

総 説

危険薬の誤投与防止のための NDP Best Practice の策定と その実証研究

我妻 恭行

Formulation and Deployment of the NDP Best Practices for Management of High-alert Medications

Yasuyuki AGATSUMA

Department of Pharmacy, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Tohoku Medical and Pharmaceutical University.

(Received November 20, 2020)

In 2004, the authors, Japan's National Demonstration Project (NDP) task force, developed a proposal for "Formulation of the NDP Best Practices for Management of High-Alert Medications." The NDP Best Practices were safety guidelines developed in collaboration with 13 hospitals, and comprised of 16 best practices to prevent high-alert medication errors. At the time, the realization of every single one of them was believed to be extremely difficult but the NDP was a breakthrough project, meant to demonstrate that the challenges could be overcome.

Between 2008-2012, Japan's 100,000 Lives Campaign (the "100 k Campaign") was rolled out nationally to improve patient safety systems. The campaign was a joint enterprise in which medical institutions, healthcare professionals, medical associations, and healthcare-related academic societies nationwide overcame barriers between facilities, professions, and areas of expertise to work together to make patient safety targets a reality. The NDP Best Practices were adopted by the campaign for its "Action Plan Goal #1: Preventing high-alert medication errors" and were implemented in the country's 282 most important hospitals.

In this review, I will discuss the project's two preliminary studies (a fact-finding survey concerning the handling of high-alert medications and a survey of medical staff knowledge regarding high-alert medications) and the process of formulating the draft practices based on the results of these studies. In addition, we will describe the outcomes of the empirical studies conducted in the 13 participating hospitals, which were each allocated a few practices to implement and test.

Key words — NDP Japan, best practice, high-alert medications, medication error prevention, 100 k Lives Campaign

はじめに

1999 年は、心臓手術予定の患者と肺手術予定の患者を取り違えて手術を実施したという事故と、消毒剤を誤って静脈内投与して患者を死亡させたという 2 つの重大な医療事故が発生した年である。これらの医療事故ではその後の病院側の対応と隠蔽体質が問題視され、マスコミや世間から厳しい非難を受けることとなった。この事故の報道の後、国内のほとんどの病院では同様の事故を起こさないための様々な医療事故防止対策を立てたが、その成果はほとんどみられなかった。それどころか「隠蔽するとたいへんなことになる」との考えから、旧国立大学病院をはじめとした国内の主要病

院が医療事故を次々に公表したため、2000 年以後は大きな医療事故が毎月のように報道されるという皮肉な結果を招くこととなった。^{1,2)}

今回論述する NDP³⁾ (Japan's National Demonstration Project) は、このような状況下にあった 2000 年から 2007 年にわたって実施された医療の質改善のための実践活動を兼ねる研究であった。NDP は、16 の病院と 16 人の産業界の品質管理の専門家がタッグを組み、産業界で培われた総合的品質管理 (Total Quality Management: TQM) の手法を用いて、繰り返される医療事故のような医療界が抱える難題に挑戦して多くのブレイクスルーを生み出した。そして、その活動の中で全国の医療機関に向けて医療の質改善に係る多くの成功事例を示すとともに、実践を基にした指針や提言を示していった。⁴⁻¹⁰⁾

筆者らは、NDPの一環として2004年に“危険薬の誤投与防止のためのNDP Best Practices (NDP Best Practices)”を策定した。これはNDPに参画した16病院のうちの13病院と筆者らで策定した16項目からなる「危険薬の誤投与防止のためのガイドライン」である。ここに掲げられた16項目はいずれも当時は実現が極めて困難と考えられていたものであった。

本項では、NDP Best PracticesがNDPの活動の中でどのような経緯で策定されたかについて記述する。最初に活動母体のNDPの概要に触れ、次に、NDP Best Practicesの基礎となった「危険薬」の発見と定義、2つの基礎調査、6施設による先行取り組み、さらに13施設によるNDP Best Practices素案の実証研究について順次解説する。最後に、NDP Best Practicesと医療安全全国共同行動との関係について触れて結びとしたい。

1. 日本版NDPについて

オリジナルのNDPは、1987年9月から8カ月間にわたって全米の21の病院で実施された医療の質改善のための実証プロジェクト (National Demonstration Project) である。このプロジェクトは、アメリカの主要企業、大学、コンサルティング企業の品質管理の専門家と、21の医療機関がタッグを組み、「各々の医療機関が今までに解決できないまま抱え込んでいた医療の質や安全に関する問題を解決する」ことを目的とした。その改善の手法は、日本の自動車産業や建築業などで培われた品質改善の手法 (Total Quality Management : TQM) を医療の質改善に応用するという全く新しい試みであった。^{11,12)} 当時、米国では医療ミスによる死亡事故が散見され始め、これらを防止するため数々の対策が実施されたが、全て失敗に終わっていた。このような背景の中、NDPによって試み

られた21のプロジェクトはそのうち15が成功したという画期的な成果をもたらした。このことが全米に知れ渡り、その後、TQMの考え方と手法が全米の医療機関に広がっていった。

筆者らが参画したNDPは、いわば日本版NDP (以下、NDP) であり、質改善の本来である日本の品質管理の専門家と病院がタッグを組み、病院が解決できずに困っている問題を打破するという我が国初の試みであった。^{7,9)} 最初のNDPの活動 (Phase 1) は、東京大学工学部の飯塚悦功氏と東北大学医学部の上原鳴夫氏の声掛けによって参画した3病院と品質管理の専門家3名でスタートした。Phase 1では、TQMを病院の人事考課、病院管理、転倒転落防止、褥そう防止に導入してその有効性を検討し、一定の成果が得られたことを報告した。¹³⁾ 2001年9月にはPhase 2として5施設が加わり8施設に、さらに、2004年4月にはPhase 3として9施設が加わり、計16施設と16人の品質管理の専門家からなるプロジェクトとなった。¹⁴⁾ 運営資金は厚生労働科学研究費助成金 (H12, H13-15, H16) によって賄われた。筆者は、技術部医療班としてNDP全体で実施する調査書の作成や医薬品の誤投与防止対策タスクチーム会議の開催と、そこで報告された成果のまとめなどを担当した (Table 1)。

NDPは、その活動期間 (2000年～2008年) に実現が難しいと考えられていた問題について病院が手分けして取り組み、定期的に行われる全体会議で進捗状況を確認し、また、新たな問題が発生した場合はその打開策について他の病院スタッフあるいは品質管理の専門家を交えて議論していった。そしてこれらの難題を解決し、その成功事例をもとに多くの医療の質改善のための指針や提言を全国に向けて発信していったが、その成果の一つがNDP Best Practices¹⁵⁾ である (Table 2)。

Table 1. Components of the NDP

| | |
|-------------------|---|
| 参画病院 | 武蔵野赤十字病院 ^{a,b,#} 、宝生会 PL 病院 ^{a,#} 、麻生飯塚病院 ^a 、国民健康保険藤沢町民病院 ^{b,#} 、成田赤十字病院 ^{b,#} 、国立病院機構仙台医療センター ^{b,#} 、東北大学病院 ^{b,#} 、佐久総合病院 ^{b,#} 、新日鐵広畑病院 [#] 、岩国市医療センター医師会病院 [#] 、神鋼加古川病院 [#] 、前橋赤十字病院 [#] 、大樹会回生病院 [#] 、札幌社会保険総合病院 [#] 、仙台社会保険病院、関東中央病院 以上 16 施設 |
| 品質管理の専門家 (アドバイザー) | 大手建設業・品質管理法人等の工業製品等の品質管理の専門家 (10 名)、システム工学・経営学専門の大学教授等 (5 名)、ヒューマンファクターの専門科 (1 名) 以上 16 名 |
| 技術部医療班 | 医学部教授・主任研究者 (1 名)、医師 (4 名)、薬剤師 (1 名：筆者)、看護師 (1 名) |

^a : NDP Phase 1 から参画した施設、^b : Phase 2 で危険薬の誤投与防止の先行実証研究に参画した施設、[#] : NDP Best Practice Phase 策定に係る実証研究に参画した施設

Table 2. Main activities and achievements of the NDP

| 区 分 | 主な活動・成果 |
|---------|---|
| 提言・宣言等 | <ul style="list-style-type: none"> ・高濃度カリウム塩注射剤の病棟常備の廃止の宣言 2002 年 12 月 ・間違いやすい医薬品の改善に関する要望書を策定し、国と製薬企業に要望（NDP アピールとして全国報道） 2003 年 4 月 ・「NDP 糖尿病治療の標準化（標準化インスリン・スライディング・スケール、標準化低血糖処置の手順、標準化インスリン希釈法）を策定 2003 年 10 月 ・危険薬の誤投与防止 NDP Best Practices 策定 2004 年 12 月 ・注射指示の記載に関する標準指針案—入院患者対象」 2005 年 2 月 ・NDP 入院時持込薬*の安全管理指針策定 2005 年 10 月 |
| 公開セミナー | <ul style="list-style-type: none"> ・病院医療の品質管理（国立国際医療センター） 2001 年 8 月 ・投薬事故をなくすために（学会会館） 2003 年 5 月 ・医療の質安全の向上を目指して（早稲田大学） 2004 年 3 月 ・医療安全のこれまでとこれから（国立国際医療センター） 2005 年 3 月 |
| 全国的啓発活動 | <ul style="list-style-type: none"> ・医療事故分析の重要性と手法について（演習形式：複数回） ・医療版危険予知トレーニング（演習形式：複数回） ・Q エキスパート育成セミナー（演習形式：複数回） ・医療における TQM（講演形式：複数回） ・NDP Best Practices（講演形式：複数回） |
| 教育教材 | <ul style="list-style-type: none"> ・NDP 知識調査 ・医療版危険予知トレーニング ・DVD 教材「NDP が勧める医療安全の取り組み（全 8 巻）」（2004～2008 年） |

*：現、持参薬

2. TQM の病院への導入

NDP が試みた医療への TQM の導入は、実際には、病院レベルでの質管理と各部署レベルの改善活動に分けて行われた。産業界にあてはめると、前者は会社としてのトップダウン型組織的品質管理、後者は各部署によるボトムアップ型改善活動（QC サークル）に相当するが、これは日本製品の品質が世界最高の水準であることと深く関係する。^{7,16)}

NDP では、病院レベルでの質管理として、TQM の教えからトップマネジメントと PDCA サイクルの推進が重視された。¹⁶⁻¹⁸⁾ 具体的には、NDP の活動には病院長が直接関与することが求められ、また、質改善を進めるには評価指標を明確にした上で継続的に PDCA を回すことを基本とした。また、TQM の教えの「プロセス管理」の考え方は、従来の病院組織が抱えていた職種間の壁の問題を解決する突破口となった。これは特に投薬プロセスのように、医師、薬剤師、看護師などの多職種が関わる業務の改善に大いに役立った。

病棟や部門レベルの改善活動には、主に製造業で培われた QC サークルの手法が試みられた。¹⁹⁻²¹⁾ 例えば、課題が複数ある場合にはパレート図法による順位付けが取り組み課題の選定に役立った。

また、過去に何度も失敗したような難題に対しては、ブレインストーミング（視野の拡大）、KJ 法（問題の整理）、特性要因図法（根本原因の特定）、樹形図法とマトリックス図法（対策立案と実行の管理）を駆使する方法が試みられ、これらの手法が医療現場でも有用であることを示していった。また、NDP はこれらの QC 手法を駆使できる人材（Q エキスパート）育成のための研修会を繰り返し実施した。

3. 危険薬の定義とその意義

NDP の目標の一つに「医薬品の安全な投薬システムの構築」が掲げられていたが、TQM の重点志向の観点から、全ての医薬品を対象とするのではなく、特に危険な薬に焦点をあて、これらを安全に投薬するための仕組み作りを検討することにした。ここで膨大な数の医薬品から「危険な薬」を区分けする必要性が生じた。当時、多くの薬剤師は、危険な医薬品について「劇薬」や「毒薬」をよりどころとしていたが、改めて「危険な薬」について検討を重ねていくうちに、高濃度カリウム塩注射剤や高張食塩注射液などの極めて危険な薬剤が規制区分上は「普通薬」に分類されていることが

Table 3. List of pharmaceutical products in the high-alert medication category

| | |
|---|-------------------|
| a. 注射用アドレナリン受容体作動薬 | i. インスリン製剤 |
| b. テオフィリン製剤* | j. 血糖降下薬 |
| c. 注射用高濃度カリウム塩製剤* | k. 化学療法薬（抗癌薬） |
| d. 注射用カルシウム塩製剤* | l. 抗不整脈薬 |
| e. 注射用高張食塩水* | m. ジギタリス製剤 |
| f. 注射用硫酸マグネシウム製剤* | n. 末梢性筋弛緩薬 |
| g. ヘパリン製剤* | o. 麻薬類 |
| h. ワルファリンカリウム* | p. 注射用ベンゾジアゼピン系薬剤 |
| q. その他（注射用血管拡張薬、プロスタグランディン製剤、抗精神病薬、抗 HIV 薬） | |

*：日本の医薬品規制区分で「普通薬」のもの

分かり、さらに調査すると、臨床では危険な薬と認識されているが、規制区分上は「普通薬」のものが相当数に上ることが判明した。このことは「毒薬・劇薬」の分類がかえってこれらの真に危険な医薬品を分かりにくくしていることを示唆していた。そこで筆者らは、真に危険な医薬品について海外文献^{22,23)}を参考にしながらリストアップを行い（Table 3）、これらに「危険薬」という名称を与え、「誤った投与の仕方をした場合に、患者の健康状態に対し死亡を含めた深刻な影響をもたらす薬剤」と定義した。この真に危険な薬のリストについては、その後、NDP が様々な形で警鐘を鳴らしていくこととなった。この危険薬の定義とリストは、後に日本病院薬剤師会で提唱されたハイリスク薬²⁴⁾に先駆けてのものであった。

4. 2つの基礎調査

危険薬の誤投与防止対策の検討の一環として、2002 年 4 月～6 月に「投薬プロセスに関する調査（投薬プロセス調査）」と「危険薬の知識に関する調査（知識調査）」の 2 つの基礎調査を実施した。¹³⁾

投薬プロセスに関する調査は、各施設の投薬プロセスの実態と施設内で発生している投薬関連インシデントの発生状況に関する調査であった。この調査は、各病院に自施設の現状を把握してもらうことを目的としたが、医師の指示のバラツキに関する調査では、個々の医師で、薬品名、単位、投与量、投与法の記載方法が千差万別であることが明らかとなり、また、看護師の計算を必要とする指示もあった。この調査からは、医師の投薬指示の記載方法についての標準化が必要であることが強く示唆された。

知識調査は、「危険薬を扱うのに必要な知識」という観点で技術部医療班によって作成された 39 問からなる問題集であった（Table 4）。知識調査の一つの目的は、これらの問題を解くことにより個々の医療スタッフに危険な薬の知識を周知することにあったが、もう一つは、薬の知識に関する職種ごとの得意分野と苦手分野を明らかにし、その差異を考慮にいたした投薬システム構築のための参考データを収集することにあった。知識調査は、先行調査（4 施設、2002 年 4～6 月実施）と追加調査（他の 4 施設、2003 年 6 月～7 月実施）の計 8 施設で実施され、最終的に医師 310 名、新人看護師（経験 2 年目以内）263 名、中堅看護師（経験 3 年以上）723 名、薬剤師 52 名のデータが得られ、その解析結果は、NDP Best Practices などの指針の策定や啓発活動に参考となり、また、これらに説得力を与えた。

Q1～Q7 は単位の基礎知識、Q8～Q14 は医薬品調製に必要な計算の設問であったが、これらの設問から看護師は単位や計算を得意としていないことが明らかとなった。薬剤計算は医師も得意としていなかった。薬剤師は全体的に正答率が高かったが、最も危険な高濃度カリウム塩注に関する設問（Q10, Q13）の正答率は低かった。Q15 は静脈内への急速注射が禁止されている薬剤の設問であったが、塩化カリウム注の正答率が高かったのに対して、アスパラ K 注は看護師で正答率が低かった。コンクライト P 注がカリウム塩であること、10%塩化ナトリウム注の急速静脈内投与が危険であることの正当率も低かった。高濃度塩化ナトリウム注は、国内外で他の薬剤と間違えて静脈内注射したことにより患者が死亡した事例が報告

Table 4. Knowledge survey regarding NDP: A summary of questions and results

| 分類 | 設問 [正答] | 正答率* |
|---------------|--|---------------------------------------|
| 医薬品に使う単位の基礎知識 | Q1. 塩酸ドパミン注 100 mg/5 mL (イノバン注) は何%か? [2%] | ADCA |
| | Q2. 5 dL (デシリットル) は何 mL (ミリリットル) か? [500 mL] | ACCB |
| | Q3. 1 cc は何 mL か? [1 mL] | AAAA |
| | Q4. 5%は何 mg/mL か? (ただし, [%] は質量対体積%とする) [50 mg/mL] | ADCA |
| | Q5. ヘパリンナトリウム注射剤の「ノボヘパリン 1000 単位/mL, 5mL バイアル」は, 1 バイアルあたり何単位のヘパリンが含まれるか? [5000 単位] | AAAA |
| | Q6. インスリン製剤のヒューマリン R・U40・10 mL バイアル (あるいはノボリン R・40・10 mL バイアル) は, 1 バイアルあたり何単位か? [400 単位] | BCBS |
| | Q7. KCl 注射剤の「1 モル塩化カリウム液 10 mL (商品名)」の「モル」の意味は? [1 mol/L] | ACBA |
| 医薬品調製に必要な計算 | Q8. イノバン注 (100 mg/5 mL アンプル) を生理食塩液で希釈して 0.3%, 200 mL に調製する際に妥当なものはどれか? [6 アンプル+生食 170 mL] | BEEA |
| | Q9. ヘパリンナトリウム注 (1000 単位/mL, 5 mL バイアル) を生理食塩液で希釈して, 10 単位/mL で 1 L 調製する際に妥当なものはどれか? [2 バイアル+生食 990 mL] | CDCB |
| | Q10. KCl 1 mol 中の K ⁺ 量は何 mEq か? (KCl 1mol は, 74.6g とする) [1000 mEq] | CEEC |
| | Q11. 10%NaCl 20 mL 注射液の Na ⁺ 量は何 mEq か? (NaCl 1mol は, 58.5g とする) [34 mEq] | BEDB |
| | Q12. KCl 注射剤の「1 モル塩化カリウム液 10 mL (商品名)」には, 何 mEq の K ⁺ が含まれるか? [10 mEq] | ADDC |
| | Q13. 塩化カリウム 1mEq/mL は, 何%か? (ただし塩化カリウム 1 mol は, 74.6 g とする) [7.46%] | BEDC |
| | Q14. 体重 50 kg の患者に, 0.1%塩酸ドパミン注射液を 5 µg/kg/分 の速度で点滴静脈内投与する場合, 0.1%塩酸ドパミン注射液を何 mL/分 の速度で投与すればよい? [0.25 mL/分] | BDDA |
| 危険薬の基礎知識 | Q15. 急速静脈内投与すると危険な薬剤はどれか? (複数回答) [①1 モル塩化カリウム液, ②10%食塩液, ③コンクライト P 注, ④コンクライト K 注, ⑤アスバラ K 注] | ①ABBA, ②CDDD ③CDCC, ④BCCB ⑤ACCA |
| | Q16. コンクライト P (またはメディジェクト P) の成分は何か? [①リン酸ナトリウム] | ①DCCC |
| | Q17. 以下のワーファリン (ワルファリンカリウム) 錠の記述について, 正しいものはどれか? (複数回答) [①製品は 1mg 錠と 5 mg 錠ある, 手術前は投与を中止する, ③投与量決定にはモニタリングが必要] | ①CCCA, ②BAAA ③ABBA |
| | Q18. うっ血性心不全のジギタリス療法に関する下記の記述について, 妥当なものはどれか? (複数回答) [①利尿剤の併用, ②フロセミドとの併用で低カリウム血症による副作用増大] | ①ABAA, ②ABBA |
| | Q19. ジギタリスの投与量に関する下記の記述について, 誤っているのはどれか? [① 1.25*5 mg/日] | ①CDCB |
| | Q20. 次の経口血糖降下薬のうち, 「食前」に服用しないと十分な効果が期待できないものはどれか? (複数回答) [①アカルボース, ②ナテグリニド] | ①BCBA, ②DCDA |
| | Q21. ワルファリン過量投与時の対処として妥当なものはどれか? (複数回答) [①ヘパリン点滴, ②第Ⅸ因子の投与] | ①AAAA, ②DDDD |
| 副作用とその対処法 | Q22. ジゴキシ (ジゴシン) の過量投与の副作用として妥当なものはどれか? (複数回答) [①食欲不振・悪心・嘔吐, ②目がチカチカする, ③不整脈] | ①ABAA, ②DDDD ③ABAA |
| | Q23. ジギタリス中毒の処置法についての記述として妥当なものはどれか? (複数回答) [①頻脈性不整脈にはリドカイン, ②重篤な徐脈にはアトロピン, ③頻脈にカリウム塩は禁忌, ④意識がある場合は活性炭の内服] | ①CCCD, ②CDCC ③EDDC, ④EEED |
| | Q24. 末期癌患者に対する疼痛緩和療法における塩酸モルヒネの副作用の対処法として, 下記の記述で不適切なものはどれか? (複数回答) [①吐気嘔吐にはメトクロプラミド, ②慢性使用時の呼吸抑制にナロキソンの使用] | ①BBBA, ②DDDD |
| | Q25. 下記に示す糖尿病用薬を服用中に低血糖が出た場合, 砂糖, あめ玉, ビスケット等では低血糖症状を改善できないものはどれか? [①アカルボース] | ①CDCA |
| | Q26. 低血糖症状はどれか? (複数回答) [①発汗・ふるえ, ②思考力低下] | ①ABAA, ②AAAA |
| 知っておくべき相互作用 | Q27. 末期癌患者に対する塩酸モルヒネの疼痛緩和療法において, 下記の記述から不適切なものはどれか? [①ベンタジシン, プレネノルフィンの併用] | ①BCCD |
| | Q28. トリアゾラムと併用投与してはならない薬剤はどれか? (複数回答) [①フルコナゾール] | ①CCCB |
| | Q29. ニフェジピン療法中に注意すべき食品はどれか? (複数回答) [①グレープフルーツ, ②セントジョーンズワート] | ①BCBA, ②BABA |
| | Q30. 以下の薬剤のうち, 血清カリウム値を上昇させる薬剤はどれか? (複数回答) [①スピロノラクトン, ②ベンジルペニシリンカリウム, ③カンレノ酸カリウム, ④エナブラプリル] | ①BCCB, ②DDDD ③BCCA, ④DDDE |
| | Q31. ワルファリン療法中に注意すべき食品はどれか? (複数回答) [①納豆, ②クロレラ] | ①AAAA, ②CCCA |
| | Q32. 以下の薬剤のうち, ワーファリンの副作用である出血傾向を助長する可能性のある薬剤はどれか? (複数回答) [①アスピリン, ②インドメタシン, ③スルファメトキサゾール・トリメトプリム] | ①ABBA, ②CDDC ③DDED |
| | Q33. アスピリン喘息の患者に投与を避けなければならない薬剤はどれか? [①ジクロフェナクナトリウム] | ①ABAA |
| 投与禁忌 | Q34. 2歳の患児に対して投与を避けなければならない薬剤はどれか? [①エタンブール] | ①CDCB |
| | Q35. 消化性潰瘍の患者に投与を避けなければならない薬剤はどれか? (複数回答) [①ジクロフェナクナトリウム, ②アスピリンアルミニウム] | ①BBBA, ②ACAA |
| | Q36. 腎不全患者 (透析患者) に投与を避けなければならない薬剤はどれか? (複数回答) [①スクラルファート, ②マーロックス] | ①DDDD, ②DDDD |
| | Q37. 緑内障患者に投与を避けなければならない薬剤はどれか? (複数回答) [①アトロピン, ②ブチルスコポラミン] | ①AAAB, ②BDCA |
| | Q38. 血清カリウム値の正常範囲はいくらか? [①3.5~4.8 mEq/mL] | ①ABAD |
| その他 | Q39. 下記の薬物・毒物の急性中毒時の解毒薬として不適切なものはどれか? [①サクシニルコリン] | ①BDCB |

*: 標記順は, 医師 (154 名), 新人看護師 (76 名), 中堅看護師 (173 名), 薬剤師 (8 名), 正答率は, A が 100~81%, B が 80~61%, C が 60~41%, D が 40~21%, E が 20%未満を意味する。正答率は, 厚生労働科学研究費補助金医療技術評価研究事業 (H13-医療-028)「医療提供システムの総合的質管理手法に関する研究」の研究報告書 p30-43 を基に編集した。

されている。Q21～Q25は副作用とその対処法に関する設問であったが、ワルファリンの過量投与時の対処（Q21）では新人看護師の約50%が「トロンビンの静脈内投与」を選択した。当時のトロンビン製剤はバイアルに入っており、注射剤と誤認しての静脈内投与の危険性が危惧されていたが、この結果は早急に対応が必要であることを強く示唆した。Q26～Q32は相互作用に関する設問だが、ニフェジピン（Q29）およびワルファリン（Q31）と食品との相互作用の設問では看護師も正答率が高かった。Q38は正常な血清カリウム値を問う設問であったが、薬剤師の正答率が極端に低かった。知識調査では、薬剤師が予想通りの好成績となったが、改めて「薬の安全確保には薬剤師の活躍が必須であること」が再認識された。その一方で、薬剤師は重大な医療事故につながる高濃度カリウム塩や血清カリウム値に関する設問の成績が良くなかった。薬剤師新規採用時あるいは大学の教育プログラムの中で、これらの危険薬に関する最低

限の知識について修得させるべきであることが示唆された。

5. NDP Best Practice 策定の経緯

NDP Best Practices は、Phase 2（2001年9月～2004年3月）とPhase 3（2004年4月～2007年）で策定された（Figure 1）。

Phase 2は8施設が参加したが、このうち6施設が「医薬品（後に危険薬）の誤投与防止」タスクフォース（以下、タスクフォース）に参画した。まず、TQMのプロセス管理の考えに則り各施設が自施設の投薬プロセスの流れ図を作成したが、どのプロセス図も非常に複雑であり、この複雑な運用がエラーの一因であることが示唆された。また、プロセス図の考察から医師の作業の最終工程（処方／指示出し）には薬剤師と看護師による確認工程があり、薬剤師の最終工程（薬の交付）にも看護師による確認工程があるが、看護師の工程には他者による確認工程がないことが明らかとなった

Phase 1 (2000.4-2001.3) 3病院（医薬品以外の質改善について検証）

Phase 2 (2001.4-2004.3) 8病院（内6施設が医薬品の誤投与防止に参画）

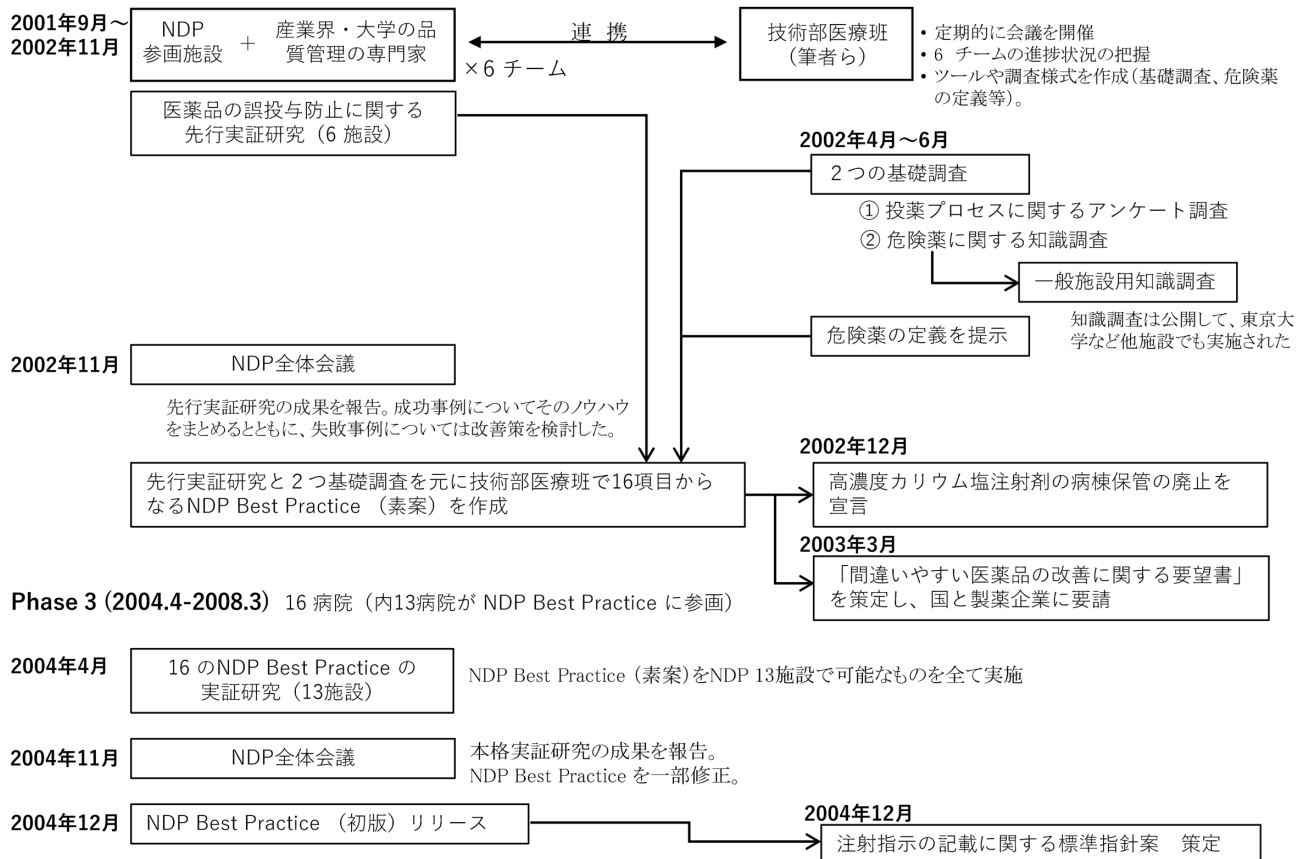


Figure 1. Background and achievements in the formulation of the NDP best practices

(Figure 2). 以上のことから、投薬プロセス全体の見直しの必要性、医師の指示出しの標準化、患者確認の手順の標準化、将来的には機械を用いた認証システムが必要であることが示唆された。また、タスクフォースは、各施設から「医薬品に係る業務で改善を試みたが解決に難渋している課題や取り組みを躊躇している課題」を持ち寄り、これらについて QC の手法を用いて根本問題を洗い出した上で整理しリストアップした。タスクフォースの6病院は、リストアップされた課題の中から取

り組み可能なものを改善テーマとし、各施設内に改善チームを立ち上げ活動を開始していった。その後、2～3カ月ごとに開催されるタスク会議で進捗状況を報告し、また、プロジェクトを進める上で発生した問題や障害については他施設の工夫や品質管理の専門家のアドバイスを受けながらそれらの問題を打破していった。改善テーマは、テーマタイトルを実施することそのものが重要であったが、活動を進めていく上でテーマと関連した他の成果が生まれ、また、救急カートの整備や薬剤

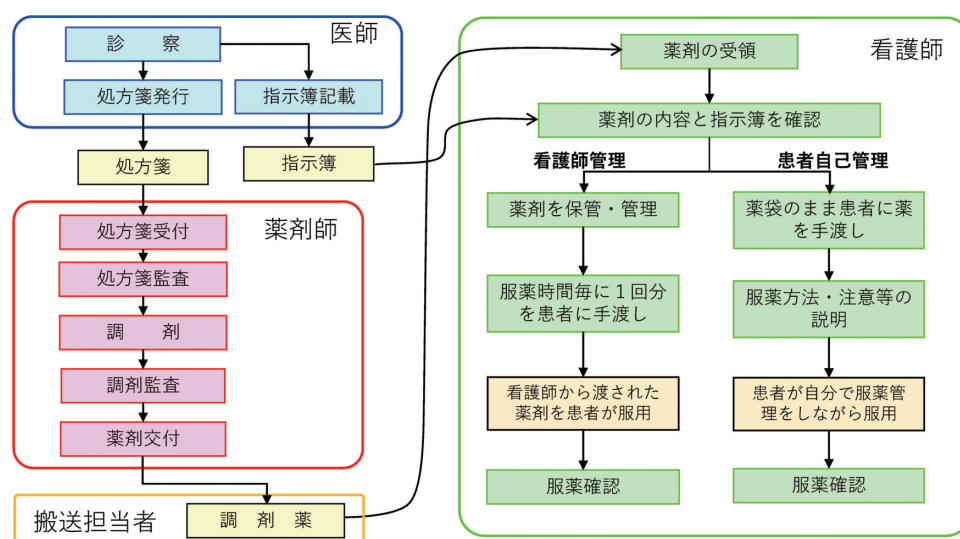


Figure 2. Chart showing the regulation of various processes ranging from the prescription to the administration of oral and topical medications, which have become generic or common pharmaceutical products

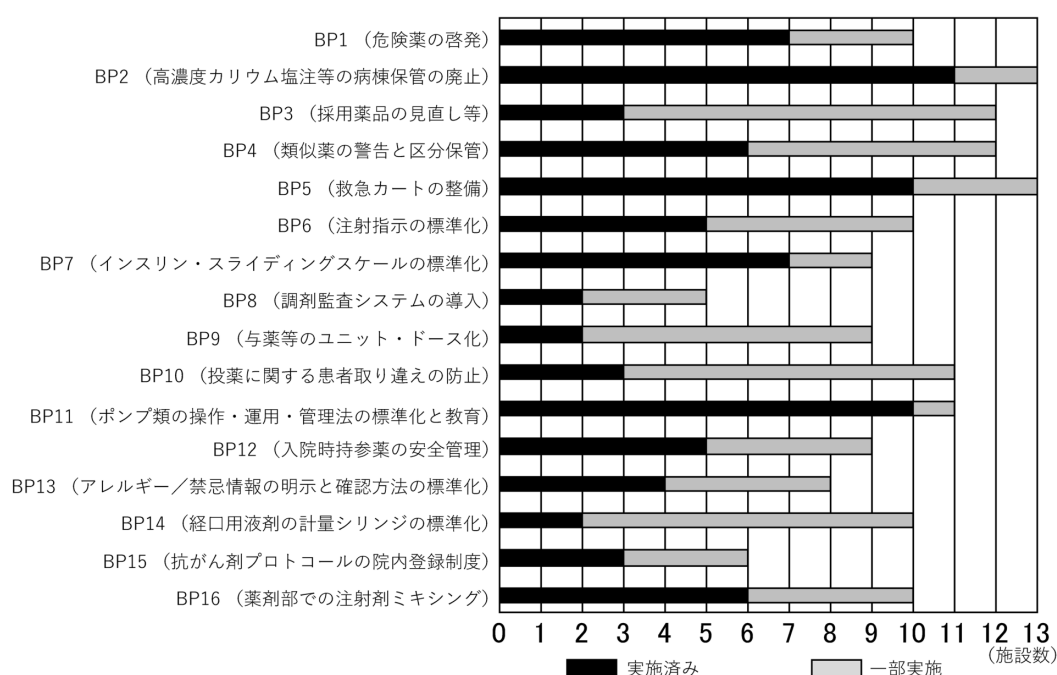


Figure 3. Status of initiatives for each item listed in the best practices at the NDP13 hospitals (as of July 2006)

Table 5. Previous efforts made by NDP 6 hospitals in phase 2 to prevent high-alert medication errors

| 改善テーマ | 施設数 | 改善テーマへの取り組みから得られた主な成果 | NDP Best Practiceとの関係 |
|------------------------------|-----|---|-----------------------|
| 危険薬の院内啓発 | 2 | ・薬剤部で院内採用薬の危険薬に該当する薬剤のリストを作成し院内に周知 | BP1, 4, 13 |
| 高濃度カリウム塩注射剤の病棟配置の廃止 | 1 | ・全ての病棟から取り置きの高濃度カリウム塩注射剤を撤去 ・スタッフへの啓発用カード（リマインダー）を作成 | BP2 |
| 採用薬品の見直し | 1 | ・採用薬品を見直すためのルールを作成 ・多規格の医薬品、紛らわしい医薬品をリストアップ | BP3 |
| 注射業務全体の見直し | 2 | ・注射剤の投薬プロセス図の作成とそれに基づくプロセス管理 ・救急カートの管理の問題を示唆 ・薬剤部での注射剤調製について示唆 | BP5, 6, 15, 16 |
| 注射指示マニュアル策定／医師用誤薬防止マニュアルの策定 | 4 | ・医師の注射指示を標準化（薬品名の記載法・略号、用法指示、希釈方法、書式） | BP6 |
| 危険薬の希釈調製の標準化 | 2 | ・カテコラミン注射剤の希釈調製方法を標準化し、プレ印刷書式を作成 | BP6 |
| インスリン・スライディング・スケール（SS）の院内標準化 | 2 | ・院内で使用されていたインスリン SS を標準化し、プレ印刷書式を作成 ・インスリン SS を業務に導入し、医師、看護師の業務が効率化したことを証明 | BP7 |
| 調剤監査システムの導入 | 1 | ・調剤支援システムおよび監査システムの導入 | BP8 |
| 与薬カートを用いた入院患者への配薬業務の改善 | 1 | ・与薬カートを用いたユニット・ドース配薬システムを構築 | BP9 |
| 投薬時の患者確認の徹底 | 1 | ・投薬時の患者確認の手順を明文化して業務に導入 ・実施率を調査（PDCA サイクルの実践） | BP10 |
| ポンプ類の安全操作のための教育の徹底 | 1 | ・輸液ポンプ、シリンジポンプの操作マニュアルと看護師への教育プログラムを策定 | BP11 |
| 持参薬に関連した事故の防止 | 1 | ・薬剤師による入院患者の持参薬チェックを実施し、病院全体に拡大 | BP12 |
| 抗がん薬の薬剤部での調製の推進 | 1 | ・入院患者ならびに外来患者の注射用抗がん剤の薬剤師による調製を推進 | BP15, 16 |

2002 年 11 月 NDP 全体会議における 6 施設の取り組み状況

部での集中的注射剤の調製などの新たに取り組むべき改善テーマも示された。これらの成果を基に技術部医療班で危険薬の誤投与防止のための取り組むべき項目として 16 項目にまとめ、これを NDP Best Practices 素案とした。

Phase 3 では、Phase 2 で作成した NDP Best Practices 素案に掲げられた 16 対策についてタスクフォースの 13 病院が可能なものから順次導入していくことを課題とした。タスクフォースは、Phase 2 で実施した方法を踏襲し、タスク会議で各施設の進捗状況を報告するとともに問題や障害の対策について検討し、成功事例や打開策を共有していった（Figure 3）。これらの実践経験で蓄積したノウハウや関連事項等を参考に素案に加筆・修正を加え、2004 年 12 月に NDP Best Practices^{2,15)}（初版）を完成させた（Table 5）。Phase 3 のプロジェクトは順調に進み、各施設は取り組んでいた対策が成功すると、新たな対策へと対象を拡大していった。Phase 3 が約 2 年経過した時点での各病院の進捗状況を Figure 3 に示した。

6. NDP Best Practices

NDP Best Practices は、対象を危険薬に焦点を絞り、危険薬の誤投与を防止するための 16 の具体的な対策としてまとめたものである（Table 6）。これらの対策を仕組みとして定着させることにより、

ひいては全ての医薬品を安全に使用できる仕組みが構築されることを目的としている。各々の対策は、①定義、②目標、③評価指標、④関連プロセス、⑤モニタリングの 5 項目から構成されている。「①定義」には実際に実施すべき事項を簡潔かつ具体的に記載した。「②目標」にはタイトルの事項を実施することにより達成すべき目標、「③評価指標」には対策の達成度を評価するための指標、「④関連業務プロセス」にはタイトルに示された主対策と関連した対策や同時に実施すべき対策が示されている。また、「⑤モニタリング」には対策の進捗状況を把握するための事項を記載した。

NDP Best Practices は、当時としては先駆的な内容を多く含んでいた。BP1 では、真に医療で危険な薬として区分すべきものとして「危険薬」を定義し、これを院内のスタッフに周知することを提唱した。BP2 は、高濃度カリウム塩や高張食塩水の危険性と病棟保管の廃止であるが、知識調査で医療スタッフの認知度が低かったアスパラギン酸カリウムとリン酸二カリウム塩についても明記した。BP6 は、注射指示の標準化であるが、これは「注射指示の記載に関する標準指針案－入院患者対象（2005 年 2 月）」の基礎となった。BP7 に掲げたインスリン・スライディング・スケールの標準化は、従来は医療界の誰もが諦めていた課題の一つであった。BP8 は、調剤用の散薬監査システ

Table 6. NDP best practices (abridged version#)

| 項 目 | 概 要 |
|---|--|
| BP1 危険薬の啓発と危険薬リストの作成・周知 | <p>【定 義】「危険薬」の定義と種類を啓発する。院内採用の危険薬リストを作成し院内に周知する（危険薬の定義：誤った投与の仕方をした場合に、患者の健康状態に対し死亡を含めた深刻な影響をもたらしうる薬剤）。</p> <p>【目 標】投薬治療のプロセスに関わる全ての職員が「危険薬」を認知でき、それぞれのもつ危険と事故を防ぐための注意事項を理解する。</p> <p>【評価指標】知識調査による理解度判定</p> <p>【関連業務プロセス】 1) 危険薬に関する院内勉強会の実施。特に採用時研修で必修化する。2) 危険薬一覧表を各部署に配布。事故防止マニュアルやハンドブック等に掲載。3) コンピュータ・オーダリングが稼動している場合は、マスターに登録し、システム上に反映する（処方オーダー画面、処方箋、看護師用ワークシート等）に、警告文字を表示させる。4) 特に重要な危険薬については、運用方法（指示出し、調剤、投与）や取り扱い方法を標準化し、それを徹底する。</p> |
| BP2 高濃度カリウム塩注射剤、10%リドカイン注射剤、高張塩化ナトリウム注射剤の病棟保管の廃止 | <p>【定 義】高濃度カリウム塩注射剤（アスパラギン酸カリウム、リン酸二カリウム：コンクライト P、メディJECT P などを含む）や高濃度リドカイン注射剤（10%キシロカイン注など）、高張塩化ナトリウム注射剤（10%NaCl 注）は、病棟で保管せず薬剤部が一元管理する。</p> <p>【目 標】標記薬剤が全ての病棟で病棟保管がなくなり、かつこれらの薬剤の誤使用によるインシデントと事故がないこと。</p> <p>【評価指標】保管を続けている病棟・部署の数ならびに上記薬剤の誤使用によるインシデントと事故の発生件数。</p> <p>【関連業務プロセス】リマインダーの利用（上記の薬剤を薬剤部から払い出す際は、「ワンショット静注禁止、必ず希釈」等の警告の記載されたカード（リマインダー）を添付する）。</p> |
| BP3 採用医薬品の見直し一同成分複数規格の制限と紛らわしい製品の排除 | <p>【定 義】院内採用医薬品について医療安全の観点から採用の見直しを行い、以下の見直しポイントに相当する場合は可能な限り排除する（見直しポイント略）。</p> <p>【目 標】複数規格および名称・外観が類似した薬品の種類の数が最小になり、排除しないものは理由が明確にされる。新規採用審査にあたって医療安全の観点に基づく採否基準が明確になる。複数規格、名称・外観の類似性を誘因とする誤調剤、誤投与のインシデントと事故がなくなる。</p> <p>【評価指標】 1) 排除されなかった複数成分量・容量の製剤の種類の数。2) 排除されなかった名称・外観が類似した薬品の種類の数。3) 医療安全の観点に基づく採否基準が明文化されていること。4) 複数規格、名称・外観の類似性が原因のインシデントと事故の件数。</p> <p>【関連業務プロセス】定義の見直しポイントの該当薬剤で、排除できなかった場合は、これらが原因の誤調剤、誤使用を防止するための工夫を施す必要がある。</p> |
| BP4 類似薬の警告と区分保管 | <p>【定 義】名称や外観が類似する薬品があることを容易に認識でき、かつ取り違えが生じにくいようなエラーブルーフの仕組みを作る。なお、類似薬は可能な限り排除しておくこと。</p> <p>【目 標】類似薬の誤投与を防止するための指針（警告、区分保管など）が文書化され、遵守される。複数規格や名称・外観の類似性を誘因とする誤調剤、誤投与のインシデントがなくなる。</p> <p>【評価指標】上記定義で示した、具体例 1) ～ 5) あるいはその他のエラーブルーフの仕組みが実施されていること。複数規格、名称・外観の類似性を誘因とする誤調剤、誤投与のインシデントと事故の件数。</p> <p>【関連業務プロセス】採用薬の見直し。類似薬は、採用薬の見直しにより可能な限り排除する。</p> |
| BP5 救急カートの整備 | <p>【定 義】救急カート内の緊急用の薬品と医療器材の品目や数量、および引き出し内の保管場所配置の標準化を行うことで、認知負担を減らし、選択エラー（薬剤の種類や量等）に起因する誤投与を防止する。</p> <p>【目 標】院内救急カートの薬品、器材、配置方法が院内で統一される（必要最小限のオプションは認める）。薬品、医療器材のメンテナンス体制が確立される。</p> <p>【評価指標】 1) 標準指針を遵守していない救急カートの数と割合。2) 救急時の薬剤の誤投与に関連するインシデントの発生件数。</p> <p>【関連業務プロセス】 1) 救急カート薬品の薬剤部管理。2) 救急カート内の器材の管理。</p> |
| BP6 注射指示の標準化 | <p>【定 義】指示の受渡し時の伝達エラーによる誤投与をなくすために、処方箋を含む注射指示（薬品名、用法、用量等）の記載と指示受け渡しの方法を院内で標準化する。</p> <p>遵守事項： 1) 注射剤の指示は、1 回量指示とする（1 日量を分処方で記載する方法は避けること）。2) 誤読防止の観点から、薬剤名の略称は厳に避けるべきである。略称を認める場合は、必ず略称を院内で統一し、かつ略称表を作成してスタッフ全員に周知することを前提とする。3) 注射剤の成分量や容量は省略しないこと。4) 定型的でない指示（速度のみの継続指示、スタンディング・オーダー、変更指示、臨時指示、口頭指示など）の扱いや受け渡し方法も具体的に規定し周知する。</p> <p>【目 標】注射指示の方法が医療安全マニュアルまたは医薬品安全管理マニュアル等に明記され、遵守されること（指示簿と連動したコンピュータオーダリングシステムや電子カルテシステムの導入もこれに含む）。</p> <p>【評価指標】 1) 標準に従っていない指示出し・伝達の件数。2) 指示の誤認と伝達エラーの発生件数（インシデント・レポート、疑義照会、定期的全調査などによる）。</p> <p>【関連業務プロセス】 1) コンピュータオーダリングシステムの導入</p> |
| BP7 インスリン・スライディング・スケールの標準化 | <p>【定 義】インスリンの誤投与や投与忘れをなくすために、インスリン・スライディング・スケールの院内標準を作成し標準化する。</p> <p>【目 標】標準スライディング・スケールの対象とされる事例では、特に理由がある場合を除いて標準スライディング・スケールが使用される。</p> <p>【評価指標】 1) 標準と異なるスライディング・スケールの使用率。2) スライディング・スケールの使用に伴うエラーの発生件数。</p> <p>【関連業務プロセス】 1) 低血糖時の対処法の標準化。2) インスリンの希釈方法の標準化。</p> |
| BP8 散剤および水剤のコンピュータ調剤監査システム*の導入 | <p>【定 義】薬剤部での調剤において、散剤および水剤のコンピュータと連動した調剤監査システムを導入し、安全な調剤体制を確立する。</p> <p>【目 標】薬剤部での調剤において、散剤および水剤の調剤は 100% このシステムを利用する。</p> <p>【評価指標】 1) システムの利用率 100% を目標とする。2) 散剤、水剤の調剤業務のエラー件数（監査前の自分で秤量間違いに気づいて、調剤し直すエラーも加える）。</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>【関連業務プロセス】 1) 調剤内規（または調剤手順書）の見直しと徹底。2) 監査システム導入に合わせた手順書を作成し、徹底する。3) マスター整備時のダブルチェック体制の確立。</p> |
| BP9 払い出しと与薬の ユニット・ドース** 化 | <p>【定 義】 薬剤を1回投与量ごとに分割調剤した状態で病棟に払い出す方法（ユニット・ドース）を導入し、必要な患者に確実にユニット・ドースによる払い出しと与薬が実施される。</p> <p>【目 標】 ユニット・ドースを行うことを決めた患者で、ユニット・ドースによる与薬が確実に実施される。</p> <p>【評価指標】 ユニット・ドースによる与薬が行われなかった件数とその理由。与薬エラーの発生件数（投与量、回数、時間、患者）。</p> <p>【関連業務プロセス】 薬袋による通常の薬剤の交付方法</p> |
| BP10 投薬に関する患者 取り違い防止策の 徹底 | <p>【定 義】 患者の取り違いによる投薬エラーをなくすために、患者を確実に確認するためのさまざまな仕組みを確立する。</p> <p>【例】 1) 薬剤交付の際に患者さんに名前を名乗っていただく。2) 入院患者に対しては、リストバンドによる患者チェック体制を確立する。3) 注射剤のボトルには患者さんの名前と薬の内容が記載されたラベルを貼付する。4) 調剤時のダブルチェック体制。5) コンピュータオーダリングシステムが稼動している場合は、注射実施単位ごとのバーコードチェックシステムを導入する。</p> <p>【目 標】 患者取り違い防止策が標準指針として確立し、文書化され、実施可能な体制ができ、全病院的に遵守されている。</p> <p>【評価指標】 標準指針が遵守されなかった件数</p> |
| BP11 輸液ポンプ、シリ ンジポンプの操 作・運用・管理方 法の標準化と教育 | <p>【定 義】 輸液ポンプやシリンジポンプ（以下、ポンプ）の使用に関して、機器の統一、機器保守管理の標準化と使用環境の整備、およびポンプを適正に操作できる知識と技能を備えたスタッフを育成する体制を作る。</p> <p>【目 標】 輸液ポンプやシリンジポンプを使用する投薬治療の環境と教育・訓練の仕組みができ、ポンプ使用時のエラーや事故がなくなる。</p> <p>【評価指標】 1) ポンプの不具合や誤操作による投薬エラーの発生件数。2) 知識・技能試験で判定されるスタッフの知識と技能のレベル。</p> <p>【関連業務プロセス】 1) ポンプ統一と院内採用。2) ポンプのメンテナンスに関わる組織の設置。</p> |
| BP12 入院時持込薬*** の安全管理 | <p>【定 義】 「入院時持込薬（他院で処方されていた薬剤で、入院時に当院に持ち込んだ薬剤）」を担当スタッフ全員が確実に把握し、重複投薬、相互作用等のリスクを回避して、適切な薬物療法を実施する。</p> <p>【目 標】 持込薬の検薬により、不適切な投薬指示が回避され、安全な薬物療法が実施される。</p> <p>【評価指標】 持込薬が関係するインシデントの発生件数。</p> <p>【関連業務プロセス】 1) 薬剤師による入院時持込薬チェック。2) 持込薬のスタッフ全員の把握。3) コンピュータオーダリングシステムによる不適切処方のチェック。</p> |
| BP13 アレルギーおよび 禁忌情報の明示と 確認方法の標準化 | <p>【定 義】 入院・外来患者を問わず、アレルギー・禁忌情報が、医師・看護師・薬剤師等関係スタッフに周知できるような記載、明示、確認方法を確立し、標準化する。（以下略）</p> <p>【目 標】 標準指針が文書化され、周知され、遵守される。</p> <p>【評価指標】 アレルギーに起因するインシデントの発生件数。</p> |
| BP14 経口用液剤の計量 シリンジの使用方 法の標準化と周知 | <p>【定 義】 経口用液剤を注射用シリンジ（無色のシリンジ）で計量する習慣を廃止し、経口用液剤計量専用の色つきシリンジを使用することを標準化する。（以下略）</p> <p>【目 標】 経口用液剤の計量に注射用シリンジ（無色）を用いない。</p> <p>【評価指標】 経口薬の計量に注射用シリンジを使用している頻度。</p> <p>【関連業務プロセス】 1) 経口用液剤の使用法の標準化と周知。2) 内採用シリンジの標準化。3) 外用液剤や消毒剤を計量する際のシリンジ使用の標準化。</p> |
| BP15 抗がん剤治療プロ トコル****の院 内登録制度 | <p>【定 義】 誤投与があれば重大な傷害につながる抗がん剤化学療法における投薬事故を防止するために、各診療科で医学的根拠に基づくプロトコルを決めて登録し、処方（あるいは指示）の際は、preprinted form またはそれに準じた指示方法を採用する。</p> <p>【補 足】 抗がん剤治療は、①専門医師・薬剤師等で構成された委員会がプロトコルの妥当性を評価し、②承認されたプロトコルは明文化され登録プロトコルとなる、③指示は登録プロトコルに従って行われ、処方箋の形態はpreprinted form またはオーダリングを用いる、④2人以上の医師で指示内容を確認する、⑤投与する際には患者別プロトコル表を作成し、患者、医師、看護師、薬剤師等関係者が情報を共有できるようにする、⑥できれば、このプロジェクトを契機として抗がん剤化学療法に関与する専門医師・専門看護師の養成も考慮する。</p> <p>【目 標】 全ての診療科で、院内標準プロトコルが登録され、それに基づく処方・指示が実施される。</p> <p>【評価指標】 1) 登録外の抗がん剤処方の件数。2) 抗がん剤治療におけるエラー（指示、調剤、与薬）の発生件数。</p> <p>【関連業務プロセス】 1) 抗がん剤化学療法プロトコルの評価委員会の設置。2) 処方箋による抗がん剤の投薬システムの確立と徹底。3) 抗がん剤の投薬プロセスの標準化：次の項目が満たされていること。</p> |
| BP16 薬剤部での注射剤 ミキシング | <p>【定 義】 危険薬および高カロリー輸液の薬液調製は、可能な限り薬剤部で実施する。</p> <p>【目 標】 少なくとも、抗がん剤、高カロリー輸液、高濃度電解質製剤の薬液調製は薬剤部が実施する。</p> <p>【評価指標】 1) 抗がん剤、高カロリー輸液、高濃度電解質製剤、その他の危険薬の薬液調製を薬剤部が実施した件数と率。2) 抗がん剤その他危険薬の薬液調製のエラーが関連するインシデントと事故の発生件数。</p> <p>【関連業務プロセス】 1) 抗がん剤のミキシング。2) ICUへのサテライトファーマシーの設置。</p> |

#：オリジナルのNDP Best Practicesに記載されている「具体例」や「参考例」、ならびに【モニタリング】の項目を割愛してある。

*：いわゆる「調剤監査システム」、**：「ワンドース包装」や「注射剤の患者個人セット」が含まれる、***：現在の「持参薬」、****：現在の「がん化学療法レジメン」

ムの導入であるが、コストがかかることから病院としては敬遠されていた。しかしNDP Best Practiceに掲げたことにより必要性が明確となり、少なくともNDP参画施設では導入が推進された。

BP11はポンプ類の操作方法の教育システムの構築であるが、NDP発足当時、看護師が扱うポンプ等の機器類の操作方は、先輩から後輩看護師への口頭伝授で行われており、部署間で操作方法が異

なっていた。NDP では、品質管理の専門家のアドバイスを参考に病院として教育システムの必要性、メンテナンス体制の必要性について提唱した。BP12 の入院時持込薬（現、持参薬）の安全管理は日本病院薬剤師会とほぼ同時にその重要性を提唱することとなったが、NDP は実践によりその重要性を強く示唆した。BP15 の抗がん薬治療プロトコル（現、レジメン）の院内登録制度には、当時どこにもなかった「院内プロトコル審査委員会の設置と委員会の承認による登録制度」について明記されていた。NDP に参画していた東北大学病院はその後まもなく我が国で最初に癌化学療法プロトコル審査委員会の設置と運用システムを構築することとなった。

NDP Best Practices は 2004 年 12 月に初版がリリースされたが、その後、2005 年 10 月と 2008 年 5 月に若干の修正が加えられた。また、後述する医療安全全国共同行動版では用語を現行のものに合わせるなどの修正を加えたが、項目ならびに内容は初版からほとんど変更されていない。

7. 医療安全全国共同行動と NDP Best Practices

医療安全全国共同行動（以下、共同行動）は、

2008 年 5 月に、医療の質・安全学会、日本病院団体協議会、日本医師会、日本歯科医師会および日本看護協会の呼びかけで、全国の主要な病院が多数参加した医療安全キャンペーンであった。²⁵⁾ このキャンペーンは、年間数万人と推計されている回避可能な理由で死亡している入院患者を、8つの行動目標を日本中の病院で実践することにより、その命を救い出すことを目標としていた。8つの行動目標は、1. 危険薬の誤投与防止、2. 周術期肺塞栓症の防止、3. 危険手技の安全な実施、4. 医療関連感染症の防止、5. 医療機器の安全な操作と管理、6. 急変時の迅速対応、7. 事例要因分析から改善へ、8. 患者・市民の医療参加であった。これらの行動目標のうち、1, 2, 3, 5, 7 および 8 は、NDP の成果やノウハウ等が引用もしくは参考にされた。特に、行動目標 1. の「危険薬の誤投与防止」には、NDP Best Practice の 16 対策がそのまま導入された。^{26,27)} ただし、他の行動目標に合わせて「推奨対策」は 4 項目（BP1, BP2, BP4 および BP6）のみとし、残りの 12 項目は「チャレンジ対策」として可能な限り実施する対策とした。

2009 年 11 月の時点で 541 病院が共同行動に参加登録していたが、行動目標 1 は全登録数の 52% に

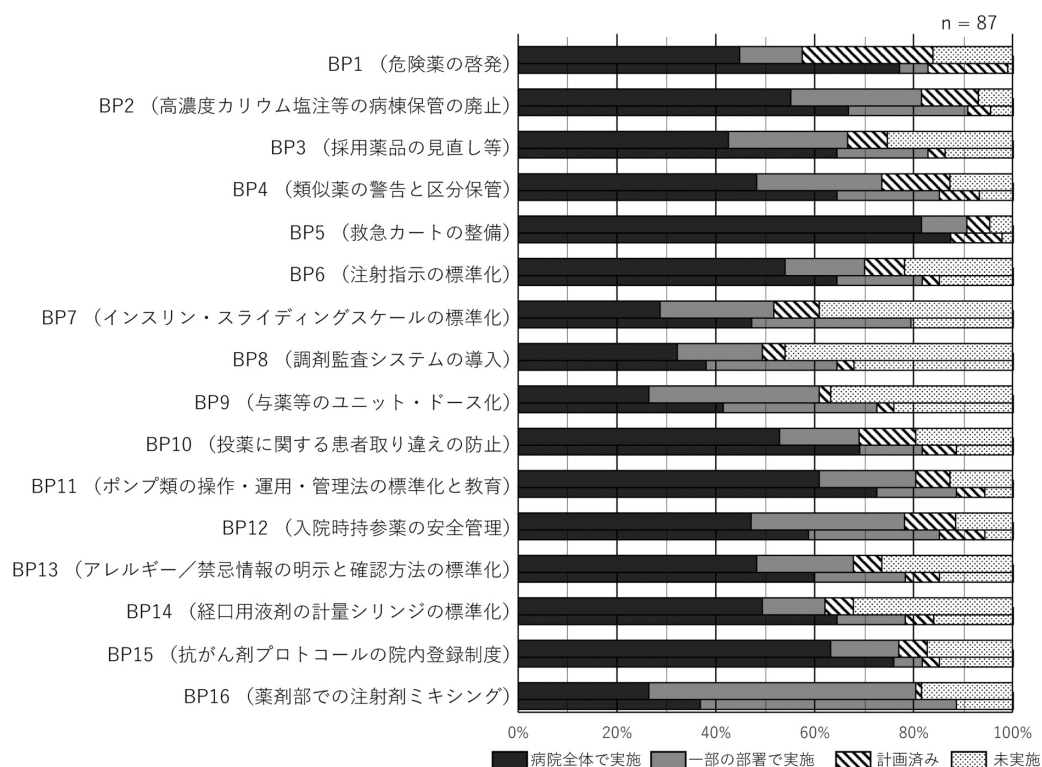


Figure 4. Comparison of the status of initiatives taken to prevent high-alert medication errors at the beginning (background) and completion (foreground) of the phase 1 campaign organized by the Japanese Coalition for Patient Safety (n=87)

医療安全全国共同行動・医療安全全国フォーラム 2009 の公開データを基に編集

あたる 282 病院が取り組みを表明した。このうち、共同行動に参加直後と終了時の両方のデータを登録した 87 施設についての取り組み状況を Figure 4 に示した。キャンペーン内という短い期間ではあったが、16 の対策全てで取り組み状況が進展していた。中でも BP1 (44.8%→77.0%), BP3 (42.5%→64.4%), BP7 で (28.7%→47.1%) で実施率が顕著に増加していた。対策 (BP) によって実施率にばらつきはあるものの、多くの病院が既に NDP Best Practices のいくつかの対策を病院全体として実施済みであることが示唆された。

おわりに

NDP は、2007 年に事実上の活動停止となったが、我が国の医療の質と安全を牽引する多くの人材を輩出することになった。NDP の主催者であった上原鳴夫先生は、その後、日本医療の質・安全学会²⁸⁾ならびに共同行動の立ち上げに尽力されたが、元 NDP のコアメンバーはそれを支えた。先生はがんのため 2014 年に志半ばで亡くなられたが、その意思を継いだ NDP の同志たちは、現在、自施設での医療安全の責任者、学会や共同行動の役員、病院機能評価機構の審査員等として、病院内外で日本の医療の質と安全を支えている。

共同行動の第 I 期の活動は 2010 年 5 月をもって終了となったが、多くの病院から継続の要望が寄せられ、第 II 期として継続することになった。しかし、基金と運営上の問題から活動がやや停滞していたところに、2011 年 3 月 11 日に東日本大震災が発生し、共同行動の運営当局は元より、各施設で共同行動に直接関与する立場の医療スタッフは震災の対応に追われることとなった。その後、共同行動の参加施設数は 100 施設を切り、第 II 期キャンペーンは 2013 年 3 月に静かに終了したが、それでも継続の要望が寄せられ、2013 年 5 月に運営母体が一般社団法人となり小規模ながら継続することになった。その後、共同行動は、参加施設を支えるために有志のボランティア活動によりホームページ上で医療安全に関する情報を提供したり、支援ツールを提供したり、機関誌 (医療安全レポート) を定期的に発行している。近年、中小病院を中心に参加施設が増え始め、2020 年 11 月現在では 333 施設が参加登録するまでに至っている。

NDP Best Practice で掲げられた 16 の対策は、16 年を経た 2020 年現在では大規模病院の多くで実

施済みであるが、小規模病院や診療所等では取り組まれていない対策が少なくない。NDP Best Practice がこれらの施設にいきわたるまで、当面の間、その役割を終えることはないようだ。

謝辞 NDP の活動は、主に厚生労働研究費助成金によって賄われました。NDP Best Practices の策定にあたり実証研究として参画して下さった 13 病院の皆様ならびに多くの貴重なアドバイスを下さった品質管理の専門家の方々、そして編集に携わった NDP 技術部医療班の先生方に感謝いたします。最後に、私に NDP 参画の機会を与えて下さり、医療の質と安全について基礎からご指導下さった故上原鳴夫先生に衷心より感謝し、またご冥福をお祈り申し上げます。

利益相反

開示すべき利益相反はありません。

REFERENCES

- 1) 出河雅彦, “ルポ医療事故”, 朝日新聞出版, 東京, 2009, pp.20-289.
- 2) 関西大学学術リポジトリ. “医療事故ビッグデータ 2000-2016”: <file:///C:/Users/agatsuma/Downloads/KU-1100-20170325-04.pdf> (2020 年 11 月 1 日アクセス)
- 3) NDP (National Demonstration Project) Japan. “NDP ホームページ”: <http://www.ndpjapan.org/> (2020 年 11 月 10 日アクセス)
- 4) 我妻恭行, 高橋英夫, 菅野一男, 菅野隆彦, 杉山良子, 跡部 治, 上原鳴夫, 医療の質・安全学会誌, **1**, 87-97 (2006).
- 5) 我妻恭行, 社会保険旬報, **2179**, 28-35 (2003).
- 6) 我妻恭行, 月刊ナーシング, **23**(12), 18-27 (2003).
- 7) 上原鳴夫, 日本内科学会雑誌, **101**, 3440-3447 (2012).
- 8) 土田聖司, 東日本整形災害外科学会雑誌, **21**, 275 (2009).
- 9) 棟近雅彦, 水流聡子, 飯塚悦功, 看護管理, **13**(1), 32-34 (2003).
- 10) 三宅祥三監修, 医療安全の終わりにき挑戦——武蔵野赤十字病院の挑戦, エルゼビアジャパン, 東京, 2005, pp.10-162.
- 11) D.M. Berwick, A.B. Godfrey and J. Roessner, “キューアリング・ヘルスケア”, 監訳上原鳴夫, 中山書店,

- 東京, 2002, pp.20-78.
- 12) 米国医療の質委員会医学研究所, “人は誰でも間違える (TO ERR IS HUMAN)”, 訳: 日本ジャーナリスト協会, 日本評論社, 東京, 2000.
- 13) 厚生労働科学研究費補助金医療技術評価研究事業 (H13-医療-028) 研究平成 14 年度報告書, “医療の提供システムの総合的質管理手法に関する研究”, 2002.
- 14) 厚生労働科学研究費補助金医療技術評価研究事業 (H13-医療-028) 研究平成 15 年度報告書, “医療の TQM 実証プロジェクト (NDP)”, 2003.
- 15) 厚生労働科学研究費補助金医療技術評価研究事業 (H16-医療-02) 研究平成 19 年度報告書, “危険薬の誤投与防止 NDP Best Practice 別冊”, 2007.
- 16) 上原鳴夫, *Biomedical Perspectives*, **10**(2), 99-109 (2001).
- 17) 上原鳴夫, *病院*, **57**(6), 523-527 (1998).
- 18) 日本ものづくり・人づくり質革新機構, “医療の質保証のための ISO 9001 QMS の調査”: https://www.meti.go.jp/policy/servicepolicy/contents/health_welfare/files/ISO9001QMS_honbun.pdf (2020 年 11 月 1 日アクセス)
- 19) 細谷克也, QC 七つ道具, 日科技研, 東京, 1982, pp.2-94.
- 20) 新 QC 七つ道具研究会, やさしい新 QC 七つ道具, 新 QC 七つ道具研究会編, 日科技研, 東京, 1984, pp.2-117.
- 21) 細谷克也, QC 的問題解決法, 日科技研, 東京, 1989, pp.2-73.
- 22) Institute for Safe Medication Practices, “ISMP List of High-Alert Medications”: <https://forms.ismp.org/Tools/highAlertMedicationLists.asp> (2020 年 11 月 15 日アクセス)
- 23) Cohen M.R., Smetzer J.L., Tuohy N.R., and Charles M.K., *Medication errors* 2nd ed, ed By Cohen M.R., American Pharmaceutical Association, Washington D.C., Jones & Bartlett, 2007, pp.317-411.
- 24) 一般社団法人日本病院薬剤師会, “ハイリスク薬ガイドライン”: <http://www.jshp.or.jp/cont/13/0327-1.pdf> (2020 年 11 月 15 日アクセス)
- 25) 一般社団法人医療安全全国共同行動, “医療安全全国共同行動ホームページ”: <https://kyodokodo.jp/> (2020 年 11 月 10 日アクセス)
- 26) 齋藤泰紀, 我妻恭行, 菅野隆彦, 高橋英夫, 中村浩規, 矢野 真, “医療安全実践ハンドブック”, 医療安全全国共同行動編, 2015, pp.7-44.
- 27) 齋藤泰紀, 我妻恭行, “医療安全レポート 2017 年度 (書籍版)”, 一般社団法人医療安全全国共同行動, 東京, 2020, p.59-67.
- 28) 一般社団法人医療の質・安全学会, “医療の質・安全学会設立趣意書”: <http://qsh.jp/sample-page/syuisho/> (2020 年 11 月 10 日アクセス)

