

2. 医療安全と標準化

武澤 純*

新しい医療技術の開発は患者転帰の改善のために必要であるが、医療供給システム全体の最優先課題は安全な医療の提供である。しかし、わが国ではリスク調整された疾患別の治療成績は一部を除いて集計されていない。医療安全に関しては情報収集システムの不備のため、事故の実態すら不明である。質の高い工業製品を生産するには生産工程の標準化が必須であるが、医療現場での診療・看護の標準化は進んでいない。標準化された質の高い医療が安全に提供されることは、国民の願いであり、医療供給側の責務でもある。質の高い安全な医療を供給していることを証明できなければ、専門職集団とは認知されない。標準化は学会や病院経営者がその概略を提示することができても、高度な標準化や改善を生み出すことができるのは患者と向き合う医療従事者である。このことを抜きにした標準化は、既成マニュアルの強制と同じである。

医療の標準化は「正しいこと」を「正しい方法」で「正しく行う」ことにある！「正しいこと」については、EBM (Evidence-based Medicine) の先駆者たちが、患者転帰の観点から有効性(正しいこと)が証明されているのは診療の約 20% であると指摘された通りである！「正しい方法」も施設やグループによって手技はバラバラであり、標準化どころか技術評価の試みも始まったばかりである！「正しく行う」ことができなかった事例の一部が「事故」として報道される。正しく行わなかった現場の医療従事者が処罰され、危険なシステムが悠々と生き残る。医療の標準化には上記 3 つの「正しい」ことが体系的・意識的に行われるシステムが必要であり、そうでなければ、安全で質の高い、そして国際競争力のある医療の提供は困難となる。

Standardization of the process for patient safety

JUN TAKEZAWA Department of Emergency and Intensive Care Medicine, Nagoya University School of Medicine



*たけざわ・じゅん：名古屋大学大学院医学系研究科機能構築医学専攻救急・治療医学教授。昭和49年大阪大学医学部卒業。昭和63年名古屋大学医学部附属病院集中治療部講師。平成3年同救急部助教授。平成7年現職。平成13年同病院長補佐。主研究領域/急性呼吸不全の人工呼吸管理。院内感染対策。病院機能評価。

Key words

医療安全
IOM報告
標準化
プロセス管理
作業標準

1. IOM 報告書の衝撃

1999年のIOM(米国医学研究所)の一次報告以来、患者安全は医療供給体制の最大課題となっている。従来、医療は新しい治療法の開発や、治療成績の向上によって、社会的使命を果たしてきた。しかしいまや、医療による患者転帰の改善よりも、むしろ医療事故による患者転帰の悪化に加えて、膨大な社会的、経済的負担を国民に与えていることが問題とされている。IOMの一次報告で、医療事故件数の多さに米国国民は衝撃を受けたが、医療従事者にとってのそれよりも大きな衝撃は、医療事故の多くは医療従事者個人の問題ではなく、医療供給システムの欠陥であり、そのため全ての医療従事者がその知識とスキルに関係なく医療事故を起こす可能性があるとの問題提起である。この課題に応えるべく、IOMは表1に示すような提言を行った。

しかしながら、この提言を行ったあと、2002年にIOMは第二の報告書を作成し、その中で、1999年に行った提言だけでは医療事故の多発を防ぐことは不可能であり、従来の医療供給体制の大幅な見直し、または改変が必要であり、そのためには気の遠くなるほど膨大で持続的な努力が必要であると結論された。この報告書に対する医療関係者の受けた衝撃は大きく、医療関係者全体の能力の限界が指摘されたと同時に、医療の枠を超えた解

表1 IOM Report#1の提言

医療安全管理の最終目的 病院組織における安全文化の樹立
a. ミッションの明確化
b. 事故報告システムの確立
c. 医療の標準化とそれをもたらすハードウェアの整備
d. 安全指標の設定とモニタリング
e. 危機管理体制の整備
f. 医療の質向上への継続的努力

決策の模索が必要とされた。IOM Report #2では、しかしながら、新しい医療安全の対策として医療の枠を超えた、包括的な対策の提言を表2のように行っており、新たな国家プロジェクトとして現在進行中である。

これら2つのIOM報告書の中で一貫して強調しているのは、医療事故対策と医療の質の向上は表裏一体のものであり、その中でも統計学的根拠に基づいた、治療薬・治療方針の採用、システム改善と標準化された医療の提供である。

2. 医療の質と安全性

医療の質とは患者転帰の改善であり、患者転帰は通常、死亡率、在院日数(受診期間)、ADL(日常生活動作)が指標として用いられる。また、社会安全システムとしての観点からは患者不安度の軽減やマクロ経済への影響からの評価も行われる。治療成績の改善に絞ると、新しい治療法の開発と適応および有効でないと判断された治療法の排除による患者転帰の改善が数値化されて評価されることになるが、同時に治療成績のバラツキを少なくすることが質の観点からは必要となる。医療事故は標準化された医療からのハズレであり、その多くは医療の標準化を厳格にはかることによって防止することが可能となる。つまり、医療の質と安全のコアとなるのは標準化であり、多数の薬剤・医療機器と多数、他

表2 IOM Report#2の提言

医療安全に関する包括的対策
a. 患者中心の医療
b. 安全な医療
c. 有効な医療
d. 効率的な医療
e. タイムリーな医療
f. 平等な医療

種類の医療従事者が複合して運営される病院では特に重要課題となる。

3. 標準化

標準とは、関係する人々の間で利益または利便が公正に得られるように統一し、単純化を図ることを目的とする。物体、性能、能力、配置、状態、動作、手順、方法、手続きなどについて定めた取り決め（文章、図、表、見本などの具体的表現形式を使用して表す）である。したがって、単なる、画一化や統一化やその押しつけとは全くの別物である。JIS（日本工業規格）の定義では関係する人々の間で利益・利便が公正に得られるように、統一化・単純化を図る目的で、物体、性能、能力、配置、状態、動作、手順、方法、手続き、責任、義務、権限、考え方、概念などについて設定された取り決めとされている。

4. 標準化が必要な領域

標準化が必要な領域は不必要なバラツキがみられる作業領域であり、それは同時にミスが頻回に行われる領域でもある。一般的には誤薬に代表される薬剤投与に関するミス、人工呼吸器などの医療機器の使用に関連して起こる医療ミス、およびサプライや医療材料管理にまつわるミスなどが挙げられる。標準化に関する対象は表3のようにまとめること

表3 標準化が必要なドメイン

診断、治療計画	Evidence のあるのは 20%
情報	入力、点検、発信、伝達
人材	スキル、知識
物流	機能、数量、費用
作業	標準書、監査、医療機器管理
評価	Process, Outcome, Sentinel

ができる。

以上の整理にしたがって、院内感染対策を標準化の観点から検討すると表4のように整理することができる。同様に、薬剤投与に関する標準化は表5のように整理することができる。

5. 標準化の進め方

作業の標準化において最も大切なものは、標準化は既成のガイドラインやスタンダードの押しつけではないということである。つまり、標準化されたものを実際に使用する現場の関係者が標準化に参加して策定し、そのうえで実行することである。標準化を進めるうえで重要なことは関係者が納得できる内容であること、技術的裏づけ（標準の質も重要）があること、運用の実行性が確保されていること、社会的に妥当であること、などがある。

6. 業務改善における標準化の役割

日常業務で発生する医療ミスは作業標準の観点から整理することができる。表6に示したように、作業標準については1)作業標準がそもそも存在しない場合、2)作業標準は存在するが、作業者がそれにしたがわなかった場合、3)作業者は作業標準にしたがったが、事

表4 院内感染対策の標準化

診断基準	感染症、耐性菌、院内感染
収集・解析	サーベイランスシステム
人材	専門職、ICD、ICN、ICPharm
物流	消毒薬、滅菌、抗菌薬
予防、アウトブレイク	CPG・マニュアル 要因分析 改善策
評価	リスク調整感染率、リスク調整死亡率、リスク調整在院日数、施設間比較

表 5 薬剤投与に関する標準化

治療計画	CPG (Evidence-based, Safety-based)
情報伝達	Guideline-based, Knowledge-based, CPW
専門職スキル	薬剤師 能力, 投薬内容の監査
物流	ピッキング, 病棟在庫
作業手順	安全を目標とした作業手順書 (投薬法)
結果評価	副作用, 対処, 事故報告

表 6 作業標準から見たミスの要因分析と改善方法

ミスの発生状況		対処方法	改善対象
1) 標準が確立していなかった	(a) 標準を作っていないかった	標準の作成	作業
	(b) 標準が技術的に間違っていた	標準の技術的検討, 改訂	要素作業
	(c) 標準が管理されていないかった	標準の改訂, 管理方法の検討	標準書
2) 作業者は標準にしたがって作業しなかった	(d) 標準を知らなかった	教育	作業要素 / 標準書
	(e) 技術不足のため標準通りにできなかった	訓練, 適正な職場配置	
	(f) 基準にしたがう気がなかった	標準を守る必要性の指導 (動機づけ)	
3) 作業者は標準にしたがっていた	(g) 仕事量が普段より多すぎて, 仕事が間に合わなかった	事業計画の見直し	作業計画
	(h) 標準にしたがったが, 不注意でミスが発生した	フェイルブーフ	要因分析

故が起きた場合の3種類に分類することができる。ミスの発生状況をさらに分析することによって、対処方法が明示化され、そのための改善対象が明らかになる。これまでに病院に存在する手順書やマニュアルの大部分は業務の習得効率を上げることによる治療効率の向上に主眼がおかれているが、医療安全確保や医療事故の防止を念頭に置いて策定されているものは皆無に近い。その理由の多くは医療の質と安全が病院経営の最優先課題とはなっていないことに起因する。

7. 今後の課題

医療の標準化は治療成績の向上への貢献もさることながら、患者安全の確保にとって最も有力なツールである。ただし、治療や看護方針を含めた医療供給体制全体の標準化には戦略的な対応が必要となる。このためには行政、専門職集団、職能団体、そして日本医学会が中心となった、医療の標準化に向けた強力な活動が不可欠である。