

第1章 序論

1.1章 総括

The Institute of Medicine(IOM)の報告書である「To Err is Human: Building a Safer Health System」[1]は米国における医療ケアのリスクを明らかにした。このレポートに示された多くの例は医療就事者によく知られていたが（例えば、予防可能な医療エラーで死亡するアメリカ人は毎年 98,000 人以上と推測する 10 年前の研究など）この報告書は多くのアメリカ人にショックを与えた。さらに重要なことは、以前は医療システムに対し多くの人々が以前から抱いていた基本的な信用が失墜したことである。

IOM 報告書はエラーを立証し、その解決法を模索するようデザインされた数多くの試みを促した。これらの試みはさらに、効果的システムの基本的目的のひとつとして安全性をハイライトとした IOM の 2 番目の報告書「Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century」[2]にまとめられた。しかしいまや医療ケアで害を被るのか、それとも助けてもらえるのだろうかと思っているアメリカ人は、これらに関連するアクションを要求するようになった。

本書「Making Health Care Safer」は患者安全を改善しようとするために何ができるのかを決定し、示すものである。2001 年 1 月米国連邦政府の傘下団体で、患者安全の推進と研究を主導する機関である医療研究・品質局（Agency for Healthcare Research and Quality : AHRQ）は UCSF-Stanford Evidence-based Practice Center（EPC）に患者安全の向上に関する文献レビューを依頼した。そして UCSF-Stanford EPC は全米 11 の施設から 40 人の著者を患者安全の実践に関する 3,000 以上の文献レビューにあてた。AHRQ はエビデンスに基づくレビューを多くの人々に読んでもらいたいと考えていたところ、国家的な質への政策を促すための官民連携組織である National Quality Forum(NQF)が設立され、NQF はエビデンスによって支持される患者安全実践の実施や勧告を行う職務を始めたため、NQF は特にレビューの結果に関心を持っていた。

「患者安全の実践」の定義

我々の最初の仕事のひとつは、レビュー担当者が関連するエビデンスを評価できるように「患者安全の実践」を定義することであった。我々に与えられた職務は、この報告書を 6 ヶ月以内でまとめることであり、医療ケアの質の向上に伴う全ての実践を完全にレビューすることは不可能であった。的外れである。AHRQ と NQF は密接に作業をするなかで、次の定義を示した。

患者安全の実践とは、プロセスや構造の一種であり、その適用によりさまざまな疾病

や処置にわたる医療を受けることで引き起こされる有害事象の可能性を減少させるものである。

この定義のいくつかの要素は強調するに値する。最初に、プロセスや構造に焦点を置いたことで、個々の「腐ったリンゴ - 周りに悪影響を与える人や物」を対象として、それを取り除くというよりは、むしろシステムをより安全なものに変えていくことに力をいれられようになった。度重なり出来が悪く、教育や矯正にも反応しないような個人に対しては、行動が必要であると我々は認識している。しかしながら、患者安全の専門家の間では、出来の悪い医療従事者を見つけて処罰することに力を入れるより、組織の変化に重点をおく方がより生産的であろうということで意見が一致している。

第二に、疾病や処置を横断的にみていくことで、患者安全の実践を特定の質向上の実践と区別することが可能になった。確かに、この二つを明確に分けることはできない。患者が間違った薬物を投与されたり、別の足を切断されたりといったことが起こりえないようにする実践が患者安全の実践であるということには全ての人同意するだろう。心筋梗塞の入院患者に対して ブロッカー投与を促進する事や、ヘルニアの治療技術を向上させるためにデザインされた実践などは、患者安全の実践というよりはむしろ質向上対策であるということにも殆ど人は同意するだろう。判定が微妙な場合は、大体は採用する方向で選択した。例えば、静脈血栓症の適切な予防や適切な疼痛管理、終末期ケアに関する患者の意向の尊重を確実に行うといったことがより多く実施されるようデザインされた実践も含めた。これらの実践は安全と質との境界が稜然としないことは認めるが、起こり得る患者安全の危機に対処するやり方の合理的な例であると信じている。

第三に、可能性のある安全実践を全てレビューすることは不可能でありまた、エビデンスに避けられない隔たりが存在していたので、時には広く一般化できそうな実例についてレビューを行った。例を以下に挙げる。

- ・レントゲン写真の読影ミスを避ける方法（35章） - この検討内容は、心電図や臨床検査結果の誤読を避けるため取り組みと関連する。
- ・ハイリスク薬剤の減少（9章） - ここでは抗凝血剤に焦点を置いているが、似たような考えは化学療法や他のハイリスク薬剤においても関連する。
- ・特殊な医療従事者へケアを集中させる事については高齢者病棟と集中治療専門医（30章、38章）についてレビューを行ったが、同様のエビデンスは急速に成長する分野であるホスピタリストにも関連する[3-5]。
- ・中心静脈下ライン刺入時のエコーガイドの使用（21章） - この前提（放射線学的に位置確認をし、侵襲を減らす）は、胸腔穿刺といった高度の技量を要求される処置中のエコーガイド使用にも関連する。

病院のケアについて

医療エラーに関するほとんどの文献は入院中のケアに関するものである[6-22]。例えば、よく引き合いに出される医療エラーに関する独創性に富んだ研究[22,23]は医療エラーによる年間死亡者数を測定しているが、これは入院患者におけるリスクに関するものである。外来におけるエラーのリスクについて検討した最近の研究[24]は、称賛されるが、入院ケアはエビデンスに基づいたレビューの際の適切かつ主要な焦点となる。なぜなら入院に伴うリスクは高く、その質の向上のための対策は文書にまとめられた方が良く、また患者の信頼は最優先事項であるからである。

とは言っても、読者は本書で取り上げたエビデンスがケアとは別の部分にも踏み込んでいることが分かるだろう。例えば、薬剤有害事象の発生と予防に関する多くの文献は入院治療に関するものであるが、ごく最近の文献では外来患者の問題にも重点を置いており、それらはこのレビューに含めた。例えば、外来の抗凝血療法専門クリニックと在宅モニタリングといった2つの実践をとりあげた抗凝血療法におけるリスク減少に関する章(9章)である。同じく、転倒や褥瘡の予防対策はナーシングホームのみならず入院患者にも関連し、この問題を明らかにする多くの研究は入院ケアにおいて検討されたものである。

エビデンス

第3章はエビデンスのレビュー方針を説明している。他のエビデンスに基づいたレビューのように、敷居を高く設定した。エビデンスによって支持されていない実践を承認したくない人や、高いレベルの証拠によって裏付けされた実践でも承認を差し控える人もいる。我々の最終目標は、支持するエビデンスが頑強であるために、即座に広範囲に実施することが出来、患者安全に多大な向上をもたらすような実践を同定することにある。加えて、追加調査を要し、即座に承認するにはエビデンスが不十分だとされる実践を明らかにすることも望んだ。この試みの結果は本報告書のパートVにまとめた。

研究の優先度が高い分野(例:心血管疾患の治療)における質の向上に関するエビデンスに精通している読者には、患者安全の実践の多くは高品質のエビデンスが乏しいことは驚きかもしれないし、失望さえあるかもしれない。この分野は新しい。最初のIOM報告書の公表以前に医療ケアのリスクを認識していた一般人がほとんどいなかったように、医療従事者や研究者の間でもそのようなリスク、そしてリスクを緩和する対策をほとんど注目してこなかった。しかしながら、広く実施できるような高い質のエビデンスに支持される多くの実践は、何千もの人々の命を救うであろうことが分かった。

さらに、患者安全の研究が特に困難を伴うのは何故かという重要な方法論的理由がある。

一番目に問題が分かりにくいことである。オーダーエントリーシステムを使い始めた医師は介入やその目的を自覚しなければならない。二番目に、時には重要なアウトカムを測定することは困難である。航空業界のように、(患者に決定的な害を与えない)「ニアミス」を分析することで莫大な便益を得ることができるが[25,26]、これらのアウトカムは正確にカウントすることができず、観察は非常に高価となる。三番目に、多くの効果的な実践は多面的であり、介入作業の一部を適格に外部委託することは多くの場合大変困難である。四番目に、最も関心のある多くの患者安全の問題(例えば、部位誤認手術)はおそらく稀である。これはアウトカムを重視して統計学的に有意な「安全実践」の成功を示すことにつながるが、ほとんど不可能である。

最後に、推測されたあるいは受け入れられている原因と有害事象の間に疫学的に強い関連を示すことは重要であるが、しばしばそれらは困難である。例えば、医師からの看護師の口頭指示は、定説として投薬エラーの原因と見なされており、多くの病院では緊急時を除いて口頭支持を禁止している[27]。しかし、実際には、投薬の口頭指示では文書による指示よりもエラーが少ないことが報告されている。「疲労」のように、直感的にもっともらしいエラーの「リスク因子」を研究することで、同じような関係が見つかるだろう。なぜなら多くの医療従事者は長時間、もしくは夜遅くまで働いており、エラー分析は共通して医療従事者の疲労を明らかにするだろう。エラーにつながる状況で疲労が過度に強調されていないかどうかということが問題である。46章で話し合われたように、有害事象の寄与因子としての疲労を支持するエビデンスは驚くほど雑多である。要は、長時間労働の問題は無視してもよいというのではなく、エラーの直感的な原因は実際上もその原因であると結論する前に、疫学的方法を適用して検証することが必要である。これらの因果関係の解釈に関する疫学的な問題はさらに3章(個々の実践の分析方法)と56章(全体的なエビデンスの要約方法)で検討した。

患者安全の向上はチームの試みであり、計画(Playbook)は多くの場合は医療以外の分野から集められる。ほとんどの医療エラーは、個々の医師、看護師、薬剤師の手技を完璧にすることだけでは予防できない。患者安全の向上はしばしば医療ケア以外からの対策を適用できるようにさまざまな専門職による医療ケアチームをコーディネートする取り組みも必要である。従って著者と編集チームには、医師、薬剤師、看護師の他に医療以外の分野の専門家も含めた。我々がレビューを行った文献は、ほとんどの医師の推薦図書リストにはない雑誌、単行本、ウェブサイトから収集した。我々はエビデンスが航空産業、原子力の安全性、宇宙の分野の他に人間工学や組織理論の研究分野から見込みのある実践についてレビューを行った。これらの実践をレビューするにあたって、エビデンスの基準については柔軟に対応するよう努めた。例えば、医療ケアにおいては「ゴールドスタンダード」

であるランダム化試験は航空業界では使われることは稀なので、その代わりに詳細なケーススタディーの分析や生産工学のアプローチを用いた（この問題についての事例やさらなる議論は2章を参照）。

技術革新によってレビューを行ったものが時代遅れになってしまうといった可能性を踏まえ、既存の実践に関する議論は制限した。ワーファリン投与の安全な方法（9章）を探そうとする多くの努力は、ワーファリンと同じ効果で、かつずっと安全であるモニタリングを必要としない経口抗凝血剤の開発によって実際的な価値をなくした。同じく、転倒（26.4章）を減少させるために病室のフローリングを変更することに関するエビデンスは、転倒による傷害は減少するものの、実際には転倒の発生率は増加することを示していた。改善された床が原因で転倒が起こるということはあまり起こりそうにもないし、良いことの方が多い。そのような床材についてはまだテストされていない。

最後に、我々の考える患者安全の実践に伴う財政面、実施面、政策面でのコストについて（文献から可能な範囲で）定義を試みた。しかしながら、安全性の向上に必要な適正支出額については判断を下さなかった。公的資金と私的資金の複雑なトレードオフや、患者安全の向上によって命を救うことと、その他の医療ケアや医療ケア以外の実践に投資することで同様に命を救うこととどちらを選択するかといった判断が明らかに必要となる。しかし IOM 報告に対する公衆の反応とそれに続くマスコミや政界は、アメリカ人が医療エラーのリスクに高い関心を寄せており、それらを減少させるために公共投資や私費の投入を歓迎しているようである。アメリカ人はアメリカ大陸横断を飛行機で横断するときの安全性と同じぐらい入院中の安全性を尊重していると推論できるだろう。

実践の採用・不採用の決定

患者の安全と質の接点は、その実践を報告書に採用するか不採用にするか判断を要するいくつかの領域のひとつにすぎない。全般的に（エビデンスに基づくレビューはしごく当然に）支持するエビデンスがほとんどない、もしくは全くない実践は除外した。しかし患者安全は非常によく知られており、専門家も関心を寄せていて、情報に精通している読者はレビューの中にそのようなトピックを見つけようとするだろうと認識している。それゆえエビデンスの裏付けが相対的に不十分であるものでもいくつかの領域については報告書に含めることにした。そういった注目を集めているトピックについては（例：43.1章の誤認防止のためのバーコード利用）実践の背景、これまでの実践の実績、そしてその価値のエビデンス（そしてエビデンスの食い違い）を公正に記した。このような場合については、追加研究を推奨するか、実践が期待に沿うかを検証するようデザインされたプロジェクトを示した。

反対に、エビデンスを欠くその他の実践はレビューから外した。これらの実践は広くそれ自身明白な価値（疫学用語で表面的妥当性）によって特徴づけられる。例えば、絶対に起こり得ない悲惨なエラーを予防する賢明な手段として、高濃度の塩化カリウムを患者のいるフロアーから取り除くといった実践を推奨するために、大規模なランダム化研究を行う必要は確かでない。これらの実践はこの「エビデンスに基づく」報告書には含めなかった。

そのような「明らかに便益がある」実践を考察する際には注意書きを用意した。間違っただけに手術が施されたり、切断されたりといったことを防ぐために「手術部位にサインをする」ような明らかに簡単な実践は、予期せぬエラーにつながる可能性がある。43.2 章で触れているように、手術予定部位にマークをするという実践を取り入れている外科医がいる一方で、別の外科医は手術しない部分にマークをしていたりする。全ての人が「便益がある」と思っていたが、後から便益がない（あるいは害がある）と判明した多くの例は、臨床研究の文献にみられる。したがっていったん良い研究が行われたら（例としては、心室細動の抗不整脈療法[29]や心臓死を予防するためのホルモン補充療法）、ほとんどの実践については高い質のエビデンスを要求するのが妥当であろう。こういった状況は、特に実践が高価であったり、実施が難しい場合、もしくはそれ自身リスクを持っている場合に該当する。

その他の内容の問題

一部の読者にとっては、臨床的な問題よりも一般的な患者安全の実践により重点を置くのはとんでもないことであるかもしれない。こういった事項や他の事項については、エビデンスに従った。報告書の多くに渡って、多くの患者安全の専門家が何十年も重視してきた一般的な患者安全の実践（オーダーエントリーシステム、シミュレーター、クールリソースマネジメント）を検討したが、患者の安全に関するほとんどの研究は、より臨床的な事項を重視している。このことは前に述べた患者安全の研究と実施の「断絶」によっていくらか説明できる。報告書がこの溝を埋めてくれることを願っている。連邦政府、基金、産業界の援助で有意義な資金が投入され、臨床研究が推進されるものとも考えている。最近まで、患者安全の研究推進派は数少なかったし、資金がある推進派はさらに少なかった。AHRQ とその他の資金提供者による最近の取り組みは、このような歴史的状況の中で期待されている大きな転換であり、重要な便益を生み出すべきである。

読者は小児科、産科、精神科の問題が相対的にほとんどないことに気づくだろう。レビューを行った患者安全の実践のほとんどは、それらの分野でも幅広く適用できるだけでなく、外科や内科といったより広い分野でも適用できる。小児科、産科、精神科領域の研究

の多くは、その病気に特有な状況であるため、この本には含めなかった。例えば、出産の安全を向上する実践は、例外的に重要なものであっても省いた、というのも具体的には肺炎や脳卒中の患者のケアを除外したように、患者ケアの単一の「状況」を焦点にしているものは省いたからである。

読者は、高い注目を集めニュースになるようなエラーの予防のレビューが比較的少ないことに驚くかもしれない。患者安全への国民的関心の多くが部位誤認手術や輸血ミスに端を発していたとしても、実際それらは今日では主要な患者安全の問題ではない。ヒッププロテクター（26.5章）が広範囲に使用されることになり、患者の転倒による傷害を著しく減少することができるなら、ヒッププロテクター使用がタブロイド誌の注目を集めることができそうになくても、この安全実践を実施することは毎年数件の部位誤認手術を予防するよりずっと重要である。

結論

本書は、EBM(Evidence-based Medicine)の視点での患者の安全へのアプローチとしては初めての取り組みである。「To Err is Human」が患者安全に関する国家的な警告を発し、この生死に関わる問題に関してその他の重要な論評を生み出したように、この報告書は関連文献を掘り出す初期の取り組みである。我々と著者らは関連する全ての実践を含め、適切なエビデンス全てをレビューするよう非常に尽力したが、いくらか抜け落ちがある可能性は否定できない。さらに多くの実践が初歩的なエビデンスに基づいているだけであったが、実践のランク付け（パートV）は意欲的で、挑戦的である。報告書が将来の臨床医、研究者、政策決定者が仕事を広げ、必然的に向上を行っていく際の雛型となることを望む。

1.2章 報告書の使い方

組織的な枠組

この文書は5つの部分に分かれる。

- パート I - 多くの方法的、内容、方針の問題について概観を紹介する。
- パート II - 報告書で用いられ、患者安全の問題に対応している2つの実践に関するエビデンスを示し、説明した、すなわちインシデント報告と根本原因分析である。この両方の「実践」は患者安全を対象とするもの全てとパート III で扱っている実践に関連しているので、この両方の実践についてはランク付けしなかった。
- パート III - 45の章について、79の患者安全実践の有用性に関するエビデンスをレビュー

ーした。それぞれの章は以下のような標準的形式で構成されている。

- *背景* - 患者安全の問題と実践について
- *実践内容* - 読者が自分たちの設定でも実践が適用可能かを定めることができるように実践について細部まで紹介するようにした
- *対象となる安全問題の頻度と重大性* - ここでは以下の問いに答えるようにした。実践で対処しなければならないような安全性の問題はどれぐらいの一般的なものか？ その問題が害をもたらす頻度は？ 起こったときの害はどれぐらいか？
- *予想される影響* - このセクションでは今日の患者安全の実践の実施状況について考察を行った。例えば、単位投薬システムは米国の病院において一般的であり、この実践をより広く普及させることでの影響は相対的に小さい。反対に、オーダーエントリーシステムはまだ比較的稀で、それゆえ（その有効性を推測すると）幅広く実施されると大きな影響をもたらす。
- *研究デザイン* - 実践を評価する主要な研究のデザインについてレビューした。同様に、*研究結果*は考えられるアウトカム（薬剤有害事象、手術の合併症、死亡）の種類をみた。エビデンスのランク付けのための基準は、デザインと結果の両方を考慮した（詳しい情報やその他方法論的な点に関しては3章に記載。）
- *実践の有効性のエビデンス* - ここでは、研究結果を要約し、これらの研究結果の強さに影響する方法論的な懸案事項についてコメントする。このセクションは多くの場合、研究とその結果を要約した表を示す。
- *潜在的な害* - 患者安全の改善に有効であるとされる多くの実践がそれにもかかわらず潜在的な害がある。予防的抗生物質使用、抗生物質コーティングの尿路カテーテルや血管カテーテルがさらに広範囲で使用されると、個々の院内感染を予防することができるが、抗生剤の耐性菌発生の原因ともなる。バリア・プレコーションの実施が増えることでも感染は予防することができるが、患者へのケアが減る傾向がある。これらのセクションでは害が避けられないことを示そうとするのではなく、むしろ効果的な実践を行いつつも警戒が必要な問題を明らかにするものである。
- *コストと実践* - ここでは実践実施のコストとその他の課題について考察した。実施する際の原価に関するデータを明らかにしようとしたが（自動調剤装置にはいくらかかるのか？）、データが入手可能な場合は相殺される可能性についても考慮した。実現の可能性についても検討した。実践の実施に行動の変容は

どれくらい必要か？ケアに関する主要な関心や重要な変革はケアを補うものとなるのか？そのような問題に関しては価値付けをおこなわなかったが、政策決定者がそれらを考慮するよう示した。

- ・ コメント - ここでは、著者がエビデンスの状態を明らかにし、主要な実施の際の問題を説明し、予想される研究計画を定義した。

パート IV - ある意味パート II と酷似しているが、パート IV では患者安全実践の実施方法を考察している。エビデンスについてレビューが行われ、便益とさまざまな対策の限界が分析される。パート II のように、パート IV ではこれらの「実践」にランク付けを行わなかった、というのもこれらの各実践はパート III にある患者安全が対象とする問題や実践のほとんどに適用できるからである。

パート V - ここでは実践を分析した。56 章に詳述した方法を使い、以下の 2 つの面から患者安全の実践をランク付けするため、パート III のエビデンスを総合的にまとめた。

- ・ 患者安全を改善する実践の実施はエビデンスによって支持されているか？
- ・ 実践の追加研究をエビデンスによって支持されているか？

報告書の利用のヒント

このエビデンスに基づく患者安全実践報告書が多くの読者の役にたつことを想定している。

政策決定者は実践の実施を促進させたり、資金供給を行ったりするのにこの内容とアドバイスを利用できる。同じように地域の医療ケア組織のリーダー（病院、医療グループ、総合サービス機関のリーダーを含む）は、どの実践の実施を考慮し、また自分の施設でさらに推進していくかを選択するためにデータを使って、分析できる。

研究者は大量の潜在的な研究の機会を確認するだろう。いろいろな意味で、この文書は患者安全にむけた将来の研究の道筋となる。この報告書のスポンサーである AHRQ など、研究に資金を提供するものにとっては、文字通り将来研究が成果をあげるであろういくつかの領域を発見するだろう。時には、実践を推奨するかしないかの程度を決めるのに、他の実践では単純なメタ分析や費用効果性分析を要する一方で、高価なランダム化比較試験が必要となるかもしれない。

臨床医と研修生が本書で取り扱っている事項を興味深く、自分たちの実践に関係していると感じてもらえればいいと思っている。IOM 報告の効果の 1 つとして将来の医療従事者の態度に与える影響が挙げられる。我々の施設では、医学、看護学、薬学の分野の学生、卒後の研修医で医療ケアに系統的にアプローチをしようとするものが増えてきた。レ

ジデントが「患者安全の問題」に取り組んでいると聞いている。これは数年前までは病棟では欠落していることから、その後二年以上に渡って「システムの解決策」が懇願されていたことである。臨床医は患者安全の問題の解決策の一部となるべきで、そういった分野への興味が高まることでかなりの有望な兆しとなろう。

最後に、患者とその家族を第一にして書かれてはいないが、患者安全について広い一般市民の興味や関心を認識しており、この資料の多くは説得力があり、一般の人々にも役にたつであろう。何年にも渡って医療の質を推奨してきた者は、「クオリティーレポートカード」が患者の医療従事者や施設に対する患者の選択に与える影響は比較的わずかであると嘆いてきた。ある研究では、患者はそういった「クオリティーレポートカード」よりも新聞が報告する悲惨なエラーに反応する傾向が示されている[31]。これらのデータから、患者は自分たちの病院、医療従事者、治療計画が有害事象のリスクを顕著に減少させるような実践を率先して実施しているかどうかに興味をもっている。この報告書から一般的な読者は活動的であり、組織的にまた政治的に統合された、技術的に流動的な環境において、思いやりがあり、個人に合わせることを目的とするような医療ケア産業が、すでになされてきた安全の向上や意義のある足取りに向き合うといった類のない挑戦に対して際立って慎重であるとの印象を受けるようである。引き続いて向上を行うには十分な資金の投入が必要であり、一般市民がこれらの情報源、質、対象に関して議論をすることは活気につながり、非常に重要である。