

Health and Welfare Department

岩屋孝彦 (Takahiko Iwaya)

水戸部英貴 (Hideki Mitobe)

医療ミスへの取り組み 医療の現場における患者の安全対策

The Robert Wood Johnson Foundation¹が今年3月に実施した「医療サービス関係者に対する統計調査」によると、米国の医師の95%、看護婦の89%、病院経営者の82%が何らかの形で医療ミスを病院内で目撃している。また、関係者全体の72%は、現在の米国の医療サービスには良い点もあるものの、抜本的な構造改革が必要であると考えていることもあわせて明らかになった。今回は、米国の医療の現場においてどのような医療ミスへの取り組みがなされているか、先ごろ発表されたJCAHOによる改定医療安全基準と、全米病院協会が公表している医療の現場における医療ミス対策の成功例を紹介する。

・ Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO)²による改定医療安全基準

(1) 概要

JCAHOは、本年7月1日、病院内での医療ミス対策の一環として、医療安全基準(改定)を発表し、同組織の加盟事業者である5,000あまりの病院に対してその実施を義務

¹ 米国医療サービスの改善を目的に1978年に設立された非営利組織で、自らヘルスケアに関する調査を行うとともに、外部団体が主催するヘルスケア・プログラムや研究に対して資金援助を行っている。
(www.rwjf.org)

² 1951年に設立された非営利組織で、現在、全国19,000あまりの病院、介護施設、HMO等のヘルスケア事業者に対する営業許可審査を行っている。(www.jcaho.org)

付けた。

同基準は、患者の安全を第一に考える院内文化の創造、医療ミス分析を通じたシステム改革、患者への医療ミス報告の義務付けの三つに焦点をあて、基準の可否は専門官の立ち入り検査によって判断することとなった。

患者の安全を第一に考える院内文化の創造とは、将来予測されうる医療ミスの再発を防ぐために、各病院が、新人スタッフの教育を始め、効率的な院内コミュニケーション・システムの開発や医療スタッフのチームワークの推進を通じて、医療ミスの院内報告を医療スタッフの間で習慣として根付かせることを目指している。そして、医療ミス報告で得られたデータを分析し、その原因を究明したうえで、投薬を含む患者の安全を第一に考えた医療システムの構築を基準は加盟病院に義務付けている。

また、患者への医療ミス報告の義務付けは、医療ミスを起こした本人の責任を追求するためではなく、医療ミスの院内報告数と患者への医療ミス報告を照合し、同医療安全基準が守られているか否かを問う判断基準にするものでもない。患者に医療ミスの原因等を報告することは、病院のみならず医療スタッフに対しても大きなリスクとなりかねないという意見もあるが、JCAHOの理事長である Dennis O'Leary 博士は、「医療は大変複雑な仕事である。医療ミスは何処の病院でも起こりえることであり、また、実際に起こっている。医療スタッフには事故やミスによる訴訟のリスクはつきもので、これは医療ミスが報告されようとされまいとついて回るものである。だとすれば、被害を受けた患者に正直に客観的な事実を報告するべきである。」と述べ、この義務は被害を受けた患者とのコミュニケーションに重点を置いたものと説明している。なお、医療ミス報告は被害を受けた患者とその家族のみに報告され、一般には（他の患者が情報開示などを求めた場合など）非公開となっている。

（２）基準の骨子とその内容

基準は、リーダーシップ、組織機能の改善、情報管理、患者の権利と組織倫理、教育、継続、経営管理と人事、の七つの章から構成されている。同基準の詳細については脚注3にのせたJCAHOのホームページを参照していただくとして、ここでは、各章の概要を紹介する。

リーダーシップ

この章では、病院経営者、特に最高経営責任者（CEO）の患者の安全に対するリーダーシップの重要性を説くとともに、経営者が責任を持って患者の安全対策を推進し実行するよう求めている。例えば、病院機能における医療ミス対策の位置付け、患者の安全対策室の設立、医療ミスや事故の定義付けと早期発見、院内報告システムの構築と実

施、医療ミスデータの分析等を経営者の責任において実施することを義務付けている。

組織機能の改善

データの蓄積と分析によって得た情報に基づき、病院組織とその機能を再計画することを意味している。病院組織の運営、管理、サービス機能等がその病院が掲げる経営理念と一致していること、ミスのみではなくスタッフの医療ミス報告への態度や意見を含むデータを収集する機能があること、また、それらのデータを分析する機能が病院内にあること、そして、望ましくないミス・パターンや事故トレンドが組織内で発見された場合はその対策が十分とれることなどを目標としている。

情報管理

病院内外の基準（各病院の理念や方針、病院許可基準）にそった情報の管理を詳細にわたり規定している。基準では、メディカルレコード、投薬状況、救急治療の有無、退院状況等治療情報の管理、当該情報の集計と総計分析、医学ジャーナルを始めとする外部からの情報の確保と管理の三つに分けて規定を設けている。特に各患者の治療情報の管理は最重要として、基準の中で主要部分となっており、その規定は治療行為全体の細部にまでおよんでいる。

患者の権利と組織倫理

従来、JCAHO は加盟している病院に、患者に対して治療結果を報告することを義務付けてきたが、今後、その報告内容として「予測しなかった事態や結果の発生」等の医療ミスや事故の報告も含むこととした。したがって、医師や看護婦といった免許資格をもつ者で責任のあるものは（又は、それらの者に指名されたものは）患者やその家族（それが適当である場合）に対して事の詳細を説明しなければならない。しかし、この説明は、医療ミスに対する責任追及のために行われるわけではないので、誰が医療ミスを起こしたかということをお患者に説明する必要はないものとされている。

教育

患者が治療を受ける際に、どういった義務と責任が（患者に）あるかということをお患者に理解させるよう、医療スタッフを教育するものである。これは、患者には権利があるとともに、義務と責任があるとの見解からきているが、例えば、治療を受ける際、治療に必要な全ての情報を提供する義務、医療スタッフに質問する義務、治療計画や投薬指示を厳守する義務、それらの指示を無視した場合に起こりえる結果に対する責任等があることを患者に理解させられるようスタッフを教育しなければならないとされている。

継続的な取り組み

http://www.jmari.med.or.jp/

各病院は、上記の基準を、一時的な対策としてではなく、継続的に実施しなければならない。

経営管理と人事

新人スタッフを迎えるにあたって、各病院は、患者の安全に関する医療スタッフの責任と義務を研修期間に教育しなければならない。また、既存の医療スタッフに対しても患者の安全に関するトレーニングを義務付けている。

・ American Hospital Association (AHA: 全米病院協会³) による医療ミス対策

AHAは、1999年より、患者の安全を最優先課題と位置付け、他の医療福祉団体⁴と連携して加盟団体に医療ミス削減に関する情報を提供し、医療ミス対策に取り組んでいる。このような加盟団体への情報提供の一環とし、具体的な医療ミス対策例が掲載しているので、その中から実際に米国の病院で行われている三つの医療ミス対策を紹介する。

事例1: 薬の処方と化学治療の指示をコンピューター化 「正しい薬を、正しい患者に、正しい量、正しいルートで、正しい時間に投薬」 “FIVE RIGHTS” の実施

Boston Globe 紙の Betsy Lehman 記者が医療ミスによって死亡したことは前回のレポート⁵で言及したが、その医療ミスが発生した病院 (Dana-Farber 病院) では、当該医療ミスを教訓として対策を実施し、現在では、患者の安全対策に関して全米の病院の模範となっている。

当時、Lehman 記者と他の一人の女性は同病院で行われた乳がんに対する新しい投薬治療のテストにボランティアで参加していた。同病院では、通常、看護婦による投薬分量のチェックがなされているが、そのテストの際は、その投薬テストに関わっていた科学者によって投薬量が確認されていた。後日判明したことが、医療関係者と科学者の間では投薬量の単位に違いがあり、延べ4日間行われることになっていた投薬が、不幸な事に、4日分の薬を1日分として両氏に投薬されていた。その結果、抗癌剤の過剰摂取で Lehman 記者は、テスト後、3週間で死亡し、他の女性も数年後に死亡した。

³ AHA とは、全米の病院を代表する協会で、全国の約 5,000 の病院やヘルスケア事業者が加盟している。

⁴ 提携団体: the American Organization of Nurse Executives, Health Forum, Health Research Foundation, the American Society for Healthcare Risk Management, the Society for Healthcare Consumer Advocacy. 協力関係: Massachusetts Hospital Association, the Institute for Safe Medication Practices, Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Error. どの団体のホームページも充実しているが、技術的な医療ミス対策に関しては特に the Institute for Safe Medication Practices のホームページの閲覧をお薦めする。

⁵ アメリカレポート Vo. 5, No. 16

同病院は、当時の医療ミスは投薬に関するチェック機能があまかったために起こったとして、患者の名前、体重、身長、そして、予め設定した薬の摂取量をデータベース化し、薬の処方と化学治療の指示を患者のデータを基礎に行うシステムを構築した。例えば、担当医が変わり、予め定められた薬の適正投与量が30ミリigramのところ、300ミリigramの投薬指示が出された場合、コンピューター・プログラムが自動的にエラーを察知し、薬の処方をストップさせる。エラーを解除するためには、統括医の許可が必要となる。

さらに、処方箋が医師の手元を離れても二重三重の投薬チェックがなされる。処方箋が薬剤師の手元に来たら、薬剤師は当該患者のデータを照会し、患者のデータと薬のデータを照合する。薬剤師の処方確認の後、看護ステーションに送られた際には、最低2人の看護婦によって処方薬ラベルと患者の身分証明となっているリストバンドが照合される。実際に患者に投薬する段階でも投薬反応を再度確認する。同病院では抗癌剤の投薬だけではなく、他の投薬の際にも同様のセーフ・ガードがなされる。

事例2：復員軍人病院（VA Hospitals） 投薬のバーコード化

復員軍人病院は、全国で172の病院、600の外来院、132の介護施設、206のカウンセリング・センター、73の在宅介護事務所を有し、常時20万人を雇用し、年間平均300万人以上の患者を受けている全米最大の公共医療サービス事業体である。

St. Pittsburgh Times紙が数年前に発表した同病院の医療ミス報告書によると、1997年から1998年の間に同病院で起こった医療ミスは約3,000件で、700人の患者が医療ミスによって死亡していることが明らかになった。このように患者の安全が危機的な状況にあることを受け、当時、復員軍人省医療担当副長官であったKizer氏は、1998年、National Center for Patient Safetyを同省内に新設し、同センターの局長に、1996年に起きたスペースシャトル事故の調査を経験し、自らも医師でありエンジニアでもあるBagin氏を迎え、同病院の医療ミス対策に乗り出した。

Bagin氏が行った復員軍人病院の医療ミス対策の最大かつ主要となっている対策は、（スーパーマーケットにある販売管理システムのような）バーコードシステムの導入である。バーコードシステムは、1994年から数病院で試験的に実施されており、5年間で70%の医療ミスを削減したとの報告がされている⁶。同氏は、2000年6月までに全国全ての復員軍人病院にバーコードシステムの導入を義務付けた。

バーコードシステムによる投薬の具体的な方法は、まず、同病院の医療スタッフ全員と患者全員がバーコードの付いたカードを持ち、全ての医薬品にバーコードが貼られる。投薬前に看護婦が全てのバーコード（看護婦自身、患者、薬）をスキャンし、患

⁶ 同パイロットテストを実施した病院の一つThe Colmery-O'Neil復員軍人病院では、1993年代、一ヶ月34件という投薬ミスが、バーコードシステム導入後1999年には同6件と改善したと報告されている。

者のデータをコンピューターに入力し、薬のデータと照合する。入力後数秒して、患者と薬のマッチング、時間、量、方法等が確認され、もし何らかの問題が発生した場合、警告音が携帯コンピューターから発せられる。

一見単純に見えるこのバーコードシステムは、意外と看護婦の手間を増やすこととなったが、そういった障害も関係者が同システムに慣れるにしたがって解消され、一方、二重三重の投薬チェックが不必要になるなど患者への投薬が確実にそして敏速に行われるようになった。

事例3 . 意識改革 互いに質問しあえる環境

「あなたの病院では、看護婦、薬剤師、その他の技術者が、躊躇せずに医師に対して投薬に関して質問できますか?」。「あなたのプロとしてのプライドは患者の安全確保に貢献していますか?」。これらの質問を自問自答し、答えが「NO」であった前出の Farber 病院は、医療スタッフの意識改革を断行するためにプロジェクト・チームを結成し、病院の意識改革を行った。

同プロジェクト・チームは各課から 15 人を選抜し、月二回の会合を開いている。会合では、医師や看護婦といった肩書きを抜きにして自由に投薬や治療の計画について討論し、会合で出された計画を実施するという仕組みになっている。また、患者もチームの一員と考え、患者自身が安全対策に参加できるよう、「患者と家族への助言委員会⁷」を設置し、患者への医療教育に努めている。以前は医師に質問することがタブーであった同病院では、現在、従業員は言うに及ばず患者も自由に発言できる雰囲気満たされている。

このような意識改革をすることは病院内の風通しを良くし、リスクの高い治療が行われる病院では特に効果的である。例えば、病状の悪化により通常の治療方法が効果なしとなった場合、患者はより強い新薬、または、他の薬との混合による新しい投薬方法を望む傾向にある。このような場合、医師も必要以上の投薬を行ってしまう可能性が高い。しかし、医療の現場が自由に発言できる環境であれば、看護婦がそのリスクの高い投薬に対して「ストップ」をかけることもできる。

職場を「お互いに質問し合える環境」にしたことは医療ミスの防止に効果をあげているが、医療ミス発生後におけるレポートとなると、未だ風通しが良いとは言えないのが現状である。同病院は医療ミスに対する罪を問わない任意報告システムを採用しているが、同病院で起こった前出の医療ミスの際、経営者サイドが当事者を解雇してしまったために、医師や看護婦を含む従業員の間では未だ医療ミスの報告について消極的であり、任意報告の報告率アップが課題となっている。

今回は、医療ミスと訴訟について報告する予定です。

⁷ Patient-Family Advisory Council

http://www.jmari.med.or.jp/