

別紙1

令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

厚生労働科学特別研究事業

UHC要因として医療安全の世界の動向把握及び
我が国の強みの戦略的な訴求に資する研究

令和4年度 総括研究報告書

研究代表者 種田憲一郎

令和5（2023）年5月

別紙2

目 次

I. 総括研究報告

UHC 要因として医療安全の世界の動向把握及び

我が国の強みの戦略的な訴求に資する研究

国立保健医療科学院／種田憲一郎 -----1

(資料1) Patient Safety Policies, Reporting Systems and Education in G7 countries:
Canada, France, Germany, Italy, the United Kingdom and the United States

-----13

(資料2) 患者安全に関わるインシデントの報告・学習システム【翻訳資料】 -----31

II. 分担研究報告書

UHC 要因として医療安全の世界の動向把握及び

我が国の強みの戦略的な訴求に資する研究

田中 和美／群馬大学、清水 郁夫／千葉大学、荒神 裕之／山梨大学、

高村 昭輝／富山大学、岸 美紀子／群馬大学、小松 康宏／群馬大学

-----105

(資料3) 分担研究報告書・別添資料-----111

III. 研究成果の刊行に関する一覧表-----137

IV. 倫理審査等報告書の写し-----138

令和4年度

厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)

UHC 達成の要因として医療安全の世界の動向把握及び我が国の強みの
戦略的な訴求に資する研究 (総括研究報告書)

研究代表者 種田憲一郎 国立保健医療科学院 上席主任研究官

(研究要旨) Universal Health Coverage (UHC)の達成の要素の1つとしての医療安全の重要性が指摘されている。医療安全において我が国のプレゼンスを発揮し続けるためには、UHC 達成の要因としての医療安全の世界の動向を把握し、日本の医療安全の強みを分析するとともに、海外と比較・整理する必要がある。そのため本研究では、閣僚級世界患者安全サミットなど国際会議などにおいて、日本からの発言や提案の内容を作成する際に活用し得る基礎資料を作成することを目的とする。世界の医療安全の動向を示唆するWHOのAction Planや閣僚級世界患者安全サミットのアジェンダなどから、医療安全の推進に人材育成は欠かせない。日本においては、医療安全を推進する様々なレベルでの人材育成の取り組みがあるにも関わらず、海外ではあまり知られていない。またG7の国々の医療安全に関する取り組みのレビューからは、体系的に医療安全の人材育成を推進する仕組みは限定的である。これらのことから、事故報告制度に加えて、日本の医療安全における‘強み’であり、海外にも発信するとよい取り組みの1つは人材育成であると考えられた。日本の人材育成を以下の2つの観点から整理した：①各医療機関における様々な立場の対象者ごとの研修(事務職を含む全職員、病院の管理者、医療安全管理者、医療対話推進者、など)、②個々の医療機関を超えた学びの機会。後者については、さらに3つのレベルでの取り組みとして整理することが考えられた：a)複数の医療機関同士のレベル、b)地域のレベル、c)国レベル。これらの全体に共通する特記すべき人材育成の特徴として、以下の点があげられた：患者・家族が協働して実施する研修機会が増えている、非医療分野における品質管理・安全の専門家の協力もある、医療安全に関わる報告制度の分析結果などが、研修資料の教材としても活用されつつある。またインタビューなどから、医療安全に関する制度上には現れていないが、日本の医療安全の推進のために産業界の品質専門家などの貢献は欠かせなかったと考えられ、人材育成の取り組みの中にも包含される日本の‘強み’であると考えられた。さらに、卒前からの医療安全教育の充実化も欠かせないと考えられるが、医療者教育のモデル・コア・カリキュラムは、改訂を重ねるごとに医療安全教育の重要性が強調されており、国家試験問題にも医療安全に関する問題が出されるなど、国として医療安全教育の体制整備を進めていることは我が国の強みとなると考えられた。

研究分担者

後 信 公財) 日本医療機能評価機構・理事
田中和美 群馬大学大学院医学系研究科・教授

研究協力者

鮎澤純子 九州大学大学院医学研究院・准教授

飯塚悦功 東京大学大学院工学系研究科・名誉教授

入江芙美 九州大学大学院医学研究院・助教

小泉俊三 一般社団法人) 医療安全全国共同行動・議長

児玉安司 新星総合法律事務所

土屋文人 医薬品安全使用調査研究機構
設立準備室・室長

芳賀繁 立教大学・名誉教授

安田あゆ子 藤田医科大学病院 医療の質・安全対策部 医療の質管理室・教授

山口(中上)悦子 大阪公立大学大学院医学研究科・准教授

山本尚子 国際医療福祉大学大学院・教授

Albert W. Wu Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health・教授

Irina Papieva, WHO Patient Safety Flagship

Neelam Dhingra, WHO Patient Safety Flagship・Unit Head

藤澤理恵 Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD) (経済協力開発機構)

A. 研究目的

1990年代に医療安全が大きな関心事になって以降、日本では医療安全向上のため、種々の施策を実施してきた。加えて、国や国際機関のリーダーへの医療安全の重要性の浸透

を目的に、2016年に英で第1回閣僚級世界患者安全サミット(以下、患者安全サミット)が開催され、2019年にWHO総会で決議“Global action on patient safety”が採択されるなど国際的にも医療安全に対する注目が集まっている。日本は第3回患者安全サミットを2018年に厚生労働省主催で行い、東京宣言をとりまとめ、その後も英国・独国とともに患者安全サミットのSteering Committeeの一員として参画するなど、国際的な機運や議論を主導してきている。

このような国際的な議論の中で、近年Universal Health Coverage (UHC)の達成の要素の1つとしての医療安全の重要性が指摘されている。UHCはWHOにより「全ての人々が、良質で必要な健康に関わるサービスを経済的過度の負担なしに受けることができること」と定義されており、UHCにおける医療安全は医療サービスの質の一部に挙げられている。2018年の患者安全サミットにおける東京宣言においても「医療安全は医療制度がUHCを達成するための最も重要な構成要素である」と提言されている。これは現在のようなCOVID-19流行下においても医療安全の必要性は変わらない。むしろ感染拡大により、エッセンシャルワーカーの不足や不慣れな業務の増加など患者の安全の確保は一層困難となることが予想され、既報においてもCOVID-19以外の緊急疾患への対応の遅れ等の新たな医療安全のリスクが指摘されている(Boserup, et al)。3年間の延期を経て2023年2月に開催が予定される第5回患者安全サミットにおいてもCOVID-19が議題となる予定であり、世界の共通した問題として認識されている。これらの状況を踏まえ、今後も本分野において我が国のプレゼンスを発揮し続けるた

めには、UHC 達成の要因としての医療安全の世界の動向を把握し、日本の医療安全の強みを分析するとともに、海外と比較・整理する必要がある。そして本課題により得られた結果を、患者安全サミットなど国際会議などにおいて、日本からの発言や提案の内容を作成する際に活用し得る基礎資料を作成することを目的とする。

B. 研究方法

本研究では、UHC 達成に向けて必要な医療安全な要因の分析と世界の動向の把握のために、以下の方法で情報集を行う：

① 文献等調査

最新の世界の医療安全の潮流、特に UHC 達成にむけての医療安全について、文献調査によって明らかにする。文献調査にあたっては、代表研究者および研究分担者が参加している WHO、OECD や International Society for Quality in Health Care (ISQua) などの国際機関・団体の会議録や国際セミナーの内容、患者安全サミットの議題・テーマについても併せて調査をおこなう。

②日本の専門家へのインタビュー調査

半構造化インタビュー法により、日本国内の各専門家（医療安全を中心に、国際保健や公衆衛生の専門家を含む）に対し、インタビュー調査をおこなう。得られた結果は定性データ分析により整理をおこなう。

② 海外の専門家・国際機関へのインタビュー調査

海外の専門家や OECD などの国際機関の医療安全の担当者に対し、半構造化面接によるインタビュー調査を実施し、主要国・機関において、医療安全についてどのような政策を進めているかについて、調査をおこなう。

上記、①から③までの研究を統合することにより、世界の医療安全における最新の潮流を把握・整理をおこない、日本の医療安全の分析と日本の医療安全における‘強み’を同定する。

そして、明らかになった‘強み’について、患者安全サミットなど国際会議などにおいて活用できるような資料を作成する。

C. 研究結果

C-1. 国内外の専門家とのインタビュー

【インタビュー対象者】

日本国内の医療安全の取組みについて長年取組み、かつ海外での取組みについても知見のある研究者、及び主に海外で医療安全等に長年取組み日本の取組みについても知見のある研究者など、10 余名の専門家の協力を得られた（参照：研究協力者）。

【インタビュー結果】

インタビューで得られた、主なキーワードやトピックスを以下に記載する：

- 日本の医療安全における‘強み’とそれを発信することについて
 - －「大事なテーマ」、一方で「やや難しい「お題」」
 - －「それぞれの国がそれぞれの歴史の中で法制度を作っているの、何とも言い難いところがある」
 - －「民事賠償については、民事医療訴訟の件数も賠償総額も（日本は）アメリカの 100 分の 1 程度」
 - －「日本の取組みもそこそこのレベルになった。取組みによっては誇れるレベルのものさえある」
 - －（海外の専門家）「日本のことはもうちょっと勉強しないとわからないなあ」

- －（日本の医療安全について）「現時点で知られているのは制度のこと、知られている先は、WHO、ISQua 等の、行政や関連団体の「関係者」に限られている」
- －「（海外との取組みの違いは）医療体制や医療システムの違い、職種の役割の違い、さらには働き方の違いによるもので、米国でそうしているからといってそのまま日本に持ち込めるものではない」
- －リーダーシップには問題があるが、現場の人たちは真摯に頑張っている
- －「日本でどうやって現場の安全が回っているか」といって、ボトムアップの活動」
- －「インシデントの収集数を増やしているのもボトムアップの成果」
- －「改善活動も欧米のものはトップダウンですが、日本の病院の QC サークルはボトムアップ」
- －「日本の医療安全の取組みの多くが、法的な規制や経済的なインセンティブというより、現場の自主的な取組みで動いている」
- －（海外の専門家）「産科医療補償制度はやっぱりすごい」
- －医療安全管理者の配置義務化とその養成プログラムなど
- －「現場育ちのリスクマネージャが医療安全を担っていること、その代わり、その人たちに必ずしも安全に関する専門知識がないことなどが長所と短所」
- －（海外の専門家）（医療機関における年 2 回の医療安全研修）「これは強みだね」
- －お薬手帳（漫画とのコラボ）：（例）福岡県薬剤師会
- －その他の強みと考えられる取組み：
 - ✓ 医療対話推進者養成と配置
 - ✓ 地域の医療安全支援センター

- ✓ 特定機能病院の取組み（幹部の研修義務化）
- ✓ 医療安全の地域連携加算による連携の推進
- ✓ がん拠点病院の医療安全（医師の研修義務）、など

（多職種、産業界などとの協働）

- －「「医療安全全国共同行動」の多様な取り組みは、多職種のプロフェッションが協働して課題に取り組んでいるという点でユニーク」
- －「制度ではなく、産業界の品質専門家と病院との共同研究、普及・啓発などを行っている」
- －「（産業界との取組みにおいて）人が新たな思想を学び、理解し、行動に移していく際の苦労、工夫が必要で、それをどう共有し輪を広げていくか、などというところが日本的」
- －「日本の鉄道・交通・製造業で欧米にない取組（かもしれないもの）としては事故の現物保存とそれを用いた教育」

（COVID-19 流行に関連して）

- －（海外の専門家）「（2020 年の平均寿命が日本以外の G7 諸国は短くなったこと）日本ではコロナ禍でも患者安全を重視し、医療や介護施設での感染予防を他に比べて徹底していたからだとも思われる」
- －「（介護受療者および介護従事者や医療関係者の感染や死亡）日本より多い国が多かった」
- 日本の医療安全における課題・期待
 - －「クリニカルガバナンスなど、病院トップのリーダーシップに関しては、海外から学ぶべきことは多い」

－「UHC の観点からは、地域プライマリ・ケアにおける「安全」に関する取り組みは、日本でも海外でも大きな課題」

－「「介護」の領域を含めて様子を見ても、”現場は頑張っているが制度(システム)が追いついていない”という実感はある」

－「日本が不得手だと思うこと、一番は DX 化、標準化」

－「日本発のエビデンスレベルの高い医療安全に関する研究成果が欲しい」

C-2. 世界の医療安全の動向：文献調査、国際会議などから

【G7 諸国の取り組み】

OECD の協力を得て、日本を除く G7 諸国の医療安全の取り組み(法律・制度、報告システム、教育など)について情報収集を行った(資料参照)。以下に医療安全の教育に関する概要を一部抜粋して記載する：

1) カナダ

Canadian Patient Safety Institute(CPSI)が医療安全教育の枠組みを開発し、その活用を推進している。その中には好事例なども含まれている。また Accreditation Canada が安全な医療提供に関わる認証を行っている。Canadian Patient Safety Program と呼ばれるオンライン学習プログラムも提供されている (<https://chalearning.ca/programs-and-courses/canadian-patient-safety-program/>)。

2) フランス

HAS (French National Authority for Health) と呼ばれる医師と医療チームを対象とした認証プログラムが提供されている。医療事故の原因としてチームワークに課題

があることから、チームワークを改善するプログラムも提供している (https://www.has-sante.fr/jcms/c_2042652/en/patient-safety)

3) ドイツ

十分な医療安全教育プログラムは見当たらないが、German Coalition for Patient Safety が a catalogue of core competencies を作成し、国レベルの医療安全教育の枠組みとされている (https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/EmpfehlungAGBuT_Lernzielkatalog_Wege_2014_05_14_neu.pdf)。

4) イタリア

National Observatory on Best Practices in the Safety of Healthcare の下に、医療者の教育に関するニーズを把握し、モニターするワーキンググループが設置されているが、詳細は不明である。

5) イギリス

NHS Health Education England が医療安全の教育に関する豊富な教材等をオンライン上で提供している (<https://www.hee.nhs.uk/our-work/patient-safety>)。

6) アメリカ

様々な医療安全の教育の機会が提供されている。米国連邦政府 AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) も無料で継続学習の資料等をオンライン上で提供している (<https://www.ahrq.gov/patient-safety/education/continuing-ed/index.html>)。また、Institute for

Healthcare Improvement (IHI) や Joint Commission も様々な教育プログラムを提供している。AHRQ は介護安全に資する教育プログラムも提供している (<https://www.ahrq.gov/patient-safety/settings/long-term-care/index.html>)。

【WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030】

Framework for Action - The 7x5 Matrix

1) Policies to eliminate avoidable harm in health care

1.1 Patient safety policy, strategy and implementation framework

1.3 Protective legislative measures

1.4 Safety standards, regulation and accreditation

1.5 World Patient Safety Day and Global Patient Safety Challenges

2) High-reliability systems

2.1 Transparency, openness and No blame culture

2.2 Good governance for the health care system

2.3 Leadership capacity for clinical and managerial functions

2.4 Human factors/ergonomics for health systems resilience

2.5 Patient safety in emergencies and settings of extreme adversity

3) Safety of clinical processes

3.1 Safety of risk-prone clinical procedures

3.2 Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm

3.3 Infection prevention and control & antimicrobial resistance

3.4 Safety of medical devices, medicines, blood and vaccines

3.5 Patient safety in primary care and transitions of care

4) Patient and family engagement

4.1 Co-development of policies and programmes with patients

4.2 Learning from patient experience for safety improvement

4.3 Patient advocates and patient safety champions

4.4 Patient safety incident disclosure to victims

4.5 Information and education to patients and families

5) Health worker education, skills and safety

5.1 Patient safety in professional education and training

5.2 Centres of excellence for patient safety education and training

5.3 Patient safety competencies as regulatory requirements

5.4 Linking patient safety with appraisal system of health workers

5.5 Safe working environment for health workers

6) Information, research and risk management

6.1 Patient safety incident reporting and learning systems

6.2 Patient safety information systems

6.3 Patient safety surveillance systems

6.4 Patient safety research programmes

6.5 Digital technology for patient safety

7) Synergy, partnership and solidarity

7.1 Stakeholders engagement

7.2 Common understanding and shared commitment

7.3 Patient safety networks and collaboration

7.4 Cross geographical and multisectoral initiatives for patient safety

7.5 Alignment with technical programmes and initiatives

【患者安全の第5回閣僚級世界患者安全サミット (Patient Safety 5th Global Ministerial Summit)、2023年2月23日・24日】

2020年に予定されていたが、パンデミックにより延期されていた。患者安全サミットのスローガンは「Less harm better care - from resolution to implementation」(危害をより少なくよりよいケアを—対策からその実装へ)。当日の発表によると世界中から600名余りの参加者があり、80カ国以上から閣僚や上級行政官などの参加。1日目はExpert Dayとして世界中から参加した専門家を主な対象としたプログラム。アンネ・レヴィ氏(スイス連邦政府・公衆衛生部門・局長)の開幕宣言から始まり、リアム・ドナルドソン卿(WHO患者安全大使)の講演、ディディエ・ピテ氏(ジュネーブ大学教授、第一次WHO世界患者安全チャレンジ・手指衛生の指導者)の講演に続いて、約15個のテーマ毎の分科会、ローレン・クラック氏(チューリッヒ大学・実装科学研究所・教授)の講演、各分科会議長から約2分間のま

とめ報告、アンソニー・ステイネス氏(スイス・ヴォー州病院連盟・患者安全プログラム・代表)の閉幕講演「Implementation: Getting everyone on board」(実装する:全員で取組む)と続いた。

分科会では実装科学(Implementation Science)に関わる複数のセッションの他、COVID-19の患者安全への影響、医薬品安全、患者安全推進の人材育成、患者安全のガバナンス、抗菌剤適正使用、低中所得国における安全な手術チェックリストの活用、WHOのグローバル患者安全アクションプラン、薬剤耐性(AMR)アクションプラン、などが取り上げられた。

Parallel Breakout Sessions(分科会一覧):

1. Implementation Science from theory to practice: Organizational and systems science perspectives to enhance patient safety
2. Using behavioral science and implementation frameworks to improve patient safety
3. Leveraging sustainability in Patient Safety Programs: the role of implementation
4. Covid-19 impact on patient safety
5. Medication safety & stewardship - the example of antibiotic use and misuse
6. Developing capacity and capability for Patient Safety improvement
7. The Governance of the Macrosystem for Patient Safety
8. Governing towards Patient Safety (OECD session)
9. Lessons learnt from the CoVID-19 pandemic

10. Challenges and Success of Antibiotic Stewardship
11. Scaling up successful interventions in LMIC settings: lessons from the WHO Surgical Safety Checklist
12. Enhancing safety of people with mental health conditions- putting it into practice
13. Towards eliminating avoidable harm in health care: Implementing the Global Patient Safety Action Plan 2021-2030
14. The challenge of implementation - from science to best practices of infection and sepsis control
15. Parallel Workshops:
 - 15a: The impact of the COVID-19 pandemic on the Global Patient Safety Agenda
 - 15b: National AMR action plans: progress, practices and challenges

2日目は Ministerial Day として各国からの閣僚やそれに代わる代表者が主に発信するプログラムであった。アラン・ベルセ・スイス連邦大統領の挨拶から始まり、テドロス・アダノム・ゲブレイエソス WHO 事務局長の講演、ジョー・キアニィ氏（米国 Patient Safety Movement Foundation）の講演、前日の専門家会合から閣僚達へのメッセージ、閣僚による討論会、日本を含む過去の患者安全サミット主催国代表による討論会、全ての参加国代表による数分間のスピーチ、閉幕式と続いた。

患者安全の取組みがグローバルにさらに高まっており、国を超えた専門家・関係者の連携・ネットワークが 3 年ぶりの対面会合に

よって一層強まっていくことを感じられた患者安全サミットであった。

【米国 IHI - Declaration to Advance Patient Safety National Steering Committee for Patient Safety May 2022】

医療の質・安全における世界的なリーダーである Berwick 氏が率いる IHI（The Institute for Healthcare Improvement）によって主催された米国患者安全戦略委員会が強調する 4 つのポイント：

□ Culture, Leadership, and Governance:

The imperative for leaders, governance bodies, and policymakers to demonstrate and foster our deeply held professional commitments to safety as a core value and promote the development of cultures of safety.

□ Patient and Family Engagement:

The spread of authentic patient and family engagement; the practice of co-designing and co-producing care with patients, families, and care partners to ensure their meaningful partnership in all aspects of care design, delivery, and operations.

□ Workforce Safety:

Ensuring the safety and resiliency of the organization and the workforce is a necessary precondition to advancing patient safety; we need to work toward a unified, total systems-based perspective and approach to eliminate harm to both patients and the workforce.

□ Learning System:

Establishing networked and continuous learning; forging learning systems within and across health care organizations at the local, regional, and national levels to encourage widespread sharing, learning, and improvement.

D. 考察

国内外の専門家のインタビューなどから、日本の事故報告制度や無過失補償制度は、海外においても、WHO などの関係者にはよく知られるようになっていいると考えられる。実際、研究分担者の後は、WHO 主催の会議、英国議会下院、米国 AACI (American Accreditation Council International)、インドネシア、チリ、シンガポールなどでも日本のこれらの制度について紹介する機会を得ている。そして、日本での知見も活かして WHO の出版物である「Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance」(<https://www.who.int/publications/i/item/9789240010338>) (資料参照)、「Information Model for Patient Safety Incident Reporting Systems」(https://cdn.who.int/media/docs/default-source/patient-safety/reporting-and-learning/imps-summary-report.pdf?sfvrsn=e6ddb160_6) の作成にも貢献している。

またインタビューなどから、日本の医療安全の推進のために産業界の品質専門家などの貢献は欠かせなかったと考えられ、日本の‘強み’でもあるが、制度上には現れていないことがわかった。得られた情報の分析から、産業界の医療界の安全に対する取組

みへの支援はとくに人材育成の取組みの中に含まれていると考えられる。一方で、日本においては、医療安全を推進する様々なレベルでの人材育成の取組みがあるにも関わらず、海外ではあまり知られていない。また G7 の国々の医療安全に関する取組みのレビューからは、体系的に医療安全の人材育成を推進する仕組みは限定的であると考えられた。世界の医療安全の動向を示唆すると考えられる WHO の示す Action Plan や患者安全サミットにおけるアジェンダなどから、医療安全の推進に人材育成は欠かせない。これらのことから、日本の医療安全における‘強み’であり、海外にも発信するとよい取組みの 1 つは人材育成であると考えられた。

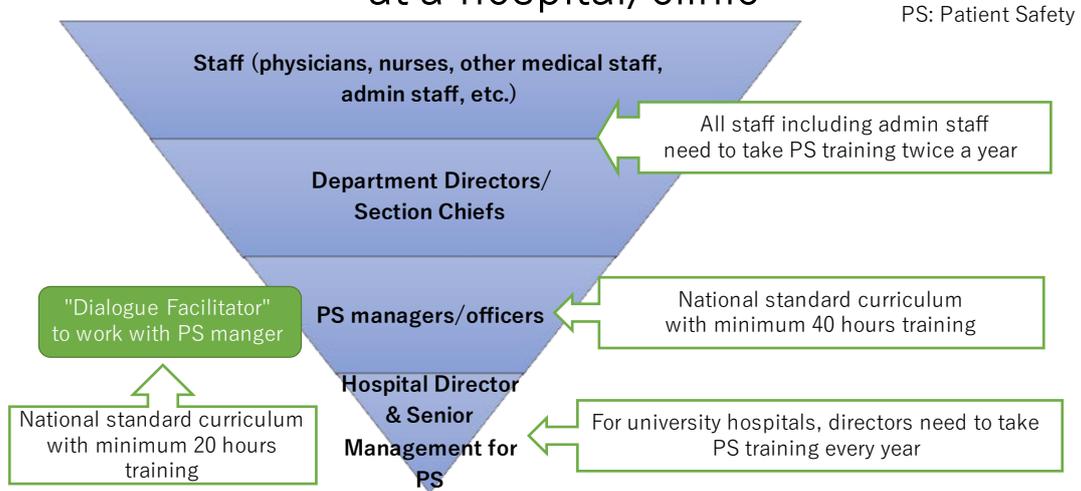
そこで、以下の 2 つの観点から日本の人材育成を整理した：

1) 各医療機関における様々な立場の対象者ごとの研修

各医療機関(とくに病院)において、様々な立場の職員が存在し、それぞれの立場を考慮した様々な医療安全に関する教育・研修の仕組みを示した(Figure 1: PS training for various levels at a hospital/clinic)。

具体的には、事務職員も含めた全職員は年 2 回の医療安全研修の受講が求められている。また医療安全管理者(PS managers/officers)は国で定める医療安全管理者養成研修の受講が必要である。特定機能病院の管理者等(Hospital Director and Senior Management for Patient Safety)は毎年、医療安全に関する研修を受講しなければならない。医療機関の管理者等に対して医療安全を理解してもらうことは、組織全体の医療安全の推進において、極めて重要である。さらに患者・家族と医療者の対話を推進

Figure 1. PS training for various levels at a hospital/clinic



する医療対話推進者 (Dialogue Facilitator) についても、国で定めるその養成研修を受講することで、より効果的な役割を果たせることが期待される。

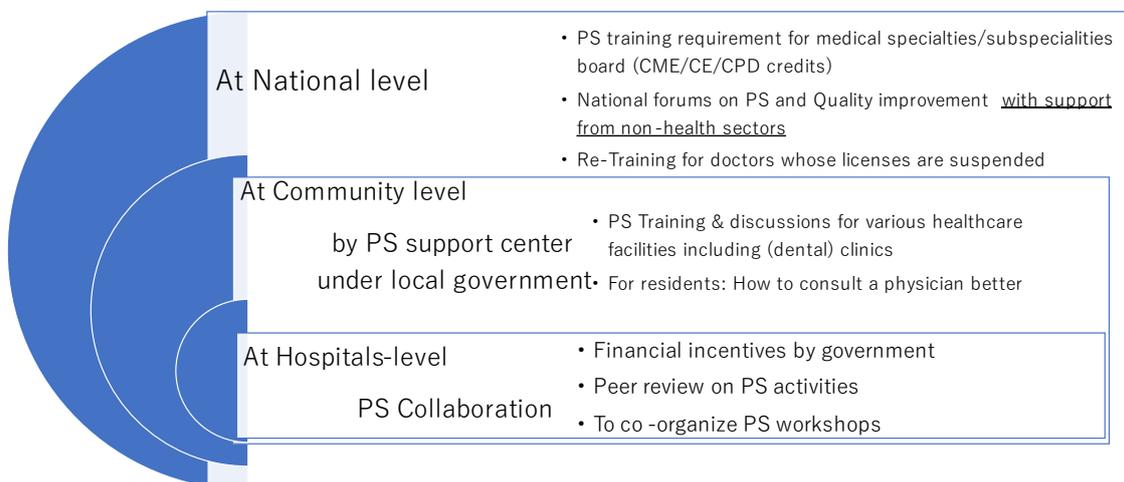
2) 個々の医療機関を超えた学びの機会

個々の医療機関を超えた医療安全の推進に資する学びの機会を推進する仕組みとして、大きく3つのレベルが考えられる (Figure 2 : More learning opportunities

beyond individual hospital/clinic) :

- a) 複数の医療機関同士のレベル (Hospital-level) : 医療安全対策地域連携加算による医療機関同士のピア・レビューや研修の共済などによる医療安全の推進に資する活動、など。
- b) 地域のレベル (Community level) : 医療安全支援センターが主催して、地域の複数の医療機関を対象とした研修や意見交換が行われる。また地域の住民

Figure 2. More learning opportunities beyond individual hospital/clinic



に対しては、安全に関わる不安等を聞いたり、より医療機関とのより良い関係づくりのためのコツなどを紹介したり、安全な治療・ケアにつながる工夫が行われている (<https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/nisitama/iryousoudan/kanjanokoe.html>)。

- c) 国レベル (National level) : 職能団体・日本専門医機構などによる専門医等の継続学習などの活動、医療安全全国共同行動などにおいて多職種及び産業界など非医療分野の品質専門家などとの協働した活動、行政処分を受けた医療者の再教育における医療安全研修、などがある。

上記の1)及び2)において、共通して特記すべき人材育成の特徴として、以下の点などがあげられる :

- ①患者・家族が協働して実施する研修機会が増えている
- ②非医療分野における品質管理・安全の専門家の協力もある
- ③医療安全に関わる報告制度の分析結果などが、研修資料の教材としても活用されている : 医療事故情報収集等事業、医療事故調査制度など

【卒前医療安全教育】(参照 : 令和4年度 分担研究年度終了報告書)

さらに、卒前からの医療安全教育の充実化も欠かせないと考えられ、我が国における卒前医療安全教育の現状について情報収集を行い、海外の医療安全教育とも比較を行った。その結果、医学教育をはじめとする医療者教育のモデル・コア・カリキュラムは、改訂を重ねるごとに医療安全教育の重要性が強調されており、国家試験問題にも医療安全に関する問題が出されるなど、我が国

における医療職学生に対する卒前医療安全教育の重要性が認識されてきていることがわかった。諸外国と比較するとまだ遅れをとっているところが見られたが、その課題はすでに認識されており、先進的な取り組みを開始している大学も出てきていることがわかった。国として医療安全教育の体制整備は我が国の強みとなる特徴であり、先進的な取り組み、カリキュラム構築を行っている大学が拠点となりつつ、我が国の医療安全教育、多職種連携教育がさらに普及・発展して行くことが期待できると考えられた。

E. 結論

世界の医療安全の動向を示唆する WHO の Action Plan や患者安全サミットのアジェンダなどから、医療安全の推進に人材育成は欠かせない。日本においては、医療安全を推進する様々なレベルでの人材育成の取り組みがあるにも関わらず、海外ではあまり知られていない。また G7 の国々の医療安全に関する取組みのレビューからは、体系的に医療安全の人材育成を推進する仕組みは限定的である。これらのことから、事故報告制度に加えて、日本の医療安全における‘強み’であり、海外にも発信するとよい取り組みの1つは人材育成であると考えられた。日本の人材育成を以下の2つの観点から整理した : 1) 各医療機関における様々な立場の対象者ごとの研修 (事務職を含む全職員、病院長の管理者、医療安全管理者、医療対話推進者、など)、2) 個々の医療機関を超えた学びの機会。後者については、さらに3つのレベルが考えられた : a) 複数の医療機関同士のレベル、b) 地域のレベル、c) 国レベル。全体に共通する特記すべき人材育成の特徴

として、以下の点があげられた：

- ①患者・家族が協働して実施する研修機会が増えている
- ②非医療分野における品質管理・安全の専門家の協力も増えている
- ③医療安全に関わる報告制度の分析結果などが、研修資料の教材としても活用されつつある

またインタビューなどから、制度上には現れていないが、日本の医療安全の推進のために産業界の品質専門家などの貢献は欠かせなかったと考えられ、人材育成の取組みの中にも包含される日本の‘強み’である。さらに、卒前からの医療安全教育の充実化も欠かせないと考えられるが、医療者教育のモデル・コア・カリキュラムは、改訂を重ねるごとに医療安全教育の重要性が強調されており、国家試験問題にも医療安全に関する問題が出されるなど、国として医療安全教育の体制整備を進めていることは我が国の強みとなると考えられた。

F. 研究発表

- 1. 論文発表
該当なし
- 2. 学会発表
該当なし

G. 知的所有権の取得状況

- 1. 特許取得
なし
- 2. 実用新案登録
なし
- 3. その他
なし

Patient Safety Policies, Reporting Systems and Education

in G7 countries:

Canada, France, Germany, Italy, the United Kingdom and the United States

Rie Fujisawa¹, Kenichiro Taneda²

1. Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD)
2. National Institute of Public Health, Japan

Identified experts on patient safety for this report:

- Yana Gurevich, OECD's HCQO delegate, Canadian Institute for Health Information, Canada
- Michel Philippe, Professeur des Universités - Praticien Hospitalier en Épidémiologie, Santé Publique, Économie de la Santé, France
- Doris Voit, German Hospital Federation, Germany
- Riccardo Tartaglia, Professor in risk management at University G. Marconi, Italy
- Aidan Fowler, National Director of Patient Safety (England), NHS Improvement, UK

Table of Contents

1. Canada.....	3
2. France.....	6
3. Germany.....	9
4. Italy.....	12
5. United Kingdom	14
6. United States	17

1. Canada

1.1. Legal framework concerning patient safety

Legislations concerning patient safety are enacted at the level of provinces and territories. The content of legislations varies across provinces and territories, leading to differences in reporting and disclosure of patient safety incidents, apology protection and accountability or enforcement mechanisms for noncompliance ([Status of Patient Safety Incident Legislation and Best Practices Across Canada \(healthcareexcellence.ca\)](#)). For example, mandatory reporting of patient safety is required in a few provinces and territories including New Brunswick ([Health Quality and Patient Safety Act](#)), Northwest Territories ([Hospital Insurance and Health and Social Services Administration Act](#)), Saskatchewan ([Provincial Health Authority Act](#)) and Manitoba ([Regional Health Authorities Act](#)) but the coverage of providers and reporting requirements varies among them.

At the federal level, the Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act (also known as [Vanessa's Law, overview of Vanessa's Law, Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act \(Vanessa's Law\): Questions/Answers](#)) was enacted on November 6, 2014 and led to the development of improved reporting of serious adverse drug reactions and medical device incidents that involve therapeutic products.

1.2. Main organisations responsible for patient safety

[Healthcare Excellence Canada](#), an independent, not-for-profit charity, funded primarily by Health Canada, was launched in 2021. It is a single quality and safety organisation to improve healthcare for everyone in Canada, and committed to fostering inclusive and equitable high quality safe care through partnerships with different groups, including patients and caregivers, ethnic minorities, and health care providers. It brought together the [Canadian Patient Safety Institute](#) (CPSI) and [Canadian Foundation for Healthcare Improvement](#) after an external review of specialised pan-Canadian health organisations (Forest & Martin, 2018). Previously, CPSI, established in 2003, worked with federal, provincial and territorial partners and health system stakeholders to improve patient safety and the quality of care and it led an initiative to produce guidelines for the disclosure of harms to patients (CPSI, 2011).

[Accreditation Canada](#) delivers a wide range of assessment programmes for health and social service organisations, supported by Health Standards Organization, the only Standard Development Organization in Canada and around the world solely focused on developing evidence-based health and social service standards, assessment programmes and quality improvement solutions. It has been working with health, social and community service organisations to promote quality and safety for more than 60 years.

In some provinces and territories, patient safety is high on the agenda and a dedicated entity is assigned to work on this specific area. The [British Columbia Patient Safety and Quality Council](#) (BCPSQC) provides system-wide leadership that brings a provincial perspective to patient safety and quality improvement activities. Through collaborative partnerships with health authorities and other health care providers, BCPSQC promotes and informs a provincially coordinated, patient-centred approach to patient safety and quality improvement. BCPSQC also provides advice to the Minister of Health Services on issues of patient safety and quality of care. The [Health Quality Council of Alberta](#) (HQCA) is an arm's length organisation with a mandate to report directly to the population on the quality, safety and performance of health services and the health system. The HQCA collaborate with stakeholders such as regional health authorities, professionals and policy makers to identify best practices, and review various dimensions of health care quality including patient safety. The [Manitoba Institute for Patient Safety](#) (MIPS), created in 2004 by the provincial government in response to recommendations made by the Manitoba Patient Safety Steering Committee, promotes, coordinates and facilitates activities that have

a positive impact on patient safety throughout Manitoba while enhancing the quality of health care for the population.

1.3. Reporting mechanism for patient safety

Most provinces and territories require hospitals to report patient harms in hospital, but these data are publicly reported only in three provinces (Saskatchewan, Manitoba and Quebec) (Milligan et al., 2020; Boucaud & Dorschner, 2016). These are not standardised across the country, despite the guidelines developed by CPSI on the disclosure of harms to patients. There is limited data on patient harms at the facility or provider level. In order to have a comprehensive understanding of the occurring of adverse events which are often underreported, in New Brunswick, for example, patient safety was evaluated by using hospital-based reporting, medical record reviews and patient-reported incidents and such analyses highlighted the importance of patient-reported information to improve patient-centred safe care.

At the national level, CIHI report on specific types of medical error in hospitals and long-term care facilities publicly at [Your Health System: In Depth | CIHI](#), allowing benchmarking across regions. Among [the indicators monitored](#), some of them are also used for international benchmarking and long-term care indicators such as fall, pressure ulcer and physical functioning are also reported.

[Canadian Medication Incident Reporting and Prevention System \(CMIRPS\)](#) is a voluntary, confidential programme that collects, analyses and distributes information on medication errors nationally. The knowledge gained through analysing reports submitted to CMIRPS is used to make medication use safer. Precautions have been taken by the [Institute for Safe Medication Practices Canada](#) (ISMP Canada), an independent national not-for-profit organisation committed to the advancement of medication safety in all healthcare settings, to verify the information distributed on the website. ISMP Canada's mandate includes analysing medication errors, making recommendations for the prevention of harmful medication errors, and facilitating quality improvement initiatives. ISMP Canada works collaboratively with the healthcare community including regulatory agencies and policy makers, patients, families, patient safety organisations, the pharmaceutical industry and the public to promote safe medication practices.

A reporting mechanism is not established at the federal level to assure safety in long-term care but [CAN/HSO 21001:2023 0 Long-Term Care services standards](#), developed by Health Standards Organization, includes general guidelines for reporting violation of residents' rights and safety incidents and disclosing safety incidents, and [CSA Z8004:22 Long-Term Care Home Operations and Infection Prevention and Control](#), developed by the Standards Council of Canada, provides recommendations in areas including catastrophic event management, and training.

1.4. Education in patient safety

CPSI developed the second national patient safety education framework, the Safety Competencies - Enhancing Patient Safety Across the Health Professions and Healthcare Excellence Canada promotes the use of this framework for training, policy-making, regulation and accreditation (<https://www.healthcareexcellence.ca/en/resources/safety-competencies-framework/>) and it also includes some best practices in the country. For example, McGill University has developed and conducted a patient safety workshop series called "Safety is Everybody's Business: Applying and Teaching Patient Safety Competencies" which utilises the national competencies framework.

Accreditation is a quality improvement process that supports health education programmes, preparing graduates to deliver safe and effective care at entry to practice. In 2017, [Accreditation Canada](#) was selected by a group of health professions within Canada to provide accreditation services for professional, entry to practice, education programmes. The programme involves a six-stage accreditation process conducted over a six-year cycle.

[Canadian Patient Safety Program](#), online learning programme, is available for professionals to equip with the required knowledge and skills to improve safety for and with patients, families and staff and to enable safety culture change. This programme replaced, Canadian Patient Safety Officer Course delivered by the Canadian Patient Safety Institute and HealthCareCAN.

References:

Boucaud S, Dorschner D (2016). Patient safety incident reporting: Current trends and gaps within the Canadian health system. *Healthcare Quarterly*.18(4):66–72.

CPSI (2011). Canadian disclosure guidelines: Being open with patients and families. Edmonton: Canadian Patient Safety Institute.

Forest P-G, Martin D (2018). Fit for purpose: Findings and recommendations of the external review of the pan-Canadian health organizations. Ottawa: Government of Canada.

Marchildon G.P., Allin S., Merkur S. Canada: Health system review. *Health Systems in Transition*, 2020; 22(3): i–194.

Milligan C et al. (2020). Patient safety legislation and outcomes: A jurisdictional and scoping review – Rapid Review (No. 19). Toronto: North American Observatory on Health Systems and Policies. (<https://ihpme.utoronto.ca/research/research-centres-initiatives/nao/rapid-reviews/rapid-review-19/>)

2. France

2.1. Legal framework concerning patient safety

[Public Health Act No. 2004-806 of 9 August 2004](#) put in place the principle of compulsory reporting of serious adverse events in France. [The decree No. 2016-1606 of 25 November 2016](#) specifies the procedures for reporting care-related adverse events (CRAE) by professionals, health providers or medico-social services to the regional health agency. The decree also defines the organisation of regional structures to support professionals and providers to improve health care quality and patient safety.

[Health Insurance Act No. 2004-810 of 13 August 2004](#) set up the [High Authority for Health](#) (*Haute autorité de santé*, HAS) which was entrusted the mission of accreditation of physicians in high-risk specialisations. In 2006, [Article L1414-3-3-of the Public Health Code](#) laid out details on HAS responsibilities in relation to the accreditation.

2.2. Main organisation responsible for patient safety

HAS aims to improve quality of health and social care for the benefit of people. It works together with other public authorities and professionals to optimise their practices and organisations, and support users to make informed decision about health and social care providers. Patient safety is one of the important areas that HAS works and HAS is dedicated to promoting positive safety culture and supporting the implementation of effective risk management programmes and high-quality teamwork to reduce medical errors and prevent their occurrences. HAS also undertakes the [certification of hospitals](#) based on criteria set out on quality and safety of care.

Between 2013 and 2017, the Directorate General of Offer of Care (*Direction générale de l'offre de soins*, DGOS) and the Directorate General of Health (*Direction générale de la santé*, DGS), in association with HAS, piloted the [National Programme for Patient Safety](#), as part of the 2012 National Strategy for Health. The programme led to defining a stronger regulatory framework for patient safety and the development of educational guides and tools by HAS. *Haut Conseil de la santé publique* evaluated the programme and recommended 1) to promote new targets for promoting patient safety; 2) to develop a better structured patient safety policy, and 3) to determine the terms to strengthen the governance of patient safety policy (https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcsp20180517_valuduprognatidescurdespat_i.en.pdf).

2.3. Reporting mechanism for patient safety

HAS receives anonymised declarations of CRAEs (defined as unexpected events with regard to the state of health and pathology of the person and the consequences of which include death, life-threatening and the probable occurrence of a permanent functional deficit) from the regional health agency (*Agences Régionales de Santé*, ARS). It produces an annual report of CRAEs declared in France, with recommendations for improving patient safety. This report is forwarded to the Minister of Health and also available publicly.

To have a more comprehensive understanding on the extent of adverse events occurring across hospitals, France has conducted three national surveys on health care-related adverse events (*Enquête Nationale sur les Événements Indésirables liés aux Soins*, ENEIS) in [2004](#), [2009](#) and 2019 (<https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sources-outils-et-enquetes/enquete-nationale-sur-les-evenements-indesirables-lies-aux-soins-eneis>). [These studies](#) covered incidents during hospitalisation and incidents leading to hospital admissions.

The most recent study led to a development of 2022 Action Plans on Patient Safety in the following 7 areas:

1. Promoting and facilitating teamwork;
2. Improving skills in mitigating actions;
3. Improving reporting systems and safety culture through education for professionals and patients, safety culture measurement and information campaigns;
4. Improving the quality of root cause analyses and feedback;
5. Analysing for improving and exploring the role of simulation;
6. Focusing on improvement in 4 specific areas (surgical theatres, critical care, implantable devices and discharge organisation); and
7. Strengthening monitoring (e.g., preventable rehospitalisation rate)

In addition, France reports quality and patient safety indicators at the provider level publicly at [QualiScope](#), allowing benchmarking among providers. [Indicators](#) based on the data collected by providers and hospitalised patients ([e-Satis](#)) are used to evaluate quality and patient safety of each provider. In relation to patient safety, hospital-associated infection and preventive measures for infection are reported but adverse events are not reported as part of QualiScope. The data available at QualiScope are used as part of the certification programme. QualiScope is used by providers themselves to improve quality of care and patient safety as well as professionals for referral of providers and patients and their family for making informed provider choice.

Furthermore, patients and their families, professionals, and members of the public can submit complaints and grievances to regional health agencies. Regional health agencies register them and conduct on-site investigations when necessary.

2.4. Education in patient safety

[A voluntary accreditation programme](#) is available for hospital doctors working in 19 high risk specialisations (including surgery, anaesthesia, etc.) and they can carry out the programme individually or as part of a medical team. This HAS accreditation is valid for 4 years. Since 2021, funding of up to EUR 500 per year is made available by health insurance to each doctor who underwent the programme. But more can be done to improve the programme, so in 2022, [an action plan](#) was proposed to support and promote further improvement in accreditation programme.

HAS also developed [three guides](#) in collaboration with the Federation of Regional and Territorial Organizations for the Improvement of Health Practices (FORAP), to implement and measure a safety culture and set up actions for continuous improvement, and various tools to ameliorate risk management in general and also specific areas such as surgery, anaesthesia, medication (see Risk management at https://www.has-sante.fr/jcms/c_2042652/en/patient-safety).

Analysis of CRAEs showed that dysfunctional teamwork is a root cause for their occurrence, so HAS developed a number of education materials and voluntary programmes to improve teamwork and materials were also prepared for patient communication (see Teamwork and Patient Communication at https://www.has-sante.fr/jcms/c_2042652/en/patient-safety).

Accreditation is compulsory for long-term care institutions based on minimum safety and performance requirements.

References

Chevreur K, Berg Brigham K, Durand-Zaleski I, Hernández-Quevedo C. France: Health system review. *Health Systems in Transition*, 2015; 17(3): 1–218.

Collectif, 2012, « [Sécurité du patient](#) », *Dossier Solidarité et santé*, DREES, n° 24, février.

https://medias.vie-publique.fr/data_storage_s3/rapport/pdf/287055.pdf

https://www.cairn-int.info/article-E_SPUB_176_0869--the-emergence-of-patient-safety.htm#no1

https://www.cleiss.fr/particuliers/venir/soins/ue/qualite-securite_en.html (for all health care quality and safety-related activities undertaken in France)

https://www.has-sante.fr/jcms/r_1456735/fr/recueils-nationaux-cadre-reglementaire-obligation-de-diffusion-publique-des-indicateurs-de-qualite-et-de-securite-des-soins

3. Germany

3.1. Legal framework concerning patient safety

Patients' Rights Act (26 February 2013) laid out patients' rights in health care including in the area of patient empowerment and participation and with respect to access to health information and adverse events. Following this law, other laws including Civil Code (BGB), Fifth Book of the Social Code (SGB V) and Hospital Financing Act were modified. BGB clarified medical treatment contracts, informed consent, adverse events and documentation standards for medical records. SGB V set out minimum standards for risk and error management and critical incidents reporting (CIRS) systems and made quality management compulsory for all health care providers. It also obliged hospitals to report the “use of quality improvement cycles (plan-do-check-act), process flow descriptions, quality measurement and risk management measures, such as the use of check lists and error reporting systems” (Blümel et al, 2020) in their annual quality report and to establish patient-oriented complaint management mechanisms.

3.2. Main organisations responsible for patient safety

The German Coalition for Patient Safety, non-profit association founded in 2005, is a platform for representatives of the health professions, their associations and patient organisations to work together towards improvement of patient safety in Germany. The coalition has interdisciplinary and multi-professional working and expert groups and they meet regularly and publish recommendations on various areas in patient safety for providers, information for patients and publications for a wide range of audience. Their recommendations are available free of charge to all institutions in the German healthcare system as well as patients and their carers (<https://www.aps-ev.de/handlungsempfehlungen/>, <https://www.aps-ev.de/translations/>).

The Independent Patient Advice Service (UPD), a non-profit organisation, advises patients and consumers on health and health law issues independently. UPD also receives report of medical errors by patients and reports them in Patient Advice Monitor which is published annually.

Institute for Quality Assurance and Transparency in Healthcare (Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen – IQTIG), founded in 2015, is an independent scientific institute that advises the Federal Joint Committee on how to measure and improve the quality of medical care in Germany. It is in charge of harmonising various quality assurance programmes which exist in ambulatory and inpatient care and developing common tools and indicators to secure health care quality across hospital and outpatient care in Germany. Patient safety, however, does not appear to be one of the priority areas of IQTIG's work. IQTIG also develops indicators for quality-based hospital planning, quality improvement through selective contracting between sickness funds and hospitals and pay-for-performance in hospital care. IQTIG publishes annual report on health care quality at the national level, although reports were not published in 2021 and 2022.

3.3. Reporting mechanism for patient safety

There are two types of CIRS systems in Germany. Professionals can report critical incidents anonymously in an easily-accessible platform, without any sanction.

The first type of system is compulsory for hospitals and ambulatory care providers including dentists. Reported cases are analysed by experts who give recommendations for the future avoidance of similar events. However, there is a range of barriers including “a lack of support from authorities or the person

‘causing’ the error, fear of consequences, lack of knowledge and high workload”, leading to underreporting (Litke et al., 2020).

The second type of systems is voluntary and critical incidents are reported online by provider in Germany while maintaining confidentiality of the providers concerned. Learning from cross-facility Incident Reporting Systems (LüFMS) project, completed in 2022, identified 21 voluntary CIRS systems existing in the country for specific regions, topics such as maternity, medication and anaesthetic incidents, or specific operators such as universities and national societies. Reported cases are analysed and commented by experts and the information, which does not allow tracking the cases and providers concerned, is shared and searchable online for mutual learning and information sharing for clinical risk management. Providers or professionals reporting in this type of systems are required to have a certificate of participation and those reported could negotiate to receive financial incentives (20 cents per inpatient case) from health insurers. One of the CIRS systems, [Hospital-CIRS-Network 2.0 Germany](#) was developed based on the [Swiss CIRNET](#) – Critical Incident Reporting & Reacting NETwork, and run by German Hospital Federation, German Medical Association and German Nursing Council. The structured reporting form also allows reporting professionals to select factors contributing to the occurrence of incidents.

Critical incidents are not published in a national register, but expert commissions and arbitration boards of the medical associations record and publish anonymously these data including patient allegations (Bundesärztekammer, 2020a; Bundesärztekammer, 2020b). Patients and the public can also obtain information on medical errors at hospital complaint centre, the Federal Chamber of Physicians and the Federal Association of Statutory Sickness Funds.

3.4. Education in patient safety

While education and training in patient safety has not been well established and widely available, several training curricula and concepts have been developed recently in Germany, and following this development, the German Coalition for Patient Safety developed [a catalogue of core competencies](#) which is considered as the national patient safety education framework. This catalogue serves as an important source of information for developing patient safety education in the future (Hoffmann et al, 2015). The Coalition advocates patient safety education for all health professions but it is not yet clear how the framework is currently implemented for studies, training, continuous education of health professionals in the country.

Accreditation based on minimum safety and performance requirements is a condition for reimbursement for long-term care institutions.

References

Blümel M, Spranger A, Achstetter K, Maresso A, Busse R. Germany: Health system review. *Health Systems in Transition*, 2020; 22(6): pp.i–273.

Bundesärztekammer (2020a). Behandlungsfehler- Statistik. Available at: <https://www.bundesaerztekammer.de/patienten/gutachterkommissionen-schlichtungsstellen/behandlungsfehler-statistik/>.

Bundesärztekammer (2020b). Statistische Erhebung der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen für das Statistikjahr 2019. Hannover. Available at: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdfOrdner/Behandlungsfehler/Statistische_Erhebung_2019.pdf.

Hoffmann, B., Siebert, H. & Euteneier, A. Wie lernen wir, Patienten sicher zu versorgen? Patientensicherheit in der Ausbildung der Gesundheitsberufe. *Bundesgesundheitsbl.* **58**, 87–94 (2015). <https://doi.org/10.1007/s00103-014-2075-4>

[Quality Assurance, Quality Management and Patient Safety in German Hospitals \(hope.be\)](#)

https://www.youtube.com/watch?v=oOyt921mZ_U

Litke, N.A., Wensing, M., Miksch, A. *et al.* German translation and validation of the Reporting of Clinical Adverse Events Scale (RoCAES-D). *BMC Health Serv Res* **20**, 689 (2020).

<https://doi.org/10.1186/s12913-020-05546-2>

https://www.mhlw.go.jp/psgms2018/pdf/Day_1/Panel_Discussion_1/PD1-2_Hardy_Muller.pdf

4. Italy

4.1. Legal framework concerning patient safety

The patient safety programme was initiated in 2003 by the Ministry of Health followed by the State/Regions Agreement signed in 2008. The agreement entrusted the Ministry of Health to monitor sentinel events. In 2017, Gelli–Bianco law ([Law No.24/2017](#)) introduced changes and regulations regarding patient safety and healthcare workers' liability.

4.2. Main organisations responsible for patient safe

[National Agency for Regional Health Services \(AGENAS\)](#), founded in 1993, is a non-economic public body and provides technical and operational support to regions and healthcare organisations in various areas including quality and patient safety. AGENAS monitors best practices for patient safety collected through the National Observatory on Best Practices in the Safety of Healthcare (see Section 4.3), and malpractice claims collected through the Information System for the Monitoring of Errors in Healthcare (SIMES, *Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità*; see Section 4.3).

Regional Centres for the management of healthcare risk (*Centro regionale per la gestione del rischio sanitario*), established in regions following Law No.24/2017, aim to increase the knowledge of patient safety, promote prevention measures and improve risk management at the regional level.

4.3. Reporting mechanism for patient safety

[National Observatory on Best Practices in the Safety of Healthcare](#), started in 2008, is a web-based platform to collect, share and disseminate best practices between healthcare providers, health professionals and citizens. The standard form was developed by AGENAS based on [SQUIRE](#) guidelines for reporting of quality and safety improvement projects. Through [Call for Good Practice](#) conducted annually in collaboration with the Ministry of Health, Regions and Autonomous Provinces, the Observatory identifies and collects patient safety improvement interventions implemented by the Regions, healthcare organisations and professionals, and disseminates them online.

[The Information System for the Monitoring of Errors in Healthcare \(SIMES\)](#), started in 2009, collects information relating to sentinel events and claims reports throughout the country. The system is not open to everybody and Administrator designated by region acts as the regional contact and takes responsibility to manage system users in the region. The information provided through SIMES are monitored and used to develop recommendations and staff training.

4.4. Education in patient safety

There are six working groups in the National Observatory on Best Practices in the Safety of Healthcare and one of them is responsible for “identifying training needs and indicators for monitoring and guidelines for education of health care staff” (Cascini et al, 2020). It is, however, not known whether training programme has been already developed based on analyses of the information collected through the Observatory.

Even though safety of older patients in nursing homes needs to be ensured in Italy, risk management tools for long-term care setting are not available in literature (Furmenti et al, 2020).

References

- Cascini, F. et al. (2020), “Patient Safety and Medical Liability in Italy”, *Eurohealth*, Vol.26, No.1 <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332484/Eurohealth-26-1-34-38-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- de Belvis AG, Meregaglia M, Morsella A, Adduci A, Perilli A, Cascini F, Solipaca A, Fattore G, Ricciardi W, Maresso A, Scarpetti G. Italy: Health system review. *Health Systems in Transition*, 2022; 24(4): pp.i–203
- Furmenti, M. et al, (2020), Risk Management in nursing homes: an Italian experience in 2019. *European Journal of Public Health*, 30, 10, 1093/eurpub/ckaa166.1172.
- OECD (2014), *OECD Reviews of Health Care Quality: Italy 2014: Raising Standards*, OECD Publishing. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264225428-en>

5. United Kingdom

Policies around patient safety is more developed in England, Scotland and Wales compared to the Northern Ireland, so this section focuses on these three countries in the United Kingdom.

5.1. Legal framework concerning patient safety

In England, [Health and Social Care Act 2008 \(Regulated Activities\) Regulations 2014: Regulation 12](#) aims to prevent people from receiving unsafe care and treatment and prevent avoidable harm or risk of harm, and the [NHS Patient Safety Strategy](#) was put together in 2019 and [updated](#) in 2021 (<https://www.england.nhs.uk/patient-safety/>; <https://www.england.nhs.uk/patient-safety/the-nhs-patient-safety-strategy/>). In Wales, the [Health and Social Care \(Quality and Engagement\) \(Wales\) Act 2020](#) was passed and this Act which aims to improve quality and public engagement in health and social care, will be brought into force in spring 2023. Following this, national actions in patient safety were set out in the [Quality and Safety Framework](#) which was published in 2021 and the [Quality and Safety Programme](#) was established. In Scotland, the [Patient Safety Commissioner for Scotland Bill](#) was introduced in the Scottish Parliament in 2022, aiming to establish a Patient Safety Commissioner who would support improvement in the safety of health care.

5.2. Main organisations responsible for patient safety

In England, [the Care Quality Commission](#), an independent regulatory body that performs external evaluation as part of its statutory role to inspect, monitor, and regulate health services, also acts as a regulatory agency to protect patient safety and enforce actions to improve care. [Healthcare Safety Investigation Branch](#) aims to improve patient safety through professional safety investigations, and it also uses concerns and complaints submitted by the public for continuous learning and improvement. In Wales, [Health Inspectorate Wales](#) (HIW) performs similar tasks as the Care Quality Commission in England, and [Public Services Ombudsman Wales](#) collects complaints about public services and independent care providers, investigate them and produce reports about them. In Scotland, [Healthcare Improvement Scotland \(HIS\)](#) has produced a national framework to support healthcare providers to effectively manage adverse events. It has a [number of tasks](#) and one of them is to manage an Adverse Events Network which allows representatives of NHS Boards to share experiences and develop best practice.

5.3. Reporting mechanism for patient safety

In England, patient safety incidents have been reported to [National Reporting and Learning System \(NRLS\)](#) since 2005, and NRLS has become one of the most comprehensive databases in the world, including over 20 million incidents. In addition, Strategic Executive Information System (StEIS) was used to report and monitor the progress of Serious Incident investigations across the NHS. However, to establish a single reporting system, to reflect changes in healthcare delivery in the modern healthcare landscape, to take advantage of latest technology development to maximise opportunities for learning, [NHS Learn from patient safety events service](#) (LFPSES, previously, Patient Safety Incident Management System; [NHS England » Introducing our new system for patient safety learning](#)) is being developed and the full implementation is planned in mid-2023. Healthcare providers and professionals, not only in hospital but also in primary care, and patients are able to report the details of patient safety events electronically to LFPSES for analysis and learning at national level. The analysis will be enhanced by using latest technology including machine learning. LFPSE has already produced numerous [outputs](#) and reports and data are available online. Care and Quality Commission also publishes inspection reports covering various

dimensions including safety for a wide range of providers including care homes and they are available [online](#) to compare service providers. Moreover, the [National Patient Safety Alerting System](#) was launched in 2014 to strengthen and speed up the dissemination of urgent patient safety alerts. The System also supports implementation of safety and best practice measures and, for the highest level of alert, directs what action must be taken.

In 2008, Scotland launched the world's first national patient safety programme, initially focused on preventing avoidable mortality and harm in acute hospitals. Adverse event reporting in Scotland is done locally, not nationally, to foster local ownership and response. All Health Boards have an obligation to have systems for internal control for identifying and working with adverse events. There are, however, a number of regulations on the reporting of some types of adverse events to national agencies, such as technical errors in equipment and serious medication side effects. The legislative provisions also include the requirement for reporting at a national level, in the form of an annual report, on all incidents that come within the scope of the [duty of candour procedure](#). The [NHS Scotland Confidential Alert Line](#) also enables healthcare professionals to make a confidential phone call to receive advice from legally-trained staff about how to report a patient safety or malpractice matter.

In Wales, the [National Patient Safety Incident Reporting Policy](#) came into effect in 2021 and reporting flow, guidelines and forms were developed (<https://du.nhs.wales/patient-safety-wales/patient-safety-incidents/>). Since 2022, patient safety incident reports have been submitted to the [Once for Wales Concerns Management System](#) (OfWCMS), and Welsh Government provides HIW with a weekly extract from the Once for Wales system. Patient Safety Incidents are analysed weekly by HIW and updates are provided at internal intelligence meetings. Incident details and analysis of trends and themes are shared weekly to HIW Relationship Managers, to help identify issues and risks within providers. OfWCMS aims to systematically report, record, learn and monitor improvements following incidents, complaints, claims and other adverse events that occur in healthcare. Previously, Welsh data were reported to the National Reporting and Learning System as done in England.

[Coroners](#) in England and Wales have a legal duty to report details of deaths in Prevention of Future Deaths reports if it appears that there are risks of other deaths occurring in similar circumstances. These reports are sent to individuals and organisations that are in a position to take action to reduce risks that have been identified. They then must reply within 56 days to say what action they plan to take.

There are also specific systems in place to report, collate and analyse adverse events associated with medical devices coordinated by the [Medicines and Healthcare products Regulatory Agency](#) (MHRA) in England and Wales, the Incident Reporting and Investigation Centre in Scotland, and the Northern Ireland Adverse Incident Centre. In England, for example, MHRA operates a system of post-marketing surveillance of medicines and devices. Its "Yellow Card" scheme encourages reporting of all adverse drug reactions, including over-the-counter, herbal and complementary preparations. Yellow Card reports received on suspected side effects are evaluated by pharmacists and doctors to identify previously unidentified safety issues or adverse drug reactions. Reports of suspected defective medicines are sent to the Defective Medicines Reporting Centre (DMRC) who will take appropriate action, including issuing a recall if necessary. The MHRA also issues regular Drug Safety Updates (OECD, 2016).

5.4. Education in patient safety

[NHS Health Education England](#) published patient safety training, and materials are available [online](#) (<https://www.hee.nhs.uk/our-work/patient-safety>). [Scottish Patient Safety Programme](#) (SPSP) aims to maximise learning opportunities by organising relevant webinars, sharing case studies and evidence, facilitating networks, providing practical and bespoke quality improvement and coaching support, and producing guidance and implementation toolkits (<https://ihub.scot/improvement-programmes/scottish-patient-safety-programme-spsp/learning-system/>). [The Scottish Quality and Patient Safety Fellowship](#) trains

people to develop and utilise quality improvement advisor competencies. In Wales, practical toolkits and guidance documents are available at [Patient Safety Wales website](#) to help NHS managers and health care staff to implement patient safety initiatives. [Guidelines](#) have been also developed that support staff learning from patient safety incidents and support approaches to preventing such incidents from happening again.

References

Anderson M, Pitchforth E, Edwards N, Alderwick H, McGuire A, Mossialos E. The United Kingdom: Health system review. *Health Systems in Transition*, 2022; 24(1): i–192.

OECD (2016), *OECD Reviews of Health Care Quality: United Kingdom 2016: Raising Standards*, OECD Publishing, Paris. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264239487-en>.

<https://www.parliament.scot/-/media/files/legislation/bills/s6-bills/patient-safety-commissioner-for-scotland-bill/introduced/policy-memorandum-accessible.pdf>

6. United States

6.1. Legal framework concerning patient safety

[The Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005](#) (PSQIA), which became effective in 2009, provides for the improvement of patient safety and to reduce the incidence of events that adversely affect patient safety by authorising the creation of [patient safety organizations](#) (PSOs). PSQIA requires disclosure of medical errors to affected patients while protecting those who report voluntarily the errors by not allowing shared information to be used legally against them. A [bill](#) related to establishing a National Patient Safety Board, a nonpunitive, collaborative, independent body to address safety in health care, is under discussion.

6.2. Main organisations responsible for patient safety

PSOs work with healthcare providers to improve quality and safety through the collection and analysis of aggregated, confidential data on patient safety events.

[The Joint Commission](#), an independent, not-for-profit organisation, is the oldest and largest standards-setting and accrediting body in health care in the United States. It evaluates and accredits over 22 000 health care organisations and programmes based on an on-site assessment by a survey team.

[Agency for Healthcare Research and Quality](#) (AHRQ) is the lead Federal agency for patient safety research and has developed materials covering a wide range of patient safety risks in different care settings including long-term care.

6.3. Reporting mechanism for patient safety

There is no nationwide reporting system across providers. The Joint Commission, however, requires hospitals to maintain a voluntary error reporting system. Incidents are often reported by frontline personnel directly involved in an event or the actions leading up to it rather than management or patient safety professionals. All hospitals are also mandated to conduct one prospective risk assessment regularly typically through performing a Failure Mode and Effects Analysis and a root cause analysis under certain circumstances (e.g., when a sentinel event occurs). Beyond these requirements, there are no uniform standards on how hospitals or clinics should assess their safety hazards, either prospectively or retrospectively. The [Patient Safety Reporting System](#) (PSRS), a non-punitive, confidential, and voluntary programme which collects and analyses safety reports submitted by healthcare professionals working in private and federal healthcare providers, is complementary to the internal reporting system in hospitals. PSRS is an external, independent system administered by the National Aeronautics and Space Administration (NASA). AHRQ also established a network of patient safety databases that can receive and aggregate nonidentifiable data that are submitted voluntarily.

Health care providers may choose to work with a PSO and specify the scope and volume of patient safety information to share with a PSO. Health care providers and PSOs may aggregate patient safety event information on a voluntary basis.

AHRQ has also developed [Common Formats](#)—standardised definitions and reporting formats for patient safety events—in order to facilitate aggregation of patient safety information. Since their initial release in 2009, the Common Formats have been updated and expanded to cover a broad range of safety events and AHRQ encourage use of Common Formats by hospitals in their reporting systems.

6.4. Education in patient safety

Various education opportunities in patient safety are available in the United States (Kirkman et al, 2015). AHRQ provides free [continuing education](#) and annual conferences in various areas including patient safety. Healthcare professionals can also use AHRQ's [curriculum tools](#) to make care safer and improve their communication and teamwork skills. AHRQ's PSNet provides [resources for patient safety training and education](#). [Institute for Healthcare Improvement](#) provides [Patient Safety Curriculum](#) in a mobile-friendly format. The Joint Commission put together a [document](#) intended to help inform and educate hospitals about the importance of an integrated patient safety system and how to implement existing requirements to improve patient safety.

AHRQ runs a few [Quality and Patient Safety Programs in long-term care](#) settings including development of surveys, training materials toolkit, fall management program, ulcer prevention and antibiotics Accreditation based on minimum safety and performance requirements is also a condition for reimbursement for long-term care institutions.

References:

Rice T, Rosenau P, Unruh LY, Barnes AJ, van Ginneken E. United States of America: Health system review. *Health Systems in Transition*, 2020; 22(4): pp.i–441.

Kirkman MA, Sevdalis N, Arora S, et al (2015), The outcomes of recent patient safety education interventions for trainee physicians and medical students: a systematic review *BMJ Open* 2015; 5: e007705. doi: 10.1136/bmjopen-2015-007705.

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)
UHC 達成の要因としての医療安全の世界の動向把握及び
我が国の強みの戦略的な訴求に資する研究
令和4年度 分担研究年度終了報告書

我が国の卒前医療安全教育の現状と今後の課題

研究分担者 田中 和美 (群馬大学)
研究協力者 清水 郁夫 (千葉大学)
荒神 裕之 (山梨大学)
高村 昭輝 (富山大学)
岸 美紀子 (群馬大学)
小松 康宏 (群馬大学)

研究要旨

【目的】患者や社会にとって価値ある質の高い医療を安全に提供する上で、チーム医療の実践は不可欠であり、そのためには卒前からの医療安全教育の充実化は欠かせない。本分担研究では、我が国における卒前医療安全教育の現状について情報収集を行い、海外の医療安全教育とも比較を行うことで我が国の医療安全教育の強みや課題について明らかにすることを目的とした。

【方法】インターネットや紙媒体（行政機関からの発行資料等）、文献（新聞記事等を含む）等オープンアクセスなどの情報源および医療専門職教育を行う教員へのインタビューを中心に調査を行った。

【結果】医学教育をはじめとする医療者教育のモデル・コア・カリキュラム（以下、コアカリ）は、改訂を重ねるごとに医療安全教育の重要性が強調されており、我が国における医療職学生に対する卒前医療安全教育の重要性が認識されてきている。諸外国と比較するとまだ遅れをとっているところが見られたが、その課題はすでに認識されており、新たな取り組みも始まっていた。

【結論】限られた範囲での情報収集ではあるが、我が国の卒前医療安全教育については、諸外国と比較してもその内容はまだ十分とは言えないが、すでにそれを認識し、先進的な取り組みを開始している大学も出てきていることがわかった。また、文部科学省が策定するコアカリの中でも医療安全教育について整備されつつあり、その重要性が広く認識されてきていることがわかった。国として医療安全教育の体制整備を行おうとしていることは我が国の強みとなる特徴であると言え、またそのモデルともなる先進的な取り組み、カリキュラム構築を行っている大学もあることから、今後そういった大学が拠点となりつつ、我が国の医療安全教育、多職種連携教育がさらに普及・発展して行くことが期待できる。

A. 研究目的

近年 Universal Health Coverage (UHC) 達成の要素の1つとしての医療安全の重要性が指摘されている。UHCはWHOにより「全ての人々が、良質で必要な健康に関わるサービスを経済的過度の負担なしに受けることができること」と定義されており、UHCにおける医療安全は医療サービスの質の一部に挙げられている。2018年の患者安全サミットにおける東京宣言においても「医療安全は医療制度がUHCを達成するための最も重要な構成要素である」と提言されている。

患者や社会にとって価値ある質の高い医療を安全に提供する上で、チーム医療の実践は不可欠である。我が国では、1999年に起きた手術患者の取り違え事故からの相次ぐ医療事故報道以降、医療安全の推進に向けた取り組みがなされてきたものの、改善の余地は多い。日本医療機評価機構による2016年医療事故情報収集等事業の報告では、我が国における医療事故の要因の半数以上は不適切なコミュニケーションや、リーダーシップの欠如などノンテクニカルスキルに起因すると言われている。個々の医療専門職には、専門的な知識と技術を高めるだけでなく、システム思考とノンテクニカルスキルが求められ、医療者のみならず医療職学生が卒前から体系的にこれらを学ぶことが重要である。

2011年に世界保健機関(WHO)から刊行された Patient Safety Curriculum Guide: Multi-professional Editionは、医療事故対応やエラーから学ぶといったいわゆる狭義の医療安全のみならず、人間

工学、システム思考、チーム医療、質改善手法、患者参加の推進などを含む広義の医療安全に関する事項が取り上げられている。これは、2012年に日本語に翻訳され、以後我が国においても医療機関、教育機関で広く活用されてきた。

現在、医師、歯科医師、薬剤師、看護師の卒前教育においては、各医療職の教育カリキュラムの基準となる「モデル・コア・カリキュラム(以下、コアカリ)」を文部科学省が策定し、定期的に改訂している(別添資料、図1)。コアカリの中では、以前より医療安全についてももちろん触れられてきたが、例えば医学教育コアカリ平成28年度改訂版においては、医師として求められる資質・能力の一つとして「医療の質と安全の管理」が挙げられるのみで、その内容のほとんどは安全性の確保や医療事故対応であった。令和4年度に改訂が行われた最新版のコアカリは医学・歯学・薬学の同時改訂となり、医師/歯科医師/薬剤師に求められる資質・能力が原則共通化された。この中で医療安全に関しては、求められる資質・能力の一つとしてではなく、その前文の中に全資質・能力の究極的目標として掲げられた。例えば医学教育コアカリの中では、「医師は、医師としての基本的な価値観を備えたうえ、安全で質の高い医療を提



供し、また、医学に新たな知見を積み重ねることができるよう、以下の資質・能力について、生涯にわたって研鑽していくことが求められる。」と記載された上で、それぞれの資質・能力について述べられている（別添資料、図2）。このように、我が国の医療者教育における医療安全のおよび多職種連携の重要性は高まっていることが伺えるが、教育現場における医療安全教育の現状や課題についてはまだ明らかでない。

そこで本分担研究では、我が国における卒前医療安全教育の現状について情報収集を行い、海外の医療安全教育とも比較を行うことで我が国の医療安全教育の強みや課題について明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

インターネットや紙媒体（行政機関からの発行資料等）、文献（新聞記事等を含む）等オープンアクセスなどの情報源および医療専門職教育を行う教員へのインタビューを中心に調査を行う：

- 1) 我が国における卒前医療安全教育の現状について
- 2) 海外における卒前医療安全教育の現状について
- 3) 我が国における医師以外の医療専門職教育における医療安全教育の現状について
- 4) 我が国の医療専門職国家試験における医療安全に関する問題の出題傾向について

<倫理的配慮>

ほとんどの情報収集はインターネット上で公開されている情報であり、様々なネットワークを介して得られた情報については、個人が特定されないような形で情報収集を行うため、個人情報保護されている。

C. 研究結果

我が国における卒前医療安全教育の現状について

我が国の国立大学における医療安全教育の現状を平成 23 度に調査した鳥谷部らの報告（鳥谷部真一、他. 国立大学における卒前医療安全教育の現状. 医療の質・安全学会誌 12(1), p5-13. 2017）では、質改善手法、患者参加の推進については授業で取り上げる大学の割合が低い傾向にあり、今後の課題であると指摘されている。また、同報告では、医療安全の講義やコマ数については現状としてまだ少なく、教育やカリキュラムの検討に医療安全管理部門のスタッフが加わっていない大学が多いことも指摘されている。平成 30 年度にも比較調査が行われているが、教育内容の大きな変化は見られなかった（鳥谷部真一、他. 国立大学における卒前医療安全教育に関する 2018 年度アンケート調査：2011 年度調査との比較. 医療の質・安全学会誌 16(2), p160-169. 2021）。国立大学附属病院医療安全管理協議会卒前研修委員会においては、卒前医療安全教育の充実化に向けて検討を進めているところである。また、令和 4 年 8 月に行われた第 54 回日本医学教育学会大会に

においては、医療安全をテーマとして掲げ、招請講演をはじめとして、医療安全教育に関する多くの講演、発表が行われた（別添資料、図 3）。この中で、医療の質・安全学会との合同シンポジウムも開催され、医療安全教育の現状と未来について討論が行われた。この中で、我々も医療安全教育に関するワークショップを開催し、令和 4 年度改訂版コアカリにおいてさらに我が国の医療安全教育に不足している項目があることを明らかにし、パブリックコメントとして提出した（別添資料、図 4）。

海外における卒前医療安全教育の現状について

米国、カナダ、オーストラリア、イギリスの医療安全教育に関し、医学部の卒業時コンピテンシーを比較すると、プロフェッショナルリズム、コミュニケーション能力、チーム医療の実践に加え、質改善や患者参加、システム思考等の項目が明示されていた。清水らの報告（清水郁夫、他、医学教育モデル・コア・カリキュラム（平成 28 年度版）における「医療の質と安全の管理」領域コンピテンシーの検討。医療の質・安全学会誌 17(3): 277-284, 2022）によると、1つ前のコアカリ改定である平成 28 年度改定版を諸外国の卒業時に求められる資質・能力と比較すると、コアカリにおける医療安全教育として特に質改善に関する内容が不足しているとのことであった（別添資料、表 1、2）。ワシントンマニュアル、Wachter、Vincent といった諸外国で用いられる教科書においても同様に質改善や患者参加、

システム思考等の項目が明示されていた（別添資料、表 3）。

我が国における医師以外の医療専門職教育における医療安全教育の現状について
今回インタビュー調査を行った歯科医師、看護師、薬剤師、検査技師、理学療法士、作業療法士の教育においては、いずれも医療安全教育はカリキュラム内にあり、医療安全教育を行っているかという問いに対しては全員が「行っている」と回答したが、授業時間数は卒業時まで数時間（多職種連携教育の時間を除く）に留まり、内容としては、各職種の立場で確保しなければならない安全に関する事項が主であるとのことであった。一方で、群馬大学、千葉大学、埼玉医科大学、札幌医科大学をはじめとして多職種連携教育を実践している大学も多くあることがわかった（別添資料）。

我が国の医療専門職国家試験における医療安全に関する問題の出題傾向について
医師国家試験においては、コミュニケーション手法に関する問題や、質指標や患者参加型医療推進に関する問題も出題されるようになってきている（別添資料、表 4）。看護師国家試験においては、必須問題に「患者の安全・安楽を守る看護技術」と言うカテゴリーがあるが、出題内容としてはインシデントレポート、転倒・転落、誤認防止について等にとどまっており、ノンテクニカルスキルに関する出題はほとんど見られないのが現状である。薬剤師国家試験においても同様で、医療安全

関連の出題としては、薬剤の安全に関わるものがほとんどであった。

D. 考察

我が国における卒前医療安全教育の現状とそこから見出せる今後の課題について調査を行った。

我が国で医療事故が大々的に取り上げられ社会問題となったのは 1999 年から 2000 年であり、国や医療機関が本格的に医療安全に取り組み始めたのはその頃からである。これゆえ 1999 年は「医療安全元年」と呼ばれているが、世界的にも 1999 年にアメリカで医療事故とその防止策を提言押しした報告書「To Err Is Human」（人は誰でも間違える）が発表されたことにより、医療事故は起こりうることであり、事故を防ぐためにチームや組織全体のあり方を改善しなくてはならないという認識がなされるようになったのは同じ頃であった。2002 年には WHO の世界保健総会決議において、日本を含む全加盟国が賛同し加盟国が患者安全に可能な限りの最大の注意を払うことが言及された。この頃より、医療現場においては医療安全の重要性の認識は徐々に高まり、医療安全管理部門の整備などが行われてきているが、卒前教育においては、医学教育コアカリに医療安全が明記されたのは平成 28 年度改訂版からであり、まだ十分に普及しているとは言い難いと考えられた。しかしながら、医学／歯学／看護学／薬学教育コアカリは文部科学省が策定しているものであり、国が率先して教育体制の整備を行っており、その中でも医療安全教育の重要性が強調されつつあるとい

うことは、今後医療安全教育が着実に全国的に普及して行くことが期待でき、これは我が国の強みとも言える特徴であると考えられる。

国立大学医学部における卒前医療安全教育の現状としては、大学間に大きな幅があるものの、世界で求められる医療安全教育の内容と比較すると教育できている内容が少ない傾向にあった。この背景には、各大学附属病院における医療安全管理部門のスタッフ数は、病院における医療安全管理業務をこなすだけだとしても潤沢であるとは言えず、加えて学生教育を担当することは現状として困難であることが考えられる。加えて、医学部をはじめとして医療者教育のカリキュラム自体が過密化している現状もあり、各大学において十分な教育の時間数を確保するのも困難であることは、課題の一つとして示唆された。

一方で、群馬大学では医療事故の経験から医療安全体制強化の一環として、卒前医療安全教育の充実化を図っており、先進的な教育カリキュラムの構築を行っている（滝沢牧子、他、ペイシェント・ジャーニーの視点を取り入れた オンライン卒前医療安全教育の試み、医療の質・安全学会誌 17(1): 24-31, 2022)。また、群馬大学、千葉大学、埼玉医科大学、札幌医科大学をはじめとするいくつかの大学では、多職種連携教育に力を入れて取り組んでおり、カリキュラムが構築されている。このように、卒前医療安全教育に重きを置いて先進的に取り組んでいる大学や、多職種連携教育を重点的に行っている大学も散見されており、今後これらの大学が、

我が国の医療安全教育、多職種連携教育のさらなる普及・発展の拠点となることを期待したい。

E. 結論

限られた範囲での情報収集ではあるが、我が国の卒前医療安全教育については、諸外国と比較するとその内容はまだ十分とは言えないことがわかった。一方で、すでにそれを認識し、先進的な取り組みを開始している大学も出てきていることがわかった。

文部科学省が策定するコアカリの中でも医療安全教育について整備されつつあり、その重要性が広く認識されてきている。国として医療安全教育の体制整備を行おうとしていることは、我が国の強みとなる特徴であると言え、またそのモデルともなる先進的な取り組み、カリキュラム構築を行っている大学もあることから、今後そういった大学が拠点となりつつ、我が国全体の医療安全教育、多職種連携教育がさらに普及・発展して行くことが期待できる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表（学会発表、論文発表）

1) 学会発表

田中和美, 他. 医療安全教育カリキュラムを考える. 第54回日本医学教育学会大会, ワークショップ, 高崎, 2022. 8

2) 論文発表

清水郁夫、田中和美、岸美紀子、高村昭輝、小松康宏. 医学教育モデル・コア・カリキュラム（平成28年度版）における「医療の質と安全の管理」領域コンピテンシーの検討. 医療の質・安全学会誌 17(3): 277-284, 2022

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

**UHC 達成の要因としての医療安全の世界の動向把握
及び
我が国の強みの戦略的な訴求に資する研究**

分担研究報告書・別添資料

田中和美

群馬大学

令和 5 年 3 月

(2023 年)

目次

1 モデル・コア・カリキュラムの策定と改訂について	3
2 令和4年度改訂版医学教育モデル・コア・カリキュラム	4
3 国立大学附属病院医療安全管理協議会卒前研修委員会	4
4 第54回日本医学教育学会大会.....	5
5 諸外国における医療安全教育.....	7
6 多職種連携教育.....	11
7 医師国家試験における医療安全関連の出題.....	12

図表一覧

図 1 医学、歯学、薬学、看護学のコアカリ策定・改訂の変遷.....	3
図 2 医師として求められる基本的な資質・能力.....	4
表 1 諸外国のコンピテンシーとコアカリの医療安全に係る項目の比較.....	9
表 2 諸外国のコンピテンシーでコアカリに含まれなかった項目.....	10
表 3 諸外国の教科書とコアカリの医療安全教育の比較	11
表 4 医師国家試験における医療安全関連の出題	12

1 モデル・コア・カリキュラムの策定と改訂について

医師、歯科医師、薬剤師、看護師の卒前教育においては、各医療職の教育カリキュラムの基準となる「モデル・コア・カリキュラム（以下、コアカリ）」を文部科学省が策定し、定期的に改訂している。図1に示すように、医学、歯学は平成13年に策定され、平成29年までに3回改訂が行われた。薬学は平成14年に専門教育部分が、平成15年に実習部分がそれぞれ策定され、平成25年に改訂が行われた。看護学については、平成29年に策定されたところである¹。

今回、令和4年度に医学・歯学・薬学のコアカリの同時改訂が行われた。

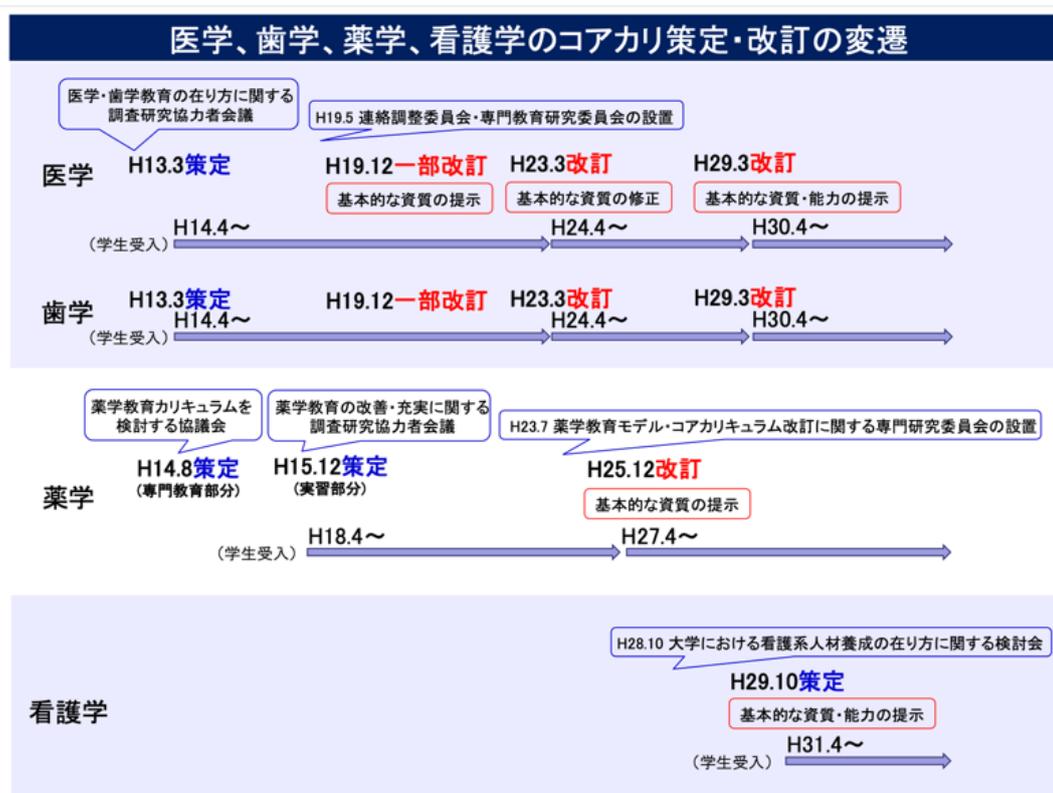


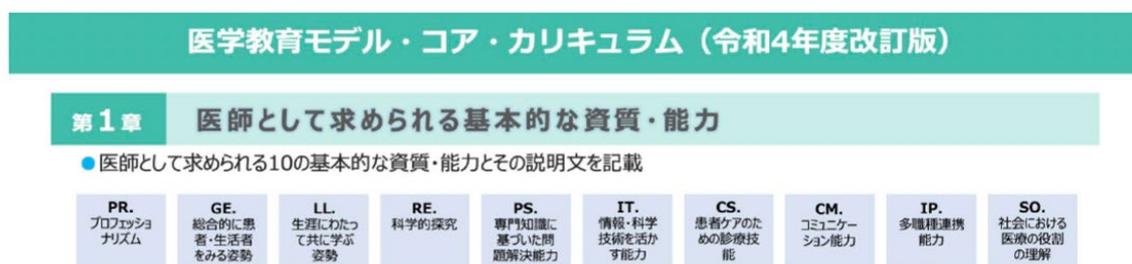
図1 医学、歯学、薬学、看護学のコアカリ策定・改訂の変遷

¹ 「医学教育モデル・コア・カリキュラム改訂について」文部科学省高等教育局医学教育課. https://iryou-kinmukankyou.mhlw.go.jp/files/Attachment/452/2%20【文部科学省】医学教育モデル・コア・カリキュラム改訂について.pdf_safe.pdf

2 令和4年度改訂版医学教育モデル・コア・カリキュラム

令和4年度に医学・歯学・薬学で同時に改訂が行われた最新版のコアカリでは、医師／歯科医師／薬剤師に求められる資質・能力が原則共通化された。この中で医療安全に関しては、求められる資質・能力の一つとしてではなく、その前文の中に全資質・能力の究極的目標として掲げられた。

医学教育コアカリにおいては、「医師は、医師としての基本的な価値観を備えたうえ、安全で質の高い医療を提供し、また、医学に新たな知見を積み重ねることができるよう、以下の資質・能力について、生涯にわたって研鑽していくことが求められる。」と



前文に記載されている²。

図2 医師として求められる基本的な資質・能力

3 国立大学附属病院医療安全管理協議会卒前研修委員会

分担研究者自身も委員を務める令和4年度国立大学附属病院医療安全管理協議会卒前研修委員会が10月20日に開催された。本委員会の活動としては、以下の3点が掲げられている。

- ・ 専門資格を持たない医療系学生や事務職員を対象とした卒前医療安全教育・研修について、職種を限定せず取り扱う。
- ・ 卒前医療安全教育の現状調査を行う。
- ・ 卒前医療安全教育において、最低限何をどのように教育するか、ミニマムエッセンシャルを明確化・具体化する。

令和4年度の委員会活動として、令和4年度改訂版医学教育コアカリが上市されたことを踏まえ、その内容から考える卒前医療安全教育のミニマムエッセンシャルについて委員会内でアンケート調査が行われ、コアカリをベースとしてどのように卒前医療安全教育を推進して行くべきかについて議論が行われた。

² 医学教育モデル・コア・カリキュラム令和4年度改訂版、モデル・コア・カリキュラム改訂に関する連絡調整委員会, 2022

4 第54回日本医学教育学会大会

第54回日本医学教育学会大会が令和4年8月5、6日に高崎市のGメッセ群馬で開催され、分担研究者は大会プログラム委員長を務めた。本大会では、「まもる ささえる 医学教育:文化の醸成～時代のニーズに応える医療のために～」をスローガンとし、医療安全教育をテーマとして掲げ、数多くの医療安全教育に関する演題が取り上げられた。

招請講演では、医療安全の世界的権威であるジョンスホプキンス公衆衛生大学院のAlbert W. Wu 教授により「Battling the invisible: Confronting the hidden curriculum that masks the problem of medical error」と題した講演があり、医療安全教育プログラムの充実とともに、隠れたカリキュラム (Hidden Curriculum) と言って、公式なカリキュラムの中では教えられていない、知識、行動の様式や意識、メンタリティなどが意図しないままに教員から学生に教えられていることに注意しなければならないことについて言及された。さらに、Albert W. Wu 教授には「日本の医療安全教育が国際的にはどのように見られているのか、国際的に見た日本の医療安全教育の強みは何だと思うか」という点について、短時間ではあるが直接インタビューする機会をいただいた。Albert W. Wu 教授からは、「国際的には日本がどのような医療安全教育を行っているのかについて詳細が伝わってきていない。しかし、日本には国が関与する医療事故情報収集等制度や産科医療保証制度などがあることはよく耳にしており、おそらく国を挙げて取り組んでいるのではないかということが想像できる。世界各国でもこのように国がしっかりとサポートしているところはそれほど多くなく、これは日本の強みであると感じている」との回答を得た。

同じく招請講演で元早稲田大学ラグビー部監督の中竹竜二氏により「学習する組織文化への挑戦」と題した講演もあった。この中では医療現場にも必要とされるリーダーシップやフォロワーシップ、チームワークの構築などについて、ラグビーでの経験も交えて言及された。

また、特別シンポジウムとして、「医療安全の潮流と今後の医学教育」と題し、医療の質・安全学会との合同シンポジウムも開催された。この中では、医学教育の専門家と



図3 第54回日本医学教育学会大会

医療安全の専門家による、今後の医療安全教育のあり方について活発な議論が展開された。

さらに、分担研究者自身も「医療安全教育カリキュラムを考える」と題したワークショップを企画し、医療安全教育に携わる医学教育者らとともに令和4年度改訂版コア

R4 コアカリ案 パブリックコメント

第54回日本医学教育学会大会内企画「医療安全教育カリキュラムを考える」にて、医療の質と安全の向上を図る上で本コアカリ(案)にはどのような問題があるかを、ワークショップ形式で検討した。その結果、本案は以下の点について不足があると考えられたので意見として提出する。

1. 「社会人基礎力」「ジェネリックスキル」の獲得について言及がない。わが国では大学教育として医学教育がなされるため、これらの能力を備えることも医学部教育の使命となる。従って、これらの能力について記載すべきと考えるが、もし本コアカリの対象外とするのであれば、その旨を明記すべきである。
2. あらゆる医療場面は必ず何らかのリスクを孕んでおり、それぞれに特有の患者安全的注意事項を教えることが求められるが、そのためには、各場面に存在している患者安全上の問題を認識できなければならないはずであり、そのことを明記すべきではないか。
3. 医療事故の予防策(CS-05-05-01)や分析方法(CS-05-05-02)については言及があるが、その根拠となる、エラーをきたす人間の行動特性や心理学的知見、及び人間工学的知識の習得の必要性について言及がない。予防策や分析を適切に実践するためには、それらの背景理論についても修得する必要があり、記載を希望する。
4. インシデント報告について、CS-05-06-04では、あくまでも事故対応の一環として記載されている。しかし、それは目的の一部分にすぎず、WHO患者安全カリキュラムガイドでも指摘されているように、LL-01-01-02にあるような改善にむけた省察の起点としての役割も大きい。本改訂では生涯学習を一つの資質・能力と掲げたのであれば、そのような失敗から学ぼうとする姿勢を身につけることについても、言及していただきたかった。
5. コアカリの性質上、医学の体系に基づいて涵養される学習者個人の能力について言及しているが、現在の医療現場では、医療機関の複雑なシステムの中で、それらの機能を用いて医療専門職としての職分を全うする事になる。根本には「医療におけるチームの意義とその種類、要素を説明できる」といった能力が必要になるはずであるが、各論的能力の記述にとどまっている。
さらに、具体的には、「所属先の医療機関のルールを守って行動できる」といったコンプライアンスの視点や、「システムとしての診療機能を理解している」(RRS,当直制など)といった、医療機関の職員として求められる能力についての言及が乏しくなっている。
6. 質改善手法の言及(CS-05-01-01)はあるものの、そのためには、システム思考を修得し、活用できることが前提となる。従って、「システム思考を用いて医療のさまざまな現場を解釈できる」ことを求める必要がある。

カリにおいてさらに我が国の医療安全教育に不足している項目があることを明らかにし、コアカリのパブリックコメントとして提出した。

図 4 令和 4 年度改訂版コアカリに対する医療安全教育についてのパブリックコメント 5 諸外国における医療安全教育

医療安全教育に関し、米国、カナダ、オーストラリア、イギリスそれぞれの医学部の卒業時コンピテンシーに相当するものについて、その内容を比較した。米国においては Quality Improvement and Patient Safety Competencies Across the Learning Continuum³、カナダにおいては CanMEDS 2015 Physician Competency Framework⁴、オーストラリアにおいては National Patient Safety Education Framework⁵、イギリスにおいては Outcomes for graduates⁶をそれぞれ参照した。これらのコンピテンシーの中に含まれる医療安全にかかる項目数は、それぞれ米国 43 項目、カナダ 37 項目、オーストラリア 18 項目、イギリス 32 項目であった。このうち、平成 28 年度改訂版コアカリに記載されていない項目が 26 項目、記載はされているが医療の質と安全の管理に係る項目以外の場所へ記載されていたものが 67 項目あった（表 1）。表 2 には平成 28 年度改訂版コアカリに記載されていなかった具体的内容が示されているが、その内容は非常に多岐にわたり、特に「質改善」、ヒューマンファクターズや隠れたカリキュラムを含む「ロールモデリング」、「患者参加」といった項目に多く見られた。これらの内容については、本研究の先駆的調査として清水らとともに論文に発表した⁷。

表 3 には、ワシントンマニュアル、Wachter、Vincent といった諸外国で用いられる

³ Association of American Medical Colleges: Quality Improvement and Patient Safety Competencies Across the Learning Continuum. Association of American Medical Colleges, 2019.

⁴ Frank JR, Snell L, Sherbino J, eds : CanMEDS 2015 Physician Competency Framework. Ottawa: Royal College of Physicians and Surgeons of Canada; 2015.

⁵ The Australian Council for Safety and Quality in Health Care: National Patient Safety Education Framework. [<https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/migrated/framework0705.pdf>]

⁶ The General Medical Council : Outcomes for graduates . [<https://www.gmc-uk.org/education/standards-guidance-and-curricula/standards-and-outcomes/outcomes-for-graduates/outcomes-for-graduates>]

⁷ 清水郁夫、田中和美、岸美紀子、高村昭輝、小松康宏. 医学教育モデル・コア・カリキュラム（平成 28 年度版）における「医療の質と安全の管理」領域コンピテンシーの検討. 医療の質・安全学会誌 17(3): 277-284, 2022

教科書と WHO 患者安全カリキュラムガイド、平成 28 年度改訂版医学教育コアカリ
における医療安全教育として掲載されている内容を比較した。平成 28 年度改訂版医
学教育コアカリには含まれていない内容として、ヒューマンファクターズ、システム
思考、質改善が挙げられた。

表 1 諸外国のコンピテンシーとコアカリの医療安全に係る項目の比較

表1 各国の患者安全にかかるコンピテンシーの大項目ごとの収載数と、医学教育モデル・コア・カリキュラム（平成 28 年度改訂版）の A-6（医療の質と安全の管理）ないし他の項目への収載状況		A-6 （医療の質と安全の管理）に収載	A-6 以外に収載	記載なし
米国 （全43項目）	Domain I: Patient Safety	7	2	0
	Domain II: Quality Improvement	3	3	6
	Domain III: Health Equity in QIPS	1	6	3
	Domain IV: Patients and Families as QIPS Partners	0	2	4
	Domain V: Teamwork, Collaboration, and Coordination	0	6	0
カナダ （全37項目）	Medical Expert	2	2	0
	Communicator	2	2	0
	Collaborator	0	5	0
	Leader	3	4	1
	Health Advocate	0	2	0
	Scholar	0	3	3
	Professional	3	3	2
英国 （全32項目）	Outcomes 1 : Professional values and behaviours	7	6	4
	Outcomes 2 : Professional skills	3	11	0
	Outcomes 3 : Professional knowledge	0	0	1
オーストラリア （全18項目）	1: Communicating effectively	0	3	1
	2: Identifying, preventing & managing adverse events & near misses	3	0	1
	3: Using evidence & information	0	1	0
	4: Working safely	3	2	0
	5: Being ethical	0	2	0
	6: Continuing learning	0	2	0

表 2 諸外国のコンピテンシーでコアカリに含まれなかった項目

分類	コンピテンシー	国
質改善	Demonstrates knowledge of basic QI methodologies and quality measures .	米国
	Describes basic principles and approaches for making and sustaining change in QI.	米国
	Describes ethical principles that govern QI, including confidentiality of patient information.	米国
	Uses quality measures to identify gaps between local and best practice.	米国
	Describes strengths, weaknesses, and appropriate uses of measurement and analytic approaches relevant to QI (e.g., run charts, process-control charts).	米国
	Recognizes the importance of engaging and partnering with patient, family, and community in developing effective QI interventions to reduce disparities.	米国
	Participates in patient safety and QI educational programs that are planned or taught in part by patients or family members.	米国
	Implement processes to ensure personal practice improvement - Manage a personal schedule using tools and technologies	カナダ
	Raise and escalate concerns through informal communication with colleagues and through formal clinical governance and monitoring systems 5 about: - patient safety and quality of care	英国
	Apply the principles and methods of quality improvement to improve practice (for example, plan, do, study, act or action research), including seeking ways to continually improve the use and prioritisation of resources	英国
ロール モデリング	Describe the value of national surveys and audits for measuring the quality of care.	英国
	Recognize the influence of role-modelling and the impact of the formal, informal, and hidden curriculum on learners - Describe the link between role-modelling and the hidden curriculum	カナダ
	Promote a safe learning environment - Describe factors that can positively or negatively affect the learning environment - Describe strategies for reporting and managing witnessed or experienced mistreatment	カナダ
	Ensure patient safety is maintained when learners are involved - Speak up in situations in the clinical training environment where patient safety may be at risk because of learner involvement	カナダ
	Participate in peer assessment and standard-setting - Describe the principles of peer assessment	カナダ
	Promote a culture that recognizes, supports, and responds effectively to colleagues in need - Describe the multiple ways in which poor physician health can present, including disruptive behaviour, and offer support to peers when needed - Describe the importance of early intervention for colleagues in need of assistance, identify available resources, and describe professional and ethical obligations and options for intervention	カナダ
	Promote and maintain health and safety in all care settings and escalate concerns to colleagues where appropriate, including when providing treatment and advice remotely	英国
事故対応	Participates in disclosure of a patient- safety event to patients and families (simulated or actual) . Communicating honestly with patients after an adverse event (open disclosure) - Know the processes and your role in fully informing patients or carers after an adverse event or near miss.	米国 オーストラリア
	Managing complaints - Understand the components of an effective consumer-focused complaint-management system and the value of complaints to an organisation.	オーストラリア
患者参加	Identifies opportunities to engage patients and families in improving quality and safety at both the individual and organizational levels.	米国
	Elicits information from patients and families to identify patient safety hazards or barriers to effective care delivery.	米国
医療者の 心理的側面	Demonstrates knowledge about the role of explicit and implicit bias in delivery of high-quality care.	米国
	Explain how psychological aspects of behaviour, such as response to error, can influence behaviour in the workplace in a way that can affect health and safety and apply this understanding to their personal behaviours and those of colleagues.	英国
適切な診療の提供	Recognizes uncoordinated, wasteful, and unnecessary health care delivery.	米国
診療現場の多様性	Describes how stratification (e.g., by race/ethnicity, primary language, socioeconomic status, LGBTQ identification) of quality measures can allow for the identification of health care disparities.	米国

LGBTQ = lesbian, gay, bisexual, transgender and queer or questioning.

表 3 諸外国の教科書とコアカリの医療安全教育の比較

WHO患者安全カリキュラムガイド	ワシントンマニュアル	Wachter	Vincent	平成28年度版コアカリ
患者安全とは	患者安全と医療の質改善	有害事象、エラー	患者安全の進化	A-6 医療の質と安全の管理 A-6-1 安全性の確保
	患者安全序論	患者安全の基本原則	エラー、害の性質と規模	
	安全文化	安全、質、価値 安全文化の創造		
ヒューマンファクターズの重要性	ヒューマンファクター 認知と意思決定	人的要因とマン・マシンインターフェースのエラー	ヒューマン・エラーとシステム思考	
システム思考	医療システムに高い信頼性を築く		間違いが起きる過程を理解	
有能なチームの一員であること	チームワークとコミュニケーション	移動および引継ぎエラー	チームで安全を創る	A-5-1) 患者中心のチーム医療
	コーディングと診療録記載	チームワークとコミュニケーションエラー		A-4-1) コミュニケーション
エラーに学び害を予防する	責任性と報告	報告システム、RCA	報告と学習システム	A-6-2) 医療上の事故等への対処と予防
	事象分析	医療過誤システム	安全性を測定する	インシデントが発生した場合の対処の仕方
	有害事象と医療エラー開示	説明責任	手順と違反、迷走	
リスクの理解とマネジメント		労働力、教育、認定、安全プログラム	安全に関する技能	A-6-1 組織的なリスク管理
品質改善手法	医療の質改善とは		臨床的介入とプロセス改善	
	質改善と患者安全のツール		患者安全のためのデザイン	
	医療の質のモデル		情報技術活用とエラー防止	
患者と協働する	有害事象と医療エラー開示	患者の役割	患者安全への患者の関与	A-4-2) 患者と医師の関係 A-5-1) 患者中心のチーム医療

6 多職種連携教育

我が国の多職種連携教育に関しては、平成 25 年に発表された高橋の報告によると、その時点で先進的に取り組んでいる大学として、千葉大学、埼玉県立大学、昭和大学、新潟医療福祉大学が紹介されている。さらに、多職種連携教育（Interprofessional Education; IPE）に関する大学関連携として、群馬大学が代表校として、札幌医科大学、新潟医療福祉大学、筑波大学、埼玉県立大学、首都大学東京、東京慈恵会医科大学、慶應義塾大学、北里大学、千葉大学、神戸大学の 11 大学によるネットワークである日本インタープロフェSSIONAL教育機関ネットワーク（Japan Interprofessional Working and Education Network, JIPWEN）についても紹介されている⁸。多職種連携教育の専門家へのインタビューにより、現在では、チーム医療、多職種連携の重要性がますます高まっており、より多くの大学が IPE プログラムを導入しつつあることもわかった。

⁸ 高橋榮明. 日本における専門職連携教育と JAIBE の役割, その将来展望. 日本保健医療福祉連携教育学会学術誌・保健医療福祉連携 5(2): 101-112, 2013

7 医師国家試験における医療安全関連の出題

平成23年（第104回）から令和4年（第115回）までの医師国家試験に出題された医療安全に関連する問題を表4にまとめた。多くは、医療事故やインシデントに関する出題であるが、コミュニケーション手法に関する問題（【42】）や、質指標（【43】【44】【45】）や患者参加型医療推進（【14】）に関する問題も散見される。

表4 医師国家試験における医療安全関連の出題

<p>【1】 113B</p>	<p>インフォームド・コンセントについて正しいのはどれか。 a同意後は撤回できない。 b医師法に定められている。 c文書で意思を確認すればよい。 d医療従事者の責任回避が目的である。 e患者の主体性を重んじて行う行為である。</p>
<p>【2】 113E</p>	<p>50歳の男性。肺腺癌のため通院中である。1年前に咳嗽が出現し、6カ月前に精査を行い、切除不能のⅢ期肺腺癌と診断された。放射線治療と抗癌化学療法による標準治療を行った。新たな転移は認めないが、腫瘍の大きさが増大している。治験参加施設して治験への参加を提案することになった。 患者への説明として適切でないのはどれか。 a「ご家族と相談されても結構です」 b「途中で同意の撤回はできません」 c「参加されるか、されないかは自由です」 d「十分理解し、納得されてから参加してください」 e「参加されなくても不利益が生じることはありません」</p>
<p>【3】 111C</p>	<p>70歳の男性。胃癌の手術について説明し同意を得ることとなった。適切でないのはどれか。 a看護師が同席する。 bイラストを使用する。 c手術以外の治療法も説明する。 d予想される術後経過を説明する。 e軽い合併症を選択して説明する。</p>

<p>【4】 104F</p>	<p>インフォームドコンセントで最も重要なのはどれか。 a文書による説明。 b医師による説明。 c患者による意思決定。 d医療従事者のサポート。 e医事訴訟での責任回避。</p>
<p>【5】 111F</p>	<p>インフォームド・コンセントについて誤っているのはどれか。 a患者の理解が同意の前提になる。 b自己決定尊重の倫理原則に基づく。 c医療行為に対する承諾書のことである。 d患者の主体性を重んじて行う行為である。 e臨床研究に参加してもらう場合に必要になる。</p>
<p>【6】 109C</p>	<p>1. 治療方針の検討段階における医師のパターンリズムに該当するのはどれか。 a患者の治療に対する価値観や感情を尊重する。 b患者の家庭・社会生活に関する背景を尊重する。 c患者の状態に対する医学的な適切性を優先する。 d治療が患者に与える影響を患者とともに検討する。 e治療に対する患者の希望や解釈モデルを尊重する。 2. 新たな治療法の臨床試験への参加を打診する場合の医師の発言として適切でないのはどれか。 a「ご家族と相談されても結構です」 b「参加されるか、されないかは自由意志です」 c「参加後は途中でやめることはできません」 d「十分理解し、納得されてから参加してください」 e「参加されなくても不利益が生じることはありません」</p>
<p>【7】 107F</p>	<p>インフォームド・コンセントについて正しいのはどれか。 a看護師も情報提供することができる。 b新薬の臨床試験においては必要ない。 c病名告知には親族の了解が必要である。 d未成年の患者では本人の承諾は必要ない。 e事前の意思が不明な意識障害の患者には救命処置をしてはならない。</p>
<p>【8】 106F</p>	<p>インフォームド・コンセントについて正しいのはどれか。 a3歳児から取得できる。 b医師による病状説明を指す。</p>

	<p>c一度同意すると撤回できない。</p> <p>dセカンドオピニオンと同義である。</p> <p>e目的は患者の人権を尊重することである。</p>
<p>【9】 115B</p>	<p>セカンドオピニオンについて正しいのはどれか。</p> <p>a患者の権利に基づく。</p> <p>b保険診療内で行われる。</p> <p>c悪性腫瘍だけが対象になる。</p> <p>d主治医の変更が目的である。</p> <p>e受け持ち患者からの依頼を拒否できる。</p>
<p>【10】 115B</p>	<p>終末期における意思決定のプロセスについて正しいのはどれか。</p> <p>a対象は癌患者である。</p> <p>b意思決定は変化することはない。</p> <p>c積極的安楽死が選択肢の一つになる。</p> <p>d可能な限り生命を維持したいと希望する患者は対象とならない。</p> <p>e本人の意思が確認できない場合、家族等による推定意思が尊重される。</p>
<p>【11】 115B</p>	<p>検査の結果は陰性であったが、担当医は病歴や症状から急性冠症候群である可能性が否定できないと判断し、患者にここまでの状況を説明することにした。担当医が患者にかける言葉の中で、説明内容に対する患者の理解を確認しているものはどれか。</p> <p>a「治療法について何かご希望はありますか」</p> <p>b「今までの説明で分からないことはありますか」</p> <p>c「今後についてご家族に話したほうが良いですか」</p> <p>d「なぜこの病気になってしまったとお考えですか」</p> <p>e「こちらの病院で検査と治療を受けるのでよろしいでしょうか」</p>
<p>【12】 115E</p>	<p>14歳の女子。採血を伴う研究に参加してもらいたい。患者には知的障害や認知機能障害はない。誤っているのはどれか。</p> <p>a患者への説明は理解ができるように行う。</p> <p>bインフォームド・アセントを得る必要がある。</p> <p>c同意書は記名・捺印もしくは自署名が必要である。</p> <p>d採血行為による侵襲の程度は倫理審査委員会で判断する。</p> <p>e 保護者が同意しなくても当人が同意すれば研究参加は可能である。</p>
<p>【13】 115E</p>	<p>成人を対象としたインフォームド・コンセントについて正しいのはどれか。</p> <p>a本人と家族の同意が必要である。</p> <p>b患者は同意をいつでも撤回できる。</p>

	<p>c 予後についての説明は必要ない。</p> <p>d 医師の過失責任を回避する目的で行う。</p> <p>e 最新の治療法を推奨しなければならない。</p>
<p>【14】 111C</p>	<p>患者の自己決定を支援するための医師の行為として適切でないのはどれか。</p> <p>a 患者の意向を聴く。</p> <p>b 患者の質問を受ける。</p> <p>c 複数の選択肢を提案する。</p> <p>d 患者の感情に注意を向ける。</p> <p>e 患者が不安になる情報提供は控える。</p>
<p>【15】 108F</p>	<p>51歳の男性。突然の右上腹部痛のため搬入された。救急外来で急性胆嚢炎と診断された。特に大きな合併症は認められなかった。生来健康でこれまでほとんど医療機関を受診したことがない。救急外来担当医から挨拶、病名告知に続いて次のような説明が行われた。</p> <p>医師：「胆嚢炎で抗菌薬の点滴が必要です」①</p> <p>患者：「分かりました」</p> <p>医師：「入院が必要な状態ですが良いですか」②</p> <p>患者：「しょうがないですね」</p> <p>医師：「胆嚢内にたくさんの石と1.5cmくらいの大きさの腫瘍がありました」③</p> <p>患者：「胆石と癌ですか」</p> <p>医師：「胆嚢の腫瘍が悪性かどうかは分かりません」④</p> <p>患者：「どうしたらよいでしょうか」</p> <p>医師：「明日、腹腔鏡下胆嚢摘出術をすることに決めました」⑤</p> <p>患者：「えっ、明日ですか」</p> <p>インフォームド・コンセントを得る過程における医師の説明として適切でないのはどれか。</p> <p>a①</p> <p>b②</p> <p>c③</p> <p>d④</p> <p>e⑤</p>
<p>【16】 107F</p>	<p>72歳の男性。病期Ⅳの胃癌で緩和ケアのため入院中である。在宅ホスピスへの移行に際し、患者本人と家族との間で療養環境について意見の対立が起こったため担当医師が患者本人と家族の意見をそれぞれ十分に聞いた。</p>

	<p>次に行う対応として最も適切なものはどれか。</p> <p>a 弁護士に相談する。</p> <p>b 看護部長に相談する。</p> <p>c 福祉事務所に相談する。</p> <p>d 多職種からなるチームで話し合う。</p> <p>e 担当医師が単独で方針を決定する。</p>
【17】 110C	<p>55歳の女性。飛び降りによる腹部外傷のため救急車で搬入された。1カ月前に胃癌と診断され、ここ数日は絶望して気持ちが不安定になっていた。今朝、自宅マンションの8階から飛び降りて受傷した。大量の腹腔内出血があり救命のためには速やかな開腹止血術が必要である。ショック状態で患者の意識はなく、意思の表示はできない。患者本人は以前から癌に対する手術治療を拒否していたが、救急車で付き添って来た夫は開腹止血術や救命治療を希望している。</p> <p>リスボン宣言に基づく対応はどれか。</p> <p>a 速やかに開腹止血を行う。</p> <p>b 開腹止血術以外の方法で経過をみる。</p> <p>c 院内倫理委員会を開催するよう要請する。</p> <p>d 本人と配偶者の意見が異なるため、他の家族の意見を待つ。</p> <p>e 多職種カンファレンスで方針を決定するまで治療を行わない。</p>
【18】 110E	<p>76歳の女性。腋窩のしこりを主訴に来院した。初診時、右腋窩に痛みを伴わない直径2 cmのリンパ節1個を触知した。経過観察の方針となり1か月後に再診したところリンパ節腫大の増悪を認めたため、担当医はリンパ節生検を行うことが望ましいと判断した。担当医は患者に対して、鑑別すべき疾患、生検の必要性、生検の方法および生検で予想される利益や不利益などについて丁寧に説明した。説明を聞いて患者は「よくわかりました」と答え、生検の同意書に署名した。説明から10日後に生検が予定された。生検の前日に患者が予定外で外来を受診したため、担当医が対応した。患者は担当医に対して、「申し訳ないのですが、やはり検査は受けたくありません」と申し出た。担当医は「明日の検査を受けたくないのですね」確認した。</p> <p>次に担当医が患者にかける言葉として適切なものはどれか。</p> <p>a 「十分に説明させていただいたつもりなので残念です」</p> <p>b 「すでに同意をいただいていますので予定は変更できません」</p> <p>c 「明日の生検は中止にしますので今後は他院で相談してください」</p> <p>d 「すぐに終わる検査ですし痛みを少ないですからご安心ください」</p> <p>e 「受けたくないというお気持ちになった理由を伺ってもよろしいで</p>

	すか」
【19】 111F	<p>56歳の男性。健康診断で高血圧を指摘されて来院した。これまでの健康診断では異常を指摘されたことはなかった。喫煙は15本/日を35年間。初診時の血圧は162/102mmHg。精密検査の結果、本態性高血圧症と診断された。担当医は患者に選択できる治療法とそれぞれの利益と不利益とについて説明した後、降圧薬による治療が望ましいと説明した。患者は担当医の説明を十分に理解したようであったが、「先生の言われたことは理解できましたし、薬による治療が必要であることについてもよくわかりました。しかし、現時点で薬を飲むことには抵抗があり、「今すぐ決めることは難しいです」と述べた。医師は「そうですか、決めるのは難しいのですね」と患者の考えを受けとめた。それに続く医師の言葉として最も適切なのはどれか。</p> <p>a「それでは薬は使わないようにします」 b「飲みたくない理由を教えてください」 c「あなた自身で決めなくてはなりません」 d「従ってもらえないなら、今後診察はできません」 e「高血圧のリスクについて十分理解していないようです」</p>
【20】 109H	<p>34歳の女性。月経が遅れ妊娠の可能性があるため、慢性糸球体腎炎で長く通院中の主治医の外来を受診した。28歳から慢性糸球体腎炎に罹患しており、妊娠・出産により透析になる可能性があるため避妊を指導されていた。妊娠反応は陽性であった。夫とともに面談を繰り返したが、本人の「透析になってもよいから子どもを産みたい」という強い希望は変わらない。</p> <p>対応として正しいのはどれか。</p> <p>a 弁護士に連絡する。 b 産科医を含めたチームで対応する。 c 指示に従わないことを理由に診療しない。 d 透析になったら医療保険の適用にならないと説明する。 e 夫に人工妊娠中絶のための内服薬の入手方法を紹介する。</p>
【21】 109H	<p>51歳の男性。血痰の精査のため入院中である。精査の結果、病期Ⅳの肺腺癌と診断され余命は数か月であると考えられた。病状と今後の治療計画について改めて患者に説明することになった。これまで患者本人以外の家族や関係者と面談したことはない。患者は現職の市長で2か月後の市長選挙への出馬に強い意欲を持っており、後援会長がその</p>

	<p>準備にあたっている。市長が入院したことは報道機関も含め地元で話題となっている。</p> <p>この時点での対応として適切なのはどれか。</p> <p>a 早期肺癌であると患者本人に説明する。</p> <p>b 市長は肺炎であると記者会見で発表する。</p> <p>c 市長選への出馬は困難であると後援会長に伝える。</p> <p>d 病期Ⅳの肺癌であると患者の家族から本人に伝えてもらう。</p> <p>e 悪い知らせを詳しく聞く意思があるかを患者本人に確認する。</p>
<p>【22】 108F</p>	<p>89歳の女性。1年前からParkinson病のため療養病床に入院中である。71歳でParkinson病を発症し、86歳でHoehn & Yahrの臨床重症度分類5度となり、ベッド上の生活となった。87歳で家族とのコミュニケーションも困難になった。3が月前から食事量が減り誤嚥性肺炎を2回起こしている。意思表示は困難であるが、家族の声かけにわずかに表情が緩むこともある。家族は献身的な介護を続けており、1日でも長く生きて欲しいと願っている。家族と今後の方針を話し合うことになった。胃癌を含む経管栄養や中心静脈栄養など人工的栄養補給の選択肢を説明した。</p> <p>家族が方針を決めるのを支援する際に、意思が伝える内容として適切なのはどれか。</p> <p>a 「一旦方針を決定すると変更できません」</p> <p>b 「これまでの本人の価値観を十分尊重してください」</p> <p>c 「人工的栄養補給を行わないと安楽死とみなされます」</p> <p>d 「最終的な方針決定には病院の倫理委員会の許可が必要です」</p> <p>e 「いずれに死亡するので無駄な人工的栄養補給は行うべきではありません」</p>
<p>【23】 113B</p>	<p>診療ガイドラインに示されている「推奨」について正しいのはどれか。</p> <p>a 推奨の内容は5年間変更されない。</p> <p>b 弱い推奨は診療には用いてはならない。</p> <p>c 推奨の内容はすべての患者に適用される。</p> <p>d 強い推奨に反する診療は行ってはならない。</p> <p>e 「～は行わない方がよい」という推奨がある。</p>
<p>【24】 112E</p>	<p>診療ガイドラインについて正しいのはどれか。</p> <p>a 症例報告を新たに集積して作成される。</p> <p>b 併存疾患が多い患者ほど推奨を適用しやすい。</p> <p>c 推奨と異なる治療を行うと患者に危険が及ぶ。</p>

	<p>d当該疾患の患者全員に同一の推奨を適用できる。</p> <p>e患者と医療者の意思決定の材料の一つとして利用する。</p>
<p>【25】 110A</p>	<p>診療ガイドラインの説明で正しいのはどれか。</p> <p>a患者の価値観は重視しない。</p> <p>b推奨と異なる診療は違法である。</p> <p>c最新版であることを確認して利用する。</p> <p>d作成母体により内容が異なることはない。</p> <p>e根拠はランダム化比較試験に限定される。</p>
<p>【26】 106H</p>	<p>診療ガイドラインの説明で正しいのはどれか。</p> <p>aエビデンスが系統的に検索・評価されている。</p> <p>b患者とのコミュニケーションには利用できない。</p> <p>c推奨に従わなければ、保険診療の対象とならない。</p> <p>d症例対照研究の結果は、推奨の根拠として採用されない。</p> <p>e主に専門医に対するアンケート調査に基づいて作成される。</p>
<p>【27】 113C</p>	<p>医療事故調査制度について正しいのはどれか。</p> <p>a調査は院外機関のみが行う。</p> <p>b診療に起因した死亡全てが対象となる。</p> <p>c事故発生時は医療機関から警察に速やかに届け出る。</p> <p>d調査が終了するまで、医療機関は事故の説明を遺族にしてはならない。</p> <p>e医療の安全を確保するために医療事故の再発防止を目的とした制度である。</p>
<p>【28】 108C</p>	<p>医療安全支援センターの機能について正しいのはどれか。</p> <p>a医師と患者の利害調整。</p> <p>b医療訴訟の際の証拠保全。</p> <p>cインシデントレポートの集計。</p> <p>d患者からの苦情や相談への対応。</p> <p>e医療過誤に対する民事責任の追及。</p>
<p>【29】 113E</p>	<p>医療安全について正しいのはどれか。</p> <p>a医療従事者が過失なく行動すれば事故は起きない。</p> <p>bヒヤリハット事例の報告が少ない病院は事故が少ない。</p> <p>c複数の医療従事者が医療行為での確認を行うと事故が増加する。</p> <p>d事故を起こした医療従事者の責任追及が再発予防に必須である。</p> <p>e医療従事者間の良好なコミュニケーションは事故防止に有用である。</p>

<p>【30】 112B</p>	<p>院内の医療安全を推進する上で誤っているのはどれか。 a医療安全に関する研修を行う。 bヒヤリハット事例の検討を行う。 c誰でも間違ふ可能性があることを理解する。 d薬液を使用する際に声出し指差し確認を遵守する。 e医療事故調査を行う目的は責任を追及するためである。</p>
<p>【31】 112E</p>	<p>インシデントレポートについて正しいのはどれか。 a患者に実害がない場合でも提出する。 b都道府県ごとに報告様式が定められている。 c医療事故について上司に説明するためのものである。 d医療事故の責任の所在を明らかにすることが目的である。 eインシデントレポートの提出件数が少ないほど医療の質が高い。</p>
<p>【32】</p>	<p>治療日に朝から絶食で腸管洗浄液を内服して頻回の排便を行っていた。その後、病棟の廊下でうずくまっているところを看護師に発見された。 現症：呼びかけには返答がある。体温36.2℃。脈拍96/分、不整。血圧146/84mmHg。呼吸数20/分。眼瞼結膜に貧血を認めない。顔面は蒼白で発汗を認める。頸静脈の怒張を認めない。心音と呼吸音とに異常を認めない。腹部は平坦、軟。血便を認めない。四肢に麻痺や弛緩を認めない。簡易測定した血糖値が45mg/dLであり、50%ブドウ糖20mLを静注した。 看護師に確認したところ、朝は絶食だったが、医師から通常通りインスリン注射の指示が出ており実施したとのことであった。 対応として適切でないのはどれか。 aインシデントについて患者に説明した。 bインシデント発生時のモニター心電図の記録を保存した。 cインシデントの内容を薬剤師と共有した。 dインシデントの内容を診療録に記載した。 eインシデントレポートの提出を看護師に任せた。</p>
<p>【33】 112B</p>	<p>22歳の女性。腹痛、嘔吐および発熱を主訴に来院した。 現病歴：午前6時ごろから心窩部痛を自覚した。痛みは徐々に右下腹部に移動し、悪心、嘔吐及び発熱が出現したため午前9時に救急外来を受診した。 既往歴：特記すべきことはない。 生活歴：喫煙歴と飲酒歴はない。 現症：意識は清明。身長153cm、体重48kg。体温37.6℃。脈拍100/</p>

	<p>分、整。血圧118/62mmHg。呼吸数24/分。頸静脈の怒張は認めない。心音と呼吸音とに異常を認めない。腹部は平坦で、右下腹部に圧痛を認める。下腿に浮腫を認めない。</p> <p>検査所見：血液所見：赤血球368万、Hb11.9g/dL、Ht36%、白血球9,800、血小板23万。血液生化学所見：尿素窒素22 mg/dL、クレアチニン0.9mg/dL。CRP5.2mg/dL。腹部超音波検査と腹部単純CTとで虫垂の腫大を認める。</p> <p>直ちに手術は必要ないと判断し、入院して抗菌薬による治療を開始することにした。①抗菌薬投与の指示を出す際に、適切な溶解液がわからず薬剤部に問い合わせた。②末梢静脈へのカテーテルの刺入を2回失敗し、3回目で成功した。③抗菌薬投与前に、点滴ボトルに別の患者の名前が記してあることに気が付いた。④正しい抗菌薬の投与を午前11時に開始したところ、30分後に患者が全身の痒みを訴え全身に紅斑が出現した。⑤抗菌薬を中止し様子を見たところ、午後2時までに紅斑は消退した。</p> <p>インシデントレポートの作成が必要なのは下線のどれか。</p> <p>a① b② c③ d④ e_⑤</p>
<p>【34】 111H</p>	<p>82歳の男性。腎盂腎炎の治療のため入院中である。セフェム系抗菌薬を1日3回(毎食後)内服していたが、尿所見の改善がみられたため、昨夜、担当医は看護師に対して、「明朝からの抗菌薬を中止してください」と口頭で指示を行った。担当医は口頭で指示を行ったことを翌朝、出勤してからカルテの経過記録に記載した。ところが朝の配薬を担当する看護師は抗菌薬を患者に渡してしまい、リーダー看護師が口頭指示に気付いた時には、すでに患者は抗菌薬を服用していた。リーダー看護師から連絡を受けて担当医が患者を確認した時点では明らかな副作用は認められなかった。担当医は指示が履行されなかったことを患者に説明し、引き続き副作用の観察について看護師に指示書を渡した。</p> <p>次に行う対応として適切なのはどれか。</p> <p>a_病室で看護師を注意する。 b_口頭指示に関する記録を削除する。 c_患者の血液を採取し検体を保存する。</p>

	<p>d_院外の事故調査委員会に調査を依頼する。</p> <p>e_医療安全管理部門にインシデントを報告する。</p>
<p>【35】 115E</p>	<p>医療事故の発生原因であるヒューマンエラーの防止策として適切でないのはどれか。</p> <p>a医療安全を確保するための研修制度</p> <p>b各種マニュアルの定期的な見直し</p> <p>c有能な人材への業務の集中</p> <p>d危険予知トレーニング</p> <p>e指さし呼称確認</p>
<p>【36】 112C</p>	<p>手術入室後、皮膚切開までの間に行うべきなのはどれか。2つ選べ。</p> <p>a剃毛。</p> <p>b抗菌薬登用。</p> <p>cタイムアウト。</p> <p>d肺動脈カテーテル挿入。</p> <p>eインフォームド・コンセント取得。</p>
<p>【37】 110F</p>	<p>52歳の女性。脳梗塞による意識障害でICUに入院中である。担当医が静脈路から薬剤を注入しようとしたが、その前に誤った薬剤が準備されていることに気付いた。すぐに正しい薬剤に取り換えて予定された処置を行った。</p> <p>事後の対応として適切なのはどれか。</p> <p>a特に何もしない。</p> <p>b保健所に報告する。</p> <p>c報道機関に公表する。</p> <p>d家族を呼んで謝罪する。</p> <p>eインシデントとして報告する。</p>
<p>【38】 115E</p>	<p>53歳の男性。術後に意識障害を呈した。10年前に糖尿病と診断され、経口血糖降下薬を内服していた。食道癌に対する外科手術を受け、術後はインスリンの経静脈投与を開始された。術後経過は安定していたが、術後2日目に意識障害が出現し、簡易血糖測定器で血糖値32mg/dLを示した。主治医からのインスリン投与指示を確認すると、維持輸液用の点涵バッグ内に速効型インスリン10単位を混注することとなっていたが、実際には担当した病棟医が100単位を混注していた。主治医が50%ブドウ糖の静注投与を行い、患者の意識は回復し、血糖値も100mg/dLへ上昇した。</p> <p>主治医から担当した病棟医への言葉として適切なのはどれか。</p>

	<p>a 「リスクマネジャーへの報告が必要です」</p> <p>b 「あなたの起こしたことなので、私には関係がありません」</p> <p>c 「家族に余計な心配をかけたくないので、連絡は控えておきましょう」</p> <p>d 「診療録には、当初の指示どおり10 単位混注したと記載してください」</p> <p>e 「患者さんに聞かれたら意識障害の原因は不明と答えることにしましょう」</p>
<p>【39】 108C</p>	<p>72歳の女性。予診票に「熱がある」と記載されている。医師が待合室に向かって診察室への入室を促した。</p> <p>医師：「27番の患者さん、こちらの診察室にお入り下さい」</p> <p>患者：「はい」</p> <p>医師：「おはようございます。医師のサトウタロウと申します」</p> <p>患者：「よろしく申し上げます」</p> <p>次に医師が問いかけるべきなのはどれか。</p> <p>a_ 「紹介状はお持ちですか」</p> <p>b_ 「今日はどうされましたか」</p> <p>c_ 「体温の測定は済みましたか」</p> <p>d_ 「今日はどなたか一緒に来られましたか」</p> <p>e_ 「確認のために、お名前をフルネームでおっしゃっていただけますか」</p>
<p>【40】 105C</p>	<p>病院内のある委員会の様子を示す。</p> <p>委員長：「これから委員会を開催します。まず、MRSAの分離状況について検査部から報告をお願いします。」</p> <p>検査部委員：「1月はMRSAの感染率、罹患率とも前月までと比較して大きく上回っていました。」</p> <p>委員長：「それは好ましくない状況ですね。手洗いの状況はどうですか。看護部から報告をお願いします。」</p> <p>看護部委員：「先月は手洗い実施の程度を表す消毒用アルコールの消費量が少なかったようです。さっそく手洗いを各部署に徹底させたいと思います。」</p> <p>委員長：「よろしく願いいたします。抗菌薬の使用状況はどうですか。薬剤部から報告をお願いします。」</p> <p>薬剤部委員：「先月はカルパペネム系抗菌薬の長期使用件数が増加していました。」</p> <p>委員長：「それは好ましくない状況ですね。広域抗菌薬の使用は最小</p>

	<p>限にとどめ、抗菌薬を適正に使用するよう、各部署への通知をお願いします。」</p> <p>この委員会の名称として考えられるのはどれか。</p> <p>a_倫理審査委員会 b_病院運営委員会 c_医療安全委員会 d_環境保全委員会 e_院内感染対策委員会</p>
<p>【41】 104H</p>	<p>病院運営委員会での報告内容を以下に示す。</p> <p>80歳の男性。脳梗塞後遺症のために入院中であった。上顎の義歯は装着できなくなり使用中止としていた。夕食後に口腔ケアを行ってから、下顎ブリッジ義歯を装着した。翌朝の食事介助時に義歯がないことに看護師が気づき、頸部エックス線写真と単純CTで食道部に義歯を確認し、手術室で全身麻酔下に咽頭鏡を用いて摘出した。</p> <p>原因①食事以外で誤嚥する可能性を予測していなかった。 ②義歯にゆるみがあった。</p> <p>対策①自己管理できない患者の義歯は訪室時毎回チェックする。状況によっては食事時のみの装着とし、その情報を共有する。 ②定期的な口腔ケアを実施する。</p> <p>このような報告を行う組織〈チーム〉はどれか。</p> <p>a手術部 b医療安全管理室 c感染対策チーム d栄養サポートチーム e光学診療部〈内視鏡室〉</p>
<p>【42】 113E</p>	<p>コミュニケーションツールの一つであるSBAR (Situation, Background, Assessment, Recommendation) に基づいて、研修医が指導医に担当患者の病状を報告している。</p> <p>研修医：「担当の患者さんの状態について報告と相談をさせてください」</p> <p>指導医：「どうぞ」</p> <p>研修医：「78歳の女性で、①昨日大腿骨頸部骨折に対する手術を行い、維持輸液を継続しています。②本日明け方から息苦しさを訴えています」</p> <p>指導医：「患者さんの状態はどうか」</p> <p>研修医：「③SpO2はルームエアーで92%、両側でcoarse cracklesを</p>

	<p>聴取し、心不全発症の可能性を疑います。④まずは酸素投与を開始すべきと考えます」</p> <p>指導医：「わかりました。⑤今から私と一緒に患者さんの病状を確認しましょう」</p> <p>SBARの「R」に相当するのは下線のうちどれか。</p> <p>a①</p> <p>b②</p> <p>c③</p> <p>d④</p> <p>e⑤</p>
【43】 110A	<p>病院の臨床機能評価指標（クリニカルインディケーター）に含まれないのはどれか。</p> <p>a患者満足度</p> <p>b転倒発生率</p> <p>c診療の利益率</p> <p>d外来待ち時間</p> <p>e平均在院日数</p>
【44】 108F	<p>病院の質を測定する臨床機能評価指標（クリニカルインディケーター）は、①ストラクチャー（病院が有する基盤）、②プロセス（提供される医療の内容）、③アウトカム（提供された医療の成果）に分類される。</p> <p>アウトカムに該当する指標はどれか。</p> <p>a専門医数</p> <p>b患者満足度</p> <p>c年間総手術件数</p> <p>d服薬指導実施率</p> <p>e最寄駅からの距離</p>
【45】 107H	<p>臨床機能評価指導（クリニカルインディケーター）について正しいのはどれか。</p> <p>a5年に一度更新が必要である。</p> <p>b疾患の重症度を示す指標である。</p> <p>c多職種の作業工程を一覧できる。</p> <p>d医療の質の継続的な改善に利用される。</p> <p>e機能検査における精度管理の指標である。</p>
【46】 104H	<p>PDCAサイクル（デミング・サイクル）に含まれないのはどれか。</p> <p>a計画</p>

	b実行 c熟練 d評価 e改善
【47】 104F	チーム医療で誤っているのはどれか。 a診療情報の共有 b患者中心の医療の実践 c異なる職種間の連携と協力 d患者、家族の心理面のサポート e医師を頂点とした指示体制の確立

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

書籍 *該当なし

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌 *該当なし

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 曾根 智史

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費（厚生労働科学特別研究事業）
2. 研究課題名 UHC 達成の要因としての医療安全の世界の動向把握及び我が国の強みの戦略的な訴求に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 国際協力研究部 上席主任研究官
 (氏名・フリガナ) 種田 憲一郎 (タネダ ケンイチロウ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立保健医療科学院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 公益財団法人医療機能評価機構

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 河北 博文

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 UHC 達成の要因としての医療安全の世界の動向把握及び我が国の強みの戦略的な
訴求に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 理事
(氏名・フリガナ) 後 信・ウシロ シン

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年3月3日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学法人群馬大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 石崎 泰樹

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)

2. 研究課題名 UHC 達成の要因としての医療安全の世界の動向把握及び我が国の強みの戦略的な訴求
に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科 医療の質・安全学 助教
(氏名・フリガナ) 田中 和美 (タナカ カズミ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。