

シンポジウム1 - 基調講演 (和訳)

患者の安全を守る：
医療者の労働環境を変革する

ドナルド M. スタインワックス、Ph.D.

ジョンズ・ホプキンス大学、ブルームバーグ公衆衛生学部

医療政策・管理学教授

医療サービス研究・開発センター理事長

国立科学アカデミー 医学研究所 看護師の労働環境と患者安全委員会委員長

はじめに

病院やその他の医療機関が直面する患者安全上の課題が如何に大きいかは、医学研究所 (IOM) の報告書、「人は誰でも間違える (2000)」で明らかにされている。報告書には、どのようにして、毎年、何千人もの人が医療ミスのために病院で亡くなるのかが記述されている。医療ミスに関しては、医師や看護師など個人の責任を問う傾向があるが、実際は、エラーの発生を防ぎ、エラーが起こったとしても患者に害が及ばないように防御できる高信頼性システムを構築し、運営することができていない医療機関に問題がある。

2004年、IOMは上記報告書の続編として「患者の安全を守る：医療・看護の労働環境の変革」という報告書を公表した。この書は、(安全感度の鋭い)高信頼性機関を築き、運営する上で、これまでに知られていることを明らかにすると共に、病院やナーシング・ホーム、その他の医療機関のために根拠の妥当性を検証することを目標としている。委員会は、最近の医療機関からの研究成果だけでなく、製造業、航空、軍隊など、医療以外の産業界に数多くの科学的根拠があることを見出した。これらの科学的根拠に基づいて、医療機関も、高信頼性組織を築くために、直ちにその第一歩を踏み出すことができるだけでなく、その必要があると委員会は結論付けている。それぞれのステップは、報告書の中で、根拠の検証と委員会勧告として組み込まれている。委員会の調査結果と主な勧告の要約を以下に記す。

医療機関がかかえる課題の大きさ

変革を遂げ、高度の信頼性 (安全性) を達成した組織での経験は、医療機関に適用することの可能なモデルを提供出来る。(高信頼性)組織は、高度の信頼性を得るために、リーダーシップと管理、組織文化の変化、労働者を積極的に意思決定や業務・労働環境の設計に関わらせることにより、変革を遂げてきた。一般的には、高度の信頼性という目的を達成するには、余年に亘るリーダーシップと組織管理が必要である。IOM委員会は、医療機関が高信頼性を得ることは可能であるが、しかし容易でないと結論付けている。高信頼性を獲得するためには、組織やその文化に抜本的な変革をもたらすリーダーシップと、そして作業プロセスについての意思決定や労働環境の設計に医療現場の労働者を参画させることが必要となる。

IOM 委員会は、この報告書を4つの主要区域に纏め上げ、医療機関が高信頼性組織となるために必要な見取り図を提供している。病院や医療機関は、組織や管理体制、更には患者安全に関する価値観を変革することのできるリーダーシップを必要としている。特に医療機関においては、患者の安全は生産性よりずっと重要である、という安全文化を取り入れなくてはならない。現場の労働者には、適切な研修、十分な人員、効果的チームワークといった安全な実践を支える能力が必要とされる。作業プロセスには安全（信頼）を保障するための再設計が必要である。労働環境の再設計では、患者安全を阻害する要因を除去し、新たな作業プロセスを支援すべきである。これは医療機関にとって大きな課題であるが、過誤による損害は、より一層重大である。頻繁な医療ミスで、多くの人々が命を落とし、患者の利益となるはずの医療によって不必要な害を与えられ苦しんでいる。このようなことが続くと、患者の健康回復に全力を尽くす役割をもっているはずの医者や看護師、病院に対する患者の信頼が根本的に失われてしまう。委員会は医療機関が患者に安全な環境を提供するための主要な手順を詳細に述べている。

変革的リーダーシップと根拠に基づく管理

組織に変革をもたらすことの出来るリーダーシップは、多くの組織にありがちな、漸進的な変化によって時間をかけてパフォーマンスを向上させ、あるいは周囲の変化に対応して合理的な管理を行うリーダーシップとは異なる。真の変革的リーダーシップには、管理職や労働者の信念や態度を変える力、作業プロセスに根本的な変化をもたらす、労働環境を設計し直す力が必要とされる。このようなリーダーシップはなかなかみられないが、是非なくてはならない存在である。変革的リーダーは「高揚的」、「着想的」と表現され、組織のために新しいビジョンを伝える能力を有している。変革を行う中で、リーダーは組織の全てのレベルの管理職と医療現場の労働者を巻き込む。その結果、継続的な双方向のコミュニケーションを通じて、一つの組織目標を管理職と医療現場の労働者が共に追求するようになる。

委員会の勧告は科学的根拠に基づいているが、組織管理を科学的根拠に基づくものとする考え方は一般的でない。「根拠に基づく医療」と同様に、日々の実践に科学的根拠を適用することが含まれる。委員会は医療機関における患者安全推進のための組織的変革を導くべき、管理に関する科学的根拠の体系を明確に示している。それには、変革を開始し、それを維持し、信頼文化を築くために、リーダーシップが決定的に重要な役割を持っていることが含まれている。また、積極的に変革プロセスを管理し、作業プロセスと労働環境に関わる意思決定に労働者を参画させるには、全てのレベルの管理者に管理能力が必要とされる。（組織変革の）目的は「学ぶ組織」の創造であり、「学ぶ組織」とは、今行っていることを変え、よりよく行うための知識を継続的に創造し、応用していく組織のことである。

生産効率と信頼性のバランス

医療機関には経済性と効率性が求められる。リーダーシップはこれらの外圧と、信頼性の向上や患者安全の推進のために必要な資源とのバランスを取

らなければならない。特に、高信頼性組織では、ある部位に欠陥が出たときに安全を保障するために、設備と人員の余剰を確保しなければならない。患者安全のために必須の余剰は、効率的でないと思われることがある。しかし一方では、医療ミスと有害事象を起こした後の処置は高くつき、かつ生命への重大なリスク、患者の苦痛を伴う。医療機関において、患者安全の価値は経済的評価のみに依拠することはできず、医学の中核にある価値観や医療機関の使命を常に認識する必要がある。リーダーシップは、患者安全に価値と重要性を認め、効率性以上にとまではないまでもそれと同等に価値を認める考えを伝えるにあたって、基軸になる存在でなくてはならない。

信頼文化の創造と維持

医療ミスの責任を患者や同僚に対して認めるのは、医療専門職と労働者にとって容易なことではない。医療組織で医療ミスが隠蔽され、論議されなければ、将来に亘って同じ過ちが何度も繰り返される危険がある。医療者がリーダーや同僚を信頼していなければ、医療ミスに関する情報交換は行われなない。互いの能力を認め合い、また心から個人的関心を持ってくれる人に対するとときに信頼は最も厚くなる。研究結果によれば、信頼に関する要因はリーダーと部下とで異なる。リーダーは部下の能力を信じるとき、全ての情報を与え、決定を任せる。部下はリーダーの能力が高く、優しく、人格高潔であると感じるときに信頼する。この違いを理解することは、信頼文化を創造しようとする時の手がかりとなる。高信頼性組織を築くにはまず信頼の文化を築くことである。

積極的な変革プロセスの管理

組織変革の管理は困難な場合があり、ルーチン化された業務を管理する以上の技術を必要とする。リーダーシップと全ての管理レベルにおいて、変革の主旨や変革に必要な変更内容、変革がどのように組織の理念や目的を促進するかについて、はっきりと伝わっていないければ、組織内に抵抗が生じる。コミュニケーションは進行的なプロセスであり、問題が生じた場合も成功した場合もフィードバックが行われる。変革管理の研究では、有効なコミュニケーションに加え、組織のアウトカムを成功裡に達成するための多くの要因の重要性が記述されている。変化した労働環境のなかで労働者がうまく機能するためには、労働者が必要な知識と技術について訓練されていなくてはならない。変革が進むにつれ、実践結果及び変革がどの程度期待に込んでいるかについての個別のおよび集合的フィードバック機構が必要になる。変革のプロセスは管理者からの継続的監視によってより多くの成功がえられる。そして、労働者が変革への意思決定過程、変革プロセスの設計、およびその評価に関わることによって、より大きな成功を収めることができる。

労働者の意志決定への参画

意志決定に労働者が参与することは、組織への貢献や生産性の向上などの肯定的アウトカムにつながる。医療サービス固有の性質により、意志決定環

境の可変性は高い。可変性は個々の患者のニーズが異なることによって起こる。また、異なる患者は同じ治療に対して同じ反応を示さない。予測不可能な事態はいつでも起こりうる。可変性の高い作業プロセスや労働環境下で決断するには、柔軟な意思決定と、必要な知識を持つ者の中で組織のもっとも下位レベルにある者に意思決定を委譲する必要がある。委譲と柔軟な意思決定のモデルは、強い階層性を持つ組織とは相容れない。

必要な知識を持つ下位レベルに意思決定を委譲することは、労働者に権限を与えることとなり、良いアウトカムを導く。労働者が、業務の内容や位置づけをコントロールするためには、労働者は研修、情報、アフターサービス、その他組織レベルに応じた資源にアクセスできる必要がある。労働者の権限を与えること、情報の収集と使用、意思決定、アウトカム評価のプロセスそのものが近年よく言われる「学習する組織」の要素そのものである。

学習する組織を創造する

学習する組織は「知識の創造、入手、伝達、そして行動を修正して新たな知識と見識を反映することに長けている」(Garvin, 1993 : 80)。学習する組織は、絶えず新しい知識を入手し、変化のためにその知識を応用し、変化の有効性を知るために評価している、即ち、これらのことによって新しい知識を創造しているのである。日本には、上記の管理概念を応用している世界的に有名な高信頼性組織(トヨタ)が存在する。

トヨタのプロダクションシステム(TPS)では、以下の4つの特記項目が挙げられている。：

- **人々の働き方**：労働者は業務が複雑になった場合も、プロセス設計の明細に忠実に従う。柔軟性がないシステムととられるかもしれないが、作業プロセスにおける必要な変更を労働者が容易に識別し、新たな作業プロセスを試行したときに厳密な評価を行うことができる。
- **労働者の結束**：労働者同士、また労働者とマネージャーの間で直接的なコミュニケーションをとる。労働者が問題に遭遇したときには、自分たちだけで解決せず、助けを求めるように指導される。また援助が必要なときは迅速に支援する。このことによって、労働者の責任能力を最大にし、信頼を促進し、そして問題がいつまでもそのままにされる場面を最小限にとどめるのである。
- **業務プロセスの設計**：業務プロセスは信頼性が最大になるように設計される。生産過程はプロセスの設計変更がない限り、元の計画仕様に基づいて行われる。このことによって試行と再設計が促進される。
- **業務の改善と誤りの減少**：上記3項目は生産過程に生じる問題を発見するための設計である。この4つめの実践項目によって、間違いを常に識別し、減少させることの出来る「学習する組織」を創造するのである。

学習する組織の主な要素は、再び、トヨタの生産過程に見ることが出来る。：

- 労働者は、如何に変化させるかについての指導を受ける。作業プロセスの改善は科学的方法に基づいて行われなければならない。これは教師の指導の下で行われるが、プロセスの変更に関する決定は組織における可能な限り下位のレベルの者が行う。
- 全ての労働者が、組織の全てのレベルにおいて、科学的方法について指導を受ける。
- 労働者は職場での実地体験から直に学ぶように指導される。

学習する組織はダイナミックな組織であり、信頼性を保障し、質と安全を推進するために利用可能な最善の方法を導入しようとして常に変化する。IOM 報告は、このモデルを医療機関に適用することを薦めている。具体的には、医療機関が経営と同等に安全を強調し、以下の管理構造とプロセスを用いるよう薦めている。(a)労働者を信頼していることの明示と労働者信頼の推進、(b)積極的な変革プロセスの管理、(c)業務プロセスおよび作業工程設計への労働者の参画、(d)「学習する組織」の確立、である。そして更に医療組織においては、管理の全てのレベルに亘って看護のリーダーを獲得することを推奨している。この看護のリーダーは、経営管理上の意思決定に関わり、看護部門と臨床部門のリーダー同士の有効なコミュニケーションを実現し、業務プロセスおよび作業工程設計における意思決定に、直接的ケアを行なっている看護師の意見を取り入れる。

安全文化の創造と維持

安全文化の概念には、安全性を組織の価値観として重視し、医療現場の労働者に権限を与え、医療ミスを防ぐためには管理部門や臨床部門のリーダー達と対等なパートナーであるとするのが含まれる。医療現場の労働者に患者安全における対等のパートナーとしての権限を与えるには、お互いの尊敬、お互いの信頼、そして間違いの原因を評価する方法と間違いを防ぐシステム設計についての組織全体としての研修が必要である。

医療現場の労働者を対象とした調査によると、安全文化の確立を遂げた組織においては、管理職の安全への取り組みに現場の労働者がかなり肯定的な姿勢を示し、医療ミスを報告する意欲があり、自分や他人のミスから学ぶ姿勢があることが示された。具体的には以下のような記述が見られる(Sexton et.al 2004) :

- 私は安全に関して気がかりなことを報告するよう推奨されています。
- 私は他人の間違いから学ぶことができます。
- 医療ミスは適切に対処されています。
- 医師や看護師のリーダーは私が気がかり思っていることに耳を傾けてくれます。
- 管理職は生産性を重視するあまり意識的に安全性をないがしろにすることはありません。
- 私が患者であったとしてもここで安全に治療を受けることができると思います。

これらの意見は、組織文化を測定する指標としての組織内の個人の同意の度合いを尋ねる調査票に含まれていた代表的な質問に対する典型的な回答である。安全に関する態度や行動について回答者に意見を求める無記名調査は、安全文化に関する組織の現状と組織の問題点を明確にするために決定的に重要な情報を、組織のリーダー達に提供する。

IOMは、特に、医療機関が安全文化を創造・維持するために以下の勧告をしている(IOM 2004)：

- 全てのレベルにおいて目標を設定し、フィードバックを行う
- 安全文化に関する無記名調査を毎年行なう
- 機密の報告システムを設ける
- エラーの発見、分析および減少のために研修を行なう
- エラーを分析し、フィードバックを行う
- エラーの減少のための報酬や報奨制度を設ける

安全文化は、リーダーシップを通じて、信頼の文化を持ち、積極的に変革プロセスを管理し、「学習する組織」を創造・維持することによって創造・維持することができる。

労働者の潜在能力を最大限に活かす

さらに委員会は、労働者の潜在能力に関して、信頼（安全）に多大な影響を与えることが示されている特定の領域に焦点を当てている。これには以下の事項が含まれる。患者ケアのニーズに対応するための十分な看護師職員を配置すること、医療現場の労働者を対象に、技術と作業プロセスについての適切な研修を実施すること、医療チームのメンバー間で効率的なコミュニケーションを行うことなどである。さらに学習する組織の創造には、労働者に対する研修や支援への投資が必要となる。

研究により、十分な看護師職員の配置(人員数および経験年数)と、死亡率を含む患者の有害事象との間には統計的に有意な関連があることが示された(Aiken 2002)。さらに病院の集中治療室(ICU) (Dang 2002) と療養施設(Harrington 2002)においても患者安全とアウトカムに関連が明らかにされている。但し、一般総合病院のベッド数あたりの最低基準の必要看護師人員配置数を確立するには、根拠が十分ではなかった。委員会では、病院のICUにおける最低基準の職員配置については患者2人に対し1人の看護師(1患者あたり12時間の看護師)が必要との基準を示した。ナーシング・ホームにおいては、最低基準の職員配置を32人の患者に対し1人の正看護師(RN)、18人の患者に対し1人の准看護師、および8.5人の患者に対し1人の看護助手とした。これらは最低水準の職員配置であり、全ての患者のケアニーズに対処するためには十分でない。

IOMは、更に、各勤務帯の患者に対する看護職員の人員配置について述べている。

- 人員配置の設計や評価をする場合、直接ケアに当たっている看護師を参画させる
- 予測不可能な入院患者数および重症度の変動に対応するために柔軟な人員配置を行う
- 業務フロー(患者の入院や転院)を調整する権限を看護師に与える

- 看護師の離職の原因や業務の継続を改善する方法を明確にするに当っては看護師を参画させる

高信頼性組織は、新しい従業員が組織に加わったとき、また新しい技術が導入されたとき、そして作業プロセスに変革がもたらされたとき、労働者の研修に多くの投資をする。IOM 委員会はアメリカの医療機関における職員研修への投資が他の業界に比べて少ないことを見出した。研修の不足が医療ミスに直接つながった多くの例があり、委員会は「医療機関は労働者が知識や技術を習得するためのサポートに多くの投資をすべきである」と推奨している。

- **臨床部門で働き始めた新人看護師にベテランの看護師をプリセプターとして割り当てる：** 新卒看護師や新しい臨床領域に移動する看護師は、メンター役のベテラン看護師がいることによって質問に答えてもらったり、研修を受けたりすることができる。
- **看護師一人一人のための年次教育計画を立て、資金を投入する：** 一人ひとりの研修ニーズは異なるため、毎年そのニーズを査定し、ニーズを満たすための研修計画を開発すべきである。
- **新技術または業務の変更に関する研修をする：** 医療機関は絶えず新しい技術を実際の診療に導入するとともに、類似の技術であっても異なる製品を頻繁に購入する。適切な研修の欠如が医療ミスにつながる。
- **意思決定を支援し、直接ケアに当たっている看護師を参加させる：** 最新の情報を得、勘違いによる間違いを防ぎ、統一した実践を促すために、全ての医療現場の労働者に意思決定支援のツールが必要である。意思決定支援のツールは簡単な技術(例えば、チェックリスト)から複雑なコンピュータ意思決定ツールにまで及ぶ。

研修は個人だけでなく、医療専門職の多職種チームにまで広げるべきである。医療ミスを予防するには有効なチーム作業が必要である。元来、ヘルスケア領域では、チームやチームワークに依拠することが少なく、個々のイニシアチブや意志決定が強調されることが多かった。しかし、患者安全やよりよい患者アウトカムを達成するにはチームワークに利点があることが証明されるにつれて、このことは変化してきている。集団がチームとして有効に機能するためには多くの要因が影響する。研究が示すところによれば、有効なチームワークに必須の条件とは、全てのチームメンバーが臨床能力に優れ、相互に信頼し、尊重し合っていることである。

チーム協働は以下のことにより高まる：(1)チームのメンバー同士が目的や役割についての共通理解を持つ、(2)有効なコミュニケーションを図る、(3)意思決定を共有する、(4)コンフリクト・マネジメントの能力をもつ、ことである。研修によって、個人がチーム内で機能し、コミュニケーション技術を獲得し、意思決定を共有し、コンフリクト・マネジメントの能力を習得することを支援できる。IOM 委員会は、特に、「医療機関は以下のメカニズムを活用して多職種の協働を支援することを薦めている。(a)多職種による病院巡視、(b)多職種間の協働に関する、定期的且つ継続的な正式の教育・研修の機会を設け、全ての医療者に参加させる」。

エラーを防ぎ、軽減するための労働と職場の設計

作業プロセスの設計と労働環境はエラー発生リスクに重大な影響を及ぼし、またエラーが患者の害につながることを防止する。IOM 委員会は医療労働者の長時間労働や日勤、準夜勤、夜勤という勤務シフトと疲労との関連に着目した。ヒューマン・ファクター工学によれば、9時間労働を超えると人のミスは増加しはじめ、12時間を超えるとミスは2倍に、16時間を越えるとミスが3倍まで上昇するという。長時間労働は組織の方針による場合もまたは個人の選択による場合もある。しかし、研究は、疲労を防ぎ、長時間労働を中止すべきことを明瞭に示した。委員会は、特に以下のことを勧告している。「ミスを引き起こす疲労を次の方法で減少させること。(a) 看護師の労働シフトについて、24時間あたり12時間以上の労働、また7日間あたり60時間以上の労働を禁止する規則と組織方針、(b) 看護学校において疲労およびエラーについての教育を実施すること。」この勧告は看護部門についてであるが、全ての医療職および医療労働者に関連する内容でもある。

労働環境の設計は医療ミスの危険をも含め、患者ケアの多くの側面に影響を及ぼす。病院の内科および外科病棟の看護師を対象とした調査では、実際、患者ケアに費やす時間はほんの10%から25%であり、大半は病室とナースステーション間を歩く時間に費やされていたことが示された(Hendrich & Lee 2003)。またこの調査および別の調査から、看護師が大半の時間を優先度の低い活動に費やしていたことが示された。作業空間の設計を変更することで、病室を行き来する時間を減少し、直接的患者ケアに費やす時間を増加させることができる。

委員会は業務および作業空間の設計で考慮されるべき5つの項目を明らかにした：

- 業務を行う個人の特徴
- 業務の内容
- 業務を行うために使用される器具と技術
- 間違いの原因となる物理的環境
- 組織としてどのように間違いの発生を防止し、あるいは間違いを発生させてしまっているか？

これらの項目に答えることにより、作業プロセスや労働環境の再設計にあたり、必要な情報が得られる。設計結果を改善させることが証明されている以下の指針を用いることが設計プロセスに役立つ。

- **設計プロセスに労働者を参加させる**：現場の労働者は、現場を離れた者には分からない知識や体験を提供することが出来る。新しい作業プロセスや労働環境の導入は意志決定に労働者を参加させることで改善される。
- **一般的な業務手順と装置を簡潔化かつ標準化する**：複雑性と可変性はエラーの原因となる。
- **個々の労働者の記憶に頼らない**：記憶は不完全である。業務が行なわれるときに、業務や手順が正確に記憶されていない可能性がある。
- **中断、混乱、干渉を減らす**：エラーは、業務に集中できないとき、また他の業務や患者に注意を払うために個人が混乱し、業務が中断されるときに増加する。

- **冗長性やバックアップシステムを導入する**：システムの信頼性を高める方法として、システムにエラーが生じうるあらゆる場合を想定しその場合に如何にエラーを防ぎ、あるいはエラーが患者に害を及ぼすことを防ぐために何が出来るかを確かめる方法がある。患者ケアに関する全てのシステムにおいては必ず1つ以上の支援システムが必要である。
- **引継ぎを減らすか、引継ぎを補足する（工夫を行う）**：看護の各勤務帯の最後に、または手術室から回復室へ、更に一般病床に転棟のとき、そしてICU入室あるいはICU退室のときに引き継ぎが行われる。これまでの経験では、移動（引継ぎ）は多くのエラー発生機会となっている。例えば、患者の状態や処置について完全な情報が引き継ぎ時に伝えられず、伝えられたものが記憶されず、行われぬ可能性がある。
- **情報へのアクセスを改善する**：患者に関する情報、不慣れた技術についての情報、薬剤の副作用に関する情報やその他患者のケアに必要な知識は、容易に、かつ確実に入手できるようになっているべきである。迅速で正確な情報の不足は間違いの原因となる。

作業プロセスと労働環境の設計におけるこれらの原則を応用することで、安全を促進し、医療ミスに寄与する労働と環境要因を識別することができる。

結論

報告書「患者の安全を守る」は、看護と看護師の働く医療機関に焦点を当てている。委員会が検証した根拠とそれに基づく勧告は全ての医療専門職と労働者にあてはまる。また、勧告は患者の安全を守るために医療機関が実践すべき一つの行為を明確に示している。この勧告を実行に移すことができれば、医療機関を高信頼性組織へと変革し、大幅な医療ミスの減少、ケアの質の向上を達成することができるであろう。患者の生命を救い、医療ミスが引き起こす苦悩を阻止するために、迅速な行動が求められている。

参考文献

Aiken L, Clarke S, Sloane D, Sochalski J, Silber J. 2002. Hospital nurse staffing and patient mortality, nurse burnout, and job dissatisfaction. *Journal of the American Medical Association*. 288 : 1987-1993.

Dang D, Johantgen M, Pronovost P, Jenckes M, Bass E. Postoperative complications : Does intensive care unit staff nursing make a difference? *Heart and Lung : Journal of Acute and Critical Care* 31(3) : 219-228.

Garvin D. 1993. Building a learning organization. *Harvard Business Review* July-August : 78-91.

Harrington C, Carrillo H, Wellin V, Shemirani B. 2002. *Nursing Facilities, Staffing, Residents, and Facility Deficiencies, 1995-2001*. San Fransisco, CA, University of California.

Hendrich A, Lee N. 2003. A Time and Motion Study of Healthcare Workers : Tribes of Hunters and Gatherers. Unpublished data. (未公表)

IOM (Institute of Medicine) 2000. *To Err is Human : Building a Safer Health System*. Washington, D.C., National Academy of Sciences Press.

IOM 2004. *Keeping Patients Safe : Transforming the Working Environment of Nurses*. Washington, D.C., National Academy of Sciences Press.

Sexton JB, Helmreich R, Pronovost PJ, Thomas E 2004. *Safety Climate Survey*. Institute for Healthcare Improvement. Boston.

California
Healthcare and Patient Information Services, San Francisco, CA, University of
California, San Francisco, CA, University of California, San Francisco, CA, University of
California, San Francisco, CA, University of California, San Francisco, CA, University of

伊賀 立二

社団法人日本病院薬剤師会 会長

病院薬剤師の立場から、医療安全、質の向上に対するお話しをさせていただきます。

現在、大きく変革する医療の中で、医療の高度化、複雑化によってチーム医療への転換が進み、医師、看護師、薬剤師等がそれぞれの専門性を生かして医療に取り組むことが基本的な考え方になっている。さらには我々薬剤師の中では、分業の進展によって特に病院薬剤師においては病棟への業務の転換が可能になったという大きな背景がある。

現在の病院薬剤師の業務には、調剤、製剤、薬品管理等があり、チーム医療への転換や医薬分業の進展によって、特に調剤の中では注射薬の調剤、患者別のセット、いわゆる処方箋による注射薬の調剤、IVH（高カロリー輸液）の調製、さらに注射薬の混合業務等が大きくなっている。また、病棟業務においては、現在では多くの病院で定着している薬剤管理指導業務、患者への服薬指導、医療品情報提供、薬歴管理、それから医薬品管理も含めた業務が中心となっている。

その中で薬剤師は何を求められているのかということ、やはりチーム医療の中では薬の専門家、スペシャリストであるということ、その意味ではチーム医療の中に不可欠な存在であると考えている。今までの長い歴史の中で、薬剤師は調剤室の中にしかいなかったために、病棟では医師と看護師のペアで恐らくほとんどすべてのことが行われていた。しかし、高度化したチーム医療の中では、やはり薬剤師が薬の専門家としての立場で絶対に必要であるということ、我々はそれを基本的な考え方として今後の展開を図っていきたいと思っている。

特にリスクの高いICUなどでは、医師、看護師、薬剤師がチームを組んで取り組めるような環境を整備することが大切で、医療の安全の立場からは薬剤師がリスクマネージャーとして機能することが期待されていると考えている。薬剤師が薬に関してきちんと対応することによって、非常に多くの病院の中におけるリスクが改善されるのではないかと。その意味では、薬剤師が医療の安全にどこまで本当に貢献しているのか、さらに今後どれだけ貢献できるかということが、今我々に与えられている大きな課題だと思っている。

特に今お話ししたように、ハイリスク病棟での薬剤業務の展開が最も望まれるところで、ICU、CCU、HCUといったところに可能な限り常駐し、さらに特殊な治療を行う血液・腫瘍内科や無菌病棟等での薬の調製等、すべて最終の段階まで薬剤師がきちんと行うことによって、病院におけるリスクの非常に多くを占めている部分は飛躍的に改善できるのではないかと。そういった理念のもとに、私が現職だったときには、東大病院でICU、CCUといった最も重症度が高いところや救急外来、あるいは術後の回復のために患者が入られるところには薬剤師を常駐させるようにした。

多くの病院での服薬指導等は、一般病棟で行われている。そのリスクはICU、CCUに比べれば低く、もちろん誤薬事故等はあるのだが、リアルタイムのリスクが大きいのは、やはり救命救急にかかわるようなところだと思っている。したがって、東大病院ではICUの医薬品を薬剤師がすべて管理し、プロトコルをチェックしてミキシングまでを行っていた。つまり、最終段階で看護師が患者に投与する直前まで関与し、あるいは必要に応じてベッドサイドでの患者のバイタルサイン等も薬剤師が確認するということが、薬の調製等は常に医師あるいは看護師と連携を取りながら行うことが、今後、特に急性期の病院においては絶対的に行われるべきであろう。

医療の安全に薬剤師がどのように貢献していくのかということで、昨年、医療安全対策検討ワーキンググループの最終報告で、当面取り組むべき課題としてまとめられたものがあるので、ご紹介する。現在、国を挙げて医療安全に取り組んでいることは周知の事実だが、責任体制の整備はもちろんのこと、医薬品の安全使用のための業務手順書の整備を行い、特に安全管理が必要な医薬品の業務手順を見直すと同時に、特に事故の多い抗がん剤については、レジメンに基づく調剤および無菌調製の推進を含めて重点的に対策を講じるという施策がまとめられている。

さらに、注射薬を含むすべての薬剤について、薬剤部門から患者ごとに薬剤を払い出すことを推進するというので、従来行われた箱渡し等はないとされている。また、有害事象の早期発見については、日本病院薬剤師会では特にプレアポイドによる重篤化の回避を進めており、それによって医療の安全は非常に大きく進展できるものと考えている。さらに、近年持参薬による事故が起きているので、入院時の薬剤師による面接等で持参薬についてのきちんとした情報を取り、それを医師や看護師と共有化する、さらには入院される前、あるいは退院後の外部保険薬局との情報の連携を図るといったことがまとめられた。

病院の中では多くの医薬品が使われるが、特に病棟で最も事故が多いのは、やはりハイリスク薬剤である。万一誤って投与されたり調剤されたりした場合、患者が死に至るような重篤な状態になる抗悪性腫瘍剤、糖尿病用薬、ジキタリス製剤、ワーファリンといった薬については、確実に薬剤師自身が薬歴の参照等を行いながら情報提供をしていかなければならないと考えている。

また、現在約54%という多くの病院から院外処方箋が発行されているのだが、不備な処方せんによる問題が生じている。したがって、医療機関としては処方箋を発行する以上、医師が書いておしまいではなく、不備な処方箋を出さないという観点から、院外処方箋については必ず薬剤部で、薬剤師がチェックするシステムを整備すべきだと考える。オーダリングシステムによって自動的にチェックをかけるということもあるのだが、やはりマンパワーによるチェックが不可欠であろうと現在は考えられている。それによって非常に多くの問題点が解消され、患者にとっても二度手間、三度手間になるというリスク等が軽減されるに違いない。

持参薬については、やはり入院時に必ず薬剤師が確認して情報を得、その情報をきちんと院内で共有化する、あるいは外部の保険薬局と共有化することが必要である。持参薬に関しては、長年我々薬剤師の中でもあまり触れることができず、病棟の持ち込みに関しては薬剤部のほうでもよく分からないという状況だったのだが、近年の大きな事故によって、病院にとって持参薬に対する取り組みが非常に大きな課題になっている。

最もリスクの高い抗がん剤の調製においては、薬剤師が処方鑑査をし、払い出したあとは病棟において医師または看護師によって調製されている病院が大変多いのだが、やはり基本的にはレジメンの事前評価、登録から始まって処方鑑査、薬剤師による無菌調製を推進していくべきであろう。それによって、抗がん剤による病棟における事故を飛躍的に減少させるということが、今後の安全管理にとっては不可欠だと考えている。

ご存じのように、今年4月から薬学教育の6年制がスタートした。従来不十分であった臨床実習が半年間プラスされ、臨床系の講義等が付加されて、6年間という期間になったわけである。そういった流れの中で、薬剤師に対してはやはりより高い専門性が求められている。特に病院の中においてはそれぞれの領域において専門性を生かすことが求められているため、日本病院薬剤師会では専門医に相当する専門薬剤師と、認定医に相当する認定薬剤師というものを今後養成していこうということで、平成17年度にがん専門薬剤師と感染制御専門薬剤師の認定を行っている。さらに、今年度からはがん薬物療法に精通した

薬剤師の養成がスタートしている。その後、日本病院薬剤師会としてはH I Vや精神科領域を専門とした薬剤師を養成していこうと考えている。また、いわゆる栄養管理のほうのNSTでもすでに薬剤師が栄養管理学会の認定を受けており、チームの中で活躍している。さらには高齢者の薬物療法等、それぞれの専門領域で薬の専門家として、安全と薬物療法の質の向上に貢献していくことが、新しい医療提供体制の中における、さらに新しい教育の求めている薬剤師であろうと考えている。

それでは、このようなことを実際に多くの病院で本当にできるのかということ、そこには人員の不足という大きな問題が立ちだかっている。現在、一般病院では入院患者70人に対して1人の薬剤師、特定機能病院で患者30人に対して1人の薬剤師という配置基準があるのだが、このレベルでは今お話ししたようなことをすることは極めて難しい。したがって、現在、それに関して医療部会等でまとめられて、今年度に見直しのための検討会が再び開かれることになっている。

その中では、特に医療の安全と薬物療法の質の向上という観点から、手厚い配置をぜひお願いしたいと考えている。7月に厚生労働省に提出された「夜間医療に関する緊急提言」の中でも、特に夜間の現場実態に合わせた適正な人員配置ということで、先ほど楠本先生からもお話があったように、特に夜間は薬剤師が当直していないことが多いと指摘されている。夜間に薬剤師がいない病院は4割以上で、日中であれば薬剤師のする業務を医師や看護師が行っているケースが非常に多く、これによって医療の安全の面では極めて大きなリスクが生じている。したがって、我々の業務が楽になるということではなく、やはり医療の安全と薬物療法の質の向上のために、どうしても人員配置をそれに見合う形にしておくことが絶対に必要であろうと考えている。

先ほどの発表にもあったように、ヒヤリハットの中でも看護師による薬の取り違い等が多く、日本医療評価機能機構がまとめたものによると、4分の1が薬に関するヒヤリハットであるということから、やはり特にハイリスク病棟等においては薬剤師が最後まで薬に関する責任を持てるようにすることが大切で、そうすればヒヤリハットの件数は恐らく飛躍的に減らすことが可能であろうと考えている。

そういった意味で、薬剤師は医療における薬のセーフティマネージャーとしての役割を担っている。これまで、病棟では薬剤管理指導業務が基本的には週1回等になっていたの、いわゆる服薬指導のときだけ病棟に上がるという訪問薬剤師だったのだが、主要業務の合間に出向いていくだけでは医療の安全から見るとどうしても不足なので、ハイリスク病棟を中心として常駐する薬剤師となっていくことが必要だと考えている。病院薬剤師は従来、8時半から5時のサラリーマン的なイメージが大変強かったのだが、やはり医療人として365日24時間対応できるよう転換していく必要があるだろう。薬剤師は、患者の視点に立って安心して安全な質の高い医療に貢献する真の医療人となる方向へぜひ向かいたいと考えている。

このためには人的要因という課題があるので、ぜひ医療職の皆様のご支援をいただいてこの問題をクリアし、本当に我々薬剤師が病院の中で医療の安全と薬物療法の質の向上に貢献できるよう努めていきたい。

医療の質・安全学会 第1回学術集会

患者への薬剤師の貢献

-現状と課題-

日本病院薬剤師会会長
伊賀 立二

変革する医療と薬剤師

- 医療の高度化・複雑化
⇒ チーム医療への転換
- 高齢化社会への急速な進展
⇒ 医療費の急増
- 医薬分業の進展
⇒ 薬剤業務の変革

期待される病院薬剤師

病院薬剤師の業務

1. 調剤 外来及び入院患者への内用薬、外用薬、注射薬の調剤(患者別セット渡し、IVH高カロリー輸液の調製、注射薬の混合)
投薬時の患者への服薬指導
2. 製剤 市販されていない医薬品や特殊な治療に用いる製剤の調製
3. 薬品管理 院内で使用する医薬品の管理、供給
4. 医薬品情報 医薬品情報の収集、解析、評価
医師、薬剤師、看護師、患者(服薬指導)等への提供
5. 病棟業務 薬剤管理指導業務、入院患者の薬歴管理、服薬指導、医薬品管理
6. 治験 治験薬の管理、調剤、被験者への交付と服薬指導
治験コーディネーター(CRC)、事前審査
7. 臨床研究 薬物血中濃度測定(TDM)、特殊製剤の開発、新しい薬物療法の確立のための基礎および応用研究など
8. 教育 医学、薬学、看護学、その他の医療従事者への医療薬学の教育(処方学、薬剤学、薬物動態学など)、医学・薬学生の卒前実習、薬剤師の卒後研修

チーム医療の一員としての薬剤師

薬剤師が薬のスペシャリストとしてその専門性を発揮し、チーム医療に不可欠の存在とならなければならない

リスクマネージャーとしての薬剤師

医療の安全における薬剤師の役割の重要性をアピールしなければならない

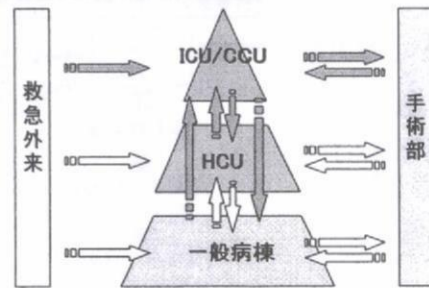
- 医療の安全にどこまで貢献しているか
- 医療の安全に如何に貢献できるか

ハイリスク病棟での薬剤業務の展開

ICU・CCU、HCU (外科系・内科系)

血液腫瘍内科、無菌病棟

ICU/CCU を中心とした患者の流れ



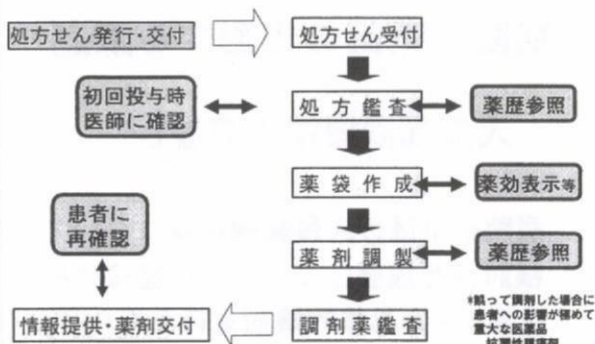
医療安全における 薬剤師の役割



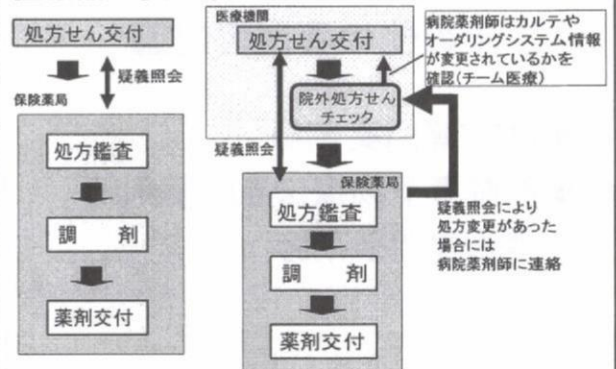
医療安全対策検討WG最終報告【当面取り組むべき課題】

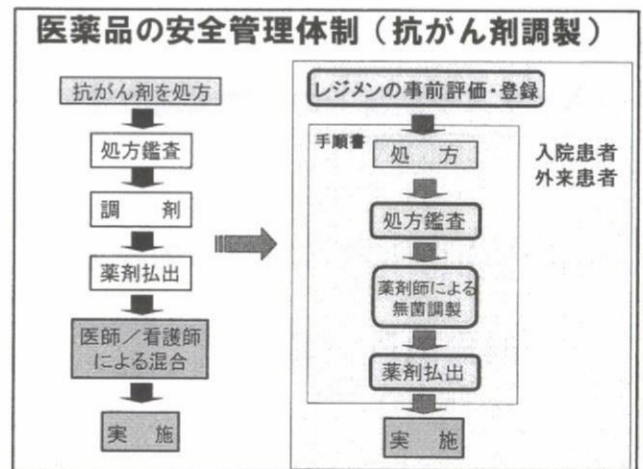
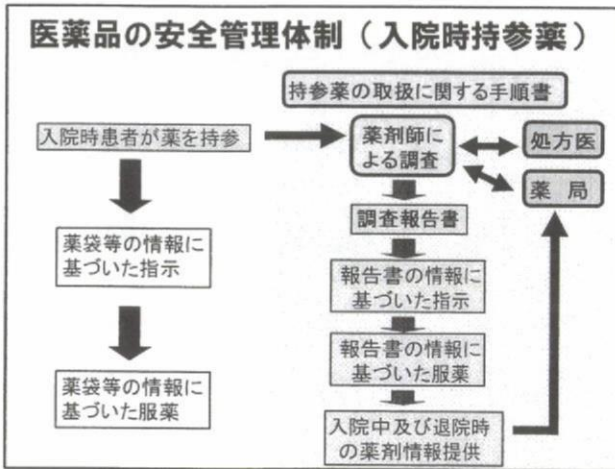
- ① 医薬品の安全使用体制に係る責任者の明確化など責任体制の整備を図る。
- ② 上記の安全管理のための指針に加え、医薬品の安全使用のための業務手順書の整備を行い、特に安全管理が必要な医薬品の業務手順を見直す。また、これらの実施に当たっては、医療機関における取組に加え、医薬品メーカー等との連携を図る。
- ③ 特に抗がん剤については、レジメンに基づく調剤及び無菌調製の推進を含め重点的に対策を講じる。
- ④ 注射薬を含むすべての薬剤について、薬剤部門から、患者ごとに薬剤を払い出すことを推進する。
- ⑤ 有害事象の早期発見、重篤化防止のため、有害事象の情報収集、医療従事者及び患者、国民への情報提供及び医薬品管理の推進を図る。
- ⑥ 入院時に患者が持参してきた薬剤及び退院時に患者に処方された薬剤に係る情報を共有するため、院内の関係者及び医療機関と薬局との間で連携強化を図る。

医薬品の安全管理体制（ハイリスク薬剤）*



医薬品の安全管理体制（院外処方せん）





期待される専門薬剤師



日本病院薬剤師会 専門薬剤師認定制度

- がん専門薬剤師
- 感染制御専門薬剤師
- HIV専門薬剤師
- 精神科薬物療法専門薬剤師

その他の専門薬剤師

- NST専門薬剤師
- 高齢者薬物療法専門薬剤師
- 褥瘡専門薬剤師

病院薬剤師の当面する課題

人員配置標準の見直し

病院薬剤師の人員配置標準について検討会を設置し、これまでの経緯などを踏まえた具体的検討を行う

看護師側からの支援

■自民党看護技術者対策議員連盟

「夜間医療に関する五つの緊急提言」

- ① 病院の役割の明確化
- ② 医療スタッフの質・量両面の充実
- ③ 夜間医療の現場実態に合わせた適正な人員配置
- ④ 多様な働きへの支援
- ⑤ 住民への的確な情報提供

(平成18年7月19日厚生労働省に提出)

③ 夜間医療の現場実態に合わせた適正な人員配置

「適正な人員配置」の視点では、各職種間の業務の見直しによる負担やリスクの低減、**夜間の安全管理体制整備**を求めている



夜間に薬剤師が当直していない病院で、日中であれば薬剤師が担当している業務を、医師や看護師が行っているケースがあり、**医療の安全の面でリスクが生じる**（現場からのヒヤリング）

医療事故のヒヤリハット事例調査

(日本医療機能評価機構まとめ)

あわや医療事故18万件

ヒヤリハットが発生した場面

- | | |
|--------------------|-------|
| ① 薬の処方 | 26.0% |
| 看護師による薬の取り違えや量の間違い | |
| ② チューブ類の使用 | 16.2% |
| ③ 療養上の世話 | 10.4% |
| ④ 検査 | 7.6% |
| ⑤ 調剤、製剤 | 4.0% |

薬剤師



医療における薬の
セーフティマネージャー

これからの病棟活動

訪問薬剤師から



常駐薬剤師へ

病院薬剤師



サラリーマン

から

医療人へ

患者の視点に立った
安心して安全な質の高い
医療へ貢献する
真の医療人としての薬剤師へ

相馬 孝博

名古屋大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部

本日は多職種協働の立場から、医師の役割をお話ししたい。振り返ると、米国 IOM の「To Err Is Human (人は過つもの)」という報告書が、1999 年に出され、この国家政策レベルの提言を、米国のみならず世界中の医療機関が手本にするようになったのである。続く「Crossing The Quality Chasm」という報告書では、患者、医療者レベル、診療チームレベルというマイクロシステムでどのようにしたらいいかという提言がなされ、今回のシンポジウムではその間となる医療組織レベル、マイクロシステムの統合という形でスタインワックス先生のご講演があった。そして、マネジメント、労働力、労働プロセス、組織文化についてどうしたらよいかというお話をしていただいたのだが、私はここで、医療安全に関わる労働力の観点から、医療職の能力を最大限に活用し、特にリーダーシップに関わるマネジメントについてまとめておきたいと思う。

その前に、日本の医療の現況をざっと概観しておく、日本の医療費は世界的に非常に安い水準にあり、OECD の先進 8 か国からロシアを除いた 7 か国、いわゆる G 7 の中ではついにイギリスに抜かれて今年最下位になることが確定している。一方、病床数は非常に多く、労働力の問題では、1000 人当たりの医師数は OECD 平均の 3 人に対して 2 人と、非常に少ない状況で、薬剤師数については遜色なく、看護職も総数としては OECD 諸国と同程度であった。医師数については、日本では医師の偏在が問題だという方もいるのだが、OECD 諸国並みを基準とすれば、実際は絶対数が明らかに不足していることが問題である。さらに臨床研修制度によって研修医がいろいろなところに散ってしまったために、実質 2 年分の人手不足が生じてしまった。また、大病院に勤めている医師には、教育や医療安全活動等の診療外の仕事が非常に増えていることに加え、医療事故発生によって刑事訴追される可能性も生ずるといった精神的ストレスも抱えている。

このような現状において、医療安全に関わる労働力の観点から、医療職の能力を最大限に活用するためには、以下の対策と課題が考えられる。

まず、医師数は、医療安全を脅かす業務過多を解決するためにも、患者数が減らないのであれば、医師の数を増やさなければならない。絶対数を増やすために医学部の入学定員を増やしたり、外国人医師を招聘したりしようということもいわれている。しかし現実問題として、学生が実際に一人前になって働くまでには 10 年かかるし、他国から呼ぶにしても国家試験の壁がある。そこで医師業務の効率性をさらに向上させる、あるいは他職種へ権限を委譲するという相対的な対策が必要になる。

1 点目の医師の業務の効率性の向上については、例えば特殊な手術を特定機関に集中させるということが検討されている。現在、麻酔科医の不足が叫ばれているが、例えば心臓血管外科医をはじめとした特殊な手術をする外科医の数は麻酔科医より多いので、麻酔科医を増やすより、外科医が集まればいいという論理も当然成り立つ。外科医側も努力して、手術をする特定施設で、朝から晩まで手術をすることになる。ただしこの場合は特定の病院へのアクセスが当然悪くなると考えられるので、国民の了解が必要になる。

2 点目の医師業務の他職種への委譲については、非常にセンシティブな問題であり、法律的な問題も残っている。ただし、それを何らかの形で解決し、大病院の指導医の下で医師免許に特定されている内容を他職種にどんどん割り振っていくことが必要なのではないかと考える。特に手術室では、麻酔科医が全ての業務を一人で担っている、看護師や薬

剤師等と役割分担ができないか、あるいは、米国を例に挙げれば、直接の麻酔担当者は必ずしも医師でなくても良いということになる。その他、米国の病院では処方権のある看護師、薬剤師がいる。処方箋を忙しい医師が書いていると間違いは起こりやすい。ある程度限定した形で、例えばプロトコルが決まったところで、最後の処方権を持った看護師や薬剤師が行うこともあり得るのではないか。これらについては、我々医師側から発信して行かなくてはならない問題だと思っている。

一方、教育や医療安全活動等の診療外の仕事に関して、ベテラン医師が担うべき業務を例に挙げると、研修医指導、医療安全や院内感染の委員会、パス管理などの院内活動のほか、他病院での事故調査委員会、災害支援等の院外活動が加わってきている。例えば事故調査については、第三者的な機関が役割を担うことが望ましいが、一生懸命働いて疲れ切っているベテラン医師が事故調査に協力しなければならない現状であるため、なおさら人手不足を助長している。しかし委員の資質として、経験豊かであっても現役を退いてから時間がたった人たちがばかりでは、今度は現場の医療者側の納得が得られまい。教授職に就任する条件として、半年くらい第三者機関に勤めていただくとか、あるいは周辺領域の安全研究者に医療現場に入っただき判定に加わるなど、国民の側も医療者側も、双方が納得できる環境を作らなければならないだろう。

続く課題は、リーダーシップに関わるマネジメントである。重大な医療事故が起こると、医師は刑事訴追を受ける可能性が非常に高くなり、しかも公表されてしまうと「さらし者」になって首を切られるというリスクも増す。医療事故に刑事罰が導入されているのは日本だけなのだが、刑事訴追の引き金を引いてしまう要因は大きく二つあり、医療事故の被害者が罰してほしいと警察に訴える場合と、医療組織が加害者である職員を処罰してしまう場合である。結局、しつぽ切りというか、先ほど楠本先生が「取り替えのきく職種」と言われたが、それは医師も看護師も同じで、特に公的病院でそういう処罰をするのは、社会的に不適格な行為をしているということを公に認めたことになるからである。従って、まずは医療事故予防に対して不断の努力を行うことが大切であり、さらに病院が社会的に信頼される組織になることが重要である。

高信頼性の組織であるためには、病院を率いるリーダーの考え方が非常に重要で、日ごろから信頼性を高めるための活動をしておかなければならない。そして、事故が起こってしまった際には速やかに病院の中核に報告し、逃げない、隠さない、ごまかさないといい誠実な態度が必要である。つまり、医師は当事者（患者）とのコミュニケーションをしっかり行い、少なくとも患者からあの人を罰してほしいと思われないことが大切である。そして、病院の中核部から警察その他に報告することになるのだが、その際にも信頼ある組織になっていれば、「あの病院ならきちんとやっているから見守っていこう」と見てもらえるようになるのではないかと。

過失があって患者が亡くなったのであれば、病院が責任をとることは当然なのだが、だからと言って医師や看護師を刑務所に送ってもいいということにはならないだろう。処罰等をすれば、必ず刑事訴追の引き金を引いてしまうということを、病院のリーダーは強く心に留めておくべきである。医師や看護師が安心して仕事ができる環境を提供するためには、「通常の業務による過失で訴えられても警察に捕まるような事態にだけはならないように努力する」とリーダーが発信できるような体制づくりが必要であろう。

まとめると、労働力については、職員の能力を最大限に活用するためには多くの職種が協働する必要がある。そのことを我々医師側から、特に担当する診療科から発信していかなければならない。もう一点はリーダーシップで、職員全体が安心して働ける職場にするために、リーダーとして情報を常に発信し続けることが重要ではないかと考えている。