



## ヨーロッパおよびドイツにおける患者の安全性

回避可能な苦痛から患者を守ることは、医師の自己理解の不可欠な構成要素である。Primum nil nocere(何よりも害をなすことなかれ)は、ヒポクラテス以来、医師の基本原則として通っている。10年ほど前から、患者の安全性に関するテーマは、政治および一般の関心として強まってきた。最初のきっかけは、アメリカ医学研究所(IOM)のTo Err is Human(過ちは人の常)という報告書の発表であった。この報告によって人々は、回避可能な患者の損害が、個々の看護要員や医師が引き起こすよりも、機構における問題や、患者の治療を請け負う組織やプロセスの赤字問題が引き起こすことが、よっぽど多いということに関心を持ち始めたのだ。

「患者の安全性」に対する試みは、患者対応の改善を優先させることに目を向けさせた。まず第一に、対応の質の持続的な効率化が大切であり、個々に関わった医師、看護要員、その他の医療従事者の処罰は二次的なのである。

### ヨーロッパでは何をしているか？

欧州委員会の国を越えたレベルの活動の背景に、いわゆる患者の可動性がある。これは、ヨーロッパの患者は自国でのみならず、EU内の他国で治療を受けることがある(可能である)<sup>1</sup>。ヨーロッパの国々は、しかしながら統一イメージを作り出せていない。例えば、地事情、人口、経済的状況(国内総生産)のみならず、医療機関や国民の健康状態が、国ごとによってかなり異なっている。それゆえ、将来的な患者治療の質と安全性の同化に、欧州委員会は関心を集めている。

医療というテーマは、常に27のEU諸国それぞれの管轄領域レベルで取り上げられ、欧州委員会のレベルまで上がってこず、国民の医療対応は、各国独自で行っている。欧州全体では、基準が枠組みとして話されるのみで、それぞれ拘束力がなく、各国を保護するような特徴となっている。

---

<sup>1</sup> "It is estimated that in Member States between 8 % and 12 % of patients admitted to hospital suffer from adverse events whilst receiving healthcare\*. (3) The European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) has estimated that, on average, healthcare associated infections occur in one hospitalised patient in twenty, that is to say 4,1 million patients a year in the EU, and that 37 000 deaths are caused every year as a result of such infections."

#### References:

a) <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st10/st10120.en09.pdf>

b) Technical report "Improving Patient Safety in the EU" prepared for the European Commission, published 2008 by the RAND Cooperation.

る。国を越えた EU レベルでは、加盟国が互いに協力すること、患者の安全性の向上措置における各々の経験を互いに交換すること、これらを目指すべきである。

政治レベルでは、今までに、次の宣言および欧州の勧めなるものが発表されている。

## ルクセンブルグ宣言<sup>2</sup>

2005 年、欧州委員会により、いわゆるルクセンブルグ宣言が発表された。高品質・高価値の医療の増大は、EU 内における中心価値と、人権にさえ値すると強調するものである。

回避可能な望まない出来事の数減らし、同時に、保健機関での系統だった措置を幅広い基盤に導入することが要求される。この措置は既に実施されているが、地域や地元の規定された活動の域を越えてしまっている。また、患者の安全性を伴う取り組みが、すべての政治的、戦略的レベルでなされることも要求される。それは EU 全体として関連するものも、各国の政府レベル、地方の医療健康システムもである。

## 欧州評議会、閣僚委員会の勧め<sup>3</sup>

2006 年、欧州評議会は「患者の安全性」を欧州のみならず、EU 加盟国の国内および地方レベルの政治アジェンダの主要な支柱とした。

患者の安全の全重要な活動領域に向けられた勧め：

- ミスの回避に関連する積極的な行動
- 指導および経営の優先事項としての患者の安全性への理解
- ミスから学ぶシステムの定着化
- 医療職の職業教育、再教育、継続教育の改善
- 安全文化と学習文化の育成
- 医療従事者と患者の活発な係わり合いの必要性
- 患者の安全性指標の発展 など

## 欧州連合評議会の推薦<sup>4</sup>

近頃（2009 年 6 月）、欧州委員会が患者の安全性の勧め、および治療に付随する感染の抑制と予防の勧めを発表し、EU 加盟国の中で、また EU 関係の中で、患者の安全性をどう高められるかというポイントを詳細に紹介した。とりわけ国民の強化、患者の安全に関連する職業教育、再教育、継続教育への措置の振興が言及されている。

その前に 2005 年、欧州委員会に対して、患者の安全性について助言をするワークグループが組織されている。このワークグループ Patient Safety and Quality of Care Working Group（患者の安全と治療の質）は、27 全加盟国から専門家が集まって構成されている。このワークグルー

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/Documents/ev\\_20050405\\_rd01\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/ev_20050405_rd01_en.pdf)

<sup>3</sup> <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005439&BackColorInternet=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75>

<sup>4</sup> References:

<http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st10/st10120.en09.pdf>

[http://ec.europa.eu/health-eu/care\\_for\\_me/patient\\_safety/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health-eu/care_for_me/patient_safety/index_en.htm)

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/high\\_level\\_hsmc\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/high_level_hsmc_en.htm)

プの提案により、2年半という期限付きで、欧州委員会が振興する仮のプロジェクト「EUNetTPaS<sup>5</sup> (European Union Network of Patient Safety -患者安全の欧州連合ネットワーク)が発動。このプロジェクトは、欧州各国での患者の安全性の強化に対する措置の助成に傾注するものである。(期間:2008年2月から2010年7月まで)

プロジェクト「EUNetTPaS」の基本任務は、EU 国間の情報伝達を促進すること、国を越えた活発な相互学習を可能にすること、を目的とした関係者のネットワーク構築である。EU 全 27 加盟国は患者の安全に関する活動における情報と経験を提供し、次のテーマに対する推奨と解決への提案を共同で行う。

- ミスから学ぶシステム定着化
- 安全文化(セーフティ・カルチャー)の強化
- 薬物療法の安全性
- 患者の安全の領域における職業教育、再教育、継続教育(Education&Training)

プロジェクトの目的となっているのは、27 加盟国のそれぞれで国内ネットワークを構築することであり、かつ、各国の担当者が提携しあい、情報をまとめ、全ての興味を持つ者が簡単に利用できるようになることである。以下の国々では国内ネットワーク、国内プラットフォームが患者の安全に重点を置かれ構築されている。

- ✓ オーストリア
- ✓ ベルギー
- ✓ デンマーク
- ✓ フィンランド
- ✓ フランス
- ✓ ドイツ
- ✓ ギリシャ
- ✓ アイルランド
- ✓ ポーランド
- ✓ スペイン
- ✓ スウェーデン
- ✓ イギリス

全 EU 加盟国が活発に力を注いだこと、知識伝達の持続的なシステム「ヨーロッパで、誰が何をどうするか」が構築されたということが、EUNetPaS(患者安全の欧州連合ネットワーク)の中間報告で評価された。

患者の安全性が、国内で扱われるのと同様に、国を越えた政治アジェンダとして扱われることは、欧州レベルで重要である。プロの医療従事者の資格や性質よりも、系統だった基盤を元にミスを防ぐこと、つまり構造およびプロセスの質の改善をすることが、重要であり、必然であることに対しては皆一致している。同様に不可欠なのは、保健機構において、弱点を認識すること、ミスから学ぶこと、そしてミスの事例を出来るだけ避けようとする、これらを主だって調整するような安全文化の強化をすることである。患者の安全性の改善に対する統一のとれた、全ヨーロッパに有効な戦略は何もない。しかし、各国の異なった実情、さらに地域、機関の事情に合うようなベスト・プラクティスを導き出していくことが大変重要である。

<sup>5</sup> EUNetPaS is a project supported by a grant from the EAHC (European Agency for Health and consumers). The sole responsibility for the content of this presentation lies with the author(s). The EAHC is not responsible for any use that may be made of the information, opinions or policies contained therein.

## ドイツでの活動

ドイツでは 2005 年、EUNetTPaS(患者安全の欧州連合ネットワーク)プロジェクトが存在する前に、既に国内ネットワークthe German Coalition for Patient Safety (GCPS<sup>6</sup> -ドイツ患者安全性連盟)が設立されている。このネットワーク機構の先駆けとなったのは、2002 年の患者の安全性をテーマとしたベルリン・ヘルス賞や、2004 年のやはり同じく患者の安全性をテーマとしたGQMG<sup>7</sup> (ヘルスケアにおけるクオリティー・マネジメント団体)の大会の懸賞広告など、地元主導のものだった。この 2005 年はドイツにおける「患者安全の年」と言えるだろう。

ドイツ医師デー(会合)、ドイツ医師議会つまり中央医師審議会が、患者の安全と言うテーマに詳細に取り組み、連邦機関に付属した政府官庁の設立とは異なり、明確にGCPSネットワークの定着化を表明を行った<sup>8</sup>。健康省の責任者も、保健機関のワークグループの代表者も、患者も、誰もが皆、そのようなネットワーク、関係者間に広がっているネットワークを評価している。主な特徴およびGCPSの成功要素は、a)職業および関係者を越えた共同作業、b)日常の患者対応における具体的な解決提案を促す共同作業、この2つである。

同じ目線に立つ共同作業、そして全体を見ても、それぞれのグループがオープンな姿勢で治療推奨の発展に取り組み、ヘルスシステムに大きな信頼と理解を持ち、品質改善の具体的かつ実践的な提案の導入が見られる。GCPS の核を形成する基本原則は、「治療推奨」を作成することで、これは多くの専門分野においても取り込まれ、全てのオープンなワークグループに適している。

これらは具体的に治療実務の改善措置を狙うものである。次のワークグループが既に定着している。

- 手術患者の取り違い (2005 - 2006)
- 患者同一確認 (2006 - 2008)
- ミスからの学習システムCIRS (2005 - 2007)
- 手術における放置異物 (2008 - 2009)
- 治療ミス報告 (2005 - )
- 薬物療法の安全性 (2005 - )
- 患者へのインフォメーション(情報提供、助言、決断)(2008 - )
- 医薬品関連リスク (2009 - )
- 教育とトレーニング(設立時より)

終了した分の全資料およびガイドは、GCPSのホームページで、全ての興味を持つ医師、看護(介護)要員、患者などが無料でダウンロードできる。(http://www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de)

さらに、GCPSは更なる国際<sup>9</sup>および国内プロジェクト、例えば「清潔な手運動<sup>10</sup>」など、院内感染の縮小を目標とするもの、また、すでに 600 以上の病院が参加しているもの、「ミスから学ぶ<sup>11</sup>」というパンフレットの発行などの様々なプロジェクトを推進している。このパンフレットは、医療におけるミスをオープンなテーマとして扱うことが、ミスの防止にむける安全文化の本質的な部分だとして、大きな共感を呼んだ。

前述したように保健機関の全関係者が関与するGCPSの他に、医師側から提唱され、実行に移された模範的な活動もよく引き合いに出されている。数年来、患者の安全に包括的に取り組む

<sup>6</sup> <http://www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de>

<sup>7</sup> <http://www.gqmg.de/>

<sup>8</sup> <http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=0.2.20.1827.1832.1926>

<sup>9</sup> WHO-Projekt High 5s, <http://www.aezq.de/aezq/themen/azq-projekte/high5s>

EU-Projekt EUNetPaS: <http://www.eunetpas.eu/>

<sup>10</sup> (<http://www.aktion-saubere-haende.de/>)

<sup>11</sup> ([http://aktionsbuendnis-patientensicherheit.de/apsside/Aus\\_Fehlern\\_lernen\\_0.pdf](http://aktionsbuendnis-patientensicherheit.de/apsside/Aus_Fehlern_lernen_0.pdf))

Agency for Quality in Medicine (AquaMed)<sup>12</sup>（医療における品質局）は、情報源の概要をインターネットベースで手に入れられるようにしたり、全ドイツにおける自発的なミス報告システムCirsmedical.de<sup>13</sup>を運営したりしている。

ドイツにおいて、今までタブーであった患者の安全性というテーマを、共通の責任として、そして共同作業として、保健機関の全関係者が従事するような課題にすることに成功したと、断言できる。この全関係者によるシステムによってのみこそ、一歩ずつ、そしてある地域、一転集中のみならず、全体的に、患者対応のより安全なシステムを発展させられるのである。

著:

Günther Jonitz, Sonja Barth  
ギュンター・ヨーニッツ、ゾニヤ・バース

---

<sup>12</sup> <http://aezq.de/>

<sup>13</sup> <http://www.cirsmedical.de>