
監訳にあたって

本ドラフトガイドラインは、各国において、全国的な規模での「有害事象を収集し、そこから教訓を得るための制度」を設計・導入・運用する際のポイントを解説したものです。

冒頭には、医療安全において使用されるエラー、ニアミス、インシデント、有害事象、ハザード、リスクなどの用語の定義が、わかりやすくまとめられています。これらの用語のなかでも特に、人間の特性と限界を認識したうえで「error (エラー)」という言葉の意味を正確に理解することが、安全に対して科学的にアプローチするためには非常に重要です。本書では「エラー」という言葉は、イギリスの認知心理学者であるジェームズ・リーズン博士の定義に基づいて用いられており、過失 (negligence) や過誤 (malpractice) といった法律用語とは区別されていることから、日本語訳においても「エラー」と表現しました。

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。さらに、事例は集めるだけにとどまらず、医療や現場を熟知した専門家により分析が行われ (expert analysis)、システムに内在する根本原因を明らかにし、信頼に値する提言 (credible) や人々が安全に仕事をするのできるシステムへの改変 (system-oriented) が迅速 (timely) に行われること (responsive) が重要であると繰り返し強調されています。

本ドラフトガイドラインの冒頭には、本書を中心となってまとめたアメリカ人の外科医で、医療政策の専門家でもあるルーシャン・リーブ教授に対する謝辞が述べられています。リーブ教授は1994年当時、米国医師会雑誌 (The Journal of the American Medical Association) に「Error in Medicine (医療におけるエラー)」という論文を発表しており、医療界における時代遅れのエラー対策を批判し、航空業界における心理学や工学を含むヒューマンファクターズと呼ばれる安全への学際的なアプローチが必要であると述べています。また、1996年にアメリカで開催された学術会議の講演では、「Myth: The way to eliminate errors is to require perfect performance (神話: 人のエラーをなくすための方法は、人に完璧なパフォーマンスを求めることである)」という現行の安全への取り組みに対する皮肉を込めたスライドを紹介しています。以来、10年以上経過し、エラーやシステムという言葉こそ世界中の医療従事者に広く知られるようになりましたが、ヒューマンファクターズに関連する知識や研究などはいまだ十分ではありません。

本ドラフトガイドラインには、付録として全米科学アカデミーの医学研究所 (IOM) から出版された『To Err Is Human: Building a Safer Health System (過つは人の常: 安全なヘルスシ

システムの構築)』の第3章「Why do errors happen? (なぜエラーは起こるのか)」の抜粋が掲載されています。ここには、本ドラフトガイドラインにたびたび出てくる用語である「システム」や「エラー」の定義、メカニズムなどについて、詳しい説明がなされています。リーズン博士の著書『Human Error』から引用したこれらの解説は、人間のパフォーマンスを理解するうえで大切な概念です。さらに、医療という産業が、安全という観点からはハイリスクであることについても、アメリカ人の社会学者であるチャールズ・ペロー博士が提唱した「相互関係性（線系か複雑系か）」と「連結性（疎か密か）」という2変数のマトリクスを用いて論理的に説明されています。医療は複雑系で密に連結したシステムであるため、このようなシステムの現場で働く人達にとって、危険な状況の認知や発生した問題への対処が難しいことがよくわかります。

わが国においては、また世界各国においても、1999年を医療安全元年として出発し、これまでにさまざまな安全対策の導入、ガイドラインの作成、政策提言や学術論文の発表が行われてきました。本書が国際的で科学的な知見を踏まえた医療安全を推進する際の有用な資料となり、安全なシステムの発展につながることを祈念いたします。

最後に、本ドラフトガイドラインの翻訳・出版に関わる機会を与えてくださいました日本救急医学会の診療行為関連死の死因究明等の在り方検討特別委員会に感謝申し上げます。

平成23年9月

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 部長・病院教授

中島 和江