

医療技術評価総合研究推進事業

研究報告書

1. 派遣研究者

所属・職名：東京医科歯科大学大学院 保健衛生学研究科 研究生  
氏名： 大表 歩

2. 派遣先

1) 名称：メイヨクリニック

所在地：アメリカ ミネソタ州 ロチェスター市

2) 名称：リソ国立研究所

所在地：デンマーク ロスキレ市

3. 外国の機関における研究指導者

1) 所属機関 (和文)：メイヨクリニック セイントマリーズ病院

(英文)：Mayo Clinic Saint Marys Hospital

職名・氏名 (和文)：看護教育スペシャリスト サンディ・レイノネン

(英文)：Sandy Leinonen, RN, Nursing Education Specialist

2) 所属機関 (和文)：リソ国立研究所

(英文)：Risoe National Laboratory

職名・氏名 (和文)：教授 ヘニング・ボジェ・アンダースン

(英文)：Professor Henning Boje Andersen

4. 派遣期間

1) 平成 16 年 1 月 5 日～平成 16 年 1 月 30 日 (26 日間)

2) 平成 16 年 2 月 1 日～平成 16 年 3 月 27 日 (57 日間)

5. 研究課題

海外の医療機関における安全システムと患者教育の実態

6. 研究活動の概要

米国においては、医療機関の質を保証するために、JCAHO (the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations : 医療施設評価合同委員会) による、特定の基準に基づく監査が定期的実施されている。この質保証のための取り組みの一環として、JCAHO は、2003 年に SPEAK UP プログラムを発表した。これは、医療の

質や安全を保障する手段の一つとして、医療を受ける患者自身をケアに積極的に参加させることを推進するものである。近年、医療への患者参加の重要性の認識は、日本でも高まりつつあるが、安全性も含めた実践は始まったばかりである。そこで本派遣では、患者教育（患者参加）に焦点を当て、海外での実践の実態を明らかにし、わが国における今後の方向性を検討することを目的とし、米国とデンマークの2ヶ国の病院を訪問しインタビュー調査を実施した。さらに、米国における安全に関するシステムと実践については、わが国が学ぶ部分が多くあることから、併せて調査を実施した。調査により得られた情報をもとに、日本との相違と今後の方向性について検討を行った。

## 1) 訪問機関と調査活動の概要

### (1) アメリカ

#### ①メイヨークリニック

外来施設である Mayo クリニックと、入院施設である Saint Marys 病院(1,157床 平均在院日数 5.8 日)、Methodist 病院(794床 平均在院日数 4.7 日)に大きく分けられる。来院する患者はミネソタ州在住の者が多いが、全米や全世界からも患者が集まる、世界的に有名な病院である。薬剤オーダーシステムは電子化されているが、電子カルテの導入は途上段階である。看護教育を担当する Sandy Leinonen の指導のもと、看護師の訪問者を対象として実施されている研修プログラムに参加し、患者安全システムと患者教育に焦点を当てたインタビュー、見学および情報収集を実施した。

### (2) デンマーク

#### ①リソ国立研究所 システム分析部門

リソ国立研究所は、デンマークの首都であるコペンハーゲン近郊のロスキレ市に位置し、科学技術省の下部組織としての研究所である。システム分析部門では、エネルギー開発、工業生産の安全性と信頼性、新しい技術に関する意思決定支援といった分野を取り扱っている。医療における安全性に関しても、システム的な視点からの研究が行われている。

研究指導者である Henning Boje Andersen 教授の指導・紹介のもと、病院およびナーシングホームにおけるインタビュー調査を実施した。

#### ②医療機関および看護システムの概要

デンマークの病院は専門性の機能分化の特色があり、それぞれの病院が連携をとって、該当する専門科をもつ病院へ患者を転送するシステムがある。救急患者の場合、救急外来で患者の評価を行い、手術の適応や入院する病棟、他院への転送の必要性などが決定される。公的な医療機関にかかる場合、診療費は無料であるが、治療や手術を受けるためには順番待ちリストの順番を待たなければならない。この期間は疾患により異なるが、

例えば白内障では約2～3ヶ月である。がんなど深刻な疾患の場合には、国や医療機関が私的な医療機関に費用を支払い患者の治療を依頼することもある。

看護職は3年半の教育により養成される看護師と、2年の教育により養成される准看護師がおり、このほかに1年の教育を受けたヘルパーが従事している。看護師の勤務形態は個人の希望により、8時間勤務（3交代）と12時間勤務（2交代）が選択可能である。8時間勤務の場合、週末勤務は月に2回、12時間勤務の場合は月に1回と決まっている。

なお、デンマークの医療システムの特徴は、同派遣研究者である北沢直美の報告書を参照。

### ③Hvidovre 病院 リウマチ病棟

コペンハーゲン地区にある総合病院で、病床数は780床、平均在院日数は約6.5日である。デンマークの認定機関であるHSセンターやJoint Commissionの国際版（Joint Commission International）の認定を受けている。今後5年間で、システムの電子化を行う予定である。リウマチ病棟は、病床数30床で、整形外科術後のリハビリ目的の患者も受け入れている。勤務する看護職の数は日勤で平均7～8名、夜勤は2名で、日勤の看護師1人あたりの受け持ち人数は約4～5名だが、患者の重症度や看護師の能力により調整される。このほかに5～6名の看護学生も働いている。日本と同様、ナーシングホームのベッド待ちの社会的入院もあり、その在院日数は2～3ヶ月と長くなっている。

### ④Gentofte 大学病院 心臓外科病棟

コペンハーゲン地区北部に位置する病床数700床の大学病院で、心臓外科・内科、耳鼻科などの専門科を有する。心臓外科病棟は、病床数48床、平均在院日数約6-10日で、心臓手術術前および術後のCCU退室後のケアを行っている。病棟の看護職は18名おり、そのうち准看護師は3名と少数である。日勤の看護師1人あたりの受け持ち患者数は約3名で、受け持ちの決定は管理者ではなく、スタッフ同士が話し合っただけで決める方式をとっている。

### ⑤Himmelev Gammel ナーシングホーム

ロスキレ市郊外のHimmelevに位置する、定員40名のナーシングホームである。職員は入所者と同数の40名で、ここには患者の直接ケアに従事する職員のほかに、施設の掃除や食事の調理を担当する職員も含まれている。入所費用は年間416,500DKrだが、全額自治体により支払われるため入所者の負担はない。そのほかに、生活にかかる費用として、入所者は必要なサービス（食事、洗濯、生活用品のレンタルなど）を選択し必要な金額を支払うが、その費用は年金でまかなうことができる。ナーシングホームの敷

地内には、高齢者用のアパート（16室）があり、ここに居住している高齢者は、必要時ホームケア（訪問看護）などの援助を受けながら自律した生活を送っている。

入所者の直接ケアには看護師、准看護師、ヘルパーが従事しており、日勤（7:30～15:30）は患者7名に対し看護職2名、夜勤（15:30～9:30）は患者20名に対し看護職1名の割合で勤務している。看護職は患者の状態を確認し、医師との連絡や薬の管理や処置などを行う。入所者にはそれぞれに家庭医をもち、診察が必要な際には往診を受けたり外来受診をする。

現在の事業はナーシングホームとアパートの運営のみだが、以前はホームケアも行っており、職員数も60名と現在よりも多かった。高齢者福祉システムの変更に伴い、2003年1月よりホームケアは自治体が主体となって行うことになり、ホームケアを行うには公的施設への転身が必要となった。しかしこのナーシングホームはこれを拒否し、私的施設であることを望んだことにより、ホームケアから手を引くことになった。私的施設として運営していくためにはケアの質保証がより重要となるため、外部の講師によるコースを定期的実施するなど、質向上のための努力を絶えず行っている。

## 2) 安全対策と患者教育の実態

### (1) 安全に関する患者教育の意味と効果

#### ① パートナーシップ（メイヨクリニック）

全米の医療機関における共通点でもあるが、患者を医療者のパートナーとみなすという概念に基づいて医療が提供されている。安全性に関しても、このパートナーシップの概念が大きく影響している。この背景には、前述した JCAHO による SPEAK UP プログラムの影響もある。パートナーシップの概念の背景には、医療事故による訴訟が社会的問題となっているのに対し、医療事故防止対策の一つとして患者との責任の共有が重要な役割を担うという意味が含まれている。安全性に関するパートナーシップにおいては、患者自身が積極的に薬剤エラーや転倒の防止に関わり、医療者はその支援を行う。この概念に基づき、指導や説明を医療者から患者へ一方的に行うのではなく、患者の理解がより深まりセルフケアを効果的に行えるよう、患者とともに考え学んでいくような方法が推進されている。

#### ② 自己管理能力の向上（デンマーク）

正しい知識を持つことにより、自己管理能力の向上、ひいてはエラーの防止にもつながる。例えば、患者が鎮痛薬の効果と副作用、作用時間などを理解していれば、痛みに対し過剰に鎮痛薬を服用し、それにより副作用が増強することを防ぐことができる。また、副作用に対する知識をもつことで、その症状が生じたときに迅速に対応することができる。

### ③良好なコミュニケーションの促進（メイヨクリニック）

エラーを防止する上で、患者と医療スタッフ間のコミュニケーションは重要である。患者が自分の治療を深く理解し、本当の意味で医療に参加をするためには、患者教育が重要になる。薬剤に関して医療者へ質問する場合、その前提として薬剤に対する正しい知識が必要とされる。患者と医療者が共通の言語で話さなければ、双方の認識に相違が生じエラーが起こる危険性もある。例えば患者が薬について話すとき、薬の名前を知らなければ「ピンク色の薬」といった表現をするかもしれない。こうしたあいまいな表現から医療者が別の薬を想定した説明を患者へ行ったことが要因となり、エラーが生じる可能性もある。こうした誤解を避け、確実にコミュニケーションを取るためには、患者が薬剤の正確な名称を覚える必要がある。以上のような共通言語でのコミュニケーションという面からも、患者教育は重要である。

## (2) 患者教育の実際

### メイヨクリニック

#### ①患者教育センター（Patient Education Center）

疾患や治療についての教育を行う情報センターで、様々な疾患に関する本や雑誌、パンフレット、ビデオなど多くの情報源が置かれており、患者は自由に手に取ることが出来る。患者教育専門の看護師（看護教育スペシャリスト）が中心となり、訪れた患者に適切な情報源の紹介・提供や、疾患や生活に関する教育・説明を行っている。スペシャリストとして患者に教育を行う条件として、修士以上の教育学の学位と規定された教育能力の習得が必要とされ、これにより質の高い教育の実践が保証されている。個別の対応のほかに、術前指導（オリエンテーション）、高血圧の自己管理、乳がんの自己診断、ストレスマネジメントなどの集団教育も実施されている。術前指導の指導者はスタッフナースから選出され、病棟勤務との兼務で教育を行う。この方法には、より臨床現場に即した指導を行うことができる、患者の安心感が増す、スタッフナースの動機付けにつながる、といった利点がある。術前指導では、手術の安全性のための確認と、その際の患者参加の必要性およびその方法についても説明される。

このほかに、患者への情報源として患者用の図書館が2ヶ所あり、教育センターと同様に様々な種類の資料が準備されている。図書館にはパソコンが複数台設置されており、患者はメイヨクリニックのホームページや関連するリンク先から疾患に関連する情報を得ることができ、閲覧した情報のプリントアウトも可能である。

患者自身が自分の受ける治療を理解し医療に参加するための情報源として、このような教育センターと専従の教育者による対応は、患者と医療者両方にとって非常に有用である。しかし、このセンターは患者が自ら訪れ情報を得ることを目的としているため、スペシャリストが教育の必要な患者をアセスメントし、病棟へ出向いて教育を行うということは実践していない。そのため、教育が必要な患者でも自分から情報を得ようとい

う積極性がなければ、十分な教育を受けることができないという問題点も考えられる。スペシャリストは、教育が必要な患者に対し、医師や看護師が、教育センターで教育を受けるように助言することが重要だと考えている。

### ②看護師による患者教育（薬剤・処置）

教育計画の立案は入院時に行う。退院日に患者が完全にセルフケアを実施することができるということを目標に、推定される退院日を基準にして計画を立てる。患者の理解度やニーズをアセスメントし、個別性に対応できる計画を立案する必要がある。

薬剤の教育方法は、毎日の看護ケアの中で患者に薬を手渡すたびに、薬の名前や効果、副作用など薬に関する説明を繰り返し行う。説明を行うたびに患者の理解が深まり、また何か疑問を抱いたときに質問をする機会も増えるという効果がある。教育の際には、メイヨクリニックで作成しているパンフレットやビデオなど、様々な種類の教材を活用する。看護師が自分で、必要な教育用の資料を入手できるシステムもある。例えば、人工肛門や手術創などを患者が自己管理する方法に関する資料は、メイヨクリニックのLANを通じて閲覧でき、それをプリントアウトしてそのまま患者に手渡すことができる。薬剤に関しては、『マイクロメディックス』という薬剤情報のソフトウェアから患者教育用の資料を出力することができる。これには、薬剤の効果や副作用、服用方法などの情報が記載されている。薬剤に関する教育を行う際に、写真や絵など視覚に訴える情報は理解を促進させる効果があることが知られている。メイヨクリニックではノーブランド（generic）の薬を使用することが多いため写真やイラストの掲載は困難という理由により、錠剤の実物を紙に直接貼り付けて説明することもある。

### ③薬剤師による薬剤教育

薬剤部における薬剤管理は、外来部門と入院部門に分かれている。入院患者に対する薬剤教育は主に病棟の看護師の役割であり、薬剤師による薬剤教育は、主に外来患者に対して実施されている。

メールオーダーによる処方の場合には、患者は医師や薬剤師と会わずに処方薬を受け取るので、直接的な教育が不可能である。メールオーダーによる処方とは、患者が遠方に住んでおり来院が難しい場合などに、電話で患者から処方依頼を受け、薬を小包で郵送し患者に届けるというシステムで、主に安定している慢性疾患患者を対象に行われている。通常3か月分、最大で1年分の薬を処方することが可能である。この場合、薬剤師は患者に対する教育を行うことができないので、薬の効果や服薬方法、副作用などに関する情報が記載された用紙を同封しており、薬に対する疑問を抱いた際には電話で連絡するように促す一文も明記してある。

外来では、患者に薬を手渡す際に、薬剤師と患者と一緒に処方箋をもとに薬剤の照合を行う。同時に薬剤師は、薬の効能や副作用など医師からの説明内容を患者に質問して

患者の理解度を判断し、医師の教育を補足するような方法で教育を行う。患者の理解度が低い場合など家族や友人に対する教育も必要となるが、患者のプライバシーをどこまで話すべきかの判断が難しい場合もある。

#### ④転倒の教育

転倒のハイリスク患者（後述）に対して、転倒予防の教育を実施する。患者教育用のパンフレットは、病院内での転倒予防に関するものと、退院後の転倒予防に関するものの二種類ある。入院中用のパンフレットには、転倒の危険要因として、転倒歴、薬物治療、麻酔、治療・処置、ベッド上安静、不慣れな環境、身体的・精神的状態、年齢が挙げられており、予防の対策として補助具、人の援助、環境整備、動き方などに関する説明が記載されている。

#### ⑤コミュニケーションの工夫

患者教育を行う際、適切なコミュニケーションが非常に重要になる。コミュニケーションが不適切な場合、患者と医療者の間に認識の相違が生じ、その結果エラーが生じる可能性があることが明らかになっている。メイヨークリニックには、全米および全世界から、様々な人種、言語、教育レベルの患者が訪れる。そのため、コミュニケーションがより重要な問題となる。教育レベルや言語の違いによりパンフレットなどの内容を理解することが困難な患者に対しては、イラストやビデオなど、視覚から理解する方法を取り入れる。患者の家族が説明を理解できる場合には、家族に対する教育を重点的に行う。また、英語を理解できない患者に対しては、通訳を介して説明を行ったり、英語と患者の母国語の両方で同じ意味の単語を並べたリストを用いながら説明を行う工夫も行っている。

#### ⑥患者教育の評価

患者教育による患者の理解度の変化を評価することは、患者のセルフケアや安全という点で非常に重要で、その必要性は認識されているが、実際に評価を行うのは困難である現状がある。メイヨークリニックでは特定の期間の患者を対象に、薬剤指導の約3週間後に理解度を測定する調査を実施しており、理解度の向上の効果がみられている。しかし、全ての患者に対して評価を行っているわけではないので、実際に患者教育の効果について正確に把握できないのが現状である。データとして明らかになるわけではないが、患者自身が理解した旨を医療者に伝えることにより、教育の効果を実感することもある。

### デンマーク

#### ①看護師による患者教育

薬剤に関する説明は主に医師により行われるが、看護師も配薬時にその都度説明を行

っている。新しい薬が開始になるとときには、その薬の効果や服用方法、副作用などについて、特に詳しい説明を行う。説明にはパンフレットを用い、患者が家に帰ってからも説明の内容が確認できるようにする。教育はその患者に適した方法で行う必要があるため、まず患者の特性や理解度などのアセスメントが重要である。例えば高齢者に対しては、配偶者や子供も一緒に教育を行うことで患者が理解できなかった部分を家族が補うことができ、自己管理が可能になることも多い。家族の協力は、薬剤エラーを防ぐという安全網にもなり得る。

患者が薬剤を自己管理できていない場合、看護師はどうすれば自己管理が可能になるのか、ということを考える必要がある。例えば、1日3回服用しなければならない薬を正しく内服できていなかった場合、まずその理由について患者に尋ね、それを解決するような対策を考える。もし1日3回の内服の時間を理解することが困難な場合には、主治医に対し、1日1回や2回の内服で済むような方法に変更するように進言することもある。

## ②転倒の教育

老人病棟では、転倒予防のための特別な教育プログラムを実践しているが、これには安定した家具や滑りにくい床、睡眠薬の影響、夜間のトイレ歩行時のライト、靴や杖などに関する情報が含まれる。一般病棟では、現在転倒に関する患者教育は特に行っていないが、教育の必要性は感じている。入院時に転倒リスクのアセスメントをしても、入院中の経過で患者の状態は変化するので、アセスメントツールは使用していない。転びそうになった患者に対しては、立ち上がりそうになったらやさしく声をかけて座るように促すといった、転倒を未然に防ぐようなケアを行う。

## ③コミュニケーションの工夫

デンマークの病院では、移民の受け入れなども関連して言語の問題が生じることもある。違う言語や文化をもつ人に説明をする際には、内容をきちんと理解しているか、という評価が非常に重要である。教育には、オーディオやビデオなど五感を活用する方法を取り入れることが効果的である。

## ④患者教育の評価

教育に対する患者の理解度の評価として、看護師が教育を理解できたかを患者に質問し、その内容を記録する方法を行っているが、記録の書式が標準化されていないため評価の内容にばらつきがある、忙しいことにより評価を行うのを忘れる看護師もいるといった問題点がある。他の評価方法としては、後日患者が外来受診した際に、薬についてきちんと理解しているか、確実に自己管理ができていないかを再確認することである。たとえ指導を行ったときに患者が「理解した」と言っても、実際には正確に理解しておら



ず薬の自己管理ができなかったために、退院の数日後に症状が悪くなって再入院するというケースも多い。きちんと薬を飲まなければ、結局被害を被るのは自分なのだとことを、患者自身が十分に理解する必要がある。教育を行った結果、患者がどう受け止めたのか、ということも評価する必要がある。

### (3) 安全に関する実践

#### メイヨクリニック

##### ①自動調剤装置 (PYXIS Medstation)

「PYXIS Medstation (以下 PYXIS)」という自動調剤装置により内服薬の管理を行っている。各病棟に設置されている PYXIS には、入院患者の服用薬剤が薬の種類・容量毎に分類されており、医師が処方を入力すると装置内の薬剤情報が更新される。看護師が PYXIS の画面で患者 ID を入力し、その患者の処方薬剤リストから必要な薬剤を選択すると、引き出しが自動的に開き必要な薬を取り出すことができる。患者がどの時間にどの薬剤を服用したかというデータは保存され、この履歴をプリントアウトすることも可能である。この自動調剤装置により、看護師が薬剤を患者別に選別する必要がなくなるので、看護師の労力・負担の削減と薬剤の種類や時間の間違いや紛失の減少などの効果が得られた(自動調剤装置の使用により、投薬過誤を減少させるというエビデンスは現在ない)。しかしこの装置では、違う患者 ID の入力による取り違いのエラーや、取り出す数量の間違いによるエラーは防ぐことができないため、この問題点に対しては新たな対策が必要である。

##### ②薬剤師による調剤

点滴(および静脈投与)薬剤の調剤は、全て薬剤師が行っている。調剤室は陽圧管理により空気中の雑菌が入らないような仕組みになっており、調剤者はガウンとマスクを着用する。通常は定期処方の場合は、投与の約4時間前に調剤を行う。点滴の調剤はコンピュータ管理で行われており、まず、メイン点滴とそれに混合をする薬剤を、ポンプの機械を経由して接続する。次に薬剤師が患者の処方箋を確認し、コンピュータに必要な薬剤と混合量を入力すると、自動的に薬剤の混合が行われる仕組みになっており、機械による流れ作業で調剤が行われる。それぞれの調剤終了後に、混合薬剤の残量チェックが行われ、混合量から計算された予定残量と、実際の残量が合わないことが判明した場合には、このチェックリストをさかのぼって混合ミスが生じた時点を推定し、それより後に混合された点滴薬は破棄するという対処を行う。緊急の処方オーダーが出た場合は、薬剤師が手作業で調剤を行う。

調剤が終了した薬剤は病棟に届けられ、看護師はカルテの処方箋と薬剤の照合を行い、患者への投与を実施する。看護師が病棟で点滴薬の調剤を行うことは一切ないので、看護業務が煩雑化することが防げる。それぞれの職種がそれぞれの専門業務に専念できる

ことで、エラーを防ぐ手段の一つとなり得る。

### ③患者識別

患者は入院時、患者識別用のアームバンドを装着する。薬剤投与時の患者確認のためのバーコードシステムは、一部の病棟で導入されている。薬剤投与時や検査時の確認は、患者自身が自分の名前（およびスペル）と誕生日を言い、スタッフがアームバンドやカルテなどと照合する。患者の状態変化による病棟や部屋の変更の機会が多いため、アームバンドの部屋番号と実際の部屋との不一致が頻繁に生じている問題があり、部屋番号の記載は中止された。

手術の安全性に関して、患者の取り違えや部位の間違いを防ぐために適切な識別を実施することが重要である。JCAHOのプロトコル<sup>2)</sup>には手術部位のマーキングの必要性が述べられているが、メイヨークリニックでは手術部位のマーキングに患者が参加する方法を取り入れている。術前の待機室で、看護師が患者氏名、執刀医名、手術の種類・内容などを患者に質問し、患者がそれに答えることで確認を行う。その後看護師は、記録により手術の内容とインフォームドコンセントに関する確認を行う。患者自身が手術部位に自分のイニシャルを記入し、看護師は患者の示した部位と記録上の予定手術部位を照合する。患者と看護師による二重のチェックにより、手術部位を間違えるというエラーが防止できる。患者による手術部位の確認は、患者自身が手術に参加し手術に対する責任をもつことを意味している。さらに手術室への入室後、手術室の看護師により再度同様の確認が行われる。執刀開始直前に、執刀医、麻酔医、看護師、技師（テクニシャン）など手術のメンバー全員の前で、一人が患者名と手術名を言い、メンバー全員の同意を確認してから手術を開始する。

薬剤の投与や検査時、手術前など、治療を受ける中で患者は何度も確認をされる。患者が病院に来た段階から確認の必要性について繰り返し説明されており、またマスコミなどの様々な情報の影響もあり、確認の重要性と患者自身の責任を十分に認識している。そのため患者は積極的に確認に参加し、むしろ医療者からの確認がなかった場合に「なぜ自分に対して確認をしないのか」という疑問を抱くほど、患者の意識は高まっている。

### ④転倒予防の対策

入院時、患者全員に対し、最近3ヶ月での転倒経験の有無により、転倒リスクのスクリーニングを行う。スクリーニングにより同定されたハイリスクの患者に対し、さらに詳細なアセスメントを実施する。アセスメントツールの種類は多様で、どのツールを用いるかは各病棟により異なるが、一例として「シュミット・フォール・リスク・アセスメント」というモビリティのテストがある。アセスメント結果に基づき、転倒予防のために必要な介入を実施する。NANDAの看護診断を参考に作成されたガイドラインから、看護師が必要な介入を選択し実施する。介入を実施している患者に対しては、4時間毎

の転倒リスクの再評価の結果により、次の介入を決めていく。対策として、患者が一人で動いて転倒することがないように、常に誰か（家族もしくはスタッフ）が患者と同席することを決めている病棟もある。また、個人識別アームバンド（転倒リスクの識別）、ベッドアラーム、ヒッププロテクター（骨折予防）などを使用している。

## デンマーク

### ①内服薬の調剤システムの実態

病院では、看護師が内服薬の調剤を行っている。調剤室の棚に内服薬のボトルが並べられており、看護師は処方箋と照合して薬剤ボトルから薬剤を取り出す。ピルケースに1日分の薬剤が準備され、担当看護師が1回分ずつ配薬を行う。ナーシングホームでも同様に看護師により調剤が行われており、配薬はヘルパーが行うこともある。

薬剤ボトルの形状はどれも非常によく似ており、薬剤ボトル選択時の鑑別方法はラベルの文字と薬の形状のみであるため、注意を喚起しにくい。さらに配薬時、薬剤のパッケージはなく薬の形状のみで確認を行うため不確実である。調剤も配薬も、基本的に同じ看護師によって行われるため、ダブルチェック機能がはたらかず、担当看護師の間違いがそのままエラーに結びつくという危険性を含んでいる。担当看護師が間違った場合、エラーの最後の防波堤となり得るのは患者のみである。しかし、薬の形状のみからの判別は患者と看護師両方にとって困難であるために、適切な患者教育と治療への患者参加の実践を難しくするシステムであるといえる。また、実際にエラーが生じたときに、エラーの実態の把握や要因の分析も困難となることも考えられる。

### ②転倒・事故予防

病院およびナーシングホームでは、転倒を未然に防ぐ、また転倒が生じてしまっても骨折などの障害を防ぐようにするための転倒対策を行っている。ナーシングホームにおける転倒予防の対策としては、患者の部屋や廊下などの環境整備による障害物の除去や、夜間トイレ歩行時の職員の付き添いなどを行っている。転倒による障害予防としては、ベッドの高さを低くし床には大きなマットを引いたり、またヒッププロテクターの装着などの対策を行っている。また、痴呆患者にとって火の扱いは危険であるため、防災対策も重要である。喫煙時は火種が落ちても洋服が燃えないよう防火用のエプロンを着用し、職員が必ず側に付き添うようにしている。ロウソクたては底の深いものにし、周辺のものに燃え移らないような工夫をしている。

デンマークでは、国としても抑制をしないことを理念としているため、ほとんどの病院・施設で抑制を行っていない。デンマークでは個人の権利に対する意識が強く、抑制をしない方針もこれに基づいている。訪問したナーシングホームでも抑制は一切行っておらず、それに代わるケアの工夫が見られた。ナーシングホーム内は特別室と普通室の区間に分かれており、特別室は徘徊や転倒の危険性が特に高い患者を対象にした部屋で、

普通室はそれ以外の患者を対象としている（基本的に入所時に決まった部屋は途中で変更することは少ないので、この二つの区間の入所者に厳密な区別があるわけではない）。特別室の区間と普通室の区間とを区切る扉には鍵はついていないが、扉の上下に2ヶ所つけられたドアノブを同時に回さないと扉の開閉ができない仕組みになっている。特別室側の扉部分にはイラストがペイントされており、壁との区別がつきにくくなっている。普通室の区間では患者は部屋と部屋を自由に行き来することができ、玄関から屋外に出ることも可能である。

入所者が徘徊で外に出て行きそうになったり、車椅子から立ち上がりそうになったときは、一方的にそれを止めるのではなく、入所者が納得するよう誘導する働きかけを工夫することが重要である。例えば、入所者が外に出て行きそうになったときには、「外は寒いですよ。暖かいオーバーも靴もないでしょう？暖かいコーヒーを飲みましょうか」と語りかけると自然に納得する。このようにナーシングホームでは、入所者の権利を尊重しつつ予測のもとで転倒や事故を未然に防ぐケアを重視しているが、同時にそうしたケアを行うのに十分な職員数を確保するのが困難という問題もある。抑制をしない、扉に鍵をかけないことにより、患者の転倒や徘徊による行方不明の可能性も当然ある。実際に最近のニュースで、ナーシングホームから出て行方不明になり数日後に凍死して発見された高齢者について報道された。抑制しない患者の権利や自由と同時に、そこから生じる危険性への責任に対する意識もデンマークには根づいている。

#### (4) システム

##### メイヨクリニック

##### ①継続的質改善部門と安全対策委員会

安全に関する新たな施設内基準作成や業務改善、スタッフ教育のために、継続的な質改善が行われている。質改善を担う部門として Continuous Improvement（以下 CI）部門が設置されており、CI コーディネーターと呼ばれる質改善の専門家が所属している。メイヨクリニックでは、質を改善するために多くのプロジェクト（後述）が発足し活動しているが、CI 部門はこのプロジェクトを支援する役割を担っている。また、次で述べる Safety Pager で収集されたインシデントレポートを分析し、各部署へ報告する役割もある。

また、CI 部門とは別に、各部門および部門横断的な安全に関する委員会が数多く設置されている。委員会の規模は幅広く、病院全体・全職種をカバーする大きなものから、大きな委員会の下部委員会としての2~3名で構成される小さなものまで多様である。大きな委員会は病院全体の安全基準などを取り扱い、小さな委員会は対策をとるべき問題に対する話し合いや安全に関する院内教育の外部講師のコーディネートなどを行う。

## ②エラー・インシデント報告システムと分析

Safety Pager Program と呼ばれる安全に関する報告システムが運用されている。専従の看護師（RN）が常駐している専用電話番号（ペイジャー）につながる報告用の電話が、院内に多数設置されている。患者や訪問者などにエラーやインシデントが生じた場合、それに関わったスタッフは電話でペイジャーに報告を行う。ペイジャー専従の看護師は、報告内容をインシデントレポートに記載する。スタッフは報告を行う際に、後の連絡のための名前は言う必要があるが、実際に誰が事故を起こしたのか、どのように自分がかかわったか、といった面での個人名の報告は強要されていない。

このシステムは、エラーやインシデントの情報を収集する目的はシステム改善であり、個人を責めることではない、というシステム志向に基づくものである。メイヨクリニックでも以前は、現在日本でも広く実施されている方法でもある、エラーを起こしたり発見した人自身がレポートを記載して提出するシステムだったが、個人名の特定やレポート記載の負担などの問題があり、CI グループでの検討後現在のシステムに変更した。これにより、報告する人の物理的・精神的な負担が軽減し、事故の報告率が向上した。またエラーを起こした人の個人名が明らかにならないため、システム改善への焦点がより明確化した。

レポートの分析はCI部門で行われ、分析結果は四半期分がまとめられた事故分析サマリーとして各部門へ提供される。これをもとに、それぞれの部署は自部署で解決すべき問題点を明らかにし、さらにそれぞれの部署を中心に構成された委員会やプロジェクトチームで検討を行い、エラーを防止するための対策を立案する。立案された対策は、CI部門へ報告し、許可が得られると実行に移される。対策を実行する中でその効果と問題点をモニタリングし、PDCAをまわしながらさらに改善を行っていく。また、CI部門でまとめられる統計は、他施設とのベンチマークとしても活用される。

## ③質改善プロジェクト

### i. オーダープロセスの改善

5つのICU病棟で行われたプロジェクトで、医師から出たオーダーを看護師が受け取るまでのプロセスの改善を行ったものである。オーダープロセスの中で指示票の置き場所が標準化されていなかったため、指示の取り忘れや指示票の紛失などが問題点として挙げられたため、医師が指示票を入れるための箱とクリップを病室の入り口に取りつけるという対策を立案した。さらに、オーダープロセスのアルゴリズムを作成し、スタッフ教育を行ってプロセスを標準化した。対策開始6ヵ月後にスタッフの理解度を調査したところ、オーダープロセスは50%改善し、スタッフの95%がプロセスを十分に理解していた。医師は診察後に病室を出るときに必ずオーダーを箱に入れるので、患者を間違えてオーダーを出すというエラーも減少した。

### ii. Falling Star Program

転倒リスク識別アームバンドに加え、転倒リスク患者の識別をさらに明確にするための工夫を行ったプロジェクトで、リハビリ病棟を中心に行われた。入院時のスクリーニング(前述)により同定されたハイリスク患者に対し、その患者の関連する場所全て(ベッド、部屋の入り口、車椅子など)に流れ星(Falling Star)の目印をつけ、全てのスタッフが患者の転倒リスクについて認識できるようにした。この対策の結果、入院患者の転倒はリハビリ病棟で約25%、外科病棟では約60%減少した。この目印により、患者や家族自身も転倒しないように気をつけようという意識が高まり、患者教育という点でも効果的であった。

## デンマーク

### ①エラー・インシデント報告システムと分析

Hvidovre 病院では、生じたインシデントやエラーをリスクマネジャーに報告し、分析を行うシステムがある。レポートは匿名で、内容は日付、何が生じたのか、それが生じた理由などについて記載する。転倒については専用の書式があり、同様にリスクマネジャーへ報告され対策が検討される。デンマークではまだ医療事故の問題は新しく、医療訴訟も大きな問題にはなっていないが、看護師の意識としてエラーを起こして刑事責任を問われることに対する恐怖心があるため、安全の問題に対するスタッフの意識は高い。

Gentofte 大学病院では、インシデントやエラーの報告システムはなく、リスクマネジャーの役割を担うスタッフもいない。看護師がエラーを起こした場合、看護師は医師へ報告を行い、医師は患者の状態を確認し必要な対処を行う。生じた事実、患者の状態およびそれに対する処置などは、看護師と医師の記録へ記載される。この目的として、患者への説明責任や記録の不備による免許剥奪の可能性といった看護師自身の安全の意味も含まれているため、看護師の記録に対する責任の意識は高い。生じたエラーは、病棟の看護師間で共有され対策が話し合われる。転倒に対しても同様に、病棟看護師の話し合いにより対策が立てられる。患者が生じた出来事に対して苦情を言った場合のみ、病院の苦情センターへ報告され対策がとられる。苦情に対する患者への対応は、担当医とプライマリナースが行う。

2病院の比較により、デンマークの病院におけるエラーの対応のシステムは、病院ごとに違いがあることが分かった。これまで、デンマークでは医療事故や医療訴訟が問題として大きく取り上げられることは少なく、事故防止の対策も各病院に任されていた。しかし、近年世界中で医療事故の問題について注目が集まるようになり、デンマークの国としても医療事故防止のための対策を推進する必要性が生じてきた。それに伴い、2004年1月1日「ヘルスケアシステムにおける患者安全に関する法律(Act on Patient Safety in the Danish Health System)」が交付された。これは各医療機関に対し、生じた有害事象について政府に報告する必要性を定めたものである。報告は、まず郡の評議会(County council)へ提出され、さらに国家委員会(National Board of Health)

に提出される。この法律の制定を契機とし、今後デンマークの医療機関における安全対策が推進していくものと考えられる。

#### (5) スタッフ教育、情報提供

##### ①ベストプラクティスの周知

システム改善のために、政府および非政府の機関により公表されているベストプラクティスを知るということも重要である。情報源の一つとして、ISMP (The Institute for Safe Medication Practices) が発行するニュースレターがある。このニュースレターは各部門でファイリングされ、スタッフは必要なときにこれを閲覧し情報を得ることができる。こうした情報で取り上げられているシステム改善の一例として、薬剤の量の記載方法（インスリンの単位の記載や小数点前後の数値の記載方法など）の標準化がある。メイヨクリニックの電子システムでは、ルールに反する記載方法で入力された場合にはコンピュータが受けつけないことになっている。

##### ②Safety Coach

メイヨクリニックには多くの委員会やプロジェクトがあり、安全に関する新しい基準が次々と更新される。また、国・州の政府や監査機関などから出される安全に関する通達もある。こうした新しい基準やニュースを各部門のスタッフに周知させる役割として、主に看護部門と薬剤部門では、各部署（病棟）毎に数名の「Safety Coach」を選出している。選ばれた Safety Coach に対し、安全に関する知識、コミュニケーションやリーダーシップのスキルに関する講義が行われる。周知すべき事項が発生した場合は Safety Coach に伝えられ、彼らはこれを各部署に伝えるというリエゾンの役割を担う。Safety Coach には、安全に関するスタッフの意識を高める為に自部署のスタッフに対する教育を行う役割もある。Coach は、人事考課のための面接や普段の勤務の中で主にナースマネージャーにより判断されるスキルやモチベーションにより選出される。そのため、安全や教育に対する意識は全体的に高く、自らの役割を積極的に担っている。

#### 3) まとめ

アメリカとデンマークにおける、患者教育を含めた安全に関する取り組みの比較から、その実態や概念には多くの相違点があることが分かった。

アメリカでは、病院における在院日数が非常に短いことから退院後の患者の自己管理が重要となるため、この短い入院期間の中でいかに効率的・効果的に教育を行うかを課題として、患者教育は発展してきた。また、「患者と責任を共有する」ことの重要性も強調される。アメリカでは、医療事故に対する患者の関心が非常に高く、医療訴訟が社会的に問題化しているという実態がある。国や医療機関にとってこの問題は深刻であり、これに対応するために質や安全を保証するシステムが構築されてきており、多くの医療

機関は、JCAHOによる監査を基準として質保証に取り組んでいる。患者の医療への参加は、患者が自分の治療に対して責任をもつということも意味しており、すなわち医療事故などが生じた際は、その責任の一部は患者にもあるということである。患者と治療の責任を共有することにより、医療訴訟の際に問われる医療者や医療機関の責任を軽減しようという意図も含まれている。しかし、短い在院日数の中で患者の理解度を評価することは難しく、継続医療が重要となるが、患者の理解や受け止め方と退院後のフォローアップの実態は不明であった。これにより、患者教育の効果の評価と継続的なフォローアップの重要性が示唆された。

デンマークでも医療への患者参加および患者教育の重要性は認識されているが、アメリカと異なる点は、医療事故の視点は重要視されておらず、患者の自己管理能力の向上を患者教育の重要な目的としている点である。デンマークでは、これまで医療事故や訴訟の問題が深刻化することがなく、安全対策に関して早急に取り組む必要性がなかったことから、安全システムの構築はそれほど進んでこなかった現状がある。2004年より安全に関する法律が施行されたことから、今後、病院において安全に関する対策が推進されることが予測される。患者の安全に対する意識として、関節炎疾患の患者に対し薬剤を中心とした自己管理に関してインタビューを行った（詳細は、同派遣研究者である北沢直美の報告書を参照）。その結果、患者は自己管理において医療者（主に医師）の指導から自分に必要なものを選択して実行しており、その実態について医師は知らないことが多いという問題点が明らかになり、教育に対する患者の理解度と受け止め方を評価することの重要性を認識した。

また、両国の比較で共通して明らかになったことは、患者の意識の向上と患者教育に対する評価の重要性である。患者教育の目的は、患者が自分の治療に関する問題を理解することであり、まず患者自身が「治療に参加する」「自己管理に責任をもつ」といった意識を持つことが必要である。評価に関しては、教育に対する患者の理解度と自己管理能力を評価することで次に行うべき介入を検討することが、効果的な教育には必要である。両国における患者教育という視点からの継続医療の実態を把握することはできなかったが、こうした視点での患者教育の実践は、今後わが国においてもより重要になると考えられる。

## 7. 研究の成果

本派遣において、海外における患者安全の取り組みと安全に焦点を当てた患者教育の実態に関する調査を行った結果、アメリカとデンマークの両国には多くの相違点があることが明らかになった。日本において安全に関する患者教育を進めるにあたっては、両国の特徴を併せた視点が重要と考えられ、今後の方向性として以下の点が示唆された。①安全性に関する患者教育の重要性、②患者の意識向上、③効果的な教育の構築、④教育の評価の必要性。



【参考文献】

- 1) *Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices*. Evidence Report/Technology Assessment: Number 43. AHRQ Publication No. 01-E058, July 2001. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. <http://www.ahrq.gov/clinic/ptsafety/> 2004年4月2日ダウンロード
- 2) Universal Protocol For Preventing Wrong Site, Wrong Procedure, Wrong Person Surgery™、JCAHO ホームページ内、  
<http://www.jcaho.org/accredited+organizations/patient+safety/universal+protocol/universal+protocol.pdf> 2004年3月17日ダウンロード

資料 3

外国人研究者 招聘報告書

医療技術評価総合研究推進事業

研究報告書

1. 招へいされた外国人研究者

所属・職名：カリフォルニア大学 サンフランシスコ 助教授  
University of California, San Francisco  
Associate Professor

氏名：マーガレット・ワルハーゲン  
Margaret・Wallhagen

2. 受入研究者

所属・職名：東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科 助教授  
氏名：阿部 俊子

3. 招へい期間

平成16年3月5日～平成16年3月18日（14日間）

4. 共同研究課題名

諸外国の医療機関における安全管理基準及び医療の質の基準に関する研究

5. 研究活動の概要

主に、医療機関における安全管理及び質保持のための講義と意見交換を行った。  
3月5日から14日には千葉大学において、関係研究者と、日米の医療システムについて、検討と意見交換意見交換を行った。さらに、3月15日からの4日間は東京医科歯科大学にて転倒とリスクマネジメントについて、パスとリスクマネジメントについての講義、また大学院生との意見交換を行った。16日には、老人医療センターにおいて米国の医療制度の背景を踏まえ、医療の質の保持と医療機関における安全基準のあり方の検討と意見交換会を開催した。

6. 共同研究課題の成果

日本では、安全管理及び質保持のための医療機関における基準は各施設で異なり、実際の医療現場にそった効果的なスタンダードは明確にされていないため、一定の医療の質が保たれているとは言い難い。米国では第三機関である JCAHO(医療施設評価合同

委員会)の認定システムにより、国レベルで安全と質に関する一定の基準が明確化され、各施設がベンチマークできる基盤が整い、2003年には、新たに患者の同定方法など6項目について具体的基準が示され、各施設はその基準を遵守し、質改善につながるような効果的な医療事故予防対策がとられている。米国の安全管理システムについて学び日本の安全管理システムを検証した。

転倒という事象は、アメリカの医療現場においても年齢を問わずに起こりうるものであり、特に子供や高齢者にとって最も起こりやすく、特に外傷を伴うことが多い。よって、転倒は発生を経験する患者にとってその後の生活のレベルをも左右する可能性があり、影響力が大きい。転倒は、患者、家族、医療システムや社会に影響を及ぼすものである。そのために、その現状の発生率やリスク要因を明らかにすることによって医療者がどのようにリスクマネジメントに基づく介入を行っていくべきかについて知見を深めることができた。

#### 1) リスクマネジメントの定義と目的

リスクマネジメントの定義として以下の二つが提示された。一つは、組織において、有害な状況を予防したり、予期せぬ損失に対する有害な影響を最小限にするのを助けるための決断をしたり遂行したりするためのプロセスである。もう一つは患者の傷害を認識したり予防したりするための臨床における業務の監視や評価を達成することである。リスクマネジメントは質の保証の構成要素であり、Evidence-based practice を基礎とする転倒予防のためのアプローチである。リスクマネジメントをより発展させるためには、リスク要因となるものを理解し、介入を目標とすることが必要とされている。しかし、リスクマネジメントには文化的や規範やライフスタイル、遺伝的性質の違いなども影響するため、転倒の問題に対する対処法においては重点を置く視点が異なることも理解しておかなければならないのである。リスクマネジメントを行う目的は、患者や家族、社会に対して転倒の臨床上の重要な点について話し合ったり、リスク要因を明らかにしたり、予防をするために患者、家族、医療と社会的な戦略について話し合うことなどである。

#### 2) 転倒の発生率とリスク要因

1999年のWHOの調査によると転倒は世界で傷害の原因の14位であるとされている。アメリカでは年間300万人の患者が転倒に関することが原因で救急外来を受診しているという現状がある。転倒を経験する多くは女性であり、年齢の上昇と共にその数は増加する。日本の女性は白人の女性と比較して転倒が少ないというデータは興味深いものであるが、その原因は明らかではない。65歳以上の25～35%は毎年転倒を経験しており、その半数は転倒を1回以上繰り返している。転倒してから誰かに助けられるまでの時間は、入院や施設入所や死亡にかかわる重要なポイントである。また、転倒に対