

GLOBAL PATIENT SAFETY ACTION PLAN 2021-2030

Towards eliminating avoidable harm in health care

世界患者安全行動計画 2021-2030

医療における回避可能な
害をなくすために





世界患者安全行動計画 2021-2030

医療における回避可能な 害をなくすために

この翻訳は世界保健機関（WHO）で作成されたものではありません。WHOはこの翻訳の内容およびその正確性についての責任を負いません。オリジナルの英語版 Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO が拘束力のある原本となります。

本翻訳は、クリエイティブ・コモンズ表示 - 非営利 - 継承 3.0 ライセンス (CC BY-NC-SA 3.0; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/>) の条件下で使用可能です。

本翻訳は、JSPS 科研費 JP21K10346, JP 19H03867 の助成を受けて作成されたものです。

監 訳 者 :

田中和美 群馬大学大学院医学系研究科 医療の質・安全学

小松康宏 板橋中央総合病院 総合診療内科 / 群馬大学

監訳協力施設 :

群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部

群馬大学多職種連携教育研究研修センター (WHO 協力センター)

一般社団法人 医療安全全国共同行動

監訳協力者 (五十音順) :

秋山稜登 群馬大学大学院保健学研究科 リハビリテーション学講座

大石裕子 群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部

大谷忠広 群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部

大塚鈴音 群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部

金泉志保美 群馬大学大学院保健学研究科 看護学講座

蒲 章則 群馬大学 WHO 協力センター

河野龍太郎 株式会社 安全推進研究所

川島智幸 群馬大学大学院保健学研究科 リハビリテーション学講座

岸 美紀子 群馬大学大学院医学系研究科 医学教育開発学

小泉俊三 東光会 七条診療所 (京都)

荒神裕之 山梨大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部

齋藤明香 群馬大学大学院保健学研究科 看護学講座

齋藤貴之 群馬大学大学院保健学研究科 生体情報検査科学講座

佐藤江奈 群馬大学大学院保健学研究科 リハビリテーション学講座

篠崎博光 群馬大学大学院保健学研究科 看護学講座

杉山良子 パラマウントベッド株式会社

菅野隆彦 JA 長野厚生連 下伊那厚生病院 内科

多胡憲治 群馬大学大学院保健学研究科 生体情報検査科学講座

高橋英夫 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 生体集中管理学分野

高橋雄太 高崎健康福祉大学 薬学部薬学科 臨床薬学教育センター

種田憲一郎 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部

富澤美由紀 群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部

長尾能雅 名古屋大学医学部附属病院 患者安全推進部

野口直人 群馬大学大学院保健学研究科 リハビリテーション学講座

原田賢治 東京農工大学 保健管理センター

牧野孝俊 群馬大学大学院保健学研究科 看護学講座

松井弘樹 群馬大学大学院保健学研究科 生体情報検査科学講座

松本竹久 群馬大学大学院保健学研究科 生体情報検査科学講座

山路雄彦 群馬大学大学院保健学研究科 リハビリテーション学講座

葭田明弘 群馬大学大学院医学系研究科 医学教育開発学

李 範爽 群馬大学大学院保健学研究科 リハビリテーション学講座

渡邊秀臣 高崎健康福祉大学 保健医療学部

Global Patient Safety Action Plan 2021-2030: towards eliminating avoidable harm in health care 日本語版作成にあたって

この度、世界保健機関（WHO）から刊行された Global Patient Safety Action Plan 2021-2030: towards eliminating avoidable harm in health care の日本語版として、「世界患者安全行動計画 2021-2030：医療における回避可能な害をなくすために」を作成させていただき運びとなりました。この中では「安全でない医療による回避可能な害の最大限の削減を世界レベルで達成すること」を究極的な目標として定め、その実現に向けて7つの戦略目標とその下に5つずつの戦略を設定し、それらに対して政府、医療施設・サービス提供者、利害関係者、WHO 事務局それぞれが取り組むべき行動目標を掲げています。すでに、原書の刊行から2年が経過しておりますが、2030年までに達成すべき患者安全における行動目標として、それぞれのお立場で参考にさせていただければ幸いです。

翻訳・監訳にあたっては、原書の中で意図した内容ができるだけ正確に伝わるように意識しつつ、どのような表現を使えばより日本語として理解しやすくなるかという点にも注意しながら作業を進めました。このため、一部原書とは異なる言い回しや表現が使用されているところもあります。また、本書で使用されている用語の一部につきましては、すでに関連学会等から用語集として示されている翻訳の内容とは異なる単語や表現が使用されているところもありますが、あくまでも本書の中での定義づけであり、本書の範囲を超えて広く使用されるべきだと主張するものではございませんので、ご理解いただければ幸いです。

なお、本書の作成に際しまして、群馬大学大学院医学系研究科医療の質・安全学／医学部附属病院医療の質・安全管理部を中心として、群馬大学多職種連携教育研究研修センター（WHO 協力センター）ならびに一般社団法人医療安全全国共同行動企画委員の皆様のご多大なるご尽力を賜り完成することができました。この場をお借りして厚く御礼申し上げます。

本書が、我が国における医療の質と安全の向上のための取り組みの一助となることを願います。

2023年11月吉日

群馬大学大学院医学系研究科 医療の質・安全学
田中和美

目次

エグゼクティブサマリー	vii
世界患者安全行動計画 2021-2030 の概要	x
1. はじめに	1
1.1 背景	1
1.1.1 患者安全という考え方の出現	2
1.1.2 安全でない医療による世界的な負担	2
1.1.3 世界的な患者安全運動の進化	3
1.1.4 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）：回避可能な害のより広範な概念	5
1.2 委任	6
1.3 開発プロセス	6
2. ビジョン、ミッション および目標	8
3. 指針となる原則	9
3.1 患者と家族を安全なケアのパートナーとして参画させる	9
3.2 協働を通じて成果を得る	9
3.3 データを分析・共有して学習機会を生み出す	9
3.4 エビデンスを実行可能かつ測定可能な改善に転換する	10
3.5 政策と行動を診療状況の性質に基づくものにする	10
3.6 科学的な専門知識と患者の経験の両方を活用して安全性を向上させる	10
3.7 医療の設計と提供に安全文化を根付かせる	10
4. 行動におけるパートナー	11
4.1 政府	11
4.2 医療施設・サービス提供者	11
4.3 利害関係者	12
4.4 WHO 事務局	12

5. 行動の枠組み.....	13
戦略目標 1 医療における回避可能な害をなくすための方針	16
戦略目標 2 高信頼性システム	23
戦略目標 3 診療プロセスの安全性.....	31
戦略目標 4 患者および家族の参画.....	40
戦略目標 5 医療関係者の教育、技能および安全	48
戦略目標 6 情報、研究およびリスクマネジメント	54
戦略目標 7 相乗効果、パートナーシップおよび連帯.....	63
6. 実装	69
6.1 世界的行動計画の実装のための政策オプション	69
6.2 世界的行動計画の実装における重要なマイルストーン	69
7. モニタリングおよび報告.....	73
7.1 中核指標	73
7.2 先進指標	77
8. 患者安全と国連の持続可能な開発 目標（SDGs）との整合性	79
9. 世界保健総会決議 WHA 72.6 と 世界患者安全行動計画 2021-2030 の関連性	83
謝辞.....	88
文献目録	90
付録.....	91
用語集.....	91
参考文献	94

エグゼクティブサマリー

なぜ世界患者安全行動計画が必要とされているのか？

今日、安全でない医療による患者への害は、世界的に大きな公衆衛生課題として増大を続けており、世界中で死亡および身体障害の主要な原因の一つとなっている。この種の患者への害のほとんどは回避可能である。各国がユニバーサルヘルスカバレッジ（UHC; universal health coverage）と持続可能な開発目標（Sustainable Development Goals）の達成に向けて努力する中で、安全でない医療のために医療サービスへのアクセス改善による有益な効果が損なわれる可能性がある。患者安全インシデント（patient safety incident）は、死亡や障害を引き起こし、被害者とその家族に苦痛をもたらす可能性がある。安全対策の不備による財政的および経済的損失は大きい。このようなインシデントが公表されると、地域の医療システムに対する社会の信頼が低下することがしばしばある。死亡や患者への深刻な害を伴う深刻なインシデントにした医療関係者もまた、長期間続く心理的な害や、根深い罪悪感や自己批判に苦しむことがある。

患者安全に対して戦略的かつ協調的なアプローチを採用し、害の一般的な原因とそれを予防するアプローチに対処することの有益性が、世界中の政策立案者や政治・保健分野のリーダーによって認識されている。近年の世界的なアドボカシーにより、第 72 回世界保健総会（World Health Assembly）（2019 年）において「患者安全に関する世界的な行動」に関する決議 WHA72.6 が採択された。

この決議では、加盟国（および該当する場合には地域の経済統合機関）に対して、患者安全を、UHC を達成するための保健セクターの政策およびプログラムにおける保健上の優先事項として認識するよう強く促している。世界保健総会はまた、世界保健機関（World Health Organization : WHO）に対し、加盟国および関連するすべての利害関係者と協議した上で世界的な患者安全行動計画を策定するよう要請した。

第 74 回世界保健総会（2021 年）では、世界患者安全行動計画（Global Patient Safety Action Plan）2021-2030 が採択されるとともに、世界患者安全行動計画 2021-2030 の実装の進捗状況について、2023 年の第 76 回世界保健総会に加え、その後 2031 年まで 2 年毎に報告することを事務局長に要請するという決定 WHA74（13）が承認された。

患者安全とは？

患者安全（patient safety）とは、「一貫して持続可能な形でリスクを低減し、回避可能な害の発生を減少させ、エラーが起きる可能性を低下させるとともに、害が発生した際のその影響を軽減する文化、プロセス、手順、行動、技術および環境を医療の中で創出する、組織化された活動の枠組み」である。

安全でない医療の問題はどれくらい大きい？

毎年、安全でない医療（unsafe health care）のために多くの患者が害を受けたり、死亡したりしており、世界中で、とりわけ低・中所得国において、死亡および障害の点で大きな負担が生じている。高所得国では、平均して 10 人に 1 人の患者が入院治療を受けている間に有害事象の影響を受けていると推定される。入手可能なエビデンスによると、低・中所得国の病院では、安全でない医療に起因する有害事象が 1 億 3400 万件発生しており、毎年約 260 万人が死亡している。最近の推計によると、患者への害による社会的コストは年間 1 兆～2 兆米ドルに上ると評価することができる。

成功とはどのようなものか？

世界患者安全行動計画は、「医療において誰一人として害を被ることがなく、すべての患者が、いつでも、どこでも、安全で敬意にあふれたケアを受けられる世界」をビジョンとして、医療における回避可能な害をなくすことに注力する。

究極的な目標は、安全でない医療による回避可能な害の最大限の削減を世界レベルで達成することである。

本世界的行動計画のミッションは、科学的知見、患者の経験、システム設計およびパートナーシップに基づいて政策、戦略および行動を推進し、患者および医療関係者に対する回避可能なリスクや害の発生源をすべて排除することである。

実装の指針となる原則は何か？

本行動計画では、7つの基本原則によって、策定および実装を形づくる基礎的な価値観が確立されている：

- ▶ 患者・家族を安全なケアのパートナーとして参画させる
- ▶ 協働を通じて成果を得る
- ▶ データを分析・共有して学習機会を生み出す
- ▶ エビデンスを実行可能かつ測定可能な改善に転換する
- ▶ 政策と行動を診療状況の性質に基づくものにする
- ▶ 科学的専門知識と患者の経験の両方を活用して安全性を改善する
- ▶ 医療の設計と提供に安全文化を根付かせる

重要な提供パートナーは誰か？

患者安全は誰もが行う業務であり、患者とその家族から政府、非政府組織、専門職団体に至るまで、多くの重要なパートナーの積極的な参加を必要とする。具体的には以下のものが挙げられる：

- ▶ 政府 (governments)：国および準国家レベルの保健省とその行政機関、立法機関、その他の関係省庁および規制当局。
- ▶ 医療施設およびサービス提供者 (health care facilities and services)：サービスの範囲に関係なく、一次医療センターから大規模な教育病院までのすべての医療施設。

- ▶ 利害関係者 (stakeholders)：非政府組織、患者および患者団体、専門職団体、科学団体および学会、学術および研究機関、ならびに市民社会団体。
- ▶ WHO 事務局 (WHO Secretariat)：あらゆるレベルの WHO (国別事務所、地域事務局、本部)

行動の枠組みはどのようなものか？

本世界的行動計画は、7つの戦略目標を通じた行動の枠組みを提供するとともに、それぞれの戦略目標の下に5つずつ配置された計35の戦略を通じて詳細に説明され、7×5のマトリックスが作成されている。

それぞれの戦略はさらに、鍵となる4つのグループまたはパートナーのカテゴリー（政府、医療施設・サービス提供者、利害関係者、WHO 事務局）に対して提案された行動としてまとめられている。

世界患者安全行動計画 2021-2030 の7つの戦略目標 (strategic objective : SO) を以下に示す：

- ▶ SO1：患者に対する回避可能な害をゼロにすることを意識づけ、あらゆる場面での医療の計画・提供における参画の規則とする。
- ▶ SO2：患者を日々害から守る信頼性の高い医療システムと医療機関を構築する。
- ▶ SO3：あらゆる診療プロセスの安全性を保証する。
- ▶ SO4：より安全な医療への道のりを支援するために患者と家族を巻き込み、権限を与える。
- ▶ SO5：安全な医療システムの設計と提供に資するべく、医療関係者を鼓舞し、教育し、技能を習得させ、保護する。
- ▶ SO6：リスクの低減、回避可能な害の軽減およびケアの安全性の向上を推進するための情報および知識の絶え間ない流れを確保する。
- ▶ SO7：患者安全と医療の質を向上するために、複数のセクター間および国家間で相乗効果、パートナーシップおよび連帯を発展させ、それを維持する。

国および準国家レベルでの実装はどのように機能するか？

世界患者安全行動計画 2021-2030 では、医療における予防可能な患者への害を減らし、この目標を達成するべく各国の医療システムを強化するためのケイパビリティとキャパシティを構築するにあたって、国によって段階が異なっていることを考慮に入れている。また、医療の状況も大きく異なっている。加盟国には、最新の状況を評価および分析して、進展が見込める領域を特定するよう求めている。

国および準国家レベルの重要な実装マイルストーンは以下の通りである：

- ▶ 患者安全における主要な安全上のリスクと改善を阻む障壁について、ランドスケープ評価 (landscape assessment) が実施されている。
- ▶ 政治的および組織的リーダーシップからの強いコミットメントが確保されている。
- ▶ 患者安全の政策、戦略および計画を実装するための持続可能な仕組みが (国の既存の保健計画ならびに安全および質に関する政策の枠内で) 整備されている。
- ▶ 国の状況および優先事項が、その国の医療の状況とよく整合し、一致している。
- ▶ 実装のための変更のモデルについて、すべてのパートナーが合意している。

全体的な進歩をどのように測定するか？

モニタリングと報告の仕組みにより、本世界的行動計画の進捗状況を評価する。ここでは、10 の中核指標と戦略目標に沿った世界的な目標を採用する。WHO 事務局は、加盟国およびパートナーと協力して必要なデータを収集し、それから達成された進歩を分析する。先進的な指標をまとめた追加のリストは、各国が患者安全に対する状況に応じた独自の測定指標を設計する際に役立つ。世界患者安全行動計画 2021-2030 の実装の進捗状況は、2 年毎に世界保健総会に報告される。

本計画は持続可能な開発目標 (SDGs) をどのように支援するか？

患者安全には学際的な性質があるため、本世界的行動計画は、SDGs の目標 3 (良好な健康と福祉) の達成に貢献するだけでなく、目標 1 (貧困をなくす)、目標 5 (ジェンダー平等)、目標 6 (清潔な水とトイレ)、目標 8 (働きがいと経済成長)、目標 10 (不平等を減らす)、目標 12 (責任ある消費と生産) など、他の SDGs とも相互に関連している。

世界患者安全行動計画 2021-2030 の概要

ビジョン

医療において誰一人として害を被ることがなく、すべての患者が、いつでも、どこでも、安全で敬意にあふれたケアを受けられる世界

政府
医療施設とサービス提供者



利害関係者
世界保健機関

ミッション

科学的知見、患者の経験、システム設計およびパートナーシップに基づいて政策、戦略および行動を推進し、患者および医療関係者に対する回避可能なリスクや害の発生源をすべて排除すること

目標

安全でない医療による回避可能な害の最大限の削減を世界レベルで達成する

パートナーとしての患者・家族
協働を通じた成果
学習機会を生み出すためのデータ
安全文化



改善につながるエビデンス
政策と行動
科学的な専門知識と
患者の経験



1. はじめに

今後 10 年間、世界保健機関（World Health Organization：WHO）とその世界的なパートナーおよび加盟国は、世界中のすべての人々が医療サービスを利用できるようになるのを支援するべく、たゆまぬ努力を続けていく。

ユニバーサルヘルスカバレッジ（universal health coverage：UHC）は、すべての個人と地域社会が経済的困難に苦しむことなく安全で質の高い医療サービスを受けられるようにするという、刺激的な目標である。これは、世界が国連の持続可能な開発目標（Sustainable Development Goals：SDGs）や WHO の第 13 次総合事業計画（General Programme of Work）にある「トリプルビリオン」の目標達成に向かう上で実現すべき目標である。しかし、持続可能な開発のアジェンダは、医療サービスが安全であることを保証しなければ達成されない。そのような保証がなければ、カバレッジの拡大による恩恵を最大限実現することは不可能であり、人々は医療サービスに対する信頼の低下や医療を求める意欲の低下（最も必要性が高い状況でさえ）を経験する可能性がある。

こうした理由から、2019 年 5 月に開催された第 72 回世界保健総会において「患者安全に関する世界行動（Global action on patient safety）」に関する決議 WHA72.6 が採択され、すべての医療システムの構築、設計、運用、パフォーマンス評価に不可欠な基本的ステップとして患者安全を優先することが定められた。この決議の採択は、患者安全に関して協調した行動を取り、安全でない医療による患者への害の負担を軽減するための世界的な取組みにおける目覚ましいマイルストーンとなった。

この決議では、WHO 事務局長に対し、加盟国ならびに広範なパートナーおよびその他の組織と協議した上で世界患者安全行動計画（global patient safety action plan）を策定するよう要請した。この決議 WHA72.6

を受けて、WHO は世界的なコミットメントから具体的な行動に前進するべく、フラッグシップイニシアチブ「患者安全の 10 年計画（A Decade of Patient Safety）2021-2030」を立ち上げた。この重要なステップは、世界的な患者安全運動に対する WHO の貢献を規定するものである。

このフラッグシップイニシアチブは、年ごとのマイルストーンを通じて、世界的行動計画の実装を成功裏に成し遂げるための原動力となる。

本文書で提示する世界的行動計画は、世界保健総会の決議 WHA72.6 を履行するために各国、パートナー機関、医療施設および WHO が取るべき具体的な行動の戦略的な方向性を示すものである。その結果として、診断、治療、ケアにおける医療システムの能力が世界的に強化されると同時に、ギリシャの医師ヒポクラテス（紀元前 460 年～375 年）の有名な格言である「何よりも害を成すなかれ（first, do no harm）」の実現に力を注ぐことにもなる。

1.1 背景

医療プロセスでは、あらゆる段階に医療固有のリスクが存在している可能性がある。リスクの性質と規模は、医療の提供状況と利用可能性、国内外でのインフラと資源調達状況に応じて大きく異なる。すべての医療システムと医療を提供しているすべての組織にとっての課題は、安全上のリスクを検出するとともに、潜在的な害の発生源のすべてに対処するための高い意識を維持することである。

患者安全とは、医療における文化、プロセス、手順、行動、技術および環境を創出する組織化された活動の枠組みであり、持続可能な形で一貫してリスクを低減し、回避可能な害の発生を減らし、エラーが起きる可能性を減らし、害が発生した際の影響を軽減するものである。

患者安全の実践には、医療それ自体のプロセスによって引き起こされる患者への害を防止するための協調のとれた行動が含まれる。

患者安全は現代の医療にとって戦略的な優先事項となっており、UHC 達成に向けた各国の取組みの中心となっている。

学問および研究のテーマとしての患者安全には、医療サービス研究、応用心理学、行動科学、人間工学、コミュニケーション科学、アクシデント理論、システム研究など、多くの学問分野の概念と手法が活用されている。

1.1.1 患者安全という考え方の出現

第2次世界大戦直後には多くの国が医療システムの構築を進めていたが、この時期における安全の概念は、火災や機器の故障、患者の転倒、感染リスクなど従来からの危険に限定されていた。また、十分な研修を受けたスタッフ（すなわち医師と看護師）などの医療関係者ならば、常に慎重かつ誠実に行動して、ケアの中で避けられない「合併症」とみなされていた現象を回避するか最小限に抑えるよう努めるものと信じられていた。当時、術後出血、分娩中の胎児仮死、創傷感染症は、いずれもケアに関連して一貫してみられる害ないし合併症であった（現在も依然としてそうである）。こうした事象は多数存在する。

これと同様に、医療において長年にわたり予期しない合併症とみなされてきた事象がある。例えば、間違った血液型の輸血や、小児への薬剤の過量投与、左右を間違った外科的処置などがあり、このほかにも多くあるが、ときに患者の死につながることもあった。

20世紀の大半には、このような出来事が時おり大きく報道され、ごく短期間だけ社会的懸念を引き起こし、医療訴訟弁護士の関心事となっていたが、医師や医療のリーダーの間で関心が高まることはほとんどなかった。それはなぜか。本質的には、人命を救い、より多くの疾患の治療に成功した現代の医療において、それはプレッシャーも多く、急速に変化する環境下で業務を行っていく上では避けられない犠牲とみなされていたからであり、ミスは起こるものだと言われていた。また、それらは内部調査を通じて、最大限の対処がなされた局所的な事象と評価されることが多かった。

1990年代の研究では、ケアの安全性が別の視点から捉えられるようになった。それらの研究により、入院患者における有害な転帰の発生頻度がかなり高く、それまでほとんど認識されていなかったことが明らかにされた。また、この現象を説明するために「医療上のエラー（medical error）」という用語が導入され、それが政策

決定者、研究者、医師、患者団体、メディアの間で広く採用されるようになった。ほかにも医療における安全上の問題を表すために、インシデント、有害事象、重大で予期しなかったインシデント、ネバーイベント（決して起こってはならない事象）、ニアミス、ヒヤリハットなどの用語も一般的に使用されるようになった。

医療における安全についての考え方のパラダイムシフトは、医療がハイリスクな他の産業と全く異なるわけではないという認識や、物事がうまくいかない事態の原因が1人の個人によるエラーであることはほとんどないという認識とともに生じた。むしろ、航空機事故や医療における有害事象の真の原因は、行動と相互作用、プロセス、チーム内の人間関係、コミュニケーション、人間の行動、技術、組織文化、規則や政策、さらには業務環境の性質などが複雑に絡み合った中に埋没したヒューマンエラーであることが多い。こうした認識により、システムの不良な設計と運用がヒューマンエラーを誘発したり、発生時の影響を悪化させたりする可能性があるという理解が深まった（1）。

医療のリスクに関するシステム思考（systems thinking）の観点では、エラーそれ自体が第一の問題ではなかったため、「医療上のエラー（medical error）」という用語はいささか誤った名称になってしまった。実際、医療関係者に一層の注意を促すだけでは、患者への害を是正することはできない。医療における安全上のリスクとそれらのリスクや患者への害に対処するための対策を表す、より全体論的な概念である「患者安全（patient safety）」という用語が使用されるようになったのは、21世紀の初頭になってからのことである（2）。医療提供における意図しない害という問題の規模、世界中の国々で類似の有害事象を発生させている共通の原因、ヒューマンエラーを完全に排除するのではなく軽減・防止すべきものと捉える必要性、ハイリスクな他の産業の経験との強い類似性、それを受けた移転学習の機会の創出などが認識された。患者安全における新たな代替アプローチ（Patient Safety II）では、人々が失敗する条件ではなく成功する条件に重点を置くことで、積極的に医療を安全にすることに焦点が置かれている。この視点では、患者安全を可能な限り、意図したアウトカムと許容可能なアウトカムの観点から捉えることができる。

1.1.2 安全でない医療による世界的な負担

安全でない医療（unsafe care）の問題の大きさは、米国医学院（Institute of Medicine）による画期的な報告書「To err is human: building a safer health system」が1999年に刊行されたことで、社会の大きな注目を集めた（3）。この報告書では、過去に実施された2つの研究で得られた米国の病院における有害事象の発生率から

死亡率を外挿して算出することにより、医療上のエラーの結果として病院内で毎年少なくとも 44,000 人、おそらくは 98,000 人もの人々が死亡していると推定された。2000 年には英国保健省 (Department of Health) から「An organisation with a memory」が公表された (4)。どちらの報告書も医療における安全と害をテーマとして取り上げ、ハイリスクな他の産業との類似性を指摘するとともに、医療における新たな優先事項であり、医療サービスの新たな研究分野となる患者への害の負担 (burden of patient harm) に関する最初の推定値を提示した。

さらに近年になると、安全でない医療に起因する経済的損失やアクセス面の問題にも注目が集まるようになり、これらは UHC の達成を妨げる大きな障壁となる可能性がある (5)。研究の結果、高所得国では、病院でケアを受ける間に平均 10 人に 1 人の患者が有害事象を経験していることが示された (6)。低・中所得国を対処とした推計では、最大 4 人に 1 人の患者が害を受けており、病院での安全でない医療が原因で年間 1 億 3400 万件の有害事象が発生し、約 260 万人が死亡していることが示唆されている (7)。全体として、低・中所得国において医療に該当する条件下で起きる死亡の 60% が、安全でない医療や質の低いケアに起因するものである (8)。多くの人々は患者安全を病院でのケアと結びつけて考えるが、安全でない医療はシステム全体の問題である。患者への害から生じる世界的な疾病負担の半分は、プライマリケアと外来ケアの中で発生している (9)。

安全でない医療の経済的コストは、資源の浪費による直接的なコストと集団内での生産性の低下による間接的なコストの 2 つの側面から理解することができる。高所得国では、病院の支出の最大 15% が安全上の問題による浪費が原因とみなすことができる。例えば、英国国民保健サービス (National Health Service) は 2017~2018 年に、安全上の過失を理由とする訴訟費用として 16 億 3000 万ポンドを支払った (10)。

安全でない薬剤投与とエラー (誤った用法・用量や点滴、不明確な指示、略語の使用、不適切または判読不能な処方箋など) は、世界中の医療において回避可能な害の主要な原因の一つとなっている。世界的には、薬剤関連エラー (medication error) に関連するコストは年間 420 億米ドルと推定されているが (11)、これには賃金および生産性の損失や医療費の増加は含まれていない。これは世界的な医療支出のほぼ 1% に相当する。安全でない医療や質の低いケアは、低・中所得国において毎年 1 兆 4000 億から 1 兆 6000 億米ドルに相当する生産性の損失をもたらしている (7)。

入手可能なエビデンスによると、追加で生じる検査、治療、診療など害による直接的なコストは、プライマリケアと外来診療の両方で医療支出全体の約 2.5% を占めると推定されるが、これはおそらく真の値より低く見積も

られていると考えられる (12)。プライマリケアや外来ケアで生じる害はしばしば入院に至る。それらは年間病床日数の 6% 以上を占め、経済協力開発機構 (OECD) の加盟国では 700 万件以上の入院がこれに相当する。これは、病院で発生する害のみに起因する急性期ケア活動の 15% に追加される負担である (6)。

最近の推計によると、患者への害にかかる社会的コストは年間 1 兆~2 兆米ドルと見積もることができる。人的資本アプローチ (human capital approach) からは、害を排除することで世界的な経済成長が年間 0.7% 以上押し上げられる可能性が示唆されている (13)。

1.1.3 世界的な患者安全運動の進化

2002 年 5 月の第 55 回世界保健総会において、決議 WHA55.18 が採択された。これは加盟国に対し、患者安全の問題に可能な限り細心の注意を払い、患者安全と医療の質を改善する上で必要なエビデンスに基づくシステムを確立して強化することを促すものであった。

患者安全のための世界同盟 (2004~2014 年)

その後の 2004 年 5 月に開催された第 57 回世界保健総会では、すべての加盟国における患者安全に関する政策および実践の進展を促進し、世界的な改善を推進する主要な存在として行動するための国際同盟の創設が支持された。2004 年 10 月には、WHO と外部専門家、医療のリーダーおよび専門職団体との協働パートナーシップとして、患者安全のための世界同盟 (World Alliance for Patient Safety) が発足した。患者安全のための世界同盟の創設は、すべての加盟国における医療の安全を改善するための闘いにおいて、極めて大きな意義のある一歩となった。WHO との協力下で、患者安全のための世界同盟はこの使命を引き受け、英国政府から拠出された多額の基金に支えられて、活動プログラムが迅速に指導することとなった (14)。

患者安全のための世界同盟は、個々のパートナーが単独では取り組めないか、進んで取り組もうとしない大規模なイニシアチブが新たに発生するという、独自の環境を創出した。それは医療の安全を改善することを目的とする知識および資源の共有の手段となった。1 つか 2 つの医療システムや大きな病院グループによって特定され評価された患者安全の解決策を、世界的な実装や多国間での実装に適応させることが想定された。また、国際的な専門知識の共有や学習をさらに調整および促進していくことで、努力の重複を減らし、貴重な資源の浪費を最小限に抑えられるということも予想された。

患者安全のための世界同盟の基本的な目的は、加盟国における患者安全に関する政策および実践の進展を促進することであった。これは患者安全のための世界同盟が年次の活動プログラムで定めたいくつかの中核的機能とその他の短期的なイニシアチブを実現することによって達成していくものと計画された。

世界患者安全チャレンジ

患者安全のための世界同盟が策定した最初の活動プログラムでは、世界患者安全チャレンジ (Global Patient Safety Challenge) の概念が導入された。このイニシアチブでは、健康に重大なリスクをもたらす患者安全に関連する負担を特定した上で、最前線での介入と各国とのパートナーシップを構築し、それらの介入を普及させ実装する。それぞれのチャレンジは、患者の健康と安全にとって重大かつ有意なリスクをもたらすトピックに焦点が置かれている。

2005年の第1回世界患者安全チャレンジで選択されたトピックは、医療関連感染症に関連した「Clean Care is Safer Care」であった(15)。このトピックはWHOの初期の活動の重要な要素となり、数年後には第2回世界患者安全チャレンジでの「Safe Surgery Saves Lives」が続いた(16)。これらの世界的な取組みはどちらも、医療関連感染症や手術に伴うリスクをそれぞれ減少させるために、世界的なコミットメントを得ることと、行動に拍車をかけることを目的としていた。

これらの取組みが実装される規模と速さは前例のないものであった。保健大臣、専門職団体、規制当局、医療システムのリーダー、市民団体、医療従事者から、強力かつ迅速なコミットメントが確保された。

患者安全のための世界同盟のその他のイニシアチブ

患者安全のための世界同盟は、2つの世界患者安全チャレンジの策定と実装に加えて、その最初の活動プログラムにおいて以下のような画期的なイニシアチブを策定し、その後も同盟の存続期間中これを継続した：

- ▶ **Patients for Patient Safety プログラム**：医療に起因する害を受けた個人またはその家族が主導する
- ▶ **Taxonomy for Patient Safety イニシアチブ**：患者安全活動で使用される基準および用語の一貫性を確保するとともに、分類の枠組み (International Classification for Patient Safety) を確立する
- ▶ **Patient Safety Research イニシアチブ**：高・中・低所得国における患者安全関連の研究やプロジェクトおよびキャパシティビルディングの優先事項を特定する
- ▶ **Patient Safety Solutions プログラム**：患者安全を改善するための世界規模の介入を特定、開発、促進する
- ▶ **Reporting and Learning ベストプラクティスガイドライン**：既存および新規のインシデント報告システムの設計および開発を支援する
- ▶ **Patient Safety Curriculum ガイド (医学校向けと多職種向けの2つの版がある)**：歯学、医学、助産学、看護学、薬学の大学、学校、専門機関における患者安全教育を支援する
- ▶ **African Partnerships for Patient Safety**：病院間で持続可能な患者安全パートナーシップを構築する

WHO 患者安全イニシアチブ (2015~2020年)

2016年に開催されたWHO Global Consultation on Setting Priorities for Global Patient Safetyは、世界中の医療システムで発生している回避可能な害の規模が許容できないほど大きく、改善の兆しはほとんどないことを認識する機会を提供した(17)。これは、患者安全のための世界同盟と共同で実施されたWHOの初期の活動を基礎として、WHOの世界患者安全プログラムの第2段階の地固めとさらなる発展につながった。

WHOは世界レベルの主要な患者安全イニシアチブを複数確立し、多数の利害関係者およびパートナーからの積極的な参画により、以下のような大規模かつ大局的な協議を行った：

- ▶ **第3回WHO世界患者安全チャレンジ (Global Patient Safety challenge)**：Medication Without Harm (害のない投薬)は、複数年にわたるイニシアチブとして開始され、世界的に重度かつ回避可能な薬剤関連の害を5年間で50%削減することを目標としている
- ▶ **世界患者安全ネットワーク (Global Patient Safety Network)**：加盟国、医療のリーダー、国際的な専門家および専門職団体との協働により設立された高度に双方向的なネットワーク
- ▶ **Global Ministerial Summits on Patient Safety**：2016年以来毎年開催されている一連のサミットとして、WHOとの協働の下、英国 (グレートブリテンおよび北アイルランド連合王国) およびドイツ政府により開始された
- ▶ **世界保健総会決議 WHA72.6 (World Health Assembly Resolution WHA72.6)**：2019年5月に採択され、包括的かつ多面的な患者安全戦略の概要を示した「患者安全に関する世界行動

「(Global action on patient safety)」に関する決議

- ▶ **Global Patient Safety Collaborative** : 低・中所得国と協働して回避可能な患者への害のリスクを低減することを目的として、英国政府との協働の下で立ち上げられた
- ▶ **世界患者安全の日 (World Patient Safety Day)** : 世界保健総会決議 WHA72.6 により制定された (2019年9月17日に第1回が開催)。2020年のイベントは医療関係者の安全に特化したもので、画期的な憲章「Health worker safety: a priority for patient safety」を制定するとともに、その他のアドボカシーや技術製品も発表された
- ▶ **患者安全に関する規範的ガイダンスおよびツールの公表** : WHOのガイダンスおよびツールの中でも特に、Technical Series on Safer Primary Care、Safe Childbirth Checklist と付属の実装ガイド、Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems (技術報告書およびガイダンス)、薬剤使用の安全性に関する技術報告書など
- ▶ **アフリカ患者安全イニシアチブ (Africa Patient Safety initiative)** : 患者安全の改善に向けてアフリカ諸国と協力するために重要パートナーと共同で組織されたハイレベルなフォーラムである
- ▶ **WHO フラッグシップイニシアチブ「A Decade of Patient Safety 2021-2030」** : 世界、地域、国レベルでの患者安全に関する戦略的行動を導き、支えるために立ち上げられた。このフラッグシップイニシアチブの中核的活動としては、世界患者安全行動計画を策定するとともに、アドボカシー、規範的ガイダンスおよびツール、戦略的パートナーシップ、キャンペーン、協働、患者および家族の参画、知識の共有、患者安全のシステムおよび実践の構築・強化に向けた技術的活動などを通じて、その実装をあらゆるレベルで支援する。

1.1.4 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) : 回避可能な害のより広範な概念

2020年には、COVID-19の世界的なパンデミックで多数の犠牲者が出たことから、患者のリスクに対する認識が高まった。現在も続いている世界中の医療提供体制に対する影響は、時間の経過とともにより明確になり、完全に定量化されるであろう。一方で、患者安全への重要な影響が明らかになっており、あらゆるレベルでより安全なケアを推進する取組みに大きな弾みがついている。SARS-CoV-2 というウイルスと感染時

の病状に関する臨床的知識が深まったことで、不確実性は減少し始めたが、この新しい疾患とそれに対する新しい治療法が登場したことで、回避可能な害のリスクが増加することになった。医療関係者の身体的および心理的な安全は、医療提供体制のキャパシティおよび財政的安定とともに大いに損なわれた。人員不足、慣れない役割へのスタッフの再配置、「次善策 (workaround)」などの状況的要因は、いずれも世界中のほとんどの医療システムにおいて、既存のケアプロセスを混乱させた。さらに、無関係の医療分野へのアクセスに対するウイルスの間接的影響が別の形態の深刻な害として浮上した。患者が恐怖心から医療を求めようとしないうこと、ロックダウンのために医療施設に行けないこと、複雑な慢性疾患をもつ人が医療システムの逼迫のために定期的な外来ケアや予防ケアを受けられないこと、あるいは COVID-19 による入院が優先されたことにより、ケアの提供に遅れが生じた。さらに、患者たちは新たな種類の診断関連エラー (diagnostic error) を経験しており、それにはウイルスに関連したものもあれば、それほど関連していないものもあった (18)。

これらの負の影響やリスクの一方で、COVID-19 パンデミックは主要な分野でいくつかの短期的な便益をもたらしており、それらはその後の改善戦略の触媒となりうる。コミットメントと責任を共有することで、医療の利害関係者たちがかつてないほど団結した。その多くは、透明性や活発なコミュニケーション、協働、患者安全実践の迅速な適用などの重要な安全特性を自発的に採用している。これは一時的なもので、特定の状況や国でだけ採用されている可能性もあるが、共通の敵と戦うためなら、従来の縦割り組織や診療科の縄張りが急速に解消されうることを示している。

COVID-19 のパンデミックが終息しても、患者や従事者への回避可能な害という慢性的かつ広範な公衆衛生上の危機が、以前と同様大きな課題として残るであろうことを踏まえると、身が引き締まる想いになる。今後5年間は、世界的な患者安全運動にとって COVID-19 の負の影響と正の影響の両方から学ぶ時期となるであろう。今こそ、患者と医療関係者への害を最小限に抑える、より安全な医療システムを構築するときである。この世界的行動計画は、医療における回避可能な害の性質と、世界中の多様で複雑な状況の中で患者安全がどのように脅かされているかについての深い理解に基づいて作成されている。COVID-19 がこの状況にどのような影響を与えたかを考えていくことは、パンデミックにおける失敗とパンデミックによる変化の両方面から患者安全の教訓を得るのに役立つであろう。前向きな変化をうまく再構築 (build back better) してシステムに組み込む (hardwire) こと、安全の戦略と革新の普及を促進すること、害の影響に対する医療システムのレジリエンス

をこれまで以上に高めること、これらすべてが緊急に必要とされている。

1.2 委任

世界患者安全行動計画 (Global Patient Safety Action Plan) 2021-2030 は、「患者安全に関する世界的な行動 (Global action on patient safety)」に関する世界保健総会決議 WHA72.6 を、その権限の根拠としている。同決議では、WHO 事務局長に対し「加盟国および (民間部門を含む) すべての利害関係者と協議した上で、世界的な患者安全行動計画を策定する」よう要請している。その計画は、第 148 回 WHO 執行政理事会を通じて 2021 年の第 74 回世界保健総会に提出される必要がある。決議 WHA72.6 の運用条項では、この行動計画の戦略面および運用面の境界が明確化されている (19,20)。

1.3 開発プロセス

この世界的行動計画は、患者安全の分野を主導する国際的な専門家らの貢献を得て、参加型のプロセスを通じて共同で策定された。草案は加盟国、国際機関、学術機関、患者団体、政府間機関、WHO の世界・地域・国事務所を含む利害関係者との複数回にわたる協議を経て作成された。行動計画の最初の概要と作成経路は、WHO 患者安全大使の指導および支援を受け、WHO システム内の関連する技術プログラム、ユニットおよび部門と協議した上で、ジュネーブにある WHO 本部の患者安全フラッグシップ事務局が作成した。行動計画の最初の草案をまとめるべく、2020 年 2 月にジュネーブの WHO 本部において WHO Global Consultation が開催された。44 カ国から集まった患者安全の主要な専門家と医療従事者によって、患者安全に関する世界的行動の将来あるべき方向性について、貴重な具体的勧告が提示された。また、WHO の世界患者安全ネットワークを通じて、専門家や利害関係者から追加の意見が収集された。

それらの協議で得られた勧告を前進させ、行動計画の草案を作成することを任務とする起草・検討タスクフォースが組織された。最初の草案は、地域レベルの委員会や協議会を通じて、加盟国との間でさらに議論された。ジュネーブでは各国政府代表者を対象とした追加の技術説明会が開催された。この行動計画案は、WHO ウェブサイトでの 1 カ月間にわたる公開協議のためにオンライン公開された。加盟国と公開協議の結果から得られたフィードバック、コメントおよび技術的意見は、起草・検討タスクフォースによって検討され、適切に処理された。行動計画の修正案は、審査、議論、承認のため 2021 年 1 月の第 148 回執行政理事会に提出された。第 148 回執行政理事会では、承認に向けて本世界的行動計画を勧告する決定が採択された。そして 2021 年 5 月の第 74 回世

界保健総会において、「世界患者安全行動計画 (Global Patient Safety Action Plan) 2021-2030」が審議され、採択されることが決定された。世界保健総会はまた、2023 年の第 76 回世界保健総会時とその後 2031 年まで 2 年毎に、世界的行動計画の実装状況について報告をするよう事務局長に要請した。

参考文献：第 1 章

1. Mannion R, Braithwaite J. False dawns and new horizons in patient safety research and practice. *Int J Health Policy Manag.* 2017;6:685-9 (<https://dx.doi.org/10.15171%2Fijhpm.2017.115>, accessed 16 July 2021).
2. Institute of Medicine. *Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century.* Washington (DC): National Academies Press; 2001 (<https://www.nap.edu/read/10027>, accessed 16 July 2021).
3. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. *Institute of Medicine. To err is human: building a safer health system.* Washington (DC): National Academies Press; 2000 (<https://www.nap.edu/read/9728/chapter/1>, accessed 16 July 2021).
4. Department of Health. *An organisation with a memory: report of an expert group on learning from adverse events in the NHS chaired by the Chief Medical Officer.* London: The Stationery Office; 2000 (https://qi.elft.nhs.uk/wp-content/uploads/2014/08/r_02-an-organisation-with-a-memory-ldonaldson.pdf, accessed 16 July 2021).
5. World Health Organization, Organisation for Economic Co-operation and Development & International Bank for Reconstruction and Development. *Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage.* Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/272465>, accessed 16 July 2021).
6. Slawomirski L, Aaraaen A, Klazinga N. *The economics of patient safety: strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level.* OECD Health Working Papers No. 96. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2017 (<https://doi.org/10.1787/5a9858cd-en>, accessed 16 July 2021).
7. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Health and Medicine Division; Board on Health Care Services; Board on Global Health; Committee on Improving the Quality of Health Care Globally. *Crossing the global quality chasm: improving health care worldwide.* Washington (DC): National Academies Press; 2018 (<https://doi.org/10.17226/25152>, accessed 16 July 2021).
8. Kruk ME, Gage AD, Arsenault C, Jordan K, Leslie HH, Roder-DeWan S et al. High-quality health systems in the Sustainable Development Goals era: time for a revolution. *Lancet Glob Health.* 2018;6(11):e1196-e1252. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(18\)30386-3](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(18)30386-3)
9. Woods D, Thomas EJ, Holl JL, Weiss KB, Brennan TA. Ambulatory care adverse events and preventable adverse events leading to a hospital admission. *Qual Saf Health Care.* 2007;16:127-31.

<http://dx.doi.org/10.1136/qshc.2006.021147>

10. NHS Resolution presses ahead with mediation as litigation decreases but claims costs continue to rise. London: NHS Resolution; 12th July 2018 (<https://resolution.nhs.uk/2018/07/12/nhs-resolution-presses-ahead-with-mediation-as-litigation-decreases-but-claims-costs-continue-to-rise/>, accessed 16 July 2021).
11. Aitken M, Gorokhovich L. Advancing the responsible use of medicines: applying levers for change. Parsippany (NJ), United States of America: IMS Institute for Healthcare Informatics; 2012 (https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2222541, accessed 16 July 2021).
12. Slawomirski L, Aaraaen A, Klazinga N. The economics of patient safety in primary and ambulatory care: flying blind. OECD Health Working Papers No. 106. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2018 (<https://doi.org/10.1787/baf425ad-en>, accessed 16 July 2021).
13. Slawomirski L, Klazinga N. Economics of patient safety: from analysis to action. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2020 (<http://www.oecd.org/health/health-systems/Economics-of-Patient-Safety-October2020.pdf>, accessed 16 July 2021).
14. World Alliance for Patient Safety: forward programme. Geneva: World Health Organization; 2004 (https://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf, accessed 16 July 2021).
15. World Alliance for Patient Safety. Global Patient Safety Challenge 2005–2006. Clean Care is Safer Care. Geneva: World Health Organization; 2005 (https://www.who.int/patientsafety/events/05/GPSC_Launch_ENGLISH_FINAL.pdf?ua=1, accessed 16 July 2021).
16. World Alliance for Patient Safety. The second WHO Global Patient Safety Challenge: Safe Surgery Saves Lives. Geneva: World Health Organization; 2008 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70080/WHO_IER_PSP_2008.07_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y, accessed 16 July 2021).
17. WHO global consultation: setting priorities for global patient safety. Executive summary. Geneva: World Health Organization; 2016 (https://www.who.int/patientsafety/executive-summary_florence.pdf, accessed 16 July 2021).
18. Ensuring a safe environment for patients and staff in COVID-19 health-care facilities. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoVHCF_assessment-Safe_environment-2020.1, accessed 16 July 2021).
19. Resolution WHA72.6. Global action on patient safety. In: Seventy-second World Health Assembly, Geneva, 20–24 May 2019. Geneva: World Health Organization; 2019 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R6-en.pdf, accessed 16 July 2021).
20. Patient safety: global action on patient safety: report by the Director-General. In: Seventy-second World Health Assembly, Geneva, 20–24 May 2019. Geneva: World Health Organization; 2019 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_26-en.pdf, accessed 16 July 2021).

2. ビジョン、 ミッション および目標



ビジョン

医療において害を被る者が一人としておらず、すべての患者が、いつでも、どこでも、安全で敬意にあふれたケアを受けられる世界



ミッション

科学知識、患者の経験、システム設計およびパートナーシップに基づいて政策、戦略、行動を推進し、患者および医療従事者への回避可能なリスクおよび害の源をすべて排除する



目標

安全でない医療による回避可能な害の最大限の削減を世界レベルで達成する

3. 指針となる原則

患者が今日よりも安全でいられ、特に世界中のどこにいてもケアを受けることができる UHC を実現するためのシステムを構築することが、現在大きな課題となっている。世界患者安全行動計画 2021-2030 で取り上げられているのは、まさにこの課題である。以下に示す 7 つの指針となる原則は、本世界的行動計画で提案されている行動のための枠組みの構築および実装の指針となる、基礎的な一連の価値観を確立したものである。この枠組みには、本世界的行動計画の土台となる 7 つの戦略目標 (strategic objectives) と 35 の戦略が含まれている。

3.1 患者と家族を安全なケアのパートナーとして参画させる

安全な医療は基本的人権の一つとみなされるべきである。医療はその大部分がサービスであるため、常に利用者と共同で生み出される。安全なケアを実現するためには、患者が自身のケアにおけるパートナーとして情報提供を受け、参画し、治療を受けること求められる。世界の多くの地域では、こうした実践が本来あるべき水準に全く達していない。患者、家族、介護者は自身の健康と所属する地域社会の健康に強い関心をもっている。患者安全は、これらの人々が医療システムの利用者として、また患者がたどる行程を最もよく理解している人物として、全面的に参画できるかどうかにかかっている。患者と家族は、政策決定や計画立案からパフォーマンスの監督、最大限のインフォームドコンセント、診療における共同意思決定に至るまで、あらゆるレベルで医療に参画すべきである。患者、家族および地域社会は、患者安全において重要な貢献を担っているのである。

3.2 協働を通じて成果を得る

WHO は、世界的な任務として A Decade of Patient Safety 2021-2030 イニシアチブを掲げ、医療が提供される現場の安全性を高めるべく、各国に政策ガイダンスと実装ツールを提供していく。今後より安全なケアにつながる破壊的革新や新たなモデルが地域レベルで発展することは避けられない。それらを世界的な学習システムに取り入れて、政策体系を再設計し、患者安全に関する世界的な論議を促進していくべきである。介入のみの単一方向の流れではなく、誰もが (世界的な政策決定者から最前線のサービス提供者まで) 貢献し、共有し、学習する協働的なエコシステムが必要とされている。患者安全に関する介入はすべて、国および地域社会の優先事項や具体的な実装ニーズを満たすように慎重に設計され、個別に調整される必要がある。WHO は、より安全なサービス提供のための政策対話、戦略的支援、技術援助を通じて、あらゆる国において害削減の効果を促進していく。そこでは世界的な行動が助けになる可能性があり、本計画の強みは国および準国家レベルで示された患者安全に対する情熱とコミットメントの中に生じる。

3.3 データを分析・共有して学習機会を生み出す

診療の現場から有害事象やインシデントに関するデータを収集する報告システムは、世界中に広く普及している。2020 年に WHO は Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance と題した文書を作成した。そのようなデータの情報源はほかにもあり、具体的には医療過誤訴訟、患者が報告する経験とアウトカム測定、診療監査、医療記録のレビュー、サーベイランス、重要事象の監査、血液製剤、薬剤、ワクチンおよび医療機器の安全性サーベイランスデータなどがある。これらのさまざまな情報源からデータを収集することは、安全に関わるインシデントが発生する理由をより深く理解し、それらを防止するための解決策を考案するための貴重な

機会となる。しかし、大量のデータが収集されることで、それらをまとめて保存する作業に利用可能な時間や資源の大半が費やされることがあまりに多いのが実情である。学習に利用できるようにし、一貫して確実に患者安全の改善に貢献できる方法でデータを分析・共有する作業には時間が費やされていないのである。また、データの質や信頼性の問題もあるが、これは報告の面で信頼の文化を構築することを通じて対処するのが最善である。そのようなデータを利用して発生する害の種類のパターンや傾向について情報を得るのは常に興味深いことであるが、それにより将来のケアの安全性を高められるということを明確に強調しておく必要がある。

3.4 エビデンスを実行可能かつ測定可能な改善に転換する

患者安全を含む医療の多くの領域で弱みになっているのは、有効性のエビデンスを日常業務に反映させるまでに時間がかかっていることであり、これは「知識と行動 (knowing-doing)」のギャップと呼ばれることがある。一方で、豊富に存在する医療従事者と患者の豊富な経験や戦術的な知識も、患者安全を改善するための解決策を策定して検証するのに利用することができる。患者安全を改善するための行動を組み立てるプロセスでは、望ましい成果を実現するために、変化のプロセスを十分に理解し、改善科学に関する確立された知識体系を活用することが重要である。これはまた、医療施設や診療科のリーダー、管理者、専門職スタッフ、患者代表者と密接に協力することも意味する。中核的研究拠点 (center of excellence) を形成し、そこから学びを得て、証明されたベストプラクティスをスケールアップすることもまた重要である。

3.5 政策と行動を診療状況の性質に基づくものにする

患者安全の分野における注目と研究努力の大半は、資源を豊富にもつ医療システムや大規模な病院グループの経験に焦点を置いたものである。しかし、資源が不足した環境でも優れた研究が数多く行われている。第一に、患者安全の政策や解決策は局所的な状況に適応させる必要があるということが明らかになっている。それらのある状況から別の状況に単純に転換することはできず、特に文化、伝統、医療システムの設計、インフラのレベルが大きく異なる場合には、なおのことそうである。第二に、学習は単なる一方向の流れではない。資源が限られた状況で患者安全の解決策を見出す経験は、資源の豊富な医療システムでプログラムを運営している状況にとっても価値あるものであり、ベストプラクティスを推奨する上で通常好まれる

「North-South」ルートにとっても価値がある可能性がある。

3.6 科学的な専門知識と患者の経験の両方を活用して安全性を向上させる

今日、患者のための安全なサービスを開発しようとする、計画、設計、戦略的投資の技能だけでなく、アドボカシー、意識向上、政治的コミットメント、説得、地域主義も必要になる。従来から、科学的および技術的な専門知識は政策決定者、医療システムのリーダー、医療専門職、研究者、管理者からもたらされ、情熱は住民、市民団体、患者の代弁者からもたらされてきた。計画を策定して実行に移すには、科学的および技術的な専門知識が必要であるが、同時に、医療に不備があったために過去に損害や深刻な害を被ったあまりにも多くの患者や家族のことを覚えている人々からも、賛同と前向きな感情に基づく原動力を得る必要がある。これら2つの要素、すなわち科学と個人的経験が常に改善活動のために収集されるとすれば、それは勝利につながる組合せとなる。

3.7 医療の設計と提供に安全文化を根付かせる

安全文化を醸成することは、患者安全の改善に向けた持続可能な取組みの基本である。政策や法的な介入によって、安全文化の繁栄を促す環境を提供することができる。しかし最終的には、安全文化が医療関係者、管理者および医療機関のリーダーの態度、信条、価値観、技能、実践の中に浸透していかなければならない。安全文化は、組織全体の哲学や文化と相互に結びついている必要がある。国や組織は、安全文化を実現するための最適な方法を独自に決定することができるが、それでも欠いてはならない要素が存在する。リーダーシップへのコミットメント、透明性、相手を尊重した率直なコミュニケーション、エラーとベストプラクティスからの学習、ならびに非難をしない政策と説明責任との間の賢明なバランスは、安全文化に欠くことのできない要素である。強固な安全文化は、患者への害を減らすための中核であるだけでなく、医療関係者に安全な労働環境を提供する上でも重要である。これには、医療関係者が患者安全やその他の懸念事項に関してよくない結果を恐れることなく声を上げられるような、心理的に安全な労働環境の構築も含まれる。

4. 行動におけるパートナー

世界中のすべての国々で患者安全に関して包括的な行動を起こすことは、複合的な努力であり、そのためには政策決定者から医療関係者に至るまで、数多くの利害関係者の総力を結集する必要がある。世界患者安全行動計画（Global Patient Safety Action Plan）2021-2030 の目標および戦略目標を達成するためには、戦略レベルと実務レベルの両方でパートナーシップを構築することが重要である。このような協働により、患者安全の努力に特別な付加価値が加わり、個々の組織の取組みが強化される。

協働して本行動計画のビジョンを実現し、すべての人に対するケアの安全性を向上させることで、パートナーが各自の目標達成に向けた前足を加速させることも可能になる。以下に示すように、本世界的行動計画の実装を支援する目的で、パートナーを4つのカテゴリーに大別して指定している。本行動計画では、あらゆるレベルの行動において、患者、家族および地域社会を重要なパートナーとして想定している。

4.1 政府

- ▶ 政府および地方自治体
- ▶ 議会および地方立法機関
- ▶ 保健省
- ▶ 国および地方の専門機関および補助機関。
例えば、国の患者安全・質改善研究所や計画策定機関、制度実装機関、公衆衛生機関、労働衛生機関などのセンターまたは機関。
- ▶ 教育、財政、労働・社会問題、消費者問題、司法、地域行政など、医療に関わる直接的または間接的に他の省庁
- ▶ 国および地方の規制団体（基準設定機関、認可・認定機関、医療安全調査機関など）

4.2 医療施設・サービス提供者

- ▶ 二次および三次医療の医療施設および医療機関
- ▶ 一次医療（プライマリケア）の医療施設およびサービス提供者
- ▶ 長期療養ケアの施設およびサービス提供者
- ▶ 緩和ケアのサービス提供者
- ▶ 精神医療の施設およびサービス提供者
- ▶ プレホスピタルケアのサービス提供者
- ▶ 専門クリニックおよび診断サービス提供者
- ▶ 薬物使用障害施設および認知症ケア施設
- ▶ アウトリーチ型医療のサービス提供者
- ▶ 地域密着型および在宅医療のサービス提供者
- ▶ 地方および地区の医療サービス管理チーム

4.3 利害関係者

- ▶ 政府間機関：例えば、欧州委員会や経済協力開発機構（OECD）など
- ▶ 国際的および国内の非政府組織
- ▶ 国際的な開発機関
- ▶ 国際的および独立した基準設定機関および認定機関
- ▶ 国際的および国内の専門職団体ならびに科学団体および学会
- ▶ 大学、学術機関、教育センター、その他の国際的および国内の研修・能力開発機関
- ▶ 研究機関
- ▶ 医療サービス提供者で構成される国際的および国内のコンソーシアムおよび団体
- ▶ 医療関係者を代表する労働組合およびその他の労働団体
- ▶ 患者団体を含む国際的および国内の市民団体
- ▶ 地域社会のグループおよび組織
- ▶ 紙媒体、電子媒体、ソーシャルメディアなどのメディア
- ▶ 国際連合およびその他の多国間機関
- ▶ 開発パートナー、ドナーおよび資金提供機関
- ▶ 製薬・医療機器業界
- ▶ 医療情報技術業界
- ▶ 民間セクター：企業（業界）や医療サービス提供機関
- ▶ 医療保険および維持管理組織

4.4 WHO 事務局

- ▶ WHO 全体：国別事務所、地域事務局および本部
- ▶ WHO 国事務所

5. 行動の枠組み

この枠組みには 7 つの戦略目標が設けられており、35 の具体的な戦略を通じて達成できるようになっている：

患者を日々
害から保護する
信頼性の高い
医療システムと
医療機関を構築する

より安全な医療への道程を
助け、支えるために
患者と家族を参画させ、
権限を与える

リスクの低減、
回避可能な害の軽減および
ケアの安全性の改善を
推進するための
情報および知識の
絶え間ない流れを
確保する

患者に対する回避可能な害を
ゼロにすることを意識づけ、
あらゆる場面での
医療の計画・提供における
参画の規則とする

あらゆる
診療プロセスの
安全性を保証する

安全な医療システムの
設計と提供に資する
べく、医療関係者
を鼓舞し、教育し、
技能を習得させ、
保護する

患者安全とケアの質を
改善するために、
複数のセクター間および
国家間で相乗効果、
パートナーシップ
および連帯を発展させ、
それを維持する

行動の枠組み — 7 × 5 マトリックス

1		医療における回避可能な害をなくすための方針	1.1 患者安全に関する方針、戦略、実践体制	1.2 資源の動員・配分	1.3 保護的な法的措置	1.4 安全基準、規制、認定	1.5 世界患者安全の日と世界患者安全チャレンジ
2		高信頼性システム	2.1 透明性、率直さ、非難のない文化	2.2 医療システムの良好なガバナンス	2.3 診療、管理機能に対するリーダーシップ能力	2.4 医療システムのレジリエンスのための人間工学	2.5 緊急時や極度の逆境における患者安全
3		診療プロセスの安全性	3.1 リスクの高い医療行為の安全性	3.2 Global Patient Safety challenge: Medication Without Harm	3.3 感染症の予防・管理と抗菌薬耐性	3.4 医療機器、医薬品、ワクチンの安全性	3.5 プライマリケアとケアの移行における患者安全
4		患者・家族の参画	4.1 患者と共同し方針やプログラムを策定する	4.2 患者の経験から学び、安全性を向上する	4.3 患者の代弁者と患者安全の擁護者	4.4 患者安全事案の被害者への開示	4.5 患者・家族への情報提供と教育
5		医療関係者の教育、技能、安全	5.1 専門職の教育・研修における患者安全	5.2 患者安全の教育・研修のための中核的研究拠点	5.3 規制要件としての患者安全に関するコンピテンシー	5.4 患者安全を医療関係者の評価システムと関連づける	5.5 医療関係者にとって安全な労働環境
6		情報、研究、リスクマネジメント	6.1 患者安全インシデントの報告・学習システム	6.2 患者安全情報システム	6.3 患者安全サーベイランスシステム	6.4 患者安全研究プログラム	6.5 患者安全のためのデジタル技術
7		相乗効果、パートナーシップおよび連帯	7.1 利害関係者の参画	7.2 共通の理解とコミットメント	7.3 患者安全のネットワークと協働	7.4 患者安全のための地域間およびセクター間のイニシアチブ	7.5 技術的なプログラムやイニシアチブとの整合性

戦略目標と実装戦略

大規模な組織は、世界中のいかなるセクターにおいても、戦略的および運用的活動を管理する明確かつ単純な一連の目標を設定し、それらをすべてのスタッフが理解して自分のものとし、限り、効果的に機能することはほとんどない。それらをシステムの上位レベルで確立することは、医療システムの既存の方針および活動のすべてを共通の目標に集中させるのに役立つ。その数が少なく、適切に定式化されていれば、戦略レベルで、また臨床チームのレベルでも進捗状況をレビューすることが可能になる。これらの目標は、国の中や国のシステムおよび施設の中で、余分な負担を生じられるものであってはならず、また既存のパフォーマンス指標に取って代わるものであってはならない。むしろ、リーダーシップの取組み、管理者の努力、医師、看護師、その他の医療関係者のケアを統合する役割を果たすものとすべきである。日常の臨床業務から医療システムの設計に関する大きな戦略的決定に至るまで、あらゆるものを検証するものとすべきである。また、公的な説明責任の簡単な枠組みを提供するべきである。

これが、本世界的行動計画の枠組みで7つの戦略目標を設定した狙いである。それらは、世界のあらゆる地域においてリスクを低減し、患者ケアの安全を改善するために必要とされる無数の課題を理解するのに十分な幅広さを備えている。そして、現地のニーズや優先事項と適合し、特定の状況によって形成される行動計画を策定する

ことが、その適用範囲の中で完全に許容されるように明確に定められている。そうしている正確な理由は、それが成約ではなくエンパワーメントを意図しているからである。例えば、目標2は、「高信頼性」が西欧の教育病院で達成されているのか、西アフリカの貧困国にある僻地の保健センターで達成されているのかを意味している。それぞれが運営状況と利用可能な資源の範囲内で可能な限り最善を尽くすことを目指している。

目標3は、安全なケアのプロセスと経路を設計して運用するという重要な領域を扱ったものであるが、分娩後出血による母体死亡を減少させようとするシエラレオネの僻地でのサービスと同様に、カナダの大都市にある高度の技術を備えた産科施設のサービスにも適用できる。

これらの戦略目標は、容易に理解して構想し、容易に伝達できるようにすることも意図されており、高揚感をもたらす刺激的なトーンを盛り込むとともに、数を少なくすることで、困難な状況に陥らず、実装にあたり過度の負荷を招かないようにしている。行動の枠組みは、それぞれの戦略目標の下に5つずつ設けられた計35の戦略（7×5のマトリックス）を通じてより詳細に説明されている。各戦略はさらに細分化され、4組のパートナー（すなわち政府、医療施設・サービス提供者、利害関係者、WHO事務局）に対して提案された措置としてまとめられている。

戦略目標 1

医療における回避可能な害をなくすための方針

患者に対する回避可能な害を
ゼロにすることを意識づけ、
あらゆる場面での
医療の計画・提供における
参画の規則とする



この1つ目の目標は、zero harm の概念を取り上げるものであるが、非常に慎重に決定された。中心的な目標や包括的な目標を設定する賢明な方法については、世界の医療界で広く議論がなされている。説得力のあるビジョンがなければ、人類にとって切望される有益な成果をもたらすことを目指した世界的な医療プログラムが数多く存在する中で新しいプログラムが採用される可能性はないという意見がある。その一方で、達成不能な目標を設定すると、かえって混乱を招き、意欲を失わせることになり、その主張に人々が引き付けられることはないという主張もある。世界患者安全行動計画（Global Patient Safety Action Plan）2021-2030 は、具体的な目標というよりも、むしろ zero harm のビジョンと理念を定めるものとなっている。

害の存在それ自体に対処するための大胆かつ包括的な目的の必要性は、医療における安全、リスクおよび害の根底にある諸問題の確実な解決について最大限の説明責任を負う必要性から生まれる。患者安全とその多面的性質に関する過去 20 年間にわたる議論は、指導者、医師、管理者に患者安全の大幅な改善の推進への注目とコミットメントを浸透させるには不十分であった。現実を突きつける衝撃的な数字をもってしても同様である。今日まで患者安全に関わる医療システムや医療施設のパフォーマンスの水準には、大きなばらつきがある。こうしたばらつきは世界全体でも、各国内でも、地域間でも、医

療分野を通じてもみられる。欠陥のあるシステムによって引き起こされるエラーはよくみられ、人々に害をもたらし続けている。この種の問題は特定の医療システムに固有のものではないが、長い年月を経て、その大半は解決困難であることが証明されている。

しかし、現時点で許容できない水準の回避可能な害を減らすことは、完全に達成可能な範囲内にある。確かに、見通しの立つタイムスケールで zero harm を達成できる可能性は低い。しかし、医療を受ける者に生じる害をすべて許容すべきと主張する者はいないであろう。現時点で、その数字をゼロまで減らすことは不可能であるが、zero harm のマインドセットと医療の計画および提供の基準となる枠組みをもつことができれば、回避可能な害が高度に生じている現状からの大きな転換点になるであろう。あらゆる計画のあらゆる思考、あらゆるプログラムの設計のあらゆる段階、あらゆる診療でのあらゆる決定、そして物事がうまくいかないときのあらゆる学習機会について、この哲学が基礎に置かれるようになれば、医療に新しいパラダイムが生まれるであろう。これは真の変革をもたらすものであり、実体のない理想主義的なものではなく、安全でない医療による死亡、障害、身体的・精神的傷害を大幅に減少させる可能性を秘めている。

戦略目標 1 :

患者に対する回避可能な害をゼロにすることを意識づけ、あらゆる場面での医療の計画・提供における参画の規則とする

戦略 1.1 :

UHC に向けた取組みの重要な優先事項として、国の医療システムとそのすべての構成要素について患者安全に関する包括的な政策、戦略、制度的枠組み、行動計画を策定する

政府による行動

- ▶ 患者安全を保健セクターの政策およびプログラムにおける医療に関する優先事項として認識し、UHC を達成するために医療システムを強化していく上での不可欠な要素とする。
- ▶ 健康に関する全体的な優先事項および目標、回避可能なリスクおよび害の現状の水準および発生源、利用可能な資源、ならびに公共および民間セクターのサービス提供者を含めた国の医療を取り巻く状況の中で、患者安全に関する政策、戦略、制度的枠組みおよび行動計画によって支えられた国の患者安全プログラムを確立する。
- ▶ 他国、市民団体、患者団体、専門職団体、学術研究機関、産業界、その他の関連する利害関係者と協働することにより、患者安全を推進し、優先し、医療に関するすべての政策および戦略に組み込む。
- ▶ UHC、一次医療、医療の質、医療労働力を含めた国の既存の医療政策および戦略の全体像をマッピングし、患者安全政策の枠組みとの間で相乗効果が生まれる機会を最大限引き出す。
- ▶ 手術の安全性、薬剤使用の安全性、血液の安全性、放射線の安全性、予防接種の安全性、医療機器の安全性、感染の予防・制御、抗菌薬耐性など、安全上極めて重要な技術的プログラムとの実装を統合させながら、国の患者安全プログラムを確立する。
- ▶ WHO の技術ガイダンス、実装戦略およびツールを各国の状況に合わせて調整し、患者安全におけるキャンペーンを構築する。
- ▶ 施設基準ならびに患者および医療関係者の権利および責任を盛り込んだ国の患者安全憲章を策定する。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ 組織が文化および実践を回避可能な害をゼロにする方向に変える取組みをしているという公的なコミットメントを明確に掲げる。
- ▶ 施設レベルのプロセスおよび実践を患者安全のガイドライン、プロトコールおよび標準業務手順書と整合させて実装する。
- ▶ 組織の主要な管理委員会の会合とその他すべての重要な運営組織会合において、患者安全活動の進捗状況をレビューする。

利害関係者による行動

- ▶ 加盟国および医療機関にとっての戦略的優先事項として患者安全を提唱する。
- ▶ 専門職団体および患者団体に参画し、患者安全の目標、目的および価値観を築いて実装する。
- ▶ 地方、国、世界レベルの患者安全プログラムに参加し、それを支援し、推進する。

WHO 事務局による行動

- ▶ 世界、地域および国レベルで高い水準のアドボカシーとガイダンスを提供することにより、医療における回避可能な害を排除するビジョンを作り出す。
- ▶ UHC の課題全体にわたる WHO の取組み、ならびに UHC の達成に向けた世界的な戦略および介入において、患者安全を重要な戦略的優先事項に指定する。

- ▶ 患者安全に関する国の政策、戦略、枠組み、行動計画を立案するためのガイダンスおよびツールを作成して普及させる。
- ▶ 患者安全に関する政策、戦略、計画を策定して実装する上でのベストプラクティスを収集・検討して公表する。

戦略 1.2 :

医療システムのあらゆるレベルで患者安全を実装するために十分な資源を動員して分配する

政府による行動

- ▶ 国の患者安全計画のための十分な人的資源と持続可能な財政を、医療制度の財政構造の中で特別予算や健康保険などの仕組みを通じて分配する。
- ▶ 国の患者安全行動計画のための年間予算および人的資源計画を作成する。
- ▶ 最適な資源計画、プライマリケアのゲートキーピング、科学的なレイアウトおよびプロセス設計、その他のエビデンスに基づく介入を通じて、病院の過密状態を制限するための措置を講じる。
- ▶ ニーズに基づく安全な人員配置を実現するために十分な資金を確保するとともに、患者および集団のニーズを満たすのに十分な医療関係者の供給を確保するために効果的な人的資源計画を確立する。
- ▶ 患者安全に関して実績を取めた医療機関に対して報酬が支払われるように国内の医療に対する資金拠出のシステムを調整できるかどうかを検討する。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ 患者安全の実装に向けた活動を組織全体の運営計画（年間予算および人的資源の計画など）に組み込む。
- ▶ 組織レベルでの患者安全の実装のために十分な財政資源を配分する。
- ▶ 適切な技能を備えた十分な水準の人員配置を行うことにより、信頼性の高いリアルタイムデータ、合意を得た測定指標、ベンチマーキングおよびベストプラクティスに基づく情報システムを開発して、これをエビデンスに基づく計画のための情報源とする。
- ▶ 最適な人員配置、インフラ、レイアウトおよびプロセスフローを確保することにより、医療施設の過密状態を制限する。

利害関係者による行動

- ▶ 最も深刻な患者安全の問題に取り組むための十分な人的資源および財政資源の提供を提唱する。
- ▶ 患者安全の改善における民間セクターの役割を明確にするために民間セクターを参画させる。
- ▶ 大衆の支持を得るために患者安全に関する解決策を公表する。
- ▶ 医療施設の過密状態に対処するための対策を地方、国、世界レベルで提唱する。

WHO 事務局による行動

- ▶ 患者安全の実装のための持続可能な財政制度と十分な資源の配分に向けたアドボカシーを加盟国とパートナーに提供し、資源の動員を支援する。
- ▶ 専任チームで組織構造を構築し、患者安全活動のために WHO 全体にわたり十分な人的および財政資源を提供する。
- ▶ 患者安全に関するキャンペーン、イニシアチブ、プログラムおよびコンサルテーションのために、また各国の協力および技術的支援のために十分な資源を評価して確保することについて、ガイダンスを動員し、割り当て、提供する。
- ▶ 医療施設の過密状態を制限するための政策およびツールについてガイダンスを提供し、勧告を提示する。

戦略 1.3 :

患者への安全なケアの提供と、回避可能な害からの患者および医療関係者の保護を促進するために、選択的な法律を適用する

政府による行動

- ▶ 患者安全に関する政策、実践、行動基準の立案と実装を促進するために、国内の医療システムを管理する法律を検討し、策定する。
- ▶ 有害事象の報告があった場合に医療関係者を報復や懲罰的措置から保護するための法律を策定する。患者安全の側面を取り入れた医療関係者向けの必修の免許交付制度を導入する。安全な薬剤、医療機器、血液製剤および基本的医療サービスへのアクセスを含めて、患者安全を人権の一つとして認識する。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ 国の既存の法律を通じて機会を活用して、患者と医療関係者を回避可能な害から保護するための対策を強化し、患者安全を体系的に改善する。
- ▶ 医療施設に適用される規制上および法律上の要件をマッピングし、すべての免許の取得および適時の更新を含めて、完全な遵守を保証する。

利害関係者による行動

- ▶ 専門職団体、市民団体、患者および地域社会のグループ、その他の患者安全に関心をもつ団体を調整して、新たな法律の適用範囲を特定し、その後に立法者および国の政府に対してそのような措置の立法化を提唱する。
- ▶ 患者主導の組織と協力して、安全な人員配置が患者、家族、地域社会に及ぼす影響に対する一般の認識を高める。

WHO 事務局による行動

- ▶ 患者安全および医療関係者の安全を改善するための法律の策定および改正において、加盟国に対してアドボカシーと技術的支援を提供する。
- ▶ 回避可能な害から患者と医療関係者を保護するための法律におけるベストプラクティスを収集・検討して公表する。

戦略 1.4 :

患者安全に関するパフォーマンス向上という目標に沿って、医療に関する規制、査察、認定活動を調整する

政府による行動

- ▶ 患者安全の最低基準を定義して、医療施設に対する規制要件に組み込む。
- ▶ 患者安全を任意の認定基準および褒賞基準の重要要素として取り入れるか強化する。
- ▶ 医療システムのパフォーマンス評価に患者安全の要件を含める。
- ▶ 医療専門職の免許交付および再交付制度において患者安全の要件を必須項目にする。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ 患者安全に関する免許交付、規制および認定の要件をすべての医療分野で実装する。
- ▶ 組織が加盟している患者安全に関する免許交付、規制および認定制度について、すべてのスタッフに定期的にコミュニケーションをとる。
- ▶ 質改善の原則を活用して患者安全を継続的に改善する文化を取り入れる。
- ▶ より高い基準の患者安全の達成を促進するために、免許交付、規制および認定制度を改善する方法について、国の政府に情報をフィードバックする。

利害関係者による行動

- ▶ 国際的な認定基準およびプログラムにおける患者安全の要件に十分な対応をとる。
- ▶ 研究者および研究機関を招集して、患者安全の改善における免許交付、規制および認定制度の有効性に関するエビデンスの基盤を構築する（必要に応じて新たな研究を委託することを含む）。
- ▶ 専門家、医療システムのリーダーおよび市民団体を集めて、医療施設および医療専門職の免許交付、規制および認定のプロセスから得られた患者安全に関する実績情報を解釈して活用する方法を確立する。

WHO 事務局による行動

- ▶ 患者安全強化策を各国における医療の免許交付、規制および認定制度に組み込むために、加盟国に対して技術的支援と専門家によるガイダンスを提供する。
- ▶ 患者安全の最低基準に関する規範的ガイダンスを作成する。

戦略 1.5 :

患者安全に対する高い社会的および政治的注目を維持するための手段としての世界患者安全の日および世界患者安全チャレンジの認知度を最大限に高める

政府による行動

- ▶ 世界患者安全の日の世界的キャンペーンの企画立案に毎年参加する。
- ▶ 世界患者安全の日のテーマに沿って国レベルのキャンペーンを毎年調整し、発展させ、立ち上げる。
- ▶ 毎年 9 月 17 日に開催される世界患者安全の日を記念して、活動やイベントを組織し（例えば、象徴的なランドマークをオレンジ色にライトアップする）、患者安全の重要性について一般市民を教育する。
- ▶ 世界患者安全の日のテーマについて、関連するすべての利害関係者を参画させ、持続的な行動を開始する。
- ▶ 患者安全に対する政府のコミットメントを改めて表明するとともに、世界患者安全の日に国レベルのマイルストーン達成に向けた政府の成果および進捗を広く紹介する。
- ▶ 毎年の世界患者安全の日の目標とその他のテーマ別の技術製品を採用して実装する。
- ▶ 世界患者安全の日の成果および影響をモニタリングして評価する。
- ▶ 世界患者安全チャレンジの目標を達成するべく、求められるリーダーシップ、調整、専門家による助言体制、ならびにモニタリングおよび評価によって、優先事項を定めて行動を起こすことに責任をもって取り組む。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ 毎年、世界患者安全の日を認識し、記念する。
- ▶ 毎年、地方レベルのキャンペーンを国レベルのキャンペーンおよび世界患者安全の日のテーマに合わせて適応させ、展開させる。
- ▶ 世界患者安全の日に関するコミュニケーションの一環として、前年に診療現場でなされた患者安全に関する取り組みおよび成果を広く紹介する。
- ▶ 毎年の世界患者安全の日の目標を実装する。
- ▶ 世界患者安全チャレンジで求められている行動を医療サービスの提供現場のレベルで実装する。

利害関係者による行動

- ▶ ネットワークとパートナーを通じて毎年発信される世界患者安全の日のメッセージの形成および増幅を支援する。
- ▶ 世界患者安全の日の年間目標の実装を支援する。

- ▶ 既存の WHO 世界患者安全チャレンジの実装に協力する。
- ▶ 新たな世界患者安全チャレンジの設計に参加する。

WHO 事務局による行動

- ▶ テーマの選定、重要なメッセージ、情報発信資料の作成、成功事例の収集および公表を含めて、世界患者安全の日の世界的なキャンペーンを毎年展開する。
- ▶ 焦点を置いた行動のための年間テーマと関連づけた世界患者安全の日の年間目標を立ち上げる。
- ▶ 世界患者安全の日のイベントを組織し、WHO の各地域、加盟国、専門職団体、市民団体を通じて活動を調整する。
- ▶ 世界患者安全の日の成果および影響を評価する。
- ▶ WHO の世界患者安全チャレンジを過去の課題から学んだ教訓に基づいて設計する。
- ▶ 世界患者安全チャレンジの目標および活動を実行するための実装ツールを開発し、加盟国に技術的支援を提供する。
- ▶ WHO の世界患者安全チャレンジおよび世界患者安全の日に関する進展および潜在的改善を評価するためのモニタリングおよび評価ツールを開発する。

技術資料

Canadian Patient Safety Institute. 2019. Strengthening commitment for improvement together: a policy framework for patient safety. Edmonton, Alberta; CPSI/ICSP (<https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/PolicyFrameworkforPatientSafetyCanada/Documents/PolicyFramework%20Document%20ENG%20FINAL.pdf>, accessed 16 July 2021).

Government of India. 2018. National patient safety implementation framework (2018–2025) India. New Delhi: Government of India, Ministry of Health and Family Welfare (https://main.mohfw.gov.in/sites/default/files/national%20patient%20safety%20implimentation_for%20web.pdf, accessed 16 July 2021).

Government of South Africa. 2016. National policy for patient safety incident reporting and learning in the public health sector of South Africa. Government of South Africa, Department of Health (<http://www.kznhealth.gov.za/family/National-Policy-Patient-SafetyIncident-Reporting-Learning-South-Africa-July-2016.pdf>, accessed 16 July 2021).

Government of Spain. 2015. Patient safety strategy for the National Health System 2015–2020. Government of Spain, Ministry of Health, Social Services and Equality (<https://www.seguridaddelpaciente.es/recursos/documentos/2015/Spanish-Patient-Safety-Strategy2015-2020.pdf>, accessed 16 July 2021).

Health Service Executive, Ireland. 2019. Patient safety strategy 2019–2024: building a better health service. HSE, Ireland (<https://www.hse.ie/eng/about/qavd/patient-safety/hse-patient-safety-strategy2019-2024.pdf>, accessed 16 July 2021).

Institute for Healthcare Improvement. 2020. Safer together: a national action plan to advance patient safety. Boston (MA),

United States of America: Institute for Healthcare Improvement (<http://www.ihl.org/Engage/Initiatives/National-Steering-CommitteePatient-Safety/Pages/National-Action-Plan-to-Advance-PatientSafety.aspx>, accessed 16 July 2021).

International Organization for Standardization. 2015. Quality management principles. Geneva: ISO for Standardization (<https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100080.pdf>, accessed 16 July 2021).

National Health Service. 2019. The NHS patient safety strategy: safer culture, safer systems, safer patients. London: NHS England and NHS Improvement (https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2020/08/190708_Patient_Safety_Strategy_for_website_v4.pdf, accessed 16 July 2021).

Pan American Health Organization. Strategy and plan of action to improve quality of care in health service delivery 2020–2025. 2019. 71st Session of the Regional Committee of WHO for the Americas. Washington (DC): Pan American Health Organization (<https://iris.paho.org/handle/10665.2/51621>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2008. Aide-mémoire for national health policy makers: good policy process for blood safety and availability. Geneva: WHO (https://www.who.int/docs/default-source/searo/blt/aide-memoiregoodpolicyprocessen.pdf?sfvrsn=3f0032f4_2, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2018. Handbook for national quality policy and strategy. Geneva: WHO (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272357/9789241565561-eng.pdf?ua=1>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization Regional Office for Africa. 2014. Guide for developing national patient safety policy and strategic plan. Brazzaville: WHO Regional Office for Africa (https://www.who.int/patientsafety/policies/2014_guidenationalpolicy.pdf?ua=1, accessed 16 July 2021).

World Health Organization Regional Office for the Eastern Mediterranean. 2015. Patient safety tool kit. Cairo: WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/195709/EMROPUB_2015_EN_1856.pdf?sequence=1&isAllowed=y, accessed 16 July 2021).

World Health Organization Regional Office for Europe. 2008. Guidance on developing quality and safety strategies with a health system approach. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe (https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/96473/E91317.pdf, accessed 16 July 2021).

World Health Organization Regional Office for South-East Asia. 2015. Regional strategy for patient safety in the WHO South-East Asia Region (2016–2025). New Delhi: WHO Regional Office for South-East Asia (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/205839>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization Regional Office for the Western Pacific. (2021). Action framework for safe and affordable surgery in the Western Pacific Region (2021–2030). Manila: WHO Regional Office for the Western Pacific. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/340914>, accessed 16 July 2021).

戦略目標 2 高信頼性システム

患者を日々害から 保護する信頼性の高い 医療システムと 医療機関を構築する

医療以外のハイリスク産業における重要な成功要因の一つは、深刻な結果をもたらす事故、害、ミスを防止することに重点が置かれていることである。このアプローチから生まれた概念がレジリエンス（resilience）であり、これは業務の安全を絶えず維持し、問題が発生した際には迅速に復旧して、安全な状態を取り戻すための組織のキャパシティやケイパビリティのことである。このような組織には、問題を予測し、データを使用してプロセスと労働条件をモニタリングし、課題を見越してシグナルに対応し、成功と失敗から一貫して学習する能力が備わっている。

レジリエンスの促進は、高信頼性組織（high-reliability organization）という概念の中でこれを実用化する際の基礎となる。この分野の学術研究は広範囲にわたっているが、安全面のパフォーマンスに欠点がない組織を、特に複雑な領域や失敗が破滅的な結果につながる可能性がある領域において、特定することが追求されてきた。大半の研究は医療以外の産業や業務形態で実施されている。しかしながら、この概念を受けて患者安全の分野では、失敗から学ぶことに頼りすぎるあまり、何が成功を生み出すかを理解することが軽視されていないかという議論が起こっている。

この2つの考え方は、患者安全 I（Patient Safety I）と患者安全 II（Patient Safety II）と呼ばれている。実際

には、患者安全について変革を達成しようとするのであれば、この両者が必要である。患者安全に関する回避可能なインシデントとその原因からは、同僚から報告された卓越性（excellence）やポジティブな逸脱（positive deviance）のエピソードと同等の学習が可能なはずである。患者安全の科学的な学術領域とインシデントから学ぶために開発されたツールおよびアプローチには、信頼性の高い研究のために標準化された概念と合意された定義および推奨用語で構成されるオントロジーが確立されている。社会技術的なシステムは複雑である。ある診療状況で発生したインシデントの発端に関係していたと考えられる寄与因子を把握すれば、別の診療状況で卓越性を浸透させることが可能になる。組織における安全の改善と維持に責任を負う者は、良い点と悪い点の両方からの手がかりに対応する学習メカニズムに注力しなければならない。しかし、医療分野で高信頼性組織を構築する方法については、あまり戦略的な関心が払われていないと言っても過言ではない。したがって、これを本世界的行動計画の7つの戦略目標の一つとすることは重要である。

高信頼性組織の特徴

Karl Weick と Kathleen Sutcliffe の研究は、患者安全の領域で大きな関心を集めている。多くの組織および状況の研究結果に基づいて、彼らは高信頼性組織の特徴として以下の5つを抽出した：

- ▶ **失敗へのこだわり**：高信頼性組織に際立っているのは、小さな過ちもすべて、将来的に重大な影響をもたらすシステムの重要な弱点の潜在的な症状として扱う点である。
- ▶ **単純化をためらう**：高信頼性組織のもう一つの特徴は、プロセスや技術、提供環境の複雑さに対して、少数の重要な業務への集中を維持するために単純化を採用してそれらに対応することを望まないという点である。複雑なオペレーションの理解においては単純化が可能な側面もあるが、安全な状態を維持するためには、複雑な要素を細部と全体の両面から捉え、それらがどのように相互に結びついているかを理解することが不可欠である。
- ▶ **オペレーションに敏感である**：高信頼性組織では、小さな変更がシステムの他の部分にどのような影響を及ぼすかに注意を払うことが強く強調される。視野を広げることで、1つの要素に注目したときに、その影響が別の要素に及ばないようにする。オペレーションに対する敏感さ (sensitivity to operations) とは、意図や設計、計画に関係なく、作業それ自体、すなわち実際に何を行っているかを把握することである。
- ▶ **レジリエンスに注力する**：高信頼性組織の重要な特徴は、エラーがないということではなく、エラーが起きても機能障害に陥らないということである。レジリエンスは、エラーを小さく抑えることと安全な機能遂行の継続を可能にするこの組み合わせである。
- ▶ **専門知識を尊重する**：高信頼性組織に一貫してみられる5つ目にして最後の特徴は、システムの複雑な各側面について理解できる者が一人はいるように多様性を醸成しておくという組織方針である。権限は、組織内での地位に関係なく、最高の専門知識を有する人物に委譲される。序列関係は一般に安全なシステムを維持する上で好ましくない要素であり、専門知識よりも権威が尊重されることも同様である。

安全文化とリーダーシップ

患者安全に関連して文化について言及する場合、ほとんどの人は「非難のない (no blame)」文化という頻りに議論される概念に目を向けるであろう。大半のミスは設計不良のシステムによって惹起された誠実な不成功 (honest failures) であるため、個人を非難して罰することは不当であり、誤った方向に導くことになる。非難と報復に基づく文化は、個人が自分のミスを認めることを恐れ、かえって隠してしまうため、結局のところ安全ではない。医療機関において非難と恐怖の文化が支配的

であると、患者安全に関して有意義なプログラムを策定することは完全に不可能となる。

患者に害を及ぼす深刻で回避可能な事象に対して非難のない姿勢をとるという考え方は、航空産業などの他分野では政策として成功を収めているものの、一般大衆やメディアの理解を得られていない。これは、個人に対するいかなる形の説明責任も否定しているように感じられるからである。そこで「正義の文化 (just culture)」という用語を取り入れることで、この問題に用語的側面から対処する試みがなされている。正義の文化では、状況や事象の複雑さを認識し、患者安全の不成功のほとんどがシステムの脆弱性の結果である一方で、無謀な行動や故意の不正行為があった場合など、個人に責任を負わせるべき状況も少数ながら存在することを認める。

文化 (culture) をくだけた言葉で定義すると「この辺りでのやり方」などとなるが、これにはときに「…誰も見ていないときの」という言葉が足される。したがって、真の患者安全文化とは、データの使用、率直さ、敬意、チームワーク、透明性、学習と変化への意欲、患者を最大限中心に置く考え方など、他の良い習慣を兼ね備えたものとなるであろう。リーダーシップと患者安全文化を強化するためには、システムのあらゆるレベルで医療従事者と患者の双方に対する真の透明性が、すなわち、情報を共有するための透明性だけでなく、序列的なアプローチを減らすための透明性も求められる。

患者安全を重視する強固な文化を発展させて維持していくには、すべてのレベル (保健省、医療施設、あらゆる臨床チーム) で強力なリーダーシップが発揮される必要がある。より安全な医療を実現するための条件や組織文化、チーム文化を作り上げ、すべてのシステムと手順が最高の基準に適合することを保証し、スタッフを導き意欲を起こさせるために、スキルと情熱を備えた新世代の患者安全リーダーが必要とされている。

ヒューマンファクターズ/エルゴノミクス (人間工学)

高い信頼性とレジリエンスを兼ね備えた医療システムや医療機関を構築する上では、ヒューマンファクターズ/エルゴノミクス (人間工学) が鍵となる。医療と他のハイリスク産業との間にある最大の相違点の一つは、後者の学術領域においては、安全上の問題が発生する仕組みや、その知識を事故や有害事象に対するレジリエンスを高めるためのシステムの防御体制の構築に応用する方法を理解する上で、人間工学を重視していることである。

「ヒューマンファクターズ (human factors)」という表現は、今日では古い用語となった「エルゴノミクス (ergonomics)」と同じ意味で用いられており、「ヒューマンファクターズ/エルゴノミクス」のように併記されることも多い。原書では「ヒューマンファクターズ」

という用語を使用しており、本書では人間工学と訳して用いている。

科学と実践からなるこの重要な学問領域では、人間と他のシステム要素との相互作用の理解に焦点が置かれる。人間工学のアプローチでは、人間のウェルビーイングとシステム全体のパフォーマンスを配慮したデザインに関連分野の理論、原則、データおよび手法を応用する。その実用化は第二次世界大戦後に大きく進展し、航空産業を始めとする諸分野の安全に大きく貢献した。航空産業では、標準化されたコックピットの再設計、コミュニケーションの強化、飛行中の緊急事態に対処するための厳格なプロトコルの導入、ならびにシミュレーショントレーニングへの投資により、安全が大幅に改善されたが、これは人間工学の観点から推進されている。

同様に、人間工学は、安全でレジリエンスの高い医療および患者安全システムの設計にも極めて重要である。人間工学の多職種統合的なアプローチでは、社会技術的な状況の中に組み込まれた個人に注目して、職場環境にある医療関係者と一連のケアの過程にある患者を考える。レジリエンスの高い公平な医療システムでは、人間工学的配慮が明白である。一方、柔軟性に欠ける医療システムやエラーが発生しやすい医療システムでは、人間工学的配慮の乏しさが明白であり、医療上の有害事象に対する一貫した要因にもなっている。ここ数年、医療のリーダーや管理者は、人間工学的アプローチが医療システムや医療機関にもたらす便益と、患者安全面のパフォーマンス向上を得られる可能性に関心を示してきたが、これまでのところ、このアプローチの実装規模はかなり限定的である。しかし、以下に挙げる人間工学的に不可欠な要素をすべての医療状況に組み込んでいくことが、本世界的行動計画の戦略目標を達成するための鍵の一つになる。

- ▶ **人を中心としたアプローチ**：医療における人間のパフォーマンス、有能さ、ウェルビーイングを支援することに焦点を置く。これにより、患者だけでなく介護者も保護される。
- ▶ **医療システムの設計への参加型アプローチ**：すべての利害関係者（例えば、介護者、患者、管理者）を設計および決定のプロセスに参画させて、適切かつ機能する解決策を確保する。
- ▶ **デザイン主導型アプローチ**：医療のあらゆる段階にあるあらゆる規模および種類の医療機関を対象としたシステムのデザインに焦点を置き、システムの中

のギャップを特定する。人間工学的アプローチにより、必要とされる関連分野を活用し、知識と知見を統合して解決策を導き出す。

- ▶ **システムズアプローチ**：複数のレベル、すなわちミクロレベル（患者）、マクロレベル（組織）、そしてメソレベル（すなわち個人・組織・社会技術システム間の相互作用）を考慮する。人間工学的アプローチでは、システム内の人間だけでなく、環境や周囲状況、物理的状況のほか、手順、アーチファクト、安全チェック、チームワーク、リスク、組織文化と組織構造、そして各国の規制や政策も考慮に入れる。レジリエンスが高く、安全を強化できるシステムを構築するためには、これらすべての要因を考慮して統合することが求められる。
- ▶ **継続的な学習および改良**：モニタリング、報告、評価、研修、業務改善および再設計を通じて、業務システムを反復的に改善していく。

変革をもたらすリーダーシップ

本世界的行動計画で求められる行動は、その性質上、変革的なものである。変革は質の高いリーダーによって先導されなければならない。このリーダーシップの中で戦略的目的の効果を決定づける主要な領域として、以下のものが挙げられる：

- ▶ すべての医療の中心的な目的としての、患者を中心とした、害のない、安全なサービスというビジョンを定期的かつ一貫した形で伝達していく。
- ▶ ここで提示するビジョン、基本原則、戦略目標および戦略を広く普及させることにより、世界中の患者安全のビジネスを指揮する。
- ▶ 設計、組織およびサービス提供に生じる、サービスの安全やレジリエンスに最大の影響を与える問題を特定し、表面化させ、それに対処する。
- ▶ 臨床リーダーと「チーム」の感覚を築き（「私たちと彼ら」を避ける）、彼らの懸念やアイデアに耳を傾け、それらを基に行動する。

緊急事態に対する準備および対応計画では、調整のとれた対応を保証するために緊急事態時の役割と責任を明確にしておくだけでなく、対応が遂行され、患者安全が保証され、医療関係者の安全も確保されるのに必要となる物資およびサービスの基本的なプロジェクトも盛り込むべきである。

戦略目標 2：

患者を日々害から保護する信頼性の高い医療システムと医療機関を構築する

戦略 2.1：

患者へのケアを提供する各組織の中で、非難や報復ではなく学習を促進する、敬意、率直さ、透明性の文化を醸成して維持する

政府による行動

- ▶ 有害事象を報告する者や医療サービスの安全に関して懸念を提起する者に必要に応じて行政保護および法的保護を適用する制度を導入および実装する。
- ▶ その保護制度が患者安全の不成功から得られた教訓に基づくもので、個人を罰するのではなく、業務システムを改良するものであり、かつ広く利用可能で、すべての利害関係者に知られていることを保証する。
- ▶ 必要に応じて、各国の医療安全に関する情報を受領して、分析し、統合し、公表するとともに、進捗状況についてコメントを出すための独立した組織を任命する。
- ▶ 正義の文化を確立し、適切な是正措置を促すために、医療上のエラーと医療上の過失との間に明確な境界と区別を定義する。
- ▶ 文化を変えるための方法に関するコンピテンシー開発を含めて、医療システム全体を通じて安全文化を確立するための世界的なアプローチを採用する。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ 個人の説明責任が適用される状況を明確にししながら、有害事象やエラーに対応し、それらから、また、うまくいったことから学ぶための懲罰的でない方針を確立し、それを推進する。
- ▶ 有害事象の分析と事前のリスクマネジメントによって得られた推奨事項を迅速に実装するためのシステムを開発する。
- ▶ 国際的な経験とベストプラクティスに沿って、組織の安全文化を定期的に調査し、ギャップを特定し、安全文化を構築するための革新的なアプローチを導入する。
- ▶ 序列的な構造、態度および行動を組織全体にわたって減らし、率直に声を上げる文化を促進する。
- ▶ 患者に対する透明性を促進し、患者が自身の医療記録を閲覧できること、ならびに最大限のインフォームドコンセントが実践されることを保証する。
- ▶ 率直で敬意にあふれた権利に基づく組織文化を醸成する。

利害関係者による行動

- ▶ 専門職団体と協力して、安全文化における率直さと学習を強化する。
- ▶ 患者安全システムへの報告と公的に報告された安全データからの学習によって医療システムにおける安全文化の確立に貢献するよう、一般市民を奨励する。
- ▶ 医療において安全文化と正義の文化を構築するために、患者と家族を参画させ、助言を求める。

WHO 事務局による行動

- ▶ 医療システムにおける患者安全の改善のために、正義の文化および安全文化の概念の重要性を提唱し、推進する。
- ▶ 患者安全文化の調査やその他の技術資料およびツールを含めて、安全文化の確立に関するガイダンスを作成して普及させる。
- ▶ すべての医療機関、すべてのレベルで、現地の状況に適応した安全文化を確立するために、加盟国に対して技術的支援を提供する。

戦略 2.2 :

医療システムの各構成要素の中で優れたガバナンスの枠組みを構築し、効果的に運用する

政府による行動

- ▶ 各国の状況に合わせて患者安全に関する国の行政担当者、チーム、機関またはセンターを指名し、国内における患者安全の実装を調整する責任を課す。
- ▶ 資源配分を含む行動計画の実行およびモニタリングについて助言するために、医療関係者からの多職種にわたる代表者、患者、および一般市民を含む国の患者安全運営委員会を設立する。
- ▶ 患者安全のための組織構造を強化するための取決めを、医療の計画および提供に関する国、準国家、地方レベルで確立する。
- ▶ 医療システムにおける関連するすべての臨床領域、医療プログラムおよび質改善を含めて、患者安全に関連する既存の組織構造をマッピングし、質マネジメントの原則に従って患者安全のための最適なガバナンス構造を構築する。
- ▶ 国家および準国家レベルで患者安全の構造とプロセスを運用可能にするために、権限および責任の明確な規定、報告およびコミュニケーションの経路、対立解決の方法を含めて、制度的枠組みの中で役割および責任を定義する。
- ▶ すべての医療機関が透明性をもって業務を行い、最低限の安全基準を確保し、患者安全に関する年次報告書を公表するための法的要件および説明責任の仕組みを構築する。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ 患者への害を最小限に抑え、リスクを管理し、患者安全を改善するために、各医療施設において患者安全と臨床リスクマネジメントを担当する責任者またはチームを指名する。
- ▶ 組織レベルで患者安全委員会（患者安全と臨床リーダーシップを含む）を設置して、患者安全に関する国レベルの優先事項を地方レベルの優先事項に合わせて適応させ、実装する。
- ▶ 患者およびスタッフに対するリスクを特定し、軽減し、（可能な場合は）排除するために、役割および責任を明確に規定する。
- ▶ 患者安全に関する組織の方針およびプログラムに最前線の医療専門職を最大限参画させるために、効果的な臨床ガバナンス構造を設計して実装する。

利害関係者による行動

- ▶ すべての主要な利害関係者（国の専門職団体、学術専門家、研究者、市民団体など）を集めて経験と知識を蓄積し、患者の代表者を指名し、医療システムの中で患者安全のための制度的ガバナンスの仕組みを構築する方法についてアイデアを生み出す。

WHO 事務局による行動

- ▶ 世界保健総会（World Health Assembly）決議 WHA72.6 の世界的な実装について指針を示し、助言するための世界的な患者安全諮問委員会を設立する。
- ▶ 加盟国、WHO 協力センター、国際的な専門職団体、基準設定機関、患者団体および研究機関の参加を得て、患者安全のための世界的なガバナンスの仕組みを確立する。この仕組みには、患者安全に対して国際的に致命的影響を及ぼす問題について説明責任を果たし、報告を義務づける要素を含める。
- ▶ WHO のすべての機能レベルの中で患者安全に取り組む中心人物を任命または指名する。

政府による行動

戦略 2.3 :

医療における回避可能な害を排除することに明確に焦点が置かれることを保証するために、診療および組織管理のリーダーシップに関するキャパシティとケイパビリティをあらゆるレベルで開発する

- ▶ 患者安全のリーダーシップ、研究およびイノベーションの能力を開発するために、国内に少なくとも1つのセンターを指定する。
- ▶ 診療および組織管理のリーダーを対象とした患者安全に関するリーダーシップ能力の開発プログラム、ならびに施設の決定や構成に影響を与える階層的レベルの従業員教育・研修を確立する。
- ▶ 既存の医療職に就いているキャリア早期の医療専門職を対象とした患者安全リーダーグループを設置する。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ 組織内の上級幹部を患者安全についてリーダーシップをとる立場に任命または指名する。
- ▶ すべての臨床業務で患者安全のリーダーシップ役を指名し、それを果たすために既存のスタッフをトレーニング、育成、支援する。
- ▶ 各臨床業務における患者安全プログラムの継続性、持続可能性、文化的一貫性を確保するために、リーダーの引継ぎ計画を作成する。

利害関係者による行動

- ▶ 患者安全におけるリーダーシップ開発の優先事項を特定するために、利害関係者間で幅広い議論を行う。
- ▶ さまざまな利害関係者の視点を取り入れて、患者安全リーダーシップ研修プログラムの開発に参加する。
- ▶ 国および準国家レベルで研修プログラムの実装を促進する。

WHO 事務局による行動

- ▶ 実装のためのガイダンスと付随するツールを兼ね備えたリーダーシップコンピテンシーの枠組みを策定し、その実装のために加盟国に対し技術的支援を提供する。
- ▶ さまざまなカテゴリーの医療専門職に対して患者安全に関するリーダーシップ能力を構築するために、e ラーニング形式を含む研修コースとプログラムを設計する。

戦略 2.4 :

人間工学的視点を本格的に取り入れ、医療機関と臨床業務のレジリエンスの強化に投入する

政府による行動

- ▶ 人間工学に関連した原則およびトレーニングによって患者安全の持続的な改善を推進する方法について報告する専門家グループを設置する。
- ▶ 人間工学に関する専門知識を、業務や手順の設計だけでなく、設備、機器および情報技術の設計、購入、配備、使用および評価にも取り入れる。
- ▶ 患者安全に関するすべての免許取得要件、規制要件および認定要件に人間工学の原則およびトレーニングが組み込まれることを保証する。
- ▶ 医療専門職および管理者を対象とした人間工学に関する研修プログラムを策定するか、利用可能性を促進する。
- ▶ 医療施設における火災安全、電気安全および構造安全に関する規範を確立し、施行する。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ サービス提供プロセス、職場デザインおよび医療環境における人間工学に関連したギャップを評価する。
- ▶ 人間工学における患者安全リーダーの能力を育成する。
- ▶ すべての医療スタッフに人間工学に関するトレーニングを提供する。
- ▶ 火災安全、電気安全、構造安全などの物理的な安全規範の遵守を保証する。

利害関係者による行動

- ▶ 研究者および研究機関に対し、医療の安全の向上と回避可能な害のレベルの低減に対する人間工学の応用に関して質の高い研究の指揮をとり、委託するように奨励する。
- ▶ 人間工学に関する教育専門家プログラムを推進し、支援する。
- ▶ 患者安全を改善し、レジリエンスの高い医療機関を構築するための行動プログラムの設計に必要な情報を提供するために、他のハイリスク産業の専門知識と実践的なノウハウを活用する。

WHO 事務局による行動

- ▶ 人間工学に関する専門知識、学術知識、経験を有する個人および組織から成る世界的ネットワークの構築を促進し、その焦点を患者安全とレジリエンスの高い医療の向上に置かせる。
- ▶ 人間工学の原則を世界的な患者安全基準およびその他の関連するガイダンスに組み込む。

戦略 2.5 :

緊急事態、疾患のアウトブレイクおよび極度の逆境に患者安全の要素を取り入れる

政府による行動

- ▶ 関連するセクター（開発または人道機関）からのすべての医療システム関係者（リーダーシップ、サービス提供、財務、サプライチェーン管理、医療労働力、医療情報システム）を含めて、調整の仕組みにおける患者安全に関する焦点の代表性を保証する。
- ▶ 患者安全の要素が国の政策、戦略および計画（準備、対応、復旧、日常業務）に組み込まれることを保証する。
- ▶ 医療システムが安全かつ効果的に機能する上での既知および潜在的な脅威をすべて記載したリスク登録簿（risk register）を維持管理する。
- ▶ 特定されたリスクに対する低減戦略を策定する。
- ▶ 定期的なリハーサル訓練によって計画のレジリエンスをテストし、その結果に応じて強化する。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ 患者および医療関係者に害を及ぼす可能性がある緊急事態、疾患のアウトブレイク、極度の逆境の状況下でみられるリスクを特定する。
- ▶ 政府のガイダンスに沿ったリスク低減計画を作成する。
- ▶ 定期的なシミュレーショントレーニングによって計画のレジリエンスをテストし、その結果に応じて強化する。

利害関係者による行動

- ▶ 国の政策、戦略、計画および規範的ガイダンスに患者安全の要素を取り入れるための支援および専門知識を提供する。

- ▶ 市民団体と協力して、患者および医療関係者の安全ならびに安全な労働環境の重要性について、一般市民を動員し、認識を高め、地域社会を参画させる。
- ▶ 複数のセクターによる協働、支援および医療における安全の優先順位づけを拡大する機会を特定して促進する。

WHO 事務局による行動

- ▶ WHO内外のパートナーと協力して、患者安全の要素をガイダンス文書、政策、戦略および行動計画（準備、対応、復旧、日常業務）に取り入れる。
- ▶ 患者安全、医療関係者の安全および安全な労働環境の観点から、医療システムが安全かつ効果的に機能することを保証するための規範的ガイダンスを提供する。
- ▶ 国の政策、戦略および計画への患者安全要素の組み込みに関して加盟国に技術的支援を提供する。

技術資料

Auraaen A, Saar K, Klazinga N. 2020. System governance towards improved patient safety: key functions, approaches and pathways to implementation. OECD Health Working Papers No. 120. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development (<https://doi.org/10.1787/2abdd834-en>, accessed 16 July 2021).

Weick K, Sutcliffe K. 2007. Managing the unexpected: resilient performance in an age of uncertainty. San Francisco (CA), United States of America: John Wiley & Sons.

World Health Organization. 2016. Human factors: technical series on safer primary care. Geneva: WHO (<https://www.who.int/publications/i/item/human-factors>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2016. Recovery toolkit: supporting countries to achieve health service resilience: a library of tools and resources available during the recovery period of a public health emergency. Geneva: WHO (<https://www.who.int/p>

[publications/i/item/WHO-HIS-SDS-2016.2](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HIS-SDS-2016.2), accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2018. Essential public health functions, health systems and health security: developing conceptual clarity and a WHO roadmap for action. Geneva: WHO (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241514088>, 16 July 2021).

World Health Organization. 2020. Quality of care in fragile, conflict-affected and vulnerable settings: taking action. Geneva: WHO (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/337842/9789240015203-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2020. Quality of care in fragile, conflict-affected and vulnerable settings: tools and resources compendium. Geneva: WHO (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338035/9789240018006-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, accessed 16 July 2021).

戦略目標 3

診療プロセスの安全性

あらゆる診療プロセスの 安全性を保証する



患者が診察、検査、診断、治療、リハビリのために医療システムに支援を求めるとき、その患者は、しばしば広範で相互に関わり合う一連の診療プロセスに移行する。臨床のプロセスや手順の数と範囲は膨大であり、薬剤の処方のような比較的単純なものから、心臓の大手術のように極めて複雑性の高いものまでである。後者の例では、準備、手術そのもの、術後ケアのすべての部分がそれぞれ多数のプロセスで構成されており、それぞれに個別のステップや段階が含まれ、60人以上のスタッフが日常的に関与しているものすらある。

世界中の医療システムで発生している患者安全インシデントの多くは、診療プロセスの設計面または運用面の欠陥に起因している。例えば、臨床判断の誤りのために、あるいは正しい検査が行われないことや検査結果の紛失が起きることで、さらには医療システムの部署間でのミスコミュニケーションが原因となって、しばしば誤診が起きているということが、研究や患者安全インシデントの報告から示されている。これらの理由の中で顕著なのは、患者との良好なコミュニケーションがとれていないことである。世界のさまざまな地域の外科領域では、間違っただ手技の実施、間違っただ血液型や血液成分の輸血、間違っただ人工臓器の移植のほか、間違っただ患者に対する手術さえ起きている。また、重篤な感染症から患者を守れるような診療が行われないために、患者が死亡したり、害を受けたりしている。出産では、安全でない行為、適

切なタイミングで正しい処置ができていないこと、スタッフや器具の不足などにより、母親や乳児が出産時または出産後に死亡している。患者安全インシデントの多くは、薬剤の処方、発注、保管、調剤、調製、投与におけるエラーや、薬剤に関連するプロセスや薬剤の使用をモニタリングしないことに起因している。

多くの低所得国と一部の中所得国では、医療提供の状況が他の国と大きく異なっている。これらの状況にある施設では、安全性を考慮した業務の実施はもとより、最低限の臨床業務を基本的な水準で遂行することすらできない場合もある。例えば、流水と石鹸がない、滅菌された器具がない、防護マスクがない、電気などのインフラの修理や保守の支援がない、医療廃棄物処理システムが機能していない、薬剤のサプライチェーンが脆弱で保管条件が不十分である、医療機器の保守について技術的支援がない、火災安全対策がない、清掃やセキュリティが不十分である、情報技術やデータソースがない、などが挙げられる。害の発生源としてのこうした基本的インフラの欠如に対処しなければ、高所得国の環境で考案されたチェックリストや複雑な患者安全介入を施行しても、効果はほとんど得られない。

資源が限られている国が患者安全を確保するには、豊かな国から臨床の専門家を受け入れることよりも、はるかに広範なアプローチが必要である。これも重要な支援の

一形態であるが、低所得国の病院は、手術手技に関するアドバイスやトレーニングではなく、むしろ安全な医療廃棄物施設を設置する方法を知っている者や、新生児保育器のメンテナンスを指導できる者、患者の栄養状態に対処できる者を必要としている場合がある。

安全な医療を構成する要素についてのこの広範な考え方は、紛争や政治的不安定がある国においても必要とされる。資源の不足は既に起きているが、医療システムの弱体化は医療のニーズを大幅に増大させる。国境を越える難民や移民の大規模な集団や宿営地は、頻繁な疾患の流行のほかにも、大きな課題を生み出している。そして人道機関は、そこで貢献できるための知恵と経験を豊富に有している。

これらの例は、診療プロセスの設計にシステムズアプローチ (systems approach) が必要であることを強調している。安全な設計のための要件は状況に大きく依存するため、プロセスを適宜調整していく必要がある。診療プロセスの設計には、プロセスに影響を及ぼすすべての要因、すなわち、環境、周辺状況と物理的状況、手順、人工物、安全チェック、チームワーク、リスク、組織文化と組織構造、そして各国の規制と政策を考慮しなければならない。究極的には、安全な診療プロセスの設計と運用は、その多様性と複雑さという課題を克服することを意味する。医療機関が実施できる内科的および外科的手順は4000を超えており、診療プロセスを管理する医師や看護師にとって、そのプロセスを導くために必要な情報の量は常に増加している。連日、7000近くの論文が発表され、主要な臨床科学データベースに登録されている。そのため、多忙な医療従事者が最新かつ最良のエビデンスを常に把握しておくことは極めて困難である。

診療プロセスには、それが安全でない状況をもたらすリスクがあるかどうかを規定する一般的な特徴が、いくつか存在する。例えば、患者の同定を誤ることは、薬剤関連エラーや間違った部位、間違った患者に対する手術の原因となる。医療関係者と患者の間に必要不可欠なコミュニケーションを改善することが極めて重要であり、何百万もの有害事象を防止することにつながる。薬剤の包装および表示のデザインは、薬剤関連エラーや死亡の一因となっている。

そして、ケアの安全性が損なわれているために一貫して有害な転帰が発生している重要な臨床領域も存在する。例えば、報告データや調査研究によると、患者の転倒が回避可能な害のかなりの割合を占めている。それらは世界中の病院や医療施設で起きているが、80%が低所得国で発生している。転倒は、大腿骨骨折や脳出血、ときに死亡など、重篤な結果を招くことがある。根底にあるプロセスの失敗には、高齢患者に対する監督不足、歩行の評価の不実施、危険な環境などがある。成功を収めた解決策には、チームワークの強化、良好なモニタリングデータ、適切な文化の創出、環境内の危険要因に関する批判的レビュー、転倒防止を優先事項とするベストプラクティスプロトコルの徹底などが盛り込まれている。

その他にも、世界、地域、国、医療施設、地域社会の各レベルで組織的な枠組み、リーダーシップの様式、および提供の仕組みを備えた一連の臨床プログラムが存在する。ほとんどの場合、患者安全プログラムとの直接的な相互関係やつながりはない。それらのプログラムには、予防接種、輸血、放射線治療、注射、出産、手術、精神衛生、高齢者医療、プライマリケア、外傷予防、非感染性および感染性疾患への対処が含まれている。患者安全はこれらすべてのプログラムにおいて中心的な位置を占めているが、リスクと害の発生源を特定し、それらに立ち向かう方法を設計する可能性については十分に検討されていない。

戦略目標 3 :

あらゆる診療プロセスの安全性を保証する

戦略 3.1 :

リスクの高い医療行為をすべて特定し、国および地方レベルの優先事項を考慮に入れつつ、それらのリスクを低減する

政府による行動

- ▶ 臨床業務の各領域において、回避可能なリスクや害の重要な領域や発生源に関する情報を特定して、評価およびマッピングし、それを広く伝達するための専門家グループを設置する。
- ▶ 組織と医療専門職が診療プロセスに関連するリスクを低減し、害を管理できるようにするための知識およびツールのデータベースを構築し、定期的に更新する。
- ▶ 組織的なテーマ（患者の特定、診断の安全）、患者集団（認知症患者、小児患者）、医療環境（プライマリケア、介護施設）、害の発生源（静脈血栓塞栓症、敗血症、患者の転倒）、臨床業務の領域（外科、産科、救命医療、救急医療、放射線治療）、精神衛生および公衆衛生プログラム（予防接種、生殖医療、母体の健康）を対象とした患者安全に関する国家の計画および戦略（戦略 1.1 参照）に沿って、臨床が主導する一連の患者安全改善プログラムを毎年確立する。
- ▶ 年次の患者安全改善プログラムに対してガイダンスとリーダーシップによる支援を与え、プログラムを評価し、得られた教訓を保健セクター全体の安全・質改善プログラムに普及させる。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ 大規模な医療施設では、患者安全担当者（patient safety officer）または臨床リスク管理者（clinical risk manager）を指名または任命する。
- ▶ 臨床サービスに関する地方レベルの優先事項とともに、患者安全の改善に関する国の年次の優先事項を適応させ推進するために、組織内に臨床リーダーシップグループ（clinical leadership group）を設置する。
- ▶ 健康に関する国および地方レベルの優先事項、提供されるサービスの重要度、ならびに報告された安全性インシデントに基づいて、患者安全の改善に重点を置く必要がある主要な臨床サービス領域を特定する。
- ▶ 組織が患者に提供しているケアの範囲に含まれるリスクの高い医療行為をすべて特定し、リスク低減のための一連の行動を策定する。
- ▶ 臨床サービスとアウトカムを改善するために、質マネジメントおよび改善科学の手法に関する基本原則を適用する。
- ▶ 患者へのケアを改善するための臨床リスクマネジメント活動を実装する。例えば、静脈血栓塞栓症、転倒・褥瘡、患者の特定、転棟・転院などケアの移行期におけるコミュニケーションなどに対応するための活動。
- ▶ 臨床の従事者と協議した上で、検証済みの標準業務手順書のより広範な使用を、すべての臨床領域において促進する。

利害関係者による行動

- ▶ 医療機関に対して、医療の各領域におけるリスクと害の発生源を体系的に特定し、さまざまな診療状況における患者安全対策を策定して自身の専門知識を共有することを奨励および促進する。
- ▶ より安全な医療プロセスを患者および家族とも共同で設計するための仕組みを整える。
- ▶ 国および医療従事者が状況、負担および実行可能性に基づいて臨床安全プログラムの優先事項を決定することを支援する。
- ▶ 妊産婦と新生児の健康や生殖医療、予防接種、顧みられない熱帯病（neglected tropical diseases）など、国際的な公衆衛生プログラムにおいて、患者安全の要素を取り入れ、組み込み、優先度を高めることを提唱する。

- ▶ 民間セクターのパートナーと協働体制を構築し、パートナーの製品やサービスに固有のリスクを特定して低減する。

WHO 事務局による行動

- ▶ 専門職団体、専門家、学術界、患者・家族の代表者、その他の関連する利害関係者およびパートナーと協働して、リスクの高い医療行為を特定するためにエビデンスのレビューを実施する。
- ▶ それらのリスクを特定して低減するための評価ツールおよびガイダンスを、例えば、診断の安全性、患者の転倒、病院関連の静脈血栓塞栓症などの分野において策定する。
- ▶ さまざまなテーマ、患者集団、診療状況、害の発生源、臨床領域および公衆衛生プログラムを対象とする WHO の関連部門と協働して、患者安全改善プログラムを策定する。
- ▶ WHO Surgical Safety Checklist や WHO Safe Childbirth Checklist などのツールおよび資源の実装、モニタリング、評価を支援する。
- ▶ ベストプラクティスと成功事例を収集・検討して公表する。

戦略 3.2 :

第 3 回 WHO Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm に基づき薬剤の管理・使用の安全性を変革するためのプログラムを実装する

政府による行動

- ▶ ハイリスクな状況、ポリファーマシーおよびケアの移行により生じる害から患者を保護するための行動を早期に起こす。
- ▶ 国の専門家、医療システムのリーダー、多職種タスクチームの医療従事者を招集して、第 3 回 WHO Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm の 4 つの領域（患者と一般市民、薬剤、医療専門職、薬剤使用のシステムと実践）それぞれについて、ガイダンスと行動計画を作成する。
- ▶ ツールやテクノロジーの利用を含めた仕組みを導入して、薬剤および薬剤使用プロセスに関する患者の認識と知識（自身の薬剤を安全に管理する上での患者の役割など）を向上させる。
- ▶ 薬剤使用の安全性に取り組むためのプログラムに伝統および補完医療における薬剤使用の安全性が組み込まれることを保証する。
- ▶ 第 3 回 WHO Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm を先導する国のコーディネーターを指名する。
- ▶ 薬物有害事象（ADE）および薬剤関連エラーの報告を奨励する。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ 第 3 回 WHO Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm を実装するためのリーダーシップグループを組織内に設置して、国のガイダンスおよび優先事項を考慮に入れつつ、評価を実施し、早期の行動に合意する。
- ▶ 各医療施設で薬剤使用の安全性の責任を負う担当者またはチームを任命し、薬剤使用のリスクについての認識を高め、組織内のすべての医療サービスに安全業務を実装する。
- ▶ 組織の患者安全インシデント報告・学習システムを通じて薬剤関連のエラーおよび害を特定し、それらの根本原因を調査して、学習が優先されることを保証するための措置を講じる。
- ▶ 必要に応じて既存の医薬品安全性監視システムを用いて、組織のサービスにおける薬剤に関連した害の削減の進捗状況をモニタリングする。薬剤関連の害について新たな発生源があると思われる場合には、国の当局に警戒を促す。
- ▶ 患者の医薬品リテラシーを向上させるための対策を共同設計して実装する。リスクを低減するための薬剤使用プロセスの要点に患者が集中できるようにする薬剤使用安全ツールを患者が認知してアクセスできる状況を保証する。

- ▶ 組織がサービスを提供するすべての患者に WHO の携帯アプリ MedSafe (5 Moments for Medication Safety tool) にアクセスするよう奨励し、それにより、患者がリスクを低減するための薬剤使用プロセスの要点に集中できるようにする。

利害関係者による行動

- ▶ 患者、家族および市民団体が本課題のあらゆる側面と患者が害から身を守るためのツールの開発に密接に参画する状況を保証する。
- ▶ 教育研究機関、規制当局、医療専門職団体、薬局団体、患者擁護団体、寄附者、製薬企業など、すべての利害関係者を本課題の実装に最大限参画させる。

WHO 事務局による行動

- ▶ コミュニケーションおよび権利擁護の戦略を策定して実装するとともに、世界的な Know, Check, Ask キャンペーンと 5 Moments for Medication Safety ツールを促進する。
- ▶ 安全でない薬剤使用による薬剤関連の害による負担の評価および特定を提唱して支援し、薬剤使用の安全性を改善するための努力を積極的に追求する。
- ▶ 変革のプロセスを主導し、Challenge フレームワークの 4 つの領域と 3 つの初期行動分野で前進を遂げるために世界的な行動を起こし、変革管理プロセスを支援するためのツールを各国に提供する。
- ▶ 患者安全対策、技術報告、測定ツールおよび方法論（薬剤使用安全性評価ツールなど）、進捗状況をモニタリングして本課題の影響を評価するためのモニタリングおよび評価の枠組みを盛り込んだ、技術資料を作成して普及させる。
- ▶ 各国が薬剤関連エラーの報告制度を確立して強化すること、ならびに薬剤使用の安全性における多職種チームの機能を強化し、エラーからの学習を促進することを支援する。
- ▶ 薬剤関連の害の負担ならびに薬剤使用の安全性に取り組むための介入の有効性に関して研究の優先事項を設定する。

戦略 3.3 :

感染症の予防ならびに医療関連感染症および抗菌薬耐性の発生を最小限に抑えるための制御についてエビデンスに基づく厳格な対策を導入する

政府による行動

- ▶ 患者、医療関係者および来院者に安全を提供するための感染予防・制御 (IPC) プログラムを構築する。
- ▶ 患者安全に関する国の政策およびプログラムに沿って、IPC の適切な実践を通じて医療関連感染症を予防し、抗菌薬耐性に対処することを目的とする、各国の優先順位に従って目的、機能および活動が明確に定義された IPC に関する国の政策およびプログラムを策定する。
- ▶ WHO の技術ガイダンスと実装戦略を各国の状況に合わせて調整し、IPC の中核要素のキャパシティを構築する。
- ▶ 医療関連感染症、抗菌薬耐性、その他の有害事象について医療施設（病院および長期療養施設を含む）から地方および国の政府に対して定期的な報告要件を課すことを奨励する。
- ▶ IPC の実践状況をモニタリングし、確立された国の目標とベストプラクティスに照らして経時的な進捗および改善状況を評価することを目的とする、医療関連感染症および抗菌薬耐性のサーベイランスのためのシステムを確立する。
- ▶ 医療現場における多剤耐性菌に対する検出および対応を改善するために、地方、国、世界レベルで臨床検査の適切なケイパビリティおよびキャパシティを確立し、それを保証する。
- ▶ 感染性廃棄物の取扱いおよび廃棄に関して、十分な規制条項を定め、十分な資源およびガイダンスを提供する。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ 医療施設における IPC の最低要件を実装する (WHO Minimum requirements for infection prevention and control programmes, 2019 を参照)。
- ▶ 各医療施設で責任者を指名して、患者安全の取組みを調整するとともに、医療関連感染症の予防および抗菌薬耐性に対する対策のための IPC 業務を実装する。
- ▶ ベッドサイドおよびシミュレーショントレーニングを含むチームベースおよびタスクベースの戦略を用いることにより、すべての医療関係者を対象とする IPC、抗菌薬管理および総合廃棄物管理の教育・研修を実装する。
- ▶ 医療関連感染症 (抗菌薬耐性を含む) の日常的かつ定期的なサーベイランスを実施して、介入の指針とし、アウトブレイクを検出するとともに、その結果 (国のネットワークへの報告を含む) を医療関係者、利害関係者および保健当局へ迅速にフィードバックする。
- ▶ 早期かつ正確な病原体同定を強化するための診断検査の利用、ならびに正しい薬剤、用量、治療期間を用いた最も効果的かつ安全な治療の指針とするための抗菌薬耐性に関する検査結果の利用を奨励して実装する。
- ▶ 多様な IPC 戦略を実装する。IPC 基準の遵守状況を監査し、組織およびスタッフのリーダーに結果をフィードバックする。
- ▶ IPC 用の適切な資材および設備を利用可能な状態にして、水、環境衛生および個人衛生に関するインフラを組み込んだ清潔かつ衛生的な環境を確保する。
- ▶ 感染性廃棄物の隔離、輸送および廃棄について、エビデンスに基づくプロセスを実装する。

利害関係者による行動

- ▶ IPC 分野の専門知識および研究実績を有するネットワークやグループを維持することにより、ガイドラインの策定とさまざまな診療状況へその応用に関する助言において支援を提供する。
- ▶ 関連するすべてのプログラムおよび専門職団体の取組みを国の IPC プログラムと連携させる。
- ▶ 医療における医療関連感染症の予防および抗菌薬耐性への対処が地方、国、世界レベルで重要であることについての認識を高める。
- ▶ 地方、国、世界レベルで IPC、医療関連感染症および抗菌薬耐性に関連するプログラムを確立して維持するために専用の資源を配分することを提唱する。
- ▶ 医療における医療関連感染症および抗菌薬耐性の予防に向けて前進するために、説明責任、データ公表および透明性を奨励する。

WHO 事務局による行動

- ▶ 世界各地の多様な医療環境を通じて、成功を取めた IPC プログラムやその他の関連する患者安全プログラムを支援するためのリーダーシップ、連携および調整を提供する。
- ▶ WHO 内の水、環境・個人衛生、抗菌薬耐性、保健緊急事態の各部門との連携および協働を確保する。
- ▶ 医療において医療関連感染症を予防し、抗菌薬耐性に対処するためのベストプラクティスおよび政策に関するガイダンスおよび推奨事項を提供する。
- ▶ 害を低減し、死亡を予防するための IPC プログラムについて、認知度を高め、熱意を喚起し、コミットメントを得るために、キャンペーンやアドボカシーイニシアチブを企画および運営する。

- ▶ IPC に関する国のキャパシティビルディング事業に対する資金動員を促進および支援する。
- ▶ 具体的な目標およびベンチマークを提示し、世界中のIPCプログラムの進捗度を測定して、世界的普及の鍵となるメッセージを抽出する。
- ▶ IPCのガイドラインのほか、必要に応じて医療関連感染症および抗菌薬耐性に関連するその他の事項に関するガイドラインを日常的に再評価、評価および更新して、それらのガイドラインが他の WHO ガイダンス文書と整合していることを保証する。

戦略 3.4 :

医療機器、薬剤、血液および血液製剤、ワクチン、その他の医療製品の安全性を保証する

政府による行動

- ▶ 医療機器、血液および血液製剤、ワクチン、その他の医療製品について、その製造、保管、供給から病院、診療所、地域社会での使用に至るまでをカバーした安全プログラムを強化する。
- ▶ それらのプログラムがその目的を達成するために安全かつ効果的に実装されることを保証するために、十分な政策、法律および規制の規定を提示する。
- ▶ 医療機器、薬剤、血液および血液製剤、ワクチン、その他の医療製品の安全性に関するプログラムについて、患者安全プログラムとの双方向的な連携を確立する。
- ▶ 血液に関する政策および法的枠組みに支えられた国の血液プログラムを確立する。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ 規定された安全基準を満たす認可された医療機器のみを使用する。
- ▶ すべての重要機器について定期的なメンテナンスおよびキャリブレーションのための仕組みを導入する。
- ▶ 機器の操作マニュアルと安全指示事項が常に使用場所で閲覧できること、ならびに新しいスタッフが適正使用に関する導入研修のほか、機器のアップグレード時にも研修を受けることを保証する。
- ▶ 輸血サービスについて標準業務手順書を採用し、外部の質評価プログラムおよび血液安全監視プログラムに参加する。
- ▶ 予防接種サービスについて標準業務手順書および安全プロトコルを採用する。

利害関係者による行動

- ▶ 医療機器、血液および血液製剤、薬剤ならびにワクチンについて、相互合意が得られた国際的な安全および品質基準を維持する。
- ▶ 業界のリーダーと共同で取り組んで、それぞれの領域の製品および機器を改良する。

WHO 事務局による行動

- ▶ 医療製品の安全性を確保するための規範的ガイダンスを策定する。
- ▶ 基準を満たさない医療製品や偽造された医療製品の拡散を防止するために、複数のセクターを通じた利害関係者間の調整を促進する。
- ▶ 医療製品の安全性サーベイランスプログラムの策定、実装および強化について加盟国を支援する。
- ▶ 毎年 6 月 14 日に開催される世界献血者デーを執行し祝うことを含めて、世界的キャンペーンの展開を促進および支援する。

戦略 3.5 :

プライマリケアとケアの移行に重点を置きつつ、精神衛生や介護施設を含むあらゆる診療状況で患者の安全を保証する

政府による行動

- ▶ 統合された情報インフラを実装して、あらゆる診療場面で情報の自由な流れを可能にする。
- ▶ 医療施設と在宅診療の間で、標準化された明確な引継ぎの手順およびプロトコルを確立する。
- ▶ プライマリケアの診断、治療、紹介の経路を構築して実装する。
- ▶ サービスの提供、プライマリケアの免許交付および認定、ならびにホスピスおよび在宅医療サービスに患者安全の要素を導入して強化する。
- ▶ 報告・学習システム、デジタル技術の統合、安全文化、患者参画などの患者安全に関するシステムに対する介入を、プライマリケアを含む一連のケア全体にわたって展開する。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ プライマリケアおよび外来ケアにおける患者記録のフォーマットを標準化し、電子医療記録でサポートされた状態にする。
- ▶ 標準業務手順書を実装し、ケアの移行全体（例えば、プライマリケアの状況から患者を病院に紹介病院で診療が行われるまで）を通じたさまざまな医療関係者とのコミュニケーションのための明確なチャンネルを確立する。
- ▶ 患者安全インシデント報告・学習システムにプライマリケアおよび外来ケアのサービスを組み込む。
- ▶ 病院サービスと同様に、プライマリケアサービスにも診断およびクリニカルパスを実装する。
- ▶ 医療施設間で統一された引継ぎ手順を実装する。

利害関係者による行動

- ▶ 患者安全に関する戦略および介入をプライマリケアやケアの移行を含めた一連の医療提供体制全体にわたって調整して実装することについて支援を提供する。
- ▶ より安全なケアを提供するために一次医療機関のキャパシティを構築する。
- ▶ プライマリケアとケアの移行を含めたケア全体を通じて各領域やさまざまな状況における患者安全研究を推進する。
- ▶ プライマリケアとケアの移行を含めたケア全体を通じて国際的な技術支援プログラムに患者安全の要素を組み込み、強化する。

WHO 事務局による行動

- ▶ プライマリケアに重点を置きつつ、すべての診療状況を通じたケアの継続性に関する WHO の取組みに患者安全の構成要素を統合する。
- ▶ ケア全体にわたり患者安全を改善するためのツールおよびガイダンスを開発する。例えば、予防的および先行的なケアを含めたプライマリケアの状況やケアの移行期における安全なコミュニケーションなどを対象とする。
- ▶ ケア全体を通じて患者安全に関する戦略および介入を実装する各国のキャパシティを構築するための技術的支援を提供する。
- ▶ 在宅診療における患者安全に関してガイダンスおよびツールを策定する。

de Bienassis K, Llena-Nozal A, Klazinga NS. 2020. The Economics of patient safety part III: long-term care: valuing safety for the long haul. OECD Health Working Paper No. 121. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development (<https://doi.org/10.1787/be07475c-en>; accessed 16 July 2021).

International Atomic Energy Agency. 2014. Radiation protection and safety of radiation sources: international basic safety standards. Vienna: IAEA (https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1578_web-57265295.pdf, accessed 16 July 2021).

Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N. 2018. The economics of patient safety in primary and ambulatory care: flying blind. OECD Health Working Papers No. 106. Paris: Organisation for Economic Cooperation and Development (<https://doi.org/10.1787/baf425ad-en>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2006. The safety of medicines in public health programmes: pharmacovigilance an essential tool. Geneva: WHO (<https://www.who.int/publications/i/item/9241593911>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2007. WHO patient safety solutions. Geneva: WHO (<https://www.who.int/teams/integrated-healthservices/patient-safety/research/patient-safety-solutions>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2008. Radiotherapy risk profile: technical manual. Geneva: WHO (https://www.who.int/patient-safety/activities/technical/radiotherapy_risk_profile.pdf, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2009. Surgical safety checklist. Geneva: WHO (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44186/9789241598590_eng_Checklist.pdf?sequence=2, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2009. WHO guidelines for safe surgery: safe surgery saves lives. Geneva: WHO (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44185/9789241598552_eng.pdf?sequence=1, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2012. Hand hygiene in outpatient and home-based care and long-term care facilities: a guide to the application of the WHO multimodal hand hygiene improvement strategy and the “my five moments for hand hygiene” approach. Geneva: WHO (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241503372>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2014. Quality assurance of pharmaceuticals: meeting a major public health challenge. Geneva: WHO (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241506670>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2016. Guidelines on core components of infection prevention and control programmes at the n

ational and acute health care facility level. Geneva: WHO (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241549929>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2015. WHO safe childbirth checklist. Geneva: WHO (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/199179/WHO_HIS_SDS_2015.26_eng.pdf;jsessionid=2FC7A277BCFCB23202AD9A66472A16D5?sequence=1, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2015. WHO safe childbirth checklist implementation guide: improving the quality of facility-based delivery for mothers and newborns. Geneva: WHO (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241549455>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2016. A guide to establishing a national haemovigilance system. Geneva: WHO (<https://www.who.int/publications/i/item/a-guide-to-establishing-a-national-haemovigilance-system>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2016. WHO guideline on the use of safety-engineered syringes for intramuscular, intradermal and subcutaneous injections in health care settings. Geneva: WHO (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241549820>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2017. The third WHO Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm. Geneva: WHO (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HIS-SDS-2017.6>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2019. Antimicrobial stewardship programmes in health-care facilities in low-and middle-income countries: a WHO practical toolkit. Geneva: WHO (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241515481>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2019. Minimum requirements for infection prevention and control programmes. Geneva: WHO (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241516945>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2019. Water, sanitation, hygiene and health: a primer for health professionals. Geneva: WHO (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-CED-PHE-WSH-19.149>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2021. Medication Without Harm. Geneva: WHO (<https://www.who.int/initiatives/medication-without-harm>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2021. Safer primary care. Geneva: WHO (<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patientsafety/research/safer-primary-care>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization and United Nations Children’s Fund. 2019. WASH in health care facilities: Practical steps to achieve universal access to quality care. Geneva: WHO (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241515511>, accessed 16 July 2021).

戦略目標 4

患者および家族の参画

より安全な医療への
道程を助け支えるために
患者と家族を参画
させ権限を与える



患者の参画（engagement）とエンパワーメント（empowerment）は、おそらくは患者安全を改善する上で最も強力な手段である。患者、家族、その他の介護者は、医師や管理者、研究者では代替することも再現することもできないケアの経験から、洞察をもたらしてくれる。これは特に、害を被ったことのある人によく当てはまる。患者、家族および介護者は、患者の状態を注意深く監視する役割を果たすことができ、新たなニーズが生じた際には医療従事者に注意を促すことができる。適切な情報が与えられれば、患者と家族はシステムの目となり耳となることができる。

ほとんどの国、特に低・中所得国は、患者安全の改善に積極的に参加していない。患者の声は多くの医療システムで目立つことがないが、これには次のようにいくつかの理由がある。すなわち、文化的な特殊性、適切な患者の代弁者（advocate）や擁護者（champion）を特定せず、率直に声を上げるよう促していないこと、リーダーシップと理解の欠如、ガバナンス構造の枠内に組織インフラやスペースがないこと、資金の不足などがある。

2005年以來、WHOはPatients for Patient Safetyプログラムを実施している。これは他に例のない国際ネットワークであり、害を被り生存した患者や安全でない医療によって愛する人を失った家族で構成される患者安全の推進者・擁護者のチームと共同で開発および維持されている。その目的は、患者安全における患者の役割を強化するために、患者の権利、透明性、医療関係者とのパートナーシップを強調することである。このグループは長年をかけて、患者が抱く最も重要な懸念であるケアの安全性を訴える世界的な発信者としての地位を確立してきた。同グループが出したロンドン宣言（London Declaration）では、広域の活動領域として以下の4つが概説されている：

- ▶ 患者安全と患者エンパワーメントのためのプログラムを考案し、推進する。
- ▶ 患者安全に関係するすべてのパートナーとの建設的な対話を発展させ、推進する。
- ▶ 患者への害を世界規模で報告して対処するためのシステムを確立する。
- ▶ あらゆる種類の医療上の害に対処するためのベストプラクティスを定義し、それらの実践を世界中で推進する。

患者との協働は、医療システムを改善する上での強固な基盤となる。患者は医療システムの内部全体を移動するが、それゆえ医療関係者と比べて、システムのごく一部だけに注目するのではなく、システム全体を総合的に捉えている可能性が高い。患者と家族は医療システムの最終利用者である。自身が受けたケアの結果を十分に把握しているのは患者と家族だけという場合も多い。どうすればケアをより安全にできるかという彼らの視点は、例外なく非常に貴重なものである。健康に対する一般市民や個人の強い関心を活用することで、患者安全の改善に患者をより頻繁に参画させることができるかもしれない。

WHO Framework on Integrated People-centred Health Services では、医療サービスに対する資金拠出、管理、提供のあり方を根本的に変えるよう呼びかけている。それは、疾患や医療機関を中心に置いて設計された医療システムから人々のために設計された医療システムへと移行することにより、UHC に向けた各国の進展を支援する。

WHO は、互いに絡み合った 5 つの戦略を、実装の必要があるものとして推奨している：

- ▶ 人々と地域社会を参画させ、権限を与える
- ▶ ガバナンスと説明責任を強化する
- ▶ 医療モデルの方向性を変更する
- ▶ セクター内およびセクター間でサービスを調整する
- ▶ 行動を可能にする環境 (enabling environment) を作り出す

患者とケアを提供する医療関係者との間に現在みられる感情面での距離や共感のギャップについては、多くのことが指摘されている。ときに、苦情こそが患者の主要な声とみなされることがある。COVID-19 パンデミックは、世界中の医療関係者が行っていることへの感謝と、多くの医療関係者が置かれている状況に対する懸念が公に表明されることで、この問題に新たな光を当てることになった。このことは、将来的に患者と医療専門職の間で思いやりに基づくより強固なパートナーシップが構築される機会があることをよく示している。

患者および家族の参画は、医療行為の柱として患者安全の不可欠な部分と考える必要がある。これは、エンパワメントをあらゆる医療機関やガバナンスの構造に組み込み、地域社会や国の監督の対象とし、また患者安全に

関する世界的なリーダーシップや計画討論会の場に患者および家族に対等な立場で参加してもらうことによって、実現することが可能になる。これにより、患者や家族の声と経験が世界および国家政策からベッドサイドや臨床業務までの範囲に強力かつ有益な影響を与えることが可能になり、また、すべての戦略を患者の視点から見ることも可能になる。

患者および家族の参画を高めるために患者の代弁者や擁護者を特定することは非常に重要であるが、この概念に沿った価値観をもつ医療リーダーを特定して、育成し、動機づけを行うことも同様に重要である。そのようなリーダーは、ガバナンス構造、戦略的優先事項、予算への患者の参画を擁護するであろう。彼らの道徳的な責務は、患者と市民の役割を組織の業務に組み込み、組織内の患者の声に積極的に耳を傾けることを奨励する安全と尊重の文化を構築することである。これは双方向的に機能するもので、患者にとって安全な文化は通常、医療関係者にとっても安全である。

最も重要なことは、患者が自身のケアを管理し、自身の安全を最大限に管理していく上で必要になる情報を、患者に提供する必要があるということである。医療機関は、国内および国際組織の支援を受けて、最大限のインフォームドコンセントや、医療記録への患者のアクセス、患者がケアによる害を受けた場合の最大限の開示など、患者に対する透明性を高めるための政策に取り組むべきである。患者が医療機関の中で懸念を声に出し対応を求められることができる体制を整えるべきであり、また患者に患者安全報告システムに報告書を提出するよう積極的に奨励するべきである。それらの報告は、インシデント報告として正式な形で提出されなければならない。患者の「苦情」として別のカテゴリーに分類してはならない。

患者参画への道程は国によって異なるが、最も進んでいる国々でさえ、患者安全に重点を置く傾向はみられない。患者安全は基本的人権の一つであり、患者参画を優先事項とすべきという考え方に焦点を移すことは、戦略の基礎とするべき重要な原則である。患者参画の強化に役立つ活動としては、WHO Patients for Patient Safety プログラムの強化と各国における患者安全に焦点を置いた患者安全ネットワークの構築、各国の患者安全憲章を通じた患者安全の原則および実践への患者および家族の参画の組み込み、患者安全に関する社会認識および教育の向上、患者安全改善の原動力としての患者の声の増幅などが挙げられる。

戦略目標 4 :

より安全な医療への道程を助け、支えるために患者と家族を参画させ、権限を与える

戦略 4.1 :

医療をより安全にするための政策、計画、戦略、プログラムおよびガイドラインの共同開発に患者、家族および市民団体を参画させる

政府による行動

- ▶ 安全、尊重、自律性、信頼性のあるケア、情報、透明性に対する患者の権利などの概念を盛り込んだ、患者安全の権利に関する国家憲章または法的地位に関する法案を策定し、人権の一つとしての安全で敬意にあふれたケアの概念を推進する。
- ▶ 安全な医療サービスの設計および提供に WHO Framework on Integrated People-centred Health Services を組み込む。
- ▶ 国内の患者安全を改善するための行動を計画して実行する国家ガバナンス体制、ワーキンググループ、タスクフォース、委員会に患者および家族を参加させる正式な仕組みを創出する。
- ▶ 患者安全に関して既存の患者団体および市民団体と協働関係を構築する。
- ▶ 患者および家族の参画に関する基準を認定および評価に組み込む。
- ▶ 患者および家族の参画に関する目標を短期および長期の戦略計画の重要な要素として組み入れる。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ 医療における回避可能な害を経験したことのある患者や家族の代表者を関参画させて、再発の可能性を低減するための戦略を策定し、具体的な行動を規定する。
- ▶ 患者および家族の代表者を組織の理事会および委員会の一員に任命する。
- ▶ 「患者と家族にとって重要なことは何か」という基本原則に基づいた患者中心のサービスを実現するために、ケアプロセスを再編成し、必要に応じてその方向性を変更する。
- ▶ 患者安全に焦点を置いた患者および家族の諮問委員会を設置する。
- ▶ 差別の禁止、患者の自律性、インフォームドコンセントと共同意思決定、緊急対応、医療記録へのアクセス、有害事象の最大限の開示を含めて、国家憲章または法案の規定に関連した手順を策定する。
- ▶ 患者および家族の参画に関する施設基準を策定し、患者の経験に基づく改善の実践を展開する。

利害関係者による行動

- ▶ 患者および家族の参画を構成および支持する（さまざまな診療状況の中で患者、家族、医師、管理者、その他の医療専門職によってなされる）行動を特定するための研究を実施する。
- ▶ 患者安全に関する権利憲章を広め、患者安全は人権の一つであるという考え方を推進する。
- ▶ 世界、国、地方レベルで患者安全に関するすべての計画およびプログラムに患者、家族、地域社会が全面的に参加するよう提唱する。
- ▶ 患者および家族の参画について加盟国およびパートナーから学んだベストプラクティスおよび教訓を共有する。
- ▶ 地方の医療機関に対する地域社会による監督制度、ならびに医療上の問題に直面した人々に対する地方の患者支援プログラムの創設を支援する。

WHO 事務局による行動

- ▶ 患者安全に関連する政策、戦略、ガイダンスおよびツールを共同で開発するための WHO の活動に、患者、家族、患者安全の推進者および擁護者、Patients for

Patient Safety ネットワークのメンバー、患者団体および市民団体が参画することを保証する。

- ▶ 患者安全のための患者および家族の参画に関して行動の枠組みを構築し、参画の原則を策定し、実装ツールを開発するとともに、それらを国および組織がさまざまなレベルで採用できるようにする。
- ▶ インフォームドコンセントに関するガイダンスなど、患者および家族の参画に関する政策を確立し、ツールを開発するためのアドボカシーを加盟国に提供する。
- ▶ Patients for Patient Safety ネットワークのメンバー、回避可能な害を経験したことのある患者および家族、ならびに患者団体および市民団体を、世界患者安全行動計画の実装とそのモニタリングおよび説明責任の仕組みに参画させる。
- ▶ 患者安全に関する権利憲章のモデルを作成するか、既存の憲章を提示する。患者安全を人権の一つとみなす根拠を示し、憲章の策定および実装に関するガイダンスを提示する。

戦略 4.2 :

安全でない医療を受けた患者や家族の経験から学び、害の性質に対する理解を深め、より効果的な解決策の構築を促進する

政府による行動

- ▶ 患者安全の推進者、擁護者、患者および患者団体が一堂に会するためのプラットフォーム、ネットワーク、イベントを確立して、回避可能な害や安全でない医療の経験と患者および家族の参画におけるベストプラクティスを共有する。
- ▶ 患者および家族の医療の経験（転帰と経験に関する患者報告を含む）を共有するために、患者安全の問題を強調し、患者安全改善のための解決策を提示する仕組みを構築し、プラットフォームを強化する。
- ▶ 患者および家族の害の経験が患者安全に関するすべてのプログラム領域（例えば、政策、教育・研修、研究、情報など）の設計に反映されることを保証する。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ 回避可能な害を被った患者や家族が自ら語る経験談を、組織のサービス内のあらゆる患者安全活動の不可欠な一部とみなす文化的および組織的枠組みを構築する。
- ▶ 安全でない医療がもたらす影響の実態を医療リーダーに深く理解してもらうために、患者や家族が自ら語る経験談を組織の主要な理事会会合の定例議題項目として盛り込む。
- ▶ 患者および家族に報告を促す患者安全報告の仕組みを創出し、患者が報告した経験と安全でない医療の転帰を収集、照合、分析することによって、学習および改善のための行動を実証する。

利害関係者による行動

- ▶ 患者および家族（特に回避可能な害を被った患者および家族）の経験や期待を共有するために、ワークショップ、シンポジウムおよびイベントを国および地方レベルで組織する。
- ▶ 専門職団体や専門医協会が患者安全に関する経験をした患者や家族を年次会議や科学イベントに招待することを保証する。

WHO 事務局による行動

- ▶ 安全なケアと安全でない医療に関する患者の経験（経験および転帰に関する患者報告を含む）から学ぶための仕組みを構築するためのアドボカシーを加盟国に提供する。
- ▶ 患者安全の改善のために、患者が報告した経験と安全でない医療の転帰を収集、検討、分析するためのツールおよびガイダンスを開発する。

- ▶ 安全なケアと安全でない医療、回避可能な害、効果的な変化を経験したことがある患者および家族の経験談を集めた世界的な事例集を作成して維持し、それらの経験談を広めることで、より広範な医療システム強化の取組みにおいて患者安全を優先させることの重要性に対する認識を高める。

戦略 4.3 :

患者安全における患者の代弁者や擁護者のキャパシティを構築する

政府による行動

- ▶ 患者の代弁者 (advocate) および擁護者 (champion) のネットワークの発展を支援し、そのための権限を与え、WHO Patients for Patient Safety プログラムと協働する。
- ▶ 患者安全のための患者および家族の代弁者で構成され、国および地方の会議で講演者としての役割を果たす委員会を設置し、トレーニングし、支援する。
- ▶ 患者安全の報告・学習システムで得られた知見を患者の代弁者や擁護者と共有する。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ 組織内での医療安全の改善に対する患者の参画を評価するために、広範囲にわたるレビューを実施する。
- ▶ 患者および家族が患者安全を改善するプロセスに貢献する機会を増やすために、患者および家族を最大限参画させるための対策を講じる。
- ▶ 患者安全の推進者および擁護者を教育者として参画させるための戦略を策定する。

利害関係者による行動

- ▶ ネットワークや協働体制を活用して、患者安全のための患者の代弁者および擁護者を特定・採用し、政府および医療現場において患者の代表としての役割を果たすように研修を行う。
- ▶ 患者安全のさまざまな側面に関する患者向けの情報資料を作成して普及させ、社会認識を高めるキャンペーンに参加する。
- ▶ 政府と協力して、国の Patients for Patient Safety プログラムの発展を支援する。

WHO 事務局による行動

- ▶ WHO Patients for Patient Safety プログラムを強化し、世界レベルの Patients for Patient Safety ネットワークを拡大する。
- ▶ Patients for Patient Safety プログラムおよび患者団体の設立を支援するためのアドボカシーおよびガイダンスを地域および国レベルで提供する。
- ▶ 患者安全の推進者および擁護者のために、e ラーニングプログラム、ガイダンス、ツールなどの教育および技術資源を開発する。
- ▶ 患者安全の推進者および擁護者のキャパシティビルディングを地域、国、地方レベルで支援する。
- ▶ 市民団体、患者の代弁者および政府機関の間の関係を促進する。

戦略 4.4 :

患者と家族に対する患者安全インシデントの開示

政府による行動

- ▶ インフォームドコンセント、医療記録への患者のアクセス、ならびに患者および家族が患者の状態が悪化していると気づいた場合にケアに関する懸念を声に出し対応を求めることができる仕組みについて、国としてのガイダンスを策定する。

による実践を含めて、医療全体を通じた率直さおよび透明性の原則および実践を確立する

- ▶ 医療専門職が意図しない害を引き起こした（または引き起こす可能性があった）有害事象を患者および家族に開示できるようにするためのガイダンスの枠組みおよび手順を策定する。
- ▶ ガイダンスが効果を果たさなかった場合に患者および家族に情報を提供するための開示方針に関する法案の提出を検討する。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ 確実なインフォームドコンセントについて、医療記録への患者のアクセスについて、ならびに患者および家族がトリガーできる、緊急時に懸念を伝え対応を求めることができるシステム（エスカレーションシステム）について、施設の方針を策定する。
- ▶ 意図しない害を引き起こした（または引き起こす可能性があった）患者安全インシデントについて患者および家族に情報を提供するための開示方針および手順を策定し、実装する。
- ▶ 重大な患者安全インシデントの発生後に患者、家族、医療関係者に対して継続的な心理的支援やその他の支援が提供されることを保証する。

利害関係者による行動

- ▶ 安全報告システム、医療記録へのアクセスに関する権利、インフォームドコンセントに関する権利、緊急対応に関する権利（患者が利用できる他の患者安全対策を含む）についての認識を高める。
- ▶ 患者安全インシデントについて患者とその家族に対し率直な情報開示をするという方針について、市民団体、患者および家族の意識を高め、専門職団体とそのメンバーに全面的な支援を求める。
- ▶ 開示方針やその他の透明性に関するイニシアチブの実際の経験と改善のための提案について、利害関係者からの情報の流れを整理する。
- ▶ 開示方針の前向きな目的とその下での権利について、市民団体、患者および家族の意識を高める。

WHO 事務局による行動

- ▶ 意図しない害を引き起こした（または引き起こす可能性があった）患者安全インシデントについて患者および家族に情報を提供するための開示政策および手順のモデルを収集・検討して公表する。
- ▶ 透明性、患者情報および最大限の開示に関する政策を推奨する（これには政策例の参考資料や実装に関する助言が含まれる）。
- ▶ 加盟国の医療システムにおいて前向きな患者安全文化を醸成するためのコミットメントを実証する手段として、透明性を促進する政策（開示政策を含む）を国の患者安全政策の一部として導入するよう加盟国に奨励する。
- ▶ 情報開示に関する政策および法律の策定および運用におけるベストプラクティスに関するガイダンスを提供する。

戦略 4.5 :

患者と家族にセルフケアに参画するための情報および教育を提供するとともに、共同意思決定の権限を与える

政府による行動

- ▶ 学校および地域社会を含めて公的教育を強化する活動を取り入れ、国の患者安全計画における患者安全に対する意識を高める。
- ▶ 患者安全教育カリキュラムに患者および家族の参画を盛り込み、学齢期の小児を対象とする具体的なカリキュラムを作成する。
- ▶ 患者および家族が医療機関やその他の利害関係者と連携できるように、患者および家族に情報と教育を提供するための仕組みを構築する。

- ▶ 患者および家族の参画とは何か、またそれがなぜ重要であるかについて明確なメッセージを盛り込んだ公共サービスの声明を作成して普及させる。
- ▶ 患者安全に関する意識を高め、患者および家族の参画を強化する上でデジタル技術（スマートフォンなど）の利用を促進する。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ 患者および家族の参画を医療専門職のカリキュラムに組み込み、標準化された患者および家族の参画に関するコンピテンシーを開発する。
- ▶ 患者および家族を自身の健康と医療について教育し、患者が自身の健康を管理するのを支援し、家族がケア（特に在宅ケア環境における患者のニーズへの対応）を提供できるよう家族を訓練する。
- ▶ 患者に医療専門職から情報を求める上で権限を与えるために、臨床手順に関する患者向けの情報資料（安全上のリスクに関する情報を含む）を作成する。
- ▶ 医師が患者の視点や懸念を理解するのを助けるコミュニケーションの仕組みを実装する。
- ▶ 情報共有、ケア計画、自己管理および共同意思決定を支援するための診療プロセスを構築し、患者および医師向けに共同意思決定を支援するための患者中心のツールを実装する。

利害関係者による行動

- ▶ 患者および家族に対するピア教育（peer education）の利用を増やし、患者が自身の健康を管理するのを支援し、自ら積極的な役割を果たすよう患者を促す。
- ▶ 患者および家族の参画と安全を教育カリキュラムとトレーニングコースに盛り込む。
- ▶ 患者安全に関する患者向けの情報資料および教育資料を作成して普及させる。

WHO 事務局による行動

- ▶ 患者および家族の医療リテラシーを向上させ、セルフケアや共同意思決定に患者および家族が参画できるようにするために、モバイルアプリケーションやファクトシート、動画などの情報資料、教材および教育ツールを開発および収集・検討し、普及させるとともに、それらの資源を容易に利用可能な状態にし、その利用を奨励する。
- ▶ WHO の患者安全カリキュラムに患者および家族の参画を盛り込み、学齢期の小児を対象とする具体的なカリキュラムを作成する。
- ▶ 患者安全に関する教育・研修活動の教育者として患者および家族の参画を提唱する。

Canadian Patient Safety Institute, Atlantic Health Quality and Patient Safety Collaborative, Health Quality Ontario, Patients for Patient Safety Canada. 2019. Engaging patients in patient safety: a Canadian guide. Edmonton: Canadian Patient Safety Institute (www.patientsafetyinstitute.ca/engagingpatients, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2006. WHO World Alliance for Patient Safety: London Declaration. London: WHO (https://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/London_Declaration_EN.pdf?ua=1; accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2013. Patients for patient safety: partnerships for safer health care. Geneva: WHO (https://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/PFPS_brochure_2013.pdf?ua=1, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2015. Report by the Secretariat: framework on integrated, people-centred health services. In: Sixty-ninth World Health Assembly, Geneva, 23–28 May 2015. Geneva: WHO (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_A69_39-en.pdf?ua=1&ua=1, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2016. Patient engagement: technical series on safer primary care. Geneva: WHO (<https://www.who.int/publications/i/item/patient-engagement>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2017. WHO community engagement framework for quality, people-centred and resilient health services. Geneva: WHO (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/259280>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization Regional Office for Europe. 2013. Exploring patient participation in reducing health-care-related safety risks. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe (https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0010/185779/e96814.pdf, accessed 16 July 2021).

戦略目標 5

医療関係者の教育、技能および安全

安全な医療システムの設計と提供に資するべく、医療関係者の意欲を高め、教育し、技能を高め、保護する

すべての医療関係者が担当患者の安全を確保することに尽力している一方で、大半の医療関係者は、倫理規約の範囲内で業務を行うことでこのコミットメントを果たしていると信じており、これは専門職の一員であるということと同義である。医療の提供に伴うリスクの範囲や、世界中のあらゆる医療システムの中で日常的に発生している回避可能な害（予防可能な害や治療可能な害を含む）の規模を深く理解するために、それ以上のことを考える者は少ない。

診療の現場において、多くの医療関係者にこのような重要な問題に対する認識や理解の欠如がみられるということは、不可解に思えるかもしれない。その原因が医療専門職側の思いやりの欠如でないのは確かである。真の原因は、従来の学部、卒後、生涯教育のプログラムにおいて、疾患や臨床状態を重視したエビデンスベースの実践や基準に重きが置かれているからである。安全上の問題の体系的な側面はしばしば見過ごされ、教育プログラムで人間工学に関するトレーニングが提供されることはない。

さらに、ノンテクニカルスキル（non-technical skill）のトレーニングでも、主に患者の話に耳を傾け、患者とコミュニケーションをとることに重点が置かれている。これらもすべて重要であり、実際、安全で質の高いケアを提供し、診断、治療、その他の診療プロセスから最善の成果を達成するには、これが不可欠である。しかしながら、一連の個別の診療エピソードに基づくアプローチでは不十分である。ケアを提供していく上でのリスクの規模と性質を最大限理解するとともに、リスクの最小化または排除に向けて実践を適合させる方法についての知識が必要である。そのためには、個々の診療機会のすべてがより広範なケア提供システムの中に組み込まれており、それがあらゆる特定の時点で患者安全に影響を及ぼす可能性があるということを認識する必要がある。

すべての医療関係者、管理者およびリーダーが患者安全を理解していることが不可欠である。特に、リスクの性質と重要性、害はどのように発生するか、患者安全科学の中核となる概念、安全でない医療の原因を調査して理解する方法、ならびにケアとそれを構成する個々のプロセスが可能な限り安全であることを保証する上で必要になる行動について、明確に理解しておく必要がある。

WHO は医学生を対象とする患者安全に関するカリキュラムガイドを発行しており、さらにこれを補完するものとして多職種版がある。どちらも広く普及し、一部の国で採用されている。世界中の主要な医療従事者のグループが患者安全に関する教育カリキュラムを開発しており、各国の規制当局や専門職教育団体も同様である。

それにもかかわらず、それらのイニシアチブが既存のカリキュラムに及ぼした影響は非常に限られている。課題となっているのは、政策の策定ではなく、その実装である。患者安全が教育・研修プログラムの主要な構成要素となることを保証するには、複数の障壁がある。具体的には、カリキュラムに空きがないこと、利害関係者の賛同が得られないこと、教育の調整や計画の不足、リーダーシップへの関心の低さ、賛同する上級の医師や看護師が少ないことなどが挙げられる。

さらに、以下のようないくつかの要因が患者安全教育の妨げになっている：

- ▶ 教育者や研修指導者が新しい分野の知識や学習として患者安全を教えることに不慣れである。
- ▶ 既存のカリキュラムに余裕がないことを理由に、教育機関が臨床領域以外の知識を医療系学生に教えることに消極的である。
- ▶ 安全なケアのための技術やシステムの進歩に教育が追いついていない。

低所得国の多くの環境では、1つの学問分野でさえ十分なトレーニングが行われていない。例えば、放射線治療医が正式な免許取得研修プログラムに参加することなく、自身の専門分野で診療を行っている場合がある。そのため、専門分野の基本的なトレーニングも受けていない状況で患者安全のトレーニングを行うことは、さらに難しくなる。

その上、多くの医療専門職はそのような状況で幅広い臨床サービスを提供している。彼らは全身手術を行うこともあれば、帝王切開を行うこともある。診察する患者は、高熱の小児もいれば、マラリアの成人もいる。また、高度な技術を利用せずに、顧みられない熱帯病（neglected tropical diseases）を幅広く治療したり、がんを診断したりすることもある。このように複雑な臨床状況でマルチタスクで業務をこなす極めて過大な業務負荷の下にある医療従事者が、患者安全について自身の業務に組み込むことのできるコンピテンシーを習得するのは困難である。低所得国における患者安全カリキュラムの内容は、このような状況で働く医療専門職が直面する特殊かつ多様な状況を考慮に入れたものでなければならない。

カリキュラムの設定と実装に関する意思決定は世界中でさまざまになされている。多くの国では、全体的な責任は教育省にあり、保健省にはない。認定機関や専門職の規制当局が存在する場合には、何を、いつ、誰に教えるかについて、その機関が全体的な説明責任を負っている場合がある。専門職団体と医科および看護大学などの会員団体は、カリキュラムの設計を推進することになる教育基準を設定してモニタリングすることがある。当然のことながら、教育の提供者自身も、大学であれ独立した学校や機関であれ、重要な政策決定者である。変化を達成するためには、これらの本質的に異なる組織の影響力が絶対的に不可欠であるが、現時点では不十分である。

以上のように、医療専門職の教育・研修は、今日ではそう理解されているように患者安全の改善達成という課題に取り組む上で不可欠なツールとして十分活用されておらず、また過小評価されてきた。

従来、医療専門職の教育では患者安全の重要性にほとんど注意が払われておらず、その結果として以下のような事態が生じている：

- ▶ 医療従事者は個々の患者へのケアにとどまらず、医療サービス全体の安全を確保することにも責任を負うという専門職としての気風が欠如している。
- ▶ 医療におけるリスクの性質やシステム強化の重要性がほとんど理解されていない。
- ▶ 患者を害から守る上でのチームワークとコミュニケーションの重要性がほとんど強調されていない。

医療やその他のハイリスク産業におけるベストプラクティスに目を向けると、教育・研修が患者安全を改善する上で十分な役割を果たすようにするには、職種間および分野間のアプローチを含む新しい抜本的なアプローチが必要であることは明らかである。

医療関係者の安全と患者安全は、切り離せないほど相互に関連する領域である。医療関係者の健康上および安全上のリスクは、患者へのリスク、患者への害、患者の望ましくない転帰につながる可能性がある。緊迫した医療機関では労働衛生上の問題として医療関係者に対する暴力、バーンアウト、筋骨格系疾患が広くみられ、そうした医療機関の多くは有能な医療関係者の深刻な不足にも直面している。医療関係者の長期休職や疲弊は最適でないケアという結果をもたらすが、これは医療関係者の自身の健康状態が不良であることによって深刻化する。身体的にも精神的にも健康な医療関係者は、エラーを起こしにくく、より安全なケアの実現に貢献する。したがって、医療関係者の安全は患者安全に直接的な影響を及ぼす。

戦略目標 5 :

安全な医療システムの設計と提供に資するべく、医療関係者を鼓舞し、教育し、技能を習得させ、保護する

戦略 5.1 :

職種間連携学習に重点を置き、医療専門職の学部教育および卒業後のカリキュラムならびに継続的専門能力開発に患者安全を組み込む

政府による行動

- ▶ 患者安全を専門職教育および継続的専門能力開発 (continuing professional development) に組み込むための基準およびカリキュラム設定について責任を負う利害関係者の合意を得る。
- ▶ WHO の患者安全カリキュラムガイドを国レベルで導入し、地方レベルの状況に応じて重要なアプローチおよび原則を採用する。
- ▶ さまざまなカテゴリーと複数のレベルの医療専門職を対象とする実地訓練のために、患者安全に特化したコースを開発して提供する。
- ▶ 個人の安全に関わる健康および安全に関する技能を、職種間連携学習のアプローチを用いて教育カリキュラムと研修プログラムに組み込む。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ 導入研修およびオリエンテーションプログラムとスタッフの職場でのトレーニングに患者安全を組み込む。
- ▶ すべての専門職スタッフを対象とした患者安全に関する専門的研修を導入および実装し、その研修ではベッドサイドおよびシミュレーショントレーニングを含むチームベースおよびタスクベースの戦略に重点を置き、履修証明書を発行する。
- ▶ 管理およびリーダーシップの役割を担うスタッフに対して、患者安全と質改善に関するコンピテンシーについて高度なトレーニングを提供する。
- ▶ 継続的専門能力開発の一環として患者安全に関するオンラインおよびオンサイトのコースを受講するようスタッフを促す。
- ▶ 集中治療室や救急部門などのハイリスクな領域で働くスタッフを対象とする専門研修プログラムを策定する。

利害関係者による行動

- ▶ 患者安全教育研修プログラムの設計、内容、提供について政府に助言し、その実装を支援するために、教育機関、専門職団体、学界、産業界の専門家の代表者を対象としてフォーラムを開催する。

WHO 事務局による行動

- ▶ コンピテンシーに基づく職種間連携の教育アプローチに焦点を置いて WHO の患者安全カリキュラムガイドをレビューし、拡充する。
- ▶ WHO Academy などのオープンアクセスプラットフォームを通じて、患者安全に関するコースおよび研修 (e ラーニング形式を含む) を開発して推進する。
- ▶ 患者安全に関する教育・研修資源の世界的なリポジトリを確立し、さまざまなレベルで普及させる。
- ▶ 患者安全に関する教育を担う教員およびトレーニングを担う専門家を対象とする指導者研修プログラムを作成する。
- ▶ すべてのカテゴリーの医療関係者を対象として、地域および国レベルで患者安全教育・研修プログラムの策定を促進する。

戦略 5.2 :

政府による行動

- ▶ 患者安全教育研修においてリーダーシップを発揮する患者安全センターを国内に少なくとも 1 つ指定する。

患者安全教育・研修における中核的研究拠点を特定し、それらとの協働を確立する

- ▶ 患者安全に関する専門職教育・研修を支援するために、患者安全センターと関連機関からなる国レベルのネットワークを構築する。
- ▶ 開発および実装のプロセスを主導する施設を特定して指定することにより、患者安全に関する専門職教育・研修の全体を通じたシミュレーション手法の利用を促進する。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ 国の患者安全センターおよびネットワークと必要に応じて密接に連携することにより、組織内で患者安全に関する研修機会を提供する。
- ▶ 組織内のベストプラクティスとイノベーションに関するフィードバックを国の患者安全センターおよびネットワークと必要に応じて共有することにより、情報の共有とより広範な適用を保证する。
- ▶ 患者安全に関する指導者研修プログラムの対象となるスタッフを特定し、その研修および能力開発を促進する。

利害関係者による行動

- ▶ 個人および組織レベルに関連するすべての利害関係者を招集して、あらゆるレベルの患者安全教育研修について助言し、支援する。
- ▶ 指導者研修の機能、コースおよびカリキュラムの設計、教示およびトレーニングの方法、シミュレーション手法の開発など、教育・研修におけるさまざまな機能を対象として利害関係者の役割および責任について合意する。

WHO 事務局による行動

- ▶ 患者安全教育・研修における中核的研究拠点 (center of excellence) を特定し、地理的に公平な代表者を確保し、戦略的な協働を確立する。
- ▶ 患者安全教育・研修における中核的研究拠点のネットワークを世界レベルで構築して、ベストプラクティスとイノベーションを共有し、キャパシティ開発を国レベルで支援する。
- ▶ 患者安全教育・研修における中核的研究拠点から成る地域および国レベルのネットワーク構築を促進し、それらの世界レベルのネットワークでの代表性を擁護する。

戦略 5.3 :

患者安全に関するコアコンピテンシーが医療専門職の規制要件に組み込まれていることを保証する

政府による行動

- ▶ 免許交付機関、規制当局および認定機関と協力して、公共セクターと民間セクターの両方において個人および組織のパフォーマンスと患者安全の改善とのつながりを保証する。
- ▶ 患者安全改善のための医療専門職および専門医の臨床的役割の各カテゴリーについて、患者安全に関するコアコンピテンシーを定義する。コンピテンシーには、チームワークやコミュニケーションなどのノンテクニカルスキルを含めるべきである。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ 医療専門職の間で患者安全に関するコンピテンシーの定期的評価を実施する。
- ▶ 患者安全に関するコンピテンシーを医療専門職の業務範囲および職務記述書に盛り込む。
- ▶ 患者安全に関するコンピテンシーをサービス基準と関連づける。

利害関係者による行動

- ▶ 専門家、研究者、教育者および市民団体を招集して、患者安全に関するコンピテンシーの日常的な活用を推進するためのイニシアチブについて議論し、合意を得る。

WHO 事務局による行動

- ▶ さまざまな医療専門職のための患者安全に関する一連のコンピテンシーを特定し、WHO の Global Competency Framework for Universal Health Coverage と整合させる。
- ▶ 国の専門職免許交付機関、認定機関および規制当局と協力して、患者安全に関するコンピテンシーとその評価について共通の世界標準を採用する。

戦略 5.4 :

患者安全へのコミットメントを医療専門職および管理者向けの評価システムと関連づける

政府による行動

- ▶ 医療専門職のパフォーマンス評価が患者安全のプログラムやイニシアチブへの参加と関連づけられることを保証する。
- ▶ 患者安全の改善において個々のスタッフが異例の成果を上げていることを認識するための仕組み（インセンティブや尊敬の証など）を模索する。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ 内部評価システムを確立して、害の源に関する理解、解決策の考案への参加、ならびに臨床サービスにおいて患者安全の向上が達成されたことの証拠の特定におけるコンピテンシーをモニタリングする。
- ▶ 患者安全に関するパフォーマンスのチームベースの側面を評価に組み込む。
- ▶ リスクの源を特定し、それらに対処するための対策を成功裏に実装した人物を特に認識する。

利害関係者による行動

- ▶ 関連するすべての利害関係者の証拠および経験を集約して、個々の医療専門職とチームによる患者安全業務の卓越性（excellence）を定義することについて助言を与え、最良の評価方法およびツールについて助言する。

WHO 事務局による行動

- ▶ 患者安全業務に関与する個人、医療専門職およびチームのパフォーマンスを評価するための世界標準、ツールおよび方法を開発する。

戦略 5.5 :

すべてのスタッフに安全な労働条件を提供するための診療状況、環境および実践を設計する

政府による行動

- ▶ WHO 憲章「Health worker safety: a priority for patient safety」について、これに署名し、その実装を支援することにより、同憲章を支持し、是認する。
- ▶ 国家政策に沿った医療関係者の労働衛生および安全のためのプログラムを国レベルで策定して実装し、そのプログラムを持続可能なものとするために十分な資源を提供する。
- ▶ 国の法律に従って、医療における暴力を防止および排除するための適切な政策および仕組みを採用して実装する。
- ▶ 医療関係者に対して、バーンアウトに対処し、ウェルビーイングを増進し、回復力を高めるためのワークライフバランスやリスクの評価および低減に関する助言など、精神的なウェルビーイングおよび社会的支援サービスへのアクセスを提供する。
- ▶ 患者安全プログラムと健康・安全・環境プログラムおよび労働衛生・人的資源強化プログラムとの連携を国および準国家レベルで構築する。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ バーンアウトを予防し、全体的なウェルビーイングを増進するために、医療関係者の運用上の負担を最小限に抑えるとともに、適切かつ公正な配置期間、労働時間および休憩時間を確保する。

- ▶ リスクのある医療関係者全員に対して、ワクチンで予防可能な感染症に対する予防接種の実施を保証する。
- ▶ 筋骨格系の外傷および転倒を最小限に抑えるために、機能的で人間工学的に設計された設備やワークステーションを提供する。
- ▶ 予想される業務負荷に対して医療関係者用の個人防護具のレベルを維持しつつ、緊急事態に対応するために適切な備品を保管する。
- ▶ 無作法、いじめ、ハラスメント、差別などの身体的および精神的暴力から医療関係者を保護するための対策を実装する。
- ▶ 国の枠組みを指針として、患者および医療関係者の安全に対する危険やリスクを特定して低減するために、すべての診療状況を積極的に評価する。

利害関係者による行動

- ▶ 専門職団体、医療機器業界、専門家および研究者を参画させ、医療関係者の安全をあらゆる面で確保するための行動について政府に助言を与える。

WHO 事務局による行動

- ▶ 国際、国および準国家レベルで、医療関係者の安全および患者安全のための十分な政策および規制の枠組みを策定して実装するよう提唱する。
- ▶ 政策、法律および規制の枠組みのために、患者安全および医療関係者の安全に関するベストプラクティスを収集・検討して公表する。
- ▶ 医療関係者の安全を確保するための診療状況および診療環境の設計に関する規範、基準およびガイダンスを策定する。
- ▶ 医療関係者および患者に関する業務に関連した有害事象について、世界的な報告、ベンチマーキングおよび学習システムを推進する。
- ▶ 労働衛生、患者安全、IPCに関するWHOの取組みと医療労働力との間の相乗効果および関連性を強化する。
- ▶ 加盟国および関連するすべての利害関係者と協力して、緊急事態に対する準備および対応における対応者に特に重点を置いて、医療従事者の労働衛生および安全を強化する。

技術資料

World Health Organization. 2009. WHO patient safety curriculum guide for medical schools. Geneva: WHO (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241598316>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2011. WHO patient safety curriculum guide: multi-professional edition Geneva: WHO (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44641/9789241501958_eng.pdf?sequence=1, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2020. Core competencies for infection prevention and control professionals. Geneva: WHO (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/335821/9789240011656-eng.pdf?ua=1>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2020. Health worker safety: a priority for patient safety. Geneva: WHO (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/339287>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2020. Protection of health and safety of health workers: checklist for healthcare facilities. Geneva: WHO (<https://www.who.int/publications/i/item/protection-of-health-and-safety-of-health-workers>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2020. World Patient Safety Day goals 2020–21. Geneva: WHO (<https://www.who.int/publications/i/item/who-uhl-ihs-2020.8>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization and International Labour Organization. 2020. Caring for those who care: national programmes for occupational health for health workers. Policy brief. Geneva: WHO and ILO (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011588>, accessed 16 July 2021).

戦略目標 6

情報、研究およびリスクマネジメント

リスクの低減、回避可能な害の軽減およびケアの安全性の改善を推進するための情報および知識の絶え間ない流れを確保する



すべての医療プログラムには、主要な活動（優先事項と問題の特定、比較によるベンチマーキング、行動の策定、パフォーマンスと影響のモニタリングなど）について情報を提供し、測定指標を構築するための、妥当かつ信頼性の高いデータの情報源が必要である。公衆衛生の確立された分野、特に感染性疾患の予防と制御においては、このような情報インフラの構築が長きにわたり伝統的に行われてきた。19 世紀後半まで遡れるケースもある。確かに、優れたデータと情報システムがなければ、世界中で感染拡大を抑え、全体としての負担を軽減する試みに進展がみられることは、ほとんどなかったであろう。

20 世紀を通じて、がん、心疾患、糖尿病、肥満、高血圧などの非感染性疾患に対しても同様のアプローチがとられてきた。リスク、原因因子、死亡率、その他のアウトカムに関するデータが収集された。それらの発展は 21 世紀に入っても続いており、国および世界レベルの非感染性疾患プログラムを下支えする不可欠な資源をもたらしている。同様に、世界中の多くの地域において若年死の予防、貧困関連疾患の低減、ならびに成人および小児の健康改善を目的として実施されている極めて重要なプログラムも、優れたデータとそれらに焦点を絞った分析に依存している。必要とされる情報の幅と深さを実現するための取組みは、これまでになされた進歩によって極めて重要であった。

明確な目標を設定し、健康上のアウトカムの改善に的を絞ったプログラムにおいて、包括的な情報システムが必要であることは疑いようがない。

患者安全の取組みは 10 年以上にわたり続けられてきたが、医療のリスクを低減し、害を回避し、安全性を改善するための世界、国、地方レベルのプログラムは、質の高い情報システムの欠如によって、依然としてキャパシティやレイビリティに厳しい制約を受けている。患者安全に光を投じることのできるデータの情報源は数多く存在する。具体的には、インシデント報告システム、苦情、医療過誤訴訟、患者報告アウトカム、回避可能であった死亡事例、症例記録トリガーツール (case note trigger tool)、診療監査、害の負担に関する研究、組織文化調査 (organizational culture survey)、警鐘事象の監査 (sentinel event audit) などがある。患者安全インシデントを除き、ほとんどのデータは他の目的のために作成されたものであった。これらは患者安全の代替指標としてしか見ることができないが、その機能において非常に役立つものもある。

そのため、現在あるデータソースは断片化されたもので、互いに大きく異なる要素で構成されており、患者安全プログラムに必要なとされる包括的で統合された情報システムには遠く及ばない。自身の組織が患者安全インシデントをモニタリングし、そこから学びを得るためにどのようなデータを使用しているかを自信をもって説明できる

医療リーダーは少数である。患者安全を理解する上でのデータの強みや限界を理解している医療リーダーはさらに少ない。WHO International Classification for Patient Safetyに記載されている重要概念に関連して各データソースによって何を追加できるかを評価することで、さらなる投資が必要な部分を特定できるであろう。

すべての情報の流れをたどる試みは、患者とその家族の経験や視点を通して行われるべきである。しかし、医療情報システムの設計では、この点が見落とされたり、優先されなかったりすることが多い。

報告・学習システムの重要な役割

患者安全インシデント報告システム (patient safety incident reporting system) を構築して運用していくには、時間と資金の投資が必要である。大規模データベースを複数蓄積しているシステムもある。報告、調査、対応が非難のない文化 (no blame culture) の中で行われ、学習が非常に重視される他のハイリスク産業からは学ぶべきことが多いが、それらの産業ではリスクの低減と安全性の改善が定期的の実証される。このようなことは医療分野では一般的でないが、事例は世界中で (主に医療施設のレベルで) 認められる。

多くの患者安全プログラムでは、インシデント報告・学習システム (incident reporting and learning system) の潜在的影響に非常に高い期待が寄せられている。理想的には、医療サービスにおいて害を引き起こした、または引き起こす可能性があったすべての事象を迅速に記録し、最大限のレビューと調査を行うのが望ましい。その結果として、ケアのプロセス、製品、手順の再設計や、個人およびチームの業務慣行や労働形態の変更がなされることになる。このような行動は通常、将来の患者のリスクを測定可能な形で持続的に減少させることにつながる。完全に排除されることのない種類の害もあるであろうが、回避可能な害のインシデントを補足し、そこから学びを得るという点において、この理想的な水準のパフォーマンスを達成しつつある医療システムや医療施設は世界中を見てもごくわずかである。

報告システムは、報告されたインシデントの量に応じて適切な資源配分がなされることを目的とするべきである。報告された事象の数が多すぎて、現実的に対処できず、検討することもできず、ましてやレビューすら行えない場合には、時間を割いて誠実に報告を提出した者を落胆させることになる。そのようなキャパシティがない場合は、組織はテーマやトピックを絞り込み、報告対象とするインシデントの種類を指定することもできる。これにより報告システムは、よりリアルタイムに近いリスクマネジメントや改善のシステムへと変化していく (他のセクターでも同様の傾向がみられる)。局所での議論と調査により、考えられる原因について深い洞察が得られる。

患者安全インシデント報告の可能性を最大限引き出すことの難しさに対処するべく、WHO は 2020 年に Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance と題する文書を公表した。

測定についてより深く考える

医療システムや医療機関の患者安全の水準を評価するのにどのようなデータを使用するとしても、そのプロセスは学習と改善に強く結びついているべきである。測定に「学習ループ (learning loop)」が伴っていないければ、その価値は非常に限定的となる。

言葉で言うのは簡単であるが、この原則を運用可能なものにするのは極めて難しい。例えば、患者安全に関するインシデントデータを解析することで、どのようにして以下のような成果につながれるであろうか：

- ▶ 病院の集中治療室での回避可能な死亡が減少する
- ▶ 国内のすべての薬局において薬剤交付の深刻なエラーが減少する
- ▶ 精神科病棟ですべての自殺が阻止される
- ▶ 水道設備のない僻地の病院における医療関連感染症の発生率が低下する
- ▶ 難民キャンプで汚染された注射針を介する血液媒介性ウイルス感染症の伝播が根絶される

患者安全の測定は、医療システムの運用と管理のために定期的に収集されるデータに基づいて行われるべきである。また、患者安全を測定できるような形で情報インフラを実際に強化しているガバナンス活動によって支援されるべきである。患者安全データに関する議論の大半は、その受動的な利用に関するものである。そのようなデータを予測的かつ能動的な学習に利用するイニシアチブには、あまり注目が集まらない。

情報システムのケイパビリティを強化する重要な機会も存在する。例えば、患者安全インシデント報告と医療記録、その他のデータソース、ビッグデータおよび人工知能の分野全体との連携などである。そのようなイノベーションは、害の原因やそれを減らす方法に関して、より深い洞察をもたらす可能性を秘めている。

2019 年末の Salzburg Global Seminar において、患者安全を測定するための一連の原則が以下のように提示された：

- ▶ 測定の目的は、行動および改善につながる知識を収集して普及させることである。
- ▶ 効果的な測定を行うには、医療システム内全体にわたって患者、家族、地域社会が全面的に参画する必要がある。

- ▶ 安全性の測定は公平性を高めるものでなければならない。
- ▶ 選択された測定指標は、ケアの連続体（continuum of care）と患者がたどる全行程を通して、医療システムの統合的な視点を明らかにするものでなければならない。
- ▶ 害を能動的に特定して可能な限り高い頻度で防止するために、リアルタイムでデータを収集および解析すべきである。
- ▶ 測定システム、エビデンスおよび実践を継続的に発展、適応させなければならない。
- ▶ 測定項目の収集および分析による負担を軽減しなければならない。
- ▶ 利害関係者は、測定の価値を最大限に高めるために、安全で公正な文化を意図的に醸成しなければならない。

これらの原則を運用可能にすることは、国や医療機関、診療状況によっては、他の場合より困難を伴うことになる。各国で情報システムへの投資水準が異なり、その結果、利用可能な技術、専門知識、割り当てられた資源によって測定能力が妨げられる。患者安全を改善するための分析能力を向上させるには、間違いなくコミットメントが必要である。その過程で医療機関は、純粋に記述的または診断的な業務フェーズ（何が起こったのか、それはなぜそれが起こったのか）から、予測的（何が起こる可能性が高いか）および規範的（何ができるか）な能力段階に移行することを目指すべきである。

介入のための優先事項が特定されれば、確立された質改善の手法を用いて、患者安全を改善するためのシステムとプロセスを設計および再設計することが可能になる。医療分野への数十年にわたる適用の成功から、改善科学を通じて開発された変革のモデルは、チームがプロジェクトの目的を明確化し、変革を考案して試験するための計画を構築し、変更の影響をモニタリングし、成功を維持する過程を支援することができる。

研究：研究を通じて知識を生み出すことで安全でない医療に対する解決策を提示する

患者安全研究の主要な戦略的目標の一つは、医療に関連した害を低減するために、医療システムならびにそれを構成する医療機関および医療従事者のケイパビリティを向上させる新たな知識を生み出すことである。理想的には、研究の成果を世界中の他の医療システムに一般化できるようにすべきである。

1990年代後半、入院患者集団を対象として医療におけるエラーや害の発生率と有病率を調査した研究が実施され、これらの規模と性質が初めて明らかにされたが、こ

のときをもって、患者安全は世界の多くの国や地域で医療政策決定者にとっての優先事項となった。活発な研究分野が誕生し、この分野にはかなりの資源が配分されることとなった。

研究開発は、WHO 患者安全プログラムが創設された当時から優先分野の一つであった。それ以来、患者安全研究はいくつかの方向に進んでいる。具体的には、さまざまな臨床専門分野（例えば麻酔薬）、治療分野（例えば薬物療法）、人口統計学的集団（例えば新生児）、診療状況（例えば手術室）でみられる患者への害の程度や原因に関する研究などがある。さらに、確立されたパターンで害が生じる問題が患者安全の観点から再概念化されて研究されるようになり（例えば、医療環境での感染）、リスクを低減するための技術的な解決策やその他の解決策が評価され、他の領域からの安全の概念や介入が医学および医療に適用されている。

過去 10 年間にわたり、ケアの安全性を改善し、比較的高かった害による負担を軽減するべく、こうした研究成果を応用しようとする試みがなされてきた。いくつかの重要な領域では新しい方法論の検討が必要とされており、具体的には、(a) 理論モデルと論理モデルのさらなる活用、(b) 多くの研究で採用されている代替エンドポイントと実際の害との関係のより明確な解明、(c) 介入の内容と提案された効果機序および実装までの道筋についてのより詳細な説明、(d) 望ましい結果と意図しない結果についてのより詳細な説明、(e) 状況とそれが介入の有効性にどう影響するかについてのより詳細な説明と測定などである。

これまでの方法論の進歩も軽率に無視してはならない。研究者は、こうした研究の質や価値を向上させるために従来と異なる概念や定義を採用する場合に生じうる課題に注意を払うべきである。合意が得られた用語体系を使用し、研究における患者安全のアウトカム測定の中核となる一連の指標（およびそれらの階層的な順序）を開発し、より多くの患者安全報告用のチェックリストを作成するのが特に助けになる。WHO International Classification for Patient Safety と慎重に整合性をとることで、優先順位づけのためのデータの世界的共有や共通の課題に対する解決策の相互利用を支援し、それにより、まれな事象から学習する機会を最大化することにつながる。

今後 10 年間で必要とされる主要な研究は、患者安全の改善を目的とした政策および公衆衛生行動または臨床的介入の有効性を正式に評価するための試験である。そのような試験を計画するにあたっては、研究者は、いわゆる「MEGA」試験を通じて一連の介入を大規模に検証することを可能にした他の臨床領域（心血管疾患や神経疾患など）の進歩から学ぶ必要がある。しかしながら、それらとの対比は単純ではない。この種の試験の多くは治療的介入に関するものであるが、患者安全の分野における介入は、その大半が複雑で薬理学的なものでないことが多い。試験を計画するには、強い意欲に加えて、これ

までの患者安全研究でほとんどみられなかった研究者間の協力が必要である。

プライマリケア、精神医療サービスおよび脆弱な患者集団（高齢者や障害者など）における害の規模や性質に関する研究は極めて少ない。また、低・中所得国では、その現地で効果的かつ経済的に実施可能な解決策やリスク低減戦略を特定、開発、試験し、患者安全介入の効果を評価することが緊急に必要とされている。

紙ベースのシステムからデジタルインフラへの世界的な移行は、患者安全に関する研究やイノベーションを適時に、効率的かつ費用対効果の高い方法で実施するための鍵となる。患者安全インシデントの疫学や疾病負荷を調査する研究では、電子医療記録データの調査が既定のアプローチとなる可能性がある。このようなインフラは、患者安全インシデントによる害のリスクが最も高い患者を特定するためのリスク予測モデルの開発にも利用でき、人工知能をベースとする分析アプローチによって補強することができる。医療情報技術の発展は、専門職や患者を対象とするコンピュータ化された意思決定支援を通じて、ケアの提供と自己管理を支援する機会を提供する。デジタルインフラへの移行にはリスクが伴わないわけではなく、例えば、偏ったアルゴリズムによるリスクや対象集団全体に影響が及ぶ可能性のあるデータ漏洩などがある。当面の間は、これらの技術の活用は資源を豊富に有する医療システムに限定されるであろう。

人間中心の技術（human-centred technology）は、患者安全に大きく貢献することができる。標準化、相互

運用性、パフォーマンス、ニーズ評価、成長といった基本的な問題に対処するデジタル戦略を策定して、地方、国および国際レベルで導入し実装すべきである。基準、ハードウェアおよびソフトウェアの設計および評価には、人間工学的アプローチを適用すべきである。医療においては、十分に研究された有効な治療法にも副作用が存在する。医療情報システムが患者安全を進歩させたのは確かな事実であるが、新しいテクノロジーが安全に及ぼす意図しない影響を特定して対処するために、警戒を怠ってはならない。この考慮事項は、高度な自動化がなされ、そのために人による制御が失われている最先端のシステムにとって特に重要である。国のデジタル戦略には、独立した形成的評価のプログラムを組み込むべきである。評価では、デジタルシステムを使用しない場合について理解することを試みるべきであり、これは、テクノロジーの採用と患者安全にとって、デジタルシステムの使用を理解することと同等に不可欠であるためである。

研究成果を患者安全の改善に転換する試みは、研究結果を政策決定者や医療従事者に提示することに終始するわけではない。新しい実践を実装するには、専門職としての態度や文化の側面も含めて、組織開発のプロセスがほぼ常に必要となる。医療をより安全なものにするためには、研究プログラムの焦点を諸問題に集中させ、決定的な解決策を適用することを優先させなければならない。現在の knowledge translation の「プッシュ」モデルから、研究者が意思決定者のニーズにより迅速に対応できる「プル」モデルに移行するには、政策決定者とより緊密な関係を築くことが不可欠である。

戦略目標 6 :

リスクの低減、回避可能な害の軽減およびケアの安全性の改善を推進するための情報および知識の絶え間ない流れを確保する

戦略 6.1 :

患者安全インシデント報告・学習システムを確立または強化する

政府による行動

- ▶ 公共および民間の両保健セクターにおける患者安全インシデントの報告・学習のための仕組みを確立するか、既存の仕組みを強化し、必要に応じてシステムを改善する (WHO Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance, 2020 および WHO Minimal information model for patient safety incident reporting and learning systems: user guide, 2016 を参照)。
- ▶ 医療システム全体に影響を及ぼすリスクを強調した患者安全インシデントに対して注意喚起をし、その対応について助言するために、医療システムに対する安全警報システムを確立する。インシデントを調査し、教訓を学び、報告されたインシデントの根本原因を軽減するための明確な行動を策定する必要性を強調する。
- ▶ 研究開発目的でのデータへの適時のアクセスを支援し、促進する。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ WHO Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance, 2020 および WHO Minimal information model for patient safety incident reporting and learning systems: user guide, 2016、ならびに国のガイダンスに沿って、現行の患者安全インシデント報告システムの機能性を評価する。
- ▶ ユーザーフレンドリーで、機密性が高く、効果的な報告の仕組みを構築する。
- ▶ 報告・学習システムを使用して、改善活動で取り組むべき患者安全の優先事項を特定する。
- ▶ インシデントを検知、分析、調査する組織のキャパシティに応じて、報告・学習システムを適切な規模で確立 (存在しない場合) または調整するとともに、キャパシティの向上を支援する。
- ▶ 学んだことや安全を改善するためにとった行動をフィードバックすることによって、報告と学習の取組みに組織の全スタッフを参画させ、関心をもたせる。

利害関係者による行動

- ▶ 患者安全インシデントを報告し、得られた教訓を周知することの重要性 (これを達成するために医療機関の文化や専門職としての価値観を推進する必要性を含む) について認識を高める。

WHO 事務局による行動

- ▶ 各国が報告・学習システムを確立する過程を支援するための実装ツールおよびガイダンスを策定する。
- ▶ 報告および学習に関する WHO のガイダンスおよびツールを普及させる。
- ▶ WHO の関連部門間で安全に関する報告・学習プログラムとの連携を構築する。
- ▶ 患者安全インシデント報告・学習システムの確立および強化に関して、加盟国に技術的支援を提供する。
- ▶ 複数の国や医療施設に影響を及ぼす可能性のある患者安全インシデントや回避可能な害の発生源に関して知識を共有すること (得られた教訓の公表を含む) を目的として、国レベルの報告・学習システムで構成される世界的ネットワークを構築する。

戦略 6.2 :

医療の提供に固有のリスクと害に関するすべてのデータソースに基づき、また既存の保健管理情報システムと統合された患者安全情報システムを構築する

政府による行動

- ▶ インシデント報告システム（患者からの報告を含む）、医療過誤訴訟、患者が報告する経験とアウトカム測定、診療監査、医療記録のレビュー、サーベイランス、重要事象の監査、害による負担の研究、血液製剤、薬剤、ワクチン、医療機器および臓器移植手技の安全性サーベイランスデータなど、適時の行動および介入のための患者安全に関する情報源間の相乗効果とデータ共有の経路を強化する。
- ▶ 医療における回避可能な害の頻度、性質、負担など、各国の医療システムにおける患者安全のパフォーマンスに関する年次報告を公表する。
- ▶ 世界的な患者安全の目標に沿った患者安全のための一連の指標を開発する。これらの指標は、医療施設間と国レベルで比較可能なものとすべきである。
- ▶ 医療システム全体を通じて害の低減と患者安全の改善が進展することを保証するために、厳格な評価による情報に基づき説明責任の仕組みを設計する。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ 回避可能な害の原因を組織全体と各臨床サービスにおいて特定し、追跡する。
- ▶ 患者安全の指標を実装し、それを用いて進捗状況を追跡し、傾向をモニタリングする。
- ▶ 改善プログラムの効果を評価する際には、その効果を長期間維持することに重点を置く。

利害関係者による行動

- ▶ 専門家、研究者および市民団体から成るグループを招集して、医療の安全性を測定するためのより優れた方法論およびデータシステムと、進捗状況を評価する方法を開発する。
- ▶ 医療における回避可能な害および死亡に対する効果的な解決策を開発するために、専門職団体および専門学界の各団体内および団体間で学習プログラムを共有する。

WHO 事務局による行動

- ▶ 患者安全の実践をモニタリングし、ベストプラクティスとベストパフォーマンスのベンチマークに照らして進捗状況を評価する。
- ▶ WHO の第 13 次総合事業計画（General Programme of Work）の結果の枠組みに世界的な患者安全の目標を盛り込む。
- ▶ 患者安全指標のリポジトリを構築する。
- ▶ さまざまな医療環境用に患者安全評価ツールを開発して普及させる。

戦略 6.3 :

医療における害の規模と原因を確認するための患者安全サーベイランスシステムを確立し、相乗作用をもたらし、規模を拡大する

政府による行動

- ▶ 患者安全の実践をモニタリングし、ベストプラクティスとベストパフォーマンスのベンチマークに照らして進捗状況を評価するための患者安全サーベイランスのシステムを確立する。
- ▶ 新興感染症やその他の患者安全リスクを迅速に検出して対応するために、国および準国家レベルで中核的な検査能力を構築する。
- ▶ 深刻な害や警鐘事象（sentinel event）が発生し、詳細な分析を行う必要がある場合には、独立した調査機構を設置する。
- ▶ 安全でない医療による害の負担を明らかにするために、ベースライン調査（baseline survey）と同時調査（concurrent survey）を実施する。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ 国および地方レベルの患者安全サーベイランスシステムに参加する。

- ▶ 回避可能な害に対処する際の組織のパフォーマンスを国内および世界の他の場所でのベストプラクティスと比較するためのベンチマーク分析を作成する。

利害関係者による行動

- ▶ 安全サーベイランスシステムの確立および運用において政府と医療施設を支援する。
- ▶ 他の医療分野や医療以外のセクターにおける改善科学に関する専門知識と経験を結集し、それらの資源を国および地方のプログラムに関する助言に利用できるようにする。
- ▶ 新興感染症や患者安全のリスクを迅速に検出して対応するために、地方、国および世界レベルで検査施設のシステムおよびネットワークの確立を支援する。

WHO 事務局による行動

- ▶ 医療における回避可能な害の世界的な負担に関するベースライン研究を実施し、進捗および改善を経時的に評価する。
- ▶ 新たな患者安全リスクを特定するための患者安全サーベイランスシステム（検査室ネットワークを含む）の開発、実装および強化において加盟国を支援する。
- ▶ 患者安全のための学習および改善の方法論に関する規範的ガイダンスを作成する。

戦略 6.4 :

資金提供を受けた積極的な患者安全研究プログラム（特にトランスレーショナルリサーチ）を開発する

政府による行動

- ▶ 国の医療システムにおける回避可能な害やその削減に関する知識を研究によって十分に得ることができると見込まれる領域をマッピングし、分析して優先順位をつける。
- ▶ 患者安全研究に対する国のニーズを満たすのに十分なキャパシティ、技能および資源を確保する。
- ▶ 国際的な研究エビデンスを（現地の状況に適用可能であれば）患者安全のための政策および実装プログラムに組み込むとともに、診療現場での実践への転換を促進する。
- ▶ 医療処置、薬剤、医療機器および情報技術製品に対する既存の医療技術評価プログラムにおいて、安全性のリスクアセスメントを確立するか組み込む。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ 回避可能な害の原因を探求する研究と患者安全を改善するための効果的な介入の開発について、これらが行いやすい環境を提供する。
- ▶ 現地のデータから明らかな優先事項に基づいて各臨床サービスの患者安全改善プログラムを設計し、システムを改善するための効果的な解決策と最も安全な実践に関して入手可能な研究エビデンスを活用する。
- ▶ 測定および改善に関する研究について研究者と連携する。

利害関係者による行動

- ▶ 患者安全研究の課題を前進させるために、研究助成団体、研究者および研究パートナーを招集する。
- ▶ 研究の優先順位の設定、研究デザイン、研究の実施、資金提供のためのアドボカシー、および研究ガバナンスにおいて患者および家族が実質的な役割を果たすことを保証する。

WHO 事務局による行動

- ▶ 高・中・低所得国における患者安全研究の優先事項を特定した最新の研究戦略を維持する。
- ▶ 資源を動員して患者安全研究を推進および支援する。

- ▶ プライマリケア、精神衛生、障害者医療、高齢者医療における患者安全など、特定分野の患者安全研究を推進および支援する。
- ▶ 患者安全に関する研究能力を構築するための支援を、特に低・中所得国において推進および提供する。

戦略 6.5 :

医療の安全を改善するためのデジタルソリューションを開発して実装する

政府による行動

- ▶ 国のデジタルヘルス戦略（WHO Global Strategy on Digital Health 2020–2025 を参照）に沿って、人工知能およびビッグデータの活用を含むデジタル化のベネフィットを国内における医療の安全を改善するための取組みに活かすために、国の戦略および必要ツールを策定するか、既存の関連戦略を調和させる。
- ▶ デジタルソリューションの相互運用性を十分に考慮した上で、医療記録、電子処方、臨床意思決定支援システムなど、医療プロセスのデジタル化を促進および支援する。
- ▶ 遠隔医療や遠隔診断などのエンドユーザー向けの医療サービスのデジタル化と、健康増進、疾患サーベイランス、予防などの公衆衛生サービスのデジタル化に資源を投入する。
- ▶ 医療情報技術のソリューションについて、保健セクターでの使用のために展開される前に、その安全性を評価および保証するための仕組みを確立する。
- ▶ 臨床および診断プロセスで使用される医療情報技術製品の安全面を継続的にモニタリングする。
- ▶ 個々の患者および市民についてプライバシー、守秘義務およびケアの倫理基準を損なうことなく、医療データを適時に分析目的で使用するための規制上または法律上の手段を提供する。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ ケアの安全性を大規模に改善するために、実証済みの新しい技術を実装する。
- ▶ 組織の患者安全プログラムにおけるデジタル技術の使用に関する情報および経験について、国の戦略の責任者にフィードバックする。

利害関係者による行動

- ▶ 既存および新規のデジタル技術を開発して、リスク、回避可能な害および患者安全インシデントの特定および分析を強化する。
- ▶ 技術革新者を医療システムや臨床のリーダーと結びつけ、リスクと潜在的な害を特定するためのより効果的な新しい方法を探求し、企業や民間セクターの積極的な参画を得て患者安全を改善する新たな道筋を発見する。
- ▶ 患者安全の改善に向けたデジタル技術の革新的利用を促進し、資金を拠出する。

WHO 事務局による行動

- ▶ 世界中の医療システムに存在する回避可能な害やリスクの発生源を特定して伝達するためのデジタルアプローチを探求する。
- ▶ デジタル技術が医療の安全を高めるのに役立つ領域を特定して一覧を作成する。
- ▶ 患者安全を強化するためのデジタル技術の利用に関して、政策の枠組み、業務領域、ならびに倫理上および規制上の考慮事項を発展させる。
- ▶ デジタル技術が関連する可能性のある患者への害に関するデータベースおよび分類体系を開発する。
- ▶ サービス提供者がより安全なケアを提供できるよう支援するデジタルツールおよびアプリケーションを開発する。

技術資料

Institute for Healthcare Improvement and Salzburg Global Seminar. 2019. The Salzburg Statement on moving measurement into action: global principles for measuring patient safety. Salzburg (https://www.salzburgglobal.org/fileadmin/user_upload/Documents/2010-2019/2019/Session_622/SalzburgGlobal_Statement_622_Patient_Safety_01.pdf, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2009. Conceptual framework for the international classification for patient safety. Geneva: WHO ([https://www.who.int/publications/i/item/the-conceptual-framework-for-the-international-classification-for-patient-safety-\(icps\)](https://www.who.int/publications/i/item/the-conceptual-framework-for-the-international-classification-for-patient-safety-(icps)), accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2012. Patient safety research: a guide for developing training programmes. Geneva: WHO (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75359/9789241503440_eng.pdf?sequence=1, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2014. Working paper: preliminary version of minimal information model for patient safety. Geneva: WHO (https://www.who.int/patientsafety/implementation/IMPS_working-paper.pdf?ua=1, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2020. Global Strategy on Digital Health 2020–2025. Geneva: WHO (<https://www.who.int/docs/defaultsource/documents/gd4dhd2a9f352b0445bafbc79ca799dce4d.pdf>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2020. Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance. Geneva: WHO (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240010338>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization Regional Office for the Eastern Mediterranean. 2016. Patient safety assessment manual, second edition. Cairo: WHO (https://applications.emro.who.int/dsaf/EMROPUB_2016_EN_18948.pdf?ua=1; accessed 16 July 2021).

The Health Foundation. 2013. The measurement and monitoring of safety (<https://www.health.org.uk/publications/the-measurement-and-monitoring-of-safety>, accessed on 16 July 2021).

戦略目標 7

相乗効果、パートナーシップおよび連帯

患者安全とケアの質を改善するために、複数のセクター間および国家間で相乗効果、パートナーシップおよび連帯を発展させ、それを維持する

過去 20 年間にわたり、患者安全の改善は主に医療システムの視点からのアプローチでなされ、患者安全システムの要素を患者側のポイントオブケアに転換するための明確な仕組みや構造はほとんど存在しない。

いくつかの関連ある安全関連プログラムや臨床プログラムは、相互のやり取りや統合が限定的で、患者安全における医療システムの要素との直接的かつ義務的なつながりなしに、孤立して運営される傾向があった。こうしたつながりの欠如は、さまざまなプログラムや業務領域において患者安全が制度化されていないことが原因であった。患者安全は、地域医療やプライマリケア、病院診療を含めたあらゆるレベルの医療提供において重要な要素となっている。

すべての技術的な医療プログラム、疾患別縦割りプログラムおよびリスク領域において、患者安全戦略を統合して実装するための仕組みを開発することが極めて重要である。これは、回避可能な害を低減し、医療上の処置、医療製品および医療機器に関連するそのような害のリスクを低減する上で、潜在的な影響をもたらすことになる。この措置の対象となる重要な領域としては、薬剤使用の安全性、手術の安全性、IPC、敗血症の管理、診断の安全性、環境衛生およびインフラ、注射の安全性、血液の安全性、放射線の安全性などが挙げられる。

安全の各領域の共通性と独自性を認識して特定する必要がある。世界患者安全行動計画 (Global Patient Safety Action Plan) 2021-2030 は、公共の利益のために、キャパシティと資源の統合および強化を通じて、それを実現しようとしている。

すべての医療システムにおける患者安全の統合された役割ゆえに、患者安全を世界的に改善するためには、加盟国、政府間機関、国連の専門機関 (国連児童基金や国際労働機関など)、開発パートナー、専門職団体、市民団体、患者団体、大学、専門家、患者安全の推進者や擁護者など、幅広いパートナーシップとの相乗効果を発揮して取り組むことが不可欠である。

パートナーシップは、WHO の患者安全イニシアチブの設計および提供を方向づけるのに役立っている。例えば、WHO の第 1 回世界患者安全チャレンジ (Global Patient Safety Challenge) の Clean Care is Safer Care では、医療関連感染症の予防および制御の分野で世界中のほぼすべての専門家が集結した。彼らは、このチャレンジの実装を支援するために WHO が発行した手指衛生に関するエビデンスに基づく初のガイドラインの作成を支援した。加盟国、専門職団体、学術研究センター、NGO および患者の代表から成る連合組織が、世界人口の 90% をカバーすることを中核的な目的とするプログラムの推進を支援した。

WHO は、利害関係者に対して、世界的に、特に低・中所得国において、医療システムの安全性を改善および支援するための共同イニシアチブを構築するよう奨励している。Global Patient Safety Collaborative などのイニシアチブは、回避可能な害のリスクを低減し、施設レベルを含めた国の医療システムの安全性を改善するのに役立つ可能性がある。

患者安全に関する優れた実践と学習をあらゆるレベルで拡大・普及させるためには、世界中でパートナーシップとネットワークを構築することが重要である。協働イニシアチブとパートナーシップはすべて、相互の尊重と信頼、明確なコミュニケーション、望ましいアウトカムに関する共通のビジョンに基づくべきである。患者安全に関するすべてのパートナーシップは、成功の基盤となる強固で統合された調整、共同計画および共同制作を伴って、複数の職種および複数のセクターで構成されるべきである。

対話を促進し、低コストの介入で適応可能な戦略を共有し、継続的学習と得られた重要な教訓を促進するネットワークを構築することは、低・中所得国や脆弱国においても有効であり、大きな価値がある。いくつかのタイプの利害関係者を含めた患者安全の多職種ネットワークは、人を中心とする統合的なケアを改善し、UHC に向けて進んでいく上で役立つ可能性がある。患者安全の分野では複数の利害関係者が活動しており、豊富な経験、ベストプラクティス、そして得られた教訓が利用できる。

過去数年の間に、WHO は世界患者安全ネットワーク (Global Patient Safety Network) を設立して、その参加者を、国内外の患者安全および質に関する省庁や機関の利害関係者；保健省；WHO の全 6 地域の国、地域および地区レベルの重要地点；ならびに患者安全およびケアの質、国際的な専門職団体、その他の重要な利害関係者に関する WHO の国、地域および世界レベルの重要地点と結びつけてきた。このネットワークの主な目的は、リーダーシップのコミットメントを奨励すること、さまざまな観点からエビデンスを収集して将来の政策や実践について情報を提供すること、国境を越えた知識の伝達と技術的なキャパシティを強化すること、持続可能性のために患者安全を制度化すること、ならびにベストプラクティスの共有および適用を奨励することである。

患者安全の領域における WHO の戦略目標は、世界的なリーダーシップを発揮するとともに、医療現場における患者安全の改善に向けて知識、専門知識およびイノベーションを活用することである。あらゆるレベルで WHO が担う独自の招集の役割は、加盟国、施設、技術専門家、患者、市民団体、患者団体、企業、開発パートナー、その他の利害関係者の間での国際的な協働、参画および協調行動を通じて、患者安全を改善し、医療におけるリスクを管理するための手段を提供することである。

戦略目標 7 :

患者安全とケアの質を改善するために、複数のセクター間および国家間で相乗効果、パートナーシップおよび連帯を発展させ、それを維持する

戦略 7.1 :

患者安全に好影響をもたらす可能性のあるすべての利害関係者を最大限参画させる

政府による行動

- ▶ 患者安全に関する行動に参画する可能性がある、公共および民間セクターを代表する（個人および組織を含めた）国および準国家レベルの利害関係者の分析を実施する。
- ▶ 国の医療システムの中で患者安全を促進・推進するにあたって、すべての利害関係者の役割および責任を定義する。
- ▶ 患者安全に関する行動に利害関係者を参画させるための明確で包括的な調整の仕組みを確立する。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ 患者、家族、地域社会のリーダー、専門職団体の現地支部、トレーニング提供者など、対象となる集団の利害関係者をマッピングし、患者安全に関する組織のプログラムやイニシアチブに参画させる。

利害関係者による行動

- ▶ 縦割り型の業務を減らし、医療のさまざまな分野を代表する専門職団体や企業のネットワークを通じて、患者安全に関する統一された運動を推進する。

WHO 事務局による行動

- ▶ 患者安全に関して役割と責任を担う世界、地域、国レベルの重要な利害関係者のほか、貢献が可能で、好影響をもたらす可能性のある利害関係者を特定する。
- ▶ すべての利害関係者に対してハイレベルのアドボカシー、戦略的リーダーシップおよびガイダンスを提供し、それぞれの戦略計画において患者安全を優先させる。
- ▶ 市民団体、患者団体、専門職団体、学術研究機関、民間セクター、企業などの専門家および代表者のネットワークを構築する。

戦略 7.2 :

世界患者安全行動計画を成功させるために、すべての利害関係者の間で共通の理解と共通のコミットメントを促進する

政府による行動

- ▶ 本世界的行動計画の目標、原則および目的を正確に反映し、その国のより広範な医療状況の中で患者安全に関する国の政策、戦略、計画と整合した明確な経過説明を作成する。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ 本世界的行動計画の目標および目的を現地の状況の中で各施設の計画と一致させ、すべてのスタッフ、患者および家族をその実装に参画させる。

利害関係者による行動

- ▶ 患者安全の利害関係者のコミュニティ内で明確で説得力のある経過説明を作成し、関係するすべての聴衆とその実装の推進者に対して、本世界的行動計画について説明する。

WHO 事務局による行動

- ▶ 主要な障壁の特定と解決策の提案を含めて、本世界的行動計画の実装をモニタリングする。
- ▶ 患者安全を行動計画に確実に盛り込み、本世界的行動計画の実装を加速するために、WHO 協力センターおよび WHO との公式な関係にある非国家主体の専門知識を広げ、調整する。

戦略 7.3 :

患者安全における協働とパートナーシップを促進するために、ネットワークを構築し、協議会を開催する

政府による行動

- ▶ 患者安全のベストプラクティスを共有および普及させ、患者への害を低減するための相互学習を確保するための患者安全ネットワークを国および準国家レベルで構築する。
- ▶ 本世界的行動計画と患者安全に関する国の政策および戦略の実装に向けた持続可能な仕組みを構築するための協議会にパートナーおよび利害関係者を招集する。
- ▶ 医療分野以外のパートナーや革新者を参画させ、企業や民間セクターを含む医療分野において回避可能な害や死を低減するための新たな解決策を見出す創造性を促進する。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ 組織内の安全なケアの促進および提供に積極的に参画させるために、組織内の個人をトレーニングするための組織内教育機関を設立する。
- ▶ 患者安全ネットワークに参加して、経験や資源を交換し、日々の診療における患者安全の実践を改善する。

利害関係者による行動

- ▶ 患者安全に関連する世界、地域、地方レベルのイニシアチブ、会議および協議に参加する。

WHO 事務局による行動

- ▶ 世界患者安全ネットワーク（Global Patient Safety Network）を強化し、患者安全の特定の主題領域に関するサブグループを拡大する。
- ▶ 患者安全に関するテーマ別および地域別のネットワークを拡大および強化する。
- ▶ 患者安全に関する行動にすべてのパートナーを参画させるために、国および準国家レベルの患者安全ネットワークの構築を提唱する。
- ▶ 患者安全および集団所有（collective ownership）に関する共同行動のために、世界、地域および国レベルの協議を開催する。

戦略 7.4 :

患者安全に関する行動を推進するために、複数の地域およびセクターにわたるイニシアチブを推進する

政府による行動

- ▶ 患者安全に関する行動を戦略的に優先させた革新的な政府間協働モデルを確立し、患者安全に関する国際的な共同イニシアチブに参加する。
- ▶ 毎年開催される Global Ministerial Summits on Patient Safety への参加を検討する。
- ▶ ベストプラクティスを共有して普及させ、相互学習を奨励することで、地域内および国際的な協働を通じて患者への害を低減する。
- ▶ 臨床および医療マネジメントのリーダーに対して、他国における患者安全のベストプラクティスの例を探し出し、そのアプローチを国の医療システムに取り入れるよう奨励する。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ 患者安全のベストプラクティスとパフォーマンスを探し出し、それらを組織内のサービスやプログラムの設計に組み込むために、国内および国家間の共同イニシアチブに参加する。
- ▶ 組織間の共同イニシアチブの機会を特定し、組織のスタッフがさまざまなシステム間および状況間で問題解決や改善のアイデアを交換できるようなスキームを構築する。

利害関係者による行動

- ▶ さまざまな国の専門職団体と医師会、研究グループおよび患者会との間で確立された国際的なネットワークやイニシアチブを活用して、患者安全を戦略的に優先させ、本世界的行動計画の目標、原則および目的を支持する連帯を表明する。

WHO 事務局による行動

- ▶ 毎年開催される Global Ministerial Summits on Patient Safety の継続的推進を含め、患者安全に対する可能な限り広範な政治的コミットメントおよび国際的連帯を動員する。
- ▶ アフリカ患者安全イニシアチブ（Africa Patient Safety initiative）や Global Patient Safety Collaborative など、患者安全に関して共通の目的が設定された正式な協働の仕組みを確立し、それらの仕組みの下で各国との協力を拡大する。
- ▶ 加盟国間、ならびにアフリカ連合、欧州連合、G20（Group of 20）および OECD などの特別なグループ内において、患者安全に関する行動の整合性と相乗効果を高めるための長期的な戦略的イニシアチブを推進する。
- ▶ 適時の行動と持続可能性を確保するために、世界患者安全行動計画 2021-2030 に沿って、協働の仕組みとイニシアチブの戦略的課題における患者安全の優先順位づけを提唱する。

- ▶ 毎年の世界患者安全の日を祝うことを含め、世界患者安全イニシアチブを推進および支援する。

戦略 7.5 :

患者安全に関する活動の整合性を確保するために、技術プログラムと密接に連携する

政府による行動

- ▶ 国内のすべての技術的医療プログラムの範囲についてレビューを実施し、患者安全に関する行動と整合させることの必要性和、そのことから得られる可能性があるベネフィットを特定する。
- ▶ 地域の状況に合わせて、患者安全の目的および行動を技術プログラムに組み込む。

医療施設・サービス提供者による行動

- ▶ 組織が責任を負うすべての医療プログラム（特に従来、回避可能な害を問題として明確に認識していないプログラム）に患者安全が組み込まれることを保証する。

利害関係者による行動

- ▶ 世界的な医療技術プログラムおよび国際的な医療協力プログラム（これまで患者安全を懸念領域として認識していなかったものも含む）において患者安全の認知度を高める。
- ▶ 寄附者との議論の中で患者安全の戦略的な優先順位づけを推進し、患者安全に関する共同行動のための資源を動員する。

WHO 事務局による行動

- ▶ さまざまな医療プログラムを通じて提供されるサービスにおける回避可能な害の発生源とそのレベルについて明確な洞察を深め、本世界的行動計画に沿って、相乗効果と協働行動の範囲を特定する。
- ▶ 介入の整合性および有効性を確保するために、戦略的協力を促進し、安全プログラム（注射の安全性、放射線の安全性、IPC、血液の安全性、予防接種の安全性、水、環境衛生と個人衛生など）、臨床プログラム（母体の健康と新生児の健康、非感染性疾患、感染性疾患など）およびより広範な医療システムプログラム（医療労働力、労働衛生、情報と研究、ケアの質など）との連携を発展させる。
- ▶ すべての技術プログラムにおいて、患者安全に関する行動のために、あらゆるレベルで共同の資源動員戦略を確保する。

Godschalk B, Härtel I, Sbrzesny R, Grundmann A, Kalicinski M, editors. 2017. Best practices in patient safety: 2nd Global Ministerial Summit on Patient Safety. Berlin: Federal Ministry of Health (https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Patientensicherheit/Best-Practice_Patient_Safety_Web_plusWHO.pdf, accessed 16 July 2021).

United Nations Children's Fund and World Health Organization. 2020. Integrating stakeholder and community engagement in quality of care initiatives for maternal, newborn and child health. Geneva: UNICEF and WHO (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240006317>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2011. Aide-mémoire: developing a national blood system. Geneva: WHO (<https://www.who.int/publications/i/item/aide-m%C3%A9moire-developing-a-national-blood-system>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2012. African partnerships for patient safety: improving patient safety: partnership preparation package: a resource for all health partnerships committed to strengthening patient safety. Geneva: WHO (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IER-PSP-2012.13>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2014. Reporting and learning systems for medication errors: the role of pharmacovigilance centres. Geneva: WHO (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241507943>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2016. Communicating radiation risks in paediatric imaging. Geneva: WHO (<https://www.who.int/publications/i/item/978924151034>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2018. Tackling antimicrobial resistance (AMR) together. Working paper 1.0: Multisectoral coordination. Geneva: WHO (<https://www.who.int/publications/i/item/tackling-antimicrobial-resistance-together-working-paper-1.0multisectoral-coordination>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2019. National quality policy and strategy: tools and resources compendium. Geneva: WHO (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241516549>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2020. Achieving quality health services for all, through better water, sanitation and hygiene: lessons from three African countries. Geneva: WHO (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240009493>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2020. WHO action framework to advance universal access to safe, effective and quality assured blood products 2020–2023. Geneva: WHO (<https://www.who.int/publications/i/item/action-framework-to-advance-uas-blood-prods-978-92-4000038-4>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2021. Global Patient Safety Collaborative (GPSC) [website]. Geneva: WHO (<https://www.who.int/initiatives/global-patient-safety-collaborative>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2021. Networks and partnerships [website]. Geneva: WHO (<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/networks-and-partnerships>, accessed 16 July 2021).

6. 実装

6.1 世界的行動計画の実装のための政策オプション

世界の医療システムの構造、資金体制、ガバナンスは非常に多様であり、医療施設を運営管理する方法にも大きなばらつきがある。さらに、政策目的、戦略的優先事項、介入の有効性も、文化、背景、資源に応じて異なる状況や集団ごとに異なる。世界患者安全行動計画（Global Patient Safety Action Plan）2021-2030は、安全を実現できる環境を創出し、医療における予防可能な患者への害を減少させ、国の医療システムを強化することを目的とする各国の取り組みがさまざまな段階にあることを十分に認識して策定された。したがって、あらゆる種類の医療環境に普遍的に適用できる単一の政策、戦略的アプローチ、介入はなく、これらを実装するには先立って調整が必要になる。また、実装へのアプローチは、国の医療課題と整合させるとともに、既存の組織構造、ガバナンスおよび管理プロセスや専門知識との関連で調和させる必要がある。

世界患者安全行動計画 2021-2030 では、35 の戦略を通じて達成可能な7つの戦略目標を定め、さまざまなパートナーや利害関係者のグループがとるべき行動を提案している。それらの提案されている行動は、さまざまな要因を考慮に入れながら、選択、優先順位づけ、調整、実装を進めることが可能である。

国レベルで完全な実装を果たすことは、ほとんどの加盟国にとって長期的な課題となる。したがって、加盟国は本世界的行動計画の実装に先立ち、自国の状況を評価および分析して、強化することが可能な進展領域のほか、さらに政策の機会と実践面のギャップを特定することが推奨される。

政策介入と戦略的構想は、有効例を広く紹介し、国レベルでのより広範な採用に向けた推進力を築くために、準国家または施設レベルで開始することができる。あるいは、国レベルから実装を開始して、漸進的なアプローチに従って、準国家レベル、そしてより多くの医療機関へと徐々に参画させていくことも可能である。ただし、重要なのは上流の政策介入と下流の改善介入の均衡がとれ

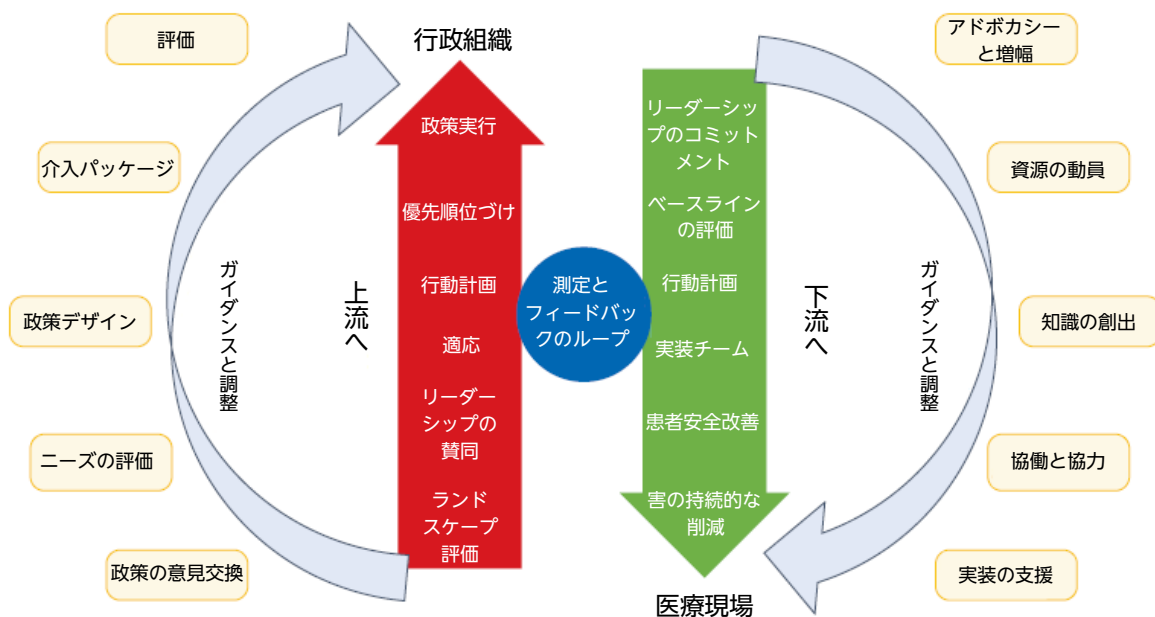
る範囲内で、大局的な方法で世界的行動計画が実装されることを保証することである。

規制、認定、リーダーシップ、安全文化、コンピテンシー開発、情報公開などの領域における上流の政策介入は、患者安全を改善する原動力となりうる。そのような介入の価値は、最前線の医療現場で生じる害の大幅な減少に対する寄与の中に見出されなくてはならない。そのような介入はさらに、キャパシティビルディング、報告・学習システム、チームワークとコミュニケーション、患者参画などの領域における下流での患者安全改善に向けた介入、ならびにハイリスクな診療プロセスに対する解決策によって補完されるべきである。患者安全改善構想では、フィードバックループを通してよりよく適応する政策とシステムレベルの介入が求められる（図 6.1）。

6.2 世界的行動計画の実装における重要なマイルストーン

患者安全はあらゆる人々の問題である。世界患者安全行動計画 2021-2030 の実装は、いかなる単一の組織や利害関係者グループの範囲も越えており、効果的なパートナーシップを必要とする。行動に関与するすべてのパートナーが、行動の結束性や補完性という本質を考慮しつつ、個別にあるいは協働を通じて、世界、地域、国、準国家の各レベルで計画の実装に貢献しなければならない。世界的行動計画の実装にあたっては、目標を効果的に推進できるのであれば、その時点の政策環境、既存の組織的背景および資源展開の選択肢を考慮することにより、アプローチに柔軟性をもたせる余地が残されている。優先事項、実行可能性、実装速度も状況によって異なる。そのため、すべてのパートナーおよび利害関係者が本世界的行動計画の実装を進める間、特定の重要なマイルストーンを考慮することを提案する。

図 6.1 世界患者安全行動計画 2021-2030 の実装のためのエコシステム



マイルストーン 1：見通しの評価 (ランドスケープ評価)

政策環境と機会、安全面のリスク、実務上のギャップ、改善の障壁、強化することが可能な進展領域の特定など、異なるレベルの患者安全の構築に関連する現状についてランドスケープ評価（landscape assessment）を実施すべきである。既存の政策、戦略、プログラム、規制および制度的メカニズムをマッピングし、実績状況の分析を行うべきである。WHO および他の国際機関によって開発された信頼できる評価ツールによって、このプロセスは支援されるべきである。ランドスケープ評価とマッピングは、世界的行動計画を実装するための必要条件を示し、それぞれの行動の選択と優先順位づけを支援する。

マイルストーン 2：政治的および組織的リーダーシップからの強いコミットメントを確保する

ランドスケープ評価は、広範な医療課題の中で患者安全を優先する根拠の提示に役立つが、同様に患者への害の負担と経済的影響に関する情報も、特に国および地方の状況でデータが入手可能な場合には役に立つ。回避可能な害を経験した患者の話がメディアが報道することで、より安全な医療に向けた行動を政治指導者に対して促す公の議論を呼び起こす可能性がある。Global Ministerial Summits on Patient Safety などの国際的なプラットフォームへの参加を医療分野のリーダーに促すことが、はずみをつけ、コミットメントを得るのに役立つ可能性がある。WHO 世界患者安全チャレンジや世界患者安全の日などの WHO の患者安全に関する主要なイニシアティブに参加することで、認知度を高め、最大限

のコミットメントに向けた早期の成果を促すこともできる。

マイルストーン 3：持続可能な実装の仕組みを確立する

患者安全政策の介入と戦略的構想を実装するための持続可能なメカニズムは、国の医療計画と安全・質に関する政策という幅広い文脈の中で確立されるべきである。国または準国家レベルでの世界的行動計画の実装に責任を負う者の優先事項は、場合によっては、委員会、タスクフォース、諮問組織、その他の組織の数を調和させ、最適化することである。状況の種類、資源の利用可能性、既存のプログラム構造によって、実装の調整と監督を行うために、指定されたセンター、機関、部門、部署または全国規模の患者安全コーディネーターが必要となる。いずれのメカニズムを採用するにしても、患者安全、感染予防・制御、および投薬の安全に重点を置いた活動を行うためには、患者安全の接点となる担当者または患者安全チームを指定して、準国家レベルおよび施設レベルに変換させる必要がある。同様に、効果的なパートナーシップ（患者や家族との連携を含む）のための取り決めがすでに十分に整備されている場合には、行動計画で提案される行動を、国や地方のレベルでうまく機能しているものによって形成することもできる。政策介入と戦略的構想は、非政府組織や民間セクターを含む活動におけるすべてのパートナーを巻き込んだ厳格な協議プロセスによって形成されるべきである。

マイルストーン 4：各国の状況と優先事項に合わせる

世界患者安全行動計画 2021-2030 では、国レベルから医療施設および臨床チームレベルへと流れる行動の枠組みを提示している。この世界的な枠組みを各国の状況に適応させるには、国内の医療の状況、医療システムの設計と資金調達、および既存の優先事項を考慮に入れる必要がある。すでに患者安全介入が規定された行動計画がある国では、それを見直し、世界的行動計画と整合させ、それに応じて更新および調整を行う。

優先順位づけの基準としては、以下のようなものが考えられる。

- ▶ 患者にとっての最大のリスクを低減するための核となる本質的かつ重要な行動
- ▶ 比較的容易に実装でき、回避可能な害に意義のある影響を与える介入
- ▶ 既存の国または準国家レベルの医療優先課題に沿った患者安全介入
- ▶ 医療システムのパフォーマンス向上と医療アウトカムの改善に寄与する患者安全介入
- ▶ 体系的な性質を持ち、多数の患者にとって有益であり、長期の持続可能な改善を確実にする可能性がある介入。

優先順位づけと推定された実装スケジュールに基づいて、短期的（2～3年）、中期的（3～6年）、長期的（7～10年）に達成可能なプロセスと成果を特定すべきである。国および医療施設レベルでの実績を評価するための指標を定義すべきである。

マイルストーン 5：実装に関する変更モデルの決定と設計

明確なビジョンと持続可能な実装を兼ね備えた主要な利害関係者の参画とともに、患者安全の政策介入と戦略的構想に対する総合的なアプローチを確保するために変更管理に関する強固な方策を整備すべきである。ベストプラクティスとしては以下のものがある。

- ▶ 改善への漸進的なアプローチを採用し、すばやく方向転換する小さな規模の実装から始める。
- ▶ チームの優れた業務を認め、報奨を与える。
- ▶ プロジェクトマネジメントのアプローチを用いて、計画された活動を実装し、すべての利害関係者に役割と責任を割り当て、スケジュールを定め、実装の調整とモニタリングのための主要な担当者を指名する。

- ▶ メンターシップとコーチングのシステムを構築し、改善のきっかけとなりうるベストプラクティスとロールモデル（個人的および組織的）を特定する。
- ▶ 垣根を越えて、関連する他のプログラムや利害関係者と常に連絡を取り、協力する。

成功は称賛し、政治、利害関係者および社会の認識と支援を高めるために促進するべきである。患者、家族、地域社会を動員して解決策と行動の計画と実装に参画させることが、成功に不可欠である。

WHO と NGO は、アドボカシーの提唱、調整、規範的ガイダンスおよび技術的支援を通じて、各国における患者安全での実装を具体化し、加速させることができる。あらゆるレベルで介入を調整するこのシステムズアプローチ全体が、今後 10 年間にわたって患者安全改善の「エコシステム」を世界的に創出する。

7. モニタリングおよび報告

世界患者安全行動計画（Global Patient Safety Action Plan）2021-2030では、安全でない医療に起因する回避可能な害を世界的に最大限削減することを目標としている。多くの国、特に低・中所得国については、害による負担の程度について信頼できる推定結果がないことを認めて、本行動計画では数値的な削減目標を設定していない。したがって、安全に関連するパフォーマンスのベースラインを推定して確立し、患者安全を改善するための国の取組みを実装するための目標を設定することがすべての国に対して奨励される。本項では、加盟国が本行動計画の実装状況をモニタリングおよび報告する際に役立つ一連の測定指標を提案する。モニタリングと報告の取組みでは、既存の医療情報管理システムを活用して、提案する患者安全指標のいくつかについて報告し、進捗を追跡するためのデータを取得することができる。

各国は医療システムの成熟度が異なる段階にあり、患者安全を改善するための資源、キャパシティ、優先事項も国によって異なることを認識した上で、モニタリングと報告の仕組みの採用および適用は、こうしたばらつきに対応できるよう柔軟に行うべきである。最低限の中核指標と目標に関する世界的な報告の仕組みが、世界、地域、国レベルでの実装の進捗状況を評価するのに役立つ可能性がある。

ここで提示する指標は、本世界的行動計画の7つの戦略目標に沿ったものである。それらは、対応する戦略目標に対してとられる行動の代表的な「アウトカム」指標として提案するものである。データ収集の負担を制限し、柔軟性をもたせるため、指標を「中核」と「先進」に分類している。

7.1 中核指標

提案する10の中核指標は、本世界的行動計画の実装状況を測定するための基礎となるものである。WHO事務局は、世界、地域、国レベルですべての中核指標をモニタリングすることを計画している。それらの指標の達成に関する進捗状況は、決議WHA72.6で義務づけられたとおり、2年に1回の進捗報告書を通じて世界保健総会に報告する。提案する中核指標のほとんどは政策または

プログラムに関連したものであり、その進捗状況に関するデータは、WHO事務局またはパートナー組織・施設が適宜調整する加盟国の調査を通じて収集される。

患者安全行動の追加的な側面の測定を可能にするために、一連の「先進」指標を提案している。各国にはそれぞれの状況、キャパシティおよび患者安全における特定の優先事項に基づいて、最も適切な指標を選択することが推奨される。中核指標と先進指標の両方に基づいて測定された進捗状況は、国または地方レベルで公表することができ、患者安全の改善状況に関する年次報告の一助ともなりうる。

WHO事務局は、本行動計画の実装ツールキットの一部として、モニタリングと報告に関する詳細なガイダンスを作成する予定である。このツールキットでは、定義、データソース、方法、報告および分析のプロセスに関する情報を提供する。

WHO事務局はまた、本世界的行動計画の実装を支援するための患者安全評価ツールも開発している。このツールは、政府や医療施設がベースライン評価を実施し、定期的に進捗状況を評価していくのに役立つ。この評価ツールは、本行動計画の戦略目標および戦略と整合しており、それぞれの戦略目標の下での行動の進捗および成果を測定するための数値によるスコア化に役立つ可能性がある。それらのスコアの傾向から、本世界的行動計画の実装の進捗状況をモニタリングするための追加的な尺度が得られる。

WHOはすべての地域事務局および国事務所を通じて、指標および評価ツールを用いた患者安全の客観的評価および状況分析のための技術的支援、トレーニングおよびメンタリングを提供する。

WHOはまた、患者安全の指標に優先順位をつけ、それらを報告、分析、改善のために運用可能にするための技術的支援も提供する。



戦略目標

1

指標

患者安全に関する政策および戦略を実装するための国の行動計画（または同等のもの）を策定した国の数

世界的な目標

国の患者安全行動計画または同等の計画を策定した国の割合

2021年	ベースラインの確立
2023年	30%の国
2025年	50%の国
2027年	80%の国
2030年	90%の国

データソース

WHO による加盟国調査

指標

Never event の報告システムを実装している国の数

世界的な目標

Never event の報告システムを実装している国の割合

2021年	ベースラインの確立
2023年	30%の国
2025年	50%の国
2027年	80%の国
2030年	90%の国

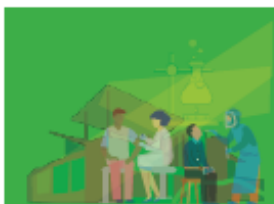
データソース

WHO またはパートナー施設による加盟国調査



戦略目標

2



戦略目標

3

指標

医療関連感染症の有意な減少

世界的な目標

医療関連感染率の削減に関する国の目標を達成した国の割合

2022年	ベースラインおよび国の目標の確立
2023年	20%の国
2025年	40%の国
2027年	60%の国
2030年	80%の国

データソース

国の医療または患者安全情報システム



戦略目標

3

指標

薬剤関連の害（薬剤関連有害事象）の有意な減少

世界的な目標

薬剤関連の害の削減に関する国の目標を達成した国の割合

- 2022年 ベースラインおよび国の目標の確立
- 2023年 20%の国
- 2025年 50%の国
- 2027年 70%の国
- 2030年 80%の国

データソース

国の医療または患者安全情報システム

指標

60%以上の病院で患者の代表が理事会（または同等の機構）に参加している国の数

世界的な目標

60%以上の病院で患者の代表が理事会（または同等の機構）に参加している国の割合

- 2022年 ベースラインの確立
- 2023年 20%の国
- 2025年 30%の国
- 2027年 50%の国
- 2030年 70%の国

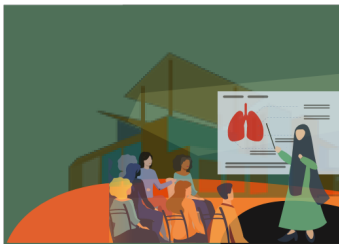
データソース

WHO が指定した提携患者団体による調査



戦略目標

4



戦略目標

5

指標

医療専門職の教育プログラムまたはコースに患者安全カリキュラムを組み込んでいる国の数

世界的な目標

医療専門職の教育プログラムまたはコースに患者安全カリキュラムを組み込んでいる国の割合

- 2021年 ベースラインの確立
- 2023年 30%の国
- 2025年 50%の国
- 2027年 70%の国
- 2030年 80%の国

データソース

WHO またはパートナー施設による加盟国調査

指標

WHO 医療関係者安全憲章¹の実装について署名した国の数

世界的な目標

WHO 医療関係者安全憲章の実装について署名した国の割合

2021 年 ベースラインの確立

2023 年 30%の国

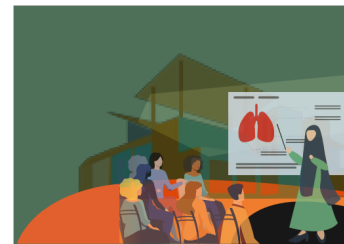
2025 年 50%の国

2027 年 80%の国

2030 年 90%の国

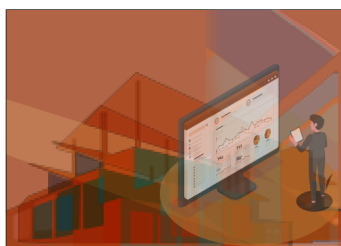
データソース

WHO またはパートナー施設による加盟国の調査



戦略目標

5



戦略目標

6

指標

患者安全インシデント報告・学習システムに参加している医療施設の割合が 60%以上の国の数

世界的な目標

60%以上の医療施設が患者安全インシデント報告・学習システムに参加している国の割合

2022 年 ベースラインの確立

2023 年 20%の国

2025 年 40%の国

2027 年 60%の国

2030 年 80%の国

データソース

WHO またはパートナー施設による調査

患者安全インシデント報告・学習システムからの報告

指標

患者安全に関する年次報告書を公表している国の数

世界的な目標

患者安全に関する年次報告書を公表している国の割合

2021 年 ベースラインの確立

2023 年 20%の国

2025 年 40%の国

2027 年 60%の国

2030 年 70%の国

データソース

WHO による加盟国調査

¹医療関係者の安全：患者安全の優先事項：<https://apps.who.int/iris/handle/10665/339287>

指標

全国患者安全ネットワークを構築している国の数

世界的な目標

全国患者安全ネットワークを構築している国の割合

2021年 ベースラインの確立

2023年 30%の国

2025年 50%の国

2027年 60%の国

2030年 80%の国

データソース

WHO またはパートナー施設による加盟国調査



戦略目標

7

7.2 先進指標

1. 戦略目標 1

- 1.1. 世界患者安全の日を実施している国、行政区画または医療施設の数
- 1.2. 世界患者安全の日の年間目標の実装について署名した医療施設の数
- 1.3. 患者安全および医療の質の実績に基づいて医療施設に報奨を与えるシステムがある国、行政区画または医療施設の数
- 1.4. 医療施設の規制要件に最低限の安全基準を導入している国または行政区画の割合
- 1.5. 患者安全評価ツールにおける戦略目標 1 の総合スコア

2. 戦略目標 2

- 2.1. 患者安全担当者、チームまたは機関（または同等のもの）を指名した国、行政区画または医療施設の数
- 2.2. すべてのレベルで患者安全の実装のための制度的枠組みを確立している国または行政区画の数
- 2.3. 医療施設において定期的に患者安全文化に関する調査を実施している国、行政区画または医療施設の数
- 2.4. 患者安全におけるリーダーシップ能力を構築するためのプログラムを確立した国、行政区画または医療施設の数
- 2.5. 有害事象の報告および安全上の懸念の提起に対して懲罰的でない政策を確立している国、行政区画または医療施設の数
- 2.6. 既知および潜在的な安全上のリスクを特定し、管理するためのリスク登録簿を設置している国、行政区画または医療施設の数

- 2.7. リスク低減計画を検証するために定期的な演習やシミュレーショントレーニングを実施している国、行政区画または医療施設の数

- 2.8. 患者安全評価ツールにおける戦略目標 2 の総合スコア

3. 戦略目標 3

以下に関連する、国、準国家および医療施設レベルでの患者安全に関する具体的なアウトカム指標に関連した発生率およびその減少量：

- 3.1. 入院中または入院後（退院後 90 日まで）の医療関連の静脈血栓塞栓症に起因する回避可能な死亡
- 3.2. 医療関連の敗血症に起因する回避可能な死亡
- 3.3. 診断の見逃しまたは遅れ
- 3.4. 不適切なポリファーマシー
- 3.5. 周術期死亡
- 3.6. 入院中の患者の転倒に起因する回避可能な死亡
- 3.7. 重度の輸血反応
- 3.8. 正常分娩時および帝王切開時の産科的外傷
- 3.9. 新生児の外傷
- 3.10. 入院中の褥瘡
- 3.11. 薬剤耐性菌感染の事象
- 3.12. 人工呼吸器関連肺炎のインシデント
- 3.13. 患者安全評価ツールにおける戦略目標 3 の総合スコア

4. 戦略目標 4

- 4.1. 国、準国家または医療施設レベルで患者および家族の代表者または患者組織と共同で策定された、より安全な医療に関する政策およびガイドラインの数

- 4.2. 患者の代弁者および擁護者のネットワークを確立している国または行政区画の数
- 4.3. 患者および家族の諮問委員会（または同等の組織）を設置している国、行政区画または医療施設の数
- 4.4. 患者および家族に対して有害事象を開示するための手順を策定して実装している国、行政区画または医療施設の数
- 4.5. 患者が報告した経験または関連する安全アウトカムを測定している国、行政区画または医療施設の数
- 4.6. 患者安全評価ツールにおける戦略目標 4 の総合スコア

5. 戦略目標 5

- 5.1. 免許交付および再交付プログラムならびに医療専門職の基準に患者安全の最低基準を組み込んでいる国または行政区画の数
- 5.2. 医療専門職の患者安全コンピテンシーについて定期的な評価を実施している国、行政区画または医療施設の数
- 5.3. 医療関係者の労働安全に関するプログラムを策定した国、行政区画または医療施設の数
- 5.4. ワクチンで予防可能な優先された疾患（COVID-19 を含む）について医療関係者へのワクチン接種が勧められている国、行政区画または医療施設の数
- 5.5. 患者安全評価ツールにおける戦略目標 5 の総合スコア

6. 戦略目標 6

- 6.1. 電子カルテを実装している国、行政区画または医療施設の数
- 6.2. 新たに特定された影響の大きい患者安全リスクに関する情報を迅速に伝達するための安全警報システムを確立している国、行政区画または医療施設の数
- 6.3. 患者安全における研究の優先課題を特定している国または行政区画の数
- 6.4. 医療における害の負担を測定するための研究を実施している国または行政区画の数
- 6.5. 患者安全評価ツールにおける戦略目標 6 の総合スコア

7. 戦略目標 7



- 7.1. 患者安全の優先課題に関する年間目標を設定している国、行政区画または医療施設の数
- 7.2. 関連するすべての利害関係者が参画する患者安全運営委員会を設置している国または行政区画の数
- 7.3. 医療プログラムに患者安全の要素（母子保健、感染症対策、非感染性疾患、医療上の緊急事態、輸血サービス、放射線安全など）を組み込んでいる国または行政区画の数
- 7.4. 患者安全に関する年次の世界閣僚級サミットに高位の政策立案者が参加した国の数
- 7.5. 患者安全評価ツールにおける戦略目標 7 の総合スコア

8. 患者安全と国連の持続可能な開発目標（SDGs）との整合性

患者安全は、国連の持続可能な開発目標（United Nations Sustainable Development Goals：SDGs）、特に目標 3（「あらゆる年齢のすべての人々の健康的な生活を確保し、福祉を促進する」）の実現と UHC の達成（目標 3.8）において中心的な位

置を占めている。この中核的な目標のほかにも、患者安全にはいくつかの SDGs と因果的なつながりがある。患者安全が特定の SDGs の達成にどのように貢献するかを表 8.1 に例示し、SDGs の目標 3 を達成する上で患者安全が果たす中心的役割を表 8.2 に示す。

表 8.1 SDGs と患者安全のつながり

SDGs	目標	患者安全がどのように貢献するか
<p>目標 1 貧困をなくそう</p> 	<p>目標 1.2：2030 年までに、各国の定義に従って、あらゆる次元の貧困状態にある、男女を問わず、あらゆる年齢の成人および子どもの割合を半分に削減する</p>	<p>大きすぎる医療費により、毎年何百万もの世帯が貧困ラインを下回る生活水準に追いやられている。患者安全は、安全上の問題による医療費を削減するとともに、利用可能な資源を最適化して医療サービスへのアクセスを改善する上でも役立つ。</p>
<p>目標 3 すべての人に健康と福祉を</p> 	<p>目標 3.1：2030 年までに、世界の妊産婦の死亡率を出生 10 万人当たり 70 人未満に削減する</p> <p>目標 3.8：すべての人々に対して財政リスクからの保護、質の高い必要不可欠な医療サービスへのアクセス、および安全かつ効果的で、質が高く、適正な価格の必須医薬品とワクチンへのアクセスを含む、UHC を達成する。</p>	<p>母体死亡の多くは、医療施設における安全でない医療が原因であり、患者安全の介入によって予防できる。</p> <p>患者安全を改善すれば、医療における無駄を大幅に削減でき、また健康探求行動にプラスの影響を与えることにより、アクセスを改善することができる。</p>

SDGs	目標	患者安全が果たす貢献
<p>目標 5 ジェンダー平等を 実現しよう</p> 	<p>目標 5.2：人身売買、性的搾取、その他の種類の搾取を含めて、公的な場か私的な場かを問わず、すべての女性および女兒に対する、あらゆる形態の暴力を排除する</p>	<p>保健セクターおよび医療関係者は、女性に対する暴力の防止と対応において重要な役割を担っている。患者安全は、患者参画と敬意をもった診療を通じて、特にジェンダーに基づく暴力（gender-based violence）からの生存者を対象とする、生存者を中心に捉えたケア（survivor-centred care）を推進する。</p> <p>医療関係者の約 70%が女性であることから、医療システムの中でジェンダーに基づく暴力を排除することは特に重要である。医療関係者の安全は患者安全の重要な側面の一つである。</p>
<p>目標 6 安全な水とトイレを 世界中に</p> 	<p>目標 6.1：2030 年までに、すべての人々が安全かつ安価な飲料水を普遍的かつ公平に入手できる状況達成する</p>	<p>医療施設の水および衛生設備は患者安全の重要な構成要素の一つであり、地域社会の衛生行動に影響を及ぼす可能性がある。</p>
<p>目標 8 働きがいも 経済成長も</p> 	<p>目標 8.8：労働者の権利を保護し、すべての労働者について安全で安定した労働環境を促進する</p>	<p>人間工学と安全文化に焦点を置くことで、大半の経済圏において主要な雇用者となっている医療システムにおいて職場の安全性を持続可能な形で改善することが可能である。</p>
<p>目標 10 人や国の不平等を なくそう</p> 	<p>目標 10.2：2030 年までに、年齢、性別、障害、人種、民族、出自、宗教、あるいは経済的地位やその他の地位にかかわらず、すべての人々のエンパワーメントの実現と社会的、経済的、政治的包摂を促進する</p>	<p>患者、家族、地域社会の参画とエンパワーメントは、患者安全の要であり、医療における公平性と包摂性を促進する。</p>
<p>SDGs 目標 12 つくる責任 つかう責任</p> 	<p>目標 12.4：2030 年までに、化学物質とすべての廃棄物について、国際的に合意された枠組みに従って、そのライフサイクルを通じた環境に配慮した管理体制を達成する</p>	<p>患者安全プログラムは、水銀に関する水俣条約に従って、感染性廃棄物の適切な管理と、医療施設では水銀製品を一切使用しないという目標を推進している。</p>

表 8.2 SDGs の目標 3 を達成する上で患者安全と関連する課題

SDGs 目標 3 の内容	医療における回避可能な害の例
<p>3.1 2030 年までに、世界の妊産婦の死亡率を出生 10 万人当たり 70 人未満に削減する</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ ハイリスク妊娠の見逃し ▶ 産科外傷 ▶ 分娩後出血や分娩停止などの産科合併症の安全でない管理 ▶ 不必要かつ有害な診療行為（過度の子宮底圧迫、不必要な分娩誘発、不必要な会陰切開、即時の臍帯結紮など） ▶ 出産前後の静脈血栓塞栓症
<p>3.2 2030 年までに、新生児および 5 歳未満の小児の予防可能な死亡を根絶する</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 早産時および分娩中の安全でない医療による合併症（出生時仮死など） ▶ 予防接種の安全性に関する問題 ▶ 先天奇形の見逃し ▶ 薬剤の小児用量に関するエラー ▶ 病院内での新生児および乳児の転落事故 ▶ 蘇生の不成功 ▶ 新生児敗血症 ▶ 酸素化目標値のエラー
<p>3.3 2030 年までに、AIDS、結核、マラリアおよび顧みられない熱帯病の流行を終息させるとともに肝炎、水系感染症、その他の感染症に対処する</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 医療施設での鋭利器材による負傷 ▶ 個人防護具の不足 ▶ 安全でない輸血手技 ▶ 安全でない注射手技 ▶ 結核の職業感染 ▶ 結核およびマラリアの治療における薬物有害事象 ▶ 多剤耐性結核の誤診 ▶ 顧みられない熱帯病に対する集団投薬における薬剤使用の安全性に関する問題 ▶ 毒ヘビ咬傷における安全上の問題
<p>3.4 2030 年までに、非感染性疾患による若年死亡率を、予防や治療を通じて 3 分の 1 減少させ、精神面の健康および福祉を促進する</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 非感染性疾患の早期診断の不成功や誤診 ▶ ポリファーマシー ▶ 臨床検査でのエラー ▶ インスリン治療における処方および投与のエラー ▶ 自傷行為、薬物有害事象、精神医療における患者の転倒 ▶ 化学療法および放射線療法における安全性の問題 ▶ 救命の不成功 ▶ 電離放射線の医学的使用に伴う安全上の懸念

SDGs 3 の目標	医療における回避可能な害の例
<p>3.5 麻薬乱用やアルコールの有害な摂取を含む、物質乱用の防止・治療を強化する</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 患者参画なされないことによるドロップアウトや再発 ▶ 自傷行為および暴力行動 ▶ 薬物乱用および薬物依存 ▶ 薬物の窃盗および誤用 ▶ 薬物療法に伴う合併症（過量投与など）
<p>3.7 2030年までに、家族計画、情報および教育を含む、性と生殖に関する医療サービスをすべての人々が利用できるようにする</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 安全でない中絶による合併症 ▶ 手術部位感染や薬物有害事象などの不妊手術における合併症 ▶ 避妊法の使用に対する医学的適用基準の不遵守（避妊薬の不適切な処方につながる） ▶ 避妊の失敗
<p>3.8 すべての人々に対して財政リスクからの保護、質の高い必要不可欠な医療サービスへのアクセス、および安全かつ効果的で、質が高く、適正な価格の必須医薬品とワクチンへのアクセスを含む、の達成を達成する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 入院期間の延長 ▶ 再入院 ▶ 安全インシデントによる訴訟費用 ▶ 同じ処置の繰返し ▶ 健康探求行動の減少につながる信頼の喪失 ▶ 基準を満たさない医薬品および偽造医薬品
<p>3.9 2030年までに、有害化学物質ならびに大気、水質および土壌汚染による死亡および疾患発生を、大幅に減少させる</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 医療関連の有害廃棄物および感染性廃棄物に関連する環境汚染 ▶ 水銀の医学的使用による有害作用 ▶ 化学療法薬および放射性物質の不適切な廃棄 ▶ 有害物質および感染性物質を含む病院排水
<p>3.c 開発途上国（特に後発開発途上国および小島嶼開発途上国）において医療財政ならびに医療関係者の採用、能力開発、研修および定着を、大幅に拡大させる</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 医療関係者のバーンアウト、心理的安全性の低下 ▶ 医療関係者に対する暴力 ▶ より安全な医療システムのデザインを伝達するための人間工学の専門知識の欠如 ▶ 物理的および化学的な危険 ▶ スタッフの技能およびトレーニングの不足

9. 世界保健総会決議 WHA 72.6 と世界患者安全行動計画 2021-2030 の関連性

2019年5月に第72回世界保健総会で採択された世界保健総会決議 WHA72.6 の実施事項と世界患者安全行動計画 2021-2030 とが、どのように関連づけられるかを表 9.1 に示す。

表 9.1 決議 WHA 72.6 と世界患者安全行動計画 2021-2030 の戦略との関連性

実施事項	声明	戦略との関連づけ
	第72回世界保健総会：	
1	人々の意識と参画を高め、世界的な理解を深め、患者安全推進のための世界的な連携と加盟国による行動に向けて努力するため、毎年9月17日を世界患者安全の日とすることを支持する。	<ul style="list-style-type: none"> 戦略 1.5：世界患者安全の日と世界患者安全チャレンジ
2	加盟国に対し、以下を要請する：	
2.1	患者安全を医療分野の政策およびプログラムにおける医療上の優先事項として認識し、UHC の実現を目指して、医療システム強化の基本的要素とする。	<ul style="list-style-type: none"> 戦略 1.1：患者安全に関する方針、戦略および実践の枠組み 戦略 2.2：医療システムの良好なガバナンス
2.2	医療サービス提供のすべてのレベルにおけるリスク、エラー、有害事象および患者への害など、患者安全の問題の性質と規模を、患者とその家族の視点を取り入れた報告、学習およびフィードバックシステムなどによって評価・測定し、すべての個人に対するリスクを軽減するために予防措置を講じるとともに体系的な対策を実装する。	<ul style="list-style-type: none"> 戦略 6.1：患者安全インシデントの報告・学習システム 戦略 6.2：患者安全情報システム 戦略 6.3：患者安全サーベイランスシステム

実施事項	声明	戦略との関連づけ
2.3	必要に応じてすべての医療サービスの安全性を強化するため、国の政策、法規、戦略、指針およびツールを開発し実装するとともに、十分な資源を配置する。	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 戦略 1.1：患者安全に関する方針、戦略および実践の枠組み ▶ 戦略 1.2：資源の動員および配分 ▶ 戦略 1.3：保護的な法的措置 ▶ 戦略 5.3：規制要件としての患者安全に関するコンピテンシー
2.4	他の加盟国、市民団体、患者組織、専門職団体、学術研究機関、産業界、その他関連する利害関係者と協力し、患者安全を推進し、優先化し、すべての医療政策と医療戦略に盛り込む。	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 戦略 7.1：利害関係者の参画 ▶ 戦略 7.2：共通の理解とコミットメント ▶ 戦略 7.4：患者安全のための地域間およびセクター間のイニシアチブ ▶ 戦略 7.5：技術的なプログラムやイニシアチブとの整合性
2.5	地域的および国際的な協力を通じて患者への害を軽減するため、ベストプラクティスを共有し、普及させ、相互学習を奨励する。	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 戦略 6.1：患者安全インシデントの報告・学習システム ▶ 戦略 6.2：患者安全情報システム ▶ 戦略 7.3：患者安全のネットワークと協働 ▶ 戦略 7.4：患者安全のための地域間およびセクター間のイニシアチブ
2.6	患者安全の戦略をすべての臨床プログラムおよびリスク分野に必要なに応じて組み込み、それを実施し、医療に関する処置、製品および機器（たとえば、薬の安全性、手術の安全性、感染管理、敗血症管理、診断の安全性、環境衛生およびインフラ、注射の安全性、血液の安全性、ならびに放射線の安全性）に関連する患者への回避可能な害を防ぎ、さらには不正確または遅れた診断および治療のリスクを最小限に抑え、リスク集団に特別な注意を向ける。	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 戦略 3.1：リスクの高い医療行為の安全性 ▶ 戦略 3.2：Global Patient Safety challenge: Medication Without Harm ▶ 戦略 3.3：感染症の予防および管理と抗菌薬耐性 ▶ 戦略 3.4：医療機器、薬剤、血液およびワクチンの安全性 ▶ 戦略 3.5：プライマリケアにおける患者安全とケアの移行 ▶ 戦略 7.5：技術的なプログラムやイニシアチブとの連携
2.7	認識と当事者意識を高め、患者に対する成果を改善し、医療システムのあらゆるレベルの有害事象に関連するコストを削減することを目的として、すべての医療専門職に基本的な研修を提供することで安全文化という概念を推進し、原因および要因の検討、ヒューマンファクターへの対応、リーダーシップ・管理能力および効率的な多職種チームの構築により、特定してそこから学習する開かれた透明性の高いシステムを用いることによる責任を問わない患者安全インシデント報告の文化を形成する	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 戦略 2.1：透明性、率直さ、非難のない文化 ▶ 戦略 2.3：臨床および経営機能に対するリーダーシップ能力 ▶ 戦略 2.4：医療システムのレジリエンスのための人間工学 ▶ 戦略 6.1：患者安全インシデントの報告・学習システム
2.8	WHO 患者安全カリキュラムと継続的な専門能力開発により、多部門・職種間の	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 戦略 5.1：専門職の教育・研修における患者安全 ▶ 戦略 5.2：患者安全の教育・研修のための中核的研

実施事項	声明	戦略との関連づけ
	<p>コンピテンシーに基づく教育・研修を通じて持続可能な人的資源の能力を構築し、多職種アプローチを推進し、安全な医療サービスの提供を最適化する適切な労働環境を構築する。</p>	<p>究拠点</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 戦略 5.4：患者安全を医療関係者の評価システムと関連づける ▶ 戦略 5.5：医療関係者にとって安全な労働環境
2.9	<p>より安全な医療サービスと長期的なケアの提供を支援するための研究（トランスレーショナルリサーチを含む）を推進する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 戦略 6.4：患者安全研究プログラム
2.10	<p>医療のための新技術（デジタル技術を含む）の利用を促進する。これには、個人データの保護を確保しつつ、医療情報システムの構築と拡大、ならびに医療サービスおよび医療関連の社会的ケアにおける様々なレベルのリスク、有害事象およびその他の害に関する指標のサーベイランスと報告のためのデータ収集を支援すること、より安全な医療を提供するためのデジタルソリューションの利用を支援することが含まれる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 戦略 6.2：患者安全情報システム ▶ 戦略 6.5：デジタル技術
2.11	<p>より安全な医療を提供するために、必要に応じて伝統医療および補完医療の利用を検討する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 戦略 3.2：Global Patient Safety challenge: <i>Medication Without Harm</i>
2.12	<p>より安全な医療の提供に向けて患者の家族と地域社会（特に有害事象の影響を受けた人々）が参画し、影響力が向上するためのシステムを構築し（能力構築のための取組みやネットワーク、協会など）、患者や市民団体と協働し、安全および害を最小限に抑えるための戦略、ならびに補償の仕組みや制度を構築して必要に応じて医療の提供のあらゆる側面に組み込むために安全な診療と安全でない医療の経験を積極的に活用する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 戦略 4.1：患者とともに方針やプログラムを共同で策定する ▶ 戦略 4.2：患者の経験から学ぶことで安全を改善する ▶ 戦略 4.3：患者の代弁者と患者安全の擁護者 ▶ 戦略 4.4：患者安全インシデントの被害者への開示 ▶ 戦略 4.5：患者および家族への情報提供と教育
2.13	<p>毎年 9 月 17 日を「世界患者安全の日」として、国のマイルストーン達成に向けた進展を含めた患者安全のあらゆる側面を関連する利害関係者と連携して促進する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 戦略 1.5：世界患者安全の日と世界患者安全チャレンジ
2.14	<p>年次開催される閣僚級の世界患者安全サミットへの参加を検討する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 戦略 7.4：患者安全のための地域間およびセクター間のイニシアチブ

実施事項	声明	戦略との関連づけ
3	国際機関およびその他関連利害関係者に対し、加盟国に連携して、毎年の世界患者安全の日を含む患者安全構想を推進し、支援するよう要請する。	<ul style="list-style-type: none"> 戦略 1.5：世界患者安全の日と世界患者安全チャレンジ
4	事務局長に対し、以下を要求する：	
4.1	UHC に関する WHO の活動において、患者安全を主要な戦略的優先事項として強調する。	<ul style="list-style-type: none"> 戦略 1.1：患者安全に関する方針、戦略および実践の枠組み
4.2	安全文化、ヒューマンファクター、衛生インフラ、臨床ガバナンスおよびリスクマネジメントを含む患者安全に関する最低基準、方針、ベストプラクティスおよびツールに関する規範的ガイダンスを策定する。	<ul style="list-style-type: none"> 戦略 1.4：安全基準、規制および認定
4.3	加盟国（特に低・中所得国）に対し、適切な場合および要求に応じて、適宜職業団体と協力して技術的支援を提供し、患者安全を評価、測定、改善する取組みにおける国の能力構築、安全文化の創出の助けとするだけでなく、リーダーシップおよび管理能力、ならびに害の原因を特定してそこから学習する開かれた透明性の高いシステムの構築による感染症等の医療関連の害の効果的な防止も可能とする。	<ul style="list-style-type: none"> 戦略 2.1：透明性、率直さ、非難のない文化 戦略 2.3：臨床および経営機能に対するリーダーシップ能力 戦略 3.3：感染症の予防および管理と抗菌薬耐性 戦略 6.2：患者安全情報システム 戦略 6.3：患者安全サーベイランスシステム
4.4	要請に応じて、患者安全サーベイランスシステムの確立または強化について加盟国に対し支援を提供する。	<ul style="list-style-type: none"> 戦略 6.2：患者安全情報システム
4.5	ベストプラクティスと学習を共有し、患者安全トレーナーの世界的なネットワークなどを通じて、国際協力を醸成するため、また、より安全な医療システムの構築に向けて加盟国、市民団体、患者団体、職業団体、学術・研究機関、企業、その他の関連する利害関係者と協働するために、世界患者安全ネットワークを強化する。	<ul style="list-style-type: none"> 戦略 7.1：利害関係者の参画 戦略 7.2：共通の理解とコミットメント 戦略 7.3：患者安全のネットワークと協働 戦略 7.4：患者安全のための地域間およびセクター間のイニシアチブ 戦略 7.5：技術的なプログラムやイニシアチブとの整合性
4.6	要請に応じて、WHO の患者安全カリキュラムに基づく専門職間の職務能力ベースの教育・研修を通じて、加盟国における人的資源供給能力の開発に関する技術的支援および規範的ガイダンスを提供し、さらに加盟国と協議の上、患者安全教育および研修のための「トレーナー養成 (training-of-trainers)」プログラ	<ul style="list-style-type: none"> 戦略 5.1：専門職の教育・研修における患者安全 戦略 5.2：患者安全の教育・研修のための中核的研究拠点

実施事項	声明	戦略との関連づけ
	ムを開発し、患者安全に関する教育を促進するための専門家教育委員会の世界的および地域的ネットワークを構築する。	
4.7	加盟国と協議の上、信頼性が高く体系的な報告、データ分析および普及システムなどを通じて、患者安全インシデントからの学びを世界で共有するためのシステムを開発し、管理する。	<ul style="list-style-type: none"> 戦略 6.1：患者安全インシデントの報告・学習システム
4.8	「世界患者安全チャレンジ」を設計し、立ち上げ、支援し、利用できる限りの最良のエビデンスを利用しながら各チャレンジの実施において加盟国を支援するための戦略、ガイダンス、およびツールを開発し、実装する。	<ul style="list-style-type: none"> 戦略 1.5：世界患者安全の日と世界患者安全チャレンジ
4.9	デジタル技術、および患者安全を向上させるためのトランスレーショナルリサーチを含む研究の適用を促進し、支援する。	<ul style="list-style-type: none"> 戦略 6.5：デジタル技術
4.10	より安全な医療の提供における患者、家族および地域社会の積極的な参画およびエンパワメントを支援するシステムの整備、ならびに患者、地域社会、市民社会、および患者団体の参画のためのネットワークの確立および強化の支援を、要請に応じて加盟国に提供する。	<ul style="list-style-type: none"> 戦略 4.1：患者とともに方針やプログラムを共同で策定する 戦略 4.2：患者の経験から学ぶことで安全を改善する 戦略 4.3：患者の代弁者と患者安全の擁護者 戦略 4.4：患者安全インシデントの被害者への開示 戦略 4.5：患者および家族への情報提供と教育
4.11	加盟国、国際組織、その他関連利害関係者と協力して、世界患者安全の日を推進する。	<ul style="list-style-type: none"> 戦略 1.5：世界患者安全の日と世界患者安全チャレンジ
4.12	加盟国および民間部門を含むすべての関連する利害関係者と協議の上、世界患者安全行動計画を作成し、第 148 回執行理事会を通して、2021 年の第 74 回世界保健総会に提出する。	
4.13	本決議の実施状況に関する報告書を、第 74 回、第 76 回、第 78 回世界保健総会で検討できるよう提出する。	

謝辞

起草・レビュータスクフォース：

Hitoshi Akazawa, Japan; Abdulelah Alhawsawi, Saudi Arabia; Madhava Balakrishnan, WHO; Marie-Charlotte Bouesseau, WHO; Andrew Carson-Stevens, United Kingdom; Neelam Dhingra, WHO; Sir Liam Donaldson, WHO Envoy for Patient Safety; Mike Durkin, United Kingdom; Nikhil Gupta, WHO; Minna Häkkinen-Wu, WHO; Ingo Härtel, Germany; Helen Haskell, USA; Maki Kajiwara, WHO; Edward Kelley, WHO; Shaleel Kesavan, United Kingdom; Mondher Letaief, WHO; Piyawan Limpanyalert, Thailand; Alpana Mair, WHO; Kathleen Mosier, USA; Irina Papieva, WHO; Maria Del Rosario Perez, WHO; Aziz Sheikh, United Kingdom; Hardeep Singh, USA; Ayda Taha, WHO; Kazumi Tanaka, Japan; Shin Ushiro, Japan; Adriana Velasquez, WHO.

Principal writing team: Sir Liam Donaldson, Neelam Dhingra and Nikhil Gupta.

International experts: Elizabeth Adams, Ireland; Yolanda Agra, Spain; Yakob Seman Ahmed, Ethiopia; Rashid AlAbri, Oman; Sara Albolino, Italy; Abdulelah Alhawsawi, Saudi Arabia; Huda Amer Al-Katheeri, Qatar; Hidayatullah Alnoor, Afghanistan; Qamra Al Sariri, Oman; Benedikte Louise Alveberg, Norway; Carla Ulhoa André, Brazil; Ernest Konadu Asiedu, Ghana; Heitham Mohammed Awadalla, Sudan; Unurjargal Ayurzana, Mongolia; Nor'Aishah Abu Bakar, Malaysia; Judith Díaz Bazán, Argentina; Nejoua Belkâab, Morocco; Tommaso Bellandi, Italy; Franklin Cardenas, Ecuador; Andrew Carson-Stevens, United Kingdom; Alexander Carter, United Kingdom; Beerdarshan Singh Caussy, Mauritius; Pieter de Coninck, Germany; Giulia Dagliana, Italy; Javier Davila, Mexico; G Sudath K Dharmaratne, Sri Lanka; Mike Durkin, United Kingdom; Ezequiel Garcia Elorrio, Argentina; Charlotta George, Sweden; Maria Giudici, Uruguay; Torunn Omland Granlund, Norway; Lena Graversen, Denmark; Ingo Härtel, Germany; Helen Haskell, USA; Jeremy Hunt, United Kingdom; Elena Jablonicka, Slovakia; Syed Hussain Jafri, Pakistan;

Mariam Regina Kamoga, Uganda; Ataul Karim, Bangladesh; Elisabeth King, Canada; Aradhana Kohli, Netherlands; Sandi Kossey, Canada; Nora Kronig, Switzerland; Basia Kutryba, Poland; Kaisa Lähdepuro, Finland; Andrew Likaka, Malawi; Piyawan Limpanyalert, Thailand; Jasna Mesarić, Croatia; Anastasia Nikitina, Russia; Richard Katongole Musaaazi, Jamaica; Lu Niu, China; Joseph Okware, Uganda; Leandra Olson, USA; Naomi Poole, Australia; Ioana Cristina Popescu, Canada; Dewanee Ranaweera, Sri Lanka; Daniela Roichman, Israel; Eduard Salakhov, Switzerland; Alexandra Shaw, United Kingdom; Aziz Sheikh, United Kingdom; Anupam Sibal, India; Hardeep Singh, USA; Chantele Sitaram, Canada; Paulo Sousa, Portugal; Jitendra Nath Srivastava, India; Anthony Staines, Switzerland; Jozef Suvada, Slovakia; Kok Hian Tan, Singapore; Lekilay Tehmeh, Liberia; Patrizia Theurer, Austria; Luciana Yumi Ue, Brazil; Shin Ushiro, Japan; Evelyn Wesangula, Kenya; Albert Wu, USA; Jason Young, Switzerland; Thomas Zeltner, Switzerland; and Isaac Zürcher, Switzerland.

International organizations: Sylvia Basterrechea, International Hospital Federation; Howard Catton, International Council of Nurses; Mary Coffey, European Society for Radiotherapy and Oncology; Karen Cosby, Gordon and Betty Moore Foundation; Guy Frija, European Society of Radiology; Monika Hierath, European Society of Radiology; Helen Hughes, Patient Safety Learning; Joe Kiani, Patient Safety Movement Foundation; Niek Klazinga, OECD; Zuzana Kusynová, International Pharmaceutical Federation; Peter Lachman, International Society for Quality In Health Care; Carrie Mayer, Joint Commission International; Patricia McGaffigan, Institute for Healthcare Improvement; Alexander Mejia, United Nations Institute for Training and Research; Jannicke Mellin-Olsen, World Federation of Societies of Anaesthesiologists; Maria Magdalena Mihaila, World Medical Association; Kathleen Mosier, International Ergonomics Association; Nyambura Muroki, World

Medical Association; Maria Pilar Astier Pena, World Organization of Family Doctors; Joyce Chang Price, Joint Commission International; Lillian Reisser, International Society on Thrombosis and Haemostasis; Caroline Samer, International Union of Basic and Clinical Pharmacology; Kawaldip Sehmi, International Alliance of Patients' Organizations; Susan Sheridan, Society to Improve Diagnosis in Medicine; David Whitaker, World Federation of Societies of Anaesthesiologists.

WHO: Benedetta Allegranzi, Madhava Balakrishnan, Marie-Charlotte Bouesseau, Alessandro Cassini, Karen Daniels, Neelam Dhingra, Sir Liam Donaldson, Stephen Osborne Nurse Findlay, Jonas Gonseth-Garcia, AnnLise Guisset, Nikhil Gupta, Minna Häkkinen-Wu, Anne Johansen, Maki Kajiwara, Edward Kelley, Mondher Letaief, Alpana Mair, Qin Liu, Margaret Montgomery, Jean-Bosco Ndiokubwayo, Sepideh Bagheri Nejad, Irina Papieva, Maria Del Rosario Perez, Katthyana Aparicio Reyes, Paul Rogers, Nadeeb Safiullah, Shams B. Syed, Ayda Taha, Kazumi Tanaka and Evgeny Zheleznyakov.

Extensive input was received from different WHO technical teams in the headquarters as well as from WHO regional and country offices.

International and non-governmental organizations who provided substantive contributions: International Pharmaceutical Federation, Global Sepsis Alliance, International Alliance for Patients' Organizations, International Council of Nurses, International Ergonomics Associations, International Society for Quality in Health Care, Public Services International, International Society on Thrombosis and Haemostasis, Save the Children – International, World Federation of Societies of Anaesthesiologists, World Medical Association, and World Organization of Family Doctors.

Member States who reviewed and provided substantive contributions: Argentina, Australia, Austria, Bangladesh, Brazil, Canada, Chile, China, Ecuador, Finland, Germany, Guinea-Bissau, India, Indonesia, Israel, Italy, Jamaica, Japan, Kenya, Liberia, Namibia, New Zealand, Norway, Oman, Philippines, Poland, Republic of Korea, Russian Federation, Spain, Sri Lanka, Sudan, Thailand, Tonga, Tunisia, Turkey, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, United States of America, and Uruguay.

We acknowledge and thank all the stakeholders, including private sector for their valuable contributions to the development of this global action plan.

WHO gratefully acknowledges the global strategic leadership, technical and financial support for development of the Global Patient Safety Action Plan 2021–2030 from the governments of Germany, Japan, Saudi Arabia, Switzerland and the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland.

文獻目錄

World Health Organization. 2011. Global plan for the decade of action for road safety 2011–2020. Geneva: WHO (https://www.who.int/roadsafety/decade_of_action/plan/plan_english.pdf?ua=1, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2013. Comprehensive mental health action plan 2013–2020. Geneva: WHO (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241506021>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2013. Global action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases 2013–2020. Geneva: WHO (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241506236>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2013. WHO traditional medicine strategy 2014–2023. Geneva: WHO (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/92455/9789241506090_eng.pdf?sequence=1, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2014. Every newborn: an action plan to end preventable deaths. Geneva: WHO (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/127938/9789241507448_eng.pdf?sequence=1, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2015. Global action plan on antimicrobial resistance. Geneva: WHO (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241509763>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2016. Global health sector strategy on viral hepatitis 2016–2021. Geneva: WHO (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246177/WHO-HIV-2016.06-eng.pdf?sequence=1>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2017. Global action plan on HIV drug resistance 2017–2021. Geneva: WHO (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255883/9789241512848-eng.pdf?sequence=1>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2017. Global action plan on the public health response to dementia 2017–2025. Geneva: WHO (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259615/9789241513487-eng.pdf?sequence=1>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2017. Global strategy and action plan on ageing and health. Geneva: WHO (<https://www.who.int/ageing/WHO-GSAP-2017.pdf?ua=1>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2018. Global action plan on physical activity 2018–2030: more active people for a healthier world. Geneva: WHO (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272722/9789241514187eng.pdf?ua=1>, accessed 16 July 2021).

World Health Organization. 2019. Stronger collaboration, better health: global action plan for healthy lives and well-being for all. Geneva: WHO (<https://www.who.int/publications-detail/stronger-collaboration-betterhealth-global-action-plan-for-healthy-lives-and-wellbeing-for-all>, accessed 16 July 2021).

Resolution WHA55.18. Quality of care: patient safety. In: Fifty-fifth World Health Assembly, Geneva, 13–18 May 2002. Geneva: World Health Organization; 2002 (https://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA55/ewha5518.pdf, accessed 16 July 2021).

付録

用語集

用語	定義および用語集で採用した出典 (下記の用語集の参考文献を参照)
認定 Accreditation	医療機関が事前に定められ公表された適用基準を満たしていることを、認められた機関（通常は非政府組織）が評価して認めるための正式なプロセス。認定基準は通常、至適かつ達成可能な水準とみなされ、認定を受けた組織内での継続的な改善努力が促されるように設計される。特定の医療機関に関する認定の判断は、典型的には 2～3 年毎に実施されるピアレビューチームによる定期的な現場評価に従ってなされる。認定は多くの場合、法律や規制で要求されるものではなく、組織が参加を選択する自発的なプロセスである(1)。
薬物有害事象 Adverse drug event	薬剤に関連する医学的介入から生じた傷害。これには、その過程でエラーがなかった薬物有害反応と薬剤関連エラーから生じた合併症の両方が含まれる。(2)
有害事象 Adverse event	患者への害に至ったインシデント(3)。
介護者 Caregiver	自身の家族、友人または地域社会の一員または複数のメンバーに対してケアを提供する個人。定期的、時おり、日常的にケアを提供する場合もあれば、他者が提供するケアの計画に携わる場合もある(4)。
合併症 Complication	別の疾患または医療介入に続いて発生する疾患または傷害(3)。
公平性 Equity	公平であること。すなわち、人々のニーズに導かれて、ウェルビーイングの機会が配分されている。健康のための資源を公平かつ公正に利用できる状態を通じて健康を育み、維持する機会をすべての人々が平等に有している(5)。
エラー Error	計画した行動が意図したとおりに行われなかったこと、または誤った計画を適用すること(3)。
害 Harm	身体の構造的または機能的な不調、もしくはそれらから発生するあらゆる有害な影響。害には疾患、傷害、苦痛、障害、死亡が含まれる(3)。
危険 Hazard	害を引き起こす可能性がある状況、要素または行動(3)。
医療関連感染症 Health care-associated infection (「院内感染」とも呼ばれる)	入院時には存在しなかったか潜伏していて、病院またはその他の医療施設でのケアの過程で患者に発生した感染症。医療関連感染症は退院後に明らかになることもある(6)。

用語	定義および用語集で採用した出典 (下記の用語集の参考文献を参照)
医療サービス Health service	個人および集団の健康改善に、もしくは診断、治療およびリハビリテーションに寄与することを目的としたあらゆるサービス（医療または臨床サービスに限定されない）(4)。
医療システム Health system	(i) 健康の促進、回復または維持を第一の目的とするすべての活動。(ii) 健康の改善を第一の目的とするさまざまな活動を通じて人々の正当な期待に応え、不健康による損失から人々を保護しつつ、各自が奉仕する集団の健康を改善するために、確立された政策に従って配備された人々、制度および資源(7)。
医療関係者 Health worker	医療関係者とは、健康の改善を第一の目的とする業務に従事するすべての人々のことである。具体的には、医師、看護師、助産師、公衆衛生の専門職、臨床検査技師、保健技師、医療および医療以外の技師、個人ケアワーカー、地域保健員、伝統医療の従事者などの医療サービスの提供者が含まれる。また、清掃員、運転手、病院管理者、地域衛生管理者、ソーシャルワーカーなどの健康管理や健康支援に従事する者、ならびに健康関連の活動におけるその他の職業グループも含まれる。医療関係者には、急性期医療施設で働く人々だけでなく、長期医療、公衆衛生、地域医療、ソーシャルケア、在宅ケアに従事する人々も含まれる(8)。
人間工学 Human factors	人間と人間が使用するツール、機器および方法との相互関係、ならびに人間と人間が生活したり働いたりする環境との相互関係に関する学問(3)。
インシデント Incident	通常の医療からの逸脱で、患者の負傷につながるか、害のリスクをもたらすもの。エラー、予防可能な有害事象、危険 (hazard) を含む(3)。
正義の文化 Just culture	ミスから学ぶ必要性と懲戒処分を行う必要性との間でバランスを模索する環境(3)。
免許交付 Licensing	個人または組織の医療業務について許可を与え、対象範囲を指定するための政府が承認した規制プロセスであり、通常は認定に先行する(9)。
医療機器 Medical device	疾患の予防、診断および治療または何らかの健康上の目的で身体の構造または機能を検出、測定、復旧、矯正、是正するために使用される物品、器具、装置または機械のこと。医療機器の目的は、典型的には薬理的、免疫学的および代謝的な手段では達成されない(4)。
医療上のエラー Medical error	その時点の医学的知識があれば予防が可能である有害事象またはニアミス(3)。
薬剤関連エラー Medication error	医療専門職、患者または消費者が薬剤を管理している間に発生する予防可能なあらゆる事象のうち、薬剤の不適切な使用または患者への害を引き起こしたり、それらにつながったりする可能性があるもの(2)。
国家患者安全政策 National patient safety policy	国のニーズ、利用可能な資源および政治的考慮事項に対応させて行動の優先事項およびパラメータを定義し、地域社会を含む利害関係者と緊密に協議して作成された、正式な政府声明(10)。
ニアミス Near miss	患者に影響が及ばなかったインシデント(3)。
ネバーイベント Never event	患者に深刻な害または死をもたらす患者安全インシデント（決して起こしてはならない手術部位の間違いなど、とりわけ衝撃的な医療上のエラーを指す）(11)。
患者エンパワーメント Patient empowerment	患者が自身の役割を理解するとともに、地域社会や文化の相違を認識した上で患者の参加が促される環境において患者が 1 つの課題を行うための知識および技能が医療提供者から与えられるプロセスのこと(12)。

用語	定義および用語集で採用した出典 (下記の用語集の参考文献を参照)
患者参画 Patient engagement	医療サービスを利用する人々の役割を健康や医療の政策および実践の共同制作者として促進および強化すること(13)。
患者安全 Patient safety	患者安全とは、一貫性のある持続可能な形でリスクを低減し、回避可能な害の発生を減少させ、エラーの可能性を低下させ、害が発生した場合の影響を軽減する文化、プロセス、手順、行動、技術および環境を医療において創出する組織的な活動の枠組みである(11)。
予防可能 Preventable	特定の状況下では回避可能であるとそのコミュニティによって受け入れられていること(3)。
プライマリケア Primary care	医療システムにおいて、患者とのファーストコンタクトとなり、利用しやすく、継続的かつ包括的で、協調のとれた患者中心のケアを支える重要なプロセス(4)。
質 Quality	個人や集団に対する医療サービスが、望ましい健康アウトカムの達成に至る可能性をどの程度高め、専門職の最新の知見とどの程度一致しているか(3)。
レジリエンス Resilience	必須の機能およびサービスの提供を維持しつつ、経験を活用してシステムを改善に向けて適応および変革させると同時に、公衆衛生に影響を及ぼす破壊的事象に対して集的に緩和、準備、対応、復旧をする、健康に関連するすべての主体および機能の能力(14)。
リスク Risk	医療システム内で危険、損失または傷害が起こる確率のこと(3)。
根本原因 Root cause	ある事象が発生した最も基本的な理由(3)。
安全なケア Safe care	安全なケアでは、個人の健康上のアウトカムを最大限に高め、害が生じる可能性を最小限に抑えるために、エビデンスに基づく臨床上的意思決定を下す(3)。
安全文化 Safety culture	組織の安全文化は、組織の健康と安全管理の特徴を決定づける個人およびグループの価値観、態度、認識、コンピテンシーおよび行動パターンの産物である。良好な安全文化をもつ組織は、相互信頼の上に築かれたコミュニケーション、安全性の重要性に関する共通認識、ならびに予防措置の有効性に対する確信を特徴とする(15)。
敗血症 Sepsis	感染に対する宿主応答の調節異常によって引き起こされる生命を脅かす臓器機能障害(16)。
システムズアプローチ Systems approach	迅速かつ詳細な調査とそれに続く集学的なシステム分析を用いて、…エラーの直接的な原因とシステム上の原因の両方を「明らかに」するもの。…これは、エラーを起こすのは個人であるが、個人が働くシステムの特性がエラーを発生しやすくしているのであり、それがエラーの検出や是正をも困難にしているという考えに基づいている。さらに、個人は自身の業務の質に責任を負わなければならないが、個人よりもシステムに注目することで排除されるエラーの方が多いという考え方を採用する。非難する代わりに話を聞き、性質よりも状況に焦点を置く(3)。
ケアの移行 transitions of care	患者が医療を受ける目的で特定の場所に移動したり、特定の場所から戻ってきたり、医療従事者と接触したりするさまざまな時点のこと(17)。
ユニバーサルヘルスカバレッジ (UHC) Universal health coverage	UHC とは、すべての個人および地域社会が経済的困難に苦しむことなく必要な医療サービスが受けられる状態を意味する。これには、生涯を通じた健康増進から予防、治療、リハビリテーション、緩和ケアに至るまで、質の高い基本的な医療サービスが漏れなく含まれている(18)。

参考文献

1. Rooney AL, van Ostenberg PR. Licensure, accreditation, and certification: approaches to health services quality. Bethesda (MD): United States Agency for International Development; 1999.
2. Medication safety in polypharmacy. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://www.who.int/publications/i/item/medication-safety-inpolypharmacy-technical-report>, accessed 12 July 2021).
3. The conceptual framework for the international classification for patient safety. Geneva: World Health Organization; 2009 ([https://www.who.int/publications/i/item/the-conceptual-framework-for-the-international-classification-for-patient-safety\(icps\)](https://www.who.int/publications/i/item/the-conceptual-framework-for-the-international-classification-for-patient-safety(icps)), accessed 12 July 2021).
4. Operational framework for primary health care: transforming vision into action. Geneva: World Health Organization and the United Nations Children's Fund (UNICEF), 2020. (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240017832>, accessed 12 July 2021).
5. Global action plan on physical activity 2018–2030: more active people for a healthier world. Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/272722>, accessed 12 July 2021).
6. Guidelines on core components of infection prevention and control programmes at the national and acute health care facility level. Geneva: World Health Organization; 2016 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241549929>, accessed 12 July 2021).
7. Health Systems Strengthening Glossary. Geneva: World Health Organization; 2011 (https://www.who.int/healthsystems/Glossary_January2011.pdf, accessed 12 July 2021).
8. Charter: Health worker safety: a priority for patient safety. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011595>, accessed 12 July 2021).
9. Handbook for national quality policy and strategy: a practical approach for developing policy and strategy to improve quality of care. Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241565561>; accessed 12 July 2021).
10. Guide for developing national patient safety policy and strategic plan. Brazzaville: WHO Regional Office for Africa; 2014 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/206546/9789290232070.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, accessed 12 July 2021).
11. Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240010338>; accessed 12 July 2021).
12. World Health Organization, World Alliance for Patient Safety. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care: First Global Patient Safety Challenge Clean Care Is Safer Care. Geneva: World Health Organization; 2009 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241597906>, accessed 12 July 2021).
13. Patient Engagement: Technical Series on Safer Primary Care. Geneva: World Health Organization; 2016 (<https://www.who.int/publications/i/item/patientengagement>; accessed 12 July 2021).
14. Health Systems Resilience Toolkit. Geneva: World Health Organization (Unpublished).
15. American College of Healthcare Executives and IHI/NPSF Lucian Leape Institute. Leading a Culture of Safety: A Blueprint for Success. Boston (MA): American College of Healthcare Executives and Institute for Healthcare Improvement; 2017 (<http://www.ihl.org/resources/Pages/Publications/Leading-a-Culture-of-Safety-A-Blueprint-for-Success.aspx>; accessed 12 July 2021).
16. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, Shankar-Hari M, Annane D, Bauer M, et al. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). JAMA. 2016;315(8):801–10. <https://dx.doi.org/10.1001%2Fjama.2016.0287>
17. Transitions of Care: Technical Series on Safer Primary Care. Geneva: World Health Organization; 2016 (<https://www.who.int/publications/i/item/transitions-of-care>; accessed 12 July 2021).

s://www.who.int/publications-detail-redirect/transitions-of-care; accessed 12 July 2021).

18. Fact sheet: Universal Health Coverage. Geneva: World Health Organization; 2021 ([https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/universal-healthcoverage-\(uhc\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/universal-healthcoverage-(uhc)), accessed 12 July 2021).



国立大学法人
群馬大学
GUNMA UNIVERSITY



Gunma University
Gunma University
WHO Collaborating Centre
for Interprofessional Education



いのちをまもる
PARTNERS
医療安全全国共同行動