

患者安全のための世界同盟

# 有害事象の報告・学習システムのための WHOドラフトガイドライン

情報分析から実のある行動へ

WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY

WHO DRAFT GUIDELINES FOR  
ADVERSE EVENT REPORTING  
AND LEARNING SYSTEMS

FROM INFORMATION TO ACTION

監訳・一般社団法人 日本救急医学会  
診療行為関連死の死因究明等の在り方検討特別委員会

中島 和江  
(大阪大学医学部附属病院中央クオリティマネジメント部)

背景 病院医療は  
その1組織的な医療  
↓↑  
「チーム医療」の集積  
(タイトな相互関係・複雑系)  
↓↑  
医療事故は  
システムの不全

巷間「原因究明と再発防止」と言うが、

↓  
「説明責任を果たすこと」! →医療外  
「患者の安全向上・安心↑」→医療内

## 背景その2

### 「昭和大病院を受診される患者の皆様へー医療安全に関するメッセージー」から

しかし、今までの医療の発展の歴史や、今後とも発展させて行かねばならないことを考えますと、現在も医療とは本質的に不確実なものであることをご理解下さい。つまり、私たち医療に携る者が、例えば、不注意によって起こしてしまうような「過失」がなくても、重大な合併症や偶発症が起こり得ます。加齢に伴う、またはひそかに進行していた病気が診療行為の前や後に発症する可能性もあります。ですからそれらが起こった場合は、治療に最善を尽くすことはもちろんですが、最悪の事態もあり得ます。

生命の仕組みを解明する努力は日進月歩でなされていますが、私ども医学の専門家からみても、生命は複雑でかつ神秘的でさえあります。重要な合併症で予想できるものについては十分に説明することができます。しかし、極めて稀なものや予想のつかないものもありますので、全ての可能性を説明することはできません。つまり、このように医療は必ずしも確実ではないということです。

医療の進歩により確実に説明できる範囲が増えていることは確かですが、全てにわたって説明できるということはこれからも不可能と思わねばなりません。

**きちっと説明！ →「不確実」がある！ きっと起こる！ →「備え」は医療の一環**

医療安全のため事例収集・分析・対応を行う現行の制度は「学習を目的とした報告制度」と「説明責任を目的とした報告制度」に大別されています。前者は医療の専門家団体により行われていることが多く、幅広く事例を収集して得られた教訓を基に安全なシステムを構築するための制度であり、後者は主として医療に関する監督官庁などにより実施されており、国民に対して説明責任を果たすことが目的で、**当事者が懲罰や処分の対象**となる場合もあります。これらの制度は目的が異なることから、**1つの制度に2つの機能をもたせることは難しいと述べられています。**

医療の安全に資する制度には、当事者に対する非懲罰 (non-punitive) と、患者や医療従事者の個人情報を含む報告内容について機密の保護 (confidentiality) が保証され、そのためにも監督官庁や司法機関などから独立 (independent) していることが必要であるとされています。  
(p.vii)



**WHO draft guidelines(和訳)より**

**説明責任を目的とした報告システム**

**「モデル事業・医療安全調査機構」は元々こちらだった？ 無過失補償も？ ↓**

説明責任を目的とした報告システムは、通常は強制的で報告対象は限定的であり、予期せぬ死亡、輸血反応、誤った部位への外科手術など重篤な事象 (いわゆるセンチネルイベント) と呼ばれるリストに限定されています。説明責任を目的としたシステムの典型的なものは事象の調査とシステム分析 (根本原因分析) を求めることによって、速やかな改善を促すものです。多くはありませんが、ほとんどの監督機関は、報告された事象の一部分を検証する程の人的・物的資源しか有しておらず、事象から学習を可能にするような能力も限られています。  
(p.14)

# 新たな医療事故調査機構について

①考え方の背景

② 全国医学部長病院長会議・日本医師会・病院団体から

③厚生労働省検討委員会報告書 →「制度」に「2つの目的」?  
「説明責任」vs「患者安全」



## 新たな医療事故調査機構について

支援組織と第三者? → 事故調査の充実? 地域連携の拡充?

報告書の取り扱い? 1つの制度に2つの目的?

→ 現場の士気↓ 心意気↓? → 医療の衰退? → 国民の不幸?