

200634004A

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 18 年度 総括研究報告書

主任研究者 橋本 廸生

平成 19(2007)年 3 月

目 次

I. 総括研究報告

患者参加の基本原則:患者参加の課題整理と実践について……………	2
主任研究者 橋本 迪生 (横浜市立大学附属病院)	
患者安全を目的とした患者参加の評価方法についての検討……………	7
協力研究者 児玉 慎平, 波多野 浩道(鹿児島大学医学部)	
患者参加の医療安全を進める組織的取り組みについて……………	15
協力研究者 伴 香葉(全日本民主医療機関連合会)	
感染管理予防運動にみる患者・家族の参画……………	21
協力研究者 宮本 巖(キューラメディクス, NPO 医療教育開発センター)	
(資料)感染管理における患者参加学習システム構築の策定……………	29
協力研究者 坂根 健一(NPO 医療教育開発センター)	
(資料)患者参加による医療安全の実践……………	31

II. 分担研究報告

1. アメリカにおける「患者参加の医療安全」に関する現状と日本における展開 に向けての検討(その3) ……………	52
分担研究者 鮎澤 純子 (九州大学大学院医学研究院)	
2. 患者が医療事故を認知するプロセスの検討 :医療事故体験者への質問紙調査・および聞き取り調査から ……………	86
分担研究者 山本 武志 (千葉大学看護学部)	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表…………… 111

IV. 研究成果の刊行物・別刷…………… 111

厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)
総括研究報告書

患者参加の基本原則:患者参加の課題整理と実践について

主任研究者 橋本 迪生(横浜市立大学医学部附属病院・教授)

- 患者参加の原理:患者の役割を明示することによって参加の促進を
- ✓ 患者にも役割がある

個々の治療のシーンで患者参加を実質的に進めるには、医療者側から働きかけて、患者が参加しやすくなる環境やツールをつくりだすことが求められる。確かに、医学知識の乏しい(と見なされる)患者や心理的に躊躇している患者に、参加を可能にするための情報を与えたり道筋を示したりする必要は最初は特にあるだろう。

しかし波多野¹⁾が指摘するように、患者は単に受動的な操作の客体ではない。患者の健康回復という共通の目標を達成するためには、医療者の介入だけでなく、患者の努力が不可欠である。いわば重要なパートナーとして、参加したい、参加すべきという段階から一歩進んで、患者にもなんらかの役割があると思うのである。同時に、患者が役割を果たすことで、患者・医療者双方にとってよい結果が期待されなくてはならない。

- ✓ 治療参加へのコミットメントツール

国立病院機構熊本医療センターの治療日記²⁾は、日記という極めてシンプルなツールでありながら、患者にしかできないという一つの役割を巧みに用いたものだ。ある意味、強制力をもって治療への

参加をコミットさせるツールといえるが、日記そのものは受け入れられやすく、むしろ能動的な参加を促している点は興味深い。

これには、クリティカルパスを用いた適切な情報提供が前提になっている。同院のクリティカルパスに患者の役割を明示することによって参加の促進を、医療スタッフが検討に検討を重ね、患者が欲しいと思う情報が反映されているという。具体的な治療内容や経過を示し、治療後の副作用についても、その発現時期や症状を簡潔に説明しているため、軽い症状でも患者が判断して訴えることができる。あるいは治療日記という形式を介して直接受療していない期間においても医療者が患者の症状変化を察知し共有しているという継続性に関わる安心感をもたらしている。

クリティカルパスと治療日記の導入によって、患者の不安を軽減するとともに、副作用の早期発見・予防という相乗効果も期待できるわけだ。事実、治療日記をきちんとつけていた患者は、未使用患者より副作用が少なかったという傾向もみられており、患者参加による安全性向上という成果も示せるだろう。

- ✓ クリティカルパス進化への期待

自分の身体状況の変動をいちばん覚知

しているのは他でもなく患者自身である。時にそれは医療者より正確に時系列の記録を可能にする。今後は医療者の役割として、患者のセルフケアを支援し、治療参加へのモチベーションを高めることも求められる。そのためには、患者の能動的な参加を緩やかに促す手法やツールの開発が必要になる。その観点から、クリティカルパスの有用性は高く、単にわかりやすい患者用クリティカルパスから、患者の役割を明示できる患者参加型クリティカルパスへの進化を期待したい。

■ 患者の満足・安心をつくる双方向コミュニケーション

✓ 開示請求から自由アクセスへ

「カルテは誰のものか?」については多くの議論がなされてきたが、医療法上での開示義務は先送りされ、「努力義務」となっている。しかし、2005年4月施行の「個人情報保護法」では診療記録も対象となり、実質的には開示義務が法制化された。カルテ等の診療記録について患者本人から請求があれば、医療機関は開示する義務があるというわけだ。

この「患者本人から請求があれば」という点がポイントで、裏を返せば請求がない限り開示する義務は生じない。ゆえに進んで開示する医療機関は少ない。患者からの請求も意外と少ないというのが現状だ。カルテ開示が行われるのは、医療事故の可能性など何か問題があった場合が多く、請求する患者側にも、提供する医療側にも緊張が生じる。

つまり、権利は認められたものの、自然な姿として患者がカルテを見たり、自由にアクセスするための環境整備は不十

分といわざるをえない。

✓ カルテを介した双方向コミュニケーション

一方、医療側から呼びかけて患者にカルテ開示を勧めるケースもある。民医連（全日本民主医療機関連合会）では、「共同の営み」医療を理念として掲げ、カルテ開示など診療情報の公開に積極的に取り組んでいる。それは単なる診療情報の提供ではなく、WHO 宣言の「患者の自己情報コントロール権」の保障を前提に、患者自身が検査や治療方法を選択できるよう支援するという。

民医連の広島共立病院では、患者専用端末を設置し電子カルテ上のすべての情報が閲覧できるようになっている³⁾。煩わしい開示請求は不要で、主治医に申し出てパスワードを取得すれば、何回でも自由にアクセスできる。カルテの一部コピーではなく、すべての情報をリアルタイムで見られる点は注目に値する。

記録内容に間違いがあれば患者から指摘して修正されることもあるし、疑問があれば主治医や担当看護師に照会することもできる。カルテが双方向のコミュニケーションツールとなって、患者の主體的な参加、自身の病気や治療について知ろうとする意欲を高めているのである。

✓ 患者主体の診療情報共有

カルテ開示による学習効果は、患者だけでなく医療者にも期待できる。相手に読まれることを意識するために多少の制限ははたらくが、わかりやすい記録になるように努める。事実、広島共立病院ではPOMR（問題指向型）の記録に変化したという。単なる記録から説明のためのツール、すなわちインフォームド・コン

セント支援の役割も果たすのである。

さらに次のステップとして期待されるのは、知識をつけ参加の糸口をつかんだ患者に対し、医療者から継続的なフォローアップが行われることである。そのためには退院後、自宅や近所のかかりつけ医でもカルテを閲覧できるなど、患者の移動にあわせて地域ぐるみでカルテの共有化を図ることも検討される。もちろんこれらは患者の「同意」のもと行われるが、IT化の進展によって将来的には患者の「意思」で自己情報をコントロールすることがもう少し容易になるだろう。

■ プレパレーションで「患者」となる子どもたち

✓ プレパレーションへの取り組み

横浜市立大学附属病院の小児科では、絵本キャラクターのノンタンを用いた心臓カテーテル検査説明用ツールを作成し、今年8月より使用を始めている⁴⁾。今回は、この事例を紹介しながら、プレパレーションによる患者の参加促進効果を考えてみたい。

T.パーソンズは「患者であること」を社会学の役割理論を援用して説明した。「個人の役割からの一時的離脱の社会的承認」がその内容である。かくして、患者は患者らしく振舞うことに慣れていく。が、これは成人の場合だ。小児はどうなのだろう。

プレパレーションとは日本語訳で「心の準備、覚悟」、小児医療の現場では子どもたちの恐怖心や不安感を軽減し病気や治療に向き合う勇気を引き出す手法として注目されている。わが国では1994年に国連「子どもの権利条約」を批准して

以来、医療を受ける子どもの権利として、治療・検査・処置等に伴う説明が重視されるようになった。当院でも子どもの発育段階に応じたインフォームド・アセント（子どもの判断能力を考慮し、彼らのわかる言葉で説明し同意を得る努力のプロセス）を大切にし、説明を伴う様々なプレパレーションが実践されている。

✓ ノンタンによる「しつけ」の効果

子猫のノンタンは、30年前(1976年)に誕生した絵本キャラクターだ。私も子どもが幼少の頃、何度も何度も読み聞かせ、今でも覚えている場面や台詞がたくさんある。『ノンタン ぶらんこのせて』を読んで、子どもたちは順番を待つこと、我慢をすること、他人に譲ることなどを学んだものだ。

借成社の担当編集者である千葉によると、ノンタンの絵本には「しつけ」の効果があるという⁵⁾。ノンタンに同化した子どもたちは、ノンタンと一緒に新しいことを見聞き体験し、仲間とかかわりながら、基本的な生活習慣や社会性を身につけていく。そこには「しつけられる」という受身の形ではなく、「ノンタンができるから自分もできる」という能動的な学習意欲がみられるのである。

✓ 子どもに対する説明は本当に有用か

心臓カテーテル検査は侵襲的検査であり、幼い子どもにとってつらい体験だ。親にとっても、わが子がつらい思いをするのは耐え難く、できるだけ痛みを感じず早く済ませてあげたいと願うだろう。しかし、そのために子どもに対する丁寧な説明が必要と考えているだろうか。眠っている間に辛いことが終わっている、そんな対応が望ましいと思っていないだ

ろうか。

至極当然なこの親の思いからすれば、
当院の取り組みは一見逆説的ではあるが、
実際にはプラスの効果が観察されている。
顕著な効果としては、検査時の安静確保
のための鎮静剤の使用量が減ったことだ。
検査後安静が必要なことを子ども自身が
理解し、無理に動いたりすることがなくな
ったため、図らずも安全性向上の効果
も示されたのである。

最大の効果は、自分の病気や治療に向
かう積極性が生まれることだ。説明にお
いてわからないことがあれば、子どもは
むしろ大人より積極的に質問する。医療
者もそれに応えようと説明方法やツール
を工夫するようになる。治療に対する患
者の勇気や参加意欲が高まることを医療
者が素直にうれしいと感じる点も意義深
い。

■ 患者参加の基本的条件：よく整理さ

れた具体的な知識に基づく患者教育
がん治療における抗がん剤を用いた
化学療法は進展はめざましい。現状では、
市民は抗がん剤治療の効果とともにその
副作用についても身近な見聞やメディア
の報ずるところにより、おぼろげながら
もイメージをすでにもっている。抗がん
剤治療における患者参加の事例は紹介さ
れているが⁶⁾、抗がん剤の投与が終了後
の全身的副作用であるアナフィラキシー
ショックへの対応の患者参加の事例であ
った。抗がん剤投与中（一部は遅発性で
投与後ではあるが）のまさに眼前に起こ
っているかもしれない薬剤の血管外漏出
という具体的なリスクに対し患者の主体
的なかかわりを促進しようと試みている

事例がある。

血管外漏出とは文字通り、血管内に注
入すべき薬液が血管の外に出てしまうこ
とで、抗がん剤の種類によっては重大な
皮膚障害を起こす。最善の注意をしてい
ても起こりえることで、だからこそ起こ
ったときにいかに早く適切な判断と処置
ができるかが重要となる。

そこで患者の協力、患者自身によるリ
スク管理が求められる。これはごく自然
な参加の形であり、その危険性を患者自
身が具体的に知ることによって重症化防止プロ
セスに効果的に介入できることになる。
患者の自己管理を促すためには、医療者
からの働きかけが必要になる。患者教育
にあたっては、血管外漏出の「リスクそ
のもの」「予防的ケア」「発生時の適切な
処置」をあわせて説明することが重要で
ある。

ところが、以前の岡山大学病院ではリ
スクに対する理解や意識が教育する側の
医療者間でまちまちであり、経験豊かな
看護師が口頭で教える程度で、説明が徹
底されていなかった。事前に説明したに
もかかわらず、「こんなことになるなんて
知らなかった」と患者に言われる事例も
あった。いずれにしろ、患者の理解に足
る十分な説明はできていなかったのだ。
感心するのは、そこで実際に同院で血管
外漏出が何件発生したかという調査を行
い、リスクの実態を明らかにした点であ
る。一般的な発生率と同様、1%未満の
低い発生率でありながら、自院でも起こ
りえる事故であることを意識させるとと
もに、全職員が抗がん剤やそのリスクに
関する正しい知識を身につけるよう、教
育的なフォローも行っている。

また、直接説明にあたる職員に対しては、患者用の「血管外漏出の予防について」のパンフレットを作成し、初回化学療法オリエンテーション時に使用することで、確実な説明を徹底している。「何か異常を感じたら」という文言だけではなく、「注射部位周囲の痛み」「腫れ」「血管に沿った痛み」「点滴が落ちていない(落ちにくくなった)」など、具体的な兆候を示している点もわかりやすい。

パンフレットの使用は始まったばかりであるが、すでに数人の患者に感想を求め、理解度や自己管理の意識づけに役立っているかを検証している。単に説明する、説明すればいいという形式的なもの(コスメティック・コンプライアンス)ではなく、患者が理解できる説明になっているかを医療側がきちんと検証し、改善につなげている。こうした姿勢がさらなる参加を促すことと期待したい。

なお、本報告で紹介した実践例の一部は、本総括研究報告書に資料として収載した。

文献

- 1) 波多野浩道, 兒玉慎平, 窪田美行, 医療安全のための患者参加プログラム: 危険予知トレーニング(KYT)への患者参加, A病棟におけるインシデント KYT の成果より, 医療安全, 2006, 3, 54-59
- 2) 長倉祥一, 患者参加型クリティカルパスと治療日記, 医療安全 2006, 8, 46-51
- 3) 清水英俊, 医療安全のための患者参加プログラム: 患者専用端末による「共同の営み」, 医療安全 2006, 9, 44-47
- 4) 秋山典子, 佐藤奈々子, 小幡祐司, 岩本眞理, 間裕子, 渡辺二治子, 小児患者へのプレパレーション効果: ノンタンが主人公の心臓カテーテル検査説明用ツールを導入, 医療安全 2006, 10, 48-51
- 5) 千葉美香, 小児科看護師の熱意、絵本作家に届ける: 医療行為の説明 ノンタンの言葉で伝えたい, 医療安全 2006, 10, 52
- 6) 榊原秀也, 杉浦賢, 宮城悦子, 平原史樹, 産婦人科における患者参加: 抗がん剤投与時の患者参加プログラムを中心に, 医療安全, 2005, 64-67
- 7) 西本仁美, 抗がん剤の血管外漏出予防のための自己管理, 医療安全, 2007, 11, 67-72

厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)
総括研究報告書

患者安全を目的とした患者参加の評価方法についての検討

研究協力者 児玉慎平・波多野浩道(鹿児島大学医学部)

目的

医療への患者参加が患者安全を達成するために重要な役割を果たすことは広く知られている。わが国でも安全を目的とした患者参加への関心は高く、患者参加を促進する具体的な取り組みが積極的に行われつつある。そのような取り組みを評価する方法には様々な方法があり、特にアウトカム指標を用いた効果についての報告が多く見られる。しかし、介入からアウトカム指標までのプロセスに影響を与える患者要因や医療従事者要因についての測定が不十分なため、具体的にどの程度の患者参加があつて効果に結びついたのかは不明なままである。

そこで本論では、患者安全を目的とした患者参加の評価方法の中でも、患者要因や医療従事者要因の測定について、特に患者参加の程度を直接測定する方法を中心に検討を行う。

方法

患者参加についての国内外の文献と著者らの過去の報告から、患者安全を目的とした患者参加に関わる患者要因と医療従事者要因の把握の方法を「把握を行う主体」と「把握される対象」に注目して①医療従事者による医療従事者の患者参加促進状況の測定、②患者による医療従

事者の患者参加促進状況の測定、③医療従事者による患者の参加状況の測定、④患者による患者の参加状況の測定の4つに整理し、それらの方法に対応する測定尺度について国内外の文献と著者らの過去の報告から検討を行った。

結果

国内外の文献

患者安全における具体的な患者参加の取り組みは、特定の業務や有害事象を対象とした取り組みと、介入の対象を特定せず、総合的に患者の参加を促進する取り組みに大きく分けられる。現在わが国で行われている患者参加の具体的な取り組みは、注射業務など特定の医療・看護業務の改善を目的としたものが多く、それらの取り組みは有害事例の発生率などのアウトカム指標で評価されることが多い^{1)~4)}。アウトカム指標だけでなく事前に医療従事者や患者が患者参加の必要性の認識の評価を行う場合や^{2) 4)}、患者氏名の声だし確認などの患者参加を促進する行動を医療従事者自身や患者が評価する場合もあるが^{2) 4)}、いずれの場合も信頼性・妥当性が確かめられた評価指標は使われていないのが現状である。

総合的に患者参加を促進する取り組みとしては、米国 AHRQ (Agency for

Healthcare Research and Quality) の「医療事故を予防する 20 の秘訣 (20 Tips to Help Prevent Medical Errors)」⁵⁾ やわが国厚生労働省の「安全な医療を提供するための 10 の要点」⁶⁾ などの指針が広く知られている。またそれらの指針をもとにした具体的な促進活動として、米国 JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) の“Speak Up”プログラムが有名である⁷⁾。“Speak Up”プログラムは全米的な多施設にわたるプロジェクトとして画期的なものであるが、現在のところ認定医療施設による自己評価が報告されているのみである。なお、JCAHO に認定された 1000 以上の施設のうち 89% が、“Speak Up”キャンペーンについて「素晴らしい」、「とても良い」、「良い」と回答している⁸⁾。わが国における総合的な患者参加を促進する具体的な取り組みとしては、船橋市立医療センターの報告がある。この事例ではインシデント・アクシデントの件数をアウトカム指標として使用しており、さらに患者の協力状況の変化などを感想という形で捉えていた⁹⁾。

一方、患者安全に限らない患者参加の分野においては、患者参加の状況を測定する尺度の開発に関する文献がいくつか見られる¹⁰⁻¹³⁾。これらの中には、患者が主体となって医療に参加すると言うよりは医療従事者が患者を意思決定プロセスに受け入れるという構造になっているものもあり、そのため尺度についても、医療従事者側が患者を受け入れているかどうかという患者参加の促進状況を医療従事者自身が測定するような尺度なども見

られた¹¹⁾。意思決定行動以外の患者参加の状況については、Hibbard らによる慢性疾患患者の医療行動について患者の活動性を測定する文献が見られている¹³⁾。

国内外の文献を見てみると、患者安全を目的とした患者参加を促進する取り組みは患者満足度やインシデント・アクシデントの件数などのアウトカム指標で間接的に評価されることが多い。これらの指標は比較的簡便に測定が可能であり、直感的に分かりやすく、組織管理などにすぐに反映することが可能である。しかしその一方で、介入からアウトカム指標に至るまでのプロセスは単純なものではなく、介入以外の様々な要因が影響すると考えられる。例えば昨年度著者らが報告したインシデント KYT (危険予知トレーニング) の事例ではアウトカム指標のひとつとして転倒・転落の発生数を使用しており、発生数低下への患者参加の影響を示唆している¹⁴⁾。しかし、転倒・転落には患者側の要因だけではなく環境の整備など患者以外の要因の影響を考えに入れる必要があることや、インシデント KYT はそもそも患者参加を意図した活動ではなく、安全に関わる看護業務の包括的な改善を目指したものであることを考えると、現状では患者参加とアウトカム指標の関連は可能性が示されたにすぎない。アウトカム指標を使って適切な評価をするためには、介入からアウトカム指標に至るプロセスに関与する要因の影響を取り除く必要があるが、それらの要因の同定にも至っていないのが現状である。

アウトカムに至るプロセスに関与する

要因には、大きく分けると医療従事者による患者参加の促進行動の状況のような医療従事者側の要因と患者参加の程度のような患者側の要因があり、既存の文献においてもある程度の把握が行われている。把握の方法も医療従事者が行うものや患者が行うものなど様々であり、一般的な患者参加の分野ではいくつかの患者参加測定尺度の開発まで行われている。しかし患者安全を目的とした分野においては単項目による総合評価指標を各研究者が個別に作成しているか、感想という形で捉えているのみであり、患者参加評価の信頼性・妥当性の検証には至っていない。

医療従事者要因と患者要因の把握方法の検討

患者要因と医療従事者要因の把握の方法を、「把握を行う主体」と「把握される対象」に注目した分類ごとに分けて検討を行った。

① 医療従事者による医療従事者の患者参加促進状況の測定

一般的な患者参加の分野には、コンサルテーションの際の患者参加促進状況を医療従事者が測定する尺度がすでに存在するが、患者安全の分野では単項目の指標を各研究者が個別に作成しているのが現状である。

医療従事者による医療従事者の患者参加促進状況の測定の場合、測定の主体も対象も医療従事者である。患者参加の必要性の認識や患者氏名の声だし確認の実施状況などを医療従事者自身が評価している例もあり、尺度の形式は医療従事者

単位の自記式尺度となることが想定される。組織単位に測定を行う尺度の開発も可能であるが、医療従事者単位の尺度を使用して病棟などの組織単位の評価を行うこともできる。組織単位に測定を行う尺度の場合は、単独の医療従事者が測定する尺度とすることも可能である。医療従事者が主体の尺度であるため継続的に実施することも比較的容易である。自記式尺度であるため、声だし確認のような観察できる行動だけでなく、必要性の認識のような潜在的な状況についても測定することができる。

② 患者による医療従事者の患者参加促進状況の測定

現在のところ信頼性・妥当性が保証された評価尺度は開発されておらず、単項目の指標を各研究者が個別に作成しているのが現状である。

患者による医療従事者の患者参加促進状況の測定の場合、測定の主体は患者であり、測定の対象は医療従事者である。病棟全体の患者氏名の声だし確認の実施状況を患者が評価している例もあり、尺度の形式は患者という外部の評価者による組織単位の測定尺度となることが想定される。医療従事者単位の尺度も開発可能ではあるが、患者の負担が膨大なものとなるため実際の使用は困難である。また単独の患者が測定を行う尺度を作成することも可能であるが実際に使用するのには現実的でなく、複数の患者が測定を行いその結果を分析する尺度となると考えられる。主体である患者にある程度の負担は必ずかかるため、継続した実施は比較的難しい。外部の評価者がおこなう尺

度のため、声だし確認のような観察できる行動を測定することはできるが、必要性の認識のような潜在的な状況について測定することはできない。

③ 医療従事者による患者の参加状況の測定

現在のところ信頼性・妥当性が保証された評価尺度は開発されておらず、感想のような形で把握しているのが現状である。

医療従事者による患者の参加状況の測定の場合、測定の主体は医療従事者であり、測定の対象は患者である。患者の協力状況の変化などを全体的な感想として捉えている例もあり、尺度の形式は医療従事者という外部の評価者による組織単位の測定尺度となることが想定される。患者単位の尺度も開発可能ではあるが、評価者である医療従事者の負担が膨大なものとなる。単独の医療従事者が測定を行う尺度を作成することも、また複数の医療従事者が測定を行いその結果を分析する尺度を作成することも可能であるが、単独の医療従事者が測定する尺度の場合は特に評価者間の信頼性の検証が重要となる。医療従事者が主体の尺度であるため継続的に実施することも比較的容易である。外部の評価者がおこなう尺度のため、観察できる行動を測定することはできるが、必要性の認識のような潜在的な状況について測定することはできない。

④ 患者による患者の参加状況の測定

一般的な患者参加の分野には、患者の参加状況を患者が測定する尺度がすでに

存在するが、患者安全の分野では単項目の指標を各研究者が個別に作成しているのが現状である。

患者による患者の参加状況の測定の場合、測定の主体も対象も患者である。患者参加の必要性の認識を患者自身が評価している例もあり、尺度の形式は患者単位の自記式尺度となることが想定される。組織単位の測定を行う尺度の開発も可能であるが、患者単位の尺度を使用して病棟などの組織単位の評価を行うこともできる。組織単位の測定を行う尺度の場合は、単独の患者が測定を行う尺度とすることも可能であるが実際に使用するのには現実的でなく、複数の患者が測定を行いその結果を分析する尺度となると考えられる。主体である患者にある程度の負担がかかるため、継続した実施は比較的難しい。自記式尺度であるため、観察できる行動だけでなく、必要性の認識のような潜在的な状況についても測定することができる。

考察

介入からアウトカム指標に至るプロセスに影響を与える患者要因や医療従事者要因のうち、重要な因子と思われる患者の患者参加度と、医療従事者の患者参加促進度を測定する尺度を整理した。患者・医療従事者が自身を測定するものと互いに測定しあうものの組み合わせで4種類に分類したが、患者・医療従事者が自身を測定する自記式が、観察できる行動と、患者参加の必要性の認識などの潜在的な状況のどちらも測定できる点で重要であると考えられる。

山内が述べているように、患者安全の

ための医療への患者参加には、医療行為を医療従事者と共同で監視する「モニター」としての患者の参加と、その前提となる、行われる医療行為に関する「情報」の患者への伝達の2局面が含まれる¹⁶⁾。「モニター」としての参加は外部から観察可能な行動であり、医療従事者の記入する尺度でも測定が可能である。しかし、「モニター」として活動する前提として「情報」を保持できているかどうかや、さらに基本的な患者参加に対する考え方などの認識については外部から観察することは難しい。このような潜在的な状況を把握するためには自記式の尺度が必要であるが、現在のところ潜在的な患者参加の度合いを把握するための理論的に枠組みについて論じた文献はほとんど無く、信頼性・妥当性が検討された尺度作成まで至っていない。一般的な患者参加の分野では、既に述べた Hibbard らの活動性尺度において段階的な発達モデルが採用されている。安全を目的とした患者参加が「モニター」としての参加とその前提としての「情報」の保持から構成されるという山内の指摘は、患者参加が段階的に発達していく可能性を示唆しており、患者安全についてのモデルを考える場合にも参考になると思われる。

Hibbard らの活動性尺度は、Prochaska らの「無関心期」「関心期」「準備期」「実行期」「維持期」からなる行動ステージ (Stage of Change) モデル¹⁷⁾などを背景にして、慢性疾患を管理するために必要な知識、技能、信念、行動などの幅広い構成要素が段階的に発達していくという発達モデルに基づいた、患者による自記式測定尺度である。活動性尺

度は(1)患者の役割が重要だと思う、(2)行動を起こすのに十分な自信と知識を持つ、(3)健康を維持・改善するために実際に行動を起こす、(4)ストレスにさらされた場合でもやり続けるの4つの段階的な下位ドメインで構成されており、各ドメインの質問項目がさらに段階的な構造をとる、ガットマンスケールに似た単次元の尺度となっている。安全に関わる患者参加の分野においても、患者参加の程度は知識や技能、信念、行動のようなさまざまな要因で構成されると考えられ、尺度を作成する場合、段階的な発達モデルを反映させることが重要と考えられる。

医療従事者の患者参加促進度についても同様に自記式尺度が重要な位置を占める。ただし医療従事者の患者参加を促す活動は単独で行われることは少なく、より広範囲の安全管理活動や医療の質向上活動の一環として行われことが多い。特に患者参加の重要性の認識などについては、患者安全のための活動全般についての重要性の認識に大きく影響を受けると考えられ、患者安全だけではなく、医療従事者の安全文化全体の枠組みの中で捉えられる必要があると考えられる。安全文化の重要性については広く認識されており、¹⁸⁾近年では米国で大規模なサーベイが実施されつつある¹⁹⁾。しかし患者参加との関わりについて明確に論じたものは少なく、今後安全文化と患者参加との関係性の整理が必要と思われる。

本論において整理した患者安全に関する患者参加の評価の枠組みを図1に示す。これまで、患者参加を促進するための介入については、多くの場合その効果をイ

ンシデント・アクシデントの件数や患者満足などのアウトカム指標を使って評価を行ってきた。しかし、介入からアウトカム指標に至るプロセスには、医療従事者要因として安全管理活動全般やそれによる医療従事者の安全文化、患者要因として患者参加度のレベルなどが複雑に関係しており、それらの医療従事者・患者の状況によって効果的な介入の種類も感度の高いアウトカム指標も変わってくると考えられる。患者参加の効果がインシデント・アクシデント件数のような具体的なアウトカム指標で明確に示された報告を見てみると、そのほとんどは患者参加の促進活動だけでなく、広範囲の安全管理活動を同時に行っていた例が多い。広範囲な安全管理活動の結果として安全文化が向上し、同時に患者参加度が高まっていけば、介入は具体的な行動を促すものが適当であり、アウトカム指標もインシデント・アクシデント件数のような具体的なものが敏感に反応することになる。しかし逆に安全文化や患者参加度が低い場合には、介入として重要性の認識や知識などの伝達が重要となり、患者の潜在的な患者参加度が高くなるだけで具体的な行動やアウトカム指標には結びつかない場合も考えられる。医療従事者要因や患者要因、特に患者参加度のような患者の発達段階を測定することは、効果的な介入について医療従事者に働きかけを行い、また適切なアウトカム指標を選択するための一助となると考えられる。

患者参加の促進とは、医療従事者や患者の要因と複雑に絡み合いながら患者の行動変容を促していく介入活動である。

患者参加の状態は行動変容モデルなどに従って段階的に発達していくものと考えられ、患者の発達段階を把握することができればそれぞれの段階の患者に適した介入を行うことを可能にする。今後患者参加の促進するための効果的な介入を実施し、さらにその効果を適切に評価して次の介入に繋げていくためにも、患者参加の概念モデルを構築し、それに基づいた評価方法や評価尺度を開発することが重要な課題である。

引用文献

- 1) 石井敦子, 戸嶋りつ子, 川井幸江, 他. 転倒・転落アセスメントシートの段階的評価－患者参加型の転倒・転落防止まで－. 第33回看護管理. p48-49, 2002.
- 2) 浜口典子. 患者参加の医療事故防止策への取り組み. 月刊ナースマネジャー. Vol. 3 No.5, p13-17, 2001.8.
- 3) 須田倫子. 注射事故防止に向けての意識調査活動と患者参加の安全対策. Nurse eye. 16, 3, p19-24, 2003.
- 4) 吉田貴子, 北館則子, 川口陽子, 他. 患者が事故防止対策に参画することの効果－注射マニュアルの実行段階に視点をあてて－. 第33回看護管理. p65-66, 2002.
- 5) Agency for Healthcare Research and Quality. Patient Fact Sheet: 20 Tips to Help Prevent Medical Errors. <http://www.ahrq.gov/consumer/20tips.htm>
- 6) 医療安全ハンドブック編集委員会(編集), 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室(編集協力). 医療安全ハンドブ

- ック①：医療安全管理の進め方。メヂカルフレンド社，2002.
- 7) Joint Commission on Accreditation for Healthcare Organizations. Speak Up: Help Prevent Errors in Your Care. <http://www.jcaho.org/accredited+organizations/speak+up/speak+up+index.htm>
- 8) Joint Commission on Accreditation for Healthcare Organizations. Facts about the Speak Up Program. <http://www.jcaho.org/accredited+organizations/speak+up/facts+about+the+speaking+up+program.htm>
- 9) 唐澤秀治，鈴木久子．患者参加型の医療安全対策 20 カ条を実施．看護．Vol. 57 No.11, p47-50, 2005.9.
- 10) Elwyn G, Edwards A, Mowle S, et al. Measuring the involvement of patients in shared decision-making: a systematic review of instruments. *Patient Educ Couns.* 43, p5-22, 2001.
- 11) Elwyn G, Edwards A, Wensing M, et al. Shared decision making: developing the OPTION scale for measuring patient involvement. *Qual Saf Health Care.* Vol. 12, p93-99, 2003.
- 12) Arora NK, Ayanian JZ, Guadagnoli E. Examining the relationship of patients' attitudes and beliefs with their self-reported level of participation in medical decision-making. *Med Care.* 43, 865-72, 2005.
- 13) Hibbard JH, Stockard J, Mahoney ER, et al. Development of the Patient Activation Measure (PAM): Conceptualizing and Measuring Activation in Patients and Consumers. *Health Serv Res.* Vol. 39 No4 Part I, p1005-1026, 2004.
- 14) 児玉慎平，波多野浩道，小林奈美，他．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．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 年度医療技術評価総合研究事業総括研究報告書（主任研究者 橋本廸生））．p12-24. 2005.3.
- 15) 児玉慎平．患者参加の患者安全に対する有効性：“Speak Up”プログラムと患者用クリティカルパスの検討．病院管理．Vol. 41 Suppl., p 174, 2004.8.
- 16) 山内桂子．エラー回復のために：患者参加型の取り組み．看護．Vol. 56 No.2, p60-p61, 2004.2.
- 17) DiClemente CC, Prochaska JO, Fairhurst SK, et al. The Process of Smoking Cessation: An Analysis of Precontemplation, Contemplation and Preparation Stages of Change. *J Consult Clin Psychol.* Vol. 59 No. 2, p295-304, 1991.
- 18) 藤澤由和．医療安全文化論－医療組織における安全文化概念－．保健医療科学．Vol.51 No.3, p137-141, 2002.9.
- 19) Agency for Healthcare Research and Quality. Hospital Survey on Patient Safety Culture Database. <http://www.ahrq.gov/QUAL/hospculture>

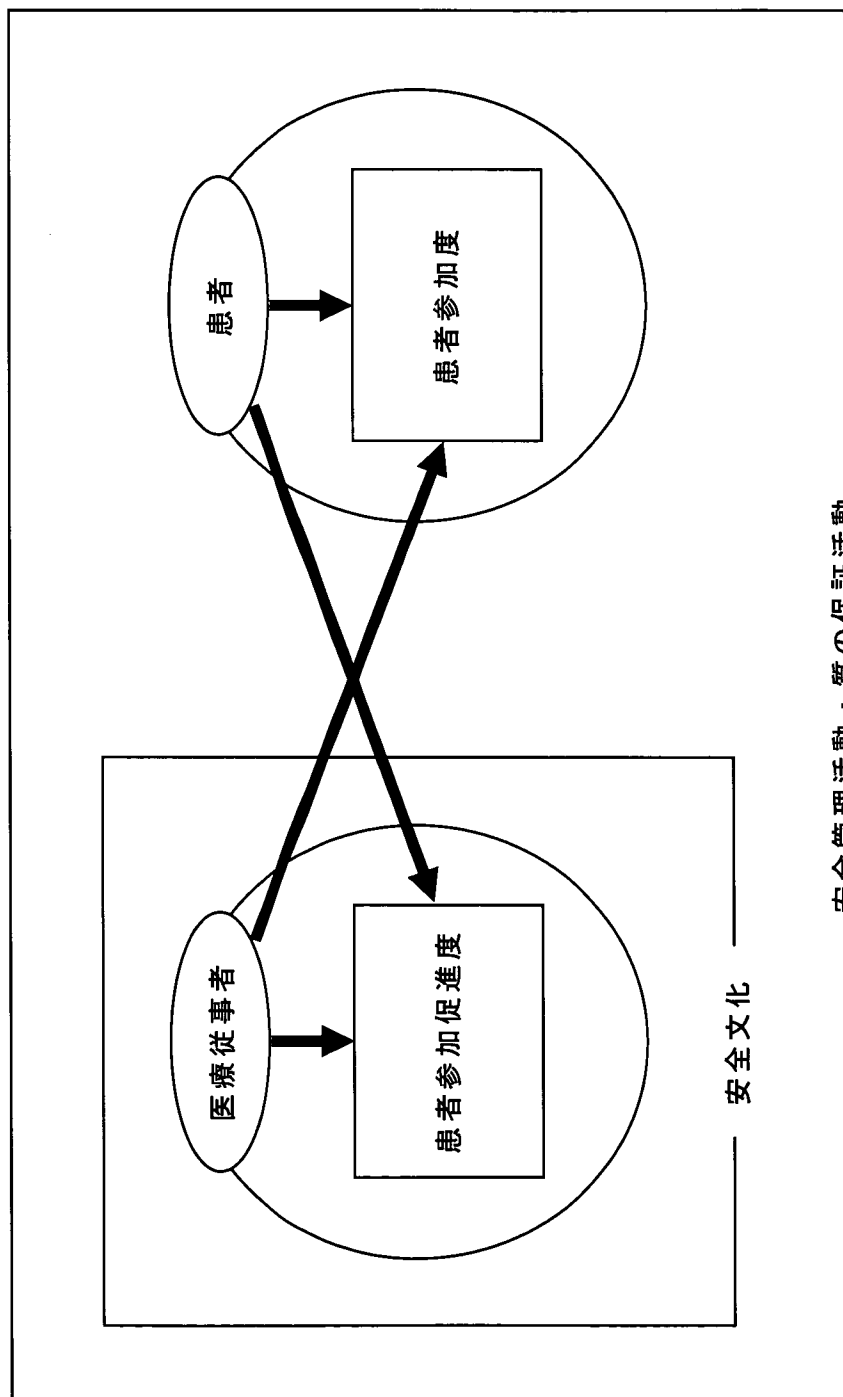


図1. 患者参加の評価の枠組み (→は測定の方法を示している)

厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)
総括研究報告書

患者参加の医療安全を進める組織的取り組みについて

研究協力者 伴 香葉(全日本民主医療機関連合会)

はじめに

2005年5月に発表された「今後の医療安全対策について(医療安全対策検討ワーキンググループ)」では、3つの重点項目の一つとして「患者・国民との情報共有と患者、国民の主体的参加の促進」が位置づけられ、国の医療安全対策の方向性の中で「患者・国民の参加」の視点が強調されている。

私たち全日本民主医療機関連合会は、153の病院・524の診療所をはじめ、1,700の医療・介護事業所が加盟している任意団体である。「共同の営み」を医療理念としてかけ、「医療の主人公は患者」との立場で、あらゆる場面で患者・地域の人々との協力をめざしている。しかし、日常の具体的な医療現場で患者個人がどう医療に参加するか、という点はこれまで意識的に追求してきたとはいえない。医療の安全は医療者の視点だけでは不十分であり、医療の安全性・質の向上をはかる上で、患者・医療者の協力・協同を、日常医療の場面においても一歩進める必要があると考えた。

1. 学習・理解と現場の実態把握

2005年11月、理事会のもとにある医療安全委員会で「患者参加の医療安全」について基本的な考え方を学習し、患者参加の二つの局面(①集団・組織化された

活動 ②患者個人が医療に自律的に参加する活動)について理解を深めた。主に②について、患者参加を促進するための「場と方法」を医療者側から具体的に提起することの重要性を確認した。

そして、現段階で各病院でおこなわれている「具体的な場面での患者参加」の事例を全国的に収集することとし、2005年12月～1月にかけて事例収集にとりくんだところ、別紙(資料1)のように19例が集まった。収集した事例の中で、①「個人看護シート」の活用、②電子カルテ導入にあたって患者専用端末の設置、③外来化学療法における情報共有、④人工透析患者の緊急時の離脱訓練、などは参考になるもので、組織内の機関誌(民医連新聞)で紹介した。(その後、②④は雑誌「医療安全」の連載に取り上げられることになった。)

事例収集を通して、「患者参加」という一般的な呼びかけでは取り組みが進まないことを実感した。また、医療者側からの一方的な「協力のお願ひ」から、いかに医療者側・患者側と双方向のやりとりへ発展させるか、それが医療内容や患者・医療者の関係にどのように影響を及ぼすかという点に着目する必要を感じた。

2. 具体例を提示し、各地の実践を交流

次の段階として、焦点を絞って具体的

な取り組み例を提起し、各事業所で実践をすすめて、持ち寄って討論する場をもつことを検討した。節目として、07年3月に予定されていた「第3回全日本民医連医療安全交流集会(03年より2年に1回開催している)」の場で「患者参加の医療安全」をテーマにセッションを企画し、4つの項目(転倒転落・感染管理・化学療法・情報共有と患者参加)について事前に取り組んで参加することを呼びかけた。(資料2参照)

その結果、下記の6例が報告された。⑤、⑥についてはセッションで指定報告とした。

①患者誤認予防のために「患者様にお名前を名乗って頂く」取り組みと検証

(とりくみ以前と以後のトラブル報告数の比較、スタッフの意識調査の結果から今後の課題を検討した。)

②患者・家族への呼びかけ(ポスター・掲示文書)

(入院直後の「せん妄」予防、患者誤認予防協力をお願い(ネームバンド装着にご協力を・ご自身による名乗りの確認)、転倒転落防止のためお願い(自己チェックのよびかけなど))

③配布型カルテ開示による、患者参加の安全対策

(検査や処置のオーダー状況、治療方針を知ることによって患者からの質問が増えた。点滴時間の遅れや検査忘れを指摘されることもある。カルテの内容や検査結果について、患者に対する十分な説明ができていないこと、患者にとって読みやすい記録になっていないこと、もわかった。)

④小児外科手術に関して:マーキングのとりくみ

(手術前にマーキングし、医師・看護師・家

族の三者で確認)

⑤患者専用端末による「共同の営み」医療の実践

(カルテが双方向のコミュニケーションツールとなって、患者の自主的な参加がすすみ、医療安全が向上した。利用者の声としては、「役に立った」、「安心できる」、「すぐに検査結果が見られる」など、歓迎する声も多いが、「看護記録記載に誤りがあった」、「医師の記載が不十分である」「専門用語がわからない」など、厳しい声もあがっている。

患者専用端末の申し込み件数は、導入から1年半経つが350件と、まだまだ少なく、やはり高齢の方の閲覧が少ないのが現状である。申し込み方法の簡素化なども行ったがあまり変化なく、入院後の訪問、希望者への操作指導などを検討している。)

⑥患者参加で外来化学療法を安全に

(自宅で患者自身が記入する「個人状態記入表」の導入により、患者からは体調管理や有害事象の予測に役立ったとの感想があり、医療者からは自宅での様子がわかると、双方にメリットがあると実感している。今後は退院前の患者訪問、抗ガン剤投与のみ入院して行なう外来患者の病棟カンファレンスへの参加、などを検討する。)

セッションでは、まず「患者参加」の原理についての学習講演(講師:橋本廸生氏)をうけた後、全日本民医連の到達状況についての報告、病院の実践報告(上記の⑤⑥)、を受け討論した。患者参加の基本となる考え方を理解し、具体的な医療の場面で患者が参加する「場」のとらえ方、など

今後の取り組みを進める上できっかけをつかむことができた。

3. 今後の課題

約 1 年半にわたる取り組みのなかで、少しずつではあるが組織の中に「患者参加の医療安全」の重要性が理解され、具体的にどう取り組めばよいか、イメージができつつある。今後さらに実践を進めるために、4 つのコンセプト(資料 2)に沿って具体的な実例を取り上げ、普及する必要性を感じている。

今回の呼びかけに対して、報告がこなかった項目もある。たとえば転倒転落については、患者・家族向けに呼びかけポスターなどを使った注意喚起は多くの事業所で行なわれているが、その範囲にとどまっている。感染対策でいえば、医療者の意識の中に「患者の目からチェックされる」ことに対する抵抗感が大きいのではないかと考えられる。これらについても、全国の実践から典型例を拾い上げて紹介する、あるいは特定の事業所でモデル的に取り組む、など検討し、進めていきたいと考える。

資料 1

全民医発 (36) 第ア-442 号
2005年12月6日

各県連会長 殿

全日本民主医療機関連合会
会長 肥田 泰
同医療部
部長 小西 恭司
同医療安全委員会
委員長 五十嵐 修

医療安全・質の向上のための患者参加プログラム 作成に向けた事例収集のお願い

連日のご奮闘に心より敬意を表します。

いま、国の医療安全対策の方向性の中で、「患者・国民の参加」の視点が大きな柱として強調されており、今後の医療安全を考える上で「患者の主体的な参加」がキーワードになると考えられます。2005年5月に発表された「今後の医療安全対策について（医療安全対策検討ワーキンググループ）」では、3つの重点項目の一つとして「患者・国民との情報共有と患者、国民の主体的参加の促進」が位置づけられています。

この間、全日本民医連に対して横浜市立大学教授の橋本廸生氏より「医療安全について患者参加のプログラムをつくりたいと考えている。まず多くの事例を収集したいと考えているが、民医連で実践している例はないか」とのお話があり、全日本民医連医療安全委員会で懇談を行なってきました。

医療の安全は医療者の視点だけでは不十分です。医療の安全性・質の向上をはかる上で、患者・医療者の協力・協同を、日常医療の場面においても一歩進める必要があります。検討の結果、このたび「医療現場における具体的な場面での患者参加」の事例を全国的に収集することとしました。この取り組みは、民医連のかかげる「共同の営みの医療」の理念を実践的に深め、日常医療活動を見直す契機にもなると考えます。ぜひ、積極的なご協力をよろしくお願いします。事例収集にあたっての詳細は別紙をご参照下さい。

なお、事業所で取り組むにあたって、同封の参考資料をぜひ学習に活用して下さい。

※収集された事例について、橋本教授の進めている厚生労働科学特別研究事業「医療安全における患者参加の課題整理と促進方策についての検討」にも情報提供し、協力していきたいと考えておりますのでご了承下さい。

☆この通達は、各県連宛にメールでもお送りしています。

北海道	勤医協中央病院	検査の際に患者自身で用紙を持参(氏名、生年月日、依頼科、検査部位)などが記載
北海道	勤医協中央病院	リストバンド着用 患者本人による名乗り(氏名と生年月日)
北海道	釧路協立病院	市立船橋医療センターの「患者・家族の安全対策 20ヶ条」を参考に自院版を作成中→06年5月の「第6回患者中心の参加型医療研究大会」で報告
山形	本間病院	患者本人による名乗り(氏名と生年月日)
山形	本間病院	点滴ボトルの患者本人による確認 リストバンド着用⇒試行機関を設けアンケートを実施し評価する予定
山形	本間病院	患者満足度調査の実施
群馬	前橋協立病院	リストバンド着用
群馬	前橋協立病院	転倒転落防止への協力呼びかけ
埼玉	埼玉協同病院	透析導入患者に対する「スケジュール表」の活用
埼玉	埼玉協同病院	退院後、在宅へつなげるため、患者本人宅に各職種が集まり調整会議(栄養の摂取、屋内での安全な移動、等検討)
埼玉	埼玉協同病院	患者の希望に添った手術環境の改善(BGM、アロマセラピー) 家族の術中訪問導入の検討
千葉	いちほら協立診療所	インフルエンザに対するインフォームドコンセントの違いによる治療の差
東京	みさと協立病院	内服薬剤情報の共有(精神科病棟)
長野	長野中央病院	ネームバンドに印刷されている、バーコードで読み取って立ち上げた電子カルテの患者情報画面の内容(氏名、生年月日、住所、電話番号など)を患者自身で確認
長野	長野中央病院	氏名確認の協力よびかけ文書
長野	長野中央病院	人工透析患者の緊急時の離脱訓練
広島	広島共立病院	「個人看護シート」の活用
広島	広島共立病院	電子カルテの導入にあたり、患者専用端末の設置
高知	高知生協病院	外来化学療法における情報共有