

特集 知っておくと役に立つ小児科の知識

小児科病棟のリスクマネージメントを考えるにあたって

昭和大学医学部小児科学講座

阿部 祥英

はじめに

近年、医療はサービス業であるという意識の高まりから、医療の質の向上を望む人が増え、医療従事者に対する要求も強い印象がある。しかし、そのような要求の有無にかかわらず、医療従事者自らが質の向上に留意して診療にあたることは重要である。小児医療領域では対象の特殊性と少子化や核家族化を社会背景とした保護者の専門医志向に伴い、安全管理にも特別な注意を払う必要がある。しかし、小児医療におけるリスクマネージメントに関する報告は少ない。

そこで、昭和大学病院、昭和大学病院附属東病院患者サービス向上委員会や昭和大学病院医療安全管理部門が行ってきた分析をもとに、当院の小児医療に関連するリスクマネージメントを考えるにあたって注意すべき点について述べる。

リスクマネージメントの対象は目に見えにくいもの

医療の質の捉え方にはさまざまな尺度があるが、Donabedianの提唱した「構造 (Structure)」、 「過程 (Process)」、 「結果 (Outcome)」の3つの視点でとらえた分析結果を示す¹⁾。これは昭和大学病院の外来および病棟の計23か所に設置された意見箱に2005年(平成17年)1月1日から12月31日までの期間に投函された投書内容の全て(1017件)を対象に解析した際の結果である²⁾(図1)。

「構造」は施設・設備のほか、人材・組織を指す。主に病室・病棟、エレベーター、駐車場、設備が該当し、その割合は全体の25.3%であった。「過程」は医療を提供するプロセスそのものを指し、適切な診断か、適切な医療行為か、思いやりがあるか、対応が迅速かということを含む。主に態度・接遇、診

療・手技・手順・説明など、待ち時間、食事が該当し、その割合は54.4%であった。なかでも「態度・接遇」に33.7%と多くの意見が寄せられていた²⁾。「結果」は生存率・死亡率、疾病の治癒や改善率、医療に対する患者の満足度を含むが、感謝がこれに該当し、その割合は4.9%であった²⁾。

2006年(平成18年)1月1日から12月31日までの期間にも同様に954件を対象に集計を行ったが、「過程 (Process)」に関するものが54.5%と最多であった³⁾。

医療訴訟と関連する医療過誤に関して、判例91件を対象にした検討では、医療過誤訴訟で争われる、医療従事者側のいわゆるミスは、見落とし、確認不足、知識・経験不足、選択・鑑別ミス、量の誤り、時期の誤り、部位の誤りを含み、診断的行為も論点になり得ると報告している⁴⁾。また、医療側の説明不足が指摘された判例26件のうち、15件は実際に説明不足があったと判定された。説明も「過程 (Process)」に含まれる行為であるが、処置に対する期待度が大きい場合は、医師の説明不足も関わって患者側からミスが疑われる傾向があった⁴⁾。

つまり、投書や医療過誤は目に見えにくいものも対象になるため、リスクマネージメントを考える際、医療従事者は結果ばかりに気をとられてはならないと言えよう。

目に見えにくいものは改善できないのか?

医療の質を「構造」、「過程」、「結果」の3つの視点でとらえた場合、前述したように「過程」には「態度・接遇」が含まれる。われわれの投書内容に関する集計でも、態度・接遇に対して33.7%と多くの意見が寄せられていた²⁾。医療従事者の態度・接遇に対する患者やその家族が感じ方は目に見え

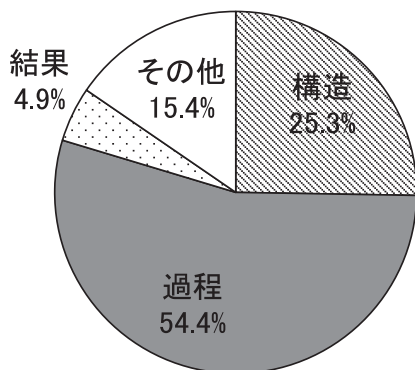


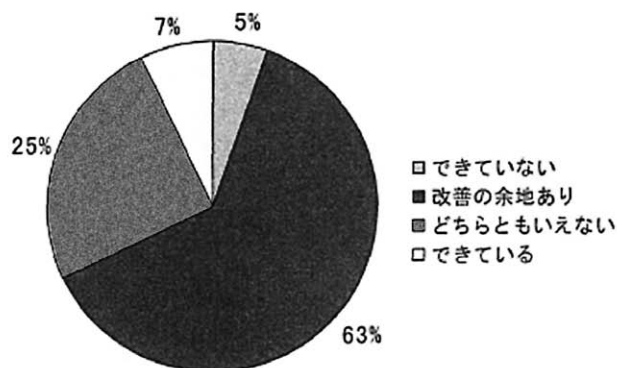
図 1 医療の質に関する視点別投書の割合 (n = 1017)

にくい主観的なものであり、医療従事者の態度・接遇を客観的に評価することが困難なため、改善策を講じるのも一般的に困難である。

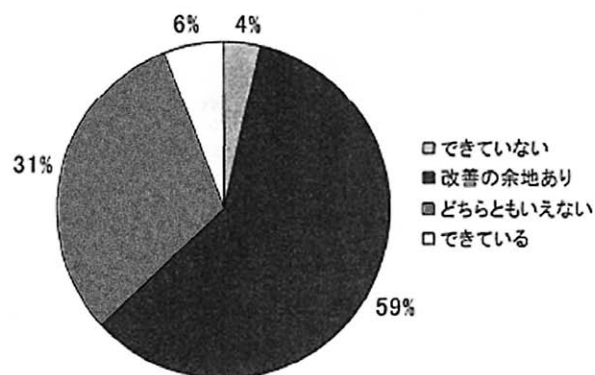
2005年(平成17年)4月から10月に寄せられた投書の多くが、施設や待ち時間よりも、職員のマナー向けられていたことを契機として2005年(平成17年)11月と12月の計2回、当院ではマナー向上に関する意識調査を行った⁵⁾。その結果、職員の多くが患者に対するマナー改善の必要性を感じ、マナー向上のために個人個人が何に取り組もうとしているのかが明らかになった⁵⁾。つまり、目に見えるにくい主観的なものに対して、当院の職員の多くが何かを感じ、行動を起こそうとしていることが判明した。

患者の立場に立った行動ができているかに関する自己評価と他者評価は、改善の余地ありがいずれにおいても約60%を占めた(図2)⁵⁾。それに関連する現状の問題点としては、気配り・心配り、笑顔・挨拶・声がけ、ゆとり、言葉遣い、待ち時間、環境整備が挙げられた。マナー向上のためにどのように行動するかに関しては、気配りや笑顔に関するものが70%以上を占めた(図3)⁵⁾。

上記の意識調査のみが直接的に関与したとは言えないが、2005年と2006年の投書を比較した検討では、2005年に33.6%を占めていた「態度・接遇」に関する意見の割合は25.7%に減少した。医師と看護師に限ると、態度・接遇に関する意見は全体の24.0%から14.3%に減少した。これには、あいさつ運動の継続、研修医を対象にしたマナーに関する講義、投書に対する具体的な対応を掲示したこと、全



自分は患者の立場に立った行動ができているか



周囲は患者の立場に立った行動ができているか

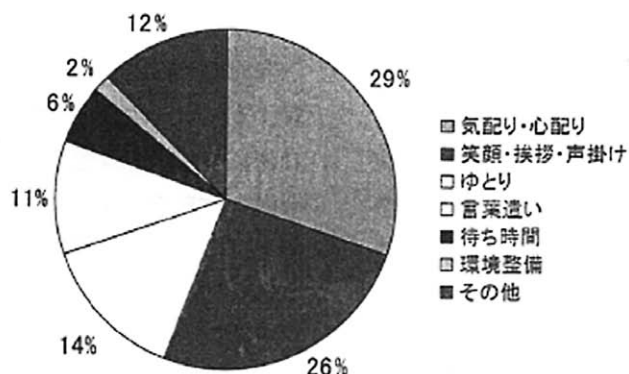
図 2

職員に周知すべきものを回覧や院内報を使用して周知させるように努力したことなどが寄与した可能性がある³⁾。

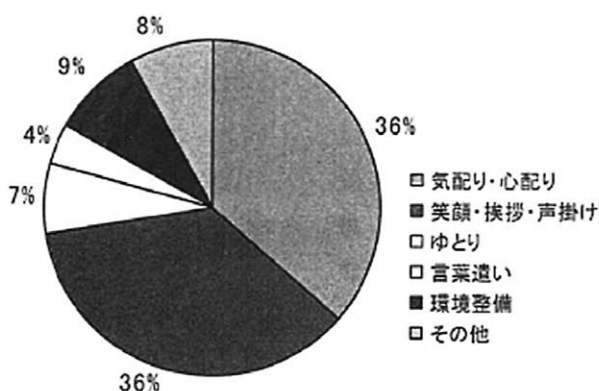
上記の事実は目に見えるにくい「態度・接遇」も当院独自の方法で改善が可能であることを示唆した点で重要である。

当院の小児科病棟におけるインシデント報告の実態

当院の小児科病棟におけるインシデント報告に特徴があるかを検討するため、2012年4月1日から2013年3月31日までの1年間に集積されたインシデント報告のうち、小児医療に関連するもので、昭和大学病院小児科から提出されたインシデントレポート全件を解析した。



現状の問題点は何であるのか



明日から自分はマナー向上のために
どのように行動していくか

図 3

当院で使用されているインシデントのレポートレベルを示す（表1）。レベル0から3aまでがインシデントレポートとして挙げられ、それ以上は有害事象として発生後24時間以内に医療安全室に報告することになっている。今回の検討ではレベル0から3aまでのインシデントレポートを対象にした。

インシデント総数は381件であった。

患者の年齢分布は0歳が213件（67%）で最も多く、2歳までで約85%を占めた。なお、最年長は27歳（1例）であった（図4）。

発生レベル別件数は、レベル0、1、2、3aがそれぞれ108件（28.3%）、144件（37.8%）、58件（15.2%）、71件（18.6%）でレベル1が最も多かった（図5）。

発生部署は、病棟が277件（72.7%）と最も多く、次いでナースステーション45件（11.8%）、外来21件（5.5%）の順であった（図6）。

内容は、ドレーンチューブ類の使用・管理が86件（22.6%）で最も多かった。以下、与薬（内服・外用）76件（19.9%）、与薬（注射・点滴）69件（18.1%）、食事と栄養51件（13.4%）、検査38件（10.0%）が続き、転倒・転落は9件（2.4%）であった（図7）。

これまで各医療機関におけるインシデントレポートの分析の報告はあるが、小児科領域だけに焦点をあてたものは少ない^{6,7)}。今回の検討では他科との比較は行っていないが、病室での事例が多いこと、ドレーンチューブ類の使用・管理と与薬に関する事例で約60%を占めたこと、年齢に関しては0歳児

表 1 インシデントレポートの患者への影響レベル

レベル	内 容
0	エラーや医薬品・医療用具の不具合は見られたが、患者には施されなかった
1	患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
2	処置や治療は行われなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査（X線、CT、採血）、罨等の看護ケアなどの必要性は生じた）
3a	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、鎮痛剤の投与、ラインの再挿入など）
3b	濃厚な処置や治療を要した（人工呼吸器装着、手術、入院延長、外来患者の入院、骨折）
4a	永続的な障害、後遺症（有意な機能障害、美容上の問題を伴わない）
4b	永続的な障害や後遺症（機能障害、美容上の問題を伴う）
5	死亡（現疾患の自然経過によるものを除く）

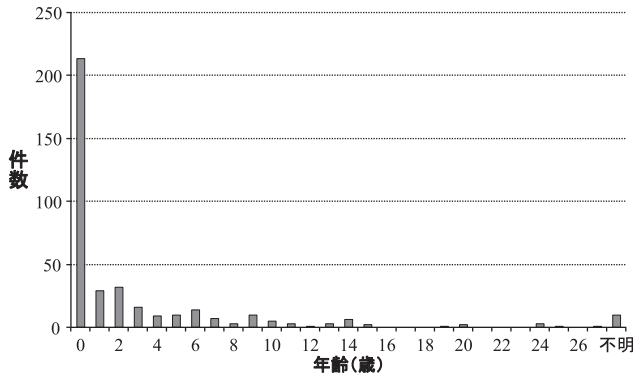


図 4 患者の年齢分布 (n = 381)

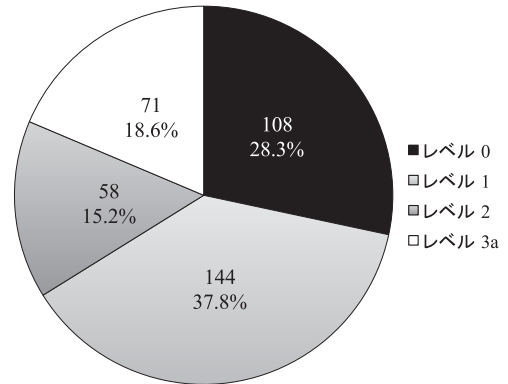


図 5 インシデントの発生レベル (n = 381)

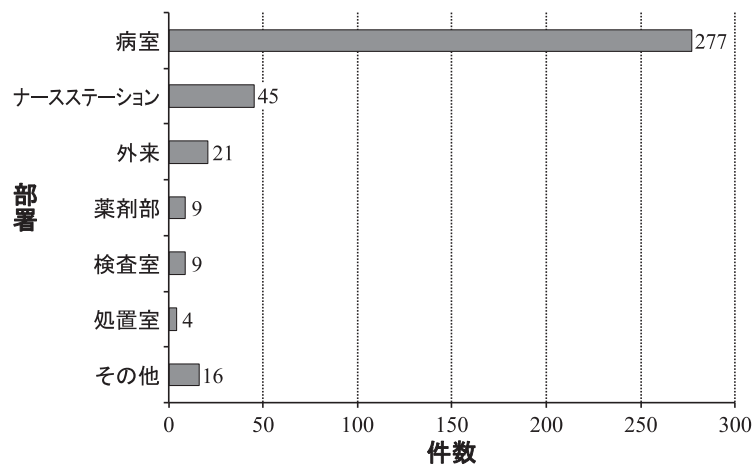


図 6 インシデント発生部署 (n = 381)

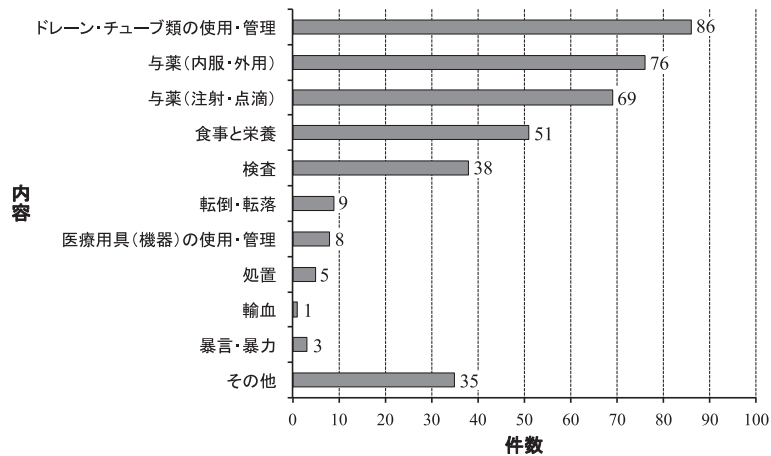
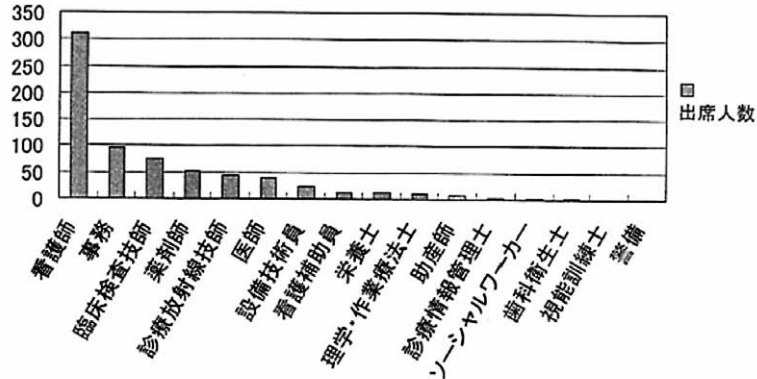


図 7 内容別インシデント数 (n = 381)

の事例が全体の 60% 以上を占めたことは大学病院の小児医療における特徴を反映している結果かもしれない。ドレーンチューブ類の使用・管理と与薬に

関する事例が多かった事実は、関島らの ICU における検討と類似しており、多くの急性期疾患に対応していることを反映していると判断される⁸⁾。

マナー講習会出席人数 (n = 695)



マナー講習会出席率

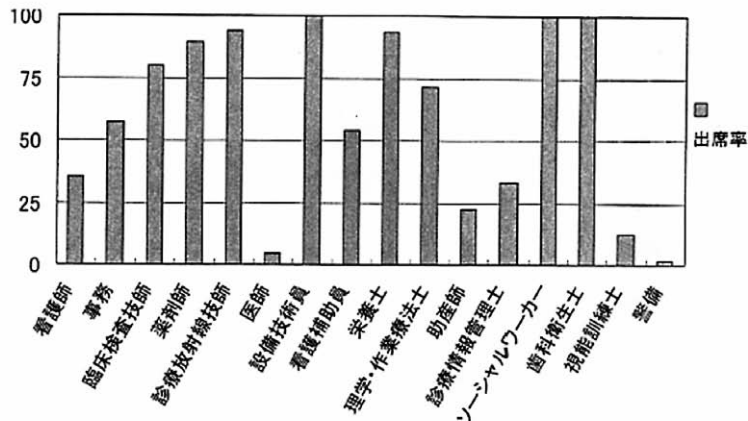


図 8

リスクマネジメントに対する医師の認識は低い

当院における投書の集計では、医師と看護師に対する「態度・接遇」に対する意見が多く、14～24%を占めたが、マナー向上に関する意識調査において、医師の出席率は看護師を含めた他の職種と比較しても著しく低いものであった⁵⁾(図8)。

どの程度のインシデント報告数が医療安全対策の観点から妥当なのかについて明確な基準はないが、年に病床数の2倍の数や、年に職員数と同じ数が目安として示されている^{9,10)}。当院小児科病棟では平成24年度に限らず、調査開始から過去6年間をみても、年間約400件の事例が報告されたが、小児科における職員数が約150名、病床数90床であることを考慮すると上記の目安よりは多い。しかし、報

告者の職種をみると、平成24年度の報告数381件のうち看護師が311件(81.6%)で最も多く、医師は44件(11.5%)と著しく低い値であった(図9)。小児科の医師数は年間で約40名であり、医師一人からのインシデント報告数は年間で1.1件という計算になる。

報告環境が未整備であると報告件数は増加せず、職員がインシデント報告に関して負の印象を持ち、人事考課に負の影響があっても報告件数は増加しないが、報告数全体から考えると報告環境は整備されていると言えるのかもしれない。そのような状況において、医師一人からの報告数が年間で1.1件という事実は、インシデント事例が生じにくい職種と考えられるよりも、報告しない何らかの要因があると考えられ、その一端に医師のリスクマネジメントに対

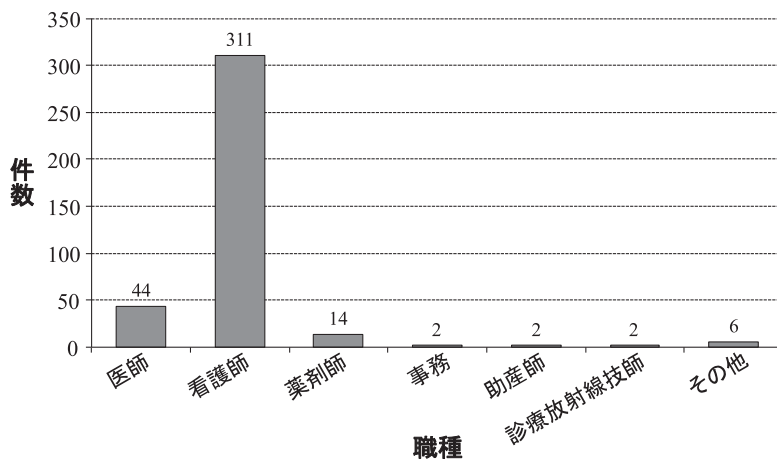


図 9 報告者の職種別インシデント数 (n = 381)

表 2 WHO 医療安全教育カリキュラムガイド (医療系学生用) における教育内容

-
1. 医療安全とは
 2. 医療安全のヒューマンファクターとその重要性
 3. システムの理解と複雑さが患者のケアに与える影響
 4. 有能なチームプレーヤーでいること
 5. 失敗から教訓を得ること
 6. 臨床におけるリスクの理解と制御
 7. 医療の質を改善するために質改善の手法を用いること
 8. 患者および家族の医療への参加の重要性
 9. 感染防御
 10. 医療安全と侵襲的処置
 11. 薬剤投与における安全性の改善
-

する意識の低さがあるのではないかと推測する。われわれ医師はパターンリズムを捨て、医学に興味があっても医療に興味のない医師であってはならない。

医療安全に関する卒前・卒後教育

これまでの医療行為の多くがそうであったように、現場で新たに蓄積された知見に普遍性や再現性があれば、理論が構築される。それらを共有し、拡大させるには新規に医療行為に参画する世代が現場に出る前から教育を受けることは重要である。つまり、卒前教育が医療安全の分野でも重要性を増すと考えられる。2009 年に WHO から発表された医学生用

の教育カリキュラムガイド (WHO Patient Safety Curriculum Guide for Medical Schools) では 11 の教育項目が呈示されている¹¹⁾(表 2)。すでに触れたように、Donabedian の提唱した「構造 (Structure)」, 「過程 (Process)」, 「結果 (Outcome)」により、医療の質は測定が可能である¹⁾。測定が可能なのは、学問として体系づけられるのも当然である。よって、医療安全の分野も卒前教育のみならず、卒後教育においても重要性を増すと考えられる。昭和大学医学部においても近い将来、「病院管理学講座」なるものが開設され、若い時期から医療安全を認識できる人材育成が行われることを切望する。

医療安全に携わる人員の確保

医療安全および医療の質改善に関する教育者の確保・育成が緊急の課題であることは本邦でもすでに指摘されている¹²⁾。

当院にはクオリティマネジメント部や医療安全管理部門があるが、これまで提出されてきたインシデント報告を分析後、改善策を講じ、実行した結果、その妥当性を評価するという、いわゆるPDCA (Plan, Do, Check, Action) サイクルが円滑に機能しているとは言いがたい。医療安全および医療の質改善に関する教育者のみならず、PDCA サイクルを円滑に機能させ、リスクマネジメントを迅速に行うための実働スタッフ数がおそらく不足しているためである。

EBM (Evidence-based medicine) という概念は若い医療従事者の間でもおそらく定着したが、EBMと実際に行われている診療との間の乖離、つまり、「根拠と実践の乖離 (Evidence-practice gap)」を埋めるために、PDCA サイクルが重要であるという考え方はそれほど定着していない印象を受ける¹³⁾。他施設からなされる報告を参考にすることも重要であるが、インシデントの内容は、施設の規模、受け入れている患者、職員の専門性などにより、大きく異なるため、自施設に直結する検討は自施設から発信されなければならない。円滑に機能するPDCA サイクルは医療安全のみならず、医療の質を改善することにもつながるため、質の改善にスピードを要求するなら、やはり、関わる人員をある程度多くする方策は必要である。

インシデントレポートの集計・分析を卒前教育と兼ねる方法があるとすれば、医学教育実習の一環として医学部生や看護学生をそれに動員するという案があってもよい。医療訴訟と関連する医療過誤に関して、判例 91 件を対象にした検討を紹介したが、これは実際には昭和大学医学部 5 年生が公衆衛生学ゼミナールで報告したものである⁴⁾。院内のインシデントレポートに学生が関わる際、個人情報管理など課題はあるが、医療安全に関する卒前教育の充実と医療安全対策の立案の効率を重視すれば、解決不能なことではない。

医療におけるバランスのよさ

医学・医療は多様化し、基礎医学と融合した高度

な最先端医療も安全に提供される時代である。「良い医療とは何か？」という問いの回答は、時代、施設、環境、立場などによって変化する。高度な最先端医療を提供するばかりが良い医療とは限らない。緊急時も含め、限られた時間、人員、検査、器具で最大限の力を発揮できれば、それも良い医療と言える。十分な技術のない研修医でも患者の傍らで話を聞き、患者から感謝されれば、良い医療を提供していると言える。医療はサービスであり、医療の質を改善することは重要であるが、Donabedian の提唱した方法などで測定できないもの、白黒がはっきりしないものは、医療安全管理の観点から排除すべきものなのか、そのままにして無視すべきものなのか、灰色の部分も測定可能にする努力を継続すべきなのか。各病院や部署の医療水準を標準化する方法にガイドラインやマニュアルの遵守があるが、それを遵守することが「善」で、遵守しないことが果たして「悪」なのか。

これらのことを考えさせるものに Schwartz が引用した用務員 Luke の物語がある¹⁴⁾。彼はすでに一度掃除を終えていたが、昏睡状態にある若い患者の部屋を 2 回掃除することになった。患者の父親は何か月も徹夜で看病しており、毎日病室にいたが、その日は喫煙で外出したため、Luke の掃除が終わったことを知らなかった。掃除をしていないと Luke は責められ、もう一度掃除をしたが、Luke は父親に嫌悪感を抱かなかった。父親の息子が置かれている状況を知っていたからである。同様の話に Charlayne の物語もある¹⁴⁾。彼女は上司の忠告を無視し、うたた寝をしている家族がいる間はラウンジの掃除機がけを行わなかった。Luke や Charlayne の対応は「実践知 (Practical wisdom)」に基づいており、不必要でもなく、上司の忠告を無視した反抗的な態度として罰せられるべきものでもないが、安楽ではない人々の感情を少しだけ心地よくしたに留まらない何かをわれわれの心に投影する。目的を達成するために真に正しいことは何か、目的と規則の間に生じた矛盾と本質をどのように調和させるか、規則の白と黒を超越する灰色の部分にどのように身を置くかなど、組織の統率を保つために必要とされる「規律」や「動機付け」はもはや「実践知」を凌駕できない。

近年、医療安全の観点からも多くの分野・疾患で

マニュアルやガイドラインなどが活用されている。それらは現在の標準的医療水準に照合し、当然のことを当然のごとく行うために示された指針である。そのような意味ではマニュアルやガイドラインを遵守することも良い医療を提供する手段のひとつであるが、それらの記述に固執すると、患者が求める本来の医療を提供できなくなるケースも少なくない。眼前の患者の診療に当てはまらない場合は、医療従事者の裁量で軌道修正して対応すべきであり、マニュアルやガイドラインが「足かせ」になってはならない。

「実践知」を説明するのに引用された話は、高度な最先端医療ばかりが良い医療ではなく、当たり前のことを当たり前に行うことも重要である一方で、「型」にはまりすぎてはいけないことを思い起こさせる。

結局、良い医療を提供するのに、時代、施設、環境、立場などに左右されない部分があるとすると、それはバランスのよさを感じ取る力なのかもしれない。

展 望

当院の小児科病棟におけるリスクマネジメントに関しては、実態調査を終えたばかりであり、今後の改善策の立案やその効果判定はこれからの課題である。

当院の小児科病棟で年間約 400 件のインシデントが 6 年間にわたって報告されているが、立てられるべき安全策が不十分であるため、報告数が減少していない可能性もある。報告により報告者が不利益を受けず、報告内容が正当に評価され、現場の医療安全の向上に有用であるという認識が広まることが重要であるが、報告数を多いためにせず、インシデント報告数を実際に減少させる対策を講じなければならない段階に入ってきたのかもしれない。特に、実際に簡単な処置や治療を要した 3a の事例が約 20% を占めており、患者に実害を与えないようにする対策は急務である。

医療機関の評価がインシデントレポートの提出数でなされるわけではないが、病院内部から報告されるインシデントレポートに対して、関連部署がどのように対応しているかを明らかにし、公表することは医療の質を高めるうえで重要なだけでなく、社会から医療に対する信頼を得るうえでも重要である。

最 後 に

当院の昭和大学病院、昭和大学病院附属東病院患者サービス向上委員会や昭和大学病院医療安全管理部門が行ってきた分析は、小児医療における問題点を抽出するうえで非常に有用であった。また、患児の安全を確保するため、今後どのような対策を講じるべきかを考案する良い契機になった。よって、当院のみならず、各施設で小児医療におけるインシデントレポートの分析が盛んになり、その結果が蓄積されれば、インシデントレポート自体が小児医療全体の事故防止に重要な役割を持つことが明らかになる可能性がある。

文 献

- 1) Donabedian A. Twenty years of research on the quality of medical care: 1964-1984. *Eval Health Prof.* 1985;8:243-265.
- 2) 阿部祥英, 海老沢藍子, 瀧山 敦, ほか. 当院の意見箱に投函された投書の内容に関する調査. 病院. 2008;67:50-53.
- 3) 瀧山 敦, 阿部祥英, 海老沢藍子, ほか. 当院の意見箱に投函された投書内容の集計と考察. 医療安全. 2010;7:122-124.
- 4) 相澤由貴, 阿部祥英, 泉田欣彦, ほか. 医療過誤 判例による研究. 昭和大学医学部公衆衛生学教室編. 公衆衛生学ゼミナール報告書 平成 9 年度. 東京: 昭和大学医学部公衆衛生学教室; 1998. pp75-83.
- 5) 瀧山 敦, 出川あゆみ, 阿部祥英. 当院職員の患者に対するマナー向上に関する意識調査. 日病院会誌. 2007;54:260-265.
- 6) 上條由美, 的場匡亮, 小市佳代子, ほか. 附属病院間でのインシデント・アクシデント報告の違い. 医療マネジメント会誌. 2012;13:11-16.
- 7) 石橋克彦, 菅田賢治, 空重和枝, ほか. 私の病院の取り組み インシデント報告活動の職種による差違. 医療マネジメント会誌. 2003;3:635-642.
- 8) 関島美咲, 関沢智香, 西村香織, ほか. 当院 ICU におけるリスクマネジメント インシデント, アクシデント報告から. 甲信救集治研. 2004;20:43-47.
- 9) 本間 覚. インシデント・アクシデントの現状 インシデント・アクシデントの重要性. 日内会誌. 2012;101:3368-3378.
- 10) 鈴木利廣, 押田茂寛, 川村治子. 医療事故とリスクマネジメント. 臨床医. 2001;27:580-594.
- 11) World Health Organization. WHO patient safety curriculum guide for medical schools.

- (accessed 2014 Jan 5)
http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598316_eng.pdf
- 12) 中島和江. 安全性と質管理 理論と教育 医療安全・質改善に関する卒前医学教育. 日内会誌. 2012;101:3477-3483.
- 13) 福井次矢. Editorial EBM から PDCA サイクルへ. 日内会誌. 2012;101:3365-3367.
- 14) Schwartz B. Practical wisdom and organizations. *Res Organ Behav*. 2011;31:3-23.