

24時間連続勤務を避けても医療エラーは減らない (ROSTERS study)



C.P. Landrigan, S.A. Rahman, J.P. Sullivan, et al.
Effect on Patient Safety of a Resident Physician
Schedule without 24-Hour Shifts.
N Engl J Med. 2020; 382: 2514-23.
PMID: 32579812

ヒトコトで言えば

連続勤務 24時間シフトを避けて、16時間以下のシフトにしても、患者安全に関わる医療エラーは少なくならなかった。



この研究のPICO

P

小児 ICUで治療を受ける患者

I

レジデントの連続勤務時間が必ず 16時間以下

C

レジデントの連続勤務時間が 24時間以上あり

O

患者安全に関わるエラーの発生

Introduction

- これまでの研究報告では、睡眠不足が医師の集中力やパフォーマンスに悪影響を与えるとされてきた。
- アメリカの医学教育機構 (ACGME) も、かつては 16 時間以上の連続勤務は避けるように推奨していた。
- しかし FIRST trial (外科レジデントを対象に勤務時間の制限をしても、死亡事故および重大事故の発生率は変わらない) の結果を受けて、24-28 時間の連続勤務は OK として主張を変更した。
[N Engl J Med 2016; 374: 713-27.]
- iCOMPARE trial では内科でも勤務時間の制限が死亡率に影響を与えないことが示された。
[N Engl J Med 2019; 380: 905-14.]
- はたして勤務時間制限と医療エラーの関連はいかに？



Methods



Trial Design

多施設, クラスタランダム化
クロスオーバー試験



Hospitals

アメリカの PICU 6施設



Physicians

PICUのレジデント

Intervention Group

16時間を超える連続勤務が発生し
ないようにしたシフト

Control Group

24時間超の連続勤務を含むシフト



Primary Outcome

レジデントが原因となる重大な
医療過誤の発生



クラスタランダム化試験

施設や集団の単位でランダム化割付する方法。たとえば中学生に性教育を行うことを想定すると、一つの学校で生徒たちをランダム割付すると、生徒同士で知識の共有が行われてしまう。それを避けるため他施設で研究するようにして、学校単位で性教育を行うかどうかを割り付けると、知識の共有を防げる。

Results



Physicians

2-3年目のPICUレジデント 355人に声掛け
→333人 410ローテーションを割付
→**Control群 172人 200ローテーション**
Intervention群 188人 210ローテーション



Primary Outcome

Intervention群 (<16h) vs Control群 (>24h)
※per 1000 patient-daysでカウント
重大なエラー 97.1 vs 79.0 (RR 1.53)



Others

レジデント 1人あたりの担当患者数 8.8人 vs 6.7人
週間勤務時間 61.9h vs 68.4h
週間睡眠時間 52.9h vs 49.1h
24時間中4時間寝れなかったレート 9% vs 25%



Legends

Figure 1. レジデント選定と割付のフローチャート

Figure 2. エラー数 (各施設 & トータル)
いずれも Intervention群の方がエラーが多い

重大なメディカルエラー RR 1.53

防ぎ得た有害事象 RR 4.03

ニアミス RR 1.42

※トータルでは Intervention群にエラーが多いが、
この関係は施設によっては逆転している。

Table 1. メディカルエラーと有害事象の分類

Table 2. 両群での患者プロファイルの比較
特別な有意差はないが、Intervention群の方がレ
ジデント 1人あたりの担当患者数が多かった。

Discussion

- 事前の仮説と違って、連続勤務時間に上限を設けた群にメディカルエラーが有意に多かった。
- 今回の研究では Intervention群の方が週間勤務時間が短く、週間睡眠時間が長かった。過去の研究では神経行動学的パフォーマンスが低下すると、メディカルエラーを生じるリスクが高まるということも報告されている。
- では何故 勤務時間を短くする努力にも関わらずメディカルエラーが多かったのか？一つの原因は引き継ぎ (hand off)の回数が増えたことだろう。また Intervention群の方が、レジデント 1人あたりが担当する患者数が多かったことも原因かもしれない。

Limitations

- 『メディカルエラー』をなるべく正確に集計するために分類も設けたが、これは完全に科学的なものではない（主観あり）。
- 介入による労働負荷の変化が、施設ごとに異なる可能性がある。また施設ごとに引き継ぎプロセスや上級医のサポート充実度も異なり、これらの測定されないファクターが影響していたかもしれない。
- PICUに限定した観察だったので、他の部門にも一般化できるかは不明。

抄読会での感想

- ✓ 小児 ICUは同じ患者さんを見て見るが、ERではシフト中に見る患者さんの入れ替わりが激しい。同じように連続勤務時間が長かった場合にエラーが起こりにくいと考えるに
くい。
- ✓ 24時間オーバーの連続勤務が良しとされているのは、健全に働いているとは言いがたく、
ブラックな職場と感じるだろう。エラーの起こりにくさとは別問題。
- ✓ 申し送りがエラーの要因になっているという報告が多いので、我々も申し送りは正確に
伝わるように努力しよう。
- ✓ メディカルエラーが起こった場合、単一の医師に責任があるのではなく、施設や組織、
システムの問題と捉えて対処しよう。
- ✓ 24時間オーバーの勤務があっても仕方ない、とされる医療の構造に問題があるのでは？