

3. 今後の方向性

ICUにおける patient safety をめぐる取り組みは、やっと途に付いたところである。現実を把握するためのインシデント報告は特定機能病院、今後臨床研修指定病院では必須のものになるとしても、現在厚生労働省から発表される集計結果をみるかぎり、それが医療システムの改善に結びついていくかどうか疑問な部分が多分に残されている。今後はまず第一に ICU の医療スタッフに対する教育が必要であり、AIMS-ICU の national study のなかでも述べられているように、reporting system で集約されたデータを適切に分析でき、病院システム全体で情報を共有し（ニュースレター、ポスター、対象を限定した文書などの利用）、patient safety の改善策を具体的に策定・実行することが可能となること、さらに新入職者（医学生にも安全教育が必要であろうが）に対して reporting system や得られた安全に関するデータの重要性、特に基本的概念としてシステムの改善が安全性の向上に必要不可欠である点を教育することが求められる。

さらに重要な点は、ICU での安全を含む質

に関する指標を決め、データを経時的にモニタリングし、システム要因に対する監視を行い、システム機能不全を誘発する要因に対する改善を各 ICU で行うことである。さらに将来的には他施設とベンチマーキングをすることにより、いっそうの ICU パフォーマンスの向上が可能とならねばならないが、そのためには全国レベルで情報の交換・共有・比較の可能な枠組みの一刻も早い構築が必要と考えられる。

[高橋英夫]

参考文献

- 1) Charles V: Clinical Risk Management; Enhancing patient safety, pp 151-173, 369-385, BMJ Books, London, 2001.
- 2) Henry GL, Sullivan DJ: Emergency Medicine Risk Management; A comprehensive review, American College of Emergency Physicians, Dallas, 1997.
- 3) Pronovost PJ, Angus DC, Dorman T, et al: Physician staffing patterns and clinical outcomes in critically ill patients: A systematic review. JAMA, 288: 2151-2162, 2002.
- 4) Allan G: Improving the ICU part 1 & 2. Chest, 127: 2151-2164, 2165-2179, 2005.

NDP (National Demonstration Project) の活動報告 「危険薬の誤投与防止対策 NDP ベストプラクティス」の策定

Formulation of the NDP Best Practices for Management of High-alert Medications.

我妻恭行¹⁾ AGATSUMA, Yasuyuki 高橋英夫²⁾ TAKAHASHI, Hideo
菅野一男³⁾ KANNO, Kazuo 菅野隆彦⁴⁾ SUGANO, Takahiko
杉山良子⁵⁾ SUGIYAMA, Yoshiko 跡部 治⁶⁾ ATOBE, Osamu
上原鳴夫⁷⁾ UEHARA, Naruo

- 1) 東北大学病院薬剤部 Dept of Pharmaceutical Sciences, Tohoku University Hospital
- 2) 名古屋大学大学院医学系研究科救急医学 Dept of Emergency Medicine, Nagoya University Med School
- 3) 武蔵野赤十字病院内科 Dept of Internal Medicine, Musashino Red Cross Hospital
- 4) 武蔵野赤十字病院心臓外科 Dept of Cardiovascular Surgery, Musashino Red Cross Hospital
- 5) 武蔵野赤十字病院看護部 Dept of Nursing, Musashino Red Cross Hospital
- 6) 諏訪赤十字病院薬剤部 Dept of Pharmacy, Suwa Red Cross Hospital
- 7) 東北大学大学院医学系研究科国際保健学 Division International Health, Tohoku University School of Medicine

要約

我々 (NDP) は、医薬品の誤投与防止対策の指針である「危険薬の誤投与防止対策 NDP ベストプラクティス (BP)」を策定した。BP は以下の 16 項目から構成される：1. 危険薬の定義と啓発, 2. 高濃度カリウム塩注射剤の病棟保管の禁止, 3. 採用薬品の見直し, 4. 類似薬の警告と区分保管, 5. 救急カートの整備, 6. 注射指示の標準化, 7. インスリン SS の標準化, 8. コンピューテッド調剤監査システムの導入, 9. 与薬のユニット・ドース化, 10. 投薬に関する患者取り違え防止策の徹底, 11. 輸液ポンプの操作・管理方法の標準化, 12. 入院時持込薬の安全管理, 13. アレルギー情報等の明示と確認方法の標準化, 14. 経口用液剤の計量方法の標準化, 15. 癌化学療法プロトコルの院内登録制度の確立, 16. 薬剤部での注射剤ミキシング。(NDP: 医療の TQM 実証プロジェクト, <http://www.ndpjapan.org/>)

キーワード：NDP, ベストプラクティス, 投薬事故防止, 危険薬

Abstract

National Demonstration Project (NDP) task force formulated "the Best Practices for preventing medication error of the high-alert drugs (NDP Best Practice)" to promote the quality improvement activities for preventing the medication error.

Each participated hospital could simply utilize or modify these recommendations according to its conditions and initiated PDSA cycle without any delay. This recommendation consists of 16 objects. Namely 1. Definition of high-alert drugs and propagation for the medical and co-medical staffs 2. Removal of concentrated KCl from floor stock 3. Re-assessment of the formulary 4. Identification and meticulous storage of look-alike & sound-alike drugs 5. Standardization of emergency cart 6. Standardization of ordering for parenteral drugs 7. Standardization of insulin sliding scale 8. Introduction of computer-assisted medication dispensing check-system 9. Unit dose system at administration 10. Patient verification and Prevention of mix-up 11. Standardization of management for infusion pumps 12. Safety management during the hospital stay for the medication prescribed out-of the hospital 13. Effective access and utilization of Allergy information 14. Use of color syringes for measuring liquid medication 15. Establishment of the Registered & standardized protocols for cancer chemotherapy 16. Mixing of the parenteral drugs by the pharmacists in the pharmacy

Keywords: NDP, Best Practice, medication error prevention, high-alert medications

I 緒言

NDP (National Demonstration Project on TQM for Health = 「医療のTQM実証プロジェクト」) は、病院と品質管理専門家の緊密な協力により、病院医療において患者本位の質を確立し継続的に向上させるための質保証システムと組織的質管理のありかたのモデル構築をめざすボランティア・プロジェクトである。活動は平成12年に始まったが、まず6施設の有志病院と品質管理専門家がベアを組み病院の質・経営・医療業務上の課題に対するTQMの方法論の適用可能性について実地検証した (NDP phase1)。その後、参加施設を11施設に拡大すると共に、医療事故防止等における有効性を実証しながらTQMを段階的に導入・推進してきた (NDP phase2)。NDP phase2では、その活動の柱の1つとして危険薬の誤投与防止のためのシステム構築について検討を重ねた。つまり、危険薬を定義すると共に、これらを適切に使用するためのシステムを構築することにより重大な投薬事故を防止できることを示唆し、それを実証すべくNDP施設で医薬品の誤投与防止対策についての様々な課題に取り組んできた。

本稿では、これらの検討や活動の結果を基に、医薬品を安全に使用するために取り組むべき当面の目標として策定された「危険薬の誤投与防止対策 - NDPベストプラクティス」(以下、ベストプラクティスと略す) について報告する。

II 本文

1. NDPベストプラクティスの構成と策定までの経緯

ベストプラクティスは、NDPで危険薬の誤投与防止のために各施設で実施してきた活動内容を整理し、これを16の事項にまとめ、その各々の事項について、①定義、②目標、③評価指標、④関連業務プロセス、⑤モニタリングの項目をつけて編集したものである。「①定義」には実際に実施すべき事項を簡潔に、かつ極力具体的に記載した。「②目標」にはタイトルの事項を実施することにより到達させる目標を示した。「③評価指標」にはベストプラクティスの達成度を評価するための指標を示し、「④関連業務プロセス」にはタイトルで示された事項と関連した実施すべき達成項目を示した。また、「⑤モニタリング」にはベストプラクティスに掲げた事項を実施していくにあたり進捗状況を把握するのに必要なことを記載した。

ベストプラクティスの策定にあたっては、NDPの「危

険薬の誤投与防止タスクチーム」が中心となって検討した。タスクチームの構成は、医師、薬剤師、看護師、事務官など医療従事者30数人と産業界の質・安全管理専門家、研究者からなり、職種、部門を越えたさまざまな医療スタッフの視点、ならびに質・管理の専門家による視点から総合的に検討し、平成16年12月5日付で「投薬事故防止のためのNDPベストプラクティス(初版)」として公表した。その後、2005年10月10日に第12項「入院時持込薬の安全管理」の改定を行い現在に至っている。

2. NDPベストプラクティスの概要

ベストプラクティス(BP)1には、NDPで提唱している「危険薬」の定義を示し、その危険薬の概念を取り入れた院内採用薬リストの作成と院内への啓発の必要性について記載した。BP2は危険薬の中でも特に危険な高濃度カリウム塩注射剤等については病棟保管を禁止すべきであることを提唱したものである。BP2については、BP交付後に循環器系の学会や病院薬剤師会等から、同様の提唱があり、すでに全国規模で改善が進んでいる。BP4は、NDPの投薬ミスに関する調査の中で医薬品の名称や外観が影響することが判明したが、その結果をもとに投薬ミス防止対策を具体的5項目として示した。

BP6とBP7は、注射指示およびインスリンスライディングスケール(ISS)の標準化を提唱した内容となっている。NDP参加施設でISSの標準化を達成した施設では、医師の指示出し、看護師の指示受けのいずれも改善したことが報告されている。

BP8は、薬剤業務において極めて事故の危険性の高い散剤および水剤調剤を安全に実施できるシステムとして、コンピュータオーダリングとデータがリンクした調剤監査システムが極めて有効であり、それを可能な限り導入すべきであることを示した。ただし前提としてコンピュータオーダリングシステムが完備していることが必要であり、コスト面での問題がある。NDP参加施設においても導入されているのは国立系の総合病院に限られている。BP12は、患者が入院時に持ち込んでくる医薬品の取り扱いについて示しており、持込薬の確認のみならず関連スタッフの情報共有が最も重要であることについて言及した。BP12については、これに即した詳細な指針を策定した(NDPホームページ：<http://www.ndpjapan.org/index.html>)。BP15では、癌化学療法での治療プロトコルは事前に院内のしかるべき委員会で承認を得てから、院内プロトコルとして登録し、それに基づいた化学療法を実施すべきことを言及した。

BP16 では抗癌剤等の危険薬の注射剤は薬剤師が調製することが望ましいことを記載した。BP15 と BP16 は、近年急増した外来化学療法における安全性確保のための体制作りと

して急務の事項と考える。

以下に、「投薬事故防止のための NDP ベストプラクティス（2005 年第 1 回改定版）」の全文を紹介する。

1. 危険薬の啓発と危険薬リストの作成・周知

定義：「危険薬」の定義と種類を啓発する。院内採用の危険薬リストを作成し院内に周知する。

- * 危険薬の定義（NDP）： 誤った投与の仕方をした場合に、患者の健康状態に対し死亡を含めた深刻な影響をもたらしうる薬剤
- * 危険薬とすべき薬剤（下表）

a. 注射用カテコラミン	i. インスリン
b. テオフィリン	j. 経口血糖降下薬
c. 注射用高濃度カリウム塩	k. 抗悪性腫瘍薬
d. 注射用カルシウム塩	l. 抗不整脈薬
e. 注射用高張食塩水	m. ジギタリス
f. 注射用硫酸マグネシウム	n. 麻酔用筋弛緩薬
g. ヘパリン	o. 麻薬類
h. ワルファリンカリウム	p. 注射用ベンゾジアゼピン系薬剤
q. その他（注射用血管拡張薬、PG 製剤、抗精神病薬、etc.）	

目標： 投薬治療のプロセスにかかわるすべての職員が「危険薬」を認知でき、それぞれのもつ危険と事故を防ぐための注意事項を理解する。

評価指標： 知識調査による理解度判定

関連業務プロセス：

- 1) 危険薬に関する院内勉強会の実施。特に採用時研修で必修化する。
- 2) 危険薬一覧表を各部署に配布。事故防止マニュアルやハンドブック等に掲載。
- 3) コンピュータオーダリングが稼働している場合は、マスターに登録し、システム上に反映する。つまり、処方オーダー画面、処方箋、看護師用ワークシート等に、警告文字を表示させる。
- 4) 特に重要な危険薬については、運用方法（指示出し、調剤、投与）や取り扱い方法を標準化し、それを徹底する。
 - 高濃度カリウム注、10%シロカイン注については、第 2 項を参照
 - 抗癌剤については、第 15 項を参照

モニタリング：

- 1) 知識調査の定期的実施と評価
 - 新規採用者には必須とする。
 - 2～3 年に 1 回程度の頻度で再試験する事が望ましい。

2. 高濃度カリウム塩注射剤、10%リドカイン注射剤、高張塩化ナトリウム注射剤の病棟保管の廃止

定義：高濃度カリウム塩注射剤（アスパラギン酸カリウム、リン酸二カリウム：コンクライトP、メディジェクトPなどを含む）や高濃度リドカイン注射剤（10%キシロカイン注など）、高張塩化ナトリウム注射剤（10%NaCl注）は、病棟で保管せず薬剤部が一元管理する。

目標：標記薬剤がすべての病棟で病棟保管がなくなり、かつこれらの薬剤の誤使用によるインシデント（ヒヤリ・ハット事例等）と事故がない事。

評価指標：保管を続けている病棟・部署の数。
上記薬剤の誤使用によるインシデントと事故の発件数。

関連業務プロセス：

1) リマインダーの利用

- 上記の薬剤を薬剤部から払い出す際は、「ワンショット静注禁止、必ず希釈」等の警告の記載されたカード（リマインダー）を添付する。

モニタリング：

1) 薬剤師による定期的病棟配置薬のモニタリング

- 定期的に病棟巡回を行い、上記薬剤の病棟での管理状況をモニタリングする。

3. 採用薬品の見直し——同成分複数規格の制限と紛らわしい製品の排除

定義：院内採用薬品について医療安全の観点から見直しを行い、以下の見直しのポイントに相当する場合は可能な限り排除する。

【見直しのポイント】

- 1) 同一名称で複数の成分量・用量の製剤が採用されている場合
- 2) 名称や外観が紛らわしい薬品が採用されている場合
- 3) 使用方法が紛らわしい薬品が採用されている場合（紛らわしくない外観の代替製剤が市販されていれば、それに切り替える）

目標：複数規格および名称・外観が類似した薬品の種類数が最少になり、排除しないものは理由が明確にされる。新規採用審査にあたって医療安全の観点に基づく採否基準が明確になる。複数規格、名称・外観の類似性を誘因とする誤調剤、誤投与のインシデントと事故がなくなる。

- 1) 排除されなかった複数成分量・用量の製剤の種類数
- 2) 排除されなかった名称・外観が類似した薬品の種類数。
- 3) 医療安全の観点に基づく採否基準が明文化されていること。
- 4) 複数規格、名称・外観の類似性が原因のインシデントと事故の件数。関連業務プロセス
- 5) 定義の見直しポイントの該当薬品で、排除できなかった場合は、これらが原因の誤調剤、誤使用を防止するための工夫を施す必要がある。（第4項、類似薬の警告と区分保管を参照）

モニタリング：

- 1) 現存する複数成分量・用量の製剤の種類数
- 2) 現存する名称・外観が類似した薬品の種類数

採用品目の絞り込みに関する留意点：

- 1) 規格が違うことにより、適応症が違う薬品もある。
- 2) 運用上、小さい用量の規格では対応が困難な場合がある（抗癌剤、抗凝固剤）
- 3) 半錠分割することにより、薬効に影響を及ぼす薬品がある。
- 4) 保険請求上の問題（例：パンスポリン注を1g 静注投与する際、0.5g バイアルを2本使用すると、保険の査定対象となる場合がある）

4. 類似薬の警告と区分保管

定義：名称や外観が類似する薬品があることを容易に認識でき、かつ取り違えが生じにくいようなエラーブーフの仕組みを作る。なお、類似薬は可能な限り排除しておくこと（第3項参照）

【具体例】

- 1) 名称や外観が類似する薬品について、院内採用薬をリストアップした一覧表を作成し、院内に配布する。
- 2) 処方箋記載（手書き）の際には、必ず薬品名には規格を付帯する。NDP 標準案に準拠
- 3) 採用規格の情報に容易にアクセスできる工夫を行う（院内薬品集の整備、複数剤形の存在を明示）
- 4) 薬品の保管上の工夫
 - 保管場所を隣り合わせにしない。
 - 保管棚等に『複数規格あり』等の警告シール等（リマインダー）を張る
- 5) コンピュータオーダーリングシステムの工夫
 - 入力画面：薬品名入力の際の選択エラーを防止する工夫を施す（規格の強調表示、行間の確保など）
 - 処方箋：調剤時に薬剤師の注意を促す目的として、複数規格存在する薬剤は処方箋上の表記に工夫を施す（強調表示など）

目標：類似薬の誤投与を防止するための指針（警告、区分保管など）が文書化され、遵守される。複数規格や名称・外観の類似性を誘因とする誤調剤、誤投与のインシデントがなくなる。

評価指標：

- 1) 上記定義で示した、具体例1)～5)あるいはその他のエラーブーフの仕組みが実施されていること。
- 2) 複数規格、名称・外観の類似性を誘因とする誤調剤、誤投与のインシデントと事故の件数

関連業務プロセス：

- 1) 採用薬の見直し
 - 類似薬は、採用薬の見直しにより可能な限り排除する（第3項参照）

モニタリング

- 1) 上記定義で示した、具体例1)～5)あるいはその他のエラーブーフの仕組みが実施されていること。

5. 救急カートの整備

定義：救急カート内の緊急用の薬品と医療器材、および引き出し内の保管場所配置の標準化を行うことで、認知負担を減らし、選択エラー(薬剤の種類や量など)に起因する誤投与を防止する。

目標：院内救急カートの薬品、器材、配置方法が院内で統一される（必要最小限のオプションは認める）。薬品、医療器材のメンテナンス体制が確立される。

評価指標：

- 1) 標準指針を遵守していない救急カートの数と割合。
- 2) 救急時の薬剤の誤投与に関連するインシデントの発生件数。

関連業務プロセス：

- 1) 救急カート薬品の薬剤部管理救急カート内の薬品は、全て薬剤部で管理されており、期限切れ、在庫切れがないこと
- 2) 救急カート内の器材の管理
救急カート内に設置された器材のメンテナンスについて、その責任者、定期メンテナンスなどがルール化され、適切に実施されること

モニタリング：

- 1) 標準指針を遵守していない救急カートの数と割合
- 2) 救急カート内の薬品および器材のメンテナンス状況

6. 注射指示の標準化

定義：指示の受け渡しと伝達エラーによる誤投与をなくすために、処方箋を含む注射指示（薬品名、用法、用量等）の記載と指示受け渡しの方法を院内で標準化する。

【遵守事項】

- * 注射剤の指示は、1回量指示とする（1日量を分処方で記載する方法は避けること）
- * 誤読防止の観点から、薬剤名の略称は厳に避けるべきである。略称を認める場合は、必ず略称を院内で統一し、かつ略称表を作成してスタッフ全員に周知することを前提とする。
- * 注射剤の成分量や用量は省略しないこと
- * 定型的でない指示（速度のみの継続指示、スタンディング・オーダー、変更指示、臨時指示、口頭指示など）の扱いや受け渡し方法も具体的に規定し周知する。

【推奨項目】

- * 『NDP 注射指示標準案』を参照

目標：注射指示の方法が院内で統一され、文書化され、遵守されること。

評価指標：

- 1) 標準に従っていない指示出し・伝達の件数。
- 2) 指示の誤認と伝達エラーの発生件数（インシデントレポート、疑義照会、定期的全調査などによる。）

関連業務プロセス：

- 1) コンピュータオーダリングシステムの導入
 - コンピュータオーダリングシステムの導入は、注射指示の標準化のための強力なツールとなりうる。

7. インスリンスライディングスケールの標準化

定義：インスリンの誤投与や投与忘れをなくすために、インスリンスライディングスケールの院内標準を作成し標準化する。

目標：標準スライディングスケールの対象とされる事例では、特に理由がある場合を除いて標準スライディングスケールが使用される。

評価指標：

- 1) 標準と異なるスライディングスケールの使用率。
- 2) スライディングスケールの使用に伴うエラーの発生件数。

関連業務プロセス：

- 1) 低血糖時の対処法の標準化
- 2) インスリン希釈方法の標準化

モニタリング：

- 1) 標準と異なるスライディングスケールの利用率

8. 散剤および水剤のコンピューテッド調剤監査システムの導入

定義：薬剤部での調剤において、散剤および水剤のコンピュータと連動した調剤監査システムを導入し、安全な調剤体制を確立する。

* 調剤監査時、秤量後の水剤および散剤の確認は困難であるため、コンピュータを利用した調剤監査システムを導入することで、正しい薬剤を正確に秤量したことを確認できるようにする。

目標：薬剤部での調剤において、散剤および水剤の調剤は100%このシステムを利用する。

評価指標：

- 1) システムの利用率100%を目標とする
- 2) 散剤、水剤の調剤業務のエラー件数（監査前の自分で秤量間違いに気づいて、調剤し直すエラーも加える）

関連業務プロセス：

- 1) 調剤内規（または調剤手順書）の見直しと徹底
- 2) 監査システム導入に合わせた手順書を作成し、徹底する
- 3) マスター整備時のダブルチェック体制の確立

モニタリング：

- 1) 散剤あるいは水剤監査システムの利用率

システム導入にあたっての留意点：

1. システムが秤量すべき散剤の重量や水剤の用量を自動的に計算してしまうため、薬剤師のスキルでもある薬剤の換算能力が低下する可能性がある。
2. システムの換算値を決定するマスターの整備を誤ると、複数の処方箋にまたがった重大なエラーに繋がる可能性がある。そのためマスター整備のダブルチェック体制が必須である。

9. 払い出しと与薬のユニット・ドース化

定義：薬剤を1回投与量ごとに分けてから看護師に送るシステム。

- * カプセル剤、錠剤、水剤のいずれであっても、1回投与量ごとに区分けされた薬剤は、患者に投与される時点で、薬剤の種類、投与量が正しいことを確認できる。
- * 薬剤が全てスタッフの手元にあるので、重複投与、相互作用を確認しやすい
- * 病棟で患者別に薬剤を分別する作業を廃止して、看護師の身体的・認知的負担を減らす。
- * 入院時持ち込み薬がある場合は、それも含めてユニット・ドースにする

目標：ユニット・ドースを行うことを決めた患者で、ユニット・ドースによる与薬が確実に実施される。

評価指標：ユニット・ドースによる与薬が行われなかった件数とその理由、与薬エラーの発生件数(投与量、回数、時間、患者)

関連業務プロセス：

- 1) 薬袋による通常の薬剤の交付方法
 - 薬剤を自己管理できる患者にとっては、必要十分な薬剤の交付方法であり、退院後、外来への移行も容易である

問題点：

- 1) ユニット・ドースを適用する患者について、病棟単位で実施するか、患者単位で実施するかを、病院内で十分に議論する必要がある。
- 2) 退院後のことを考慮すると、入院中に自己管理で内服できるように練習したほうがよいともいえる。

10. 投薬に関する患者取り違え防止策の徹底

定義：患者の取り違えによる投薬エラーをなくするために、患者を確実に確認するためのさまざまな仕組みを確立する。

【例】

- 1) 薬剤交付の際に患者さんに名前を名乗っていただく
- 2) 入院患者に対しては、リストバンドによる患者チェック体制を確立する
- 3) 注射剤のボトルには患者さんの名前と薬の内容が記載されたラベルを貼付する
- 4) 調剤時のダブルチェック体制
- 5) コンピュータオーダリングシステムが稼働している場合は、注射実施単位ごとのバーコードチェックシステムを導入する

目標：患者取り違え防止策が標準指針として確立し、文書化され、実施可能な体制ができ、全病院的に遵守されている。

評価指標：標準指針が遵守されなかった件数

11. 輸液ポンプ、シリンジポンプの操作・運用・管理方法の標準化と教育

定義：輸液ポンプやシリンジポンプ（以下、ポンプと略）の使用に関して、機器の統一、機器保守管理の標準化と使用環境の整備、およびポンプを適正に操作できる知識と技能を備えたスタッフを育成する体制を作る。

【例】

- 1) ポンプ使用に関する教育システムの確立
 - 使用法に関するスタッフ向けテキストの作成
 - 採用時研修プログラム（実習訓練を含む）
- 2) ポンプの管理体制の確立

目標：輸液ポンプやシリンジポンプを使用する投薬治療の環境と教育・訓練の仕組みができ、ポンプ使用時のエラーや事故がなくなる。

評価指標：ポンプの不具合や誤操作による投薬エラーの発生件数。
知識・技能試験で判定されるスタッフの知識と技能のレベル。

関連業務プロセス：

- 1) ポンプ統一と院内採用
- 2) ポンプのメンテナンスに関わる組織の設置

モニタリング：

- 1) ポンプの操作方法に関する実習試験
- 2) ポンプに関わるインシデントの発生件数

12. 入院時持込薬の安全管理

定義：「入院時持込薬（他院で処方されていた薬剤で、入院時に当院に持ち込んだ薬剤）」を担当スタッフ全員が確実に把握し、重複投薬、相互作用等のリスクを回避して、適切な薬物療法を実施する。

目標：持込薬の検薬により、不適切な投薬指示が回避され、安全な薬物療法が実施される。

評価指標：持込薬が関係するインシデントの発生件数。

関連業務プロセス：

- 1) 薬剤師による入院時持込薬チェック
 - 入院時に薬剤師が患者の持込薬をチェックし、『入院時持込薬表（名称、用法・用量、薬効、院内採用同効薬、注意事項）』を作成し、病棟スタッフに通知する
- 2) 持込薬のスタッフ全員の把握
 - 作成された『入院時持込薬表』（あるいはその写し）がカルテに貼付され、その内容が担当医、担当看護師等の病棟スタッフに周知されること
- 3) コンピュータオーダリングシステムによる不適切処方チェック
 - コンピュータオーダリングシステムが確立している場合は、重複投与チェックシステム、相互作用チェックシステムを導入する

モニタリング：

- 1) 薬剤師による入院時持込薬チェックの実施率
 - 実施率（%）＝（実施した患者数÷入院患者数）×100
 - 注：実施した患者数は、持込薬をチェックした結果、薬がなかった場合も1件と数える
- 2) 持込薬の病棟スタッフの認知度
 - 入院2日目に担当看護師が担当医に対して持込薬の把握についての確認（つまり、把握していたか否か）をし、その確率を調査する

13. アレルギーおよび禁忌情報の明示と確認方法の標準化

定義：入院・外来患者を問わず、アレルギー・禁忌情報が、医師・看護師・薬剤師等関係スタッフに周知できるように記載、明示、確認方法を確立し、標準化する。

- * 例1）：「禁忌薬・食品リスト」黄色のA4判のリストで、入院・外来に関わらず、アレルギー情報を知り次第、全職種がその用紙に記載する。入院中は入院診療録の特定の場所にはさみ、退院したら外来診療録に移動する。入院診療録の医師・看護師記録の一元化、問診時のアレルギー記載欄を医師と看護師で共有する、など。
- * 例2）：コンピュータオーダリングシステムが確立している場合は、アレルギー情報を入手したら即座にその旨入力する。その際、入力した人の名前、職種、日時が明記されること。さらに可能であれば、禁忌薬・食のオーダー時に自動的にチェックできるようにする。
- * アレルギーや禁忌情報は、外来診療録の表紙、入院診療録の医師問診欄、看護師の問診欄、薬剤師の薬歴簿など、様々なアレルギー情報記載欄が用意されていることが多い。これら情報間の整合性の確保、および診療経過中に新たに情報を得た場合にどこに記載するのかといった事項を院内で標準化することにより、アレルギーや禁忌の情報が投薬治療にかかわるすべてのスタッフに確実に周知されるようにする。

目標：標準指針が文書化され、周知され、遵守される。

評価指標：アレルギーに起因するインシデントの発生件数。

モニタリング：

- 1) 標準指針が策定されているか
- 2) 標準指針のスタッフの認知度
 - 定期的に、医療安全推進室等が院内を巡回し、標準指針のスタッフ認知度を調査する
- 3) 標準指針の遵守度
 - 定期的に、医療安全推進室等が、ある病棟をピックアップし、標準指針の遵守度を調査する

14. 経口用液剤の計量シリンジの使用法の標準化と周知

定義：経口用液剤を注射用シリンジ（無色のシリンジ）で計量する習慣を廃止し、経口用液剤計量専用の色つきシリンジを使用することを標準化する。

- * 小児科などで、微量の経口薬を計量する必要があるときに注射用シリンジを使っていると、経口薬を誤って静脈用チューブに注入する危険が排除できないため、経口剤の計量には専用の色つきシリンジを使うことを標準化する。
- * 注射針が接続できないようにするため、経口薬専用シリンジはその接続部の径を注射用とは異なるものにする事が望ましい

目標：経口用液剤の計量に注射用シリンジ（無色）を用いない。

評価指標：経口薬の計量に注射用シリンジを使用している頻度。

関連業務プロセス：

- 1) 経口用液剤の使用法の標準化と周知
- 2) 院内採用シリンジの標準化
- 3) 外用液剤や消毒剤を計量する際のシリンジ使用の標準化
 - 安全性および経済性の観点から、これらの薬剤の秤量には、原則としてメスシリンダー等を使用することとし、シリンジの使用を禁止すべきである。

モニタリング：

- 1) シリンジ使用法についての標準が策定されているか
- 2) 標準の徹底度
 - 定期的に、医療安全推進室等が院内を巡回し、標準指針の遵守度を調査し、遵守されていない場合は、直ちに改善を指導する。

15. 抗癌剤治療プロトコルの院内登録制度

定義：誤投与があれば重大な傷害につながる抗癌剤化学療法における投薬事故を防止するために、各診療科で医学的根拠に基づくプロトコルを決めて登録し、処方（あるいは指示）の際は、preprinted form またはそれに準じた指示方法を採用する。

- * 抗癌剤治療は、専門医師・薬剤師等で構成された委員会でのプロトコルの妥当性を評価し、①承認されたプロトコルは明文化され登録プロトコルとなる、②指示は登録プロトコルに従って行われ、処方箋の形態はpreprinted form またはオーダーリングを用いる、③2人以上の医師で指示内容を確認する、④投与する際には患者別プロトコル表を作成し、患者、医師、看護師、薬剤師等関係者が情報を共有できるようにする、⑤できれば、このプロジェクトを契機として抗癌剤化学療法に関与する専門医師・専門看護師の養成も考慮する

目標：すべての診療科で、院内標準プロトコルが登録され、それに基づく処方・指示が実施される。

評価指標：登録外の抗癌剤処方の件数。抗癌剤治療におけるエラー（指示、調剤、与薬）の発生件数。

関連業務プロセス：

- 1) 抗癌剤化学療法プロトコルの評価委員会の設置
- 2) 処方箋による抗癌剤の投薬システムの確立と徹底
 - (ア) 抗癌剤の投薬指示は処方箋を使用すること（抗癌剤は病棟在庫しないこと。また病棟単位で請求しないこと）
- 3) 抗癌剤の投薬プロセスの標準化：次の項目が満たされていること
 - (ア) 登録プロトコルに基づく処方設計
 - (イ) 処方箋の医師によるダブルチェック体制
 - (ウ) 薬剤師による登録プロトコルおよび薬歴に基づく処方チェック
 - (エ) 薬剤師による抗癌剤の調製
 - (オ) 抗癌剤投薬中の看護師による患者モニタリングの徹底
 - (カ) 副作用発生時の対処法の標準手順

モニタリング：

- 1) 処方箋による抗癌剤請求の徹底度
 - 処方箋によらない抗癌剤の請求の頻度
- 2) プロトコル逸脱処方の頻度
- 3) 薬剤部による抗癌剤調製の実施率

16. 薬剤部での注射剤ミキシング

定義：危険薬および高カロリー輸液の薬液調製は、可能な限り薬剤部で実施する。

目標：少なくとも、抗癌剤、高カロリー輸液、高濃度電解質製剤の薬液調製は薬剤部が実施する。

評価指標：

- 1) 抗癌剤、高カロリー輸液、高濃度電解質製剤、その他の危険薬の薬液調製を薬剤部が実施した件数と率。
- 2) 抗癌剤その他危険薬の薬液調製のエラーが関連するインシデントと事故の発生件数。

関連業務プロセス：

1) 抗癌剤のミキシング

- 登録プロトコールと薬歴を基にした処方チェックが必須であり、その体制作りが必要（詳細は第15項の抗癌剤治療プロトコールの院内登録制度参照）。

2) ICU へのサテライトファーマシーの設置

- カテコラミンやその他の循環器系薬剤が多量に使用されるICU では、24 時間体制の注射投薬と頻繁の指示変更が想定される。従ってICU で薬剤師がミキシングを実施するためには薬剤部機能の一部を病棟に設置（サテライトファーマシー）し、そこで薬剤業務を行う事が望ましい。

モニタリング：

- 1) 注射用抗癌剤、高カロリー輸液、高濃度電解質製剤の薬剤部での調製件数および実施率
- 2) カテコラミン製剤、不整脈用剤等のその他の危険薬の薬剤部での調製件数および実施率

Ⅲ おわりに

「危険薬の誤投与防止対策 NDP ベストプラクティス」は、危険薬を安全に取り扱えるシステムを構築することにより、ひいては、医薬品全てを安全に使用できるシステムを構築することを目標にしている。ベストプラクティスは、今後、必要に応じて新項目を追加するとともに、内容も改定していく予定である。

ここで紹介したベストプラクティスは、NDP ホームページ (<http://www.ndpjapan.org/index.html>) で一般公開されているので参照されたい。

【謝辞】

本研究は厚生科学研究費補助金医療技術評価研究事業「医療提供システムの総合的質管理手法に関する研究」（主任研究者；東北大学 上原鳴夫）の助成を受けて行われました。

また、本研究に当たり多くのご助言・ご協力をいただきました NDP 参加施設の皆様に感謝の意を表します。

プロセス評価からアウトカム評価へと進む第三者評価

高橋 英夫 (Takahashi Hideo)

名古屋大学医学部大学院救急医学講座助教授

本稿では、まず医療における質評価とは何かを説明し、アメリカを中心とする第三者評価の流れを確認する。そして最後に、この世界の流れから日本の課題を考える。

はじめに

1999年にアメリカ医学院 (Institute of Medicine、以下、IOM) より発表された「To err is human」(邦訳：人は誰でも間違える、医学芸術社)により、これまで安全と思われていた病院において多くの危険と隣り合わせに医療が行われていることが周知されるようになり、日本でも情報開示、患者の権利意識の変化、マスメディアによる医療事故、インシデントに関する報道の増加などを背景に、より質の高い医療を要求する声が高まってきている¹⁾。厚生労働省も特定機能病院を対象に安全管理室の整備やインシデントレポートの提出を求めて、医療の安全性を向上させようと努力はしているが、安全を含む医療の質・改善に対する強制力・指導力は弱いのが現状であり、同じような医療事故が繰り返し発生しているのが実情である。

アメリカではメディケアにより医療費の支払いを受ける患者に医療を提供するには、JCAHOによる認証を受けなければならない枠組みがあるなど、政府またその他のNPOにより一応、医療の質を担保する仕組みが存在している。しかし日本の現状では、医療機能評価機構の認証を受けるか否かは病院の意思であり、認証について法的な強制力があるわけではなく、日本全体の医療の質の向上は各々の医療機関の自発的決意に負うところが大きいと言わざるを得ないのが現状である。

欧米の病院のうち、どれくらいが医療の質の向上に真剣に取り組んでいるかはともかくとして、医療費削減を始めとする医療改革の中で、患者安全を含む医療の質の向上は至上課題であり、病院の存続をかけて取り組んでいると言って過言ではない。

本稿では医療の質に対する考え方と、質の向上のために行われる医療評価について、その評価方法や欧米等での流れについて概説する。

医療の質とは

医療の質の問題については19世紀のナイチンゲールにその概念を見いだすことが可能であり、それ以降さまざまに定義されてきた。これは、質に関する関心の所在が医療に関わる人々(ステークホルダー)の各々の立場により異なるからでもある。しかし、「医療の質」について共通の理解なしには、医療の質を測定、評価し、さらに改善することはできない。

近年、アメリカ医師会では「質の高い医療とは、生活の質(Quality of Life)の改善及び/または生命の長さ(Duration of Life)の管理に確実に貢献する医療²⁾と定義し、前述のIOMでは「ケアの質とは、個人と大衆に提供される保健医療サービスが、個人や大衆が望む健康上のアウトカムをもたらす可能性を高め、かつプロフェッショナルが有する現在の専門的治験にどれ位合致するかその度合いである」と定義している。ドナベディアンは「医師が医療システムの中のどこに位置づけられているか、または医師の責任の性質と限界とは何かとの捉え方によって、複数

表1 ステークホルダー別の関心事

	いちばんの関心事	その他の関心事	課題
政府・行政	政府支出の抑制	国民の満足度	平等な質の確保
支払い基金	経営の安定		被保険者への医療の質の保証
病院経営者	経営の安定	質の財務の均衡	病院の使命と質の方針の明確化
病院内の医師スタッフ	望む医療が実践できる環境	働き甲斐	費用効果の認識
その他の病院スタッフ	生活と雇用の安定	働き甲斐	医療の質における役割の明確化
専門家団体(学会等)	生活の安定	専門職への信頼	根拠に基づく医療デザイン
患者	安心してかかることのできる医療体制、よい治療成績	自己負担の軽減	医療の質の適正な選択
国民	安心してかかることのできる医療体制、よい治療成績	保険料の軽減	患者の自立と医療選択への支援

の定義が考えられ、そのいずれもが正しい」と言っている³⁾。

誰にとっての質か

上記のごとく、質の定義が一義的に決まらないので、「誰にとっての質か」を考える必要がある。医療の質に関わるステークホルダーには、患者（医療消費者・利用者）、病院職員、医師・看護師（プロフェッション）、病院経営者、紹介元の医療機関、支払い機関、政府、弁護士、医療被害者などが該当するが、表1に各々のステークホルダーの関心事と課題をまとめた。これを見ると、質のよし悪しを決定する場合、誰を対象に、何を評価するのか、を明確にする必要があることが理解される。

質の要素「Structure、Process、Outcome」

後述するプロセス評価からアウトカム評価への流れを説明するためにも、1960年代からドナベディアンが提唱してきた、Structure（ストラクチャー／構造）、Process（プロセス／過程）、Outcome（アウトカム／結果）の3つの視点からの体系化された考え方に基づいて「質」を理解することは重要である。

ストラクチャーは、建築物、施設・構造を意味する。簡単に言えば施設基準が該当する。「どのような外的環境で、どのような患者群に対して、どのようなハードウェアを提供できるか」ということである。

プロセスは、医療を構成する業務・活動を指し、医療内容や、どのように医療行為が行われるかということの意味している。

アウトカムは、構造および過程によって患者にもたらさ

れた結果を意味する。アウトカムについても、何を重要と考えるかにより、単に救命されたか否かといった単純な指標（死亡率、救命率）でなく、種々の側面から判断・評価することが可能となる^{4,5)}。

このように、質を要素に分類することにより、何を対象に取り上げて検討すればよいかが明確になる。対象となる「医療の質」を定義した次の段階として、その「質」がよいのか悪いのか、改善すべきなのか現状維持でよいのか等を把握するために評価が必要となる。

評価方法「誰が評価を行うか」

評価の主体により「自己評価」と「他者評価」に分けられる。前者は医療提供者自らが、通常、何らかの基準に従って評価する場合であり、評価としては比較的容易であるが、問題が存在している領域に対する評価が適切に実施されるかどうか不明確であるという限界が存在する。一方後者は、利害関係のある組織による評価や同僚による「ピアレビュー（同僚評価）」と患者・顧客やそれ以外の組織等が行う「第三者評価」に別れる。

評価に際して自己評価にはどうしても限界がある。しかし客観的評価により自己評価の限界を補うことは可能であり、先進国においては「第三者評価」が医療の質を評価・改善するシステムとして中心的役割を担うとともにスタンダードとなっている。

第三者評価の歴史

理想的な「第三者」に相当するのは、中立性・客観性を担保できる人・団体であり医療関係者以外の者ということ

になるが、一般的には第三者的な医療関係者がその任に当たることがほとんどである。

第三者評価はアメリカで最も長い歴史があり、アメリカ外科学会のミニマム・スタンダードに始まるとされ、予後アウトカム指標として評価が行われた。しかしその後、より簡単に評価が可能な「ストラクチャー」を通じての間接的な評価に移行していった。1951年に医師会、病院協会、諸学会を中心に病院合同認定機構（Joint Commission on Accreditation of Hospitals：JCAH）が組織された。その後、1960年代になりJCAHの認定が高齢者のための公的保健であるメディケアの施設基準と見なされるようになり、1987年に医療施設合同認定機構（Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization；JCAHO）に改変された。この頃から、「アウトカム」による評価への動きが再度見られるようになり、そのための指標として、モニターが容易でケアの質を総合的に表現する臨床指標（Clinical Indicator：後述）が導入された。これらの指標は現在ORYX[®] Initiativeという病院評価活動の形で発展・使用されている。

JCAHOは、医療提供者・専門家が評価活動を行っているが、それ以外にも政府機関として、Agency for Healthcare Research and Quality（AHRQ）と、Health Care Financing Administration（HCFA）が、消費者団体としてはFoundation for Accountability（FACCT）と、National Forum for Health Care Quality Measurement and Reporting（FORUM）等が第三者評価を行っている⁶⁻⁸⁾。

表2 ストラクチャーの種類とその例

構造の種類	例
地域特性	高齢者比率、他の医療機関数
利用者特性	年齢、医学的診断（疾患の種類）
医療施設特性	病室面積、専門職員数、医療機器
専門家の特性	専門性、職種、人数

表3 アウトカムの例

臨床状態	生存率、死亡率、急性期状態の安定、慢性疾患と有病率、合併症・併存症
機能状態	身体機能状態、心理社会的機能
生活の質	
医療費	
特定サービスの利用	
患者満足度	
好ましくないアウトカム	

評価の実際

1. ストラクチャーに関する評価

ハードウェアが対象であり、一般に医療施設部門や設備・人員配置の存在の有無で評価する。しかし、近年は「地域」や「患者」特性へ評価の重点が移行しつつある（表2）。

問題は現在の医療環境では最新の設備を設置する病院は多く、「ストラクチャー」を主体とした評価では「質」の評価は十分でないと考えられている点である。

2. プロセスに関する評価

医師が患者に対してどのようなケアを提供しているかを評価することであるが、①技術的側面と、②人間関係の側面からの評価が行われる。前者は医療技術やその他の健康に関する情報等を診療時に過不足なく適応することである。後者は一般または特定の状況において、個々の関係を規定している社会的な価値、基準にどの程度合致するかで判断する。

対象となる「プロセス」の標準がわかっているのであれば、標準への適合または逸脱を判定することにより評価は比較的容易と考えられる。具体的には診療ガイドライン、クリティカルパスを基準として、「プロセス」の標準化・最適化を評価する。実際にはチャートレビューにより、診療内容を同定し、基準と比較するという作業が行われる⁹⁾。

一般にプロセス評価では、①方針および手順が確立されているか、②それらが活用・実施され、適切に運用されているか、③実施した医療に関する検討が適切に行われているか、を評価する。

実際の評価はチャート等に記載された情報に基づいて行われるため、記録の正確性、信頼性が重要となる。また、診療ガイドライン、クリティカルパスは必ずしも最良のアウトカムを保証しないという、方法論的欠点が存在している。

3. アウトカムに関する評価

アウトカムの例を表3に示す。上記のプロセス評価の欠点が明らかになるにつれ、優れたアウトカムは医療の究極の目的であり、それが評価できれば理想的であるとの考えから、1990年代後半以降、アウトカムを評価しようという動きが再度高まった。評価は4つの評価軸に基づいて考

える(表4)。

アウトカム評価の問題点は、結果を得るまで時間がかかるということであるが、現在では適切な臨床指標を設定・選択し、それに関する情報を収集してアウトカムを検証しようという流れが医療評価の中心となっている。ただし、アウトカム評価の欠点として、アウトカムは患者特性に依存する割合が高いことも事実であり、選択した指標によっては評価に際してリスク調整が必要であることを念頭に置かなければならない。

臨床指標 (Clinical Indicator)

臨床指標は「医療行為のアウトカムまたはアウトカムに重大な影響を及ぼす診療プロセスを評価するための定量的指標」と定義され、表4に示したように、診療行為に特化したアウトカム指標である。

最も重要な点は、臨床指標が医療の質を評価するための定量的指標であり、それらの指標に関する結果の動向を追跡することは、質改善活動を実施することに他ならないということである。したがって、現在限られた医療費の範囲内で、できるだけ有効な結果を得ようとする時代背景では、アウトカム評価が広まってきたことは当然のことと考えられる。

臨床指標の要件として、①データ収集が容易であること(発生頻度が高い: high volume)、②危険性が高いかどうか把握できること (high risk)、③問題を起こしやすい領域 (problem-prone) から選択する。さらに、④医療の質の指標としての代表性が高いこと、⑤施設間比較が可能であること、⑥改善活動に反映できること、⑦結果としてベストプラクティスを示すことができる、が掲げられていることから、質改善活動と密接な関係にあることが理解される。

さらに臨床指標は統計的な率などの数値データとして評

表4 アウトカム評価の種類

臨床アウトカム評価	各種の臨床指標
QOLアウトカム評価	QOL、患者満足度で評価: EuroQOL など
時間アウトカム評価	時間価値で測定: 平均在院日数、5年生 存率など
経済アウトカム評価	投下した資源とアウトカムの比で算出: 効 果、効用、便益など

価される集計インディケータ (aggregate-data indicators) と、発生頻度が非常に低いが発生した場合には重大な影響を患者に及ぼすような事象を含むマーキング型インディケータ (sentinel-event indicators) の2種類に分類される。

前者としては、アメリカのJCAHOが、IMSystem (Indicator Measurement System) による質改善活動を1990年代から継続して、実際質改善に大きな足跡を残してきた。さらに現在ではORYX® Initiativeという病院評価活動に引き継がれている。この評価システムでは、参加各医療機関が臨床指標を継続的に測定し、得られたデータをその他の患者特性に関わる情報とともにJCAHOの委託業者に定期的に送り、業者は全体の平均値とともに各医療機関の位置を描き入れた成績を参加医療機関とJCAHOに報告する。

こうすることにより、各医療機関は、①参加病院の中の自分の置かれた位置を把握でき(改善による質向上のインセンティブになる)、②経時的変化を把握することができる。もし自分の医療機関のパフォーマンスが低下している場合には、自発的に原因を究明し(根本原因分析による)何らかの対策を打たなければならない。またJCAHOも得られた膨大なデータベースを基に、ある医療機関のパフォーマンスが低下している場合には警告を与え改善を促すとともに、それでも改善が認められない場合には、訪問審査を行い、最悪の場合には認定の取り消しを行う。

JCAHOでは医療安全に関わる指標としてマーキング型インディケータであるSentinel Event (警鐘事例) を発表している。1995から2005までの最新のデータを表5に示す。

表5 JCAHO Sentinel Events (1995-2005)

種類	件数
inpatient suicides (入院患者の自殺)	464
events of surgery at the wrong site (手術部位の間違い)	455
operative/post op complications (術中・術後合併症)	444
events relating to medication errors (投薬ミスによる事故)	358
deaths related to delay in treatment (治療の遅れによる死亡)	269
patient falls (患者の転倒・転落)	189
deaths of patients in restraints (抑制中の患者の死亡)	138
perinatal death/injury (周産期の死亡/傷害)	109
transfusion-related events (輸血関連事故)	94

表6 医療における質保証のための取り組み

	アセスメント	標準化	介入	QA システム
ストラクチャー	病院認定評価(医療機能評価)、各種の許認可審査	病院認定基準、各種の許認可基準	設備投資、雇用、各種の委員会設置、IT	<ul style="list-style-type: none"> ・TQM、患者憲章(QA委員会/QAコーディネーター/マルコム・ボルドリッチ賞/ISO9001) ・患者安全(警鐘事例/インシデントレポート)
プロセス	パフォーマンス指標(ORYX®など)、医療監査	診療指針の標準化、EBM、コクランプログラム、医療技術評価、ディージェ・マネジメント(クリニカルパス)	設備投資、雇用、各種の委員会設置、IT	
アウトカム	アウトカム評価 費用効果研究			
満足				
患者	感受満足度評価		患者満足度プログラム(ピッカー調査等) 患者代理人制度 など	QAプログラムへの市民参加など
ケア提供者	医療者・職員満足度評価		参加型改善活動(QCサークル、改善提案など)	職員表彰・顕彰制度
地域(民衆)	医療システム評価 DALY他		地域活動、市民参加 医療消費者活動 など	情報公開

DALY=disability adjusted life year、EBM=evidence based medicine、IT=information technology、QC=quality control、TQM=total quality management、QA=quality assurance

JCAHO以外には、アメリカの病院の約3分の1に当たる2000病院が参加してアウトカム評価を行っている任意団体としてメリーランド病院協会(Maryland Hospital Association)がある。使用する臨床指標は4つのモジュール即ち、①急性期入院、②慢性期入院、③精神科、④在宅医療から構成され、参加病院はいずれかのモジュールを自由に選択して、データを提出しフィードバックを受けることにより、自分の病院のパフォーマンスを他病院と比較することが可能となる。すべての臨床指標はウェブ上に公開されており入手可能である(http://www.qiproject.org/pdf/QI_Indicator_List.pdf)。

オーストラリアでも同様に認証団体による臨床指標を用いた質改善や医療サービスの向上の取り組みがThe Australian Council on Healthcare Standards (ACHS)が中心となって1989年から行われており、毎年、指標の見直しが行われている。2004年の報告では21部門領域にわたり245の指標が開発されている。現在、急性期病院の半数以上の病院が臨床指標のモニタリングと結果の報告を行っているが、アメリカとの相違点は、ACHSは臨床指標によるベンチマーキングを行い、結果を各々の医療機関にフィードバックすることによりバリエーションを明らかにして、自主的な改善を促すことにあるとされる。さらにオーストラリアの特徴としては、連邦レベルと州政府レベルにおいても別個に臨床指標に基づいてデータ収集を行っている点

が挙げられる。

イギリスでは、NHS(National Health Service)が6領域で41の臨床指標を設定し、医療機関の業務評価を行い効果を上げている。

このように、アメリカを中心に先進国では、適切な臨床指標を選択して第三者評価を行い、結果をベンチマークしたり、標準化の取り組みとしてクリティカルパスの中に業務プロセスを取り入れたり、他の質の管理手法(例えば、バランス・スコアカードなど)を導入することにより、医療の質の改善を進めている現実がある。

これまでの医療の質に対するアプローチの概要を、取り組みの主目的に沿って分類したものを表6に示す。これを見ると、臨床指標を用いた第三者評価が医療の質改善のフレームワークに有効に機能するであろうことが、容易に理解される¹⁰⁾。

日本の現状と課題

これまで述べたように、その成果が明確になるのは将来であるにしろ、欧米では第三者評価の仕組みを利用して着実に医療の質を管理していこうとする取り組みが、種々のレベルで進められつつある。

翻って我が国の医療の質の取り組みの状況を見てみると、学会レベルでは日本救急医学会が救急関連の臨床指標を開

発し設定を行った。病院グループレベルでの取り組みとしては、東京都病院協会診療アウトカム評価事業が目される。旧国立病院グループは国立病院機構グループとしてすでに全病院共通項目23項目、19の臨床指標を決定し、それらの指標に基づいてデータの収集を開始する。旧国立大学病院も全国医学部長病院長会議の「大学病院の医療に関する委員会」が中心となり、臨床指標を設定してデータの収集を開始することが決定された。

しかし、これらの試みはようやく、その途に就き始めたところであり、欧米諸国にははるかに遅れを取っているというのが現状である。医療の質に関して、改善の機会を失い、遅らせ、妨げたりする、日本の病院が有する問題としては、以下のことが考えられる。

- ①医療の質を支えるストラクチャー（質保証に関連する各種プログラムや診療支援体制・要員配置等の医療環境）の整備や標準化が不十分である
- ②アメリカの医療消費者運動のような患者代弁者の声・主張が聞こえてこない
- ③情報開示、臨床指標の開発、「患者中心の医療」に向かう推進力が弱い
- ④医師を中心とするプロ集団の関心が基礎研究にあり、臨床での質の向上、質保証にはないため、技術標準が確立しない
- ⑤医療の質を確保、向上する努力を評価する仕組み、インセンティブがない
- ⑥病院管理の関心が財務・収益の枠を超えることがなく、医療の質に対する取り組みが少ない
- ⑦医療の質を確保するシステムの構築が遅々として進まない
- ⑧医療の質の確保と患者の権利保護における政府の役割が不明瞭である
これらの障害を乗り越えて、今後進むべき方向としては、
- ①医療の質について、医師や、現場スタッフのみの責任に留まらず、病院組織全体（トップマネジメントが重要）の責任として捉える
- ②組織的な質保証の取り組み方法として、日本発祥である品質管理の考え方と手法（TQMやCQI等）の導入・推進を図る
- ③患者中心の医療、病院サービスを重要視する
- ④組織的な取り組みの推進のために、病院認定評価やISO

等の品質管理システムの審査を活用し、将来的には認証を受けなければ経営ができない環境を構築する

⑤エビデンスに基づいた適正医療を進めるために、情報支援システムの拡充を図る

等が必要であり、その推進力または寄って立つ基盤となるのが医療評価およびそのアウトカムと考えられる。

欧米では第三者評価は「ストラクチャー」についての評価の反省として「アウトカム」評価を主体に行おうとする傾向があるとされるが、日本では医療機能評価機構による認定病院の割合の少なさを考えると、「ストラクチャー」に関する評価はまだ重要であり、質の改善に有用と考えられる。

おわりに

診療報酬の改定、DPCの導入等、日本でも医療環境は着実に変貌を遂げようとしているが、ともすると標準化やクリニカルパスの実施は経済的視点からのみ、その有用性を評価されがちである。

しかし我々が目指すものは、あくまでもデータに基づいて改善を行うことにより、患者本位の医療の質を向上させ、安全を確保することであることを忘れてはならない。

情報公開により、今後、患者転帰、各種の手術成績等の病院パフォーマンスに関する情報が国民の目にさらされるようになると、患者はこれらを病院選択基準の一つと捉える可能性が高い。そして病院は、そのような医療供給システムの中で「勝ち組」としての生き残りをかけて、日夜努力を続けなければならない。

●引用・参考文献

- 1) 長谷川敏彦：「医療事故」と「医療の質」をめぐる新たな国際的潮流，病院60（2），p.117-123，2001.
- 2) American Medical Association Quality of Care. Council on Medical Service. JAMA 256（8），p.1032-1034，1986.
- 3) Donabedian A.: The quality of care: how it be assessed?, JAMA, 260（12），p.1743-1748，1988.
- 4) McGlynn EA et al.: The quality of health care delivered to adults in the United States, N Engl J Med, 348（26），p.2635-2645，2003.
- 5) Birkmyre JD, et al.: Measuring the quality of surgical care: Structure, Process, or Outcomes?, J Am Coll Surg, 198（4），p.626-632，2004.
- 6) 伊藤弘人：医療評価，真興交易（株）医書出版部，2003.
- 7) 医療マネジメント学会：臨床指標の実際－医療の質をはかるために－，じほう，2005.
- 8) 長谷川敏彦：病院経営戦略，医学書院，p.222-224，2002.
- 9) 前掲書7)
- 10) 上原鳴夫他：厚生労働科学研究医療提供システムの総合的質管理手法に関する研究報告，2003.

Incidence and Outcome of Sepsis in Japanese Intensive Care Units: The Japanese Nosocomial Infection Surveillance System

Machi SUKA¹, Katsumi YOSHIDA¹ and Jun TAKEZAWA²

¹Department of Preventive Medicine, St. Marianna University School of Medicine, Kanagawa, Japan

²Department of Emergency and Intensive Care Medicine, Nagoya University Graduate School of Medicine, Nagoya, Japan

Abstract

Objectives: To determine the incidence of sepsis in Japanese intensive care units (ICUs) and to evaluate the impact of sepsis on mortality and length of stay (LOS).

Methods: Using the JANIS database for the period between June 2002 and June 2004, 21,895 eligible patients aged ≥ 16 years, hospitalized in 28 participating ICUs for ≥ 24 hours, were monitored until ICU discharge. Adjusted hazard ratio (HR) with 95% confidence interval (CI) for the incidence of sepsis was calculated using Cox's proportional hazard model. Standardized mortality ratio (SMR) was calculated on the basis of the crude mortality in patients without nosocomial infection (NI) for respective APACHE II categories. Mean LOS for survivors was assessed by two-way analysis of variance with adjustment for APACHE II.

Results: Sepsis was diagnosed in 450 patients (2.1%), with 228 meeting the definition on ICU admission and 222 during the ICU stay. The overall incidence of sepsis was 1.02/100 admissions or 2.00/1000 patient-days. A significantly higher HR for the incidence of sepsis was found in men (1.54, 95% CI: 1.14–2.07), APACHE II ≥ 21 (2.92, 95% CI: 1.92–4.44), ventilator use (3.30, 95% CI: 1.98–5.49), and central venous catheter use (3.45, 95% CI: 1.90–6.28). SMR was determined to be 1.18 (95% CI: 0.82–1.21) in NI patients without sepsis and 2.43 (95% CI: 1.88–3.09) in NI patients with sepsis. Mean LOS for survivors was calculated to be 11.8 days (95% CI: 11.3–12.4) in NI patients without sepsis and 15.0 days (95% CI: 13.3–17.0) in NI patients with sepsis compared with 3.8 days (95% CI: 3.8–3.9) in patients without NI.

Conclusions: Sepsis is not very common in Japanese ICUs, but its development leads to further increases in mortality and LOS in patients with NI.

Key words: ICU, sepsis, incidence, mortality, length of stay

Introduction

Sepsis is a clinical syndrome describing infection and subsequent systemic inflammatory response (1, 2). Despite the availability of potent antibiotics, sepsis has been reported to be a major cause of death in hospitalized patients (3, 4). In order to develop effective strategies for the prevention and treatment of sepsis, both clinicians and researchers require reliable information on the epidemiology of sepsis. There have been many studies estimating the incidence and outcome of sepsis in

intensive care units (ICUs) (5–13), but reviews of these studies suggested a considerable variation in the reported rates (14–17). It is uncertain whether the estimates in specific populations are applicable to other populations. Little is known about the epidemiology of sepsis in the Japanese population.

The Japanese Ministry of Health, Labour, and Welfare established the Japanese Nosocomial Infection Surveillance (JANIS) system in July 2000, when participating hospitals routinely started to report their nosocomial infection surveillance data for a national database. In the ICU component of the JANIS system, all the patients admitted to the participating ICUs are enrolled in the survey. Data are collected by trained physicians and nurses in each ICU using a specific database-oriented software, and reported to the data management office via the Internet on a monthly basis (18, 19). Because the precise definitions of data items are incorporated into the database-oriented software (20), the JANIS system enables the establish-

Received Jun. 12, 2006/Accepted Aug. 30, 2006

Reprint requests to: Machi SUKA

Department of Preventive Medicine, St. Marianna University School of Medicine, 2-16-1 Sugao, Miyamae-ku, Kawasaki, Kanagawa 216-8511, Japan
TEL: +81(44)977-8111, FAX: +81(44)977-8356

E-mail: suka@marianna-u.ac.jp

ment of a standardized and formatted database.

Using the large cohort database of the JANIS system, we determined the incidence of sepsis in Japanese ICUs and assessed the impact of sepsis on mortality and length of stay (LOS). In our previous study, we showed the impact of nosocomial infection (NI) on mortality in patients admitted to the ICUs (21). In this study, we revealed that the development of sepsis leads to further increases in mortality and LOS in patients with NI.

Subjects and Methods

The ICU component of the JANIS system is the only source of information on the epidemiology of NI in Japanese ICUs. The details of data collection and quality control in the JANIS system have been described elsewhere (21–24). For all the patients admitted to the participating ICUs, the following data were collected using a specific database-oriented software in standardized forms: sex, age, underlying disease, severity of illness (APACHE II (25)), ICU admission and discharge (date, time, and route), operation (elective and urgent), device use (ventilator, urinary catheter, and central venous catheter), infection (pneumonia, urinary tract infection, catheter-related blood stream infection, sepsis, wound infection, and others), and hospital discharge (date and outcome). APACHE II uses a point score based on the initial values of 12 routine physiological measurements, age, and previous health status to provide a general measure of severity of illness (25). The point score was automatically computed with the database-oriented software when the relevant data were input. Information on infection included diagnosis date and culture results (strain and drug-resistant pattern) for a maximum of three episodes for each infection site. A drug-resistant pattern was recorded for each pathogen in compliance with the database-oriented software.

Infections were diagnosed according to the JANIS definitions (20), which are based on and modified from those of the National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) system in the United States (26). A diagnosis of sepsis was defined as the presence of infection along with at least one of the following clinical manifestations: (1) body temperature $\geq 38^{\circ}\text{C}$ or $\leq 36^{\circ}\text{C}$, (2) heart rate ≥ 90 bpm, (3) respiratory rate ≥ 20 bpm or $\text{PaCO}_2 \leq 32$ mmHg, or (4) white blood cell count $\geq 12000/\text{mm}^3$ or $\leq 4000/\text{mm}^3$. Causative pathogens were classified as drug-susceptible or drug-resistant on the basis of the data on the drug-resistant pattern.

From the JANIS database for the period between July 2002 and July 2004, we identified 28 ICUs where more than 100 patients were available for analysis. The study cohort consisted of 21,895 eligible patients, aged 16 years or older, who stayed in the ICU for 24 to 1000 hours and were not transferred to another ICU. They were surveyed for the diagnosis of sepsis during the ICU stay. The incidence of sepsis was determined in the cohort of 21,667 patients, excluding 228 who had met the definition of sepsis on ICU admission. The incidence of sepsis was calculated as the total number of sepsis episodes divided by (1) the total number of admissions ($\times 100$) (i.e., cumulative incidence) or (2) the total number of patient-days ($\times 1000$) (i.e., incidence rate) (27). The effects of sepsis on mortality and LOS were assessed in the cohort of 20,909

patients, excluding 986 who had been infected on ICU admission. The 20,909 patients were classified into the following groups: (1) those who developed at least one infection and subsequent sepsis during the ICU stay ($n=168$; NI patients with sepsis), (2) those who developed at least one infection during the ICU stay but did not develop sepsis ($n=760$; NI patients without sepsis), and (3) those who did not develop infection during the ICU stay ($n=19,981$; patients without infection). Crude mortality was calculated as the total number of deaths during the ICU stay divided by (1) the total number of admissions ($\times 100$) or (2) the total number of patient-days ($\times 1000$). LOS was summed up for patients who were discharged from the ICU alive.

We observed the ethical guidelines for epidemiological studies by the Japanese Ministry of Health, Labour, and Welfare and the Japanese Ministry of Education, Culture, Sports, Science, and Technology. We paid particular attention to the protection of the anonymity of the patients and the confidentiality of the available data.

Statistical analyses

Statistical analyses were performed with the Statistical Analysis Systems (SAS, version 8.2). The chi-square test was used to compare the distributions of the characteristics of the patients. To examine the difference in the incidence of sepsis, incidence curves from ICU admission were computed using the Kaplan-Meier method and compared using the log rank test. Moreover, adjusted hazard ratio (HR) with 95% confidence interval (CI) for the incidence of sepsis was calculated using Cox's proportional hazard model (28). To examine the difference in mortality, the proportions of deceased patients were compared using the chi-square test. Moreover, standardized mortality ratio (SMR) was calculated by the indirect standardization method on the basis of the crude mortality in the patients without infection for respective APACHE II categories (0–10, 11–20, and 21+). Mean LOS for survivors was assessed by the two-way analysis of variance with adjustment for APACHE II. Because LOS had a skewed distribution, the logarithms of LOS, which would be normally distributed, were analyzed (29, 30). The back-transformed (i.e., antilog) means and 95% CIs are shown in the Results section. All statistics were two-tailed, and a value of $p < 0.05$ was considered to be significant.

Results

Incidence of sepsis

Sepsis was diagnosed in 450 patients (2.1%), with 228 meeting the definition of sepsis on ICU admission and 222 during the ICU stay. There were no significant differences in sex, age, and APACHE II distributions between the patients diagnosed on ICU admission and the patients diagnosed during the ICU stay. Drug-resistant pathogens were detected in 22.9% of the sepsis episodes. This rate was significantly higher in the patients diagnosed during the ICU stay (27.0%) than in the patients diagnosed on ICU admission (18.9%).

Table 1 shows the incidences of sepsis in the cohort of 21,667 patients without sepsis on ICU admission. The overall incidence of sepsis was 1.02/100 admissions or 2.00/1000