

資料1 医療安全の専門家を対象としたヒアリング（アンケート）調査結果

実施時期：2024年9月

対象者：第3回患者安全サミット パネルディスカッション2「高齢社会における患者安全」パネリスト

回答数：4

Q1

第3回患者安全サミットは2018年に開催されたが、その後、医療安全についての状況について変化はあったとお考えですか？

あったとすればそれはどのようなものですか？

A1

医療安全について市民の間で語られる機会は増えたように思います。

NPO 架け橋の WPSD のイベントでこのサミットの動画をみていて思いました。

A2

Yes, at the international level the WHA resolution on the global action for patient safety in 2019, follow by the WHO 2021-2030 global plan for patient safety.

The Covid-19 pandemic has then confirmed the urgency to dedicate policies and resources to improve patient safety for fragile patients.

In Italy we have been working to improve safety initiatives for fragile patients, despite the limited resources of the NHS, after Covid a European initiatives contributed to improve primary and community care services.

（肯定、国際レベルでは、2019年の「WHA resolution on the global action for patient safety」と、続くWHOの「2021-2030 global plan for patient safety」があります。

Covid-19のパンデミックは、脆弱な患者の安全性を向上させるために政策と資源を投入する緊急性を確認させました。

イタリアでは、NHSのリソースが限られており、Covid-19の後、プライマリ・ケアとコミュニティ・ケア・サービスの改善に貢献する欧州のイニシアチブのもと、脆弱な患者の安全性向上のための取り組みを行ってきました。）

A3

There have sadly not been any changes in USA directly related to the Tokyo Summit declaration. In general, patient safety has fallen from policy and legislative actions.

Patient safety remains an urgent national public health issue. According to recent data,

approximately one in four USA Medicare patients experience adverse events during their hospitalizations, with many resulting in catastrophic outcomes. More than 40 percent of these events are determined to be due to preventable errors.

Recently, on the bright side, the Presidential President’s Council of Advisors on Science and Technology released an impactful REPORT TO THE PRESIDENT entitled “A Transformational Effort on Patient Safety”.

(残念ながら、東京サミット宣言に直接関連する変化は、米国では見られません。一般的に、患者安全は政策や立法措置から遠ざかっています。

医療安全は依然として緊急かつ国家的な公衆衛生問題である。最近のデータによると、米国のメディケア患者の約 4 人に 1 人が入院中に有害事象を経験しており、その多くが致命的な転帰を招いています。これらの事象の 40%以上が、予防可能なエラーによるものと判断されています。

最近、Presidential President’s Council of Advisors on Science and Technology は、『A Transformational Effort on Patient Safety』と題する衝撃的な大統領への報告書を発表した。)

A4

There have been some changes, but they are not directly related to the Tokyo Summit declaration. There is a great deal of activity on patient safety in the US, but less centralised political activity than in some other countries. Instead, much of the activity is based on individual hospitals and health systems.

(いくつかの変化はありましたが、東京サミットの宣言とは直接関係ないと思います。米国では患者安全に関して非常に多くの活動が行われていますが、一部の国に比べて中央集権的な政治的活動はあまり行われていません。その代わりに、活動の多くは個々の病院や医療システムに基づいています。)

Q2—1

患者安全サミット宣言および政策提言では、高齢者や弱者に対する医療安全については holistic approach の必要性が強調されています。holistic approach とは具体的にどのようなケアとお考えですか？

A1

単に自分の前にある義務的な作業をこなすだけでなく、医療のパートナーである患者やコメディカルもあわせて診療に取り組めるよう促し、協働できる態勢下で行うケアのこと。

A2

A holistic approach considers the physical, emotional and spiritual needs of each individual and community, with the goal to organize and deliver health and social services designed to respond to those needs, with the active participations of stakeholders and considering the systems' interactions between people, technologies and organizations.

(Holistic approach とは、個人とコミュニティの身体的、感情的、精神的なニーズを考慮し、利害関係者の積極的な参加と、人、技術、組織間のシステムの相互作用を考慮しながら、それらのニーズに対応するように設計された保健・社会サービスを組織し、提供することを目的とするものです。)

A3

We need a different approach to protecting patients including supporting a safety management system. Harm from unsafe care occurs in all healthcare settings and affects all vulnerable persons, from mothers and babies and especially to seniors. Moreover, adverse outcomes of unsafe care disproportionately impact people experiencing social marginalization due to race, ethnicity, sexual orientation, gender identity, income, education, socioeconomic status, or physical and mental ability, resulting in health disparities. Examples of these harms include, but are not limited to, medication errors, hospital-associated infections, surgical injuries, diagnostic errors and delays, medical device malfunctions, and “failure to rescue,” which is a failure to recognize and respond adequately to physiologic events that can cascade to death.

This means, exploring and being explicit about addressing the physical, social and emotional aspects of patient harm.

(患者を守るためには、安全管理システムの支援を含め、これまでとは異なるアプローチが必要です。安全でないケアによる被害は、あらゆる医療現場で発生し、母親や乳幼児、特に高齢者に至るまで、あらゆる弱者に影響を及ぼします。さらに、安全でないケアによる有害な結果は、人種、民族、性的指向、性自認、所得、教育、社会経済的地位、あるいは身体的・精神的能力によって社会的疎外を経験している人々に影響を与え、健康格差をもたらします。このような危害の例としては、投薬ミス、病院関連感染、外科的損傷、診断ミスや遅延、医療機器の誤作動、「救命の失敗」(死に連鎖する可能性のある生理的事象を認識できず、適切に対応できないこと)などが挙げられるが、これらに限定されるものではありません。

つまり、患者危害の身体的、社会的、感情的側面を探求し、明確に対処することです。)

A4

To me a holistic approach implies a whole society effort to improve medical safety for the elderly and vulnerable. This means action should be taken by sectors both within and outside of health

care – and policy should be directed at levels of the system outside of health care organizations.

(私にとっての Holistic approach とは、高齢者や社会的弱者の医療安全を向上させるための社会全体の努力を意味します。つまり、医療内外のセクターが行動を起こすべきであり、医療機関以外のシステムのレベルでも政策が指示されるべきです。)

Q2 – 2

特に医療安全面における役割、特徴はどのようなものとお考えですか？

A1

協働する中で疑問を共有し合うことで、誤った行為が実行されるのを防ぐことができる。あるいは、ミスが起きてしまった後でも再発防止につながる振り返りを行うことができる。

A2

Promote active participation and engagement of individual and communities for prevention of risks, safe co-production of care and self-care, advocacy for patient safety as a human right.

Support and develop accountability of health professionals and managers to deliver safe care throughout patients' journey.

Enhance political commitment to invest in universal health coverage and patient safety.

(リスクの予防、ケアの安全な共同プロダクション、セルフケア、人権としての患者の安全を提唱するために、個人とコミュニティの積極的な参加と参画を促進する。)

Patients' journey を通じて安全なケアを提供するために、医療専門家と管理者の説明責任を支援し、発展させる。

(国民皆保険と医療安全に投資する政治的コミットメントを強化する。)

A3

There is much left to learn about how to make healthcare safer, but over the last two decades, we have learned more clearly about the roles of systems and leaders essential to developing an understanding and leading on shedding light on the root causes of avoidable medical errors and in implementing evidence-based solutions developed to reduce many forms of injury. For example, evidence-based solutions have been developed for minimizing hospital-associated infections, pressure ulcers, medication errors, and surgical mishaps. They however can only work if leadership cares about them, if hospital boards prioritize them, if data is made transparent, if people work in systems where they can speak up and if learning systems are in place to address and mitigate the continuous risk opportunities for harm. Medical safety requires safety-enhancing

protocols that extend to “systems level” practices such as methods for boosting situational awareness of staff and patients that reduce errors due to discontinuities in care that occur during handoffs at changes of shifts of care teams and also with transitions of patients between care organizations.

(医療をより安全なものにする方法については、まだ学ぶべきことが多く残されていますが、この 20 年間で、回避可能な医療事故の根本原因について理解を深め、それを明らかにし、多くの形態の害を減らすために開発されたエビデンスに基づく解決策を実施する上で、システムやリーダーの役割が不可欠であることが、より明確に分かってきました。例えば、病院関連感染、褥瘡、投薬過誤、手術過誤を最小限に抑えるためのエビデンスに基づく解決策が開発されています。しかし、このような解決策が機能するのは、リーダーがこのような解決策に関心を持ち、病院の理事会がそれらに優先順位をつけ、データが透明化され、スタッフが発言できるシステムの下で働き、危害の継続的なリスクに対処し、その機会を軽減するための学習システムが整備されている場合だけです。医療安全には、スタッフや患者の状況認識を高め、ケアチームの交代時のハンドオフや、ケア組織間の患者の移動時に発生するケアの中断によるエラーを減らす方法など、「システムレベル」の実践にまで及ぶ安全強化プロトコルが必要です。)

A4

This is a very broad question! I think there are roles related to patient safety at all levels of society, including within health care policy makers and health care organizations, and extending down to patients, caregivers and back out to civil society.

(これは非常に幅広い問題です！ 医療政策立案者や医療組織、患者や介護者、そして市民社会まで、社会のあらゆるレベルで患者安全に関わる役割があると思います。)

Q3-1

介護保険など、長期的なケアへの医療資源配分の増加は観察されましたか？

A1

この点については改善した実感はありません。

A2

Yes, after the pandemic the European program dedicated to healthcare within the framework of "Next generation Europe" allocated resources to increase the availability of primary care and long term care services. Currently, the biggest challenge to implement new services is the lack of medical doctors and nurses due to the cap of spending on human resources and limited numbers

of students in academic specialties.

(肯定、パンデミックの後、欧州では "Next generation Europe" の枠組みの中で、プライマリ・ケアと LTC サービスの利用可能性を高めるために、医療に特化したプログラムに資源が割り当てられました。現在、新規のサービスを実施するための最大の課題は、人材への支出上限と専門分野の学生の数が限られているため、医師と看護師が不足していることです。)

A3

Sadly, no.

(残念ながら、違う。)

A4

In the US there has not been an increase in health insurance for long term care, but more dollars have been spent on providing long term care. The COVID-19 pandemic did result in more quality standards being imposed on LTC.

(米国では、LTC のための医療保険は増えていないが、LTC サービスに費やされる費用は増えている。 COVID-19 の大流行により、LTC の質に関する基準がより厳しくなった。)

Q3-2

観察されていない、あるいは増加が十分ではないとすれば、どのような理由が考えられますか？

A1

高齢者数が急増しており、相対的に医療資源量が満足できる状況にならないのではないのでしょうか。

A2

—

A3

There is little political alignment nor political capital in a highly fractured political system to focus on allocation of medical resources for long-term care. The care for seniors and elderly during COVID showed the system incapable of prioritizing resources to protect the elderly and address chronic care reliably.

(高度に分断された政治体制では、LTC のための医療資源配分に焦点を当てる政治的連携も政治資金もほとんどありません。COVID-19 期間中の高齢者へのケアでは、高齢者を保護し、慢性的なケアに確実に対処するための資源配分に優先順位をつけることができない政治システムであることを示しました。)

A4

The lack of increase is related to the already large proportion of government spending on health care.

(増加が見られないのは、医療費に占める政府支出の割合がすでに大きいことが関係しています。)

Q4—1

異なる組織のケア提供者間の情報共有の仕組みは進んだとお考えですか？

A1

IT による情報共有は進んできたと思います。

A2

Yes, thanks to the law on patient safety in Italy we have a multi-level system to share information, that involves healthcare systems at the local level, regional department of health and central institutions.

(肯定、イタリアでは患者安全法のおかげで、地域レベルの医療システム、地域保健局、中央機関が関与する、複数レベルの情報共有システムがあります。)

A3

Very limited. This starts with a culture of fear and psychological danger for providers to speak up candidly about care deficiencies and continues through aggressive healthcare system competition on the wrong measures, and finally through incompatible EMR and digital data sharing platforms.

Above all, the lack of regional or national mandatory platforms to share information about harmful practices and meaningful solutions hurts all levels of care, making care more vulnerable to harm.

Having said that, there are successful examples of regional efforts such as with the SENSAR effort in Spain to share perioperative medication adverse events.

(非常に限定されています。医療提供者がケアの欠陥について率直に発言することを恐

れ、心理的に危険視する文化から始まり、誤った尺度での積極的な医療システム競争、そして最終的には互換性のない EMR やデジタルデータ共有プラットフォームを通して続いています。

とりわけ、有害な慣行や有意義な解決策に関する情報を共有するための地域的または全国的な強制的なプラットフォームがないことは、あらゆるレベルのケアを損ない、ケアをより損ないやすくしています。

とはいえ、周術期の薬物有害事象を共有するためのスペインの SENSAR の取り組みのような、地域的な取り組みの成功例もあります。)

A4

There has been a gradual increase in regional health information exchanges that allow information sharing among different providers.

(異なる医療提供者間での情報共有を可能にする地域医療情報交換が徐々に増えてきています。)

Q4-2

患者・利用者個人の情報共有は個人情報保護と関わり、ケア提供者が個別に患者・利用者から承諾を得るには限界があります。ケア提供者間の情報共有を円滑にするための施策の有無、有の場合には、その効果をどのように考えますか？

A1

サービス提供者の間で個人情報保護に関する研修は行われているのであれば、あとはサービス提供前に包括的な同意を得るべく対策を取るべきです。

しかし、実態としてそのようになってはいないのではないのでしょうか。

A2

European legislation on privacy is very rigorous, but it we have some good examples of privacy by design for example in surveillance systems in place at the national level.

(プライバシーに関する欧州の法律は非常に厳格ですが、例えば、国家レベルで実施されている監視システムにおいて、プライバシー・バイ・デザインの良い例がいくつかあります。)

A3

There are limited ways such as the USA Patient Safety Organizations (PSO). A Patient Safety Organization (PSO) is supposed to work with healthcare providers to help them improve patient

safety and healthcare quality and encourage a culture of safety. PSOs analyze data voluntarily reported by providers and provide feedback aimed at promoting learning and minimizing patient risk. Working with a PSO makes it possible for information to receive certain legal protections and to be contributed to the Network of Patient Safety Databases (NPSD), which includes a variety of data reporting tools. PSOs were created by the Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005 (the Patient Safety Act). AHRQ, on behalf of the Secretary of the U.S. Department of Health & Human Services.

Unfortunately, in spite of well-intentioned efforts, PSO's have had little impact and mostly have been used to hide information about adverse events and not make this available to other users and researchers.

(the USA Patient Safety Organizations (PSO) のような限定的な方法があります。PSO は、医療提供者と協力し、医療提供者が患者の安全性と医療の質を向上させ、安全文化を奨励するのを支援しています。PSO は、医療提供者が自発的に報告したデータを分析し、学習の促進と患者リスクの最小化を目的としたフィードバックを提供します。PSO と連携することで、情報は一定の法的保護を受け、様々なデータ報告ツールを含む Network of Patient Safety Databases (NPSD) に貢献することが可能となります。PSO は 2005 年の患者安全・質向上法（患者安全法）によって創設されました。AHRQ は、米国保健社会福祉省の長官に代わって、PSO を設立しました。

残念ながら、善意の努力にもかかわらず、PSO はほとんど影響を与えておらず、ほとんどが有害事象に関する情報を隠し、他のユーザーや研究者がこれを利用できないようにするために使用されてきました。)

A4

There is no standard national mechanism for health care providers to obtain consent for information sharing from patients.

(医療提供者が患者から情報共有の同意を得るための全国的な標準メカニズムは存在しません。)

Q5-1

入院と外来、介護施設、在宅医療では利用可能な資源に差異があります。医療安全の概念、要求水準は両者で異なるとお考えですか？

A1

介護保険施設での安全確保については、まだ十分に取組みられていないように思います。医療行為を行う場合とそうでない場合には大きな違いがあります。

侵襲的医療行為を行う場合にはより責任が重くなるでしょう。

A2

Yes, we still need to do more research on patient safety outside of the hospital so to have more evidence based practices tailored to the settings mentioned in the question. A special initiative is needed for patient safety in mental health.

(肯定、病院外における患者の安全性については、もっと研究が必要です。精神医療における患者の安全については、特別な取り組みが必要です。)

A3

These are very different challenges and require different political and organizational approaches given the multiplicity of actors involved in In hospital vs Out Patient and community care services such as nursing home and home based care. Many limitations exist for hospital-at-home models, including policy gaps, technological gaps, and issues patients face specific to their health outcomes. To overcome these limitations, we need to address the barriers to the implementation, including healthcare worker burnout and the impact on the social determinants of health.

Furthermore, the COVID-19 pandemic has made apparent that no singular policy of mitigation at a regional, national level achieved satisfactory and universally acceptable results for protecting communities. Systematic approaches to learning from local data to support effective decisions have promise well beyond the pandemic. These tools can help address other complex public health issues, and advance outcomes and equity. Building this capacity requires investment in data infrastructure and the strengthening of data competencies in community coalitions to better interpret data with limited need for advanced statistical expertise. Additional incentives that build trust, support data transparency, encourage truth-telling and promote meaningful teamwork are also critical. These must be carefully designed, contextually appropriate and multifaceted to motivate citizens to create and sustain an effective learning system that works for their communities.

(これらは非常に異なる課題であり、院内ケアと外来ケア、ナーシングホームや在宅ケアなどの地域ケアサービスに関わるアクターが多様であることから、異なる政治的・組織的アプローチが必要となります。政策的格差、技術的格差、患者が直面する健康アウトカム特有の問題など、病院-在宅モデルには多くの限界が存在します。これらの限界を克服するためには、医療従事者の燃え尽きや健康の社会的決定要因への影響など、導入の障壁に対処する必要があります。)

さらに、COVID-19のパンデミックでは、地域や国家レベルでの緩和政策が、地域社会を守るために満足のいく、普遍的に受け入れられる結果をもたらすものではないことを明らかにしました。効果的な意思決定を支援するために地域のデータから学ぶ体系

的なアプローチは、パンデミックの域をはるかに超えて有望です。これらのツールは、他の複雑な公衆衛生問題に対処し、成果と公平性を向上させるのに役立ちます。このような能力を構築するためには、データインフラへの投資と、高度な統計専門知識なしでデータをより良く解釈するための地域連合におけるデータコンピテンシーの強化が必要です。信頼関係を構築し、データの透明性を支援し、真実を語ることを奨励し、有意義なチームワークを促進する追加的なインセンティブも重要です。これらのインセンティブは、市民が自分たちのコミュニティのために機能する効果的な学習システムを構築し、維持する動機付けとなるよう、慎重に設計され、状況に応じて適切で、多面的でなければなりません。)

A4

Some concepts are common across inpatient and outpatient settings. Other indicators are specific to the different settings.

(いくつかの概念は、入院と外来に共通している。その他の指標は、それぞれの設定に特有のものである。)

Q5-2

入院医療で確立された知見を後者に円滑に移転するにはどのような方法が有効とお考えですか？

A1

インシデント・アクシデントの報告と分析がもたらす価値について理解を求めるのが優先されるでしょう。

罰を与える文化、ミスを隠す文化を否定する雰囲気醸成されるようにしたいところです。

A2

Reporting and learning systems as well as bundles approach to safe practices.

Networking and benchmarking are also fundamental to connect facilities and professionals spread on the territories.

(報告や学習システム、安全な実践のためのバンドル・アプローチ。

ネットワーキングとベンチマーキングもまた、各地に散らばる施設や専門家をつなぐ基本です。)

A 3

We know much about how best to inculcate a Safety Management System for in patient and it applies to outpatient and community based healthcare services. The participation of patients and families in their own safety while being at home and in long term care is an area with significantly less evidence. There is strong evidence from multiple case examples that patients and those close to them often ‘know that something just isn’t right’.

The dominant philosophies of error reduction are ‘Safety 1’ and ‘Safety 2’. The principle of ‘Safety 1’ focuses on measurement and understanding of errors. ‘Safety 2’ is looking for resilient systems in which we seek to understand how people manage to create safety despite system weaknesses and endeavor to better appreciate successful safe working practices.

To improve community based and long term care requires moving away from merely training of clinicians in both nursing and medicine focused on improving their individual competencies in the hope to reduce error and patient harm rates to a negligible level. We call this Safety 3.0. In contrast to the principles applied to reducing errors in hospitals, the high reliability industries have used another approach to assure reliable, reduction of failures and to enhance safety: modular redundancy. This approach well suited for long term care assures that safety-critical parts of technical systems exist in triplicate or quadruplicate backups and the failure of individual parts does not lead to catastrophic system failures and fatal outcomes. This might be the key to reliable safety of complex social-technical systems such as aviation, nuclear power, space travel and more.

(私たちは、入院患者に安全管理システムを浸透させる最善の方法について多くを知っており、それは外来患者や地域ベースの医療サービスにも適用されています。在宅療養中や長期療養中の患者や家族の安全への参加については、エビデンスが著しい分野です。複数の事例から、患者やその家族はしばしば「何かおかしい」と感じているという強い証拠があります。

エラー削減の主要な哲学は「安全1」と「安全2」である。「安全1」の原則は、エラーの測定と理解に焦点を当てています。「安全2」は弾力性のあるシステムを求めるもので、システムの弱点があるにもかかわらず、人々がどのようにして安全を作り出すことができるかを理解しようとするものであり、成功した安全な作業方法をよりよく理解しようとするものです。

地域に根ざした LTC を改善するためには、看護と医学の両分野において、単に臨床医を訓練するのではなく、エラーや患者への危害の発生率を無視できるレベルまで減らすために、個々の能力を向上させることに重点を置く必要があります。私たちはこれを Safety 3.0 と呼んでいます。病院でのエラー削減のために適用された原則とは対照的に、高信頼性産業では、信頼性を確保し、故障を減らし、安全性を高めるために、モジュー

ル式の冗長性という別のアプローチを用いてきた。LTCに適したこのアプローチは、技術システムのセーフティ・クリティカルな部分が3重または4重にバックアップされて存在し、個々の部品の故障が致命的なシステム故障や致命的な結果につながらないことを保証するものです。これは、航空、原子力、宇宙旅行などの複雑な社会技術システムの信頼できる安全性を確保する鍵になるかもしれません。)

A4

More training is needed for providers in outpatient settings.

(外来の医療従事者には、より多くのトレーニングが必要です。)

Q6 この調査についてご意見があればお知らせください。

2018年の患者安全サミットから早くも5年が経過しました。特定機能病院の承認要件の厳格化からも7年。医療機関内の医療安全が成長を見せたのか、定量的な評価をお願いしたいです。

第3回患者安全サミットの提言の活用状況についての調査協力をお願い

2018年に東京で開催された第3回患者安全サミットでは、パネルディスカッション2「高齢社会における患者安全」において、貴重な意見をいただきありがとうございます。現在、東京サミットにおける提言内容が各国においてどのように政策や制度に反映されているかについて追跡調査を日本政府の依頼を受けて実施しております。

お忙しいところ恐縮ではありますが、9月20日までにご回答賜りたくお願い申し上げます。

令和5年度厚生労働科学研究

「外来医療・在宅医療における医療安全上の課題抽出と医療の安全性向上に資する組織的な方策の確立のための研究」

研究代表者 長谷川 友紀

分担研究者 大西 遼

連絡先

〒1438540 大田区大森西 5-21-16

東邦大学医学部社会医学講座

医療政策・経営科学分野

E mail: health@med.toho-u.ac.jp

Tel: 03-3762-4151 内線 2415

質問

(以下の質問に対して、直接回答を入力いただき、health@med.toho-u.ac.jp までお送りください。集計の都合上、9月20日（水）までにご回答賜りますようお願いいたします)

パネル2 「高齢者化における医療安全」 政策提言より

1

高齢者や障害を持つ人々にとって、機能を維持するためには個々の状態、社会的/環境的要因、医療システムが人々中心かつ統合されたケアを提供する能力との相互作用に依存しているため、患者の安全は総合的な医療提供の視点から考える必要があります。

2

高齢化社会において、医療の主流は急性期医療からリソースの少ない地域ケアへと移行していますが、患者の安全のために経済的・文化的な投資を長期介護へと進んでシフトさせる必要があります。この過程で、患者、家族、地域の積極的な関与が求められ、患者の安全と福祉の向上が図られるべきです。

3

地域ケアの設定では、医療提供者間での患者情報の共有が不可欠であり、使いやすく効果的な健康情報技術の適切な活用が求められます。

4

高齢社会に対応するためには、総合的なケア提供システムを再構築する必要があります。急性期医療の中で開発された患者安全の概念、方法、目標を、患者のニーズ、システムの特長、利用可能な労働力を考慮しながら、地域ケアに適切に修正して適用すべきです。高齢社会で得られた患者安全の教訓は、資源が限られている低所得および中所得国でも適用可能であり、各国間で教訓を共有するための国際的な取り組みは、世界保健総会で支援されるべきです。