

第2章 医療以外の産業における安全実践の実施

情報公開の遅れ（最新の情報テクノロジー適用の顕著な遅れなど）もさることながら、医療専門職はこれまで医療エラー対策を軽視してきたため、医療分野はその他の産業における取り組みと比較できない状況となっている[1-5]。アメリカにおける医療の質に関するIOMの最初の報告書「To Err is Human: Building a Safer Health System」[3]は、「医療ケアは他の高リスク産業よりも、基本的安全確保の配慮という点で10年あるいはそれ以上遅れている」と記している。そこで、本プロジェクトでは、他の産業におけるエビデンスに基づき、医療ケアに適用可能な安全対策を探すことを目的の一つとしている。

本プロジェクトは比較的短期間で行われたため、医療分野以外の参考資料から適用可能な患者安全実践を探すことに重点をおいた。好運にも、多くの関連する実践はなんらかの分析をうけており、医療分野における応用も報告されていた。基礎資料として、医療以外の分野で報告された原著論文も紹介してある。下記に示すような本書でレビューしたトピックや実践は、明らかに医療以外の分野で生まれたものである。

- ・ インシデント報告（4章）
- ・ 根本原因分析（5章）
- ・ 投薬エラー減少のためのオーダーエントリーシステムと臨床決断支援システム(6章)
- ・ 単位投薬システム（11章）
- ・ 誤認防止のためのバーコード利用（43.1章）
- ・ 航空業界方式の麻酔前チェックリスト（23章、41.3章）
- ・ 「安全文化」の推進（40章）
- ・ チームワーク訓練の手本で、航空業界の訓練アプローチを模した危機対策であるクルーリソースマネジメント。(44章)
- ・ 訓練ツールとしてのシミュレーター（患者や臨床シナリオに基づく）(45章)
- ・ 医療機器や警報装置の設計における人的要因理論（41章）

多くの読者は医療以外の分野からの安全実践が比較的少ないことが疑問となるかもしれない。医療の安全に対する評価については、研究者が批判的吟味を行って患者の危険性について誇張して話しがちである一方で[6-8]、航空業界のようないくつかの産業では医療分野よりもはるかに優る安全に関する記録がある。目標の達成にとって具体的な実践がどの程度、直接的で測定可能な役割があるかという問題は、エビデンスに基づくレビューを編集する際の問題点である。興味深いことに、原因を特定するといった同じ問題が、航空業界に匹敵する安全記録をつけている麻酔科の文献レビューで明らかとなった(56章を参照)。

24章で概要を示すように、麻酔に起因する重大な合併症（主要な罹患、死亡）は、麻酔科の医療の質を測定するための実際的な評価項目とするにはたいへん稀で、多施設共同研究においても罹患・死亡は稀であるというレベルまで減少した[9-14]。しかし、この減少を

説明しようとする、最も理にかなっている「術中モニタリング基準」でさえ、それが合併症減少の原因であることを支持するエビデンスを見つけるのは非常に困難であった[15]。言い換えると、麻酔の分野は、過去 50 年に渡って患者安全の改善において急速な進歩を遂げたことが明白である一方、麻酔の安全性を明らかに向上させた個別の実践を特定するのは困難である。あるレベルにおいては、現実主義者は「安全であるなら、どうでもいい」と論じるかもしれないが、麻酔科における教訓（もしくは航空業界のそれ）を麻酔科以外の医療に適用しようとするのは、原因と考えられる根拠がさらに乏しいためより困難である。

医療施設は、医療以外の分野から取り入れた個々の安全実践を特定するよりは、高度の危険性を有する産業の信頼される組織が安全推進のために適用している組織的なモデルを模倣すべきであると論じる人もいるかもしれない[16]。「組織的なアクシデント」のリスクやその他の危険を減少させると考えられている多くの組織的特徴を提案する「*high reliability theory*」は、詳細で興味深いケーススタディーの分析によって支えられている[17-22]。説得力を持って論じられている別の見方で、多くの場合「*normal accident theory*」と呼ばれている理論では、組織的な変化への打開策を提示するだけでなく、ある種複雑で「密接に絡み合う」組織の *high reliability* という考え方に挑戦している[23,24]。これらの競合する理論は、安全促進の組織的な対策に、興味深く有益な検討を加えているが、一方では人間と技術的組織の複雑さが増すことによって新たなエラーの原因が常に存在すると警告している。残念ながら、文献が豊富にあるにも関わらず、エビデンスに基づく医学という枠組みの中では、情報を整え統合できるものはなかった（1章、3章を参照）。

患者安全に適用の可能性のある工学関連分野でさえ、実験に基づいた安全実践の評価は驚くほど欠如している。例えば、「人的エラーの同定」と「エラーの様式の予測」といった多数の技術は、重大なエラーを予測し、事前に予防手段を作り出す[25-27]。それらの基本的なアプローチは、対象となる作業をプロセスの構成要素ごとに分け、続いて各プロセスにおいて発生の可能性のある失敗についてその対策を明らかにする。文献に示されている多くの手法は、あまり詳細な説明がされておらず[25,26]、正式な検証が行われているものはほとんどなかった（例：観察されたエラーと予想される間違いの様式の比較）[28,29]。検証の必要性を抜きにしても、これらの手法の効果は評価されていない。医療以外の産業における成功例から予想して、総合的な質の管理と継続的な質の向上に関する手法は医療分野における質の向上においても重要な手段とみなされている。しかし、医療分野への影響を評価した結果、効果が認められたエビデンスはほとんど存在していなかった[30-33]。

最後に、我々は競争的な枠組みの中に確固とした足取りを踏み出した。エビデンスに基づく科学的アプローチこそが医療をより良くし、単に「より安全である」産業で人気のある安全実践が魅力的に思われるといった理由で安心している場合ではないという人もいるだろう。また医学が科学的方法や疫学的方法にあまりにもこだわりすぎるため、他の分野で開発された有用な実践が考察できなくなっていると反論する人もいる。

両者の意見の利点は分かるし、医療分野は明らかに他の産業から学ぶべきことがたくさんある。医師が「基礎研究」である免疫学や分子生物学を学ばなければならないように、医療をより安全なものにすることに關心をもつ医療従事者や指導的立場にいるものは、「基礎研究」として組織理論と人的要因について学ばなければならない。さらに、この議論で示されている「ケース」は、古典的な臨床的記述に加え、チャレンジャー号の惨劇やモトローラー社の成功も扱うべきである。他方では、他の分野から取り入れた何十もの見込みのある実践は、無駄が多く、紛らわしく、危険である可能性もある。冷戦時代の格言から引用する - 「信頼せよ、だが検証せよ。」