

- ③ 評価時の抑制施行状況、最終的な抑制施行状況との関連について、Fisher's exact test を行った。

5. 結果

- ① 対象となった患者は、計 20 名であり、性別、年齢、担当科の分布は、表 1, 2 のようであった。
- ② 精神科リエゾンナースの評価による Cronbach の α 係数は、0.702 であった。(表 3)
- ③ 患者の状態に関する評価の集計と評価者間の一致度は、表 4, 5 のようであった。ベッドから落ちる様なからだの動きに関する一致度が低い結果であった。
- ④ チェックリストの評価の集計と評価者間の一致度は、表 6, 7 のようであった。「話のつじつまがあわない」「物忘れがある」の一致度が低かった。
- ⑤ 評価時の抑制施行、最終的な抑制施行と、評価項目の関連は、表 8, 9 のようであった。抑制施行状況によって、評価に有意な差がみられたのは、「不安、落ち着きのなさ、いらいら、怒りっぽさ」「物を引っ張ったり触ったりする」であった。

6. 考察

- ① 研究協力者がいる病棟を今回の調査対象としており、担当診療科などの分布には、こうした影響がある。
- ② Cronbach の α 係数は、0.702 であり、チェックリストの項目の内的一貫性が示された。
- ③ 患者の状態に関する評価はおおむね一致していた。「ベッドから落ちるようなからだの動き」に関する一致度が低かったのは、体動の有無が時間によって変化する、「落ちそうな体動か」という評価にばらつきがあるなどの可能性がある。
- ④ チェックリストの項目で、評価者間の一致度が低かったのは、「話のつじつまがあわない」「物忘れがある」であった。これらの判定には、相手の会話の内容についての判断が必要である。今回、訓練なしに判定を行ったチームリーダーには、やや判断が難しかった可能性があり、この 2 項目については、今後使用する際に、ある程度の説明が必要であると思われる。他の項目は満足するべき一致度を示し、本チェックリストが、現場の看護師によって実用的に使用できる可能性が示された。
- ⑤ 抑制との関連については、「不安、落ち着きのなさ、いらいら、怒りっぽさ」「物を引っ張ったり触ったりする」の 2 項目のみが抑制群と非抑制群で有意な差を示した。しかし、今回の調査は例数が少なく、この結果をもって、これ以外の項目が抑制の必要性の予測に関連を持たないと結論づけることは適切でない。
- ⑥ 使用目的を考えると、チェックリストの項目が、将来の転倒・転落、チューブ自己抜去の必要性を予測できるかについて、検討しなければならない。項目の内的一貫性、判断の一致度については、ほぼ満足するべき結果が示されたので、このチェックリストをより多くの症例に適用し、転倒・転落、チューブ自己抜去の危険性、抑制の必要性の予測との関連について検討を進めることが適切であると思われる。

7. 結論

- ① 今回作成されたチェックリストは、満足するべき内的一貫性、判断の一致度を示した。
- ② 今後、多数の症例に適用して、転倒・転落、チューブ自己抜去の危険性、抑制の必要性の予測との関連について検討を進めることが適切であると思われる。

資料1 同意能力を損なう精神症状への対応フロー

せん妄などの精神症状が出現し、本人に精神科医による治療への同意能力がない場合、家族への説明、同意確認を以下の手順で行ってください。

1. 家族への連絡

主治医は、家族に連絡して、「～という状態が出現しているので、ご本人の安全を確保する必要があり、精神科医の診察を依頼します」と説明してください。(電話など口頭でかまいません) 万一家族が精神科医の診察に反対した場合は、6の合同面接を行ってください。

2. 精神科外来への連絡

家族への連絡後、主治医から、精神科外来に連絡してください。

3. 精神科医の診察、精神科リエゾンナースの援助

精神科医が診察を行います。必要に応じて、精神科リエゾンナースが病棟看護師への助言、援助を行います。

4. 処方への説明

精神症状に対する処方を行った場合、精神科医が「精神症状に対する投薬についての説明書」を作成します。主治医から家族に渡し、「精神科医からの説明書を家族に渡した」旨、カルテに記載しておいてください。

5. 精神科医からの説明

「精神症状に対する投薬についての説明書」の内容などについて、精神科医が説明します。家族に、精神神経科外来まで連絡してもらってください。

6. 合同面接

家族が、抑制や精神症状に対する投薬に納得しない場合は、精神症状による危険性、本来の治療への影響などを説明するために、主治医、精神科医、病棟看護師、精神科リエゾンナースで、合同面接を行ってください。

注. 抑制説明書

抑制を行った場合は、主治医が「抑制説明書」に記入し、家族との面接時に渡してください。

精神症状に対する投薬についての説明書

平成 年 月 日

病院精神神経科 医師 _____

● 精神症状

様には、現在、次のような精神症状があります。

- () 場所や人などが分からない
 - () 物忘れが強い
 - () 幻覚や妄想がある
 - () 理解力が低下している
 - () 興奮
 - () うつ
 - () 不安
 - () 不眠
- その他 ()

●このため、現在、精神症状に対する以下の薬を処方しています。

● 予想される効果

薬剤の効果ができれば、精神症状が改善します。

● 主な副作用

精神症状に対する薬に共通する副作用としては、ふらつきや眠気などがあります。また、筋肉がこわばる・ふるえる、よだれが出るというパーキンソン症状が、一時的に出現することがあります。パーキンソン症状が出現した場合は、パーキンソン症状を緩和させる薬を投与します。精神症状を抑える薬は、からだの機能も抑えるため、呼吸が抑えられる、脈が遅くなる、血圧が低くなるなどの副作用が、ときに見られます。このため、患者様の状態を観察し、これらの副作用が出現した場合は、主治医と相談して対応します。まれに、高熱、からだのふるえ、硬直が出現する場合があります、悪性症候群と呼ばれます。悪性症候群の症状が見られた場合には、悪性症候群の治療をおこないます。

● 精神症状に対する薬を投与しない場合、予想される事態

精神症状が継続し、患者様がつらい思いをされたり、患者様の安全に危険が出たりします。

● 他の治療法

精神症状が軽い場合には、ご家族のご面会などでリラックスして、症状が改善する場合があります。精神症状がある程度強くなりますと、薬を投与しないと、症状が改善しないことが多いです。

● 効果に限界をきたす、または副作用を増強させるかもしれない患者様の要因

症状が強い場合は、薬の効果が十分に得られないことがあります。副作用の出現には個人差が大きいのですが、身体的な病気がある場合、年齢が高い場合、脳の機能に影響を与える病気がある場合

には、副作用が強く出現することがあります。

なお、副作用・併発症に対する診療は、患者様への診療の一部と考えられますので、患者様の御負担となります。

● 精神科医師との面接

上記の内容などについて、精神科医師が、直接説明させていただきます。精神神経科外来までご連絡ください。

抑制についてのご説明

平成 年 月 日

病院 _____ 科 _____ 医師 _____

● 危険な症状

様には、現在、次のような症状があり、転倒やチューブ抜去などの危険があります。

- () 場所や人などが分からない
- () 物忘れが強い
- () 幻覚や妄想がある
- () 理解力が低下している
- その他 ()

● 抑制

転倒やチューブ抜去のために、骨折、出血などが起きる可能性があります。このため、安全を確保し治療を進めるために、医療的な配慮がなされた器具を使用して、胴・手足・肩などへの抑制を施行いたしております。また、チューブ抜去を防ぐために、「ミトン」「メガホン」と呼ばれる器具を使用することもあります。

● 指示

医師が、抑制の指示を出します。

● 看護師、医師の対応

抑制は、患者様にとって、心理的にも、身体的にも、高い負担となります。抑制をしている患者様には、看護スタッフが頻回に(30分に1回)巡回を行い、食事、排泄、清潔への援助を行います。また、医師が毎日患者様の状態を確認し、まだ、抑制が必要かどうかを判断します。

● 合併症

抑制を行っている場合、次のような合併症が起きることがあります。

① 筋力の低下

抑制中は、からだを動かさませんので、抑制が長期間にわたると、下肢などの筋力が低下することがあります。筋力の低下のために転倒の危険がある場合はトイレ歩行の時に看護師が付き添います。また、抑制を解除するときに、慎重に筋力の訓練、リハビリを進めます。

② 深部静脈血栓・肺塞栓症

これは、「エコノミー症候群」などと報道されているものです。からだを動かさないことから、血液が固まりやすくなり、血液の塊(血栓)ができて、心臓から肺にいく動脈につまると(肺塞栓症)、生命に危険がある場合もあります。これを防ぐためには、弾性ストッキングなどの対応を行うこと

があります。

③ 褥瘡

高齢の方などは、もともと褥瘡ができやすくなっている場合がありますが、からだを動かさないため、骨が突出しているところなどに、褥瘡ができることがあります。対応としては、可能な範囲でからだの向きをかえたり、マットをあてたりします。

④ 抑制抜け、ずりおち

抑制帯は、あまりきつくしめることはできませんので、ときに、患者様が抑制を抜けてしまうことがあります。また、からだを動かして、ベッドからずりおちてしまうことがあります。対応として、抑制帯がゆるすぎる場合は少し締めますが、あまりきつく締めることはできません。

⑤ 尿路への影響

抑制を全日行う場合には、排尿のために、尿路に留置カテーテルを挿入いたします。このために、患者様が違和感を感じる場合があるほか、ときに膀胱炎などの感染症が生じます。違和感に対しては有効な対応があまりありません。感染症に対しては、抗生剤などを投与いたします。

⑥ 血液循環への圧迫

患者様が、からだや手足などを激しく動かすと、抑制帯で圧迫され、血液の循環が悪くなる場合があります。そうすると、圧迫されたところから先が、浮腫のようになり、色が紫色になります。対応としては、興奮が強い場合には、睡眠薬、安定剤で、興奮が鎮まるように致します。また、患者様の状態を観察して、血液の循環が悪くなった場合には、抑制帯を緩めたり、からだや手足の向きを変えたりします。

⑦ 神経への圧迫

同じように、患者様がからだや手足などを激しく動かすと、神経が圧迫されて、感覚鈍麻、しびれ、冷感などが出現することがあります。対応は、⑤の場合と同じです。

⑧ 関節のこわばり

同じ姿勢を長時間とるために、関節の動きが制限され、関節が硬くなる場合があります。対応としては、患者様のからだや手足の向きを変えたり、マッサージしたりします。

⑨ 鎮静剤の副作用

抑制をするときには、患者様の苦痛を軽くするために、鎮静剤を使用することがよくあります。鎮静剤を使用すると、脈が遅くなる、血圧が低くなる、呼吸が十分にできなくなる、などの副作用がときどきみられます。これらの副作用が強く出現して、危険でないかどうか、モニターを使って、患者様の状態を観察します。副作用が強く出る場合には、やむをえませんので、鎮静剤の量を減らします。

⑩ 皮膚障害

からだを動かしたときに、抑制帯との摩擦により皮膚を痛めることがあります。対応としては、タオルをあてて皮膚を保護します。

● 精神症状の改善

はじめにご説明した精神症状が改善すれば、抑制の必要がなくなります。症状には、大きく分けて二つの原因が考えられます。一つは、身体的な病気が悪くなっている、脳の神経がうまく働いていない場合です。二つ目は、認知症や脳血管性の障害など、脳の異常がもともとある場合です。身体的な病気が主な原因である場合には、身体的な病気がよくなれば、精神症状は改善します。脳の異常がもともとある場合には、精神症状がなかなか改善しない場合があります。

● 解除のプロセス

非常に症状が悪く、危険性が高い患者様の場合は、一日中抑制を行う場合があります。状態が改善してこられると、だんだんに、抑制を解除できるかどうか試みていきます。抑制の解除試行は、主に昼間の時間帯に行います。というのは、夜間は、精神症状が悪化しがちで、かつ、看護スタッフの数が少なく、安全を図るのがむずかしいからです。

● 患者様の協力

当然ですが、医師の治療、看護師のケアに対して、患者様の協力が得られるほど、抑制が解除しやすくなります。医師や看護師に協力していただけるよう、ご家族からもお話しいただければと存じます。

● ご家族の協力

抑制を行う場合には、患者様のお部屋に入れる物品についても、万一の危険性を考え、必要最小限にさせていただきます。

この説明書の内容に、ご不明な点がございましたら、主治医までお知らせください。

抑制を使わないことの危険性に関する説明

患者様（ID ）は、下記のように、事故が起きかねない危険な状態にあります。ご家族と、次のように確認させていただきます。

【医療者側の説明】

患者様には、現在

意識障害、認知症症状、興奮、転倒の危険性（危険度 点）
その他（ ）

という症状がみられます。このため、

転倒・転落、チューブ類の自己抜去、その他（ ）

など、患者様の生命等に危険を及ぼす事故がおきる可能性があります。この危険性を防ぐために、現在、

巡回、離床センサー設置、その他（ ）
の対応を行っています。

しかし、患者様が、看護師に知らせることなく、起立・歩行、チューブ類の自己抜去などの行為をとられた場合、抑制を施行していないと、上記の危険性を防ぎきれない場合があります。

説明者： 医師
看護師

【家族の署名】

上記の危険性があることについて、 病院の医師・看護師から説明を受け、理解しました。しかし、本人の心理的、身体的苦痛を考え、抑制を使用しないで対応してもらうよう病院に要請します。なお、患者の生命等への危険が発生した場合は、病院側がやむをえず、緊急に抑制を使用する必要があることを理解します。

平成 年 月 日

氏名

患者様との続柄

【医師の抑制開始時指示テンプレート】

抑制が必要な理由

失見当識 健忘 幻覚妄想 理解力の低下 その他（記載）

があり、抑制を必要とする。

患者の状態（記載）

指示医の氏名

【看護師の観察テンプレート】

失見当識 健忘 幻覚妄想 理解力の低下 その他（記載）

がみられる。

抑制の方法

・ ・ ・ ・ ・（内容をどうするか？）

患者の状態（記載）

看護師氏名

【医師の毎日指示テンプレート】

失見当識 健忘 幻覚妄想 理解力の低下 その他（記載）

が継続しており、抑制を必要とする。

患者の状態（記載）

看護師氏名

【主治医の重要ルート等伝達（対症指示）】

抑制が必要な状態が続く間、特に次の事項は重要なので、安全確保が必要です。

ルート：

（そのほかに例があるか？）

評価者	()	評価日	平成 年 月 日
患者ID	()		
性別	1. 男性 2. 女性		
年齢	歳		
担当科	科		
ルート・チューブ類の使用は	1. なし 2. あり		
歩行	1. 不可能	2. 可能だが要介助	3. 介助なし独歩可能
ベッドから落ちる様なからだの動きが	1. なし 2. あり		
直近の転倒・転落のアセスメント点数	点		
評価時にすでに安定剤が投与されていた（例：アタP、セレネース、サイレース、リスパダール、ドルミカム、ディプリバン）			
1. なし 2. あり			
③～⑧の症状は、過去24時間の間にみられたかで評価する			
①	コミュニケーション上の障害（聴覚・視覚・構音障害、失語）	1. なし 2. あり	
②	せん妄、離脱症状、肝性脳症の既往	1. なし 2. あり	
③	不安、落ち着きのなさ、いらいら、怒りっぽさがある	不安、心配事、不定愁訴を繰り返し訴える／うろたえる／起き上がったたり立ち上がったたり座ったりを繰り返す／食事に集中できない／怒る／どなる／攻撃的である	1. なし 2. あり
④	物を引っ張ったり触ったりする	物やルート類などを実際に引っ張る（意識的か無意識的かをとわない）／あるいは強く気にする	1. なし 2. あり
⑤	話のつじつまが合わない	場所がいえない／日付が大きくずれる（例：2ヶ月以上）／親しい人を取り違える／主治医を覚えられない／話の内容が現実合わない	1. なし 2. あり
⑥	物忘れがある	食事・面会があったことを忘れるなど、数時間前のことを忘れている	1. なし 2. あり
⑦	幻覚妄想がある	ないはずのものが見えているそぶりがある／ないはずの声や音が聞こえていそうなそぶりがある／根拠がなく、「いじわる、嫌がらせをされている」という訴えがあり、説明しても訴えがかわらない	1. なし 2. あり
⑧	指示に従えない	必要な安静が保てない／指示をしても、ルート、チューブなどに触ってしまう／ナースコールが押せない／看護や介護に抵抗する。	1. なし 2. あり

表1 性別 年齢

性別	
男性	9
女性	11
合計	20
年齢	
平均	74.4
標準偏差	11.9

表2 担当科	患者数	パーセント
消化器内科	8	40
脳卒中センター	5	25
心臓外科	3	15
外科	1	5
脳外科	1	5
呼吸器外科	1	5
血液内科	1	5

表3. 内的一貫性

Cronbach の α	
係数	0.706

表4 状態

	チーム リーダー	リエゾン ナース
ルート・チューブ 類の使用あり	17	17
歩行・不可能	10	9
歩行・要介助	7	10
歩行・独歩	2	1
ベッドから落ちる ようなからだの 動きあり	8	12
評価時に向精神 薬の投与あり	5	10

表5 状態評価の一致度

項目	κ	p
ルート・チューブ の使用	0.44	0.06
歩行	0.73 **	0
ベッドから落ちる ような身体の動	0.01	0.95
評価時に安定剤 が投与されてい	0.63 **	0.007

$p < 0.05^*$, $p < 0.01^{**}$

表6 チェックリスト評価

	チーム リーダー	リエゾン ナース
①コミュニケーション上の障害	7	2
②せん妄、離脱症状、肝性脳症の既往	7	6
③不安、落ち着きのなさ、いらいら、怒りっぽさ	9	14
④物を引っ張ったり触ったりする	14	12
⑤話のつじつまが合わない	15	18
⑥物忘れがある	15	17
⑦幻覚妄想がある	5	12
⑧指示に従えない	17	17

上記は、「あり」と評価された対象患者数である

表7 チェックリスト評価の一致度

	K	p
①コミュニケーション上の障害	0.34 *	0.04
②せん妄、離脱症状、肝性脳症の既往	0.43	0.05
③不安、落ち着きのなさ、いらいら、怒りっぽさ	0.52 **	0.008
④物を引っ張ったり触ったりする	0.78 **	0
⑤話のつじつまが合わない	0.17	0.38
⑥物忘れがある	-0.2	0.4
⑦幻覚妄想がある	0.36 *	0.04
⑧指示に従えない	0.61 **	0.007

p < 0.05*, p < 0.01**

表8. 評価時の抑制施行

	抑制施行あり		抑制なし		p
	n	%	n	%	
①コミュニケーション上の障害					
あり	2	10	0	0	0.47
なし	8	40	10	50 ns	
②せん妄、離脱症状、肝性脳症の既往					
あり	4	20	2	10	0.62
なし	6	30	8	40 ns	
③不安、落ち着きのなさ、いらいら、怒りっぽさ					
あり	9	45	5	25	0.14
なし	1	5	5	25 ns	
④物を引っ張ったり触ったりする					
あり	9	45	3	15	0.02
なし	1	5	7	35 *	
⑤話のつじつまが合わない					
あり	9	45	9	45	1
なし	1	5	1	5 ns	
⑥物忘れがある					
あり	9	45	8	40	1
なし	1	5	2	10 ns	
⑦幻覚妄想がある					
あり	4	20	8	40	0.17
なし	6	30	2	10 ns	
⑧指示に従えない					
あり	9	45	8	40	1
なし	1	5	2	10 ns	

p < 0.05*, p < 0.01**, ns : not significant

表9 最終的な抑制施行

	最終的に抑制施行あり		抑制なし		p
	n	%	n	%	
①コミュニケーション上の障害					
あり	2	10	0	0	0.5
なし	10	50	8	40 ns	
②せん妄、離脱症状、肝性脳症の既往					
あり	5	25	1	5	0.33
なし	7	35	7	35 ns	
③不安、落ち着きのなさ、いらいら、怒りっぽさ					
あり	11	55	3	15	0.018
なし	1	5	5	25 *	
④物を引っ張ったり触ったりする					
あり	11	55	1	5	0.001
なし	1	5	7	35 **	
⑤話のつじつまが合わない					
あり	11	55	7	35	1
なし	1	5	1	5 ns	
⑥物忘れがある					
あり	11	55	6	30	0.54
なし	1	5	2	10 ns	
⑦幻覚妄想がある					
あり	6	30	6	30	0.37
なし	6	30	2	10 ns	
⑧指示に従えない					
あり	11	55	6	30	0.54
なし	1	5	2	10 ns	

p < 0.05*, p < 0.01**, ns : not significant
Fisher's exact test

IV. 法規による医療安全の確保

1. はじめに
2. 方法
3. 規制の与える影響を評価する必要性
4. 規制の与える影響評価の法的根拠
5. 提言
6. 評価方法の提案と具体例
7. まとめと今後の課題

1. はじめに

医療安全に関するあるガイドラインを導入しようとする際、その有効性ととも、実践される現場に即したものになっているかの配慮が必要である。本研究では、医療安全を確保するための仕組みとして、法システムを用いることの有効性を考える。

法システムのなかでも、労働安全衛生法、労働基準法や各規則や指針（ガイドライン）によって医療安全を確保しようとする場合、労働者、特に看護師にその負担のしわ寄せが来ることのないよう、労働の実態に配慮して作ることが必要である。これは、ガイドラインの実現可能性を検討する上でも重要な視点と考えられる。医療安全ガイドラインが、患者のためのみならず、医療者・看護師のためになっているのかという視点を、この考え方は指摘する。

本研究は、ガイドライン導入の際に必ず入れるべき項目として、当該規制の与える影響評価を示すことを提言する。その上で、かかる影響評価の手法を、その具体例とともに提案するものである。

2. 方法

本研究では、まず、①医療者への労働負荷・患者の安全・規制、の三者の相関を示し、規制の与える影響評価の必要性を確認する。米国における実態調査の報告書の紹介を通じて行う（Ⅲ）。

次に、②規制の導入に際し、影響評価を求めることが許される、その法的な根拠を示す。ここでは、労働安全衛生法および民法上の解釈が基礎となる（Ⅳ）。

さらに、③規制の与える影響を実際に評価するには、どのような方法が考えられるのか。米国の報告書の記述を参考に、ケア提供者、経営・事務・請求部門、情報システム部門それぞれに与える影響を評価する手法を紹介し、具体例を示す（Ⅵ）。

3. 規制の与える影響を評価する必要性

規制を導入する際、なぜ、その影響を評価することが必要なのか。本研究では、医療者への労働負荷・患者の安全・規制の三者の相関を示すことにより、論じる。

まず、医療者への労働負荷は、患者の安全にどう関係するのか。これに関する報告は、わが国ではまだ少ないが、米国では多数見られる。ここでは、実態調査に基づく報告書から、内容を一部かいつまんで紹介しながら、医療者への労働負荷が患者のケアの質を低下させ、患者の安全の阻害へとつながることを示す。

では、規制は、医療者への労働負荷にどう関係するのか。ここでは、全米病院協会の依頼で行われた米国の報告書を紹介し、規制が医療者の労働に一定の負荷を与えることを示す。

さらに、これらふたつの関係から、患者の安全に資する規制のあり方を導く。

1) 医療者への労働負荷と患者の安全との関係について

① 米国看護師協会(American Nurses Association, ANA)のオンライン調査がある。その報告書ⁱによると、回答者の70%を超える看護師が、自分達の健康と安全に関する懸念の3位までに、ストレスと超過勤務による激しい慢性の影響を挙げているという。

回答者の67%が、強制的もしくは予定外の超過勤務が毎月1度はあると答え、また、それが月に8回以上だと答えた人も、10%だった。

また、76%を越す看護師が、安全でない労働条件によって、良質のケアを提供する自分達の能力が妨げられている、と答えており、報告書は、「安全な医療機関と、安全な職場とは、同意語である」としている。

②①を受けた JCAHO の報告書ⁱⁱは、医療機関は、患者ケアの提供における肉体的な痛みやケガのリスクを減らす人間工学の技術を獲得する必要があるとしつつ、それは人員配置のレベルを上げることと並行してなされなければならないと述べている。そして、もしも、ある医療機関の人員配置のレベルと労働環境が安全でなければ、そこは患者にとって安全な場所ではない、と結論している。

③米国・カナダ・イギリス・スコットランド・ドイツの5カ国における700以上の医療機関の43000人の看護師を対象とした大規模な調査報告があるⁱⁱⁱ。これによれば、米国・カナダ・ドイツの看護師の約3分の1から3分の2が、直近のシフトにおいて、専門的な知識やスキルを求められるケア活動を残してしまった一方で、スキルの要らない職務に時間を費やしたと答えている。病室の清掃や配膳、患者の運搬などである。

また、自己の医療機関の提供している看護ケアの質を”excellent”だと評価した看護師は、ドイツで9人に1人、他の国では3人に1人である。また、半数の看護師が、過年度において、自己の医療機関における患者ケアの質が低下した、と答えている。この調査からは、患者・家族・看護師の誰も満足しないケアの存在が見えてくる。

④ミシガン州の看護師協会による、強制的な超過労働のコストの調査がある^{iv}。看護の人材配置レベルと患者の安全やケアの質についての研究はあるが、超過労働（それが強制的か自発的かを問わず）とケアのコストの関係についての研究はほとんどない、とこの報告書は指摘する。

その上で、超過勤務が患者の安全を脅かしうるとし、その例として、次の6つを挙げている。看護師が、患者の状態の変化に敏感でなくなる、看護師の反応が遅くなる、薬にまつわるエラーが増える、院内感染の増加、潰瘍と床ずれが増える、の6つである。

⑤雑誌“Health Affairs”の論文^vによれば、延長した労働シフトと超過勤務が、看護師(Registered Nurses, RNs)の不足をもたらすという。労働時間の延長の蔓延と、それが患者の安全に与える影響を明らかにした研究はあまり知られていないが、この論文は、393の病院から回答を得ている。

それによると、看護師はたいていスケジュールより長く勤務し、ログをとったうち約40%のシフトが12時間を越えているという。

そして、エラーを起こすリスクが著しく上がるのは、次の3つの場合、すなわち、シフトが12時間を越えるか、看護師が超過勤務をしているか、1週間に40時間以上働いているときだ、とこの論文は指摘する。

⑥米国の医療における安全性確保への取り組みの端緒となった、米国医学研究所(Institute of Medicine, IOM)の *To Err Is Human: Building A Safer Health System* に続き、同研究所の出した報告書がある^{vi}。2003年冬に出された *KEEPING PATIENTS SAFE: Transforming the Work Environment of Nurse* である。これは、医療事故が生じる遠因としての医療システムに着目し、それを特に看護

師に注目して敷衍し「患者にとって安全な環境とは看護師にとって働きやすい環境である」とのメッセージを送ったものである。

そこでは、米国の医療現場の実態調査に基づき、対策を具体的に提言している。例えば、超長時間労働の問題では、連続13時間以上の勤務を週に1度以上の頻度でこなす人が25%以上だという。一方、長時間労働と過誤率の相関を示す危険性のデータとして、一般的に12時間を超えると上がる過誤率が、本人の希望による超過の場合にはかなり抑えられるという分析結果を紹介している。その上で、対策として、労働時間規制の勧告や本人の希望を入れて組んだシフト、記載が煩雑で重複の多いカルテなど非効率な業務プロセスの見直しなどを提案している。

2) 医療者への労働負荷と規制との関係について

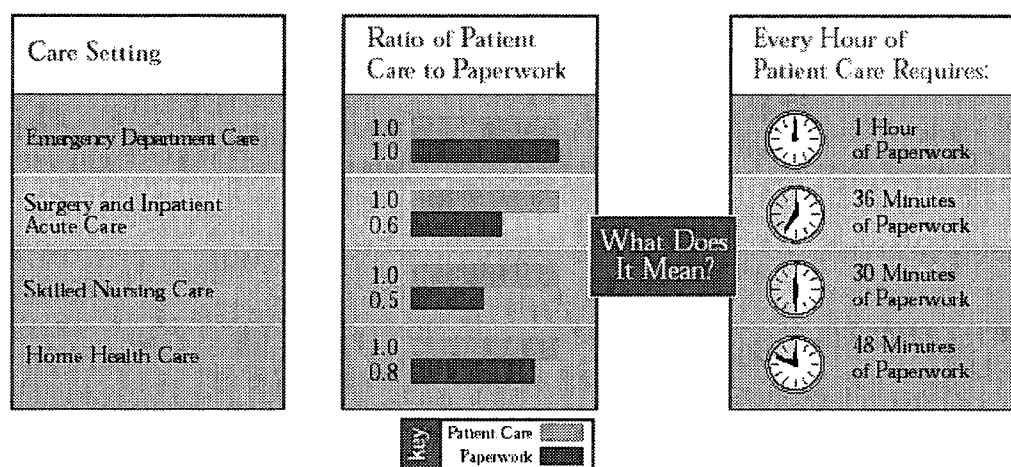
これに関しては、全米病院協会 (American Hospital Association, AHA) の依頼により、PricewaterhouseCoopers (PwC) が行った調査が参考になる。以下は、その報告書”Patients or Paperwork? (患者?それともペーパーワーク?)”^{vii}よりの紹介である。

報告書によれば、医療者は規制を守りながらも、自分達の時間とエネルギーが、患者に対して質の高いケアを提供するという原始的な目的から反れ、むしろ、質の高いケアや資源の有効利用からは対極にある官僚的な管理に従うことに費やされているとき、強い不満を感じているという。

では、どれだけの時間が、ペーパーワークや規制遵守に費やされているのか。これが、この報告書の調査のテーマである。

結果として、ペーパーワークの負荷が非常に大きいことが明らかになった。部門によって異なるが、1時間の患者ケアに対し、少ないところ(経験者による看護ケアの場合)でも30分、多いところ(救急部門の場合)では最大1時間もの時間が、ペーパーワークに費やされているという。

Study Results: The Paperwork Burden *Fig. 1*



Source: PricewaterhouseCoopers survey of hospitals and health systems (see appendix for more information).

(出典) PricewaterhouseCoopers (PwC) ”Patients or Paperwork?”

この原因は、単純に無駄の多いペーパーワークの存在にあると、この報告書は指摘する。複雑な規則や規制によって生じる事務的な負荷のために、業務の焦点が、患者のケアからペーパーワークへとシフトしている、と報告書は論じている。

そして、無駄なペーパーワークの例として、次のようなものを挙げている。医師・看護師・その他のスタッフに分けて紹介する。

(医師に関して)

ある検査や処置が必要だと判断した場合、その意思決定過程を、本人のカルテ以外にも、政府によって義務付けられた診断理由プロセスを用いて、記録しなければならない。

(看護師に関して)

- ・ 患者の初期評価にさらに 40 分必要となった。その書類のデータ入力と監督レビューのため、更なるスタッフも必要となる。
- ・ 経験者による看護ケア機関において用いられる患者評価ツール「最小限データセット (Minimum Data Set, MDS)」として、ほぼ 200 の質問への回答が求められるが、米国保健省医療保険財政管理局 (the Health Care Financing Administration, HCFA) は支払の計算についてこれを用いていない。

(その他のスタッフに関して)

- ・ 経験者による看護ケアを行うほとんどの機関において、MDS の求めるデータの収集と入力のために、専任のスタッフを置いている。
- ・ 院内で病棟を替わるだけの場合にも、その都度、30 ページもある退院計画書を書かなくてはならない。それは、ケアの複雑さなどに一切関係なく、すべての患者について要求される。
- ・ 高齢者が来院するたびに、入院か外来かにかかわらず、常に、30 項目から成る質問表を書かなくてはならない。

なお、この報告を受けて、2004 年、NY 州の HANYS (Healthcare Associates of New York State) と NYONE (New York Organization of Nurse Executive) とが、規制当局に対し、新しく規制を導入する際には”workforce impact statement”を添付するよう要請したことが参考になる。同組織の whitepaper によれば、”workforce impact statement”は、新規制を遵守することによって発生の見込まれる時間的・経済的資源を含む、直接・間接の影響を評価することが求められる。もともと、NY 州ではこの要請の後、規制は出されておらず、”workforce impact statement”の具体例は、現時点では紹介できない。

3) 患者の安全と規制との関係について

以上のように、規制が医療者の労働に一定の負荷を与え、医療者の労働環境の悪化が患者の安全を脅かすとするれば、患者の安全に資する規制とは、医療者の労働環境に過度な負荷をかけないもの、ということができよう。

医療安全ガイドラインが、有効性のみならず、真に実効性を持ち患者の安全に資するためには、ガイドラインが、もとより医療者の労働環境に配慮したものであることが必要である。

4. 規制の与える影響評価の法的根拠

労働安全衛生法や民法上、雇用者は被用者に対し「安全配慮義務」を負っている^{2, 3}。ガイドラ

² 労働安全衛生法 65 条の 3 は、「事業者は、労働者の健康に配慮して、労働者の従事する作業を適切に管理するように努めなければならない」として、事業者の健康管理・配慮義務を定めている。

³ 判例 S 5 0 . 0 2 . 2 5 第三小法廷・判決 昭和 4 8 (オ) 3 8 3 損害賠償請求 (第 2 9 卷 2 号 1 4 3 頁) は、「国は、公務員に対し、国が公務遂行のために設置すべき場所、施設もしくは器具等の設置管理又は公務員が国もしくは上司の指示のもとに遂行する公務の管理にあたって、公務員の生命及び健康等を危険から保護するよう配慮すべき義務 (以下「安全配慮義務」という。) を負っているものと解すべきである。」と判示している。

インに、医療者の安全に着目した項目を入れるべきことは、被用者である医療者の権利ないし雇用者の義務として、正当化できると解される。

医療者は、医療者である前に一人の労働者である。患者に安全な医療を提供するためにも、まず、自身が快適な環境で働き、法によって守られるべき存在であることを忘れず、ときには権利行使という形も医療安全に貢献すべきである。

なお、これに関しては、昨年の最高裁判決が参考になる。

2005年6月3日、最高裁判所は、研修医も労働基準法9条および最低賃金法上の「労働者」に当たるという判決を下した（平成17年6月3日第二小法廷判決）。大学付属病院で働いていた臨床研修医の過労死をきっかけに、研修医が「奨学金」として受け取っていた額と法律で決められた最低賃金との差額を支払うよう大学側に求めた訴訟で、研修医が労働基準法や最低賃金法に定める「労働者」に当たることが争点となっていた。この判決により、労働時間の制限や労働組合結成の可能性など、研修医の労働環境の整備を進める上での法的根拠が確立されたことになる。今後、労働者として当然に持つ権利は、看護職その他の医療者についても、より注目されるようになるだろう。

5. 提言

ガイドライン導入の際に必ず入れるべき項目として、当該ガイドラインの与える影響評価を示すこと（影響評価書の添付）を提言する。

6. 評価方法の提案と具体例

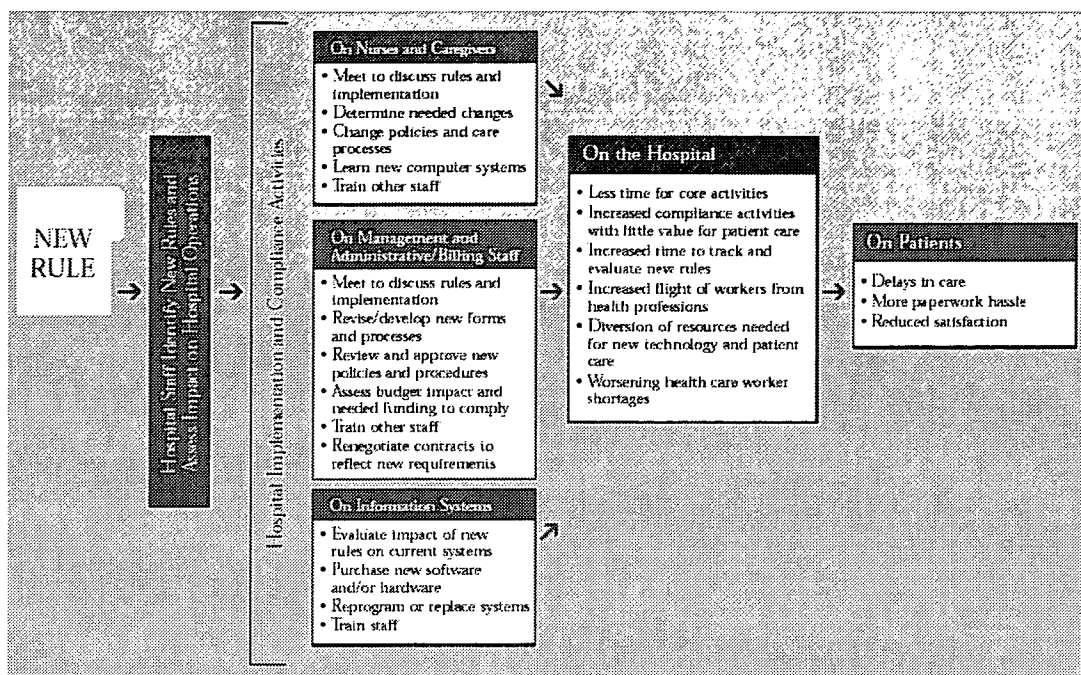
1) 規制の与える影響の評価

では、規制の与える影響評価の方法には、どんなものが考えられるか。ここでは、前述のPwCの報告書を参考に紹介する。

報告書は、「1つの規制が、波紋のように影響を惹き起こす」のだとして、「波状効果(The Ripple Effect)」の章を置いている。そして、この報告書の集めた情報について、特定の病気に関し直接関係する既存の規制に基づくペーパーワークと患者ケアについてのものに限られ、規則・規制やガイドラインが新しくあるいは改定されて出された場合に起こることについては埒外であったとする。それを前提に、新しい規制が医療機関に対して求めるものとして、次の6つを挙げる。①新規制について学び、②それが現在の手続きにどれだけ変更を加えるかの検討を行い、③変更された運営ポリシーやシステムについて承認を得、④スタッフを訓練し、⑤必要があれば、納入業者との契約を更改し、⑥遵守について記録する方法を確立する、などである。

さらに報告書は、院内におけるひとつの活動は、他の活動へと次々に連動しているため、新しい規制を守ろうとすればその影響は病院中へと波及するという。

規制の与える影響評価の方法を考える上で、参考になると思われるのが、ここでこの報告書の図示する、変更された規制を守るために必要となる、院内の多くの活動(activity)の図である。



(出典) PricewaterhouseCoopers(PwC) ” Patients or Paperwork?”

この図は、ひとつの規制が惹き起こす数多くの影響を、まず院内の各部門に与える影響、次にそれらが病院全体に与える影響、さらにそれが患者に与える影響へと、左から右への流れで示すものである。

各部門に与える影響としては、病院をその職務によって3つ（看護師などのケア提供者、経営・事務・請求部門、情報システム部門）に分け、それぞれにどのような影響があるかをリストアップしている。

まず、看護師などのケア提供者への影響としては、次の5つが挙げられている。

- ・ 新規制とその導入についてのミーティング
- ・ 必要となる変更の見極め
- ・ ポリシーやケア手続きの変更
- ・ 新しいコンピュータシステムの習熟
- ・ 他のスタッフの訓練

次に、経営・事務・請求部門への影響としては、次の6つが挙げられている。

- ・ 新規制とその導入についてのミーティング
- ・ 新しい書類や手続きへの改訂・開発
- ・ 新しいポリシーや手続きのレビューと承認
- ・ 予算への影響と必要となる資金の評価
- ・ 他のスタッフの訓練
- ・ 新しい要請を反映するための契約の再交渉

さらに、情報システム部門への影響としては、次の4つが挙げられている。

- ・ 新規制が現在のシステムに与える影響の見極め
- ・ 新しいソフトウェアおよび/もしくはハードウェアの購入
- ・ システムの再プログラミングもしくは、取替え
- ・ スタッフの訓練

これらが合わさり、**病院全体に与える影響**としては、次の6つが挙げられている。

- ・ 中核としての活動(core activities)のための時間が減る
- ・ 患者ケアにとって価値の低い、規制遵守のための活動の増加
- ・ 新規制を導入し評価するための時間の増加
- ・ ケア提供者の離職の増加
- ・ 新技術や患者ケアに必要な資源が他にそれる
- ・ 医療者不足のさらなる悪化

これが、最終的に**患者に与える影響**となり、次の3つが挙げられている。

- ・ ケアの遅れ
- ・ ペーパーワークの面倒の増加
- ・ 満足の低下

以上のように、ひとつの規制を守るために、院内では各部門の多くの活動(activity)を生み、それが病院全体に、なかでも”core activities”とされる患者ケアのための時間の減少をもたらし、最終的には、患者の生死を分けかねないケアの遅れや患者の満足の低下へと繋がることを、この図は示している。

2) 気勢の与える影響評価の方法

ここで、規制の与える影響評価の方法として、ひとつの規制が惹き起こす影響としてこの図でまず初めに評価された、院内の各部門に与える影響項目を参考にできないか。すなわち、影響評価の方法として、この各部門に生じる時間的コストを、ここに挙げられた計15項目ごとに計上し、その合計で当該規制の影響を評価する、次のようなワークシートを考えてみる。

3) 影響評価の具体例

なお、本研究では、具体例として、秋山報告での時間コスト計算を参考に、上記のワークシートを用いて規制の影響評価を試みる。仮に、医療安全に関するガイドラインが1つ新しく導入されたとした場合の病院への時間的な影響評価、である。

秋山報告による項目のうち、新ガイドラインの導入という設定に直結するものとして、以下を挙げる。ガイドラインは1つと仮定するため、そのためのワーキンググループなど、秋山報告の内訳を按分できるものは按分する。なお、機能・構成・役割・所要時間推定的前提その他、特に記述ない限り、すべて秋山報告に同一とする。各機能の通し番号も、同様とする。(以下、秋山報告より抜粋)

<現場に関するもの>

① ガイドライン周知・職員研修会

年間延べ $(2 + 1 * 2) * 800 = 3200$ 時間

② 新人研修会

年間延べ時間

$2 * 100 = 200$ 時間

<医療安全管理室に関するもの>