

3.1.4 院内相談員の活用

院内相談員の配置をいっそう進めるとともに、現在相談を担っている人への研修も行き、患者の困りごとの解決を援助するだけでなく、患者と医療者のコミュニケーションを促進できる人材として院内相談員を活用することを提言する。厚労省が2009年4月から研修を助成することとなっており、このような研修を通じて、患者参加の意義についても理解し、患者が自分の医療に自立的に積極的に参加できるよう支援できる院内相談員を増加させることを提言する。

3.1.5 お薬手帳の活用

前述したように、お薬手帳は患者参加による医療安全のための有用なツールである。医療機関、薬剤師会、地域の医療関連団体、行政などが協力して、地域の診療所でも調剤薬局でも、そして病院においても、お薬手帳を活用して、患者の薬剤情報が途切れることなく共用される仕組みを作ることを提言する。P##で紹介したように、先進的に取り組んでいる地域や病院もあるので、それらを全国的な取り組みとすることが期待される。

3.2 長期的視点での提言

3.2.1 学校教育での医療消費者教育

患者・市民と医療者とのパートナーシップを高めるために、患者・市民の意識を高めることが大きな課題であるが、そのためには、子どものときからの医療消費者教育が不可欠である。

子どもたちを対象とした医療消費者教育では、①自分のからだやナチュラルヒストリーの理解を基礎として、健康管理や適切な受療行動を取れるようにするなど、自分の健康を守るための知識を身につけること(自分のための医療の理解)、②医療を有限の公共サービスとしての視点から理解し、医療や保険の制度について知り、地域の相互支援を促進す

る知識や技術を身につけること(みんなのための医療の理解)、の大きく二つの課題が考えられる。

これまで、学校現場では、保健体育やいのちの授業などを通して、性教育や禁煙、AID など個別の分野やテーマについて実施されてきたが、文部科学省は平成20年3月28日に新しい学習指導要領を公示した。その中で、中学校「保健・体育」で、「健康の保持増進や疾病の予防には、保健・医療機関を有効に利用することがあること。また、医薬品は正しく使用すること」の内容を含むこととされ、21年～23年の移行期間のあと、24年度より施行される。

これに連動する形でRad-ar(くすりの適正使用協議会)は、年齢別のくすり教育ツール(PPT、動画)を開発し提供するとともに、小中学校の教師向けに研修会を開催したり、教材の貸し出しなどを行っている。

<http://www.rad-are.com/lecture/teachingplan/index.html>

このような状況をふまえ、今後は、薬に限らず、広く前述の医療消費者教育を行うことを提言する。

まず、子どもの発達段階に応じた「方法」と「内容」を検討する必要があり、この検討には、医療者・患者・市民・研究者・教師・行政(自治体、文科省、厚労省)など幅広いステークホルダーが共同することが不可欠である。そして、教える側の資源として、学校の教師だけでなく、地域の医療者や市民、患者経験者なども地域の資源を活用することも重要なポイントとなる。このような作業にさまざまな立場の人が関わり共同することが、パートナーシップを築くことにつながるはずである。さらに、この取り組みの効果測定について検討する研究も合わせて行う必要がある。

子どもへの教育は、長期的な視点での市民育成に加え、子どもを通してその親世代への波及効果も期待される。これらを通して、医療者との適切な情報共有が可能となり信頼関係の再構築がなされる

こと、有限な医療資源が適切に消費されるようになることが期待される。子どもへの教育は将来の広い視野を持った医療従事者を育てることにもつながるであろう。

3.2.2 教育(説明)ツール作成と提供の仕組みづくり

3.1.3 の「病院の言葉」の項でも述べたが、医療の情報の非対称性を解決するためには、国民が望むインフォームドコンセントの予備ツールを充実させる必要がある。医療用語に関しては、前述の国立国語研究所の提言が参考になるが、現在、がんを始め、様々な病気の手術の際、説明で使われるのは簡単な人体模型やイラストで、それぞれ各病院で手作りが多い。こうした患者説明に使うデータを学会やナショナルセンターが作成し、データベース化し、全国の病院や医院で使えるようにできないだろうか。国立がんセンターが、患者向けの情報発信を充実させているが、疾病ごと、手術ごとに、分かりやすい統一規格のビデオなどを作成すれば、患者のにとって大きなメリットとなる。

「患者でなければ患者の気持ちは分からない」といわれるが、個々の患者の体験をデータベース化、インターネットで公開しているグループがある。Healthtalkonline(ヘルストークオンライン)というホームページで、2001年英国オックスフォード大学プライマリヘルスケア部門とDIPEXチャリティという非営利団体が作成したもので、2008年10月から同ホームページにリニューアルされた。50項目、約2000人近い患者の映像をホームページで公開している。日本では、ディベックス・ジャパン(DIPEX-Japan)「がん患者の語り」が、乳がんと前立腺がんの体験者各50人の語りを、「診断」「治療」「生活」などのテーマごとに分類して紹介している。日本では、厚生科学研究で行われている程度だが、公的補助で、英国のように組織的に充実させることを提言する。

3.3.3 メディアリテラシーの向上

わが国の医療に関する情報は、92年ごろまでは、テレビ、出版物とも、現在とは比べ物にならないほど数も少なく、種類も限られていた。超高齢時代を迎え、感染症から生活習慣病へと疾病構造の変化、医療技術の飛躍的な発展に加え、「患者中心の医療」の時代の要請に沿った消費者患者意識の変化もあって、医療情報があふれるようになった。中でも、インターネットにあふれる病院や病気の治療についての情報は、手軽で便利である反面、その真偽が不明の情報も多く、中には、高額な薬剤をだまされて購入したり、危険な医薬品を海外から輸入することもある。

賢い患者になるためには、医療情報についてメディアリテラシーを磨く必要がある。そのためには、3.2.1「学校教育での医療消費者教育」で述べた学校教育も重要だが、日々流されるマスコミの医療情報についても、リテラシーを磨く必要がある。

アメリカ、カナダなどでは、「メディアドクター」と呼ばれる、医療ジャーナリズム記事の格付けをおこなっているインターネットサイトもある。EBMの観点から、治療の弊害、コスト、あおりがないかどうか、プレスリリース依存度など決められた評価項目にそって、記事を評価し、ネット上で公開している。日本でも、東大のHSP(医療人養成講座)の有志が中心となって、日本版のメディアドクターへの試みが行われている。2007年1月、納豆ダイエットを取り上げた関西テレビの「発掘!あるある大辞典!!」でデータ捏造が発覚し、番組が取りやめになったことは記憶に新しい。

テレビのニュースも含めたマスコミに流された医療・健康情報を評価する、医療の専門家も参加した第三者機関によるメディアドクターの開設を提言する。

3.3.4 開かれた病院づくり

昨年6月発表された「安心と希望の医療確保ビジョン」には、3本柱の一つに「地域で支える医療の推進」を掲げ、中でも「地域完結型医療」の推進として、地域連携クリティカルパスなどを利用した情報の共有化や円滑なネットワークの構築を提唱、地域住民のニーズを調査し、医療機関が地域のニーズに応じた役割を果たせるよう、医療機関に情報提供を行う。一言で言えば「開かれた病院づくり」を目指している。

「がんばらない医療」で著名な諏訪中央病院名誉院長の鎌田實氏は、同病院での実践を「住民のための病院を目指し、「時間的」「空間的」「内容的」に開かれた病院にこだわってきたという[1]。時間的とは、24時間いつでも質の高い医療が受けられる。「空間的」に開かれれば、市民が自由に出入りすることになる。ボランティア、写真展が開かれたり、講演会や健康のための勉強会を目的に病気でない人が煩雑に集まってくることで、病院が変わるといふ。「内容的」に開かれた病院を目指して、市民参加の催しを積極的に開催、健康教室は150回を超えた。

鎌田さんが「地域と病院をつなぐ外交官」として重視したのがボランティア。「開かれたうえで、つながることを大切」にするには、病院ボランティアは欠かせず、諏訪中央病院では、総合案内ボランティアから、病棟ボランティア、ホスピスボランティアなど様々なボランティアが活躍している。

欧米諸国ではボランティアは広い領域で活動している。キリスト教等の宗教が社会に定着、子供の頃から家庭や学校で、地域活動や社会的貢献の大切さを教えられ、不幸や病を抱えた人達を助けることは当然と考える風土が出来上がっていると思われる。海外で暮らした人によると、年配者は社会への恩返しの気持ちも強く、「毎週何時間」等定期的に長期間ボランティア活動や社会貢献に励んでいる人達も多いと聞く。米国の大病院には、ボランティ

ア部などがあり、多くのボランティアが活動している。

特に、海外ではボランティアが活動するための予算も驚くべき額に達している。アメリカ対がん協会(ACS)、英国マクミランがんサポート等世界的に定評ある団体の募金額は、年間、ACSで10億ドル(1200億円)、マクミランで90百万ポンド(200億円)、キャンサーリサーチUKで4億ポンド(900億円)。ボランティアの数もACSは全米で200万人という。

これに対し、わが国の地域医療ボランティアは、神戸地震に集まったような災害後の一時的なボランティアが大半で、欧米のような定期的に活動する人達は少ない。まずは、医療機関がボランティアを積極的に募集・活用することを提言する。

NPO法人対象にした東京都の調査(平成17年)によると、収入源の多くを会費収に頼る団体は7割を超え、活動の苦勞で財政的な問題を挙げる団体が73%と最多、大規模な法人ほどこの回答が多い。行政に期待する支援策は、「運営費や事業費に対する補助金制度」がトップで68.0%を占めた。こうした現状から、ボランティア思想の普及、啓発とともに、欧米諸国にみられる大規模なNPOの活動を参考にしつつ、わが国の地域医療ボランティア活動を進めるNPO法人の創設を提言する。

なお、医療機関におけるボランティアの活動を有益なものにするためには、資金的な支援に加えて、ボランティアがその役割を安全に適切に果たせるための知識や技術、態度を育成する教育が必要である。それなしには、患者やボランティア自身の安全性が損なわれたり、医療者の業務の妨げになるおそれもある。先述のダナファーマーがん研究所では、体系的な教育プログラムがあり組織的に教育を行っている。しかし、日本の中小の医療機関では、自施設で十分な養成や教育を行う資源が不足している可能性がある。上述のNPO法人に養成・教育機能を持たせることも一案であろう。

引用文献

- 1) 鎌田實:「病院なんか嫌いだ」,集英社新書,東京,2003

(資料)

ペイシェント・アドボケイトと患者の医療参加

岡本左和子

東京医科歯科大学大学院医療政策講座政策科学分野博士課程
元ジョンズ・ホプキンス病院国際部ペイシェント・アドボケイト

<患者の医療参加>

患者中心の医療とは、患者の利益を第一に考え、納得して医療を受けてもらうために、患者自身に権利と責務を正確に理解してもらい、医療選択と決断の過程に積極的に参加をしてもらうことである。この患者中心の医療を実践するためには、医療安全と医療決断という二つの重要な柱がある。

治療する病院で患者が健康を損なうことがあってはならないが、同時に医療には不確定要素が常に存在し、治療が期待した結果にならないことがある。この相反する条件と共存をすることが医療でもある。一つ目の医療安全においては、「人間はミスを犯すもの」という認識をしっかりと持ち、その上で誰かがうっかりしても医療事故につながらないシステムを構築することと、その医療事故防止システムが確実に機能することが肝心である。

ただ、これだけでは不十分で、患者が自分の病気や症状、投薬、治療への希望や疑問、理解できないことを担当医に明確に伝えるなどの患者の医療参加を抜きにして医療安全は完結しない。例えば、服用しにくい薬を飲まずにいることを担当医に言わず、処方量が増えてしまうと、さらに強い治療に切り替わりそうになるなど、患者の医療への姿勢は直接医療安全に関わる。

もう一つは医療決断である。治療が成功した結果、不具合を引き受けなければならないことや、医療者にも予測不可能な事態が起こりうることなど、患者が医療の不確実性を理解した上で、治療結果については「自分が決めたことだ」と医師の治療提案を納得できるプロセスが必要になる。インフォームド・コンセントだけでなく、患者が病気を理解し、「自分がどうしたいのか」と自分を見つめる機会を増やすなど、病気について悩む力を支援するような医療者側からの働きかけは大切である。例えば、適切にセカンド・オピニオンを勧めることも一つの方法である。医療安全と医療決断においては、治療の責任を取る医師と治療の結果を引き受ける患者がしっかりとコミュニケーションが取れる環境を作ることが不可欠だ。

<潜在的な不均衡への理解>

コミュニケーションをとるためには、医療者と患者間に潜在する不均衡な関係を両者が理解することが必要だ。医療者は医療について権威(判断し実行する力)や知識、豊富な情報を持ち、さらに治療や医学テクノロジーの不確実性と限界を知った上で診断し、患者に最適と考える治療を提案する。これらの要因は対峙する者(医療の場合は患者)との関係をコントロールするとされている(Morgan,

1997)。さらに、人間は生まれた時から死に向かって歩いているが、疾病が深刻であればあるほど患者はこの人生の一本道を強く意識する。しかし、医療者にとっては深刻な疾病の診断や治療は仕事として日常のことであり、複数の患者に同じ姿勢を保つことを教育されてきているため、日々の繰り返す幅のある時間の側に立つ (Giddens, 1986)。当然ながら疾病に対する立ち位置が医療者と患者では異なる。さらに、医師の仕事は問題解決型であるが、診断を受けた患者は疾病と社会生活が深く関係するため、問題との共存型に陥ってしまう。診断がついた段階で医師は治療に向って進むことができるが、患者はその時点から様々な不安を持つようになり、治療に前向きになれないことがある。医療者と患者の間に潜在するこれらの不均衡な力と関係がギャップを作りだし、患者がうまく伝えられない、言いにくいなど、気持ちのすれ違いや誤解の原因になる。思いが言語化しにくい患者はフラストレーションを溜めやすく、どこかで怒りや強い態度に変化する可能性を含んでしまう (Berkowitz, 1993)。医療者と患者の間に潜在するギャップを理解し、それを埋めることができるならば、患者の医療への参加を促しやすくなるであろう。

<マルチ・ヴォイスの一つとしてペイシェント・アドボケイトを>

先に述べたように医療安全と医療決断への患者の前向きな姿勢は不可欠である。マルチ・ヴォイスとは、同時に一つのことを複数で聞くことである。こういった機会を増やすことで聞き間違いや聞き忘れ、解釈の違いを減らすことができると言われている。

患者の複雑な思いを多角的に捉える方法を医療者側が持つことで患者のニーズを言語化でき、対応が可能になるのではないだろうか。患者が誰に話をしやすいかはわからない。医師には言いにくいことも、看護師や薬剤師、会計をする時になら吐露できるかもしれないし、医療資格のないスタッフの方が話し易いこともあるだろう。何もかもを医師と看護師に任せてしまうのには物理的、精神的な負担が大きすぎ、限界がある。また、胸にしまっている思いを言葉にできない患者に、明確に話すことを期待するのも難しい。患者が不安や不満、フラストレーションを溜めず、治療の過程を納得し、医療者と一緒に進んで行くためには、様々な医療者の連携プレーを機能させ、患者の医療参加を促す学際的なチームワークを構築することを提案したい。米国では、病院内に医師、看護師など医療資格を持った人材だけでなく、ペイシェント・アドボケイトという医療資格のない人材を含めたポジションを置いているところが多い。

ペイシェント・アドボケイトは「患者の擁護者」という意味であり、本来は病気になることによって不都合や困難を抱える患者が、診療や治療に積極的に関わっていけるように様々な面からのサポートをする人すべてを指す。ただし、何でも患者の言うとおりにするというのではない。National Cancer Institute (NIH, 米国国立がん研究所) の定義では、ペイシェント・アドボケイトは、患者が医療を受ける過程で患者の担当医やその他の医療者、保険会社、雇用先、ケース・マネジャー、法律家などとの関係において発生する困難や不都合を助け、問題解決を支援する人の総称である (National Cancer Institute, 2007/05/08)。ペイシェント・アドボケイトと言われる人たちには、医療政策や法律の面から患者を支援する団体や病院外から患者を支援する人たちが含まれる。例えば、ある患者が病気になって職を失った場合、人権問題に詳しい弁護士が助けたとするならば、この弁護

士も広義な意味でペイシェント・アドボケイトということができる。しかし、各病院内にいるペイシェント・アドボケイトは、これらとは異なり、患者に直接関わりながら患者の医療参加を促す役割である。欧米で作られた役割や言葉をそのまま日本に紹介し、その役割ができてきた環境や職域を議論せずに日本で使われ始めていることが多く、患者によく理解できないカタカナの医療英語が氾濫することはあまり感心しない。日本人にわかりやすくと言うならば、ペイシェント・アドボケイトは「院内相談員」と訳してもいいかもしれない。

院内ペイシェント・アドボケイトの職域は、医療者と患者のために働き、職種や認識の差を埋め、両者のコミュニケーションを促進してより良い関係を構築し、患者の医療参加を促し、納得して医療を受けていただくように支援することである。ペイシェント・アドボケイトとして様々なアプローチと活動が含まれ、多様な役割のペイシェント・アドボケイトが存在する。医療の有資格者か無資格者かに関わらず、ペイシェント・アドボケイトとして係るには、上記の目的をはっきりと理解し、それぞれの専門分野や能力を発揮しながら、医療者と患者を支えることであって、両者を分断するような結果になってはならない。

本来、医療は治療行為の責任を取る医師と、治療の結果を引き受ける患者がしっかりと話し合い、理解しあって納得した上で治療を進めていけるのであれば、ペイシェント・アドボケイトなどの第三者が入る必要はない。しかし、前述したような医療者と患者の潜在的に不均衡な力や関係があるために、それを克服するために考えられた役割である。院内ペイシェント・アドボケイトの職責は、1) 中立を保ち、患者と医療者間に摩擦を起ささないこと、2) 支援する姿勢は持ち続けるが約束をしないこと（「私が何とかします」と言うのではなく、「解決するように協力します」という姿勢）、3) 患者の責任範囲と医療者の責任範囲を明確にしていくこと、4) 治療・医療の判断はしないこと（「私もこちらの治療の方がいいと思います」などは禁忌）、5) 患者の不満や問題になっていることを明確にしていくこと（はっきりしない患者の質問や意見、関心事を聞きとり整理するなど）である。

例えば、看護師がペイシェント・アドボケイトになった場合は、カルテなど医療情報を見ることができるが、患者が理解できない治療や担当医に言いにくい治療への疑問について、別な切り口から説明をするのであって、担当医とまったく異なる意見を伝えたりすることはない。自身が持つ異なった意見や患者から出た担当医に伝えていない質問と意見については、必ず患者が担当医と直接話すように計らうか、ペイシェント・アドボケイトをしている看護師から報告し、担当医が確認することになる。これは治療に直接関わらず、治療やその結果に責任を取らない者は、たとえ医師や看護師であっても、患者の意見を左右するような形で意見を述べてはいけなからだ。

医療資格を持たない者がペイシェント・アドボケイトになった場合は、患者の心配や不満、フラストレーションを溜めておかないように対応し、一緒に解決方法を探るとか、患者自らが担当医に質問をして解決できるように医療者と患者の話し合う機会を設定するなど、患者の医療参加を支援し続ける。医療者からは、患者について診療中にはわからない、または読み取れていないのではないかという場合に意見を求められることもある。医療者と患者、双方を支援する役割となる。

この院内ペイシェント・アドボケイトという役割を誰が管理し、この人件費をどこが負担しているのかだが、管理する部署は病院によって様々だ。患者からの心配や不満、苦情を聞きとることが多いペイシェント・アドボケイトは、直接医療安全と関わることも多く、医療安全室(Quality Management, Risk Management, Patient Safety Assurance Teamなど)の管轄下にある場合もあるし、独立した部署である場合もあるし、事務管理部の中に一人だけ担当者があることもある。ただし、ペイシェント・アドボケイトが得る患者からの情報は、患者が医療参加しやすい病院になるための改善に使われるということもあり、病院管理層(the Chief Medical Office, the Chief Executive Officer, the Chief Operating Officer など)に直接報告するシステムになっているところは多いようだ。人件費については、あくまでも病院の雇用となる。日本では病院の事務職員を雇うのと同じだと思われる。ペイシェント・アドボケイトは、その病院が常に中立に医療者と患者の責任範囲を判断し、患者の医療参加と満足を大切にしているというメッセージになる。医療者に関係ない場合でも、病気になったことで患者が抱える問題を一緒に考え、解決を支援する人材を用意し、患者中心の医療を大切にしているというメッセージを発することにもなっている。さらに、患者が持つ不満や心配が小さな内に解決できることは病院にとっては大きな利益となる。

病気になるということはフラストレーションが溜まりやすい。病院内に患者としての不快な経験や不満足を直接受け止める窓口が必要だ。苦情については、病院や医療者側の落ち度もあるかもしれないが、患者やその家族の思いこみ、さらには病院や医療者の責任能力を超えている場合もあるだろう。しかし誰かがそれを聞き、患者の責任範囲であることを気づかせたり、医療者がその病院のシステムや物理的な改善に反映させたりする必要があるのではないだろうか。患者が医療に対して持つ多様なニーズに対応できる体制を病院が持つことで、医療者と患者の信頼の構築を支援していく役割は、従来型の対応では難しくなってきた日本の医療にも必要となるのではないだろうか。ただし、この役割を導入する場合は、日本としてどこまで必要とするのかという国民的議論を踏まえて、医療行政から基本となる役割や責任範囲を明確にすることも大切であると考えられる。

引用文献

1. Morgan, Gareth. (1997). Images of organization (new edition). Thousand Oaks, CA: Sage Publications.
2. Giddens, Anthony. (1986). The constitution of society. University of California Press.
3. Berkowitz, Leonard. (1993). Aggression: Its causes, consequences, and control. NY: McGraw-Hill.
4. National Cancer Institute. http://www.cancer.gov/templates/db_alpha.aspx?expand=P

Retrieved on March 23,

(資料)

薬剤事故防止と「お薬手帳」の活用

飯島久子

慶応義塾大学大学院健康マネジメント研究科

2004年、入院患者の持参薬に関する情報不足による死亡事故が発生した。持参薬の確認とそれらに関する必要な情報を収集、提供することにより、重複投与、相互作用、副作用などの危険回避を図ることは医療安全にとって最重要課題である〔1〕～〔6〕。医療者が患者の持参薬を正確にチェックするために患者から提供できる情報のひとつとして「お薬手帳」が有効ではないかと考える。

「お薬手帳」はすでに平成6、7年頃から考案され、施設によって形態は異なるものの患者に配布されており、その後全国に広まった〔7〕～〔13〕。

厚生労働省によると「手帳」とは、経時的に薬剤の記録が記入でき、患者の氏名、生年月日、連絡先、アレルギー歴、副作用歴、主な既往歴等を記録する欄がある薬剤の記録用の手帳である。保険薬局において、調剤日、薬剤の名称、用法、用量及び相互作用その他服用に際して注意すべき事項を手帳に記載し、患者に対して保険医療機関を受診する際には手帳を提示するよう指導を行い、薬剤服用歴が同一の手帳で管理できるように、保険薬局において1冊にまとめること。一方、保険医である医師又は歯科医師は、診察を行う場合は患者の服薬状況及び薬剤服用歴を確認しなければならず、特に後期高齢者の確認に当たっては、問診等による確認に加えて手帳を活用するよう努めること、とされている〔14〕〔15〕。

患者が入院時に入院施設で処方された薬剤以外の薬剤を持ち込み、服用する場合にはその持参薬を迅速・正確にチェックする必要がある。2002年度の診療報酬改定により一部の例外を除いて内服薬の投与日数が長くなったために患者は多数の薬剤を持参するようになり、持参薬の薬価金額も高額になっている。また、ジェネリック薬品の採用、患者の薬剤に対する理解の差などの問題もあり、持参薬のチェックシステムの確立と薬剤師の関与は不可欠である。

入院時には医療連携室、医薬品情報室、調剤室、薬剤部等にすべての持参薬を提出する〔16〕〔17〕〔18〕、病棟薬剤師が初回面談時に薬歴調査を行う〔19〕〔20〕、持参薬チェック薬剤師がベッドサイドでチェックする〔21〕〔22〕、新規入院患者の待合室フロアに持参薬確認コーナーを設け入院患者の持参薬確認を行う、など多数の報告がある〔23〕〔24〕〔25〕。薬剤だけでなく「お薬手帳」を始め、診療情報提供書、薬袋、薬品情報文書、薬品情報検索システムなどを利用して薬品名、規格、用法用量、自院の採用薬の有無などを調べたチェックリスト・持参薬一覧表・鑑別書・管理表・服薬指導表などを作成し、複写用紙やスキャナーを活用する、電子カルテへ転記するなど各施設が様々なチェックシステムや運用体制を構築し、院内スタッフ間における情報の共有を図っている〔26〕～〔34〕。

入院時の情報として「お薬手帳」を活用するだけでなく、退院時にも発行している病院もある〔35〕〔36〕。さらに、薬歴一元管理を行うために薬剤師会と病院薬剤師会・医師会・歯科医師会の3師会合同「お薬手帳」を作成し、連携病院や地域の薬剤師会と協力して「お薬手帳」の普及に努め、将来的には手帳を利用した持参薬チェックシステムを構築しようという報告もみられる〔37〕～〔40〕。

いずれの病院も薬剤師が持参薬をチェックすることによって重複投与、相互作用、副作用、禁忌薬、などの危険回避の経験を持ち、チェックの有用性は明らかである〔41〕〔42〕。

しかし、保険薬局における「お薬手帳」の配布率は高いが、患者による手帳の携帯率はまだ低く、年齢や疾患によって手帳の携帯率は変化する〔43〕～〔49〕。患者に限定しない、つまり一般の人のお薬手帳の所持率も低いことが報告されている〔50〕〔51〕。また、持参薬と「お薬手帳」の記載内容の整合性はさらに低くなっている〔52〕。

病院、保険薬局は情報の共有化のために院外処方箋に処方指示控えを添付したり、独自の情報シートやリーフレットを作成するなど、「お薬手帳」の普及と利用を促す努力をしている〔53〕～〔57〕。

患者が自分自身の「お薬手帳」によって薬歴を一元管理し、その所持率、携帯率が高まれば入院時に持参薬をチェックする際だけでなく、病院・診療所・保険薬局などの医療機関の連携や、患者と医療者の情報の共有、さらに重複投与、相互作用、副作用、禁忌薬などの危険回避に有効な手段となる〔58〕～〔66〕。また、大規模災害時等においても患者が「お薬手帳」などの記録を保有していれば服用状況を把握することも可能になる〔67〕〔68〕。

引用文献

- 1) 土屋文人、持参薬の安全管理推進に向けて 薬事、48 (6)、821-826、2006
- 2) 医薬情報委員会 プレアボイド報告評価小委員会、 プレアボイド広場 持参薬の薬学的管理の必要性、日病薬誌、40 (9)、1115-1117、2004
- 3) 医薬情報委員会 プレアボイド報告評価小委員会、プレアボイド広場 持参薬に関連したプレアボイド報告の解析、日病薬誌、42 (3)、334-337、2006
- 4) 医薬情報委員会 プレアボイド報告評価小委員会、 報告 平成17年度プレアボイド報告の概要、日病薬誌、43 (4)、429-431、2007
- 5) 医薬情報委員会 プレアボイド報告評価小委員会 報告 平成18年度プレアボイド報告の概要、日病薬誌44 (4)、487-489、2008
- 6) 医薬情報委員会 プレアボイド報告評価小委員会、 プレアボイド広場 持参薬、日病薬誌、40 (3) 259-261、2004
- 7) 坂田祐之、荻野修、宮崎勝巳、基幹病院と保険薬局の連携による医薬品情報の相互作用と「お薬手帳」の普及—北海道大学医学部付属病院/北海道薬剤師会—、薬局、50 (2)、833-838、1999
- 8) 朝倉俊成、山岡秀人、野崎征支郎、市中病院における「くすりのてちょう」と情報提供 —太田西ノ内病院—、薬局、50 (2)、839-844、1999
- 9) 堀口雅巳、村上和宣、開局薬局における「お薬手帳」と情報提供 —望星薬局における情報提供—、薬局、50 (2)、846-851、1999
- 10) 伊賀立二、「お薬手帳」を利用した患者自身による薬歴の一元管理 —東京大学医学部付属病院—、薬局、50 (2)、802-813、1999
- 11) 上田慶二、岡野紘基、「お薬手帳」と高齢者への服薬情報提供 —東京都多摩老人医療センター—、薬局、50 (2)、815-821、1999
- 12) 小田美良、朝霞地区薬剤師会における「おくすり手帳」(薬識手帳)と情報提供、薬局、50 (2)、

- 13) 小田美良、朝霞地区薬剤師会のおくすり手帳の歴史、調剤と情報、12 (2)、146-149、2006
- 14) 厚生労働省、保医発第 0319001 号、2008
- 15) 厚生労働省、保医発第 0305001 号、2008
- 16) 木村勝彦、東北厚生年金病院の取り組み 薬剤師の手による持参薬一元管理実現のために、薬事、48 (6)、841-847、2006
- 17) 伊勢雄也、菅谷量俊、高田未来、他、日本医科大学付属病院における持参薬チェック業務並びに医療費の節減効果、日病薬誌、42 (5)、667-669、2006
- 18) 中村郁子、加茂まどか、佐藤香織、他、入院時持参薬の分析結果および医療スタッフからの評価医療薬学、34 (6)、522-529、2008
- 19) 大澤雄一郎、菊地明子、湯本正愛、他、埼玉医科大学総合医療センターの取り組み 全病棟における持参薬業務の標準化薬事、48 (6)、857-862、2006
- 20) 山下梨沙子、井門敬子、岡井彰男、他、薬剤師による入院時初回面談業務の現状と持参薬管理の重要性、日病薬誌、3 (4)、520-523、2007
- 21) 松原和夫、小枝正吉、原千恵子、他、旭川医科大学病院の取り組み ベッドサイドで行う持参薬チェックは医療の安全に寄与する、薬事、48 (6)、833-839、2006
- 22) 原千恵子、小林正吉、山下恭範、他、入院日持参薬チェックは医療の安全性に寄与する一持参薬チェック管理薬剤師の役割一、医療薬学、31 (5)、360-366、2005
- 23) 田崎正信、中野行孝、平野和裕、他、全入院患者を対象とした持参薬チェックによる患者安全確保、医薬ジャーナル、43 (12)、138-144、2007
- 24) 田崎正信、平野和裕、齋田哲也、他、佐賀大学医学部付属病院の取り組み 持参薬確認コーナーでの効率的な持参薬チェック、薬事、48 (6)、871-879、2006
- 25) 田崎正信、平野和裕、齋田哲也、他、入院患者持参薬の効率的なチェックシステム、医療薬学、32 (12)、1236-1241、2006
- 26) 平島徹、東京慈恵会医科大学附属第三病院の取り組み 全入院患者を対象とした持参薬確認、薬事、48 (6)、849-855、2006
- 27) 石津雅弘、乾賢一、京都大学医学部附属病院の取り組み 薬剤師のチェックを必須とした持参薬の安全管理、薬事、48 (6)、863-868、2006
- 28) 内田まやこ、三嶋一登、末安正典、他、薬剤管理指導業務と持参薬管理、薬事、48 (6)、827-832、2006
- 29) 門村将太、鈴木智子、浅野尚、他、持参薬等管理業務の確立と薬剤師の役割、医療薬学、34 (7)、671-676、2008
- 30) 渡邊裕之、中井由佳、持参薬鑑別報告書作成支援システムの構築と評価、医療薬学、33 (11)、913-919、2007
- 31) 杉山留美子、星野輝彦、桜間博文、他、持参薬管理業務における誤薬防止への取り組み、日病薬誌、44 (1)、99-101、2008
- 32) 遠原大地、井上真、楨原洋子、他、リスク回避を目的とした入院時持参薬チェックシステムの構

- 薬、医療薬学、33 (9)、762-767、2007
- 33) 植山寛、高田啓二、福岡新水巻病院の取り組み 中小病院における持参薬管理業務、薬事、48 (6)、881-885、2006
- 34) 塩谷明子、高橋佳子、篠原由貴、他、薬剤管理指導業務における持参薬チェックの必要性、日病薬誌、41 (9)、1135-1137、2005
- 35) 町田聖治、清水蒼志、新治嘉一、他、退院時発行の「お薬手帳」の有用性と薬・薬連携推進に向けた取り組み -入院中の副作用情報を退院後の薬剤安全管理情報へ-、日病薬誌、42 (6)、746-750、2006
- 36) 藤崎博子、及川孝司、岩尾一生、他、北海道医療大学医科歯科クリニック薬剤部におけるお薬手帳の活用とリスクマネジメント機能の評価、医療薬学、31 (6)、475-482、2005
- 37) 武田直子、山形県におけるお薬手帳活用の取り組み、調剤と情報、12 (2)、150-154、2006
- 38) 小嶋文良、相原由香、武田真美子、他、山形県におけるお薬手帳の活用度調査Ⅲ -患者アンケート調査一、日本薬剤師会雑誌、57 (11)、1463-1466、2005
- 39) 武田直子、持参薬管理とお薬手帳-薬薬連携の強化の視点から、薬事、48 (6)、887-891、2006
- 40) 後藤誠一、井出直仁、平野茂子、他、「かかりつけ手帳」を使った医・歯・薬の連携、薬事、51 (1)、65-69、2009
- 41) 野田明宏、阪口勝彦、中谷和史、他、入院時持参薬への対応について一和歌山県病院薬剤師会アンケート調査結果、2005年度と2006年度の比較一、日病薬誌、43 (10)、1385-1389、2007
- 42) 貴志麻由、石坂敏彦、向井淳治、他、薬剤部におけるファーマシューティカル・ケアの実践-ブレアボイド報告を改良した報告 (PIR) システムの構築一、日病薬誌、44 (2)、257-260、2008
- 43) 小嶋文良、武田直子、半田貢康、他、山形県内の病院における入院時患者持参薬の取り扱いとお薬手帳、薬剤情報紙との整合性、日病薬誌、43 (7)、942-945、2007
- 44) 小嶋文良、半田貢康、武田直子、他、山形県内の病院薬局におけるお薬手帳の活用度調査、日病薬誌、41 (7)、845-847、2005
- 45) 小嶋文良、武田直子、武田真美子、他、お薬手帳の活用調査、第4報：山形市内の医師に対するお薬手帳の認識と活用に関するアンケート調査、医療薬学、33 (1)、54-59、2007
- 46) 小嶋文良、櫻井可奈子、伊藤順子、他、山形県内の保険薬局におけるお薬手帳の活用度調査、医療薬学、31 (4)、290-294、2005
- 47) 岩尾一生、武田清孝、田村広志、他、札幌病院薬剤師会における平成15年度病院薬剤部門の現状調査 (第2報) -お薬手帳の利用状況について一、日病薬誌、41 (9)、1151-1155、2005
- 48) 山浦克典、増田道雄、元橋克、他、岩井市におけるお薬手帳活用状況と医師によるお薬手帳の有用性評価、薬学雑誌、123 (3)、151-155、2003
- 49) 足立哲夫、丹羽孝司、田頭正至、他、岐阜薬科大学附属薬局における「お薬手帳」の利用状況医療薬学、28 (2)、164-171、2002
- 50) 佐々木圭子、小林靖奈、山元俊憲、一般人を対象とした「お薬手帳」の使用状況と認知度に関するインターネットを用いたアンケート調査、日本薬剤師会雑誌、57 (10)、1345-1350、2005

- 51) 日本 OTC 医薬品協会、大衆薬に関する「消費者意識調査報告」(第 22 回)、
http://www.jsmi.jp/research/isiki_22/isiki_22.html、2009 年 3 月 30 日
- 52) 室高広、梅田勇一、竹本伸輔、他、地域医療支援病院における「お薬手帳」の利用状況調査日病
薬誌、42 (3)、355-358、2006
- 53) 沖仲厚介、百瀬泰行、旭満里子、他、医薬品安全管理へ向けた薬・薬連携の実践—院外処方箋へ
の情報付加の試み—、日病薬誌 41 (9)、1139-1142、2005
- 54) 田中直哉、小椋章次、近藤澄子、他、お薬手帳携帯率の向上を目指した情報シールの開発とその
評価医療薬学、33 (11)、958-966、2007
- 55) 編集部、薬局による情報提供の一工夫、調剤と情報、14 (3)、278-284、2008
- 56) 阿曾沼和代、荻田展代、高柳和伸、連載・リスクマネジメント—院内での薬剤師の活動— 服薬
情報共有ツールとしてのお薬手帳導入によるリスク回避—薬薬連携の充実に向けて—、医薬ジャー
ナル、44 (8)、1985-1991、2008
- 57) お薬手帳利用率アップの秘訣、日経ドラッグインフォメーション、1、22-26、2006
- 58) 漆畑稔、お薬手帳の意義、調剤と情報、12 (2)、142-144、2006
- 59) 山本信夫、長期投与における「お薬手帳」の活用法 —保険薬局薬剤師の立場から—、薬局、55
(9)、2583-2591、2004
- 60) 飯嶋久志、安藤英人、井伊正巳、他、千葉県薬剤師会会員薬局における医薬品情報源とお薬手帳
の活用に関する調査、医療薬学、29 (4)、544-551、2003
- 61) 伊賀立二、クリニカルファーマシーのための薬・薬連携 1. 総論 クリニカルファーマシーのた
めの薬・薬連携はなぜ必要か、医薬ジャーナル、38 (10)、2659-2662、2002
- 62) 古川裕之、宮本謙一、クリニカルファーマシーのための薬・薬連携 2. 外来患者に必要な薬学的
管理と薬・薬連携 1) 病院薬剤師の立場から、医薬ジャーナル、38 (10)、2663-2669、
2002
- 63) 川原敏幸、クリニカルファーマシーのための薬・薬連携 3. 外来患者に必要な薬学的管理と薬・
薬連携 2) 開局薬剤師の立場から、医薬ジャーナル、38 (10)、2671-2676、2002
- 64) 藤上雅子、クリニカルファーマシーのための薬・薬連携 3. 在宅医療患者に必要な薬学的管理と
薬・薬連携 1) 病院薬剤師からのアプローチ、医薬ジャーナル、38 (10)、2681-2686、
2002
- 65) 前東憲子、クリニカルファーマシーのための薬・薬連携 3. 在宅医療患者に必要な薬学的管理と
薬・薬連携 2) 「お薬手帳」による薬・薬連携から「在宅医療希望患者のための医療連携」構築
へ参画、医薬ジャーナル、38 (10)、2687-2692、2002
- 66) 宮崎美子、薬剤師による地域連携 課題と今後の展望、薬事、51 (1)、27-33、2009
- 67) 奥村順子、西田祥啓、木村和子、能登半島震災を教訓とした高齢地域における災害時の慢性疾患
治療薬供給のあり方、薬学雑誌、128 (9)、1275-1283、2008
- 68) 厚生労働省、薬食発第 0330016 号、2005

The role of professional society for quality assurance and patient safety in the U.K.

Tokyo, Japan
19 October 2008

Brian Jarman (b.jarman@ic.ac.uk)
Emeritus Professor,
Dr Foster Unit, Imperial College

Prof. Sir Brian

1

The evolution of quality assurance and medical regulation in the UK

1. the medical Royal Colleges - 1518 quality and standards
2. the General Medical Council 1858 and self regulation
3. medical negligence litigation
4. contracts with employers
5. Continuous Medical Education (CME), largely with the Royal Colleges
6. Health Service Commissioner for complaints 1973
7. Griffiths Report on management in the NHS recognised deficiencies in 1983
8. audit as a requirement from the NHS Review in 1991
9. clinical governance and the NHS Review in 1991
10. Bristol (1999-2001) and Shipman (2001-2005) Inquiries
11. outcome measures eg death rates in hospital 2001
12. Healthcare Commission (HCC), previously Commission for Health Improvement (CHI), 2001; from 2009 to be merged into Care Quality Commission
13. National Patient Safety Agency (NPSA) and its main organisation the National Clinical Assessment Service (NCAS) 2001 - for remediation (responding to Bristol)
14. Postgraduate Medical Education Training Board (PMETB) 2003
15. Council for Healthcare Regulatory Excellence (CHRE) 2003
16. White Paper 2007 *Trust, Assurance and Safety - The Regulation of Health Professionals in the 21st Century*. For implementation in 2009 (responding to Shipman).

Prof. Sir Brian

2

Some selected key landmarks in medical professional regulation in the UK

- The General Medical Council (GMC) was founded in 1858 to provide a register of doctors and to discipline severe professional misconduct (later health and performance).
- The Bristol (1999-2001) and Shipman (2001-5) Inquiries have greatly changed the field of medical regulation and quality assurance in the last few years.
- National Patient Safety Agency (NPSA) - formed 1 April 2001 in response to the Bristol Inquiry - for remediation
- Healthcare Commission (HCC), 2001+, inspection and encouraging the improvement of healthcare in England
- White Paper: *Trust, Assurance and Safety - The Regulation of Health Professionals in the 21st Century*, published by the Government, 2007, in response to the Shipman Inquiry.

Prof. Sir Brian

3

Why the increase in complexity beyond the earlier functions of the GMC?

- In addition to the GMC's role of ensuring that the public have professional, competent doctors the Bristol and Shipman Inquiries have shown that there also needs to be:
 - continuous monitoring of the quality of care and adverse events
 - a facility to inspect and correct where necessary
 - continuous revalidation of doctors' fitness to practice
 - a climate of no-blame and learning from experience.

Prof. Sir Brian

4

Patients want healthcare which is:

- available - within a time period consistent with clinical need;
- appropriate - the best choice of treatment with the patient sharing in the decision;
- effective - provided correctly and safely, consistent with current research evidence;
- acceptable - as judged by the patient or patient advocate; and
- efficacious - can be shown to benefit the patient.

Prof. Sir Brian

5

Harvard Medical Practice study of New York state hospitals (NEJM 1991)

- 30,000+ randomly selected patients in New York State hospitals
- 3.7% had injuries from adverse medical care events
- 13.6% had led to death
- half were preventable
- if US figures apply to English hospitals, implies 28,000 preventable deaths from medical care each year
- 12% of 240,000 UK annual hospital deaths preventable

Prof. Sir Brian

6

Less on blaming individuals and more on improving the systems

- Berwick: "Inspection alone cannot improve quality. ... Inspection is important for safety, but unless it is linked to strategies for improvement it produces tremendous waste and timid aspirations" (Berwick DM BMJ 1997;314:1564).
- "So far as I know, all modern, effective systems to assure and improve safety involve a culture in which the reporting of error or apparent error is a valued and positive act, which leads, not to blame, but to curiosity and study." (Berwick DM. BMJ 1998;316:1925)
- "...in complex systems, safety depends not on exhortation, but rather on the proper design of equipment, jobs, support systems, and organisations." (BMJ 1999;319:136-137)

Prof. Sir Brian

7

Influence of the medical profession

- "Medicine is so central to modern society that doctors have emerged as perhaps the key profession"
(Moran M, Weed B. States, Regulation and the Medical Profession. Buckingham: OUP, 1993)
- The National Health service (NHS) is "so heavily influenced by its lead professionals that both policy and service have to be seen as a product of a power-sharing agreement between professionals and ministers"
(Department of the Environment, Transport and the Regions. Cross-cutting Issues in Public Policy and Public Service. London: HMSO, 1999)

Prof. Sir Brian

8

The Profession and The Government

- The Bristol and Shipman Inquiries in the UK have prompted the Government to increase the level of regulation of the medical profession because of the perception that self-regulation was not working effectively.
- "... worldwide there is a sense that doctors have less and less control over their own destiny."
(Richard Smith, Editorial, BMJ No 7094 Volume 314 Saturday 31 May 1997)

Prof. Sir Brian

9

The British Medical Association (BMA)

- Formed in 1832 "to promote the medical and allied sciences and to maintain the honour and interests of the medical profession - aims which remain the same today".
- The objects for which the Association is established modified in 2004:
 1. "To promote the medical and allied sciences, to maintain the honour and interests of the medical profession and to promote the achievement of high quality health care"
- Has 70+% of UK doctors as members
- As a trade union part of its role is to represent doctors in contractual negotiations with the Government
- The BMA does not register or discipline doctors

Prof. Sir Brian

10



About the BMA

The British Medical Association is the doctors' professional organisation established to look after the professional and personal needs of our members. The BMA represents doctors in all branches of medicine all over the UK.

We are a voluntary association with over two-thirds of practising UK doctors in membership and an independent trade union dedicated to protecting individual members and the collective interests of doctors.

We are the voice for doctors and medical students - in constant contact with ministers, government departments, members of the UK, Scottish, Welsh and Northern Ireland administrations and many other influential bodies. We are committed to keeping members in touch with the profession's collective views and policies and to being at the forefront of healthcare development.

We promote the medical and allied sciences, seek to maintain the honour and interests of the medical profession and promote the achievement of high quality healthcare. Our policies cover public health issues, medical ethics, science, the state of the NHS, medical education and doctors' contracts.

Policies are decided by elected members, mainly practising doctors and supported by a professional staff who work with other bodies to meet its objectives.

The BMA is not responsible for registering doctors, that is the responsibility of the General Medical Council (GMC) nor do we discipline doctors. That is the province of the employer, primary care trust and/or the GMC.

Prof. Sir Brian

11

The BMA's main objects

<http://www.bma.org.uk/ap.nsf/Content/CharitableDonations>

The British Medical Association (BMA) purposes specified in its objects which are set out in the Memorandum of Association. The BMA's main objects are as follows:

1. To promote the medical and allied sciences, to maintain the honour and interests of the medical profession and to promote the achievement of high quality health care.
2. To hold or arrange for the holding of periodical meetings of the members of the Association and of the medical profession generally.
3. To circulate such information as may be thought desirable by means of a periodical journal, which shall be the journal of the Association, and by the occasional publication of transactions or other papers.
4. To grant sums of money out of the funds of the Association for the promotion of the medical and allied sciences in such manner as may from time to time be determined.

Prof. Sir Brian

12

Memorandum of understanding between the Healthcare Commission and the British Medical Association (BMA)

Introduction

1. The objective of this memorandum of understanding (memorandum) is to outline the framework that the Healthcare Commission and the BMA have agreed for cooperation between the two organisations. The statutory functions of the Healthcare Commission and the objectives of the BMA are set out in Annex A.
2. Generally, the Healthcare Commission is charged with encouraging the improvement of healthcare in England.
3. The BMA is a voluntary association of doctors, which represents and promotes doctors' professional interests and high quality healthcare. Both the Healthcare Commission and the BMA consider that there will be circumstances where their respective functions and objectives would benefit from joint working and the sharing of information.

BMA % membership by type of practising doctor
total 130,000 (plus 30,000 students, retired and overseas doctors)



History of medical regulation Royal College of Physicians

1518 Charter

"...uphold standards ... both for their own honour and for public benefit"

Website

"...overall aim of upholding and improving standards of medical practice"

Notepaper

'RCP - Setting standards in medical practice'

Royal College of Physicians

Key Objectives:

1. Championing the values of the medical profession
2. Improving Standards in Clinical Practice
3. Supporting physicians in their practice of medicine through education and training
4. Promoting patient-centered care
5. Engaging the Government, the public and the profession and providing leadership on health and healthcare issues
6. Developing the College as a global organisation
7. Enhancing College governance and improving its performance as an organisation

Royal Colleges - limitations

- may be difficult to take action which is unpopular with members if they do not have statutory powers
- the different Royal Colleges do not co-ordinate their accreditation functions
- have fewer resources than other regulatory bodies (and also fewer than pharmaceutical companies, which can be influential)

The General Medical Council (GMC) - functions

- since 1858 kept a register of doctors and taken disciplinary action for serious professional misconduct
- since 1980 taken action on serious health problems
- since 1995 seriously deficient performance (effective 1997)
- standards for undergraduate education
- 1995 first published 'Duties of a doctor: Good Medical Practice' which set out what a doctor should do
- It ensures (for the public) professional, competent doctors

Roles of the GMC defined by Sir Donald Irvine at the Bristol Royal Infirmary Inquiry (day 48)

The principal functions are

- to keep a register of doctors who are competent to practise in this country,
- to exercise some oversight of the basic medical education of doctors making students into doctors through the function of inspecting final qualifying examinations and our medical schools and our rather more diffuse function of co-ordinating all stages of medical education,
- to give advice to the profession on matters of standards and medical ethics from time to time, and as required,
- to operate the fitness to practise procedures by which, on complaint, we enquire into a doctor's practice where a doctor's registration may be called into question. As you know, there are three limbs to that part of the framework dealing with the conduct of doctors, with the doctors who may be impaired by ill-health and those now who may be impaired by performance.

Prof. Sir Brian

19

The GMC - patients and colleagues

- Before 1987 the Blue Book stated: doctors should not disparage colleagues but should be under a duty to report only serious professional misconduct
- In 1987 the need to report doctors "seriously impaired by reason of a physical or mental condition" was added
- In 1998 'Good Medical Practice' stated "You must protect patients when you believe that a doctor's or other colleague's health, conduct or performance is a threat to them"

Prof. Sir Brian

20

Legal basis of the GMC

The General Medical Council (GMC) was established under the *Medical Act of 1858*.

The law gives the GMC four main functions under the *Medical Act 1983*:

- keeping up-to-date registers of qualified doctors
- fostering good medical practice
- promoting high standards of medical education
- dealing firmly and fairly with doctors whose fitness to practise is in doubt.

Prof. Sir Brian

21

GMC Committees

- **Policy committees**
 - **Educational Committee**
Responsible for promoting high standards of medical education
 - **Standards & Ethics Committee**
Responsible for promoting high standards of medical practice
 - **Fitness to Practise Committee***
Responsible for fitness to practise policy and oversight of investigative and educative functions
 - **Registration Committee**
Responsible for registration policy
 - **Governance committees**
 - **Resources Committee**
Responsible for the GMC's finances and establishment
 - **Audit Committee**
Responsible for assuring good corporate governance
 - **Remuneration Committee**
Responsible for advising the Council about the appropriate remuneration and terms of service for: the Chief Executive, directors, the President and other recipients of honours
 - **Committee for Diversity and Equality**
Responsible for assuring good equal opportunities practice
 - **Research and Development Advisory Board**
Responsible for overseeing and coordinating the GMC's research and development activities
- *Adaptation of cases under fitness to practise procedures is delegated to support panels of doctors and by people 132 Lay, 171 Medical

Prof. Sir Brian

22

GMC independence

Independent, accountable regulation must:

- Put patient safety first
- Support good medical practice
- Promote fairness and equality and value diversity
- Respect the principles of good regulation: proportionality, accountability, consistency, transparency and targeting

Prof. Sir Brian

23

The GMC - numbers registered (1 January 1999, at Bristol Inquiry time)

- 189,567 fully registered (after pre-reg year)
- 5,912 provisionally registered (after qualifying)
- 34,279 completed specialist training
- limited registration (overseas medical schools)
- graduates of European Economic Area and 22 other recognised medical schools outside EEA can apply for full registration
- cost borne by its registered doctors - £390 per year from April 2008

Prof. Sir Brian

24

The GMC - limitations

- only deals with seriously deficient conduct, health or performance problems
- proposals to lower the threshold of poor performance were defeated initially but are to be introduced later in 2008 – ie the introduction of the use of the civil standard of proof, based on the 'balance of probabilities' and not the criminal standard of proof based on 'beyond reasonable doubt' in the Fitness to Practise Panel hearings
- does not regulate and the day to day performance of doctors or proactively monitor standards throughout medicine

Prof. Sir Brian

25

Criticisms of the GMC at the Shipman inquiry

- But in a letter published in the health magazine Pulse today, the GMC is criticised over its investigations, administration, attitude, policies and practices.
 - The letter from the inquiry's solicitor, Henry Palin, to the GMC's own lawyers accuses the council of being self-serving, biased in favour of doctors, failing to protect patients, overly secretive and acting through expediency rather than principle.
 - It blames the GMC for its failure to lay down clear policies so as to properly reflect its claimed objective of protecting patients.
- Matthew Taylor, The Guardian, Saturday February 28, 2004
The GMC ... spokeswoman said,
- "The GMC has acknowledged deficiencies in our past procedures and after successfully lobbying for necessary changes in the law, we are currently implementing the biggest reform programme in the history of medical regulation."

Prof. Sir Brian

26

The Shipman Inquiry regarding the GMC Fitness to Practise panel

- "The FTP [Fitness to Practise] procedures are an integral part of the monitoring of all doctors.
- The GMC is the only body which can erase or suspend a doctor's right to practise medicine in the UK; it can also impose conditions on a doctor's right to practise.
- The GMC's FTP procedures are, in effect, the 'teeth' behind all the other monitoring and disciplinary systems."

Prof. Sir Brian

27

GMC Fitness to Practise panel – possible censures

The panel may decide to:

1. Issue a warning to the doctor
2. Put conditions on the doctor's registration
3. Suspend the doctor's name from the medical register
4. Erase the doctor's name from the medical register [the doctor will be 'struck off']

Prof. Sir Brian

28

The Shipman Inquiry regarding the GMC's role [recommendation 94]

The GMC's primary role should be one, not of remediation of doctors, but of protection of patients. If a doctor who is subject to conditions or voluntary undertakings undergoes an assessment in the circumstances described above, and the assessment reveals that s/he does not meet the required standard, consideration should be given to taking the steps necessary to remove the doctor from practice. He or she should not be permitted to 'limp on' with repeated periods of conditional registration and no real hope of meeting the standard for unrestricted practice.

Prof. Sir Brian

29

The Shipman Inquiry regarding the GMC's constitution [recommendation 106]

The GMC's constitution should be reconsidered, with a view to changing its balance, so that elected medical members do not have an overall majority. Medical and lay members who are to be appointed (by the Privy Council) should be selected for nomination to the 64 Privy Council by the Public Appointments Commission following open competition.

Prof. Sir Brian

30

The medical Royal Colleges and Continuous Medical Education

- aim to ensuring high standards of care *on a day to day basis*
- approve posts for training (by accrediting both hospitals and posts)
- approve job descriptions for consultants and non-consultant career grade doctors
- representatives on advisory appointment committees
- involved in medical training and CME/CPD

Postgraduate Medical Education Training Board (PMETB)

- Established by *The General and Specialist Medical Practice (Education, Training and Qualifications) Order 2003*
- Took over the responsibilities of the Specialist Training Authority of the medical Royal Colleges and the Joint Committee on Postgraduate General Practice Training and sets generic standards for training and standards for curricula and assessment systems (2008)
- Policies implemented by regional deaneries (2008)
- Accountable to Parliament

The Griffiths Report (NHS Management Inquiry, 1983, p 10)

"Rarely are precise management objectives set; there is little measurement of health output; clinical evaluation of particular practices is by no means common and economic evaluation of those practices extremely rare. Nor can the NHS display a ready assessment of the effectiveness with which it is meeting the needs and expectations of the people it serves"

Contracts with employers

- few doctors are dismissed by their employers
- employers find it difficult to act on doubts about a doctor's competence
- a *continuum* of formal and informal disciplinary procedures was recommended by BMA & DHSS
- 'Good Medical Practice' sets out what can be expected of a doctor in a positive way
- registration with the GMC, revalidation and employment need to be linked

Audit

- medical audit became clinical audit in 1993
- £50m allocated, 1993: hope of 'focus on outcomes'
- has been seen as more of a research activity than audit
- Macara, as BMA President in a letter to the SOS, 1998: "clinical and medical audit has ... largely failed"
- Scally & Donaldson (now CMO), in BMJ, 1998: "...the implementation of clinical audit in the NHS is not a complete success"

Audit - Scally and Donaldson

(BMJ 1998; 317: 61-65)

- failure of audit processes to detect and moderate significant clinical failures;
- incomplete participation;
- lack of connection and flow of information to those responsible for managing services;
- substantial declines in the amount of regional audit;
- the value for money for what amounts to a significant annual investment

Audit - Beresford and Evans

(Legal safeguards for the audit process. BMJ 1999;319:654-55)

- "in Britain audit activities are protected neither by statute nor by case law"
- there can be confidentiality problems because clinical audit is multidisciplinary
- there can be problems with disclosure, because all documentation must be disclosed, if requested, to patients considering medical negligence litigation
- they suggest providing legal protection for audit

Prof. Sir Brian

37

Clinical guidelines (Hurwitz 1999)

- clinical guidelines cannot offer doctors thought proof mechanisms for improving medical care
- however well linked to evidence, clinical guidelines need to be interpreted sensibly and applied with discretion
- under UK common law, minimum acceptable standards of clinical care derive from responsible customary practice, not from guidelines
- if clinicians implement faulty guidelines it is they, rather than the authors of such guidelines, who are likely to increase their liability in negligence
- NHS executive - clinical guidelines cannot be used to mandate, authorise, or outlaw treatment options.

Prof. Sir Brian

38

Clinical governance and The New NHS (A first class service: quality in the new NHS)

- evidence-based National Service Frameworks: consistent access to services and quality of care across the country;
- a National Institute for Clinical Excellence (NICE) - national standards and guidelines for services and treatments;
- clinical governance: hospital trusts have a statutory duty for quality and hospital doctors have to participate in external clinical audit and compare results with national averages;
- a Commission for Health Improvement (currently the Healthcare Commission) to address shortcomings;
- From April 2009, the new Care Quality Commission will take over the functions of the Healthcare Commission, the Commission for Social Care Inspection (CSCI) and the Mental Health Act Commission (MHAC)

Prof. Sir Brian

39

The Health Service Commissioner

- wholly independent health ombudsman created in 1973
- clinical judgement, GPs and FHSAs included from 1996
- about 50% of investigations are clinical
- HSC's recommendations are not enforceable, has no statutory powers, and cannot initiate investigations
- in theory HSC could be given more powers, clinical complaints could increase and HSC could become something like an independent NHS inspectorate

Prof. Sir Brian

40

NHS complaints procedures

- Increases, eg three times increase from 1985 to 1996 but in 1996 system was changed, numbers decreased 12%, now aim to be more user-friendly and to enable learning
- people in the organisation being complained about are responsible for investigating the complaint
- in a non-punitive atmosphere complaints would be valued as a way of improving the service

Prof. Sir Brian

41

Medical negligence litigation

- there is detailed investigation of individual cases from which the practitioners involved may learn
- results not used collectively to improve practice generally
- need to separate 'fault' from compensation
- no-fault system used in Sweden
- Harvard Medical Practice Study showed that medical negligence litigation rarely identifies substandard care
- Bristol Inquiry recommended that medical negligence litigation should be abandoned.

Prof. Sir Brian

42