

### Ⅲ. 研修の考え方

#### 1. 研修方法

医療安全研修では、院内研修と院外の職能団体や医療安全関係の学会等での研修があるが、本研究では、医療法で定めるところの院内での職員研修を中心として考える。その場合は、外部講師の活用も検討しながら、基本的には、医療機関の管理者、医療安全管理者、または事務職を含めた医療機関の当該専門領域の担当者が、講師となることを想定している。

また、医療機関の開設時の研修では、開設者には医療安全確保の重要性や法的に求められている医療安全管理体制整備について正しく理解する必要がある、行政もしくは、専門職能団体が行うことが望ましいと考えられる。職員研修では、職能団体や連携のとれる医療機関や地域の中核医療機関の医療安全管理者や医薬品および医療機器メーカーの専門指導員等の外部講師を活用した研修も考えられる。

なお、無床診療所、入所施設を持たない助産所等においては、院外の研修等で、本カリキュラム内容を受講することにより医療安全の知識を習得することも現実的に必要である。本カリキュラムは、そうした小規模医療機関を対象とした研修の参考になるものである。

研修の方法としては、職種横断的な集合研修および職種毎の研修等が考えられるが、各医療機関の規模と機能、さらには自院のインシデント事例の内容等の特徴に添った柔軟な方法を選択することで効果的な研修となる。また、近年では、e-ラーニングによる研修も普及しているので、今後はそれらの活用によって効果的な研修となると考える。

#### 2. 研修の実施時期

研修実施時期は、医療機関の開設時に行う研修と日々の業務の中での定期的な職員研修が考えられる。日々の業務内での研修は、計画的、定期的な実施が必要である。さらに、職員が長期の休業から復帰したときには、その職務を行うに十分な医療安全の研修を行うことが求められる。

さらに、本カリキュラム内容を同時期に実施する方法だけでなく、職員の状況に応じて年間を通じた研修計画のなかで行うこと等も有効な方法と考える。参考として、研修カリキュラム(案)を作成した。各医療機関の規模や特徴に応じた研修を行う際に活用してほしい。

#### 3. 研修実施後の評価

研修は、実施後に参加者の研修内容の修得状況を確認し、効果を客観的に評価する必要がある。また、実際の医療現場でどのように活かされているかの追跡調査による評価も必要となる。

### Ⅳ. 医療安全研修カリキュラム(案)

注:本カリキュラムを実施するにあたっての参考資料を、本項の最後に示した。

なお、「中小医療機関の医療安全研修資料」(パワーポイント資料)は、本カリキュラム内容を基に作成した。

#### 1. 医療安全への取り組みの経緯

※厚生労働省HP (<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/index.html>) およびアメリカ、イギリスの取り組みの資料を参照

##### 1) 日本の医療安全への取り組みの経緯

###### ・1999年の連続した重大な医療事故

(横浜市立大学病院での患者取り違い事故、東京都立広御病院での消毒液の誤注射事故、京都大学医学部附属病院人工呼吸器の加温・加湿器へのエタノール誤注入事故 等)

###### ・2001年 厚生労働省内に医療安全推進室(医政局総務課)、安全使用推進室(医薬食品局安全対策課)の設置

###### ・2002年(平成14年)医療安全推進総合対策(医療安全対策検討会議報告書)

###### ・2005年(平成17年)今後の医療安全対策について(医療安全対策検討会議報告書)

医療の安全確保、質の向上のための、国・医療機関・医薬品・医療機器製造業者の役割と国民が協力した取り組みおよび今後の対策についての考えがまとめられている。

###### ・2005年(平成17年)「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」(厚生労働科学研究主任研究者:堺

秀人)により、日本はカナダと同程度の医療との因果関係の認められる有害事象(医療事故)が発生していることが報告された<sup>2)</sup>。

- ・2006年(平成18年)診療行為に関連した死亡の調査・分析モデル事業を開始
- ・2007年(平成19年)医療安全管理者の業務および養成のための研修プログラム作成指針(医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会)の作成<sup>3)</sup>全国の医療機関の医療安全管理者の位置付けが示され、安全対策の業務と養成研修プログラムの骨子が示された。(後述)

## 2) 諸外国の取り組み

- ・アメリカ(ダナファーバー病院の医療事故における患者遺族対応と医療安全の取組)<sup>4)</sup>
- ・アメリカ医学研究所(IOM)医療安全委員会報告書「To Err is Human」<sup>5)</sup>
- ・イギリスの国営医療サービス事業 NHS(National Health Service)

## 2. 医療安全に関する法的義務づけ

医療機関に必要な安全管理体制整備および医療事故の報告、医師法による義務等についての法的な規定の経緯と内容

### 1) 医療法における医療安全に関する法的整備

- ・2002年(平成14年)病院、有床診療所の安全管理体制整備の義務化
- ・2003年(平成15年)特定機能病院における医療安全管理体制整備の義務化  
専任の医療安全管理者を行う者の配置および事故等の報告の義務化
- ・2006年(平成18年)第5次医療制度改革による医療法改正<sup>6)7)8)</sup>「医療の安全の確保」の病院、診療所、助産所の管理者の安全管理体制整備における責任と権限の義務化

### 2) 医療安全管理体制の整備内容

#### (1) 医療安全管理体制の確保

- ・安全管理指針の整備、安全管理のための委員会の開催、職員研修の実施、院内の事故報告等の方策を講じること

#### (2) 院内感染対策

- ・院内感染対策のための指針の整備、委員会の開催、職員研修の実施、感染症発生状況の報告等の院内感染対策の推進の方策を講じること

#### (3) 医薬品安全管理

- ・医薬品安全管理責任者の配置、従業者の研修の実施、医薬品安全使用のための手順書の作成および業務の実施、情報収集等の方策の実施

#### (4) 医療機器安全管理

- ・医療機器安全使用責任者の配置、従業者の研修の実施、保守点検計画書の策定と実施、情報収集等の方策の実施

### 3) 医療事故報告制度

- ・医療事故等収集事業は、医療法施行規則12条において登録分析機関についての規定が定められ、現在は、日本医療機能評価機構が行っている。  
※事業の詳細と事故報告の範囲と考え方については、参考資料「医療事故情報収集等事業の概況」を参照

### 4) 医療法25条における立入検査の実施について

- ・立入検査は、医療法で定められている医療の安全の確保の内容についての調査が行われる。方法としては、医療機関への訪問調査および質問紙調査がある。基本的には全ての医療機関に年1回行われることされている。

※取組みの事例については、参考資料「政令市での医療安全に関する取り組み」を参照

※調査項目については、参考文献9)参照

### 5) 医師法における医療安全に関する事項

- ・医師法21条「異状死体等の届け出義務  
届け出義務の範囲や内容、取り扱いについては、診療行為に関連した調査分析のあり方検討会等でも議論されている。

## 3. 医療安全管理者の業務および養成研修について

厚生労働省医療安全対策検討会議作業部会(座長:国立病院機構南九州病院院長福永秀敏)「医

療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針<sup>10)</sup>には以下のような項目がある。これらの業務及び研修の内容については、院内の安全管理者はもちろんのこと、院長等の管理者においても必要とされる事項である。また職員への研修事項としても活用できる。

1) 医療安全管理者の業務の基本的内容

安全管理体制の構築、医療安全に関する職員への教育・研修の実施、医療事故を防止する為の情報収集・分析・対策立案・フィードバック・評価、医療事故への対応、安全文化の醸成

2) 医療安全管理者養成のための研修の基本的内容

医療安全の基本的知識、安全管理体制の構築、医療安全についての職員に対する研修の企画・運営、医療安全に資する情報収集分析・対策立案・フィードバック・評価、事故発生時の対応、安全文化の醸成

4. 医療安全の基本的な知識<sup>11)12)13)</sup>

1) 医療安全に関する用語の理解

- ・医療事故、医療過誤、インシデント、アクシデント
- ・ヒューマンエラー
- ・エラー、ルール違反、ミステイク 等

2) 医療事故発生の要因

日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業における事故の発生要因の上位は、「確認を怠った」「観察を怠った」「判断を誤った」である。

ヒューマンエラーは、「人間の本来持っている特性が広義の環境にうまく合致していない為に結果として誘発されたもの」とされている。ひとの生理的、心理社会的、認知特性等からの要因を分析する必要がある。

3) 事例の収集・分析・再発防止策について

- ・医療事故報告制度により収集・分析された事例の自院の安全対策への活用
- ・自院で発生した事故やインシデント事例を収集し、目的に応じた使いやすい分析手法を用いて分析し再発防止策を立案する。
- ・分析方法  
根本原因分析(RCA、メディカルセーフター、SHEL モデル、4M-4E)、FMEA、業務行程図による分析 等<sup>14)</sup>  
※分析方法については、参考資料日本医療機能評価機構の研修事例(RCA分析)を参照
- ・5S(整理・整頓・清掃・清潔・習慣化)、KYT(危険予知トレーニング)による院内の日常的な課題の抽出と対策の立案

5. 医療安全管理体制の整備について

医療法における医療安全管理体制における上記2)の1の具体的な事項には以下の項目がある。

1) 医療安全管理体制の確保

- (1) 医療に係る安全管理のための指針の整備
- (2) 医療に係る安全管理のための委員会の開催
- (3) 医療に係る安全管理のための職員研修の実施
- (4) 当該病院等における事故報告等の改善のための方策

具体的には以下の内容である

○医療安全管理指針として文章化する基本的な事項

- ・安全管理に関する基本的な考え方
- ・安全管理委員会等の組織に関する事項、
- ・従業者への研修に関する事
- ・事故報告等の改善のための方策
- ・事故発生時の対応に関する事
- ・情報共有に関する事
- ・患者からの相談への対応に関する事

○医療安全委員会の開催

中小の医療機関、特に診療所等においては、日々の職員間でのミーティングや定期的な全従業員による会議等がこれに該当すると思われる。そのため、職員全員が事故等の問題に関して統一した対応が行えるよう意見を十分出し合うことが必要である。

#### ○医療に係る安全管理のための職員研修の実施

個々の職員の安全の意識やチームの一員としての意識の向上を図ることを目的に、以下のことを行う。

- ・当該医療機関の具体的な事例を取りあげて職種横断的に行うことが望ましい
- ・年2回程度の開催および必要時開催して、記録に残すこと

中小の医療機関、特に診療所等における研修では、医療安全の総論を理解した上で、一般的な事例の共有だけでなく、その診療科に特化した身近なインシデント等についても、使いやすいつい分析手法等を使いながら、丁寧に分析し、改善策を見出す様な研修が必要と考える。その際は、全ての職種がそれぞれの視点から分析することで多角的な改善策が考えられる。

#### ○事故報告等の改善のための方策

事故等の情報の収集・分析を行い、自院の安全管理に関する問題点の明確化から、改善に向けての対策の立案を行うことが目的とされている。また、職員間での事故等の情報や改善策の共有がされ、事故防止に繋がる必要がある。事例分析においては、事例や目的にあわせた方法を選択する。

※事例の分析手法の例として、参考資料「医療機能評価機構 PCA分析」を参照

なお、これらの研修については、「院内感染対策」「医薬品の安全管理」および「医療機器の安全管理」と合わせて行うことができるとされているので、医療機関の特殊性や特徴にあわせて、組み合わせながら効果的な研修の組み立てを考えることができる。

## 2) 院内感染対策の基礎知識について<sup>15)16)</sup>

院内感染対策については、医療機関の規模や特殊性に関わらず行わなければならない対策が多い。特に、基本的であるにもかかわらず、実施率の低いとされる「標準予防策」については、全ての職員が確実に行うことで、はじめてその効果が顕在化する。つまり、誰かが行わないことで、感染の連鎖が成立し医療者が感染源になり、患者または医療者に甚大な被害を及ぼすことを各自が自覚する必要がある。そのため、院内感染対策の研修は、研修内容の精選と実施中・実施後の効果を調査し評価することが重要となる。

感染防止の対策の大きな2つの柱として、「標準予防策(スタンダードプリコーション)」と「感染経路別予防策」がある。

### (1) 標準予防策(スタンダードプリコーション)

標準予防策(スタンダードプリコーション)とは、全ての患者ケアにおける、汗を除く全ての血液、体液、分泌物、排泄物、傷のある皮膚、粘膜について適用される予防策であり、その基本的な知識の習得と実施がすべての医療機関の職員に求められる。

#### ・手指衛生

手指衛生、流水と石けんの手洗い、アルコール擦式手指消毒、ペーパータオルの使用

#### ・ディスポーザブル手袋、ガウン

#### ・サージカルマスク・ゴーグル、フェイスシールド

#### ・鋭利器材使用時の注意

### (2) 感染経路別隔離予防策

感染経路別予防策とは、一般的な感染予防策だけでは感染を予防できない感染性の強い、または疫学的に重要な病原体による感染を防止することであり、下記の3つの感染経路にあった感染防止の方策を選択する必要がある。

#### ・空気感染(結核・麻疹・水痘、SARS 等)

#### ・飛沫感染(インフルエンザ・アデノウイルス、百日咳 等)

#### ・接触感染(MRSA,VRE,等空気感染をしない多剤耐性菌の感染者または保菌者,流行性角結膜炎 等)

### (3) 院内感染対策のための具体的な方策

感染対策に用いられる以下の方法を理解し、自院の感染対策に必要な方法を修得し、確実な感染防止を行えるようにすることが重要である。

### ○滅菌方法

- ・エチレンオキシドガス(EOG)滅菌
- ・オートクレーブ滅菌(高圧蒸気滅菌)
- ・滅菌物の患者別の個装と単回使用の徹底

### ○ゾーニング(ゾーンを分ける)

- ・清潔区域と汚染区域を分離し、ひとの流れを一方通行にすることで清潔を保持する

### ○水回りの清潔保持,乾燥保持

- ・器機等の洗浄や消毒のための水回りの汚染によるセラチア菌等の繁殖防止

### ○清掃の徹底

- ・床や壁、治療用テーブル、医療機器等の清潔保持

### ○患者の共有物(治療ユニット、ベッド、血圧計 等)の清潔保持

- ・定期的な消毒を行う

### ○サーベイランスの実施

- ・自院の診療内容および環境等の特徴を考慮し、感染症の発生状況の把握とアウトブレイクを予防する為に、限定した対象物についてのサーベイランスを行うことが望ましい。(例: MASA 感染、水回りの細菌 等)

## 3) 医薬品安全管理の基礎知識

### (1) 医薬品安全責任者

- ・医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員(医師、歯科医師、薬剤師、助産師、看護師、歯科衛生士)がその任にあたる。
- ・業務:業務手順書の作成、職員への研修の実施、手順書に基づく業務の遂行、情報収集

### (2) 医薬品業務手順書 医薬品の安全使用のための取り扱い業務手順書

※具体的な項目は、参考文献 17)を参照

### (3) 職員研修

- ・医薬品の有効性・安全性、使用方法に関する事項
- ・医薬品業務手順書に関すること
- ・副作用発生時の対応方法

### (4) 薬剤業務における安全対策

薬剤業務での安全確認には、下記の行為がある。これらを合わせて効果的に行うことで、事故が大幅に減少することは、医療界だけでなく労働安全関係で実証されている。その前提としては、職員が互いに責任を持ち実施する必要がある。

- ・5R(正しい患者、正しい時間、正しい薬剤、正しい量、正しい経路・方法の確認)
- ・3回確認(薬剤を取り出すとき、注射器に吸入前、吸入後または実施後)
- ・ダブルチェック(医療者が複数人で同じものを見て確認すること)
- ・指差呼称(確認するものや記載内容を指で差し声を出して確認する)
- ・薬剤部での薬剤監査時のダブルチェックと医師への疑義照会
- ・処方せんの記載方法の統一 1日量の記載から、1回量の記載への統一を行うことでの、薬剤量の誤認防止<sup>18)</sup>。

### (5) 保管管理に注意を要する医薬品

保管管理に注意を要する医薬品のなかでも、事故発生時に患者に及ぼす影響の大きい薬剤(投与量等に注意が必要な医薬品、休薬期間の設けられている医薬品、服薬期間の管理が必要な医薬品、併用禁忌薬品、特定疾患や妊婦等に禁忌の医薬品、定期的な検査が必要な医薬品、心停止・呼吸抑制に注意が必要な注意薬、投与量が Unit で設定されている注意薬、漏出により皮膚障害を起こす注意薬 等)

※詳細な医薬品名等は、参考文献17)の巻末資料を参照

## 4) 医療機器安全管理の基礎知識<sup>19)</sup>

### (1) 医療機器安全管理責任者

- ・医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員(医師、歯科医師、薬剤師、助産師、看護

師、歯科衛生士、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技師)がその任にあたる。

・業務 職員への研修の実施、医療機器の保守点検計画の策定と実施、情報収集等

(2) 職員研修

・医療機器の導入時および特定機能病院における定期研修がある

(3) 医療機器の不具合報告の義務化

・医療機関は、使用している医療機器の不具合等について、製造販売業者に情報提供しなければならない。また副作用等について、必要時、厚生労働大臣への報告が求められている。

6. 記録の方法についての基礎知識

1) 診療録、看護記録の適切な記載と保管

(医師法 21 条および医師法第 24 条、歯科医師法第 23 条、保助看法第 42 条における記録の記載内容と保存についての厳守)

2) 記録を元にした、患者・家族との情報共有と治療の円滑な推進を計る

3) 医療事故等の発生予防と発生時の調査・分析に貢献できる記録の記載方法

4) 電子カルテ等での情報管理について

7. チーム医療とコミュニケーション

1) 医師、看護師、検査技師、薬剤師等が情報の共有により連携した医療を推進できる環境調整

2) 医療事故防止のためのオープンコミュニケーションがされる環境調整

8. 事故発生時の対応

1) 初期対応

2) 情報管理、事故の原因分析、防止策の策定

3) 医療紛争への対策

参考文献

- 1) 平成 20 年度厚生労働科学研究「医療機関の規模や特徴に応じた職員研修の具体的な効果定なカリキュラムの作成と実際の活用と普及」に関する研究 主任研究者嶋森好子
- 2) 平成 17(2005)年度厚生労働科学研究「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」主任研究者堺秀人
- 3) 厚生労働省医療安全対策検討会議医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会(座長:国立病院機構南九州病院院長福永秀敏)「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針」平成 19 年 3 月
- 4) 山内隆久 山内桂子:医療事故, 朝日新聞社, 148-150,2000.
- 5) コーン/コリガン/ドナルドソン編医療ジャーナリスト協会訳:人は誰でも間違える—より安全な医療システムを目指して—日本評論社, 2000.
- 6) 医療法. 法律 84. 平成 18 年改正
- 7) 良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について, 平成 19 年 3 月 30 日付厚生労働省医政局通知(医政発 0330010)
- 8) 医療法施行規則. 平成 19 年改正厚生労働省令
- 9) 医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査要綱の一部改正について平成 21 年 4 月 9 日, 医政発第 0409008 号, 各都道府県知事・各政令市長・各特別区長あて厚生労働省医政局長通知
- 10) 同上3)
- 11) 厚生労働省医療安全推進総合対策報告書,2002.
- 12) 独立行政法人国立病院機構における医療安全管理のための指針の見直しについて, 本部医療部長通知医発第 0329001 号), 2007.
- 13) 国立大学附属病院長会議常任委員会医療安全管理体制問題小委員会「国立大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針」, 2005.
- 14) 河野龍太郎著:医療におけるヒューマンエラー, 医学書院,109-164,2004.

- 15) 平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金「薬剤耐性菌等に関する研究」分担研究「医療機関における院内感染対策マニュアル作成のための手引き」武澤純 他（平成 19 年 5 月 8 日付, 医政局指導課事務連絡通知）
- 16) 矢野邦夫 向野賢治訳:改訂2版医療現場における隔離予防策のための CDC ガイドライン, メディカ出版,2007.
- 17) 平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金「医薬品等の安全管理体制の確立に関する研究」『医薬品の安全使用のための業務手順作成マニュアル』主任研修者北澤式文,（平成 19 年 3 月 30 日付,医政局総務課、医薬食品局総務課通知）
- 18) 平成 22 年 1 月, 厚生労働省「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書」
- 19) 「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」平成 19 年 3 月 30 日付医政局指導課医政局研発課通知）

## 小規模医療機関の全職員を対象とした医療安全研修スケジュール(案)

研修対象:医療機関の全職員

日程	研修内容	研修項目
入職時・他施設からの異動時(一部演習を含む)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○医療安全の基本的な知識</li> <li>○医療安全管理体制の整備について</li> <li>○記録の方法についての基礎知識</li> <li>○チーム医療とコミュニケーション</li> <li>○事故発生時の対応</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療安全に関する用語の理解</li> <li>・医療事故発生の要因</li> <li>・事例の収集・分析・再発防止策について (分析方法等の演習については、業務修得がある程度できたところで実施する)</li> <li>・医療安全管理体制の確保</li> <li>・院内感染対策の基礎知識について</li> <li>・医薬品安全管理の基礎知識</li> <li>・医療機器安全管理の基礎知識 (感染対策、医薬品使用、医療機器使用については、演習を取り入れた研修を行う)</li> <li>(コミュニケーションについては、演習を取り入れた研修を行うことが望ましい)</li> <li>(事故発生時の対応は、事例を使用しての監修が効果的である)</li> </ul>
年間の研修計画の中で実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>○医療安全への取り組みの経緯</li> <li>○医療安全に関する法的義務づけ</li> <li>○医療安全管理者の業務および養成研修について</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本の医療安全への取り組みの経緯</li> <li>・諸外国の取り組み</li> <li>・医療法における医療安全に関する法的整備</li> <li>・医療安全管理体制の整備内容</li> <li>・医療事故報告制度</li> <li>・医療法 25 条における立入検査の実施について</li> <li>・医師法における医療安全に関する事項</li> <li>・医師法 21 条「異状死体等の届け出義務</li> <li>・医療安全管理者の業務の基本的内容</li> <li>・医療安全管理者養成のための研修の基本的内容</li> </ul>

※研修内容、研修項目をどのように組み合わせる研修を行うのかや、演習を取り入れる場合は、各医療機関および実施機関において、自院の規模や特徴に応じて検討して行う

### 分担研究報告 3

## アメリカの、中小医療機関、特に診療所を対象にした医療安全の取り組みの現状と特徴 ～「自己点検評価システム」と「医療安全に関する教育教材」を中心にして～

九州大学大学院医学研究院 鮎澤 純子

### 1. はじめに

日本と同様に医療安全を社会的な課題として熱心な取り組みを続けているアメリカにおいても、いま、中小医療機関、特に診療所の医療安全は新たな課題として位置づけられている<sup>1)</sup>。昨年度は、中小医療機関を対象にした具体的な取り組み事例として、「第三者機関による評価・認定の仕組み」「医療安全に関する基本の徹底の仕組み」「医療安全に関するサポートの仕組み」「行政による事故報告と評価・認定の仕組み」について概観した<sup>2)</sup>。医療制度や教育制度をはじめ関連する制度や文化が違うなかで機能している海外の事例をそのまま日本に導入できるものではないが、「自己点検評価システム」「教育教材」など、それぞれの内容はもとより、評価システムの作成過程や運営の仕組みなど、参考になることが多く、報告書では「次年度の日本における中小医療機関の医療安全と医療安全研修の検討に向けてさらに調査を行う」とした。研究の最終年度となる本年度は、昨年度「医療安全に関するサポートの仕組み」として取り上げた今後の日本の取り組みに参考になるとされる「自己点検評価システム」と「医療安全に関する教育教材」に焦点を当て、あらためて、アメリカの診療所の医療安全に関する取り組みをについてまとめる。

### 2. アメリカにおける「診療所の医療安全」に対する考え方

#### (1)「診療所」の概念整理

診療所の医療安全に関する取り組みをまとめる前に、日本とアメリカの「診療所」の概念整理をしておかなければならない。

日本では、「診療所」とは病床数 20 床未満の医療機関をいい、病床の有無で「有床診療所」と「無床診療所」に分けられている。アメリカでは、「inpatient care (入院医療)」と「ambulatory care (外来医療)」というように、大きく「入院」と「外来」に分けて整理している。「inpatient care (入院医療)」が提供される施設が「hospital (病院)」であり、「ambulatory care (外来医療)」が提供される主たる施設が、「病院のなかの外来」と「病院ではない入院施設をもたない医療施設」ということになる。「病院ではない入院施設をもたない医療施設」については、「ambulatory setting」として、まずその規模によって「center (大規模施設)」と「office (小規模施設)」といった単語を使いながら、その医療行為の特徴によって「ambulatory care」「surgery care」「physician office」といったいくつかのタイプに分かれることになる。

ちなみに、JCAHO は 1951 年に設立された医療機関の評価・認定機関であるが、当初その評価・認定の対象は「Hospital」のみであったが、アメリカにおける医療システムの変化とともに、「non-Hospital」にもその評価・認定の対象を広げていくこととなり、1975 年には、あらゆるタイプの外来施設を対象とする「Ambulatory Health Care Accreditation Program」が、そして 2001 年には、病院以外 (office-based) で外科的処置を行う施設を対象とする「Office-Based Surgery Accreditation Program」が開始されている<sup>3)</sup>。

すなわち、本研究のテーマとの関連でアメリカの「Ambulatory Health Care」「Office-Based Surgery」「Physician practice」といった施設における取り組みということになる。

#### (2)「診療所の医療安全」がなぜ新たな課題として位置づけられているのか

「アメリカにおいても医療安全の取り組みの当初の焦点は入院医療を提供する病院にあっていた。」・・・そのアメリカの医療安全の取り組みにおいて病院以外の医療施設の医療安全が新たな課題として位置づけられるようになってきている背景について、アメリカの physician practice の管理者が集まる最大の団体である Medical Group Management Association の Patient Safety and Quality Advisory Committee が 2009 年にまとめた白書「Meeting

the Challenge of Patient Safety in the Ambulatory Care Setting」4) のなかでは、「近年まで、質と安全に関する注意は入院患者に向けられてきた。しかしながら、この20年は急速に、ますます多くの、そしてより複雑な医療サービスがいわゆる『外来』で提供されるようになり、外来施設と診療所により大きな焦点が当てられるようになってきた」「それぞれの症状に応じて別々の医療施設で医療が提供されることになり、“seamless”な医療を提供することが難しくなっている」「異なる医療機関の間での移動と同様、入院と外来の間での移動もリスクを増やしている」として、Physician Practice に期待される新たな役割を踏まえた医療安全の取り組みの重要性が強調されている。そして、「入院で提供される医療と比較して、診療所において提供される医療においては、日常生活における指示の遵守や日常生活における自己管理を通して患者が重要な役割を果たすことになる。外来医療における医療安全は、入院医療における医療安全との相違と類似を意識してかからなければならない」としているのである。

日本の診療所の医療安全を検討するにあたって、単に「大病院の医療安全に遅れをとっている」「病院の取り組みが終わったから次は診療所である」というのではなく、「機能分化」「地域医療」「プライマリケア」といった、今後の日本の医療において診療所に期待される役割を意識して検討していく必要がある。

### 3. 「自己点検評価システム」と「医療安全に関する教育教材」5) について

「Patient Safety Tools for Physician Practices (PST)」は、「Physician Practice Patient Safety Assessment (PPPSA) : 自己点検評価システム」と「Pathways for Patient Safety (PPS) : 教育教材」で構成されている、Physician Practice 向けの医療安全ツールである。

PST は、American Hospital Association と提携しながら医療安全に関するデータの収集などの研究と教材の開発を目的としている「Health Research and Education Trust (HRET)」6)、薬剤の事故防止に関連して、エラーの報告システムの運用や事故防止策の提言など、30年以上の活動実績を持つ「Institute for Safety Medication Practice (ISMP)」7)、そして Physician Practice の経営・管理に関わる管理職のネットワークから出発し、現在では13700以上の登録施設、延べ22500人の登録メンバーを有する団体である「Medical Group Management Association (MGMA)」8) という3つの団体の協力によって作成されたものである。

PPPSA は「患者安全に対する医師の意識を高めること」「それぞれの施設をより安全なものにするための医療従事者の知識を高めること」「Physician Practice が患者安全を進めていくために使える基本的な比較データを蓄積すること」を目的に作成されている。「医療機関の属性に関すること(28問)」に加えて、「薬物療法の安全に関すること(17問)」「患者の医療情報と移動に関すること(11問)」「外科的処置や侵襲的処置に関すること(6問)」「職員の資格と知識・技術の評価に関すること(10問)」「施設の組織管理と組織文化に関すること(22問)」「患者教育とコミュニケーションに関すること(13問)」という7分野107問について、「医療機関の属性に関すること(28問)」についてはそれぞれの項目に応じた回答で、また残りの6分野については「全く行っていない」「検討しているが行っていない」「いくつかの部署で部分的に行っている」「いくつかの部署で完全に行っている」「全ての部署で完全に行っている」「当施設には該当しない」という6段階で回答し、自己点検を行うことができるようになっている。

PPPSA そのものは一施設につき一部を無料でダウンロードできるようになっており、その後、\$145で「購入」すれば、合計107問の自己点検のデータを送付すると、蓄積されているデータとの比較などとともに、それぞれの診療所の評価の結果がレポートとして返送される仕組みになっている。「Physician Practice の医師は自らが提供する医療の安全や質に大変な関心をもっているが、単独もしくは少人数で運営されている施設では、妥協してしまいがちなことがらについてモニターする仕組みを施設内にもてない事がある」とし、「なかでも『鍵となる領域』に焦点を当てることにした」「時間は最も切実な資源である」「忙しい医療従事者を助けることに焦点を当てることにした」として、Physician Practice の実情を踏まえたものであることが強調されている。

PPS は、「Working as a Team」「Assessing Where You Stand」「Creating Medication Safety」の3部で構成されている医療安全に関する教育教材である。それぞれの内容が先に示したPPPSAの質問項目に関連したものになって

いること、また、職員向けの具体的な知識・技術を学ぶものであると同時に、開設者たる医師や管理者に向けた基本的な考え方に関する教育教材となっていることも注目される。

本研究の目的は「研修プログラムの作成」であるが、この PPPSA の自己点検評価システムの項目や PPS の教育教材の内容は、研修プログラムの内容の参考になるとともに、今後の診療所の医療安全の取り組みのあり方の参考にもなるはずである。

### **(1)「自己点検評価システム」と「医療安全に関する教育教材」の特徴**

「自己点検評価システム」と「医療安全に関する教育教材」のそれぞれの特徴について取り上げる前に、共通する特徴を整理する。

#### **・「自主的な取り組み」「出て行かずに済む取り組み」をサポートする仕組みである**

昨年度の報告書にまとめたように、アメリカの診療所の医療安全に関しては、「第三者機関による評価・認定の仕組み」「医療安全に関する基本の徹底の仕組み」「行政による事故報告と評価・認定の仕組み」などさまざまな仕組みが機能している。そのなかでこの「自己点検評価システム」と「医療安全に関する教育教材」は、強制された取り組みではなく「それぞれの診療所が自主的に取り組むことができるシステム」という意味で重要である。また、どこかに出かけて行って研修を受けたり評価を受けたりするのではなく自らの組織で IT によるデータの授受を通して行なう「出て行かずに済む取り組み」であるという意味でも重要である。

日本の診療所の医療安全を検討するにあたっては、意欲ある診療所が自主的に大きな負担にならず（出て行かずに済む）に取り組むことができるオプションも検討していく必要がある。

#### **・「第三者機関による評価・認定の仕組み」から外れる施設をカバーする仕組みである**

アメリカの診療所の医療安全に関しては、JCAHO をはじめとするいくつかの評価・認定を行なう第三者機関が存在しているが、本システムは、そういった評価・認定システムの対象からはずれる一般の診療所に向けた仕組みともなっている。例えば、JCAHO は診療所向けに設定している「Ambulatory Health Accreditation Program」や「Office-Based Surgery Accreditation program」の対象となる施設以外の診療所も取り組むことができる仕組みになっているのである。

#### **・「自己点検評価システム」と「医療安全に関する教育教材」を使って診療所における取り組みで PDCA サイクルをまわせるように設計されている**

医療安全の取り組みの根底にあるのは、管理の基本である PDCA サイクルを、医療安全の領域において日常業務のなかでまわせるようにしていくことである。医療安全に関する指標の設定や評価が難しいなか、客観的な指標と評価ではないが、「自己点検評価システム」をその代用にすることができる。また、改善のための指南書として「医療安全に関する教育教材」を活用することができる。こうした補完して管理の基本を実践していくことができるような仕組みの検討も参考になる。

#### **・Physician Practice に期待される新たな役割を踏まえた医療安全の重要性が強調されている**

PPPSA や PPS の作成においては、「患者の多くはその医療サービスのほとんどを Physician Practice で受けている」「外来患者が受ける医療が多様化していること、プライマリケアの機能が複雑化していること、医療機関を移動する患者の数がますます増加していること、医師に必要なサポートがないことなどが、医療安全におけるリスクを大きなものにしてている」として、単に「大病院の医療安全に遅れをとっている」というのではなく、Physician Practice に期待される新たな役割を踏まえた医療安全の取り組みの重要性が強調されている。

日本の医療の現場においても「機能分化」「地域医療」「プライマリケア」といった、今後診療所に期待される役割を意識して検討していく必要がある。

#### **・データに基づいて、「ターゲットとすべき領域」を選択し、「網羅的」ではなく「集中的」なものを作成している**

PPPSA や PPS の作成において重要視されたのはデータである。特に PPPSA の作成においては、協力団体がそれぞれ持っているデータが活用されている。例えば、7 分野の選定には、病院を対象にした自己点検評価システムの運用で蓄積されたデータや、事前に Physician Practices を対象に実施されたアンケート調査の結果が活用されてい

るし、「薬物療法の安全に関すること（17問）」の質問項目については、薬剤の事故防止に関連して活動実績を持つ ISMP のデータが活用されている。

そうしたデータに基づいて優先順位をつけていった結果は、「薬物療法の安全に関すること」「患者の医療情報と移動に関すること」「外科的処置や侵襲的処置に関すること」「職員の資格と知識・技術の評価に関すること」「施設の組織管理と組織文化に関すること」「患者教育とコミュニケーションに関すること」というように、決して「網羅的」なものではない。Physician Practice であるからこそ、「ターゲットとするべき領域」を選択して、「集中的」に作成されていることに注目しておきたい。

それでは、日本の診療所の研修プログラムとして選択すべき「ターゲットとするべき領域」は何か。プログラムの作成に向けて、その領域の検討とともに、「集中的」に作成するという作成の考え方そのものが参考になるはずである。

#### ・ITを活用し、無料でダウンロード、手ごろなコストでの評価など、取り組みやすい環境を整備している

先に述べたように、PPPSA そのものは一施設につき一部を無料でダウンロードできるようになっているし、その後、\$145 で「購入」すれば評価の結果がレポートとして返送される仕組みになっている。JCAHO の受審コストに比べればきわめて安価である。また、PPS はすべて無料でダウンロードできるようになっている。

必要なサポートの活用に向けての環境整備は、そのサポートの内容とともに、重要な検討課題である。日本の医療安全研修においても IT の活用は今後ますます検討されるべきであるが、IT の活用に頼るあまり、そのシステムからこぼれてしまう医療施設がないかについては、当面十分注意しておく必要がある。

#### ・「自己点検評価システム」はその後のデータの蓄積に使われている仕組みになっている

全部で 107 問の質問で構成されている PPPSA のうち、それぞれの施設の属性に関する 28 問は、その後の 6 分野 79 問とあわせて、膨大なデータとして蓄積されることになる。PPPSA がその目的のひとつに「Physician Practice が患者安全を進めていくために使えるデータを蓄積すること」を挙げているように、評価レポートを作成するためのデータとなるだけでなく、Physician Practice の医療安全戦略に向けての基礎データになるよう、あらかじめデザインされていることにも注目しておきたい。

### (2)「自己点検評価システム」について

#### ①システムの概要

先に述べたように、PPPSA は「患者安全に対する医師の意識を高めること」「それぞれの施設をより安全なものにするための医療従事者の知識を高めること」「Physician Practice が患者安全を進めていくために使える基本的な比較データを蓄積すること」を目的に作成されている。「それぞれの医療機関の属性に関すること（28問）」に加えて、「薬物療法の安全に関すること（17問）」「患者の医療情報と移動に関すること（11問）」「外科的処置や侵襲的処置に関すること（6問）」「職員の資格と知識・技術の評価に関すること（10問）」「施設の組織管理と組織文化に関すること（22問）」「患者教育とコミュニケーションに関すること（13問）」という 7 分野 107 問について回答し、自己点検を行うことができるようになっている。

#### ②「それぞれの医療機関の属性に関すること(28問)」の内容と特徴

・「1. 施設の所在地は？」「2. 施設のタイプは？」「2B. 施設の診療科は？」「3. フルタイムの医師の人数（施設が所属する組織全体の人数）は？」「4. フルタイムの医師以外の職員の人数（施設が所属する組織全体の人数）は？」といった項目で診療所の属性を把握している。

・「10. 認証を受けているか？」「10A. どこの認証をうけているのか？」という項目には、「・American association of accreditation for ambulatory surgery facilities (AAAASF) ・Accrediting association for ambulatory health care (AAAHC) ・Joint commission on accreditation of healthcare organization (JCAHO) ・National committee for quality assurance (NCQA) ・その他・不明」という回答の選択肢が用意されている。診療所が受けることができる第三者の評価・認定機関にもいろいろあることがわかる。

・「13. 行なっている満足度調査は？」という項目もあり、「満足度調査」の実施が重要視されていること

がわかる。ちなみに、用意されている回答の選択肢は「・患者満足度調査

・従業員満足度調査・医師・医療従事者満足度調査」である。

・ITの活用状況については診断・検査・放射線・処方箋・診療録のそれぞれについてITの導入状況を確認する項目が設定されており、診療所におけるITの活用状況の把握、ひいては導入そのものが重要視されていることがわかる。ちなみに、「14. 診断の依頼と結果の確認システムは？」という項目には「・マニュアルによる依頼と結果の確認システム・コンピューターによる依頼と結果の確認システム・マニュアルとコンピューターの併用システム・診断の依頼をしていない（確認システムが不要）・その他」、「15. 検査のオーダーに関するシステムは？」という項目には「・伝票・FAX・電話を使ったマニュアルシステム・コンピューター、PDA端末、その他の電子媒体を用いたコンピューターシステム・マニュアルとコンピューターシステムの併用・検査を行っていない・その他」、「21. 薬剤の副作用・相互作用の警告に関するシステムは？」という項目には「・(Physicians Desk Referenceや製薬メーカーからのレポートなど) 出版物を使ったマニュアルシステム・コンピューターやPDA端末などを必ず使うシステム・コンピューターやPDA端末などの電子媒体によるデータを必要に応じて使うシステム

・手書きのカルテを見ることによって確認するシステム・マニュアルと電子システムの併用

・薬剤の副作用・相互作用の監査を行っていない・その他」、「22. 診療録は？」という項目には「・紙カルテを紙カルテのまま診療録の棚にファイル・紙カルテをデータに取り込んで電子化して管理・電子カルテをデータベースとして管理・その他」、「23. 電子カルテの導入状況は？」という項目には「・全ての医師が電子カルテを使用・電子カルテ導入中もしくは一部の医師が使用・12ヶ月以内に導入・13~24ヶ月以内に導入・電子カルテの導入は始まっていない

・後半に「24. 患者の民族構成は？」「25. 患者の年齢構成は？」「26. 患者の母国語構成は？」「27. 患者の読み書きに関する能力構成は？」といった項目があるのはアメリカならではの。ちなみに、「27. 患者の読み書きに関する能力構成は？」に用意されている回答の選択肢は「・読めない、書けない・読める：8年生以下のレベル・読める：8年生もしくはそれ以上のレベル」である。

### ③「薬物療法の安全に関すること(17問)」の内容と特徴

・「薬剤に使用については患者の安全を脅かすリスクがたくさんある。このエリアは非常に多くの研究が行なわれている領域であるため、この分野には多くの項目がある」という解説から始まることから、診療所における医療安全において薬剤に関連する事故防止が重要視されていることがわかる。

・設定されているそれぞれの項目はかなり長文になっている。現場の状況に関する具体的な質問の内容は、そのまま診療所がめざすべき「あるべき姿」の教科書にもなっている。

・「29. 1. 市販薬・ビタミン・ハーブを含むすべての薬剤について、薬歴を診療時毎回確認し、記録している。」「29. 2. 英語を話すことができない患者に、最新の役に立つ文書による情報が提供できる。」「29. 3. 患者は、診療終了時に、服用している全ての薬剤に関する最新のリストを提供されている。」といった項目から、患者の薬物療法における情報の完全な把握と患者への情報提供が求められていることがわかる。

・「29. 4. ワーファリン服用中のすべての患者について、検査結果を患者に知らせたり処方新しくする際に記録を確認したりする追跡システムがある。」という項目があるように、ワーファリンといった事故防止に取り組むと成果があがるとされている薬剤については特別な注意が払われていることがわかる。

・「29. 7. 高度な注意が必要な薬剤については、処方の際に医師や薬剤師に直接コンタクトを取る必要がある薬剤のリストができています」という項目があるように、ワーファリンをはじめとする「High Alert Drugs」については、その特定からはじまり、処方、調剤、与薬、そしてフォローアップに至るまで細かく業務の手順の準備とその遵守を求めている。

・「29. 10. 薬剤を処方、調剤、与薬する全てのスタッフや患者に薬剤に関する情報提供を行なう全てのスタッフが、最新の薬剤情報や情報源にアクセスできるようになっている。また診療所で使用される薬剤情報や情報源は標準化されており、必要に応じて常に、また少なくとも年に1回は、最新のものに改定されるようになっている」という

項目があるように、医療従事者の情報へのアクセスが重要であることが示されている。

・「29. 15. 患者に渡される薬剤はすべて、サンプル薬も含めて、適切にラベルされ、診療記録に記載されている。このラベルと記録には、患者の氏名、調剤日、処方者の情報とともに、薬剤の名称、強さ、用法・用量、ロットナンバー、使用期限が記載されている」という項目があるように、提供されるべき薬剤に関する情報の詳細が具体的に示されている。

・これらの17問において重点的に問われているのが、「Medication Reconciliation: 継続した治療の確保」と「High Alert Medications: 高度に注意が必要な薬剤の取り扱いへの注意」である。この二つは薬剤の事故防止としてJCAHOのNational Patient Safety Goals (NPSG) 9)でも「Goal 3: 薬剤の使用の安全性の向上」として取り上げられているものである。成果があがるということがわかっている根拠のある対策の徹底に努めていることもわかる。

#### ④「患者の医療情報と移動に関すること(11問)」の内容と特徴

・「患者はしばしば多くの異なる医師や診療所で治療を受けることになる」という文章から始まる冒頭の解説は「患者の診療行為をコーディネートし追跡していくことは簡単なことではないことを認識し、マニュアルやコンピューターシステムを導入・活用していかなければならない」と続け、医療システム全体のなかで「“seamless”な医療の提供」における診療所の位置づけを明確にし、そのうえで、その難しさとその対応策としての「マニュアルの設定・活用」と「ITの導入・活用」を示すものとなっている。特に「IT」についてその導入・活用が強く推奨されているのは「それぞれの医療機関の属性に関すること(28問)」に示したとおりである。

・「31. 1. 患者の治療に関する責任が他の医師・診療所・医療機関に移るときは、診療所は新しく患者を受け入れることになる責任者を確認し、新しい責任者たる医師が患者の治療に責任をもつことを確認する。必要な情報を提供し、その情報が届いたことを確認する。診療記録には、患者が移ることになり、医師・診療所・医療機関に受け入れたれたことを記録している。」という項目は、患者の医療情報と移動について、移動元の医師・医療施設が責任を持つ仕組みにして「“seamless”な医療の提供」の実現に向けて「責任あるバトンタッチ」を実現しようとしている点としても注目される。

#### ⑤「外科的処置や侵襲的処置に関すること(6問)」の内容と特徴

・「多くの診療所においてかつては病院に限られていた外科的医療行為や侵襲的医療行為が行なわれている。これらの行為は、鎮静や麻酔によって引きこされるリスクをはじめ、さまざまなリスクを伴うことになる。」という解説はまさに近年の診療所の役割を意識したものである。

・「31. 2. 診療所で行なう全ての侵襲的医療行為について、患者の選択、使用する薬剤、麻酔のサポートの必要性、そして術後のケアに関する手順書が作成されており、職員全員に周知されている。」という項目は、診療所における手順書の必要性を示すものである。

・「31. 3. それぞれの患者について、侵襲的医療行為を行なう前に、部位の確認と記録をふたりのスタッフと患者とともに行う」「31. 4. 意識の低下を生じるセデーションについては、資格のある医療従事者が2人いる場合のみに行なう。一人が実施している間、もう一人は患者の観察にあたる」といった項目は、そのまま「部位間違い」の再発防止策となっている。「2人のスタッフ」という手厚さと「患者も一緒」という診療所における患者参加の取り組みに注目しておきたい。

・「31. 5. 診療所は、特別な医療行為を行なう特別な医師のリストを含み、外科的医療行為や侵襲的医療行為を行う可能性のある全ての医師のリストを作成している」という項目があるように、医療安全の取り組みとして、医師の資格の管理を行なうことが求められていることがわかる。

#### ⑥その他の項目の内容と特徴

・「職員の資格と知識・技術の評価に関すること(10問)」の解説は、「医療従事者や診療所のスタッフは、医療安全に関する適切なオリエンテーションを受け、継続した教育と必要な知識と技術が使えるかどうかの評価を続けていかなければならない」と始まり、続く項目は、医療安全、診療所で使用されている薬剤・プロトコール・手順書・ガイドラインなどに関するオリエンテーションの実施や、麻酔・外科的医療行為に関わる医療従事者の教育につい

て問う内容になっている。

・「薬剤事故の防止や医療情報や患者の移動の追跡といった患者の安全に関する格別な事項に加えて、まだほかにも診療所が組織全体で取り組むべきことがある。それらの実施は“culture of safety”を醸成することにもなる。」という解説で始まる「施設の組織管理と組織文化に関すること（22問）」は、「33. 1. インシデントレポートといったエラーを報告するシステムがあり、“culture of safety”のもと、取り組みが進められ、診療所のなかで情報の共有がされている。」「33. 4. 他の施設で発生した事故に関する情報や文献を収集し未然防止に向けた診療所のシステム改善に活用している」「33. 12. 診療所は患者に安全に関する心配なことを、遠慮なく訴えたり文書にしたり調査などを通して伝えたりすることを推奨している」「33. 13. ヒューマンファクターや標準化などのエラーを低減させる取り組みは、オリエンテーションや日常の業務評価のなかで、全てのスタッフにより見直されている」「33. 20. 診療所は全てのスタッフに効率的で効果的なコミュニケーションの方法を含むチームコミュニケーションのトレーニングの機会を提供している」など、事例の収集と再発防止策の徹底や記録やコミュニケーション、そして職員研修の機会の提供など、医療安全の取り組みの基本について問う内容になっている。

・「患者教育とコミュニケーションに関すること（13問）」における「外来施設における患者の病気や治療に関する指示の理解は極めて重要である」とする解説は、「この項目には、患者が治療における自らの責任を果たすことができるよう、診療所ができることを数多く示している」として、「34. 1. 患者は、診療時や電話で処方する際に、経済的にまた実際にそこに行き行って薬剤や医療材料を受け取ることができるかを評価されている」「34. 2. 診療所は、喘息、糖尿病、高血圧、慢性心疾患といった慢性疾患の患者を把握し、必要な教育や検査結果やフォローアップの電話をしている」から始まっている。「34. 6. 患者は、医師の指示が確実に伝わっているかを確認するために、聞いたことを反復するよう求められている」「34. 13. 電話で新しく処方された薬剤や新しい治療や検査結果などの診療情報を電話で受けた全ての患者は、電話を切る前に、伝えられた情報や指示を電話で復唱するよう求められている」といった項目には、医療従事者と患者との口頭によるコミュニケーションについても具体的にその方法を示すものになっている。

### (3)「医療安全に関する教育教材」について

#### ①教材の概要

PPS は、「Working as a Team」「Assessing Where You Stand」「Creating Medication Safety」の3部で構成されている医療安全に関する教育教材である。それぞれの内容が先に示した PPPSA の質問項目に関連したものになっている。また、職員向けの具体的な知識・技術を学ぶものであると同時に、開設者たる医師や管理者に向けた基本的な考え方に関する教育教材となっていることも注目される。

#### ②「Working as a Team」について

「Module One」と位置づけられている本教材の内容は下記の表の通りである（表1）。

「Step 1: Build an Effective Team」として「Leadership」の重要性について論じているとともに、「Barriers to Effective Teamwork」を取り上げ、自らの施設の「障害」について見直すことができるよう工夫されている。「Step 2: Enhance Team Communication」では、日本でも紹介されはじめた「SBAR- Situation, Background, Assessment, Recommendation」「CUC- Concerned, Uncomfortable, and Safety Issue」「DESC- Describe, Express, Suggest, Consequences」などについても紹介されている。これらの具体的な方法は PPPSA で問われている「33. 20. 診療所は全てのスタッフに効率的で効果的なコミュニケーションの方法を含むチームコミュニケーションのトレーニングの機会を提供している」と関連するものになっている。なお、診療所の「Team」であればこそ、「Step 3: Involve the Patient as Part of the Team」として患者参加の重要性が論じられていることに注目しておきたい。

## (表1)「Working as a Team」の目次

### Overview

### Why Teamwork and Communication Matter

#### Steps to Success

##### Step 1: Build an Effective Team

Introducing The Concept of Teamwork to Your Practice

##### General Teamwork Principles

- Leadership
- Mutual Performance Monitoring
- Mutual support
- Situational Awareness

##### Barriers to Effective Teamwork

##### Applying Teamwork Principles to Patient Safety

##### Step 2: Enhance Team Communication

##### Proven Communication Techniques

- SBAR- Situation, Background, Assessment, Recommendation
- CUC- Concerned, Uncomfortable, and Safety Issue
- DESC- Describe, Express, Suggest, Consequences

##### Group Communication Tools

- Daily Huddles
- Patient Safety Meetings

##### Step 3: Involve the Patient as Part of the Team

##### The Importance of Involving the Patient

##### Potential Barriers Between Patients and Providers

##### Communication and Health Literacy

##### Cultural Communication

##### Available Patient Communication Tools

##### Patient-Family Advisory Councils

### Summary of Key Points

### Attachments

### Additional Resources

### Acknowledgements

### References

## ③「Assessing Where You Stand」について

全体のなかで「Module Two」と位置づけられている本教材の内容は下記の表の通りである(表2)。

本教材はPPPSAの解説書であり、PPPSAを補助教材として使いながら学ぶことができる教材でもある。「Step 1: Assess Your Practice」ではあらためて「自分の位置を確認すること」の重要性とあわせてPPPSAの意義が論じられている。また、ここで「Step 2: Create a Culture of Safety」として「Importance of Practice Culture in Patient Safety」「Aspects of Practice Culture」「Blame-Free Culture」「Patient-Centered Culture」といった近年の医療安全の取り組みにおける「文化」の重要性を紹介・論じている点も注目される。また、そうした文化の測定や変

革についても論じられている。「Step 4: Dig Deeper: Several Specialized Assessment Tools」として収集した事例の分析方法として「Tool 2: Root Cause Analysis and Action plan」なども紹介されている。

(表2)「Assessment Where You Stand」の目次

<b>Overview</b>
<b>Why Assessment, Culture, and Planning Mater</b>
Steps to Success
Step 1: Assess Your Practice
How the PPPSA Works
How to Complete the PPPSA
What to Do with What You Learn
Step 2: Create a Culture of Safety
Importance of Practice Culture in Patient Safety
Aspects of Practice Culture
Blame-Free Culture
Patient-Centered Culture
Measuring Your Practice' s Culture
Changing Your Culture
Step 3: Prioritize and Plan
Step 4: Dig Deeper: Several Specialized Assessment Tools
Tool 1: Team Performance Observation Tool
Tool 2: Root Cause Analysis and Action plan
Tool 3: Health Literacy Assessment Tool
Tool 4: Tracking Audit for Medication Safety: Office Visits
Tool 5: Laboratory Test management Audit Tool
Accrediting Organization Resources
<b>Summary of Key Points</b>
<b>Attachments</b>
<b>Additional Resources</b>
<b>Acknowledgements</b>
<b>References</b>

#### ④「Creating Medication Safety」について

全体のなかで「Module Three」と位置づけられている本教材の内容は下記の表の通りである(表3)。

「Working as a Team」「Assessing Where You Stand」に比べ、薬剤の事故防止という明確なテーマがある「Creating Medication Safety」はより実践的な内容になっている。ここでも PPPSA の項目と連携したものになっており、「薬物療法の安全に関すること(17問)」において重点的に問われている「Medication Reconciliation: 継続した治療の確保」と「High Alert Medications: 高度に注意が必要な薬剤の取り扱いへの注意」が教材の柱となっている。ちなみに、「Medication Reconciliation: 継続した治療の確保」については、「Step 1: Identify a Patient Current List of Medication」にはじまり、「Reconcile the List (リストをつなぎ目のないものにする)」「Evaluate the List (評価する)」「Update the List (最新のものにする)」「Share the List (共有する)」という体系的な取り組みの

流れを学ぶことになる。その実践のために「Step 7: The Role of Information Technology」が強調されていること、また現実的な落とし穴を「Step 8: Avoid Potential Pitfalls」として示されていることなどにも注目しておきたい。

(表3)「Creating Medication Safety」の目次

<b>Overview</b>	
<b>Why Medication Safety Matters</b>	
<b>Medication Reconciliation</b>	
Steps to Success	
Step 1: Identify a Patient Current List of Medication	
Step 2: Reconcile the List	
Step 3: Evaluate the List	
Step 4: Update the List	
Step 5: Share the List	
Step 6: Implement and Improve the Process	
Step 7: The Role of Information Technology	
Step 8: Avoid Potential Pitfalls	
Step 9: Measure and Celebrate Success	
<b>High Alert Medications</b>	
Definition	
Strategies for Safeguarding High Alert Medication	
Implement Safeguards and Improve the Process	
Step to Success	
Step 1: Construct a List of High Alert Medication	
Step 2: Incorporate Safeguards	
Step 3: Avoid Potential Pitfall	
Step 4: Maintain and Update Safeguards	
<b>Summary of Key Points</b>	
<b>Attachments</b>	
<b>Additional Resources</b>	
<b>Acknowledgements</b>	
<b>References</b>	

#### 4. その他の仕組みのまとめ

昨年度の報告書にまとめたその他の仕組みについて振り返っておく。

##### ①「第三者機関による評価・認定の仕組み」—JCAHOによる評価・認定:治療や処置の内容に応じたプログラムの設定 10)11)

JCAHOは、1951年に、American Hospital Association、American Medical Association、American College of Physicians、American College of Surgeons(後にAmerican Dental Associationが参加)によって設立された医療機関の評価・認定機関である。当初その評価・認定の対象は「Hospital」であったが、アメリカにおける医療システムの変化とともに、必然的に「non-Hospital」にも対象を広げていくこととなった。1975年には、あらゆる

タイプの外来施設を対象とする「Ambulatory Health Care Accreditation Program」が、そして2001年には、病院以外（office-based）で外科的処置を行う施設を対象とする「Office-Based Surgery Accreditation Program」が開始されている。

本研究のテーマとの関連で注目しておきたいのは、以下の2点である。

・「規模」というより、「行われる治療や処置の内容」に応じた評価・認定のプログラムが準備されていること

現在 JCAHO の評価・認定プログラムは、先に述べた「病院」「外来施設」「病院以外で外科的処置を提供する施設」を含み8つの領域に広がり、「長期療養施設」「在宅医療」なども加え、医療に関連する広い領域をカバーするものになっている（表4）。そのなかの「病院以外で外科的処置を行う施設」とされる条件をみると、「侵襲的処置（invasive procedure）」として「形成外科、内視鏡、口腔外科、足の外科、眼科の手術、整形外科、一般外科など」を挙げ、かつ「外科医が4人以下であること」「外科医によって所有・運営されていること」「侵襲的処置が行われていること」「局所麻酔、セデーション（minimal, conscious）、一般麻酔が行われていること」などがその条件として挙げられている。すなわち、「外来施設」のなかでも、特に「侵襲的処置（invasive procedure）」「麻酔やセデーション」を行う施設については、独立したプログラムを設ける必要があると判断しているのである（表5）。

・評価・認定を受ける経済的インセンティブが働く仕掛けになっていること

評価・認定のプログラムが設定されていても、その対象である医療機関が評価・認定を受けなければ意味が無い。評価・認定に関する医療機関向けハンドブックのなかには、評価・認定を受けるメリットとして「さまざまな医療保険、団体などへの参加がしやすくなること：評価・認定を受けていることが、医療保険をはじめ、各種団体、マネージド・ケア・プランへの参加条件とされることが増えてきている」「賠償責任保険の内容の改善を図ることができること：リスクマネジメントに取り組むことや評価・認定を受けていることで、賠償責任保険へ加入しやすくなり、保険料を安くしたりすることができる」といった経済的なメリットが謳われているなど、アメリカにおいては、評価・認定を受ける経済的なインセンティブが働く仕掛けが機能していることも見逃せない。

（表4） JCAHOの評価・認定プログラムの分類

<ul style="list-style-type: none"><li>・ Ambulatory Health Care</li><li>・ Behavioral Health Care</li><li>・ Critical Access Hospital</li><li>・ Home Care</li><li>・ Hospital</li><li>・ Laboratory</li><li>・ Long Term Care &amp; Medicare/Medicaid Certification-Based Long Term Care</li><li>・ Office-Based Surgery</li></ul>
---

(表5) JCAHOのOffice-Based Surgeryを行う施設の定義(一部)

- The practice is comprised of four or fewer surgeons\* (physician, dentist or podiatrist) performing operative or invasive procedures. OBS practices, including multi-site practices, are limited to four or fewer licensed independent practitioners;
- The practice must be surgeon owned or operated, e.g., a professional services corporation, private physician office, or small group practice;
- Invasive procedures are provided to patients. (Practices only providing procedures such as excisions of skin lesions, moles, warts, and abscess drainage limited to the skin and subcutaneous tissue are not typically surveyed under OBS standards)
- Local anesthesia, minimal sedation, conscious sedation or general anesthesia is administered. (However, laser eye surgery using topical anesthesia does qualify.)

## ②「行政による事故報告と評価・認定の仕組み」—「外科的処置を行う施設」を対象にした「事故報告」と「評価・認定」の義務付け(New York州)12)

NY州はアメリカのなかでも医療安全について厳しい先駆的な法的規制を設けている州のひとつであるが、このところ、立て続けにOffice-Based Surgeryを行う施設を対象に医療安全に関連する法案を通過させている。

本研究のテーマとの関連で注目しておきたいのは、以下の2点である。

### ・「外科的処置を行う施設」を対象にした「事故報告」を義務付けている

NY州では2008年8月に医療安全の改善と感染管理の支援における記念碑的法案として「Patient Safety Program Bills」という包括法案を通過させた。そのなかの一つがOffice-Based Surgeryを行う施設を対象とした医療事故の報告システムである。Office-Based Surgeryを行う施設を、「moderate sedation, deep sedation, general anesthesia等」を行い「外科的処置と侵襲的処置(内視鏡、大腸内視鏡、気管支鏡などを使った処置など)」を行う施設とし、「30日以内の患者の死亡」「病院への予定外の転送」「処置の72時間以内の24時間以上の予定外の入院」「重篤もしくは生命にかかわるような出来事」「医療従事者から患者へ、もしくは患者間での血液感染の疑い」などが生じた場合は、その日のうちにNY州のDepartment of Healthの中にあるPatient Safety Centerに報告することになっている。

Office-Based Surgeryを行う施設であれば、Physician Practiceであっても、公的機関への事故報告が、報告すべき対象を決めて義務付けられていることに注目しておきたい。

### ・「外科的処置を行う施設」を対象にした「評価・認定」を義務付けている

加えて、2009年7月からは、Office-Based Surgeryを行うすべての施設は、NY州が指定した「Accreditation Association for Ambulatory Healthcare」「American Association for Accreditation of Ambulatory Surgery Facilities」「The Joint Commission」のいずれかの機関で評価・認定を受けることが義務付けられることになった。

JCAHOがOffice-Based Surgeryを行う施設を対象にした評価・認定プログラムを設定していることは先に述べたとおりであるが、一般的に診療報酬と連動して評価・認定を受けるインセンティブが働く仕組みになっているというものの、病院と比べてそうしたインセンティブが薄れるOffice-Based Surgeryを行う施設の評価・認定を州が義務付けることでカバーし、最終的にOffice-Based Surgeryを行う全施設の評価・認定を行うようにしていることに注目しておきたい。

## ②「医療安全に関する基本の徹底の仕組み」—National Patient Safety Goals (JCAHO)

National Patient Safety Goals (NPSG)は医療事故防止に向けて、近年、JCAHOの評価・認定のプログラムのなかに織り込まれるようになったものである。評価・認定プログラムとして分類されている8つの領域ごとに目標と目標達成のための要求事項を示している(表6)。評価・認定における要求事項についてはその達成が厳格に求め