

200634004B

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・教育的教育・研修システムの開発研究

平成16年度～18年度 総合研究報告書

主任研究者 橋本 逸生

平成19(2007)年 3月

目 次

I. 総合研究報告

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研究	2
主任研究者 橋本 迪生 (横浜市立大学附属病院)	
(資料) 患者参加プログラムに関する文献調査 ～取組事例とその特性～ (協力研究者 緒方泰子:千葉大学看護学部)	13
(資料) 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(分担研究者 鮎澤純子:九州大学)	29
1. はじめに	29
2. アメリカの取り組みにおける「患者参加の医療安全」	30
3. WHO の取り組みにおける「患者参加の医療安全」	39
4. 「患者参加のかたち」に関する概念整理	41
5. アメリカの医療の現場における「自らの安全確保への参加」の現状 と日本における展開に向けてのヒント	43
6. アメリカの医療の現場における「全体への安全向上への参加」の現状 と日本における展開に向けてのヒント	50
7. おわりに	68
(資料) 医療安全における患者参加の基盤となる医療者患者間での医療概念の共有化に関する研究(分担研究者 山本武志:千葉大学)	72
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 :平成 16 年度報告の概要	73
患者からみた医療事故:患者の体験と対処に関する研究(予備調査) :平成 17 年度報告の概要	78
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 :平成 18 年度報告の概要	85
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	97
III. 研究成果の刊行物・別刷	97

厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)
総合研究報告書

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研究

主任研究者 橋本 迪生(横浜市立大学附属病院 医療安全学)

A はじめに

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ーメントである。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、エンパワー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えるようになった。」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。

B 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

(1) 患者参加の原理：患者参加＝医療の基本形

まず、医療における患者の参加についての理論的な位置づけを再確認しておきたい。

医療はサービス財である。サービス財は一般に、①無形性（非有形性）、②生産と消費の同時性（不可分性）、③変動性（異質性）、④一過性（非貯蔵性）の特性をもつことが知られている。この中で、生産と消費が同時に行われるという特性に着目すると、医療における患者の立場は協同行為者であり、医療は医療者と患者との相互的な営みであるということができ

る。まず、医療は患者が参加してはじめて成立し得ることを確認しておきたい。

また現在、規制や外枠を強化する方法論が、社会から厳しく求められている。たとえば、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べきである。

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ーメントである。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、たと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パート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、エンパワー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)が用意されるべきだと思う。

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だろう。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始めている。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知恵が、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、また医療者が直接タッチ(同室)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。

個々の治療のシーンで患者参加を实

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、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。

(2) 産婦人科入院患者への抗がん剤投与時の取り組み:不安に立ち向かう勇気を実践するプログラム

このプログラムでまず注目すべきは、「抗がん剤投与は大手術と同じであり、単なる点滴ではない」という共通認識である。これを治療にあたるスタッフ全員に教育し共有させた上で、システム・フロー面の安全対策を講じた点である。この認識の基盤の確立はスタッフの注意レベルの深さと広がりをもたらす。さらには、一連のプロセスに患者自身が参加するプログラムを用意することで、精度の高い安全管理を目指した点が評価できる。患者参加はごく当たり前の医療の基本形

であることを強調しているが、その方法論が確立しない現状では、このように参加プログラムを医療者側から提供し、患者の参加意識を高めていくことが重要である。

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だ」とある外科医は言う。以下のケースを考えてみて欲しい。ある治療行為を行うとき、A病院では「0.05%の確率でこんな副作用が発生します」、B病院では「0.08%の確率でこんな副作用が発生します」と説明を受けたら、通常は治療先としてA病院を選ぶであろう。ここで、B病院が次のような説明を加えたらどうだろうか。

「起こり得る副作用はこういうことが原因で、こういう前駆症状が現れます。それが感知された時はすぐに知らせてください。スタンバイしているスタッフは即座にこういう対処をとります」。

つまり、不安そのものの説明だけでなく、その対処方法まで示されるとしたら、どちらが選ばれるであろうか。私なら後者の病院を選びたい。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、医療の協同行為者である患者自身の役割を認識させるものでなければならない。同時に、不安に立ち向かう勇気を実践できる患者参加プログラムの存在が求められることになる。

また、患者参加プログラムの効果をどう評価していくかという今後の課題に触れておきたい。そのプログラムの実施によって、患者の不安はどのくらい軽減さ

れるかが重要な視点であろう。具体的には、STAI (State-Trait Anxiety Inventory) など、不安を測定する標準的な指標を用いる方法が考えられるだろう。患者参加プログラムをより充実したものとするために、評価という観点からも実証研究を行い、方法論を構築することが課題である。

(3) 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、2006年8月より使用を始めている。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。

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である。『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ぶ。

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。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。

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である。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である。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、凶らずも安全性向上の効果も示された。

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。

(4) 危険予知トレーニングへの患者参加 (資料 B 参照): Interactive な関係を創り だしたプログラム

KYT (危険予知トレーニング) 活動が全国の多くの病院に導入され始めた。この事例はKYTを用いた事例であるので、まずはKYTの医療安全活動上の意義について簡単に触れておきたい。

1) 一人ひとりのリスクセンスの強化が 必要

従来、職員研修といえば、講習会やセミナーと称して一度に大勢を集め、講師の話聞くというスタイルが一般的であった。こうした集団対象の講義型研修にどれほどの効果があるか、その検証は難しいところだが、限定的な効果しか期待できない、といわざるを得ない。

もちろん一部の人は、一時的にせよ、新たな考え方や有用な知識を得て行動を改善するであろう (もともと意識の高い

人々という可能性も高い)。一方で、何の行動変容も起こさない非改善群が存在することも事実である。ここに集団教育の限界があり、非改善群にも留意した個への安全教育の展開が求められる。

その一つの方法として、最近よく採用されているのが、KYT (危険予知トレーニング) である。医療事故防止のためには、まずはリスクに対してセンシティブであることが必要になる。状況を見て「何か変」と察知し、さらに「ここがおかしい」「こうしよう」という一連の具体的な行動能力の基盤となるリスクセンスを養う実技研修が KYT である。この一人ひとりのリスクセンスを強化することが、組織としての安全文化を確立する第一歩となる。

2) 安全文化は誰がつくる?

文化とは、そのコミュニティーの成員が一定の価値観を共有し、それに基づく行動規範をつくりあげることによって醸成される。安全文化の主な担い手は医療者に違いないが、患者もまた医療というコミュニティーに参加する者として、一定の役割が求められる。

であれば、リスクセンスを強化すべき一人ひとりの中に患者が含まれても何ら不思議はない。患者も KYT に参加することによって、共に安全文化を担うパートナーとしての位置づけを獲得するのである。

その意味で、KYT への患者参加プログラムは、医療への自発的な参加を促す方策のひとつとして考えられてよいのかも

しれない。

3) 患者を“乗り気”にさせたKYT

紹介する事例は、あらかじめ用意されたプログラムではなかったが、職員のKYTに患者が自発的に参加、文中の言葉を借りれば“乗り気”で参加している点が興味深い。これには、KYTの一環としての「指差し呼称」が外形的に非常にクリアで見えやすいこと、単純なこと、また建設現場や駅のホームなど日常の場面で目にしていたため、参加しやすかったと考えられる。

注目したいのは、職員が恥ずかしがらず大きな声で指差し呼称を実施することで、患者が参加するきっかけを作ったという点である。そうした姿勢を患者は好意的に受け止め、さらにそれが職員のやる気を高め、安全行動を強化した点も興味深い。安全文化を担うパートナーシップの姿がそこに見える。わが身のこととして深刻に係わる参加とは別の像がこの事例には結ばれる。そこがおもしろい。

(5) 治療参加へのコミットメントツール

1) 患者参加を促す情報提供

がん治療における抗がん剤を用いた化学療法はめざましい。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、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。

2) 治療日記

国立病院機構熊本医療センターの治療日記は、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

である。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。

3) 診療録の自由アクセス

「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。

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である。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。

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。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、患者の主体的な参加、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。

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。

C 医療現場における患者参加型医療安全プログラムの類型について

3年間にわたる研究において、平成16年度の研究では、先進的に患者参加型医療安全プログラムを実践している事例を

探索しその類型の一部を紹介した。

- ・患者参加型クリティカルパス

(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、磯村さおり他)

(クリニカルパスを使用した術前訪問：参画理論を用いて、平間幸子、瀬川 澄子)

- ・セルフケアプログラムの開発

(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，加藤亮子他)

- ・患者参加による安全な投薬管理

(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，榊原秀也)

なお、海外における安全のための患者参加プログラムについては、協力研究者の緒方泰子が文献検討を、海外での実地調査を分担研究者の鮎澤純子がまとめており、当報告書に収載されている。

D 総括

現行の医療安全対策は、医療機関が組織として事故防止対策を検討するいわゆるリスクマネジメントの取り組みが主であるが、本来、医療は患者と医療従事者の相互的な営みであり、医療機関・医療従事者と患者の協同的な取り組みによって、より安全な医療が確保される。本研究は、安全な医療が提供され患者がそれを享受するために、医療者と患者の協同

的な取り組みの国内外の実践例を、成功事例を中心に探索・整理し、医療安全のための患者参加プログラムのモデルを開発すること、そしてそれが効果的に運用され定着させるための教育・研修システムを開発することを目的とした。

研究方法：

平成 16 年度の研究では患者参加による安全な医療の提供を試みる先進的なさまざまな取り組みについて調査した。平成 17 年度は、具体的な患者参加プログラムを作成と試行的実践、患者参加のための社会的な基盤整備に関する課題整理について行った。具体的には、感染管理への患者参加プログラムの方法の検討、がん化学療法受療患者に対する患者参加教育実践プログラムの検証、米国でのプログラムの開発、試行的実践を検討した。平成 18 年度は、患者参加プログラムの探索の継続とそれらの患者参加プログラムの普及のための効果的な教育・研修システムを検討した。

結果と考察：

平成 16 年度は、①国内外の医療安全における先進的な取り組みの調査から、取り組むべき課題が整理された。平成 17 年度は、試行的に、感染管理への患者参加プログラム、がん化学療法受療患者に対する患者参加教育の実践プログラムの検証し、現場で実践可能なプログラムの内容を検討することができた。平成 18 年度は、平成 17 年度に開発した患者参加プログラムを複数の医療機関において実践を行い、またネットワークを利用し

た普及戦略も行った。

結論：

本研究は、医療者と患者の協同的な取り組みの国内外の実践例を、成功事例を中心に探索・整理し、医療安全のための患者参加プログラムのモデルを開発・普及

を試み、患者用安全教育プログラムをweb等のnetworkに搭載する仕様を検討した。研究成果は医療と消費者の間の信頼関係を築くリスクコミュニケーションに広く寄与するであろう。

厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)
(総合)研究報告書

患者参加プログラムに関する文献調査 ～取組事例とその特性～

協力研究者 緒方 泰子(千葉大学看護学部・准教授)

1. 患者参加が注目されてきた背景

患者の存在なしには、医療・ケアは実現しえない。そのような意味では、従来から患者参加はなされてきた。また、米国における 1960 年代の消費者運動の活発化による消費者としての患者の参加意識、1973 年の米国病院協会における「患者の権利章典」(インフォームド・コンセントの権利を含む)の発表(宗像, 1997)等、20 世紀後半に入り、医療情報を受ける権利や医療への患者の参加が主張されるようになり、より積極的に「患者参加」が語られるようになった。更に、相次ぐ医療事故を受け、米国の Institute of Medicine (IOM) により、「医療事故への対応に関する提言をまとめた報告書”To err is Human: building a safer health system” (以下 IOM report) が出された (Kohn et.al., 2000) 後は、特に“安全な医療提供のために”という文脈の中で「患者参加」が語られるようになった。

「人は誰でも間違える」という前提にたてば、人為的なエラーが起こる影響を最小化し安全を確保するには、ミスを防ぐような安全な設計(医療システム)が必要になる。IOM report では、「多くの病院、診療所、その他の医療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」と指摘しており (Kohn et.al., 2000)、患者が医療安全における重要な資源であるという認識を示した。また、Spath は、医療チームの一員として患者を参加させることで、異なる視点と行動規範をもつ何組もの目を獲得し、治療システムをより安全にすることができるとしている (Spath, 2004)。

医療・ケアへの患者参加について考える場合、「集団・組織化された活動」「(患者が)医療に参加できるプログラム」という局面での捉え方(橋本, 2005)や、「個人」「組織」「社会」という捉え方(和田, 2005)、参加者のかかわりの観点からは「参集…いあわす、個人的、知識を得る」「参与…かかわる、集団的、認識する」「参画…担い合う、組織的、意識する」(林, 1998)などがある。本報告では、主に、患者が参加できるプログラム(患者側からみると個人レベル、医療・ケア提供側からみれば組織レベル且つ個人レベル)について述べ、集団・組織化された社会的活動(患者集団のエンパワーメントに関わる活動)についても触れてみたい。

2. 関連文献数の推移

プログラムや社会的活動について述べる前に、まず関連文献を量的側面からみてみることにする。

和雑誌・洋雑誌について、患者参加に関する文献を検索し、ここ 30 年余りの患者安全や患者参加プログラムに関する文献の出版状況を概観した。

(1) 和文雑誌について

医学中央雑誌を対象に、「患者安全」「患者参加」「患者教育」「プログラム」をキーワードとして文献検索を行い、1983¹

¹医学中央雑誌 web 版では 1983 年以降をカバーしているため 1980 年ではなく 1983 年以降を検索対象とした。

～2005年の該当文献数の推移を把握したところ、各区分年の文献数は以下の通りであった。

「患者安全」については、1999年まで0件が続いたが、2000年に入り最初の5年間で54件、2005年1年間で14件が該当した。「患者参加」についても同様に、1990年代後半から該当文献数が増えている。「患者教育」は、1980年代から既に177件の文献がみられたが、2000～2004年の5年間で46倍強の文献数へ増加している。

しかしながら、これらのキーワードと「プログラム」を組み合わせて検索した場合には、「患者教育」以外では、該当文献が少ない。2005年の「患者参加」と「プログラム」の両キーワード検索による3件は、2件は雑誌「医療安全」、1件は雑誌「看護展望」に掲載されたもので、前者2件は本研究班によるもの、後者1件は看護技術を高めるための模擬患者の参加についてであった。

(2) 洋雑誌について

MEDLINE、CINAHL等を対象に、キーワードとして“patient safe” “partnering” “patient involvement” “patient safety” と “program” “safety” “patient”を組み合わせて文献検索を行い、1980～2005年の該当文献数の推移を把握した。各区分年の文献数は以下のとおりである。

キーワード単独または組み合わせて検索した結果、1980年代に比べると、2000～2004年の5年間の文献数は、7～70倍に増えている。特に、patient safetyというキーワードに該当する文献は、1980年代の段階で既に250件と多いが、その後の件数の伸びも著しい。この“patient safety”に、本報告の主要なキーワードである“program”を加えた場合、

2000-2004年の5年間で、直前の1995-1999年の16倍に増えており、2005年1年間だけでも241件が該当した。IOM reportの報告以降、医療の安全性に関する認識が高まってきていること、患者を巻き込んだプログラムが準備されてきていることを反映して関連文献が増えたと考えられる。

2. 医療・ケアにおける患者参加

(1) 医療・ケアへの患者参加プログラムなど

医療・ケアにおける患者参加プログラムへの患者の参加のタイミングとしては、医療者側で作成したプログラムに実施段階で患者が参加する場合、プログラムの作成段階から患者が関わる場合、の2つのパターンがみられた。また、プログラムの開発・作成は、特定の部門や一職種のみで作成する場合、複数の部門または多職種で協働して作成する場合、があるようである。プログラムを実施する場所は、病棟単位または病院全体であった。

各プログラムが開発された背景や目的は、開発された時期や個々のプログラムによって異なっている。1980年代、日野原は「患者が把握している患者情報を医療者に提供することが、患者参与の医療であり適切な医療である。」と捉えている(日野原, 1984)。製品と比べてサービスには、「無形性」「生産と消費の同時性」「結果と過程の等価的重要性(過程が重要)」「顧客と共同生産」という特徴があり(真野, 2003)、医療サービスは患者の参加により医療者と共に作り上げていくものである。このことに基づいて考えると、日野原のいう「患者参加」は医療の本質としての患者参加であるといえる。看護では、質の向上、患者の主体性を引き出す(滝口, 2001)、セルフケア能力向上(門田, 2002・長坂, 2002)、インフォームド・コンセント、第三者評価の

視点（中野，1998）等の観点から「患者参加」が語られている。

以下、臨床現場において取組まれている実際のプログラムを紹介したい。

1) 患者の確認

日本輸血学会による”輸血実施手順書”では、過誤の主因であるバッグや患者取り違い対策として「患者参加型のリスクマネジメント」と「輸血実施直前に交差適合票へ署名する」という新しい習慣を提唱している（松崎，2003）。具体的には、「患者に姓名と血液型を聞く」「患者リストバンドの姓名と血液型、血液バックの血液型および適合票の姓名、血液型と一致していることを確認する」といった患者参加の方法について述べている。意識のない患者にはこの手法が用いることができないので複数の医療者による患者確認が必須となる。

産婦人科外来における確認会話の実施例では、①医師が自己紹介を行う、②医師が患者氏名を尋ねる、③患者は医師に氏名を名をのる、④医師が氏名とIDで再度確認する、という手順を踏んでいる（榊原，2005）。

Schulmeister は、化学療法におけるエラーの予防に関する 10 の戦略について述べる際、第一番目に、化学療法実施前に、患者を正確に確認できるような信頼できる方法を常に用いることを挙げている（Schulmeister, 2005）。医療機関外の幾つかのがん治療現場（地域クリニックやオフィスや患家等）では、病院のようにアームバンドを使用していないので、運転免許書、誕生日、社会保障番号等の他の方法で患者が同定されねばならない、としている。

2) 化学療法への患者参加

化学療法への患者参加プログラム例と

して、産婦人科における抗がん剤投与に関する取組例（榊原，2005）がある。ある大学病院の産婦人科病棟では、「抗がん剤投与は手術と同じであり、単なる点滴ではない。」という認識の下、安全管理を、医師・看護師・薬剤師によるチーム医療と捉え、教育・投与システム・投与時の管理の 3 点に対する対策を講じ一定の成果をあげている。

具体的には以下の手順を踏む（括弧内は関係者）。

- ①医師による入院時の説明と同意（患者・医師）
- ②スタッフ間の投与前カンファレンス（医師・看護師・薬剤師）
- ③薬剤師と看護師による投与薬剤の確認（看護師・薬剤師）
- ④薬剤師による投与前の説明（患者・薬剤師）
- ⑤患者参加による投与管理（患者・医師・看護師・薬剤師）

上記⑤の投与は、ナースステーションに隣接した観察室で行なわれ、投与に際して、医師より「当日に抗がん剤投与が予定されていること」「投与薬剤について説明を聞いて理解していること」「副作用と考える症状が出現した場合にはスタッフにすぐに知らせること」について患者に確認が行われる。その上で、「投与薬剤を患者自身も最終確認して」投与開始となる。本プログラムの効果として、「投与時の間違いの防止」「副作用発現時の初期対応」が挙げられている。

栗山は、患者側が点滴の際に説明をうけたい内容として、「点滴の必要性」「点滴以外の方法の有無」「薬の名前」「効果」「副作用」「（医療者に）伝えるべき痛みや不快感等」「要する時間」を挙げており（栗山，2005）、上記の取組は、こうした患者側の要望に副ったものとなっている。

Schulmeister は、先の化学療法におけるエラー予防の 10 の戦略の一つとして「患者を化学療法のエラー予防活動に含める」ことを挙げ、治療中、患者は、予期せぬ又は普通と違うことが起きた場合にはいつでも遠慮なく言えるよう励まされるべきであり、看護師は患者の気づいたことをすぐに調べるべきである (Schulmeister, 2005)、としている。

急性骨髄性白血病の化学療法に関するクリティカルパス (以下、パス) (山田, 2005) の例もある。急性骨髄性白血病 (AML) では、医療事故のリスクが高い「化学療法」を 1 年以上継続して行うため、事故回避のために、患者の参加に基づいて「治療経過図」「クリティカルパス」を作成した (山田, 2005)。

① 治療経過図：「治療経過や内容が分かりにくい」という患者の意見に基づき、イラストを用い、うさぎが山頂を目指して上っていく姿をイメージして、治療経過を「階段」で表し、各治療期間の目安を示した。図は「うさぎの山登り」と名づけられた。

② 化学療法の患者用パス：「点滴の時間と種類が知りたい」「活字より絵や図の方が良い」という患者の意見より、1 日毎の薬の種類とボトル数・実施時間帯をイラストで示したパスを作成し、患者が常に見られる位置に置いて活用した。患者や家族からは、「点滴の順番と所要時間が理解し易い」「これまで間違っていないか不安だったが安心できる」と、看護職側からも「説明しやすい」「安心して点滴が行える」との反応があった。

プログラムの作成段階から患者が関与した例である。

更に、この病棟では、適応基準を満た

した患者と家族には、医師または看護師同席のもとで、骨髄像の変化を顕微鏡で確認できるものとした。患者からは、治療の成果を視覚的に確認できたことについて肯定的評価が得られている。

3) 術前訪問

これまでの術前訪問が、医療者側の都合で実施された一方的なものであったという反省と、調査により患者の 70% が「手術室の様子を知りたい (入室時に身に着けていてよいもの・手術時の家族の待機場所など)」と回答したことに基づき、患者の意向に合わせて手術室の環境整備を行い、全手術患者に術前訪問を開始した例 (丸野, 2005) がある。

術前訪問では、手術室で患者が何をしたい何をされるのか、装着するモニター類の種類と目的、着用して良いもの、不明点や心配事は遠慮なく尋ねて良いこと等について説明を行っている。外来では、外来看護師が手術室看護師作成のパンフレットを用いて同様の説明をしている。また、これまで手術室内で患者に着用が許されていなかった、下着、めがね・補聴器・義歯 (コミュニケーションに支障をきたさない限り患者の意志に任せる) を着用して良いものとし、手術中の音楽鑑賞、局所麻酔の場合の DVD 鑑賞を実施した。

諸外国では、術前訪問時の医療者のコミュニケーションのあり方と患者参加程度に関連に関する調査もある。Kindler 等がスイスの医療機関で行った調査では、57 回の麻酔科の事前訪問がビデオ録画されて the Roter Interaction Analysis System : RIAS により分析された (Kindler, 2005)。平均訪問時間 16.1 分 (± 7.8) で、対象となった麻酔科医は女性 12 人、男性 45 人、患者は女性 31 人、男性 26 人で、訪問一回あたり発言数は、

麻酔科医 169 回、患者 153 回であった。医師と患者の性差による発言数と訪問時間の長さには有意差はなかった。OPTION (Observation Patient Involvement Scale) スコアは、一般内科 (平均 16.8 点) と比較して、麻酔科 (平均 26.8 点) の方が高く、麻酔科医は治療選択肢を議論するためにより多くの機会を提供していた、としている。OPTION はその後、改訂され信頼性等が確認されている (Elwyn, 2005)。

4) 服薬管理

ある病院では、内服薬の誤薬回避の取組として、看護職が中心となり「内服確認チェック表」を作成し、患者ベッドサイドに置いて患者と共に活用している (山内, 2004)。作成・活用手順は以下の通りである。

- ① 患者毎の「内服確認チェック表」作成
 - ・ 看護師が「内服薬」「処方箋」を確認して作成。
 - ・ 持参薬については、薬剤師の協力を得て別紙のチェック表を作成する。
 - ・ 薬剤の効能や注意事項を記した「お薬情報カード (薬剤部発行)」を余白に貼付する。
- ② 配薬時に、患者と看護師と一緒に「表」を使って薬を確認する
- ③ 服薬後は、患者は「表」のチェック欄に○をつけ、看護師は確認のサインを行う。

また、「表」を用いて、医師は患者に病状や治療薬の説明ができ、薬剤師は服薬指導ができる、という利点もある。患者への効果としては、内服薬への関心が高まり「飲み忘れの減少」「薬の説明を積極的に聞く」等の変化がみられた。家族は「薬の内容が提示してあり安心できる」ようになり、退院時の薬剤指導の際

には、退院後の内服薬自己管理がスムーズになる例もみられている。

別の例では、注射実施時の確認を患者と看護師で一緒に行っている (浜口, 2001)。病棟看護師と患者への注射に関する調査から、「点滴注射の作業プロセスが看護師により異なる」「患者の 27% は注射を受ける時に不安がある」ことが確認され、作業プロセスを見直し「患者参加」を含めた対策をたてた。

患者には、お願い文書を作成して説明し「注射の際の確認を一緒にして頂くこと」を依頼した。看護師用の注射実施マニュアルには、実施時の内容に「名前を声に出して患者と一緒に確認する」ことが追加された。患者への医療事故防止に関するお願い文書中では、「注射」以外に「転倒予防方法」についても説明が行われている。

まだプログラムには至っていないが、入院患者の薬物有害事象予防のための患者参加の介入研究 (Weingart, 2004) もある。Weingart 等は、米国マサチューセッツ州ボストンの教育病院の一般内科病棟入院患者を対象に前向き無作為化比較試験のパイロットテストを行い、介入群 107 人には、薬の安全情報と個々の服薬リストを渡し、対象群 102 人には薬の安全情報のみを渡した。薬物有害事象 (adverse drug event)、危機一髪で誤投与を免れた場合 (close-call drug error) についてチャートレビューとインシデントレポートからの情報を得たところ、その発生率は介入群と対象群の間で有意差は見られなかった。しかしながら、11% の患者が入院中に薬関連の間違いに気づいており、29% の看護師が、患者や家族が気づいたことで少なくとも 1 つの服薬エラーを予防できたと報告している。

5) 転倒・転落防止の取組

ある混合病棟（消化器・呼吸器・一般外科手術・化学療法・ターミナル期の患者が多い）では、「転倒・転落アセスメントシート」を作成し、看護職と患者が共に転倒転落リスクと予防行動を評価・修正していく患者参加型の転倒転落防止策を開始した（石井，2002）。転倒が患者の意図的行動の結果発生することから、看護師の評価（転倒転落要因）のみならず、患者から見た性格・行動パターンを主観的転倒転落要因として、入院時・術後一病日・1週間毎にチェックし、その後の具体策を患者と看護師で作成した。参加に際し、入院時に書面にて患者から同意を得ておいた。

この転倒・転落アセスメントシート導入により、転倒転落率は減少している。看護師が中心となって取組んだ例である。

米国ウィスコンシン州の病院の看護師等は、入院中の高齢者における転倒予防は、怪我を避けたり自立性を維持したりするのに重要であることから、包括的プログラムの一部として、患者や家族からの反応を引き出しながら転倒を予防するための教育的ポスターを作成した（Jeske, 2006）。試作版のポスターを患者と家族にフィードバックしながら、患者へ注意を喚起し転倒予防について効果を発揮するよう改良を重ねて完成させた。完成版を病棟内に貼って活用した結果、施行期間中に転倒は減少したと報告している。

ベッドサイドで起こりやすい事故とその対策について、患者や家族の注意を喚起するための文書を作成した例では、「注射・輸血による事故」「薬による事故」「転倒・転落による事故」を文書に示している（浜口，2001）。転倒・転落事故の対応としては、ベッド柵やストッパーの確認、移動時の注意点等について示されており、同文書は、病室に掲示されると同

時に、看護師による説明と共に各患者の手元に配布されている。

6) 危険予知トレーニング

大学病院内の一病棟において、職場の問題を解決する小集団活動の一種であるKYT（危険予知トレーニング）による患者参加を実施した（波多野，2005）例がある。

KYTにより、呼称項目を設定（指差し確認呼称項目を全員一致で1つ選択）し、ベッドサイドで実施した結果、患者の活動の受け止めは好意的であり、自主的に指差し呼称を実施する場面もみられた。効果の評価については模索中だが、インシデントレポート提出数の減少（69件（2002年）→39件（2003年））、転倒・転落のレポートの減少（22件（2002年）→14件（2003年））等が挙げられている。今後は、患者参加に関する医師集団の意識変容、異動のある職場での実施率維持のためのKYTの初期研修実施が課題であり、意図的に患者参加を誘発するKYTの開発が望まれている。

7) 治療への積極的な患者参加を促す取組

1997年より、患者参加型医療を目指して「自己管理カルテ」を全病棟に導入し、ベッドサイドで患者自身による病状等の記載を行った例がある（和西，2005）。記載内容は、症状の観察項目・ケア項目・検査・治療項目・患者/家族と医療者の記入欄であり、看護活動の実践に使用した。

導入目的は、①患者・家族・医療者の情報の共有化、②医療者と患者の有効な相互作用、③医師中心から患者中心への転換、④与える医療から参加する医療への変革、⑤看護師の自己実現、であった。

化学療法後の皮膚損傷の早期発見・治療を目指した患者参加の例もある

(Haisfield・Wolfe, 2002)。化学療法の結果、がん患者は副作用(adverse effect)としてしばしば皮膚損傷を経験するが、皮膚の完全性の損失は、重症化したり痛みが出たりするまで気づかれず治療もされない。そこで、末梢血幹細胞移植を受けた女性がん患者27名に小冊子を用い、手鏡を渡して会陰部の皮膚変化をアセスメントするように依頼した。患者は会陰部の皮膚変化を発見して看護スタッフに報告し、患者と看護師で会陰部皮膚ケアプロトコルを実施した。この小冊子「会陰部皮膚自己アセスメントガイド」は、患者の自身のケアへの参加を促進するよう、患者と看護師の連携に焦点化して作られている。

オランダの南東部の一般開業医(General Practitioner: GP)25人と受診している70歳以上の患者(計318人)を対象とした介入研究では、高齢患者の診察への参加を促す小冊子の活用について検討した(Wetzels, 2002)。この研究では、介入群の患者に診察への準備を行いやすいような冊子を配り、非介入群には通常のケアをしたが、介入の有無では、実施可能指標と満足度に有意差はなかった。小冊子を活用したのは47人であり、彼らは、活用しなかった人々よりも心理的問題を報告した。参加者は診察時のGPの態度と自分の参加に満足していたが、高齢患者の参加を高めるには、小冊子以外の戦略の必要性が課題として残った。

糖尿病ケアの新しいガイドラインの順守に関するオランダの研究では、病院や内科医の違いによる順守程度の差は小さかったものの、患者による違いは大きかった(Dijkstra, 2004)。糖尿病ケアへの患者参加や糖尿病専門看護師の貢献に焦点化することは、糖尿病ケアの質改善において重要であるかもしれない、として

いる。

8) 看護計画への患者参加

看護計画への患者参加は複数の医療機関で取組まれている(佐伯, 2004・平山, 2004・門田, 2002・長坂, 2002)。この活動では、看護計画の「立案」「実施」「評価」の段階への患者や家族による参加を意図している。その導入目的は、(患者が)医療者ととともに健康問題を考え取組むこと(平山, 2004)、インフォームド・コンセントと患者のセルフケアの推進のため(門田, 2002)、患者の持てる力を最大限発揮できるように(長坂, 2002)、患者がより自主的に自らの健康問題や治療についての決定に参加できるように(佐伯, 2004)と、患者の(セルフケア)能力向上を目指している点は概ね共通している。日本医療機能評価機構の受審のために看護記録を見直したことを機に開始した例もあった(佐伯, 2004)。

計画立案への患者参加の際、医療者側のかかわり方も重要である。退院計画会議における患者参加を、70歳以上の女性患者のビデオ録画から明らかにした研究では、患者は、その機関の専門職(看護職やソーシャルワーカーほか)のかかわり方によって、参加することを励まされたり妨げられたりしていた(Efrainsson, 2004)。

ウォーキングカンファレンスを通じて患者参加に取り組んだ例では、患者安全というよりも効率や効果を高めることに主眼がおかれていた。ウォーキングカンファレンス時に患者とともに計画を立てることを目指した例では、患者参加の手がかりとするために療養日誌(対応・症状・患者の要望を患者自身が記入)を用いた(佐藤, 1993)。この取組は、業務改善の観点から開始されたものであり、ウォーキングカンファレンス導入により直接