

がどのようなものかを把握する必要がある。医療の苦情については、「クレームに相当する」内容以前に、「医療の内容そのものに対する質問」や「医療費の支払い等の事務手続きに関する質問」が多くを占める。このことが現在の日本の医療サービスの問題点を示しており、通常の医療サービスにおいてこれらの説明が不足しており、対応次第で不満が解消される可能性が示唆される。

いわゆる狭い意味での苦情については企業においては、「設計上の問題」か、「販売の過程での不満」か、「顧客の勘違い」なのかなどを分類するとされている。医療サービスにおいても「医療サービスの内容」に関する苦情か、「期待との齟齬」によるものか、「診療の場でのアメニティ」や「職員の態度」によるものかなどを分類する必要があるだろう。これらは迅速に判断することによって最終意志決定者に通報する必要があるか、収集して蓄積し院内の必要部署に配布する必要があるか、院内の関係者に通報する必要があるかを判断する。これには事前のトレーニングとともに経験から学ぶことが必要とされる。これらの判断能力と同時に対人的なスキルが要求されるであろう。物の言い方、態度で結果が大きく左右されるからである。このスキルについては製造業・サービス業や医療を問わず、共通の項目が考えられ、一部マニュアル化も可能である。これらのスキルについてまとめてみたい。

5. 苦情/クレーム対応スキル

苦情を持ち込んだ顧客に対する対応は、技術以前に態度が極めて重要といえよう。そしてそれぞれ持ち込まれたチャンネルに応じて異なった留意点に注意すべきである。最後に 26 の具体的な対応スキルについてまとめてみよう（文献 3）。

1) 2 対応 7 原則

「迅速」「正確」「誠意」「積極」「謙虚」「公平」「透明」、これらが対応者が守るべき原則である。

2) 4 つのチャンネル

対応のシチュエーションに応じた留意点が する（文献 4）。

①電話での対応の実務

留意点

ア) 感じの良い電話の基本

- ・きちんとした姿勢で受け答え
- ・明るく的確に
- ・正確に
- ・適切な大きさと、聞き取りやすいテンポ

イ) ベルが鳴ったらすぐとる

- ・3 回目以上…「お待たせいたしました」

ウ) 遠方から掛け直す（ダイヤル・イン方式のとき）

エ) メモをとりながら聞き、復唱確認

オ) わかりやすく、ゆっくり、ていねいな言葉遣い

カ) 専門用語は避ける

キ) 入れると良い言葉

- 「ありがとうございます」「適当なあいづち」「お客様の名前」

ク) 原因の即答は避ける

- 「よく調べさせていただきます…」

ケ) クレーム品を預かるときの注意

- ・原因究明のための検査に必要である旨を伝える

- ・代替品が必要か判断し、了解をとる
- ・送付か訪問かを判断し、了解をとる
- ・届いたらその旨連絡する

コ) 窓口は一本化

サ) その他の問題点

- ・タライ回しをしない
- ・録音の準備
- ・中断時は保留にする
- ・周囲での私語、笑いは厳禁
- ・住所、氏名、連絡先を再確認
「担当…です」「お電話ありがとうございました」
- ・お客様が電話を切ってからゆっくり置く

②来訪者対応への実務

- ・一般的にはお客様の行為と熱意に敬意を示す
- ・言い分を一生懸命聞く
- ・誠意を持って対応すればファンに

留意点

- ア) 込み入った話は応接室で、複数で聞く
- イ) 冷静さを失わないで聞く
- ウ) 質問を交え詳細に聞く
- エ) メモをとり、話のポイントを把握し、相手に確認をとる
- オ) できないことはできないとはっきり言う
- カ) 一時逃れの防衛的回答はしない
- キ) 議論ではなく解決の意志を感じさせる
- ク) 必要な場合は相手の了解を得て録音をとる

③手紙での対応の実務

- ・文面にないことは答える必要のないことが多い
- ・答えることで問題が発生する場合がある
- ・場合によっては電話で問い合わせする
- ・慎重に対応

留意点

- ア) 差出人不明は指紋をつけないよう注意
- イ) 受け取り日時を記入
- ウ) 封筒も保管
- エ) 開封物に注意し開封
- オ) 回答予定日を伝える
- カ) 手紙で返事が原則
- キ) 返信は普通か速達か書留かなど検討
- ク) 他部署への依頼は結果を確認する
- ケ) 回答内容は保管

④訪問する際の対応の実務

- ・一般的に訪問し面談することは解決の早道

留意点

- ア) 事前に訪問日時を連絡
- イ) 問題点など事前に確認、検討
- ウ) 持参資料の必要性の検討
- エ) お客様の目や表情、しぐさなどを読む
- オ) 見舞い品、手土産などの要・不要の検討
- カ) 不在のときには、訪問の証拠を置く
- キ) 領収書、示談書を取り交わす準備

3) クレーム対応の基本：ことば、表現を磨く

1	本物の誠心誠意で対応する	ことばがセリフと化してはいけない
2	お客様の気持ちを想像する	どうしたら、真心込めた対応ができるか
3	理屈は通用しない	言い負かすより、勝ちを譲って実を取る
4	会話の分量を知る	最初是一对九で、最後は九対一
5	クローズ質問とオープン質問	質問法を使い分けよう
6	電話でも相手の姿は見えるもの	見えないはずの態度が、なぜか見えている
7	相づちはおろそかにできない	お経のような「はい」の連続では、お客様を無視している
8	「はい」の五段階活用	表現一つで意味は大きく変わる
9	「申し訳ございません」の表現法	たったの1秒ですませない
10	怒りの分量以上に表現する	申し訳なさは十分に表現しなければならない
11	卑屈な態度も怒りを買う	期待できない対応者では、何も頼めない
12	安請負はクレームを大きくする	クレームの現場で取消は厳禁
13	お客様の理解できることばで話す	知らず知らずに出る専門用語、業界用語はクレームを大きくする
14	「そうですね」を使う	「そうですか」と「そうですね」は違う
15	「けど」「ですが」は使わない	「けど」「ですが」「けれども」で終わる会話は誤解を生む
16	「一応」「ちょっと」は使わない	「とことん」にしなければいけない
17	無言は安易に使わない	究極的な手段として使われているが・・・
18	「できかねます」の印象	なぜ、丁寧なはずのことばが爆発を呼ぶのか
19	能力を問う言い方は失礼	「お分かりいただけましたか」「ご理解いただけましたか」は厳禁
20	電話番号などの尋ね方	依頼形で理由を加えてから聞く
21	折り返しの電話は時間厳守	「五分以内」と言ったなら、必ず五分以内に掛け直す
22	訪問は理由を述べておく	お客様のお宅に「お伺いします」は、何をしに伺うのか
23	「あっ。そうですか」の使い方	驚きを伝える表現法
24	語尾が強いと威圧的な印象になる	聞き苦しい話し方は、レッスンを受けてでも直す
25	会話の最後は「ありがとうございました」	感謝のことばで締めくくりたい
26	対応は声の表現が命	ことばは伝わって初めて生きてくる

文献

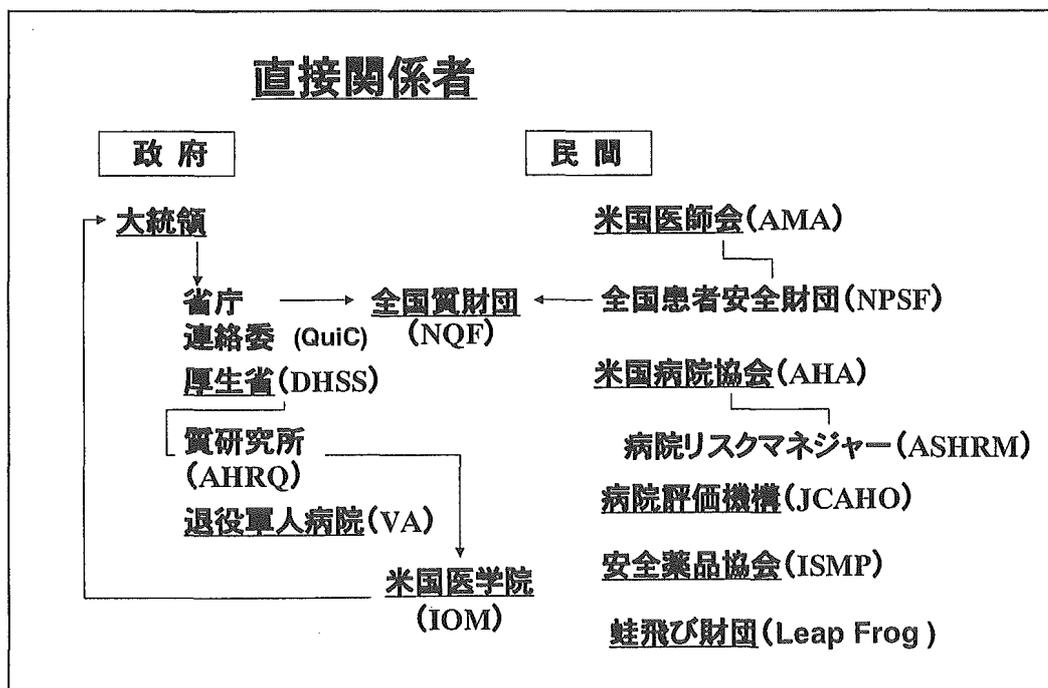
1. 武田哲男：実務入門よくわかるCSのすすめ方，日本能率協会マネジメントセンター，1998

2. 森山満：企業のためのクレーム処理と悪質クレーマーへの対応，商事法務，2002
3. 消費者関連専門家会議（編）：図解でわかる部門の仕事「お客様相談室」，日本能率協会マネジメントセンター，2000
4. 中村卯一郎：苦情客をファンに変えるーサービスのプロはここが違う，ダイヤモンド社，1998
5. 玉本美砂子：お客様の心理が読めるークレーム対応の基本，ばる出版，2001

医療安全の有効な方策－EBMに基づく AHRQ25 方策とコンセンサスに基づく NQF30 方策－

1) はじめに

医療安全の院内におけるシステムや概念、そして医療事故の実態などについてこれまで述べてきた。そこで今回は具体的な患者安全の方策についてこれまで議論され、検証されてきたことをまとめたい。米国の医療の質と安全性をリードする全国的な合意形成グループ、全国質フォーラム(National Quality Forum: NQF)は、本年5月これまで議論されてきた様々な医療安全方策を NQF 内の検討委員会で、有効性や効率性などの観点から検討した結果、極めて重要なセットとして 30 方策を推奨するにいった。それまでも例えば米国厚生省質管理庁(Agency for Healthcare Research and Quality: AHRQ)のプロジェクトでカルフォルニア大学サンフランシスコ校およびスタンフォード大学を中心にした研究チームが EBМ の手法を用いた医療安全方策の評価によって 23 の有効かつ安全な医療安全方策が推奨していたり、米国の優良大企業が集まって医療の質や安全性について進言をするリープフロッグ(Leapfrog)グループが 3 つの大きな活動を推奨してきた。また当然アメリカ医師会、アメリカ病院協会、その他の専門団体もその領域における医療安全方策を推奨してきた。今回の NQF30 方策はこれまで提案された諸方策をテーブルの上に載せ専門家パネルによりメタ分析を行い再評価しなおし、有効的かつ効率的であると考えられる 30 方策を改めて提案したものである (図 1)。



NQF は米国が 1994 から 95 年にわたって医療事故が続発した際に、大統領の質諮問委員会が設置され、そこで諮問された政府や民間などのさまざまな医療の安全や質に関わる団体をネットワークし、合意形成(Consensus Development)を行うというアメリカ独特の組織で、その理事長はアメリカ国立退役軍人病院の改革に携わった、ケネス・カイザー氏でありリーダーシップをとっている。これまで全国事故報告制度についてどのような事例を報告すべきかの合意形成や医療の質を測る臨床指標の検討などの活動を推進してきた。

この 30 項目はいわば、最低限行わなければならない必須の安全方策ともいえ、日本での

医療安全対策にきわめて重要な示唆を与えるものである。そこで今回はこの 30 方策についてその意味と、AHRQ の EBM の方式によって分析されたかつての 79 方策との関係や、Leapfrog から提案された 3 つの方策や NQF が以前に提案した分析すべき警戒事象との関係についても述べてみたい。

2) NQF 有効かつ効率的 30 方策

30 の安全方策はまず解決すべき安全の課題が示され、それに対応する形で提案されている(註1)。分野としては「総合的な医療安全文化の創造」1 項目と「安全に必要な人材や資材」を示唆する 4 項目、そして最も重要な要素である職種間の「コミュニケーション」について 9 項目、さらには「手術時や治療での特定の対策」12 項目、最後に最も事故の多い「薬剤」に関しての 4 つからなっている。「安全文化の創造」は 1 項目だけで全てをカバーしているといつてよく、内容的には NQF 自身が提案した 26 の警戒事象と関連している。「必要とする人材や資材」は AHRQ の報告書でも報告のあった手術件数が多く、技術集積が多く経験の多い施設に選択的に紹介すべきことから始まって、看護師や ICU の専門家さらには薬剤師の活用に関して述べている。コミュニケーションについては、口頭オーダーの危険性と回避、薬剤やその他の指示、診療サマリーの標準化、インフォームド・コンセントの再確認、末端入力によるオーダーの電子化、レントゲンや検査の個人同定標準化プロトコルなどが述べられている。特定の手法、方策については、手術や褥瘡、栄養管理、血栓症、さらには医療従事者の予防注射などに言及されている。最後に薬剤に関しては抗がん剤、電解質、高危険度を有する薬剤の扱い、調剤の外界からの遮断などが提案されている。これらは AHRQ の推奨や協会と強い関連を持っており、その関係は表の右側にある(表 1)。

表 1 NQF 推奨 30 方策

	課題	方策	AHRQ	Leapfrog
安全文化	1 医療界に安全文化を根付かせる	医療における安全文化の創造せよ		
資材・人材	2 高危険領域における計画された手術および治療から生じる有害事象を減らす	特定の危険領域における待期的手術やその他のケアに関して、患者にその手術やケアに関して懸念の結果を示している施設における最小リスクを明確に告げ、かつ患者が望む場合には、そうした施設へ紹介すべきである。	○	
	3 安全なケアを提供するために看護人員を適切化する	各施設の患者特性や看護要員の経験・訓練に基づいて、適切な水準の看護が行えるような明確なプロトコルを規定せよ。		
	4 集中治療室などにおいて重篤な状態にある患者が十分な技量をもったスタッフから治療を受けられるようにする。	ICUにおける全ての患者(成人および幼児)は、訓練を受けた集中治療医学の資格を有する医師(集中治療専門医)による治療を受けるべきである。	○	○
	5 薬剤が安全かつ効果的に用いられるようにする。	薬剤師は積極的に薬剤治療のプロセスに関わるべきである。これには少なくとも、薬剤オーダー時の助言、オーダーの解釈や見直し、調剤、そして投与とその後のモニタリングを含むものである。		
	6 治療や治療行為に関わるコミュニケーションを適切なものとするよう促す。	口頭による指示は可能な限り記録し、即座に指示を出した医師に対して復唱しなければならない。すなわち口頭指示を受けた医療従事者は、聞いた内容が正確か否かを確認するために、指示を出した医師に読み上げ/復唱すべきである。	○	
コミュニケーション	7 治療や治療行為に関わるコミュニケーションを適切なものとするよう促す。	略語や用量指示は標準化されたもののみを使用すべきである。		
	8 治療や治療行為に関わるコミュニケーションを適切なものとするよう促す。	患者診療サマリーおよび他の記録が記憶に頼るものであってはならない。		
	9 治療や治療行為に関わるコミュニケーションを適切なものとするよう促す。	診療上の情報(特に指示の変更や新たな診断情報)は、情報を必要とする全ての医療従事者に、速やかかつ明確に理解できる形式で伝えられるようにしなければならない。	○	
	10 患者もしくは患者の法的代理人が提示された治療策やその結果として生じる症状を理解できることを確保する。	患者本人もしくはその法的代理人に対して、インフォームド・コンセントの過程で聞いた内容について確認をせねばならない。	○	
	11 患者が望んだ場合のみ延命措置を受けられることを確保にする。	生命維持治療に関する患者の希望を文書化し、診療録に明確に提示されるようにせよ。	○	
	12 薬剤の処方、充填、投薬を安全かつ正確なものであることを促す。	コンピューター化された薬剤処方オーダリングシステムを実施せよ。	○	○
	13 重要な情報に関する誤解から生じるX線写真の誤読を減らす。	X線写真の患者氏名記入間違いを防ぐために、標準化されたプロトコルを実施せよ。	○	
	14 部位間違い、患者間違いを防ぐ	部位間違い、患者間違いを防ぐために標準化されたプロトコルを実施せよ。	○	○
特定の手術および治療	15 手術時心筋虚血性を防ぐ	待期的手術患者について、術中の急性虚血性心疾患のリスクを評価し、ハイリスク者に対してはベータ遮断薬による予防的措置をとれ。	○	
	16 褥瘡の発生を減らす	入院時及び以後定期的に、褥瘡のリスクを評価せよ。評価は一定の間隔で行い、臨床的に適切な予防方法が実行されねばならない。	○	
	17 静脈血栓塞栓症の発生を減らす	入院時及び以後定期的に、深部静脈血栓症(DVT)/静脈血栓塞栓症(VTE)のリスクを評価し、臨床的に適切な予防法を用いよ。	○	
	18 抗血栓(抗凝薬)療法を効果的かつ安全なものであることを確保にする。	(選択したケアマネジメントを促進する。)特別(独立した)の血栓症予防(抗凝固)サービスを用いよ。		
	19 院内呼吸器関連感染を防ぐ	入院時及び以後定期的に、鎮座のリスクを評価せよ。	○	
	20 中心性脈カテーテル関連感染を防ぐ	中心静脈カテーテル関連血液感染を予防するための効果的な措置を実行せよ。	○	
	21 手術場での感染を減らす	術前に手術計画に照らし合わせて手術部位感染のリスクを評価せよ。それに基づいて適切な抗生物質予防投与や他の予防策を実行せよ。	○	
	22 腎機能の障害の際の患者内の造影剤により生じる有害事象を減じる	造影剤による腎不全のリスクの評価に際し、適切なプロトコルを用いよ。また患者の腎機能評価に基づいて臨床的に適切な腎臓保護低減方法を用いよ。		
	23 栄養障害による有害事象を減じる	入院時及び以後定期的に、栄養障害のリスクを評価し、臨床上で適切な予防対策を採用すること。	○	
	24 エア・ターニケットによる合併症を防ぐ	エア・ターニケット使用時は、常に患者の踵血や血栓による合併症のリスクを評価し、適切な予防措置を講ずること。		
薬	25 人から人への感染を防ぐ	患者やその周辺のものに直接触れる場合には、その前後に清潔な手洗いや除菌石鹸を用いて手指の汚染を除去せよ。	○	
	26 人から人への感染を防ぐ	医療従事者は自身と患者をインフルエンザから守るため予防注射を受		
	27 細部に関心をもち、正確な薬剤オーダーの補充、投薬を促す作業環境を提供する。	薬剤師の働きなどを行う場所は清潔で整頓され明るく保ち、騒音などから遮断されているようにせよ。	○	
	28 薬剤の不適切な表示、梱包、貯蔵から生じる有害事象を減らす。	薬剤の表示、梱包、貯蔵には標準化された手法を用いよ。	○	
	29 高危険領域薬の安全な使用を確保にする。	すべての要注意薬剤を確認せよ。(例:静注用アドレナリン作用薬・拮抗薬、化学療法薬、抗凝固薬・抗血栓薬、非経口高濃度電解質製剤、全身麻酔薬、神経筋遮断薬、インシュリン、経口血糖降下薬、麻薬など)	○	
	30 薬剤を一括梱包して有害事象を減らす。	調剤は一回量調剤方式で行い、可能であれば一回量包装調剤をせ	○	

る第 5 部、報告とその分析に関する第 2 部、そして対象 8 分野、45 の具体的な方策に関して検討を行っている第 3 部、そして総合的な対策に関して言及している第 4 部から構成さ

れている(註2)。

またこの EMB 研究センターは医療安全方策に関する約 3000 以上の文献をアメリカ全土の 11 機関 40 人の調査者とともに検討を行い、その結果として 73 の患者安全方策を EBM の手法によって評価した。またその具体的な手法は、まず「方策の潜在的インパクト」、「方策を強めるエビデンスの強固さ」、そして「実行可能性」といった基準に基づいて、専門家のレビューアーが対象となる方策の順位づけをおこなうとされた。例えば「方策の潜在的インパクト」に関してはその方策が対象とする人口の大きさが年間 30 万以上の場合、「高」、年間 3 千に満たない場合を「低」として、その中間を「中」とし、さらにその方策の現在の普及度に応じて最終的な順位づけを調整するとうものであった。こうした順位づけは、さらに「方策を強めるエビデンスの強固さ」、「実行可能性」に関しても同様に行われ、最終的にこれらの順位づけを統合した形で順位づけを導き出している。

そして最終的に 73 の患者安全方策はその有効性と費用、ならびにその方策の難易性、複雑性により 5 つのカテゴリーに分類された。まず第一のグループはきわめて科学的根拠が強いもので、強く推奨されうる課題 11。つづいて有効性が高い第二のグループ 14 項目。あわせて主として行うべき安全方策として 22 項目が推奨されている。ついで 15 項目については中等度の効果があるといわれており、さらに 15 項目は弱い根拠で、最後の 11 項目については最も弱い根拠となっており、これらはもう一度詳しくその有効性が評価され、研究される必要があることが述べられている(表2)。

表2 EBMに基づいたAHRQによる73方策

影響と有効性に関するエビデンスが最も強い患者安全方策		
対象となる患者安全性問題	患者安全方策	実施費用／複雑性
1 中心静脈カテーテル挿入に起因する合併症	中心ライン挿入時におけるリアルタイム超音波誘導装置の使用	高
2 抗凝固薬ワルファリンの長期使用に関連する有害事象	家庭用モニタ装置を利用した、患者による自己管理	高
3 人工呼吸装置が関与する肺炎	声門下部の分泌物の持続的吸入(CASS)	中
4 褥瘡性潰瘍	圧力を緩和するベッド素材の使用	中
5 術後の罹患や死亡、および重症患者	各種の栄養補給方策	中
6 静脈血栓塞栓症(VTE)	適切なVTE予防処置	低
7 心臓手術以外の手術を受けた患者における、術中およびその前後期間における心臓合併症	術中およびその前後期間におけるβ遮断薬の使用	低
8 中心静脈カテーテル関連の血流感染	カテーテル挿入時における最大限の無菌バリアの使用	低
9 手術部位感染	抗生物質による予防処置の適正使用	低
10 インフォームド・コンセントの取得忘れ、不十分な説明もしくは患者の理解不足	患者に、インフォームド・コンセントの過程で何を言われたかを思い出して繰り返し述べてもらう	低
11 中心静脈カテーテル関連の血流感染	抗生物質含浸カテーテル	低
影響と有効性に関するエビデンスが強い患者安全方策		
対象となる患者安全性問題	患者安全方策	実施費用／複雑性
12 ICU患者の罹患および死亡	ICU管理体制の変更-ICU専門医による積極的管理	高
13 入院中の合併症(身体機能低下、死)	老人病評価／管理部門	高
14 外科手術が関与する死亡	特定の手術や処置の大規模施設への局	高(不定)
15 対象とされる種類の医薬品に関連する薬剤有害事象(ADE)(鎮痛薬、KC1、抗生物質、ヘパリン)(検出対象)	潜在的ADEのコンピュータによる監視を実施	中
16 罹患および死亡	看護スタッフの変更	中
17 断続的医療に関連する有害事象	入院患者対象薬局と通院患者対象薬局間の情報伝達	中
18 入院に関連するせん妄	多要素からなるせん妄防止プログラム	中
19 人工呼吸装置が関与する肺炎	半横臥体勢	低
20 転倒および転倒による傷害	殿部プロテクターの使用	低
21 手術部位感染	術中およびその前後期間における補足的酸素補給	低
22 インフォームド・コンセントの取得忘れ、不十分な説明もしくは患者の理解	AV機器利用	低
23 人工呼吸装置が関与する肺炎	消化管の選択的除菌	低
24 入院中の尿路感染症	銀合金被覆カテーテルの使用	低
25 術後の不十分な疼痛管理	薬物療法以外の介入(リラクゼーション、気晴らしなど)	低
影響と有効性に関するエビデンスの強さが中程度の患者安全方策		
対象となる患者安全性問題	患者安全方策	実施費用／複雑性
26 主として投薬指示過程に関連する薬剤過誤や薬剤有害事象(ADE)	医師の指示のコンピュータ入力(CPOE)および臨床意志決定支援システム(CDSS)	高
27 入院中の尿路感染症	恥骨上カテーテルの使用	高
28 重症患者の医療施設間搬送に起因する有害事象	病院間専門搬送チーム	中
29 指示や監視に関連する薬剤過誤や薬剤有害事象(ADE)	臨床薬剤師助言サービス	中
30 重度の院内感染(バンコマイシン耐性腸球菌、クロストリジウム・ディフィシ)	バリア予防措置(上着や手袋、専用機器、専任スタッフを介して)	中
31 手術部位感染	術中およびその前後期間の血糖管理	中
32 不十分な疼痛緩和	疼痛管理サービス	中
33 抗凝固薬に関連する有害事象	抗凝固薬クマジン供給と関連診療	中
34 人工呼吸装置が関与する肺炎	持続的な揺動	中
35 拘束関連の傷害、転倒	物理的拘束を、支障のない程度に緩和するための介入	中
36 転倒	ベッド備え付け用警報装置の利用	中
37 造影剤により誘発される腎不全	浸透性の低い造影剤の使用	中
38 終末医療についての患者の意向を尊重しない	コンピュータが発する注意喚起による、先進的な医療方針の検討	中(不定)
39 重大な異常結果の不通知(パバニコロウ塗抹標本検査など)	患者への検査結果通知に関する規則	低
40 ストレス関連の消化管出血	H2拮抗薬	低
41 肺炎球菌による肺炎	肺炎球菌予防ワクチンの接種回数を増やすための方法	低
42 抗生物質耐性株に起因する院内感染	抗生物質の使用の制限	低
43 造影剤により誘発される腎不全	アセチルシステインによる水分補給の價	低
44 非X線医によるX線写真やCTスキャンの臨床上重大な誤読	教育介入および継続的な品質向上方策	低

45	インフォームド・コンセントの取得忘れ、不十分な説明もしくは患者の理解	書面によるインフォームド・コンセント情報の提供	低
46	抗凝固薬に関連する有害事象	リスクの高い薬物の取り扱い規則：ヘパリン用のノモグラム	低
47	手術部位感染	術中およびその前後期間の正常体温維持	低
	影響／エビデンスの強さが低い患者安全	全方策	
	対象となる患者安全性問題	患者安全方策	実施費用／複雑性
48	入院中の合併症(転倒、せん妄、身体機能低下、死亡など)	老人病相談サービス	高
49	医療チームの医療遂行能力問題に関連する有害事象	航空産業スタイルのクルー資源管理の適用(麻酔危機管理、MedTeamsなど)	高
50	医療従事者の疲労に関連する有害事象	医療提供者個々の就業時間の制限	高
51	中心静脈カテーテル関連の血流感染	中心静脈カテーテルの皮下トンネル短期利用	中
52	特定の処置や状況に対する経験が浅い、あるいは不慣れた医療提供者に起因する有害事象	シミュレーターを利用した訓練	中
53	医薬品の調剤および／または投与における薬剤有害事象(ADE)	自動調剤器の利用	中
54	患者誤認による有害事象	バーコード化の実施	中(不定)
55	中心静脈カテーテル関連の血流感染	挿入部位の消毒(ポピドンヨード、クロルヘキシジンなど)	低
56	中心静脈カテーテル関連の血流感染	ヘパリンの使用	低
57	入院患者の腹痛に対する不十分な緩和	診察上の精確さを損なわない程度の、急性腹症患者への鎮痛薬の投与	低
58	院内感染	手洗い順守を強化(教育／行動様式の変更、洗面台の技術や設置、洗剤の材料を介して)	低
59	終末医療についての患者の意向を尊重しない	生命維持治療用の医師の指示書の使用(POLST)	低
60	調剤におけるADE	1回量投与システム	低
61	麻酔術における重篤事象	術中の生命徴候や酸素供給の監視	低
62	引き継ぎ時の有害事象	標準化・構造化された医師用の申し送りシステム	低
	影響／エビデンスの強さが最も低い患者安全	全方策	
	対象となる患者安全性問題	患者安全方策	実施費用／複雑性
63	中心静脈カテーテル関連の血流感染	カテーテルの定期的交換	高
64	転倒および転倒関連の傷害	患者治療エリアにおける特別の床材の使用	中
65	間違った部位への侵襲的診断や治療	「治療部位への印」の慣例化	中
66	中心静脈カテーテル関連の血流感染	抗生物質のルーティーン投与	中
67	麻酔装置の誤作動による合併症	麻酔前チェックリストの使用	低
68	退院時の情報提供不履行に関連する有害事象	構造化された退院要項の使用	低
69	手術器具の患者の体内への置き忘れ	縫合針、器械およびスポンジの勘定	低
70	人工呼吸装置が関与する肺炎	スクラルフエートの使用	低
71	転倒	識別プレスレットの使用	低
72	造影剤により誘発される腎不全	テオフィリンによる水分補給実施規則	低
73	重症患者の病院内搬送に起因する有害事象	搬送中の人工呼吸を手動ではなく機械で行う	低

出典：AHEQ: Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Addendum to Summary: Patient Safety Practices Rated by Strength of Evidence より

4) リープフォログ 3 方策

リープフォログ・グループは先にも述べたとおり、米国 Business Roundtable、ロバート・ウッド・ジョンソン基金(Robert Wood Johnson Foundation)およびフォーチュン 500 に上げられるような大企業より構成され、その医療サービスにおける購入力とその影響力を通して医療の質や安全を高めていこうとする団体である。このリープフォログ・グループは 2000 年に安全を高めるための具体的な指標として EBM に基づいた 3 つの方策を推奨した(註 3)。それは「医師によるコンピュータオーダリングエントリー」、「根拠に基づく病院紹介」、「集中治療室への専門医師配置」の 3 点である。「医師によるコンピュータオーダリングエントリー」に関しては、医師が直接薬剤オーダーを誤薬予防ソフトと連結したコンピューターを通して行うことにより、薬剤の処方より生じる深刻なエラーを 50% 以上減らせることが示されているとしている。「根拠に基づく病院紹介」に関しては、非常に難しい症状を抱える患者を、その患者の症状に適合的な治療や手術を年間どのくらい行っているかなどの科学的な根拠に基づいた治療成績を示している病院に紹介することによって、患者の死亡リスクが 30% 以上引き下げられることが示されているとしている。「集中治療室への専門医師配置」に関しては ICU に救急医療の資格を持つ医師を配置することによって、患者の死亡リスクを 10% 以上引き下げられることが示されているとしている(表 3)。リープフォログ・グループの戦略はこうした三つの方策を具体的に実施する医療機関による医療サービス購入を促進することによって、医療安全を推進することができるものである。また 2001 年より全米 22 の地域において、このリープフォログ・グループが推奨する 3 つの方策を各医療機関がどの程度実施しているかに関するデータを収拾しており、かりに全米の医療機関がこの 3 つの方策を実施した場合、6 万人以上の人々が医療事故を避けることができ、50 万件以上の誤薬事故を予防することができ、約 97 億ドルが節減できると主張している。

表 3 Leapflog による 3 方策

方策	内容と根拠
医師によるコンピュータオーダリングエントリー	医師が薬剤オーダーを誤薬予防ソフトと連結したコンピューターを通して直接行うことにより、薬剤の処方より生じる深刻なエラーを 50% 以上減らせることが示されている。
根拠に基づく病院紹介	複雑な(高度な)医療を要する患者を、科学的に妥当な基準を満たす病院(例えば当該治療、手技の年間施行数など)に紹介することにより、患者の死亡リスクが 30% 以上引き下げられることが示されている。
集中治療室への専門医師配置	ICU に救急医療の資格を持つ医師(専門医)を配置することにより、患者の死亡リスクを 10% 以上引き下げられることが示されている。

5) まとめ

コンセンサスに基づいた NQF30 方策は、EMB 手法に基づく AHRQ の評価によって全てカバーされているものである。また Leapflog の提示した 3 方策も当然含まれている。したがって、この 30 方策は極めて重要かつ緊急性の高いものであり、医療安全を実質的に推進するためにも、医療現場において実施されることが望ましく、かつその効果も高いと考え

られる。

なお本論文は平成 14 年度厚生科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業「病院内総合的患者安全マネジメントシステムの構築に関する研究」（主任研究者：長谷川敏彦）の研究成果の一部を取りまとめたものである。

文献

1. The National Quality Forum: Safe Practices for Better Healthcare. A Consensus Report. The National Quality Forum 2003.
2. Agency for Healthcare Research and Quality: Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment Number 43. Agency for Healthcare Research and Quality, U.S. Department of Health and Human Services 2001 （日本語訳近日刊行）
3. Birkmeyer, JD et al: Leapfrog Safety Standards: The Potential Benefits of Universal Adoption. The Leapfrog Group 2000.

Ⅱ. 安全文化

唐沢ゆみ（H14年度安全管理研究科：伊那中央総合病院）

菅尚子（H14年度安全管理研究科：大樹会回生病院）

檀久美子（H14年度安全管理研究科：倉敷中央病院）

土門昭雄（H14年度安全管理研究科：さっぽろ慈啓会病院）

安全管理研究科研究論文表紙

年 度 平成14年度

題 名 主 題 医療安全の推進基盤としての医療安全文化
副 題 院内の安全意識の現状と課題

著 者 氏 名 唐沢 ゆみ
所属機関 伊那中央総合病院

指導教官 所属研究部 政策科学部
氏 名 藤澤 由和

要 旨

本研究は、当院の医療安全の現状を把握するための一環として、安全文化に関する意識調査を行った。当院のデータと他の病院から抽出された全国データとの比較を通して、当院における安全文化の現状を明らかにし、活動の方向性を明らかにすることを目的とした。研究方法として、先行研究であるアメリカ退役軍人省医療局全国患者安全センターで開発された調査票を用いて、調査を行い単純集計、多変量解析によって分析した。その結果、当院での職場意識、教育・訓練、報告制度の意識が低いことがわかった。

(キーワード) 医療安全、安全文化

I. はじめに

医療における安全性の問題は日本のみならず世界的に重要な課題としての認識が高まりつつある。個々の医療機関においても医療安全の問題はさけて通れない課題であると考えられる。当院ではリスクマネジメント委員会を中心にマニュアルの作成、インシデント、アクシデントレポートの取りまとめを行い、講演会の開催などをおこなっている。看護局においてはマニュアルの徹底のための活動を展開して、医療安全に向けた努力がなされてきた。今後はこうした努力や試みを続けることはもちろんのことより一層体系だった対策が求められる。医療安全を推進するにあたり現状の把握をすることは、単に物理的、制度的な側面を把握するだけでは十分でない。スタッフの「安全」に対する意識の総体としての安全文化の把握が欠かすことができない。安全文化とは「組織文化における安全に関わる文化的諸側面であり、具体的には安全に関わる態度、価値観、信念といったものからその表現系としての具体的な行動パターンなど」と定義づけられている。今回アメリカ退役軍人省医療局全国患者安全センターで開発された調査票を用いてアンケート調査を行い、当院の「安全」の意識の現状を明確にし、今後の方向性を提言したい。

II. 研究目的

- 1) I病院における安全文化の現状を明確にする。
- 2) それに基づき、今後の医療安全対策の具体的な方向性を提言する。

III. 研究方法

対象：I病院全職種全職員

方法：アメリカ退役軍人省医療局全国患者安全センター（US Department of Veterans Affairs, Veterans Health Administration, National Center for Patient Safety）で開発された調査票を用いる。

- ・ 自記式質問用紙配布回収法
- ・ 単純集計（職種・職階別）を中心に多変量解析、主成分分析等を行う。

IV 結果

調査回収率 76.44%今回は重要項目のみあげる。

問1 自院では「安全」が重要項目とされている。

薬剤師において40%に安全が重要項目でないと答え、他の部署に比較して突出している。医師10%、コメディカル8%、看護師4%、事務17%も重要項目でないとしている。(グラフ1参照)
役職は100%が重要と答えている。役職無し7%が重要ではないと答えている。(グラフ2参照)

問2 上司もしくはリーダーは、部下や仲間が「安全」に対して高い関心を向け、かつそれに関わる基本的なルールを守ることを促進している。

職種別では薬剤師40%、医師15%、コメディカル12%、看護師6%、事務9%あると答えている。(グラフ3参照)

問10 職場内における安全教育及び訓練が十分になされている。

職種別では薬剤師80%、医師50%看護師27%、コメディカル27%、事務34%(グラフ4参照)、役職あり34%、役職無し29%(グラフ5参照)に教育及び訓練が十分になされていないと答えている。

問13 平均的に自分の部署における事故予防対策は他の部署の予防対策に比べて優っている

医師27%、看護師26%、コメディカル27%事務9%薬剤師20%が予防対策は勝っていると答えている。薬剤師の40%、看護師4%、事務4%が予防対策は勝っていないと答え、薬剤師のみ突出している。(グラフ6参照)役職あり34%は優っている。52%はどちらでもない。役職無し24%、は優っている、46%はどちらでもない。(グラフ7参照)

問17 もしも診療行為中などにミスを行っても、誰も気づいてない場合には黙っている。

看護師1%、医師5%が同意している。(グラフ8参照)勤務年数

では11～19年3%、20年以上3%、が同意している。(グラフ9参照) 4病院を比較した場合医師4%、看護師6%、コメディカル7%、薬剤師8%、事務9%黙っているに同意している。(グラフ10参照)

問18ある治療・診療行為における具体的な手順が不明確な場合でも、他のスタッフに聞かず、自分でなんとか対処する。

医師65%、看護師94%、コメディカル96%薬剤師80%、事務38%が自分で何とかせずスタッフに相談している。しかし、医師の15%は自分で何とかする(グラフ11参照)

問20自分が犯したミスを他のスタッフにより公にされた場合、その行為は自分に対する中傷だととらえる。

医師20%、看護師3%、事務9%に中傷と感じる。(グラフ12参照) 年代別では20代2%、30代2%、40代6%、50代6% 60代25%と中傷と感じることが突出している。(グラフ13参照)

問21医療事故報告を行った際に、上司はその場で強く叱責することはない。

医師15%、看護師10%、コメディカル31%、事務9%はその場で叱責する。薬剤師の40%、事務の48%はわからないと答えている。(グラフ14参照) 役職あり10%、役職無し15%叱責している。(グラフ15参照)

問22自分の部署のスタッフは安全規則違反や安全を犯すような危険な行為や状況といったものを進んで報告する。

報告しないと薬剤師20%、事務13%看護師6%医師15%コメディカル8%が報告しない。が、報告すると看護師69%、医師45%、コメディカル58%と割りと高いが薬剤師は20%と低い。(グラフ16参照)

問23同僚がミスを犯した場合、同僚はそのことを自分に話す。

医師50%、看護師42%、コメディカル58%、事務17%、薬剤師20%が同僚にミスを話す。薬剤師はその40%が話すかわ

からないと答えている。(グラフ17参照)年代別でみると話すと答えているのは40代51%、50代48%、と20代38%、30代34%より高い。(グラフ18参照)話さないと答えたのは60代25%、50代3%、40代6%、30代9%、20代7%と、60代が最も高い。

問32自分の業務中に危険な状況がおきたとしても、それを察知するだけの訓練や経験は十分でない。

薬剤師の40%、事務の39%が訓練は足りないと答えている。医師75%、看護師41%、コメディカル38%が経験、訓練はされていると感じている。(グラフ19参照)20代は49%(グラフ20参照)

問36自分は業務における義務や責任を確実に安全に果たすために、十分な訓練を積んでいる。

薬剤師の60%が訓練されていないと答え、看護師24%、医師55%、コメディカル15%が訓練されていると答えている。(グラフ21参照)問32と逆の質問だが%が変化している。

問38自分の職場では上司と部下相互の命令系統が明確に存在している。

役職ありで77%、役職なしで38%に命令系統があると答えている。(グラフ22参照)薬剤師の60%がない、40%がわからないと答えている。(グラフ23参照)

問39自分の部署では、事故(Medical Errors)が頻発している。

コメディカルの96%が事故はないと答えている。看護師9%、医師10%事務8%が事故は頻発していると答えている。(グラフ24参照)役職あり10%、役職無し8%が事故は頻発していると答えている。(グラフ25参照)事務で頻発していると答えた8%は病院全体の事故と捉えていると思われる。

問42自分の部署でのミスの多くは、重大な問題である。

薬剤師60%、医師28%、看護師28%コメディカル46%が

重大だとしているが、コメディカル、薬剤師は患者が直接関わったときに重大に感じるのか（グラフ26参照）20代は34%、60代63%と年代があがるほど重大でないとしている。（グラフ27参照）重大でないミスがある多い。

問45自分がミスを犯したら、誰にもそのことは知られたくない。医師12%、看護師12%、コメディカル8%、に知られたくない。（グラフ28参照）役職あり10%、役職無し13%に知られたくない。（グラフ29参照）まだ知られたくない文化があるか。

問46他のスタッフが犯したミスを指摘した場合、自分は他のスタッフからの信頼を失う。

薬剤師は100%そんなことない。が、医師25%、看護師8%、コメディカル12%に信頼がなくなると思っている。（グラフ30参照）役職ありの5%に信頼がなくなる、あるいは13%にわからないとしている。（グラフ31参照）

問47ミスが生じた場合、それは個人の問題であって、制度、過程、手順、技術といったことの問題ではない

問48ミスが生じた場合、それは個人の問題ではなく、制度、過程、手順、技術といったことの問題である。問47ではコメディカルは8%、看護師は2%が個人も問題としていたが、逆質問の問48を見るとコメディカル27%、看護師13%、医師10%、事務18%が個人の問題であると答えている。（グラフ32、33参照）役職別を見ると役職の有無に関係なく個人の問題としている。（グラフ34、35参照）

V 考察

4病院のアンケート結果から11のファクターがあげられる。当院ではそのなかから職場の安全の意識に問題が見られた。特に薬剤師に安全が重要でないと突出した結果がでた。また幹部の医療安全についての推進が低いと答えている。現在院外処方導入をH14.10月より施行している。薬剤システムの変化が、今現在薬剤師とし

ての果たす役割意識の変革のじきであった。患者に直接接する時間が増え、薬剤指導の重要性、病棟での内服薬管理に参加、病棟薬剤師として認識の現れのなかででてきたのではないかと思われる。薬剤師の業務規定明文化されていない。そんな中で患者安全に関して危機感が出たのかと思う。システムが改善され業務が増加したため、病院の中で薬剤師が患者の安全に果たしている役割が大きくなってきた。業務に関しての不満はないが、安全に関しての教育、訓練がなされていないとしている。病院における制度の問題、薬剤師の置かれている環境に満足がないので、不満としてアンケートに現れた野ではないかと思う。

ミスを行しても気付かれなければいけない、他のスタッフに相談しないで行く。医師に多いのは医師の独立性が高いせいだ。医師はミスしたとなると周りに及ぼす影響度が高い。しかし医師自身がミスと認識していない可能性が在る。看護師も経験において、医師と同じようなパターンをたどる。30代以上になってくると経験で進めていくためか、あるいはこんなこと聞いていいかとプライドで効けないときがある。20代では相談しないで行くことはないが、ミスを誘発という認識がないために、手順の省略、マニュアルの簡略をしてしまうおそれがある。

医療事故を報告した折、上司が叱責するコメディカルでは他の職種より多い。叱責の背景には上司が報告を受ける必要性を理解していた行為であるか、報告を受けたときに状況は確認したとしても、報告がされなくなるおそれがあるので怒鳴ることではないと考える。また医療ミスは個人の問題であるとコメディカルではとらえているコメディカルだけではなく医療事故はシステムで防ぐものであり、システムを作るのは管理者の仕事である。そのために自発的報告がでたならばそれをもとに分析することである。現在報告レポートの提出はあるが、分析はされていないのが当院の現状である。事故報告の対策は今月はこんな事例がありましたから、こうしてください。とでてくるが、その効果のモニターはされていない。今、現在医療安全に対しての取り組みでは教育、訓練の意識にまだ十分ではないと、感じているのではないか。システムの構築をするには各部署間のつながりが大切になってくる。ひとつ工程の中で後工程がどうなっ