

日本医療安全学会/医療の質・安全学会

医療安全用語集

第1版



日本医療安全学会/医療の質・安全学会合同 用語編纂委員会
2023年5月9日

医療安全用語集

第 1.0 版

2023 年 5 月 9 日

©日本医療安全学会/医療の質・安全学会

日本医療安全学会事務局

〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山 1 丁目 20-1

国立大学浜松医科大学 総合人間科学・基礎研究棟 306 号室付

office@jpscs.org

一般社団法人医療の質・安全学会 事務局

〒113-0033 東京都文京区本郷 2-29-1 渡辺ビル 201

はじめに

2021年に日本医療安全学会内に用語編纂委員会が発足した。委員会の活動の目的は、医療安全学会ならびに医療の質・安全学会学会誌および各種医療安全活動にて共通の用語が用いられるようにすること、ならびに、日本の用語を可能な限り WHO で規定された用語や概念に合わせることであった。日本では医療安全という用語が用いられ始めたのが 2000 年頃であり、それから約 20 年が経過し、医療安全の活動がより一層重要視されるようになったが、医療者、ヘルスケア関連企業、患者・家族、法律家、市民が広くこの活動に参加する上で、用語が必ずしも共有されていないことが、医療安全活動の推進の上で、障壁になり得ると考えたためである。

また、医療の質・安全学会においても、学術委員会や（学会誌）編集委員会において用語の統一の必要性が認識されていた。とくに、学会誌の編集においては、世界で用いられている医療安全に関する用語（英語）を日本語に訳す際に、複数の訳語が混在している現状が懸念されていた。

本委員会は、上記の課題に対して、両学会が合同で委員会を開催し、医療安全に関する重要な用語を整理することを目的として、8名の委員が13回の委員会での議論ならびに電子メールを介しての討議を経て、57語からなる用語集を作成した。なお、国際標準と異なる意味で用語が残ることもあり、その場合には、国際標準と異なることが分かるように記述している。

2023年1月から1か月間実施したパブリックコメントでは、様々なご意見をいただいた。いずれも貴重な意見であり、従来から使用されてきた「医療安全関連の日本の用語」をどのように残すか、あるいは、海外に合わせるのか、ということであったり、多様な意見をあえて集約して統一するよりも、多様な意見があることを伝えたほうがよいのではないか、ということであったり、用語編纂の奥の深さを感じた。

明治時代には、それまで鎖国していた日本が、国外に目を向け、多くの新たな概念が、新しい日本語として輸入されたときにどのような過程を経て作成されたのであろうか、ということ等を考えた。例えば、**statistic** という用語や概念が明治時代に輸入されたが、その訳語として「統計」が定着し、現在はそれ以外の語があるとは感じられない。ところが、当初は、「表記」や「形勢」等の訳語も当てられたようである。訳語を作り、概念を浸透させてきた先人の努力を思うと感慨深いものがある。

今回は、統一が困難な表記法や定義については、複数あるものは複数あることを示し、その上で、これに対する我々の見解を示し、解説の中で説明を加えた。今後、国内の関係者・関係団体での共通見解ができることを期待し、そのたたき台を示すことができれば、大きな第一歩と考える。

両学会が共同してかかわってきた「用語の共通化」を通じて、日本における安全文化の概念がさらに深まっていくことを願っている。

2023年5月9日

日本医療安全学会/医療の質・安全学会合同

用語編纂委員会

委員長 松村由美

◆ 作業プロセス

2021 年

- 4 月 17 日 日本医療安全学会（大磯義一郎理事長）に新たに設置された用語編纂委員会（松村由美委員長，小松原明哲，辰巳陽一，橋田 亨，藤井千枝子各委員）が第 1 回委員会を開催し，医療安全に関する新たな用語集を作成することを決定した。
- 6 月 1 日 第 2 回委員会では，用語の選定方法を協議した．日本と海外で意味が異なる場合は，その違いも含め，解説をつける．医薬品承認プロセスで安全性に関わる専門用語も含める．医療における語彙の使い方があるため，複数の定義が必要になることもある．各自が重要語 20 を選定することとなった．
- 7 月 2 日 第 3 回委員会では，各自の 20 語ずつのリストを完成させ，3～4 行程度でまとめることとなった．
- 8 月 27 日 第 4 回委員会には，医療の質・安全学会（松村由美理事長）から，小松康宏，長島 久，安田あゆ子各委員が加わり，合同にて用語編纂委員会を開催することとなった．編纂方針について改めて検討し，世の中で用いられている用語の定義が複数あることへの問題意識を共有するために，用語の定義を一つに限定するのではなく，複数の解釈を記載した上で，両学会の定義を作成する．国内では用いられているが国際的には使用されていない用語に関しては，これを機に厚生労働省や社会への注意喚起をする必要がある．国内と国際的に用いられている意味が混沌としているという背景も用語集内に含める必要がある．World Health Organization (WHO) の用語集（Definitions of Key Concepts from the WHO Patient Safety Curriculum Guide (2011)）を翻訳し国際的な考え方と国内での考え方の比較をすることが大切であり，翻訳したものをそのまま用いるのではなく，日本版に改訂する必要がある．また，翻訳は 1 つのプロセスであり社会に提言するには，国際的な概念との違いを紹介，混沌があることを示す，統一した用語を示す，と 3 段階ぐらい必要となる．WHO のグロッサリーは 2005 年発行のため，現在使われていない用語もあるが形としては良いため参考資料とし用いる方針で進める．
- 10 月 8 日 第 5 回委員会では，重要用語は関係者を集めたコンセンサスパネル会議を開催，その後の議論，投票というデルファイ法で共通定地を作成する方針となった（注：実際にはデルファイ法は実施しなかった．実際には，コンセンサスパネルの代わりに医療安全学会でパネルディスカッションを開催することになった）．
- 11 月 12 日 第 6 回委員会では，今後の進め方について協議し，リストアップした用語に重みづけをすることとなった．用語集の対象者を医療者，研究者，医療者以外のヘルスケア産業に関わる者，患者（医療を受ける者），メディア，政府とした．用語の範囲は，医療安全のコアな部分とした．

2022 年

- 2 月 28 日 第 7 回委員会では，今後，重要語の選定を行うこと，なぜ，用語集が必要なのかという理由をまとめる方向となった．専門家のピアレビューを行い，Web 調査やパブリックコメントを経て洗練させていくこととした．

5月6日	第8回委員会では、今後の方針について議論した。重要語の選定を優先する。WHOの用語とは異なる用語が日本で使用されている場合は、その用語を収拾し、解説を加える。各自が重要語20を選定することとなった。
5月25日	第9回委員会では、各自が選定した重要語20を取りまとめた一覧を作成し、一人30票ずつにて投票し、用語を選定する方針を決定した。
6月24日	第10回委員会では、投票にて3点以上の点数（3人以上が選定）がついた用語58語を選定し、各自が用語の定義、解説を作成することとなった。
8月28日	委員長は、各自が作成した用語定義を整理し、各委員に送付し、分担して査読した。
11月4日	委員長は、パブリックコメント案を各委員に送付した。以後、電子メールにて意見交換を継続した。
11月13日	委員長は、用語に医療、医療専門職・医療従事者の2語を追加し、60語とし、委員に案を送付した。
12月3日	委員長は、委員からの意見を受けて、「医療の質」を削除し、「質」に統合し、また、「特性要因図」を語に加え、全体を60語とした。
12月5日	第11回委員会では、各委員で最終確認した後に、医療の質・安全学会ならびに医療安全学会の理事会にてパブリックコメントを収集する方針について承認を受けることとなった。
12月16日	医療の質・安全学会理事会にて、本用語集の取り扱いを審議した。
12月27日	日本医療安全学会理事会にて、本用語集の取り扱いを審議した。
2023年	
1月11日	両学会会員に向けて、パブリックコメントの募集を開始した。
2月6日	第12回用語編纂委員会を開催し、パブリックコメントについて審議した。医療安全と患者安全の用語の取り扱いやアクシデントの定義については、異なる視点から複数の意見をいただいております。両論併記するのか、あるいは、本委員会としての提言/推奨も含め、あくまで用語定義を統一する努力を行うとの委員会の方針が示された。
2月15日	パブリックコメントを締め切った。19人からご意見を得た。用語集の定義や説明に関する意見以外に、追加語の提案があった。また、用語編纂のプロセスに関して、過不足のない収載のため、先に用語選定に特化した意見募集を検討いただくこと、継続的なアップデートや意見募集に備えて用語選定方針を記載しておくこと、学際的な領域であることから、監修等を依頼し、本案の記載内容を統合的に整えること、表記ゆれ等の校正、調整等を含め、編集作業は専門の編集者へ依頼いただくことという基本方針の提案があった。
3月11日	医療安全学会学術総会にて、医療安全用語編纂に関するパネルディスカッションを開催
4月24日	第13回用語編纂委員会を開催し、パブリックコメントの意見を踏まえた修正案について審議した。様々な意見が寄せられ、定義の考え方の違いが現実にあることが認識され、何を標準とするか議論した結果、定義に混乱のみられる用語については、混乱があることを伝え、定義を絞り切れないことを伝えるのが、本用語集の役割だという編集方針となった。60語を編集し直し、crew resource management と TeamSTEPPS®は、ノンテクニカルスキルの語の解説に移動し、ベンチマーキングの掲載は見送ることとした。
5月9日	第1.0版を発行

目次

用語の編集方針.....	3
1. アクシデント Accident.....	4
2. 医療 Health care, Healthcare.....	6
3. 医療安全/患者安全 Patient safety	6
4. 医療安全文化 Patient safety culture	8
5. 医療過誤 Medical malpractice.....	9
6. 医療事故 (1) Harmful incident, (2) Medical accident	10
7. 医療水準 Standard of care	11
8. 医療専門職, 医療従事者 Health care professionals, Health workers	12
9. インシデント Incident, Patient safety incident	14
10. インフォームド・コンセント(IC) Informed consent	15
11. エラー Error.....	16
12. オープンディスクロージャー Open disclosure.....	16
13. 害 Harm	17
14. 確認 Verification, Checking, Reconciliation	17
15. 合併症 Complication	18
16. 患者経験調査 Patient experience surveillance	19
17. 患者中心志向 Patient-centeredness	19
18. 共同意思決定 Shared decision-making (SDM).....	20
19. クリニカル・ガバナンス Clinical governance	21
20. クレーム(苦情申し立て) Complaint.....	22
21. 権威勾配 Authority gradient.....	23
22. 5S.....	23
23. 故障モード影響解析 Failure mode and effects analysis (FMEA).....	24
24. 根本原因分析 Root cause analysis	24
25. システム System	25
26. 質 Quality (医療の質 healthcare quality)	25
27. 質改善 Quality improvement	26
28. 質指標 Quality indicator.....	27
29. 状況認識 Situational awareness	28
30. 心理的安全性 Psychological safety.....	28
31. スイスチーズモデル Swiss cheese model.....	29
32. 説明責任 Accountability.....	29
33. 総合的品質管理 Total quality management (TQM)	30
34. ダブルチェック Double-check	30
35. チーム医療 Team-based care	30

36.	テクニカルスキル Technical skill.....	31
37.	特性要因図 Cause and effect diagrams, Fishbone diagrams, Ishikawa diagrams	32
38.	ニアミス Near miss.....	32
39.	認知バイアス Cognitive bias	33
40.	ノンテクニカルスキル Non-technical skill.....	33
41.	ハザード Hazard.....	34
42.	ヒヤリ・ハット Near miss and No harm incident.....	35
43.	ヒューマンファクター human factor (human factors)	36
44.	ヒューマンファクターズ Human factors	36
45.	標準化 Standardization	37
46.	メンタルモデル Mental models	37
47.	有害事象 Adverse event	37
48.	有害反応 Adverse reaction.....	39
49.	リーダーシップ Leadership	39
50.	リスク Risk.....	40
51.	レジリエンス Resilience	41
52.	DNAR.....	41
53.	Medication reconciliation メディケーション・リコンシリエーション.....	42
54.	M&Mカンファレンス M&M (mortality and morbidity) conferences.....	43
55.	Plan-Do-Study-Act (PDSA) or PDCA	43
56.	Safety-I.....	44
57.	Safety-II.....	44
	用語編纂委員会 委員(日本医療安全学会, 医療の質・安全学会合同)	46



COLUMN コラムについて

本用語集は、定義と解説という構成をとったが、定義や解説には記載しきれない見解やパブリックコメントで出された意見等に関するコメントを COLUMN として別に記載した。コラムについては、委員会の意見を踏まえて上で、委員長が執筆した。執筆者の個人的見解が含まれていることをご容赦いただきたい。

用語の編集方針

タイトル

用語を日本語、英語の順に上記する。日本語と英語は同義であることを目指すが、英語に相当する日本語がなく、カタカナ語で表記したものや、日本語に相当する英語がない場合もある。

定義

WHO の用語集に存在する定義を優先する。WHO の用語定義は、各国から委員が集まり、合意形成を経て作成されているものであり、過去の用語定義も踏まえて、最新の定義を定めたものである。WHO の用語定義から引用した場合には、下記の出典の公開年に従い、(WHO, 2020)、(WHO, 2011)もしくは(WHO, 2009)と明示する。複数存在する場合は、可能な限り収集し、定義を定めた組織名を記載する。WHO の用語定義として以下を用いた。なお、原則として最新版の定義を採用する。

- 1) World Health Organization. Patient safety incident reporting and learning systems. Technical report and guidance (2020). <https://www.who.int/publications/i/item/9789240010338>
- 2) World Health Organization. Definitions of Key Concepts from the WHO Patient Safety Curriculum Guide (2011). <https://www.who.int/publications/m/item/course-01a-patient-safety-definitions>
- 3) World Health Organization & WHO Patient Safety. (2009). Conceptual framework for the international classification for patient safety version 1.1: final technical report January 2009. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/70882>

解説

用語が定められた背景や日本と海外との違い等、医療安全を学ぶものが知っておきたい内容について記述する。

参考文献

書籍、論文等を記載するが、インターネットで入手できるものは URL を記載する。文献は可能な限り、2022 年時点での最新のものをを用いるが、歴史的な経緯を示す上で、最初に記述された文献を引用することもある。そのため、文献の作成年代を括弧で示している。基本的に西暦を用いているが、裁判の判決日のように和暦が公的に用いられているものは原文に従う。



COLUMN プロセス、過程、工程？

本用語集では、しばしば、プロセスという用語が現れる。日本語にすると過程、工程となるが、英語の意味は、ある結果にたどり着くまでの一連の行動を指す。よって、プロセスとは、調剤工程のように、調剤という目的を達成するための定まった「手順」のこともあれば、ある結果を目指す治療の一連の行為のように長期にわたることもある。日本語の「過程」には、「物事が変化する様」という意味が付随することが多いが、英語のプロセスには、変化という状況が含まれなくてもよい。英語のプロセスとアウトカムという言葉は、対になって用いられる用語であり、日本語の「工程」「過程」は、「結果」と対になっているものではない。英語のプロセスの意味を考えると、あえて日本語に訳さず、すでにカタカナ語として定着しているプロセスを用いたほうが、本来の意味を伝えられると考えた。そこで、本委員会では、カタカナ語の「プロセス」を採用した。

1. アクシデント Accident

定義

多義語であり、医療安全領域で「アクシデント」という用語を使用することを推奨しない（そのため、現時点で定義することを差し控える）。

解説

英語の **accident** には、「防ぎ得なかった」の意味が含まれており、偶然に起こった事象であり、原因がないので再発し得るものである、仕方がなかった、あるいは、回避できないものだ、とみなされる。

「神の行為」とも考えられている¹⁾。英国医学雑誌 **BMJ** は、**accident** の使用を禁じている¹⁾。英国 **NHS** の文書では、**accident** は、医療機関の活動の中で発生し、医療行為以外に起因して生じた、意図されず望まなかった出来事であり、患者や医療者に死亡や傷害をもたらしたものであると定義され、転倒による傷害が **accident** の例として挙げられている²⁾。このように医療行為に起因するものを **incident**、医療行為以外に起因するものを **accident** として区別する考えもある。

日本語で、医療安全/患者安全領域で「アクシデント」というカタカナ語を使用する場面は、インシデントとアクシデントという分類/区別を行う場面である。日本では、患者の害の有無によってインシデントとアクシデントを区別しているが（例：国立大学附属病院長会議常置委員会による患者影響度レベル分類³⁾での 3b 以上をアクシデントと定義する、等）、世界的には害の有無にかかわらず、全てインシデントとする考えが広まっている。インシデントの中で、患者に害が生じたものを区別する必要がある場合には、「有害なインシデント（**harmful incident**）」という用語を使用することを推奨する。

参考までに日本の医療安全における文脈での「アクシデント」の定義の代表例を示す。(1)「医療事故」に相当する用語として用いる（厚生労働省医療安全対策会議, 2002）。(2) 防止可能なものか、過失によるものかにかかわらず、医療に関わる場所で、医療の過程において、不適切な医療行為（必要な医療行為がなされなかった場合を含む。）が、結果として患者へ意図しない傷害を生じ、その経過が一定程度以上の影響を与えた事象（独立行政法人地域医療機能推進機構：JCHO）。(3) 実際に患者に損失を与えた事故（日本医師会）⁴⁾。このように日本国内でも、**accident** は多義語であり、誤解を招く恐れがある。

ところで、医療法に基づく医療事故調査制度では、**医療事故**の英訳として **medical accident** という用語が「医療に起因した予期せぬ死亡」という限定した文脈で使用されている。ただし、医療事故の英訳として、定義を明確にせずに **medical accident** を使用することは避けたほうがよいであろう。

参考文献

- 1) CPME. Glossary of terms related to patient and medication safety (2006).
<http://cpme.dyndns.org:591/database/2006/Info.2006-086.enonly.pdf> [アクセス日 2023.05.07]
- 2) Royal Marsden NHS Foundation Trust Policy. Accident/Incident & Patient Safety Incident Reporting Policy Including Serious Incidents Requiring Investigation. https://shared-d7-royalmarsden-public-nlive.s3-eu-west-1.amazonaws.com/files_trust/s3fs-public/Accident-Incident%20and%20Patient%20Safety%20Incident%20Reporting%20Policy%20Incl.%20Serious%20Incidents%20Requiring%20Investigation.pdf [アクセス日 2023.05.07]

- 3) 国立大学附属病院長会議常置委員会. 医療安全管理体制担当校国立大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針改訂版 (2012).

http://nuhc.jp/Portals/0/images/activity/report/sgst_category/safety/kohyosisin201206.pdf[アクセス日 2023.05.07]

寺嶋美帆ら. 令和2年度厚生労働科学研究費補助金(長寿政策科学研究事業)分担研究報告書 国内外における有害事象に関連する用語の定義 (2020). https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202099006A-buntan4.pdf[アクセス日 2023.05.07]



COLUMN インシデント・アクシデントの分類を廃止する理由 (委員会見解)

アクシデントという用語は、2002年、厚生労働省医療安全対策会議が「[医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～](#)」の報告書の中で、インシデントと対にして定義した用語であり、以来、日本では、害の有無によってアクシデントとインシデントが区別されるようになり、アクシデントと医療事故は同じ意味だと解釈されるようになった。WHOも害の有無によって分類しているが、harmful incident と no harm incident の名称であり、いずれもインシデントの範疇である。

本用語集では、世界標準に合わせる方針をとるため、「[アクシデント](#)」という語を使用せず、インシデントという語に統一した。また、本委員会は、害の有無でインシデントを区別したい際には、「有害なインシデント (harmful incident)」という用語を用いることを提案する。

[WHO GLOBAL PATIENT SAFETY ACTION PLAN 2021–2030](#)でも、accident という語は、医療以外の産業での事故(航空事故等)を指す際に使用され、医療に関する好ましくないできごとについては、incident あるいは patient safety incident という語が一貫して用いられている。

国立大学附属病院長会議常置委員会は、[インシデント影響度レベル](#)分類を公表しているが、ここでもアクシデントという語は用いておらず、全て「インシデント」としている。ただし、インシデント影響レベル 3b 以上を「患者が死亡、若しくは患者に障害が残った事例や濃厚な処置若しくは治療を要した事例」として「医療上の事故」と定義し、公益財団法人日本医療機能評価機構による医療事故報告制度への報告対象として区別している。ちなみにこの制度は、医療法施行規則で規定されているものであるが、法令でも、アクシデントという語は規定されていない。[厚生労働省法令等データベースサービス](#)で、「アクシデント」を検索すると、法令(法律ならびに厚生労働省令)検索ではアクシデントという語は検出されないが、通知レベルでは、「インシデント・アクシデント」としてセットで検出される。[アクセス日 2023/05/07]

以上の歴史的経緯からは、患者の害の有無によって、報告対象(統計対象)にする必要性はあると考える。これは世界的にも同様である。日本では、2002年に厚生労働省の会議において、アクシデントとしてインシデントと区別したことから、慣習的に用いられてきたが、正式な文書である法令等では、アクシデントという語が使用されたことはない。国立大学附属病院長会議や日本医療機能評価機構でも、アクシデントの語は使用されていない。局長通知にはアクシデントの語は残っているが、この語を使う義務を負うものではないと考える。

2. 医療 Health care, Healthcare

定義

健康を増進したり，維持したり，観察したり，回復させたりするために個人や地域に提供されるサービス (WHO, 2011)

解説

医療法を Medical Care Act と英訳するように，医療とは，英語の medical care や medical treatment と同義だと考えがちだが，一般に medical とは医師の行為だと受け止められ，処方や手術等は medical care や medical treatment だと捉えられる．医療には多くの職種や組織が実際にはかかわっているため，医療に相当する英語として health care を選択することが適切であることが多い．医療(health care)は，医師もしくは医師の監督下でなされる医療行為(medical care)に限定せず，もっと広いものである¹⁾．また，quality of health care を quality of care というように，care は health care と同義として使用されることも多い²⁾．日本では，ケアを nursing care と同義であると考えられがちであるが，英語で care と記載されている場合には，その文脈から判断する必要がある．[医療水準](#)の英語も standard of care である．

参考文献

- 1) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Dictionary of Health Care Terms, Organizations, and Acronyms. 2nd ed. Oakbrook Terrace. (1998)
World Health Organization. Quality of care. https://www.who.int/health-topics/quality-of-care#tab=tab_2 [アクセス日 2023.05.07]



COLUMN Health care か healthcare か？

英語圏でも，health care と healthcare の両方が使われている．前者は英国やヨーロッパ，後者は米国で使われやすい傾向がある．英語圏でもどちらを用いるべきかという議論もあるようであり，health care は，人々の健康を増進したり維持したりしている個人またはグループであり，一方の healthcare は医療システムや活動を指すとの定義がみられる．

3. 医療安全/患者安全 Patient safety

定義

リスクを一貫して持続的に低減し，回避可能な危害の発生を減らし，エラーの可能性を減らし，発生した場合の影響を減らすために，医療における文化，プロセス，手順，行動，技術，および環境を作り出す組織行動の枠組み(WHO, 2020)

解説

医療に関連した不必要な傷害のリスクを許容できる最低限まで軽減されている状態であるとシンプルに定義されていたが(WHO, 2011)，2020年の定義では，単なる状態ではなく，それを達成するプロセスや枠組みも含めたものとして定義しており，組織が努力して獲得して維持するものであることが明確に示された．

日本では医療安全という用語を専ら使用するが、英語圏では **patient safety**（患者安全）が専ら使用される^{1,2)}。なお、2001年に厚生労働省は、「患者の安全を守るための医療関係者の共同行動」を発出し、そこでは、患者の安全を守ることを旨とし、さらに幅広い関係者の参画の下に、体系的かつ広範な取組を推進するとしている。このように取り組み開始時は、「患者安全」の用語も使用されていたが³⁾、現在、医療法を含む公的な文書では、もっぱら医療安全という用語が用いられる。そのため、医療安全と **patient safety** は、相互に置き換え可能だと解釈する。

参考文献

- 1) World Health Organization. Patient Safety. <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety> [アクセス日 2023.05.07]
- 2) 厚生労働省. 安全な医療を提供するための10の要点 (2001). <https://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1f.html> [アクセス日 2023.05.07]
- 3) 厚生労働省. 患者の安全を守るための医療関係者の共同行動 (2001) <https://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1b.html> [アクセス日 2023.05.07]



COLUMN 医療安全 か 患者安全 か？

パブリックコメントで最も多くの意見が寄せられた。医療安全と患者安全の使い分け、**patient safety**, **clinical safety**, **medical safety**, **healthcare safety** の使い分けが必要だという意見も多く寄せられた。分けるべきか統一すべきか、本委員会でも議論になった。

本委員会は、各用語の使用頻度を検証するために、Pubmedにて2013～2022年発表の論文をキーワード検索した。**Patient safety** は45,448件、**Medical safety** は508件、**Clinical safety** は2,675件、**Health care safety** は132件、**Healthcare safety** は755件であった。日本語では、医療安全という語が患者安全に比べて使用頻度が高い。使用頻度の高い語同士を対にして、「医療安全」に対応する英語を **patient safety** とした。ただし、日本でも「患者安全」の使用が増えている事実や患者安全という語には、患者中心の医療という立場が明確に示されるという意見もあり、医療安全と患者安全を言い換え可能で同じ意味であるとした。これには異論はあるかもしれないが、本委員会は、日本がこれまで目指していた医療安全活動も、患者中心の医療 (**patient-centered health care**) を目標とする活動であり、「医療安全/患者安全」と併記することは、我々の活動の方針として間違っていないだろうという結論に至った。確かに、**patient safety** の直訳は患者安全であり、また、医療安全には、医療者の安全もという考えも理解できるが、定義をするためにはスタンスを示す必要があると考え、今回の判断に至った。

なお、最近では、患者にとどまらず、“**patient-centered**”から“**people-centered**”という概念が生まれ、人々を対象とした健康や医療という考えに変わりつつある。医療機関に限定した活動ではなく、政策や地域住民の関与が求められており、国連の持続可能な開発目標の下で、医療・健康問題を医療以外の問題と一緒に解決しようという流れになっている。さらには、余談であるが、もはや人類の健康の増進や維持だけではなく、**animal health** や **planetary health** を考える時代にもなりつつある。よって、今後、本定義が将来変わる可能性は十分ある。

4. 医療安全文化 Patient safety culture

定義

医療専門職が強固な安全管理システムの実装を通じ、努力して運用する文化であり、以下の 5 つの高いレベルの特徴を示す。(1)最前線の医療従事者、医師、管理部門を含む全ての医療者が、自分自身、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) 財務および運用上の目標よりも安全を優先する文化、(3) 安全上の問題の特定、コミュニケーション、および解決を奨励し、報酬を与える文化、(4) 組織が事故から学ぶ文化、(5) 効果的な安全システムを維持するために、適切な資源や構造や説明責任を提供する文化 (WHO, 2011)

解説

「安全文化」の概念が最初に形成されたのは原子力や航空業界である^{1,2)}。原子力や航空業界のような危険と隣り合わせの業界では、組織のあらゆるレベルで安全を価値あるものと考え、優先順位を考えなければならぬとされており、これを医療にも適用して **patient safety culture** の概念が生まれた。

日本では、2001 年に厚生省（当時）によって、医療に従事する全ての職員が、患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す態度や考え方およびそれを可能にする組織のあり方、と定義され、人は間違えるということを前提にしている³⁾。WHO は、直接関わった医療従事者は、非難や報復から保護されると明示して(WHO, 2020)、組織的な保護を強調している。安全文化とは、当該医療従事者の（法的な）保護により、インシデント報告が安心してできるようになり、検証・分析や改善活動に参加でき、患者安全推進に寄与することができる文化である。報告に対して評価することよりも、そこから学ぶことを重視している (WHO, 2020)。

なお、患者安全文化は医療従事者の間での文化であり、国内外の定義には患者・家族が含まれていない。現在、患者安全への患者参画が重要だとされており⁴⁾、今後、患者安全文化が、医療従事者と患者・家族において共有される文化として再定義される可能性がある。また、原子力分野では、**safety culture** という概念から **culture for safety** という概念に移行していることを考えると⁵⁾、**patient safety culture** から **culture for patient safety** という概念に移行する可能性もある。

参考文献

- 1) Civil Air Navigation Services Organization. Safety Culture Definition and Enhancement Process. (2008) <https://www.icao.int/NACC/Documents/Meetings/2018/ASBU18/OD-10-Safety%20Culture%20Definition%20and%20Enhancement%20Process.pdf> [アクセス日 2023.05.07]
- 2) Care Quality Commission. CQC calls for a change in safety culture across the NHS to reduce avoidable harm. (2018) <https://www.cqc.org.uk/news/releases/cqc-calls-change-safety-culture-across-nhs-reduce-avoidable-harm-0> [アクセス日 2023.05.07]
- 3) 厚生労働省. 安全な医療を提供するための 10 の要点. (2001) <https://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1f.html> [アクセス日 2023.05.07]
- 4) World Health Organization. Enhance patient and family engagement for the provision of safer health care. Meeting Report (2019). https://cdn.who.int/media/docs/default-source/patient-safety/pfps/2019_pfps-meeting-report_final.pdf?sfvrsn=2a92da85_5&download=true [アクセス日 2023.05.07]

- 5) IAEA Department of Nuclear Safety and Security. CUTURE FOR SAFETY. Nuclear Safety and Security Programme. https://www.iaea.org/sites/default/files/culture_for_safety_leaflet.pdf[アクセス日 2023.05.07]



COLUMN Patient safety culture か Culture for patient safety か？

医療安全/患者安全文化の英語については、Pubmed にて検索したところ、Patient safety culture が使用され、culture for patient safety はほとんど使用されていないので、前者を英語として採用した。

5. 医療過誤 Medical malpractice

定義

医師または医療従事者による過失もしくは技術の過度の欠如(WHO, 2009)。医療の過程において医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り、これによって患者に傷害を及ぼしたとされる行為(厚生省, 1999) ¹⁾

解説

過失とは、不当な危害のリスクから患者を保護するために法律で認められている医療水準を下回る行為である。過失が認められるためには、義務(duty of care)、義務違反(breach of duty)、損害(damages)、因果関係(causation)の 4 要素が証明される必要がある ²⁾。なお、裁判官の判断における通常の医療行為(ordinary care)とは、一般に、同じまたは類似の状況で、他の人への傷害を避けるために、慎重あるいは注意深い人によって提供される医療行為の程度として定義される ³⁾。

参考文献

- 1) 厚生省. 患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書. (1999)
https://www.mhlw.go.jp/www1/houdou/1105/h0512-2_10.html[アクセス日 2023.05.07]
- 2) Sappideen C. Medical teams and the standard of care in negligence. J Law Med (2015) 23:69-82.
- 3) Luther GW. The Key Elements of Medical Negligence-Duty. Neurosurgery (2021) 88:1051-1055.
<https://doi.org/10.1093/neuros/nyab077>[アクセス日 2023.05.07]



COLUMN 医療過誤の判断は個別事情によるのか判断基準によるものか？

医療過誤の判断では、専門職の行動が医療水準から逸脱しているかどうか、という観点で検討されるが、判断はシステム的に行われるものではなく、あくまでケースバイケースであり、裁判官によって判断される。裁判官は、民事訴訟法第 247 条により、事実認定および証拠評価について自由な判断を行う(自由心証主義)とされる。恣意的な判断にならないように、あらかじめ判断基準を法で定めておくという考え(法定証拠主義)に基づくものではない。

通常の医療とは何か、はしばしば裁判官の判断も分かれる部分であり、医療者間でも意見が分かれるところである。それゆえに、個別判断ということになるだろう。なお、ここで「慎重あるいは注意深い人」としたが、特別に注意深い人というのではなく、通常払うべき注意と

して合理的に考えられる程度ということである。誰もが払うであろう注意を払わずに、無謀な行為を行う人は、注意義務を果たしていないことになり、このような人は、「慎重あるいは注意深い人」ではないとして区別されなければならない。

6. 医療事故 (1) Harmful incident, (2) Medical accident

定義

(1) 医療に起因して患者に不必要な害をもたらしたできごと(WHO, 2009)

(2) 当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるもの ([医療法](#)第6条の10, 2015)

解説

医療事故という用語は、混乱をもたらす用語であり、使用する際には、定義も含めて使用することを推奨する。特に、日本では(2)の定義が限定的に用いられている。(1)と(2)は、いずれも医療事故だが、別用語だと理解することが必要である。

(1) WHO (2020)は、通常医療行為からの逸脱を[インシデント](#)、そのうち患者に害をもたしたものを有害なインシデント(harmful incident)と定義しており、これを可能な限り低減することを医療安全/患者安全の目標としていることから、本委員会は、医療事故に相当する英語として harmful incident を採用した。日本では、医療事故は、「医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故」^{1,2)}と定義され、医療従事者の過誤、過失の有無を問わず、患者のみならず医療者が害を受けること(労働災害)も含まれているが、本委員会は、労働災害の防止は、医療安全/患者安全の枠組みとは別だと考え、厚生省/厚生労働省の「医療事故」の定義を意図的に採用しなかった。なお、WHO は、harmful incident (有害なインシデント)には、防止可能な adverse event ([有害事象](#))と防止できなかった adverse reaction ([有害反応](#))が含まれるとしているが、米国医学研究所(Institute of Medicine: IOM)は、adverse event とは、医療介入に起因して害をもたらしたできごとであり、患者の病態に起因するものではないと定義し³⁾、adverse event と harmful incident をほぼ同じ文脈で用いる等、国外でも adverse event の定義が定まっていないため、adverse event を医療事故の英訳として採用せず、WHO の定義する harmful incident を採用した。

(2) 日本の医療法で定義され「医療事故」として報告義務のある事例については、防ぎえたか否かにかかわらず、医療に起因する予期せぬ死亡事例のことを指す。対象となる事例には、標準的な医療が提供されたが、思いがけず死亡に至った事例も含まれる。医療事故調査・支援センターは、英語の [accident](#) の本来の意味「思いがけず起こり、回避が難しかったできごと」に近い事例も含まれるという考えのもとで、医療事故調査制度の英訳を medical accident investigation とした⁴⁾。一方で、事例の中には、標準医療からの逸脱による死亡事例や回避可能であったと思われる事例も含まれるため、medical accident という訳語については、「標準的な医療を提供したが害をもたらした死亡事例についての調査」という誤解を招かないように、法律上の定義を明記して使用することが望ましい。

参考文献

- 1) 厚生省．リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成委員会．患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書．(2000) https://www.mhlw.go.jp/www1/topics/sisin/tp1102-1_12.html [アクセス日 2023.05.07]
- 2) 厚生労働省．医療安全対策検討会議．医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～ (2002) <https://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1y.html> [アクセス日 2023.05.07]
- 3) Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington DC, National Academies Press (2000)
- 4) 一般社団法人日本医療安全調査機構． <https://www.medsafe.or.jp/> [アクセス日 2023.05.07]



COLUMN 医療事故という用語の捉え方は人によって異なることを認識する

国立国語研究所「病院の言葉委員会」は、「病院の言葉を分かりやすくする提案」に取り上げる言葉の候補を広く収集し、取り上げるべき優先度の高い言葉を抽出するために、医療媒体と一般媒体のコーパス（注：コーパスとは、「電子化された大量の言語資料」という意味．言葉を網羅的に集める手段として電子化された資料から統計処理を行うことをコーパス調査という．）を作成し、使われている言葉の頻度を比較し、2004語を抽出した．この中に「医療事故」という用語が含まれている．「医療事故」について、医師からは「医療事故、医療ミス等の言葉の違いに関して患者だけでなく医療者側も十分理解していない場合もある．」という意見があった．コーパス調査で抽出された語をベースに、薬剤師や看護師からの意見、一般の人からの意見を踏まえて、最終的に選定された57語には、「医療事故」は含まれなかった．このような過程を経たため、2009年の「病院の言葉」を分かりやすくする提案には、医療事故という用語は取り上げられなかったが、当時からわかりにくい語とされており、それは今も変わらない．よって、本委員会としては、「医療事故」という言葉を使う際には、その定義も含めて伝え、コミュニケーションの相手と[メンタルモデル](#)を共有することを推奨する．

パブリックコメントでも、医療事故の英語として、**medical accident** を入れないほうがよい、あるいは、「医療事故」と「医療法第6条に基づく医療事故」を別に定義するという意見もあった．本委員会として、これらの意見を踏まえて審議した結果、医療事故という用語をめぐる混乱があるということを伝えることが、今回の初版の目的に合致するのではないかという結論に至った．

7. 医療水準 Standard of care

定義

同じまたは類似の地域あるいは機能を有する医療機関で平均的な技術と実践を有する医療者が、同じまたは類似の状況で行うべき医療行為の程度 (WHO, 2009)

解説

医療者が、個々の患者に対して負っている診療上の注意義務を法的に判断する際の基準である点に留意が必要である．医療界における「標準的治療」とは異なる文脈で用いられる．最高裁判所が、「診療当時の当該医療機関の性格、所在地域の医療環境の特性等の諸事情を考慮して、『当該医療機関において知

見を有することを期待することが相当と認められる程度の知見』であり、その水準は個別に判断される」と判決に記載した^{1,2)}ことで、法における医療水準の定義として日本で一般化されて定着した。世界においても、standard of care は、法的な判断を伴う場合に使用される用語である(WHO, 2009)。

参考文献

- 1) 最高裁判所平成 7 年 6 月 9 日判決：平成 4(オ)200。
https://www.courts.go.jp/app/hanrei_jp/detail2?id=57057 [アクセス日 2023.05.07]
- 2) 古川俊治, 北島政樹. 診療ガイドラインと法的医療水準. 日本消化器病学会誌 (2004) 101:1-8.
<https://doi.org/10.11405/nisshoshi.101.1> [アクセス日 2023.05.07]



COLUMN 医療水準は誰がどうやって決めるのか

一連の未熟児網膜症訴訟を通じて、医師の過失を認定する法理として医療水準論が確立されたが、胸椎麻酔ショック事件の 1996 年最高裁判決で、未熟児網膜症以外の事例でも妥当すること、それは平均的医師が現に行っていた医療慣行とは異なること、さらに、医療水準の判断に際して、医薬品添付文書の記載を重視し、添付文書に従っていなかった場合には「特段の合理的理由」が必要であるとされた（[渡辺千原. 立命館法学 2022 年第 5・6 号：810-835](#)）。医療水準に満たなかった場合には、債務不履行となり、損害賠償責任を負う。ただし、合理的理由ややむを得ない事由があった場合には、債務者の責に帰することができないとされ、損害賠償の責任を負わない。免責を受けるためには、合理的理由またはやむを得ない事情に加えて、生じた結果について① 予見可能性が存在しなかったこと、② 事前的結果回避可能性が存在しなかったこと、③ 結果回避義務が履践されたことのいずれかが必要となる。裁判官が医療水準を個別の事情に照らし合わせて判断する場合、診療ガイドラインも根拠にするが、ガイドラインに従っていた場合には、過失が認められることは少ない。ただし、ガイドラインにも幅があり、専門家の意見を聞いた上で、裁判官が判断することもあり、ガイドラインに従ってなくても、合理的自由があるとして過失認定されなかったりすることもある（[平野哲郎. 立命館法学 2022 年 5・6 号：638-664](#)）。つまり、ガイドライン絶対論でないが、専門家らによる適切なプロセスを経て作成されたガイドラインは信頼されるものであるので、基本的にはこれに従った医療を行うことで、医療者側が、悪しき結果に対して、責任を問われることは少ない。ガイドラインにある医療だけでは治療効果が得られないという場合に、新規性の高い医療やハイリスクの医療を提供する際には、説明責任が生じ、インフォームド・コンセントの状況も併せて、個別に判断され、裁判官が有責か否かを決定する。

標題に対する回答は、医療水準は、裁判官が個別の事情に基づいて判断する、となる。

8. 医療専門職, 医療従事者 Health care professionals, Health workers

定義

医療専門職：医療を患者に提供する専門職（医師，看護師，薬剤師，医療技術者等），医療従事者：医療専門職に加えて清掃スタッフや給食スタッフ等医療に直接・間接にかかわるすべての従業員

解説

日本では、「メディカルスタッフ」を「医師以外の医療専門職」を指す用語として用いているが、英語圏では、medical staff とは研修医も含む医師や歯科医師を指す。医療専門職全体を指す英語は、health care professionals である。患者安全カリキュラムガイド多職種版では、health care professionals という用語が用いられている^{1,2)}。医師、看護師、助産師、薬剤師、公衆衛生専門家、技術職員、介護者、地域医療従事者、伝統医療の施術者に加えて、医療管理や医療支援に関わる労働者として清掃業者、運転手、管理部門職員、地域の医療マネジャー、ソーシャルワーカー、その他医療に関連する職業に関する国際標準分類（ISCO-08）に定義されるグループを医療従事者（health workers）と呼称してよいと考えるが³⁻⁵⁾、厚生労働省は、医師・歯科医師・薬剤師（業務従事の有無と問わない）、業務に従事する保健師・助産師・看護師・准看護師・歯科衛生士・歯科技工士を医療従事者と定義している⁶⁾。本用語集では、患者安全活動に関与する職業は、有資格者以外の医療従事者も含まれるとの考えに基づいて、医療専門職と医療従事者の範囲を区別して定義した。

参考文献

- 1) World Health Organization. Patient safety curriculum guide: multi-professional edition. (2011) <https://www.who.int/publications/i/item/9789241501958> [アクセス日 2023.05.07]
- 2) World Health Organization. 患者安全カリキュラムガイド 多職種版. (2011) <https://www.who.int/docs/default-source/patient-safety/9789241501958-jpn.pdf?isAllowed=y&sequence=3> [アクセス日 2023.05.07]
- 3) World Health Organization and International Labour Organization. Caring for those who care: guide for the development and implementation of occupational health and safety programmes for health workers. (2022) <https://www.who.int/publications/i/item/9789240044548> [アクセス日 2023.05.07]
- 4) World Health Organization and International Labour Organization. Caring for those who care: National Programmes for Occupational Health for Health Workers. Policy brief. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336479/9789240011571-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [アクセス日 2023.05.07]
- 5) International Labour Organization. International Standard Classification of Occupations. Structure, group definitions and correspondence tables. (2012) https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---dgreports/---dcomm/---publ/documents/publication/wcms_172572.pdf [アクセス日 2023.05.07]
- 6) 厚生労働省. 医療従事者による2年に一度の届出（三師届・業務従事者届）について https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryoku/iryokujishu-todokede-sys.html [アクセス日 2023.05.07]



COLUMN 医療従事者の範囲はどこまでか？

医療機関では、事務職、給食スタッフや清掃スタッフも含め、多くの職員が働いているが、健康増進を主目的とする全ての労働者を医療従事者（health workers）とする場合、どこまでを含めるのであろうか。医療専門職は、資格の有無という点で範囲を定めることがで

きるが、医療従事者の場合には難しい。ところで、2020 年の world patient safety day のテーマは医療従事者の安全であり、患者安全のためには医療従事者の安全が大切であるという考えが示されたが、ここでは医療専門職に限定されない「医療従事者」が対象であった。新型コロナウイルスのパンデミック下で、医療従事者のメンタルストレスや燃え尽きが問題になり、医療従事者を守ることを通じて患者を守るという考えが示された。

<https://www.who.int/docs/default-source/world-patient-safety-day/health-worker-safety-charter-wpsd-17-september-2020-3-1.pdf>

ここでは、医療従事者には、健康管理や支援を行うものも含まれるとして、清掃員、運転手、病院管理者、地域の保健管理者、ソーシャルワーカー等の労働者、健康関連の活動におけるその他の職業グループが列挙されている。また、急性期医療施設で働くだけでなく、長期ケア、公衆衛生、地域ケア、ソーシャルケア、在宅ケアで働く人も含まれるとされている。

さて、医療機関に勤務する給食スタッフは医療従事者なのだろうか？給食スタッフは、食事を作ることを通じて、患者の健康増進に寄与し、また、患者を間違えて配膳しないことに留意したり、アレルギー食を提供しないように患者情報に注意を払ったりしている。給食スタッフは、患者安全の重要なパートナーであり、患者安全システムに組み入れられていることから、医療従事者だと考えることもできると思うが、いかがであろうか。

9. インシデント Incident, Patient safety incident

定義

通常医療行為からのあらゆる逸脱のうち、患者に害を及ぼした、もしくは、害のリスクがあったもの。

エラー、回避可能な有害事象やハザードを含む(WHO, 2020)

解説

インシデントは、患者安全インシデント (patient safety incident) とも呼ばれる (WHO, 2020)。(産業安全の文脈で用いられる) インシデントの定義、すなわち、「中断または危機をもたらした、あるいは、もたらす可能性のあったできごと。業務上での疾病または傷害の発生を含む」(WHO, 2011)を患者安全の文脈で使用する事になり、他のインシデントと明確に区別するため patient safety incident を呼ぶこともある。英国の NHS は trust (信託) 医療機関において発生したインシデントの記録を促し、その情報を収集、レビューして医療機関の安全性向上のためにフィードバックしているが、対象とするインシデントの範囲を定めており、予期しなかった、あるいは、回避可能なできごとのうち、患者、患者家族、介護者、従業員、あるいは訪問者に害の死亡、害、傷害をもたらしたものとしている¹⁾。患者以外も含まれるか否かについては、インシデント報告の活動と連動するが、ここでは、患者を対象とする WHO の定義を採用した。

参考文献

- 1) NHS England. Incidents. <https://www.england.nhs.uk/contact-us/privacy-notice/how-we-use-your-information/safety-and-quality/incidents/>[アクセス日 2023.05.07]



COLUMN インシデント報告の対象範囲

インシデントの定義を定める際に、英国 NHS に倣って、患者のみならず従業員や訪問者までを広く対象として、医療現場でおこる通常から逸脱したできごととするか、WHO に倣って、患者を対象とするか、という点は、報告制度と強く関連する。医療事故の項で述べたように、日本の厚労省の医療事故の定義には、医療従事者の傷害も含まれている。医療現場の安全をインシデント報告対象として、管理することが目的であれば、WHO の定義とは別に、各組織（医療機関）において、インシデントの範囲を医療安全/患者安全の活動目的に応じて設定するとよいだろう。つまり、報告制度は、何の発生頻度や内容をみる目的なのか、ということで考えるとよいだろう。

10. インフォームド・コンセント(IC) Informed consent

定義

医療者から治療方針についてリスクと利益に関する十分な説明を受けた上で患者が同意するプロセス (WHO, 2009)

解説

インフォームド・コンセント (IC) は、「説明と同意」と訳されることもあるが¹⁾、その本質は患者の自己決定権の行使にあり、そのための「医療者からの十分な説明を受けた上での患者の同意」を指す。

「ICを行う」という表現は、主語を医療者（医師）とみなしており適切ではない。

IC は、1960 年前後の米国における医療訴訟を通じ患者の権利の擁護を中心に形成された概念である。わが国では、1990 年日本医師会第 II 次生命倫理懇談会²⁾に於いて、「説明と同意」と訳されているが、その本質は、[精神保健及び精神障害者福祉に関する法律](#)（41 条）に基づく[厚生労働大臣の指針](#)³⁾にある「医師等が医療を提供するに当たり適切な説明を行い、患者が理解し同意することをいう」であり、「十分な説明を受けた上での自由意思に基づく同意」と解釈される。臨床研究におけるインフォームド・コンセントとは、「研究対象者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者から十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対し与える、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施又は継続されることに関する同意」をいう³⁾。

参考文献

- 1) 日本医師会. 医の倫理の基礎知識. (2018) https://med.or.jp/doctor/rinri/i_rinri/001014.html[アクセス日 2023.05.07]
- 2) 良質かつ適切な精神障害者に対する医療の提供を確保するための指針. (2014) https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00008830&dataType=0&pageNo=1[アクセス日 2023.05.07]
- 3) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス.(2022) <https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf>[アクセス日 2023.05.07]

11. エラー Error

定義

計画された行動を意図したとおりに実行できなかったり、誤った計画を適用したりすること(WHO, 2011)

解説

ヒューマンファクター研究の大家である Reason J は、他の偶発的事象の介在が原因でなく、計画されて実行された一連の人間の精神的・心理的活動が意図した結果に至らなかったものをエラーと定義し、エラーの種類としてスリップ(slip)、ラプス (lapse)、ミステイク(mistake)の3種類を示し、さらに不安全をもたらす行為として違反(violation)を指摘したり。エラーは、基本的には人間らしさの表れである、という考え方であり、エラーをおかした人間の行動特性や心理的状态を理解した上で、エラーがおきにくいようにするためにシステムを変えるという医療安全/患者安全の考え方につながる。

JIS Z 8115 : 2019「ディペンダビリティ (総合信頼性) 用語」²⁾では、エラーとは、「計算上、観察上又は測定上の値又は条件と、真の、規定の若しくは理論的に正しい値又は条件との相違」と定義される。一般に、コンピュータに搭載されたソフトウェアが正常に作動しない状態等、技術システムにおいて生じたエラーはシステムエラーといわれ、人間がその行為においてエラーを起こした場合はヒューマンエラーといわれる。

参考文献

- 1) Reason J(著). 十亀洋(訳). ヒューマンエラー 完訳版. 東京; 海文堂 (2014)
- 2) JIS Z8115:2019. ディペンダビリティ(総合信頼性)用語. <https://kikakurui.com/z8/Z8115-2019-01.html>[アクセス日 2023.05.07]

12. オープンディスクロージャー Open disclosure

定義

患者が受けた医療行為による悪い結果 (疾病や傷害により予測された結果を除く) について、患者、家族に伝える方法(WHO, 2011)

解説

オープンディスクロージャーにおいては、患者に対して被害を与えた事象に対して医療提供者が遺憾の意とともに、その時点で把握している事実関係を、迅速、率直、また医療提供者個人ではなく組織として伝達することが推奨されており、それらがなされないと、医療提供者に対して患者らは著しい不信感を持ってしまうことが多い。開示には、謝罪あるいは共感の表現、発生した事実の説明、患者が質問する機会の保証、現在行っている対応、類似のインシデントの再発防止策が含まれる¹⁻³⁾。

参考文献

- 1) Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Open disclosure. <https://www.safetyandquality.gov.au/our-work/clinical-governance/open-disclosure>[アクセス日 2023.05.07]
- 2) Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Australian Open Disclosure Framework. Better communication, a better way to care.

<https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/migrated/Australian-Open-Disclosure-Framework-Feb-2014.pdf>[アクセス日 2023.05.07]

- 3) 中島 俊. 文脈に合わせて情報を伝えよう, 2021.06.21 週刊医学界新聞第 3425 号 (2021)
https://www.igaku-shoin.co.jp/paper/archive/y2021/3425_03#ref[アクセス日 2023.05.07]

13. 害 Harm

定義

身体の構造的または機能的な障害, あるいは, そこから生じる有害な影響(WHO, 2011).

解説

Harm は広義の害であり, それに対して, 傷害(injury)という用語は, 何らかの因子または事象に起因した組織の損傷を指す¹⁾ことから, 人に対する害として用いられる. 有害な影響には, 疾病, 傷害, 苦痛, 障害, および死亡が含まれる.

参考文献

- 1) World Health Organization.患者安全カリキュラムガイド 多職種版. (2011)
<https://www.who.int/docs/default-source/patient-safety/9789241501958-jpn.pdf?isAllowed=y&sequence=3>[アクセス日 2023.05.07]



COLUMN 害の範囲はどこまでか?

有害なインシデント(harmful incident)という定義があることから, harm の範囲を定めておかなければ, 害のなかったインシデント(no harm incident)との区別ができない. WHO は, 害には, 疾病, 傷害, 苦痛, 障害, および死亡が含まれるとしているため, 少なくとも治療対象になる程度であるといえる. 転倒してしりもちをついたが, 湿布で様子をみた, という程度であれば害とは考えず, 転倒して大腿骨頸部骨折を生じたということになれば, 害があったとみなしてよい. 濃厚な治療の必要性の有無で, 害の有無を判断すると合理的であると考え.

14. 確認 Verification, Checking, Reconciliation

定義

行う, 行っている, あるいは行った行為の正当性を確証する行為

解説

業務における「し間違い」「し忘れ」等のヒューマンエラーを防止するために, 行為対象の正当性や, 行為プロセスの正当性を確証する行為である^{1,2)}. 医療であれば, 与薬時の 5R (患者, 薬剤, 用量, 用法, 時刻や時間) の確認が代表的である. 確認には漏れが生じることがあるため, 誤りがあると重大な事故につながりかねないハイリスクな業務においては, 時間をおいての再確認や, ダブルチェック (複数人が正当性を確認する) 等もなされる. なお, 確認すべき正当性に応じて英語表現は複数あり, 例えば, 処方箋を薬剤師や電子システムが確認するときには verification³⁾, 薬剤確認等を行う際には double checking や single checking⁴⁾, 医療者が患者の理解を問いながら, 一定の手順の下に, 薬歴情報について患者に確認する際には [medication reconciliation](#) という用語が使われている.

参考文献

- 1) 小松原明哲. 効果的な「確認」をめぐる. 患者安全推進ジャーナル (2017) 47:10-16.
- 2) 小松原明哲. チェックリストの意義とその「作り方」「使い方」安全人間工学の立場から. 患者安全推進ジャーナル (2022) 68:12-19.
- 3) Smeulders M, et al. Quality indicators for safe medication preparation and administration: a systematic review. PLoS One. (2015) <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0122695>[アクセス日 2023.05.07]
- 4) Koyama AK, et al. Effectiveness of double checking to reduce medication administration errors: a systematic review. BMJ Qual Saf. (2020) 29:595-603.

15. 合併症 Complication

定義

- (1) 医療の提供の場によらず、提供された医療のプロセスで、患者に害がもたらされた状態(WHO 2009)
- (2) 別の疾病や医療介入に続いて引き起こされた疾病や傷害(WHO 2009)

解説

手術や検査等の後に、それらが元になって起こった症候や事象を「合併症」と呼ぶことが多いが、国立国語研究所より、「合併症」とはある病気が原因となって起こる別の病気であり、手術や検査等の後に、それらが元になって起こった症候や事象は「併発症」と呼ぶべきであると提言された¹⁾。しかし、併発症という用語は広まっておらず、実際には、「合併症」という用語が今も広く用いられている。また、「併発症」は、医療行為とは関連せずに偶然に起こった症状と受け取られる²⁾ので、使わない方が良いとされた。このように合併症は多義語であるということに留意し、定義を明確に伝えながら、用いるほうが良い。

参考文献

- 1) 国立国語研究所. 「病院の言葉」を分かりやすくする提案. 46 合併症.
<https://www2.ninjal.ac.jp/byoin/teian/ruikeibetu/teiango/teiango-ruikei-b/gappeisyo.html#k6>[アクセス日 2023.05.07]
- 2) 千葉逸朗, 尾崎哲則, 加藤一夫, 日野出大輔, 平田幸夫, 葭原明弘. 用語委員会報告 口腔衛生関連学術用語の統一に関する見解, 口腔衛生会誌 J Dent Health (2011) 61: 318-328.
https://www.kokuhoken.or.jp/jsdh/publication/committee_report/file/report_2011-61-3-318.pdf[アクセス日 2023.05.07]



COLUMN 併発症・合併症の定義についての混乱

併発症について、国立国語研究所の定義にある“手術や検査等が元になって起こった事象”と日本医療安全調査機構の定義“提供した医療に関係のない偶発的に生じた疾患”とは相矛盾するというパブリックコメントの意見があった。本委員会の用語集では、併発症は取り上げていないが、今後の改訂では、検討課題になると考える。国立国語研究所のいう併発症は、「医療に起因する事象」のことを指すと思われる。日本医療安全調査機構の定義も、医

療起因性に関することを述べている。その意味では両者も同じであり、両者ともに、過失やエラーの有無は明らかにしていない。

パブリックコメント用の用語集案の中で、合併症は「長期の入院が必要になる、あるいは、退院時にも残るレベルの事象や症候」と定義したが、長期入院以外でも合併症といえる有害事象はあると思う、との意見があったため、定義や解説から合併症の範囲を外した。

「[害](#)」の定義である機能的な障害や有害な影響をどこまでの範囲と捉えるのかという問題とも通じる。

合併症の範囲はどこかで定めなければ、合併症発生率に関するモニタリングができず、範囲について共通見解を持つことは必要と思われるが、現時点では、コンセンサスが得られていないため、初版では取り上げないこととした。

16. 患者経験調査 Patient experience surveillance

定義

患者に（主観的印象評価を求めるのではなく）受療中に遭遇した具体的事象、体験の有無を尋ねる調査

解説

患者安全や医療の質を測定・監視するための指標であり、医療の質や患者安全の向上を目的とする¹⁾。別の指標として患者満足度調査があるが、患者満足度調査が、提供を受けた医療が、患者の期待との相対的評価であることに対して、患者経験調査は、医療システムにおいて、患者が受けた対応についての調査であり、患者の期待度に影響されない²⁾。患者経験価値はPXと略される。PXの尺度は、ケアの場のセッティングにより様々なものが開発されている³⁾。入院患者を対象とする尺度として、米国 Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)が中心となって開発され、日本語に翻訳され、日本の医療の評価向けに開発されたもの（対象：18歳以上の入院患者）³⁾や英国のNHSで使用されている入院患者用の患者調査票(PXサーベイ)を参考に、日本の実情に合った日本版として開発されたPXサーベイがある⁴⁾。いずれの日本語版も、日本での使用において信頼性と妥当性が検証されている。

参考文献

- 1) World Health Organization. Technical Series on Safer Primary Care: Patient engagement. (2016) <https://www.who.int/publications/i/item/9789241511629> [アクセス日 2023.05.07]
- 2) Larson E, et al. When the patient is the expert: measuring patient experience and satisfaction with care. Bull World Health Organ (2019) 97:563-569. <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.18.225201>
- 3) Patient Experience (ペイシャント・エクスペリエンス) .net. <https://www.patient-experience.net/> [アクセス日 2023.05.07]
- 4) 日本ペイシェント・エクスペリエンス研究会. <https://www.pxj.or.jp/> [アクセス日 2023.05.07]

17. 患者中心志向 Patient-centeredness

定義

個々の患者の目標と価値観を最優先事項とすること

解説

医療の質改善のための6つの目標（安全性、有効性、患者中心性、適時性、効率性、公正性）の一つ¹⁾。患者中心とは、疾病や医療の患者経験と、個々の患者のニーズを満たすようなシステムとなっているかどうかに焦点を当てることである。患者中心志向の考えにおいては、個々の患者の目標と価値観が最優先事項となる¹⁾。

米欧内科3学会による医師憲章が2006年に「新ミレニアムにおける医のプロフェッショナリズム」として発表された。この憲章では3つの基本的原則として、患者の福利優先の原則、患者の自律性に関する原則、社会正義（公正性）の原則を挙げている²⁾。患者の自律性の原則の考えでは、患者ケアの中心は、クリニックや病院ではなく、家庭や職場であると考えべきだとしている。患者は家庭や職場で暮らし、そこで自分の健康に関する自己決定をしているのであるから²⁾、患者の価値観、選好、表明したニーズを尊重しなければならない¹⁾。なお、WHOは、quality of careの目標として上記6つに、さらに、統合性（integrated）を加え、7つの目標としている。さらに、WHOは、2016年、第67回世界保健総会（WHA）にて、patient-centerednessではなく、people-centerednessの用語を用いることを決定した。臨床場面での患者や家族というだけでなく、医療政策や医療サービスに関する地域での意思決定に人々が関与することが重要だと考えたためである。なぜなら、integratedの追加にも表れているように、人生において、健康増進、医療、予防、緩和医療等の様々な場面があり、これらが統合されている（integrated）ことが重要であるためであり、健康の問題は、患者に限定するものではないからである³⁾。

参考文献

- 1) Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington DC; National Academies Press. (2001) <https://doi.org/10.17226/10027>[アクセス日 2023.05.07]
- 2) Medical Professionalism in the New Millennium. A Physician Charter. Ann Intern Med (2002) 136:243-246.
- 3) World Health Organization. Framework on integrated, people-centred health services. (2016) https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_39-en.pdf?ua=1[アクセス日 2023.05.07]

18. 共同意思決定 Shared decision-making (SDM)

定義

医学情報と患者の価値観、選好に基づいて、医療者と患者が協働して、患者にとって最善の医療上の決定に至るコミュニケーションのプロセス¹⁻³⁾。

解説

SDMとは、個人（person）と医療者がケアに関する共同決定に至るために共に働く共同プロセスである。個人が直ちに必要とするケアのことも、アドバンス・ケア・プランニングのように将来のケアのこともある。医学的エビデンスと個人特有の選好（preference）、信念、価値観に基づいて検査や治療を選択することを含むものである。対話と情報共有を通じて、異なった選択肢のリスク、利益、可能性のある結果について個人が理解することを確実にする。この共同のプロセスは、その時、その患者にとって最良のケアに関して患者が決定を下す（治療をうけないことや、現在行っていることを変えないことも含む）ことを可能にする（National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, 英国国立医

療技術評価機構)の定義)⁴⁾。腎代替療法の選択(血液透析, 腹膜透析, 腎臓移植)や, 前立腺癌の治療選択(手術療法, 放射線量療法, 待機療法等)等のように, 個々の患者にとって最良の治療法を決めるのに, 5年生存率等の医学的成績だけでは決めることができない状況が増えてきている。こうした場合, 「医師がわかりやすく, 十分な説明」を行えば, 「患者が自立して, 自分の判断で決められる」とは限らない。医療者と患者, 家族が, 治療のゴールや希望について話し合い, 最良と思える選択を見つけるプロセスがSDMであり, 患者参加型医療の要でもある¹⁾。医療上の意思決定に至る代表的なプロセスは, パターナリズムモデル, 情報提供モデル(informed model), 共同意思決定に大別でき, パターナリズムと情報提供モデルでは主として医学的情報が患者に提供されるが, 共同意思決定では医療者が医学的情報を提供し, 患者が自らの価値観, 選好を伝え, 両者が協働し最良と思われる決定に至る。なお, 共同意思決定とインフォームド・コンセントは対立する概念ではない, 共同意思決定によって手術療法を選択した場合でも, 手術にあたってはインフォームド・コンセントを受けとる必要がある⁵⁾。また, 患者が選択肢を十分に理解し, 納得できる決定に至るという点で, 共同意思決定はインフォームド・コンセントのプロセスを強化するものとも考えられている⁶⁾。英国NICEの定義にみられるように, 近年は, 具体的な「選択」だけでなく, 将来の治療方針, 目標について話し合うことも対象とするようになっており, この場合, アドバンス・ケア・プランニングも共同意思決定の対象となる⁴⁾。

参考文献

- 1) Barry MJ, Edgman-Levitan S. Shared decision making--pinnacle of patient-centered care. N Engl J Med (2012) 366:780-781. <https://doi.org/10.1056/NEJMp1109283>[アクセス日 2023.05.07]
- 2) Cribb A, Entwistle VA. Shared decision making: trade-offs between narrower and broader conceptions. Health Expect (2011) 14:210-219. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1369-7625.2011.00694.x>[アクセス日 2023.05.07]
- 3) Elwyn G, et al. A three-talk model for shared decision making: multistage consultation process. BMJ 2017;359:j4891. <https://www.bmj.com/content/bmj/359/bmj.j4891.full.pdf>[アクセス日 2023.05.07]
- 4) NICE. Shared decision making. NICE guideline [NG197] (2021). <https://www.nice.org.uk/guidance/ng197/resources/shared-decision-making-pdf-66142087186885>[アクセス日 2023.05.07]
- 5) 小松康宏. SDMの考え方. 日本医療研究開発機構(AMED)長寿科学研究開発事業 高齢腎不全患者に対する腎代替療法の開始/見合わせの意思決定プロセスと最適な緩和医療・ケアの構築」研究班(編集). 高齢腎不全患者のための保存的腎臓療法. 東京医学社 2022年.
- 6) Childress JF & Childress MD. What Does the Evolution From Informed Consent to Shared Decision Making Teach Us About Authority in Health Care? AMA J Ethics (2020) 22:E423-429. <https://journalofethics.ama-assn.org/sites/journalofethics.ama-assn.org/files/2020-04/mhst1-2005.pdf>[アクセス日 2023.05.07]

19. クリニカル・ガバナンス Clinical governance

定義

英国・英連邦国で用いられている概念で、質の改善を続けながら、高いレベルの患者ケアを維持して、素晴らしい医療が実践されている環境を作りだそうとするシステム

解説

クリニカル・ガバナンスとは、英国・英連邦国で用いられている概念で、質の改善を続けながら、高いレベルの患者ケアを維持して、素晴らしい医療が実践されている環境を作りだそうとするシステムを指す¹⁾。ガバナンスとは政治、企業、教育、医療等多くの領域で用いられる概念・用語であり、社会や組織の問題解決にあたっての意思決定と決定を実行するプロセスである²⁾。英国や英連邦国で用いられる「クリニカル・ガバナンス」は、「臨床ケアの卓越性が繁栄する環境を作り出すことによって、サービスの質を継続的に改善し、高水準のケアを保護する責任を負うシステム」と定義され、病院幹部だけでなくあらゆるレベルのスタッフが関わるのが求められる³⁾。医療政策領域では **governance for health** という用語も用いられ、WHO は「健康と福祉のためのガバナンスは、政府全体と社会全体のアプローチの両方を通じて、幸福に不可欠な健康の追求において、コミュニティ、国全体、さらには国のグループを導くための政府およびその他の関係者の試み（企て）」と定義している³⁾。

参考文献

- 1) Governance, patient safety and quality. <https://www.england.nhs.uk/mat-transformation/matrons-handbook/governance-patient-safety-and-quality/>[アクセス日 2023.05.07]
- 2) United Nations Economic and Social Commission for Asia and the Pacific. What is Good Governance. <https://www.unescap.org/sites/default/d8files/knowledge-products/good-governance.pdf>[アクセス日 2023.05.07]
- 3) World Health Organization. Governance for health in the 21st century. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326429/9789289002745-eng.pdf>[アクセス日 2023.05.07]

20. クレーム(苦情申し立て) Complaint

定義

提供される医療サービスに関する、患者、家族、または介護者からの不満の表明(WHO, 2009)

解説

英国保健サービス (NHS) は、患者安全上のできごとが、すべてインシデント報告されているとは限らないため、患者、家族、または介護者からの不満の表明について収集することで、重大インシデントを認識することができるとしている¹⁾。日本語のクレーム(苦情申し立て)の意味に相当する英語は **complaint** である。ISO9001:2015 では、苦情は、「製品若しくはサービス又は苦情対応プロセスに関する不満足の実現であって、その対応又は解決を、明示的又は暗示的に期待しているもの」と定義されている。なお、英語での **claim** は、要求、催促、申し出という意味であり苦情申し立てという意味はない。クレームは苦情申し立てという意味の和製英語である点に注意が必要である。その人の要求水準に対して提供されたサービスが未達の場合、不満が苦情として申し立てられる。スタッフの対応や口のきき方が悪い等が代表的なものである。苦情はサービス改善等に役立つ一方、あくまでその人の要求水準

との相対であるから、同一サービスであっても多くの人は何も感じない場合もある。苦情の内容やその申し立て方が余りに理不尽な場合には、クレーマー（和製英語）として問題になる。

参考文献

- 1) Parliamentary and Health Service Ombudsman. A review into the quality of NHS complaints investigations where serious or avoidable harm has been alleged.(2016)
<https://www.ombudsman.org.uk/publications/review-quality-nhs-complaints-investigations-where-serious-or-avoidable-harm-has>[アクセス日 2023.05.07]

21. 権威勾配 Authority gradient

定義

組織におけるリーダーまたはより上位のメンバーと他のメンバーとの間の権限の配分状況

解説

元々はコックピット内での機長と副機長の関係を示す用語で、マネジメントの評価指針として活用される。権威勾配が急すぎるとワンマンになり、メンバーからのリスクに関する情報が遅れ対応が遅れるが、逆にリーダーの権威が弱いと決定ができず事故になる確率が高まる¹⁾。このように、権威勾配は、行動する際のリーダーとメンバーとの間の力関係に影響を及ぼす。医療現場においても、医療専門職の3人に1人は、エラーの可能性に気づいても声を上げることができないという報告²⁾もあり、権威勾配がある中で、患者安全のためにアサーティブな技術の獲得や質問や懸念の声に対するオープンな受け入れを意識する教育が重要である。

参考文献

- 1) Civil Aviation Authority. Flight-crew human factors handbook.
<https://publicapps.caa.co.uk/docs/33/20230222%20CAP737%20Flight-crew%20human%20factors%20handbook%20E2.pdf> [アクセス日 2023.05.07]
- 2) Nabhan A & Ahmed-Tawfik MS. Understanding and attitudes towards patient safety concepts in obstetrics. <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/tog.12829> [アクセス日 2023.05.07]

22. 5S

定義

職場の管理の前提となる整理、整頓、清掃、清潔、しつけ（躰）について、日本語ローマ字表記で頭文字をとったもの

解説

英語においても「Sort」「Set」「Shine」「Standardize」「Sustain」と「S」で始まる5つの単語で表されている。5Sの原則としては、まず、物理的な環境改善の取り組みから始め、徐々に業務環境を簡素化させる。つまり機能面での無駄や、質、効率、安全の面で価値を生まない動作を削減し、効率的で効果的な職場組織にすることに焦点を当てている。5SはKAIZENの基礎であり、[総合的品質管理\(TQM\)](#)のカギとなる活動である。

参考文献

- 1) 日本品質管理学会. 品質管理用語 JSQC-Std 00-001:2018. (2018)

- 2) 飯田修平ら(監修). 医療の質用語事典. 日本規格協会. (2005)

23. 故障モード影響解析 Failure mode and effects analysis (FMEA)

定義

システムに発生する可能性のある故障を見つけて特定し、故障の発生を防ぐための戦略を実装しようとするための手法(WHO, 2011)

解説

ハードウェア、ソフトウェア、時に人間を含む構成要素に故障が生じた場合を予測し、どのような故障が生じるか、システム全体への影響はどうかを設計段階で評価し、品質を向上させる手法。構成要素またはプロセスの性能、並びに周囲の環境及び関係者に対する故障モードの影響を評価する体系的な手法である。医療機関によって実施されているより大きな品質改善の取り組みの一部であり、ボトムアップ型の未然防止方法の一手法である。解析に致命度を加えた、故障モード影響及び致命度解析(FMECA: Failure Modes Effects and Criticality Analysis)もある¹⁾。1940年代にアメリカ軍隊が導入後、国際電気標準会議(IEC: International Electrotechnical Commission)の国際規格である IEC 60812 となり、日本では 2011 年に JIS 規格²⁾となった。

参考文献

- 1) 小松原明哲. 安全人間工学の理論と技術 ヒューマンエラーの防止と現場力の向上. 東京; 丸善出版. (2016)
- 2) JIS C 5750. <https://www.kikakurui.com/c5/C5750-4-3-2011-01.html>[アクセス日 2023.05.07]

24. 根本原因分析 Root cause analysis

定義

インシデントをもたらした根本的な原因が解明されるまで、なぜなぜ分析を進めることにより、インシデントが生じた際の一連の事象を再構成し、インシデントの発生に寄与した要因を特定する体系的な回復プロセス(WHO, 2020)

解説

発生した問題から遡って問題の原因を特定し再発防止対策を導くプロセスの総称である。事故にはそれをもたらした原因があり、その原因を特定し除去すれば事故は再発しないと仮定し、事故を基点にその原因を探索し、取るべき対策を導く。探索手法としては、連関図法（なぜなぜ分析）が代表的である。なお、これらの手法の基礎となった米国退役軍人病院(Veterans Affairs: VA)の提案する一連のプロセス(VA-RCA)を指す場合もある。本来の根本原因は複数あるとされるが、根本原因はひとつしかないという誤解を与えることも多く、過誤の特定や非難のレベルにとどまるという指摘もある¹⁾。インシデントの背景を広く分析するという意味で、システム分析という体系化された手法も開発されている¹⁾。

参考文献

- 1) Fujisawa Y, et al(訳), Taylor-Adams S, et al (著). 臨床上のインシデントに関するシステム分析 ロンドン・プロトコル <https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/medicine/surgery-cancer/pstcr/londonprotocoljapanesetranslationver21111011.pdf>[アクセス日 2023.05.07]

25. システム System

定義

- (1) 相互に関連するまたは相互に作用する要素の集まり(ISO9000)¹⁾
- (2) 目的に沿って編成された要素とプロセスの集合であり、各システムは他のシステムに組み込まれているもの(NHS)²⁾

解説

システムは、目的を達成するための体系や仕組みである。医療においても、医療に関する法律や規範、政治、地域行政、医療機関、各部門等、様々な大きさのシステムが存在し、互いに関連しあっている。個の医療者では医療は実践できない。

参考文献

- 1) 品質マネジメントシステム 9000:2015. (2015)
- 2) NHS. Improvement Leaders' Guide Working in systems Process and systems thinking. (2005)
<https://www.england.nhs.uk/improvement-hub/wp-content/uploads/sites/44/2017/11/ILG-2.4-Working-in-Systems.pdf>[アクセス日 2023.05.07]

26. 質 Quality (医療の質 healthcare quality)

定義

個人及び集団に対する保健サービスが、期待した健康アウトカムを達成できる可能性を増やし、かつそれが最新の専門知識に沿っている程度^{1,2)}

解説

質(Quality)の定義として国際的に定まったものではなく、(1) 本来備わっている特性の集まりが要求事項を満たす程度 (ISO9000)³⁾、(2) 製品・サービス、プロセス、システム、経営、組織風土等、関心の対象となるものが明示された、暗黙の、又は潜在しているニーズを満たす程度⁴⁾等の表現が見られる。誰のためか、ニーズは何か、目指す姿の表現方法を検討することが一般的である。質自体の定義を踏まえ、医療の質とは、現行の医療制度の枠組みの中で患者・社会が期待する「標準医療として享受できる医療」に、「実際に提供している医療」がどこまで近づいているかの程度を指しているといえる。歴史的には、1980年に Donabedian が医療の質を「正当な方法で狙った目標を達成する能力」と表現したことが定義の検討の始まりと考えられている⁵⁾。2001年、米国医学研究所(Institute of Medicine: IOM)は医療の質を構成する6つの特性として、安全性(Safe)、適時性(Timely)、有効性(Effective)、効率性(Efficient)、公平性(Equity)、患者中心志向(Patient-centeredness)をあげた(STEEEP)⁶⁾。WHOはIOMの掲げた質の側面を整理し、質の高い医療サービスを提供するためには、必要としている人々に根拠に基づく医療サービスを提供すること(有効性)、医療を提供しようとしている人々に対する害を避けること(安全性)、個々の好み、要求、価値に応じて提供する医療(人間中心性)が重要であるとし、さらに、質の高い医療を実現するために、医療システムは、待ち時間や有害な遅延を減らし(適時性)、年齢、性別、ジェンダー、人種、民族、地理的位置、宗教、社会経済的地位、言語、あるいは所属政党によって質に差が生じることのないようにし(公平性)、様々な医療状況に関わる医療従事者間、あるいは様々なタイプの医療機関や福祉施設などが適切に連携しながら、生涯を通じてあらゆる種類の保健医療

サービスを提供し（統合性もしくは包括性）、利用可能な資源の利益を最大化して無駄を避ける（効率性）ものであるべきだとした^{1,7)}。

参考文献

- 1) World Health Organization. Handbook for national quality policy and strategy: a practical approach for developing policy and strategy to improve quality of care. Geneva (2018) <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789241565561>[アクセス日 2023.05.07]
- 2) 公益財団法人日本医療機能評価機構. 医療の質指標基本ガイド～質指標の適切な設定と計測～第1版. (2023) <https://jq-qiconf.jcqhc.or.jp/wordpress/wp-content/uploads/2022/03/77004a046a06cccbe8e94f8f9f77f1f9.pdf>[アクセス日 2023.05.07]
- 3) 品質マネジメントシステム 9000:2015. (2015)
- 4) 日本品質管理学会. 品質管理用語 JSQC-Std 00-001:2018. (2018)
- 5) Donabedian A(著), 東尚弘 (翻訳). 医療の質の定義と評価方法. 特定非営利活動法人 健康医療評価研究機構. 2007 年. ISBN-10:4903803007
- 6) Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington DC: National Academies Press US; 2001. <https://doi.org/10.17226/10027>[アクセス日 2023.05.07]
- 7) World Health Organization. Framework on integrated, people-centred health services. (2016) https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_39-en.pdf?ua=1[アクセス日 2023.05.07]



COLUMN integrated の訳語は統合性か包括性か？

WHO は、医療の質の概念を時代の変化とともにアップデートしている。2016 年には、人々中心の医療の枠組みに関し、integrated health service 重要性に言及した。これについては上記の解説で述べたが、日本語訳を統合性にするのがよいか包括性にするのがよいか迷い、暫定的対応として、併記することとした。包括性については、日本では 1999 年、地域包括ケア計画が「[地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律](#)」の中で規定された。医療と介護が切れ目なく提供される枠組みを法律が保障したと言える。医療機関と自立した自宅での生活だけでは人々の健康を守ることができず、必要な介護を受けながら、人生を住み慣れた地域で送ることができることを目指すものである。これは、世界に類を見ないスピードで人口に占める高齢者の割合が増えている日本における社会的課題への解決策であるが、WHO の問題認識と共通性があると考えられる。統合医療という概念は、WHO が 西洋の医学と伝統的な医療、経験的に行われてきた医療の統合という意味で traditional, complementary and integrative medicine として定義したものが、厚生労働省により統合医療として紹介されており、「統合」という語がここで用いられている。統合性と包括性のいずれの語を訳語として選択するのか、という点について留保し、併記しておきつつ、今後の用語の定着を待ちたい。

27. 質改善 Quality improvement

定義

目標とした医療がニーズを満たす程度を現状より高い水準に設定して、問題または課題を特定し、問題解決又は課題達成を繰り返し行う活動^{1,2)}

解説

WHO および OECD によると、診療ガイドラインや医療者の資格認定も国家の質改善の戦略となり、医療機関の活動にとどまるものではない。一般的には、質改善は、医療機関において業務上の問題を検出・分析し、問題に対処するための介入を設計・開発し、介入を実施、結果を評価、改善を継続する体系的な活動のことを指している。科学的な実践研究により確立された改善ツール（パレート図、フローチャート、特性要因図、ヒストグラム、管理図など）を用いて PDCA（PDSA）サイクルを回す。問題解決の詳細な方法としては、QC ストーリー、KT 法、PM 分析、シックスシグマにおける DMAIC 等があるが基本的な考え方に差はない。一連の改善活動は業務を標準化することが目的である。なお、日本では、**QI** というと質指標(quality indicator)を想起することが多いが、国外では **QI** というと質改善を指すことが多い。

参考文献

- 1) 日本品質管理学会. 品質管理用語 JSQC-Std 00-001:2018. (2018)
- 2) 飯田修平ら(監修). 医療の質用語事典. 日本規格協会. (2006)
- 3) World Health Organization (acting as the host organization for, and secretariat of, the European Observatory on Health Systems and Policies) and OECD. Improving healthcare quality in Europe. Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies. (2019)
https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/improving-healthcare-quality-in-europe_b11a6e8f-en[アクセス日 2023.05.07]
- 4) K. Leonhardt. The Joint Commission Big Book of Performance Improvement Tools and Templates. Joint Commission Resources. (2020)

28. 質指標 Quality indicator

定義

医療の質を表し、実際に計測するものであり、提供した医療において患者・社会のニーズを満たす程度を表す数値とも表現でき、質改善の管理項目に相当する¹⁾。医療提供に関するプロセスや実行、結果を評価するもの。

解説

医療が健康に及ぼす影響を検討する数値のうち、医療の質に特化した一群を指すことが多い。質指標の選択には質の側面（[医療の質](#)の項目参照）、Donabedian の構造、プロセス、結果の分類、医療ニーズとしての医療機能の種別（医療提供のレベルやサービス内容など）、疾病や対象母集団などを考慮すべきことが示されている。WHO は国としての質向上の取り組みにおける測定の役割として以下を挙げている。① 標準やガイドラインへの遵守モニタリング、② 質改善活動のフィードバック、③ 透明性および社会への説明責任、④ 提供されている医療を比較し理解するためのベンチマーク、⑤ 戦略的または価値に基づく選択と契約、⑥ 質介入の効果モニタリングである^{2,3)}。各国で指標の開発が行われており指標セットも存在する。実務においては、「望ましい事項を実施した（あるいは望ましくない事項が発生した）患者数」÷「対象患者数」の割合で表されることが多い。指標の定義（実務上は分母と分子）を決める

ことにより、医療の質を量的な値として表すことができるようになる。どのようなデータセット（電子カルテシステム、臨床レジストリ、患者調査等）から取得するのかの検討も必要である。

参考文献

- 1) 飯田修平ら(監修). 医療の質用語事典. 日本規格協会. (2005)
- 2) Handbook for national quality policy and strategy: a practical approach for developing policy and strategy to improve quality of care. <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789241565561> [アクセス日 2023.05.07]
- 3) World Health Organization (acting as the host organization for, and secretariat of, the European Observatory on Health Systems and Policies) and OECD. Improving healthcare quality in Europe. Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies. (2019) https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/improving-healthcare-quality-in-europe_b11a6e8f-en [アクセス日 2023.05.07]

29. 状況認識 Situational awareness

定義

自らが置かれた環境等を把握した上での、現状と今後起こり得る状況等の認知

解説

状況認識、意思決定(Decision)、行動(Performance of Action)の3段階からなる意思決定過程である NDM (Naturalistic Decision Making) モデルの最初の段階で、知覚、理解、予測のレベルに分けられる。1995 年、Endsley M は、パイロットの状況認識能力の向上に向けて、NDM モデルを提唱した¹⁾。2000 年には、状況認識をレベル 1 の知覚(perception)、レベル 2 の理解(comprehension)、レベル 3 の予測(projection)とする詳細なモデルを提案した²⁾。状況認識の過程にはメンタルモデル(mental model)やアクティブな目標(active goal)が影響を及ぼし、状況認識の誤りが不適切な意思決定の原因となる。

参考文献

- 1) Endsley MR. Toward a Theory of Situation Awareness in Dynamic Systems, The Journal of the Human Factors and Ergonomics Society (1995) 37:32-64. <https://doi.org/10.1518/001872095779049543> [アクセス日 2023.05.07]
- 2) Endsley MR. Theoretical Underpinnings of Situation Awareness. A Critical Review. In Endsley MR & Garland DJ (eds.). Situation Awareness Analysis and Measurement. New Jersey; Lawrence Erlbaum Associates, Inc, (2000) p.3-32. <https://doi.org/10.1201/b12461> [アクセス日 2023.05.07]

30. 心理的安全性 Psychological safety

定義

率直に発言したり懸念や疑問やアイデアを話したりすることによる対人関係のリスクを、人々が安心して取れる環境のこと

解説

マサチューセッツ工科大学の Schein E と Bennis W が組織改革の不確実さと不安に対処出来るようになるには、心理的安全性が必要と説き、後にハーバード大学の Edmondson A が、心理的安全性はグループレベルの現象であることを提唱し、心理的安全性があればチームの学習行動が促され、パフォーマンスも向上することを明らかにした。心理的安全性が高い状態とは、(1) 無知だと思われる不安 (Ignorant), (2) 無能だと思われる不安 (Incompetent), (3) 邪魔をしていると思われる不安 (Intrusive), (4) ネガティブだと思われる不安 (Negative) という不安がない状態とされる。

参考文献

- 1) Edmondson AC(著). 野津智子(訳). 恐れのない組織. 東京：英知出版 (2021) .
- 2) Edmondson A. Psychological Safety and Learning Behavior in Work Teams. *Administrative Science Quarterly* (1999) 44:350-383.

31. スイスチーズモデル Swiss cheese model

定義

「安全対策をすり抜けることで事故が発生する」という危機管理上の考え方。ヒューマンファクターの研究者であるマンチェスター大学の Reason J が提唱したエラー対策の考え方¹⁾

解説

「作業現場の安全対策に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、エラーを引き起こす要因、目に見える失敗、防護策上の欠陥）があり、これらを通り抜ける道筋ができることで事故が発生する」ので、失敗を見越した多重（多層）防御（defense in-depth）を構築することで、失敗が実害をもたらす可能性を低下させるとする(WHO, 2011)。

参考文献

- 1) Reason J: Human error: models and management. *BMJ* (2000) 320:768-70.

32. 説明責任 Accountability

定義

一方の当事者が自らの活動に関する正当性を説明し、責任をとる手続きやプロセス

解説

医療における説明責任は、個人レベルのことも、組織レベルのこともある。個人は自分の行動に説明責任を果たさなければならないし、組織は、構造やシステムについて説明責任を果たさなければならない¹⁾。個人は、自らの行動について説明責任があるが、組織もその構造やシステムについての説明責任を負う。組織の説明責任は、有害事象や医療事故は組織の学習につながるという安全文化に依存する。個人が関係する医療事故が発生した際に、組織は、それが無謀で意図的なものなのか、ヒューマンエラーによるものか、怠慢・手抜き（期待水準を満たさない）によるものかを区別しなくてはならない。ヒューマンエラーや怠慢は、知識不足、記憶違い、優先順位の誤り等が原因となることが多い¹⁾。

参考文献

- 1) AHRQ. PSNet. Glossary. https://psnet.ahrq.gov/glossary-0?%5B0%5D=glossary_az_content_title%3AA[アクセス日 2023.05.07]

33. 総合的品質管理 Total quality management (TQM)

定義

品質を中心にした全体的、総合的、全員参加によるマネジメント

解説

患者満足や、医療サービスを提供する仕組みを作る目的で、新たな価値を継続的に作り出す^{1,2)}。

TQM は、プロセスおよびシステム³⁾の維持向上、改善、革新を全社的に行うことで、経営環境の変化に適した効果的かつ効率的な組織運営を実現する活動である（日本品質管理学会）。産業界における品質管理（QC: Quality control）から発展し、TQM は、全社的品質管理（TQC: Total Quality Control）を発展させた業務・経営全体の品質向上管理とも言われる^{3,4)}。

参考文献

- 1) 中甫. TQM とリスク・マネジメント. 臨床検査 (2001) 45:1621-1628.
<https://doi.org/10.11477/mf.1542904992>[アクセス日 2023.05.07]
- 2) 飯塚悦功, 棟近雅彦. 医療の質・安全への品質管理の適用. 医療の質・安全学会 (2006) 1:30-35.
<https://doi.org/10.11397/jsqsh.1.30>[アクセス日 2023.05.07]
- 3) 日本品質管理学会. 品質管理用語 JSQC-Std 00-001:2018. (2018)
- 4) 日本産業標準調査会(JISC). <https://www.jisc.go.jp/dictionary/#ALT03>[アクセス日 2023.05.07]

34. ダブルチェック Double-check

定義

（間違いがないように）2 回確認すること。一般的に医療の文脈では、2 名の医療者が確認すること。

解説

医療現場では、ダブルチェックは、一般的に 2 名の医療者が確認することとなっている。投薬時のダブルチェックは標準行為となっているが、有効性はわかっていない¹⁾。独立型ダブルチェックでは、もう一人の影響を受けずに 2 人が各々確認する (independent double check)。これに対し、2 人が同時に相手と会話しながら確認する方法 (primed double check) もあり、有効なチェックは独立型ダブルチェックであるとされている²⁾。しかし、実際には primed double check が看護師間のダブルチェックの方法として広く用いられている³⁾。

参考文献

- 1) NHS England. The NHS patient safety strategy. <https://www.england.nhs.uk/patient-safety/the-nhs-patient-safety-strategy/>[アクセス日 2023.05.07]
- 2) Schwappach DLB, et al. Medication double-checking procedures in clinical practice: a cross-sectional survey of oncology nurses' experiences. BMJ Open (2016) 6:e011394.
- 3) Westbrook JJ, et al. Associations between double-checking and medication administration errors: a direct observational study of paediatric inpatients. BMJ Qual Saf (2021)30:320-330.

35. チーム医療 Team-based care

定義

医師主導のチームのすべてのメンバーが、患者のケアを提供する上で不可欠な役割を果たし、より良い患者ケアの責任を共有し、メンバー間で戦略的に仕事を再分配すること¹⁾

解説

チームとは、複数の個人が共通の価値ある目標／目的／任務のために動的、相互依存かつ適応的に相互作用する、ほかとは明確に区別できる集団であり、各メンバーに特定の役割又は機能が割り当てられ、かつメンバーとしての資格に期限が設けられたもの²⁾と定義されている。タスクシフトもチーム医療のひとつの形であり³⁾、患者のアウトカムの向上を目的としながら、チームの生産性を高める取り組みが含まれる。厚生労働省の報告書では、「医療に従事する多種多様な医療スタッフが、各々の高い専門性を前提に、目的と情報を共有し、業務を分担しつつも互いに連携・補完し合い、患者の状況に的確に対応した医療を提供すること」⁴⁾と定義されているが、近年は、患者・家族も医療チームに加わるという考えになりつつあり、「医師をはじめとするメディカルスタッフが、患者とともに、それぞれの専門性をもとに、高い知識と技術を発揮し、互いに理解し目的と情報を共有して、連携・補完しあい、その人らしい生活を実現するための医療」⁵⁾という定義もある（注：メディカルスタッフは、英語では医師を指すが、日本語では医療専門職を指す）。チーム医療の形に応じて multidisciplinary team care, interprofessional team care, transdisciplinary team care という用語も使われる。それぞれが言い換え可能として明確に区別されていない場合もあるが、multidisciplinary team は、各専門家がそれぞれ独立して関与し、互いの境界は明白であり、他の専門家の領域には立ち入らないというチームであり、interprofessional team は、各専門職間で協働して意思決定を行い、互いの専門性をリスペクトしながら、対等の関係であろうとするが、他の職種領域にまで踏み込まないというチームであり、transdisciplinary team は、共通の目標を達成するために自分の専門性を超えて柔軟に役割を果たすチームである⁵⁾。いずれの形も患者中心の医療が目的であることはいうまでもない。

参考文献

- 1) World Health Organization. HEARTS Technical package for cardiovascular disease management in primary health care: team-based care. Geneva: World Health Organization; 2018 (WHO/NMH/NVI/18.4). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260424/WHO-NMH-NVI-18.4-eng.pdf>[アクセス日 2023.05.08]
- 2) World Health Organization.患者安全カリキュラムガイド 多職種版. (2011)
<https://www.who.int/docs/default-source/patient-safety/9789241501958-jpn.pdf?isAllowed=y&sequence=3>[アクセス日 2023.05.07]
- 3) 厚生労働省. チーム医療の推進について チーム医療の推進に関する検討会 報告書 (2011).
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/dl/s0319-9a.pdf>[アクセス日 2023.05.07]
- 4) チーム医療推進協議会. チーム医療の定義と理念. <http://www.team-med.jp/philosophy>
- 5) Martin AK, et al. Healthcare Teams: Terminology, Confusion, and Ramifications. Journal of Multidisciplinary Healthcare (2022)15:765–772.

36. テクニカルスキル Technical skill

定義

医療者が医療を提供する上で必要となる知識、技術

解説

基礎となる汎用スキル、専門スキル、特化スキルがある。[ノンテクニカルスキル](#)とともに医療の質と安全の確保に重要となる。1995年、Katz R¹⁾が、管理者のスキルとして、ヒューマンスキル(human skills)、コンセプチュアルスキル(conceptual skills)とともに、Katz model として紹介した。

テクニカルスキルは、方法、プロセス、手順、技術や活動の理解や習熟度や、専門知識や専門分野の分析能力が含まれる。テクニカルスキルは、教育や実践プログラムから習得することが多い。

参考文献

- 1) Katz RL. Skills of an Effective Administrator. Harvard Business Review.
<https://hbr.org/1974/09/skills-of-an-effective-administrator>[アクセス日 2023.05.07]

37. 特性要因図 Cause and effect diagrams, Fishbone diagrams, Ishikawa diagrams

定義

特定の結果（特性）の原因（要因）として考えられるものを全て調査し提示する目的で用いられる質改善の手法のひとつ

解説

石川ダイアグラムまたは魚骨図とも呼ばれる¹⁾。特性要因図は、要因と結果の関係および各要因間の関係を視覚的に表示したものであり、ある結果に寄与していた可能性のある複数の要因を特定することができる。厚生労働省による医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針では、令和2年度版に医療事故の事例分析の手法として追加された²⁾。

参考文献

- 1) World Health Organization.患者安全カリキュラムガイド 多職種版。(2011)
<https://www.who.int/docs/default-source/patient-safety/9789241501958-jpn.pdf?isAllowed=y&sequence=3>[アクセス日 2023.05.07]
- 2) 厚生労働省 医政局総務課 医療安全推進室. 医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針－医療安全管理者の質の向上のために－ 令和2年3月
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000613961.pdf>[アクセス日 2023.05.07]

38. ニアミス Near miss

定義

インシデントのうち、患者に実施される前に気づいて、患者には実施されなかったもの

解説

WHO は、インシデントを患者に到達しなかったか、到着したかどうかで分類し、前者をニアミスとよんでいる(WHO, 2020)。日本では[ヒヤリ・ハット](#)という用語が用いられているが、これは、ニアミスと害のないインシデント (no harm incident) が含む¹⁾ものである。ただし、2004年に全米アカデミーが発行した患者安全のテキストでは、患者に危害を加える可能性があったが、偶然、予防、または軽減の結果として害を引き起こさなかった作為または不作為の行為と定義されており、患者に到達した

かどうかではなく、日本のヒヤリ・ハットと同様、患者に害を及ぼさなかったインシデントとして定義されていた²⁾。

参考文献

- 1) 日本医療機能評価機構. 医療事故情報収集等事業 事業の内容と参加方法 (2020)
https://www.med-safe.jp/pdf/business_pamphlet.pdf[アクセス日 2023.05.07]
- 2) National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Patient Safety: Achieving a New Standard for Care. Washington, DC; The National Academies Press. (2004)
<https://doi.org/10.17226/10863>[アクセス日 2023.05.07]



COLUMN ニアミスの考え方の整理

[The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention \(NCCMERP\)](#) (投薬エラー報告と防止策のための全米協議会) は、エラーによる患者アウトカムの重症度に基づいた分類を示したが、その中のカテゴリーA (エラーにつながったかもしれない環境やできごと) とカテゴリーB (エラーはあったが、患者に実施される前に気づいて、患者に害をもたらさなかったもの) が、ニアミスに相当する。これは、投薬エラーに関して、一貫した体系的な分析ができるように作成されたものである。A から I まで 9 のカテゴリーに分類されており、分類のアルゴリズムも示されているので参考になるであろう。

39. 認知バイアス Cognitive bias

定義

事象を観察する観察者の起こす認知の^{ゆがみ}歪のこと

解説

事象を観察する観察者が系統的に起こす認知の歪のことであり、年齢や性別、文化等によらずに起こしてしまうといわれる。例えば、先入観をもって対象を観察すると、先入観に合致する情報だけを集め、それによりさらに先入観を補強する (確証バイアス)、ある事象を評価する際に、事前に与えられた情報に引きずられてしまう (アンカリング) 等多数の例がある。認知バイアスは、臨床推論に影響を与え、診断プロセスに影響を及ぼし、診断エラーの大部分に関与する¹⁾。

参考文献

- 1) Hall KK, et al. Making Healthcare Safer III: A Critical Analysis of Existing and Emerging Patient Safety Practices. Rockville, MD; Agency for Healthcare Research and Quality. (2020)

40. ノンテクニカルスキル Non-technical skill

定義

[テクニカルスキル](#)を補ってそのパフォーマンスを完全なものとする認知的、社会的、そして個人的なリソースのスキルであり、安全かつ効率的なタスクの遂行に寄与するもの

解説

専門知識やテクニカルスキルとともに、業務のパフォーマンスを最大限に発揮させるために必要となるテクニカルスキル以外のスキルの総称。意思決定、状況認識、ワークロードマネジメント、コミュニケーション、チーム作り等のスキルを指す¹⁾。産業領域ごとにプログラムが提案されており、航空領域のCRM（crew resource management）が草分けであり、「安全かつ効率的な航空機運航業務を達成するために情報、機器、人員を含めた利用可能な全ての資源を活用すること」²⁾と定義されている。また、医療では、TeamSTEPPS®（Team Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety）が有名である³⁾。これは、米国政府のAHRQ（Agency for Healthcare Research and Quality；医療品質研究調査機構）の広範囲なチームワーク研究に基づき、医療の質・効率性の向上を目的に、医療チームが患者に安全な医療ケアを提供するために構築されたノンテクニカルスキルトレーニングプログラムである。

参考文献

- 1) Flin Rら(著). 小松原明哲ら(訳). 現場安全の技術—ノンテクニカルスキル・ガイドブック第2版. 東京：海文堂（2013）
- 2) Civil Aviation Authority. Flight-crew human factors handbook.
<https://publicapps.caa.co.uk/docs/33/20230222%20CAP737%20Flight-crew%20human%20factors%20handbook%20E2.pdf>[アクセス日 2023.05.07]
- 3) Agency for Healthcare Research and Quality. TeamSTEPPS 2.0.
<https://www.ahrq.gov/teamstepps/instructor/index.html>[アクセス日 2023.05.07]

41. ハザード Hazard

定義

危害を引き起こす潜在的根源¹⁾。

解説

患者安全においては、害を引き起こす恐れのある状況、因子または活動²⁾を表し、「Safety Hazards」として患者安全上の問題を意味する。医療現場に存在するハザードが失敗や防御策の穴（欠陥）をすり抜けることで患者に害を引き起こされると考えられており（[スイスチーズモデル](#)）、システムの欠陥に対処するためには、患者に危害が及ぶ前に根本的な[システム](#)の欠陥を特定する前向き方法と、[エラー](#)発生後にそれらを特定してさらなる被害を防ぐ遡及方法の両方が必要とされている。ハザードを事前に特定する方法として、特定のプロセス内のエラーや[リスク](#)を前向きに判断するための一般的なアプローチである故障モード影響分析（FMEA）が、遡及的エラー検出方法として、グローバルトリガーツール（Global Trigger Tool：GTT）等を利用して医療記録から抽出する方法や、発生したインシデントから遡求して根本原因としての寄与因子やハザードを見つけるための分析（[根本原因分析](#)等）等がある。

参考文献

- 1) ISO 12100：2010（JIS B 9700：2013）機械類の安全性—設計のための一般原則— リスクアセスメント及びリスク低減
- 2) World Health Organization.患者安全カリキュラムガイド 多職種版. (2011)
<https://www.who.int/docs/default-source/patient-safety/9789241501958-jpn.pdf?isAllowed=y&sequence=3>[アクセス日 2023.05.07]

- 3) Reason J. Human error: models and management. BMJ (2000) 320:768-770.

42. ヒヤリ・ハット Near miss and No harm incident

定義

重大な災害や事故には至らないが、作業中にヒヤリとしたり、ハットとしたりした現象

解説

労働災害に至るまでには、その前にヒヤリとしたり、ハットとする多くの経験があるという、ハインリッヒの法則から、重大な災害や事故を未然に防ぐためには、このヒヤリ・ハットを撲滅することが大切である。労働者のヒヤリ・ハットの経験を集めて、それを皆が分析・共有することで、危険を管理し、労働災害の発生を防ぐことにつながる¹⁾。厚生省（当時）は、2000年、リスクマネジメントマニュアル作成指針を公表したが、ここでヒヤリ・ハットが定義されている²⁾。その定義とは、「患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハット”とした経験を有する事例。具体的には、ある医療行為が、(1)患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合、(2)患者には実施されたが、結果的に被害がなく、またその後の観察も不要であった場合等を指す。」とされており、労働災害の発生防止活動と同じ定義であった。

日本医療機能評価機構は、医療事故情報収集等事業の一環としてヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加登録した医療機関からヒヤリ・ハット事例の報告を受け、「発生件数情報」と「事例情報」としてまとめ、公表している。(1)医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。

(2)誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。ただし、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。(3)誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例が、「ヒヤリ・ハットとして報告する範囲」として定められている³⁾。日本で使用されているインシデントは患者に影響を及ぼすに至らなかったもので、ヒヤリ・ハットと同義とされているが⁴⁾、世界的には、害がある場合も含めてインシデントというので、用語の使い方には留意が必要である⁵⁾。

参考文献

- 1) 安全衛生マネジメント協会. 安全衛生関連用語集. <https://www.aemk.or.jp/word/ha09.html>[アクセス日 2023.05.07]
- 2) 厚生省. リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成委員会. リスクマネジメントマニュアル作成指針 https://www.mhlw.go.jp/www1/topics/sisin/tp1102-1_12.html(2000) [アクセス日 2023.05.07]
- 3) 日本医療機能評価機構. 医療事故情報収集等事業 事業の内容と参加方法 (2020) https://www.med-safe.jp/pdf/business_pamphlet.pdf[アクセス日 2023.05.07]
- 4) 厚生労働省. 医療安全推進総合対策 医療事故を未然に防止するために. (2002) <https://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1y.html>[アクセス日 2023.05.07]
- 5) 寺嶋美帆ら. 令和2年度厚生労働科学研究費補助金(長寿政策科学研究事業)分担研究報告書 国内外における有害事象に関連する用語の定義 (2020). https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202099006A-buntan4.pdf[アクセス日 2023.05.07]

43. ヒューマンファクター human factor (human factors)

定義

人間を含むシステムが、安全、かつ効率的、効果的に挙動できるように考慮すべき人間の持つ諸側面とその特性のこと

解説

組織や設備機械の使用（マン・マシンシステム）等、人間を含むシステムの挙動に関与、影響を与える、人間の生物学的、心理学的、社会的側面等について人間特性に言及する際の言い方。人的要因、あるいは、ヒューマンファクターという語が用いられる。ヒューマンエラー等による事故の議論のみならず、人間の行動によりシステムが望ましく挙動した場合においても用いられる。なお、関与する人的要因は一般に単一ではないことから、human factors（複数）と複数表現がなされることが妥当であり、多くの医療安全に関する英語論文、成書では"human factors"について論じられており、"human factor(単数) として扱われる場合は少ない²⁾。なお、human factors（Human factors, Human Factorsとも表記される）には、「人間工学」の意味もあるので、この語が使われている文脈に応じて理解をする必要がある（⇒[ヒューマンファクターズ](#)）。

参考文献

- 1) 日本人間工学会。人間工学とは。 <https://www.ergonomics.jp/outline.html> [アクセス日 2023.05.07]
- 2) The Human Factors and Ergonomics Society. What is Human Factors and Ergonomics? <https://www.hfes.org/About-HFES/What-is-Human-Factors-and-Ergonomics> [アクセス日 2023.05.07]

44. ヒューマンファクターズ Human factors

定義

システムにおける人間と他の要素とのインタラクションを理解するための科学的学問であり、人間の福利とシステム全体のパフォーマンスの最適化を図るため、理論・原則・データおよび手法を設計に適用する専門分野¹⁾

解説

技術と人間の関係の最適化を目標とする学問分野。人間の行動と環境との相互作用を理解することにより、効果的、効率的、快適な用具、業務、環境等のシステム設計を目的とする²⁾。対応する日本語としては、人間工学が当てられる。ただし人間工学を表す英語としては Ergonomics が使われることが多く、これは主に労働科学的な側面からのアプローチを表す。なお human factors と表記された場合には、単に、人間を含むシステムの挙動に関与、影響を与える人間特性を表している場合もある（⇒[ヒューマンファクター](#)）。

参考文献

- 1) 国際人間工学連合(IEA : International Ergonomics Society) <https://iea.cc/about/what-is-ergonomics/> [アクセス日 2023.05.07]
- 2) World Health Organization.患者安全カリキュラムガイド 多職種版. (2011) <https://www.who.int/docs/default-source/patient-safety/9789241501958-jpn.pdf?isAllowed=y&sequence=3> [アクセス日 2023.05.07]

45. 標準化 Standardization

定義

効果的かつ効率的な組織運営を目的として、共通に、かつ繰り返して使用するための取り決めを定めて活用する活動

解説

標準化により質（安全を含む）保証が可能となる。それは互換性を保つ、情報伝達が容易になる、信頼性が高まる、改善のための基盤ができる等の理由による。ISO では活動を示す「文書」とされており、なんらかの形になっていることも重要な要素となる。

参考文献

- 1) 日本品質管理学会. 品質管理用語 JSQC-Std 00-001:2018 (2018).

46. メンタルモデル Mental models

定義

実在する事物やシステムの挙動のメカニズムに対して、その個人が理解した仮説的な説明

解説

概念モデルともいう。実在する事物等の現実をその人なりに説明すべく構築された仮説的な表現であり、対象に対してメンタルモデルが構築されると、対象の理解やそれに基づく意思決定が迅速になされるようになる。例えば、ある人が不審者がいると犬は吠える、というメンタルモデルを有していると、犬が吠えているのは不審者がいるからだと判断し、その理解のもとにその人は行動を始める。しかし本当に不審者がいるとは限らないので、不適切な行動となる場合もある。

参考文献

- 1) ユーザビリティハンドブック編集委員会編, ユーザビリティハンドブック. 共立出版, 東京 (2007) p.372-373.

47. 有害事象 Adverse event

定義

- (1) 患者に回避可能な害をもたらしたインシデント (WHO, 2020)
- (2) 医薬品が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状、または病気のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない
- (3) 実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む）

解説

(1) 2005 年に公表された有害事象報告および学習システムに関する WHO ガイドライン草案¹⁾では、疾患の合併症とは対照的に、医学的管理に関連する損傷だと定義されている。医療管理には、診断と治療、診断または治療の失敗、および医療を提供するためのシステムと機器といった医療に関する全てのことが含まれ、有害事象には回避可能なものと回避不可能なものがあると説明された。2009 年に発表された患者安全の国際分類の概念的枠組み (Conceptual framework for the International Classification

for Patient Safety) でも、adverse event と harmful incident は同義とされた(WHO, 2009)。しかし、2011 年に発行された患者安全カリキュラムガイド多職種版の重要な概念語の定義集では、有害反応(adverse reaction)という用語が新たに定義され、正しいプロセスに従って適切な行動によって実施されたにもかかわらず患者に発生した予期せぬ害として、adverse event と区別されるようになったが(WHO, 2011)、一方で、患者安全カリキュラムガイド多職種版の本文では、harmful incident と adverse event が置き換え可能な形で記載されている箇所もあった²⁾。2020 年に発行された WHO の文書では、両者を区別した分類が明記された(WHO, 2020)。このように WHO の患者安全の概念にも変化がみられるが、本用語集は、WHO の最新の定義を採用することとした。回避可能な害は、プロセスにエラーや標準的な医療からの逸脱といった問題があったものを指すが、害に至る機序は複雑であり患者側の要因の関与もある。また、別の方法をとっていけば、害を軽減できたのではないかと考えられるものもあり、これを ameliorable adverse event という用語で定義する考えもある³⁾。明らかなエラーがあったインシデントだけを医療安全/患者安全の活動の対象にするのではなく、より質の高い医療を提供することによって、患者のアウトカムを改善するという考えもある。より緊急性のある活動は、システムの改善によってエラーや標準からの逸脱による害を無くすものとも言えるが、医療の質改善と患者安全は相互に関連し、区別せずに実装させていくという考えもあり、adverse event をより広く定義することは十分合理的な考え方である。

(2)(3) 治験中に得られる安全性情報については、日・米・EU 三極医薬品承認審査ハーモナイゼーション国際会議(ICH)の合意事項に基づいて、有害事象や有害反応の定義が定められている^{4,5)}。人を対象とする臨床研究においても、国外と日本で同様の有害事象の基準が定義されている^{6,7)}。

参考文献

- 1) World Health Organization. WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems From information to action. (2005)
- 2) World Health Organization.患者安全カリキュラムガイド 多職種版. (2011)
<https://www.who.int/docs/default-source/patient-safety/9789241501958-jpn.pdf?isAllowed=y&sequence=3>[アクセス日 2023.05.07]
- 3) Adverse Events, Near Misses, and Errors (2019). <https://psnet.ahrq.gov/primer/adverse-events-near-misses-and-errors>[アクセス日 2023.05.07]
- 4) Guideline for good clinical practice E6(R2). (2016)
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-good-clinical-practice-e6r2-step-5_en.pdf[アクセス日 2023.05.07]
- 5) 治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて。平成 7 年 3 月 20 日 薬審第 227 号(各都道府県衛生主管部(局)長あて 厚生省薬務局審査課長通知)。(1995)
<https://www.pmda.go.jp/files/000156127.pdf>[アクセス日 2023.05.07]
- 6) National Library of Medicine. Glossary of Common Site Terms.
<https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/glossary>[アクセス日 2023.05.07]
- 7) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス.(2022)
<https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf> [アクセス日 2023.05.07]

48. 有害反応 Adverse reaction

定義

- (1) 正しいプロセスに従って適切な行動によって実施されたにもかかわらず患者に発生した予期せぬ害 (WHO, 2020).
- (2) (市販後の) 医薬品による反応の中で、通常用いられる用量で起こる好ましくない反応^{1,2)}
- (3) 臨床使用の承認前の新規医薬品の使用中に発生した、医薬品の使用と関連して生じたあらゆる有害事象や予期しない反応(adverse drug reaction)²⁾. 日本語では副作用という用語に訳されている

解説

- (1) **有害事象**の説明で述べたように、adverse event は回避可能なできごとと定義し、それに対して、adverse reaction は、non-preventable (回避不可能な) できごとと定義する考え方がある。例えば、術後の静脈血栓塞栓症を予防するための標準的予防策を講じていたにも関わらず、致死的な肺血栓症を発症した場合には、有害反応として、回避不可能であったと位置付けることができる。しかし、このような事例も学習の対象であると捉え、よりよい再発防止策を検討し、予防策を改訂するということもできる。ただし、対策を変更しても、有害事象をゼロにすることはできず、また、新たな対策が別のリスクを生む場合もある。このようにどの立場をとるかという違いによって、回避可能であったか不可能であったかという判断も異なると思われる。
- (2) 医薬品を添付文書の通りに使用したとしても副作用が生じることがあり、これを有害反応という。この考えは、(1)の有害なインシデントを有害事象と有害反応に区別する考え方にも通じる。一方で、承認前の医薬品については、どのような有害事象が発生するかわかっていないために、投与後に生じたあらゆる有害事象を収集する。後に、因果関係の有無が判明するかもしれないが、その時点では、医薬品との関連は不明であるためである。これも有害なインシデントの考えに通じる部分があり、全ての有害なインシデントは、回避可能かどうかは発生時には不明なため、報国寺には有害反応として区別せずに全て有害事象としておくという考えも合理的である。

参考文献

- 1) 日本薬学会. 薬学用語解説.
<https://www.pharm.or.jp/dictionary/wiki.cgi?%E5%89%AF%E4%BD%9C%E7%94%A8>
- 2) Guideline for good clinical practice E6(R2). (2016) [アクセス日 2023.05.07]
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-good-clinical-practice-e6r2-step-5_en.pdf[アクセス日 2023.05.07]

49. リーダーシップ Leadership

定義

グループの成員が共通の目的を達成するために、個人が影響力を与えるプロセス¹⁾.

解説

ここでは、リーダーシップ研究論文でよく引用される Northouse の定義を示した¹⁾. リーダーシップの考え方には主に特性としての捉え方とプロセスとしての捉え方がある。20 世紀前半のリーダーシップ研究では、特性論つまり優れたリーダーが生まれつき有している特性や資質について議論された。20 世紀半ば以降は、リーダーシップはリーダーとフォロワーの相互作用による現象、プロセスであるという

考え方が主流となった^{1,2)}。英国 NHS は、医療におけるリーダーシップには以下の 9 つの特性があるとしている。①目的の共有を促す、②安心して働けるようにチームをケアする、③情報を分析する、④別のサービスとつないでいく、⑤ビジョンを共有する、⑥チームへの積極的な関与を深める、⑦目標を定め、それに向かって行動できる、⑧能力を高め、新たなチャレンジに向かう、⑨他人によい影響を与える³⁾。リーダーシップは、全ての医療従事者が発揮するものであり、職位や実際の責任とは関係ない。リーダーシップを発揮することで、所属するチームや組織の文化や風土によい影響を与え、質の高い医療が提供できるようになり、患者の満足が得られ、組織の評判も高まる。

参考文献

- 1) Northouse PG. Leadership: Theory and Practice. 9th ed. Sage Publications, Inc. 2022
- 2) 浜田陽子ら. リーダーシップ・プロセスにおけるフォロワーシップの研究動向. 目白大学 心理学研究(2015) 第 11 号 83-98.
- 3) NHS. Healthcare Leadership Model. The nine dimensions of leadership behavior.
<https://www.leadershipacademy.nhs.uk/wp-content/uploads/2014/10/NHSLeadership-LeadershipModel-colour.pdf>[アクセス日 2023.05.07]

50. リスク Risk

定義

危害 (harm) の発生確率およびその危害の程度の組み合わせ¹⁾

解説

安全においては、一般に、将来において目的としたことが成就せず危害が生じる可能性と、その影響度 (危害の程度) とのある種の積として説明される。危害を引き起こす潜在的根源を、危険源

(hazard) といい、危害を起こし得る事象を危険事象 (hazardous event)、人が少なくとも一つの危険源に暴露される状況を危険状態 (hazardous situation) という¹⁾。領域ごとに特徴のある説明がなされており、医療においては「あるインシデントが発生する可能性」²⁾「将来いつか何か悪いことが起こる可能性。危険または悪い結果をもたらす可能性のある状況」³⁾等の説明がある。また ISO31000 : 2019 (リスクマネジメントー指針)⁴⁾では、「目的に対する不確かさの影響」と定義され、影響とは、「期待されていることから乖離すること」であり「好ましいもの、好ましくないもの、又はその両方の場合があり得る」とされている。

リスクを最小限にとどめるための活動がリスク管理(risk management)であり、医療においては、患者を予期せぬリスクから守るという概念に加えて組織や従業者を医療訴訟やクレームから守るという意義を含む。

参考文献

- 1) ISO 12100 : 2010 (JIS B 9700 : 2013) 機械類の安全性-設計のための一般原則- リスクアセスメント及びリスク低減
- 2) World Health Organization.患者安全カリキュラムガイド 多職種版. (2011)
<https://www.who.int/docs/default-source/patient-safety/9789241501958-jpn.pdf?isAllowed=y&sequence=3>[アクセス日 2023.05.07]

- 3) 日本医師会医療安全対策委員会. 医療安全対策委員会答申 医療におけるリスク・マネジメントについて (2008). <https://www.med.or.jp/anzen/data/anzen1003.html>[アクセス日 2023.05.07]
- 4) ISO 31000 : 2018 (JISQ 31000 : 2019) リスクマネジメント-指針

51. レジリエンス Resilience

定義

脅威の出現等状況の変化に対して, うまく適応できる能力

解説

レジリエンスとは, 強靱性, 回復性, 弾性等を指す言葉であり, 困難に直面しても乗り切るストレス耐性力, 災害においても事業を継続できる組織の能力等, 多方面で用いられている. 安全のヒューマンファクターでは, 「システムが想定された条件や想定外の条件のもとで要求された動作を継続できるために, 自分自身の機能を, 外的変化や外乱の発生前, 発生中, あるいは発生後において調整できる本質的な能力」と定義されている (Hollnagel E).

参考文献

- 1) Hollnagel E ら(著), 北村正晴, 小松原明哲(監訳). 実践レジリエンスエンジニアリング —社会・技術システムおよび重安全システムへの実装の手引き—. 東京: 日科技連出版社 (2014).

52. DNAR

定義

死が不可避であり, 心肺蘇生が成功する可能性が低い場合や, 心停止の状態となった場合に, 心肺蘇生を試みないことを指示することを示す言葉である¹⁾.

解説

Do not attempt resuscitation の頭文字をとったものである. 患者本人または患者の利益にかかわる代理者の意思決定をうけて心肺蘇生法をおこなわないことであり, 患者ないし代理者のインフォームド・コンセントと患者の医療拒否権の保障が前提となる²⁾. DNAR 指示は心停止時の心肺蘇生の開始のみに有効であり, その他の治療行為の不開始や差し控え, 中止はこれに含まれない³⁾とされているが, DNAR 指示がその他の治療行為の不開始や差し控え, 中止につながり, 誤った概念によって一人歩きしている面があった. そこで, 日本臨床倫理学会は, 心肺蘇生法以外の医療処置についても具体的指示を示す「日本版 POLST(Physician Orders for Life Sustaining Treatment)(DNAR を含む)作成指針」を公開した. この指針では, POLST の作成にあたって, 患者の自律尊重, 医療者間の共通理解, 対話や適切な説明等の倫理的に適切な作成プロセスを踏むことが強調されているが, それは POLST が, その患者にとって, その時点で, 最もふさわしい医療ケアを患者と共に考えることを重視しているためである.

参考文献

- 1) 竹之内沙弥香. 事前指示とアドバンス・ケア・プランニング. 児玉聡 (編集代表), 佐藤恵子, 竹之内沙弥香, 松村由美 (編集). 京大式臨床倫理のトリセツ. 金芳堂, 京都, p.127-138, 2023.
- 2) 日本院内救急検討委員会. DNAR オーダーと RRS. <https://www.iheci.jp/rrs/rrs5>[アクセス日 2023.05.07]

- 3) 日本集中治療医学会. Do Not Attempt Resuscitation(DNAR)指示のあり方についての勧告 (2017). <https://www.jsicm.org/news-detail.html?id=7>
<https://www.jsicm.org/pdf/DNAR20170105.pdf> [アクセス日 2023.05.07]
- 4) 日本臨床倫理学会. 日本版 POLST (DNAR 指示を含む)作成指針. <https://c-ethics.jp/deliverables/detail02/> [アクセス日 2023.05.07]



COLUMN DNAR は終末期状態に限定されるべきか

2007 年日本集中治療学会は、DNAR に関して、「DNAR 指示は心停止時のみに有効である。心肺蘇生不開始以外は ICU 入室を含めて通常の医療・看護については別に議論すべきである。」「DNAR 指示と終末期医療は同義ではない。DNAR 指示にかかわる合意形成と終末期医療実践の合意形成はそれぞれ別個に行うべきである」等の 7 点を勧告した。パブリックコメントでは、終末期状態に限らず、回復可能な状況であっても心肺停止時には蘇生を望まない患者もいると思われるとの意見が寄せられた。これは、人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン（厚生労働省、2018 改訂）に照らし合わせて整理するとよいだろう。本人による意思決定を基本としつつも、医療・ケアの中止等は、医療・ケアチームによって、医学的妥当性と適切性をもとに判断し、積極的安楽死は対象としない、等が定められている。終末期における心肺蘇生法以外の治療行為の不開始、差し控え、中止については、日本版 POLST 作成に関するガイダンスを参照されたい。

53. Medication reconciliation メディケーション・リコンシリエーション

定義

医療者が患者と協働して、正確かつ完全な薬剤使用情報を伝達するための正式な業務プロセスであり、患者が服用しているすべての薬剤(薬剤名、投与量、投与回数、経路等)の可能な限り最も正確なリストを作成し、そのリストを医師の入院時や退院処方指示等と比較する^{1,2)}。病院内のすべての引継ぎ時に患者に正しい薬を提供することを目的とする。

解説

WHO はが第 3 の世界患者安全チャレンジとして『害のない薬剤使用』をとりあげており、①ポリファーマシー、②高リスク状況、③ケアの移行期が鍵となる分野とされている。③ケアの移行期の薬剤安全を高めるために、重要な戦略として掲げられているのが **medication reconciliation** である。医療環境が変わる様々な場面において、業務プロセスとして組み込むことが推奨されている。

Medication reconciliation には、以下の 3 プロセスが含まれ、提供される医療環境が変わる接点において実施することが推奨される。

- ①BPMH (Best Possible Medication History : 最良の薬歴) を作成する
- ②BPMH と処方一覧とを比較し、不一致を確認し調整する
- ③調整後の正しい薬剤情報を共有する

BPMH (最良の薬歴) 作成にあたっては、患者が現在実際に服用している全ての処方薬 (点眼薬や注射薬を含む) と処方されていない薬剤 (市販薬やサプリメント等) を、患者・家族から聴取するととも

に、少なくとも 1 つ以上の信頼できる情報源（薬局やかかりつけ医等）で確認することが求められる^{1,3)}。

なお、Medication reconciliation は、「投薬調整」、「薬剤調停」、「処方確認」、「薬剤照合」等と訳されることもあるが、日本語訳が確立していないため、原語を記載した。略語として MedRec, Med Rec が用いられることもある^{3,4)}。

参考文献

- 1) Medication Safety in Transitions of Care. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO/UHC/SDS/2019.9). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
- 2) How-to Guide: Prevent Adverse Drug Events by Implementing Medication Reconciliation. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2011.
- 3) ISMP Canada. Medication Reconciliation (MedRec). <https://www.ismp-canada.org/medrec/>[アクセス日 2023.05.07]
- 4) World Health Organization. The High 5s Project Interim Report. ISBN 978 92 4 150725 7 (NLM classification: WX 167) <https://www.who.int/publications/i/item/9789241507257>[アクセス日 2023.05.07]

54. M&M カンファレンス M&M (mortality and morbidity) conferences

定義

手術後の Morbidity（合併症）や Mortality（死亡）症例について、医療の質や安全の向上を目的として検討するカンファレンス

解説

1900 年代初めに外科医である Codman EA によって始められた¹⁾。事例から学びとり、同様の事例にはどう活かすのか等検討する。当初は、治療の適切性等を検証する趣旨であったが、その後、医療の質や安全の向上を目的とする趣旨に発展した。批判ではなく、建設的な議論を行う。M&M カンファレンスには、プロフェッショナルリズムの強化や、教育的な役割、当事者の心理的葛藤を緩和する意義もある^{2,3)}。

参考文献

- 1) Orlander JD. The morbidity and mortality conference: the delicate nature of learning from error. Academic Medicine (2002) 77:1001-1006. <https://doi.org/10.1097/00001888-200210000-00011>[アクセス日 2023.05.07]
- 2) 十川博. 日米で異なる外科レジデント教育・医療事情 M&M カンファレンス. 臨床外科 (2004) 59:1180-1181. <https://doi.org/10.11477/mf.1407100739>[アクセス日 2023.05.07]
- 3) 清水 郁夫, 田中 景子, 降旗 兼行, 金児 泰明, 和田 秀一. 臨床研修医の主体的ニードから立ち上げられた morbidity and mortality カンファレンス. 医学教育 (2013) 44:258-260. <https://doi.org/10.11307/mededjapan.44.258>[アクセス日 2023.05.07]

55. Plan-Do-Study-Act (PDSA) or PDCA

定義

計画(Plan), 実施(Do), 確認(Check), 処置(Act)を繰り返して目的を効果的かつ効率的に達成するためのマネジメント (管理) の基本的方法

解説

維持向上を目的とする PDCA を SDCA (S は standardization : 標準化) と言い分ける場合が多い。海外では Check のかわりに Study が用いられ PDSA cycle と呼ばれることが一般的である。管理サイクルとも呼ばれる。

参考文献

- 1) 飯田修平ら(監修). 医療の質用語事典. 日本規格協会. (2005)

56. Safety-I

定義

伝統的な安全観の根底にある考え方であり、望ましくない事象（事故，不具合，ニアミス）の数をできるだけ少なくし、定められたこと通りにものごとが正しく働くことを目指す

解説

Safety-I は、望ましくない事象の原因を特定して対策を施すことで、これを可能な限り減少させることにより安全をもたらすという概念を指す。これは、すべての望ましくない事象は、同定できる原因を有しており、その原因は、一度見出されたならば除去または無効化できるという考え方から成り立っている。これは、人工物の取り扱いに関わる、技術システムの安全ともいえるが、この技術システムは定められた通りに「正しく」扱えば事故にはならないという考え方が、Safety-I の根幹を成す。

参考文献

- 1) Hollnagel E ら(編著). 中島 和江(訳). レジリエント・ヘルスケア —複雑適応システムを制御する—。大阪：大阪大学出版会。 (2015)
- 2) Hollnagel E ら(著). 北村 正晴, 小松原 明哲(監訳). Safety-II の実践—レジリエンスポテンシャルを強化する。東京：海文堂。 (2019)

57. Safety-II

定義

常に状況が変化する複雑適応系である医療行為において、さまざまな擾乱と環境的制約がある中で、想定された状況のみならず、想定外の状況にも柔軟に対応し、ものごとが出来る限りうまくいくように調整することを目指すものである。

解説

Safety-II は、Hollnagel E らが 2000 年頃から提唱してきた人が関わるシステムにおける安全のアプローチ、方法論である。Safety-II では、なぜ失敗したのかではなく、日常業務がどのように成功裏に維持されているのかに着眼し、決まった通りのことが順番に行われる（リニアモデル）ではなく、あらゆる機能変動し相互に影響しあっている（ノンリニアモデル）と捉える。Safety-II では、物事を正常に進める人々の能力、能力、能力等のポジティブな要素の存在として安全性を定義する。したがって、可能な限り多くのことがうまくいくとき、安全性が存在し、この安全を生み出す調整能力をレジリエンスと呼ぶ。

参考文献

- 1) Hollnagel E. From Safety-I to Safety-II: A White Paper.
<https://www.england.nhs.uk/signuptosafety/wp-content/uploads/sites/16/2015/10/safety-1-safety-2-white-papr.pdf>[アクセス日 2023.05.07]
- 2) Hollnagel E ら(編著). 中島 和江(訳). レジリエント・ヘルスケア ―複雑適応システムを制御する―. 大阪：大阪大学出版会. (2015)
- 3) Hollnagel E ら(著). 北村 正晴, 小松原 明哲(監訳). Safety-II の実践―レジリエンスポテンシャルを強化する. 東京：海文堂. (2019)

用語編纂委員会 委員(日本医療安全学会, 医療の質・安全学会合同)

第 1.0 版作成委員会 (◎ 委員長)

小松康宏	群馬大学医学部附属病院 病院顧問 医療の質・安全学講座 (医療の質・安全学会)
小松原明哲	早稲田大学理工学術院 創造理工学部 (医療の質・安全学会, 日本医療安全学会)
辰巳陽一	近畿大学病院安全管理部 (医療の質・安全学会, 日本医療安全学会)
長島 久	富山大学学術研究部医学系 医療安全学 (医療の質・安全学会, 日本医療安全学会)
橋田 亨	神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部 (日本医療安全学会)
藤井千枝子	慶應義塾大学 看護医療学部 (医療の質・安全学会, 日本医療安全学会)
◎松村由美	京都大学医学部附属病院 医療安全管理部 (医療の質・安全学会, 日本医療安全学会)
安田あゆ子	藤田医科大学 医療の質・安全対策部 医療の質管理室 (医療の質・安全学会, 日本医療安全学会)
法的観点からの査読者	
大磯義一郎	浜松医科大学医学部医療法学教授 (医療の質・安全学会, 日本医療安全学会)

