

遺族・医師関係	大きく関係改善	少し関係改善	少し関係悪化	大きく関係悪化
	2人	3人	2人	0人
回答者の性別	男性	女性		
	2人	6人		
回答者の年齢	20代	30代	40代	
	0人	0人	1人	
	50代	60代	70代以上	
	6人	1人	0人	
医療安全管理者経験年数	平均 3.38 年(1～7 年)			
回答者の職種	医師	看護師	その他	
	2人	6人	0人	
上記職種での経験年数	平均 27.5 年(4～43 年)			
異状死届出の経験	ある	ない		
	1人	1人		

モデル事業に期待した点と満足できた点(表3)

	医療従事者(7人)		医療安全管理者(8人)	
	期待した	満足できた	期待した	満足できた
公平な調査	6人	5人	7人	4人
専門的な死因究明	5人	4人	7人	7人
専門的な医療評価	4人	4人	7人	6人
遺族への情報開示	3人	3人	6人	6人
トラブルに備える	3人	2人	3人	2人
評価を事故予防に利用	1人	1人	5人	4人
医療機関への情報開示	2人	1人	3人	4人
遺族との関係改善	2人	0人	2人	2人
医療従事者への情報開示	0人	0人	1人	1人

解剖医・臨床立会医向け調査結果一覧(表 4)

回答者職種	法医 9人	病理医 21人	臨床立会医 17人	不明 1人
回答者役職	教授 17人 常勤医員・レジデント 1人	助教授 10人 その他 7人	講師 9人	助手 3人
3者による解剖	有意義 30人	どちらかといえば有意義 12人	どちらかといえば有意義 でない 2人	有意義でない 1人
知識経験への満足感	満足 22人	どちらかといえば満足 22人	どちらかといえば満足で ない 1人	満足でない 2人
モデル事業からの情報	十分 6人	ほぼ十分 26人	やや不十分 11人	不十分 4人
依頼医療機関からの情報	十分 13人	ほぼ十分 23人	やや不十分 8人	不十分 1人
当事者との係わり方	担当者に任せるべき 18人	直接係わる必要がある 29人	その他 0人	
モデル事業解剖の意義	医療の質の向上に貢献 32人 自らの知識経験の向上 24人	医療の信頼確保に貢献 36人 時間の無駄 0人	遺族の要求に応える 26人 あまり意義を感じない 1人	社会貢献 18人 その他 6人
3者連携の利点	死因究明の質が向上 39人 他の領域と交流できる 19人	医療評価の質が向上 34人 相互学習 23人	医療評価の公正性が向 上 31人 臨床医が参加しやすい 12人	3者で責任分担 9人 その他 0人
3者連携の欠点	スケジュール調整が面 倒 35人 評価が分かれる 5人	解剖時間と手間が負担 30人 評価や事後処理が負担 19人	法的議論に巻き込まれる 6人 その他 1人	

必須な職種	法医 34人	病理医 45人	臨床立会い医 39人	
インセンティブ	必要ない 1人 既存の認定医資格要件 6人	報酬 40人 その他 3人	業績評価の対象 32人	新たな資格創設 9人
抵抗のある報告書使用法	和解に利用 3人	裁判に利用 20人	犯罪捜査へ利用 27人	その他 1人
調査分析費用の負担先	患者遺族 7人 医師賠償責任保険 9人	医療機関 15人 民間の医療保険 5人	国・自治体 40人 その他 5人	
遺族に説明した感想	過失・責任に気がつか た 24人 時間がとられ大変 7人	理解されず大変だった 10人 その他 4人	納得してもらえてよかつた 15人	
報告書作成の負担	提出に3ヶ月以上(時間 負担あり) 9人 過失・責任が気になり書 きにくい 7人	2ヶ月以内(時間負担あ り) 9人 精神的負担なし 7人	3ヶ月以上(時間負担な し) 3人 その他 4人	2ヶ月以内(時間負担な し) 4人

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）

分担研究報告書

医療関連死の調査分析に係る研究

モデル事業の評価－遺族の視点から－

研究協力者：武市 尚子 千葉大学大学院医学研究院 特任助手
研究協力者：中島 範宏 東京大学大学院医学系研究科 大学院生
研究協力者：岡野憲一郎 国際医療福祉大学大学院 教授
分担研究者：吉田 謙一 東京大学大学院医学系研究科 教授

研究要旨：診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業は、対象となる死亡事例についての詳細な調査分析、評価及び再発防止策の提言により医療の質と安全を高めることを目的とするものであるが、その結果が遺族に開示・提供されることで真実を知りたいという遺族の願いが実現し、さらには医療の透明性が確保され、国民の医療への信頼を回復することもまた大きな意義である。このようなモデル事業を患者や国民の視点から評価するため、本研究では遺族への調査を実施した。調査は調査票への回答及び電話聴取により行われた。結果より、①遺族は診療を受けた医療機関に対し厳しい評価をしており、モデル事業の評価結果が医療過誤を明確に指摘するものでない場合でも、変化しておらず、医療機関側の対応には課題があること。②医療界全般への信頼回復については、意見が分かれたが、医療改善のために中立的第三者機関を望む声などが見受けられたこと、③モデル事業に対してはとりわけ中立性が期待されていること。④モデル事業に参加したことについてはおおむね肯定的評価がされているものの、現在の枠組みでは遺族の要望に応えていない面もあるという課題も示された。以上より、医療機関には遺族への説明と情報提供、良好なコミュニケーションの構築について今後より一層の努力が期待されること、またモデル事業の運営及び今後の制度設計については中立性への配慮が重要であること、また遺族に評価者が意図するところを適切に伝え、その後の疑問にも対応するためには継続的、双方向的なやりとりが必要となり、そのための方策を検討する必要があることが示唆された。

A. 研究目的

家族を診療中に亡くしたとき、遺族は患者であった家族の死因や生前の診療状況について、真実を知りたいと強く願う。また、医療者側も、患者が死亡に至るまでの診療経過、死亡原因等についての診療情報を遺族に提供しなければならない義務があり¹⁾、状況によっては解剖など死因究明のために必要な手段を提案し、遺族に検討する機会を与える義務があるとされている²⁾。しかし、現行法下で死因究明の中心となる司法解剖においては遺族が解剖結果等の情報を得ることは容易ではなく^{3), 4)}、医療関連死事例における司法解剖の情

報開示が強く求められていた⁵⁾。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業は、対象となる死亡事例について解剖所見と専門的な調査分析とに基づき、診療上の問題点と死亡との因果関係、さらに再発防止策を専門的・学際的に検討することで医療の質と安全を高めることを目的とするものであるが、その結果が遺族に開示・提供されることで真実を知りたいという遺族の願いが実現することもまた大きな意義である。

本研究においては、このような趣旨により実施運営されているモデル事業に参加した遺族の意識や意見を調査することで事業の実施状況や意義、

改善点を見出し、今後のよりよい事業の運営とモデル事業後の制度設計に活かすことを目的とする。

B. 研究方法

モデル事業に参加した遺族に対し、電話聴取及び調査票回答による調査を実施した。調査対象者は、評価結果報告を受けた遺族（全モデル地域で10家族、2006年12月時点）である。

2007年1月にモデル事業地域事務局より対象者に依頼文書を送付し、調査に協力する旨回答のあった方に研究者から連絡または調査票を送付した。

質問項目は、モデル事業に参加された方の背景に関わる項目、モデル事業の実施状況を把握する項目（事業の説明に対する理解度や印象など）、モデル事業への要望や満足度を評価する項目（事業に参加してよかったと思うか否かなど）、モデル事業の社会的意義に関する項目（紛争化要因の解消など）である（調査票：別紙参考資料）。

C. 研究結果

5名の遺族より回答があり、そのうち2名には電話による聴取を行った。下記結果表記中、「」内は自由記述として書き込まれた内容および電話聴取した内容であるが、事例が特定されないよう変更、省略した部分がある。

1 調査対象者の属性

遺族の年齢は30～70代、亡くなった方の年齢は20～70代、亡くなった方と遺族の関係は、配偶者及び親子であった。（表1）

2 回答結果（表2）

（1）治療を受けた医療機関への評価

回答者5名とも、家族の死を全く予期しておらず、死亡は非常に突然であると感じたと回答した。また、生前の治療や、治療に関する説明や対応については、5名ともあまり良くない、悪い、あるいは少し不満、不満を選択した。

医療機関から受けた死因についての説明については一応の説明を受けたと1名が回答したが、4

名はほとんど説明を受けていない、全く説明を受けていないと回答した。また、説明の内容として4名が死因不明、1名が病気と医療同程度の寄与を選択し、その説明にはあまり納得していない、全く納得していない、よくわからないと回答した。あまり納得していないを選択した回答者は、「説明が、容態が急変して亡くなるまでの間に変わってしまった」ことを指摘し、全く納得していない理由を選択した2名からは「施術した病院からは全く誠意が感じられない」「説明も横暴に感じられ、開き直った態度であるようにすら感じられた」「巡回時に心肺停止であったというだけでは説明になっていない」との指摘もあった。

また、5名とも医療ミスを疑っていた（少し疑っていた2名、疑っていた3名）と回答した。「死亡当時は患者である家族の命が軽視されているように感じた。一方的な説明ばかりに終始し、身の保全を図っているような態度にも見えた」との意見もあった。

以上より、モデル事業に参加した遺族（少なくともこの調査における回答者）は、診療を受けていた医療機関（必ずしも申請医療機関とは限らない）に対して否定的、批判的な評価をしているといえる。

（2）モデル事業申請に至る経緯など

モデル事業に参加する契機については、4名が警察からの紹介と回答している。1名は容態が悪くなってから医療過誤を疑いインターネットで情報収集をしていたところ、モデル事業のホームページを見つけたので病院に申し出てみたとのことである。また、モデル事業の手続に関しては、モデル事業関係者が中心となって説明しているが、一部警察（1名）や治療を行った医師（1名）からも説明を受けているようである。

説明に関しては、ほぼ丁寧に内容についても理解を得ているようであるが、「急いで説明したいのはわかるが、親族が死の直後の気持ちの整理をつけられない複雑な時に、説明を理解するには時間がかかった」との意見もあった。

モデル事業の調査の前提となる解剖については4名が非常にまたは少し抵抗があったと回答し、理由として残虐な光景が想像されることや身近に起こるとは予想していなかったことなどが挙げられた。また、参加に際しては、同居や別居の家族・親戚と相談しながら決定しているが、その際解剖や組織採取の説明をすることに困難を感じたことや、家族・親戚とは努めて解剖の話は触れないようにしたということも述べられた。

モデル事業に参加した理由は、全員「正確な死因を知りたい」を選択し、次いで医療ミスの有無を知りたい(4名)、死者のために最善をちつくりたい(2名)、警察からの薦め(2名)、トラブルに備えて証拠確保のため(1名)が選ばれた。また、他の解剖の選択肢も説明された回答者(4名)にモデル事業の解剖を選択した理由を尋ねたところ、臨床専門家の意見も聞けるから(3名)、公平そうだから(2名)、より詳しいことを教えてもらえそうだから(2名)が挙げられた。他の解剖についてははっきり説明を受けたかどうかはあまり記憶にないとしながらも、「担当の刑事が“事件性はないから司法解剖ではなくて行政解剖になる”という話はしていた。そしてモデル事業の話になってゆき勧められたという感じだった」との回答もあった。

(3) 調査や説明の満足度や問題点

事務局体制について「モデル事業の連絡先の変更により電話が繋がらなくなり、不安に感じた」ことが指摘された。

評価結果報告前の解剖結果は、解剖執刀医や調整看護師等が行い、まあまあ理解できたとした回答者2名、あまり理解できなかったとした回答者が1名であった。評価結果説明会における説明については、まあまあ理解できたとした回答者は3名であったが、あまり理解できなかったとした回答者(1名)は「説明会の時点では全部の状況を把握できず、具体的に疑問点等がまともらなかった」と述べた。説明について一応納得したとした回答者は3名、あまり納得できなかったとした回

答者は2名であった。評価結果が自らの予想と異なっていると回答者は2名であった。あまり納得できなかった理由として、「術後の予期せぬ出血もあったかもしれないが、その時の医療スタッフの対応が致命的であったことが強調されていない」、「他のケースでは事故調査委員会のレポートなども参照されていたようだが、我々のケースではそれがなく、病院側に実際に事故調査委員会があったかを知りたかった」、「①評価結果の判断の基礎となる事実認定が誤っていると考える、②精密検査をすべきではなかったかという点や経過観察義務や説明義務について判断してほしかったが、一般的には・・・という判断のみであまり納得できない」との指摘があった。

モデル事業参加時の説明と参加後の齟齬や問題点として、「モデル事業に参加するときには、医療機関とご遺族双方から事情を聴取して、調査を進めていきますといわれていたが、実際には病院側の資料だけで評価に至ってしまった。その結果、評価に影響を与えると思われる重要な情報を評価前に伝えることができなかった。結果が出た後こちらから申し入れをして書面で伝えたものの、回答にはあまり満足していない。双方から事情を聴くという話ではなかったのですかと申し上げたところ、事務局の体制が変わったので、そうではなくなりました、と言われた。何度か問い合わせをしたが、“モデル事業の限界”ということをいわれ、最後には“そんなに言うなら民事訴訟でも起こしたらどうですか”と電話を切られてしまった。こんなことなら、はじめから民事訴訟に持ち込めばよかったかもしれないと思う」との意見があった。

(4) モデル事業終了後の思いとモデル事業に対する評価

4名は参加には肯定的な評価であった(参加してよかった2名、どちらかというとなら参加してよかった2名)。1名は今の時点では参加しなければ良かったと回答した。

参加してよかった理由として、医療行為と死亡

の関連がわかったから（2名）、死因がわかったから（2名）、亡くなった方のために最善をつくせたから（1名）、が選択された。その他として、「死因が100%断定できなかつたので、治療を行った医師の逃げ道を作ってしまったような残念な部分もあるが、死因がわからないままでは一生悩むことになるので、ある程度の結果は得られたのでモデル事業に参加してよかった」との記載があった。

参加しなければよかった理由として、「事実認定に納得できず、疑問点にも満足のいく回答は得られなかった」ことが挙げられた。

モデル事業参加を通して、医療に対する気持ちの変化があったかどうかを尋ねたところ、診療を受けた医療機関や医療スタッフへの信頼については変化がなかったと4名が、悪くなったと1名が回答した。解剖への抵抗感については、よい方に变化したという回答（2名）と変化はなかったとした回答（3名）があった。医療界全般への信頼については、良い方に変化（1名）、悪い方に変化（1名）、変化なし（2名）と回答がそれぞれ分かれた。その他の気持ちとして「悲しみは日々強くなるばかり」「生きていく励みがなくなった」という思いが述べられた。

モデル事業へは「ここまでの結果では医学等の限界で証明できないところがあるだけで、どんなことが起きたかは素人でも想像がつく。こういう悲惨な最期を遂げる人が一人でも減るようにして欲しいと思います。携わっていただいた先生方には感謝しています。中立であるモデル事業が今後広がっていくことを願っています」「私自身はモデル事業に参加し、少しでも医療に貢献できたとしたら幸いだと考えています。故人も喜んでくれると思います。未だに病院と患者は対等ではなく、病院の力（立場）の方が強いのではないかと思います。モデル事業が第三者的な中立の立場から意見いただければ改善の方向に向かうと信じます。我々一般人には専門的な医療の知識は乏しいのですから」「評価結果を1回説明するのみで、その後のフォローもできないというのはよくないと思う。結果報告説明会后、改めて報告書又は他

のケースを参考にして、疑問点など出てきても聞き入れてもらえないのでは何もならないと思う。件数が増えて各ケースに対応するのは大変なのはわかるが、もう少しフォローを続けていってこそ医療改善のためのモデル事業の役目を果たせるのではないかと思った」との意見が寄せられた。

D. 考察

1. 医療機関へ厳しい評価

結果より、モデル事業に参加した遺族は、患者が生前受けていた診療そのものや医療スタッフの対応、死後の説明等に対し、否定的、批判的な評価をしており、それはモデル事業参加後も改善していない。

モデル事業の趣旨目的は、客観公平な死因究明及び医療の評価によって医療の信頼回復の一助となることであって、その実施により医療機関の説明責任が免除・軽減されるわけではない。したがって医療機関は、これまで同様遺族への十分な説明と情報提供を行わなければならない⁶⁾が、今回の結果を見る限り、それが十分になされているとはいえないようである。今回の調査は病院側の調査とは別に行っており、病院側の認識は不明であるが、病院側は説明を充分行っていると認識している可能性もあり、両者の認識の乖離の有無や程度を把握するため、同一事例につき、診療との関連性など背景を踏まえた上で、遺族側、病院側、そしてモデル事業側の関係者の認識を比較・検討するべきであると感じられた。また、評価結果が遺族に正しく伝わっているかを遺族とのやり取りを通じてモデル事業側が確認することも重要である。

いずれにせよ、モデル事業による調査・評価が報告された後も厳しい評価は変わらないことを勘案すると、本来の医療者・患者（家族）関係におけるより良好なコミュニケーションの構築が重要であることが示唆される。そのためにも、十分説明したはずであるといった一方的な認識ではなく医療機関側の誠意・真意が相手方に伝わっているかを今一度確認しながら今後の対応を考えること

が重要である。院内メディエーターの活用や情報提供の推進等患者対応改善に向けた医療機関の今後一層の努力が期待される。

2. 中立性への期待

モデル事業参加時、死因究明手続としていくつかの選択肢がある中、モデル事業を選択した理由として「公平そうだから」が挙げられ、また自由記述の随所に「中立」という言葉が見受けられるように、遺族がモデル事業に期待する大きな拠りどころが中立性であると考えられる。

患者（遺族）と医療機関は本来対立構造にはないとはいえ、いったん医療機関への信頼が失われたとき、情報量・知識量で圧倒的に弱い立場にある患者（遺族）が不安や心細さを感じるのは当然とも言える。そのような中、中立公平な立場にある専門家に死因究明を委ねる機会があることは重要であり、現行のモデル事業においても、遺族から直接相談があった場合の対応について体制の改善に努めているところである。制度化にあたっては、遺族からも申し込みができる仕組みにすることが望ましいと考える。

また、遺族からの指摘にあったように、医療機関だけでなく、遺族側の事情聴取の機会が保障されることも重要であると考えられる。どの事実を認定するかは評価委員会に委ねられているが、医療機関側の資料のみで評価を行う場合には、どれほどモデル事業側で学閥外しに配慮したり、公正な評価を下す努力をしたりしても遺族側にとって不公平であるという印象を与えかねない。モデル事業においても遺族から電話や文書で質問や要望申し入れがあった場合には、評価委員には内容が通知されており、また、解剖時に待合室で調整看護師が遺族から疑問点等として発言されたことを文書として評価委員会に提出している。地域によっては、患者側弁護の経験のある弁護士や患者団体の代表者が評価委員として助言を行うこともある。しかし、今後は遺族からの聞き取りや遺族提出資料を評価委員会に提出すること等手続として明記し、評価の際は遺族の疑問をより考慮することが

望ましいと考える。

遺族や国民の立場からすると「中立性」は第三者機関構想の生命線ともいえ、今後の制度設計においても、実質的、外形的な中立・公平性をいかに担保できるかは大きな課題であると考えられる。新制度下では当該病院の解剖室で当該病院スタッフのみで行う従来の病理解剖ではなく、証拠保全体制や死体検案書発行の面で第三者性の高い法医解剖型が望ましい。諸外国においても、診療関連死は異状死届出を経て法医解剖されている。

また、真に中立・公正な調査を実現するためには、調査や情報収集、証拠保全権限の確保が求められる。モデル事業においては聴取や資料提出が任意であり、医療機関に回答を求めても実質的な回答を得られないことがある。専門性、公正性の点から、第三者専門家による公正な事情聴取とその文書化による証拠の保全とそのための権限の確保が必須である*1。

3. モデル事業の成果及び限界と今後の課題

医療関連死事例における臨床専門家による評価、死因・事故原因究明を目的とする解剖、評価結果の開示はいずれも従来の制度下では十分行われておらず、本調査で示されたモデル事業に対する期待や肯定的評価はこれらの取り組みの意義を感じさせるものであった。また、調査開始前の対応や説明も概ね丁寧で理解を得ており、この点で否定的評価が多かった司法解剖についての調査³⁾と対照的である。これは解剖の法的枠組の違いもあるものの、肉親を亡くした家族への心理的配慮等に熟達した調整看護師の対応が優れていることを示していると考えられる。

他方、モデル事業の限界や、現在の枠組みでは応えることが難しい課題も見出された。

まず、モデル事業の評価結果報告書にどのような内容を盛り込むかについては事業開始当初より議論が重ねられていたが、事実経過と医学的評価を記載すべきであって法的評価（過失の有無）は記載しないという方針がとられた⁷⁾。とはいえ、医学的評価と法的評価はときに境界が明確でなく、

評価結果報告書作成の際にはその峻別や表現に非常に苦勞しているようである⁸⁾。説明義務や経過観察義務等は法的評価に近い領域ともいえ、その点の判断を求めていた遺族の期待には沿わない結果となったことも考えられる。今後モデル事業の評価の範囲を明確化したうえで、モデル事業で評価できること、できないことをできる限りわかりやすく具体的に、参加時に説明することが必要であると考えられる。

次にモデル事業の枠組みに関わる問題であるが、モデル事業は専門家による評価結果報告を行うところで一区切りであって、その後の再検討や再説明、疑問への応答等は事業のスキームとして想定していない。しかし、報告書を読んでからの双方向的なやり取りを望む意見もあり、客観的な専門家の意見、資料が提供されるのみでは遺族の納得（満足）を得にくいことも示唆された。すべてをモデル事業の機能に取り込むことはできないとしても、今後の制度設計では医療メディエーター⁹⁾等の継続的な関わりも含めて検討されるべきであるとも考えられる。

また死因究明と裁判外紛争処理の制度的組み合わせについては様々であり、諸外国の制度を参照しながら検討する必要があると考えられる。*2

4. 今後の研究における検討課題

本調査は、モデル事業開始後約1年半の時点で行ったものであり、評価結果報告が行われた事例が10事例、回答者5名と少数の調査であったため、今後も継続して調査を行っていくことが重要である。

また今回の調査においては、モデル事業の外から予断を持つことなく、第三者的視点で遺族の意見を調査することが重視されたため、事例の診療経過や評価結果の詳細については研究者には開示されないことを前提に調査が進められた。しかしながら、事例についてより深く検討するには、個々の事例の経過や評価結果などの情報が必要である。また評価結果内容の遺族への伝わり方についてもフォローすべきである。さらに評価結果報告後の

医療機関との関わり（紛争化の有無など）なども調査・検討していくことが必要であると考えられる。また前述のように、同一事例において病院側の受けとめ方も対比して検討することも重要であると考えられる。したがって、回答者（遺族）の同意が得られることが前提であるが、事例の診療経過や評価結果も含めて調査・分析を進めることが今後の調査分析を深めるために必要であると考えられる。さらに、実際に遺族の対応にあたっているモデル事業の調整看護師や総合調整医に対する調査を行って、改善点を明らかにすることも必要である。

E. 結論

モデル事業に参加した遺族の調査により、遺族は診療を受けた医療機関に対し厳しい評価をしており、モデル事業の評価結果が医療過誤を明確に指摘するものでない場合でも、変化しておらず、医療機関側の対応には課題があること、医療界全般への信頼回復については、意見が分かれたが、医療改善のために中立的第三者機関を望む声などが見受けられたこと、モデル事業に対してはとりわけ中立性が期待されていること、参加についてはおおむね肯定的評価がされているものの、現在の枠組みでは遺族の要望に答えていない面もあることが示された。以上より、医療機関には遺族への説明と情報提供、良好なコミュニケーションの構築について今後より一層の努力が期待されること、またモデル事業の運営及び今後の制度設計については中立性への配慮が重要であること、また遺族に評価者が意図するところを適切に伝え、その後の疑問にも対応するためには継続的、双方向的なやりとりが必要となり、そのための方策を検討する必要があることが示唆された。

(※) 調査にご協力いただき、貴重なご意見を賜りましたご遺族の皆さまに、この場をお借りし厚く御礼申し上げます。

(註)

*1 この点、英国の医師登録団体（日弁連のような強制加入かつ処分権団体）である General Medical Council では、複数の医師・一般人の審議員が法律家の助言の下、当該医師から事情聴取をし、その文書を証拠としている点が参考になる¹⁰⁾。

*2 英国では、異状死の死因を究明する行政官コロナーが、解剖・調査終了後、検視法廷を開き、関係者の証言より死因を評決する。この法廷では、遺族側・医師側の代理人が弁論をし、コロナーは、法的責任の判断を避けつつ、遺族・代理人の供述を聞いている。また、コロナー調査官は、遺族の応対を継続的に行っている。英国では、検視法廷の評決を民事裁判に利用できる¹¹⁾。

オーストラリアのビクトリアでは、異状死は事故の再発予防の目的でコロナーに届け出られ、病院死亡事例は全例、カルテが臨床評価看護師・評価医によって評価され、解剖記録とともに病院にフィードバックされる上、コロナーの死因決定に活かされる。コロナーは、「事故は予防可能であったか？そして、どのようにすれば事故の再発が予防できるか？」という観点から死因を評決し、提言をするが、決して個人の過失に言及しない。また、窓口に看護師をおいて遺族に対応させている。ここでは、法に死因究明に関する情報を、刑事・民事裁判の証拠としないことを定め、事故の再発予防のための死因調査を徹底的にアピールし、実績を挙げている。患者側は、医療上の苦情はヘルスサービスコミッショナーという行政官に申し立てなければ裁判所に訴えを提起することができない。この行政官は、必要に応じて鑑定を嘱託し、行政機関に紹介をするが、最も重要な役割は、裁判外紛争処理である。^{12), 13)}

ドイツでは死因究明は法医学教室における司法解剖、裁判外紛争処理はドイツ医師会医療事故鑑定委員会（調停所）で行われており、両者は制度上リンクしていない。

(参考文献)

1) 「診療情報の提供に関する指針」厚生労働省医

政局長通知. 2003. 9. 12

- 2) 東京高判平 10・2・25. 判例時報 1646 号 64 頁.
- 3) 武市尚子, 稲葉一人, 吉田謙一. 司法解剖における遺族への情報開示の問題点. 法学セミナー. 2004, 595 : 76-80
- 4) 武市尚子, 岩瀬博太郎他. 連載医療関連死 解剖の情報開示と遺族および社会への対応. 病理と臨床. 2006, 24 : 645-649
- 5) 医療問題弁護団. 「司法解剖結果の開示」に関する意見書. 2005, <http://www.iryu-bengo.com>
- 6) 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 調査依頼の取扱規定. http://www.med-model.jp/download_summary.html
- 7) 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 第 4 回運営委員会議事概要. 2006. 1. 13. http://www.med-model.jp/download_summary.html
- 8) 城山英明, 武市尚子他. 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の法制度と運用に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金 (厚生労働科学特別研究事業) 分担研究報告書. 2006.
- 9) 和田仁孝, 中西淑美. 医療コンフリクト・マネジメント. 有限会社シーニュ. 2006
- 10) 吉田謙一, 黒木尚長, 河合格爾. 英日比較 医療関連死・医療紛争対応行政システム 2: 英国の医事審議会 General Medical Council. 医師の自律的な行政処分から医療水準向上活動への熱い展開. 判例タイムズ 2004, 1153: 80-88
- 11) 吉田謙一, 黒木尚長, 河合格爾, 武市尚子, 瀬上清貴. 英日比較 医療関連死・医療紛争対応行政システム 1: 英国のコロナー制度にみる医療事故対応. 判例タイムズ 2004, 1152: 75-81
- 12) 吉田謙一, 木内貴弘. ビクトリア法医学研究所における医療関連事故予防への取り組み. 日本医事新報 2005, 4228: 57-62
- 13) 吉田謙一, ビンセント ラウ. オーストラリアのヘルスサービスコミッショナーによる

公的調停制度. 判例タイムズ 2006, 1214: 76-81

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

武市尚子, 岩瀬博太郎他. 連載医療関連死 解剖の情報開示と遺族および社会への対応. 病理と臨床. 2006, 24: 645-649

2. 学会発表等

武市尚子: 医療情報の問題点, 日本予防医学リスクマネジメント学会 医療安全教育セミナー 2006. 8

武市尚子: 千葉県における死因究明支援システムの検討, 日本医事法学会, 2006. 11

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

表1 回答者の属性

回答者の年齢	30代	40代	50代	70代	不明
	1	1	1	1	1
亡くなった方の年齢	20代	30代	60代	70代	不明
	1	1	1	1	1
続柄	配偶者	子ども	親		
	2	2	1		
同居・別居	同居	別居	不明		
	3	1	1		
性別	男性	女性			
	3	2			

表2 回答

質問内容	回答				
モデル事業を知った経緯	警察からの紹介	モデル事業のホームページ			
	4	1			
モデル事業に参加する際の事業の趣旨・手続などの説明者	モデル事業担当者	警察（刑事）	治療を行った医師		
	5	1	1		
モデル事業の手続や解剖・調査の必要性についての理解度	よく理解できた	まあまあ理解できた	あまり理解できなかった	全く理解できなかった	
	2	2			
上記の説明についての印象	丁寧で誠意を感じた	事務的な対応であると感じた	高圧的、強制的であると感じた	特に何も感じなかった	
	4	1			
モデル事業の調査に付随する解剖に対する抵抗感	非常に抵抗があった	少し抵抗があった	あまり抵抗はなかった	全く抵抗はなかった	
	1	3	1		
モデル事業参加の意思決定に関わった関係者	同居家族・親戚	別居家族・親戚	知人の法律関係者		
	3	3	1		
モデル事業参加の動機	正確な死因を知りたい	医療ミスの有無を知りたい	死者のため、最善を尽くしたい	警察からの勧め	トラブルに備えて証拠確保
	5	4	2	2	1
モデル事業の解剖以外の解剖の説明の有無	はい	いいえ			
	4	1			
他の解剖ではなくモデル事業の解剖を選んだ理由	公平そう	臨床専門家の意見	より詳細		
	2	3	2		
生前の治療についての評価（説明や対応）	良い	まあまあ良い	あまり良くない	悪い	
			3	2	
治療そのもの	不満なし	あまり不満なし	少し不満	不満	
			1	4	

質問内容	回答			
家族の死の予期	予期していた	少し予期していた	あまり予期していなかった	全く予期していなかった
				5
死亡に対する印象	非常に突然に感じた	少し突然に感じた	あまり突然とは感じなかった	全く突然と感じなかった
	4			
死因についての医療機関の説明	十分な説明	一応の説明	ほとんどなし	覚えていない
		1	3 (全くなし1)	
死因についての参加医療機関からの説明内容	病死	同程度	医療行為が主原因	不明
				4
上記説明への納得度	十分納得 一応納得	あまり納得していない	全く納得していない	覚えていない、よくわからない
		1	2	1
医療ミスへの疑念の有無	疑っていなかった	あまり疑っていなかった	少し疑っていた	疑っていた
			2	3
モデル事業参加時の説明と参加後の齟齬や問題点の有無	あり	なし		
	2	2		
評価結果報告前の解剖結果の説明者	解剖執刀医	執刀医以外のモデル事業関係者	その他	不明
	2	1		1
解剖結果の説明の理解度	よく理解	まあまあ理解	あまり理解できなかった	全く理解できなかった
		2	1	
評価結果報告までの期間の対応の改善点	中間報告	最終結果のみ	その他	
	2	1	1	
評価結果説明会における医療行為と死亡の関連についての説明の理解度	よく理解	まあまあ理解	あまり理解できず	全く理解できず
		3	1	

質問内容	回答			
医療行為と死亡との関連について 説明を受けた評価結果の内容	疾病の悪化	同程度	医療行為が主原因	不明
		1	1	2
医療行為と死亡の関連についての 説明への納得度	充分納得	一応納得	あまり納得せず	全く納得せず
		3	2	
回答者の予想と結果の一致度	同じ	違う	特になし	その他
		2	1	2
気持ちの変化（医療機関、スタッフへの信頼）	良い方	悪い方	変化なし	
		1	4	
解剖への抵抗感	良い方	悪い方	変化なし	
	2		3	
医療界全般に対する信頼	良い方	悪い方	変化なし	保留
	1	1	2	1
モデル事業への満足度	参加してよかった	どちらかという と参加してよかった	どちらかという と参加しなければよかった	参加しなければよかった
	2	2		1
参加してよかった理由	医療行為と死亡の関連	亡くなった方のために最善を尽くせた	死因がわかったから	その他
	2	1	2	1
参加しなければよかった理由	評価結果に納得できない			
	1			

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）

分担研究報告書

医療関連死の調査分析に係る研究 英国国立患者安全機構と全英医療事故報告制度に関する研究

研究協力者：伊藤 貴子 九州大学大学院医学研究院 大学院生
東京大学大学院医学研究科 特別研究生
分担研究者：吉田 謙一 東京大学大学院医学系研究科 教授

研究要旨：各国では医療事故と医療紛争の抑制のために、医療事故の報告・調査、病院の監査・管理、患者の苦情や情報開示等に関する様々な方策が実施されているが特に近年、医療事故と医療紛争抑制のためインシデント・アクシデント報告から事故の根本原因を分析し、再発予防のための方策を考案しようという姿勢が見られる。本研究は、国家全土での医療事故報告制度を構築することに初めて成功した英国の機構の仕組み等を調査検討し、我が国の患者安全実現および医療事故報告の制度設計に有用な政策提言を行うことを目的に行われた。保健大臣直属の附属機関である NPSA は、複数の公的機関を傘下に置き患者安全実現のために有用な情報は積極的に生かす姿勢（“患者安全監視システム”）を見せる他、極めて合理的な英国全土を対象とした医療事故報告システムを有しており、患者安全を実現させるべく報告例から医療現場へフィードバックする取組みが具体的になされている。

英国 NPSA の方策は、医療現場から患者安全のための情報を包括的に得た上で、数的情報より医療安全実現のための解決重要事項を選び、他の関連機関との連携を通じて事故予防のための具体的方策を考案し、当該医療機関と全国の医療機関にフィードバックする優れた制度といえる。

A. 研究目的

いわゆるカルテ抜き取り調査により、諸外国では概ね入院患者の 5～15%に医療事故が発生していると推定されている¹⁻⁴⁾。各国では医療事故と医療紛争の抑制のために、医療事故の報告・調査、病院の監査・管理、患者の苦情や情報開示等に関する様々な方策が実施されているが特に近年、医療事故と医療紛争抑制のためインシデント・アクシデント報告から事故の根本原因を分析し、再発予防のための方策を考案し、医療界で共有しようという共通の姿勢が見受けられている。

本研究の目的は、国家全土での医療事故報告制度を構築することに世界で初めて成功した英国の国立患者安全機構の仕組み、報告制度運用例を調査検討し、我が国の患者安全実現および医療事故報告の制度設計に有用な政策提言を行うことである。

B. 研究方法

英国 ロンドンの国立患者安全機構（the National Patient Safety Agency：以下 NPSA）を調査訪問し、関係者より機構および機構が推進する制度設計等を聴取した。さらに NPSA 発刊の報告書等をはじめ資料の収集と文献的検討を行い、同機構と同機構が有する医療事故報告制度の意義と役割について考察を行った。

C. 研究結果

1. NPSA 創設の背景

NPSA によるインシデント情報の報告収集分析制度の発足は、2000 年 6 月に政府首席医療局長（Chief Medical Officer：CMO）の専門家委員会から出された報告書”An Organization with a Memory（教訓を生かすために）”と英国で一大スキャンダルとして取り上げられた Bristol 事件後に出され

た勧告がきっかけとなっている。

王立の小児病院 Bristol Royal Infirmary で起きた Bristol 事件⁵⁾は、2名の心臓外科医が死亡率約40%という極めて高い術後死亡率のままその低水準医療の提供が問題とされることなく小児心臓外科手術を続けたため、約12年間の間に100名近くの小児患者が術後犠牲になったという事件であった。この事件は手術に立ち会っていた麻酔科医の内部告発によって明らかになり、マスメディアがセンセーショナルに報道することとなった。1998年6月に保健大臣が設けた National Health Service Act 1977 に基づく審問委員会は2001年6月に事実関係についての詳細な調査と、調査に基づく勧告に関する報告書をまとめている。この報告書の勧告によれば患者の証明責任と共に、adverse event, incidents の全国的な分析・報告制度の創設が求められていた。

一方、2000年6月にCMOのProfessor Liam Donaldsonを座長とする専門家委員会が出した”An Organization with a Memory”報告書では、NHS管轄下において85万件/年のadverse events(有害事象)が発生していると推測し、NHSが医療過誤の損害賠償として1998/99年度会計に4億£(日本円に換算すると約940億円)を支払っていることを指摘している。その上で、発生してしまったインシデントから学ぶことがなされていないことや、それまでのNHSが提供する医療サービスの制度的失敗を示した。また本来防ぎうる有害事象の発生をスケール化することに関心を集めさせ、open culture(積極的な公開性文化)の下にNHS管轄組織内の安全意識の発展を要求するものであった。

同報告書は

- ①有害事象およびニアミス事例の強制的な報告制度の創設、
- ②当該報告制度は非公開に行うこと、
- ③積極的な報告、質問環境を推奨すること、
- ④報告された情報の分析および公表のための国家的単一システムの創設、
- ⑤既存の情報を積極的に利用すること、

⑥NHS panelにおける審問の質の向上、

⑦NHS管轄下で生じた有害事象に関して基礎研究を進めること、

⑧新たな報告収集・分析制度において情報を積極的に利用すること、

⑨「失敗から学ぶ」姿勢を早急に浸透させること、を勧告し、単一の情報分析と共有のデータベース創設を要求する報告書であった。

2000年6月に提出されたこの報告書に答える形で、翌年2001年4月にSpecial Health Authority(特別保健庁)は報告書”Building a safer NHS for Patients”を作成した。この報告書により、実際に発生した有害事象から学ぶための報告制度として受け皿機関の創設が正式に決定されることになり、2001年7月にNPSAが設立された。

2-1. NPSAの使命と枠組み

NPSAは、地域・国家レベルで患者の安全を確保するために設立された、国からの財政援助を受ける保健大臣直属の特別機関である。NHS管轄下の各NHS Trusts(公立医療機関の運営共同体)の医療スタッフ・患者からニアミスを含むインシデント情報を収集・分析し、英国内外の情報源及び既存の様々な報告システムから有用な医療安全関連情報を得て、医療現場へ情報を還元し医療安全を保障することを任務とする。

NPSAでは、個人の責任追及でなく実際の事例から積極的に学ぶことが重視されている。保健大臣が任命する委員長のほか、NPSA、臨床系学会、及び関連機関が選任した17名がNPSA上層部に位置する臨床特別アドバイザー(Clinical Specialty advisors: CSAs)として、患者の安全に関する問題点の評価・分析を学会横断的に行い、その知見を共有し、患者の安全を促進するための共通の方法を考え、できる限り協力する。また、学会主導で患者の安全を推進するために必要な意思決定を促している。

NPSAは、傘下に国家臨床評価機構(the National Clinical Assessment Service: NCSA)、周産期母子健康匿名調査部門(the Confidential Enquiry

into Maternal and Child Health: CEMACH)、英国精神病患者自殺殺人調査会 (the National Confidential Enquiry into Suicide and Homicide by people with mental illness: NCESH)、英国治療結果・死亡匿名調査会 (the National Confidential Enquiry into Patient Outcome and Death: NCEPOD) を置いている。

NPSA は、国家レベルでの患者安全に関する報告システムとしては世界初となるインシデント報告システム「英国全土医療事故報告・分析・対応システム」(National Reporting and Learning system: NRLS) を有している。これについては後述する。

2-2. 患者安全監視システム (The Patient Safety Observatory)

各医療機関から報告されるインシデントは、患者安全の問題点を理解するのに大変有能な働きをする。しかし、膨大な情報を集めるだけでは原因はわからず、患者の安全に貢献できない。そのため NPSA 以外の公的機関・団体と患者安全に関する情報を共有し、監視・分析・評価した結果を、常時、NHS の管轄下の医療スタッフ、患者に還元することによって、国家レベルで患者安全を推進しようとしている。

このフレームワークでは、下記の 5 つ範疇の情報源に属する機関が情報を共有する。

①国・行政機関が保有する情報

社会保険福祉情報センター、英国医薬品管理機構 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency: MHRA)、NHS 訴訟庁 (NHS Litigation Authority: NHS LA) など専門家団体・機関が保有する情報に加えて公式文書として国が管理している患者の苦情に関する情報

②死因究明等に関わる公的機関が保有する情報

王立学会、英国治療結果・死亡匿名調査会 (NCEPOD)、周産期母子健康匿名調査会 (CEMACH)、英国精神病患者自殺・殺人調査会 (NCISH) など専門医およびエキスパートグループが有している情報

③医療評価に関わる公的機関が保有する情報

英国病院評価機関 (Healthcare Commission)、英国医療技術評価機構 (National Institute for Health and Clinical Excellence: NICE)、政府首席医療局長 (CMO)、保健省 (Department of Health: DoH) など他機関が有している情報

④民間の患者・市民団体が保有している情報

⑤研究文献情報

患者安全をめぐる過去の課題調査、国際的な先行研究の情報

このように、NRLS (NPSA)、及びその他の各機関に常時、情報が集められ、情報を共有・分析し、現場に還元する患者安全確保のためのループが形成される。これら全体を「患者安全監視システム」(the Patient Safety Observatory: PSO) のフレームワークととらえており、現在のところ 21 におよぶ公的機関が PSO のフレームワークの中で連携している。

3. The National Reporting and Learning System (NRLS: 全国医療事故報告・分析・対応システム)

3-1. システム概略

NRLS は、個人の懲罰を行わないという大原則に従い、その名の通り「インシデント事例・経験を報告し、広く共有して患者安全の推進のために学び」、分析結果・学習成果を再発防止に還元することによって NHS の患者安全政策を支えている。2001 年 9 月から翌年 6 月まで NHS の 18 の Trusts を対象にパイロットスタディを行った後、徐々に報告対象機関を拡大し、2004 年 12 月よりイングランド・ウェールズ地方全ての NHS 管轄医療機関 (全 607 機関) を対象に稼動している。患者安全に関する国家レベルのインシデント報告システムとしては世界初のものである。

NRLS は、急性期病院を始めとして救急医療サービス、一般開業医 (GP)、知的障害者施設での医療

サービス・一般薬局など9つの分野別にデータ収集を行っている。NHS 管轄下の全ての病院で生じたニアミス・インシデントにつき、現場で入力した匿名情報がオンラインによって NRLS に到達する。NHS スタッフ（搬送・救急スタッフ、歯科医、病院長、医師、看護師、助産師、薬剤師、理学療法士など）はインターネット上の登録フォーム“e-Form”を通じて情報を入力できる。また、患者には、電話や書面による報告もできることが広告されている。NRLS に到達するインシデントの報告は主に次の3つの経路でなされている。

- 1) NHS Trusts が個別に保有している電子媒体、
- 2) 所属する NHS Trusts 経由での報告を好まない NHS スタッフに対しては、スタッフが直接入力し送信できる電子媒体、
- 3) 各地区の NHS Trusts がブロックレベルで保有している Local Risk Management System (LRMS) において統合管理している電子媒体、

NRLS には規定の報告フォームがあり以下は必要入力事項である。

- ①何が
- ②どこで
- ③いつ
- ④どのようにして
- ⑤なぜ、おきたか、
- ⑥発生後の対応、提案、
- ⑦その出来事による影響、
- ⑧何が発生に関わる要因か。

特に事案発生に作用した要因と障害防止要因のデータ収集が積極的に推進されていることから、報告される大多数のレポートの自由記述欄にはこれら要因が詳細に記載されてあるという。

これら NRLS への報告例は、以下の3点が重視された上独自に編成されたソフトウェアを用いて解析される。

- ①間違えた、間違えそうになった種類は行為態様は何か、
- ②ニアミス・インシデント発生にどのような要

因が働いたか、

- ③報告されたインシデントによって何か別の新しい危険が生じる可能性があるかどうか。

NRLS 開始当初、個々の Trusts からの報告例は少なかったため、地区ごとに LRMS を設けたところ、現在では 99%が LRMS を通じて報告されている。NRLS には1日当たり約 3000 件報告があり、2004年2月から2006年6月までの2年4ヶ月間で累積約 97 万件が報告された⁶⁾。種別では、患者の医療事故に関するものが最多(約 40%)で、投薬関連、治療及び治療前の手続きに関するものが順に続く。

但し、NRLS と別の報告制度も存在している。例えば、医療機器や薬物投与によるインシデントは医薬品管理機構 (MHRA) に、注射に関連したインシデントは健康保護機構 (Health Protection Agency) に NRLS への報告とは別途報告しなければならない。また、NPSA・NRLS が強調する情報の匿名性のために、MHRA などの既存報告システムと情報共有は困難である。

3-2. 報告から現場改善までの道筋

報告例から医療現場へのフィードバックがなされたものにつき、NPSA 発刊の報告書中に挙げられていた改善例の一例をここで紹介しておく。

- ・患者転倒・転落事故防止への還元の事例から

2005年3月までになされた累積報告例 (NPSA からの発刊物: Report in the NRLS database up to 31, March 2005)のうち、報告施設別の内訳では急性期病院が最も報告数が多く(累計 67,344 件)、当該急性期病院におけるインシデント内容を見ると、転倒転落など患者の事故が 30,063 件と最も多かった。この報告の結果をうけ NPSA は、転倒・転落防止を最優先事項として取り組み、当該審査委員会は、高齢者の転倒転落防止のためのガイドラインを作成した⁷⁾。その過程で、NRLS は転倒に関する国家的調査と情報提供の役目を果たし、NPSA は、転倒防止のため、転倒に繋がる環境要因の特定を試みた。NPSA が刊行した“Building a Safer

Hospital Initiative”には、転倒防止のための着想から、例えば、床面の転倒防止への改良工事、床の色、照明、手すりの設置などが示されている。患者の誤認事故等でも、NRLSの情報分析が状況改善に効果的に利用されているなど、報告から現場改善へのループができています。また、NHSに対する訴訟はNHSLAが情報を保有しているが、ここより得られた情報からNPSAは産婦人科での医療過誤訴訟件数を2005年までに25%減少させることや、その他機関から得られた情報に基づいて処方薬使用に関する重大ミスの発生を2005年までに25%減少させることなど、具体的な数値目標を明確に設定した上で積極的に問題解決を図っていく姿勢を見せています。

3-3. 分析結果の現場へのフィードバック

NHS管轄下の病院に対するフィードバックは、主に報告書“Trusts feedback reports”で行われます。2006年12月までに607の個別報告書が作成・配布されている。これらの報告書には、NRLSが受けた全報告例の累積情報、全trust中での当該trustのランクが色付きグラフで示され、各trust内での注意事項を視覚的に喚起するグラフも織り込まれています。

また、注意項目とチェックリスト付の「患者安全実現のための注意書き」、及び「医療安全実践のためのお知らせ」という2種類の医療従事者向けの見開きのリーフレットを年に数回以上発行しており、リーフレットの内容の重要度は4段階で表示されている。

D. 考察

1. 日英のインシデント・事故報告制度の比較を通じて

日本では、2004年10月に、医療法施行規則に基づき国立病院、大学病院、全国276の特定機能病院を対象に、財団法人日本医療機能評価機構・医療事故防止センターに対する医療事故等の報告を義務付ける医療事故情報収集事業が開始された。また、2001年より全国約240の医療機関を対象に

収集されていたヒヤリハット事例は、2004年10月より、報告先が従来の医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構から日本医療機能評価機構となった。また上記日本医療機能評価機構への報告以外にも、旧国立大学病院、私立大学病院、日赤、済生会など各種病院や設立母体ごとの報告制度がある⁸⁾。しかし、どの報告制度も対象医療機関が限定され、報告事項・方法も多様であり、分析の精度・包括度は高くない。

日本の場合、インシデント収集のための標準的なデータフォーマットがないので、ファイルやwebベースでデータを集めている点で非効率といえる。一方、NPSAのシステムでは入力している側は、NPSAにデータが集められていることを意識する必要がないという利点の他、各病院内での院内インシデント報告の集計も各々の病院が採用している病院情報システム上で同時に可能であり極めて効率的といえる。

英国のNPSAは、全国統一基準の報告制度NRLSを通じてNHSの全病院が原則全ての事例を報告する国家レベルの報告制度である。NPSAは、莫大な累積インシデントの中で、特定の病院の特定のインシデントを分析し、NHS Trusts内のランキングにより客観的な評価を与え、当該病院に改善に対する動機を与える。NRLSにより、英国政府はある種のインシデントの全体像を俯瞰し、適切な対応が常時とれる。また、NRLSを通じた医療スタッフの報告は、個人の過失を追及せず、匿名性を厳守するので、医療従事者が起こったこと全てを正直に報告できる結果、“透明で公正な文化”(“open and fair culture”)を創り上げつつある。このように、日本がNPSAに学ぶべきことは多い。ただ、NPSAの匿名性遵守の方針が、NPSA管轄外の医療機器・薬剤投与などに関する報告システムとの情報共有の障壁となっている。今後、どのような工夫をするか注目したい。

英国には、異状死者に関する積極的な情報開示を旨とする死因究明(コローナ)制度、病院の評価・ガバナンスに関するHealth Commission、登録医師の管理に関するGeneral Medical Council

などがあり、個人・病院の責任を直接的・間接的に問う。そして、匿名性を旨とする NPSA とは相補しつつ、医療安全の管理を強化している。これらの機関に匹敵する機関も日本にはない。

日本医療機能評価機構医療事故防止センターの医療事故情報報告システムは、収集・分析した情報を、報告書とホームページにより医療機関等に提供することによって医療安全対策を推進しようとしている。しかし、NPSA に比べて、対象医療機関が大規模病院等に限られており、これ以外にも報告制度が複数ある上、機関相互の情報交換・連携がなされていない。NPSA のように、報告した病院に対し個別報告書の配布や、改善点を纏めた書物の発刊はしていない。英国では、日本の厚生労働省にあたる保健省 (DoH) が、患者安全に関する全てを NPSA に委ねている。NPSA は独自の裁量権を持ち、“Patient Safety Observatory” という他の公的機関との組織連携の中で、情報を相互に利用しつつ患者安全を主導している。

E. 結論

医療事故の報告制度には、医療側が患者側に対して説明責任を果たすための情報を確保する目的、事例に学んで事故の再発予防に役立てる目的、そして、国や医療管理組織に医療の質の向上のための指針を与える目的がある。この点 NPSA は、個別の病院の報告を全国レベルで分析し、個別の病院に対する報告書の他、ハンドブック、リーフレット頒布による病院、現場医療スタッフへの警鐘、注意の喚起が行き届いており、3 つの目的に対応できる制度といえる。

英国 NPSA が行っている報告制度を通じた医療安全確保のための方策は、現場から患者安全のための情報を包括的に得た上で、数的情報より重要事項を選び、他の関連機関との連携を通じて事故予防のための具体的方策を考案し、当該医療機関と全国の医療機関にフィードバックする優れた制度といえる。

日本では米国・英国とは異なる背景をもって事故情報の院外報告制度が導入されたことから医療

機関からは当初「負担」として受け入れられたという経緯がある。この経緯を踏まえた上でも、患者安全に有用な制度として運用するために「何のための報告・収集なのか」「活かされているか」の2点の問題点を適切に整理のうえで議論されることが必要ではないだろうか。医療事故報告制度は日本ではまだ始まったばかりであり、せっかく設けた当該制度が制度的失敗を呈していると批判・指摘されないためにも、また何よりも医療の受益者である患者の安全確保のために「使うため」「使えるため」の制度構築が望まれるのは当然のことであり、そのためにも適時適切な議論によるわが国の事故報告制度の制度的深化を望みたい。

F. 提言

- ・統計情報より早急に改善すべき案件を絞り込み、専門家が集中的に分析し、事故予防の方策を考え、具体的な数値目標・達成期限を設定の上、情報と事故予防策を当該病院と一般に対して積極的に広報する。
- ・日本医療機能評価機構に、事故調査及び情報分析の専門家を入れて権限を付与する。
- ・医療関連死の死因調査、行政処分、裁判外紛争処理などの使命を持つ第三者機関を整備して、その情報を医療安全に活かせるよう、連携体制を創り、常時、政策を提言できるようにする。
- ・何より、医療従事者の自律的な活動が目に見える形で患者の安全を確保できるよう、常に現場から医療評価機構への情報と、医療評価機構から現場への情報が閉じたループをつくり、そのループを強く円滑に見える形で情報が流れるような制度を創るべきである。
- ・インシデント収集のための標準的なデータフォーマットの構築を早急に行うべきであり、英国のような標準データセットと通信規約によるインシデントの自動収集が望ましい。
- ・医療安全をめぐる国全体の状況把握のために、全医療機関を包括する院外事故報告制度とすべきである。