

表3-2 医療安全管理者の役割と要求される能力（井部 平成13年度厚生科学研究）

項目	具体的活動内容	要求される能力	参考：認定病院患者安全推進協議会中間とりまとめ
1	インシデント情報・事故情報の分析	収集したインシデント、事故情報の公表、フィードバック インシデント、事故の分析 定期的な院内の巡回	【中核的業務】 院内報告制度等を基盤とした医療安全のための活動 ・提出されたインシデント・レポート等の分析、予防策の立案と提案 ・緊急性が高い事案への対策 ・インシデント・レポート等の件数に明らかでない変化が生じた場合の対応 ・インシデント・レポート等の提出や情報収集が適切に実施されるための環境作り ・インシデント・レポート等の記載方法・内容の指導 ・医療安全のための委員会に関する活動 2
2	安全管理対策の立案・調整・周知・評価	分析結果を踏まえて対策を立案し、対策立案・実施のために必要な場合には、適宜部門間の調整を行う。	・医療安全管理委員会の運営 ・医療安全に関わる各種委員会との連携 ・医療安全を目的とした部会などの企画・開催 3
3	安全管理の専門家として病院全体の安全管理研修を企画・運営する	新入職員への安全管理に関する組織の指針の教育 部門ごとに実施する研修への支援 事故発生時の再発防止の研修 各部門への出前研修	医療安全のための部署間の調整、対策等の提案 医療安全管理のための指針やマニュアルの作成 4
4	院内の安全に関する相談及び助言	院内各部署からの安全に関する相談への対応	医療安全管理に関する研修・教育 5
5	病院のリスクマネジメント委員会の企画、運営をサポートし、他職種との連携を図り、事故防止に役立てる	専門的立場から委員会への実務的な機能をサポートする。 委員会へ院内の安全管理の状況について報告を行う。 議題の提案 対策案の提案	医療安全に関する院外からの情報収集と対応 6
6	院内の委員会や各部門・病棟の医療安全推進担当者連携して活動を行う	医療安全に関する事項に関して他部門、各委員会との連携	【事故発生時の対応業務】 直接業務は行わない。 ・現場や患者・家族の状況把握 ・病棟幹部や関係部署・診療科への報告についての確認 ・診療記録についての確認 ・医療事故発生現場管理者へのサポート、助言 ・経時的な事実関係の整理 ・事故調査委員会、事故対応委員会の設置・開催のための調整と委員会への参加 ・患者、家族への説明内容の説明 ・当事者に対する精神的サポートに関すること
7	安全管理に関する調査や研究に参加し、事故防止に役立てる	研修への参加 事故やインシデントに関する調査・研究	【患者相談窓口に関する業務】
8	事故発生時には的確な状況把握に努めるとともに、適切な対応を行うためのサポートをし、再発を予防する。	状況の適切な把握・使用器械や薬剤の現状保存 適切な連絡・報告 現場の管理者のサポート 当事者職員の精神的ケア 院内への正確な情報提供 再発防止対策立案のための情報収集 事故に関する診療録の記載状況の確認	

参考 1

スタッフへの患者安全教育

Merrilyn Walton
シドニー大学医学部

オーストラリアにおける患者安全教育の背景

2005 年に、シドニー大学部専門医療教育改革センター (Centre for Innovation in Professional Health Education) の運営するコンソーシアムが、オーストラリア医療安全品質向上委員会 (Australian Council for Safety and Quality in Health Care: ACSQHC) のために、患者安全に関する国内フレームワークを作成した。このフレームワークは、助教授 Merrilyn Walton が立案、計画、作成したものである。

患者の安全性について医療スタッフを教育するには、医療に携わる全てのグループが参加する全国規模での協同的なアプローチが必要である。患者安全教育に関する国内フレームワークは、患者の安全性に関する新しい教育プログラムを計画するため、ならびに、既存のプログラムの再検討を行なうための青写真である。

このフレームワークが構築されるまでは、患者安全教育に対する統一されたアプローチがなかった。教育機関や医療サービス、専門トレーニンググループの間には、患者の安全性および品質向上への教育に対して共通の了解事項や理解、協力体制がなかった。すなわち、患者の安全性および品質向上活動は、それぞれの医療セクターで分断して行なわれており、異なるセクター間の一貫性はなかった。

フレームワーク構築チームを構成したコンソーシアムには、大学、地域、医療システムの専門家、および教育専門家の代表が含まれていた。消費者を含む様々な医療セクターから大幅なコンサルテーションを受けた。このフレームワークは、それぞれの専門領域や地域に関係なく、全ての医療従事者に学習が必要とされるものを認識し、諮問的、エビデンスベースで包含的なアプローチをとって開発されたものである。

オーストラリア患者安全教育フレームワーク

- 全ての医療従事者のために、患者の安全性に関する重要な技能、知識、行動および姿勢を特定する。
- 簡単で柔軟性の高いフレームワークで、患者の安全性に関する医療従事者向けのトレーニングや教育、評価のベンチマークとなり得る。
- 患者の安全性に関する概念が誰にでもわかりやすく応用可能なものにするのに役立つであろう。
- 医療システムの従事者全てが、業務に患者中心のアプローチを採用するためのコンピテンシーを一様に獲得し、支援されているようになるのに役立つであろう。

フレームワークの背景にある原則

安全は皆が担うべきこと

患者安全に関する国内フレームワークは、一人一人の医療従事者がそれぞれの職場の中で関係するものである。地域医療の中で有害事象を低減させ、医療の品質を向上させることは、安全に業務を行なう意思を有しておりそのための備えができて十分に修練を積んだ医療従事者によって達成させることができる。医療従事者が、協働して医療に従事することの教育と訓練を受けておれば、患者、自分自身および同様に対するリスクを低減させることができ、先を見越してインシデントへの対処ができれば、有害事象やニアミス(ヒヤリハット)から教訓を最大限に引き出すことができる。医療機関も、従業員が患者安全に必要なスキルや知識を習得し実施することを可能にするしかるべきシステムやネットワークを提供する責任がある。

従来、医療におけるほとんどの教育訓練は、それぞれの職業や専門領域への学習目標に対して実施されてきた。複雑さを増し、高度のテクノロジーが使われ、専門化が進んでいることが常態となっている今日の医療システムでは、このような分断されたアプローチは適切ではない。このフレームワークで用いたアプローチでは、地下要塞のような狭い視野から見たアプローチから離れ、患者、クライアントあるいはその世話をする人との協働関係に基づいて、それぞれの医療従事者に必要な学習内容を特定してトレーニングと学習を行なうという方法をとっている。

患者中心

このフレームワークは患者中心であり、医療受給者(患者、クライアント、その世話をする人)を医療学習の中心に据えるものである。基礎となる知識や理解、必要とされる実施能力の証明は、患者の安全を高めるようデザインされている。

(知識や技能について)学習した結果、医療従事者が現在行なっている方法を変える必要が多く出ているであろう。

過去 30 年間の医療の大きな変化に対して、患者およびコミュニティは、ほとんどが傍観者的な立場であり、自分自身の医療についての方針決定に深く関与しない結果となっている。最善の医療サービスに関する議論にも参加してこなかった。現在の臨床医中心で疾病に関心を集中させる医療モデルでは、職業や組織に関することが強調され、医療を最終的に受ける患者に対してはあまり配慮がなされていない。患者は、ケアを受けとる端にいるのではなく、ケアの中心にいるべきである。

患者は適切な支援があれば、自分の疾病を有効に自己管理できることを支持する強いエビデンスがある。急性状況に対する関心を少なくし、患者を複数のサイトで治療することへの関心を高めるには、医療従事者は患者の利害関係を第一に置くことが必要で、詳細な情報を探して患者に提供し、患者の文化や宗教の違いを尊重し、患者に対して治療を行ない、患者と共に努力することの許可を患者に求め、望ましい状況にならなかつたり、治療が至適レベル以下に終わった場合には誠実な態度をとり、疾病予防や、リスク危害を最小限に留めることに関心を払う必要がある。

消費者の視点

医療に対して消費者の視点を導入するには、健康を保ち、健康を増進し、疾病や障害と共に生き、死に対処することに関係する人生全体にわたるケアのニーズの変化を反映させる必要がある。急性ケアから慢性ケアへの移行、拡大し続けるエビデンスベースや技術革新に対処する必要性、医療の提供法が複雑なものになってきていること、チーム医療がより多く実施されるようになってきていること、および医療提供者と患者の関係が変化しつつあることを含む医療の環境が変化を続けている状況¹では、医療ケアスタッフに対して新たな要求が生じてきた。このフレームワークでは、このような環境が変化しつつあることを認識し、多様な医療従事者による治療を受けている様々な状況や地域での多様な患者のことを考慮する。

高品質の医療

このフレームワークでは、高品質の医療が行なわれれば、患者の安全性が高まると認識している。そのため、高品質のケアに関する諸側面、すなわち安全性や有効性、適切さ、効率、アクセスおよび効果²などが学習トピックのテーマとして含まれており、このフレームワークに組み込まれている。

シンプル、フレキシブル、アクセシブル

このフレームワークは、管理者にとってシンプル、フレキシブル、アクセシブル（簡便であり、柔軟性に富み取り組みやすい）ものである。職場環境が複雑であること、学習トピックスは知識やスキル、行動について多岐にわたるものであるため、このようなアプローチをとる必要があった。カリキュラム作成、職場プログラムの作成、職場改革および、自身を形成するため活用する医療従事者の育成に関連する管理者のニーズが、フレームワークの構造を考えるにあたって第一に考慮した点であった。

このフレームワークを使用する全ての人々が、トピックや学習レベルを容易に活用できる必要がある。このフレームワークでは、医療機関や学習者は、現在の業務を行なう際に必要とされる知識やスキルのレベルを見つけることができるし、患者ケアやサービス提供により大きな責任を持ちたいと思った場合に必要とされる知識やスキルのレベルを見つけることも可能である。基礎レベルは医療従事者全てに適用されるものであるが、その他のレベルで全ての医療従事者に必要となるような知識やスキルというものは少ないであろう。例えば、管理責任があるため、レベル 3 の学習者であることがわかった給食サービスの責任者であるからといって、臨床実務に関してレベル 3 のコンピテンシーを必要とされることにはならないであろう。

包括的

このフレームワークは全ての医療従事者に適用されるようデザインされている。これまでのトレーニングや教育のためのフレームワークは特定のクラスあるいは専門領域の従事者を対象としたものであることが通例であった。このフレームワークでは、安全は全員が関与すべきことであり、医師や看護師、狭い領域での職務グループだけの責任ではないことを前提にしている。患者中心のフレームワークは、まず患者から出発し、次に「この医療従事者は、患者の安全を保つため、現時点で何を知っておくべきか？」という問いかけをするものである。従って、このフレームワークでは、職場で医療従事者が必要とされる知識、スキルならびに行動がどのようなものであるかを特定する。まとめると、コンピテンシーを満たした医療従事者なら、患者や同僚、管理者とどのようにすれば有効にコミュニケーションできるかを理解し、十分な知識スキルを有し、安全に職務を行なう意思を持っており、そのための条件を備えており、患者や自分自身、同僚へのリスクを低減させ、予見可能なリスクを低減させた後でも安全に業務を行ない、インシデントに適切に対処し、ミスから教訓を学び取ることができるようになるであろう。

明確な学習ドメイン

このフレームワークでは、簡潔で有限項目の学習トピックに関して必要とされる学習内容および習得したことを実証でき条件を明確に設定している。

全ての医療従事者に必要な知識、スキル、姿勢の段階的レベル

安全は誰もが注意しなければならないことであるが、責任はそれぞれの立場によって異なる。このフレームワークでは、業務内容や、患者およびクライアントに対する臨床責任あるいは管理責任のレベルの違いによって、必要とされる知識やスキル、姿勢のレベルも異なることを考慮している。

このフレームワークは、基礎レベルの知識、スキル、姿勢からはじめて行く。これは、職種や地位、地域に関わりなく医療に従事する人々全てに関係しあてはまるものである。次の段階の2つのレベル(レベル2と3)は、臨床責任や管理責任がより多くある人々向けのものである。臨床機関に対してはさらにもう一段階上のレベル(レベル4)を構築した。どの段階まで学習するか、医療従事者の地位や従事している場所でそれぞれ決まる。しかし、現在置かれた立場より上のレベルでの学習を妨げるものは何もない。

既存の学習の認識

このフレームワークは、医療従事者が異なるレベル間を移動できるが、現在の立場での知識、スキル、および行動について知ることができるようデザインされている。

使用言語

このフレームワークでは、平易な英語を用いる。患者安全に関する概念および用語集³に、医療従事者があまり使い慣れない用語や概念についての解説がしてある。レベルが異なっても標準化された用語を用いて、より安全な環境を創出し、安全性に関する用語は共通であるばかりでなく、医療機関内での立場に関わりなく全ての人々が理解できるものであるという文化を創出するのに役立つように工夫されている。

エビデンス・ベースあるいは特定可能な最善の業務

このフレームワークは、患者の安全を保つため人々が実施したことに関する文献および、医療従事者の現場での経験をもとに、現在まで得られている最善のエビデンスを使って構築されたものである⁴。

職場ならびに施設での学習のためのテンプレート

このフレームワークは、患者安全に関するカリキュラムではなく、テンプレートであって、そこからそれぞれの医療従事者、組織、機関が、患者安全の各領域に従事する医療従事者に必要とされる知識やスキル、姿勢を正しくプログラムで特定できると確信できるようなカリキュラムや教育プログラム、トレーニングパッケージを作成できるようにしたものである。

教育法

このフレームワークは、生涯学習について広く受け入れられている原則に基づいて構築されている。医療従事者は、人生や学習に対して成熟した学習者の見方で学習を行なうことを前提にしている。

フレームワークの教育的役割

教育ツールとして、このフレームワークでは、医療従事者が患者の安全に責任を持つのに必要とされる知識や実績のエレメントに対する国内ガイドになることを目的としている。新しい教育カリキュラムの作成や、既存の教育カリキュラムの監査の際に用いることもできる。

より具体的には、以下のものが含まれている：

- 患者の安全に関して責任を持つようになる前に、全ての医療従事者が知っており理解しておくべきこと(一般的理解および応用知識)
- 患者の安全に関して責任をもって実務を行なうために全ての医療従事者ができなければならないこと(実務エレメント)
- 医療システムの中で、患者安全に関する責任レベルに違いがある中で、学習内容をどのように振り分けるか(責任のレベル)

水平方向と垂直方向に学習を統合したフレームワークマトリックスの構築

このフレームワークでは、“カリキュラム”マトリックスのアプローチを用いて、必要とされる学習内容を記述している⁵。多様なフレームワークやカリキュラムで多く使われているこのアプローチは、とりわけモジュール化に役立ち、そのため、新しいプログラムの構築や、既存のプログラムとの一体化に役立つ。

水平方向には、このフレームワークでは7つの重要な学習領域の22個の学習トピックを統合している。それぞれの学習トピックの内容には、一

貫した内部構造があり、モジュール的な応用を容易にしている。

フレームワークの垂直的な統合は、少しあいまいであり、それぞれの学習トピックについて 4 つのレベルの患者安全に関する責任を用いている（レベル 1 基礎、レベル 2、レベル 3、レベル 4 医療機関）。医療従事者のそれぞれの業務の役割は、これら責任の一般レベルに照らし合わせて見ることができる。

内容と一般的責任レベルに基づいて統合するということは、このフレームワークがそれぞれの職場での業務内容とは独立しているが適用可能であることを意味している。

学習ドメインによる分析

フレームワーク構築マトリックスでは、知識、スキル、行動、姿勢に関する古典的な学習ドメインを用いて、各学習トピック内で必要とされる学習内容を特定している⁶。これらのドメインを用いることで学習要件に関する分析に‘第一原理’アプローチが得られた。文献で明らかになった患者安全性に関して関心を払い続けるものであり、それぞれの立場の医療従事者にどのように必要とされる学習内容を割り当てるかについての柔軟性を持たせている。

必要とされる学習内容の第一原理による分析が、フレームワーク文書の中に翻案され、実務ベースの学習ガイドとなっている。これは、一般的知識と応用知識を区別し、一方では、スキルや行動、姿勢を実務エレメントとして一体化させることで行なわれたものである。

構築マトリックスおよび実務ベースの文書は、両方ともフレームワーク文書に示してあり、当初の分析と実務ベースの分析の関係が示されている。

‘実務’の特定

フレームワークでは、実務エレメントで必要とされる学習内容を記述している⁷。実務あるいはコンピテンシーに基づく評価に頼っている実地トレーニングでは役に立つ出発点となる。医療産業やトレーニング企業が、評価や認定にコンピテンシーを基にしたアプローチをとるかどうかは、それぞれの判断による。このフレームワークの実務エレメントは、学習者と教育者の両方に、学習に成功したことをどのように実証すれば良いかを記述する明確な出発点となろう。

このフレームワークに、評価あるいは、コンピテンシーの判定が詳細に

記述されているわけではないことは指摘しておく必要がある。これらのものに対する詳細な要件は、どのスタイルのコンピテンシーベースのカリキュラムを採用するかによって変わってくる。

成人の学習原理に基づく

このフレームワークでは、広く受け入れられている生涯学習の原理を基にした教育アプローチをとっており、医療従事者は、人生や学習に関して成熟した学習者の考え方をしているということを前提にしている。

医療従事者の多くには新規な実務エレメントがこのフレームワークの学習トピックにはあるであろうが、このフレームワークの構築プロジェクトで多くのコンサルテーションを受けた結果からは、必要とされるものほとんどは、正式な教育で学習し評価を受けたものであり、現在の業務や人生経験と密接な関係があることが示されている。

実地ベースのデザインを支援

このフレームワークは、実地ベースの学習活動を使って医療従事者を教育するようデザインされている。実地ベースの学習とは、現在の業務、職務環境のコンテキストにできるだけ合わせて実施される学習を示す一般用語である。評価を含む学習活動はできるだけ実際のものに即している必要があり、業務の役割から求められるものに基づくものでなければならない。

統合的アプローチ

たいていの最新の学習カリキュラムには、統合学習という表現が含まれている。これは、簡単に言えば、カリキュラムの一つの部分は、他の関係する学習内容との関連で教えなければならないという意味である⁸。

このフレームワークでは、医療システムの全てのレベルにわたる学習要件を統合することを目的としており、とりわけ、基礎レベルと医療機関(管理)レベルの両方での統合に重点を置いている。後者(管理レベル)のものが統合されることで、経営者は、組織全体に患者安全についての学習を統合させることを支持し強く強化させることが可能になり、とりわけチーム学習の重要な戦略において統合化が促進されることになろう。

患者安全国内フレームワークの構築 フレームワーク構築の概要

第一ステージ

患者の安全に関連する主要な活動を同定し、それらが品質および安全に効果があるかどうかを調べるため、あらゆる文献、単行本、報告、カリキュラム、ならびにウェブサイトを検査した。これらの(同定された)活動を次に学習領域にグループ分けした。それぞれの学習領域を解析して主要テーマ領域を求めた。これらのテーマ領域を学習トピックと命名した。それぞれの学習領域と学習トピックについての根拠を示す文書を作成した。

第二ステージ

それぞれの学習トピックを基礎にして、教育やプログラム、トレーニング、有害事象、過誤、ミステーク、および医療機関/医療施設/医療サービス(education, programs, training, adverse events, errors, mistake and organisation/institution/health facility/health service)をキーワードに加えて、より広範な検索を行なった。それぞれの学習トピック領域での全ての活動(知識、スキル、行動)を列記し、全てのソースを検索し終え、それ以上の活動が特定できなくなるまでその作業を続けた。次にこのリストを、重複や実際性、冗長性の点で整理した。次に、列記した活動を、知識、スキル、姿勢/行動に分類した。最終ステージは、項目(知識、スキル、姿勢/行動)を一つもしくは複数のレベルに割り付けることであった。

学習領域

有効なコミュニケーション	有害事象やニアミス(ヒヤリハット)の特定と予防、管理	エビデンスと情報の活用	安全に業務を行なう	倫理性	生涯学習	特定の問題点
--------------	----------------------------	-------------	-----------	-----	------	--------

学習トピック

医療のパートナーとして患者や家族に接する	有害事象やニアミス(ヒヤリハット)の予防と管理についての認識	現在までに得られている最善のエビデンスベースの実務を実施	チームプレイヤーであり、リーダーシップを発揮する	仕事や診療への適性を維持する	職場での学習	不適切な部位、不適切な処置、不適切な対人処理をしないようにする
コミュニケーションのリスク	リスクマネジメント	ITを活用して安全性を向上	人的要素が過誤にどのように関係するか理解する	倫理的な行動と実践(を行う)	職場での教育	安全に投薬
有害事象が生じたら患者に誠実に伝える	医療過誤について理解する		複雑な組織構造を理解する			
インフォームドコンセントを得る	不満に対処する		連続的なケアを提供する			
文化的に尊重され、知識を有する人になる			職場での疲労やストレスに対処する			

学習ドメイン

知識

スキル

姿勢/行動

第三ステージ

活動を、次に知識、スキル、姿勢/行動に分類した。これらの項目(活動)を次に、下に示すように1つあるいは複数のレベルに割り当てた。

1. 効果的なコミュニケーション

1.1 医療のパートナーとして患者やその世話をする人に接する

	レベル1 カテゴリー1, 2, 3 の医療従 事者向け	レベル1 カテゴリー, 2, 3 の医療従事 者向け	レベル1 カテゴリー3 の 医療従事者向 け	レベル1 カテゴリー4 の 医療従事者向 け
学習目標	患者やその世話をする人に対して必要な時に必要な情報を提供する	良好なコミュニケーションを用い、医療の関係を有効に保つのにコミュニケーションの果たす役割について理解する	ケアや治療の中で、スタッフができるだけ患者やその世話をする人と接することができるように配慮する	医療サービスの立案と提供の際に患者やその世話をする人を参加させるための戦略を構築する
知識				
スキル				
姿勢／行動				

第四ステージ

次ページに示した完成させたコンテキストマトリックスを、フレームワークのモジュラー構造を活かした実務ベースの形式に翻案する。

それぞれの学習トピックを以下のような形式で示し、一貫性を高め、カリキュラム構築をしやすくしている。

訳注:【】は囲みを示します。

1. 効果的なコミュニケーション

【学習領域】

1.1 医療のパートナーとして患者やその世話をする人に接する

レベル1-基礎

全ての医療従事者にあてはまる知識と実務エレメント

【患者安全に関する責任レベルと健康カテゴリー】

学習目標

【学習目標の概要】

患者やその世話をする人が必要な情報を彼らが必要なときに提供する

知識

【実務前に理解しておく必要のある知識コンポーネント】

以下の点についての一般的理解

1.1.1.1 患者それぞれの違い、宗教や文化的信念、ならびに患者各自のニーズを尊重することの重要性

以下の点についての応用的知識

【有しておくべき知識コンポーネント】

1.1.1.2 安全性に関する話し合いに患者や介護者をどのように参加させるべきか¹⁷。

1.1.1.3 通訳サービスをいつ、どのように利用するか

実務エレメント

【実施可能にしておくべき重要な実務エレメント】

(i) 職場で患者に適切に対応する

以下の能力を有することを示す:

【スキルと行動の階層的關係を示す必要がある】

1.1.1.4 患者やその世話をする人と積極的に情報を共有できる

1.1.1.5 患者やその世話をする人と適切に挨拶できる¹⁸

1.1.1.6 患者やその世話をする人の言うことを注意深く聞き、敏感になれる¹⁹

1.1.1.7 患者やその世話をする人に説明したことが確実に理解されているようにする^{19,20}

1.1.1.8 患者やその世話をする人に対して共感を示せる¹⁹

1.1.1.9 患者やその世話をする人に対して誠実になれる²²

1.1.1.10 患者やその世話をする人に対して丁寧に接し、否定的コメントを避けることで、患者やその世話をする人を尊重できる²⁰

1.1.1.11 患者およびその世話をする人との電子的手段によるコミュニケーションについては施設のプロトコルに従える。

【学習記述子番号 Eg. 1.1.1.11】

カテゴリーの記述

カテゴリー1 - サポートサービスを行なう医療従事者

カテゴリー2 - 患者に対して医療を直接行ない、監督下で従事する医療従事

者

文献レビュー

患者安全教育に関する文献上の発表に関しては、未開拓の分野で、このトピックに直接する文献はほとんどない。‘patient safety education’の検索項目では2件の論文⁹が2005年1月に出版されただけである。そのため、フレームワークでは患者の安全について中核的と考えられる領域やトピックを同定するための独自のインフラストラクチャーを構築する必要があった。

患者安全に関する文献は、主に記述的研究や報告、権威者の意見、プロトコル、標準からなるレベル3のエビデンスである。

[エビデンスのレベルとは]

- I. 1件以上の適切にデザインされた無作為化対照つき臨床試験から得られたエビデンス。
- II-1. 無作為割当を行っていないが良好にデザインされた対照つき臨床試験から得られたエビデンス
- II-2. 良好にデザインされたコホート研究あるいは症例-対照研究から得られたエビデンスで、できれば、多施設あるいは複数の研究グループでの研究で得られたもの。
- II-3. 複数の時間シリーズで得られた研究で、介入を行なったもの／実施しなかったものから得られたエビデンス。
- III. 権威者の意見、臨床経験や記述研究、あるいは専門委員会の報告に基づくもの¹⁰。

文献検索には、adverse events や quality improvement、mistakes、errors、education、training などの様々なカテゴリーやサブカテゴリーを採用した。これらの検索用語は、患者安全に関する主要な報告や書籍、査読つき論文誌で見つけたものである。

文献は、病院業務や提供システムに偏っている。フレームワークの中では、これは医療サービスのあらゆる場所やタイプで使われるような一般用語に置き換えた。

文献では、医療システム従事者全てに適用される知識やスキル、姿勢を特定することはしなかった。安全に対して一定の役割を果たすということを示すエビデンスがある場合には、医療専門家の役割に主に関係しているものと思われる。支

援サービスを行なう医療従事者や患者移送、給食部門に勤務する従事者については、患者安全に関するほとんどの文献であまり記述されていなかった。これについては、特定の専門グループに関する知識、スキル、行動を用いて補い、必要とされる知識、スキル、行動に関して活動の本質を捕らえた知識、スキル、行動のセットを新たに創り出した。

このフレームワークの基礎となる原則の一つは、コンピテンシーは患者やクライアントに直接関係するものであり、かつ重要なものであるという点である。患者をケアの中心にしっかりと据えるには、知識のそれぞれの断片あるいはスキルもしくは姿勢、行動の応用が患者の安全を向上させるものでなければならない。知識、スキル、あるいは行動の各エレメントの関連性を、患者あるいはクライアントの観点から精査した。

フレームワークの構築

フレームワークの学習領域を患者安全に関する文献や主要報告、書籍から同定した。選択したそれぞれの学習領域を、分析して、テーマ領域に分類した。これらのテーマ領域が学習トピックとなった。

それぞれの学習トピックと様々な検索用語を組み合わせたものを用いて、それぞれのトピックに関する論文や書籍、報告のリストを作成した。これらの文献を精査し、それぞれのトピックに必要な知識、スキル、行動のリストをまとめるのに用いた。このリストを整理し、それぞれのトピックの主な患者安全活動のクラスターにまとめた。

それぞれの活動(知識の断片、具体的スキル、あるいは姿勢/行動)を次に、4 レベルの一つに割り付けた。第一レベル(基礎レベル)は、全ての医療従事者が有しておくべき患者安全に関する知識、スキルおよび行動である。第二レベルは、他者の監督下での従事者ならびに(もしくは)臨床ケアに責任のある医療従事者のためにデザインされている。第三レベルの医療従事者は、管理責任あるいは監督責任のある従事者であるか、上のレベルの臨床的責任を有する上級臨床医である。第四レベルのコンピテンシーでは、医療機関が必要とする知識、スキル、姿勢を示している。第四レベルが、最初の 3 つのレベルのような段階的学習を構成するものではない。しかし、医療機関レベルで業務に従事する全ての人々は、基礎レベルの知識、スキル、行動を有することが期待される。

学習領域と学習トピックスについては、参考文献グループと運営委員会が検討し、文書を作成した。幅広い医療システムやコミュニティからの広範な意見を求めて、学習領域、トピック、およびコンピテンシーに関する精査と文書作成の作業を終了した。

それぞれの学習領域および学習トピックに関する根拠

それぞれの学習領域および学習トピックには、テーマの重要性の概要を示した根拠の序文をつけた。この根拠では、その学習領域および学習トピックを支持するエビデンスをまとめ、フレームワークのこの部分で用いられる概念や用語を紹介する。

効果的なコミュニケーション

コミュニケーションは、全ての学習領域や学習トピックに関連するテーマであるが、患者やクライアント、介護者に特に関係する知識やスキル、行動を特定することが本質的に重要であると考えた。この学習領域でのトピックは、全て、患者あるいはその世話をする人との、とりわけ医療提供のパートナーとしての情報提供や同意を得るプロセス、リスクに関する情報提供、有害事象が生じた後の誠実な対応、多様性に関する関心や尊重などの状況におけるコミュニケーションに焦点を絞ったものである。

有害事象やニアミス（ヒヤリハット）の予防法と管理法の特定

有害事象やニアミス（ヒヤリハット）の認識法、それらの背景となる因子の解明法、および改善法を学習するには、安全に業務を実施しようという意図を持った熟練を積み知識を有する従事者が必要である。また、ほとんどの有害事象やニアミス（ヒヤリハット）は、個人による意図的な違反行為ではなく、デザインに欠陥のあるシステムが原因であることもわかっている。有害事象やニアミス（ヒヤリハット）の個人的な問題にだけ関心を持ち続けるのであれば、医療の複雑さに対して十分に対処することができず、その結果、以前として高い発生率で患者に危害が加えられ続けることになろう。この学習領域および学習トピックでは、有害事象を被る患者を低減させるのに必要な知識やスキル、行動を特定している。

エビデンスや情報の活用

医療は増加し続ける大規模なエビデンスにより支えられている。現在集まってくる新しい情報のスピードや量から考えると、医療従事者が最新の知識を追いかけ続けるのは不可能である。現在出版されている医療関係の学術誌は4万件以上であり、20年ごとにその量は倍増している¹¹。一般医として最新の情報を持ち続けるには、1年365日、毎日19編の論文を読まなければならないことになろう¹²。最新の信頼性が高くエビデンスに基づいた情報をどのように取得したら良いかについての知識を有することが患者の安全に極めて重要である。このフレーム

ワークでは、最新の知識に関して、それぞれの医療従事者の必要とされる条件が異なることを認識している。

特定されたこのフレームワークのこの学習領域でのコンピテンシーは、医療従事者にとって新しいものであり、コンピュータやその他のテクノロジーにアクセスできない医療従事者も多くいるであろう。しかし、今後の医療では、情報科学への依存性がさらに増してくことになるであろうから、医療従事者はその活用法の教育を受けなければならない。メモや支援システム、オーダリングシステム、遠隔医療、オンライン処方、遠隔放射線検査および電子メールなどのテクノロジーを活用することが患者ケアの品質を向上させ、有害事象を低減させることができることを示す有力なエビデンスがある。

安全に業務する

この学習領域では、チームワーク、ヒューマンファクター、複雑な組織、およびケアの継続性の 4 つのトピックが選ばれている。疾病や病的状態についての知識やスキルを用いるだけでは、医療における有害事象や過誤を防止することはできないことが文献により示されているので、これらのトピックを選択した。ストレスや疲労の管理および、ヒューマンファクターや組織の複雑さに関する実際の知識を有すること、および、患者が医療システムで治療を受けるプロセスを理解しておくことが、患者への危害を防止するのに同じ様に重要なことである。

安全に業務を行ない、患者に連続的なケアを提供できるかは、それぞれの医療従事者が組織の中での自らの役割について理解し、医療チームの他の従事者と共同作業について理解しているかどうかにかかっている。

倫理的であること

安全で高品質の医療を提供し、強い職業的倫理性を備えた医療システムをデザインすることで医療へのコミュニティの信頼が維持される。プロフェッショナリズムおよび職場での倫理が、安全性に関する一部を構成する必要があるため、倫理の問題を学習領域の一つとして選んだ。患者に危害を加えた原因は個人なのか、それとも問題のあるシステムであるのかについて論争が生じることは、多くの医療専門家や経営者を困惑させている。いずれか一方だけが原因というものではない。問題としてシステムに焦点を絞ったことは、それぞれの従事者がコンピテンスを維持し、倫理にそって業務を行なう必要がないとか、プロフェッショナリズムにそぐわない行動をとった場合でも、責任が問われないことを意味するものではない。医療従事者は、職場での個人による故意による違反に対処する方法についても理解しておく必要がある。

生涯学習

情報へのアクセス法や評価法について知っておくことは、多量の医療に関する情報を取り扱うのに必要であるだけでなく、職場が新しい情報やスキルを取得し、任務を適切に確実にこなせるように担保するのにも必要なことである。全ての医療従事者は、職場での学習や教育に参加する責任がある。学習する文化を醸成するには、学習者の教育やトレーニングに革新的な教育方法を導入することが必須なことである。他の従事者とスキルや知識、経験を共有することは一つの方法に過ぎない。他にもいろいろな方法がある。

特別な問題点

医療従事者が持つておくべき能力と関連して、2つの領域に関してさらに注目して検討する必要があることが明らかになった。患者やサイト、処置が適切でないことによる有害事象は投薬過誤と共に、患者に極めて重大な危害を及ぼす‘決してあってはならない’事象のかなりの割合を占めている。正しい患者が正しい治療を確実に受けることができるようにするには、全てのカテゴリーに属するスタッフが、実地医療ガイドラインならびにプロトコルに従う必要がある。患者への投薬には、多数のステップが関与しているので特に間違いを生じやすい。

このフレームワークは、カリキュラム構築のテンプレートとなるようデザインされており、これら2つの問題に特別な関心を持つ医療機関は、医療従事者のために特定された知識、スキル、姿勢の具体的なセットを用いて、カリキュラムや実地教育プログラムをデザインすることができる。将来、他の問題をこのフレームワークに取り込み、コンピテンシーを構築する必要が出てくるであろう。逆に、この領域に関する職場のコンピテンシーが向上すれば、別のトピックとして扱われる必要性が少なくなり、フレームワークに取り入れる必要性も少なくなることもあろう。

フレームワークの構造

既存の患者安全教育およびトレーニングに関するフレームワークについて精査した。とりわけ職業指導や教育の分野には、教育およびトレーニングのフレームワークが多数存在しているが、患者の安全に関して医療従事者を教育するのに直接関係したものはあまり多くない。このプロジェクトとの関連性が最も高かったのは、Institute of Medicine of the National Academiesの2003年の報告 *Health Professions Education: A Bridge to Quality* (医療専門教育:高品質の医療への架け橋)であった。この報告では、医療の品質を向上させるのに、医療専門教育に重点を置く必要性があることを強く主張していた。この報告は、専門分野に関

係なく医療専門家に必要とされるコアのコンピテンシーについて詳しく解説し、その中には、患者中心のケアを提供できる能力、集学チームの中で働ける能力、エビデンスベースの医療を行なえる能力、品質向上を行なえる能力、および情報科学を活用する能力が含まれている。

有害事象ならびに低品質の医療に関して現在までに得られている情報を総合すると、デザインに問題のあるシステムや、コミュニケーション不足、コーディネーションに問題があることが、有害事象が発生する主な原因であることがわかっている。そのため、フレームワークの構築とデザインには、医療専門家に限らず、医療システムに従事する全ての人々が参加することが必須であった。

これは、どのような状態でも患者の安全性を保つのに全ての医療従事者に必要とされる知識やスキル、姿勢を特定した最初のフレームワークである。このフレームワークの領域やトピックについて以下に詳しく解説する。

患者安全の概念およびフレームワークの用語集

患者安全の概念およびフレームワークの用語集がフレームワークの付録としてつけられている。このフレームワークには、患者の安全に関して新しい概念が多く使われ、他の分野から取り込んだものあるいは、医療のある専門領域の概念を拡張したものであるため、これらの概念を全ての医療従事者に明確に説明することが重要であった。医療に使われる用語の多くは標準化されておらず、それぞれの職域、専門領域で用語の意味が異なる場合がある。だれもが用語の共通の意味を知っており理解しておくことができれば、医療システムを再構築する際に大いなる進展となろう。用語集では、Australian Council on Safety and Quality in Health Care (オーストラリア医療の安全性ならびに品質に関する委員会)が作成した定義ならびに文献で確立しているその他の定義を用いている。

参考文献

参考文献に示した文献は、フレームワークを構築する際に参考とした文献である。教育カリキュラムやプログラム、コースを構築する際にこれらの文献は役に立つであろうが、個別のトピック領域での全ての文献を示したものではない。参考文献は、このフレームワークの付録文書であり、カリキュラム構築を支援するようデザインされている。

患者の叙述

医療に narrative (物語・対話・言葉) を用いることには長い伝統がある。学習ツ

ールとしての narrative は、何世代にもわたって医療専門家に有効に機能してきた。寛大な同僚や敵意のある同僚についての物語や、良い管理者、悪い管理者についての物語、シフト勤務を続けるための tips などは、ほんの一例に過ぎない。これらの物語は当然のこととして、医療従事者の視点によるものである。患者の側から描いた物語が narrative には欠落している。患者の経験したことは、医療チームも関係した物語であり、医療従事者にとっても何らかの得るものがある。それぞれの学習トピックに関連づけた患者 narrative は、患者の観点から学習トピックを見ることの重要性を強調するようデザインされている。患者 narrative については、フレームワーク文書に詳しく書かれている。

【原文の脚注】

1 Institute of Medicine Crossing the Quality Chasm: A new health system for the 21st Century (医療品質のギャップを超えつつある医療機関: 21 世紀の新しい医療システム) National Academy Press Washington DC 2001

2 A Framework for managing the quality of health services in New South Wales (ニューサウスウェールズ州の医療サービスの品質を維持するためのフレームワーク) NSW Health 1999

3 用語集はフレームワークの中にある。

4 このフレームワークには、フレームワークの基礎となった全ての基本文献を示した広範な参考文献が付いている。

5 一つの教育プログラムの中での学習領域と他の領域との関係を記述するのにカリキュラムマトリックスが古くから使われてきている。多くの場合、行と列の形式で表示される典型的なマトリックスには、学習目的を、それに寄与する専門領域に対して列記してあり、さらにモジュールやユニットに細分させて、プログラムの全期間の中でカリキュラムの内容がどのように進展して行くかを示してある場合もある。

6. 古典的な学習ドメインは、下に示す 3 領域の学習課題が混在している:

- 認知領域(知識)
- 精神運動領域(モータースキル)
- 情動領域(姿勢)

これらの重要なカテゴリーを使って、初期の行動学者や認知学理論家は、‘学習目的’に関して何を学習する必要があるか分類することができた。おそらく、その