

医療安全用語集

第1版（案）

医療安全学会/医療の質・安全学会合同 用語編纂委員会

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
医療安全用語集（日本語・英語対訳）
第1.0版（案）パブリックコメント用

医療安全に関する重要な用語集

◆ 用語編纂委員会の経緯

2021年に日本医療安全学会内に（医療安全）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活動にて共通の用語が用いられるようになること、ならびに、日本の用語を可能な限り国際標準に合わせる（WHOを標準とする）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11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、60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。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ることを願っている。

2020年〇月

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、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になった。
- 8月27日 第4回委員会には、医療の質・安全学会から、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のグローサリーは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になった。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、その用語を收拾し、解説を加える。各自が重要語20を選定することになった。
- 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になった。
- 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。締め切り 2月15日
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

目次

用語の編集方針	6
1. アクシデント Accident	6
2. 安全文化 Safety culture	7
3. 医療 Health care	8
4. 医療安全 Patient safety	9
5. 医療専門職、医療従事者 Health care professionals, Health workers	9
6. 医療水準 Standard of care	10
7. 医療過誤 Medical malpractice	10
8. 医療事故 (1) Harmful incident, (2) Medical accident	11
9. インシデント Incident, Patient safety incident	12
10. 院内事例検討会(M&M カンファレンス) M&M (mortality and morbidity) conferences	12
11. インフォームド・コンセント(IC) Informed consent	13
12. エラー Error	13
13. オープンディスクロージャー Open disclosure	14
14. 害 Harm	14
15. 確認 Verification, Checking, Reconciliation	15
16. 合併症 Complication	15
17. 患者経験調査 Patient experience surveillance	16
18. 患者中心志向 Patient centeredness	16
19. 共同意思決定 Shared decision-making (SDM)	17
20. クリニカル・ガバナンス Clinical governance	18
21. クルー・リソース・マネジメント Crew resource management	19
22. クレーム(苦情申し立て) Complaint	19
23. 権威勾配 Authority gradient	20
24. 5S	20
25. 故障モード影響解析 Failure mode and effects analysis (FMEA)	21
26. 根本原因分析 Root cause analysis	21
27. システム System	22
28. 質 Quality	22
29. 質改善 Quality improvement	23
30. 質指標 Quality indicator	23
31. 状況認識 Situational awareness	24
32. 人的要因 human factors	24
33. 心理的安全性 Psychological safety	25
34. スイスチーズモデル the Swiss cheese model	25
35. 説明責任 Accountability	25

36.	セーフティ I Safety-I	26
37.	セーフティ II Safety-II.....	26
38.	総合的品質管理 Total quality management (TQM)	27
39.	ダブルチェック Double-check	27
40.	チーム医療 Team approach to health care.....	27
41.	チームステップス TeamSTEPPS®	28
42.	DNAR	28
43.	テクニカルスキル Technical skill.....	29
44.	特性要因図 Cause and effect diagrams, Fishbone diagrams, Ishikawa diagrams	29
45.	ニアミス Near miss.....	30
46.	人間工学 Human factors, Ergonomics.....	30
47.	認知バイアス Cognitive bias	30
48.	ノンテクニカルスキル Non-technical skill.....	31
49.	ハザード Hazard.....	31
50.	ヒヤリ・ハット Near miss and No harm incident.....	31
51.	標準化 Standardization	32
52.	Plan-Do-Study-Act (PDSA) or PDCA	32
53.	ベンチマー킹 Bench marking.....	33
54.	メドレク Medication reconciliation	33
55.	メンタルモデル Mental models	34
56.	有害事象 Adverse event	34
57.	有害反応 Adverse reaction.....	35
58.	リーダーシップ Leadership	35
59.	リスク Risk.....	35
60.	レジリエンス Resilience	36
	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)	37

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, 2010)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. (2010). 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り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。

1. アクシデント Accident

定義

多義語であり、誤解を受けるために定義しない（医療安全領域での使用を推奨しない）

解説

WHO の用語集には（おそらく意図的に）掲載されていない。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、仕方がなかつた、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⁾。あるいは、英国 NHS の文書では、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つた出来事であり、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⁾。このように医療に起因するか否かで incident と accident を区別する考え方もある。日本では、患者の傷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）、世界的には医療に起因するものは全てインシデントとしている点で、日本における

るアクシデントの定義は、世界標準と乖離している。誤解を招く多義語であり、「アクシデント」という用語を採用しないことを推奨する。英國医学雑誌 BMJ は、accident の使用を禁じている¹⁾。

なお、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, 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⁾。

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>
- 2) Royal Marsden NHS Foundation Trust Policy. Accident/Incident & Patient Safety Incident Reporting Policy Including Serious Incidents Requiring Investigation. https://shared-d7-royalmarsden-publicne-live.s3-eu-west-1.amazonaws.com/files_trust/s3fs-public/Accident-Incident%20and%20Patient%20Safety%20Incident%20Reporting%20Policy%20Incl.%20Serious%20Incidents%20Requiring%20Investigation.pdf
- 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
- 4) 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する用語の定義 (2020). https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202099006A-buntan4.pdf

2. 安全文化 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) 現場の前線の医療者、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ないとされており、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、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、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。

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>
- 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>
- 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>
- 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

3. 医療 Health care

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、処方や手術などに medical care や medical treatment だと捉えられる。医療には多くの人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⁾。 (WHO, 2010)。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)

- 2) World Health Organization. Quality of care. https://www.who.int/health-topics/quality-of-care#tab=tab_2 [アクセス日 2022.12.07]

4. 医療安全 Patient safety

定義

医療安全（患者安全）とは、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、工程、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的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が、英語圏では patient safety（患者安全）といわれている^{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。

参考文献

- 1) World Health Organization. Patient Safety. <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety>
- 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>
- 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>

5. 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、医療技術者など）、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など医療に直接・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、通常、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)}。事務職員や清掃スタッフや配膳スタッフなども含めた医療従事者全体を指す際には、職業の国際標準分類（ISCO-08）に従い、heath workers という用語を用いて、医療従事者と呼称してよいと考えるが、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^{3,4)}。

参考文献

- 1) World Health Organization. Patient safety curriculum guide: multi-professional edition. (2011)
<https://www.who.int/publications/i/item/9789241501958>
- 2) WHO 患者安全カリキュラムガイド 多職種版 <https://www.who.int/docs/default-source/patient-safety/9789241501958-jpn.pdf?isAllowed=y&sequence=3>
- 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>
- 4) 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_iryou/iryou/iryojujisha-todokede-sys.html [アクセス日 2023.01.05]

6. 医療水準 Standard of care

定義

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（日本）、同じまたは類似の地域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, 2010）

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。最高裁判所は、「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などの諸事情を考慮して、（医療水準とは）『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, 2010）。

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
- 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>

7. 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, 2010）。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、義務とは、同じような場面で、注意深い医療者が、患者の害を避けるために通常払っている注意のことと指す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
- 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) 13;88:1051-1055. <https://doi.org/10.1093/neuros/nyab077>

8. 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的害をもたらした出来事 (WHO, 2010).
- (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

医療事故は多義語¹⁻³⁾であり、使用にあたって注意を要する。2000年、厚生省（当時）¹⁾により、患者のみならず、医療従事者や職員に関わる医療の全過程の人身事故のことであり、医療従事者の過誤・過失の有無は問わないと定義されたが、患者以外も対象となるならば、patient safety (WHO, 2020)の文脈においては混乱をもたらす。そのため、定義として厚生省案（2000年）を採用しない。医療事故をmedical accidentと訳すと誤解を招く懸念があり（アクシデントを参照）、本用語集では、harmful incidentを英語の訳語として選択した。WHO(2020)は、過失の有無を問わず、医療に起因する患者の害をharmful incidentと定義しており、さらに、そのうち、防止可能な害をadverse event、防止できなかつた害をadverse reactionとしている。一方、米国医学研究所(Institute of Medicine: IOM)は、adverse eventを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ており⁴⁾、ここでは、adverse eventは、patient safety incidentと同義であり、防ぎえなかつたできごとも含まれる。しかし、adverse eventは回避可能なできごとを指すという理解も広まっているため、誤解を招く可能性のあるadverse eventを医療事故の訳語として選定しない。なお、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。ここには、適切な医療によって思いがけず死亡に至った事例も含まれる。そのため、医療事故調査・支援センターは、医療事故調査制度の英訳をmedical accident investigationとしている³⁾。一方で、不適切な医療による死亡事例も含まれるため、medical accidentという訳語については誤解を招かないように注釈を追加することが望ましい。

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ったが⁵⁾、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文脈である。新型コロナウイルスのパンデミック下

で、医療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。

参考文献

- 1) 厚生省. リスクマネー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
- 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>
- 3) 一般社団法人日本医療安全調査機構. <https://www.medsafe.or.jp/>
- 4) 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).
- 5) World Health Organization. Charter. Health worker safety: a priority for patient safety. <https://www.who.int/docs/default-source/world-patient-safety-day/health-worker-safety-charter-wpsd-17-september-2020-3-1.pdf>

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

定義

患者に不必要的害を及ぼす可能性のある意図しない、または、予期せぬ事象 (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). 患者安全のために報告・学習される対象であるという意図を明確にするために patient safety が冠されていると思われる。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¹⁾.

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/>

10. 院内事例検討会(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など検討する。当初は、治療の適切性など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>.
- 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>
- 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>

11. 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ベネフィット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, 2010)

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 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¹⁾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 (2013)²⁾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
- 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
- 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ドライン.(2022) <https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf>

12. 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つたり、誤った計画を適用したりすること(WHO, 2011)

解説

JIS Z 8115 : 2019 「ディペンダビリティ（総合信頼性）用語」¹⁾では「計算上、観察上又は測定上の値又は条件と、眞の、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エ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。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つたものをエラーとし、エラー種類としてスリップ(slip)、ラプス(lapse)、ミスティク(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)を指摘している²⁾。

参考文献

- 1) 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>
- 2) Reason J(著). 十亀洋(訳). ヒューマンエラー 完訳版. 東京：海文堂 (2014).

13. 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、家族に伝えるプロセス(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、その時点での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つことが多い。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>
- 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>
- 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

14. 傷 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

- 5) WHO 患者安全カリキュラムガイド 多職種版 <https://www.who.int/docs/default-source/patient-safety/9789241501958-jpn.pdf?isAllowed=y&sequence=3>

15. 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」など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認する行為である^{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）などもなされる。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⁾、薬剤確認などを行う際には double checking や single checking⁴⁾、医療者が患者の理解を問い合わせながら、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」をめぐって. 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) Smeulers M, et al. Quality indicators for safe medication preparation and administration: a systematic review. PLoS One. (2015)10:e0122695. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0122695>
- 4) Koyama AK, et al. Effectiveness of double checking to reduce medication administration errors: a systematic review. BMJ Qual Saf. (2020)29:595-603. doi: 10.1136/bmjqqs-2019-009552.

16. 合併症 Complication

定義

手術や検査などの後に、それらが元になって起こり、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(WHO, 2010)

解説

手術や検査などの後に、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、手術や検査などの後に、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、「偶発症」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する。

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/rukeibetu/teiango/teiango-rukei-b/gappeisyo.html#k6> [アクセス日 2022.12.07]
- 2) 千葉逸朗, 尾崎哲則, 加藤一夫, 日野出大輔, 平田幸夫, 萩原明弘. 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 61: 318–328, 2011.
https://www.kokuhoken.or.jp/jsdh/publication/committee_report/file/report_2011-61-3-318.pdf

17. 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な事象、体験の有無を訊ねる調査

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>
- 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. doi:
<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 2022.12.07]
- 4) 日本ペイシェント・エクスペリエンス研究会. <https://www.psj.or.jp/> [アクセス日 2022.12.07]

18. 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るべきだとしている。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 US; 2001. <https://doi.org/10.17226/10027>
- 2) Medical Professionalism in the New Millennium. A Physician Charter. Ann Intern Med 136, 243-246 (2002).
- 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

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

定義

(1) 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⁾。(2) 「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⁾。

解説

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、待機療法など）などのように、個々の患者にとって最良の治療法を決めるのに、5年生存率など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」だけではなく、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³⁾。

参考文献

- 1) Barry MJ, Edgman-Levitin S. Shared decision making--pinnacle of patient-centered care. *N Engl J Med* (2012) 366:780-781. <https://doi.org/10.1056/NEJMp1109283>
- 2) Stiggelbout AM, Weijden TVD, Wit MPTD, et al. Shared decision making: trade-offs between narrower and broader conceptions. *Health Expect* 2011;14(2):210
- 3) Elwyn G, et al. A three-talk model for shared decision making: multistage consultation process. *BMJ* 2017;359:j4891
- 4) NICE. Shared decision making. NICE guideline [NG197] (2021).
<https://www.nice.org.uk/guidance/ng197>
- 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. 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://doi.org/10.1001/amaethics.2020.423>

20. 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、医療など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ことが求められる¹⁾。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 2022.12.07]
- 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 2022.12.07]
- 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 2022.12.07]

21. クルー・リソース・マネジメント Crew resource management

定義

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¹⁾（米国国家輸送安全委員会〔National Transportation Safety Board〕）

解説

コックピット内でのコミュニケーションの改善とチーム中心の意思決定システムの実践を目的として航空産業で開発された¹⁾。1970 年代の航空事故に対し、アメリカ航空宇宙局 (NASA) が提唱したヒューマンエラーをチームワークで防止するという概念。当初は、コックピット・リソース・マネジメント (Cockpit Resource Management: CRM) と呼ばれたが、ノンテクニカルスキルを中心に、コミュニケーション、相互作用、人的要因、マネジメントスキルをより高めるという概念の発展に合わせて、クルー・リソース・マネジメント (Crew Resource Management: CRM) と呼ばれるようになった²⁾。

参考文献

- 1) WHO 患者安全カリキュラムガイド 多職種版 <https://www.who.int/docs/default-source/patient-safety/9789241501958-jpn.pdf?isAllowed=y&sequence=3>
- 2) Civil Aviation Authority. Flight-crew human factors handbook. <https://publicapps.caa.co.uk/docs/33/CAP%20737%20DEC16.pdf>

22. 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, 2010)

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表現であって、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などが代表的なものである。苦情はサービス改善などに役立つ一方、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>

23. 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。

参考文献

- 1) Civil Aviation Authority. Flight-crew human factors handbook.
<https://publicapps.caa.co.uk/docs/33/CAP%20737%20DEC16.pdf> [アクセス日 2022.12.07]

24. 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、Total quality management ([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).

25. 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(著). 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 2022.12.07]

26. 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反復プロセス(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査し、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/pstrc/londonprotocoljapanesetranslationver21111011.pdf>

27. 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工程の集合であり、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).
- 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>

28. 質 Quality

定義

(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)¹⁾, (2) 製品・サービス、プロセス、システム、経営、組織風土など、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²⁾, (3) 個人及び集団に対する医療行為が望まれた健康状態をもたらす確率を上げ、最新の専門知識と合致する度合い(WHO, 2010)

解説

現行の医療制度の枠組みの中で社会が期待する「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。社会、患者の期待に応えるためには、「患者にとって何が大切か」を明らかにすることが不可欠である。医療の質を高めるうえでも、治療方針決定にあたって、患者の価値観や選好を明らかにする「共同意思決定」のプロセスが重要となる。なお、IOMは医療の質を構成する6領域として、安全(Safe), 適時(Timely), 効果的(Effective), 効率的(Efficient), 公平(Equity), 患者中心志向(Patient centeredness)をあげている(STEEP)³⁾。また、医療の質=医療技術+医療の芸術(Art)+医療技術と医療の芸術の相互作用+誤差とも定義されている(医療技術:診断過程の適切性, 医療の芸術:医療を提供する際のやり取りの雰囲気, 作法, 行動)⁴⁾。WHOは、2016年、quality of careの目標として上記6点にintegratedを追加し、7つの目標とした⁵⁾。

参考文献

- 1) 品質マネジメントシステム 9000 (2015).
- 2) 日本品質管理学会. 品質管理用語 JSQC-Std 00-001:2018 (2018).
- 3) 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>
- 4) 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
- 5) 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

29. 質改善 Quality improvement

定義

医療においては、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

解説

質改善の基本的な方法は、PDCA サイクルを回すことである。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 などがあるが基本的な考え方には差はない。改善の対象の基本は標準化である。なお海外では QI というと質改善活動を指すことが多い。

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).

30. 質指標 Quality indicator

定義

質を表す指標であり、医療では提供した診療において患者のニーズを満たす程度を表す数値。質改善の管理項目に相当する。医療提供に関する工程や実行、結果を測定するもの。実際には「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。定義を決める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。

解説

臨床指標(clinical indicator)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 6 つの側面、Donabedian の構造、工程、結果の分類、医療機関の種別（医療提供のレベルや開設母体など）、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。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>.

31. 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>
- 2) Mica R, Endsley, Daniel J, Garland edited. Endsley MR. Situation Awareness Analysis and Measurement, Theoretical Underpinnings of Situation Awareness; A Critical Review, In Situation Awareness Analysis and Measurement. USA; CRC Press (2000) 3-32.
<https://doi.org/10.1201/b12461>

32. 人的要因 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ため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）など、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、社会学的側面など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。ヒューマンエラーなど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⁾。また、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。

参考文献

- 1) 日本人間工学会. 人間工学とは. <https://www.ergonomics.jp/outline.html>
- 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>

33. 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

34. スイスチーズモデル the 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. doi: 10.1136/bmj.320.7237.768.

35. 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、優先順位の誤りなど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?f%5B0%5D=glossary_az_content_title%3AA

36. セーフティ I Safety-I

定義

受け入れ難いリスクを有していないこと

解説

Safety-I の概念は、失敗の原因を特定して対策を施し、失敗を可能な限りなくすことを指す。すべての望ましくないアウトカムは、同定できる原因を有していて、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概念から成る。

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).

37. セーフティ II Safety-II

定義

可能な限り多くのことを正しく行うことを目的し、安全への投資は生産性への投資だと見なす安全の考え方。

解説

安全とは、インシデントの起こらない状況、あるいは、リスクが許容されるレベルに管理されている状態という考え方（Safety-I）に対する新しい見方。複合的な病態や複雑な医療においては、現状に合わせて適応しながら、よりよいやり方に調整していくことで、よいアウトカムを達成できる。うまくいったことから学ぶという考え方。

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-paper.pdf>

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

定義

品質を中心とした全体的、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>
- 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>
- 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>

39. 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人が各自確認する（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/>
- 2) Schwappach DLB, Pfeiffer Y, Taxis K. Medication double-checking procedures in clinical practice: a cross-sectional survey of oncology nurses' experiences. BMJ Open (2016)6:e011394.
- 3) Westbrook JI, Li L, Raban MZ, et al. Associations between double-checking and medication administration errors: a direct observational study of paediatric inpatients. BMJ Qual Saf (2021)30:320-330.

40. チーム医療 Team approach to health care

定義

医療従事者と患者・家族が連携・補完しあって医療を行うこと

解説

以前は「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」とされていたが、近年はそこに患者・家族を加えた「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」とされている。なお、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、相互依存的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、という定義もある³⁾。

参考文献

- 1) 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/stf/seisaku-ja/000010319-9a.pdf>
- 2) 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>
- 3) WHO 患者安全カリキュラムガイド 多職種版 <https://www.who.int/docs/default-source/patient-safety/9789241501958-jpn.pdf?isAllowed=y&sequence=3>

41. チームステップス TeamSTEPPS®

定義

Team Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety. 「医療のパフォーマンスと患者安全を高めるためにチームで取り組む戦略と方法」と呼ばれる医療強化プログラムのこと

解説

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構築された、医療チームが患者に安全な医療ケアを提供し、医療の質・効率性の向上を目的とした、ノンテクニカルスキルトレーニングプログラム。「チーム構成」「リーダーシップ」「状況モニター」「相互支援」「コミュニケーション」という 5 種類のチーム行動から成る。

参考文献

- 1) Agency for Healthcare Research and Quality. TeamSTEPPS 2.0.
<https://www.ahrq.gov/teamstepps/instructor/index.html>

42. DNAR

定義

患者・家族の意思が明確な終末期状態の患者に、心肺停止時に心肺蘇生を行わないということ

解説

Do not attempt resuscitation の頭文字をとったものである。患者本人またはその代理人の意思決定を受けて、癌の末期、老衰、救命の可能性がないなどの終末期状態の患者において、心肺停止時に心肺蘇生行為を行わないことであり、これに基づいて医師が指示する場合を「DNAR 指示」と呼ぶ。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。その他の医療処置についても予め合意を形成した POLST(Physician Orders for Life Sustaining Treatment)も提唱されている。

参考文献

- 1) 日本院内救急検討委員会. DNAR オーダーと RRS. <https://www.ihecj.jp/rrs/rrs5>
- 2) 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(2016). <https://www.jsicm.org/news-detail.html?id=7>
<https://www.jsicm.org/pdf/DNAR20170105.pdf>
- 3) 日本臨床倫理学会. 日本版 POLST (DNAR 指示を含む)作成指針. <https://square.umin.ac.jp/j-ethics/workinggroup.htm>
- 4) <https://square.umin.ac.jp/j-ethics/pdf/POLST%E6%8C%87%E9%87%9D.pdf>

43. テクニカルスキル Technical skill

定義

業務遂行能力のこと。

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>

44. 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) WHO 患者安全カリキュラムガイド 多職種版 <https://www.who.int/docs/default-source/patient-safety/9789241501958-jpn.pdf?isAllowed=y&sequence=3>
- 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

45. ニアミス Near miss

定義

患者に到達していないインシデント(WHO, 2020).

解説

患者安全上のインシデントは患者に到達したかしないかで分類され、患者に到達していないものがニアミスである。日本では、ヒヤリ・ハットという用語が用いられているが、患者に到達したかどうかではなく影響があったかどうかで分類し、なかつたものをそう呼んでいる。ヒヤリ・ハットのうち、エラーがあったが、患者に実施されなかつたものがニアミスである¹⁾。

参考文献

- 1) World Health Organization. Patient safety incident reporting and learning systems. Technical report and guidance (2020). <https://www.who.int/publications/i/item/9789240010338>

46. 人間工学 Human factors, Ergonomics

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、ウェルビングとシステム全体のパフォーマンスとの最適化を図るために、理論・原則・データおよび手法を設計に適用する専門分野²⁾

解説

人間の行動と環境との相互作用を理解することにより、人間のパフォーマンスを最適化することに焦点を当てるとともに、人間の限界を認識することにより、その弱点を最小限に軽減する方法を提供する概念であり、対応する英語として Ergonomics（主に労働科学的な側面からのアプローチ）と Human Factors（おもにシステム設計からのアプローチ）が用いられる。

参考文献

- 1) NHS. Human Factors in Healthcare. A Concordat from the National Quality Board. <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2013/11/nqb-hum-fact-concord.pdf>
- 2) 日本人間工学会. 「国際人間工学連合(IEA)による人間工学の定義」 <https://www.ergonomics.jp/outline.html>

47. 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、文化など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）など多数の例がある。

参考文献

48. 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、ワーカロードマネジメント、コミュニケーション、チーム作りなどのスキルを指す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)が草分けとされる。医療では、TeamSTEPPSが有名である。

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）。

49. ハザード Hazard

定義

害を引き起こす恐れのある環境、エージェント（仲介するもの）、行動（WHO, 2011）。

解説

「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（スイッチーズモデル）、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的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ルール（Global Trigger Tool : GTT）など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（根本原因分析など）などがある。

参考文献

- 1) WHO 患者安全カリキュラムガイド 多職種版 <https://www.who.int/docs/default-source/patient-safety/9789241501958-jpn.pdf?isAllowed=y&sequence=3>
- 2) Reason J. Human error: models and management. BMJ (2000)320:768-770. doi: 10.1136/bmj.320.7237.768.

50. 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⁾。

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。ここでは、「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。」

「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か、または軽微な処置・治療を要した。」「誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明」の事例をヒヤリ・ハット事例として扱っているが、ここでは、医療者がヒヤリとしたりハッとしたいたりした経験を問わない²⁾。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³⁾、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⁴⁾。

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/index.html>
- 2) 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
- 3) 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>
- 4) 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

51. 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などの理由による。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).

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

定義

計画(Plan), 実施(Do), 確認(Check), 処置(Act)を繰り返し行っ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).

53. ベンチマー킹 Bench marking

定義

同じプロセスに関する優秀な事例（ベストプラクティス）を分析することで、根拠のある目標と方法を見つけ業務効率向上へつなげる質改善の1つの方法¹⁾

解説

ベンチマーキング（ベンチマーク評価）により、他施設との違いから自施設の強みと弱みを把握することで、業務の改善作業への取り組みを促すのに役立つ。ベンチマーキングは、健全な競争を促すだけでなく、医療者が自らのパフォーマンスをより効果的に向上させることに役立つ²⁾。

参考文献

- 1) Camp RC (著), 田尻正滋(訳). ベンチマー킹—最強の組織を創るプロジェクト. 東京 : PHP 研究所 (1995).
- 2) Primary Care Practice Facilitation Curriculum. Module 13: Measuring and Benchmarking Clinical Performance (2012), AHRQ.
<https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/ncepcr/tools/PCMH/pcpf-module-13-measuring-and-benchmarking.pdf>

54. メドレク Medication reconciliation

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工程

解説

メドレクには、以下の3工程が含まれる。

- 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

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。

WHO 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 (MedRec) である。医療環境が変わる様々な場面において、業務工程として組み込むことが推奨されている。

参考文献

- 1) Medication safety in transitions of care (2019). <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-UHC-SDS-2019.9>

55. 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。実在する事物など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.

56. 有害事象 Adverse event

定義

患者に害をもたらしたインシデント（WHO, 2011）

解説

(1) 原疾患ではなく医療行為によって生じる全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徵候（臨床検査値の異常を含む。）．防止可能なものの（preventable adverse events），防止可能ではないが診療内容が異なれば重症度が軽減できたもの（ameliorable adverse events），標準以下の医療によって生じたもの（adverse events due to negligence）に分けられる。 (2) 医薬品が投与された患者または被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごと。必ずしも当該医薬品の投与との因果関係が明らかなもののみを示すものではない。つまり有害事象とは、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徵候（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。」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）。(3) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針。平成26年12月22日（平成29年2月28日一部改正）。文部科学省、厚生労働省「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徵候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。」

参考文献

- 1) 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ドライン。
<https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf>
- 2) Adverse Events, Near Misses, and Errors (2019). <https://psnet.ahrq.gov/primer/adverse-events-near-misses-and-errors>

- 3) NCI Dictionaries. <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/adverse-event>

57. 有害反応 Adverse reaction

定義

(1) 正しい工程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) 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⁾

解説

WHO のインシデントシステムと学習するシステムの記載においては、adverse event は回避可能なできごとを定義し、それに対して、adverse reaction は、non-preventable (回避不可能な) できごととしている。

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>

58. リーダーシップ Leadership

定義

共通の目的を達成するために個人が集団のメンバーに影響力をもたらすプロセス¹⁾.

解説

リーダーシップ論は数多いと思われ、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⁾. 医療においては、NHS のリーダーシップ論は、リーダーシップには以下の 9 つの面があるとしている. ①目的の共有を促す, ②安心して働く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²⁾.

参考文献

- 1) Northouse PG. Leadership: Theory and Practice. 9th ed. Sage Pubns. 2021
2) NHS. Healthcare Leadership Model. <https://www.leadershipacademy.nhs.uk/wp-content/uploads/2014/10/NHSLeadership-LeadershipModel-colour.pdf>

59. リスク Risk

定義

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

解説

リスク管理 (risk management)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. 本邦では医療の安全確保という観点からは「安全管理」という表現がなされる.

参考文献

- 1) 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>

60. レジリエンス Resilience

定義

脅威の出現など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、強靭性、回復性、弾性などを指す言葉であり、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など、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するために、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).

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版作成委員会

小松康宏	群馬大学大学院医学系研究科 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, 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, 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, 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 (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, 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, 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, 医療安全学会)

◎ 委員長

法的観点からの査読者

大磯義一郎