

令和 2 年度厚生労働科学研究補助金  
(地域医療基盤開発推進研究事業)  
分担研究年度終了報告書

「患者安全事象報告学習制度に関する WHO 報告書 (WHO Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: Technical report and guidance (2020)) の紹介」

研究分担者 織田 有基子 (日本大学大学院法務研究科 教授)

研究要旨

WHO Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: Technical report and guidance (2020) は、患者安全事象報告学習制度の現状、様々な角度からの課題、ガイダンス、および自己評価リストを示している。制度に立ちはだかる諸課題、たとえば、事象の原因特定の困難さ、報告作業の負担の重さ、責任追及・懲罰に対する恐怖等々、いずれも解決は容易ではないが、これらに対しては制度の最終目的である再発防止の観点から対処すべきであり、このことは我が国の医療事故調査制度にも該当するものと解される。

A. 研究目的

本報告は、WHO が 2020 年に新たに公表した患者安全事象報告制度に関する報告書を紹介することによって、我が国の医療事故調査制度に関する研究の一助とすることを目的とする。

B. 研究方法 (倫理面への配慮)

本研究は公知の情報を扱っているため、倫理面での問題は生じないものと考えられる。なお、研究過程において偶然に得た個人情報等については、報告書その他の公表に際し個人を特定できないようにする等の配慮を尽くすものとする。

C. 研究結果

末尾 (資料) 参照。

D 検討

末尾 (資料) 参照。

E. 結論

末尾 (資料) 参照。

F. 発表

特になし。

G. 知的所有権の出願・登録 (予定を含む。)

1. 特許取得 特になし

2. 実用新案登録 特になし

3. その他 特になし

〈資料〉

「患者安全事象報告学習制度に関する WHO 報告書 (WHO Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: Technical report and guidance (2020)) の紹介」

— 内容 —

I はじめに

II 報告書の概要

1. 序章

2. 患者安全事象報告学習制度の現状

3. 患者安全事象報告学習に関する

WHO の取組み

4. 患者安全事象報告学習制度の発展及び運用

5. ガイダンス

6. ガイダンスに基づく自己評価

III 結びにかえて

I はじめに

本稿で紹介するのは、「Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: Technical report and guidance」(2020)<sup>1</sup> (以下、「本報告書」) であり、Sir Liam Donaldson 氏が WHO の Patient Safety Envoy として執筆した報告書である。

本報告書の目的は、2005 年のいわゆるドラフトガイドライン (“WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems”)<sup>2</sup> に立脚し、かつ、

---

<sup>1</sup> WHO の以下のウェブサイトからダウンロードが可能である。  
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240010338> (2021 年 2 月 20 日最終閲覧)

<sup>2</sup>

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69797/WHO-EIP-SPO-QPS-05.3-eng.pdf?sequence=1>

その後の新たな知見を加えつつ、患者安全事象報告の目的 (持続可能なリスク減少および患者安全の改善)、長所、そして限界を読者に理解してもらうことにある<sup>3</sup>。

本報告書は、理想的な患者安全事象報告学習制度は世界中にほとんど存在していないことを率直に認め、その原因として、より安全な医療の探求に全力を傾ける熟練し情熱を持ったリーダーの不足、透明性の欠如、懲罰に対する恐怖、医療専門家が有害事象その他を自由に報告できないこと等々を挙げる<sup>4</sup>。また、報告学習制度からより大きな利益を得るための多くの課題の中から、特に、3つの点が提示される。すなわち、①懲罰を伴わない報告学習制度、②詳細かつ専門領域の垣根を越えた調査、③持続的なリスク減少・改善の達成プロセスとして、他のハイリスク業界で見られる手段の採用である<sup>5</sup>。これらのことは、後述のように、本報告書の序章から第4章までの解説の中で、あるいは第5章のガイダンスにおいて、繰り返し、場合によっては形を変えて登場する。この他にも、患者安全事象報告学習制度が抱える種々の問題点が示される。

さらに、本報告書の最後部 (第6章) には、各々の患者安全事象報告学習制度が、WHO が求める基準にどの程度適合しているかを自ら振り返るための、44項目にわたる自己評価リストが付けられている。我が国の医療事故調査制度についても、このリストを用いた検証を試みることは、今後の制度のあり方に関するヒントを見つけ出す1つの手がかりになるように思われる。

---

nce=1 (2021 年 2 月 20 日最終閲覧)

<sup>3</sup> 本報告書 Foreword, p.vii、なお、後述の序章 1.2 も参照。

<sup>4</sup> Foreword, p. v 参照。

<sup>5</sup> Foreword, p. iv 参照。

以下では、本報告書の概要を、章立てに沿った抄訳の形で見てゆくこととする。

なお、紙幅の都合により、図表や文末注は、原則として割愛した。

## II 概要

### 1 序章

#### 1.1 患者安全の動きの背景

現代の患者安全を目指す動きは、20世紀末に始まり、今世紀最初の20年間に勢いを得た。とりわけ、このテーマについて、その問題の規模、他のハイリスク業界との類似点、人間のエラーを引き起こす医療制度の弱点に焦点を当て詳細に論じた2つの報告書、すなわち、アメリカの”To err is human: building a safer health system” (1999) (邦訳タイトル「人は誰でも間違える より安全な医療システムをめざして」)<sup>6</sup>と、イギリスの “An organization with a memory: a report on learning from adverse events in the NHS” (2000) <sup>7</sup>は、大いに注目された。

医療関連リスクを減らすためには失敗から学ぶべきだという考え方が、患者安全運動の発展期には無批判に受け入れられ、このことが、医療施設レベルでの、あるいは国家レベルでの患者安全事象報告学習制度の急ピッチな構築に貢献した。

しかし、世界中の患者安全プログラムの中心に報告学習制度を据えることを煽った

(言い換えれば、患者安全のためには報告学習制度を置きさえすれば良いという) いわば楽観主義は、報告学習制度というものを、リスクを減らし患者安全を促進するためにはこれさえあれば十分という完結した装置ではないと考える、制度構築10年以上の経験から生まれた懐疑論にとって代わられた。報告学習制度が有効に機能するためには、損害はどのように生じるのかについての関心と理解、リスク源をすべて患者に開示するという決断、十分に理解されたルールと調査プロセス、これらの学習に基づいた改善に向けての変革実現のための有効な手法など総合的な文化 (culture) が必要とされる。

さらに、多くの患者安全制度のゴールは、患者や家族により大きな力を認め、彼らが、自分自身の損害予防やリスク減少に取り組むことができるようにすることに加え、リスク源や潜在的損害の識別、より安全な制度の立案を補助する重要な役割を果たすことができるようにすることにある。

#### 1.2 本報告書の目的

患者安全事象に関する調査、発展、改善については20年近くもの経験が積み重ねられてきたにもかかわらず、有害事象報告がその役割を果たし、そこから利益を得るまでには至っていない。

かつて、WHOのドラフトガイドラインは、以下のことを提示した。

- 患者安全事象報告の目的や役割の設定。
- 患者安全事象報告学習制度の要素。
- 患者安全情報の代替的要素の評価。
- 国家的報告学習制度の例。
- 国家的「有害事象」報告学習制度の要件の明示。

<sup>6</sup> Institute of Medicine (US), Committee on Quality of Health Care in America Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, Molla S. Donaldson (ed.), National Academies Press, 1999. 邦訳版は、医学ジャーナリスト協会 (翻訳) 日本評論社 (2000)。

<sup>7</sup> Chief Medical Officer. Stationery Office (London), 2000.

- ・成功する報告学習制度の特徴の列挙：非懲罰性、守秘、独立性、専門的分析、適時性、システム指向、対応性。
- ・加盟国に対し、報告学習制度向上のためのチェックリストなどの報告学習制度発展支援の勧告。

ドラフトガイドラインが公表されてから15年の間に、報告学習制度は非常に広く用いられるようになったが、他方で、まだ問題点も残されている。

本報告書の目的は次の2点である。

- ・報告学習制度に関する最新の全体像を、これらの制度間に存在するギャップをどのように埋めたら良いかも含めて提示すること。
- ・報告学習制度の構築、および有効利用に関する実務的な助言を提供すること。

## 2 患者安全事象報告学習制度の現状

中低所得諸国において生じた医療関連損害がどのようなタイプのものであるかに関する系統立った情報はごく限られているのに対し、高所得諸国におけるそれは互いに類似したものであることが報告されている。世界中の医療施設で、患者は無用の損害を被り、死亡している。院内感染、誤った投薬や治療行為、急病に関する誤診や下手な臨床管理、褥瘡、装置の誤用、スタッフの能力不足等々のために、患者は損害を被っているが、これらは、回避可能な損害の原因のほんの一部でしかない。医療制度内において、患者安全はこれまでに優先されてきたにもかかわらず、全体的に見ると、この10年以上もの間に、これらの損害（その多くは潜在的に回避可能なものである）が急激に減ることはなかった。

プライマリーケアのレベルや性質についての理解は重要性を増しているものの、あまり知られていない。患者10人のうち4人は、プライマリーケアや救急医療現場において損害を被っており、その8割は予防可能なものである。そのうち最も有害なエラーは、診断、処方箋、薬の使用に関するものである。

低中所得諸国においては、インフラ、医療施設、アクセスの不足が、上述以外の、そしてもっと基本的な損害の原因となっている。

患者安全事象の概念は、ニアミス（near miss）、無損害事象（no harm incident）、損害事象（harmful incident）の3類型に分けて整理することが有用である。

ニアミス：患者にエラー結果が生じなかった事象（たとえば、輸血装置が誤った別の患者の静脈ラインにつながれたが、そのエラーが輸血開始前に発見された場合）。

無損害事象：患者にエラー結果が生じたが、識別可能な損害は生じなかった事象（たとえば、上記輸血装置が輸血を開始したが、血液の不適合は生じなかった場合）。

損害事象：患者に損害が生じた事象（たとえば、上記輸血装置が輸血を開始し、溶血反応のために患者が死亡した場合）。このうち、「有害事象」（adverse event）は、回避可能な損害を患者に生じさせた事象であり、「有害反応」（adverse reaction）は、誤りのない事象発生過程における正当行為から生じた回避不能な損害である。

### 2.1 患者安全改善を中核とした報告

患者安全事象報告制度は、主な5つの機能のうち1つ以上のものを満たす必要がある。すなわち、公共に対する説明責任、患

者や家族への対応、警告の伝達、医療リスクのバロメーター、学習および改善の基礎である。これらの機能の中には、常に両立し得るわけではないものもある。たとえば、説明責任目的を最優先した制度を用いることは、スタッフに恐怖と不安を抱かせ、患者安全事象を進んで報告しようとする意欲を減退させるような状況を生み出し、結局、学習改善過程を混乱させることになりかねない。

データ報告が医療安全改善にとって不可欠である理由は2つある。第1に、事故などについて報告や厳しい調査を決まったものとして実施することは、長い間、他のハイリスク業界の安全プログラムの中核であり、総合的に見て、医療分野におけるよりもリスク減少に成功している。第2に、医療における常識的推論は、「我々は失敗から学ばなければならない」というものである。この原則に反対する者がいないわけではないが、それは、患者安全事象の調査は有力な学習手法であることを意味するものと拡大解釈されてきた。

医療提供の失敗から学ぶことの重要性を根拠として、世界中で、実に多様な（報告は任意か強制か、把握されるデータの性質、公共の関与度、データを収集し分析する機関、調査の程度、結果として生じた患者安全改善の規模などの点で）、患者安全事象報告学習制度が構築された。

本格的な報告学習制度の構築は、どのようなレベルのものであるかを問わず、財源、情報技術インフラ、熟練した情報科学者や調査員その他の人員の手当、守秘およびデータ安全ポリシー、分析および解釈、臨床的ガバナンス関係を対象とするプロトコル、報告ルールと報告手段、情報のフィードバックと公開が要求される。十分な資源を持

ちながら、上述のような考慮なしに構築された報告学習制度もあるが、可能性を十分に発揮できるものではない。

このことは、中低所得諸国や資源の乏しい医療施設にジレンマをもたらす。彼らは、患者安全事象報告学習制度構築をあきらめなければならないのか？余り一般的ではないが、中低所得諸国においても安全事象報告学習制度が機能している所はある。

## 2.2 多くの医療報告制度に見られる弱点

世界中の患者安全報告学習制度は、どのような形が採用されているにせよ、驚くほど一致している。

まず、第一に、その程度はさまざまであるが、過小報告が標準的状况にある。諸研究によれば、報告制度は有害事象の7%から15%を検知する。これは主として、その背景にある文化と、有害事象が学習の好機として、あるいは個々の説明責任を果たし非難を分担する基礎として考えられるかどうか依存する。また、それは、スタッフの報告が生む差異に関する彼らの認識や、要求される情報の伝達がスタッフにとってどのくらい容易であるかに関連している。

第2に、もし、スタッフが報告に全力を傾けたならば、報告量は膨大なものになる。たとえば、イングランド中部のある大病院では、1年に3万の報告書が作成される。そのような状況においては、要求される分析を実施するために傾注される時間、資源、専門家からの助言を十分に得ることができないであろう。しかし、たいていの航空会社は、膨大な報告量をこなしながら、多くの事象を調査するのに十分な時間と資源を有している。このことは、これを行うために必要な資源を適切に配分する積極的

な決断の必要性を強調している。これは報告学習制度自体の弱点ではなく、制度がどのように策定され運営されるかの問題なのである。

第3に、医療の他のデータベースの場合と同様、報告学習制度内での活動のバランスが、しばしば、改善のためにデータを使用することよりも、データを収集し保管し分析することに傾いている<sup>8</sup>。

報告率の点では一般的に、病院に比べプライマリー診療の方がかなり低い。これは、（報告制度の）焦点が病院の患者安全に置かれているからと考えるならば、驚くに値しない。高度な資源に恵まれた状況においてさえ、プライマリーケアにおける患者安全のためには、独力で働く開業医から大病院まで広範囲な現場からの報告を可能にするインフラを向上させる必要性が存する。資源が十分でない状況において、患者記録の様式の不統一や患者記録の不存在などの様々な場面に適合し得るような報告学習制度を立案することは困難な課題である。

諸研究によれば、患者安全に関する洞察は、膨大なデータ量、報告されるべき事柄に関するあいまいな取り決め、安全性判断のための事象分析に関する拡大解釈、データの選択性と不完全性、報告の集約を不可能にし制度の弱点を強調する分類法と分類、報告に比べ分析への投資の欠如などにより妨げられている。

### 2.3 他分野の事象報告からの教訓

航空産業その他の安全を最重視する業界における現実的および潜在的リスクについ

---

<sup>8</sup> 事象報告の原則と実践とのミスマッチに関する医療界と他業界との比較については、本報告書の図1（8頁）を参照のこと。

ての評価は、安全性能に関するものと同様、自動化された技術情報の利用可能性によって大きく助けられている。たとえば、個々のフライトごとに提供される膨大な量のデータは、新しいリスク源の認識、持続的リスクの更なる減少の機会の創出、事象及び事故の評価において非常に有益である。これらのデータ分析は、事象報告制度の運用と密接に関連している。他方、医療界では自動化された膨大な量のデータは、まだその利用可能範囲は狭く、どのような規模であれ、既存の電子モニタリングを患者安全のために患者の治療に用いるチャンスもなかった。

さらに、医療の世界では、診断や治療が機械よりも人によって行われることが多いため、必然的に、リスク評価、安全性の認識、損害発生の発見が、自動化されたデータ提供ではなく観察に基づき行われるようになることは、もっと強調されるべきである。もっとも、高度に自動化された管理環境においても観察データは不可欠である。たとえば、飛行機が予定されていた高度をはずれた場合、飛行記録データはそれを記録し警告するが、そのようなデータは、なぜそのようなことが起きたかを、常に語ることはできない。情報は、更なる調査や、パイロットその他の乗員によって利用される内密の事象報告制度からもたらされるだろう。高度逸脱発生の認識やそれが何故生じたのかに関する理解のいずれも、再発防止と安全改善のために必要である。

アメリカ NASA 航空安全研究所のチーフである Charles E. Billing 博士は、他の多くの国における同様の安全報告制度の基礎となった Air Safety Reporting System (ASRS) の創始者である。彼は、1998年に、「パイロットは飛行の際に個人的リスクを

負っていることが、ASRSの成功と何か関係するか？そのことは、この制度が医療界よりも航空業界においてより良く機能すると貴方が考える理由なのか？」と尋ねられた。彼の答えは次の通りである。「安全問題に関する一般的なパイロットコミュニティの意欲については、全く疑問がない。報告書には、謝辞や形式的ファイルが惜しみなく掲載されているが、それよりも、トラブルに関する、多くは飛行事象に関する極めて豊富で人間的な記述であふれている。この制度への報告のモチベーションは、飛行に付随する人的リスクの感覚によるのではなく、主に次の2つの要因によるものと考えている。すなわち、①危険の認識によって安全性を改善したいという心からの関心、②制度に報告された情報は、当該制度によって、安全性改善のために創造的かつ慎重に利用されるとの心からの信念、である。

## 2.4 患者安全事象から学習するプロセスの改善

患者安全事象報告学習制度の最重要の機能が、そこに報告された種類の損害の発生を減少させることに確実に役立つことであることは間違いあるまい。

回避可能な損害であるとの認識から、なぜそれらが生じたのかまたは生じ得るのかについての理解を経て、将来の患者のために成功しかつ持続的リスク排除に至る、強力な学習の流れができていく所は、不幸にも、世界中でごくわずかである。

事象報告の精査および分析、あるいは調査からどのような学習が行われているかに関する全体的な問題は、ほとんど研究されていないし討論さえなされていない。実際、患者安全の世界で、「学習」(learning)の

語自体が非常にルーズに用いられている。組織的な学習に関する研究文献は数多くあるが、患者安全事象報告学習制度における学習プロセスや実践にはほとんど注意が払われていない。

事象報告制度に関連した学習について語られる場合、通常、当該事象に関する情報を用いて、なぜその事象が生じたかについて議論するといった活動を予想する。しかし、単にデータ分析から洞察するだけでは、将来の同様な事象の改善ないし予防には必ずしも役に立たない。

学習の社会的ないし組織的意味は、グループないし組織が、積極的にその行動を変容させ、その機能を周囲の状況に応じて変化させ、そのような機能に関する理解を改善することにある。学習の社会的定義は、学習する全ての人間が行動の変化に関わり、組織や制度の現実の実質的変化や改善を生み出すことを示唆している。

最終的なアウトプットは、医療が患者安全改善のために組織されるという方向での具体的な変化でなければならない。学習は、人々を幅広く巻き込み行動の積極的変容を生み出す参加型プロセスとして考えられるべきである。学習の定義を、新情報の発見という狭い意味としてだけ捉えることは、行動や組織の変化に結びつきにくく、結局のところ、その価値を低めることになる。

もっとも、患者安全の文脈において、「学習」の語が繰り返し用いられるという状況は、それが理解の増大以上のものであることを暗示している。学習は、将来の損害を予防するために要求される行動変容や活動を導き得ることを示唆する。いくつかの例外はあるものの、残念ながら、この方法で損害減少を達成できた例はほとんど見られない。

### 3 患者安全事象報告学習に関する WHO の取組み

#### 3.1 患者安全に関する国際的分類の概念的枠組み

ドラフトガイドライン公開直後、国際的患者安全分類を進展させる作業が、WHO の下部組織に委託された。

分類は、「語義の論理関係によって結び付けられた一連の概念であり、全国的統計、叙述的研究、評価的調査など、多様な他の目的に利用される情報を体系化するための構造を提供する」ものである。

分類作業は国際的パネルによって請け負われ、かつ、安全、システム工学、医療方針、薬学、法学などの分野の専門家による広範囲の協議や検討が関与した。この作業は非常に手間がかかる複雑な作業であったため、完璧な分類には至らなかったが、代わりに、2009 年、概念的枠組みを並べたテクニカルレポートを公表した<sup>9</sup>。

それは、国際的患者安全分類の概念的枠組みを包含する 10 のハイレベルクラス(①事象のタイプ、②患者の転帰、③患者の特性、④事象の特性、⑤寄与要因/危険要因、⑥組織の結論、⑦検知、⑧軽減要因、⑨改善行動、⑩リスク減少のためになされた行動) から成り立っている。リスクの識別、予防、検知、リスク減少、事象回復、制度復元(これらは、概念的枠組みのどこでも

いつでも生じ得る)を強調したその枠組みは、患者安全領域の包括的理解を提供し、継続的学習と改善のサイクルを示すことを目的としていた。

2009 年の分類作業の公表は、価値ある資料を提供した。危険な医療と損害に関する概念的基礎をただ述べるだけでなく、用語法に関する考え方を提案し、正式な定義を提供した。

当該テーマのより深い理解には構造と着想が非常に役立つことを、フィードバックが示唆している。多くの人々は、その分類作業を、報告学習制度を立案する際の優れた出発点であると考えている。その幅広い利用を制限する要因としては、(a)多くの制度は、分類作業の公表前に、既に問題なく構築されていたこと、(b)その分類が、個々の事象報告ではなく、より広いデータ定義および集約目的に資するよう立案されたこと、(c)その分類が広く周知されていないこと、が挙げられる。

患者安全事象は、国際的病気分類第 11 版 (ICD-11)<sup>10</sup>と一体となって、国際的患者安全分類に基づき記録され得る。ICD-11 で用いられている「患者安全と質」に関する概念的モデルは、WHO の国際的患者安全分類の概念的枠組みに基づいており、かつ、患者安全事象報告学習制度に関する最小限の情報モデルに適合している。ICD の旧版では患者の損害を適切に記録することは不可能だったが、ICD-11 には、患者安全事象とニアミスを文書で記録するシステムが含まれている。ICD-11 は 2022 年から全面的

<sup>9</sup> "Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety, version 1.1 Final Technical Report" (2009), [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70882/WHO\\_IER\\_PSP\\_2010.2\\_eng.pdf;jsessionid=6321D08DDBBA40F60B1B4FCE5B71A6A7?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70882/WHO_IER_PSP_2010.2_eng.pdf;jsessionid=6321D08DDBBA40F60B1B4FCE5B71A6A7?sequence=1) (2021 年 2 月 20 日最終閲覧)

<sup>10</sup> International Classification of Diseases 11<sup>th</sup> Revision. WHO の以下のウェブサイトも参照。<https://www.who.int/standards/classifications/classification-of-diseases>.



に利用できるようになるだろう。現在、その実現に向けて準備中である。

### 3.2 患者安全事象報告調査制度に関する最小限の情報モデル

患者安全事象報告に関する最小限のデータセットの種類を定義する作業は、WHOとEUによって、重要なプロジェクトの1つとして進められた。両者は、経験を比較し、実現可能性をテストし、データの範囲と関連性に関する合意に到達するための作業を、ときには別々に、時には一緒に行った。患者安全事象報告学習制度を運用する人々の要求に留意しつつ、WHOは2011年に作業を開始し、患者安全事象に関するデータ収集のための国際的合意および基準の欠如の問題に取り組んだ。そのプロジェクトは、シンプルで、ユーザーフレンドリーで、標準化が容易で、情報技術システムに統合される報告制度の構築を助けることを試みた。

このプロジェクトは、上述の分類作業と、ドラフトガイドラインに立脚し、事象報告学習制度に関する最小限の共通構造を提案した。このことが、最終的に、患者安全事象報告学習制度に関する最小限の情報モデル (the Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems (MIM PS)) の成立を導いた<sup>11</sup>。それは、カナダ、EU、日本、オランダ、ノルウェー、アメリカの協働による作業の集積に基づいて進められた。

<sup>11</sup> “Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: User Guide “(2016)  
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255642/WHO-HIS-SDS-2016.22-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (2021年2月20日最終閲覧)

最初の評価は、ベルギー、カナダ、デンマーク、日本から提出された事象報告の分析によって行われた。事象報告書の詳細な内容は、使用目的と使用可能な資源によって大きく変わることが判明した。他方、データカテゴリーを広くすればするほど、一貫性はより高まった。

2回目の評価は、2015年のEUとWHOとの共同プロジェクトにおいて行われた。それには、国の試験的運用、地域的適合性の検討、実施のためのガイダンスなどの一連の段階が含まれている。ヨーロッパ10カ国から提出された25通りの報告様式による合計407の事象報告書が検討された。

重要な点は、参加国の大部分が1つに統合された国家レベルの標準化された報告制度を有していたこと、10か国のうち7か国が、MIM PS情報カテゴリーに十分従っていたこと、大部分の報告様式は構造化情報と自由記述を含んでいたこと、報告学習制度のうち「学習」部分の有用性は非常に限定的だったこと、事象報告書からの情報は、国家レベルの患者安全優先事項の設定と患者安全実践の促進に広く用いられていたこと、の5点である。

2015年の国際的専門家協議会の最終結論は、(a)報告学習に対する共通のアプローチを明確にする必要性を認識すること、(b)認証されたMIM PSは、欧州諸国およびその他において、情報や学習内容を共有する基本的枠組みとして有用であること、であった。

8つのデータカテゴリー(①患者情報(年齢、性別)、②事象発生時刻、③事象発生場所、④関係当局(疑われる原因、寄与要因、緩和要因)、⑤事象のタイプ、⑥事象の結果、⑦結果として生じた行動、⑧報告者の役割)から成る基本型MIM PSは、報告制度がま

だ存在していない環境や国において、これを始めるのに相応しいモデルとして推奨された。10のデータカテゴリー（①患者情報（年齢、性別）、②事象発生時刻、③事象反省場所、④原因、⑤寄与要因、⑥緩和要因、⑦事象のタイプ、⑧事象の結果、⑨結果として生じた行動、⑩報告者の役割）から成る先進型 MIM PS は、報告制度がすでに機能している環境において受け入れられ、その有用性について合意された。いずれの場合においても、MIM PS には、8つないし10のデータカテゴリーに加え、自由記述部分が付けられるべきである。

2回目の評価は、報告学習制度の学習段階は、比較可能性、分析の共有と集積、新たな患者安全問題の出現の識別によって高められるだろうと予測した。

3回目の MIM PS の評価は、2015年から2016年にかけて、アフリカや東南アジア、東地中海沿岸、西太平洋諸国の地域で共同して行われ、その評価手法は、欧州諸国を対象とする研究において用いられたものと同様であった。参加した4か国は、基本型 MIM PS に適合することが判明した。変化に対する抵抗が、MIM PS 実施における最も大きな課題であったことを、調査は示している。

この作業は、欧州委員会患者安全及び医療の質に関する専門家グループおよび報告学習制度に関する下部組織が共有する見解と一致している。その後、欧州委員会は、患者安全事象報告学習制度に関するガイドランスを作成した。

MIM PS は、報告学習制度を構築する国々が比較的高度なデータ集約や分析を行うのを助ける点において、非常に有用である。データカテゴリー、特に、因果関係を

扱うカテゴリーについて、更なる作業が求められている。

### 3.3 患者安全事象報告学習制度に関する WHO の協議

2016年3月、WHO はスリランカで開催された専門家協議会において、中低所得諸国からの医療大臣や医療専門家と、それらの国々の患者安全事象報告学習制度の構築と運用の経験について議論を交わした。18カ国（アフガニスタン、バングラディシュ、カナダ、エチオピア、ガーナ、インド、イタリア、日本、マレーシア、モロッコ、ナイジェリア、オマーン、フィリピン、ポーランド、南アフリカ、スリランカ、タイ、ベトナムと二つの WHO 地域オフィス（東南アジアと東地中海沿岸地域のための）の代表によって3日間にわたって会議が行われた。会議の要点は次の通りである。

- ・報告レベルが非常に低い。その大部分は、スタッフに対する報復についてのスタッフ個人の恐怖心を反映している。
- ・国家及び現場レベルにおける患者安全における一貫したリーダーシップの欠如は、報告することの価値に対する認識が低いことを意味している。
- ・すでに非常に重い労働負担を背負っているスタッフにとって、報告は、余りにも紙ベースに偏った集中的作業である。
- ・より多く情報技術支援する必要性が非常に高い。
- ・現場における重要なキーマンが他の部署に異動すると、企画やプロジェクトの引継ぎが行われることは減多になく、停止してしまう。

- ・多くの医療関連官庁の大臣は、公的な施設においてのみ報告に関する管轄を有し、民間の医療施設では管轄を有しない。
- ・国家間や国内での情報共有のためのプラットフォームが少ない。
- ・報告データ分析から生まれる患者安全改善の成功例が非常に少ない。

WHOの協議会に参加した中低所得諸国の経験に関する検討から、それらの国の多くが患者安全事象報告学習システムの比較的初期段階にいたることが判明した。大抵の国は、国内の医療機関全てではなく病院のみをカバーしており、中には、非常に少数の病院のみをカバーしている国もあった。そのような国々は、自国の制度の拡大についての強い願望ないし意図を有しており、制度の公的部分と民間部分についてのアプローチを統合しようと努力していた。大部分の国は、通常、重大な損害や死亡については、いくらか強制要素を有する任意的報告制度の運用を探求した。重大損害のカテゴリーは、たとえば、母親の死亡から、高所得諸国においては報告が強制されているnever eventsに属する血液製剤の輸血を伴う有害事象まで、非常に多様であった。

1年に数千もの事象報告書を提示できる国もあったが、多くの国では、事象報告数は数百件以下か件数不明であった。なぜなら、完全に医療施設ごとに構築された患者安全事象報告制度から得られる事象データがないからであった。

#### 4 患者安全事象報告学習制度の発展及び運用

##### 4.1 患者安全事象報告学習制度の理解

患者安全事象を報告し分析する完璧な制度はない。成功している安全事象報告システムは、リスクの可視化と損害予防という二つの基本原則に基づいている。

報告は、あらゆる医療現場における患者（および医療従事者）にもたらされ得るリスクの開示について大きく貢献しなければならない。この貢献は、5つの支援プロセス（新リスクと既存リスクとを識別する確実な方法／リスクに関する明確な優先順位付け／重大リスクを上位レベルの処理事項とする仕組み／既存リスクに関する組織的モニタリング）が行われている場合に最も可能となろう。

報告は、リスクに対する現場の反応も伝え、患者安全の改善を図らなければならない。5つのプロセス（安全に関する明確な課題の設定／リスクに関するスタッフとのコミュニケーション／リスク解消のための説明責任の分配／リスク分析と改善プロセスにおける現場スタッフの関与／実用的現実的な情報の発信）がこれを助けるだろう。

##### 4.2 報告に肯定的な環境の整備

どのような規模のものであれ、全ての報告学習制度は、まず、報告に肯定的な文化、すなわち、報告は奨励され、かつ、価値あるものであり、参加スタッフは称賛されるという前向きな文化を創らなければならない。このような支援的かつ好意的な環境を促進するために、献身的リーダーシップ、方針、実践的ステップが実施されなければならない。

医療における現実のリスクと損害および潜在的なリスクと損害の源を可視化する患者安全事象報告書の作成は、医療現場に近いスタッフの観察と経験に大きく依存して

いる。彼らが報告するかどうかは、様々な要因によって決まるだろう。組織の価値観や文化のような深遠な要因もあるだろう。報告に対して非難や報復の雰囲気を感じられる所では、報告や学習は盛んにならないだろう。そのような医療現場では、失敗したことを認めることはないだろうから、患者はより大きなリスクにさらされることになるだろう。

医療システムがどのように失敗し、医療にどのように損害が生じ、患者と医療施設双方が受けるインパクトはどのようにしたら減少するかに関する理解に関する教育と訓練がスタッフに施されるならば、報告に肯定的な環境が醸成されるだろう。その他の要因としては、たとえば、現場環境に影響する作業負荷はどのくらい多いか、どのようにすれば事象報告を提出しやすくなるかなどの、より技術的実践的なものがあるだろう。

#### 4.3 事象の認識と記録

どのような事象を報告対象事象と定義・認識するかに関する方針が明確にされ、全てのスタッフがそれについて知るべきである。重要なことは、何が事象を構成するかについて、スタッフがしっかり理解していることである。そのためには、広く一般的に記載する方法（この場合、スタッフは報告内容について最大限の裁量が認められる）と、一定のカテゴリーの事象のみを報告させる方法（この場合、報告内容は非常に絞られ、スタッフは懸念する事象が抜け落ちてしまうのではないかという不安を覚えるだろう）とがあり得る。事象の認識を患者や（医療現場にいる）家族に奨励する制度もある。

事象の発生を認識し記録することは、報告学習プロセスのまさに最初の段階である。たとえ、あるスタッフが事象を観察しても、その発生を認識して記録しないならば、その原因分析も警告も行われず、再発予防のチャンスも失われてしまう。大抵の報告制度は、報告が任意か強制かについて明確な方針を有している。その両方を有しているシステムもある。たとえば、患者安全に関する死亡、重大な損害や **never event** の発生は報告は強制し、重大事象より程度の軽いものについては任意的報告とするなどである。

事象に関する情報の記録または把握は、通常、主な4つの方法（紙媒体の報告書式によるもの、後に文書化されるか否かに関わらない／紙媒体の報告書式、その情報は、後に、データ入力作業者によって電子記録に変換される／報告者が直接電子記録を作成する／更なる情報収集や調査を含む更新作業の後に電子記録を作成する）のうち1つの方法で行われる（現場状況により資源レベルが異なるだろう）。

電話のホットライン（患者を守るため、緊急の上申（重大リスクを上位レベルの処理事項とする仕組み）や即時の調査を要求するもの）など、付加的報告ルートをも有する報告制度もある。

#### 4.4 把握すべき情報の選択

世界中の報告学習制度は、それぞれの報告の内容を、集めるべき情報内容の決定によって、あるいは、市販の、または事象報告用のオープンソースベースのツール（たとえばソフトウェア）の採用によって発展してきた。どのようなアプローチが用いられていても、報告学習制度は、一般に、次の

主な3つの領域の情報を把握し集めようとしてきた。すなわち、

- ・記述（何が生じたか）：患者の特性、事象の特性および場所など。
- ・説明（なぜ生じたか）：その事象について考えられる原因、寄与要因、軽減要因など。
- ・改善策（結果としてとられた行動）：プロセスや手続の見直し、再設計、教育方法の策定、組織的変更など。

常に大事なことは、これらのカテゴリーに分類されるデータが、報告者のみによって提供されるものか（したがって、迅速ではあるが、間に合わせの、不完全な、そしておそらくは不正確なものとなろう）、それとも、より徹底的な調査が行われた後に報告制度に把握された情報を構成するものが明確なことである。

報告制度の価値は、リスクと損害の認識、場所ごとの相違および経時的な相違の評価、因果関係の調査の出発点としての貢献、類似事象の再発防止、患者安全文化の促進、医療スタッフの関与にあるが、それは、各事象について集められた情報と、それがどのように記録されているかに大きく依存している。

#### 4.5 事象報告書の利用

患者安全事象報告書に含まれ、あるいはそこから引き出される情報は（更なる情報収集や調査による情報が付け加えられることもあるが）、主に7つの目的のために利用される。

- ・当該事象が生じた医療現場における同様の事象を予防（またはそのリスクの低減）するための行為を策定するため。

- ・同様の事象を国内外で防止し得るよう情報交換を行うため。

- ・他の報告書も合わせて、損害（ないし損害リスク）を生じさせた制度上の問題に関し最大限の理解を生み出し得るより大量のデータを提示するため。

- ・教育および訓練のため。
- ・研究、発展、改善のため。
- ・公的報告及び説明責任を果たすため。
- ・患者および家族に情報を開示するため。

#### 4.6 個々の事象に関する検討と調査

なぜ、どのように事象が生じるかを理解することは、複雑なシステムにおいて、なぜ、どのようにエラーが生じるか、人間の行動のどの部分がこのプロセスにおいて作用するのかを明確にすることである。

システムは、「共通の目的のために協働することが計画された、人間、物質、道具、機械、ソフトウェア、機関、手続の相互間に作用する、複雑性のレベルにおけるコンビネーション」と定義される。医療は複雑なシステムであり、その医療全体を下支える全ての一般のおよび専門的サービスもまた複雑な下部システムである。そのような複雑なシステムの中で、エラーが生じる傾向は高く、その結果が重大ないし破滅的なものである場合さえある。

事象発生に作用する多くの方法がこれまで説明されてきたが、体系的リスクを理解しこれに取り組むための手段である、広く相互に関連する防御、原因、相互作用の3点を見てみよう。

##### 4.6.1 防御

James Reason氏は、複雑なシステムの中にあり、有害事象を生じさせかねない、防御の弱点、潜伏する不具合、目に見えない欠陥を指摘する。彼の理論は、スイスチーズモデルとして広く知られている<sup>12</sup>。

彼は、因果関係に対する体系的アプローチの採用の重要性がますます認識されてきていると述べた。

「有害事象が生じたときに重要なのは、誰が失敗したかではなく、どのように、なぜその防御が破られたかである。」

#### 4.6.2 原因

いかなる調査においても探されなければならないエラーの先行要因や寄与要因のリストを作り上げるために、事故や事象は幅広い視点から検証され得る。たとえば、個々の執刀医、複数の執刀医によるチーム、設備、組織とその運営、規制当局、社会的文化的要因などである。損害を生じさせるか否かはともかくとして、これらの領域の多くは、医療で生じる事象に関わるだろう。

医療においては、根本原因分析のテクニックが、調査の最高基準と考えられてきた。根本原因分析の十分な可能性を理解するために、その利用者は次の点に留意すべきである。第1に、調査を早く終わらせよという組織的・時間的制約があることが多い。第2に、寄与要因間の相互作用を評価するために必要なより深い分析を行うための訓練を、全てのスタッフないし組織が受けているわけではない。第3に、専門家、特に、医療分野や人的要因に関する専門知識を有する者の必要的関与が十分に得られないか

もしれない。第4に、調査が独立性を欠く可能性や、スタッフが不快な真実の開示を嫌がる可能性がある。これらすべての限界は、根本原因分析の因果関係の洞察に対する信頼性を下げるものである。

#### 4.6.3 相互作用

「根本原因」という概念全体を避ける別の見解がある。この主題に関する多くの考え方の共通した特質は、複雑なシステムにおけるエラー、事象、事故は、複数の、通常は多重の前件から生じると考えられる点にある。これらの要因は、複雑な仕組みで相互に作用し、次第に発展してゆくので、事象発生の瞬間に、それらの要因がどのように合体したかを明らかにすることは不可能である。

なぜ、どのように事象が生じたかに関する理解をさらに難しくしているのは、バイアスのリスクである。バイアスにはいくつかのタイプがあるが、特に、後知恵バイアスが問題である。これは、事故に関係した人々はその状況を認識できたはずだと（後から）考える傾向である。後知恵バイアスが、そこで予測すべきだったと期待するのは、余りにも安易に過ぎる。

#### 4.6.4 事象検討の現実性

本章の議論のいくつかは、医療損害問題の対応責任者にとっては難解な考察に見えるだろう。事象報告との関連で言えば、個々の日常的な事象報告が、なぜ、どのように、当該防御が失敗したかを立証するために必要な深いまたは広範囲な分析を提供することも、因果関係に関する最終的評価を与えることもなさそうである。もっとも、デー

<sup>12</sup> Reason, "Human error: models and management Education and Debate" *BMJ* 2000;320:768

データベース中の 1000 の事象報告が、事象発生記録において何がそれを引き起こしたかに関し様々な意見を述べる 1000 人のスタッフの代理を務めていることを想起することは有益である。更なる情報収集と調査は、個々の報告書に即座に価値を付加する。さらに、事象報告書を検討してそこから得た知見を集約する調査研究チームは、しばしば、因果関に関するより深い理解を生み出すだろう。

ある事象が生じたとき、それが強調するより広い体系的問題を探求せずに、個別の問題を調査する傾向が見られる。事象が当該医療施設の別の部署で生じ得たかどうかを問うことなく、それが生じた当該部署においてのみ対処されがちである。

現場レベルにおける患者安全事象の検討の多くは、なぜ、どのように、事象が生じたかに関する判断を、全体像の把握に真に必要な情報ではなく、簡単に入手可能な情報に基づいて行っているというのが現実である。事象に関与したスタッフは、余りに忙し過ぎて議論に参加できない。失敗した事象について議論し解決策を探求する作業に、医療スタッフの視点が直接に関与する度合いの低さは障壁となっている。しかし、彼らの実践的かつ知的な取組みが、患者安全に対する非常に大きな関心と責任を刺激し得ることを、経験は示唆している。医療分野の専門知識を有しかつ独立しているスタッフが非常に大きな価値を有するのに対し、人的要因のような分野の専門家のスキルはここでは副次的なものである。検討されるべき報告書の量は、しばしば気が遠くなるほど膨大である。その結果、その圧力は、発生事象についての内省的探求ではなく、ペーパーワークや様式を完成させると

いう官僚主義的要求を満足させて終わりということになってしまうだろう。

高水準の調査や行動計画が常に行われるわけではないことが、しばしば、医療組織における有効なリスク減少を妨げている。求められる解決策は、迅速かつ容易なものではなく、長期間にわたる発展的作業を伴うものであろう。

2013 年にカナダの Lac-Megantic で起きた列車事故は、原油を積んだ 72 両の貨車が、町の住居地域の近くで脱線し、高速で坂を転がり落ち、壊滅的な火災を生じさせた。その後の調査では、監査システムを含む機械的問題、安全文化、人的要因に加えて、多くの偶然的要因が検討された。

事象調査が再発可能性を減少させる程度を決定するポイントは、以下の 3 つである。すなわち、

- ・失敗を引き起こしたシステムの真の問題を理解するための調査を、どのくらい深く掘り下げて行うか。
- ・当該事象が生じた現場を越えて他部署で同様の問題が生じ得る場合の検討において、調査の焦点がどのくらい体系的か。
- ・現実的持続的に再発リスクを減らすための是正措置がどのくらい強力か。

#### 4.7 集約された事象データからの体系的洞察

多くの報告書式ないしソフトウェアツールには、構造化情報部分と自由記述部分が含まれている。生データの各項目自体が強力な体系的洞察を提供することはないだろうから、データ分析が必要となる。報告書データベースの事象分析は、通常、報告ツールの構造化要素によって明示されるカテゴリーの集約に基づいている。分析によっ

て、様々なタイプ、たとえば、場所、年齢、性別、経時的傾向ごとに多数の事象が示されるだろう。

事象を集約し比較するために、事象報告書は、ICD-11のような現代的な分類システムを用いる必要がある。ICD-11は、デジタル医療環境において、原因、方法または仕組み、結果という観点から損害をコード化することを認めている。集約され比較可能となった事象データは、方針やプロセスの変更を助ける体系的洞察を提供するだろう。

事象報告において体系的弱点や機能不全を明らかにするために重要な情報項目は、(a)因果関係や寄与要因に関するデータを把握する項目（これらが事象報告者の見解に過ぎず、詳細な調査から引き出されたものでないことには常に留意すべきである）、(b)報告書の主題である有害結果、である。

このような情報に基づく、集約事象に関する分析は、次の4つのタイプの活動を可能にする体系的洞察を提供する。

#### タイプ1：大規模調査

膨大な事象報告の集約から導かれる体系的洞察は、個々の損害源に影響するような直接的価値をほとんど持たないが、大規模な調査やモニタリング活動には有用である。そうした分析は、損害可能性増大に広く影響することを示している。その損害可能性増大の解決には、一般的に時間がかかり、かつ、事実上、進行途上にある。

#### タイプ2：主な失敗行為の検知

損害が生じる医療分野に注目した事象報告の集約分析から導かれる体系的洞察は、特に価値を有する。それらは、損害が集中する限定的医療分野の「窓」を開ける。したがって、注目点が非常に明確であり十分に理解される。もっとも、根底にある原因が重層的なものでありがちなため、一般的

にその分析は損害の正確な源を明らかにしない。その窓からの「眺め」は、なぜ大規模な損害が生じるのかを理解するために、失敗行為に関する検討と調査を促すだろう。このことによって、患者のリスクの大幅な減少をもたらし得る現場（当該施設）の行動、新しい規制ルール、臨床方針と治療法の変更その他の方法に関する国家的調整が行われるようになるかもしれない。

#### タイプ3 防御メカニズム復元のための調査

集約された事象報告データのもう一つの重要な利用法は、損害の防止・規制手段は施行されているものの、防御メカニズムが破られて損害が生じた状況に関する体系的洞察である。

#### タイプ4 新しい重大損害の源の識別

より大きな患者安全事象データベースは、狭い現場における個々の事象発生からは理解が困難な、稀な場所や時間における事象集中を検知する能力の点で、特に価値がある。このタイプの体系的洞察は、明らかに新しい損害源が分析から顕著である場合に出現する。

## 4.8 学習、行動形成、変更管理

調査の最終目的は、失敗原因の理解だけでなく、損害リスクの減少にある。不適切な是正措置があまりにも多い。失敗についての理解と再発リスクの減少との間に自動的な結びつきはない。実のところ、調査からリスク減少への跳躍は、現実には非常に困難である。

多くの医療施設において、事象発生後にスタッフを事象発生に気づかせ、何がまずかったかを説明し、施設の他の部署に記録を回覧して学習を共有する努力がなされて



いる。そのような情報共有行動は、学習プランの一部分を構成するが、通常、患者のリスクを確実にかつ大幅に減少させる体系的な手段とはならない。

行動計画の策定は、研究によって得られた証拠や、他所でのベストプラクティスの経験に関する検証を十分に行わずに、急いでなされることが多い。そして、選択される行動は、しばしば、それらが常識的であると思われるという理由で選ばれる。たとえば、より多くの訓練、新しいガイドライン、よい良いコミュニケーションである。そのような行動は曖昧に立案され、かつ、その影響が測定されることはない。より良いアプローチは、改善科学の手法を用いて、潜在的解決に取り組むことである。

国内の医療制度レベルでは、リスク減少や損害予防に必要な患者安全実務や治療法や再設計を地域医療施設が採り入れることを如何にして確保するか、多くの努力が費やされてきた。これらの努力は、たとえば、アドバイザリーノート、ガイダンスペーパー、運用手続基準、注意、警告、規則、結果変更、専門誌の論文など、様々な形で行われてきたし、現在も続けられている。それにも関わらず、世界のあちらこちらで、歴史が繰り返されているように思われる。部位誤認手術の事例は発生し続け、見た目が似ている薬や発音が似ている薬はひっきりなしに損害を引き起こし、実験結果が行方不明になり、あるいは実験結果に基づく行動がなされない、という具合である。

一国の医療制度全体における学習には、コミュニケーションと調整が必要であり、ほとんどの場合、政府当局や政府組織に責任と説明責任が負わされる。医療当局の中に部局を設けることによって、損害減少のための活動の必要性に対処している国もあ

り、これは良く機能するだろう。しかし、他の国々は、こうした機能を果たすためには政府から独立した機関や組織を設立することが重要であると判断している。そのような機関や組織は、「権力に対して真実を述べる」価値ある公益保護の役割を実現するからである。

いささか驚くことであるが、世界中の患者安全学習メカニズムは、全く未発達である。

患者安全の改善は、専門的（場合によっては技術的）な解決策の採用を意味することが多いが、これはまさに、それらの解決策が、通常、社会制度への対処と連携して進められるべきであることを理解すること、言い換えれば、変化がどのようにして達成されるかを検討することである。損害減少が非常に技術的な問題である場合もある。たとえば、一定期間に、世界中の病院において、静脈内注射によって高いカリウムが不適切に与えられた患者が死亡したような場合である。そのような損害を減少させるには、強力なカリウム塩化物製剤を薬品棚に保管し、特別な許可によってのみそれらを使用させることが必要となる。これは、特定の偶然的死亡原因に関するプロセスデザイン解決法である。

反対に、Pronovost氏とその同僚たちの作業は、ミシガン州におけるカテーテル関連血流感染による損害を、集中治療の患者の臨床管理に一連の治療介入を実施することによって減少させるものであった<sup>13</sup>。ここでは、他所での成功を再現する試みが為

<sup>13</sup> Pronovost P., Needham D., Berenholtz S., Sinopoli D., Chu H., Cosgrove S. et al, "An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU" *New England Journal of Medicine*, 2006;355(26):2725-32

されたが、5つの技術的治療介入を推奨するだけでは十分ではなく、成功のためには、臨床チームが現場のリーダーによって率いられ、文化的抵抗に対する対処がなされ、かつ、当該組織が発展していることが必要であった。言い換えれば、新しい実践の種を蒔くためには、社会制度が豊かな土壌であることが必要とされたのである。

#### 4.9 データ分析の公開と独立

報告データの分析に基づき報告のどの範囲が提出されるのかに関する明確な方針は不可欠である。そのような方針を策定するための第1のステップは、当該データの受益者は誰なのかに関する判断である。受益者は相当の数にのぼるであろうが、地域医療提供者、医療従事者、医療専門教育機関、規制当局、保険者および支払者、患者および公衆、医療当局、議会その他の選挙で選ばれた立法機関、臨床委員会、正当な利益を有する商業団体、研究者、革新者は含まれるだろう。

報告データの最終ゴールは、医療安全の改善であるから、多くの当事者に、データを受け取り利用することに興味を持ってもらうことは良いことである。しかし、個々の受益者は、各自の業務や願望を支援する必要性を満たす形での分析を要求しがちである。

#### 4.10 情報と臨床統治

患者安全事象報告書は臨床情報である。データの記録、保管、利用に根拠を与えるために、正確な情報管理方針（およびそれに釣り合う訓練）が整備されなければならない。そのカバー範囲には、守秘義務、デ

ータ保護、匿名性、記録管理、情報共有、合法性、情報の公開（情報要求の自由も含む）などの問題が含まれる。この方針が機能する法的枠組みは、国によって大きく異なるだろう。

あらゆる大規模な事象データベースは、公的な説明責任と患者保護行動の有効性の精査という課題に直面する。もし何か非常に悪いことが明るみになったならば、メディアと公衆は、「あなたはすでにこのことを知っていたのか?」、「あなたはデータを徹底的に調べたのか?」と尋ねるだろう。もし、患者が回避可能な状況において死亡したならば、誰が何をいつ知ったのか、彼らはそのことについてどのような行動をとったのか、という問いかけが、医療リーダーと医療当局に大きな圧力をかけるだろう。事象集積がより大きくより多様になるにつれて、十分に説明責任を果たすことはより難しくなるだろう。個々の事象報告書などによって強調されるリスクについて措置を講ずるならば、そのような報告書は、医療リーダーと管理者は明らかに責任を果たしたことになるに違いない。

データの電子的把握、保管および分析を含む、いかなる国家的ないし大規模な患者安全事象報告学習制度も、情報のあらゆる側面を管理する熟練したスタッフを抱える優秀な情報技術バックオフィスを必要とするだろう。この点に関する助言は、本ガイドランスの範囲を超えるが、バックオフィスは本質的な極めて重要な機能を有する。新しい報告制度の構築や既存の紙中心の制度の更新を検討する人々は、高額で不公平なものかもしれない営利的助言を密かに求める前に、独立した助言から利益を得るだろう。

#### 4.11 患者と家族の参加

定期的に医療損害に関する事象報告を読む人々は、しばしば、自分たちの感情的力について発言する。これは、特に、患者自身や、より多くは、悲しいことであるが、愛する患者を危険な医療によって失った遺族によって、事象のストーリーが語られる場合、そのようになる。どういうわけか、この感情的力は、個々の事象報告が、何百何千もの事象を含むカテゴリーに集約される場合は失われる。このことは、良く引用される（歴史的な原因や定式化の多様性に起因する）警句を反映している。すなわち、「1つの死は悲劇であり、百万の死は統計値である」。

しかし、WHOのチームは、その「患者安全を支援する患者」(Patients for Patient Safety) プログラム<sup>14</sup>、その他の被害者とのコンタクトを通じて、損害のストーリーを聞くことから解放された感情がどのように有益な変化をもたらすかについて、多くの例を有している。これは、一般的に、2つの状況、すなわち、医療専門家を鼓舞し意欲を引き出すこと、および、医療施設のリーダーシップ、文化、優先順位を変革すること、を生み出す。

事象を取り巻く医療経過全体の完全な見取り図を有しているのは、患者、家族、介護者のみであることも多い。このことは、何が生じたのか、および事象を取り巻く状況を調査し理解することに、患者、家族、介護者を参加させる価値があることを強調

する。最良の報告制度も、患者発の報告を奨励している。

損害を被った患者や家族には、何が生じたのか、どのように生じたのか、他の同様な事象の発生を防ぐために何がなされるのかについて十分な情報が与えられるべきであると、世界中のグッドプラクティスは提案している。さらに、彼らは（彼らがそのような望むならば）、当該医療施設に変化を与える作業に十分に参加すべきである。患者と家族の参加は、すでに、最良の報告制度に不可欠な要素とされている。

医療施設において、危険医療の事象に関して説明を受けるボディミーティングを運用するならば、患者や家族に、強力な内省の契機として参加してもらうことができる。これを価値あるものとするためには、幅広いメンバーが十分な誠意を持ってこれらのストーリーに参加し、当該施設は、スタッフと患者が集まって一緒に学習する状況とスペースを提供しなければならない。

#### 5 ガイダンス

本ガイダンスは、医療当局、個々の「患者安全と質」当局、病院その他の医療施設、個人の診療所や臨床チームを対象とした、患者安全事象報告学習制度の成功をもたらす企画、管理、利用方法に関する包括的な助言を目的とするものである。事象報告学習制度のギャップ、長所および短所を評価するための自己評価ツールも提供している。

本ガイダンスが、どの程度、個々の患者安全事象報告学習制度に適用可能であるかは、その制度の規模による。患者安全事象報告の収集、分析、調査、保管、学習の調整規模と範囲は、非常に多様である。各報告学習制度は、次の3つのタイプ、すなわ

<sup>14</sup> 当プログラムについては、WHOのウェブサイトなどを参照のこと。  
[https://www.who.int/patientsafety/patients\\_for\\_patient/programme/en/](https://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/programme/en/) (2021年2月20日最終閲覧)

ち、小規模（診療部門またはチーム、報告事象が年に500件以下）、中規模（大病院または医療施設グループ、年に数千件程度）、大規模（国家的ないし地方医療制度または非常に大きな医療施設グループ、年に1万件以上、場合によっては数万件）のいずれかに該当しよう。

患者安全事象報告学習制度の規模や範囲がどのようなものであっても、本ガイドランスは、制度の企画、調整、管理方法に関する検討に直接に関わる重要なものとなるだろう。ガイドランスの各テーマにおいて当てはまる内容は、規模により異なるだろう。

## 5.1 患者安全事象報告調査制度の理解

5.1.1 患者安全事象を報告し学習することの重要性、基本原則、およびプロセスを理解せよ。

5.1.2 患者安全事象報告によって識別される新たなリスクと既存のリスクが、特定され、伝達され、その行為がより広い安全課題の中で優先され、リスク管理に関する説明責任が明確に分配されるような支援枠組みを構築せよ。

## 5.2 報告に肯定的な環境の整備

5.2.1 臨床および管理の責任者には、スタッフの報告意欲をかき立てる強力な役割が求められなければならない。医療専門家は、事象報告に非常に多くの時間をとられるという事態に直面するため、責任者が報告を優先事項としない限り、彼らは報告をスキップしてしまうだろう。

5.2.2 報告する文化から非難や報復のおそれを追放せよ。組織をあげて非難文化の除去に努め、非難のない報告を奨励しなければならない。これは、医療のみならず全ての分野において、事象報告制度の成否に影響を与える要因として最も広く引き合いに出されるものである。

5.2.3 医療スタッフが報告を行う環境を整備せよ。実現可能ならば、電子的な報告手法の方が紙様式より望ましい。携帯可能な電子機器による報告は、よりいっそう報告を容易にする。報告プロセスは、できる限りユーザーフレンドリーであるべきであり、情報収集ツールのデザインの工夫は、この点で不可欠なものである。

5.2.4 スタッフの報告作成時間を確保せよ。このことは報告を容易にすることとも関係するが、個々のスタッフの労働量に依存することでもある。報告に高い価値を認める安全文化があれば、たとえ忙しくても、多くのスタッフが報告のために時間を捻出するだろう。

5.2.5 報告には何が必要かを完全に明確に示せ。意識向上と訓練が、報告にはどの情報が必要か、そしてそれはなぜ収集されるのかをスタッフに熟知させるだろう。

5.2.6 スタッフには、定期的に、彼らが報告した事象に関する調査の進捗と、それから生じた行動をフィードバックせよ。これは実施することが最も難しい分野の1つである。なぜなら、報告事象の量の多さが、1つずつ調査してゆくことをしばしば不可能にするからである。しかし、皆が納得する明確な方針があるならば、スタッフは、た

とえその事象報告が分析用に選択されなかったとしても、フィードバック、感謝、奨励を受け取り、報告を続けるだろう。

5.2.7 当該組織内や医療制度全体で、常に、明白な安全改善が図られる状態を確立せよ。医療がより安全にならなければ、政治的指導者、公衆、医療専門家の中で、報告の価値に対する信頼を維持することは非常に難しくなる。事象報告の価値と目的を示すために、そして報告文化を堅固なものとするために、患者安全改善の成功は広く共有され支持されなければならない。

### 5.3 事象の識別と記録

5.3.1 全ての医療スタッフに、損害の発生、および患者に対する既存のリスクと潜在的リスクを識別する自己の責任を、十分に自覚させよ。それはリーダーシップの課題である。と同時に、報告は患者の命を救う専門家の義務であり、スタッフ自身にも有益なものであって、情報が管理に必要なだけではないことをスタッフの価値観に植え付ける教育およびコミュニケーションの任務でもある。

5.3.2 何が報告されなければならないか、どの方法が報告作成に利用されるべきかについて、明確なガイダンスと定義を、スタッフに公開し伝達せよ。

5.3.3 患者とその家族による患者安全事象報告作成のために特別の報告の仕組みが作られなければならない。このことが広く公表され、患者と家族による報告が奨励されることは必要不可欠である。この領域にお

ける全事象は個々に検討され適切な措置がとられなければならない。

5.3.4 スタッフが、重大損害の早期再発の現実かつ現在の危険など非常に重大な事象を報告できるように、実現可能ならば、電話ホットラインその他の緊急伝達手段を構築しなければならない。病源が他の患者に伝染するのを防ぐために、緊急かつ高度な調査が行われることもあろう。資源が許す場合、そのようなシステムを用いるならば、強制的報告の要求に対応できるという利点もある（never event や sentinel event など）。この分野はまだ発展途上にあり、開始するかどうかを判断する前に、大々的に議論する必要がある。このような手段の構築は、注意深い企画、十分な資源、厳格な管理調整を必要とする重大な任務である。それは、正しいスキルを身に付けた者が、一日中、適切に配置されていなければならない。事象報告者は、望むならば、自分のアイデンティティーを守る絶対的権利を有しなければならない。事象管理に関する説明責任は明確でなければならず、理想的には、医長や看護師長ないし組織内でそれと同等の立場にある者が負うべきである。そして、当該事象に関する議論が終了するのは、リスク制御がなされたときのみである。

5.3.5 事象報告書を作成するスタッフに対する行動から守られるべき彼らの権利は（故意の不正行為や無謀な行為など例外的状況を除いて）、方針、必要ならば法律に明記されるべきである。重要なことは、事象報告書中の情報やその後の調査の一部として集められた情報が、スタッフに対して懲罰的に用いられないことを彼らが理解することである。

## 5.4 把握すべき情報の選択

5.4.1 報告制度が既に設立されているところでは、現在把握されているデータの内容に、先進型 MIMPS の 10 の要素が含まれていること、あるいはそれらを導くことが可能であることを確認しなければならない。このことによって、国際比較および経験に関する評価や交換が可能になるだろう。

5.4.2 新規に報告制度が企画される場所では、基本型 MIMPS の 8 つの要素が適切な出発点となる。

5.4.3 全ての事象報告には、構造化情報収集部分と自由記述部分が含まれていなければならない。

5.4.4 策定が最も難しく、特別の注意がはらわれなければならないのは、因果関係を扱うデータ収集と報告ツール（紙媒体か電子的記録かを問わず）の部分である。

## 5.5 事象報告書の利用

5.5.1 事象報告書の情報は、広い目的範囲で利用されなければならない。情報を利用し、その長所と限界についての経験を得ることによって、データの質と有用性の改善の余地がさらに広がるだろう。

## 5.6 個々の事象に関する検討と調査

5.6.1 各医療分野のスタッフは、(根本原因分析のような手法の長所と短所を理解した上で) 事象を検討し深い分析技術を身に付ける訓練を受けなければならない。訓練は、

事象の検討、分析、および対応の策定に関する能力を確保するものでなければならない。重要なのは、訓練が、単なる能力証明で終わることなく、スキルの実践の継続を導くことにある。

5.6.2 事象に関する検討は、当該施設において事象が生じた医療に関わった人々に直接に向き合いながら、十分に行われなければならない。他に、その医療分野や治療に関して十分な知識を有する（しかし、当該事象には関与していない）スタッフと人的要因に関する専門知識を有する人々が参加しなければならない。

5.6.3 当該施設における事象の検討は、事象を生じさせたシステムの弱点に焦点を当て、その組織および医療提供全般にわたるより広いシステム強化のための洞察を生み出さなければならない。

5.6.4 国家レベルの報告制度が存在する場合、そこへほどの事象が報告されるのかについて明確に理解される方針がなければならない。

5.6.5 報告量の多さゆえに全報告を調べることが妨げられている場合、どのカテゴリーが検討され調査されるべきかについて明確な方針がなければならない。そこには、重大事象の報告と同様、それほど深刻でない事象報告（ニアミスなど）も含まれるべきである。

5.6.6 患者と家族には、事象発生後、支援とケアが提供されなければならない。

5.6.7 重大事象に関与したスタッフには、損害に至った事象の影響に関するカウンセリングと支援が受けられるようにしなければならない。

## 5.7 集約された事象データからの体系的洞察

5.7.1 集約された患者安全事象データを検証する際、報告制度は損害リスクを患者に見えるようにする手段であることを理解するよう常に意図せよ。

5.7.2 患者安全や事象タイプに関する傾向やより広い影響力のパターンについての洞察を定期的に行う方法と、大規模分析を検討せよ。時間も場所も異なる大量の報告間の相違は、事象発生に関する真の違いではなく、単に報告レベルの違いを反映するものに過ぎないことに気づくことは重要である。

5.7.3 1つの問題の窓を開き、リスクと損害を減らすために大規模な検討と戦略を可能にし、主なリスク源を識別するためには、分析を利用せよ。効果的な反応をまとめるために活動は多面的なものとなり、広範囲の利害関係者の関与を要求するだろう。この範囲で制度の弱点に対処するならば、リスクの完全除去とまではいかないまでも、一般的にリスクは減少するだろう。

5.7.4 患者安全におけるベストプラクティスからの明白な逸脱について精査するために、分析を利用せよ。そうすれば、過ちが認識され、防御を強化するための是正措置が講じられるだろう。

5.7.5 新しい損害原因、特に、患者に重大な影響を与えるものを識別するために、集約された患者安全事象報告を検討する手続を構築せよ。

5.7.6 事象報告や他のデータ源を用いて、テーマごとに定期的な検討を実現せよ。そのようなアプローチがなされれば、(抗凝固療法、インシュリン用量の誤り、放射線過剰投射などの分野において) リスク源が探索され、予防措置の開始を認めることができるだろう。

## 5.8 学習、行動形成、変更の管理

5.8.1 スタッフは、事象のリスクや再発の可能性を減らす方策の考案が、集中的な議論と専門家の助言を必要とする複雑な課題であることを理解しなければならない。患者安全事象に関する多くの現場対応が弱いのは、時間的制約、周りから干渉を受けない独立した専門知識と助言の欠如、書類の作成および提出のための確定したタイムラインによるものである。訓練を増やし、コミュニケーションをより密にし、新しいガイドラインを作成するといったあいまいな行動形成だけでは効果的ではない。医療をより安全なものにする最上の方法を見つける作業に全スタッフを従事させるためには、確立した改善科学手法と解決に関する評価を用いることが最も重要な方法であろう。

5.8.2 専門的関与とその実施は、互いに関連するプロセスではあるが、2つの異なるものであるという原則に基づいた活動がなされなければならない。専門的関与は、特定の証拠に基づく改善をなし得る手続ないし技術である。しかし、実施を成功させる

ためには、ほとんど常に、現場リーダーの献身、臨床チームの十分な関与、文化的障壁の除去、組織を社会的制度として捉えることが必要である。

5.8.3 患者安全警告、注意、助言的通知は、適切に計画され、その伝達が上手に実施されなければならない。安全改善を意図した制度全体の活動の通知がなぜ機能しないのか、ということについては、次のような多くの理由がある。

- ・受領者が読み理解するには、それらは余りにも長い。
- ・受領すべき場所と人に、それらが届いていない。
- ・それらの内容が良く考え抜かれていない。
- ・要求される活動が、実施するには複雑過ぎてやる気を失わせる。
- ・その活動が理論的には正しいものの、当該現場の状況には適合していない。
- ・余りにも多くの国家的患者安全に関する伝達があるため、当該現場の受領者が過重な労働を強いられることとなり、それらを無視し始める。

5.8.4 臨床専門家の中には、彼ら自身の安全事象報告学習制度を構築する者がいるかも知れない。個別の制度を構築することによって実質的な安全改善を図ることのできる臨床専門家はごくわずかである。これは、その専門領域が、標準的治療や設備および技術の利用を強化している場合に最も良く機能し、当該組織のより広い機能に依存するおことはあまりない。有害事象から学ぶことによって体系的にリスクを減少させた専門領域としては、麻酔学が良い例である。そのような報告制度は、管理の必要上運営されている報告制度よりも、強力な当事者

意識、より高度で詳細な報告、より深い信頼を生み出す。さらに、大規模調査制度の中には（医薬品安全監視と血液安全監視など）、有害事象から受け取り分析し学習するという手法が確立しているところもある。もともと、余りにも多くの孤立した臨床的事象報告学習制度を構築することは、しばしば分裂を招き、長期的に見ると有用とは言えないだろう。

5.8.5 識別可能な患者安全データは、裁判所や訴訟提起の機会を求める人々に対する開示から免れなければならない。このことは、世界中のいくつかの国においては、法律によって守られている。スタッフが恐怖を抱く文化ではなく、オープンな学習文化を促進するために、このことは必要不可欠である。

## 5.9 データ分析の公開と独立

5.9.1 患者安全事象を収集し、情報集約し、分析する責任を有する当局や組織は、そのデータに利害関係を有するすべての個人と組織を確認し、安全を改善する役割（ないし潜在的役割）を有する人々に優先的地位を与えなければならない。資源の制約、情報管理のセーフガードの遵守にしたがった上で、データは、その要求に最も適合する形で提供されなければならない。

5.9.2 当局および組織は、理想的には、政府や当該医療制度から独立した団体でなければならない。そして、その報告書の内容や時期について同意するよう要求されてはならない。それは、恐怖やえこひいきによってではなく、かつ、利益相反関係を持つ



ことなく、患者と公共の利益において稼働しなければならない。

5.9.3 情報公開は優先事項であるが、シンプル、オープン、誠実な形で、偽りのない洞察を提供し、適切にその状況が説明されなければならない。

## 5.10 情報と臨床統治

5.10.1 全ての患者安全事象報告書は、データベースなどのデータ保管庫に移される前に、患者、スタッフその他の者が特定されないよう、匿名化されなければならない。報告書の自由記述部分には、特別の注意が払われる必要がある。この点は、市民社会の支持を得ている管理方針が、患者の医療記録番号を事象報告に含めるべきとしている国や医療制度においては、異なる解釈が要求されるかもしれない。さらに、情報共有をどこまで認めるかに影響を与えるような、個人情報やプライバシーに関する立法もあり得るだろう。

5.10.2 患者安全事象データが、研究グループなどの第三者の手に渡る場合、そのデータの移動は、情報管理および必要な法的防御について明確に述べた正式かつ書面化されたデータ共有合意に基づいてなされなければならない。

5.10.3 包括的な情報管理方針が作成されなければならない。スタッフはその利用について訓練を受けなければならない、仕組みはその有効性を監視できるように構築されなければならない。

5.10.4 現実に存在する危険を初期段階で患者に知らせる、事象や事象クラスターを識別するための有効な監視メカニズム（「赤い旗」メカニズム）がなければならない。

## 5.11 患者と家族の参加

5.11.1 全ての医療施設は、全被害者に対し「率直義務」を持つべきである。その医療施設によって事象に巻き込まれた全ての患者は、次のものを受け取るべきである。すなわち、(a)何が失敗したのかについての十分な開示、(b)なぜそれが起きたのかについての説明、(c)十分な謝罪、(d)再発防止のためにとられた行動についての説明（そして実施プロセスへの関与の招待）、(e)公正な補償などの実際的精神的サポートの提供、(f)元の状態に戻るまでの更なる治療へのアクセス、である。事象が死亡を生じさせた場合、または子供が関係している場合には、この情報開示プロセスその他のステップは、その適切な家族に対してなされなければならない。

5.11.2 回避可能な損害を被った患者と家族の（できれば、彼ら自身によって語られた）ストーリーは、その正式な同意を得た上で、医療施設が管理する団体および臨床チームにおいて定期的な議論の一部とすべきである。

5.11.3 回避可能な損害を被った患者と家族は、その経験とストーリーを、医療専門家の教育プログラムの中心的な構成要素として共有するよう勧誘されるべきである。

5.11.4 回避可能な損害を被った患者と家族は、医療施設における管理・医療提供に

関する立案の全過程における助言者として  
配属されなければならない。

## 6 ガイダンスに基づく自己評価

※最後に、ガイダンスに基づく自己評価の  
項目（6セクション、全44項目）を掲げて  
おく。各項目は、5段階（強く反対／反対  
／反対でも賛成でもない／賛成／強く賛  
成）で評価される。

### セクション1 報告環境（7項目）

- ① 医療専門家が報告することは容易である。
- ② スタッフは報告する時間を有する。
- ③ スタッフは何が報告されなければならないかについて完全に明確である。
- ④ スタッフはその報告から生じた進捗と活動に関する当該個人宛てのフィードバックを受け取る。
- ⑤ 大部分のスタッフが報告することに意欲を有している。
- ⑥ スタッフは報告を奨励されており、非難や懲罰的措置は例外的である（すなわち、重大な不正行為の場合のみである）。
- ⑦ 医療施設のリーダーは、安全文化を構築しその関与を可視化するという方針を提供し全力を傾注している。

### セクション2 報告ルールと内容(11項目)

- ① 何が患者安全事象を構成するかについて明確な基準と定義がある。
- ② どのような種類の事象が報告されるべきかについて明確なルールがある。
- ③ 報告目的に関する訓練がスタッフに提供されている。

- ④ どのような情報を含めるべきかという観点から、事象報告書式の完成方法に関する訓練がスタッフに提供されている。
- ⑤ 報告が任意か強制か(またはどのような条件のもとで双方を運用するか)について明確に理解されている。
- ⑥ 事象報告の内容が、MIM PSの最小限の要素をカバーしている。
- ⑦ 事象報告に構造化情報と自由記述が含まれている。
- ⑧ 更に情報を集めるよう報告者に返答することが可能である。
- ⑨ どのようなタイプの事象が現場(たとえば病院内)の観点から分析され、どのようなタイプの事象が国家的に分析されるべきかが明確である。
- ⑩ 電話ホットライン(熟練し、厳格な管理調整をなし得るスタッフを適切に配置)が、上申(重大リスクを上位レベルの処理事項とする仕組み)、緊急調査、他の患者を守るための行動を必要とするような重大事象をスタッフが報告するために設置されている。
- ⑪ 報告制度の中に、患者および家族が報告するための特別な仕組みがある。

### セクション3 分析と調査(13項目)

- ① データは、承認された分類システムに集約される。
- ② 集約されたデータは、定期的に体系的洞察を生み出す。
- ③ 事象報告を行ったスタッフに対し、その報告に感謝し、必要な追加的詳細を明らかにするためのフィードバックがなされる。
- ④ スタッフは分析および生データを処理する熟練した分析機能を利用できる。

- ⑤ 集約データの報告は、解釈するのに適切な注釈を付けて、定期的に公表される。
- ⑥ 事象に関係しまたは説明責任を負う、安全保証ないし改善の当局や施設は、その必要に適合する集約データの報告を利用できる。
- ⑦ 事象の大部分は、現場（当該施設）レベルで更に調査される。
- ⑧ 事象（または事象のクラスター）の中には、国家レベルで更なる利用が可能なものもある。
- ⑨ 事象の更なる調査が、死亡や重大損害を含むものに制限されていない（いくらか程度の軽い損害事象、損害の生じていない事象、ニアミス事象も検証される）。
- ⑩ 事象の更なる調査には、根本原因分析のような構造化アプローチも含まれる。
- ⑪ 事象の更なる調査には、ほとんど常に、適切な専門家が関与する。
- ⑫ 更なる調査には、関連する全スタッフ、患者および家族が参加し、定期的に人的要因の専門家も参加する。
- ⑬ 調査およびより深い分析結果により集められた詳細かつより堅固なデータが、報告制度に組み込まれ、記録される。

#### セクション4 ガバナンス（5項目）

- ① 事象報告制度が、独立した当局や組織によって管理され維持されている。
- ② 事象報告が匿名化されており、報告書を読むことによって、患者やスタッフその他の個人が識別される可能性はない。
- ③ 報告制度には適切な守秘義務の防御が備わっているが、患者に緊急の危険が生じた場合には、その状況を識別できるように制度を運用できる。

- ④ 事象報告制度のあらゆる面について認識し問題を解決する管理プロセスがある。
- ⑤ 事象報告の全ての面において高い基準を維持するために、適切な、専門的情報技術インフラがある。

#### セクション5 行動と学習（2項目）

- ① 報告データとその分析によって識別されるリスクに関する行動を明確に記述し伝達し優先するための正式な枠組みがある
- ② 重大事象に関わったスタッフ（「二次被害者」）に適切なカウンセリングとサポートが提供されている。

#### セクション6 患者と家族の参加（6項目）

- ① 事象が常に、被害者とその家族に開示されている
- ② 患者の説明と損害に関する家族の経験が、管理部門レベルで定期的に議論されている。
- ③ 損害を被った患者と家族が望む場合には、無料で、精神的支援および他の支援が提供される。
- ④ 被害者には、追加的治療と必要なケアが無料で、かつ、被害者が望むならば新しい臨床チームによって提供される。
- ⑤ 損害を被った患者と家族が望む場合には、再発可能性を減らすための行動の策定に参加できる。
- ⑥ 損害を被った患者と家族は、医学生および医療スタッフの教育と訓練において主要な役割を果たす。

### III 結びにかえて

本報告書は、多くの困難な課題を抱えながら、それでも前進しようとしている患者安全事象報告学習制度の現在の姿を浮き彫りにする。WHOのドラフトガイドラインが公表された2005年以降、報告学習制度を有する国や医療施設は確かに増加した。その形、内容は実に様々であるが、理想的な学習報告制度は世界中でほとんど見当たらない。たとえば、患者安全事象の原因特定の困難さ、報告作業の負担の重さ、報告すべき内容の不明確さ、データ管理・運用の難しさ、制度運営主体の独立性、責任追及・懲罰に対する恐怖、医療現場における強力なリーダーシップの不足等々、いずれも手強い課題が山積している。本報告書中のガイダンス、および自己評価項目の内容を見ても、これらの課題の解決が一筋縄ではゆくものではないことを強く認めざるを得ない。国境を越えて人や物の移動が今後ますます増えることを考えるならば、本報告書が示すような、高所得諸国と低中所得諸国における報告学習制度のありようのギャップもまた頭の痛い問題である。本報告書はcovid-19の問題には言及していないが、一般の緊急事態の下、多くの医療現場が多忙を極める中で、このような場合だからこそ事象報告の必要性が見直されるということはあるのだろうか。

報告学習制度にとって八方塞がりにも見えるような状態において、最小限の情報モデル(MIM PS)が比較的広く受け入れられているとすれば、それは、報告調査制度を運用し、または、これから構築しようとする側にとって、MIM PSの採用が報告対象を明確にし、かつ、作業負担の軽減につながるということがわかりやすかったからであるように思われる。このような制度運用に明

白にプラスになる方策が、今後も積極的に考案され提案されるならば、報告学習制度は更に前に進むことができるだろう。

また、同様のハイリスク産業枠で括られるこの多い航空業界と異なり、医療分野では診断や治療が機械より人間によってなされることが多く、損害発生の発見なども観察に基づき行われるとの本報告書の指摘は、患者安全事象報告のあり方について医療の本質に遡って考えることの重要性を改めて想起させる。

結局、ここで大事なことは、患者安全事象報告学習制度が最終的には再発防止のためにあることを、常に念頭に置くということであろう。この認識の重要性は、本報告書にもある通り、航空の世界においてもどうやら同じようである。報告学習制度の一連の段階のうちで、最も難しいとされる学習の部分は、再発防止を目的として組み立てられる必要があるし、報告学習制度への被害者や家族の参加も、再発防止を主たる目標に掲げるべきであろう。さらに、制度に立ちはだかる上述の諸課題についても、再発防止に最大の重きを置いて取り組むことを再確認し、制度のための制度に終わることのないよう十分心すべきである。このことは、我が国の医療事故調査制度における課題にも当てはまるものと思われる<sup>15</sup>。

<sup>15</sup> 日本医療安全機構「制度運営上の現状と課題」  
[https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/soumu01/R01unei/01/01\\_02\\_shiryoy/shiryoy05-1.pdf](https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/soumu01/R01unei/01/01_02_shiryoy/shiryoy05-1.pdf) (2021年2月20日最終閲覧)等を参照。