネジメントできるが、鳥瞰的に見ることはあまり得意ではありません。それをどうやって気が付かせるかという場合に、よかれと思ってスペースを広げてやろうとしたことが、実際には自分がつぶれてしまうというようなことが起こるわけです。人間というのはこういう特性があって、部分最適というのですが、それぞれの担当者がベストを尽くしたからといって必ずしも全体がベストにはならないというのが人間の特性で、これは得手・不得手の問題ではなくて、人間というのはそういうものであるということになっています。

一方、一定に維持し続けることもあまり得意ではなくて、あるオーダーをして、負荷が集中しないようにある一定のリズムである一定の仕事具合で仕事をしていれば、あまり事故は起こりません。どうしても、ある時はものすごく忙しくなって、ある時は暇になったりするわけで、その忙しくなった時に危ないことが起こったりします。極端な時には、その逆が起こったりします。

できるだけこのオーダーの量と出ていく量を一定にしたいわけでありまして。それをモデル化するというのを数学的にやるのですけれども、モデル化する流れとして医療行為そのものをつかまえないわけでありまして。医療行為をつかまえようとする、ビデオを撮らなければいけないというような話になってしまうので、そうではなくて、物が動いたときには必ず誰かが医療行為をしているという捉え方をするわけです。左側の四角のところにある物の数、在庫、それから右側にも在庫があります。ある医療行為、例えば注射をするということによって、必ず左から右に注射が動くわけであり、そのストックとフローという考え方で医療行為を分析しようというのが、システムマニフィックスという分析手法です。

その考え方でいきますと、例えば注射のフローでいうと、薬剤部の在庫、真ん中が病棟のナースステーションの在庫、一番右がベッドサイドと考えますと、必ず薬剤部からナースステーション、ナースステーションからベッドサイドへと物が動きますが、これは勝手に動くわけではなくて、その途中で必ず誰かが動かしているわけです。誰かが動かしているということの両方の数字をリアルタイムで取っておくと類推ができるわけでありまして、その忙しくて負荷が集中する後に危ないことが起こりそうだということを、こういう物流の観点から一個一個の流れを全部追いかけると医療行為が透けて見えてくるという分析手法を取っているわけでありまして。

実際にそういうことを分析していくと、もっと全体像が見えてくるわけですが、分かっ

たことは、まず通常どおりの注射とは違うパターンがあるということです。混ぜてから、注射直前になってやっぱり指示変更しようというようなケースです。これは大体抗がん剤等に多いのですが、急に指示変更しなければいけないようなパターンで、抗生物質などもそうかと思います。耐性菌が違うというので変わってくるわけです。

もう一つは、ある程度まとめ混ぜをしていきましょうという場合です。クリーンベンチの時もそうですが、ある程度まとめ混ぜをしていくと負荷が減って効率化するということが、よかれと思ってまとめ混ぜをするのですが、まとめ混ぜをしてから注射するまでの間が増えると、右側のキャンセルが増えてきて、それから廃棄が増えます。一方、混ぜる前ですと、薬剤をまた返せばほかの患者さんに使えるわけであり、このように三つのパターンがあることを、物を追っかけていくことで発見できます。

そういう三つのパターンが一体どういう形になっているかというのをリアルタイムでデータを取る仕組みがあれば、このデータが実際の患者さんのデータとして見えるわけです。

ここから先は、国立国際医療センターの近藤院長先生や副院長先生との共同研究です。電子的データを取ったものが、国立国際医療センターにはありますが、1番左の1というところがオーダーリングシステムのデータ、2番目の薬剤師というのは薬剤部門システムのデータ、3番目のナースというのが看護師のシステムのデータで、ピンクのところはリスクマネジメントのPDAのシステムのデータ、黄色のところは物流システムのデータです。

これが全部別々のデータベースなのですが、全部ひも付けができるのは、実はこのシステムが、全部の注射アンプルバイアルボトルに番号を1番からシリアルに振っておりまして、その番号がリアルタイムで連携すると一続きの動きとして見えるわけです。

2003年10月5日の午前12時55分に4162の看護師さんが混ぜたとか、16時23分何秒に何番の人が注射をしたとか、もしくは空白のところは、そこは動かなかったということを示しており、実際にそこから先は使われなかった、要するに中止になったということが分かります。

一個一個の動きをリアルタイムで正確に取っていくことによって、左側部分は純然たる物流のところでありまして、右側の部分が医療安全に特に寄与するところでありまして、調剤をして、それをチェック、監査をして、混ぜて注射をするという一つ一つの医療行為が見えてきます。

このように医療行為が見えてきた後で、そのデータを分析してみますと、面白いことが分かります。2003年度1年分のすべての注射の総本数が約100万本になるのですが、100万本ぐらいのIDのものを全部分析してどういうことが起こっているかというのを調べてみると、右側が、その一個の四角が30分間の注射の総本数、左側の軸がそのときの平均アラームレートです。このアラームレートというのはエラーではなく、多くの場合、注射の指示変更を注射するときにそれを知らなかったと、うまく指示変更が伝わっていない場合を表すのですが、一目見て分かることは、実は注射の本数が多いときの方が意外とアラーム

ムは少ない。注射の本数が少ない時間帯の方が、アラーム率が高い。これは注射変更率が高いのかもしれませんが、それをざっくり見ると、逆相関になっていることが分かります。

一方、エラーと呼ばれるアラームを今度は 24 時間で 1 年分を軸にしてみました。ピンクのカーブはエラーのカーブでありまして、青いカラムがその 30 分間の注射の総本数、1 年間の総本数を表しています。一目でお分かりになりますように、アラーム、コミュニケーションミスです。事故が起きやすいような、指示伝達がうまく伝わっていないタイミングというのは、1 日に約 3 回ピークがあることが分かります。これは、実は指示申し送りの期間、要するに勤務交代の時間でありまして、勤務交代の時間帯というのは、比較的このコミュニケーションロスが起こりやすいということが分かります。

一方、勤務交代の時間帯ですから、その時間帯というのはむしろ注射の本数は少ないわけであり、必ずしも注射の本数が多いときにコミュニケーションロスが起こるわけではないということが、これで一目見て分かります。

このように一つ一つの物の動きを人の動きとして捉えてみますと、また別のことが分かります。これは、コミュニケーションロスが起こりやすい指示申し送りの時間帯を三つに分割して、申し送りの時間帯 30 分が真ん中の軸、左端の三つが申し送りの直前 30 分、右側の三つが申し送り後 30 分を表しています。一番上が日勤の時間帯、真ん中が準夜、下が深夜帯であります。これを一目見てお分かりになるように、その横軸というのは、一個一個の横軸は、そのアラームが鳴ったときに持っていた PDA の看護師さんの連続勤務時間数であります。要するに、アラームが鳴った瞬間に勤務開始後何時間経っているかということを集計したところ、6 時間以上経つと突然たくさんアラームが鳴ることが分かります。

これはひょっとすると、集中力の低下とかコミュニケーションロスが起こりやすいのかもしれませんが、それでは説明がつかないのが、右端のカラムの一番上の四角です。この一番上の四角は、朝一番の申し送りの時を指すのですが、左側に、勤務開始直後にたくさんアラームが発生していることを発見できます。これは疲れという考えでは解決できません。

では、この原因は一体何なのでしょう。この右の軸には、その看護師さんにとってその日何本目の注射かということを表しています。多い方は 20 本、30 本、1 本というのが混注をするアンプルバイアルも 1 本と数えますから、ビタミン剤とか抗生物質とか 3 本入ったそのボトルをやるとそれだけで 3 本になるのですが、そういう数え方をした時に、その日の何本目。それから、左側がその実際のアラームの率になるわけですが、実は、1 本目、2 本目というのは非常にアラームのパーセンテージが高いことが分かります。これが、先ほどの右の一番上の朝一番にアラームが高い原因ではないかと類推されるわけです。

では、一体この原因は何なのだろうかとすると、この黄色のカーブというのは、ドクターの指示変更のオーダーをリアルタイムに集計したものです。明らかに 9~10 時現在とい

うのはドクターの指示変更が非常に多いことを表しています。当たり前の話ですが、9～10時前後というのは、回診が終わった後、ならびに回診時に指示を口頭で変更する、もしくは朝一番の緊急検査が出てきた直後、白血球が少ない、血小板が少ないので抗がん剤のドーズを減らしましょうとか、薬剤耐性が分かったので抗生物質を替えましょうなどということがこの辺に集中してきます。当然のことながら、ドクターが指示変更したからといってすぐに全部に反映されるわけではありませんから、先ほどのように、やってみたらアラームが鳴ったということも起きてきます。もちろんボトルを見ても名前も間違っていないし、時間も間違っていないし、患者さんも間違っていない。なぜ替わったのだろうかといえ、アラームが鳴った原因は、この黄色いカーブ、ドクターの指示変更が多いということが考えられます。

実績データをもとにした類推ですが、先ほどの30分ごとのデータを分かりやすく1時間ごとに集計すると、朝一番の6時前後の注射というのは一番多くなっています。というのは、国際医療センターが6時にイン、アウトの指名処理をしていることが多いということもあるのですが、朝一番の点滴6時が多いので、ここは非常に注射の本数が多くなっています。しかしながら、これは深夜帯ですから、そんなにたくさんの方が従事しているわけではありません。

9～10時前後というのは、一番注射が多いというよりは、むしろ変更が多いということが分かってきて、こういうことが分かってくると、ヒヤリハットがなぜ午前中に多いのかというのが少し見えてくるのではないかと思います。

そういう意味で、この分析をするというのは非常に大事なのですが、鳥瞰的に見ることがデータ分析の役目だとすると、もう一つ違う切り口の鳥瞰的な見方ができます。これは、すべてのドット・点は職員のおのおのが1年間平均どれぐらいアラームが鳴って、どれぐらい注射を総本数しているかということを集計したもので、一個一個のロットは各個人のパーソナルIDです。

これを見て分かるのは、右下はすべて医者であります、医者はどんなに多くてもアラームが6%以下になっているのですが、左側の看護師の方は、2%ないし3%ぐらいの方が、ぽつぽつと6%以上アラームが鳴っていることが分かります。これは明らかに他と有意差があり、この特定の2%ぐらいのグループというのは、一般的にマネジメントでいうトリピーターと呼ばれる人たちで、明らかに他のグループとはキャラクターが違う可能性があります。今までお話ししたように、特定の時間に指示伝達ミスが起こりやすいという原因だけでは説明がつかない事例があるということです。これは、キャラクターやバックグラウンドがあるかもしれませんが、いずれにしても、こういう方を抽出することによって、再教育の仕方とかガイドラインの作り方などというのに十分参考になる可能性があります。

このようにデータがたくさんたまってみると、実際、今回の分析は総計600万データぐらい分析しているのですが、600万件の物の動きをとらえると、単なる物流システムではな

くて、これは人の行為フローを分析するという事に段々近づいてくるわけです。

一方、病院全体のデータをもう少し鳥瞰的に見ますと、実はこの数年間で、患者さんの伸びよりもオーダー数の伸びが3倍ぐらい高いことが一目で分かります。これは平均在院日数が短くなったことに起因していると思われるのですが、約平均在院日数が半分になっておりますので、一個一個の患者さんの重症度が高くなったのかもしれませんが、それを裏付ける証拠として、やはり1患者当たりのオーダー数が増えているということも分かります。

一個一個いろいろなことを分析することができますが、それは物流としての分析ではなくて、医療行為の分析なのだということです。どういうデシジョン・メイキングをしたかというようなことはなかなか類推することはできませんが、どういう動きをしたか分かります。

例えば、診療科別にタイプ2のキャンセルが多い診療科、タイプ3のキャンセルが多い診療科ということも見えてきますし、いろいろな分析が可能になってくるわけであります。もちろんこれはまだ共同研究が始まったばかりですので、幾つか眺めていただければいいと思います。いろいろな分析ができるということがお分かりになると思います。

このように単なる物流システムというものと、一個一個にIDを付けて個品管理をする物流システムというのは、かなり分析をするときのアウトカムも違ってまいります。特定の薬剤の廃棄が多いとか少ないなどということも分かってくるわけですし、この原因というのも、病名とかと今後結び付けて原因分析をしようとしているのですが、特定の患者さんなり特定の病態の患者さんに対して指示変更が多いということが分かるかもしれません。

一方、先ほど少しお話をしましたけれども、看護師とか職員というのは、工夫をしてより効率的にしようとして一生懸命努力をしています。そのために、まとめ混ぜをするパーセンテージがだんだん増えてきていることが分かったのですが、一方、まとめ混ぜをすると、まとめ混ぜをしてから実際に投与するまでの時間を集計したところ、当然のことながらまとめ混ぜをしてから注射するまでの時間が長くなればなるほどキャンセル変更率が高いということが分かるわけです。

これはどういうことを指しているかということ、結局まとめ混ぜをしたつもりでも、まとめ混ぜをした後には、それを返品してもう1回取り寄せてもう1回混ぜてという、まとめ混ぜをした後にキャンセルが起こってしまえば、実際の労働時間は増えているということが分析で分かってきました。要するに、まとめ混ぜをして効率化したつもりが、実際は増えてしまう。そうすると、そこでますますミスが起こりやすくなる。医療安全に反対の方向に行ってしまう。安全のために効率化した方が安全度は高いと一般的に言われておりますが、本当にそうかどうかは、分析してみないと分からないということが分かりました。

これはまだ分析が始まったばかりで、事前混注が廃棄率に与える影響というのは、このように関係があることが分かってまいりました。要するに事前混注というのは、クリーンベンチなどを使わなければいけないのが病院で1個しかないとか、いろいろな原因はあり

ますが、クリーンベンチを使ったからといって安全性が減るのであればそれは本末転倒です。そういうことも含めて鳥瞰的にトータルとして医療安全を考えていく必要があります。

武田 裕

大阪大学大学院医学系研究科 内科系臨床医学専攻 医療情報学講座 教授

1999年というのは、アメリカにとっても日本にとっても、実は医療安全の目覚まし時計が鳴った年なのです。IOMレポートが出た年の1月11日に、実は横浜市大の大変重大な取り違い事件が起きて、その後マスコミの関心が集中して、内在していたものが連続的に顕在化してきたというわけであります。

一方、米国はそれを受けながら着実に、いわば改善のための道筋を本としても示しました。例えば、その中にはアメリカの制度として、既にナショナル・ペイシェント・セーフティー・ゴールズというような、評価機構とリンクしたり、メディケードやメディケアが機構の評価と連動したり、インセンティブを付けながら、自力で大学・医療機関自らに努力をさせるという方向進んでいます。

一方、日本はどちらかというとトップダウン的なのですが、アメリカでは、100K livesという「10万人の医療事故死亡をなくそう」というキャンペーンがありました。そこには、ラピッド・レスポンスチームなど、いろいろなことが書かれており、これだけでも10万人は達成できるという確信を踏まえて米国では、5 million livesというようなキャンペーンに移行しており、「10万人はもう大丈夫だ。500万人のライブズを救おう」という形になってきているわけです。

その中に書かれていることは、決して我々にとっても実現不可能なものではないはずで、ただ、これを実行するにはそれを支える支援チームというのが必要であって、ここに我が国と欧米との間に根本的な違いがあるわけです。

大変言いにくい話ですけれども、我が国では、例えば大阪大学の例ですが、医療事故予防のためのシステムであるとか、それから医療事故が起こったときの対応であるとか、いろいろな対策を実施しておりますが、まだこれは、ある部門のごく少数の人たちによって実現されているメカニズムなのです。

患者安全の対応は、欧米は既に大砲型です。99年に大きな問題が起こったが、我が国は個人が一人一人竹槍を持っているというような、何年か前に聞いた同じようなシステムで動いているのではないのでしょうか。これではとてもあのゴールには勝てません。

ではどうするのかということですが、我が国の現状では、そこに人と金と物を付けるということには、なかなかならないのではないかと思います。診療報酬の改定でも、医療安全対策加算が付くと聞いたときには喜んだのですが、それはIT加算よりは少し多かったものの、まだまだ足りないと思います。ですから、今、皆さん方が我が国でやっている医療安全管理部門というものを、病院長の直属などの組織ではなくて、もっと自立的に独立

し、組織化をすることが先決ではないでしょうか。

そのためには、やはり努力を要しますが、整然としたチームを作っていく必要があって、これから大学病院等が先導していくために必要です。というのは、今の状況では、医師のリスクマネージャーは短期で促成的に 40 時間の講習を受ければ養成できますが、それは一つ一つが点で収まって行って、決して線にはなっていないのです。これを線にして伸ばしていかなければいけません。そのために、人が、医師が、看護師が、独立して「自分はこれをやりたい」という一生のキャリアパスとなるものを作っていくことが必要ではないかと思えます。

それには時間はかかりますが、医療安全学というものをまず構築していくということが日本のやり方として必要ではないでしょうか。そして、この医療安全学はいろいろな学問の体系からなっていると思えます。これはまだ定義されておりませんが、私がここで提案したいのは、先ほどのような医療のプロセスのエビデンスというものを全て持つような状況があるとすれば、それを医療安全学のコアとして考えていくべきではないかということです。

例えば、内服薬の投与プロセスを確実なものにするために、1,550 件のインシデントの解析をしたことがあります。そして、それをこの医療プロセスの中で、どこに問題が起こるかというのをマッピングしてみました。これは基本編で、さらに修正編というのがありますが、いずれにせよ基本編では、赤色で大きく出ているところが問題になっています。

次が、お薬を変更したりしたときの問題であります。それを合わせた際、どこに問題があるかという、いずれにせよ投薬のインシデントというのは医療プロセスの中で複合的に絡んでくるわけで、ある一つだけを鍵と鍵穴のように直せばいいというものではないのです。ただ、一つ一つの丸について一般的な root cause を明確にしました。例えば、直接原因としてのヒューマンエラーの問題やルール違反の問題が挙げられます。

これは医師の指示段階での問題です。そして看護師の予約関連業務の問題になると、やはりヒューマンエラーの部分もありますし、いろいろなものがあります。そして、患者さんの服薬段階の問題もあります。そうすると、いずれにせよ、こういうプロセスを一つずつ潰していくということが大事なのですが、結局、医療情報学というものが、患者安全に対してリアルタイムに指示する部分があると思えます。意思決定の支援や俯瞰によって、その患者さんの安全というものがより明確になります。すなわち人、物、情報を統合して、それを点検し、意思決定を支援する。この部分というのは、これからの医療情報学の重要なコア部分です。

一方、蓄積されたデータの中から、それを一次的に処理して患者さんそのものの診療に使う部分と、二次処理をして病院全体としてのストラクチャーやプロセスを考えると、こういうデータがないと出来ないわけであり、それはデータの部分と知識の部分、二つあると思えますけれども、それを統合的に合わせることによって、どれだけ患者さんの安全が支援されるかということを考えていただきたいと思えます。

このような形になってくると、その基本的なデータベースの構造というのは、ある患者さんを中心に、一つは時系列であり、そして一つは項目が出るわけで、これが統合的になります。そして、それがリアルタイムにフィードバックされる部分と、バッチ処理をして全体の医療安全というところにフィードバックされる部分と、この二つというのが基本的にあるわけで、ここをきちっと作り、フィードバックをするメカニズムを作る、これは医療安全学のコアの部分であり、実は医療情報学の主たる目的なのです。

これからは、一病院だけの問題ではなくて、健康等の問題等を踏まえますと、HISという病院の中から地域にこれを共有していくというメカニズムを作っていくことも、また我々の役割だろうというふうに思います。それによって、また多くの患者さんの安全、医療の品質の向上というのがあるだろうと思います。

「C3」と書いていますが、Costumerであり、Clinicであり、Communityです。こういう三つのCを共有するようなインフラストラクチャーを形成する。これが、我々の患者安全のための最大のゴールではないかと思います。

そういうことで、もう一度振り返ってみますと、ヘルスケアのプロセスというのは、患者さん中心の情報収集と意思決定と行為、これが一つの最適制御のプロセスです。そして、今は紙媒体の記録に書かれているわけですが、この中に複合要因的なエラーが存在しています。そして、それを見えるようにしなければ本当の患者安全は実現できません。

その実現を考えた際、診療プロセスの紙媒体にされている今のレコードというものからは、ブラックボックスになっています。これが医療安全の中で一番問題になります。

そして、これが見えていくことによって互いに監査をし合い、助け合うということをしななければならないわけです。そのためには、デシジョンサポート、国からデータベースという電子媒体を移行することがまず先決でしょう。そしてそれを分析して、いわゆる「解析的にはこうであった」というものではなくて、「こうする」というサイエンスを作り上げなければいけません。

これがまさに医療安全学のゴールとするところです。結局、今までの知識体系というのは、医学の世界では素晴らしいものがありますが、これだけ医療に問題が起こるといえるのは、医療学がない、医療としての行動学がない、医療安全学がないということなのです。そのためには、そこにデータベースを持ちながらやっていく医療情報学というものが、この医療安全学のコアとしてもっと頑張っていく必要があるのではないかというのが、今日の私の意見です。こういう例を早く日本の中で共有できればと思います。

シンポジウム 4

「医療安全の目標と行動提案」

埴岡 健一

東京大学医療政策人材養成講座 特任准教授

一般の市民感覚では、医療の安全がいろいろ検討されていますが、果たして本当に安全性が高まっているのかという疑問があります。医療に関連した死、無駄な死は削減されているのでしょうか。医療安全に関する研究は、安全性を高める行動につながって、死の削減という結果をもたらしているのでしょうか。

医療に関連した死、避け得る死に関して、例えば4つの分類ができるのではないかと思います。まず、第1に「医療過誤に関するもの」(ゾーン1)、第2に「改善をすることで防げる死」(ゾーン2)、第3に「医療施設のレベル等を“均てん化”することで防げる死」(ゾーン3)、最後に「医療に関する手技などを標準化することで防げる死」(ゾーン4)です。こうしたことに関して、米国ではさまざまなデータが作られています。すなわちそれぞれで失われている人数を数えるという試みがなされています。4つの分野の間にはかなり重複部分があると思われませんが、合計すれば年間20万人といった人数が失われている、言い換えればそれだけの人数が救い得るかも知れないのです。

先ほどのゾーン1、2、3、4の4分類を、よくある医療事故の分類図と対比してみると、医療事故における「予防可能な有害事象」(医療過誤)、「予防不可避な有害事象」の外のゾーンがあることが分かります。大切なのは、医療過誤や医療事故を防ぐ以外にも医療における無駄な死を抑止する方法があるという点です。ゾーン2の医療の質の改善によっても、ゾーンの4の標準治療の推進やガイドライン順守率の向上など、われわれが医療事故の文脈で語る外の領域でも、たくさんの死を防ぐことができる機会があるのです。

ゾーン1は、1999年の『To Err Is Human』で議論されたような医療過誤による死です。年間4万4000人から9万8000人が失われているとのことでした。ゾーン2は、今日のメインテーマである医療の質の改善活動に関するものです。「The 100k lives campaign」(10万人医療死削減運動)では、こうした活動により避け得る死が18カ月で10万人あるとしました。この内容については後ほど説明します。

ゾーン3に関してですが、医療機関の均てん化によっても避けられる死があります。例えば、米国病院ベスト100ランキングを出している会社が、アメリカ中の病院がベスト100レベルの質になると、6万6000人がさらに救命できると試算しています。さらに、ゾーン4としては、いろいろな投薬や検診がガイドラインどおりに行われ、米国中に標準的な手技が広まれば、3万7000人から8万人が救えるという数字があります。すなわち、4つの領域でそれぞれ6万人ずつぐらい救命できる可能性があるのです。

私は2005年10月と11月の2カ月間、米国を回って取材をしました。そのときに、医療

事故の研究で非常に高名なルシアン・リープさんにお会いしました。彼はその少し前の 2005 年 5 月に、「Five years after 『To Err Is Human』, what have we learned? 」という論文を JAMA 誌に寄稿していました。つまり、「『To Err Is Human』が出てから 5 年経った場、いったい何の進歩があったのか」という話です。彼が指摘したのは、「研究や理屈ばかりの時代は終わった。何をすれば死の削減に効果があるかが少し分かってきた。今や、それを行動に移して、具体的に死を削減する時代がやってきた」ということです。この論文には、抗生物質の術前投与や電子カルテ化など、死が減らせる証拠があると考えられる具体的行動例が挙げられていました。

例えば、「人工呼吸器関連肺炎（VAP）を減らす」という項目があります。図に示したのは、ある病院の VAP を減らす手順の実施率と、VAP の発生率を示しています。手順を実施すると、発生がなくなったことを示しています。バンドルと呼ばれる 5 つの手技セットを完全に順守すると、VAP はほぼ完全にゼロになります。ICU にいる患者さんに VAP が起こると、死亡率が例えば 45% になります。ICU にいても人工呼吸器関連肺炎にならなければ 30% の死亡率だとしたら、死亡率が 15% 高まるわけです。この病院で 1 年に ICU に入る患者さんの数を使って計算すれば、VAP がゼロになることで死亡が何人減らせるかが分かります。こうして、救えた人数をカウントアップしていくわけです。

かつては、VAP になってしまえば仕方がないと捉えられていました。けれども、今は当たり前の簡単な手技を着実に実行すればゼロにできると分かりましたので、発生しないことが当然で、それが期待される時代が変わったのです。VAP を抑止するバンドルはローテクな手技ですけれども、それをやることで、確実に死亡を減らせる。

VAP を抑止するバンドルは 5 つの手技から成っていますが、その 5 つを必ず実行すればいずれの施設においても、ほぼゼロになるとのことです。具体的には、患者さんの上体を 30 度起こして、胃酸を抑える薬を飲ませて、毎日人工呼吸器離脱ができるかを確認するというようなことです。お金もかからず、ハイテクでもない。ただ、手順書でひとつひとつ実行されているかをチェックすればいいことです。

同様のことが、術創管理や中心静脈ライン感染管理などについても言えます。7 つの順守手順があるとしたら、ナースの方がチェックシートを持っていて、お医者さんの手技を見て、「先生、6 番を飛ばしましたよ」と指摘するようなことを、きっちりやればいい。そういうことで、実際 10 万人の人間の命が救えるということなのです。

こうしたキャンペーンを IHI が実施したのです。18 カ月の期間のキャンペーンでしたが、あっという間に米国に広がって参加病院は 3100 病院になりましたが、これは米国の病床の 78% をカバーする規模です。そして、キャンペーンが終了して、IHI は 12 万 2300 人の命が死ななくても済む結果になったと発表しました。これをやらないときと比べて、やったことでこれだけの人が救えたという計算になったというわけです。米国では、これが成功例に終わったので、第 2 次キャンペーンということで、さらに範囲を広げて実施されているところなのです。

IHI の 100K キャンペーンのような活動が望まれるところですが、日本では避け得る死の状況はどうなっているのでしょうか。恐らく日本でも 4 つのゾーンから避け得る死が発生しているはずで、単純に、人口比率によって米国の半分にすれば、10 万人といった数字になります。こうした数字に関する研究がないので、正確なところは分かりませんが、感覚として、ざっくりと捉えておくことも必要かも知れません。

ゾーン 1 の医療過誤を確実に抑止できる方法については、まだ十分な説明ができていないでしょう。この説明は大事なことで、進展が急がれます。しかし、効果のある対処法として分かったことは、まだごくわずかでしょう。効果が不明確なことも含めて、たくさんの対策を打つことは、現場の大きな負担感を伴うものという一面もあります。

一方、ゾーン 2 を対象とした IHI キャンペーンがいいのは、結果がとてもよく見えるということです。やればやっただけの手応えがある。実施すれば死亡が減るというエビデンスも作られています。

そして、必要な投資も少ない。さらに、組織の壁を越えて、みんなで取り組んで、「死亡が〇人減った」と、前向きに称揚しながらやれるという特色があります。

ところが、ゾーン 4 で臨床指標を計測することに関しては、他の施設と比べられたり成績の通知表が来たりします。また、特に成績の悪い施設はペナルティーを課せられたりします。このようにしてプレッシャーが掛かるわけです。それに比べると、ゾーン 2 は取り組みが前向きにできます。

日本の医療安全は、これまで数年間、熱心に取り組んでこられました。振り返って考えれば、何か効果的なことが実際になされたのか、実施によって実際に死亡減に結び付くことがあったのか、何をすれば死亡が減るのか実感として分かることを見出せたのかという、なかなか少ないのではないかと思います。その点、日本でも IHI キャンペーンを開始すれば、このバンドルをやれば VAP が減る、こういう手技をすれば術創感染が減ると、そういうことが目に見えるようになります。そういう意味で、ゾーン 2 を攻めるということは、非常に大事であると思います。

IHI キャンペーンは、アメリカでは成功裏に進んでいるようですし、大いに定形化されていますので、日本にも移植可能な気がします。勘所として、やはりリーダーシップが重要です。また、キャンペーンらしい有効なキャンペーンをしなければいけない。そして、プロフェッショナル主導で進められなければなりません。それを、ほかのセクターがサポートしていくのです。

最後に、市民の目からの期待について述べます。海外で有効と考えられている改善手法、IHI のキャンペーンの手法によって米国で 10 万人も救えたといえます。それなれば、日本でも数万人を救えるのではないかと。なぜ、それが日本に伝わってこないのか、日本では行われないのか、と思わざるを得ません。

日本でも IHI キャンペーンの対象とされたような事象に関する発生頻度が少し調べられているそうです。それによると、いろいろな事象の発生率はかなり格差があるそうです。

それを放置していいのでしょうか。先端医療を追究するだけでなく、改善や均てん化を重視し、多くの人の命ができるだけ無駄に失われない仕組みを作っていただきたいと思います。

「日本版 100K キャンペーン」は、数字はまだはっきり分からないものの、恐らく3万人なりの命を確実に救済することにつながります。これは挑戦するに値することでしょう。日本の各医療界が手を携えて、また市民などがサポートをして、キャンペーンが進んでいくことを願っています。

日本版 「医療関連死・10万人削減キャンペーン」 への期待

医療の質・安全学会第2回学術集会
「医療安全の目標と行動提案」
2007年11月24日
東京大学医療政策人材養成講座
特任准教授 埴岡健一

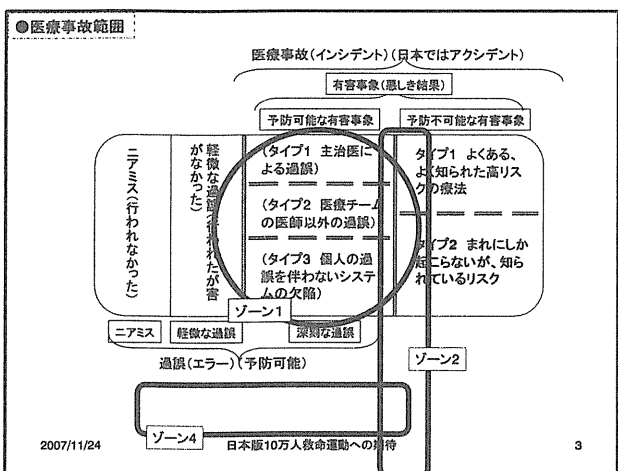
避けうる死、4つの分野(米国)

ゾーン1 医療過誤 医療過誤抑止 (IOM 4.4~9.8万 年間6万人)	ゾーン2 カイゼン 不良改善 (IHI 10万人) 年間6万人	ゾーン3 均てん化 質の向上 (ソリューション6.6万 年間6万人)	ゾーン4 標準化 標準化 (NCQA3.7~8万人) 年間6万人
---	---	--	--


(重複あり)

6万人×4=重複分=? 15万~20万人?

2007/11/24 日本版10万人救命運動への期待 2



避けうる死 ゾーン1 医療過誤死



- To Err is Human
- 「人は誰でも間違える」(1999年)
- 4万4000-9万8000人/年

2007/11/24 日本版10万人救命運動への期待 4

避けうる死 ゾーン2 カイゼン

100k lives Campaign
SOME 3 LETTERS CAN SAVE A LIFE

表3 「10万人医療死削減キャンペーン」の目標

対策	死亡削減人数
▶ 院内緊急対応チーム設置	60,000
▶ 集中治療室人工呼吸器関連肺炎対策	10,000
▶ 急性心臓病重症患者対応(アスピリン&βブロッカー処方)	10,000
▶ 中心静脈ライン感染予防(手洗い、消毒徹底)	10,000
▶ 病室管理(抗菌薬処方、血糖値管理徹底)	8,000
▶ 投薬ミス抑止(処方箋読み合わせチェック徹底)	2,000
合計	100,000

出典: IHI (Institute for Healthcare Improvement) 出典: 日経メディカル2006年2月号「米国医療:3つの新潮流」
2007/11/24 日本版10万人救命運動への期待 5

避けうる死 ゾーン3 均てん化

- 米国ベスト100病院ランキング(トムソン・ソリューション、100Top Hospital: National Benchmarks for Success 2004)
- すべての入院患者がベスト100病院レベルの医療を受けると...
- 6万6342人が追加的に救命される
- 6万6506人が有害事象を受けずに済む
- 62億ドルの医療費削減になる

2007/11/24 日本版10万人救命運動への期待 6

さける死 ゾーン4 標準化

項目	避ける死(年)
βブロッカー治療	800 ~ 2600
乳がん検診	100 ~ 600
高血圧管理	12100 ~ 32100
子宮がん検診	600 ~ 800
コレステロール管理	3400 ~ 7200
糖尿病管理	5200 ~ 11700
禁煙	6400 ~ 9300
出生前医療	1100 ~ 1700
大腸癌検診	4100 ~ 6200
インフルエンザ予防接種	3500 ~ 7500
合計	37000 ~ 80000

出典: NQQA (The National Committee for Quality Assurance) THE STATE OF HEALTH CARE QUALITY

2007/11/24

日本版10万人救命運動への期待

7

ルシアン・リープ氏の言葉 議論⇒行動: 医療事故抑止の実践へ

- 術前抗生物質投与
- 電子カルテ化
- 薬剤師回診参加
- 中心静脈ライン手順順守
- 緊急対応チーム
- 処方薬飲み合わせ確認
- 飲み合わせ確認と処方の標準化
- インシュリン投与量標準化
- ワーファリン投与量標準化
- 産科チーム訓練
- 処方自動化
- 人工呼吸器関連肺炎防止手順順守

セカンドフェーズ:
「理屈の時代は終わった。抑止可能な死を抑止するエビデンスのある方法が分かってきた。それを実行する時代」ハーバード大学教授ルシアン・リープ

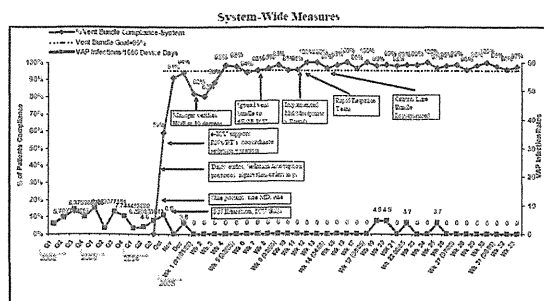
Five Years After To Err is Human
What Have We Learned?
Lucian L. Leape, MD Donald M. Berwick, MD
JAMA May 18, 2005

2007/11/24

日本版10万人救命運動への期待

8

スウェーディッシュ病院(米国シアトル市) 人工呼吸器関連肺炎発生率の推移



2007/11/24

日本版10万人救命運動への期待

出典: IHIホームページ

9

VAPへの認識の変化

- 仕方がない⇒抑止できる
- VAPをとがめられない⇒VAPが発生しないことが期待される

2007/11/24

日本版10万人救命運動への期待

10

米国10万人救命キャンペーンの概要

100k Lives Campaign

表3 「10万人医療死削減キャンペーン」の目標

対策	死亡削減人数
▶ 院内緊急対応チーム設置	60,000
▶ 集中治療室人工呼吸器関連肺炎対策	10,000
▶ 急性心筋梗塞患者対応 (アスピリン & βブロッカー処方)	10,000
▶ 中心静脈ライン感染予防 (手洗い、消毒徹底)	10,000
▶ 術前管理 (抗生薬処方、血糖値管理徹底)	8,000
▶ 投薬ミス抑止 (処方箋飲み合わせチェック徹底)	2,000
合計	100,000

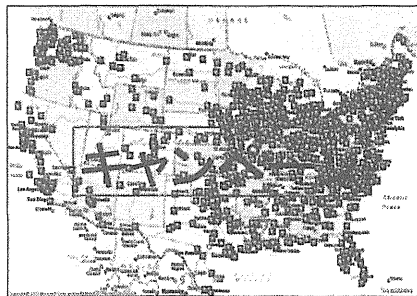
出典: IHI (Institute for Healthcare Improvement)

2007/11/24

日本版10万人救命運動への期待

11

3100病院、全米ベッド78%カバー



結果: 12万2300人の救命(の計算)


2007/11/24

日本版10万人救命運動への期待

出典: IHIホームページ

12

第2次キャンペーン 500万人有害事象抑止キャンペーン



出典: IHIホームページ

2007/11/24 13

「10万人救命キャンペーン」から 「500万人救済キャンペーン」へ

- 24カ月の間に500万人を有害事象から守る
- 4000病院の参加
- キャンペーン基盤を強化し国家的資産に
- 医療界から一般へ意識浸透

2007/11/24 14

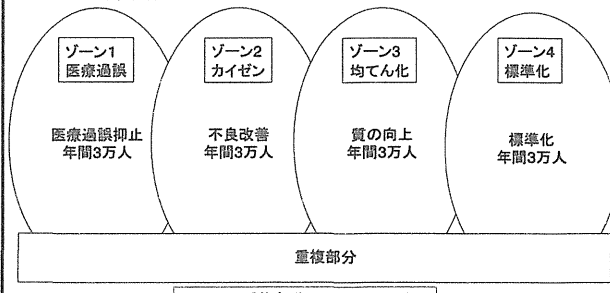
実施内容(100Kキャンペーンに追加)

- 褥創防止
- MRSA感染削減
- 危険薬の有害事象防止
- 手術合併症の減少
- 鬱血性心不全へのEBMに基づいた治療
- 病院管理者へのカイゼンの重要性の周知

2007/11/24 15

日本における避けうる死

人口比で単純計算した場合・・・



3万×4－重複部分＝？ 7～10万人？

2007/11/24 16

各ゾーンの特徴

<ul style="list-style-type: none"> • ゾーン1の特徴 ○複雑で説明はごく一部 ○対処は辛さをとまなう ○再発防止、事前抑止としてコントロールできたのはごく一部 	<ul style="list-style-type: none"> • ゾーン2の特徴 ○見える ○エビデンスがある ○手ごたえある ○必要投資が少ない ○組織の壁を越えて地域やネットワークで相互支援 ○セレブレート文化
---	--

2007/11/24 17

各ゾーンの特徴2

<ul style="list-style-type: none"> • ゾーン3 ○アウトカム評価、プロセス評価 ○ベンチマーキング ○競争主義、劣後者ペナルティー ○病院ネットワーク、医療資源配分など医療全体の問題とかかわる 	<ul style="list-style-type: none"> • ゾーン4 ○臨床指標評価 ○アドヒランス(標準治療順守率)評価 ○プロセスと結果が見えにくい ○比較される(ボーナス・ペナルティー)
---	--

2007/11/24 18

日本の安全対策 これまで、そして、これから

- 結果に結びついているのか(行動と結果の連関の明確化)
- 戦略を立て直して、人材と資金の再配分を
- 行動型(キャンペーン型)にシフト
- ★ゾーン2を攻めよ!
- 社会への訴求と資源確保

2007/11/24

日本版10万人救命運動への期待

19

IHIキャンペーンの勘所

- リーダーシップ
- キャンペーン手法
- プロフェッショナル主導の医療改革
- その他のセクターの理解とサポート

2007/11/24

日本版10万人救命運動への期待

20

IHIキャンペーンが成立する前提

- エビデンスをつくるセクターの存在
- データ管理者、品質管理者
- 医師の行動変容可能性(看護師などコメディカルと医師との関係)
- コラボレーションカルチャー
- プロフェッショナリズム(自主性、前向きさ)
- 病院界、医療界への外圧(P4P...)

2007/11/24

日本版10万人救命運動への期待

21

市民の目からの期待

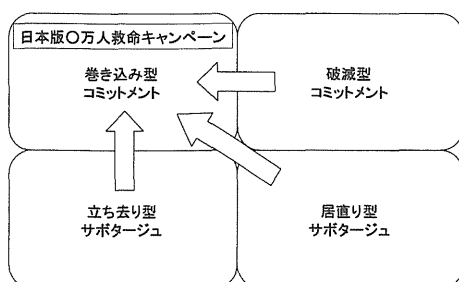
- 海外で有効と考えられていることになぜ取り組まないの?(不作為の罪を犯さない)
- 発生率の施設間格差があるなら、放置していいの?
- カイゼンと均てん化の重視を
- プロフェッショナリズム主導の自律的改革のモデルになりえる
- PRとキャンペーン:社会に浸透させる“先端技術”の活用を
- 医療への信頼性の回復につながる

2007/11/24

日本版10万人救命運動への期待

22

プロフェッショナリズム主導の改革



2007/11/24

日本版10万人救命運動への期待

23

3万人?の命を“確実に”救済する、 やるに値するチャレンジ

お知らせ
もう一つのプロフェッショナル主導の医療改革運動
「医療事故:真実説明・謝罪普及プロジェクト」
<http://www.stop-medical-accident.net/>
にも、ご支援ください。
* ウェブ検索:「医療事故」+「STOP」

山本 修三

社団法人日本病院会 会長

日本病院会は、昭和 50 年から医療事故対策委員会を立ち上げまして、医療安全活動を展開してまいりました。平成 13 年に医療安全対策と変えまして、セミナーを開催してきました。また、15 年から 16 年にかけて、四病院団体協議会で厚生科研費をいただき、そこで医療安全管理者の標準的な養成と活動方法のテキストを作成するといった活動を行ってきております。

エラー防止の基本的な考え方ですが、エラーと事故の関係、個人と組織は分けることはできないので、一体のものとしてチェックしなければいけないと思います。

システムの欠陥もよく言われていることですが、私はどちらかということ、human error に大変興味がありまして、認知、判断、行動の過程で生じる間違いを human error と言っております。人間にはもともと間違える能力があるのではないかと思うぐらいに、限界を超えるとエラーが発生すると言われております。

例えば、月面のクレーターの写真を見ると、凹んで見えますが、反対から見ると、膨らんで見えます。一枚の紙をこちらから見るか、そちらから見るかで、見え方が違ってきます。要するに、申し次ぎでも、1 枚の温度表を向こうから見るのとはこちらから見るのでは違ったものを見ているという人間の特性があります。

そういうことを踏まえて、人間工学的な欠点、ソーシャルエラーとして human error を考えています。こういう考え方を入れておくのは大事だと思っています。

これは今までの話で、もう一つ大事なことは、システム製品などの安全性を最適化するインターフェイス、すなわち今まではメーカーが薬を開発したり機械を開発したりして行政と一緒にやって、「できたから使ってください」というだけの世界でしたけれども、1988 年に NASA がいろいろな機械を自動化しようといったときに、自動化するに当たってデザインを開発する。あるいは新しい機器を開発するときに、必ず最初から現場を入れるというルールを作りましたが、私はそれを行うべきだと思っています。

例えば、簡単な話はサクシゾンとサクシンです。サクシンは息が止まるし、サクシゾンはホルモンですけれども、医療の現場からいったらサクシゾンなどという名前は絶対作って欲しくないと思います。そういうところから関与すべきです。インターフェイス・コントロールと言っていますが、こうしたことをきっちり考えていきましょうということです。

医療の安全という問題を考えたとき、品質管理で six sigma が出てまいりますけれども、確かに飛行機が落ちるといのは six sigma を超えた、大変安全でございます。例えば同じ航空会社でも荷物の扱いはこのレベル、これは医者が処方せんを間違えるのと同じレベル