

よる集団が画期的な変化を起こしていくために配置されていること、また多くの施設で採用している医師や看護師、他の専門職のためのシミュレーション学習を導入したチームトレーニングの意義などを述べている。

その上で彼らは、特に CPOE、それぞれの医療安全対策の普及、チームトレーニング、事故後の患者への全ての情報開示を実践し、変化のペースを加速させるように、また 2010 年までに明確に医療安全の目標に到達できるように The Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) が全ての事業者を巻き込ん

でいくべきであることを提案している<sup>8)</sup>。

医療安全に関する 2003 年の IOM 報告によると、組織において最も大事なことは医療ミスやニアミスに関する情報の共有する風潮にあることを明言している。現状では、どういう出来事が公的に報告されるべきなのか、回避可能な医療ミスを防ぐためにどのような組織的なシステムが必要であるのかについて、政策立案者と国民、医療従事者のコンセンサスが欠如していることが問題であり、今後はコンセンサスのためには医療従事者が国民とより緊密な対話を心がけない限り医療の安全性は改善しえないと警告している<sup>1)</sup>。

表1 安全対策による臨床上の効果

介 入	結 果
1. 周手術期における抗生剤プロトコル	手術部位の感染が 9.3%減少
2. 医師オーダーのコンピュータ化	薬物処方ミスが 8.1%減少
3. 薬剤師チームの院内ラウンド	麻薬の問題が 6.6～7.8%減少
4. プロトコルの施行	中心静脈ラインの感染が 9.2～9.5%減少
5. 救急対応チームの結成	心停止の患者数が 1.5%減少
6. 薬物処方の規定	薬物処方ミスが 9.0%減少
7. 薬物処方規定の標準化	不当な薬物投与量が 6.0～6.4%減少
8. インスリン投与の標準化	患者の低血糖症状が 6.3%減少
9. ワーファリン投与の標準化	出血凝固の問題が 2.5%から 1.0%に減少
10. 分娩のためのチームトレーニング	早産による悪影響が 5.0%減少
11. トリガー装置の設置と処方の機械化	薬物投与量の問題が 7.5%減少
12. 人工呼吸器集中管理プロトコル	肺炎等の合併症が 6.2%減少

\* 対象となった病院が記述した自己申告の内容を列挙し、病院によりその割合は異なる。

\* 出典: Leape, LL. Berwick, DM. Five Years After *To Err Is Human*. What Have We Learned? JAMA. 293:19. 2384-2390. 2005.

## 考察

IOM の報告、LG 等の団体による医療安全対策の提示により、米国の国民および医療従

事者の問題意識は多いに喚起されたものと思われる。しかし、医療安全対策を導入し、改善

されている割合は施設によっても異なり、おそらく画期的に改善されている施設もあれば、対策が全く導入されていない施設もあると推測される。LG は、国家的な取り組みにするべく対策の普及のために活動を拡大しつつあるが、いまだ全米の医療施設には及んでいない、もしくは普及の割合が把握できずにいる実情がうかがわれる。ただし事実として、具体的な医療安全対策を講ずることで医療ミスが減少し、患者の安全性が改善されつつあるのであれば、米国の報告をエビデンスとして捉え、可能な限り導入していく必要があると考える。

日本においても医療事故については、研究事業にも着手し、ヒヤリ・ハット事象に関する継続的な件数や事実内容を調査した結果、ヒヤリ・ハット事例を管理するための Access 用データベース、財団法人日本医療評価機構が実施主体であるヒヤリ・ハット事例情報データベース (<http://www.hiyari-hatto.jp>) が構築され、公開可能となっている。

併せて、1999 年の医療施設における患者取り違え事故を契機に医療事故の報道も加熱する一方であり、過去 10 年を振り返っても報道件数は増加傾向にある。それらに追従して、医事訴訟件数も漸増している。今後の医療事故、医療過誤を根本から防ぐためには、事実に関する情報を開示して分析することは重要である。しかし一方で、情報が開示されればされるほど、国民および医療従事者の不安は高まり、双方の満足度が低下することは裂けられない。双方の信頼回復もしくは強化するためにも、根拠に基づく医療と安全な医療環境の提供が求められている。

このような背景を受けて昨今の医療施設は、それぞれの医療安全管理対策を迫られ、組織的なシステムの構築、リスクマネージャもしくは

調整看護師の配置、施設内の医療安全教育の実施がなされている。そして、医療安全の関連学会の設立等が推進されている。国民も、事前に医療施設に関する情報を収集し、自ら選択するようになってきている。そのような状況であるにもかかわらず、医療施設においては医療安全管理を未だ医療従事者個人の責任に任されている感は否めない。医療技術が高度化するにつれ、昨今の医療は多くの医療者がチームで関与するシステム、多種多様な医療機器や医薬品により提供されるようになってきている。しかし、個々の医療者は人間であり、ヒューマンエラーは起こり得ることが前提である。

IOM 報告に基づいて、Leape, Berwick らは、医療事故や医療外傷は人の問題ではなく、システムの不備によるものであり、事故を防ぐことが可能なシステムの構築を科学的基盤として医療の根幹とする必要性を述べている<sup>8)</sup>。したがって、科学的基盤となる医療安全システムを構築するためには、医療事故が起こる現状の基盤を整備し、米国で LG 等が推奨した方策を日本においても導入していく必要がある。医療記録の電子化、PICU への専門医の配置は導入されつつあるものの、その普及は完全ではない。そして、医療施設の情報も自由に検索できるようになっていても、根拠に基づく病院の紹介や推奨に関しては未だ不透明であることに変わりはない。そのため、各施設では施設を利用する患者数の経年動向、職員数の割合、診療実績を開示しつつ、これらを勘案した具体的な医療安全対策の基準、指標を明らかにし、より強靱なシステムの構築が望まれる。

Berwick は、IOM が *"To Err Is Human"* の発表後に出された 'Quality Chasm' 報告が患者安全の報告よりも医療を包括的に捉えているため、より重要であることを主張している。その

枠組みとして、アメリカの医療を次の4つの段階の分析から変えていく必要性を述べている。それは、患者の経験(レベル A)、医療提供単位(マイクロシステム: レベル B)、マイクロシステムを支援する組織(レベル C)、地域の政策、報酬、規則、認可、その他の因子(レベル D)である。その上、全米の医療の質検討委員会が報告した医療の質を再構築するための3つの包括的な方策を強調している。その原則とは、1) 知識基盤型、2) 患者中心型、3) システム重視型の医療にしていくことである<sup>10)</sup>。これらの原則は、本邦においても現状の改善に向けて合致するものであり、これらを基に医療の質を見直し、改善させていくことが重要と考える。

当研究班では、日本の小児期年齢の死因で最も多いのは「不慮の事故」であり、小児の救急医療や集中治療の未だ危機的な実情を重く受け止め、その打開に向けてクリティカルケアに焦点を当てた医療安全管理指針を策定している。そもそも、クリティカルケアは集中治療が可能な場所に患者を集約して管理し、24時間対応可能な人員の配置、さらには施設内および施設間の継続ケアが連動することが不可欠である<sup>9)</sup>。そのため当研究班では、これらの要請に応え、かつ専門医の人員配置、施設、設備等の基盤整備を見据えた、小児のクリティカルケアへの診療報酬加算と適切な医療を提供できる安全管理システムの標準となる指針を策定し、その普及を図ることが課題である。そして、日本における小児医療施設が安全管理指針に基づき、かつ LG の推奨した医療安全対策を講ずるための基準を満たし、総力を挙げて安全な医療を提供していくことが急務である。加えて、施設の利用者の信頼を増し、利用者と医療従事者がともに安心できる医

療安全管理システムは、組織における十分な人員が確保されなければその運用は全く不可能である。小児患者は、他の領域よりも患者1人に対してかなりの手間がかかる上、瞬時の判断と対応が要求されるにもかかわらず慢性的に人員は不足している。この点は医療安全管理対策と並行して行政における最大の課題である。

最後に、子どもの予防可能な死亡や障害を回避するためのクリティカルケアに焦点を当てた小児医療における安全管理指針の普及を通して、小児医療を必要とする患者や家族が無理なく安全に医療にアクセスできるような小児総合医療施設を重点化した少子化時代の包括的な小児医療体制を提言していくことが望まれる。

#### 文献

- 1) Altman DW, Clancy C, Iendon RJ. Improving Patient Safety – Five Years after the IOM Report. N ENGL J MED. 351:20. 2041–2043. 2004.
- 2) Devers KJ, Liu G. Leapfrog Patient–Safety Standards are a Stretch for Most Hospitals. Issue Brief. 77. 1–6. 2004.
- 3) The Leapfrog Group Hospital Quality and Safety Survey. What’s New in the 2005 Survey, at <http://leapfrog.medstat.com/pdf/final.pdf>
- 4) Bates DW, Teich JM, Lee J, et al. The Impact of computerized Physician Order Entry on Medication Error Prevention. JAMIA. 6. 313–321. 1999.
- 5) Classen DC, Pestonic SL, Evans RS, et al. Adverse Drug Events in Hospitalized

- Patients: Excess Length of Stay, Extra Costa, and Attributable Mortality. *JAMA*. 277:4. 301-306. 1997.
- 6) Rockey Moore MB, Holzmueler CG, Wilsterin A, et al. Updating the Leapfrog Group Intensive Care Unit Physician Staffing Standard. *J Clin Outcomes Manage*. 10:1. 31-37. 2003.
- 7) Longo DR, Hewett JE, Ge, B. Schubert, S. The Long Road to Patient Safety Systems. *JAMA*. 294:22. 2858-2865. 2005.
- 8) Leape LI, Berwick DM. Five Years After *To Err Is Human*. What Have We Learned? *JAMA*. 293:13. 2384-2390. 2005.
- 9) Angus DC, Black N. Improving care of the critically ill: institutional and health-care system approaches. *The Lancet*. 636:9417. 1314-1321. 2004.
- 10) Berwick DM. A user's manual for the IOM's 'quality chasm' report. *Health Affairs*. 21:3. 90-94. 2002.
- 11) Galvin R, Delbanco S, Milstein A, Belden G. Has The Leapfrog Group Had An Impact On The Health Care Market? *Health Affairs*. 24:1. 228-234. 2005.
- 12) Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, et al. Effect of Computerized Physician Order Entry and a Team Intervention on Prevention of Serious Medication Errors. *JAMA*. 280:15. 1311-1316. 1998.
- 13) Scalise D. 5 years after IOM. The evolving state of patient safety. *Hospitals Health Networks*. 78:10. 59-62. 2004.
- 14) Galvin R, Mistein A. Large employers' new strategies in health care. *N ENGL J MED*. 347:12. 939-943. 2002.
- 15) Han YY, Carcillo JA, Venkataraman ST, et al. Unexpected Increased Mortality After Implementation of a Commercially Sold Computerized Physician Order Entry System. *Pediatrics*. 116:6. 1506-1512. 2005.
- 16) Winokur SC, Beauregard KJ. Patient Safety: Mindful, Meaningful, and Fulfilling. *Frontiers of Health Services Management*. 22:1. 17-32. 2005.
- 17) Tang N, Eisenberg JM, Meyer GS. The roles of government in improving health care quality and safety. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. 30:1. 47-54. 2004.
- 18) Brickmeyer JD, Dimick JB. Leapfrog safety standards: potential benefits of universal adoption. The Leapfrog Group. Washington DC. 2004.