

重症外傷の初期治療に対する THERP 適用の試み

01009680 東芝ソリューション ㈱  
01405310 東芝ソリューション ㈱  
河北総合病院救急部  
昭和大学医学部救急医学

大内正俊 OHUCHI Masatoshi  
\*沼田雅宏 NUMATA Masahiro  
八木正晴 YAGI Masaharu  
有賀 徹 ARUGA Tohru

1. はじめに

日本外傷学会などから外傷初期診療ガイドライン[1](JATEC: Japan advanced trauma evaluation and care)が発表され、この診療理論が我が国の外傷診療の現場に普及しつつある。JATEC は、初期診療のプロセスをA:気道の管理、B:呼吸の管理、C:循環の管理、D:中枢神経障害もしくは中枢神経障害の評価、E:体温の管理に分け、外傷の初期診療を合理的、体系的、効率的に進めるものである。

一方で我々は、信頼性工学に使用されるフォールトツリーやイベントツリーの手法により、交通事故の発生から治療結果を得るまでのリスクを確率論的に把握することを考えているが、JATEC のこの理論は、医療機関における死亡症例について、それらが防ぎ得た外傷死 (preventable trauma death: 以下、PTD)であったか否かの検討のため、つまり死亡リスク低減検討のための枠組みとしても利用可能である[2]。

今回、昭和大学病院救命救急センターに搬送された半年間の外傷例に人間信頼性解析手法の 1 つである THERP[3]を適用し、外傷初期診療のプロセスを構成する個々の医学的判断や手順を分析して不成功率 (PDT 発生率)を総合的に評価し、検討を加えた[4]。

2. 対象とした外傷例

平成 16 年 1 月から 6 月までに昭和大学病院救命救急センターに搬送された外傷 118 例を対象とした。受傷機転別には交通事故がもっとも多く 76 例、次に墜落 28 例、その他 14 例であった。全症例のうち、複数部位に重篤な損傷を受けたいわゆる多発外傷が 30 例あった。死亡は 24 例あり、死に至った受傷機転別には、墜落が最も多く 12 例、交通事故が 9 例、その他 3 例であった。来院時に出血性ショックを呈していたのは 13 例あり、そのうち 4 例が急性期に死亡していた。来院時心肺停止以外の死亡症例における死因は多発外傷例では出血性ショックがほとんどであった。因みに、当センターに限らず、我が国において外傷の急性期の死因としてもっとも多いのが出血性ショックである。

3. THERP による人間信頼性解析

3.1 関連情報の収集

各症例を匿名化した上で、初期診療時の個々の判断や手順を医学的、工学的に分析検討した。

本稿では、出血性ショックに係るプロセスとしての「C:循環の管理」をモデル化の対象とした。なお、受傷機転は、損傷部位の推定に重要であるが、治療上の差異は基本的にないと考えられるので、受傷機転の区別はつけないこととした。

クルーの医師は 2 名、そのうち 1 名は熟練医、他の 1 名は研修医 (THERP のいう novice) である。クルーは看護師を含むが、全員熟練、または医師によるバックアップが完全であるとして、不成功率への影響は無視した。なお、医師が両名とも熟練医のケースは感度解析で扱った。

3.2 タスクの分解

まず、循環の管理というタスクを 2 つのサブタスクに、つまり、循環管理のための survey と、循環管理に関する蘇生処置とに分解した。前者のサブタスクはさらに出血性ショックの感知、非出血性ショックの感知、輸液方針決定という 3 つの基本ステップに分解した。後者のサブタスクは、体温管理の一環としての輸液加温、止血、静脈路確保、輸液 2 リットル効果判定、輸血処置の 5 つの基本ステップに分解した。

3.4 イベントツリー図の作成

循環の管理というタスクの分析結果を基にイベントツリーを作成した(図 1)。図中、左に向かう枝がタスクを成功に至らせる要因のシーケンスであり、右に向かう枝が不成功に至らせる枝である。

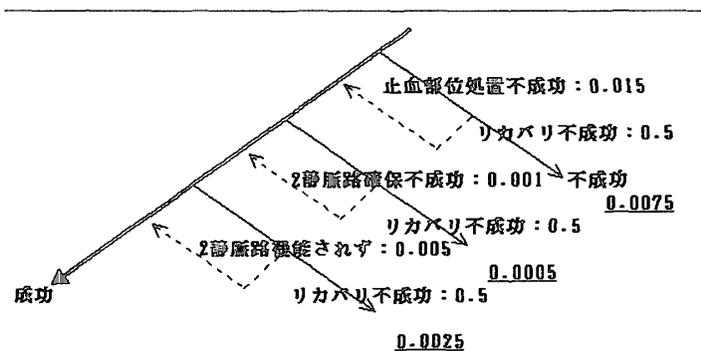


図1 止血及び静脈路確保不成功に対する HRA イベントツリー(循環管理の一部分)

3.5 不成功率の割り当て

得られた各ステップをオMISSIONエラー、COMMISSIONエラー等のエラーモード別に分類し、THERP の不成功率 (THERP のいう基本の HEP) の表を参照した。

例として、止血処置不成功はコミッションエラーとし、輸液加温不成功は処置忘れとみてオMISSIONエラーとした。

### 3.6 行動形成因子の評価

行動形成因子は医師の経験の度合い、各ステップの緊張の度合い、行動判断の難易度を考慮して、熟練医、研修医の別に決定した。例として、止血処置や静脈路確保はストレスレベルが比較的高く、状況を見ながら(THERP のいう dynamic)行うものとした。他は一定の手順で(THERP のいう step by step)行うものとした。

### 3.7 依存性の評価

複数の医師の存在は依存性で表現できる。これにより、医師間のバックアップによるリカバリ効果を評価した。止血処置や静脈路確保の際は依存性を高(リカバリ効果は低)、他は中程度とした。

### 3.8 総合不成功率の算出

以上のパラメータを基に THERP のハンドブックを参照して対数正規分布の仮定のもとに計算し、標準ケースの総合不成功率として、平均値  $4.4e-2$  (EF=2) を得た。中央値は  $3.9e-2$  (5% 値  $1.7e-2$ 、95% 値  $9.0e-2$ ) であった。

### 3.9 感度解析

医師が兩名とも熟練のケースは、総合不成功率として、平均値  $2.7e-2$  (EF=2) を得た。中央値は  $2.3e-2$  (5% 値  $9.7e-3$ 、95% 値  $5.6e-2$ ) であった。この結果によれば上記の標準ケースの半分までは下がらないことがわかる。

## 4. 結論

急性期に出血性ショックで死亡した 4 例の治療内容を詳細に検討したが、輸液・輸血はすべて行われており、また、静脈路確保が不適切であるような点も認められなかった。しかし、机上の事例検討であるから、輸血処置として、輸血開始のタイミングの判断が適切であったかなどについてまでの判断は困難であったので、現段階では、PTD の症例は多くて 4 例であったといえよう。つまり全症例に対する PTD の割合は  $3.4e-2$  以下であったことになる。この数値は上記標準ケースの中央値よりも小さく、むしろ医師全員が熟練者のケースに近いと見ることもできる。熟練者のリカバリーがすべて有効に働いているとの解釈も可能である。

もちろん、一層の PTD 低減のためにも更なる方策を講ずることが可能なはずであり、その場合は、議論をもう少し精密化した上で、上記の 95% 値を下げることを目標にコスト等を斟酌して新たな診療手順を開発し、事前評価することができる。

## 5. まとめ

JATEC の外傷初期診療理論における「C: 循環の管理」を選定して THERP 手法を適用し、初期診療の不成功率 (PTD 発生率) を評価した。他のフェ

イズに関する詳細な検討はまだ行っていないが、「D: 中枢神経障害もしくは中枢神経障害の評価」を別にすれば、ほとんどを五感で確認できるので、これらのフェイズで不成功となる確率は十分低いものと予想される。すると、初期診療はこの「C: 循環の管理」で代表させてモデル化できると考えられる。そして、現実の症例数がこの予想の範囲内にあるとの結果となった。もちろんこれは半年間分のデータを基にした一施設における結果に過ぎず、さらに範囲を広げた検討を行う必要があるが、THERP 適用の可能性を強く示唆するものである。

しかし困難もある。例えば、THERP は、原子力発電所における人的過誤率の評価に使用実績が多いが、結果が分析者に依存しがちであることと、医療行為に適用する場合のストレスレベルの評価、依存性の評価にある程度の慣れが必要であることである。使用上のノウハウの蓄積を図ることが重要である。また、医療分野の特殊性を反映したデータベースを整備する必要が生じるかも知れない。

一方、このように、医療行為を他の産業における人間の振る舞いに当てはめてみることで、他の産業において問題となる振る舞いと共通点が見え、対策を講じやすくなる利点もある。不成功率の高いステップを重点的に指導するためのマニュアルとしての使い方や、電子カルテなど診療記録記載基準の策定、臨床評価指標の検討、クリニカルパスにも応用することができる。もちろん、peer review の一環として、議論を通じて不成功率を割り当てたり、依存性等のパラメータを決めること自体が実は十分有効なリスク対策であり、安全文化の向上に資するはずである。

今後は、一施設のみならず、複数施設における検討へ発展させていく所存である。

## 参考文献

- [1] 日本外傷学会外傷研修コース開発委員会：外傷初期診療ガイドライン JATEC、へるす出版、2002
- [2] 大内正俊、沼田雅宏、八木正晴、有賀徹：交通事故の治療におけるリスク評価の取り組み、日本交通科学協議会誌、pp.66-75、Vol.3、No.1、2003
- [3] A.D.Swain, H.E.Guttman : Sandia National Laboratories, Handbook of Human Error Reliability Analysis with Emphasis on Nuclear Power Applications Final Report, NUREG/CR-1278, 1983
- [4] 八木正晴、大内正俊、沼田雅宏、有賀徹：交通事故などによる重症外傷患者を対象とした新しいリスク評価の試み、日本交通科学協議会誌、to appear、Vol.5、No.1、2005