

# 患者安全カリキュラム

## 一般目標：

「患者を含めた医療チームの中で、内科医として自律的に患者安全行動を推進し、信頼のもとに医療を提供することができる」

## 能力目標：

- 1) 患者安全の定義と関わる制度を述べることができる。
- 2) ヒューマンファクターズを理解し、患者安全を確保する環境を作ることができる。
- 3) 患者安全に関するカンファレンスを適切に運営できる。
- 4) 健康と医療に関するリスクについてのコミュニケーションを適切に行うことができる。
- 5) 医療行為を行う上でリスクの認知、適切な準備、確認作業、対処を行うことができる。
- 6) 医療をチームで行う上で、チーム内の情報共有を適切に行うことができる。
- 7) RCA（Root Cause Analysis：根本原因分析）を理解し実践できる。

本プロジェクトで大変有用と考えた、「チーム STTEPS」のポケットガイドの日本語版（国立保健医療科学院）を種田先生のご好意により、ご提供いただけることとなった。本カリキュラムの実践の場で、適宜簡略化して、ツールとして活用することを想定している。参照されたい方は日本内科学会事務局までご一報いただきたい。

註：本カリキュラムは、目標とアウトカムの概略を説明するに止めている。方略・評価は個々の施設や状況において考慮されることが望まれる。

## カリキュラム内容

能力目標 1：患者安全の定義と関わる制度を述べるができる。

### 〈達成されるアウトカム〉

患者安全の定義を述べ、医療安全と対比することができ、医療行為という本質的に侵襲性を持つ行為が社会的に容認される根拠について適切に説明できる。患者安全は、さまざまな疾病とその処置に伴う有害事象を減少させることによって達成されることを理解でき、実践方策を考えることができる。実践方策として、医療の構造や過程を患者安全達成のためのシステムとして捉えることができる。単に有害事象がない状態というだけではなく、患者への不利益を未然に防ぐ観点で患者安全の確保に資する情報を収集・集計・分析し、共有することが重要であることを認識できる。知識・技術を更新することができる。患者・家族とともにチームで行う患者安全行動が、医療者への信頼、質の向上につながることを理解できる。

また患者安全に関わる制度（医師法 21 条、医療事故報告制度など）について理解し、該当する事例については、相談し、報告する。

### 〈行動目標〉

- ・患者安全の定義を医療安全と対比して述べるができる。（知識）
- ・患者安全の歴史を簡潔に述べるができる。（知識）
- ・患者安全を促進もしくは阻害する要素を述べるができる。（知識）
- ・医療行為という本質的に侵襲性を持つ行為が社会的に容認される根拠について適切に説明できる。（知識）
- ・有害事象の定義を述べるができる。（知識）
- ・有害事象を減らし、患者安全につなげる過程を理解する。（知識）
- ・患者安全に関わるエビデンスの活用方法を理解する。（知識）
- ・患者安全に関わる制度について説明できる（医師法 21 条、医療事故報告制度など）。（知識）
- ・患者安全につながる知識・技術を更新する。（態度）

### 〈モデル事例〉

あなたは診療所に勤務する総合内科医である。咽頭痛を伴う発熱を主訴とする 24 歳女性アトピー性皮膚炎患者に対して、溶連菌迅速検査陽性のため、ペニシリン系抗生剤を投与した。発熱、全身の掻痒を訴え再診時、診察で軽度の全身発赤、口内炎を認めたため、ペニシリンアレルギーの可能性を考慮して中止し、抗アレルギー剤を投与した。帰宅後動けなくなり、救急車で近くの救急病院に運ばれたことを知った。

### 〈学習のポイント〉

- ・患者が帰宅後動けなくなった理由について、どんなことが考えられるのか話し合う。

- ・この事例で患者安全を高めるためにどんな対処が適切か話し合う。
- ・薬物のために起こりうる有害事象を防ぐために注意すべき点を話し合う。
- ・薬物のために重度な有害事象が起きた場合、どんなことが必要か話し合う。
- ・この事例をもとに、患者安全のためのチームの一員として患者参加を促す具体的な方策について話し合う。

#### 〈モデル事例〉

あなたは救急病院で当直する総合内科医である。救急外来に受診した、左足がしびれるという85歳男性を後期研修医が診察していることは知っていたが、救急車で運び込まれた別の患者の入院対応で気を取られていた。翌日、その患者が脳梗塞で緊急入院したことを聞いた。その研修医に尋ねると、神経学的に問題なく、頭部CTでも異常がないため帰宅させたということであった。

#### 〈学習のポイント〉

- ・この事例で、いつ脳梗塞を発症していたと考えられるか話し合う。
- ・患者安全という観点で、どこに問題があるのか話し合う。
- ・チーム医療という観点で、どこに問題があるのか話し合う。
- ・問題を掘り下げるためにどのような方策があるか話し合う。
- ・問題解決のためにどのような対策が有効か話し合う。

#### 〈学習項目〉

- ・医療安全と対比した患者安全の定義と要点
- ・患者安全の歴史
- ・医療行為が社会に容認される根拠
- ・医療以外の領域における利用者安全確保
- ・患者安全を促進または阻害する要素
- ・有害事象の定義
- ・有害事象を減少させるための方略
- ・患者安全につなげるための医療の構造・プロセスの科学的分析、対策立案、検証法
- ・患者安全に関わるエビデンスの活用法
- ・患者安全への患者・家族の参加を促す方法
- ・患者安全に必要なチーム医療の構造

#### 参考文献

- ・10 FACTS ON PATIENT SAFETY WHO 2002 [http://www.who.int/features/factfiles/patient\\_safety/en/index.html](http://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/index.html)
- ・WHO Patient Safety Solutions WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions 2007 <http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/>
- ・Patient Safety The Joint Commission 〈<http://www.jointcommission.org/PatientSafety/>〉
- ・患者安全学入門 チャールズ ヴィンセント エルゼビアジャパン 2007.
- ・医療安全のエビデンス—患者を守る実践方策 今中雄一 医学書院 2005.
- ・患者安全のシステムを創る—米国JCAHO推奨のノウハウ 相馬孝博 医学書院 2006.
- ・よくわかる患者安全管理 高柳和江 日総研 2002.
- ・患者の安全に関するWMA宣言 世界医師会 2002 〈<http://www.med.or.jp/anzen/jma.html>〉 日本医師会 患者の安全確保対策室.
- ・WHO Patient Safety Curriculum Guide <http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/en/>
- ・厚生労働省：医療事故報告制度について <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>
- ・医師法第21条に関する各種声明等 [http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/04/dl/s0420-11c\\_05.pdf](http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/04/dl/s0420-11c_05.pdf)

能力目標2：ヒューマンファクターズを理解し、患者安全を確保する環境を作ることができる。

#### 〈達成されるアウトカム〉

人は誰でも間違えることについてヒューマンファクターズを通じて認識を高め、医療におけるヒューマンファクターズの要点につき述べることができる。人間の認知的、生理学的、社会心理学的、行動学的な特性等を踏まえ、患者安全確保のために行う手順の意義を深く学び、他者を促し、ともに考え実践することができる。

きる。ヒューマンファクターズの観点から危険を予知・同定し、問題・課題を抽出することができる。医療の構造や過程をわかりやすく間違えにくくなるように改善し、ヒューマンエラーに備え患者に悪影響を及ぼしにくくする方略を提案できる。ヒューマンファクターズを考えた行動が、医療者の心身の健康及びパフォーマンスを向上させ、患者安全を確保する環境につながる事が理解できる。

#### 〈行動目標〉

- ・ヒューマンファクターズの定義を述べる事ができる。(知識)
- ・医療におけるヒューマンファクターズ及びヒューマンエラーの要点につき述べる事ができる。(知識)
- ・患者安全確保のための手順の意義を理解し、実践する事ができる。(技能, 態度)
- ・ヒューマンファクターズを考慮した危険予知, 危険同定ができる。(技能)
- ・ヒューマンファクターズを考慮し, 患者に悪影響を及ぼしにくくする方略を提案できる。(技能)
- ・医療者の心身の健康に配慮し, パフォーマンスの向上に努める事ができる。(態度)

#### 〈モデル事例〉

あなたは診療所に勤務する総合内科医である。咳嗽を主訴とした54歳男性患者の喀痰培養を提出し、鎮咳剤を処方したがその後来院せず軽快したと思っていた。鏡検では抗酸菌陰性であった。3週間後抗酸菌培養が陽性になったと検査会社から電話があったため、その場で患者宅に電話したが不在であった。その後新型インフルエンザ集団感染患者の診療をせざるを得なくなり、連絡をとるのを忘れていた。後日病院からの問い合わせで患者が糖尿病のため入院したことを聞いた。

#### 〈学習のポイント〉

- ・ヒューマンエラーのどんな類型にあてはまるのか、背後要因としてどのようなことが考えられるか話し合う。
- ・ヒューマンエラーによって起きうる影響についてこの患者と周囲の人に分けて評価を行う。
- ・考えられる影響について、どのような対処・処置が必要か話し合う。
- ・ヒューマンファクターズの観点から、再発が起きにくくなる対策を話し合う。

#### 〈モデル事例〉

あなたは、総合病院に勤務する総合内科医である。当直明け日勤帯に78歳女性肺癌患者が脳梗塞を発症し救急病棟に転院してきた。がん性疼痛のため、デュロテップMTパッチが処方されていた。くすり手帳には、「デュロテップMTパッチ(8.4)1枚、(2.1)1枚3日に1回貼付」と書かれており、本日貼り替え日であった。2回分処方するため、「デュロテップMTパッチ(8.4)2枚、(2.1)2枚3日に1回貼付」と処方した。看護師はそのまま8.4mg2枚と2.1mg2枚貼付し、患者に傾眠、呼吸抑制が生じたため発見された。

#### 〈学習のポイント〉

- ・ヒューマンエラーのどんな類型にあてはまるのか、背後要因としてどのようなことが考えられるか話し合う。
- ・この患者に対してどんな対処・処置が適切か話し合う。
- ・自分の処方によって、スタッフがどのようなエラーを起こしうるのか評価を行う。
- ・ヒューマンファクターズの観点から、再発防止システムを話し合う。

#### 〈学習項目〉

- ・ヒューマンファクターズの定義と要点
- ・ヒューマンエラーの類型と背後要因
- ・ヒューマンファクターズ原理による危険予知・同定法
- ・ヒューマンファクターズを考慮した問題・課題の抽出法
- ・ヒューマンファクターズを踏まえた対処と検証法
- ・医療の過程・手順・構造におけるヒューマンファクターズの応用法
- ・ヒューマンファクターズを踏まえた患者安全システムの構築方略
- ・システムの改善に資する方略の提案法
- ・心身の健康への配慮とパフォーマンスの向上法

\*付帯事項 本セクションではヒューマンエラーの問題に絞ったため、意図的な違反を伴う不安全行動に類する問題については、プロフェッショナルリズムなどの観点から項を改めて検討する必要がある。

## 参考文献

- ・医療におけるヒューマンエラー 第2版:なぜ間違える どう防ぐ 河野龍太郎 医学書院 2014.
- ・人はだれでも間違える—より安全な医療システムを目指して 米国医療の質委員会医学研究所 日本評論社 2000.
- ・医療安全へのヒューマンファクターズアプローチ—人間中心の医療システムの構築に向けて 河野龍太郎 日本規格協会 2010.
- ・医療安全管理者必携 医療安全管理テキスト 日本規格協会 2005.
- ・ヒューマンファクター 10 の原則 古田一雄 日科技連出版社 2008.
- ・ヒューマンエラー 小松原明哲 丸善 2008.
- ・ヒューマンファクターズ 種田憲一郎 Safety Management Report 2008.
- ・河野龍太郎, 医療安全へのヒューマンファクターズアプローチ入門 <http://www.jichi.ac.jp/msc/wordpress/medsafe-humanfactor-index/>

能力目標3：患者安全に関するカンファレンスを適切に運営できる。

〈達成されるアウトカム〉

医療安全全国共同行動（いわゆる日本版 100k）において、行動目標7の一部として、「M&Mカンファレンス（Moribidity & Mortality Conference）のプログラム化」が謳われている。しかし、2007年の病院調査では多少なりともM&Mカンファレンスを実施している施設は約3分の1にすぎない（医療安全全国共同行動目標7. 事例要因分析から改善へ How To Guide (ver. 1) 医療の質・安全学会 医療安全全国共同行動企画委員会より）。

このモジュールでは解釈レベルでの知識として医療安全全国共同行動に代表される日本の先端動向あるいは他国の現状を持ち、この種のカンファレンスが患者安全の改善に関して持ちうる可能性を理解することを第一のアウトカムとする。その上で、病院勤務者では所属病棟の複数職種、診療所医師では自院職員を対象としたカンファレンスを実際にファシリテーターとして運営し、何か具体的な改善策を導く経験を持つことを第二のアウトカムとする。

〈行動目標〉

- ・いわゆる M&M カンファレンスの目的を述べるができる。（知識）
- ・M&M カンファレンスを構成する多様な要素と内容を述べるができる。（知識）  
（注：院内/院外，第三者関与の有無，当事者参加の有無，参加職種範囲と分析手法・検討内容，仮想的に事務職に患者代理をさせるか，など）
- ・インシデントレポートを中心とした自発的報告システムとM&Mカンファレンスの違いを説明できる。（知識）
- ・M&M カンファレンスあるいはレベル 3b（注：濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度な変化，人工呼吸器の装着，手術，入院日数の延長，外来患者の入院，骨折など持続的な治療を要する状態をさす）以上のインシデントを対象にした症例検討を司会・進行する上で配慮すべき点を述べることができ，実践できる。（知識・技能・態度）
- ・自分が所属する病棟あるいは診療所を最小単位とした多職種（少なくとも医師・看護師の二職種）カンファレンスを自身で，あるいは上級医の協力のもとで組織できる。（技能・態度）
- ・複数回のカンファレンスで自らファシリテーターとなり，進行役を行うとともに具体的な改善策をまとめることができる。（技能）
- ・得られた改善策を，自らの臨床現場においてリーダーシップを発揮して現実にPDCA cycleに従い導入する。（技能・態度）
- ・M&M カンファレンスにおいて，議論の当事者が感じるストレスに対して適切に配慮することができる。（態度）

〈モデル事例〉

あなたは病棟医長である。中等度の認知症を有し，肺炎で入院中の高齢患者に自病棟所属の研修医が一般的に用いられるベンゾジアゼピン系睡眠薬を処方した（レンドルミンなど，商品名でも可）。直接の指導医はこの処方を許可しているが，許可した時点より内服時点でかなり発熱が高度であった。患者が離床しようとした際に転倒して大腿骨頸部骨折を合併，翌朝整形外科により緊急手術の方針となった。家族は基本的には

事象を受け入れており処罰感情は特になく、しかし、将来的に ADL が低下する恐れがあることを心配している。受け持ち準夜勤務の看護師がこのアクシデントの報告書を作成しつつあるが、内心では自分に責任はないと考えている。担当研修医は動揺するばかりで家族や患者との接触、また当面必要な処置に関与できないでいる。主治医である直接の指導医がそうした対応にあたり、またあなたの病院における研修医服務規程では初期研修医は最前線での対応に必ずしも関わらないでもよいと保護されている。しかし主治医は研修医が病状変化を見落としたことが原因であると暗に考えている。手術により無事大腿骨頭置換が成功し、患者は10日後にリハビリを開始しつつ元の病棟に戻ってきた。しかし、病棟内にはまだ気まずい空気が残っており、病棟師長もそのことをあなたに相談してきた。この段階であなたがこのアクシデントに関する多職種による M&M カンファレンスを主催し、自ら進行役として事例の解析と改善策の設定、病棟への導入を行いその過程を報告する。

#### 〈学習のポイント〉

他モジュールと異なり、具体的な事例内容はレベル 3b 以上のインシデント、あるいは M&M カンファレンスの場合は何らかの合理的な基準で抽出（全例抽出を含む）された症例であれば、何でも構わない。分析手法に関しても、必ずしも RCA に限定する必要はないかもしれない。ただし教育素材として考えた場合、刑事訴追の対象になりうると安全管理者が判断した症例は今の段階では除外すべきであろう。

医師が具体的な業務改善策を提案し、実際に看護師をはじめとする病棟各職種、あるいは他医師に受け入れられたという実績が研修記録から読み取れば充分であろう。資格認定要件として採用する場合にも、自施設における M&M カンファレンスに関する記録の捏造は極めて困難であり、評価者が学習者の理解度とコミュニケーション能力を読み取り、最低レベルでの合格基準を設定することは可能と考えられる。

懸念される問題点としては、取り上げた事例が医事紛争となった場合に不利になることを恐れるあまり軽微な問題点のみが題材にされる可能性が考えられるが、「M&M カンファレンスあるいはレベル 3b 以上のインシデントを対象にした症例検討」（行動目標 4）が満たされていれば、必要最小限の学習効果は期待できると予想する。

#### 〈学習項目〉

- ・インシデント/アクシデントの重大度の判断基準と具体的な適用方法
- ・M&M カンファレンスの起源と、どのような種類のものがあるか
- ・参加者の範囲設定と議事進行の基本的姿勢
- ・開示された情報をどのように扱うか
- ・改善策を PDCA cycle に乗せて実際に診療プロセス改善につなげるまでの概略

#### 参考資料

- ・医療安全全国共同行動 目標 7. の各資料
- ・上記に関連した、医療の質・安全学会雑誌に不定期掲載される各種事例報告
- ・小松由己：医療者が楽になる「リスクマネジメント」事故直後！どのようにカンファレンスを開くか 「攻撃」ではなく「メンタルヘルス」の場にする方法、精神看護 7: 29-33 (2008)

能力目標 4：健康と医療に関するリスクについてのコミュニケーションを適切に行うことができる。

#### 〈達成されるアウトカム〉

侵襲性の高い検査や治療など特定の医療行為に関して、患者および患者家族などの関係者に対し、それら医療行為がもたらしうる患者の健康に対する利益と不利益についての専門的な情報を、誠実で正直な態度をもって伝達することが出来る。特に、医療行為を行う、もしくは行わないことによる危険性とその可能性、診断や治療に関する医療行為がアウトカムに与える影響の不確実性について、患者側の理解を促進し、確認しながら専門的情報を提供するとともに意見を述べる事が出来る。また、専門家として一方的に情報を伝えるのみではなく、患者や患者関係者が考える健康被害もしくは経済的・社会的負担に関する懸念に対して十分な配慮を行い、その上で医療行為の選択肢に対する患者側の事情や価値観、選好について傾聴を行ったうえで、患者にとっての最善と考えられる合意を形成することが出来る。その際には、必要に応じて、他の関係者や専門家の意見も取り入れ、臨床判断に反映させることが出来る。

#### 〈行動目標〉

- ・医療におけるリスク・コミュニケーションの要点について述べる事が出来る。（知識）

- ・医療情報の非対称性とバイアスについて理解している。(知識)
- ・医療行為に関連してもたらされうる患者の健康への利益と不利益について適切に説明することが出来る。(技能)
- ・利益と不利益が同時に想定される医療行為に関する判断を行ううえで、患者もしくは患者関係者の事情を聴取し、意思決定に反映することが出来る。(技能)
- ・リスク・コミュニケーションにおいて、医療者が防衛的な態度を持つことが、結果として患者に不利益となりうることを意識している。(態度)
- ・患者の健康にもたらされうる不利益について説明する際、患者および患者家族が抱く不安や陰性感情に配慮することが出来る。(態度)
- ・患者の健康にもたらされうる不利益について説明する際、患者および患者家族が抱く不安や陰性感情に対し、適切に対処することが出来る。(技能)
- ・患者自身の自律的な判断を支援するための提案をすることが出来る。(態度・技能)

#### 〈モデル事例 1〉

あなたは総合病院に勤務する総合内科医である。今回、脳塞栓と考えられる左片麻痺で入院した76歳の男性患者を担当した。患者のもともとの生活レベルは自立しており、認知障害も見られていなかった。基礎疾患に心房細動があったが、抗凝固療法は受けていなかった。NIHSSは7点であり、中等度以上の構語障害と左上下肢の麻痺が見られた。入院後は血圧が高く、あなたは抗凝固療法の開始は見合わせていた。発症二週間が過ぎ、リハビリテーションも開始されたが、いまだ片麻痺は残存し、歩行器を用いて歩行を行っている状態である。

あなたは、エビデンスに準拠する限りにおいては、この患者さんに対してワーファリンを開始することが妥当であると感じているが、今後麻痺が残存する場合、転倒のリスクと、転倒によって起き得る頭蓋内出血などの有害事象に対して大きな懸念を持っている。リハビリテーションのための後方施設に転院になる前に、抗凝固療法の適応について患者自身と話し合うべきであるとあなたは考えている。患者は、構語障害はあるものの認知機能を含めコミュニケーションを行うことができる状態にある。

#### 〈学習のポイント〉

- ・患者の意思決定能力の有無に関する評価を行う。
- ・診療行為に関する意思決定において、医療者が話すべき内容について理解する。
- ・ワーファリンを開始する際に、患者に与えうる利益、起きうる不利益についての内容と表現方法を工夫する。
- ・医学的介入を患者に行う当事者として、患者に適切な態度をもって推奨を行う。
- ・患者の生活事情も汲み取りつつ、有害事象の発生を最小限とするための生活上の注意について伝える。

#### 〈モデル事例 2〉

あなたは総合病院に勤務する総合内科医である。今回、64歳男性が健診の脳ドックでたまたま7mmの脳動脈瘤が発見され来院した。脳ドックの診断結果では「検査で脳に動脈瘤が発見されました。将来クモ膜下出血を起こす可能性があるため脳外科の受診をお勧めします。」と書かれてあり、その際にその病院の脳外科医からも「7mmの動脈瘤の場合、年間で破裂する危険は約1%です。手術するかどうかについてはご本人の意思にお任せします。」と知らされたとのことである。男性は、今回の結果に非常におびえていた。一方、脳の手術などをおこなって、半身不随になった人のことを知人から最近聞き、さらに困惑し、あなたの外来を受診した。

#### 〈学習のポイント〉

- ・医療を受ける当事者として、患者が持つ不安を適切に理解し、共感する。
- ・医療を受ける当事者として、患者が医療者に何を望んでいるかについて聴く。
- ・客観的な立場から、患者が持つリスクについて専門家として正しく評価する。
- ・医学的な見地からの診療エビデンスについて適切に解釈し、患者の理解を促進させながら科学的根拠を伝える。
- ・科学的根拠と患者が持つ個別事情や感情を踏まえた上で、現時点で妥当と考えられる合意を適切に形成する。

\*付帯事項 本セクションにおける教育カリキュラムは、インフォームド・コンセントに関する医師としての基本的技能を有する者を前提として行われるものである。そのため、内科専門医カリキュラムにおいては、「実践医療倫理コース ユニット2

インフォームド・コンセントと関連事項」を修了しているか、同等の能力を身につけている医師を対象とすることが望ましい。

#### 〈学習項目〉

- ・医療を受ける上で患者が有する権利
- ・インフォームド・コンセントの構造
- ・伝えられなければならない医療情報
- ・医療情報の非対称性及びそれに対する対処の方法
- ・発生しうる有害事象の伝え方
- ・疫学的な根拠と推奨の伝え方
- ・診療ガイドラインの内容の伝え方
- ・防衛医療に対する自己対策
- ・患者の事情や価値観に対する傾聴の方法
- ・患者が持つ不安への共感と対処
- ・意思決定にかかわる関係者と役割・責任
- ・セカンド・オピニオンの適切な推奨
- ・医師としての推奨をいかに伝えるか
- ・医療における合意形成のプロセス

#### 参考文献

- ・インフォームド・コンセント—その誤解・曲解・正解 著：谷田 憲俊 医薬ビジランスセンター 2006.
- ・リスボン宣言 <http://www.med.or.jp/wma/lisbon.html>
- ・健康・医療の情報を読み解く 健康情報学への招待 中山 健夫 丸善 2008.
- ・ヘルスコミュニケーション実践ガイド 米国立がん研究所 日本評論社 2008.
- ・ヘルス・コミュニケーション 改訂版 ビーター・G. ノートハウス, ローレル・L. ノートハウス 九州大学出版会 2010.
- ・病院の言葉を分かりやすく—工夫の提案 国立国語研究所「病院の言葉」委員会 勁草書房 2009.
- ・患者不満とリスクマネジメント 紛争の医療から共創の医療へ 前田 泉 シービーアール 2008.
- ・白衣のポケットの中—医師のプロフェッショナルリズムを考える 宮崎 仁, 尾藤 誠司, 大生 定義 医学書院 2009.

能力目標5：医療行為を行う上でリスクの認知、適切な準備、確認作業、対処を行うことができる。

#### 〈達成されるアウトカム〉

患者安全のために重要なリスクを早期に認知し、適切な準備・確認作業を行うことによって、有害事象を減らすことができることを学ぶ。

侵襲的な手技（中心静脈カテーテル挿入、気管挿管、腰椎穿刺、胸水・腹水穿刺、骨髄穿刺など）の適応・禁忌・手順・リスクを理解し、有害事象発生時に適切な対処ができる。

内服薬・注射薬の処方においては、オーダーリングシステム、コンピューターによる薬剤有害事象モニタリングシステム等について理解し、実践できる。

またハイリスク薬剤（ヘパリン、ワーファリン、インスリン、抗がん剤など）については、全科的に標準化された使用プロトコールについて学び、自分で実践できる。

特に有害事象が発生しやすい緊急時・急変時における各職種間での迅速かつ円滑なコミュニケーションの重要性について学び、実践できる。

#### 〈行動目標〉

- ・処方・注射がオーダーされてから実施されるまでのプロセスについて理解している。（知識）
- ・オーダーリングシステム、臨床決断支援システムについて述べるができる。（知識）
- ・薬剤の相互作用、高齢者における薬用量を理解し、適切な処方の調整ができる。（技能）
- ・日常診療で行われる侵襲的な手技に関しては、常に最新のガイドラインについて熟知している。（知識）
- ・侵襲的な手技の適応・禁忌・手順・リスクを理解し、有害事象発生時に適切な対処ができる。（技能）
- ・ハイリスク薬剤（ヘパリン、ワーファリン、インスリン、抗がん剤など）について、標準化された使用プ

ロトコールを理解し、実践できる。(技能)

- ・誤薬、薬用量の間違いを減らすために、処方を出した直後に、声を出して確認する習慣がある。(態度)
- ・チーム医療および職種間コミュニケーションの重要性を認識して、実践できる。(態度)

#### 〈モデル事例 1〉

あなたは地域の総合病院に勤務する 40 歳代の総合内科専門医である。

食指不振・貧血症の精査加療目的で入院したあなたが受け持ちの 78 歳女性の患者さんが、徐々に貧血の進行と白血球数の減少を呈して来た。

MDS (骨髄異形成症候群) を疑ったが、あなたの勤務する病院には血液内科専門医がいないためもう 10 年以上も自分で実施したことはないが、骨髄穿刺を自分で実施することにした。

他に複数の内科医もいたが、その日はみな外来・検査等で忙しく、また骨髄穿刺くらいで他の内科医に依頼するのは総合内科専門医としてのあなたのプライドが許さなかった。

研修医時代に実施したことを思い出しながら胸骨穿刺を試みたが、なかなかしっかりと入らず、つい力を込めて押したところ、突然深く刺さり、患者は「ウーッ」と苦しそうに呻いて、そのまま意識を失ってしまった。すぐに支援を求め、コード・ブルーを発令した。

#### 〈学習のポイント〉

骨髄穿刺は、たとえ血液内科専門医であっても「腸骨から穿刺するのが第 1 選択」であり、胸骨を使用するのは腸骨での吸引が不可能な場合のみである。

しかし、40 代以上の血液内科を専門としない内科医の場合、必要に迫られるとかつて自分が教わった胸骨穿刺を実施または研修医に指導してしまう危険性が高い。いまだに日本では、毎年のように胸骨穿刺の失敗による死亡例が報道されていることがそれを示している。

日常診療で行われる侵襲的な手技に関しては常に最新のガイドラインを熟知しておくこと、医師(総合内科専門医)としてのプライドなどに固執せず、「患者安全」を第 1 に考え、転院・転医も含め適切な分野の専門医に謙虚に依頼する姿勢が重要である。またエラーや有害事象が発生した際には速やかに支援を求め、対処することが肝心である。

#### 〈モデル事例 2〉

あなたは地域の総合病院に勤務する総合内科専門医である。

あなたの勤務する病院には常勤の糖尿病・内分泌内科専門医がいないため、各科独自のプロトコールでバラバラに糖尿病患者を診療しているのが実情である。

血糖コントロールが難しい症例では、総合内科専門医のあなたに相談されることが多い。

今回、卵巣がんで手術予定の産婦人科に入院中の 68 歳女性・2 型糖尿病患者さんの血糖コントロールが不良のため、コンサルトを受けた。

食事摂取が不良のため、まずはスライディング・スケールによるインスリン注射を指示したが、たまたま深夜勤務の看護師がインスリンに不慣れな新人で、あなたの手書きの「6U」という指示を「60」と読み間違え、そのまま「60 単位」を皮下注射してしまい、重篤な低血糖を起こしてしまった。

直ちに救急対応がなされ生命に別状はなかったが、ご家族からも強い不安・不満を訴えられ、院内の医療安全管理委員会による調査が始まった。

#### 〈学習のポイント〉

この事例での問題点は、各科独自のスライディング・スケール法を実施していること、未だに手書きでのオーダー法という 2 点である。決して、手書きオーダーの数値を読み間違えた新人看護師個人の責任ではない。早急に、全科共通のスライディング・スケール法を作成・実施し、印刷された数値を使用する、または PC で数値を入力するシステムに変更することが重要である。

#### 〈学習項目〉

- ・勤務先のオーダーリングシステムについて理解し、安全に利用できる。
- ・薬剤の相互作用、高齢者の薬用量について理解し、適切な処方調整ができる。
- ・ハイリスク薬剤については標準化された使用方法について理解し、実行できる。
- ・日常診療で行われる侵襲的な手技に関しては、常に最新のガイドラインについて熟知している。
- ・侵襲的な手技の適応、禁忌、手順、有害事象について理解し、その説明・実施、有害事象発生時に適切な対処ができる。
- ・チーム医療および職種間コミュニケーションの重要性について理解し、実践できる。



## 参考文献

- ・古川俊治 『メディカル クオリティ・アシュアランス 判例にみる医療水準』第2版 2005年 医学書院.
- ・ロバート・ワクター, ケイヴェ・ショジャンア 『新たな疾病「医療過誤」』 2007年 朝日新聞社.
- ・和田仁孝・中西淑美 『医療コンフリクト・マネージメント/メディエーションの理論と技法』 2006年 シーニユ.
- ・国立保健科学院 「医師・歯科医師に対する継続的医学教育のための資料集」 <http://www.niph.go.jp/entrance/saikyouiku.htm>

能力目標6：医療をチームで行う上で、チーム内の情報共有を適切に行うことができる。

### 〈達成されるアウトカム〉

患者に対して、同一の治療目的で医療行為を行う際に医師・看護師をはじめとした患者を含む複数の人間から構成されるチームによって提供される医療の概要とその問題点について知る。また、その際に行われる情報共有の必要性を知り、複数職種間のコミュニケーションに関する問題点を理解し、職種間コミュニケーションの基本的技法を実践できる。

さらに、チーム医療を実践する上で必要な複数職種からなるチーム内部での情報の伝達および共有が円滑に実施でき、医療提供者として、チーム医療の効果を高めるためのさまざまな技術、とりわけ米国医療品質研究調査機構（Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ）および国防総省（Department of Defense）において開発されたエビデンスに基づいたチーム医療の技法（チーム STEPPS）を実践できる。

また、他職種からの疑義を受け入れ検証し、問題がある場合には解決することができる。また、多職種からなるチーム内で、職種や立場によって情報や知識に差異があることを認識し、お互いの立場を考慮しながら成長をめざすコミュニケーションを実践することによって、チームで提供する医療の質を向上させることができる。

### 〈行動目標〉

- ・チーム医療の構成要因・概要について述べるができる。（知識）
- ・職種間コミュニケーションの問題点について述べるができる。（知識）
- ・職種間コミュニケーションの基本的な技法を用いることができる。（技能）
- ・チーム STEPPS の技法を用いたチーム医療を実践できる。（技能）
- ・他職種からの疑義を受け入れ検証し、問題がある場合には解決することができる。（技能）
- ・多職種からなるチームで提供する医療の質を向上させるための教育的コミュニケーションを実践できる。（技能）
- ・チーム医療の重要性を認識し、職種間コミュニケーションの向上を目指す。（態度）

### 〈モデル事例1〉

あなたは総合病院に勤務する総合内科専門医である。本日は、休日の救急当番に当たっており、朝から救急外来での患者対応に追われていた。救急外来に34歳の女性患者が来院し、外来の待合室で待っていた。インフルエンザが流行しており、次々と発熱患者を診察している合間に、カルテが運ばれてきた。彼女が持参した診療情報提供書によると、昨晚から下腹部痛があり虫垂炎が疑われるとの紹介医からの記載があった。緊急性が比較的高いと判断したあなたは、診療の順番を繰り上げて診察する可能性も考慮し、外来看護師に指示して状態を簡単に診てもらいにいった。しばらくして戻ってきた看護師から「熱はそれほどでもないけれど、だいたいおなか痛そうですので早めに診たほうがよいと思います。」との連絡を受けた。他の患者さんの了解を得て、順番を繰り上げて診察を始めた。問診、身体所見、検査所見から、やはり腹膜炎を合併している虫垂炎の可能性が高いと考え、入院の上手術の可能性も考慮すべきだと判断した。病棟看護師の話では昨日から病床がほぼ満床のため、保存的治療であれば入院も可能であるが、手術が必要になるようであれば転送が必要になると連絡を受けた。外科の当直医と連絡をとっている間に、外来事務と看護師から「待っている患者から『順番を抜かされた上にさらに待たせるのか』と激しくクレームを付けている人がいるので、クレームをつけている人だけでもすぐに診てほしい」との連絡を受けた。

### 〈学習のポイント〉

状況の判断を行うことがまずは必要である。特に、自分自身の状況を把握することが大事である。現在の状況で、誰が指示をだすべきか、指揮系統はどのようになっているのかを把握する。コミュニケーションを、誰がどのように行うかを理解する。

## 〈モデル事例 2〉

あなたは診療所に勤務する総合内科専門医である。土曜日午前の診療が終わり、午後2時に自宅で昼食をとっていたところ、診療所から転送された携帯電話が鳴った。電話に出ると、3日前に近くの基幹病院から紹介されて初診で来院し処方をおこなった2型糖尿病患者のAさんの投薬に関する保険調剤薬局からの疑義照会であった。「処方薬の中にあるアマリール®の件ですが、患者さんの話では以前通院中の病院では1mg錠が処方されていたとのこと。先生の処方せんには3mgの記載になっていますが、どちらでしょうか。」との問い合わせであった。記憶をたどると1日1回、朝食前での処方をしたことは思い出すことができたが、前医の診療情報提供書に記載されていたのが1mgか3mgかの記憶はあいまいである。また、患者は確かもう、前医から処方されていた薬が手元に全くなかったので来院した、と言っていたことも覚えている。ただ、これらの処方内容を確認するには30分離れたところにある診療所まで戻り、診療カルテを見たほうが確実である。

### 〈学習のポイント〉

最初の処方時に、薬用量の確認をすべきであった。また、一剤に複数の薬用量がある薬剤であり、また経口血糖降下剤であるため、十分な注意が必要である。前医の診療情報提供書の内容と本人の内服の確認も必要とする。他の専門職からの疑義照会であり、この場合のコミュニケーションの取り方について、再度確認する必要性もあると思われる。このような疑義照会を防ぐために、処方時にすべき手順について再確認する。

### 〈学習項目〉

- ・チーム医療とは：その構成要因と概要
- ・基本的コミュニケーションの技法
  - チーム STEPPS の技術：チーム体制、コミュニケーション、リーダーシップ、状況モニター、相互支援

### 参考文献、ほか

- ・ Clancy CM, Tornberg DN. TeamSTEPPS: assuring optimal teamwork in clinical settings.
- ・ Am J Med Qual. 2007 May-Jun; 22 (3): 214-217.
- ・ AHRQ (米国医療品質研究調査機構) 内のホームページ, TeamSTEPPS について <http://teamstepps.ahrq.gov/abouttoolsmaterials.htm>
- ・ TeamSTEPPS Introduction Video <http://www.youtube.com/watch?v=DKkMcsfM5yA>
- ・ 種田憲一郎, チーム STEPPS 日本の医療施設でどう応用するか? チームとしてのよりよいパフォーマンスと患者安全を高めるためのツールと戦略 医療安全7 (2) Page 38-44 2010.
- ・ 大生 定義, 特別連載 新しい内科専門医制度の実施にあたって—新しい内科専門医制度における「医療安全」について, 日本内科学会雑誌, Vol. 104 (2015) No. 11 p. 2375-2380.
- ・ 樋口 敦子, シリーズ: 指導医のために: 医学・医療の多様性を追求する—チーム医療の実践—チームが機能するために…医師への期待—「あなたは、チームの危機を救う患者やスタッフの『声』に耳を傾け、応えていますか?」, 日本内科学会雑誌, Vol. 103 (2014) No. 7 p. 1712-1723.

能力目標 7: RCA を理解し実践できる。

### 〈達成されるアウトカム〉

治療や検査（医療行為）で医療の全過程において発生した、患者に対して不利益な出来事（有害事象）やヒヤリ・ハット事例について、原因究明と再発防止のための対策を取れるようになる。医療の現場において有害事象は不可避であるが、有害事象発生の頻度を減少させ、再発防止の対策を取るためにRCA (Root Cause Analysis: 事例要因分析) 分析を用いる。RCA では、発生した有害事象について情報を収集し、問題を起こしている原因解明を行う。まずは時系列で出来事を把握する。次に有害事象の要因（根本原因）が何であるかを究明し、再発防止のための解決策（システムの改善）を検討立案・実施・評価する。RCA は有害事象減少のためだけでなく、分析することで多くの有害事象が医療者個人の問題ではなく、システムの不具合によって生じていることを示し、医療者を守ることもつながるということを理解するのが重要である。最後に実際に対策を実行し、評価できるようになる。

### 〈行動目標〉

- ・ 一医師として、有害事象を報告することが患者安全のために重要であることを理解する。（知識・態度）
- ・ 治療や侵襲を伴う検査で発生した有害事象について、正確に報告できる。（態度）

- ・RCA の概念を説明することができる。(知識)
- ・発生した有害事象を RCA を用いて分析することができる。(知識・技能)
- ・RCA を用いた分析で明らかになった要因(根本原因)について、再発防止のための対策を立案・実施・評価することができる。(知識・技能)
- ・RCA は患者安全のみならず、分析することで医療者を守ることもつながるということを理解するのが重要である。(知識)
- ・ヒューマンエラーは根本原因ではなく、さらに先行する原因があることを理解する。(知識)

#### 〈方略〉

RCA に関する講義もしくは e-learning と模擬演習

OJT

#### 〈評価〉

RCA に関する知識を問う筆記試験もしくは試問

自身関わった実際の事例を提示し、RCA による分析を行い、要因と対策を示す筆記実技試験

#### 〈モデル事例〉

##### 【事例 1】

あなたは総合病院に勤務する総合内科医である。重症の肺炎患者に対して挿管・人工呼吸器管理となった患者を担当することになった。栄養に対する対処法として経鼻 NG チューブを挿入しているが、抗菌薬・昇圧薬などの点滴を投与するために、中心静脈カテーテルを挿入することとなった。

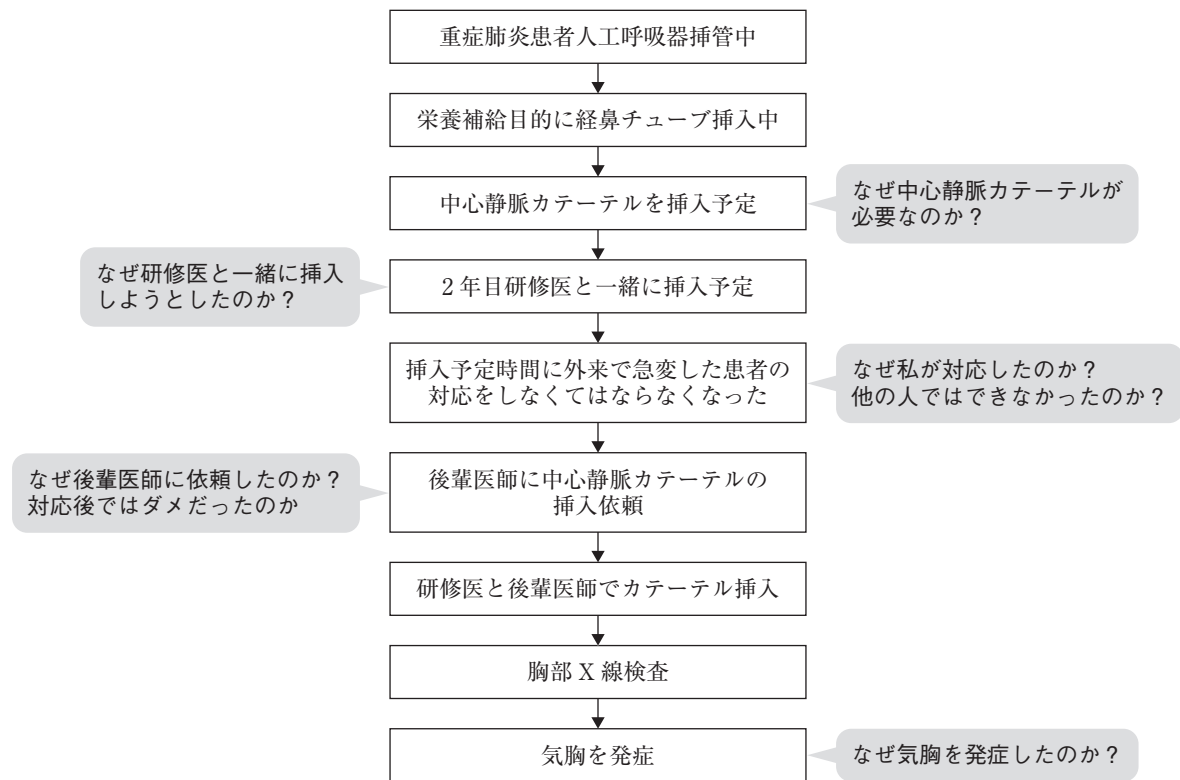
あなたは 2 年目の研修医と一緒に患者を診ており、中心静脈カテーテルと一緒に指導をしながら挿入する予定としていたが、挿入する時間と相まって外来で急変した担当患者の対処をしなくてはならなくなった。そこで同じ科で外来がなかった後輩の医師に中心静脈カテーテル挿入の指導を依頼することとした。

外来の急変患者が安定してから病棟に行くとカテーテル挿入は終了していたが、確認の胸部 X 線写真で合併症として軽度の気胸を発症していることが判明した。

#### 事例 1 に対するコメント

- ・患者の容態を確認した後、合併症が発生するまでの経緯を分析把握することからまず始める。
- ・例えば、挿入時の患者の状況はどうだったのか、研修医の中心静脈カテーテル挿入経験はどうだったか、挿入場所の判断は適切だったか、何回挿入を試みたか、指導にあたった医師の挿入経験はどうだったか、どのように指導したか、などを分析し、時系列で把握する。
- ・合併症の発生を踏まえ、今後中心静脈カテーテル挿入に伴う合併症の予防策および発生時の対応策を立てるようにする。

事例1での“出来事流れ図”と“なぜなぜ分析”



【事例2】

あなたは総合病院に勤務する総合内科医である。糖尿病でインスリンが導入されている70歳の患者で、今回消化管出血で入院している患者を担当している。あなたはその日外来を行っており、いつもに増して外来患者が多く、時間通りには進行せず1時間以上待ち時間が出ている状態で、さらに緊急受診の患者の対応を行っていた。この患者の昼間の血糖値について病棟看護師から以下のような電話での問い合わせがあった。「内科に入院中の佐藤さんですが、昼の血糖値が300でした。インスリンを何単位投与したら良いでしょうか?」と聞かれ、速効型インスリン10単位を投与するように指示した。

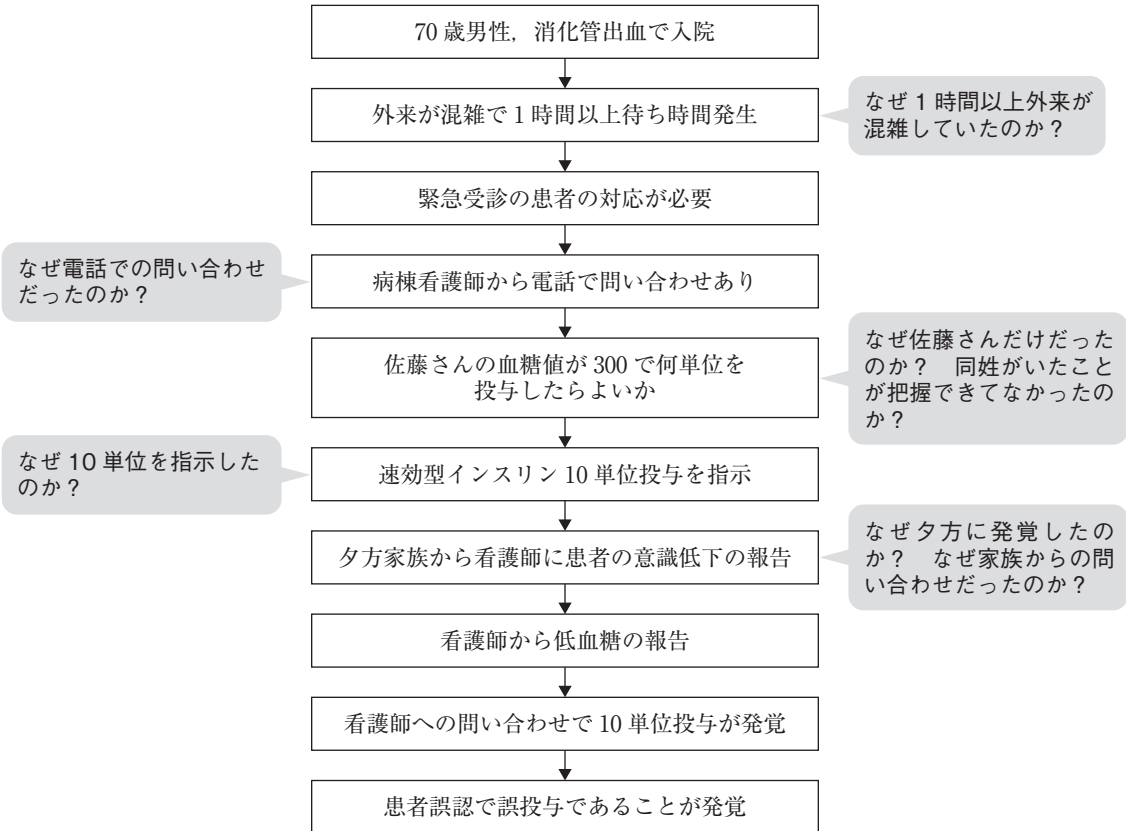
その日の夕方、別の患者の意識状態が悪くなったと、お見舞いに来た家族から看護師に報告があった。調べてみると低血糖を起こしていた。あなたは、この患者のインスリンは通常通り4単位しか打ってないはずなので、低血糖を来たすはずがないだろう、と考えていたが、看護師に確認すると、昼はあなたの指示で10単位投与したということであった。

あなたは「佐藤さん」と言われ、もう一人の非ケトン性高浸透圧性昏睡の佐藤さんと勘違いして、10単位投与を指示していた。

事例2に対するコメント

- ・まず、なぜ誤投与が起こったかの経緯を時系列で把握・検討する。
- ・時系列で把握された各出来事が「なぜ」起きたのか、「なぜなぜ分析」を繰り返す。そして医師側の要因、看護師側の要因、その他の要因など、多方面からの分析を行う。
- ・本例では、医師の多忙すぎる状況、「佐藤さん」という同姓患者の思い込みによるもの、看護師がフルネームで患者報告を行っていなかったことや、自身が再確認を行わなかったことなども問題要因である。
- ・医療スタッフ間のオーダーの間違ひは、多忙な時に起こりやすい。このような場合、緊急を要しない指示であれば、ひと段落してから自分の方から再度連絡し直すなどの対応も一つの対処法である。
- ・患者間違ひはとくに重大な事故につながりうる。同姓患者への誤投薬を予防するために、RCAの手法を用いて原因解明を行い、今後の再発防止に役立てる。

事例2での“出来事流れ図”と“なぜなぜ分析”



RCAの分析方法の例：事例2を例にとって

発生事実の確定

- (1) 分析チームの編成  
分析を行うチームの編成。多様の視点を確保するため、多職種から選任する。当事者の参加は事例によって検討する。
- (2) 再発防止の必要な問題の同定  
本事例では“インスリンの誤投与”である。事例によっては、起こったエラーや有害事象（事故）の発見の遅れ、そして発見後の対応が適切だったかも問題となる。
- (3) 事実の調査：最も重要な2つの分析手順の1つ目  
どのようなことが起こったのか、現場訪問・現物確認をし、客観的事実のみを時系列に調べる。
- (4) 発生事例の確定  
発生原因の追求：最も重要な2つの分析手順の2つ目
- (5) プロセスに影響を与えた要因の同定  
外来の多忙や看護師の報告の方法など。また予定していなかった患者への対応の必要性がでてきた、など。
- (6) 他に影響を与えた要因の同定  
看護師側の多忙や、医師と患者の人間関係、コミュニケーション不足、看護師の経験不足、当日入院の患者の場合などがなかったか。
- (7) 顕在要因と潜在要因の評価  
同じ名前の患者が同室にいたり、同姓患者の部屋が近かったりしないか。
- (8) 暫定的改善案の実施  
フルネームで報告をして同様のインシデントの発生率が低下したか、など。
- (9) システムの根本原因の同定  
ヒューマンファクターをはじめ、コミュニケーションや医師・看護師教育、疲労状態、労働環境、施設の問題、設備の問題、機器の運用方法などに問題がなかったか。

- (10) 根本原因の取捨選択
- (11) 根本原因同士の関係性の考察  
対策立案
- (12) リスク削減案の列挙  
重要な根本原因が特定されれば、その原因を除去することが対策となる。本例では患者をフルネームでレポートしなかったことが原因の一つと考え、フルネームでのレポートを義務付けた。
- (13) 改善案の明確化  
その他、医師側としては、外来が多忙な時などすぐに指示を出せない状況の場合、後で時間が取れるときに医師側から再度連絡を行うようにした。
- (14) 改善案の評価  
医師と看護師で定期的なカンファレンスを行う際に、しっかりとフルネームでレポートがされているか評価していった。
- (15) 行動計画への移行
- (16) 行動計画の容認性確認
- (17) 行動計画の実施
- (18) 有効性を測定する尺度の開発  
すでにインシデントレポートの作成システムが構築されていたため、月ごとの患者誤認による誤薬がされていないか、定期的に評価した。
- (19) 達成度の測定と評価
- (20) 追加の行動
- (21) 結果の伝達  
今回の改善策を講じた後のインシデントレポートの報告については、部長会やレジデント会議で報告された。

#### 〈シラバス（学習項目）〉

- ・ RCA の概念
- ・ RCA とは
- ・ RCA の実際（例）
- ・ RCA の限界

#### 〈リソース〉

- ・ 医療安全全国共同行動 目標 7. 事例要因分析から改善へ
- ・ VA-RCA tools；種田先生の編集によるマニュアル

#### 参考文献

- ・ 医療安全全国共同行動 目標 7. 事例要因分析から改善へ.
- ・ VA-RCA tools；種田先生の編集によるマニュアル.
- ・ 種田憲一郎：RCA（Root Cause Analysis）とは。医療の質・安全学会誌 9-14 Vol. 2 No. 3, 2007.
- ・ 相馬孝博：医療における分析手法の運用の実際—特に RCA（根本原因分析法）を中心に。医療の質・安全学会誌 39-46 Vol. 2 No. 1, 2006.
- ・ 河野龍太郎：ImSAFER によるヒューマンエラー事例分析 <http://www.jichi.ac.jp/msc/wordpress/imsafer-2010/>