

有害事象とは「医療の結果として、あるいは医療が関与して生じる、意図しない身体的損傷で、そのために観察、治療あるいは入院が必要となったもの、あるいは死にいたるもの」を示します。有害事象には本来回避可能なものと不可避のものがありますが、これほど多くの有害事象が多発する現実を直視すれば、これら多発する有害事象を可能な限り低減させ、かつ有害事象から患者さんの生命を守るために全力を尽くすことは医療に関わるすべての人々の責務であります。

米国では医療質改善研究所とその呼びかけに応じた多数の団体の協力により、“10 万人の命を救え”キャンペーン(100K Lives Campaign) が展開され、全米で約5500 ある病院のうち3100 の病院(急性期病床数の78%に相当)が自主的に参加して改善に取り組みました。その結果、18 ヶ月間のキャンペーン期間中に入院中の死亡数を大幅に減らすことに成功したと報告しています。

そこで日本でも、「医療の質・安全学会」が中心となり、医療者は、職種や立場の壁を超え、医療を担う病院と医療を支えるさまざまな団体・学会・行政・地域社会が一致協力して医療事故の防止に総力をあげて取り組むべき必要を広く訴え、『医療安全全国共同行動(“いのちをまもるパートナーズ”キャンペーン/日本版100K Lives Campaign)』が展開されました。同プロジェクトは、平成20年5月から当初2年間をキャンペーン期間としていますが、今後期間の延長が検討されています。

具体的な運動の展開方法は、各病院が自主的に参加登録を行い、地域の病院が互いに協力しながら医療の質・安全の確保と向上をめざす8つの目標について組織的な活動を実施しています。各施設の安全に対する具体的な施策や工夫をホームページでダウンロードして自施設の活動に取り入れることができます。またセミナーに参加することで参加団体は活動の効果的な実施に必要な支援を提供しています。



いのちをまもるパートナーズ
医療安全全国共同行動

医療安全全国共同行動

いのちをまもるパートナーズ

<http://kyodokodo.jp/>

2. 目的

医療に従事するすべての職種の人々、病院、病院団体、専門職能団体、学会他さまざまな医療団体が、安全な医療を実現するために職種や立場を超え一丸となって、下記の目的のために医療安全対策の実施と普及に取り組むことを目的としています

- (1) 医療の質・安全の向上を目指す取り組みの普及
- (2) 医療の質・安全の向上をめざすと取り組みの成果の可視化
- (3) 医療に対する患者・市民の信頼の向上

3.行動目標

患者さんの安全を守る具体的な8つの行動目標を実現することにより、医療に伴う有害事象を大幅に低減しこれに起因する可避死がなくなることをめざします。また、これを通して医療現場に安全の文化を浸透させ、医療の質・安全を確保し、向上させる組織的な基盤と職種や立場を超えた協力体制の確立を目標としています。

行動目標1 :危険薬の誤投与の防止

行動目標2 :周術期肺塞栓症の予防

行動目標3 :危険手技の安全な実施

(a) 経鼻栄養チューブ挿入時の位置確認の徹底

(b) 中心静脈カテーテル穿刺挿入手技の安全指針の策定と順守

行動目標4 :医療関連感染症の防止

行動目標5 :医療機器の安全な操作と管理

(a) 輸液ポンプ・シリンジポンプの安全管理

(b) 人工呼吸器の安全管理

行動目標6 :急変時の迅速対応

行動目標7 :事例要因分析から改善へ

(有害事象や死亡事例の要因分析にも基づくシステムの改善)

行動目標8 :患者・市民の医療参加

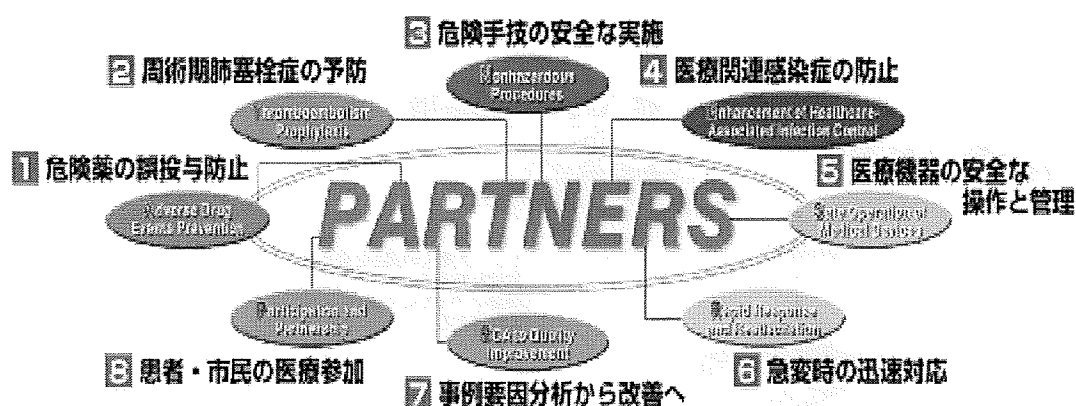
(患者・市民と医療者のパートナーシップで質・安全と相互信頼の向上)

(a)「安全は名まえから:患者と医療者の共同によるフルネーム確認」

(b)「からだと病気を知るために:院内患者図書室の設立」

(c)「転ばぬ先に-入院中の転倒転落をなくそう」等

8つの行動目標



4.参加登録病院の活動

キャンペーンに参加を希望する病院は8つの行動目標の中から選び、「安全によいこと」はすべての参加病院で共有しいち早く広めていくことをめざしています。

登録病院は強化したい安全対策や課題としている項目を選び、ホームページから登録していただき

ます。登録料や参加費は無料です。共同行動のホームページでは病院の医療安全対策の情報共有することができます。提供できる情報には、8つの行動目標のフォーラムやセミナーの実施案内をはじめ、各病院での実情に即した問題解決や改善の具体的方法を公開しています。

また、これまでなかなか浸透・徹底できなかつた自施設の懸案課題の達成や新しい展開にチャレンジできるように支援グループが対応します。医療安全対策上の困ったことや分からないことがあればホームページやメールで質問でき、成功体験や工夫の事例紹介がそのままプレゼンテーション資料やポスターとしてダウンロードすることが可能となっています。行動目標によっては安全な実施のために「輸液ポンプの活用の手順」や、「経鼻栄養チューブの挿入技術」等がDVDとして参加病院に配布しています。可能な病院には達成度を評価するための指標データ測定に協力を依頼し、対策の効果や死亡低減効果を検証します(モニター病院)病院ごとの個別データは守秘し、公表しません。登録病院には「マイページ」をもち、改善の自己評価を自動的にフィードバックし、報告することができます。

5.具体的な実践例

5-1行動目標3 :危険手技の安全な実施

(a) 経鼻栄養チューブ挿入時の位置確認の徹底

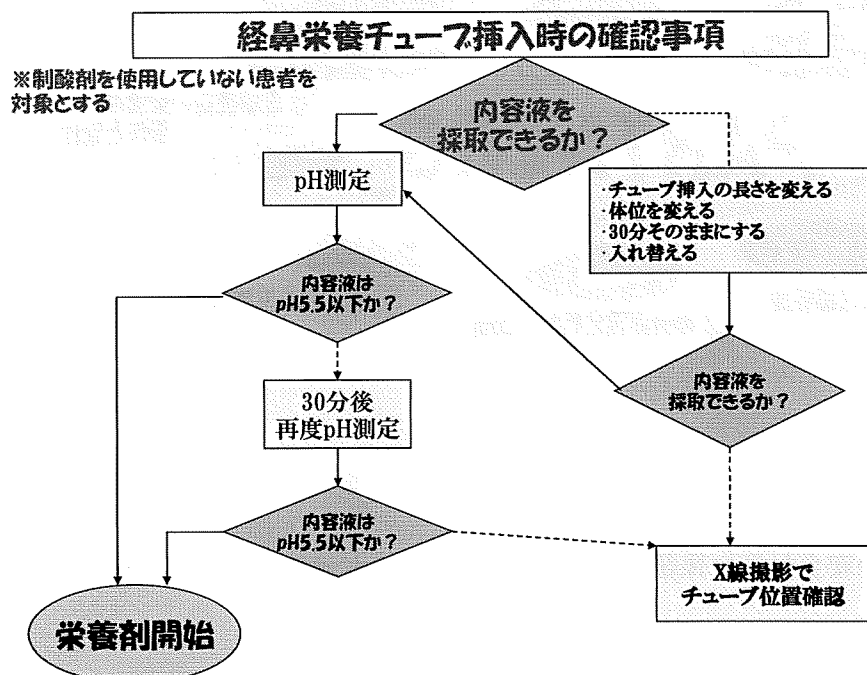
5-2【推奨する対策】

1. 空気聴診法をチューブ挿入位置確認の判断基準としない
2. 経鼻栄養チューブ挿入位置確認のマニュアルの策定及び順守
3. 初回挿入時は、全例 X 線撮影でチューブ挿入位置を確認する
4. X線撮影が困難な場合は pH 測定を確認基準に採用する

(フローチャート参照)

5-3【チャレンジ】

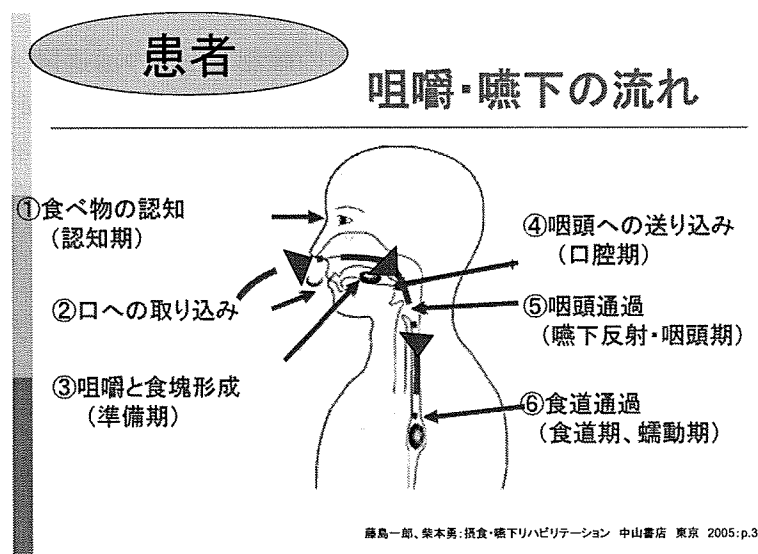
1. 挿入時の記録の励行(チューブの種類・挿入長さ・X-P 確認者)
 2. X線撮影後のチューブ挿入位置確認は放射線技師・医師・看護師で行う
- (平成 21 年 6 月 25 日改定)



5-4【A病院の経鼻栄養チューブ挿入のマニュアルの紹介】

経鼻栄養チューブの挿入・管理に関する手順

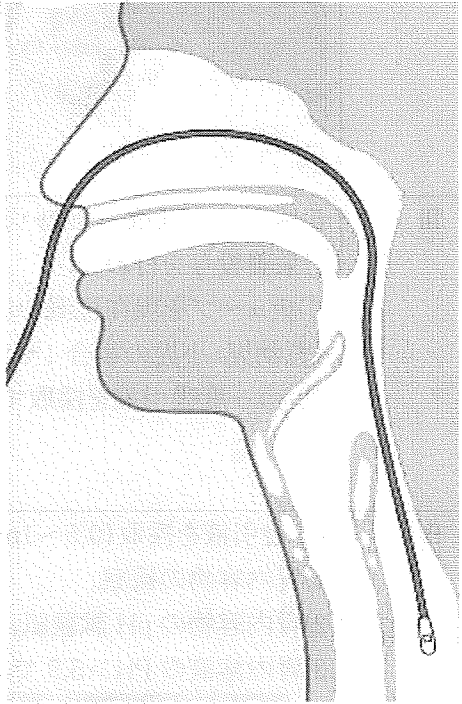
経鼻栄養チューブの誤挿入には気管内の挿入、肺の迷走、食道内に留まっている場合、腸内に入りすぎた場合等が想定されるがいずれも患者要因、デバイス要因、手技要因の3つの要因に大別される。この3つの要因を考慮し、誤挿入防止のフローチャート(表.)に沿って安全な挿入手順と管理手順を説明する。

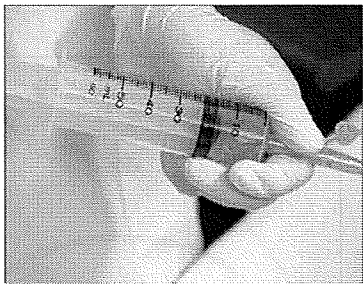
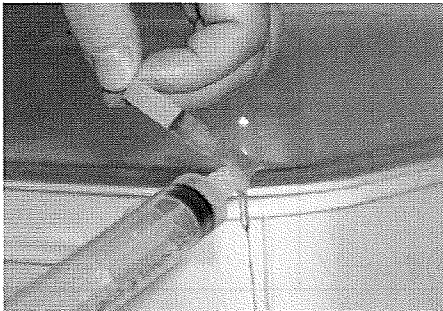


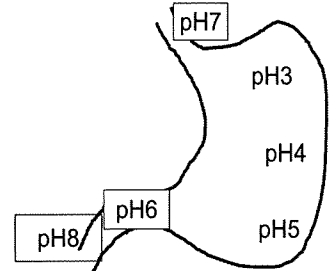
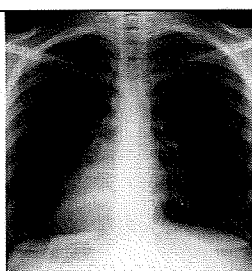
5-4-1 経鼻栄養チューブ挿入手順

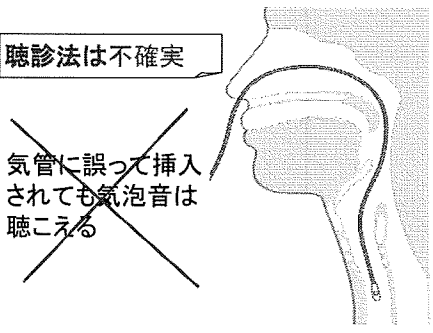
フローNo.	実施手順	備考
アセスメント	<p>1. <u>患者アセスメント</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・問診、観察、情報収集により患者の嚥下、咀嚼機能の障害状態を査定する。(図) ・栄養の評価。(ASPEN のガイドライン参照) ・使用薬剤のチェック。(鎮静剤・制酸剤の使用の有無) ・経鼻栄養チューブ管理の見通しと今後の経腸栄養の治療計画をチームで検討する。 	<p>・#何故、経鼻栄養チューブの適応になるかを理解する。</p> <p>・#リスクとなる身体的条件、状態。</p> <p>・意識障害、鎮静中、集中治療管理</p> <p>嚥下障害、高齢、小児、不穩、認知障害、気管内挿管中、自己抜去後の再挿入、誤挿入の既往。</p> <p>・#経鼻栄養チューブ管理中の安全が確保できるか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者の苦痛の訴え、表現。 ・事故抜管、自己抜去の可能性。
準備	<p>2. <u>実施前の準備</u></p> <p>2-1 適切な環境の準備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病室で実施する場合はベッド、オーバーテ 	<p>・#安全で清潔な環境整備。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・挿入チューブやトレイを展開する清

	<p>ーブル、床頭台、寝具の周辺を整える。清潔な環境の中で実施する。</p> <p>2-2 <u>患者側の準備</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 感染合併症対策の確認。 ・ アレルギーの確認。(医薬剤・ラテックス・食品等の禁忌の有無) ・ 身体的な準備。 ・ オリエンテーション。 <p>2-3 <u>必要物品の準備</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 用途に(経胃・経十二指腸・経空腸・)応じた適正な栄養チューブを使用する。 ・ チューブ挿入部位確認のための器材。 ・ チューブにマーキング。 <ul style="list-style-type: none"> 1)噴門部から 5 cm以内に先端を置くためには以下の実測値に印を付ける。 (鼻腔から耳朶＋耳朶から胸骨剣状突起まで長さ成人で 45～50 cm) 2)食道、気管分岐部 25cm～30cm。 	<p>潔スペースを確保する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施者、介助者の 2 名が望ましい ・ 吸引やモニター等が必要な場合、同室患者の配慮が必要な場合、小児等自室での恐怖体験が障害となる場合は処置室で行う。 <p># 感染症の確認、咽頭の通過障害、出血傾向、粘膜損傷の有無、固定テープによるかぶれ、アレルギーの有無、キシロカインアレルギーの有無等は事前に確認する</p> <p># 最終喫食時間。</p> <p># 患者、家族に対して、経鼻栄養チューブ挿入後の効果とリスクに対しての必要な情報提供する。</p> <p># 経鼻栄養チューブ挿入時の準備例である。</p> <p>チューブの選択基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 栄養専用チューブを使用する。 ・ 成人の目安では 10Fr 以下細口径。 ・ 小児の目安では 5～10Fr。 ・ 成分栄養剤: 5Fr 以上。 ・ 半消化態栄養剤: 8Fr 以上。 ・ 粘稠度の高い高濃度の栄養剤: 10Fr 以上。 ・ X線不透過ライン入りを使用。 ・ 柔軟な素材のチューブ。 <ul style="list-style-type: none"> ・ スタイルット付は肺の穿孔に要注意。 ・ スタイルット付は細経で挿入が困難、錘付は体動による抜去を防ぐために使用する。(主に十二指腸の挿入のときに用いる) ・ チューブ先端が側孔型。 ・ カテーテルテーパー規格のチューブは誤接続防止。 <p>必要物品</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 栄養専用チューブ・潤滑剤・手袋
--	---	--

		<ul style="list-style-type: none"> ・ マーカー・吸引用シリンジ ・ 固定テープ・pH 試験紙 ・ 聴診器 症例によっては <ul style="list-style-type: none"> ・ パルスオキシメータ ・ 救急カート
フローNo.	実施手順	備考
I	<p><u>3.経鼻栄養チューブ挿入</u></p> <p>1) 制酸剤の服用のチェック。</p> <p>2) チューブの位置の確認</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 挿入チューブを30cmと患者の眉間から胸骨剣状突起部までの実測、マーキングする(成人では45cm)。 ② 患者の体位は上肢を挙上、ファーラー位とする。 ③ 挿入チューブ先端 15～20cm・鼻孔に潤滑剤を塗布し滑りやすくする。 ④ 先端から5cm位を手で持ち、鼻孔12cmぐらい進めたところで先端をまっすぐ咽頭に達する。 ⑤ 患者に「ごっくんと」唾を飲み込むようにと声を掛けながら励ます。 ⑥ 一回の嚥下で5～10cm進め、甲状軟骨が下がった時にチューブを進める。 ⑦ 咳・むせ返りがないことを確認する。 ⑧ 嘔気・嘔吐の反射が激しい場合は一旦チューブを抜く。 ⑨ 挿入から30cm前後で気管分岐部に達する、挿入の抵抗感がないこと、咳込み、のないことを確認する。 ⑩ 挿入チューブさらに10cm～15cm進める。 ⑪ あらかじめマーキングした位置(患者の実測)の長さまで挿入する。 <p>3) 口腔内の確認。</p> <ol style="list-style-type: none"> ⑫ 口腔内にチューブがとぐろをまいてないことを確認する。 <p>4) 必要な場合(嘔気・咳込みが激しい)チューブ</p>	<p># 制酸薬を使用している場合、腸液が吸引された場合、持続経管栄養を実施している場合は、pH>5.5 になることがある。</p> <p># 患者の体位は上肢を挙上、出来ない場合は側臥位。</p> <p># 正しいチューブの位置</p> 

	<p>を正常位置に戻す。または再挿入する。</p> <p>5)50mlシリンジでゆっくりと吸引液を採取。(乳幼児・小児は 20mlか 50ml)</p>	<p># 吸引液を採取(0.5～1ml) 可能ならば IVへ進む。</p>
フローNo.	実施手順	備考
II	<p>4.吸引液が採取できない場合</p> <p>1)栄養投与を行わない。</p> <p>①患者を側臥位にする。</p> <p>②シリンジでチューブ内に空気を10～20ml注入。 (乳幼児・小児は 1～5ml)</p> <p>③15～30分待機する。</p> <p>④もう一度吸引液を採取する。</p> 	<p># 空気を注入し、チューブカテ先の位置を胃液に近づける。</p> <p># 吸引液を採取(0.5～1ml)できた場合はIVへ進む。</p>
III	<p>5.吸引液が採取できない場合</p> <p>1)栄養投与を行わない。</p> <p>①チューブを現在位置から 10～20cm進める。 (乳幼児・小児の場合 1～2cm)</p> <p>②もう一度吸引液を採取する。</p>	<p># チューブを進めてカテ先の位置を調整する。</p> <p># 吸引液を採取(0.5～1ml)できた場合はIVへ進む。</p>
IV	<p>6. 吸引液を採取(0.5～1ml)する</p> <p>1)胃内容物の観察。</p> <p>2)胃内容物の pH 試験紙によるチェック。</p> <p>3)胃内溶液の PH>5.5 であることを確認する。</p> 	<p># 胃内にある可能性が高い吸引液。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 草緑色、無色透明(黄白色の粘液・沈殿物の断片を含む)、茶色。 ・ <p># 吸引液が胆汁色の場合。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 栄養チューブ先端が腸内にある可能性があります。 <p># 誤挿入の可能性のある吸引液。</p> <ul style="list-style-type: none"> ★気管気管支分泌物(主に粘液)。 ★胸腔内液(水様でわら色、ときに明赤)

		<p>色血液の線条)。</p> <p>#吸引液が pH>5.5 になった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 制酸薬を使用している場合。 ・ 腸液が吸引された場合。 ・ 持続経管栄養中の場合。 <p>胃内のおおよそのpH値</p> 
V	<p>7. 吸引液が pH6 以上の場合</p> <p>1) 栄養投与を行わない。</p> <p>① 最大一時間の間隔をあける。</p> <p>② もう一度吸引液を採取する。</p>	<p>#吸引液を採取 (0.5~1ml) する。</p> <p>胃内溶液の PH>5.5 の場合は、VII 栄養剤の投与を行う。</p> <p>#吸引液を採取 (0.5~1ml) する。</p> <p>pH6 以上の場合 VIへ進む</p>
VI	<p>8. 吸引液が再度 pH6 以上の場合</p> <p>1) 栄養投与を行わない。</p> <p>① チューブを交換し、入れ換えをする。</p> <p>② レントゲン撮影にてチューブ挿入位置の確認をする。</p>	
	<p>9. 挿入部位の固定とマーキング位置の確認</p> <p>1) シリンジを交換し、空気を 5~10cm ぐらい勢い良く注入し、聴診器で上腹部の位置で気泡音を確認。</p> <p>2) チューブが抜けないよう 2 箇所をテープで固定する。</p>	<p>#聴診法による挿入位置の確認は 40% の誤挿入が発生する。</p> <p>#テープの固定は目立たないように色、位置に留意する。</p>

	<p>3)チューブの定位置と皮膚にラインをつけてマーキングする。</p> <p>4)患者の呼吸状態、チアノーゼ、パルスオキシメーターのチェック等で異常のないことを観察。</p>	
VII	10.栄養剤の投与。	#栄養剤の温度、速度に留意する。

2-4-2 経鼻栄養チューブ留置中の管理手順

	実施手順	備考
	<p><u>1.栄養剤注入前後の確認</u></p> <p>1) チューブが挿入時の位置にあることをマーキングの位置で確認する。</p> <p>2) 口腔内を視診し、トグロやたわみのないことを観察する。</p> <p>3) 患者の体位は上肢を挙上、ファーラー位とする。</p> <p>4)経鼻栄養チューブの挿入手順に従い、胃内容物のpHが5.5以下であることを確認する。</p> <p>5) 注入開始直前は鼻腔からチューブの先端までチューブを手繰りルートの誤りのないことを確認する。</p> <p>6)注入中は患者の咳込み、チアノーゼ、嘔気の有無、呼吸状態、を観察する。</p> <p><u>2.チューブのケア</u></p> <p>1)栄養剤注入後はチューブの内腔に栄養剤が残らないように20ml~30ml位の白湯、蒸留水を流す。</p> <p>2)挿入チューブに固定テープによる汚染やねばりをアルコール綿等でふき取る。</p> <p>3)チューブのねじれや屈曲は抜去や損傷の要因となるため接続部はキャップもしくはガーゼなどで保護する。</p> <p>4) チューブが挿入位置のマーキングの印が薄れ</p>	<p>#経鼻栄養チューブの適応になるか</p> <p>#リスクとなる身体的条件、状態</p> <p>意識障害、鎮静中、集中治療管理</p> <p>嚥下障害、高齢、小児、不穩、</p> <p>認知障害、気管内挿管中</p> <p>自己抜去後の再挿入</p> <p>誤挿入の既往</p> <p>#経鼻栄養チューブ管理中の安全が確保できるか</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者の苦痛の訴え、表現 ・ 自己抜管、自己抜去の可能性

	<p>たり、消えないように確認する。</p> <p>5)留置チューブの交換は1～2週間が目安。</p> <p>3.自己抜去防止</p>	
--	---	--

以上の実践事例をホームページで紹介し、登録病院は自由に活用できるシステムであり、この他実際の経鼻栄養チューブの挿入技術をDVDに作成し参加病院に配布しています。

6.活動成果

医療安全の実現をめざす病院と市民の活動の成果として、①参加病院が3,000病院以上、②有害事象件数を30万件以上、③入院死亡数を1万人以上について、「見える化」できることを成果としています。

8. 米英における医療安全の取組み

1) 米国における中小医療機関、特に診療所を対象にした

医療安全の取組みの現状と特徴

2) 英国NHSの病棟改善プロジェクト

「プロダクティブ ウォード」の紹介

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～

鮎澤 純子(九州大学大学院医学研究院)

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¹⁾。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²⁾。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思われる「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³⁾。

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、どこかに出かけてい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いく」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、「ターゲットとするべき領域」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 (AAAH)・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を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「責任あるボタンタッチ」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、また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

Overview	
Why Assessment, Culture, and Planning Mater	
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	
Summary of Key Points	
Attachments	
Additional Resources	
Acknowledgements	
References	

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