

200401023A

厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

医療安全における患者参加の実践プログラムと
その効果的教育・研修システムの開発研究

平成16年度 総括研究報告書

主任研究者 橋本 廸生

平成17(2005)年3月

目 次

1. 総括研究報告	
医療安全における患者参加の実践プログラムとその効果的教育・研修システムの開発・・・	3
橋本 迪生 (横浜市立大学附属病院)	
市民・患者の医療事故に対する認識と医療事故体験に関する研究の概観・・・・・・・・	5
山本 武志 (福岡県立大学)	
橋本 迪生 (横浜市立大学附属病院)	
K 大学病院 A 病棟における危険予知トレーニングの成果の探索・・・・・・・・	12
児玉 慎平 (鹿児島大学医学部)	
波多野 浩道	
小林 奈美	
窪田 美行 (鹿児島大学病院)	
臼井 一恵	
亀割 成子	
高松 英夫	
造血幹細胞移植前の無菌化処置期間中のクリティカルパスの作成	
：造血幹細胞移植後患者の意見をもとに・・・・・・・・	25
磯村 さおり (横浜市立大学医学部附属病院)	
渡邊 久美子	
桜井 郁子	
野上 美香	
谷下田 智美	
玉井 ゆう子	
藤巻 克通	
外来で初回がん化学療法を受ける患者へのセルフケアプログラムの作成・・・・・・・・	40
加藤 亮子 (横浜市立大学医学部附属病院)	
畑 千秋	
大室 しづゑ	
齋藤 幸枝	
内河 恵子	
クリニカルパスを使用した術前訪問：参画理論を用いて・・・・・・・・	67
平間 幸子 (旭川医科大学医学部附属病院)	
瀬川 澄子	

化学療法施行時の安全管理

- ：抗がん剤投与時の安全管理体制における患者参加プログラムの試み・・・・・・・・・・ 77
榊原 秀也（横浜市立大学医学部附属病院）

II. 分担研究報告

- アメリカにおける「患者参加の医療安全」に関する現状・・・・・・・・・・ 87
鮎澤 純子（九州大学大学院医学研究院）

- III. 健康危機情報・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 124

- IV. 研究成果の刊行に関する一覧表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 124

- V. 研究成果の刊行物・別刷・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 124

- VI. 研究成果による特許権等の知的財産権の出願・登録状況・・・・・・・・ 124

総括研究報告書

医療安全における患者参加の実践プログラムとその効果的教育・研修システムの開発

主任研究者 橋本 隼生

横浜市立大学附属病院 医療安全管理学

医療は、サービス財として生産と消費が同時に行われるという特性をもつ。したがって、医療における患者の立場は協働行為者であり、医療は医療者と患者との相互的な営みであるといえる。すなわち、医療は患者が参加して初めて成立し得るのである。

昨今、比較的自由に行われてきた診療行為や医療機関の組織運営に対して、何らかの規制をかけたり、外部者による評価を厳しく行うことが、社会から強く要請されている。例えば、医療安全における事故報告制度は一定の機能を果たしているが、現状では医療者と患者との関係を解決する方法とはならず、かえって両者を対峙させる方向へ固定的に機能してしまう恐れもある。そう考えると、「医療への患者参加」という原点に立ち返って考えることの重要性が改めて強調される。

医療への患者参加を定義する場合、二つの局面が考えられる。一つは、集団・組織化された活動、すなわち患者というセクターのエンパワメントである。この活動主体が lay expert と呼ばれる。この活動の淵源は、1970年代の米国を発祥の地とする消費者運動に求めることができる。消費者運動は、テクノクラート支配への反旗という思想的意味をもつが、医療への影響度という点では、大きな流れをつくるまで

には至らなかった。ただし、可能性を多方面に残した功績は大きく、例えば、この流れの延長から組織された患者会などは、直接的には医療のエキスパートが担えない領域で患者を支える重要な存在となっている。

一方、医療には集団・組織化できず、エンパワメントが作用しにくい局面もある。こうした局面に対しては、医療の一方の当事者である患者個人が、「わが身」の問題として自らが受ける医療に自律的に参加できるプログラム(場と方法)が用意されるべきであろう。

このプログラムは、本来、医療者と患者が協働して作成すべきものであろうが、まず医療者側が具体的なプログラムの提示に一步を踏み出すべきである。また、こうしたプログラムを患者が受け入れられるような環境整備も必要であり、具体的な例としては、情報提供のための患者用院内図書室や、患者一人ひとりが判断し、意思決定するためのサポートシステムなどが実現しはじめている。患者をパートナーとして、いかにプログラムの中に迎え入れるかの実践の展開が、いま医療者に求められている。

医療安全領域における具体的な患者参加プログラムとしては、患者自身の指差し呼称による転倒・転落の防止から、投与自体にリスクを伴う化学療法剤の副作用等を患者自身が感

知する方法、また医療者が直接関与できない放射線微小線源の照射時(医療者の被曝防止)の対応、さらにセルフケアの観点からは、無菌室における患者自身の対応(患者の感染防止)をサポートするプログラムまで、すでにいくつかのものが開発されている。

意識の高い患者・家族が参加することは、医療の将来にとってたいへん貴重なものである。しかし、まず、日常的に行われている個々の医療のシーンにこそ、こうした患者参加プログラムが用意されるべきであろう。

多くの患者も病院の中で懸命に働く医療者だけを責められないと感じている。そして自分の出番もあるはずと信じ、優れたプログラムを渴望しているに違いない。医療安全の萌芽期にその本質を指摘し展望した故山内氏は闘病プロセスレポート¹にこう記している。「医師たちの真摯な態度と丁寧な説明に接する中で、私の中に自分自身もこの治療に参加しようという気持ちが生まれていた。このプロセスが私にとってのインフォームド・コンセントだったと思う。」「ノートに記録し、疑問点はまとめて質問した。私はこのように一つ一つの医療行為について医療者と患者が常に情報を共有することは、事故防止のためにも重要だと思うようになった。」インフォームド・コンセントとは、「患者と医療者が同じ勇気をもつこと」と言い換えることもできる。つまり、医療の不確実な要素を医療従事者が提供し、その後に起こることも共有するということである。患者参加を促すインフォームド・コンセントは、医療者の役割だけでなく、医療の協働行為者である患者自身の役割を認識させるものとなる

本研究では「医療安全における患者参加」の実践的なプログラムを開発する。さらに、そのプログラムを用いた教育・研修システムを開発

し、実践での評価は実証的な観点から検討する。

- 1) 山内桂子, 山内隆久(2005)医療事故:なぜ起こるのか、どうすれば防げるのか, 朝日新聞社:東京.

総括研究報告書

市民・患者の医療事故に対する認識と医療事故体験に関する研究の概観

分担研究者 山本 武志 福岡県立大学看護学部

主任研究者 橋本 廸生 横浜市立大学附属病院

A. 研究目的

本邦では、医療事故に関する訴訟件数が増加の一途にある。先進諸外国においては、遡及的に診療記録等をレビューして、潜在的な医療事故を捉える試みが多くなされている。しかし、過失による医療事故が起きた場合でも、訴訟に発展する割合は 2%と低いというアメリカの調査結果があり(Localio, et al, 1991)、すなわち、多くの患者は医療事故が起きたことに気づかないか、知っていても訴訟という手段に至らず対処しているということになる。

本研究では、患者やその家族、または市民という立場から、医療事故・医療過誤というものがどのように認識され、またそれに類する体験を明らかにした研究をレビューすることにより、医療事故が起きた場合や、日常的な患者の不満や苦情に対して、患者が納得できるような医療機関の適切な対応方法について検討するための材料とすることを目的とする。

B. 研究方法

方法は、国内の文献については医療事故に関連する専門書において引用されている文献、医学中央雑誌データベース、国外においては medline のデータベースから文献を検索し、患者の視点から医療事故について述べているものをレビューした。

C. 結果・考察

1. 医療事故と訴訟の関係について

米国の Harvard Study では、3 万件の診療記録を調査した結果、入院患者の 1%が過失に基づく医療事故を体験していることが明らかにされている(Brennan, T. A., et al, 1991)。なお、ここでの医療事故の定義は、Adverse event といって、事故の理由如何を問わず、死亡・入院の長期化・障害の残存などの有害な被害をを被っていることをさすを示された。この 1%という数字は、その他の研究においてもでもほぼ同程度の発生率であるという調査結果がみられている(中島, 児玉, 2000)。

Harvard Study の研究結果に基づくと、米国では年に 33,567,000 件の入院があり、計算では 9 万～36 万の過失に基づく医療事故が起きていることになる。しかし、1990 年の訴訟件数は 28,000 件である(Huycke LI, Huycke MM. 1994)。

わが国においては、先述のとおり、医療事故関係の訴訟が年々増加しており、2002 年の訴訟件数は 896 件である(図 1)。Harvard Study における過失の有無を問わない医療事故の発生率は 3.7%なので、1,242,000 件の医療事故が起きていることになるが、そのうち訴訟となっているのは 2.3%である。それをわ

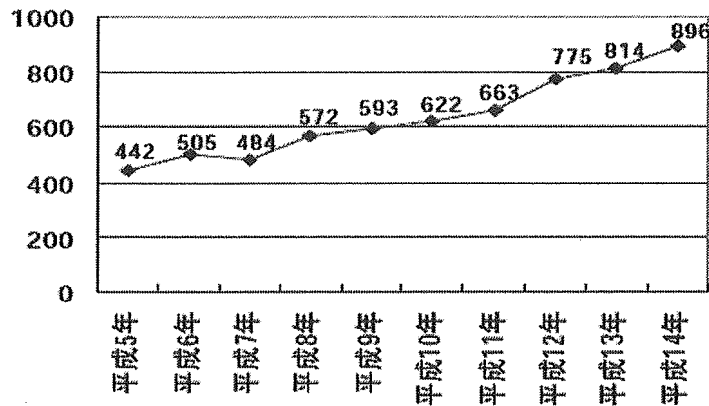


図1. 医事関係訴訟事件の新受件数の推移

注1)新受件数は、全国の裁判所に新たに提起された民事訴訟の件数を示している

出典：医事関係(民事)訴訟事件統計(最高裁判所事務総局調べ)

が国に当てはめ、年に 13,657,000 件の入院があると試算すると(3.7%で試算)、505,000 件の医療事故が起きており、0.2%が訴訟化していることになる。これは、米国の 10 分の 1 以下の訴訟化率である。

離婚問題などなんらかの訴訟に関わったことがある人が国民の 20%もいる訴訟大国といわれる米国においても、(過失による)医療事故が訴訟化される割合はかなり低率である。これは、患者に知らされていない、気づいていないだけなのか、知っていながら(気づいていながら)訴えないのであろうか。

2. なぜ患者は訴えるのか？

Harvard Study の一連の研究のなかで、診療記録のレビューと訴訟記録のマッチングをはかった研究がある(Localio, A. R. et al., 1991)。レビューされた 30121 件の記録のうち、280 件で過失のある医療事故が生じていた(1.0%, 95%CI:0.8-1.2)が、そのうち 8 件だ

けが訴訟化されていた(2.9%)。30121 件のうち、訴訟化していたケースは全体で 47 件あった(0.11%, 95%CI:0.06-0.16)。したがって残りの 39 件は、過失がなかったり、Adverse event として認められないケースであった(過失の無い医療事故のケースが過失のある医療事故のケースより多いので(28 対 72)、過失の無い医療事故が訴訟化しているケースが多いわけではない。実際に、「過失のある医療事故」と「過失の無い医療事故+事故とは判定できないケース」を比較すると、前者のほうが訴訟化される確率はやや高い(1.16 倍))。

訴訟の手段をとったのは明確な過失があったから、というわけではなく、過失が無い場合(結果的、といえるかもしれないが)にも訴訟は多く起こされている。必ずしも過失の有無が訴訟を起こすかどうかの判断のポイントではないことが考えられる。

1985 年から 1987 年に、とある医療機関で起きた医療事故に関する訴訟の、原告の証言

録取のデータ(45 件, 3787 頁)を分析した研究 (Beckman, H. B., Markakis, K. M., Suchman, A. L., Frankel, R.M., 1994)では、ケースの71%(32件)から、医療者患者間の関係性の問題が指摘されている(患者を見捨てる(32%)、患者や家族の意見・考えを *devalue* する(29%)、情報伝達が不十分(26%)、患者や家族の *perspective* を理解しそこなう(13%))。

わが国においても、医療事故訴訟の判決文を分析した研究において、55 例中 27 例で医師－患者関係または説明が問題として触れられていたとする研究がある(藤江, 山崎, 2000)

以上から、すなわち医療者－患者間の関係のとり方やコミュニケーションの改善によって、また、医療事故発生後の対応に十分な注意が払われることによって、医療訴訟を避けることができるケースが多々あることが推測できる。

弁護士事務所のクライアントで訴訟を起こした466人(227人が研究に参加)を対象としたイギリスの研究 (Vincent, C., Young, M., Phillips, A., 1994)では、訴訟を起こした理由について表 1 に示す理由が挙げられている。同様に、和田, 前田(2001)は、患者は医療側に対し、①情報開示、②真相の究明、③謝罪(誠意)、④再発防止の取り組み、を求めていると総括しており、これは、必ずしも訴訟という手段を用いなくても解決が可能な要望といえる。

また、Vincentら(1994)の研究では、訴訟を起こした案件について、36%は1週間以内に医療機関から説明を受けていたが、40%は説明を受けていなかったとされている。さらに、説明があった人の中で、33%の人は質問する機会はなかったと述べていた。

表1. 訴訟を起こした理由について

(Vincent C, Young M, Phillips A., 1994(抜粋))

(事故を)再発させたくない	91%
説明がほしい	91%
医師がやったことを当人に実感させたい	90%
裁判で過誤を認めさせたい	87%
私がどう感じたかを医師に知ってもらうために	68%
私の感情が無視された	67%
補償がほしい	67%
怒っているのだから	65%

3. なぜ患者は訴えないのか？

6つの法律事務所において、ある10日間に医療事故に関する案件を持ち込んだ(主に電話でのアクセス)すべてのクライアントを対象にインタビュー(502人)を行った米国の研究 (Huycke, L. I., Huycke, M. M., 1994)では、コンタクトしてきた730人中、男性より女性が多くなっていた(65%)。また、医療事故に相当する出来事が起きてから法律事務所にコンタクトするまでの日数は半年以内の人が多いが、平均234日となっていた(range1日-24年)。弁護士事務所が訴訟を断った・断念した理由は、適当な損害がない(5万ドル以下)、時効または時効が差し迫っていた、過失とは考えにくい、の理由が多かった。結局730コールのうち、24件(3.3%)が訴訟として提起された。とくに米国の場合には、弁護士事務所の都合(勝訴できる可能性)や、訴訟にかかる費用がネックになっている。

医療事故と思われるようなケースが起きた場合に、どのような対応をとったのか調査した米国の研究では(Meyers, A. R., 1987)、相談した

相手として、家族 (95%)、友達や親戚 (74%)、事故とは無関係の医療専門職(57%)、事故に関係した医療専門職(31%)、弁護士 (12%)、ソーシャルワーカー及びカウンセラー (10%)、牧師等(7%)、であった。最初にコンタクトをとった相手は、69%が家族・友達・親戚で、当該医療専門職が 7%、非当該の医療専門職が 16%であった。訴訟化しない理由としては、「それほど深刻な出来事ではなかったから、訴訟化するメリットがあるほど深刻ではないから」が多く、ついで「“Suing type”ではないから(訴訟にそぐわない)」、が多くなっていた(そのほかに、「訴訟に勝つのは厳しそうだから」、「そう思いつかなかったから」などが多かった。また、「意図的ではなかったから」、「コストがかかりすぎる」、「弁護士が嫌い」、などの理由も認められた。)

自分自身または彼らの近い親戚で、12%、または 25%の人が治療の結果として有害な事象を体験していたという研究がある (May, 1990; Mayers, 1987)。これらの 10%以下の人が弁護士にコンタクトをとっていた。訴訟に持ち込むかどうかについては、テレビ広告や、家族、友だち、弁護士など幅広く相談をしていた。

以上から、「医療事故ではないか？」と患者が思った場合に、関与した医療従事者にすぐに問いただすことはまれで、多くの方は家族・親戚などにまず相談し、さらに事故に関与していない医療従事者から情報収集をするなど回り道をしている。そのうえで、関与した医療専門職や弁護士に相談している人は多くない。

4. 患者は医療現場でのネガティブな体験にどのように反応するのか (Patient Dissatisfaction 研究の成果などから)

ケアに対してなんらかの不満を持っているが訴訟を起こしていない 175 人と、医療事故で訴訟をしている 65 人へのインタビュー(ウイスコンシン州)の結果(May, M. L., Stengel, D. B., 1990)からは、訴訟を起こす、起こさないにかかわらず、直接医師にクレームをつけるケースは 3 割前後と少なく、医師を替えるという回避的な手段をとる人が多くなっていた(表1)。

表1. ケアへの不満を解決する方法 (M. A.)
(May, M. L., Stengel, D. B., 1990)

	訴訟を起こしていない人(n=175)	訴訟を起こしている人(n=65)
何もしない (Lumpits)	26%	—
医師に直接言う (Claimer)	25%	31%
かかわりを避けるため医師を替える (Exiters)	46%	85%
弁護士にコンタクトをとる (Lawyer Seekers)	9%	—

患者満足、不満足に関する研究成果からは、患者が医療現場でネガティブな体験をした場合に、なぜ文句を言わないのか、不満を持たないのかという疑問に対して明らかにされている。Coyle(1999)の研究では、患者の不満や苦情は文化的・社会心理的なバリアーがあって声にされにくいと考えられている。たとえば、厄介者とかノイローゼというラベリングをされる、感謝の意があるので言いにくい、などである。また、Mulcahy, L., Tritter, J.(1998)は、不満があっても患者が苦情をいわないのは、知識と組織のバリアーがあると述べている。苦情

の言い方がわからない、報復が怖い、技術的な決定に挑戦することへの知識がかけている、自ら powerlessness という言葉を使う患者が多かった、また彼ら自身のことを、non-complainers とか、運命論者、騒ぎ立てない人、と述べていたりしていた。

逆に、苦情を伝えようとする患者は、苦情に価値があることをアピールし(他人の幸福に関心がある、など)、モラルのある患者であることを示そうとしていた(文句を言う患者はモラルがない人間だと患者自身が思っているということ)(Nettleton, S., Harding, G., 1994)。

Williams B, Coyle J, Healy D(1998)の研究では、患者のネガティブな体験は必ずしも不満という評価にはつながらず、「義務(duty) - 当然なされるべきことがなされたかどうか」と「過失・罪 (culpability) - 医療機関・医療者に過失がなかったか」の2つが満たされない、つまり、義務が果たされず過失がある場合に、

はじめて不満が表明されるとしている(図 2)。そのため、患者のネガティブな体験は声として出すことが抑制され潜在化する、と述べている。

小田巻, 鍋島, 萩原, 信友ら(2003)の医療相談窓口への相談・苦情の分析では、女性からの苦情が男性の2倍あり、また、男性相談者の解決率が低いとされている。性差については、Nettleton, S., Harding, G. (1994) らは、女性のほうが苦情を言いやすいと述べている。同様に、山本, 八巻, 佐伯, 田村(2004)の研究においても、病院のケアやサービスについて問題に感じる事が女性のほうが多いことが示されている。女性はケアラーとしての役割を持っているため、ケアへの目のつけ方が厳しいであるとか、女性のほうが一般にヘルスサービスのヘビーユーザーであるから苦情を言いやすい状況にあるという議論がある。男性は女性よりも苦情を言い難いが、述べる場合には

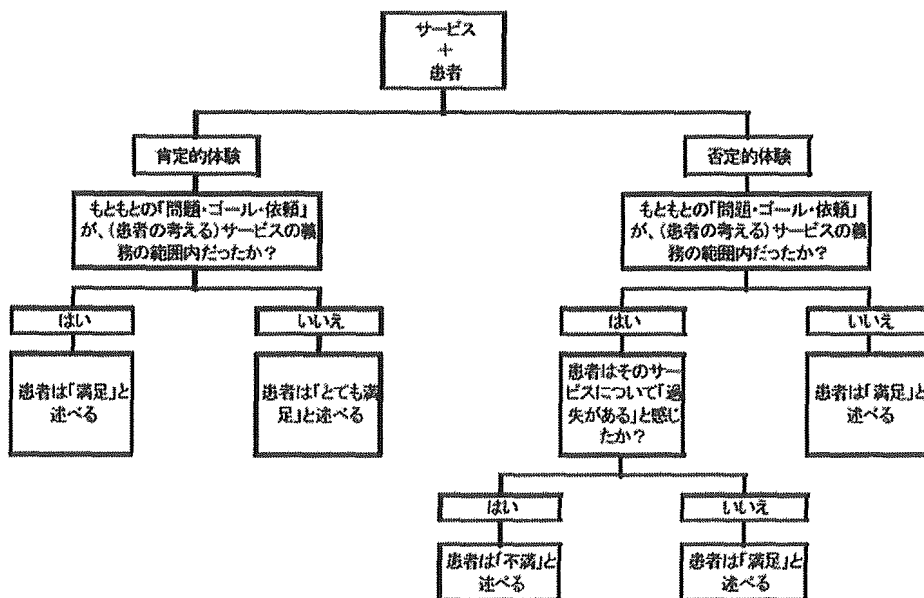


図2. 医療における患者の経験と、満足・不満足の発現の関連のプロセスを示した樹状図(Williams B, Coyle J, Healy D, 1998)

作図: 山本

深刻化していて、解決が困難な状況になって

D. まとめ

本研究では、患者やその家族、または市民という立場から、医療事故・医療過誤というものがどのように認識され、またそれに類する体験についての研究を概観した。

ケア、サービスのネガティブな体験はパブリックに表明されることがなく、それが、医療事故のような強いネガティブな体験においても、フォーマルな対処(訴訟・説明の文書を求める・しかるべき機関に相談する)がなされることが少なかった。医療事故が起きた場合や、ケア、サービスに何らかの問題があった場合に、患者やその家族が声をあげやすいようなシステムが診療プロセスの中にビルトインされていてもいいはずであるし、なんらかの社会的な受け皿(調停を行ったり、情報を収集する機関)が必要であろう。また、問題が潜在化してしまうのは、提供者側にとっても好ましくない面もあり、医療機関側が適切な対応をとるための材料として、一定の情報収集が必要であろう。

患者が文句・不平・不満・苦情等を直接に言わないことは、ケアやサービスの質の改善には好ましいことではないが、患者の立場から考えてみると、このようなサイレントな関係性のもつ意味や機能について着目する必要があるだろう。単純に抑圧されている結果と見るよりも、医師や医療組織への思いやりや、間違いはなかったと信じていたいという思いなど、日本的な医療者患者関係のありかたが影響を与えていることが十分に考えられる。

いるということも考えられる。

文献

Beckman, H. B., Markakis, K. M., Suchman, A. L., Frankel, R. M. (1994). The doctor-patient relationship and malpractice:

Lessons from plaintiff depositions. *Arch Intern Md*, 154(, 1365-1370.

Brennan, T. A., Leape, L. L., Laird, N. M., Hebert, L., Localio, A. R., Lawthers, A. G., Newhouse, J. P., Weiler, P. C., Hiatt H. H. (1991). Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*, 324, 370-376.

Coyle, J. (1999). Exploring the meaning of 'dissatisfaction' with health care: the importance of 'personal identity threat', *Sociology of Health & Illns*, 21, 95-124.

藤江知郁子, 山崎喜比古. (2000). 医療過誤訴訟にみる「説明」と医療者-患者関係. *保健医療社会学論集*, 11, 34-44.

Huycke, L. I., Huycke, M. M. (1994). Characteristics of potential plaintiffs in malpractice litigation. *Ann Intern Med*, 120, 792-798.

木村知香子, 山本武志, 佐伯みか. (2001). 病院サービスに対する患者評価の方法に関する検討(第2報): 患者の不満と対処行動について-, *日本病院管理学会第 39 回学術総会*, 東京.

Localio, A. R., Brennan, T. A., Laird, N. M., Hebert, L. E., Peterson, L. M., Newhouse, J. P., Weiler, P. C., Hiatt, H. H. (1991). Relation between mal-

- practice claims and adverse events due to negligence: Results of the Harvard Medical Practice Study III. *N Engl J Med*, 325, 245-251.
- May, M. L., Stengel, D. B. (1990). Who sues their doctors? How patients handle medical grievances. *Law Society Review*, 24, 105-120
- Meyers, A. R. (1987). 'Lumping it': the hidden denominator of the medical malpractice crisis. *Am J Public Health*, 77, 1544-1548.
- Mulcahy, L., Tritter, J. (1998). Pyramids, Pathways, and Icebergs: Understanding the relationship between dissatisfaction, complaints and disputes. *Sociology of Health and Illness*, 6, 825-847.
- 中島和江, 児玉 安司. (2000). ヘルスケアリスクマネジメント—医療事故防止から診療記録開示まで(p.9), 東京:医学書院.
- Nettleton, S., Harding, G. (1994). Protesting patients: a study of complaints submitted to a family health service authority. *Sociology of Health and Illness*, 16, 38-61.
- 小田巻美里, 鍋島史一, 萩原明人, 信友浩一. (2003). 医療に対する相談および苦情の分析. *病院管理*.
- 佐伯みか, 八巻(木村)知香子, 山本武志. (2004). 病院における苦情対応の問題と今後の課題: 戸田中央総合病院の「意見活用システム」の事例から<第2回>意見活用システムの聴取機能の評価. *病院*, 63(5), 420-425.
- Vincent, C., Young, M., Phillips, A. (1994). Why do people sue doctors? A study of patients and relatives taking legal action, *Lancet*, 343, 1609-1613.
- 和田仁孝, 前田正一. (2001). 医療紛争—メディカル・コンフリクト・マネジメントの提案, 東京:医学書院.
- Williams, B., Coyle, J., Healy, D. (1998). The meaning of patient satisfaction: An explanation of high reported levels, *Social Science & Medicine*, 47, 1351-1359.
- Weiss, G. L., Lonnquist, L. E.(eds, 2003), *The sociology of health, healing and illness(4th ed)*. New Jersey: Pearson Education, p160.
- 山本武志, 八巻(木村)知香子, 佐伯みか, 田村 誠. (2004). 患者による病院サービスの質の評価: 評価方法の開発と検討. *病院管理*. 41(1), 15-25.

総括研究報告書

K 大学病院 A 病棟における危険予知トレーニングの成果の探索

研究協力者 児玉慎平・波多野浩道・小林奈美

（鹿児島大学医学部保健学科 地域看護・看護情報学講座）

窪田美行・臼井一恵・亀割成子（鹿児島大学病院看護部）

高松英夫（鹿児島大学病院クオリティーマネジメント室）

A. 研究目的・背景

近年わが国では、医療の安全性への人々の関心が高まっており、医療従事者側においても患者が医療の安全管理に参加することの有用性が注目されている^{1) 2)}。厚生労働省は、2001年に策定した「安全な医療を提供するための10の要点」の中で医療への患者参加を推奨しており³⁾、実際に医療安全への患者参加を行った報告もいくつか見られている^{4) 5)}。しかし、事故の減少などの明確な成果をあげたものは少なく、米国で行われている“Speak Up”プログラムの導入などのような患者参加のための新たな試みが期待されている⁶⁾。

このような状況の中、筆者らは、K大学病院のある病棟(A病棟とする)においてスタッフに危険予知トレーニング(以下KYT)を実施したところ、インシデント数が減少したという成果の報告に接した。その報告の中で、A病棟でのKYTは患者参加を意図した試みではないものの、結果的に患者の医療安全への自主的な参加がその成果に寄与しているのではないかとこの感触を得た。そこで、臨床家と研究者間で共同して、このKYTの取り組みについて、その成果がどのように得られたかを探索するこ

ととなった。

KYTとは、中央労働災害防止協会のゼロ災推進部が中心となって行っているゼロ災運動で推奨されている労働安全衛生活動のひとつである。基本的には、実際の事故やヒヤリハットに基づいて作業員が描いたイラストについてグループミーティングを行い、行動目標を決定するという形で行われる。多くの場合、決定された行動目標に対応した指差し呼称のための項目を設定し、現場での指差し呼称・唱和、タッチアンドコール(「ゼロ災でいこう ヨシ!」と全員で唱和すること)の実施といった、実際の危険予知活動がセットになっている。

KYTはそもそも1974年住友金属工業が開発した危険予知活動であったが、製造業のみならず、建設業、運輸業、電気業、通信業、サービス業など、様々な領域で応用され、近年では医療分野でも応用されつつある。医療分野では特に、グループミーティングの際にイラストではなくインシデント事例の報告書(当事者である看護師・患者などの個人を特定する情報は除いてある)を使用するKYTが紹介されており、インシデントレポートKYT(以下インシデントKYT)と呼ばれる⁷⁾。

KYTの効果は多数の領域で実証され、中央労働災害防止協会により積極的な普及が進められている⁸⁾。しかし、医療分野においては、一般的なKYTについてはいくつかの報告が見られるものの^{9)、10)}、インシデントKYTについては、その効果については勿論、活動内容に関する報告もほとんど見られていない。インシデントKYTは普及の途上にあり、それぞれの医療現場の担当者が試行錯誤をしながら定着に努めている段階にあると考えられる。

このように医療現場でのインシデント KYT の効果が確立されていない状況にあつて、インシデント KYT を病棟に定着させ、実際にインシデント数の減少に効果をあげたのみならず、その効果が当初意図していない患者参加による結果であるという可能性をも示した A 病棟の活動は貴重な成功例である。その活動内容を調査してインシデント KYT の職場環境や患者への影響を検討することは、今後インシデントKYTを行う医療現場に参考となるばかりでなく、医療への患者参加のための新たな方法を示し、最終的には医療事故の防止に大きく寄与する可能性が考えられる。

そこで本研究では、K 大学病院 A 病棟におけるインシデントKYTを検討することにより、インシデント KYT の医療現場への効果について、医療への患者参加プログラムとしての可能性を含めて論じることを目的とした。

B. 方法

K 大学病院 A 病棟の病棟師長から、病棟で行っているインシデント KYT の説明を都合3回に亘り、受けた。その間に、スタッフによる2回のグループミーティングに参加し、インシデント KYT の進め方を観察した。次に、内科系スタッフ 6 名と外科系スタッフ 5 名のそれぞれ

に、インシデントKYTについてのグループインタビューを行った。グループインタビューの内容は、A 病棟におけるインシデント KYT の導入、効果、課題についてである。以上の結果から、インシデント KYT の医療現場への効果について論じた。尚、本研究は K 大学病院の倫理審査委員会の承認を得たものである。

C. 結果

(1) A 病棟におけるインシデント KYT

K 大学病院 A 病棟は、24 名のスタッフ(師長 1 名、副師長 3 名、看護師 20 名)からなる脳神経・呼吸器系内科と脳神経外科の混合病棟である。疾患の関係上意識レベルの低い患者の数が多く、転倒・転落やその他のインシデントのリスクが高いことから、患者の安全管理には日常的に強い関心を抱いており、インシデント KYT の導入以外にも、新しい床材の試験的な導入や、パーキンソン病患者の転倒予防のための杖の開発、日々の業務量による病棟の危険度チェックなど、患者安全のための様々な取り組みを行っている。

A 病棟へのインシデント KYT の導入は、平成 13 年、当時看護部の安全対策委員長であった病棟師長が中央労働災害防止協会の KYT セミナーを受講したことをきっかけとして始まった。インシデント KYT が患者安全に貢献する感触を得た師長は、翌平成 14 年看護部安全管理委員全員でセミナーを受講し、師長会で伝達講習を行う。同時に A 病棟への KYT の導入を決定し、看護師 4 名の KYT 推進委員を指名して 2 ヶ月を教育期間にあて、平成 14 年 11 月、KYT 推進委員を中心にして病棟全体への導入が行われた。

当初の活動では、指差し呼称の実施は個人の判断に任せて義務化はせず、指差し呼称項

目設定までのグループミーティング(以下ミーティング)を中心として行った。最初の数回のミーティングでは簡単なイラストなどを使って一般的な KYT の流れを教育的に指導し、その後インシデント KYT に移行していった。ミーティングは原則的に月 2 回以上とし、朝のショートカンファレンスの時間を利用して行うことになっていたが、初期の頃は師長のリードがないとなかなか開催されず、ほとんど 2 週に 1 回の定期ミーティングしか行われなかった。しかし、インシデント数の減少や患者の指差し呼称への参加など、インシデント KYT の様々な効果が現れるにつれて活動の内容も変化し、ミーティングは、時間のある時に師長室の机にストックされたインシデントレポート(個人情報を除いてある)を使ってスタッフが自発的に行うようになり、ベッドサイドで指差し呼称を行うスタッフも少しずつ増加していった。現在では、患者と共に指差し呼称を奨励するようになっており、さらに、希望する部署へのインシデント KYT の部分的な導入の支援を行っている。

なお、インシデント数の変化の詳細は、平成 14 年度と平成 15 年度で、全インシデントレポートの提出数が 69 件から 39 件への減少、そのうち転倒・転落の報告が 22 件から 14 件への減少であった。

(2) A 病棟におけるインシデント KYT の進め方

A 病棟のインシデント KYT の進め方を図 1 で示す。進め方の基本となる現状把握、本質追及、対策樹立、目標設定の 4 ラウンド法は、あらゆる分野の KYT に対して中央労働災害防止協会のゼロ災推進部が推奨しているものである。一般的な KYT ではインシデントが起こりそうな状況のイラストを使用するのに対して、

インシデント KYT では実際のインシデントレポートを題材としている点に大きな特徴がある。

また、A 病棟で採用しているインシデント KYT 実施の際の注意事項を表 1 で示す。一般的な KYT の注意事項とほとんど変わりはないが、実際のインシデントレポートを使用するため、インシデントの当事者への配慮が加わっている点が異なっている。

実際の A 病棟のミーティングでは、進行の仕方や問題点・背景の定義などについてスタッフに疑問が生じるたびに KYT 推進委員がアドバイスを与え、必要なときには司会進行の軌道修正を行っており、さらにミーティング終了後、師長からミーティングの内容全体についてのコメントが加えられた。

作成した行動目標、指差し呼称項目はカードに記入して、次回の定期ミーティングまでの 2 週間、行動目標はナースステーションに、指差し呼称項目はその内容にあった場所(例えば点滴ボトルの交換に関するものは点滴スタンド)に掲示される。その他にも、検査前の食止めを示すための机上フラッグを作るなど、必要がある場合には適当な道具を作成し、インシデント防止の助けとする。

(3) A 病棟のスタッフへのインタビュー

内科系スタッフ 6 名の A 病棟における在職年数は 1 年～6 年(看護師経験年数 1 年～18 年)、外科系スタッフ 5 名の A 病棟における在職年数は 1 年～6 年(看護師経験年数 1 年～18 年)であり、どちらのグループにも KYT 推進委員と副看護師長が含まれていた。

グループインタビュー時の状況については、内科系・外科系どちらのグループにおいても、在職年数、経験年数に関わらない自由な発言が多く見られた。特に、職場風土についての

話題の際には、経験年数の短いスタッフから「何でも話ができる」といった発言が見られ、コミュニケーションを円滑に行う環境が整っていることがうかがえた。

また、患者参加の話題の際には様々なエピソードが笑いと共に語られていた。患者がKYTの指差し呼称を好意的に受け取って活動に参加することを、スタッフは共通してポジティブな体験として捉えていた。

グループインタビューにおける主だった回答を、KYTの導入、危険感受性、職場風土、安全文化、KYTの課題のそれぞれに関するものにまとめて表2に示す。

KYTの導入や課題についての話題では、スタッフはインシデントKYTの長所、短所をそれぞれの立場から日常的に考えていることがうかがえた。スタッフに対するグループインタビューでは様々な回答が見られたが、特に患者参加に関する回答で、患者の反応について興味深いエピソードが語られていたため、以下にくつかを記述してみる。

・インシュリンによる血糖コントロールを行っていた患者で、入院中のインシュリンの投与は看護師が行っており、ミスを防ぐために指差し呼称項目をベッドサイドに置いて呼称を行っていた。自分のことなので一緒にやりましょうと促したところ非常に乗り気になり、退院に際してインシュリン投与の指導を受けることになった妻にも「(指差し呼称を)お前もやらないとダメだ」と言いながら、一緒に大声で指差し呼称をするようになった。

・非常にインシデントのリスクが高い患者がいた。以前工事現場で働いていたらしく、看護師の指差し呼称を見て、自分た

ちはヘルメットヨシ！ヘルメットのひもヨシ！安全具ヨシ！ってやってたんだよという話になった。そこでその患者のための指差し呼称項目を持っていったところ、非常に受け入れが良く、車椅子ブレーキヨシ！などと自分で呼称を行うようになった。

・点滴スタンドに指差し呼称のカードを初めてかけて回ったところ、患者の方々が、あ、これいいね！これいいね！と大変喜んでくれた。家族の方にも、いいですね、こういうふうにしないといけないんですね、と言われ、スムーズに呼称への協力が得られた。

・点滴を繋ぐときに、患者の名前を小声で言っていたら、ハイと返事をしてくれ、薬を繋ぐと、間違いないですよ、と一緒に確認してくれた。

・朝食止めの机上フラッグが立っている患者が、朝の配食の際に、ほらこれがあるから食べられません、と自分で指摘してくれたり、他の患者の方が、あんた旗が立ってるから食べられないんじゃないか、と指摘してくれたりする。

最後に、今後A病棟がどのようにKYTを進めていくべきかについて、さまざまな側面からの意見が見られ、単一の意見に収束することなく、非常に活発な議論がかわされた。

D. 考察

(1) A病棟におけるインシデントKYTの導入について

中央労働災害防止協会はKYTを含むゼロ災運動を推進するための重要な柱として、1. トップの経営姿勢、2. ライン化の徹底、3. 職

場自主活動の活発化の 3 つの要因を掲げている¹¹⁾。

1. トップの(経営)姿勢について見てみると、A 病棟のインシデント KYT の導入時は「最初は KYT がなんなのか全く分からなかった」や「何でやらないといけないのか分からなかった」、「最初は恥ずかしかった」などの意見に見られるように、病棟スタッフの理解が充分あったとは言えない状況であった。しかし、強い信念のもとに定期的なインシデント KYT の実施をリードしながらも、初期の活動においては抵抗感の強い指差し呼称を個人の判断に任せて、より遊び感覚に近づけたミーティングに重点を置くといった工夫を加えるなど、トップである師長が適切なリーダーシップを発揮していることが理解できる。

2. ライン化の徹底について見てみると、初期の段階から KYT 推進委員会を設置し推進委員の育成を行っており、インシデント KYT のライン化に努めていた。実際のミーティングにおいては、推進委員がアドバイザーとしてスタッフの中心となっており、適切なライン化が行われたことがうかがわれた。

3. 職場自主活動の活発化については、「やっといううちに必要なことだと分かってきた」などの意見に見られるように、ミーティングに重点を置いた活動を定期的実施したことにより、病棟スタッフの KYT への理解が深まり、各スタッフの自主活動が高まっていったと考えられた。また、インシデント KYT が定着し段階的に指差し呼称を推奨していく過程において、呼称が患者・家族に好意的に受け取られたとの意見が聞かれた。一般に看護師の職務へのやりがいや患者からの評価や信頼によって高まるものであり^{12)・13)}、このような患者からの正のフィードバックが、病棟スタッフの指差し呼称につ

いての自主活動を高めていった可能性も考えられる。

(2) A 病棟におけるインシデント KYT の効果について

A 病棟における、病棟スタッフの感じたインシデント KYT の効果について考えてみる。

1) インシデントの減少

インシデントレポートの提出数が、平成 14 年度から平成 15 年度にかけて 69 件から 39 件に減少した。インシデントの発生については様々な背景要因を考えなければならず、一概に判断することは難しい。しかし特に、患者要因の関わる度合いが大きく効果的な介入が難しいと言われる転倒・転落の報告が 22 件から 14 件に減少している点を見ると、インシデント KYT に何らかの効果がある可能性が示唆される。

2) 危険感受性の向上

KYT の主たる効果と考えられる危険感受性については、「色々なリスクを予測して動けるようになった」や「初期の頃に比べて、ミーティングによって具体的な細かい項目を出せるようになった」などのように、主観的に向上していることが分かる。しかし、その一方で、ミーティングの内容を理解しないまま活動を行った場合、危険予知を形骸化した呼称にのみ頼ることになり逆に危険感受性が低下するのでは、との意見もあり、危険感受性を向上させるためにはミーティングのプロセスへの深い理解が重要であることが示唆された。

3) 職場風土の改善

KYT のミーティングにおいては、経験年数や職位に関わることなく自由な発言することが推奨されており、また、発言した内容は否定されることはなく、そのままの言葉で記録に記

載される。そのため、「新人が意見を出しやすくなる」や「仕事中に話をしやすくなる」などの意見に見られるように、職員同士のコミュニケーションが促進され、職場全体としての風土が改善される傾向にあった。その一方で、「新人には先に発言させたほうがいい」との意見があるように、効果的なコミュニケーションのための配慮が自然に行われており、もともと A 病棟スタッフのコミュニケーション能力が高く、職場風土も高かった可能性をうかがわせている。

4) 安全文化の向上

A病棟においては「インシデントレポートを出すこと自体はショックだが、インシデントKYTのミーティング中は、分析を前向きに行うことができるようになった」の意見に見られるように、安全文化の主観的な向上が見られていた。しかし、KYTの導入のためには、前述のようにトップの安全への積極的な関わりが必要となる。米国の安全文化の尺度にリーダーシップに関する項目が含まれているように¹⁴⁾、トップの姿勢はそのまま安全文化に影響を与えることから、KYTの導入が可能な組織は、もともとある程度高い安全文化が存在する可能性が考えられる。つまり、KYTの効果のみならず、A病棟にはもともとある程度高い安全文化が存在したので、安全文化の向上が促進されたとも考えられる。

5) 患者参加の促進

患者のインシデント KYT、特に指差し呼称への参加については、「職場で KYT をやったことのある患者が、自分で指差し呼称をやっていた」、「家族にも指差し呼称をするように言っていた」、「リスクの高い患者にその人専用の指差し呼称を作成し、一緒にやってもらった」など、多くの意見が見られた。ほとんどの患者、家族はベッドサイドでの指差し呼称の実施を好意的に受け止めている上、場合によっては

自主的に参加する場合もあるなど、ベッドサイドでの指差し呼称の実施が医療への患者参加の大きな促進要因となりうる可能性が示唆された。ただし、「指差し呼称を忘れたときに患者から、これやってないよと指摘された」など、既に良好な患者－看護師関係が形成されていた印象もあり、そのような環境のもとで指差し呼称が行われたため、自発的な患者参加が発生した可能性も考えられる。

脳神経・呼吸器内科、脳神経外科の混合という病棟の特性上、患者の意識レベルに大きな差があるため、全ての患者への実施については疑問であるが、「今後は患者に参加してもらおう方向に行くと思う」などのように、A 病棟においては指差し呼称を患者と一緒に行うことが推奨されつつあった。

(3) A 病棟のインシデント KYT の課題

ベッドサイドの指差し呼称は推奨されているものの、いまだに実施率が低いとの意見があった。その理由として「業務が忙しいため」などの意見があげられていたが、今後は患者と指差し呼称をすることが推奨されることもあり、どのように指差し呼称を徹底していくかが課題である。

病棟スタッフのインシデント KYT への理解度について見てみると、導入時から関わっている病棟スタッフの理解度は高く、自らの参加していないミーティングで設定された指差し呼称項目の場合にも、設定までのプロセスを知ることによってその必要性を理解してから使用するなど、より内容の濃い実施が可能であった。しかしその一方で、新人や他病棟から移動してきたスタッフはある程度完成されたインシデント KYT を実際にやりながら覚えていく必要があるため、ミーティングのプロセスを十分に理解しないま

ま指差し呼称を実施せざるを得ない場合も出てきている。前述のようにミーティングへの理解を伴わない KYT の実施には呼称の形骸化の危険があり、危険感受性の育成の観点からも大きな問題となりうる。「何でやらないといけないのか分からなかった」、「恥ずかしかった」などの意見に見られるように、病棟に導入する際にもトップの積極的な姿勢が必要不可欠であったことを考え合わせると、KYT を受け入れる準備状態にない新人や初心者に対しては、KYT ミーティングへの理解を導く工夫が必要であり、今後の課題である。

(4) インシデント KYT の医療現場への効果

以上のことを踏まえて、インシデント KYT の医療現場への効果を検討する。

医療現場におけるインシデント KYT と一般的な KYT を比べてみると、ミーティングの進め方や注意点など共通する点が多いが、いくつか異なる点が存在する。

KYT として最も大きく違う所は、一般的な KYT がインシデント発生前の状況を描いたイラストを使ってミーティングを行うのに対して、インシデント KYT は実際に発生したインシデントを使用する点であり、そのため、第1ラウンドの現状把握のプロセスに差が生じてくる。

一般的な KYT ではイラストから原因(リスク)を読み取り、それによって起こる可能性のある“インシデント”を推測する。限定された情報から原因(リスク)を読み取るという点で危険予知能力の訓練になるが、原因となる情報が固定されているため、リスクの範囲は限定されたものにならざるを得ない。さらに、未来に起こるインシデントを推測する過程で様々なバリエーションが発生し、結果として出てくるインシデントが実感の伴わないものとなりやすい。また、事

前にイラストを作成する際にある程度のリスクを想定していることも多いため、間違い探しや粗探しに向かいやすく、イラストの作成にも多大な労力が必要となる。その一方で、イラストを仮想的に作成できるという点で、めったに発生しないようなリスクについての訓練を効果的に行うことができるという利点もある。

これに対してインシデント KYT では、実際に発生したインシデントからそのインシデントを起こしうる“原因(リスク)”を推測することになる。日常的に発生したインシデントを使用するため、稀なインシデントに特異的なリスクについての訓練は難しい。しかし、インシデントの情報を固定したうえでその原因となるリスクを推測するため、その過程でリスクに様々なバリエーションが発生し、より範囲の広いリスクを具体的に想定する能力を開発するという点で優れている。A 病棟においても「初期の頃に比べて、ミーティングによって具体的な細かい項目を出せるようになった」といった意見に見られるように、リスクやそれに対する対処法を想定する能力が向上していったことが分かる。加えて、ミーティングでは実際に起こったインシデントを使用し、そのインシデントが自分にも起こりうる状況を推測するというプロセスをとるため、常に実感のこもった議論が可能となり、より身近で現実に即した訓練を行うことができる。また、「インシデントレポートを出すこと自体はショックだが、インシデント KYT のミーティング中は、分析を前向きに行うことができるようになった」といった意見があるように、インシデントの当事者にとっても自らのインシデントを前向きに見つめるきっかけとなっており、インシデント後のフォローとしても有効に機能していることがうかがえる。A 病棟のスタッフが指摘するように、KYT において重要なのは、ミーティングによる

危険感受性の育成であり、またその結果としての職場風土、安全文化の改善である。その点においてインシデント KYT は優れた点を多く含む訓練方法と考えられ、実際に A 病棟において一定の効果をあげている。

医療現場におけるインシデント KYT と一般的な KYT を比べたとき、もう 1 つの大きな相違点は、ほとんどの一般的な KYT では職員だけを想定しているのに対して、医療現場には患者が存在するという点である。もちろん患者はリスク管理の対象ではあるが、その一方でリスク管理の主体ともなり得る存在である。この点において、A 病棟では指差し呼称への自発的な患者の参加が報告されており、インシデント KYT に患者参加を促進する効果が存在する可能性を強く示唆している。もちろん KYT 以外の要因の存在について検討の余地はあるものの、本来医療従事者だけを想定した活動において、完全に自発的な参加が見られたことは注目に値する。また、A 病棟の患者・家族は指差し呼称に非常に好意的であり、その態度がインシデント KYT を行う看護師の自主性に影響を与えている可能性も示唆された。このことから、患者は参加者というのみではなく、インシデント KYT 活動そのものを促進する要因である可能性も考えられた。

医療現場におけるインシデント KYT は、ミーティングと指差し呼称のどちらが欠けてもうまくいかないものと思われる。たとえ強力なリーダーが存在していたとしても、ミーティングのみを行って指差し呼称を行わなければ、危険感受性はある程度向上するかもしれないが、対外的にアピールできる活動を失い、患者参加はもちろんのこと、職員の自主活動もなかなか促進されないこととなる。ミーティングをおろそかにして指差し呼称のみにこだわれば、対外的

なアピールは残るものの、指差し呼称は形骸化して、その結果危険感受性も低下してしまう可能性が高い。インシデント KYT を効果的に導入するためには、A 病棟で成功したように、トップが適切なリーダーシップを発揮して、ミーティングと指差し呼称のバランスを取りながら、ある程度の期間、活動を続けていく必要があると思われる。

本研究では、A 病棟におけるインシデント KYT の導入経緯の説明を受け、実際のミーティングに参加した上で、病棟スタッフに対してグループインタビューを行った。議論は活発に行われ、KYT の長所・短所についての意見なども忌憚なく発言されていたが、単一の病棟の小人数スタッフへのインタビューのため、意見の偏りが生じた可能性は拭えない。今後、更に多くの対象への調査を行い、結果の検証を行う必要がある。

また、今回のグループインタビューにおいては、危険感受性に関する回答について、自覚的な向上を示す発言は多かったものの、具体的なエピソードがあまり見られなかった。危険感受性は本来、個人の能力や経験年数などにより到達すべき目標が大きく変わる、個性の高い能力である。今後、危険感受性の向上についてより客観的な結果を得るためには、属性を揃えたグループや個別のスタッフを対象とするなど焦点を絞ったインタビューを行うことによって、より具体的なエピソードを捉えていく必要があると思われる。

本研究では、A 病棟のインシデント KYT の導入に関して様々な主観的・客観的な効果が見られた。しかし、A 病棟のスタッフの多くはインシデント KYT に導入時から関わっているため、新人や他病棟から移動してきたスタッフなど、KYT が定着してから関わりを持ったスタッ