





パート B： カリキュラム 指針の トピック

WHO患者安全
カリキュラム指針：
多職種版

重要概念の定義

The WHO Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety (v.1.1). Final Technical Report 2009

1. **有害反応 (Adverse reaction)** : 問題の状況に対して適切な手順で実施された正当な行為に起因して発生した予期せぬ害。
2. **因子 (Agent)** : 作用することで何らかの変化をもたらす物質, 物体またはシステム。
3. **属性 (Attributes)** : 人間ないし物の質, 特性または特徴。
4. **状況 (Circumstance)** : 事象, 因子または人間に影響することのある状態ないし要因。
5. **種類 (Class)** : 類似するもののグループまたは集合。
6. **分類 (Classification)** : 関連性に基づいて概念を整理して種類や下位区分に分け, 概念同士の意味論的な関係を表現できるようにすること。
7. **概念 (Concept)** : 意味を伝えるもの, または意味を具体化したもの。
8. **寄与因子 (Contributing factor)** : あるインシデントの原因または発生に何らかの形で関与した, またはそのリスクを増加させたと考えられる状況や活動または影響。
9. **害の程度 (Degree of harm)** : あるインシデントに起因する害 (何であれ治療を要した状態) の重症度と期間。
10. **検出 (Detection)** : インシデントを発見する活動または発見につながった状況。
11. **障害 (Disability)** : 過去または現在の害と関連して身体の構造的または機能的な不調, 身体活動の制限, 社会参加の制限のいずれかが認められる状態。
12. **疾患 (Disease)** : 生理学的ないし心理学的な機能不全。
13. **エラー (Error)** : 計画した活動を意図したとおりに実施できないこと, または不適切な計画に基づいて行動すること。
14. **事象 (Event)** : 患者の身に起きる出来事, または患者に関係する出来事。
15. **害 (Harm)** : 身体の構造的または機能的な不調, もしくは何らかの有害な影響が発生する原因となるもの。害の具体例としては, 疾患, 傷害, 苦痛, 障害, 死亡などが挙げられる。
16. **有害なインシデント (Harmful incident) (有害事象 [Adverse event])** : 患者に害を及ぼしたインシデント。
17. **危険 (Hazard)** : 害を引き起こす恐れのある状況, 因子または活動。
18. **健康 (Health)** : 身体的, 精神的, 社会的に完全に満足できる状態。単に疾患や脆弱性がないという状態とは異なる。
19. **医療 (Health care)** : 健康を促進, 維持, 監視または回復させるために個人または地域が受けるサービス。
20. **医療に関連する害 (Health care-associated harm)** : 医療サービスを提供するための計画や行動から発生したまたはそれに付随した害。最初からあった疾患や傷害は含まれない。
21. **インシデント特性 (Incident characteristics)** : インシデントの属性のうち選択された一部のもの。
22. **インシデントの種類 (Incident type)** : 広く認識された特徴を共有するという理由で分類された, 共通の性質を持つインシデント群で構成されるカテゴリーを示す用語。
23. **傷害 (Injury)** : 何らかの因子または事象に起因した組織の損傷。

24. **軽減因子 (Mitigating factor)** :あるインシデントが患者に害を及ぼす方向に進展するのを防止または軽減する活動または状況.
25. **有害でなかったインシデント (Near miss)** :患者に影響が及ばなかったインシデント.
26. **害を起こさなかったインシデント (No harm incident)** :患者に影響が及んだものの, 認識可能な害の発生には至らなかったインシデント.
27. **患者 (Patient)** :医療サービスを受ける個人.
28. **患者特性 (Patient characteristics)** :患者の属性のうち選択された一部のもの.
29. **患者の転帰 (Patient outcome)** :あるインシデントに完全または部分的に起因した患者への影響のこと.
30. **患者安全 (Patient safety)** :医療に関連した不必要な害のリスクを許容可能な最小限の水準まで減らす行為.
31. **患者安全に関わるインシデント (Patient safety incident)** :患者に不必要な害を及ぼした可能性があった, または実際に害を及ぼした事象または状況.
32. **防止できる (Preventable)** :その社会では特定の状況下ならば回避可能であるとみなされているということ.
33. **報告すべき状況 (Reportable circumstance)** :害が起きる可能性が大きかったものの, 実際には何のインシデントも発生しなかった状況.
34. **リスク (Risk)** :あるインシデントが発生する確率のこと.
35. **安全 (Safety)** :不必要な害のリスクを許容可能な最小限の水準まで減らす行為.
36. **意味論的な関係 (Semantic relationship)** :種類や概念などがそれらの意味を基盤として互いに関連し合う形式.
37. **副作用 (Side-effect)** :薬剤の薬理学的特性に関連した既知の作用のうち, 意図された主要な作用以外のもの.
38. **苦痛 (Suffering)** :主観的に不快と感じられるあらゆる経験のこと.
39. **違反 (Violation)** :操作手順, 標準または規則からの意図的な逸脱.

Source:WHO conceptual framework for the international classification for patient safety. Geneva, World Health Organization, 2009 (<http://www.who.int/pati->

[entsafety/en/](http://www.who.int/patient-safety/en/); accessed 11 March 2011).

その他の用語の定義

1. **医療関連感染 (Health care-associated infection)** :患者が入院した時点では存在せず潜伏期間にもなかった感染症で, 通常は入院から3晩以上経過してから発症する.
2. **患者安全の文化 (Patient safety culture)** :強力な安全管理システムの適用を通じて実現するよう医療従事者が努める5つの高水準の属性を備えた文化のこと. その5つの属性とは, (1) 現場のスタッフ, 医師, 管理者を含む医療従事者の全員が自身や同僚, 患者, 訪問者の安全に対する責任を受け入れる文化, (2) 財政上ないし経営上の目標よりも安全性を優先させる文化, (3) 安全に関する事項の特定, 伝達, 解決を促し, それを正当に評価する文化, (4) 事故を教訓として体系的な学習を行う文化, (5) 適切な資源と構造を提供し, 十分な説明責任を果たすことで安全のための有効なシステムを維持する文化である.

Reference

- 1) National Audit Office. Department of Health. A Safer Place for Patients: Learning to improve patient safety. London: Comptroller and Auditor General (HC 456 Session 2005-2006). 3 November 2005.
- 2) Forum and End Stage Renal Disease Networks, National Patient Safety Foundation, Renal Physicians Association. National ESRD Patient Safety Initiative: Phase II Report. Chicago: National Patient Safety Foundation, 2001.

アイコンの凡例

スライド番号 

トピック番号 → 

グループ 

講義 

シミュレーション訓練 

DVD 

書籍 

本カリキュラム指針のトピックへの導入

患者中心の医療

医療専門職を目指す学生向けに作成された本カリキュラムは、患者中心の考え方を基本としたものであり、患者、依頼者および介護者を医療に関する学習とサービスの提供の中心に位置づけている。各トピックでは、基礎知識と応用知識ならびに習得すべき行動内容について示し、患者安全の概念と原則を日常業務に取り入れる方法を学生と医療従事者が学べるように作成されている。

どの国においても、患者や地域社会は医療における大きな変化をただ傍観する存在に過ぎない場合が多い。依然として多くの患者は自身が受ける医療に関する決定に完全に参加しておらず、最善の医療サービスを受けるための方法に関する話し合いにも参加していない。今日でも多くの医療施設で医療専門職が医療の中心として考えられている。このように疾患を中心に考えた医療モデルでは、医療従事者と組織の管理者の役割ばかりが強調され、実際に医療サービスを受ける患者には十分な配慮がなされない。しかしながら、患者は医療の中心に位置づけられるべき存在であり、末端で医療を受けるだけの存在であってはならないのである。

適切な支援があれば、患者は病状を効果的に自己管理できるという有力なエビデンスが存在する。目下の状況だけに向けられた関心の一部を患者に対する総合的な治療に向けさせるためには、医療従事者が患者の利益を最優先に考える必要があり、患者に十分な情報を提供する、患者の文化的・宗教的相違を尊重する、患者から治療を行う許可を得て一緒に取り組む、うまくいかないときや最善の医療が行えないときには正直に話す、リスクや害の防止と最小化を医療サービスの中心に置く、などの対応が求められる。

社会的観点

医療に関するニーズは、健康状態の維持や改善、疾患や障害との共存、終末期への対処など、個人のライフサイクルを通じて変化していくものであるが、医療に対する社会的観点はこの変化を反映している。医療が置かれる環境が変化するなかで、慢性および急性疾患に対する治療の新しいモデル、拡大し続けるエビデンスや技術革新、医療チームによって行われる複雑な医療行為、患者や介護者との強い絆など、これまで認識されてこなかったものが現在の医療専門職には求められている。本カリキュラムはこういった環境の変化を認識し、さまざまな状況やさまざまな地域で多数の医療従事者による治療を受けている多種多様な患者を念頭に置いて作成されている。

医療従事者を目指す学生が患者安全について学ばなければならない理由

現代医学における科学的発見により、医療成績は大いに改善された。しかしその一方で、この医療の発展の陰で患者安全が重大な危険に曝されているということが、さまざまな国の研究によって明らかになっている。この認識により患者安全が学問として発展したことは、大きな成果である。患者安全は、それぞれが独立した従来の学問領域とは異なり、むしろ医療のあらゆる学習領域に組み込むことが可能であり、また組み込まれるべきものである。

将来医療の担い手となる学生は、患者安全について（たとえばシステムが医療の質と安全に影響を及ぼすということや、コミュニケーションの失敗は有害事象の発生につながりうるといったことを）理解しておく必要がある。また、これらの問題に対処する手段、エラーや合併症の防止や対処のための戦略の立て方、更には長期的に業務を改善していく

うえでの改善活動の結果の評価方法についても学んでおく必要がある。

WHO患者安全プログラムは、世界的な患者安全の向上を目標としている。患者安全は全ての人間の仕事であり、医療専門家のみならず、経営者、清掃員や給食スタッフ、管理者、消費者（患者）、更には政治家など、あらゆる人間が関与する。将来医療の担い手となる学生には、患者安全の原則と概念を熟知し、それらをどう応用するか精通しておくことが不可欠である。本カリキュラム指針では、あらゆる専門業務を安全に実践するための重要な技能と態度を説明し、学生が患者安全に関する基本的な知識を習得できるようにする。

患者安全に関する知識は、学生が訓練プログラムを開始するまでに構築しておくべきである。また患者安全に関する技能と行動については、学生が病院、診療所または患者の自宅で働き始めてからできるだけ早いうちに実践できる準備ができていなければならない。加えて可能であれば必ず、学生が実際に現場に出る前にシミュレーション学習を通じて患者安全について考える機会を与える必要がある。

学生が個々の患者に目を向け、それぞれ個性を持った人間として接し、自身の知識と技能を患者の利益となるよう実践に用いることで、学生自身が医療システムの他の構成員にとってのロールモデルとなることも可能である。医療系の学生は高い志を抱いて訓練プログラムに入ってくるのが普通であるが、医療システムの現実によってその前向きな気持ちが損なわれてしまう場合もある。学生らが前向きな気持ちを持ち続け、個々の患者の人生だけでなく医療システムをも変えることができるのだと信じてくれることが、我々の願いである。

患者安全をどう教えるか：障壁に対処する

学生の学習が効果的となるか否かは、教師がどのような指導方法を採用するかにかかっている。専門的な概念を説明する、技能を実演する、適切な態度を定着させるという指導は、患者安全教育においてはいずれも不可欠である。患者安全の指導者は、問題提示型の教育（講師が補助するグループ学習）、シミュレーション型の学習（ロールプレイ、ゲーム）、講義形式の授業（双方向的／通常の講義）などを行い、更にメンタリングやコーチングも行う（学生のロールモデルとなる）。

医療従事者に対する患者の評価は、どれだけの知識をもっているかではなく、どのような医療を行ったかによって決まる。学生が臨床現場での学習

を進めるにあたって直面する問題の1つに、一般的な科学的知識を特定の患者にどのように応用するかということがある。このとき学生は授業で「何を」学んだか、という段階を越えて、自身の知識を「どのように」応用するかを学ぶことになる。学生にとって最善の方法は実際にやってみることである。患者安全の実践では学生が安全に行動することが求められる。患者の名前を確認し、薬剤の使用状況に関する情報を調べ、わからないことは質問するといったことを、現場での実務かシミュレーション環境での練習を通じて学ぶのが最良の学習法である。学生には基礎となる理論の講義よりも、臨床における専門的なコーチングの方が必要である。教師が学生の実務を観察してフィードバックを行えば、学生は患者安全において重要な多くの技能を継続的に向上させ、ついには熟練に達することができるであろう。

メンタリングとコーチングは患者安全の教育にも大いに重要である。学生は何も言われなくとも、教師や先輩の医療従事者の行動を観察して手本にしようとする。ロールモデルとなる指導者の態度は、学生の振る舞いや訓練を終えてからの実務の行い方に大きな影響を及ぼす。ほとんどの学生は、患者を癒したい、思いやりを示したい、有能で道徳的な医療専門家になりたいと願っており、高い理想を抱いて医療の道に入ってくる。しかし、慌ただしい医療現場や同僚に対する無礼な態度、専門家としての私利私欲を目にしてしまう場合も多く、周囲の職場文化に溶け込もうとする中で高い理想は次第に失われていくのである。

患者安全教育と本カリキュラム指針では、こういった職場文化の影響や環境によって存在するさまざまな要素も考慮されている。そして我々は、広く浸透した職場文化とそれが医療の質と患者安全に与える影響について学生と話し合えば、悪い影響を緩和して最小限に減らすことができると信じている。患者安全における障壁を認識して話し合えば、問題はシステムの中にいる人間ではなくシステムそのものだという感覚が学生にも芽生えてくる。そしてシステムを改善することも可能であり、努力する価値のある目標だと考えるようになる。これらの障壁は国や文化、また同じ地域であっても臨床環境によって異なる。国によって特有の障壁の例としては医療制度を定める法規制が挙げられ、法規制のために患者安全に関する業務の実施が妨げられる場合もある。また文化が異なれば、職場の上下関係やエラー、対立の解決方法へのアプローチも異

なってくる。特に患者が害を受けるリスクの下にいる状況で、学生が教師や先輩の医療従事者に対してどこまではっきりと主張できるかは、その時々状況とそれぞれの職場の変化への順応性にかかっている。社会によっては、患者安全の概念が文化的規範と容易には調和できない可能性もある。これらの障壁についてはこのトピックの後半で詳細に検討する（「医療の現実と向き合う：学生が患者安全の担い手となるために」を参照のこと）。

学生がはっきりと目にする障壁の最たるものは、実習や治療の現場で起きる問題であり、教師や指導教官、医療専門家などが医療上の新たな課題に適応できていなかったり、課題に対して何らかの変革がなされるのを積極的に阻もうとしたりするといった場合が多い。指導者のこのような態度は、患者安全を重要視していた学生をただ教科書を読むだけの学生に変貌させてしまうことすらある。また看護師、薬剤師、歯科医師、医師などの異なる職種の医療専門家が自身の職業文化を守ろうとすることが、医療に対する縦割り型のアプローチへとつながり、これもまた重大な障壁となる。異なる職種間で良好なコミュニケーションを取れなければ、医療上のエラーを招くことになる。しかしながら、エラーを減らし、医療スタッフ間のコミュニケーションを改善し、より健全な職場環境を促進するうえでは、多職種チームのアプローチの方がはるかに効果的である。

教師や指導者が本カリキュラムに精通すれば、学生が学んだことを現場で実践できない恐れがあるとすぐに気づくであろう。医療専門家の中には、このように障壁が多くては学生に患者安全を教える

ことなど不可能と感じる者もいるかもしれない。しかし、障壁を特定して検討されれば、それほど恐れるべきものではない。学生のグループに医療の現実と障壁についてディスカッションさせるだけでも、情報を提供して教育することになる。それは少なくとも、システムを建設的に批判し、現状がどうなっているかをじっくり考察する機会となるのである。

本カリキュラム指針のトピックは実際の医療とどのように関係するか

表B-1は、手指衛生を例にとり、本カリキュラム指針のトピックが実際の医療とどのようにつながっているのかを示したものである。患者安全の原則は、チームワーク、投薬の安全性、患者との協同など医療全体にわたって応用される。この手指衛生の例では、医療従事者がしかるべき時に適切な方法で手洗いを行うことで感染伝播を最小限に抑えられることがよく理解できる。正しい手指消毒手順を実践するのは当たり前で極めて簡単なことのようにも思える。そして医療専門家、教員、学生、その他の医療スタッフに対して標準および普遍的予防策の教育を推進する数々の運動が行われてきた。しかしながら、この問題は依然として解決されていないようであり、医療関連感染症（HCAI）は世界的に増加している。このトピックには、それぞれ特定の領域について重要な学習内容が含まれている。またトピック全体としては、基礎的な知識を学生に提供するとともに、手指衛生に関する正しい手順を継続して実施し、システム全体の改善方法を探索するよう促す内容となっている。

表B-1 各トピック間の相互関係：手指衛生の例

問題の領域： 感染伝播を最小限に抑える	カリキュラム指針のトピックと実務との関連性
不十分な感染制御に起因する問題	トピック1 「患者安全とは」では、有害事象によって引き起こされる害と苦痛に関するエビデンスを紹介する。学生は患者安全の概念を学び、有害事象の発生率やその影響を最小限にするうえで自らが果たせる役割を知ること、自身の行動の重要性を認識できるようになる（感染予防対策のために正しい手指衛生の手技を遵守するなど）。
医療従事者は感染症が問題であることは認識しているが、それだけでは実務の変革には至らないようである。手指衛生に関する正しい手技をしばらくの間は実践しても、やがては忘れてしまう。	トピック2 「患者安全におけるヒューマンファクターズの重要性」では、人間の行動、行動の理由、そしてエラーを犯す理由について説明する。ヒューマンファクターズについて理解することは、エラーが起こる状況を特定し、学生がエラーを回避したりその発生を最小限に減らす方法を学ぶうえで有用となる。エラーに関係する要素とその根本原因を理解すれば、自身の行動の背景を理解することにつながる。たとえば、しっかりやる（きちんと手を洗う）ように指導するだけでは何も変わらず、職場環境と使用する器具を背景として考慮したうえで、医療従事者の行動を考察する必要がある。ある患者の感染が医療従事者の行動が原因であったと認識できれば、業務のやり方を変えて標準予防策を採用する可能性が高まるであろう。

<p>医療従事者は感染予防対策のための適切な手順を継続して実施したいと思っているが、患者の数が多すぎるため時間的な制約により手指衛生を十分行えないようである。</p>	<p>トピック3「システムとその複雑さが患者管理にもたらす影響を理解する」では、医療が多くの段階と複雑な関係から成り立っていることを説明する。患者が受ける医療は医療従事者が適切な治療を行えるか否かにかかっており、つまり患者は医療システムに依存しているのである。学生はより良い医療のためにはチームとしての努力が必要であることを学ぶ必要がある。手洗いは何かのついでとしてではなく、患者の診療における重要な手順として行うということを理解しなければならない。各医療従事者の行動と医療の各段階が組み合わさることで、どのようにして転帰が改善（患者が快方に向かう）ないし悪化（患者が有害事象に苦しむ）するのかを理解することが、患者安全を学ぶうえでは重要である。チーム内の一人の行動によって患者の治療目標が台無しになってしまうことがあるとわかれば、学生はすぐに自身の実務を違った視点（患者安全の視点）から見直すようになるであろう。</p>
<p>事務員が注文を忘れたために、病棟の擦式アルコール製剤や洗浄剤が切れてしまった。</p>	<p>トピック4「有能なチームの一員であること」では、医療従事者間のチームワークの重要性を説明する。擦式アルコール製剤がなくなっていたら、確実に入手できるよう、しかるべき担当者に報告することがチームの全員の責任となる。誰かが擦式アルコール製剤を注文し忘れたと不満を口にするだけでは、患者の転帰改善にはつながらない。周囲に気を配り、患者とチームに役立てる機会を探すことは、医療従事者そしてチームの一員としての義務である。有害事象は、手を洗わない、処方記録がない、医療従事者の到着が遅れた、などの一見些細なことがいくつも積み重なって発生する場合が多い。擦式アルコール製剤をきちんと注文するよう声をかけるというのは些細なことではなく、感染予防につながる重要な行為である。</p>
<p>携帯電話に出るために外科医が手術室を短時間離れた後、手袋を替えずに手術室に戻って手術を続けたところ、患者が術後創感染を発症した。</p>	<p>トピック5「エラーに学び、害を防止する」では、誰かを非難しても何の効果もなく、むしろ不注意を責められたり非難を受けたりすることを恐れて、誰も有害事象を報告せず、有害事象から学ぼうとしなくなるということが示されている。エラーに対するシステムズアプローチでは、エラーの根本原因を同定し、二度と繰り返さないように対策を講じる。この例では、感染の原因を調査した結果、外科医が手術室を退出して戻ってくるときに適切な無菌操作を実施しなかったことが明らかになるかもしれない。しかし個人を非難しても効果はない。調査を更に進めれば、この外科医も含め手術チームの全員が感染の問題を認識しておらず、感染制御のガイドラインに日常的に違反していたことがわかるかもしれない。データがなければ、医療従事者は安全性への間違った認識を持ってしまうのである。</p>
<p>術後創感染症を発症した上記の患者が、自身が受けた医療に関して病院に苦情の手紙を提出した。</p>	<p>トピック6「臨床におけるリスクの理解とマネジメント」では、問題を特定して発生前にその芽を摘み取るためのシステムを構築することの重要性を説明する。苦情によって医療従事者や管理者は問題の存在を知ることができる。この患者の感染に関する苦情の手紙が1か月で10通目の苦情であるとすれば、病院の感染制御に問題がある可能性が示唆される。インシデントおよび有害事象の報告制度もまた、医療の安全と質に関する情報を体系的に収集する手段の1つとなる。</p>
<p>病院は特定の手術室の感染制御に問題があると判断し、この問題の詳細を知りたいと考えている。</p>	<p>トピック7「品質改善の手法を用いて医療を改善する」では、医療の内容を評価して、その改善を図る方法の具体例を挙げる。変更が改善につながったどうかを判断するために、学生は医療プロセスの評価方法を知っておく必要がある。</p>
<p>病院はある手術室における感染発生率がほかの手術室と比べて高いことを突き止めた。患者は依然として苦情を申し立てており、マスコミがこの病院の感染の問題を報道した。</p>	<p>トピック8「患者や介護者と協同する」では、有害事象の発生後に患者と率直なコミュニケーションを取ること、そして患者が受けるケアや治療について十分な情報提供を行うことの重要性について説明する。社会的な信頼を維持するためには、患者と真摯に向かい合うことが必要である。</p>
<p>病院は、感染は大きな問題であり、スタッフ全員が標準予防策に従うよう注意すべきと判断した。</p>	<p>トピック9「感染の予防と管理」では、感染の主な種類と原因について説明する。また、感染を最小限に減らすための措置と手順についても取り上げる。</p>

医療スタッフが報告する有害事象の中で手術部位感染が大きな割合を占めていたことから、この病院では手術室の感染制御について再検討を行うことを決定した。

手術チームは感染発生率を低下させる可能性のある介入を模索するため、品質改善の手法（「誰がやったのか」ではなく「何が起きたのか」を問題にする）を用いて外科病棟の記録を再検討した。その結果、抗生物質の予防的投与を適切に行えば感染予防に役立つとの情報を得たが、投与にあたっては患者一人一人の完全な処方記録を入手して、ほかに処方されている可能性のある薬剤との相互作用を避ける必要がある。

トピック10「患者安全と侵襲的処置」では、手術などの侵襲的処置を受ける患者において感染や治療に関する間違いの生じるリスクが高いことを説明する。コミュニケーションの不備、リーダーシップの欠如、医療プロセスへの注意不足、ガイドラインの不遵守、過労などが失敗の原因となりうることを理解すれば、手術時に存在するリスクを認識することにつながる。

トピック11「投薬の安全性を改善する」が重要視されるのは、かなりの割合の有害事象が誤薬によって引き起こされているためである。誤薬の規模は計り知れない。学生はエラーにつながる要因を同定し、これを最小限に抑えるための措置を知っておく必要がある。投薬の安全性についての学習によって、学生は薬物有害反応の可能性を理解し、薬剤の処方、調剤、投与、モニタリングの際に重要となる全ての要因をしっかりと考慮できるようになる。

カリキュラム指針のトピックと患者安全との関係

表B-1では、カリキュラム指針の個々のトピックは互いに独立してはいるものの、医療専門職として適切な態度を身に付けるには全てのトピックを学ぶ必要があるということが説明されている。ここでは手指衛生を例に挙げ、安全な医療を実現および維持していくには各トピックの学習内容が不可欠であることを示す。

現実の世界と向き合う：学生が患者安全の担い手となる手助けをする

患者安全に関する変革においてみられる難題の1つに、医療の新しい提供方法の導入を職場が受け入れるか否かという問題がある。慣れ親しんだ方法で治療を行っている医療機関や医療専門家にとっては、やり方を変えることが極めて困難となる場合がある。彼らは既存のやり方がどこか間違っているとは必ずしも認識してはおらず、方法を変えなければならぬと言われても納得できない。他者（特に若い医療従事者）が違う考えを持っており、やり方も異なるのを目にすれば、自分の立場が脅かされている、あるいは挑戦を受けていると感じる可能性すらある。このような状況では、学生を積極的にコーチングして自身の体験について話し合う機会を与えないかぎり、研修プログラムにおける患者安全の教育および学習は実を結ばないであろう。

学生は初心者であり、できるだけ早く職場に溶け込みたいと望むため、自身が選んだ職種の医療専門家がどう行動しているか、また自分に何が求められているかを素早く学習しようとする。しかし多く

の場合、学生は情報や職業上の支援を得ることについて、教師や指導教官に大きく依存している。

学生にとって、教師や指導教官の信頼を維持することは最優先の課題となる。学生の進路は良い成績がもらえるかどうかにかかっており、その成績は、教員の非公式・公式のフィードバックや、学生の能力と態度に関する主観的・客観的評価に基づいて判定される。患者安全については、医療専門家は間違いについて話し合い、間違いから学ぶ必要があるが、学生は自身の間違いあるいは先輩の医療従事者や教師、指導教官の間違いを明らかにすると自分や関与した人物に悪影響があるのではないかと心配する可能性がある。したがって、教育と評価について医療現場の教員や指導者に過度に依存してしまうと、学生が自身の間違いを隠すようになり、まだ自分にはその能力がないとわかっている業務でも求められれば実行してしまうようになる恐れもある。

学生は先輩の医療スタッフと患者安全について話し合ったり、倫理的な問題に関して自身の懸念を表現したりするのを嫌がるかもしれない。これは、成績の評価が下がるのではないかと、真剣さが足りない、態度がよくないとみなされるのではないかと心配するためである。学生は患者のために明確な指摘をしたりエラーを報告したりすると成績が下がったり、就職の機会が減ったり、高度な訓練プログラムに参加する機会が遠のくのではないかと漠然とした恐れを抱いていることがある。

医療上のエラーをめぐる議論は、文化や職種に関係なく扱いにくいものである。エラーから素直に学べるかどうかは、関係する医療従事者の人格による場合が多い。文化や組織によってはエラーに率直に

向き合うこと自体が新しい考え方で、教員にとってはそれが非常に難しいことがある。このような場合は、教育セッションの場で、学生がエラーについて話し合う方がよいかもしれない。非公開の会議でエラーについて話し合っている施設もあり、より進んだ教育を行っている施設では、医療チームがエラーについて率直に議論し、医療従事者が1つのエラーを振り返って分析を行うのに有用となるように、さまざまな方針が定められている場合もある。どのような職場文化であっても、エラーに起因する患者の苦痛について考えなければならないときは必ずくるものである。そして、そうした苦痛が病院や診療所、地域で働く医療従事者によって率直に認識されれば、自ずと現状に甘んじることはできなくなるはずである。上下関係と医療サービスについては、多種多様なアプローチが存在する。比較的新しいものの1つに、チームを医療プロセスにおける中心的な作業形態と捉え、医療スタッフの誰もが患者の診療に適切に貢献できるフラットな上下関係を考えるアプローチもある。

先輩の医療専門家や教員の心構えや態度が患者安全について学んだ内容と相容れないように感じられることもあるかもしれないが、その理由を理解することができれば、学生にとって有益となる可能性がある。これまでの医療は患者安全を念頭に発展してきたわけではない。医療は長い時間をかけて発展してきたが、その多くの側面は伝統から生まれたものであって、現代医学で明確に認識されている安全性、効率、有効性に対する配慮は、そこには反映されていない。医療現場でみられる態度の多くは、社会の中で階層構造が当たり前とされた時代に生まれた職業文化に深く根ざしている。医療専門職は生涯を捧げる職業であり、なかでも医師は絶対的な存在とみなされてきた。その概念的な枠組みの中では、腕の良い医療専門家が間違いを犯すことなどあり

えないと考えられていた。そして訓練は見習い制度を通じて行われていた。患者の転帰は良かれ悪しかれ担当した医療専門家個人の技能に左右され、チームとしての技能は重要ではないと考えられていた。自分自身を除けば、誰に対しても専門家として説明責任を問われることはなく、医療機関によっては、医療費を払えない患者はおおよそ学習教材とみなされる場合すらあった。もちろん、そのような時代から変化した事情も多いが、この古い伝統の一部は未だ消え去っておらず、そのような文化の中で訓練を受けた医療専門家の態度に垣間見ることができる。

現代社会では、安全文化の中で働く医療専門家によって安全で質の高い医療が提供されることが望まれている。安全文化は世界中の医療現場に浸透し始めており、学生は従来からの態度と安全文化を反映した態度の両方に遭遇することであろう。文化、国、学問領域などには関係なく、全ての学生にとっての共通の課題は安全な医療を実践することである。たとえ周囲の医療専門家が安全な医療を実践していなくとも、これは変わらない。

学生が診療に悪影響を及ぼしかねない古いアプローチと、患者中心の医療を促進できる新しい手法とを見分けられるようになれば、有用となるはずである。学生や研修医などが気持ちのうえでは安全な実務を実践したくても、直属の指導者がこれらの新しいアプローチを知らない、あるいはそれらに対して好意的でない場合には、この文化の違いが学生に何らかの緊張をもたらす場合があることも認識しておくべきである。学生側としては、提唱された新しい技術を実践する前に指導者と話し合うことも大切である。

我々は、学生がシステムの変革のために自分自身や自らのキャリアをリスクに曝すことを期待しているわけではなく、むしろ、患者安全の考え方を持ち続けながら研修に取り組むにはどうしたらよいか検

表B-2 葛藤への対処: 古いやり方と新しいやり方

領域または属性	例	従来からのやり方	新しいやり方
医療従事者間の序列: 手指衛生	先輩の医療従事者が、次の患者のもとに向かう前に手を洗わない。	学生は何も言わずに不適切な習慣に従い、先輩の医療従事者をまねる。	(1) 手指衛生を「いつ、どのように」実践するか、当該医療従事者やその他の先輩スタッフと話しではっきりさせる。 (2) 何も言わないが、自分は安全な手指衛生の手技を実践する。 (3) この件について当該医療従事者と礼儀正しく話しをして、自分は引き続き安全な手指衛生の手技を実践する。

医療従事者間の序列： 手術部位	手術を行う正しい部位の確認作業や患者の識別に外科医が参加しない。 外科医は術前確認手順作業は時間の無駄だと考えているため腹を立て、医療チームのほかのメンバーに急ぐようプレッシャーをかける。	立場が上の外科医のアプローチを採用して、確認作業に参加しない。確認はくだらない作業だと決め込む。	(1) 確認手順を遂行するべく、チームのほかのメンバーを積極的に手伝う。
医療従事者間の序列： 投薬	学生はある患者にペニシリンに対する重度のアレルギーがあることを知っているが、見学中に先輩の看護師がその患者にペニシリンを投与しようとしているのに気づいた。	目上の医療従事者の決定に同意しないと見なされるのを恐れて何も言わない。看護師はわかったうえでやっているのであろうと思いつく。	(1) アレルギーに対する心配を直ちに看護師と共有する。学生は、自分にはチームの一員として有効な役割を果たし、患者を守る責任があると考えている。
パターンリズム： 同意	学生はそれまで聞いたことのない治療に関して患者の同意を得るように言われる。	引き受ける。先輩の医療従事者には自分がその治療について知らないということを知られないようにし、患者には治療について漠然とした表面的な説明をして同意書に署名してもらう。	(1) 依頼を断り、この治療のことをある程度わかっている医療従事者の方が適任だと提案する。 (2) 引き受けるが、その治療についてはほとんど何も知らず、最初に少し教えてもらう必要があると説明する。そして指導者が同行して自分を助けたり指導したりしてくれるよう要請する。
パターンリズム： 医療における患者自身の役割	回診中、患者はなおざりにされ、自身の診療に関する話し合いにも参加していない。 医師が回診している間、患者の家族はベッドサイドから離れるよう言われる。	状況を受け入れて何もしない。こういうものなのであろうと思いつく。患者や家族と向き合わず、彼らを医療チームに参加させないような行動に従う。	(1) 率先して患者一人一人に挨拶する：「こんにちは、ルイスさん。今朝は患者さん全員を診ています。ご気分はいかがですか」 (2) 回診に時間的なプレッシャーがある場合は「回診の後でまた来ます」と患者と家族に説明する。 (3) たとえば回診までに担当患者の心配を把握しておき、回診の際にベッドサイドで先輩の医療従事者に以下のように尋ねる。「カールトンさんは手術を受けたくないとおっしゃっています。これは可能でしょうか。」 (4) 回診中、率直に考えを話すよう患者に積極的に働きかける。 (5) 患者と家族に病棟回診の話し合いに参加してもらい、医療チームの効率性が上がると思うことを指導者に進言してみる。
医療専門家の絶対性： 長時間勤務	病棟の若手の医療従事者が36時間働き詰めであることを自慢している。	その医療スタッフのスタミナと仕事への献身ぶりを賞賛する。	(1) 当人に、体調はどうか、そして長時間実務を続けることは賢明で責任あることだと思うか尋ねる。 (2) 仕事はいつ終わることになっているか、どうやって家に帰るつもりか尋ねる。彼は車を自分で運転して危なくないであろうか。

			(3) 助けになるような助言をする：「誰かにポケベルを持ってもらって、ちょっと家で休んで来たらどうですか」または「スタッフはそんなに長時間働いてはいけないものだと思っていました。勤務体制について苦情を言った方がいいですよ」。
医療専門家の絶対性： 間違いに対する態度	間違えるのは能力や倫理を欠いた者だけであり、優れた医療専門家は失敗しないものである。	間違える医療専門家を「悪い」ないし「能力がない」とする文化に迎合して、間違えないように懸命に努める。間違えたときは黙っているか、ほかの人や物などに原因を探そうとする。他者の間違いを見て、あの人よりまだと自分に言い聞かせる。	(1) 誰でも時に間違えるということや、エラーの原因にはさまざまな要素があり、エラーが起きた時点で明らかにわからない、潜在的な要素も原因となることを理解する。エラーが発生した場合には患者、自分自身、そして同僚に気を配り、エラーから学べるよう積極的に働きかける。
医療専門家の絶対性： 間違えること	立場が上の医療専門家が間違えたが、患者には合併症だったと告げる。医療スタッフはピアレビュー会議でも、自分たちの間違いについて話し合わない。	間違いの原因は、患者側の問題であって医療従事者ではないとして間違いを正当化するという対処法を受け入れる。先輩の医療スタッフが患者や同僚へエラーを開示しない態度を素早く学び取り、それを自らの模範とする。	(1) 患者に率直に情報を開示してはどうかと指導者に話す。そして、所属する病院・診療所には有害事象発生後に情報を患者に提供する方針があるかどうか尋ねる。 (2) 患者に自身の診療について詳細な情報がほしいか尋ね、患者が求める場合は医師にその旨助言をする。 (3) 間違えてしまった場合は指導者やチームのリーダーに話し、今後類似の間違いを繰り返さないためにどうしたらよいか尋ねる。 (4) 該当する場合はインシデント報告書に記入する
医療専門家の絶対性： 全能性	「神のように」ふるまい、若手の医療専門家や患者を見下す医療専門家がいます。	この人のようにになりたいと切望し、誰からも崇拜されるすごい人だと賞賛する。	(1) こういった態度の傲慢さを認識し、医療チームの中で知識と責任を共有している医療スタッフを模範とする。
非難／恥	間違えた医療専門家は指導者に嘲笑されたり自尊心を傷つけられたりする。間違えた医療専門家は病院から制裁を受ける。	何も言わない。インシデントに関与した医療専門家を否定的にとらえるほかの医療スタッフを模範とする。	(1) インシデントに関与した同僚に支援と理解を示す。 (2) 間違いの理解のために、単に誰かを非難するよりもよい方法はないか、同僚や指導者と話し合う。 (3) 間違いに焦点を当てて、「誰がやったか」ではなく「何が起きたか」を考える。間違いの原因になっていた可能性のある複数の要因についてチームやチュートリアルグループ内で議論できるよう働きかける。

<p>チームワーク: 看護師のチーム, または助産師, 薬剤師, 歯科医師, その他の医療従事者で構成されるチームに属している</p>	<p>学生や若手の医療従事者は, 自身と同じ職種のスタッフだけをチームの一員として認識する. 病棟回診は同じ職種の医療従事者だけで行う.</p>	<p>ほかの医療従事者にならうように態度を変え, 自身と同じの職種の職員だけをチームメンバーとみなす.</p>	<p>(1) 患者から見れば, 看護師, 病棟の職員, 関連医療従事者, そして患者とその家族も含め, 患者のケアや治療を行うスタッフ全員が医療チームであることを意識する. (2) 患者のケアや治療について話し合うときは医療チーム内のほかの職種のスタッフにも声をかけるよう, 常に働きかける. (3) 多職種から成るチームの有益性を認識し, それを最大限に生かす.</p>
---	--	---	--

討することを強く推奨する. 下の表B-2は, 研修で現場に出たときに経験する可能性のある葛藤について, それらに対処するアイデアを学生に示すための構想である.

患者の体験談

医療分野においては長年にわたり, 体験談が学習ツールとして有効に利用されてきた. 体験談の具体例としては, 有能な同僚, うまくやっていくのが難しい同僚, 優れた指導者と好ましくない指導者, 教師と指導者, 特定の勤務体制やローテーションに適應するヒントなどの内容が挙げられる. これらの体験談はほとんどが学生の視点に立ったものであるが, 一般的な体験談の学習ツールにあまりみられない

ものが患者の体験談である. 患者の体験談では, 患者もまた医療チームの一員であり, チームに貢献できることがあると気づかされる. 本カリキュラム指針では, 各トピックに患者の事例を収録することで, 患者の視点からも各トピックの重要性を強調している. また, 患者中心のアプローチを取らない場合にどのような間違いが起こりえるかの実例を挙げることで, カリキュラム全体を興味深いものに行っている.

患者の事例はほとんどが偽名を使用しているが, 家族の許可が得られたCaroline Andersonの事例などでは, 実名のみである. これらの患者の実例の事例はオーストラリア患者安全教育構想 (APSEF) 2005年版から採用した.

トピック1:

患者安全とは

Carolineの事例

2001年4月10日、Caroline (37歳) は市立病院に入院し、帝王切開術により合併症なく3人目の子を出産した。A医師は産科医であり、B医師は硬膜外カテーテルを挿入した麻酔科医である。4月11日、Carolineは脊椎に鋭い痛みを訴え、硬膜外カテーテルが抜去された日の前の晩にカテーテルの挿入部位をうっかり打ちつけてしまったことを医師に伝えた。このとき腰部に疼痛と圧痛を繰り返し訴えたため、B医師が診察を行って「筋肉性の」痛みと診断した。Carolineは4月17日に退院したが、その時点でも痛みが残っており、脚を引きずっていた。

退院後は郊外の自宅で療養していたが、7日目にA医師に電話をかけて発熱、震え、強い下背部痛と頭痛があることを伝えた。4月24日に地元の開業医であるC医師がCarolineとその子供を診察し、Carolineに背部痛、乳児に黄疸がみられたことから、母子ともに地域病院に入院するように勧めた。

地域病院で担当医となったD医師は、Carolineの背部痛の部位は硬膜外カテーテルの留置部位ではなくS1関節のように思われると記録した。4月26日に乳児の黄疸は改善したが、総合医のE医師はこの時点でまだCarolineを診察していなかった。後にE医師はCarolineの診察を忘れていたと認めている。病院の内科医F医師がCarolineを診察して仙腸骨炎と診断し、塩酸オキシコドン、アセトアミノフェン、ジクロフェナクナトリウムを処方したうえでCarolineを退院させた。F医師は同時に、産科医としてCarolineを担当したA医師に自分の診断を報告した。

Carolineの痛みは薬剤により一時的に軽快していたが、5月2日に症状が悪化した。5月3日にはCarolineはせん妄状態に陥り、夫に連れられて地元の病院を受診したものの、到着した直後に痙攣を起こし、支離滅裂なことをつぶやき始めた。C医師は診療録に「鎮静薬の過剰使用?仙腸骨炎」と記録した。すでに症状は緊急を要するものとなっており、Carolineは救急車で地域病院へと搬送された。

地域病院に到着する頃にはCarolineは刺激に反応しなくなり、挿管が必要な状態となっていた。瞳孔は散大・固定と記録されている。状態が改善しないまま、5月4日に救急車で2件目の市立病院に転送された。そして5月5日土曜日の午後1時30分、Carolineは脳死と判定され人工呼吸器が外された。

検死により硬膜外膿瘍と、腰部から脳の底部までの脊髄を侵した髄膜炎を発症していたことが明らかにされ、培養により原因菌はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) であると判明した。肝臓、心臓、脾臓の変化は敗血症の診断と整合していた。

調査した検死官は、Carolineの膿瘍はより早期に診断することが可能であったし、また診断しなければならなかったと結論づけた。Caroline Andersonの死亡症例に関する検死官の報告の考察部分を以下に示すが、そこではこのWHO患者安全カリキュラム指針多職種版で扱っている問題の多くが強調されている。

考 察

この症例で繰り返し観察された問題は、詳細かつリアルタイムの臨床記録が不十分で、記録の紛失が多数起きていたということである。麻酔科医のB医師はCarolineの痛みが通常とは異なることを心配して医学図書館で調査を行ってはいたが、そのことを臨床記録に記載していなかった。また、その時点では「神経障害性」の疼痛ではないかと疑っていたながらも、そのリスクをCarolineに伝えておら

ず、退院前にCarolineが十分な検査を受けられるような手配も行っていなかった。B医師に関しては、硬膜外カテーテルを挿入する前の手洗いについて、根拠に基づく医療ガイドラインを遵守していなかったのではないかという懸念もある。というのは、独立した専門家が調査した結果、膿瘍の原因となった細菌が市立病院の医療スタッフか環境に由来する可能性が一番高いと推定されたからである。

退院後の管理は他の医療スタッフが行うことがはっきりしていたわけであるが、B医師はCarolineを医療チームの一員として扱わず、背部痛が悪化した場合は診察を受ける必要があるという指示を行わなかった。また、地元の開業医であるC医師宛てに紹介状を書いたり電話をしたりすることもなかった。

検視官は、退院して自宅に戻った後にCarolineを診察した医師一人一人が、主要な問題は誰か別の医師がいつか見つけ出すであろうという誤った予測のもと、性急に診断を下していたとの見解を述べた。C医師はCarolineが地域病院に入院することを知っていたため、かなりぞんざいな診察しか行わなかった。入院後に対応したD医師は硬膜外膿瘍の可能性が30%ほどあると考えたが、他の医師の目にも明らかであろうと考えて記録しなかった。また、E医師はCarolineを診察することに同意しておきながら忘れてしまっており、これは許容される医療行為の範囲から大きく逸脱する。

地域病院でCarolineを最後に診察したのは内科医のF医師であるが、暫定的な診断である仙腸骨炎について十分な検討を行わず、術後に仙腸骨炎を起こしたか、それが感染源になった可能性があると考え、強力な鎮痛薬を処方しただけでCarolineを退院させた。投薬の安全性に関しては、F医師は手書きのメモをCarolineに渡したが、その内容は「症状の変化を見ながら痛みが強い時は塩酸オキシコドンの服用量を増やしてください」といったもので、漠然としたあいまいな指示であった。診察内容の詳細とMRIの必要があるかもしれないという内容も書いたとF医師は言っているが、そのメモは現在までに見つかっていない。

Carolineが受けた医療の全体的な責任を誰か一人の医師に負わせるとすれば、担当した産科医のA医師ではないかと検死官は考えている。Carolineは市立病院から退院して以来、A医師に少なくとも3回電話をかけて痛みと症状が続いていることを報告していたが、A医師は病状の深刻さを認識できていなかった。

分娩から25日後に死亡するまで、Carolineは4つの異なる病院に入院した。医師と看護師で構成される医療チームの間で責任が移譲されていく中で、医療の連続性を適切に維持する必要があったのは明らかである。暫定／鑑別診断や検査の十分な記録を保存しておかなかったこと、更に退院時要約や紹介状を提供しなかったことが生命を脅かす膿瘍の診断の遅れにつながり、最終的にはCarolineの死を招いたのである。

Source: Inquest into the death of Caroline Barbara Anderson, Coroner's Court, Westmead, Sydney, Australia, 9 March 2004. (Professor Marilyn Walton from the WHO Expert Group was given written permission by Caroline's family to use her story in teaching health-care students to help them learn about patient safety from the perspective of patients and families.)

はじめに一医療において患者安全が重要となる理由



医療により害を被る患者が相当数存在することを示した調査結果が数多くの国で発表されており、永久的な傷害、入院期間の延長、更には死に至る事例も報告されている。過去10年の間に、有害事象の原因は医療従事者が患者を故意に傷つけるためではなく、むしろ近年の複雑な医療システムが原因となっていることがわかってきた。今日のシステムにおいて個々の患者に対する治療が成功し、良好な転帰となるかどうかは、医療を提供する個人の能力ではなく、さまざまな要因によって左右されるのである。

多種多様な職種の医療従事者（内科医、助産師、歯科医師、外科医、看護師、薬剤師、ソーシャルワーカー、栄養士、その他関連する医療従事者）が治療に関与すれば、安全な医療を確実に行うことは非常に難しくなる。この困難を排除するため、患者の診療に関わる医療従事者全員が完全な情報を適時に利用できるような医療システムを確立する必要がある。

患者安全は医療サービスが提供されている全ての国に供する問題である。政府が個人に委託したり、資金援助をしたりしている場合でもこれは変わらない。患者の同定が十分でなかったり、患者の基礎疾患を考慮せずに抗生物質を処方したり、副作用のリスクに注意を払うことなく複数の薬剤を投与したりすれば、患者に害を及ぼすことにつながっていく。患者が害を受けるのは技術の誤用だけが原因ではなく、医療従事者間のコミュニケーションの不備や治療開始の遅れなどによっても害は発生しうる。

発展途上国における医療の状況では、特定の問題に注意を向けることが有益となる。インフラや設備面の問題、薬剤の供給や品質の問題、感染制御や廃棄物管理の不備、意欲の低さや不十分な技能によるスタッフの実践能力の不足、医療施設の深刻な財源不足などの要因により、有害事象の発生確率は先進国のそれと比べてはるかに高くなっている。重要な患者安全上の問題としては、医療関連感染、手術または麻酔エラーによる傷害、投薬の安全性、医療機器に起因する傷害、安全でない注射手技や血液製剤の使用、妊婦および新生児に対する安全でない診療行為などが挙げられる。医療関連感染の問題は多くの病院で広く認められ、感染制御対策は事実上皆無といえるほどである。この事態は、不良な衛生環境と関連した望ましくない無数の要因が複合的に作用した結果であるほか、不良な社会経

済学的背景、更には医療関連感染のリスクを高める栄養不良やその他の感染症／疾患も関与している。

数件の研究により、発展途上国における手術部位感染症のリスクは先進国のそれと比べてはるかに高く、その値は病院間および国家間で19～31%に及ぶことが示されている¹⁾。WHOが発表した安全でない投薬に関するデータによると、発展途上国において消費されている全薬剤の25%が偽造品の疑いがあると推定されており、それだけ安全でない医療が行われているということになる。20カ国を対象とした投薬の安全性と偽造品に関するWHOの調査では、偽造品の使用例の60%が発展途上国で、40%が先進国で発生していることが示されている²⁾。またWHOによる別の研究では、発展途上国の病院内にある医療機器の少なくとも半数以上が任意の時点で使用不可能であるか部分的にしか使用できない状態にあることが示されている³⁾。一部の国では、病院のベッドの約40%が当初別の目的で建設された建造物に配置されている。このような状況のため、放射線防護や感染制御の導入が極めて困難となっており、その結果として、このような機能を備えた施設がまったくないか、あっても基準となる水準を満たさないといった状況となっている⁴⁾。発展途上国からのエビデンスは限られているとしても、医療従事者の教育および訓練に関連した複合的な取り組みが急務であると考えられる。

患者安全に関する課題は、先進国であれ発展途上国であれ、非常に幅広い領域にわたっており、電子処方や診療所／外来環境の電子化などの最新技術から、正しい手洗いや有能なチームの一員となる方法なども含まれる。患者安全プログラムの実践に必要なとなるのは、資金ではなく、むしろ安全な実務を実践しようという各自の固い決意である場合が多い。患者と家族に敬意を持って真摯に向き合い、手順を確認し、エラーに学び、医療チームの他のメンバーと効果的にコミュニケーションを取ることで、それぞれの医療従事者が患者安全を改善させることが可能となる。このような活動によって患者に対する害を最低限に抑えられれば、医療費の削減にも役に立つ。エラーの報告と分析を行えば、主要な寄与因子を同定することにつながる。エラーを生む要因の理解は、エラーの防止策を検討するうえで不可欠である。

キーワード

患者安全、システム理論、非難、非難する文化、システムとしての失敗、パーソンアプローチ、違反、患

者安全モデル, 多職種の, 患者中心

学習目標



患者安全の原則を理解するとともに, 有害事象の発生頻度および影響を最小限に抑え, 有害事象からの回復を最大限に高めていくうえで患者安全がどのような役割を果たすかを学ぶ。

学習アウトカム:知識と実践内容

患者安全に関する知識と技術は, 有効なチームワーク, 正確で時機を得たコミュニケーション, 薬剤安全性, 手指衛生, 処置および外科的技能など, 多くの学習領域に及ぶ。本カリキュラム指針のトピックは, 妥当性と有効性を示すエビデンスに基づいて選択されている。このトピック1では患者安全の概要を示すとともに, 上記の学習領域を更に深く学ぶための準備を行う。たとえば「警鐘事象 (sentinel event)」という用語をトピック1で紹介しているが, 警鐘事象の意味と患者安全との関係については, トピック5「エラーに学び, 害を防止する」とトピック6「臨床におけるリスクの理解とマネジメント」で詳細に検討する。

習得すべき知識



以下の事項を知っておくことが求められる:

- 医療上のエラーやシステムとしての失敗に起因する害
- 他産業におけるエラーとシステムとしての失敗から得られた教訓
- 患者安全の歴史と「非難の文化」の起源
- システムとしての失敗, 違反, エラーの違い
- 患者安全モデル

習得すべき行動内容



患者安全の考え方をあらゆる医療業務に適用できるようにすることが求められる。また, 安全な医療を提供していくうえで患者安全が果たす役割を認識できる能力を示さなければならない。

医療上のエラーやシステムとしての失敗によって引き起こされる害



医療システムでは有害事象が大きな害をもたらすことが認識されて久しいが⁵⁻¹²⁾, 有害事象をどの程度認識して管理しているかは, 医療システムや職種によって大きなばらつきがみられる。発生する害の程度に関する情報や理解が不十分であったこと, そして実際にはエラーのほとんどは何の害にもつ

ながらないという事実が原因となって, 患者安全が重視されるようになるまでには長い期間を要したと思われる。また, 間違いは一度に一人の患者にしか影響を及ぼさないため, 一か所で働く医療スタッフが有害事象を経験ないし目撃する頻度が単に低いという可能性も考えられる。エラーとシステムとしての失敗の全てが同時にあるいは同じ場所で起こることはないため, システムうえでのエラーの深刻さは認識しづらくなってしまふ。

全ての病院や診療所が当然のように患者のアウトカムに関する情報を収集および公表するには至っていないが, 患者のアウトカムに関する情報を調べた膨大な数の調査^{11, 13, 14)}では, 有害事象の多くが防止可能であったことが示されている。Leapeらが実施した画期的な研究¹⁴⁾では, 研究対象の患者に発生した有害事象全体の3分の2が防止可能で, このうち28%が医療従事者の不注意によるもので, 42%が不注意以外の要因に起因していたことが明らかになった。Leapeらは, 不十分な医学的管理と基準を満たさない医療行為のせいで多くの患者が害を受けていると結論づけている。

Batesらの研究では, 薬剤関連の有害事象は日常的に発生しており, 薬剤関連の重篤な有害事象の大半は防止可能であることが示されている¹⁵⁾。更に米国の大規模な教育病院では, 入院患者100人当たり全体で約6.5人に薬剤による害が生じていることも判明した。これらの事象の大部分は, 処方および調剤段階でのエラーに起因していたが, 投薬段階でも多くの事象が発生していた。この論文の著者らは薬剤を交付する2つの段階の双方に防止戦略の焦点を当てるのがよいと提言している。この研究は看護師と薬剤師の自己報告ならびに日々の処方記録の再検討に基づくものであり, 大抵の医師が通常, 誤薬を自己申告しないことを考えれば, 控えめに見積もられた数字である。

今日の医療システムには医療上のエラーが蔓延しており, これに関連する費用がかなりの額に上ることが多くの研究によって確認されている。オーストラリアではエラーにより18,000件もの不必要な死亡が発生しており, 50,000人以上が障害者となっている¹⁶⁾。米国においては医療上のエラーで1年に少なくとも44,000件 (最多で約98,000件) の不必要な死亡が発生しており, 100万人以上が傷害を負っている¹⁷⁾。

患者とその家族に及ぶ害と苦痛を軽減する必要があるという認識のもと, WHO加盟国は2002年の世界保健総会 (World Health Assembly) に

において患者安全に関する決議を採択した。これは患者安全の向上が経済的利益にもつながるという明確なエビデンスを目の当たりにしたためでもあった。調査によると、入院の増加、訴訟費用、医療関連感染症、収入の損失、障害および医療費の合計が一部の国では年間60～290億米ドルに上ることが明

らかになっている^{17, 18)}。

医療に起因する患者への害の深刻さを白日の下に曝した国際研究の一覧を表B.1.1に示す。これらの研究は相当数の患者が有害事象に見舞われていることを確認するもので、4か国における有害事象発生率は以下のとおりである。

表B.1.1 オーストラリア、デンマーク、英国および米国の救急病院における有害事象に関するデータ

研究	情報が収集された年	入院件数	有害事象発生数	有害事象発生率 (%)
1 Harvard Medical Practice Study	1984	30 195	1 133	3.8
2 米国 Utah-Colorado study	1992	14 565	475	3.2
3 米国 Utah-Colorado study ^{a)}	1992	14 565	787	5.4
4 オーストラリア Quality in Australian Health Care Study	1992	14 179	2 353	16.6
5 オーストラリア Quality in Australian Health Care Study ^{b)}	1992	14 179	1 499	10.6
6 英国	1999～2000	1 014	119	11.7
7 デンマーク	1998	1 097	176	9.0

Source: World Health Organization, Executive Board 109th session, provisional agenda item 3.4, 5, 2001, EB 109/9¹⁹⁾.

^{a)} 「オーストラリア研究 (Quality in Australian Health Care Study) と同じ方法論を用いて改変 (2つの研究間の方法論的な4つの相違点を一致させた)

^{b)} 「ユタ・コロラド研究 (Utah-Colorado Study) 」と同じ方法論を用いて改変 (2つの研究間の方法論的な4つの相違点を一致させた)

「ユタ・コロラド研究」ならびに「オーストラリア研究」と最も直接的に情報を比較できるのは研究3および5である。

表B.1.1に挙げた研究は、診療記録の後ろ向き評価によって医療が患者に与えた傷害の程度を算出したものである²⁰⁻²³⁾。これ以降、カナダ、イングランド、ニュージーランドでも類似の有害事象に関する情報が公表された²⁴⁾。傷害発生率は情報を公表した国ごとに異なるが、発生した害が重大な懸念であるということは全てに共通している。メディアが報道する悲惨な死亡例は、家族と関与した医療従事者にとって恐ろしい事件ではあるが、医療に起因する有害事象の大多数を代表するものではない。実際には、それほど重篤ではないものの患者を衰弱させるような事象、たとえば創感染症、褥瘡性潰瘍、脊椎手術の失敗などが多い²⁴⁾。手術患者のリスクは特に高い²⁵⁾。

有害事象の管理に役立てるため、多くの医療システムでは重篤性の程度によって有害事象が分類されている。重篤な損傷または死を招いた最も深刻な有害事象は警鐘事象 (sentinel event) と呼ばれており、一部の国では「should never be

allowed to happen (絶対に起こしてはならない)」事象とも呼ばれている。現在では多くの国が有害事象の報告・分析システムを開発しており、すでに運用している国もある。また長期的な視野で医療を改善するため、それぞれのエラーの原因を特定するべく、警鐘事象については根本原因分析 (root cause analysis: RCA) を行ってうえで報告するよう義務付けている国さえある。有害事象を分類する目的は、繰り返される恐れのある最も重篤な有害事象について、品質改善の手法を用いて分析して、問題の原因を明らかにすることで、類似のインシデントを防止するための手段を確実に講じることにある。これらの方法についてはトピック7に記載されている。

人的および経済的損失

有害事象は多大な経済的および人的損失を招く。オーストラリア患者安全財団 (Australian Patient Safety Foundation) の試算によると、

表B.1.2 オーストラリアと米国で報告された有害事象の例¹⁹⁾

有害事象の種類	米国 (全1,579件に占める割合 [%])	オーストラリア (全175件に占める割合 [%])
入院中または退院後72時間以内の自殺	29	13
手術での患者または部位間違い	29	47
誤薬による死亡	3	7
入院下でのレイプ／暴行／殺人	8	N/A
不適合輸血	6	1
妊産婦死亡（陣痛時，分娩時）	3	12
乳児の誘拐または別の家族への引き渡し	1	—
手術器具の体内置き忘れ	1	21
正期産児の予期せぬ死亡	—	N/A
新生児高ビリルビン血症（重度）	—	N/A
長時間のX線透視	—	N/A
空気塞栓症	N/A	—

Source: Runciman B, Merry A, Walton M. Safety and ethics in health care: a guide to getting it right. 2007²⁰⁾

サウスオーストラリア州の場合、医療上の過失に対する大規模な損害賠償訴訟による賠償請求と保険料は1997～1998年の間で約1800万オーストラリアドルに上ったという²⁶⁾。また英国のNHS（National Health Service）は、医療上の過失に対する損害請求を解決するために毎年約4億ポンドを支払っている¹⁴⁾。1999年12月に、米国医療研究品質庁（AHRQ）は医療上のエラーを防止すれば年に約88億米ドル節約できる可能性があるとして報告した。また1999年に米国医学院（IOM）が出版した「To err is human」での推定によると、病院内だけで毎年44,000人から98,000人が医療上のエラーで死亡しており、結果として米国では医療上のエラーが8番目に多い死因となっているという。IOMはまた、防止できなかったエラーによって米国では直接および間接的に毎年約170億米ドルの経済的損失が発生しているとも推定している。

痛みや苦しみによる人的な損失としては、患者や家族、介護者の自立と生産性の低下などが含まれるが、これまでこれらが数値として算出されることはなかった。医療従事者の間では、傷害の発生率や傷害による医療システムへの影響を導き出す方法について議論²⁷⁻³¹⁾が続けられてきた一方で、多くの国が医療システムの安全性を優先的に再検討し、改革する必要性を認めている。

他産業におけるエラーおよびシステムとしての失敗から得られた教訓



1980年代に宇宙船、フェリー、海底油田掘削場、鉄道網、原子力発電所、化学物質備蓄基地などにおける大規模な技術的災害が発生したことにより、職

場と労働文化をより安全なものにするための組織的枠組みが発展した。これらの産業における安全改善に向けた努力を支えた中心原理は、事故を起こすのは単一の孤立した要因ではなく、複数の要因であるというものであった。一般的には、状況ごとの要因や職場の状況、潜在的な組織的要因、管理上の決定が関与している。これらの災害の分析はまた、組織が複雑になればシステムエラーの発生数もそれだけ増える可能性があることも示している。

1970年代に組織の機能不全について調査した社会学者のTurnerは、事故の根本原因を理解するうえで「事象の連鎖(chain of events)」の解明が極めて重要であることを世界で初めて提唱した^{32,33)}。組織事故につながる潜在的なエラーと目に見えるエラーの研究やリスクの認知理論に関するReasonの研究も、このTurnerの研究に基づいている^{34,35)}。Reasonは1980年代に発生した大規模災害の特徴を数多く分析し、技術的な障害よりも人間の潜在的なエラーの方が重大であると記載している。また、器具や部品が不完全であるとしても人間は悪い結果を回避しないし軽減するように行動できるとも述べている。

チェルノブイリの大災害³⁶⁾においては、チェルノブイリ原発の組織的なエラーと操作手順の違反が「不良な安全文化(poor safety culture)」³⁷⁾の証拠であったと一般的にも考えられているが、まさにこれらの組織的特性があつた事故の原因となることが分析によって明らかにされている。チェルノブイリ原発事故の研究から学べる教訓は、現行の組織文化が規則と手順の違反をどこまで許容するかが極めて重要であるということである。同じ特徴は

スペースシャトル「チャレンジャー号」の墜落事故の前に起きていた事象にも認められた³⁸⁾。この墜落事故の研究から、違反が例外ではなく当たり前になっていった経緯が明らかにされている(調査委員会は、シャトルの設計上の欠陥とコミュニケーションの失敗も墜落事故の要因であった可能性があるとしている)。チャレンジャー号の墜落事故を分析したVaughanは、十分な知識のない不完全な環境で解決策を求めようとする専門家たちの長い議論こそが違反を生み出した原因であると述べており、危険因子を特定してそれら进行处理するプロセスにより、危険に関する評価結果を是正することが可能であると提唱している。

Reason³⁹⁾は、医療環境で有害事象が多発する理由を他産業での教訓に基づいて解明し、個人を非難する文化に基づくパーソンアプローチに対して、システムズアプローチによってのみ医療文化の安全は改善できると述べている。人間の行動を変えるよりも人間が働く環境を変える方が容易だから

表B.1.1 チャレンジャー号の墜落事故

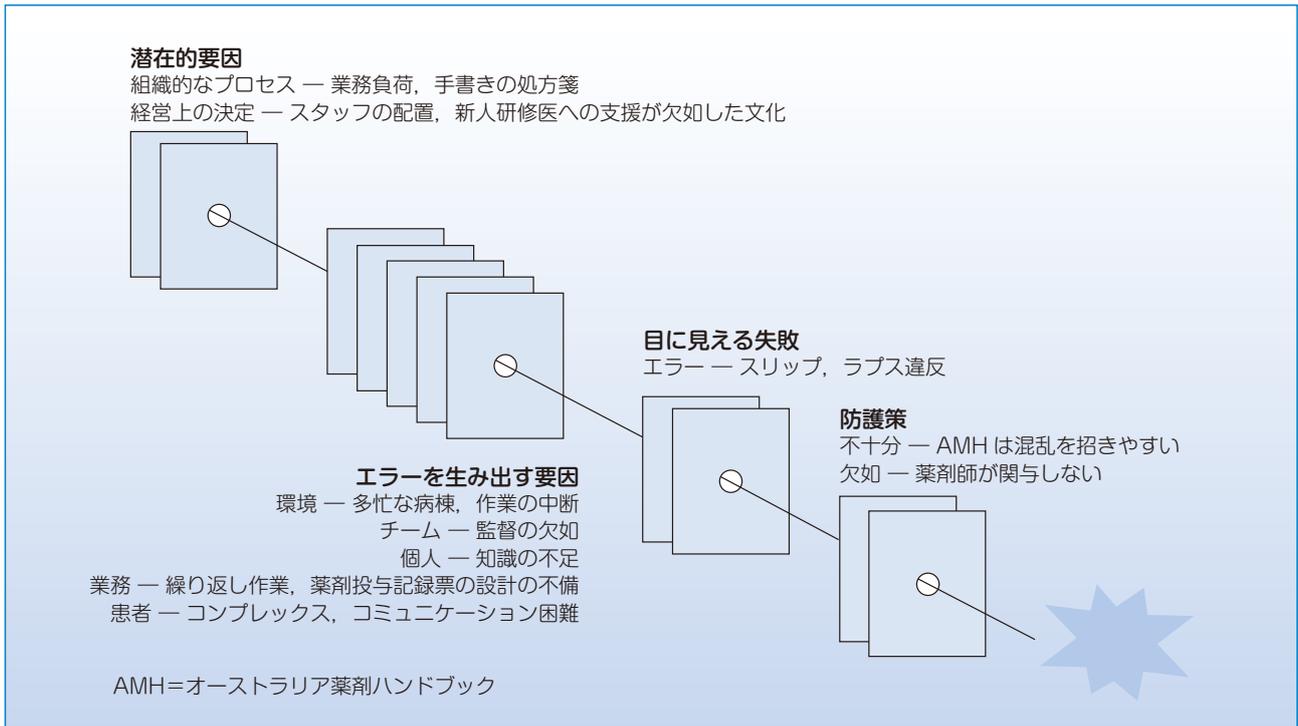
チャレンジャー号の墜落につながった可能性のある違反

チャレンジャー号の最後のミッションの1年ほど前、技術者たちが燃料タンクの接合部の設計上の欠陥について議論を交わしていた。その結果、問題の解決を図るべく再設計の計画が提案されたが、その後もNASAおよびThiokol社(問題の補助ロケットの設計・製造を請負った企業)双方の代表者は、各ミッションのたびに固体燃料補助ロケットは安全であり飛行に問題はないと保証していた(次の文献も参照のこと: McConnell M. Challenger: a major malfunction. London, Simon & Schuster, 1987:7)。そしてチャレンジャー号は、墜落事故に至るまでに9回のミッションを遂行していた。

である。Reasonはシステムズアプローチを実証するべく、産業界の実例を用いてシステムに防護機構や予防策、防護障壁などを組み込むことの有効性を示してみせた。システムとしての失敗が発生した場合、直ちに問うべきは「誰のせいか」ではなく、「なぜシステム上の失敗が発生したのか」である。たとえば「どの予防策が失敗に終わったのか」というようにである。Reasonはスイスチーズモデル⁴⁰⁾を考案し、システムの複数の層にある欠陥が、どのようにして事故、間違い、インシデントなどにつながっていくのかを説明した。

Reasonのスイスチーズモデル(図B.1.1)を以下に示す。このモデルでは有害事象を引き起こすさまざまな種類の要因(潜在的な要因、エラーを招く要因、見える失敗、防護策)が示されている。

この図では、1層の欠陥だけでは通常事故の原因とはなりえないことを示している。現実の世界で悪い結果が起きるのは、大抵の場合、多数の異なる層に多数の欠陥(規則違反、資源不足、監督不行き届き、経験不足など)が発生した場合であり、それらがある瞬間に同時に発生し、事故が起きる道筋ができてしまった場合である。たとえば、研修医であっても適切なタイミングで十分な監督がなされていれば誤薬も回避できるであろう。最前線で生じるエラーに対処するために、Reasonは「深層防護(defense in-depth)」という原則を呼びかけている⁴¹⁾。この原則に基づくと、より深い層での失敗の影響を受けないように連続して防護する層(理解、認識、警報と警告、システムの修復、防御柵、封じ込め、排除、避難、救出)が設計される。失敗することを予測して組織が設計されるため、実際の「見える」失敗(active failure)は織り込まれ、実害をもたらす目に見えない潜在的な状況を最小限に減らすことになる。



Source: Coombes ID et al. Why do interns make prescribing errors? A qualitative study. Medical Journal of Australia, 2008 (Adapted from Reason's model of accident causation.)³⁷⁾

患者安全の歴史と「非難の文化」の起源



医療における失敗と間違いは、かつてはパーソンアプローチを基本として管理されてきたが、これはインシデントが発生すると問題の患者の診療に直接関与した人物を特定して責任を負わせるというものであり、医療分野では「非難する」ことが問題解決のための一般的な方法であった。これを「非難の文化 (blame culture)」と呼ぶことにする。2000年以降、医療関連の文献でこの「非難の文化 (blame culture)」を引用する例が劇的に増えてきているが [42], これは個人攻撃にこだわり続けるかぎりシステムは改善できないという認識が高まっているからかもしれない。医療システムによってリスクを管理し^{40,43-46)} 医療を改善できるようにしていくうえでの大きな制約の1つが、この誰かを非難する気風であると考えられる。たとえば、間違った薬を服用したことで患者がアレルギー反応を起こしたと判明したら、その薬剤のオーダー・調剤・投与に関わった学生、薬剤師、看護師、医師が特定され、患者がこのような状態に陥ったことの責任を押し付け、結果的にその個人は面目を失う。原因とされた人物は矯正訓練や懲戒面接を受けさせられたり、絶対に繰り返さないようにと注意されたりするかもしれない。しかし、医療従事者に「もっとしっ

かりやれ」と力説するだけでは効果がないことが明らかにされている。患者にアレルギー反応を起こさせないように医療従事者を支援するためには、方針や手順を変更する必要もあるであろう。しかし現在もなお、システムがなぜ患者安全を確保できずに間違った薬剤の投与を防げなかったのかという視点ではなく、医療スタッフ個人に非難の目が向けられているのが実情である。

なぜ非難するのか

非難する理由として、有害事象が発生した原因を求めてのことである、と答えたとしても珍しくはない。誰かを非難したがるのは人間の性(さが)であり、責任を負うべき人がそこにいるのであれば、その人を非難することで、インシデントの調査に関わっている誰もが感情的に大いに満足できる。社会心理学者は特定の事象の原因を人間がどう判断するかを研究し、これを帰属理論 (attribution theory) として説明している。この理論の前提は、人間は生来、世界というものを理解したがるということである。そのため予想外の事象が起きると人間は自動的に原因を理解しようとし始める。

なぜ誰かを非難せすにいられないのか、そこに大きく関係するのが「懲罰的な行為によって、エラーは容認できずエラーを犯した者は罰せられるとい

う強いメッセージを他者に送ることができる」という根強い考え方である。この考え方の問題点は、これ自体が「その人物は、なぜか正しい処置を行わずにエラーを犯すことを選んだ」「その人物は故意に悪いことをしようとした」という考えに基づいているところにある。各人はそれぞれ訓練を受け、職業人として、また組織の中で地位を得ているのであるから、「もっとよくわかっていたはず」だと我々は考える⁴⁷⁾。個人の責任という観念が、犯人捜しの一因となっているのである。専門家は訓練と、実務に関する倫理規定の一部として、自身の行動に責任を負う。そのため、ある事故に関する法的責任は、管理者レベルに問うより治療を直接管理していた人物に求める方が簡単なのである⁴⁷⁾。

個人を「名指しで非難する」のをやめるべきだ、と初めて文献に記載した先人の一人がPerrow⁴⁸⁾である。1984年に、システムの失敗の60%から80%は「運用者のエラー」に起因することに気づいたときのことである⁵⁾。当時支配的だった文化は、間違いが発生したら個人を罰するというもので、間違いの原因であった可能性のあるシステムに関連した何らかの問題に対処することはなかった。この慣習の基礎となっていたのは、「各自は課題を実行するために訓練を受けているのであるから、課題の遂行に失敗したということは各自の働きが悪かったということになり、罰せられるのは当然である」という考え方である。しかしPerrowは、このような社会技術的な破綻は、複雑な技術システムの自然な成り行きであると考え³¹⁾、他の研究者⁴⁹⁾もヒューマンファクターズの役割を個人レベルと組織レベルの双方で強調することによって、この理論を補強した。

これらPerrow⁴⁸⁾とTurner³³⁾による研究成果を基に、Reason⁴⁰⁾はヒューマンエラーに関する2重の理論的根拠を提供した。第1に、人間の行動は個人が直接には制御できない要因によってほぼ常に束縛され、支配される。看護学生は看護スタッフが作成した方針と手順に従わなければならない、などもその例である。第2に、人間にとって確実に意図した通りに行動するよう努めることは容易ではない。たとえば、手術のために患者から同意を得ようとした歯科学生が、インフォームドコンセントに関する規則を知らなかったということもありうるし、処置を実施する前に署名付きの同意書を必ず記録することの重要性を看護学生が理解していなかったという場合もある。更に、患者が「何に署名したのかわからない」と学生に言った可能性もあれば、学生がこのことを医師に話さなかったということもあ

りうる。

エラーには複数の原因がある。個人的な原因、業務に関する原因、状況による原因、組織的な原因などである。たとえば、もし歯科学生、医学生または看護学生が正しい手洗いをせずに清潔区域に入ったら、それは学生が正しい手洗いの仕方を一度も見せてもらっていなかったからかもしれないし、他の医療従事者が手洗いに関するガイドラインを遵守していないのを目にしたからかもしれない。洗浄剤がなくなっていた、あるいは緊急事態に対応しようとして急いでいたという可能性もある。熟練して経験を積んだ基本的に善意に基づく職員ばかりなら、人の行為を変えることは難しくても、状況を改善することはできるであろう。たとえば、適切な手洗いを行わないと手術室に入れないということにすれば、感染リスクは減少するであろう。

Reasonは、事象の発生後にその発生があたりかた予測可能であったかのように思える「後知恵バイアス」と呼ばれる現象について警鐘を鳴らした。重大な事故に関与した人々の大半は、意図的に失敗を犯したわけではなく、「自身の行動の結果を予測できていなかった」としても、通常はその時点で正しいと思ったことを行っただけなのである³⁵⁾。

複雑な産業や高度な技術に関わる管理者の大半は、「非難の文化」では安全上の問題を表面化させることはできないことを理解している⁵⁰⁾。このことを認めるようになった医療システムも多くあるが、全体としてはパーソンアプローチからまだ抜け出せておらず、告発や隠蔽も多くみられており、「防御手段」の機能不全や破綻を発見するプロセスを備えた開かれた文化にはまだ移行できていない。安全を重視する組織であれば、事故が発生すると、システムのあらゆる側面を器具の設計、手順、訓練、その他の組織的特徴なども含めて調査するのが通常である⁵¹⁾。

違反

システムズアプローチを用いてエラーと失敗を分析したとしても、それだけで「非難しない文化」を意味するわけではない。どのような文化であっても、個々の医療従事者は自身の行動に責任を持ち、能力を維持して、倫理的に実務を行うことが要求される。システム思考を学ぶにあたって、学生は信頼に足る医療専門家として責任を持って行動することを求められ、行動の責任を問われるということを経験しなければならない⁴⁴⁾。問題の1つは、医療専門家の多くが職業上の規則に日常的に違反している

ということである。たとえば適切な手指衛生技術を用いていなかったり、十分に監督せずに研修医や、または経験の浅い医療専門家に実務をまかせたりしている。病棟や診察室で医療専門家が手を抜いているのを見た学生は、こういうものなのかと思うかもしれない。このような行動は容認できない。Reasonはシステムにおける違反の役割を研究し、「システムズアプローチを用いてエラーを管理するだけではなく、安全を配慮しない医療専門家の行動に制裁を加えるような、適切な法律、資源、ツールを有する有効な規則機関が必要である」と述べている⁴⁰⁾。

Reasonは、違反とは安全な操作手順や基準、または規則からの逸脱であると定義し⁴⁰⁾、日常的な違反と業務効率を高めるための違反を個人の特性に、そして必要に迫られての違反を組織の機能不全に関連付けた。

日常的な違反

忙しくて時間がないことを理由に医療専門家が次の患者のもとに向かう前に手指衛生を実践しないのは、日常的な違反の例である。Reasonは、この種の違反は広く行われ許容されている場合が多いと述べている。医療におけるその他の例としては、交代勤務（業務の引き継ぎ）の際に申し送りが十分にできていない、決められた手順に従わない、待機中に呼ばれても応答しない、などが挙げられる。

業務効率を高めるための違反

自らの患者の業務で多忙であることを理由に、上司の医療専門家が十分な監督を行わずに学生に業務を任せてしまうのは、業務効率を高めるための違反の例である。また、医療専門家が個人的な目標に駆り立てられての違反（欲望やリスクから得られるスリル、実験的な治療法の実施、不必要な処置の試行など）もこのカテゴリに含まれる。

必要に迫られての違反

時間に追われる看護師や医師が薬剤を投与しない処方する際に故意に重要な段階を省いたり、時間的な制約のある助産師が分娩経過を記録しなかったりするというのが、必要に迫られての違反の例である。リスクや有害性を知ったうえで行ってはいるが、必ずしも悪い結果を意図しているわけではない。しかし、職業上の義務が十分に理解されておらず、専門家として不適切な行動を管理するための基盤が脆弱な状態では、非常識極まりない行動を蔓延させる大きな温床となりうる。

システム思考をエラーと失敗に適用すれば、このような事象が発生してもエラーの原因に一番近い所にいる人物を何も考えずに性急に非難したりすることを確実に防止できる。そしてシステムズアプローチを用いれば、誰のせいではなく、何が起きたのかについて医療システム全体を調査することができる。インシデントに関連する複数の要因に慎重に注意を払って初めて、いずれかの個人に責任があったかどうかの評価が可能になる。

患者安全モデル



患者安全の緊急性が提議されたのは、米国医学院がNational Roundtable on Health Care Qualityを開催した10年以上前のことである。それ以来、患者安全についての議論と考察が世界中で行われてきた。他産業から得られた教訓、患者の診療を評価および改善するための品質改善手法の応用、エラーと失敗を最小限に減らすためのツールおよび戦略の開発がこの流れに活力を与え、これらの知識の全てが医療分野における安全科学の地位を強化した。そして今日、WHOとその加盟国、そして大部分の医療専門職が医療のプロセスを再設計して医療を改善する必要性を認識するに至っている。

患者安全がそれ自体で1つの学問領域となりえたのは、認知心理学、組織心理学、工学、そして社会学など、患者安全以外の領域に負うところが大きい。これらの領域から得られた理論的知識の応用が、医療の質と安全という分野の大学院課程の開設につながり、医療専門家のための就業前ならびに就業後のプログラムとして患者安全教育が行われるようになっていく。

患者安全の原則と概念を職場に応用するにあたり、医療専門家が質と安全に関して公的な資格を持っている必要はない。それよりも求められるのは、失敗は起こるものと認識しながら、一連の技能をくまなく応用し、いかなる状況でも患者安全に関して配慮を怠らないことである。医療専門家は有害事象についての自身の経験を共有することを習慣化しなければならない。正確で時宜を得たコミュニケーションが患者安全で果たす役割が明らかになるにつれ、今日では、チームの一員としての活躍が強調されるようになっていく。有能なチームの一員になるための訓練は医療専門家の教育課程で始まる。役割を換えてみて他者の観点を認める方法を学ぶことは効果的なチームワークにとって重要である。

患者安全の指導者は、患者安全を以下のように定義している：

「安全科学の手法を適用することによって、信頼できる医療提供システムの実現を目指す医療部門の学問領域である。患者安全は医療システムが備えておくべき重要な特性であり、有害事象の発生率と有害事象による影響を最小限に抑え、有害事象からの回復を最大限に高めるものである。」⁵²⁾

患者安全の概念モデルの対象範囲は、この定義に基づき決定される。Emanuelらは患者安全の単純なモデルを構築し、医療システムを以下の4つの領域に大別した⁴⁷⁾：

1. 医療に従事する人々
2. 医療を受ける人々とその権利を有する人々
3. 介入を実施するためのシステムの基盤（医療提供プロセス）
4. フィードバックと持続的改善のための手法

このモデルには他の品質設計モデルと共通する特徴がある⁵³⁾。その特徴とは、医療システムの理解、診療科や施設によって実践内容は異なるという認識、どのように変更を加え、その変化をどう評価するかを含めた改善方法の理解、同じシステム内で働く人々に対する理解と相互の人間関係、組織内の人間関係の理解などである。

患者安全の考え方をあらゆる医療活動に適用するには

患者安全に関する知識を学生が自身の臨床および専門業務に組み込む機会が多い。

患者との関係を進展させる

医療専門家を目指す学生を含めて誰もが、患者一人一人を、罹患している疾病または疾患についてそれぞれの経験を持つ固有の人間として扱い、心を通わせコミュニケーションしなければならない。習得した知識と技能を応用しさえすれば患者にとって最善の結果がもたらされるというわけではない。学生はまた、患者が自身の疾患や病状をどう見ているか、また疾患が患者とその家族にどのような影響を及ぼしているかについて患者と話す必要がある。医療を安全で効果的なものにできるかどうかは、患者が心を開いて自身の疾患の経験や、置かれた社会環境、関係するリスクに対する考え方、受けたい治療に関する価値観と優先度を明かしてくれるかどうかにか依存している。

学生と教師は、学生が正式な医療専門家ではないことを患者にしっかり理解させなければならない。学生を患者やその家族に引き合わせる時には、必ず「学生です」と紹介する必要がある。学生を

「若い歯科医」、「若い看護師」、「勉強中の医師」、「若い薬剤師」、「助手」、「同僚」などと紹介してはならない。患者が学生を正式な医療専門家と勘違いする恐れがあるからである。患者安全にとっては正直であるということが非常に重要である。たとえば指導者や教員の言葉を訂正することになるとしても、学生本人が自身の正確な身分を患者に知らせることが大切である。

教員は時として、事実を曲げていると自覚せずに、学生には自信を持たせ、患者には信頼感を抱かせようとして、このような紹介の仕方をすることがある。その場で教員の言葉を訂正するのは気まずいものなので、特にその教員に学ぶのが初めての場合には、学生を患者に普段どう紹介しているのか、事前に確認するのがよいであろう。学生は自分が学生であると、患者と家族にはっきり説明しなければならない。

システムとしての失敗につながる複数の要因を理解する

学生は医療上のミスや失敗による結果を見通す目を養うとともに、1件の有害事象に数多くの要因が関連している場合もあることを理解しておくべきである。そのためには、学生が根本的な要因について質問し、他者にもシステムという観点からエラーを考えるように促すことが必要となる。たとえば、チーム会議や討論会において、エラーの原因となった可能性のある要因についてまず学生が質問すると決めてしまうのもよい。そこでは「誰が関与していたのですか」と聞くのではなく、「何が起きたのですか」といった聞き方をする。関与した人物ではなくシステム全体に目を向けた議論を続ける方法として、以下のように何かが起きた理由を次々と繰り返して聞く「five whys」法（なぜなぜ法）がある。

表B.1.2 「five whys」法

報告：看護師が間違えた薬剤を与えた。
なぜ？
報告：医師から指示された薬剤の名称を聞き間違えたから。
なぜ？
報告：医師が疲れていて、真夜中でもあったので、看護師が医師に薬剤名を確認することをためらったから。
なぜ？
その医師は短気なので怒鳴られると思ったから。
なぜ？
その医師が16時間連続で勤務していて、非常に疲れていたから。
なぜ？

エラーが発生しても、誰も非難しないようにする

学生が有害事象に関与した場合には、違う職種の学生同士でも専門を越えて助け合うことが重要である。エラーに対して率直でなければ、エラーから学ぶ機会はほとんどない。しかしながら、有害事象について議論する会議から学生は締め出される場合が多く、また学校や病院／診療所によっては、そのような会議自体を開いていない場合もある。だからといって、医療従事者が必ずしもエラーを隠したがるということではなく、エラーから学ぶための患者安全の戦略をよく知らないという可能性もあれば、医療訴訟に対する恐れを抱いている、行政から干渉されることを心配しているといった可能性もある。幸いにも、医療において患者安全の概念は周知され、話し合われるようになってきたため、医療システムを見直してエラーを最小限に減らすうえで必要な改善活動を行う機会は増えてきている。学生は指導者に対して所属する組織で会議やピアレビューの検討会（たとえば有害事象を再検討するためのM&Mカンファレンス）が開催されているか尋ねてもよいであろう。またその一方で、受けた訓練と教育のレベルに関係なく、学生は自身が犯したエラーを指導者に報告することの重要性を認識しなければならない。

根拠に基づいたケアを実践する

学生は根拠に基づく手法を適用することを学ぶとともに、ガイドラインの役割を意識し、ガイドラインを遵守することは極めて大切であると認識する必要がある。学生は臨床の場に出たら、そこで通常使われているガイドラインと手順に関する情報を探し出すのがよい。これらのガイドラインとプロトコルは、可能なかぎり根拠に基づき作成されているべきである。

患者の医療の連続性を維持する

医療システムは多くの要素からなり、それらが相互に関係し合って、患者と家族に医療の連続性をもたらしている。システムとしての失敗がなぜ起きるのか理解するには、医療システムの中で患者がたどる経路を理解しておく必要がある。重要な情報が失われていたり、古かったり、不正確であったりする可能性がある。そのような場合、不適切な医療やエラーを招く恐れがある。そして医療の連続性の鎖は壊れ、患者の転帰が不良となる可能性が一気に高まる。

セルフケアの重要性を意識する

学生は自身と他の学生および同僚の健康に責任を持たなければならない。したがって学生には、自分自身の主治医を決め、健康状態を把握しておくよう勧めるべきである。精神障害や薬物依存、アルコール依存症などの難しい状況にある学生には、専門家の支援を求めるよう促す必要がある。

日頃から倫理的な行動をとるように心がける

良い医療従事者となるべく学習するにあたっては、患者に関わる実用的な臨床経験を積むだけでなく、尊敬すべき先輩の医療専門家の実務を見学することも欠かせない。実際の患者への治療を通じて学ぶ機会が与えられるということは学生の特権の1つであり、ほとんどの患者は、学生には訓練が必要であり、将来の医療は学生の訓練にかかっていることを理解している。しかし、ここでもう1つ大切なことは、患者に問診、検査、治療を行える機会があるということが各自に与えられた特権だということ。大抵の状況では、患者が同意しないかぎり、学生が患者の検査を行うことはできない。学生は患者の体に触れたり個人情報を知ったりする前に、必ず個々の患者の許可を求めるべきであるし、患者はいつでもこの特権を無効にして、実施中の行為を中止するよう学生に要請できるということも意識しておかなければならない。

教育施設であっても、臨床現場の指導者は患者に対し、教育的な活動への協力はあくまでも任意であると助言することが重要である。学生が患者に問診したり検査したりする前には、指導者と学生は患者から口頭で同意を得なければならない。学生に検査させてやってくれるよう依頼する際には、主として教育のための検査であることを患者に話す必要がある。その場合の要請の適切な文言の例は以下のようなものである：「この学生たちが病状をよく理解できるように、学生たちが直接質問や検査をさせてもらっても構いませんでしょうか」。

教育への協力は任意であり、協力を断っても自身が受ける医療の質が下がるわけではないと患者の全員が理解することが重要である。教育的な活動の大半は口頭での同意で十分であるが、書面による同意が必要となる場合もある。口頭の同意でよいのか確信が持てないときは、学生は質問しなければならない。

教育的な活動に患者を巻き込む際には特別な注意が必要である。なぜなら患者にの有益性よりも教

育上の必要性が優先されてしまうからである。通常は患者のケアと治療が、学生が参加しているかどうかにかかわらず左右されることはない。

医療分野の指導者と学生のための明確なガイドラインは利用する全員を守ってくれる。ガイドラインが全く存在しない場合は、教職員に要請を行い、学生と患者（学生の治療を許可した患者）との関係についてのガイドラインを策定してもらうのもよい。適切に作成されたガイドラインは患者を保護し、高度な倫理基準を推進して、誤解を避けるうえで皆の役に立つ。

医療分野の大学や専門学校は大抵、教育における「隠れカリキュラム」の問題に気づいている。臨床実習で学生は、非倫理的に行動せよとの圧力を感じるという調査結果があり⁵⁴⁾、こういう状況は解決が難しいと報告している。学生や研修医の誰もが同様の倫理的ジレンマに直面している可能性がある。臨床現場の指導者が学生に、非道徳的ないし患者の誤解を招くと認められるような患者管理を実施するように命じることはまれではあろうが、そのようなことがあった場合は、教職員が事態に対処しなければならない。学生は、自身の指導者に異議を唱えられるほど自信をもってないことが多く、大抵はどうしていいかわからない。患者安全教育でこの問題を取り上げることは非常に重要である。本来模範となるべき人物がふさわしくない指示を与えることは、学生へのストレスにつながって、学生の意欲と職業意識の発達に負の影響を及ぼしかねず、更には患者に危険を及ぼすことにもなりかねない。安全でない医療や非道徳的な医療に対する懸念をどのように報告するか学ぶことは、患者安全の基礎であり、そうした報告を支援するシステム的能力に関係している。

学生は、患者の利益を優先するという、自身の法的ならびに倫理的義務を意識していなければならない¹²⁾、時として不適切な指示や指導に従うことを拒絶する必要があるかもしれない。このような葛藤を学生が解決する（少なくとも違う観点から眺められるようになる）ための一番よい方法は、関係する医療専門家や信頼できる医療スタッフに、患者のいないところで直接打ち明けることである。このとき学生は、悩んでいる問題と、指導者の指示または指導になぜ従えないのかを説明しなければならない。相談しても注意を払ってもらえず指示に従うように重ねて言われたら、学生は自身の自由な意志で指示に従うか拒絶するか判断するとよい。指示に従うことにするならば患者の同意が得られるか確認しな

ければならず、もし患者が同意しなければ学生は指示された行為を行ってはならない。

意識不明ないし麻酔下にある患者の検査をするよう、指導者が医学生や看護学生に依頼した場合には、学生は患者の事前の同意がなければ検査はできないと考えていることを説明しなければならない。このような状況では、通常、別の教官や医療スタッフに相談するとよい。患者のケアに関わる他の行動が適正かどうかわからない場合は、この件について地位の高い、最も適切な教官に相談することもできる。

不適切と思われる行為を拒絶したために不当な扱いを受けていると感じた学生は、必ず地位の高い指導者の助言を求めるようにすること。

安全な医療を提供していくうえで 患者安全が果たす役割を認識する



学生が臨床環境や医療現場に配属されるタイミングは研修プログラムによって異なる。学生は臨床環境に入る前に、その医療システムの中で患者が受けることのできるその他の部分について質問するとともに、有害事象を特定するために整備されたプロセスについて情報を集めておくべきである。

医療システムの中で患者が利用できるその他の部分について質問する

患者のケアと治療を成功させる鍵は、その患者が利用できる医療システムの全貌を理解することである。冷蔵庫のない地域に住む患者の自宅に冷蔵する必要のあるインスリンを送っても患者の助けにはならない。システムの理解は（トピック3）、医療システムにおいてさまざまな要素がどのように結びついているかを、また患者に対する医療の連続性はこれら全ての要素が適切なタイミングで有効に連携できるかどうか大きく依存していることを学生が理解する助けとなる。



有害事象を特定するために整備されたプロセスについて情報を収集する

病院／診療所には通常、有害事象を特定するための報告システムが整備されている。学生には有害事象に気を配り、病院／診療所がどのように有害事象を管理しているかを理解することが重要である。報告に関して適切な要求事項がない場合は、しかるべき人物に有害事象をどのように管理しているか尋ねるとよい。そうすれば、少なくともこのトピックに多少の関心を払ってもらえるかもしれない。（報告およびインシデント管理についてはトピック3、ト

ピック4およびトピック6で取り上げる。)



指導方略と形式

このトピックで用いる有病率情報は文献として公表されたもので、多数の国で得られた情報に基づいている。教師の中には、自国で得られた有病率情報を用いて患者安全の論拠を述べたいと考える者がいるかもしれない。そのような情報が学術文献から入手できない場合は、地域の医療サービスが運営するデータベースを通じて関連情報が手に入ることもある。たとえば、インターネット上には自由に入手可能な有害事象を評価するためのトリガーツールが多数公開されており、医療専門家が有害事象発生率を評価するのに活用できる。一般的な評価手段がない国や医療機関の場合にも、医療の特定領域（たとえば感染発生率）に関する情報は発見できる可能性がある。感染発生率を知ることができれば、それを用いて予防可能な感染伝播の範囲を示すことが可能となる。特定の職種に関連する有害事象に関する文献が手に入る場合もあり、これらの情報を教育に役立てることは有用である。

このトピックはいくつかの節に分解して既存のカリキュラムに組み込んでもよいし、少人数のグループ単位や完結した特別講義で教えたりしてもよい。トピックを講義の形で教えるのなら、末尾にあるスライドが情報を提示するのに有効かもしれない。

講義形式が常に最善のアプローチとは限らないので、カリキュラム指針のパートAでは患者安全のさまざまな教育法を述べた。

小グループ討論



教師は、下に挙げた活動のいずれかを用いることで、患者安全についての議論を活気づけることができる。もう1つのアプローチは、一人ないし複数の学生に本トピックの情報を利用して患者安全に関するセミナーの準備をさせることである。セミナーの後で、トピックで取り上げた領域について学生に討論させることもでき、また、セミナーや討論を下に概説する表題のもとで行ったり、資料として下に挙げた活動を利用したりすることもできる。地域の医療システムと臨床環境に関する情報を付け加えられるように、このセッションを担当する指導者自身が内容に精通している必要がある。

医療における有害事象とシステムとしての失敗に起因する害について教える方法：

- メディア（新聞とテレビ）から例を取る。

- 所属する病院／診療所のまだ認識されていない事例を例に取る。
- 事例研究を用いて、患者が医療システムの中を移動する流れ図を作る。
- 事例研究を用いて、うまくいかなかったこと、ならびに特定の行動によって有害な転帰を回避できたかもしれない状況の全てについてブレインストーミングする。
- 有害事象を経験した患者を招き、学生に話しをしてもらう。

システムとしての失敗、違反、エラーの違いを教える方法：

- 事例研究を用いて、有害事象を管理するためのさまざまな方法を分析する。
- 根本原因分析 (root cause analysis) に学生を参加させたり、見学させたりする。
- 複数の領域にまたがるチームアプローチを利用しないとどうなるか学生に解説させる。

双方向的な講義または通常の講義



周囲から尊敬されている地位の高い医療専門家を施設の内外から招いて、実務の場における医療上のエラーに関して話をしてもらう。頼める相手がいない場合は、影響力を持った尊敬に値する医療専門家がエラーについて、また医療システム内でエラーは誰にでも起こりうることを講義しているビデオを使用する。患者安全の指導者による講演のビデオをインターネットから入手することができる。エラーについて、またエラーが患者と医療スタッフにいかに関与する影響を与えるかについて他者が話しているのを聞くことは患者安全に関する有力な序論となるため、学生に講演やビデオの感想を述べさせてもよい。その後で教師はトピックに含まれる情報を簡単に説明し、安全な臨床実務には患者安全に注意を払うことが非常に重要であること、そしてその理由を学生に示すとよいであろう。

PowerPointやOHPを使用してもよい。セッションの始めに事例研究を盛り込み、そのシナリオに内包された問題の一部を特定するよう学生に指示し、本トピックの末尾に掲載した付録のスライドをガイドラインとして使用する。

本トピックの指導における上記以外の切り口を以下に示す。

他産業におけるエラーとシステムとしての失敗から得られた教訓

- 工学や心理学など、他の学問分野から専門家を招いて、システムとしての失敗、安全文化、工

ラー報告の役割などについて話してもらう。

- 航空産業から専門家を招いて、ヒューマンエラーに対して業界としてどのように対処しているかを話してもらう。

患者安全の歴史と非難の文化の起源

- 周囲から尊敬されている指導的地位にある医療専門家を招いて、他者を非難することで発生しうる問題について話してもらう。
- 品質および安全性の管理者を招いて、エラーを最小限に減らして有害事象を管理するために構築されたシステムについて議論してもらう。

シミュレーション



有害事象と、エラーを報告して分析する必要性についてさまざまな設定を作成し、それぞれの設定ごとに以下の点を学生に確認させる：どこでシステムとしての失敗が起きたか、問題をどう回避できたか、この先、同様のエラーが起きるとしたら、どのような措置を取るべきか。

その他の教育的/学習活動

学生が患者安全について学ぶ機会には他にも多数ある。以下は学生が一人、または二人一組で行える活動の例である：

- 医療サービスを受けにきた患者にずっと付き添い、医療サービス全体を観察する。
- 部門が異なる医療専門家と一日一緒に過ごし、その職種の主要な役割と機能を学ぶ。
- 患者と交流する際に、疾患や病状が患者の目にはどう映っているかについての情報を求めることを習慣づける。
- 所属する学校や医療サービスに、有害事象について調査したり報告したりするプロセスないし専門チームがあるかどうか問い合わせる。可能であれば、有害事象の調査や報告に関する活動を見学したり参加したりさせてもらえないかと、学生から関係する指導者に依頼させる。
- 所属する施設が有害事象について検討するM&Mカンファレンスやピアレビューの討論会を開催しているかどうかを確認する。
- 自分たちが目撃した臨床上のエラーについて、誰も非難することなく議論する。
- 配属された臨床の場で職員が用いている主なプロトコルについて問い合わせ、ガイドラインが作成された経緯、職員がどのくらい精通しているか、使用方法、そして逸脱してもよい状況について尋ねる。

事例研究

本トピックの冒頭にCarolineの症例を掲載したが、この事例は、医療の連続性の重要さと、システムというものは時にひどく誤った方向に向かってしまうことを示している。

分娩から25日後に死亡するまで、Carolineは4件の病院に入院した。医師と看護師からなる医療チーム間で責任が引き継がれていく中で、適切な医療の連続性が必要であった。暫定的診断や鑑別診断、そして検査の十分な記録を保存しておかなかったこと、更に退院時要約や紹介状を次の病院に送らなかったことが命にかかわる膿瘍の診断の遅れとなり、最終的にはCarolineの死を招いたのである。

学生に事例を読ませて、Carolineに対する医療に存在したかもしれない潜在的要因をいくつか特定するよう依頼する。

プレッシャーの中で血圧を測り忘れた歯科学生

この事例は、事象の連鎖がどのように予想外の害を招くか説明している。充填数、歯髄と齶蝕の近接、そして何度もあった患者の血圧を測定する機会を医療従事者が逃したことが有害事象の原因となった。

高血圧と心臓発作の既往があるPeter (63歳) は、数か所の歯に充填を行う予定であった。歯科予約の当日の朝もいつものように降圧薬と抗凝血薬を服用した。

歯科診療所では歯科学生がPeterに挨拶してから充填に取り掛かった。学生はPeterに麻酔をかける許可を指導者に求めたが、麻酔薬を投与する前にPeterのバイタルサインを確認しなかった。エピネフリン (1:100,000) 含有2%リドカインを2カプセル投与したのち上顎歯2本の齶蝕を除去しようとしたところ、2本の内の1本は齶蝕が歯髄に非常に近いことがわかった。学生は昼休みの前に3つ目のカプセルを投与した。

Peterは午後歯科診療所に戻り、引き続き充填を受けた。学生は下顎神経ブロックを行う許可を指導者に求めたが、今回もPeterのバイタルサインを確認しなかった。6時間に及んだ治療中、Peterは麻酔薬のカプセルとカートリッジ (各1.8mL) を合わせて5回、合計でリドカイン180mgとエピネフリン0.09mgの投与を受けた。午後3時になってPeterは不快感を覚え始め、紅潮、発汗し、血圧が240/140、脈拍は88を示したため学生は指導者に連絡し、両者は救急車を呼んだ。救急医療士が到着してPeterは一番近い病院の救急部へ運ばれ、高

血圧緊急症の治療を受けた。

問い

- 診療を通じ、学生がPeterのバイタルサインを一度も確認しなかった要因としてどのようなことが考えられるか。
- 学生はPeterの病歴を指導者に話したか。その歯科診療所ではバイタルサインの確認を省略するのがルーチン化されていたのか。
- 今後この種のインシデントを防止するために、どのようなシステムを作ればよいか。

Source: Case supplied by Shan Ellahi, Patient Safety Consultant, Ealing and Harrow Community Services, National Health Service, London, UK.

助産業務における患者安全

次の事例では、診療の現実と重要な結果の見落としが重大な結末を招くことを示している。

Maryは妊娠26週の妊婦で母親学級に参加し始めたところであった。軽度の貧血により時折便秘になるため、鉄のサプリメントを服用し、食事療法も行っていった。妊娠中に何度か膣感染症を発症したが重篤化はしなかった。

28週目に入ったころ、腹部の痙攣が強くなったためMaryは助産師を呼んだ。助産師は膣内診を行い、子宮口は中央で閉鎖しており、頸部の硬さは中等度、頸管長1cmと判定した。Maryには痙攣の持続時間を尋ねただけで、それ以上の問診は行わなかった。そしてブラクストン・ヒックス収縮との診断を告げ、2日後に再診することにした。

2日後の来院時には、腹部の痙攣は消失したものの多少の出血と強い疲労感があるとMaryは訴えた。それに対して助産師は、膣内診の後で少量の出血があるのは問題なく、しばらく安静を続ければよいと話した。

最終来院の4日後、Maryは膣分泌物が増えたことに気がついた。散発的な痙攣もあったため再び助産師に電話したところ、助産師は、痙攣は便秘が原因のものであり、妊娠中に膣分泌物が増えるのも正常であると説明し、この時もMaryを安心させた。しかし数時間後、子宮収縮が強くなって規則性も増したため、Maryは産科病院に搬送され、早期分娩で女性の未熟児を出産した。

出生の12時間後に新生児は肺炎と診断された。入院した病院で分娩の直前に試行された膣塗抹検査により原因菌はStreptococcus agalactiae (B群連鎖球菌)であったことが判明した。

問い

- 助産師が最初の診断にこだわったのは、どのような要因があったからか。
- Maryが出産した未熟児が肺炎を発症したと関連しうるシステム上の潜在的な要因は何か。

Source: Case supplied by Teja Zakšek, Senior Lecturer and Head of Teaching and Learning, Midwifery Department, University of Ljubljana Health Faculty, Ljubljana, Slovenia.

Tools and resource material



- Finkelman A, Kenner C. Teaching IOM: implementing Institute of Medicine reports in nursing education, 2nd ed. Silver Spring, MD, American Nurses Association, 2009.
- Reason JT. Human error. New York, Cambridge University Press, 1999.
- Reason JT. Managing the risks of organizational accidents, 1st ed. Aldershot, UK, Ashgate Publishing Ltd, 1997.
- Runciman B, Merry A, Walton M. Safety and ethics in health care: A guide to getting it right, 1st ed. Aldershot, UK, Ashgate Publishing Ltd, 2007.
- Vincent C. Patient safety. Edinburgh, Elsevier Churchill Livingstone, 2006.
- Emanuel L et al. What exactly is patient safety? In: Henriksen K, Battles JB, Keyes M A, Grady ML, eds. Advances in patient safety: new directions and alternative approaches. Rockville, MD, Agency for Healthcare Research and Quality, 2008: 19-35.
- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. To err is human: building a safer health system. Washington, DC, Committee on Quality of Health care in America, Institute of Medicine, National Academies Press, 1999 (<http://psnet.ahrq.gov/resource.aspx?resourceID=1579>; accessed 21 February 2011).
- Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century. Washington, DC, Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academies Press, 2001.

本トピックに関する知識を評価する

本トピックに関しては適切な評価方法がいくつかあり、具体的にはエッセイ形式の質問、多肢選択式問題(MCQ)、BAQ(short best answer question paper)、事例に基づく議論(case based discussion: CBD)、自己評価などが挙げられる。実務日誌や医学雑誌も使用してよい。患者安全について学習するため、ポートフォリオアプローチを実践するよう学生にすすめる。このアプローチの利点は、訓練プログラムを終了するまでに学生自身が行った患者安全活動の記録集を作成できることであり、これは就職活動や将来のキャリアの中で有効活用することも可能である。

患者に対する潜在的な害、他産業から得られた教訓、違反と非難しないアプローチ、患者安全に関する思考モデルなどに関する知識は、いずれも以下の方法を用いて評価することができる：

- ポートフォリオ
- CBD
- OSCE (客観的臨床能力試験)
- 医療システムと潜在する一般的なエラーに関する観察記録

本トピックについて考察し、以下のような事項について省察的記述(reflective statement)を書かせるのもよいであろう：

- 有害事象が患者の医療の信頼性に及ぼす影響
- 患者に発生した害と過失に関するメディア報道に対する社会の反応
- 学生のメンタリングにおける医療専門家の役割と医療システムにおける患者の役割

評価は形成的評価でも総括的評価でもよく、順位付けの方法も「満足できる／満足できない」という二択式でも点数評価でもよい。指導者向け指針(パートA)の患者安全の各トピックに適した評価の種類に関する節を参照のこと。評価方法の具体例については、パートBの文書2にもいくつか掲載している。

本トピックの教育方法を評価する

教育セッションをどのように進め、どのように改善できるかを再検討するにあたっては、評価が重要となる。評価に関する詳細については、指導者向け指針(パートA)を参照のこと。

References

- 1) WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care, *The burden of Health care-associated infection*, 2009: 6-7.
- 2) World Health Organization Fact sheet N°275: *Substandard and counterfeit medicines*, 2003.

- 3) Issakov A, *Health care equipment: a WHO perspective*. In van Grutting CWG ed. *Medical devices: International perspectives on health and safety*. Elsevier, 1994.
- 4) Schultz DS, Rafferty MP, *Soviet health care and Perestroika*, *American journal of Public Health*, 1990, Feb: 80(2): 193-197.
- 5) Steel K, Gertman PM, Crescenzi C, Anderson J. Iatrogenic illness on a general medical practice service at a university hospital. *New England Journal of Medicine*, 1981, 304: 638-642.
- 6) Schimmel E. The hazards of hospitalization. *Annals of Internal Medicine*, 1964, 60: 100-110.
- 7) United States Congress House Sub-Committee on Oversight and Investigation. *Cost and quality of health care: unnecessary surgery*. Washington, DC, United States Government Printing Office, 1976.
- 8) Barr D. Hazards of modern diagnosis and therapy — the price we pay. *Journal of American Medical Association*, 1956, 159: 1452-1456.
- 9) Couch NP et al. The high cost of low-frequency events: the anatomy and economics of surgical mishaps. *New England Journal of Medicine*, 1981, 304: 634-637.
- 10) Friedman M. Iatrogenic disease: Addressing a growing epidemic. *Postgraduate Medicine*, 1982, 71: 123-129.
- 11) Dubois R, Brook R. Preventable deaths: who, how often, and why? *Annals of Internal Medicine*, 1988, 109: 582-589.
- 12) McLamb J, Huntley R. The hazards of hospitalization. *Southern Medical Association Journal*, 1967, 60: 469-472.
- 13) Bedell S et al. Incidence and characteristics of preventable iatrogenic cardiac arrests. *Journal of the American Medical Association*, 1991, 265: 2815-2820.
- 14) Leape L et al. Preventing medical injury. *Quality Review Bulletin*, 1993, 8: 144-149.
- 15) Bates DW et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention. *Journal of the American Medical Association*, 1995, 274: 29-34.
- 16) Weingart SN et al. Epidemiology of medical error. *British Medical Journal*, 2000, 320: 774-777.
- 17) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: Building a safer health system*. Washington, DC, Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academies Press, 1999.
- 18) Expert group on learning from adverse events in the NHS. *An organisation with a memory*. London, Department of Health, London, United Kingdom, 2000.
- 19) World Health Organization, Executive Board 109th session, provisional agenda item 3.4, 5 December 2001, EB 109/9.
- 20) Davis P et al. *Adverse events in New Zealand public hospitals: principal findings from a national survey*. Occasional Paper 3. Wellington, New Zealand Ministry of Health, 2001.
- 21) Brennan TA et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. *New England Journal of Medicine*, 1991, 324: 270-276.
- 22) Wilson RM et al. The Quality in Australian Health Care Study. *Medical Journal of Australia*, 1995, 163: 458-471.
- 23) Baker GR et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *Canadian Medical Association Journal* 2004,

- 170:1678–1686.
- 24) Runciman B, Merry A, Walton M. *Safety and ethics in health care: a guide to getting it right*, 1st ed. London, Ashgate Publishers Ltd, 2007.
- 25) Andrews LB et al. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *Lancet*, 1997, 349:309–313.
- 26) Runciman W. *Iatrogenic injury in Australia: a report prepared by the Australian Patient Safety Foundation*. Adelaide, Australian Patient Safety Foundation, 2001 (<http://www.apsf.net.au/>; accessed 23 February 2011).
- 27) Eisenberg JM. *Statement on medical errors*. Before the Senate Appropriations Subcommittee on Labor, Health and Human Services and Education. Washington, DC, 13 December, 1999.
- 28) Thomas E, Brennan T. Errors and adverse events in medicine: an overview. In: Vincent C, ed. *Clinical risk management: enhancing patient safety*. London, BMJ Books, 2002.
- 29) Haywood R, Hofer T. Estimating hospital deaths due to medical errors: preventability is in the eye of the reviewer. *Journal of the American Medical Association*, 2001, 286: 415–420.
- 30) Thomas E, Studdert D, Brennan T. The reliability of medical record review for estimating adverse event rates. *Annals of Internal Medicine*, 2002, 136:812–816.
- 31) McDonald C, Weiner M, Sui H. Deaths due to medical errors are exaggerated in Institute of Medicine report. *Journal of the American Medical Association*, 2000, 284: 93–95.
- 32) Turner BA. The organizational and inter organisational development of disasters. *Administrative Science Quarterly*, 1976, 21:378–397.
- 33) Turner BA. *Man-made disasters* London, Wykeham Science Press, 1978.
- 34) Reason J. The contribution of latent human failures to the breakdown of complex systems. *Philosophical Transactions of the Royal Society of London. Series B Biological Sciences*, 1990, 327:475–484.
- 35) Reason JT. *Human error*. New York, Cambridge University Press, 1999.
- 36) Pidgen N. *Safety culture: transferring theory and evidence from major hazards industries*. Department of Transport Behavioural Research in Road Safety, 10th Seminar, London, 2001.
- 37) International Atomic Energy Agency. *The Chernobyl accident: updating of INSAG1*. INSAG7: International Nuclear Safety Group (INSAG), 1992:24.
- 38) Vaughan D. *The Challenger launch decision: risky technology, culture and deviance at NASA*. Chicago, University of Chicago Press, 1996.
- 39) Reason JT. Human error: models and management. *British Medical Journal*, 2000, 320:768–770.
- 40) Reason JT. *Managing the risks of organisational accidents*. Aldershot, UK, Ashgate Publishing Ltd, 1997.
- 41) Coombes ID et al. Why do interns make prescribing errors? A qualitative study. *Medical Journal of Australia*, 2008, 188:89–94.
- 42) Gault WG. *Experimental exploration of implicit blame attribution in the NHS*. Edinburgh, Grampian University Hospitals NHS Trust, 2004.
- 43) Millenson ML. Breaking bad news *Quality and Safety in Health Care*, 2002, 11:206–207.
- 44) Gault W. Blame to aim, risk management in the NHS. *Risk Management Bulletin*, 2002, 7:6–11.
- 45) Berwick D M. Improvement, trust and the health care workforce. *Quality and Safety in Health Care*, 2003, 12 (Suppl. 1):i216.
- 46) Walton M. Creating a 'no blame' culture: Have we got the balance right? *Quality and Safety in Health Care*, 2004, 13:163–164.
- 47) Maurino DE, Reason J, Johnson N, Lee RB. *Beyond aviation human factors* Aldershot, UK, Ashgate Publishing Ltd, 1995.
- 48) Perrow C. *Normal accidents: living with high-technologies*, 2nd ed. Princeton, NJ, Princeton University Press, 1999.
- 49) Douglas M. *Risk and blame: essays in cultural theory*. London, Routledge, 1992.
- 50) Helmreich RL, Merritt AC. *Culture at work in aviation and medicine*. Aldershot, UK, Ashgate Publishing, 1998.
- 51) Strauch B. Normal accidents—yesterday and today. In: Johnson CW, ed. *Investigating and reporting of accidents*. Washington, DC, National Transportation Safety Board, 2002.
- 52) Emanuel L et al. What exactly is patient safety? In: Henriksen K, Battles J B, Keyes M A, Grady ML, eds. *Advances in patient safety: new directions and alternative approaches*. Rockville, MD, Agency for Healthcare Research and Quality, 2008:19–35.
- 53) Vincent C. *Patient safety*, 2nd ed. London, Blackwell, 2010.
- 54) Hicks LK et al. Understanding the clinical dilemmas that shape medical students' ethical development: Questionnaire survey and focus group study. *British Medical Journal*, 2001, 322:709–710.

トピック1のスライド:患者安全とは

患者安全について学生に教えるうえでは、常に講義が最善の方法になるとは限らない。講義を検討する場合は、その中で学生に対話や討論をさせるのが良いアイデアとなる。事例研究を用いれば、グループ討論の1つのきっかけが生まれる。もう1つの方法は、本トピックに関する問題をもたらす医療のさまざまな側面について学生に質問することである。たとえば、非難の文化、エラーの本質、他産業でのエラーの管理方法などについて質問するとよいであろう。

トピック1のスライドは、指導者が本トピックの内容を学生に教える際に役立つよう作成されており、各地域の環境や文化に合わせて変更してもよい。全てのスライドを使用する必要はなく、教育セッションに含まれる内容に合わせて調整するのが最も有効となる。

使用した薬剤名については、全てWHOが制定した薬物の国際一般名

(WHO International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances) (<http://www.who.int/medicines/services/inn/en/>; 2011年3月24日現在) に従った。