

カナダにおける有害事象の開示ガイドラインの背景と理念

翻訳グループメンバー 千種あや
deepseafishprint@yahoo.co.jp

“Canadian Disclosure Guidelines”¹

カナダ患者安全研究機関 Canadian Patient Safety Institute (CPSI)

により 2008 年 3 月 18 日に作成される。

CPSI は 2003 年、医療改革案により、患者安全向上を目的として設立された。

カナダ健康局は 5 年間で 5000 万ドルの予算を CPSI 等の患者安全政策にあてている。

カナダのインシデント事情

初の全国的な事故疫学調査の報告によると、2000 年の有害事象率は 7.5% (18 万 5 千人)²

ガイドライン作成の背景

- ・ 2005 年に The Legal and Regulatory Affairs Advisory Committee が設けられ、そこで情報開示ガイドラインが提案された。
- ・ ガイドライン試案を作成し、1 年間全国で試用した後に採択された。法的観点も含む。
- ・ ガイドライン作成委員は、職員の他、医師団体関係者、看護職団体関係者、国の倫理委員、地方自治体関係者、保険会社などの関係者からなる。
- ・ CCHSA (カナダ医療サービス認定機構) などもガイドラインを支持。

ガイドラインの目的・理念

- ・ オープンで誠実なコミュニケーションを伴う、明確で一貫した情報開示の促進。
- ・ 患者のニーズに沿った、患者 - 医療者間のコミュニケーションを促進し、それにより両者の関係を強化する。「情報開示は、患者による信頼と医療機関の誇りを保つ」。
- ・ 「患者中心の医療」がベース オープンで誠実であり、患者のニーズを常に把握しコミュニケーションするような環境の必要性。
- ・ 「患者の権利」がベース 患者のオートノミーや、インフォームドコンセントの確保。
(患者は自分のケアに関わるどのような事象に関しても知る権利があり、主体的に医療に参加する。)
- ・ 患者、医療関係者を含む、有害事象の全ての関係者に対する支援。
謝罪と情報開示は、医療者をもケアし、孤立を防ぐ。
- ・ 分野を超えたチームワークの促進。
- ・ 有害事象をオープンにすることと同時に、ミスから学び、医療の質の向上に結びつける。
インシデントレポート、開かれた組織文化、安全文化の醸成などの効果も。
- ・ 各リーダーシップを支援。
- ・ 本ガイドラインを基に、各医療機関が指針およびガイドラインを作ることが望まれる。

¹ <http://www.patientsafetyinstitute.ca/uploadedFiles/Resources/Canadian%20Disclosure%20Guidelines-%20Feb%202008.pdf>

² Canadian Adverse Events Study, 2004 年、G. Ross Baker 他

イギリスにおける、有害事象の開示ガイドラインの背景と理念

翻訳グループメンバー 千種あや
deepseafishprint@yahoo.co.jp

“ Being Open

Communicating patient safety incidents with patients and their carers “³

イギリス患者安全機構 National Patient Safety Agency : N P S A

により 2005 年に作成。

- ・ N P S A は、2001 年に保健省のプランに基づき設立された。包括的な事故報告システムとしての役割を期待される。患者安全、医療者支援、医療倫理の部門がある。
- ・ 2007 年度予算は、19,850,000 ポンド⁴

イギリスのインシデント事情

- ・ 2007 年度は、合計 811,746 件⁵
- ・ インシデント報告数(次ページ参照)はうなぎ上りであり、報告文化が根付きつつあると伺える。

ガイドラインの背景

- ・ 2004 年に医療機関リーダーのための安全対策の指針である、“ The seven steps to patient safety ” (下記参照)が唱えられるが、特にステップ5「安全への患者参加」の一環として、事故後の情報共有が求められた。
- ・ 安全政策の要である報告システム (National Reporting and Learning System : N R L S) において、真実告知を試験運用し、その結果や患者調査を受けて N P S A が、ガイドラインを作成。
- ・ 英国の他の機関、National Health Service Litigation Authority 等もガイドラインと同じ立場であり、インシデント後の謝罪は法的責任につながらないとしている。
- ・ General Medical Council : G M S も同じ立場。

ガイドラインの目的・理念

- ・ 患者安全のためには、謝罪や真実説明を含むオープンな文化が欠かせない。
- ・ インフォームドコンセントと、事故はシステムエラーであるという視点が基本にある。
- ・ 患者が、何が起こったか知り、そして理解できるような環境を整備し、同じインシデントが起こらないことが目指されている。
- ・ 有害事象が起こった際、患者や家族、医療提供を含む、全ての関係者が、自分が支援されていると実感できるような環境整備が望まれている。
- ・ ガイドラインが、各医療機関で実行されるべく改良され(法的視点含む)、さらに R C A (根本原因分析)などその他のリスクマネジメントや指針と統合されたマネジメントが行われることが目指されている。クリニカルガバナンスとの統合性。
- ・ 医療者にとっては、情報公開の倫理的責務があるが、インシデント後の対応をとることで、精神

³ <http://www.npsa.nhs.uk/patientsafety/improvingpatientsafety/patient-safety-tools-and-guidance/beingopen/>

⁴ NPSA Board Paper, 2008 年 3 月

⁵ Patient Safety incidents in the NHS: National Reporting and Learning System Data Summary、2008 年

的支援を得られる、患者の視点を得る、コミュニケーション能力の向上、事故からの学びといった、良い効果がある。

- ・オープンで誠実な対応は、その後のクレームや訴訟を防ぐ。

< 参考 >

“ The seven steps to patient safety ” 「患者安全への7つのステップ」

Step 1 Build a safety culture 安全文化の醸成

Step 2 Lead and support your staff 医療スタッフを支援し、リードする

Step 3 Integrate your risk management activity 様々な安全対策を統合する

Step 4 Promote reporting 報告を促進する

Step 5 Involve and communicate with patients and the public

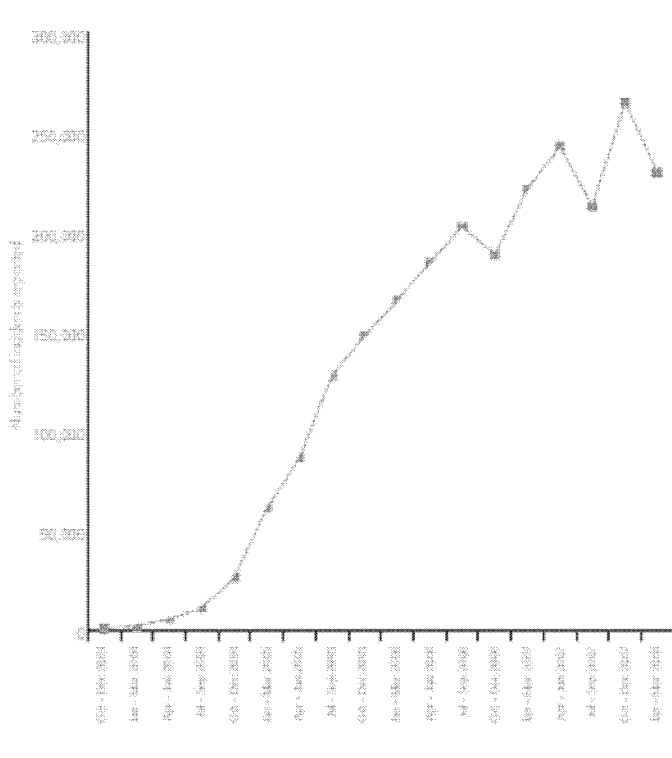
患者や地域住民の参加と情報共有

Step 6 Learn and share safety lessons 起こってしまったことを共有し、事故から学ぶ

Step 7 Implement solutions to prevent harm 事故防止策を実行し、害を防ぐ

イギリスのインシデント報告数

Patient Safety incidents in the NHS: National Reporting and Learning System Data Summary 2008より



Being Open 10つの原則

情報開示・誠実かつ明確で時間の制約のないコミュニケーション・謝罪・患者と家族が求めていることを理解する・医療提供者への支援・リスクマネジメントとシステム改善・チーム医療とシステムエラーの視点・クリニカルガバナンス・機密性の保持・ケアの持続