

米国国立患者安全センター (NCPS) および VA病院における患者安全システムの現状 (経過報告)



京都大学医学部附属病院安全管理室 室長 廣瀬 昌博

【スライド-1】

八代先生と石川先生のお話は、医療制度改革をそれぞれ違った切り口でやっていこうというお考えだったと思います。私も田舎で外科医を15年ほどやっておりましたが、病人が「病める人」なら病院は「病める院」かなと思ひまして、京都に出向いてまいりました。そして、医療の質を研究するにあたりまして、たまたま京大病院に安全管理室ができるということがあり、昨年（2002年）2月から安全管理室で働かせていただいております。

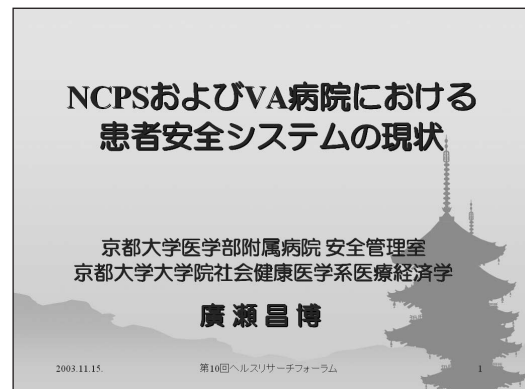
その中で、リスクマネジメントという問題について、いろいろな方面でいろいろなセミナーやプログラムがバラバラな動きをしていました。そんな折、アメリカにおきましてVeterans Affairs (VA: 退役軍人部と訳せばよいのでしょうか) の傘下にNCPS (National Center for Patient Safety: 国立患者安全センター) というものがあるのですが、そこで実施されているプログラムに興味を持ちまして、ファイザーヘルスリサーチ振興財団に応募し、ご援助をいただいたわけです。

【スライド-2】

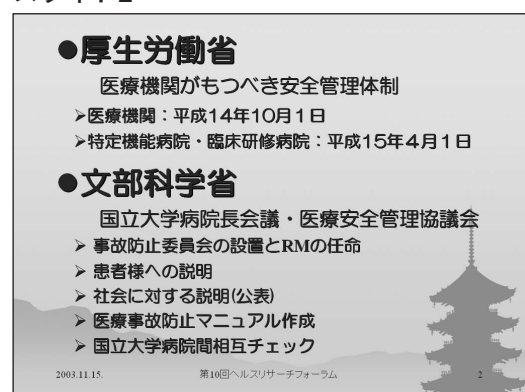
わが国におきましては、厚生労働省では、医療機関が持つべき安全管理体制ということで、昨年（2002年）の8月に発表があり、10月1日から医療機関に対して安全管理体制を整備しなさいということになりました。しかも、この（2003年）4月からは、特定機能病院あるいは臨床研修病院ではより厳格な体制が求められています。

一方、文部科学省の方では、平成11年1月に起こりました医療事故を契機に、国立大学病院長会議などの提言を受けて、医療安全管理協議会というものが出来ました。この協議会がいろいろな提案をしております。その中で医療事故防止委員会の設置であるとか、リスクマネージャーの任命とか、あるいは社会に対する説明（公表）の基準

スライド1



スライド2



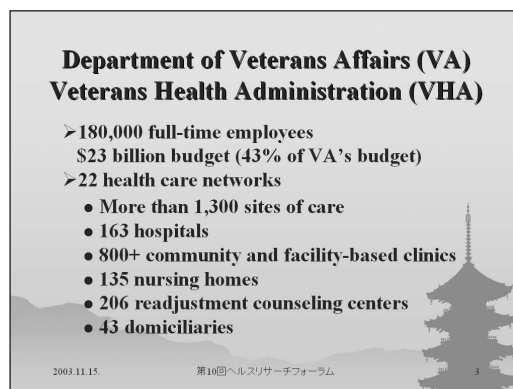
であるとか、いろいろな方策を講じてきました。

国立大学病院が42あり、これが他の大学病院あるいは医療機関に先んじ、いろいろな方策を講じたのではありますけれども、やはりその中では、バラバラな動きをしているような感が否めません。

【スライド-3】

このVAの概略ですが、18万人の人がおりまして、VAの予算の43%を持っているという大規模なところでもあります。それから22のヘルスケアネットワークがあり、その中に163もの病院があります。米国はそれぞれの州で分かれていて正確な数が調べられませんでした。全米では6,000ほどの病院があり、その中の163病院を有しているということです。それから135のnursing homes。そういった施設を有しているところです。

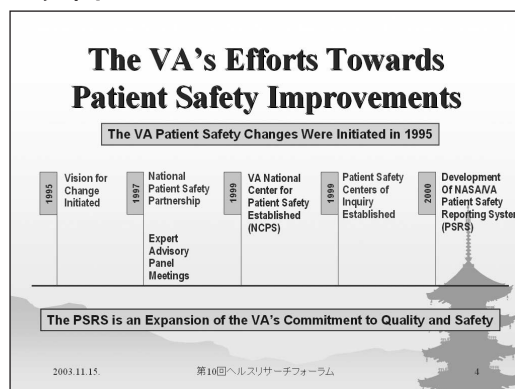
スライド3



【スライド-4】

Patient Safety（患者安全）に関して、1999年に IOM（Institute of Medicine：総合医学研究所とでも訳せばよいのでしょうか）が出した、ハーバードのニューヨークスタディとユタコロラドスタディをもとにした患者の死亡数が44,000から98,000というような推測値が全世界に報道され、われわれを震撼させましたが、それ以前から、VAの方ではPatient Safetyに関していろいろな活動を始めたということです。それがこの図です。

スライド4



95年にまずその会議があったわけですが、その後97年にExpert Advisory Panel Meetingで、この当時のUndersecretaryのKenneth Kizerが、Patient Safetyに関して誰かを選びたいということで、NCPSという場所を作って、そこにディレクターを呼んできました。それがJames P. Bagianという、宇宙飛行士だったので、この方を呼んできました。これが99年なのですが、この後IOMレポートが出てきたものです。私はIOMレポートでNCPSが出来たのかと思っていたのですが、実はそうではなくて、先にVAの方がそのような Patient Safety に対する方策を打ち出していたということです。

このNCPSが出来まして、その後、James P. BagianがMs. Linda ConnellというASRS (Aviation Safety Reporting System) のディレクターを呼んできて、NASAとの共同事業としてPSRS (Patient Safety Reporting System) を作りました。

そういうことで、VA というのはい歩先んじているかなというところでは。

【スライド-5】

写真がJames P. Bagianです。James P. Bagianは15年間NASAで働いておられて、もともとは麻酔科医でもありますし、それから工学部も出ておられてエンジニアリングでもあります。2回のスペースシャトルのミッションを行っています。

スライド5

2003.11.15. 第10回ヘルスリサーチフォーラム 5

NCPS
VA National Center for Patient Safety

NCPS' primary goal is nationwide reduction and prevention of adverse events and close calls through the entire VA healthcare system.

James P. Bagian, M.D., P.E.
the first director of NCPS in 1998
a former NASA astronaut for 15 yrs,
veteran of two Space Shuttle missions

【スライド-6】

ここにNCPSの主な仕事を挙げてありますが、この中で最も重要なRoot Cause Analysisという分析方法についてご説明します。これは先ほども紹介しました163のVA病院のリスクマネージャーを中心に、インシデントレポートあるいはClose Call（日本語ではニアミスと言えよいのでしょうか）の分析方法で、2002年の時点で1,000人以上がこのRoot Cause Analysisを中心としたトレーニングカンファレンスに参加しているということです。

主な項目の中の下から2行目にもPSRSというものがあります。

スライド6

2003.11.15. 第10回ヘルスリサーチフォーラム 6

Major NCPS Initiatives

- Root Cause Analysis of Adverse Events and Close Call and Aggregate Reviews of Adverse Events and Close Call
- Patients Safety Information Systems Software
- Patients Safety Alerts and Advisories
- Patient Safety Cognitive Aids
- HFMEATM: Healthcare Failure Mode and Effect and Effect Analysis
- VA/NASA Patient Safety Reporting System
- Patient Safety Centers of Inquiry

【スライド-7】

このPatient Safetyプログラムの中で、先ほども言いましたけれども、全VAの施設の医療スタッフに対してのトレーニングをやって、それから後、Continuous Trainingと書いてありますけれども、non-VAの医療従事者に対してもこのトレーニングを実施しているということです。

スライド7

2003.11.15. 第10回ヘルスリサーチフォーラム 7

NCPS' patient safety program

Initial Training

- all VA facilities and networks
- uniform root cause and contributing factor analysis
- adverse event and close call situations

Continuous Training

- VA and non-VA healthcare professionals
- To conduct training on an on-going basis

【スライド-8】

そのPatient Safetyのプログラムですが、3日間のコースがありまして、私も今年の1月に参加してきました。分析の仕方から

スライド8

2003.11.15. 第10回ヘルスリサーチフォーラム 8

Department of Veterans Affairs Employee Education System

PATIENT SAFETY PROGRAM IMPROVEMENT TRAINING CONFERENCE

In cooperation with NCPS

1. utilize the Patient safety Improvement Handbook general guidelines for Root Cause Analysis;
2. identify critical steps in conducting a Root Cause Analysis;
3. utilize tools in the Patient Safety Handbook to identify and analyze factors that contribute to a given adverse/sentinel event;
4. discuss risk reduction strategies;
5. discuss their role in the overall medical center/VISN patient safety plan; and
6. provide "just in time" training for RCA Team members.

始まって、それをどのように院内等で活用していくかというような、6項目のプログラムです。その際にはPatient Safety Handbookというしっかりしたものがありまして、それを用いてやっていく。そしてリスクを軽減するような対策・方策をディスカッションすることができるというものです。

【スライド-9】

次に、PSRSについてお話しいたしますが、これは先ほども言いましたように、VAとNASAのコラボレーションによって出来たものです。

【スライド-10】

このVAとNASA が合意したということは、最初は Dr. Thomas Garthwaite (Under Secretary of Health: 厚生労働大臣にあたるのだと思います) と Dr. Henry McDonald (NASAの Ames Research Center) といった人たちの話し合いによるものです。

実は私は先週も米国へ行ってきて帰ってきたばかりなのですが、先ほどご紹介しましたNCPSのディレクターのDr. James P. Bagianには今年の1月、そして先週には、PSRSのディレクターのMs. Linda Connellとお会いしてきました。

【スライド-11】

PSRSのガイディングの原則として3原則があります。

Voluntaryであること、個人情報の保護、それから、罰を課さないということです。そういう3原則に基づいて行われているということです。

【スライド-12】

最初私は、全米にネットワークがあって、VA病院からインターネットでパソコンの末端から入力して、そして先ほどのPSRSの本部に集まって来るというように考えていたのですが、そうではなくて、1枚の紙が病院に備えられておりまして、そこに発生した事象と自分の身分などを書き込み、このPSRSの本部のあるSan FranciscoのMountain Viewに隣接するMoffett Fieldに郵便物で送るわけです。

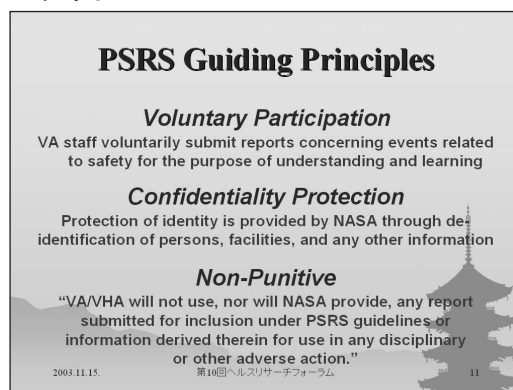
スライド9



スライド10



スライド11



送られてきたら、内容の確認等でPSRSのメンバーが行って詳細な話を聞き、それが終わった後では個人情報削除されてデータベースの中に蓄積されていく。そういう仕組みになっております。

重要なものに関しては、ALERTSとして全米に流すということであり、そして、重要なものは、ここにデータとして蓄積されていくということです。

スライド12



【スライド-13】

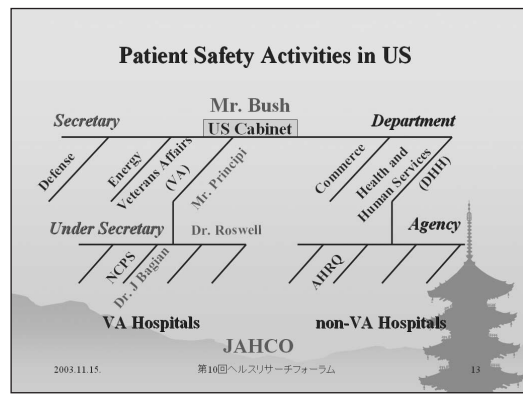
今、ブッシュ政権であります。

VAの下にNCPSがあるわけですが、non-VAに対してもNCPSのプログラムは、同様に指導をしているということです。

【スライド-14】

これがNCPSの本部です。わずか20名程度の人が全米の病院を束ねているといえます。

スライド13



【スライド-15】

VA病院でありますけれども、サンフランシスコの近郊にありますPalo Alto病院、San Franciscoのメディカルセンター、NCPSの本部の近くにありますAnn Arborのメディカルセンターが写っております。

例えばPalo Altoなどは、京大病院とほとんど変わらないような敷地のところに、正確な数は忘れましたが、精神科急性期がわずか112、高齢精神科ナーシングホームが125という、非常にゆったりした病院でした。それを見ただけでも、やはりこういうゆったりした環境であればこそ、医療事故も防げるのかなと思いました。

今の日本の非常に忙しい状況を見ておりますと、医療事故が起こっても仕方がないのではないかと思います。

最後になりましたけれども、ファイザ

スライド14



スライド15



ーヘルスリサーチ振興財団の先生方、また事務局の方々に御礼を申し上げます。

質疑応答

Q： 私どもの病院は平成12年の5月に重大な透析事故を起こしまして、その後、県庁と一緒にしまして、情報開示とともに原因分析を進めましたが、このRoot Cause Analysisが非常に重要であると思いました。

実は、平成12年の5月に国立大学の附属病院長会議の中間報告が出ておりまして、そこで、アメリカで進められている原因分析（責任追及型ではなくて原因分析型）を導入しようということが、多分初めて言われたものと思います。

私どもの病院では、県と一緒にになって報告書を取りまとめて、ホームページにも公開していますが、問題はその後のいろいろな医療事故後の対応を見たときに、どうしても原因分析型のものになっていないし、また、それが公表されていないということに対して、私は平成12年にああいう形で情報を開示した者として、非常に遺憾に思っているわけです。

要するに、恐らく同じような原因が繰り返されて、異なる場所で事故につながっている。一つの教訓が恐らく活用されていない。先ほど先生がおっしゃられたように、年2回でも、こういった原因分析のトレーニングコースが開かれて、そこから集積されてきたものが共有されれば、恐らくかなり減るはずだろうと感じるのです。国内でのこういった分析手法のプロを育てるということが非常に遅れているために、同じような形の事故が繰り返されているのではないかということ、現場の責任者として痛感しております。

この点について、医療安全担当の部署のスタッフとして、先生は、わが国の取り組みで今一番遅れているのはどこだとお考えになっているか、ご意見をいただければありがたいと思います。

A： 私も全く先生のご意見に同感しております。と言いますのが、一番最初の方にもご紹介しましたが、医療安全管理協議会という国立大学病院の協議会があって、その中で春と秋の年2回ですけれども、若干のセミナーがあります。それから、看護部の方では、いろいろな看護協会がいろいろな所でセミナー等を実施されております。

しかし、必ずしもみんな同じようなセミナーにはなっていない。講師の先生が著名な弁護士の方であり、あるいは人間工学の先生が来て、たまたま同じ先生の講義を受けたといったことはあるかもしれませんが、必ずしもそれが系統的・体系的になっていないと考えております。そこで、出来れば NCPS のような、一元化あるいは集中化した機関があればいいかなと思っています。

また、今、日本医療機能評価機構の方でも、患者安全推進部というものが新設されて、その中で、全国のリスクマネージャーを集めてセミナー等も開いております。

しかしそれもまた別々の活動でありますので、それを何とか、皆さんが同じような手法を使って分析を進められる形にしなければいけないのではないかと考えております。

Q： 今後わが国で、そういったことをイニシアティブをとってやれるような組織はあるのでしょうか。

A： これは非常に難しいと思いますね。私もこういう調査をさせていただく機会を得ましたけれども、では、果たしてこれを国立大学にすぐさま適用できるか、あるいはその他の医療機関に適用できるかということになりますと、それこそ“山を動かさない”いけないのではないかと思います。どうやって合意を得るのかという問題もありますので、それは今後の課題として、関係の方々をお願いをしたいと思っております。

座長： ありがとうございます。今の最後のご質問、ご指摘の通りで、何をすべきかよくわかっていても、最後に実行できるかというところになると、いろいろな面でどうかというところに常にフラストレーションを感じますね。

A： はい。