

- ③妊娠、出産、産褥を通して一貫して同じケア提供者、または同じグループからケアを継続して受けること
- ④すべての選択肢が明確にされ、それを産む女性が選択できること

3) 改善の成果

女性中心のケアが強調され、また、周産期のケアの担い手として助産師の最適性や自宅分娩の認知なども掲げられ、この『Changing Childbirth』報告書はケア提供者にも消費者にも歓迎された。英国での出産は正常であれば医師ではなく、基本的には助産師の業務という意識が根づいているが、この報告書は妊娠、出産ケアに対しての人々の意識変革に大きく影響し、助産師の役割をさらに明確化し、産む女性の権利を支持した。

この報告書のあと周産期ケアの改善が実際に行われていくが、その成果の幾つかを以下にあげる。

- ①消費者である女性が積極的にケアに関わるようになった。
- ②新しい助産師ケアモデルやバースセンターのケアモデルが開発された。
- ③インフォームドチョイスを促すために助産師が作成したパンフレットを政府が発行した。
- ④エビデンスを基にしたケアを重視するようになり、助産研究が推進された。

4) 厳しい現実

周産期ケアは政府の後押しによりかなり改善されてきたように思えるが、実際の現場では理想どおりには進んでいないことも事実である。1997年の政府の審査委員会による大規模な調査によると、まだかなりのところで旧態のシステムが続けられていたり、消費者より医療側の利便が優先されているという現実が明らかになった。

これは、人間のパワー関係、既存のやり方から抜けられない状況、助産師をパワーアップしながら管理職といった問題が複雑に絡んで理想実現には移行できていないと分析している。しかし、政府としては、1993年の『Changing Childbirth』報告書の考えをこれからも基本路線として改革を続けていく意向である。

5) これからの周産期ケア

最近周産期ケアへの関心が再び高まり、2001年に政府は専門家による委員会を結成した。この委員会は、助産師、小児科医、産婦人科医、保健関係の権威者から成り、母親となる女性に何が必要なのか、どうしたら最高の質の周産期ケアが提供できるのかについての調査を開始した。この調査結果を受けて小児へのケア、青年へのケア、周産期ケアに対する国家サービスの枠組みを確立することが目的である。2003年には病院における小児ケアへのスタンダードが発表され、2004年秋に周産期ケアモデ

ルの枠組みが発表された。^{注1)} さらに、今後は周産期ケアの場所の適性、つまり大半の出産管理場所である急性管理体制のある病院が望ましいのかなど議論が煮詰められる予定である。

このように周産期ケアのあり方が常に問われ、調査、議論が繰り返され、改革が進められてはいるが、その改革の障害となっている深刻な問題も内在する。それは助産師数の不足であり、特にロンドンでは甚だしいようである。これでは理想とする助産師によるマンツーマンの産婦へのケアは望めないとしている。さらに現実問題として政府の要請に追いつけない小さなマタニティケアグループは閉鎖してしまうという現象も起こっている。

周産期ケアは改革の途上であり、未解決問題はまだまだ多くあるとしている。しかし、周産期ケアを「安全な出産のみを優先する」というのではなくて、「女性が妊娠、出産、産後を通して健やかであり、親となるプロセスを尊重されてケアを受けることで、家族みんなの安寧につなげることができるもの」として位置づけ、NHSは今後も改革を続け、この領域に投資していく考えである。

IV. 医療安全システムの概要

1. 本格化し始めた医療安全への取り組み

1) 医療安全のための管理局；National Patient Safety Agency^{9) 13) 14) 15)}

(国家患者安全局)

英国では90年代後半より医療安全に注目するようになった。国はそれまで医療事故の包括的情報収集・分析を行わず、医療安全については地域の各病院のリスクマネジメントにまかせていた。ところが医療過誤が目立つようになり、また当時異常ともいえる小児病院での心臓外科手術の高い死亡率へ国民の関心が集まり、国は1999年医療安全に関して、「Expert Committee（専門委員会）」を結成して調査に着手した。2000年にこの委員会から「An Organization with a Memory」報告書が提出された。それは医療安全に関する政策をまとめたもので、特徴的なことは；

- ①失敗から学ぶという観点にたった報告改善システムの確立
- ②医療事故を組織の問題として捉えるという視点
- ③報告しやすい文化の醸成
- ④安全に関する用語の定義

である。

この報告書を受けて2001年4月、保健省が「Building a safer NHS for patients（患

注1) www.dh.gov.uk/PolicyAndGuidance/HealthAndSocialCareTopics/ChildrenServices/ChildrenServicesInformation/fs/en上で詳細は閲覧可能である。この新しい枠組みを含め、産科医療システムについての詳細は次年度の調査で行う予定である。

者のためのより安全な NHS の構築)」という白書を発表し、政府の具体的活動として、医療安全を推進するための国のセンターを設立することが打ち出された。そして同年7月国の医療安全を管理する局である National Patient Safety Agency (国家患者安全局) (以下 NPSA) が設立された。

この国家患者安全局は、NHS の特別保健局として位置づけられている。患者安全の向上のために、リスクが積極的に査定され、患者安全を最優先する公平な文化を NHS 内に醸成するための管理局である。管理局の名称も「医療安全」でなく、「患者安全」であることから、常に発想が患者中心の医療改革であることがうかがえる。

2) 患者安全のための7つのステップ ; Seven Steps to Patient Safety¹⁶⁾

NPSA は 2003 年、NHS 組織に対して、患者安全を確かなものとするための具体的な手引きとして以下の7つのステップを掲げた。

- ① 安全文化の醸成 ; 透明性と公平性の文化を創ること
- ② スタッフの指導と支援 ; 組織全体で患者安全に焦点をあて断固として取り組むこと
- ③ リスクマネジメントのための行動の統合 ; リスク管理のシステムと手順を開発し、リスクが起りそうな状況を明確にし、査定すること。
- ④ 報告の推奨 ; スタッフがインシデントを地域内にも国にも簡単に報告できるように整えること
- ⑤ 患者や社会と積極的なコミュニケーション ; 患者に耳を傾け、オープンなコミュニケーションをとるようにすること
- ⑥ 安全についての学びを共有 ; スタッフが根本原因分析法に従って、インシデントがなぜ、どのようにして起こったか理解するようにすること
- ⑦ 害を防ぐために解決法を導入 ; 方法、手順またはシステムを変えることで教訓を生かすこと

この7つのステップはさらにステップごとに研究に裏付けられた詳細な説明が加えられている。インターネット上¹⁶⁾で自由にダウンロードできる。この7つのステップを積極的に推し進めるために、政府はフォーラム、組織幹部の研修、スタッフへのワークショップを催している。

下記図2は医療安全を推進するために政府が勧める行動の流れである。

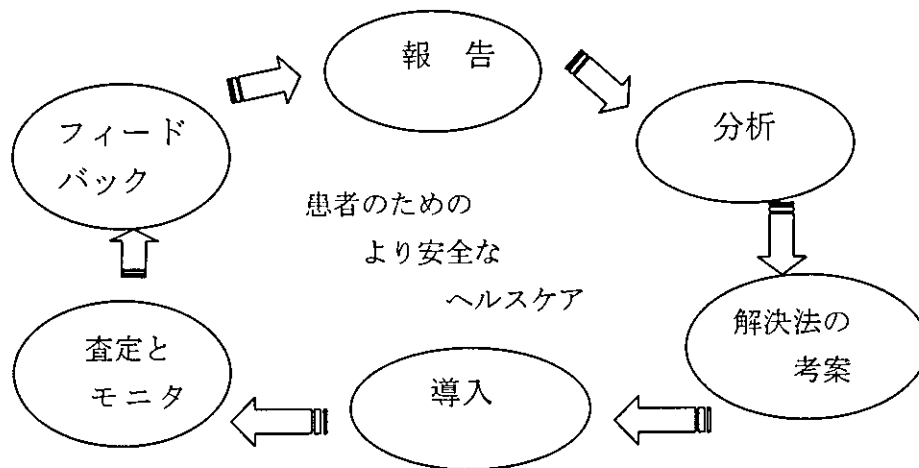


図2 安全のための環

2. インシデント報告システム¹¹⁾¹³⁾¹⁴⁾¹⁵⁾¹⁶⁾

1) 国家レベルでの報告システムの導入；National Reporting and Learning System (全英報告・学習システム)

2001年にNPSA（国家患者安全局）が設立され、本格的に作動しはじめた時の最初の目標の一つがインシデント報告システムの確立であった。「患者安全に影響を及ぼす事象の国全体による報告と学習システムを開発・運営する」という目標を掲げ、NPSAが国家レベルのインシデント報告システムであるNational Reporting and Learning System（全英報告・学習システム）（以下NRLS）の開発を始めた。これはそれまであった地方のリスクマネジメント内の報告システムにとってかわるものではなく、これをさらに強化して補うものであるとしている。国全体で統一して行うことにより、地域の枠から国全体の枠でデータを収集・分析することが可能になり、NHS全体が他からの教訓を多く学ぶことができる。また、国レベルなので再発防止にすばやく取り組めるという利点がある。多くの研究調査からも医療事故の報告がきちんとなされる程、医療安全性は高まるという結果がでてきていることも理由としている。

2) これまでの経過

以下は報告システム導入に関わる主な事柄のこれまでの経過である。

1999年	医療安全調査のために「Expert Committee」結成
2000年	Expert Committeeによる「An Organization with a Memory」報告書
2001年4月	政府による「Building a safer NHS for patients」報告書
7月	医療安全のための中枢であるNational Patients Safety Agency(NPSA/国家患者安全局)を設立
12月	NPSA活動開始 National Reporting and Learning System (NRLS/全英報告・学習システム)の開発に着手

2002年	NRLS の試験的運営を一部の NHS 組織で行う (29,000 件/年の報告あり)
2003年	37 の NHS 組織で行う。2003 年の終わりには 31 人の患者安全マネージャーを任命して全英にシステムの導入を開始
2004年	eForm (電子報告書) を導入、NRLS 導入完了
2005年	地域のリスクマネジメントとの統合を図る予定

3) 報告システムの主要原理

報告システムの主な原理として以下の3点をあげている。

- ①一つのところで起こったインシデント/ニアミスを報告してもらうことで、他のところで似たようなことが発生するリスクを減らす。
- ②すべての報告では患者とスタッフの名前、その他何か特定できるようなデータはすべて取り除く。
- ③NRLS でデータを統計的に処理して分類化し、さらに要因、パターンや傾向を分析して、規模や程度を決める。

4) 報告するインシデントは何か

報告するインシデントは以下の4つとしている。これまでさまざまな用語が使われていたのを「Patient safety incidents (患者安全に関わるインシデント)」^{注2)} という新しい用語を共通用語として統一することにしている。

- ①すべての患者安全に関わるインシデント
- ②患者に有害であったインシデントはその程度の如何に関わらずすべての事象
- ③過誤はあったが害には至らなかった事象も含む
- ④患者のところに害が及ぶ前に過誤が防がれた事象も含む

5) 誰が報告するのか

NHS 機関、スタッフ (臨床/非臨床)、契約している医療専門家が報告する。やがては患者と患者のケアをしている人々からも報告できるようにする予定である。

6) 報告の方法

インシデントの報告方法については各 NHS 機関の現況に応じて以下の3つを検討している。

- ①90%の NHS 機関が商業ベースのリスクマネジメントシステムを採用している。

注2) Patient safety incidents とは NHS 内のヘルスケアサービスを受けている一人または複数の患者に意図していない、または予期していない害が起こった、または起こったかもしれないインシデントのこと。これまでの adverse events/ clinical errors, near misses (有害事象/クリニカルエラー、ニアミス) の用語をこれに置き換えている。

このシステムの報告手順と二重にならないように、うまく統合化を図る方法を開発中。

- ② 6%の NHS 機関は独自のリスクマネジメントシステムを使用している。そのシステムと統合化するか、商業ベースのものを採用してもらい統合化するかのどちらか。
- ③ 4%の NHS 機関はシステムがないので、新しく開発した eForm を使って直接報告。

より多くの事例を報告してもらうために、NPSA では報告事項を組織と共有することを勧めてはいるが、以下の事項にあるように強要はしていない。報告するにあたり、以下の5点を付加している。

- ① eForm 使用の時は所属機関と情報を共有することを勧める。
- ② 独立した契約専門家（GP、薬剤師、歯科医師）は特に契約機関との情報の共有を勧める。
- ③ NHS 機関と情報を共有する時には個人的な詳細については付加しなくてもよい。
- ④ NHS 機関と情報を共有したくない場合はそれも認める。
- ⑤ 匿名でよい。

7) NRLS（全英報告・学習システム）で考慮された3点

NRLS を円滑に稼働させ効果をあげるために、①データ内容の精選、②機密性と匿名性、③フィードバックシステム の3点が明確にされている。

①データ内容の精選

各地域でのリスクマネジメントシステムが要求する情報と、国のインシデント報告が要求するデータは非常に違っていた。そこでさまざまなヘルスケア場面に適応するようなデータセットが開発された。これはシンプルで報告に要する時間がかかり短縮され、あらゆるインシデントに適用するものである。それぞれの状況に特有な事柄を含めかつ国の望む内容に合致している。患者安全に関わる最新の考えが導入され、データセットは患者に関わる報告のみ収集する形となっている。スタッフや第三者（訪問者など）に害のあった事象は扱わない。事実情報のみ必要とするが、原因については判断などを問うことがある。患者の誕生日データは、事象発生時の年齢データとしてのみ使用する。

②機密性と匿名性

スタッフ、契約医療専門家、そして国民からの最大限の信用を得て、自発的で正確、完全、時機を得た報告をしてもらうために、機密性と匿名性を守る。もし個人を特定できるような情報があった場合はただちに削除する。ただし、より有

効なフィードバックができるために、報告元の機関名だけは記録しておく。eForm（電子報告書）で直接入れる情報や、報告者が望まないときには機関名もなくてよい。機密性と匿名性を固守するために、スタッフの個人名や患者を特定する情報はすべて削除する。匿名が守られるような分析を行う。

③フィードバック（情報の共有と学び）

NPSA では報告された情報を分析して、重要なもの再検討し、パターン化した事項については助言ができるようなしくみを作る。重大事象についてはさらに原因を追及し、インターネット上で公開し、地方も国全体もそこから学べるようにする。

8) 共通用語の使用

報告システム NRLS では、用語の混同を避けるために共通用語を開発している。ここではインシデント報告時の共通用語（表1）と、インシデントの程度に関する共通用語（表2）を次頁に紹介する。この中で「有害、エラー、誤り」といった用語は使われなくなっているのがわかる。それは、これらの用語では原因を「個人への追及」ということをほのめかし、「医療過誤」は誤りが特に「医療従事者にある」という印象を与えると説明している。

9) 報告システム導入における NPSA の役割

地方機関が導入プランをつくり、全国に NRLS をスタートさせるために NPSA は以下の支援を行っている。

- ①サポート；NRLS を理解してもらい、どのルートで報告していくのかを決めるためのパンフレットの配布、また患者安全のためのマネージャーが直接面談して、導入のためのバックアップとサポートをする。
- ②開発と同意；地方機関の導入プランをもとに、業者の同意連携のもと、患者安全マネージャーと導入プランを作成する。
- ③調整とスケジュール；データマッピング、インストールのためのテクニカルサポート、根本原因分析訓練法などの日程の調整
- ④データマッピングのワークショップの開催
- ⑤インストールのテクニカルサポート
- ⑥接続に成功したかどうか確認

他にヘルプデスク、導入のためのフォーラム、NRLS とのリンクへのチェックリスト、NRLS 導入プランのひな形や eForm のひな形の提供を行っている。

表1 NPSA 報告システムにおける患者安全に関する共通用語

旧用語	新用語	新用語の定義
クリニカル リスク	patient safety (患者安全)	患者へのケアをより安全にし、害を最小限にするために、患者に関わるリスクやインシデントを明確にし、分析し、処理していくこと
有害インシデント、有害事象、クリニカルインシデント、クリティカルインシデント、医療過誤、クリニカルエラー、医療の過ち、センチネル事象	patient safety incident (患者安全に関わるインシデント)	NHS内のヘルスケアサービスを受けている一人または複数の患者に意図していない、または予期していない害が起こった、または起こったかもしれないインシデント またこの用語は一つのインシデントあるいは経時的に起こる一連のインシデントを表す包括的用語である
No harm event (無害事象)	patient safety incident (level of severity no harm) 患者安全に関わるインシデント(重症度 無害)	害はなかったが、防止できなかった(影響は防げなかった)インシデント、あるいは防止できたインシデント
ニアミス、close call(死亡宣告寸前)	patient safety incident (prevented)患者安全に関わるインシデント(未然防止)	NHS内のヘルスケアサービスを受けている患者に害を与える可能性はあったが、未然に防げたために害なく終えたインシデント

表2 インシデントの程度に関するNPSA用語と定義^{注3)}

旧用語	新用語	新用語の定義
影響なし/軽微な程度	No harm 害なし Impact prevented 影響は防げた Impact not prevented 影響は防げなかった	患者に害を与える可能性はあったが未然に防げたため害なく終えた。 インシデントは起こってしまったが害はなかった。
軽度/少し	Low 軽度	一人もしくは複数の患者に観察かマイナーな治療を必要とするような最小限の害を与えたインシデント
中程度	Moderate 中程度	一人もしくは複数の患者に中程度の治療を必要とし、恒久ではないが相当の害を与えたインシデント
重度/重大な	Severe 重度	一人もしくは複数の患者に恒久的な害を与えたインシデント
死亡/悲劇的	Death 死亡	一人もしくは複数の患者に死に至る結果を直接もたらしたインシデント

注3) インシデントの程度別事象例の詳細はインターネット上¹⁶⁾の「7つのステップ」内の第4番目『報告の奨励』の中にありダウンロードできる。

10) インシデント報告における2つの訓練

インシデントが起こった時に、先に紹介した「患者安全のための7つのステップ」が守られるように、NPSAでは、スタッフに対して特に以下の2つの意識改革に力を入れている。

①Root Cause Analysis（根本原因分析法）〈以下RCA〉

インシデントに対して責任追及という風土から、その根本原因に焦点をあてるシステムアプローチへの変換である。インシデントが起こった後に遡って振り返り、何がどうして起きたのかを分析し、その結果何を变えていけばよいのかという解決につながる次のステップへと導いてくれる考え方である。NPSAではこれを徹底するためにワークショップを催す以外に、インターネット上でも自由に学習できるツールを備えている。

②Incident Decision Tree（インシデント時の意思決定樹形図）〈以下IDT〉

これは特にNHSの管理職に対して向けられた意思決定の手引きとなる樹形図である。インシデントが起こったときに、スタッフに対し一貫して公平なアプローチで意思決定を行い、手順に沿って進んでいけるように導いてくれる。これもインターネットで学習できるようになっている。

11) NRLSで収集する情報の主要項目

以下はインシデント報告の際に求められる情報の主な項目である。

- ・ 患者安全に関わるインシデントがおこったサービス医療機関名（例 救急医療、精神科、第1次医療）
- ・ 日時・場所
- ・ サービス領域、または専門領域
- ・ 原因と考えられる要素（例 コミュニケーション、教育や訓練、機器や資源、患者、業務）
- ・ インシデントの概要
- ・ 再発防止のために考えられたプラン、または行ったこと
- ・ 患者情報（年齢範囲、生年月日、性別、人種、障害の有無）
- ・ 患者への有害の程度（例 無害、軽度、中程度、重度、死亡）
- ・ インシデントが患者に及ぶ前に防ぐために行ったこと
- ・ 患者への影響を最小限にするために行ったこと
- ・ 患者へのインシデントの影響（例 身体面、精神面）

12) eForm（電子報告書）

インシデント報告の一つのルートはインターネットを通して電子報告書を利用することである。この報告書もインターネット上¹⁷⁾で自由にアクセスできる。選択肢から

選ぶ設問が多く、また報告者が誤解したり、とまどうことのないように、クリックすれば、事例の紹介やヘルプにもつながるといように工夫がされている。インターネットからプリントアウトした一つの頁を巻末資料としてつけた。

3. 苦情処理・相談システム¹⁸⁾¹⁹⁾²⁰⁾²¹⁾²²⁾

1) 苦情への対応システムの概要

英国では苦情に対応するシステム作りに10年以上前から取り組み、1996年にNHS内に一本化のシステムを確立した。このシステムではまず現場での解決をはかることが奨励されている。しかし、それでも解決されない場合は、独立した調査を申請することができるという二段階システムである。このシステムはNHS組織内すべてに統一したシステムの確立ということで画期的なことであった。ところが、この運用について1999年に政府が評価調査を行ったところ、国民はこのシステムに満足しておらず、その機能が十分に果たされていないことが判明した。

その主な原因は①第2段階での審査がNHSから十分に独立していないこと、②手続きから処理までにあまりに時間がかかりすぎることであった。そこで国はシステムの見直しをはかり、2004年に新規則を施行させている。現在はさらに患者の立場を優先させて、苦情等に関して医療者側は、規則に則って、すばやく対応することと、防衛的にならずに、誤りはオープンに認め、謝罪すべき場合はきちんと行う態度が求められている。

2) これまでの経過

以下は苦情への対応システムに関する事例のこれまでの経過である。

1993年	苦情に対応できるシステムの確立に政府が着手する。 背景：「GP（一般医）と病院とは手続きが異なる」、「臨床的判断に関する苦情と法的な苦情で取り扱いが違う」、など既存の苦情処理への対応は患者からわかりにくかった。苦情を解決というより、医師を処分することが目的だったため、問題視もされてきた。そこで政府は既存の苦情対応の方法を見直すためにウィルソン委員会（Wilson Committee）に調査を依頼した。
1994年	ウィルソン委員会が「Being Heard」報告書を提出 苦情処理の目的と原則が明確となる。
1995年	これを受け政府は一般大衆からの意見を聞いて「Acting on Complaints」報告書を発表 苦情処理を一本化すること、懲戒手続きは切り離すこととする
1996年 4月	<u>苦情への対応システムの確立</u> The National Health Service (Complaints) Regulations 1996施行 （国民保健サービス〈苦情〉規則） NHS内に3つのルート（①現場で解決②Independent Review独立審査による解決③オンブズマンによる解決）による苦情対応システムを導入した。

	利用しやすく、より早く、より開かれた苦情への対応を目指す。
2004年 7月	The National Health Service(Complaints) Regulations 2004(国民保健サービス〈苦情〉規則 2004年度)を施行 1996年からの苦情対応システムを見直し、改訂した規則を施行

3) 苦情対応システムの目的と一般原則

以下は 1994 年のウィルソン委員会の「Being Heard」報告書で明確にされた「苦情対応システムの目的と一般原則」であり、システムの基本方針となっている。ただし、目的の第 6 項目である「罰を与える」は、実際の苦情対応のためのルートにはない。それは後に苦情と懲戒罰則を分けることとしたからである。現在は、苦情の内容が医療者側への罰則に関わる問題だとみなされ、さらなる調査が必要とされた場合には、苦情への対応としてはそこで終わり、当該関係の専門団体へと問題が引き継がれることとなっている。

【苦情対応システムの目的】

1. Acknowledgement (きちんと取り上げる)
2. Apology (お詫びする)
3. Explanation (説明する)
4. Report on action (再びおこらないよう対処する)
5. Redress and compensation (補償)
6. Punishment (罰を与える)
7. Voicing the complaint (苦情を声にする)

【苦情対応システムの一般原則】

1. Responsiveness (対処する)
2. Quality enhancement (質を高めることに役立つ)
3. Cost effectiveness (経済的)
4. Accessibility (苦情を言いやすい)
5. Impartiality (公平性)
6. Simplicity (手続きが簡単なこと)
7. Speed (迅速)
8. Confidentiality (秘密が守られる)
9. Accountability (責任をもって運用される)

4) 苦情相談の最初の窓口

それぞれの NHS トラストとプライマリーケアトラストでは苦情に関する相談や問い合わせ、申し立ての手続きなどについて、患者や一般の人にわかるように文書で明

示しておくことがまず求められている。

実際に患者がヘルスケアに対して相談や苦情がある場合に最初の窓口となって受けてくれるサービスが3つある。

① Patient Advice and Liaison Service (患者相談窓口サービス)

患者は自分の受けているヘルスサービスについて苦情や相談、感謝のコメントなどがある場合、まず、受診している地区のNHSトラストまたはプライマリーケアトラスト内にある Patient Advice and Liaison Service (患者相談窓口サービス) (以下 PALS) にコンタクトをとれる。これは苦情対応システムルートのうちステップではなく、最初に窓口となって患者の苦情や相談に耳を傾けてくれるサービスである。ここでは苦情内容に直接関与するNHSスタッフ (医師、看護師、歯科医、GP、マネージャーなど) にインフォーマルな形で苦情を相談して解決を図るように取り計らってくれる。また、公的に苦情処理を行う場合でも、その手続きについて情報を提供したり、苦情申し立てをサポートする団体を紹介してくれる。

② 苦情マネージャー

各現場の組織では、苦情があった場合、すぐに対応できるマネージャーを1人任命しておくようになっている。このマネージャーは患者と組織内幹部と直接関わり、処理の円滑をはかる責任を担っている。

③ Independent Complaints Advocacy Services (独立苦情擁護サービス)

2003年9月からイングランドのNHSには Independent Complaints Advocacy Services (独立苦情擁護サービス) 以下 (ICAS) が開始された。これはNHSのケアや治療に苦情を申し立てたい患者をサポートするためのサービスであり、法にもその存在が規定されている。無料であり、秘密が厳守され、NHSから独立しているために、患者に有効に機能することが期待されている。今後北アイルランド、スコットランド、ウェールズでも始まる予定である。これで、患者は懸念事項に対して法的にサポートしてもらえる権利を有するようになった。

5) 苦情対応システムについて

1996年に導入され、2004年に見直しされた公的な苦情対応のシステムは、二段階で苦情解決をはかるシステムになっている。また、適宜オンブズマンによる調査^{注4)}も要求できるので、文献によっては三段階システムと解釈している場合もある。患者またはそ

注4) ヘルスサービスコミッショナー (オンブズマン) はNHSに関するあらゆる苦情についての司法権を持つ。苦情が訴訟まで発展した場合にはここが調査を行う。

の問題に関与している人、当事者から同意を得た代表者は、NHS機関、プライマリーケア、NHS基金による海外やプライベートセクターでのサービスについて苦情を申し立てる権利が法的に認められている。問題発生から6か月以内に申し立てをしなければならない（但し正当な理由があればその限りではない）。まずは現場での即座の解決が望まれるが、うまく解決できない場合は次の段階へ調査を依頼できる。

助言やサポートが必要な場合には上記4)にあげた患者相談窓口サービスである PALS やNHS機関の苦情マネージャー、または ICAS がある。

二段階の苦情申し立て・対応システム

①第一段階； **Local Resolution 「現場での解決」**；サービスを提供した Local NHS 組織またはプライマリーケア専門職（GP、歯科医師、眼科医、薬剤師）、海外などの NHS 組織が直接苦情に対応して、解決処理が試みられる。現場のスタッフは苦情を受けるとできるだけすばやい対処を求められる。その際に患者の健康に関わるニーズがまず優先される。できればその場でインフォーマルに解決されることが一番望ましいが、それができないときは苦情マネージャーにゆだねることになる。以下は苦情解決のための目標とする指針である。

- ・苦情は口頭、書面（電子メールも含む）による。口頭の場合は苦情マネージャーが記録をとる。
- ・口頭の場合は、その日から2業務日以内に解決をはかる。
- ・苦情を公式文書で受け取ったら、2業務日以内に認知の返信をする。
- ・プライマリーケア専門家からは10業務日以内、NHS組織の場合は管理者から20業務日以内に何らかの回答をする。

②第二段階；「**Independent Review (独立審査)**」；第一段階での回答に不満があり苦情が解決されない場合は、ヘルスコミッションに独立審査を要求できる。このヘルスコミッションはヘルスケアの質向上のために設置された独立した組織である。ここでは訓練を受けたスタッフが他者と協議の上、独立審査が必要かどうか判断する。審査が必要な場合は、ヘルスコミッションのスタッフを含む数名からなる独立審査のための調査団（政府により事前に作成されたリストから選ばれた医事専門官を議長とし、NHS トラストまたは地域保健局の係官も含む）が組織され、苦情は調査されて文書による報告書が作成される。この報告書は苦情の申し立て人が受け取ると同時に、NHS トラストや地域保健局も受けとる。

③「**Health Service Ombudsman (ヘルスサービスオンブズマン)**」；第一段階、第二段階でも満足する結果が得られない時は、オンブズマンに申し立てすることができる。オンブズマンは NHS 組織および政府から完全に独立した組織であり、司法管轄権を

持つ。申し立て人は裁判をする権利があり、また訴えられたスタッフ、NHS 組織もこのオンブズマンに不平を訴えることができる。このオンブズマンでは、独立して調査を行い、必要と思われる団体に調査結果を報告する権限を持つ。オンブズマンは毎年保健省の長に報告し、取り扱った幾つかのケース報告書は、今後の学びのために印刷して、議会に提出する。

6) 苦情対応システムの評価

NHS トラストと保健局は、年に 4 回、苦情に関する報告書を受け取ることになっている。これにより、地方の苦情対処状況や苦情の傾向を把握し、システム向上に役立つ教訓を分析できるとしている。

7) The National Health Service (Complaints) Regulations 2004

(国民保健サービス (苦情) 規則 2004 年度版) (2004 年 7 月 30 日施行)

苦情対応システムは 1999 年の政府による調査、そして 2001 年ヨーク大学を中心とする研究チームのシステム評価により、特に現場レベルでの苦情対応が有効でないことが指摘された。現場レベルでの問題解決を患者の側にたってサポートするサービスの検討など行われた。これまでの規則の見直しが行われ、2004 年度 7 月から新しい規則が施行された。以下はその抜粋である。

NHS 組織による苦情への対応について

- ・ 苦情への対応・処理について、各 NHS 団体はこの規則に従って行うこと。
- ・ 迅速、効率良く、そして思いやりと同情心をもって臨むこと。
- ・ 対応には必ず文書を作成し、要請があれば無料でコピーを申し立て人に渡すこと。
- ・ それぞれの NHS 団体は担当者を一人、NHS トラストでは委員を一人任命し、苦情に関して規則にそって処理が行われるための責任者とする。
- ・ それぞれの NHS 団体は、苦情相談マネージャー (complaints manager) を配置し、苦情申し立て手続きを行うこと。
- ・ 苦情は口頭、または文書 (インターネット交信も含める) で行う。
- ・ 苦情相談マネージャーは申し立てを受けてから 2 業務日以内に受理の通知をすること。
- ・ 苦情相談マネージャーは苦情申し立てのコピーと受理書を、苦情内容に関わる人にも送ること。
- ・ 苦情相談マネージャーは苦情内容に関しての調査を開始し、必要に応じて調停や仲裁サービス、その他のサービスを調整・利用すること。
- ・ 苦情を受理してから 20 業務日以内に回答を申し立て人に送ること、それができない場合は正当と思われる範囲内でできるだけ早く行うこと。
- ・ 苦情の処置に不満などある場合は、Health Commission にさらに申し立てを行うこと。

とができる。

- ・ Health Commission はその内容を吟味し、どう処理すべきかを決定する。
- ・ モニターするために、それぞれのNHS機関は1年を4期に分けて報告すること。
- ・ 年間の報告書を提出すること。

8) 文書による苦情の最新の動向

イングランド NHS 内の 2002 - 03 年の「文書による苦情」の傾向を表 3 にまとめた。これは 2003 年 7 月に保健省から発表されたインターネット上のデータからの抜粋である。

苦情総数	91,023件		
20日以内に第1段階の現場で解決	52.9%		
20日は超えたが第1段階の現場で解決	31.0%		
独立審査への申請件数	2.6%		
苦情場所(多い順)	①病院の入院施設	②病院の外来	③地域のヘルスセンター
苦情理由(多い順)	①治療に関して	②スタッフの態度	③予約、キャンセルについて
苦情相手(多い順)	①医師	②看護師	③トラストの幹部

表 3 イングランド NHS の苦情状況 2002 - 03²³⁾

V. 統計指標の概要

1. 国レベルの統計収集システム

1) 国の統計を管理する部署 ; Office for National Statistics²⁴⁾ (国家統計庁)

政府には国の統計を管理する国家統計庁があり、国勢調査を含めた社会・経済に関するさまざまな統計と登録業務(出生、死亡、婚姻)を行い管理している。この統計庁の下に地方に約 30 以上の Government Statistical Service (政府統計サービス) (以下 GSS) があり、地域の調査・統計・分析を行っている。国の管理する統計結果は National Statistics Online²⁵⁾ のホームページ上で公開されている。

2) 保健省で管理する統計指標²⁶⁾

保健省では 5 つの領域についての統計指標を管理している。以下はその 5 つの領域とその細項目である。

① Public Health(公衆衛生)

中絶と出産、国家の健康指標、喫煙・飲酒・薬物使用

② Social Care (社会福祉)

障害者、成人(社会サービス)、子供(社会サービス)、社会サービス実践

③ Workforce (労働力)

GP (一般医) と専門医、NHS スタッフ、社会サービススタッフ

④ Health care (ヘルスケア)

人口動態、地域保健、病院、精神衛生、NHS 実践、眼科・歯科、調剤と処方箋、スクリーニングと予防、ウェイティングリスト

⑤ Expenditure (歳出)

NHS 支出、社会サービス支出

3) 周産期ケアに関わる統計指標

周産期ケアに関わる統計指標については既に述べた National Statistics と保健省の2つのホームページから主要な情報が得られる。さらにイングランドに限れば GSS ソースの「Health and Personal Social Services Statistics」²⁷⁾ (健康と社会サービス統計) (以下 HPSSS) から参考となる統計指標が得られる。

2. 周産期ケアの主要指標の概略

1) 出生数²⁵⁾

2003年の出生数は695,500人であった。これまで二度の戦争の後には出生数の増加がみられ、20世紀で最多の出生数は1920年の1,126,800人であり、2003年の約2倍弱である。1960年代はベビーブームで出生数が増えたが、70年代は徐々に減少し、1977年は最少の657,000人を記録した。それ以降はあまり大きな変動はなくおよそ70万人前後の出生数である。

2) 合計特殊出生率²⁵⁾

2003年度の合計特殊出生率は1.79で、これは最低だった2001年の1.63よりはわずかに伸びている。60年代のベビーブームでは1964年に戦後最高の2.95を記録している。ここ30年、合計特殊出生率は下降しているが、それは第一子を産む年齢が高くなっていることと、子供を持たない女性が増えていることによる。2003年、第1子を産む女性の平均年齢は26.9歳で、これは1971年より3.2歳上昇している。また現在子供を産めなくなる年齢にさしかかっている女性の5人に1人は子供がいないという状況である。

4) 乳児死亡率²⁵⁾

乳児死亡率を大幅に低下させることで平均寿命を延ばしてきた。1921年1000の出生に対して84人の乳児が死亡していた英国では2002年までにそれを4.8までに低下させた。しかし、この乳児死亡率を詳しくみると、社会・経済の不均衡がそのまま反映されている。イングランドとウェールズの統計によると、より高い地

位にある管理職が父親の場合、乳児死亡率は 2.5 で、パートの仕事を持つ父親の場合乳児の死亡率は 7.5 と実に 3 倍になっている。

5) 妊産婦死亡²⁸⁾ 29)

英国には妊産婦死亡について調査や啓蒙活動を行う団体がある。Confidential Enquiry into Maternal Death(妊産婦死亡の匿名調査所)である。また、子供の健康についても同様の調査所があるが、2003 年 4 月ここと合併して、新しく、Confidential Enquiry into Maternal and Child Health (妊産婦と子供の健康のための匿名調査所) (以下 CEMACH)^{注5)} となった。インターネット上にホームページ²⁸⁾ があるが、そこからダウンロードできるのは 1997 - 1999 の報告書「Why Mothers Die 1997 -1999」であった。この報告書によると、1997 年から 99 年までの 3 年間で妊産婦死亡は 378 人であり、前の調査である 1994 年から 96 年までの 376 人とさほど変わっていない。そして妊産婦死亡率は 11.4 (10 万対) としている。妊娠、出産が直接の原因で亡くなった場合の理由で一番多いのは、血栓による塞栓症である。

この調査所では 3 年毎の調査を行っていて、最新の 2000 - 02 年度の結果が発表されている。残念ながらこの報告書はホームページ上にはまだ出されていなかったが、「Royal College of Obstetricians and Gynaecologists」(電話+44 (0) 20 7772 6275)で報告書を入手できる。^{注6)}

この報告書の内容をダイジェストに伝えているインターネット上のニュース²⁹⁾ によると、英国での妊産婦死亡は減少し続け、1952 年から 54 年までは 1500 人に 1 人だったのが、2000 年から 2002 年では 19,000 人に 1 人となったとしている。さらに死因の第一は産褥期の自殺であるとしている。リスクが高いグループは、社会、経済的に貧困層で、英語が話せない人たちであった。妊産婦死亡の減少に向けて、CEMACH の報告書では、以下のことを提言している。

- ① 妊娠期のケアを、すべての女性のニーズに合わせて柔軟にし、定期健診に來ていない妊婦は追跡してフォローアップすること。
- ② 英語を話せないすべての女性に、プロの通訳をつけること。
- ③ 過去に深刻な精神疾患の病歴のある女性に対しては、妊娠中に精神科医に診てもらい、女性とマタニティケアチームと GP との間で経過管理方法について同意を得ること。
- ④ 新生児や本人に影響のある合併症を持つ妊婦の場合は、早めに産科医を受診してもらい、必要に応じてスペシャリストに委託すること。

注5) CEMACH は母親と赤ちゃんと子供の健康を改善するための組織であり、国家規模の匿名調査を行い、社会に向けてその結果や提言を行っている。六つの王位協会 (産婦人科、助産、小児、病理、麻酔、公衆衛生) から推薦されたメンバーで構成された委員会が管理している自治団体である。

注6) 妊産婦死亡についての最新の報告書については次年度に含める予定である。

6) 人工妊娠中絶（イングランドとウェールズ）³⁰⁾

2003年のデータを見ると、人工妊娠中絶総数は181,600件で、2002年の175,900件より3.2%増である。15～44歳までの人工妊娠中絶率は1000人に対して17.5である。年齢別では20～24歳が一番高く、1000人に対して31.4となっている。87%は妊娠13週前、また、58%が妊娠10週前の中絶である。

7) 受胎・避妊状況³¹⁾

英国では1960年代の半ばに避妊のためのピルが認可され、1967年に中絶が法で認められた。1974年からNHS組織内に公的な避妊のためのクリニックもオープンしている。1976年から1998年の受胎と避妊の傾向を調査した報告書によると、10代の妊娠が増加していること、それは初めての性交渉の年齢が低下していることが原因としている。アクセスしやすい家族計画のためのクリニックがもっと増えることが必要としている。また、新しい傾向として、結婚しないカップルからの出生数が増えていること、さらに離婚が増えて、再婚するケースが増え、子供を持つ年齢がさらに高くなっていること、低用量ピルが普及し、不妊手術をするケースが減ったことなどが特徴として挙げられている。

8) その他の統計指標

NHS マタニティ統計、イングランド；2002 - 03 から³²⁾

- ① 帝王切開率は前年度と変わらず22.0%
- ② ①の半分以上は緊急帝王切開
- ③ 20%以上は分娩誘発
- ④ 「正常出産」^{注7)}は47%
- ⑤ 産後の入院は、自然分娩の場合には平均で1日、器具による分娩の場合は1か2日、帝王切開の場合は3か4日
- ⑥ 産婦の1/3が、硬膜外麻酔、全身麻酔、脊髄麻酔のいずれかを使用
- ⑦ 会陰切開率は13%

VI. 考察

1. 荒廃した医療システムからの脱却；患者中心の質の高い医療を目指す英国

英国は今、1946年来の国家による医療システムNHSの抜本改革の真っ只中にある。巨大化した公組織の官僚体質、NHSへの少ない予算配分のつけからの慢性の医療者不足、ベッド数や機器の不足があった。そのため国民には無料の医療が保障され

^{注7)} ここで言う「正常出産」とは、手術によらず、器具によらず、誘発せず、硬膜外麻酔や全身麻酔を使わない分娩のこと

てはいても、質の高い、迅速で心地よい医療サービスからは程遠いシステムだったようである。当然国民は近藤⁹⁾の表現を借りれば「第三世界並の医療」に大きな不満を抱えていた。英国の医療費に占める割合はGDPの7.7%（2002年）^{注8)}であり、アメリカの14.6%の半分で先進国の中でも少ない。³³⁾これからは資金を投入して、医療費への予算を増やして改革を推し進める方向にある。

そして英国の目指す「新しい時代にふさわしい医療」とは、患者を優先させた、患者の立場を尊重した医療である。患者にとって、これまで不満の種であった待ち時間の解消がなされていくだろうし、医療側には、透明性とオープン性が求められ、説明責任と患者からの同意という権利もさらに徹底されていくであろう。産科医療においても、コンセプトは同じである。医療側からの一方的な医療提供ではなく、産む女性が主体となるケアへの転換である。日本でも患者中心の医療が叫ばれる今日であり、目指す方向は同じである。英国の場合、それを具体的に実現するためのシステム化が始まっている。

2. 評価が期待される医療安全システム

アメリカでいち早く医療安全に対する警笛が叫ばれ、2000年に「人は誰でも間違える」³⁴⁾という医療安全に対する画期的な書物が出された。その中で強調されている医療安全対策の原理は、『目に見えるエラーではなく、目に見えないエラー』を分析していくことである。つまり『個人追求』から、『システムの見直し』への発想の転換である。そしてエラーから学べるシステムを作ることである。国全体での医療安全への取り組みが始まっている英国でもその原理は同じであり、そのための意識改革を積極的に行っている。全英でのインシデント報告システム導入がパイロット運営を経て2004年で完成している。その中身は機密の保持と、内容分析からの徹底したとフィードバックシステムである。国家の患者安全局のホームページでは、その報告からの教訓を生かすために、リスク事項に対しての報告や警告を出している。このシステムにどれだけのインシデントが収集されるのか、そしてそれらが分析された後、現場で実際にどう生かされているのか、このシステムがインシデント減少に有効なのか、弊害や問題はないか、などの評価が今後期待される。

苦情処理・相談システムも早くから制度はあったが、うまく機能していなかった。それが2004年の法改定により患者が満足するシステムに変わっていくのか、これも今後の評価が待たれるところである。最新の苦情処理結果²³⁾によると、実に83.9%が現場で解決されているのはシステムの有効性を示す成果だと言える。国全体でのシステム化のない我が国にとって英国の取り組みは大いに参考となるのではないだろうか。

注8) 日本の医療費に占める割合は2001年でGDPの7.8%である。

3. 周産期ケア統計指標

出生に関しては、子供を持たない女性の増加、子供を産む年齢の高齢化から、出生率の低下があり、日本と同じ傾向である。乳児死亡率や妊産婦死亡率は世界的にみると、低率であるが、社会や経済背景を反映した格差が目立ち始めていることが特徴的である。妊産婦死亡、乳児死亡、子供の死亡を減らすための調査所である CEMACH の存在はユニークである。妊産婦死亡については徹底した調査分析を行い、報告書では、原因から、医療者のなすべきことに至るまで詳細にわたり、そして社会への啓蒙も積極的に行っている。周産期ケアにおけるこの調査所の存在意義は大きいのではないかと察する。

また、妊娠から産褥まで助産師が自律して積極的に関わり、出産の介助は助産師が約70%近くを占めている。正常な出産は助産師の仕事という意識が国全体にあり、GP、助産師、医師との役割分担がより明確である。

看護職を含めて医療者の不足は深刻な英国であるが、外国人を積極的に起用して不足を補おう手立てとしている。アメリカの看護職にアジア系労働者が多いが、医療者不足に海外からの労働力に頼る傾向は先進国の医療現場での新しい形として定着していくのかもしれない。

4. 最後に；素早い改革と豊富な実証研究調査

今回の調査で特に印象に残ったことは、NHS の構造改革を推し進める英国の持つ推進力の凄さである。目標とする戦略が決定されれば、それは即座に行動に移される。それは新しい部署を設けることであるとか、新たな法や新たなシステム化である。それらは、必ず、多くの研究調査をもとに分析された結果の新しい方策であり、まさしくエビデンスに基づいた改革である。そして、必ずその後には評価を行う。それが機能していないとなると、改善を試みる。査定—分析—評価—改善—実行—査定というサイクルが繰り返される。日本の約半分の人口しかいない英国であるが、戦略を裏付ける膨大な研究量を駆使して、報告書や新しいシステムを次々に作っていくのは見事と思えた。とりあえず、改善して、悪ければまた変えていくという姿勢である。調査のこの一年の間でも次々に新しい政策が出され、調査する側もこの変化に翻弄されそうになるほどであった。その変化が現場レベルできちんと消化されて現実に改善されているのかという評価は待たれるところであるが、時に慎重な我が国にとっては参考になるのかもしれない。

VII. 次年度に向けて

今年度の調査により、英国の医療システムと産科システムの全体像、そして医療安全対策の具体的な取組みが明らかになった。次年度は、これらの内容をヒヤリング調査により確認し、実際の状況にまで踏み込みたい。また周産期に焦点をあてて、どのようなリスク管理を行っているのか、どのようなシステムが存在するのか、さらに調査を深めていきたい。