

られているのに対し、NPSGにおける要求事項については、それぞれの施設に応じた代替の方法が認められるなど、比較的ゆるやかである。

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。

・これらの目標と要求事項が、評価・認定のプロセスのなかで、いやおうなしに、医療安全に関する基本の徹底の機会にもなっていること

例えば、「Goal 2：医療従事者間のコミュニケーションの有効性の向上」には「それぞれの組織で使ってはいけない危険な略号のリストを作成し遵守すること（使ってよい略号のリストではなく使ってはいけない略号のリストとし、危険な略号を徹底して排除していこうとしている（筆者注）」「口頭指示や電話の指示は必ず書きとめて、実際の仕事の際にはそれを読みなおして（read back）確認すること（口頭指示や電話の指示を禁止するのではなく、禁じることができないからこそ間違えないようにする方法を検討している。また「復唱」ではなく、「書き留めて読み直す」ことを奨励しているのは、とりもなおさず「記憶に頼るな」ということである（筆者注）」「Goal 3：薬剤の使用の安全性の向上」には、「採用薬剤の規格を制限する」「聞き間違いやすい薬剤・見間違いやすい薬剤のリストを年1回以上見直し、間違い防止のための方策を検討する」「すべての薬剤と薬剤を移し替えた容器（シリンジやカップなど）にはラベルを貼ること（あらためて、医療の現場にどれだけ「移し替え」という作業が多いかに気付き、なかに何が入っているのか移し替えた人しかわからないような危険な状況が多いかに気付くことになる。そして「移し替えなくてもいい業務」については「移し替えなくてもいい製剤」を検討していくことになる（筆者注）」といった具合である。

・確実に成果のあがる安全策を徹底していこうとしていること

また、NPSGのなかには、Universal Protocolとして、「Time-Out」の実施も織り込まれている。手術開始直前に全員いったん手をとめて、全員で、患者、手術部位、手術の内容などを確認する「Time Out」については、日本でも手術における事故防止策のひとつとして採用しているところが増えてきている。「Time Out」については、WHOが、手術直前（Time Out）に手術前（Sign In）と手術後（Sign Out）のチェックリストも加えた「The WHO Surgical Safety Checklist」を発表し¹³⁾、「シンプルで、実用的で、コストがかからず、誰でも使えて、成果があがることがわかるツール」として、8カ国の他施設共同研究による活用の成果の発表などを通してその普及を図っている¹⁴⁾。

あれもこれもではなく、確実に成果のあがる安全策を徹底していくという取り組み方にも注目しておきたい。

(表6) Office-Based Surgeryを行う施設に適用される2009 National Patient Safety Goals (NPSG)

I. Goal 1 - Improve the accuracy of patient identification.

- A. Use of Two Patient Identifiers (revised NPSG. 01. 01. 01)
- C. Eliminating Transfusion Errors (revised NPSG. 01. 03. 01)

II. Goal 2 - Improve the effectiveness of communication among caregivers.

- A. Reading Back Verbal Orders (revised NPSG. 02. 01. 01)
- B. Creating a List of Abbreviations Not to Use (revised NPSG. 02. 02. 01)
- C. Timely Reporting of Critical Tests and Critical Results (revised NPSG. 02. 03. 01)
- E. Managing Hand- Off Communications (revised NPSG. 02. 05. 01)

III. Goal 3 - Improve the safety of using medications.

- C. Managing Look Alike, Sound Alike Medications (revised NPSG. 03. 03. 01)
- D. Labeling Medications (revised NPSG. 03. 04. 01)

VII. Goal 7 - Reduce the risk of health care-associated infections.

- A. Meeting Hand Hygiene Guidelines (revised NPSG. 07. 01. 01)
- B. Sentinel Events Resulting from Infection (revised NPSG. 07. 02. 01)
- E. Preventing Surgical Site Infections (revised NPSG. 07. 05. 01)

VIII. Goal 8 - Accurately and completely reconcile medications across the continuum of care.

- A. Comparing Current and Newly Ordered Medications (revised NPSG. 08. 01. 01)
- B. Communicating Medications to the Next Provider (revised NPSG. 08. 02. 01)
- C. Providing a Reconciled Medication List to the Patient (revised NPSG. 08. 03. 01)
- D. Settings in Which Medications are Minimally Used (revised NPSG. 08. 04. 01)

XI. Goal 11 - Reduce the risk of surgical fires.

- A. Preventing Surgical Fires (revised NPSG. 11. 01. 01)

XIII. Goal 13 - Encourage patients' active involvement in their own care as a patient safety strategy.

- A. Patient and Family Reporting of Safety Concerns (revised NPSG. 13. 01. 01)

Universal Protocol

I. Universal Protocol

- A. Conducting a Pre-Procedure Verification Process (revised UP. 01. 01. 01)
- B. Marking the Procedure Site (revised UP. 01. 02. 01)
- C. Performing a Time-Out (revised UP. 01. 03. 01)

5. おわりに・・・診療所対象にした医療安全の取り組みの特徴

以上を踏まえ、アメリカの中小医療機関を対象にした医療安全の取り組みの特徴を整理する。

- ・外来診療の多様化などを踏まえ、新しい時代のなかでのあらためて「診療所レベル」の医療安全の重要性が意識されている
- ・病院だけではなく、「診療所レベル」を含めた中小医療機関についても評価・認定する仕組みがある
- ・評価・認定を受けるインセンティブが働く仕掛けがある
- ・評価・認定においては、「施設の規模」ではなく「施設で行われている治療や処置の内容」によってプログラムが設定されている
- ・「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
- ・評価・認定といったプロセスのなかで、医療安全に関する基本が周知される仕組みが機能している
- ・「Time Out」といった確実に成果があがる安全策を徹底していく仕組みが機能している
- ・「診療所レベル」を対象にした医療安全に関する多彩なサポートの仕組みがある
 - ・「自己点検評価システム」「教育教材」といったさまざまなサポートが準備されている
 - ・各方面の関係団体の協力によって作成・運営されている
 - ・アンケートの結果やこれまで蓄積されてきたデータに基づいて、「ターゲットとなる領域」を選択し、「網羅的」ではなく「集中的」な内容で構成されている
 - ・これまでの研究結果から確実に成果があがるとされる安全策が提示されている
 - ・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、現場の実情を踏まえ、取り組みやすい環境を整備している
 - ・自己点検評価システムなどを通してデータを蓄積できる仕組みが機能している
- ・「事故報告制度」や「評価・認定」など、州によっては、診療所レベルにもさまざまな医療安全に関する法的義務付けの仕組みがある

(参考文献)

- 1) Medical Group Management Association、Patient Safety and Quality Advisory Committee : 「Meeting the Challenge of Patient Safety in the Ambulatory Care Setting」、2009
- 2) 「医療機関の規模や特徴に応じた職員研修の具体的で効果的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、2009年3月
- 3) JCAHO : <http://www.jcaho.org>
- 4) Medical Group Management Association、Patient Safety and Quality Advisory Committee : 「Meeting the Challenge of Patient Safety in the Ambulatory Care Setting」、2009
- 5) Health Research and Education Trust/Institute for Safety Medication Practice/
Medical Group Management Association: Patient Safety Tools for Physicians Practices, <http://www.mgma.com>
- 6) HRET : <http://www.hret.org>
- 7) ISMP : <http://www.ismp.org>
- 8) MGMA : <http://www.mgma.com>
- 9) JCAHO: National Patient Safety Goals: <http://www.jcaho.org>
- 10) JCAHO : <http://www.jcaho.org>
- 11) JCAHO : Accreditation Handbook for Office-Based Surgery, <http://www.jcaho.org>

1 2) New York State Department of Health:

http://www.health.state.ny.us/professionals/office-based_surgery

1 3) WHO: Alliance for Patient Safety, The Second Global Patient Safety Challenge, Safe Surgery Saves Lives, 2008

1 4) Haynes AB, et al : A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. New England Journal of Medicine, 360:491-499, 2009

分担研究報告3

医療安全と中小医療機関での研修の取り組み

福永秀敏(国立病院機構南九州病院長)

医療安全を考える時、学問的には経験の蓄積と研究により毎年少しずつ進歩するだろうが、医療現場での安全対策にということでは、常に基本に戻り、飽きることなく何度も同じ研修を繰り返すことに尽きると感じている。

それは「人間は過ちをおかす」という性(さが)からどうしても抜けられないし、またいくら注意深い人でも時にエアポケットに迷い込んだかのようにうっかりする瞬間があるからである。おまけに昨今の医療現場での人の交替は激しく、院内の定期異動と新人の入れ替えを考えると、同じ部署で同じ仕事をしている人は数年でほとんどいなくなり、そっくり入れ替わる状況にある。このような新陳代謝の激しさに対応するには、きちんとしたきめ細かなマニュアルの整備と定期的な研修は欠かせないのである。

さて厚生労働省は主に大規模病院を想定して、平成 2006 年 4 月からの診療報酬改訂による医療安全管理加算を受けて、「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」を作成した(2007 年 3 月)。

ところが最近、中小医療機関でも大規模病院と同じように、さまざまな医療事故の報告が相次いでいる。2008 年には島根県でのクリニックでの血糖測定器使い回し事件、三重県の整形外科での点滴作り置きによる集団感染事件、そして 2009 年には東京の銀座眼科におけるレーシング術での大量感染事件などさまざまな事故が明るみに出た。

そのような背景もあって、中小医療機関を想定した医療安全教育・研修のプロトコール作成の必要性が生じたのである。それは昨年の報告書で長尾(分担研究者)も述べているように、数的には病院の 10 倍を超える診療所の医療安全を、大病院が終わったから次は中小の病院、あるいは診療所というスタンスではなく、地域医療を最前線で支えている診療所の医療安全の底上げなしには日本の医療安全は図れないというより積極的な意図による。国民の望んでいる医療の安全は、病院の規模や内容には関係ないことである。

1. 「トヨタ問題」からの教訓

今年に入って、「もの作り日本」の代表として全世界に質の高い商品(クルマ)を提供してきたトヨタの車に大量の不具合が生じ、またその後の対応の遅れなど情報公開の在り方に批判が高まっている。この問題の本質を考えると、質の安全と事後対応など、医療安全という視点からも教訓となる部分が多い。

一台のクルマは数千ともいわれる部品を正しい工程で組み立てることにより、正しく安全な作動を担保できるものである。もちろんクルマは完璧でも、運転する人の技量やさまざまな環境要因(道路であったり、気温など周りの状況)により、いつも安全に走行できるとは限らない。今回、トヨタ車で問題になっているのは、急速なグローバル化により部品の品質のチェックや性能、耐久性などの試験をおざなりにしてこなかったかということ、また社員教育、特に経験豊かなベテランの配置や「品質はいのち」というトヨタのよき伝統が海外の工場などの隅々まで行き渡っていたのかが指摘されている。

一方、もっとも問題にされているのが、「不具合情報の収集」と「事後対策のまずさ」である。トヨタは製造現場での品質「カイゼン」は得意としてきた反面、顧客の手に渡った後の品質情報の収集や分析が足りず、顧客の発する小さなシグナルを次の改善された設計へのフィードバックへの姿勢が足りなかったともいわれている。

医療安全対策の基本となっている、ヒヤリハッと報告の収集と分析、そしていかに迅速に対策をとるか

いう点では全く同じことになる。

また事故後の対応が、後手後手にまわった印象を世間に曝す結果となった。組織が大きくなると迅速な対応が難しくなるのは当然のこととして、「リコールには素早く対応し、「細かい反省は後です」とこの基本を忘れてはならない。

経営トップの説明責任にも批判の矛先が向けられているが、この点に関しては「もっと早い段階で公式の場で、持ち得た情報を公表すべきであった」という意見と、「情報を十分に分析して、きちんと対応できる時点で包括的な対応がいい」という意見に別れる。ただ現在は、いのちに関する問題では、不安の解消のために消費者もメディアも迅速な説明と対応を求めており、トヨタの対応は遅かったといわざるを得ない。

今後の対応についてよく比較されることだが、松下電器の「石油ファンヒーター」問題で会社の対応が参考になる。テレビや新聞広告などあらゆる手段を使って、販売している全製品の一台まで回収するという姿勢と努力を世間に印象づけた。

病院も企業も、名実共に安全を第一としているという姿勢を世間に発信することは、この時代にあっては極めて重要なことである。

2. 古典的ともいえる医療事故が後を絶たない

最近、また古典的ともいえる、そして人命にかかわるような事故報道が目につくようになった。二つの事故をここで紹介するが、この種の事故は過去にも何度も痛い思いを経験してきたものである。知識不足や思い込み、確認不足、マニュアルの不履行など、複合的要因が重なって事故となっている。いつもどこでも、基本に戻ることの重要性を教えてくれる事故である。

今年(2010年)に入って島根県のある島の公的病院で、入院中の70歳代の人工呼吸器を付けた女性が「呼吸器が外れていて」死亡したとの報道があった。文脈から考えると筋萎縮性側索硬化症の患者さんで、かねて自発呼吸はない状況だったが、呼吸器は女性に装着されておらず、テストバッグに装着されていたという。

私が筋ジストロフィー研究班の班長をしていた平成11年から16年に、同様な人工呼吸器に関する事故はいくつかの病院から報道されていた。患者の体位変換や排尿や入浴などの時など、呼吸器の電源をオフにしないでテストバッグに付ける。すると呼吸器はそのまま普通に作動するため、つい患者のカニューレに装着することを忘れてしまう。

そこでマニュアルでは呼吸器の電源をオフにして、テストバッグに繋げないように改正した。もっとも患者のカニューレに付けることを忘れなくても、呼吸器本体の電源をオンにすることを忘れてしまっただけでもないことだが。最近の人工呼吸器は性能がアップして、睡眠障害にならないようにと作動音は極めて静かになっており、オンとオフでほとんど音は変わらない機種も増えている。

次も極めて古典的な医療事故といえる事例である。

ある公的病院で、結核後遺症など入院していた80歳代の男性が、経口摂取がままならなくなり中心静脈栄養(IVH)に切り替えていた。血液検査で血清カリウム値が下がっていることを確認し、主治医はアスパラK2アンプルを混注するように指示した。ところが経験一年目の看護師が指示内容の確認を怠り、IVHメインルートの側管から静脈注射してしまった。

事後の調査によると、医師から指示を受けたリーダー看護師は受け持ち看護師に指示内容と目的を伝えることになっていたが、リーダー看護師は他の看護師に指示を依頼し、当該看護師に正確な情報が伝わっていなかった。なおこの事例では、静注後に心停止になったが救命処置で速やかに回復し、2週間後には人工呼吸器から離脱し、呼吸・循環状態は事故発生直前の状態に復したという。事故の発生を完全に防止することはできなくても、事後の適切な対応で事なきを得た事例である。

3. 中小医療機関の医療安全研修とは

「はじめに」でも述べたように、2007年3月に示された「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」は、本来は大規模病院のみを想定した業務指針と研修プログラムではなかったが、結果的には専従の医療安全管理者が常勤している大規模病院で行える指針となっている。そのため、専従の医療安全管理者が常勤することの少ない中小の医療機関では、対応できる部分とできない部分がある。

ただ中小の医療機関と一口にいても、昨年の報告書でも触れたようにその規模や診療内容は千差万別である。専門性に特化してハイリスクで高度な機能を担っている都市型のクリニックもあれば、ほとんど行わない施設もある。また歯科診療所や助産所なども含まれる。そのために研修内容も、基本プログラムとオプションを組み合わせたようなものが必要になってくる。

中小の医療機関の場合、開設者(施設長)の熱意や理解、方針により医療安全への取り組みは自ずから異なってくる。ただ時代を反映してか、中小の病院や診療所を基盤とする全国各地の医師会では医療安全対策に熱心に取り組み、講演会や研修会、発表会を行っている。私も昨年、鹿児島県医師会で講演したことがあったが、800人を超える参加者がありその関心の高さに驚いたことがある。またいくつかの診療所(歯科や産婦人科など)の医療安全への取り組みを取材したり、現場で実際に視察する中で、日常業務に繰り込む中での実際的な医療安全への取り組みを見聞できている。これらの優れた取り組みを、共有することも重要となる。

日常業務の中に医療安全や感染防止対策を落とし込む作業は、特に入院患者の場合にはクリティカルパスというツールを使用することで、時間や経費をかけることなしに有効に機能できるのではないだろうか。パスは職員間の情報の共有、また患者参加という点でも安全に期する部分が多い。リスクが高いと考えられる事象は、あらかじめパスの中に予防的に取り入れることで事故を回避できる。

また施設のトップは、医療安全はすべてに優先する課題であるという認識を持ち、職員の研修と安全文化の醸成により一層努めて欲しい。

また中小の医療機関では開設時に何らかの教育や研修が必要と考えるが、現在はほとんどなされていない。そして開設後も、定期的に保健所などによる安全や感染対策が正しく行われているかの監査も重要となる。

ただ中小の医療機関では、財政的にも人的にも貧弱な施設が多い。医療安全対策に対する正しい評価を行うとともに、財政的なバックアップや地域の基幹病院などのネットワークを生かした連携体制の構築も必要になってくる。

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
小林美雪 嶋森好子	中小医療機関の規模や特徴に応じた医療安全研修の検討～医療安全研修参加者への質問紙による実態調査～	第13回日本看護管理学会年次大会講演抄録集		97	2009年
嶋森好子	助産所・有床・無床診療所を含む全ての医療機関で安全確保体制整備が望まれる	医療の質・安全学会誌	4巻、 増補号	51	2009年
長尾能雅 鮎澤純子	シンポジウム座長:地域医療を支える中小医療機関の安全をいかに確保するか	医療の質・安全学会誌	4巻、 増補号	67	2009年
五十嵐博恵他	シンポジスト: 歯科診療所における医療安全体制確保の実践	医療の質・安全学会誌	4巻、 増補号	68	2009年
梅澤昭子	シンポジスト: 都市型高度医療を提供するクリニックにおける医療安全体制の整備と実践	医療の質・安全学会誌	4巻、 増補号	68	2009年
岡本喜代子	シンポジスト: 助産所の安全確保のための日本助産師会の取組み	医療の質・安全学会誌	4巻、 増補号	69	2009年
荘司邦夫	シンポジスト: 事故分析から見えてきた小規模施設の医療安全に対する課題～地域医師会は事故から何を学んだか～	医療の質・安全学会誌	4巻、 増補号	69	2009年
長尾能雅	医療安全、10年の課題	岡崎医報	第54巻 第2号(第306号)	14-15	2009年
長尾能雅	診療所における安全管理対策の意義	大阪保険医雑誌	No.516	4-8	2009年

