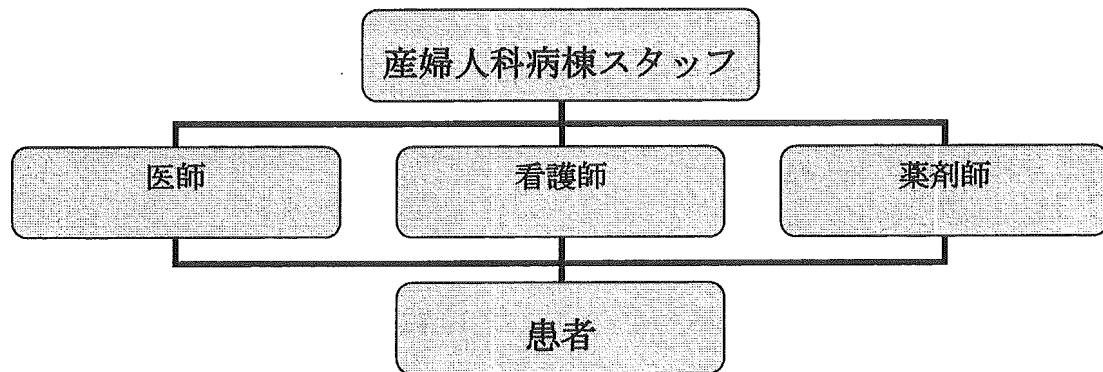


当科における抗がん剤投与時の安全管理



・教育

スタッフ 抗がん剤投与は大手術と同じ

患者 投与予定の薬剤と副作用の説明

・投与システム

統一したレジユメの採用

投与前カンファランス

・投与時の管理

スケジュールの調整

薬剤の投与前点検

観察室における管理

安全管理体制における患者・スタッフの関わり

	患者	医師	看護師	薬剤師
入院時説明	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
カンファランス		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
薬剤の点検			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
投与前説明	<input type="radio"/>			<input type="radio"/>
投与时管理	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

化学療法（抗がん剤）治療について

1. 化学療法剤（抗がん剤）について

化学療法剤は悪性（がん）細胞の増殖を抑制することを主な作用として悪性腫瘍の治療を行う薬剤です。これらの薬剤は体内の正常細胞にも影響を及ぼすため、以下のような副作用が出現し、まれに重症化することがあります。

2. 化学療法剤の一般的副作用

- (1) 骨髄抑制（血液中の白血球、血小板、赤血球が減少する）
- (2) 末梢神経障害（シビレ、聴力障害、痛み）
- (3) 腎機能障害 (4) 脱毛、口内炎 (5) 嘔気、嘔吐 (6) 腸管・膀胱障害
- (7) 肝機能障害 (8) 心機能障害 (9) 肺障害 (10) アレルギー、ショック
- (11) その他

これらには発生頻度の高いものから稀にしかみられないものがあります。また、元に戻りにくい副作用もありますので、適宜副作用防止や軽減の処置が必要となります。まれには、抗がん剤治療による副作用による死亡の報告もあります。

3. 予定している化学療法

今回計画した治療では、次のような薬剤を用います。

- ・ () (投与法)
- ・ () (投与法)
- ・ () (投与法)
- ・ () (投与法)

予定している投与間隔は () で、合計 () 回を予定しています。

私は主治医 () 医師) より上記の治療についての説明を受け、十分理解しましたので治療に同意します。

平成 年 月 日

(患者署名)

(家族署名)

(続柄)

ID

(主治医:

)

診断名:

組織診断:

経過

(身長 cm、体重 Kg)

	カンファランス:問題点/方針	骨髄抑制	投与日 / 種類 / dose
1	(月 日)	Nadir:day WBC (N)	(月 日)
		G-CSF 回使用	BSA m2、Ccr= mi/min
2	(月 日)	Nadir:day WBC (N)	(月 日)
		G-CSF 回使用	BSA m2、Ccr= mi/min
3	(月 日)	Nadir:day WBC (N)	(月 日)
		G-CSF 回使用	BSA m2、Ccr= mi/min
4	(月 日)	Nadir:day WBC (N)	(月 日)
		G-CSF 回使用	BSA m2、Ccr= mi/min
5	(月 日)	Nadir:day WBC (N)	(月 日)
		G-CSF 回使用	BSA m2、Ccr= mi/min
6	(月 日)	Nadir:day WBC (N)	(月 日)
		G-CSF 回使用	BSA m2、Ccr= mi/min

様

月 日 ()	
月 日 ()	
月 日 ()	
月 日 ()	
月 日 ()	
月 日 ()	
月 日 ()	
月 日 ()	
月 日 ()	
月 日 ()	
月 日 ()	

ご気分が悪くなったらいつでも声をかけて下さい。

Paclitaxel + Carboplatin 併用療法の実際

【患者管理】

◇ ハイリスク例

- ・アルコール飲酒歴のない患者
- ・心疾患合併患者
- ・前治療に「アンスラサイクリン」を使用している患者
- ・アレルギー体質の患者

◇ モニター

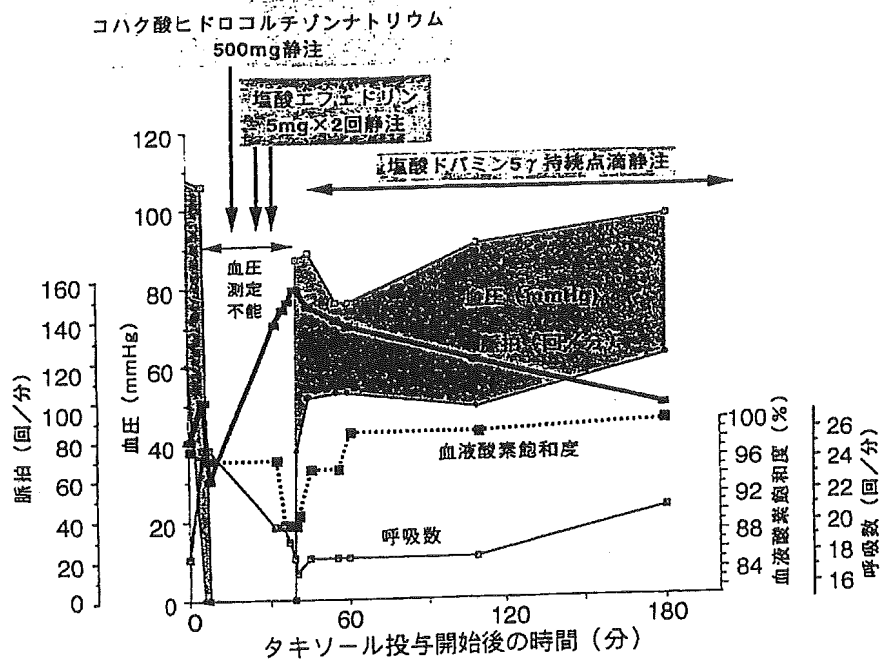
バイタルサイン	投与前 投与直後 10分後 20分後 30分後 3時間後 終了後	}	医師は病棟内に待機
---------	--	---	-----------

救急カートの設置

心電図・パルスオキシメーターの装着

◇ アナフィラキシー様症状発現時

- 1 たたちに投与を中止する。
- 2 酸素投与
- 3 気道確保
- 4 ヴィーンF 1000～2000ml 急速点滴静注
- 5 ボスミン1A 1/2 ～ 1/3 筋注
*虚血性心疾患患者には使用しない。
*ボスミン使用できない場合には、エフェドリンを使用する。
- 6 塩酸ドーパミン3～20γ点滴静注
- 7 ソルメドロール125mg（またはソルコーテフ500mg）静注



分担研究報告書

アメリカにおける「患者参加の医療安全」に関する現状

分担研究者 鮎澤 純子 九州大学大学院医学研究院

A. はじめに

日本と同様にアメリカにおいても「医療安全」はいま重大な社会的課題となっている。特に1999年にアメリカの医療事故の現状とその防止に向けた提言をまとめた報告書として、医学研究所（Institute of Medicine）から「To Err is Human(以下 IOM レポート)」¹⁾が発表されて以来、医療現場はもとより、国を挙げてさまざまな取り組みが進んでいる。そして、近年そのさまざまな取り組みに共通する重要なアプローチとして位置づけられ、実際に推進されているのが、「患者参加の医療安全」である。

日本においても「患者参加の医療安全」を実現していくためには、「現場の取り組み」とその取り組みを推進する「社会的な仕掛け」が必要である。「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」の分担研究である本研究では、患者参加の実践プログラムの検討に資すべく、平成16年度は、アメリカにおける「患者参加の医療安全」に関する現状調査として、医療の質ならびに医療安全に関わる第三者機関・研究所と医療安全に実績をあげている病院を訪問し、関係者ならびに実務者との面談を通して「患者参加の医療安全」に関する情報収集ならびに意見交換を行った。

本報告書においては、まずアメリカの医療安

全の取り組みにおける「患者参加の医療安全」の位置づけについて「National Patient Safety Goals」・「Patient Bill of Rights and Responsibilities」といった背景にも触れながら解説し、「社会的な仕掛け」として「Speak Up」・「20 Tips to Help Prevent Medical Errors」という2つのプログラム、ならびに「現場の取り組み」として訪問先の病院の取り組みについて報告し、最後に日本における「患者参加の医療安全」の実現に向けての課題を検討する。

なお、本報告書における図・表は末尾にまとめた。また、第三者機関・研究所・医療機関から提供された資料などは、すべて巻末の「資料集」にまとめた。

B. 訪問の目的ならびに訪問先

1. 訪問の目的:アメリカにおける「患者参加の医療安全」の現状調査

①医療の質ならびに安全管理に関わる第三者機関・研究所を訪問し、「患者参加の医療安全」について関係者と意見交換を行い、日本における「患者参加の医療安全」を推進する「社会的な仕掛け」の検討に反映させる。

②医療安全に実績のある病院を訪問し、「患者参加の医療安全」について医療安全に関わる実務者と意見交換を行い、日本の現場における患

者参加の具体的なあり方の提示の検討に反映させる。

2. 訪問先

(第三者機関・研究所)

① JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations)

(イリノイ州)

② IOM (Institute of Medicine) (ワシントン DC)

(医療機関)

③ ジョーンズホプキンス大学病院 (メリーランド州)
(以下 JH 病院)

④ ペンシルベニア大学病院 (ペンシルベニア州) (以下 PA 病院)

⑤ アビントンメモリアル病院 (ペンシルベニア州)
(以下 AM 病院)

⑥ ベスイスラエルメディカルセンター (ニューヨーク州) (以下 BI 病院)

3. 訪問先に関する補足情報 (主たる面談者の職位・所属部署ならびに訪問の理由)

① JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations)
(イリノイ州)

・Senior Vice President (JCAHO)

・Chief Communications Officer (JCAHO)

・Executive Director International Accreditation (JCAHO International)

(訪問の理由)

JCAHO はアメリカの医療機関の第三者評価機構である。本来の評価・認証業務に加え、医療安全にも大変熱心に取り組んでおり、他の施設の教訓となるような事故事例 (Sentinel Event) の収集のほか、「医療安全」のプログラ

ムとして毎年事故防止の目標とその具体的な対応策を示した「National Patient Safety Goals」を設定したり、「患者参加の事故防止」のプログラムとして「Speak Up」を発表したりするなど、注目すべき取り組みを精力的に展開している。

なお、アメリカにおいてはその評価・認証が診療報酬と密接に連動していることもあり、JCAHO の医療機関への影響力は絶大なものがある。このことは、医療機関が取り組まざるを得ない仕掛けとして、「National Patient Safety Goals」や「Speak Up」といったプログラムの展開・浸透に重要な意味をもつことになる。

② IOM (Institute of Medicine) (ワシントン DC)

・Senior Board Director for Health Care Services (IOM)

・Advisers to Nation on Science (Engineering and Medicine, The National Academies)

(訪問の理由)

先に述べたように、1999 年に発表された IOM レポートは、アメリカの医療安全の取り組みに大きな影響を与えた。IOM はその後も、医療安全ならびに医療の質に関する報告書を精力的に発表し続けている。ちなみに、面談者はその IOM レポートの 3 人の編者のひとりである。

③ ジョーンズホプキンス大学病院 (メリーランド州)
(以下 JH 病院)

・Director of Education & Outreach (Johns Hopkins Medicine International)

・Quality & Innovation Coach (Center for Innovation in Quality Patient Care,

Johns Hopkins Medicine)

(訪問の理由)

JH 病院は、アメリカの医療機関のランキングなどにおいて常に 1 位、2 位の常連に並ぶ、いわゆる「評価の高い名門病院」である。医療安全にもかねてより熱心に取り組んでいる。近年、医療安全に関する総合センターとして、Center for Innovation in Quality Patient Care を設置した。この総合センターは、JH 病院ならびにその関連施設の医療安全に関わるだけでなく、これまでの院内の取り組みのノウハウの外販、すなわち他の医療機関、特に海外の医療機関に向けた医療の質と安全に関する評価やコンサルティングなども手がけ始めている。

④ペンシルベニア大学病院(ペンシルベニア州)(以下 PA 病院)

- ・Clinical Nurse Specialist(Hospital of the University of Pennsylvania, University of Pennsylvania Healthcare System)

- ・Chief Nursing Officer (Administration, Pennsylvania Healthcare System)

PA 病院も、アメリカ東部のいわゆる「名門大学附属病院」である。面談者はリスクマネジメントならびに医療安全に関する講義のための来日歴もあり、日本における医療安全に関する取り組みの状況に詳しい。

⑤アビントンメモリアル病院(ペンシルベニア州)(以下 AM 病院)

- ・Patient Safety Coordinator (Patient Safety Department, Abington Memorial Hospital)

AM 病院は、フィラデルフィアの近郊(車で 45 分程度)の中規模病院である。医療安全の視点

から院内の情報システムの改善に力をいれており、2003 年には the National Quality Forum と JCAHO による the John M Eisenberg Patient Safety Award を、また 2004 年には the Institute for Safety Medication Practices による National Award For Standards of Excellence in Preventing Medication Errors を受賞している。

ペンシルベニア州は医療過誤訴訟の増加が深刻な社会問題となっている州のひとつである。AM 病院の「患者に医療訴訟の権利を放棄させる代わりに医療事故が起きた際には完全な調査と報告を約束する試みに関する報告」は、アメリカ病院病会に設置されているリスクマネジメントに関連する学会ならびに職能団体である ASHRM(American Society for Healthcare Risk Management)の 2004 年の Annual Conference において注目を集めた。

⑥ベスイスラエルメディカルセンター(ニューヨーク州)(以下 BI 病院)

- ・Director (Quality Improvement, Beth Israel Medical Center, Continuum Health Partners, Inc.)

- ・Coordinator(Quality Improvement, Beth Israel Medical Center, Continuum Health Partners, Inc.)

- ・Director (Patient Representative Department, Beth Israel Medical Center, Continuum Health Partners, Inc.)

- ・Divisional Risk Manager (Risk Management Department, Beth Israel Medical Center, Continuum Health Partners, Inc.)

(訪問の理由)

BI 病院は、ニューヨーク・マンハッタンにある大規模病院である。病院としてのみならず、マンハッタンのユダヤ系の4つの病院との連携や、それらの病院が中心となって設立した FOJP というプライベートなリスクマネジメント会社との協働を通して、リスクマネジメントならびに医療安全に熱心に取り組んでいる。BI 病院には日本人向けの専門医療部門があるほか、日本人レジデントの特別プログラムがあるため日本人医師も多く勤務しており、関係者が日本の医療安全の事情に詳しい。

C. アメリカの医療安全の取り組みにおける「患者参加の医療安全」の位置づけ

アメリカにおける「患者参加の医療安全」の取り組みの現状を理解するためには、その背景にある医療安全の取り組みの概況や「患者参加」に関する医療文化を理解しておく必要がある。

1. 広範な取り組みのひとつである

「患者の安全向上には広汎な取り組みが必要である。この取り組みに単一な解決策はない。この問題を解決する『魔法の弾丸』がないからである。本報告では、『解答』と思えるような単純な提言は行わない。複雑で大きな問題には、よく考えられた、多面的な答えが必要である」としているのは、先に紹介した IOM レポートである。「患者の安全向上には広汎な取り組みが必要である」「多面的な答えが必要である」とする IOM レポートは、「チーム医療を構成するメンバーは医療従事者ばかりではない。そのチーム医療を構成するのは、治療担当者、患者、それに医療技術である。可能な限り、患者を医療提供プロセスの一

員として参画させるべきなのである」としているのみならず、「多くの病院、診療所、その他の医療の現場でほとんど活用されないままになっている重要な資源は患者である」という具合に、患者を「活用されないままになっている重要な資源」と明確に位置づけるとともに、事故防止に向けた提言としてまとめた「医療機関が安全システムを設計するときの原則」の「有効なチーム機能の強化」のなかに「安全設計と医療プロセスに患者を参加させる(表1)」と患者参加の必要性を掲げている。

こうした認識を背景に、すでにアメリカでは「患者参加の医療安全」が、現場における具体的な取り組みとして進んでいるだけでなく、そうした現場の取り組みを推進するための社会的仕掛けが機能している。具体的には、アメリカの医療機関の第三者評価機関である JCAHO は、評価・認証というインセンティブを働かせながら「Speak Up(質問があつたら、気になることがあつたら、おかしいと思つたら、声にならそう)」というプログラムを展開しているし、アメリカの行政機関に設置された研究機関である AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) は、患者向けに「20 Tips to Help Prevent Medical Errors(医療事故を防ぐための20のヒント)」を発表しているという具合である。

2. 具体的な取り組みのひとつである

アメリカの医療の現場においては、単に医療安全を唱えるだけでなく、極めて具体的な目標を掲げ、その達成に向けての取り組みが進んでいる。そのひとつが JCAHO による「National Patient Safety Goals(表2)」である。

病院、外来診療施設、長期療養施設等、施設

のタイプ別に、前年度の達成状況を検討しながら毎年発表されるこれらの目標は、具体的な対応策も一緒に示されている。例えば、「Goal : Improve the effectiveness of communication among caregivers」においては、略号の標準化の必要性がその対応策のひとつとして挙げられているが、単に「略号を標準化しましょう」ではなく、「Official Do Not Use List(表3)」として具体的に「使ってはいけないリスト」が示されるのである。

先にも述べたように、評価・認証というインセンティブが機能する仕掛けのなかで、これらの目標はその具体的な対応策とともに、現場において好むと好まざるに関わらず、いやおうなしに徹底されることになる。アメリカの現場では、すでにこうした具体的な取り組みが進んでいることも心に留めておく必要がある。

3. 「権利と責任」の範疇にある取り組みのひとつである

アメリカの「患者参加の事故防止」を理解するためには、そもそものアメリカにおける「患者参加」に関する文化的背景を理解しておく必要がある。

アメリカの医療の現場で「20 Tips to Help Prevent Medical Errors」が発表され、「Speak Up」が実践されている背景には、医療行為を「契約」であるとし、そのなかで患者と医療従事者の関係を整理し、患者の医療への主体的な参加が不可欠であるとされていること、例えば、「Patient Bill of Rights and Responsibilities」として患者の権利のみならず患者の責任についてももうたわれていること、インフォームドコンセントやセカンドオピニオンなどを

生み、実践してきた積み上げがあること等を、心に留めておく必要がある。

そしてそれだけの積み上げがあっても、「Speak Up」というスローガンである必要があることが示すように、そのアメリカにあっても「患者参加の医療安全」の実現というのはそうたやすいことではないことも、心の留めておく必要がある。

当然のことながら、同じ「患者参加の医療安全」であっても、医療制度や医療文化が異なるアメリカの医療の現場の提言や実践、そして参加のあり方がそのまま日本の医療の現場における提言や実践、そして参加のあり方になるわけではない。こうした文化的背景の違いを考慮しないまま、例えば「20 Tips to Help to Prevent Medical Errors」の20項目や、「Speak Up」の7項目の実践を唱えてもうまくいくものではない。日本の医療の現場で「患者参加の医療安全」を機能させていくためには、これからまさにIOMレポートがいう「よく考えられた、多面的な答え」のなかに「患者参加」の役割を位置づけ、「医療機関や医療提供者に『エラーを起こすと高くつく』という外部環境の圧力を作り、彼らが安全の向上に向けて行動するよう仕向ける」ことを考えながら、「安全の妨げになる法的、文化的な障害を突き崩す」といった、日本の医療制度や医療文化そのものを変えていくことが求められていくことになるのである。

D. 「患者参加の医療安全」に関する「社会的な仕掛け」

「患者参加の医療安全」の推進に向けて、アメリカではさまざまな「社会的な仕掛け」が機能しているが、本報告書では、そのなかでも代表的な

「20 Tips to Help to Prevent Medical Errors」と「Speak Up」という2つのプログラムについて検討する。

1. 「20 Tips to Help to Prevent Medical Errors(医療事故を防ぐための20のヒント)」

「20 Tips to Help Prevent Medical Errors(医療事故を防ぐための20のヒント)(以下「20のヒント」)(表4)」は、アメリカの行政機関のなかに設置された研究機関であるAHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)が、IOMレポートの発表後、2000年2月に発表したものである。ここでは以下の点に注目してみたい。

①国の研究機関から発表されたものであるということ

まず、この「20のヒント」は、国を挙げての取り組みが宣言された直後に国の研究機関から発表されたのであるということを確認しておきたい。

②患者向けに発表されたものであること

もうひとつ、医療従事者向けではなく、患者向けに発表されたものであるということも確認しておきたい。「20のヒント」としてまず「医療事故を防ぐために、あなたにできるもっとも重要なことは、あなた自身が医療チームの一員として積極的に参加することです。(ヒント1)」と述べ、治療においてよい結果を得るためだけでなく、事故防止という視点からも医療チームの一員であるという自覚の必要性を強調している。「医療チームの一員」というだけでなく、「積極的に参加すること」をうたっていることにも注目しておきたい。

③具体的であるということ

またこの「20のヒント」はいずれも具体的である。「参加しましょう」と唱えて終わるのではなく、どの

ように参加すればいいのかを具体的に示しているのである。例えば、「医師があなたの処方箋を書く場合、それをあなたが読めるか確認しましょう—もしあなたが医師の書いた処方箋が読めないのなら、薬剤師も同様に医師の書いた字を読むことができないでしょう(そしてその結果、間違ってしまうかもしれません)(ヒント4)」、「手術を受けるのなら、あなた、主治医、ならびに外科医(執刀医)すべてがこれから行われることについて正確に理解しているかを確認しましょう—手術部位を間違えること(例えば、右足の代わりに左足を手術すること)は極めてまれなことです。しかし、たった一度でも多すぎるくらいです。ただ、幸いなことには、手術部位の間違いは、100%防止できるということです(ヒント13)」、「検査を受けた後、何も連絡ないからといって結果がよかったのだと思い込まないでください。—検査結果についてはあなたの方から尋ねましょう(ヒント19)」といった具合である。

④科学的な根拠に基づいたものであること

またこれらの「20のヒント」に添えられている解説をみていくと、「研究によれば」「調査によれば」というように、これらのヒントが科学的な根拠に基づいたものであることが示されていることに気づく。例えば「薬局で薬を受け取る際には、“これは私の主治医が処方した薬ですか?”と確かめましょう—Massachusetts College of Pharmacy and Allied Health Sciencesの研究によると、薬剤に関するミスの80%は、薬剤の間違い、用量の間違いによるものであることがわかっています(ヒント6)」、「病院を選ぶなら、あなたに必要な検査や治療を受けている患者が多い病院を選びましょう—調査によると、経験が豊

富な病院で治療を受けた場合には、よりよい検査結果が得られる傾向にあることが示されています(ヒント10)」という具合である。

医療の現場では EBM(Evidence Based Medicine:科学的な根拠に基づいた医療)の重要性が強調されるようになってきているが、であれば、「科学的な根拠に基づいた事故防止」という視点も重要であることになる。こうした科学的な根拠に基づいた視点は、新しい視点での医療安全の取り組みにおいて重要な視点であることはいまでもない。そして「科学的な根拠に基づいた患者参加の医療安全」を推進しようとするのであるならば、患者自身も「科学的な根拠に基づく」という視点の意味と意義を理解していかなければならないことになる。「科学的な根拠に基づく」という視点の意味と意義の理解は、「患者参加の医療安全」の取り組みのみならず「患者参加の医療」の展開に向けた今後の重要な課題である。「患者参加の医療安全」がその理解を進めるきっかけになり得ることも期待したい。

⑤医療チームのメンバーを動かそうとしていること

この「20のヒント」において「積極的に参加する」ということは、医療チームのメンバーとして患者自らが実践するというだけでなく、チームのメンバーを動かすことも意味していることにも注目しておきたい。「入院しているときは、あなたに直接接することになる職員に手を洗ったどうか尋ねることを考慮してみましょう—手荒いは院内感染を防ぐ重要な方法の一つです。しかし、未だ徹底されていません。最近の研究で、患者が医療関係者に手を洗ったかどうか尋ねることによって、職員はより頻繁に手を洗い、より石鹸を使用する

ようになることがわかっています(ヒント11)」という具合である。

2. 「Speak Up(声に出そう!)」

「Speak Up(声に出そう!)(以下「Speak Up」)(表5)は、JCAHO が 2002 年 3 月に発表し、いまなお力をいれて展開している取り組みである。Speak up(声に出そう)— Pay attention (注意しよう)— Educate (自分自身を教育しよう)— Ask(尋ねよう)— Know(知ろう)— Use(利用しよう)— Participate(参加しよう)という頭文字をとって、「Speak Up(声に出そう!)」と名づけられ展開されているこの取り組みについては、以下の点に注目してみたい。

①医療機関の第三者評価機関が発表しているものであるということ

先の「20のヒント」がいうなれば国の研究機関から発表されたのであったのに対し、この「Speak Up」は、JCAHO という医療機関の第三者評価機関が発表し展開しているキャンペーンであることを確認しておきたい。

②インセンティブの働くキャンペーンとして展開していること

「Speak Up」で示されている参加のあり方そのものは、先に紹介した「20のヒント」と基本的に共通するものだが、このプログラムが JCAHO という医療機関の第三者評価機関が発表し展開しているものであるということは重要である。いくら患者参加の重要性を唱えても、医療の現場で実践されなければ意味がない。また何より、示されている具体的な参加のあり方を「患者の勝手な言い分」として医療の現場が受け入れなければ何も始まらない。JCAHO という第三者評価機関が発表し展開している、いうなればその実践が

評価・認証の対象となるのが、医療機関にとって実践のインセンティブとなるのであり、そのインセンティブが、例えば、医療機関に「Speak Up」に関する患者向けのパンフレットを作成させ、そのパンフレットをいつでも患者の手に届くよう院内のあちこちに置かせているのである。

③とはいえそれぞれの現場の裁量を認めていること

ただ、この「Speak Up」については、それぞれの施設にかなりの裁量を認めている。「Patient Bill of Rights and Responsibilities」などの背景があるアメリカにおいても、患者の医療への向き合い方やその意識、そして患者と医療従事者の関係は、地域によってかなり異なるという。また当然それぞれの施設によっても異なってくる。この「Speak Up」については、JCAHOもそのプログラムの展開・浸透に取り組みながらも、それぞれの医療機関が無理なく取り組めるような支援を行うことを基本的なスタンスとしている。

この「Speak Up」のプログラムについては、JCAHO が作成した基本的なパンフレットがあるが、その文章も表現もそれぞれの施設で適当な表現に変えていいことになっている。それぞれの施設が自由に改変して使用できるように、JCAHO はこのパンフレットについては著作権をとっていない。

④「患者」だけでなく「public」を対象としていること

この「Speak Up」のプログラムはすでに、「患者」から、「public」にその対象を広げている。特に、この「Speak Up」を発展させるかたちで2005年1月に発表された「Things you can do to prevent medication mistakes」の広報資料

においては、呼びかける対象が、「public」であり「Americans」になっている。興味深いのは「薬剤事故からアメリカの労働力を守らなければならない」という視点から、「事業主は、労働者の健康管理に重要な役割を負っている」としたうえで、「JCAHO はこの新しいアドバイス(Things you can do to prevent medication mistakes のこと)を、事業主が薬剤事故を防ぐためにできることを従業員に知らせるためのツールとして、事業主に提供するものである」としているところである。

いうまでもなく、「患者参加の医療安全」は患者になって急に始められるものではないし、患者だけが理解していればいいものではない。すなわち患者になる前の「Public」へのアプローチが重要なのである。そうした「Public」へのアプローチのひとつとして、「事業主と従業員」という切り口があることも含めて、これからの日本における「患者参加の医療安全」の展開の参考になるのではないだろうか。

⑤次々と領域別にプログラムを展開していること

すでに「Speak Up」は、「Speak Up Initiatives」として、「Things you can do to prevent medication mistakes」のみならず、「Help Prevent Errors In Your Care: For Surgical Patients」「Preparing To Be A Living Organ Donor」「Three Things You Can Do To Prevent Infection」と展開している。こうした次々と積極的に展開しているということも、これからの日本における「患者参加の医療安全」の展開の参考になるのではないだろうか。

資料編

(資料1)「Things you can do to prevent

medication mistakes」のポスター

(資料2)「Help Prevent Errors In Your Care:For Surgical Patients」のポスター

(資料3)「Three Things You Can Do To Prevent Infection」のポスター

(付)これらのプログラムには、すべて、ポスター、パンフレット、バッジが用意されており、安価で購入できるようになっている。

E.「患者参加の医療安全」における「現場の取り組み」

ここでは、訪問先の病院について、「患者参加の医療安全」の取り組みの背景としての「National Patient Safety Goals」・「Patient Bill of Rights and Responsibilities」や「社会的な仕掛け」としての「20 Tips to Help Prevent Medical Errors」・「Speak Up」が現場の取り組みとしてどのように浸透しているかについて検討し、あわせて、それぞれの病院の個別の取り組みについて検討する。

1. 現場における「National Patient Safety Goals」・「Patient Bill of Rights and Responsibilities」・「20 Tips to Help Prevent Medical Errors」・「Speak Up」について

①「National Patient Safety Goals」

JCAHO の「National Patient Safety Goals」だけあって、各病院とも7項目の徹底ぶりは見事である。各病院がそれぞれの病院の方法・デザインでポスターやチラシを作成し、7項目の徹底を図るとともに、それぞれの目標については、JCAHO の定める対応策に沿いながら、各病院のマニュアルやルールと整合性をとりながら方法でその徹底を図っている。

資料編

(資料4)PA 病院の「National Patient Safety Goals」のポスター

(資料5)PA 病院の手洗いに関するポスター

(資料6)PA 病院の患者確認に関するポスター

②「Patient Bill of Rights and Responsibilities」

病院によって、また州によってその内容や表現は異なるが、どの病院にも「Patient Bill of Rights and Responsibilities」が備えられ、患者ならびに家族に示されている。ちなみに、「Patient Bill of Rights」は州法で定められているものだが、「Responsibilities」はそれぞれの組織で独自に定めるものである。また州によっては、「Patient Bill of Rights」を示すだけでなく、「わかるように示す」ことまでが定められている。ニューヨーク州の場合、英語がわからない患者のために、その患者が理解できる言語で書いた「Patient Bill of Rights」ならびに「Responsibilities」を準備することになる。

資料編

(資料7)PA 病院の「Patient Bill of Rights and Responsibilities」

(資料8)JH 病院の「Patient Bill of Rights and Responsibilities」

(資料9)BI 病院の「Patient Bill of Rights and Responsibilities」

③「20 Tips to Help Prevent Medical Errors」

これは、次に述べる JCAHO の「Speak Up」のようなインセンティブのあるものではないこともあり、病院の現場で特にそのプログラムを活用しているところは無かった。

④「Speak Up」

「Speak Up」は、JCAHO のプログラムだけあって、それぞれの病院がいろいろなかたちで取り組みへの姿勢を示している。

BI 病院は、若干表現方法を変えつつ基本的に JCAHO のパンフレットを使い、BI 病院のロゴを入れ、受付に置いている。

資料編

(資料10) JCAHO の「Speak Up」のパンフレット

(資料11) BI 病院の「Speak Up」のパンフレット
2. 個別の取り組みについて

すでに「患者参加の医療安全」というアプローチそのものは特別なことではないにしろ、実際にその取り組みを浸透させ成果をあげるために、各病院とも、患者ならびに職員向けに、医療安全に関するメッセージとあわせていろいろな形で情報の発信を行っている。

① 患者に向けた情報の発信

「医療安全」ならびに「患者参加の医療安全」に関する情報の発信は各病院とも活発である。その多くは、患者ならびに訪問者向けの広報誌(誌)と病院のホームページである。

AM 病院の患者と訪問者向けのホームページには「Patient Safety」のページが用意されており、病院の取り組みに加え、「Taking an Active Role in Your Hospital Stay」といった患者向けのヒントを示している。BI 病院は、入院時の患者向けの配布資料のなかに、「Medication Safety and You」として患者が「an active role」を務めていくために患者がすべき質問をリストにしたものを入れている。

資料編

(資料12) AM 病院のホームページ

(資料13) BI 病院の入院患者用配布資料

②職員に向けたメッセージ

いずれの病院も、職員向けの広報誌(紙)において医療安全に関するものが増えたという。

PA 病院の職員向け広報紙の「Patient Identification」に関する特集号のコラムは、患者確認のために「名前と生年月日を尋ね、それらをワークシートとリストバンドで確認する」という手続きについて述べたあと、「しばらくすれば、患者さんか自らが自ら名乗ってくれるようになる！」というコメントで締めくくっている。

資料編

(資料14) JH 病院の職員向け広報紙の第1面

F. 日本において「患者参加の医療安全」を実践していくための課題

アメリカと同じようには進まないし、同じように進める必要もないが、「患者参加の医療安全」というアプローチが日本の医療の現場においても重要であることはいうまでもない。厚生労働省医療政策局医療安全対策検討会議ヒューマンエラー一部会が発表した「安全な医療を提供するための10の要点(表6)」2)でも「安全高める患者の参加 対話が深める互いの安全」と「患者参加」がうたわれている。ではその「患者参加の事故防止」を進めるための必要なことは何か、今後の課題を整理しておきたい。

1. 「患者参加の事故防止」の重要性の明確化

まずなにより、医療安全の取り組みにおける「患者参加の事故防止」の重要性を明確にする必要がある。そのうえで、医療機関の独自の取り組みとして進めるのではなく、全国に共通する取

り組みとして進めていく必要がある。患者にもその重要性を伝えていかなければならないのはいうまでもない。

2. 科学的な根拠の基づいた具体的な患者参加のあり方の提示

「患者参加の医療安全」と唱えるだけでなく、「20のヒント」「Speak Up」で示されているような具体的なかたちで、日本の医療の現場の事故防止に役立つ患者参加のあり方を示す必要がある。いま患者誤認防止のために医療の現場で展開されている「患者さんにフルネームで名前を名乗っていただく」という取り組みも具体的な患者参加の事故防止のあり方のひとつである。そうした具体的な参加のあり方については、患者と医療従事者が共に納得できるものであることが必要である。そのためには、その患者参加のあり方が事故防止に意義あるものであることが双方に納得できるだけの科学的な根拠を示すことも必要である。

3. インセンティブが働く仕掛け

「具体的な患者参加のあり方」が実践されていくためには、それなりの仕掛けが必要になる。第三者評価機関が、具体的に取り組みの在り方を示すとともに、評価・認証というインセンティブを働かせながら「患者が声を出しやすい環境整備」と「患者の声に耳を傾けさせる環境整備」を行うという、IOM レポートにいう「意味ある安全の向上を実現するには、外部環境における規制、経済的、その他のインセンティブを注意深く検討して一貫したものに調整することが大切なのである」を実現しているアメリカの取り組みは、これからの我々の取り組みのモデルのひとつでもある。

4. 「患者」だけではなく「Public」に向けた展開

「患者参加の医療安全」を実現していくためには、アメリカの「Speak Up」が「Public」に向けたプログラムとして位置づけられていたように、患者や医療従事者ばかりでなく、いふならば国民全体への啓蒙が必要である。日本においてもいろいろな啓蒙の機会や方法が考えられる。アメリカにおいて「薬剤事故からアメリカの労働力を守る」という視点からの、事業主と従業員のなかでの展開も、ひとつのモデルとして参考になる。

G. おわりに

アメリカの現状について検討したのち、次に必要なのは、その成果の検証と、日本の「患者参加の医療安全」のあり方の検討である。

平成17年度は、本年度の研究成果を踏まえ、アメリカの病院における具体的な取り組みの実際とその成果について調査し、日本の医療の現場における取り組みへの応用を検討するとともに、日本の医療文化や医療制度にふさわしい医療安全における患者参加の実践プログラムと患者参加のあり方について検討したい。

参考文献

1) The Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine : To Err is Human ; Building a Safer Health System, 1999

(米国医療の質委員会・医学研究所:「人は誰でも間違える—より安全な医療システムを目指して」、日本評論社、2000)

2) 厚生労働省医療政策局医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会:安全な医療を提供するための10の要点(平成13年9月11日)

(参考)・JCAHO www.jcaho.org

・IOM www.iom.edu/hcs

・AHRQ www.ahrq.gov

(表1)「医療機関が安全システムを設計するときの原則」

原則1:リーダーシップの構築

- ・患者の安全を医療機関の最優先目標にする
- ・患者の安全は全従事者の責任とする
- ・安全に関する役割を明確にし、安全管理に期待目標を設定する

・エラーの分析とシステムの再設計に人的、経済的資源を投入する。

・安全に問題のある医療樹寺社を特定し、対応できる効果的なメカニズムを開発する

原則2:人間が持つ限界に配慮したシステム設計

- ・安全に配慮した職務設定
- ・記憶への依存をやめる
- ・制約と強制の機能を活用する
- ・人的監視への依存をやめる
- ・重要プロセスは簡素化する
- ・作業プロセスを標準化する

原則3. 有効なチーム機能の強化

- ・チームに働く人々をチーム・トレーニングする
- ・安全設計と医療プロセスに患者を参加させる

原則4. 不測の事態に備える

・事前のアプローチ:安全を脅かす医療プロセスを検討し、事故が起こる前にシステムを再設計する

・修復システムの設計

・正確でタイムリーな情報へのアクセスを向上する

原則5. 学習を支援する環境

・可能なかぎりシミュレーションを活用する

・エラーと危険な状態の発生に関する報告を奨励する

・エラーを報告しても制裁がとまわらないことを保証する

・組織序列にとらわれない自由なコミュニケーションが行われる職場文化を育成する

・フィードバック・メカニズムからの実行とエラーからの学習

出典:米国医療の質委員会/医学研究所:人は誰でも間違える—より安全な医療システムを目指して、2000、P201—223

(表2)「2005 Hospital National Patient Safety Goals」

Goal : Improve the accuracy of patient identification.

Goal : Improve the effectiveness of communication among caregivers.

Goal : Improve the safety of using medications.

Goal : Improve the safety of using infusion pumps.

Goal : Reduce the risk of health-associated infections.

Goal : Accurately and completely reconcile medications across the continuum of care.

Goal : Reduce the risk of patient harm resulting from falls.

出典:JCAHO ホームページ

(表3)「Official Do Not Use List」

Official "Do Not Use" List ¹		
Do Not Use	Potential Problem	Use Instead
U (unit)	Mistaken for "0" (zero), the number "4" (four) or "cc"	Write "unit"
IU (International Unit)	Mistaken for IV (Intravenous) or the number 10 (ten)	Write "International Unit"
Q.D., QD, q.d., qd (daily)	Mistaken for each other	Write "daily"
Q.O.D., QOD, q.o.d, qod (every other day)	Period after the Q mistaken for "I" and the "O" mistaken for "I"	Write "every other day"
Trailing zero (X.0 mg) ^a	Decimal point is missed	Write X mg
Lack of leading zero (.X mg)		Write 0.X mg
MS	Can mean morphine sulfate or magnesium sulfate	Write "morphine sulfate" Write "magnesium sulfate"
MSO ₄ and MgSO ₄	Confused for one another	

¹ Applies to all orders and all medication-related documentation that is handwritten (including free-text computer entry) or on pre-printed forms.

^aException: A "trailing zero" may be used only where required to demonstrate the level of precision of the value being reported, such as for laboratory results, imaging studies that report size of lesions, or catheter/tube sizes. It may not be used in medication orders or other medication-related documentation.

出典: JCAHO ホームページ

(表4)「医療事故を防ぐための20のヒント」

1. 医療事故を防ぐために、あなたにできる最も重要なことは、あなた自身が医療チームの一員として積極的に参加することです。

(薬)

2. あなたを担当するすべての医師が、現在あなたが服用しているすべての薬について知っているかどうか確認しましょう。医療用医薬品、OTC 薬、ビタミンやハーブといった健康食品もその中に含まれます。
3. あなたが過去に経験した薬のアレルギーや副作用を医師が知っているかを確認しましょう。
4. 医師があなたの処方箋を書く場合、それをあなたが読めるか確認しましょう。
5. 薬が処方されたとき、薬を受け取ったとき—あなたが飲む薬についてあなたに理解で

きる言葉で説明してもらいましょう。

6. 薬局で薬を受け取る際には、“これは私の主治医が処方した薬ですか？”と確かめましょう。
7. 薬の飲み方に関する指示などについてひとつでもわからないことがあれば質問しましょう。
8. 水剤を量る一番いい道具は何か、薬剤師に尋ねましょう。もしその使い方がわからなかったらその使い方を確かめましょう。
9. あなたの服用している薬が起こすかもしれない副作用について、文書にかかれた情報をもらいましょう。

(入院)

10. 病院を選ぶなら、あなたに必要な検査や治療を受けている患者が多い病院を選びましょう—調査によると、経験が豊富な病院で治