

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%断定できなかったので、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<sup>6)</sup>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。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<sup>3)</sup>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<sup>7)</sup>。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労しているようである<sup>8)</sup>。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<sup>9)</sup>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、実際に遺族の応対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でき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<sup>10)</sup>。

\*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<sup>11)</sup>。

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、窓口看護師に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囑託し、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。<sup>12), 13)</sup>

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](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](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	死者のためにより最善を尽くしたい	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<sup>1-4)</sup>。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<sup>5)</sup>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と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) を対象に稼働している。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つの経由でなされている。

- 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<sup>6)</sup>。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実例から

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<sup>7)</sup>。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・配布されています。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ます。

## 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<sup>8)</sup>。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(コロナー)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。
- ・何よりも、医療従事者の自発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。

## (参考文献)

- 1) Thomas EJ, Studdert DM, Burstin RW et al, Incidence and Types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado, *Medical Care*, 38:261-271, 2000
- 2) Vincent C, Neale G, Woloshynowych M, Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *British Medical Journal*, 322:517-519, 2001
- 3) Davis P, Lay-Yee R, Schug S et al, Adverse Events Regional Feasibility Study: methodological results. *New Zealand Medical Journal*, 114:200-202, 2001
- 4) Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL et al, Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger* 163:5370-5378, 2001 ほか
- 5) 吉田謙一ほか 英国の心臓外科医 de Level の医療改革の夢 日本小児循環器学会雑誌 20 巻 5 号 493-496 (2004) 参照
- 6) Quarterly National Reporting and Learning System data summary Autumn 2006
- 7) Clinical Guidance 21. falls: The assessment and prevention of falls in order people-NICE guidelines. November 2004
- 8) 大学病院からの文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室への報告、東京都内の病院を中心とする東京都医療安全推進事業に対する報告、日赤病院や社会保険病院などの日本赤十字社、全社連(全国社会保険協会連合会)といった設立母体への報告など
- 2007.
- 2) 吉田謙一、上村公一. 死因究明における解剖と臨床評価の役割(上):医療関連死調査の現状。日本医事新報 4319: 96-99, 2007.
- 3) 吉田謙一、上村公一. 死因究明における解剖と臨床評価の役割(下):モデル事業で何が明らかになったか。日本医事新報 4319: 96-99, 2007.
- 4) 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 1214: 76-81, 2006.
- 5) 吉田謙一、木内貴弘. ビクトリア法医学研究所における事故予防と医療関連死調査の取り組み. 判例タイムズ 1209: 54-59, 2006.
- 6) 吉田謙一. 承諾解剖の定義. 日本医事新報 4274号 96-97 頁、2006 年.
- 7) 中嶋範広、奥津康祐、吉田謙一. 連載“医療関連死”:医療従事者からみたモデル事業. 病理と臨床 24: 979-984, 2006.
- 8) 吉田謙一、中嶋範宏、武市尚子. 連載“医療関連死”地域評価委員会のあり方.一事故予防と遺族対応への道筋について. 病理と臨床 24: 859-863, 2006.
- 9) 木内貴弘、中嶋範宏、吉田謙一. 異状死症例データベースの構築と運用. 病理と臨床 24: 753-756, 2006.
- 10) 吉田謙一. 連載“医療関連死”:診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業—東京地域平成 17 年度の総括. 病理と臨床 24: 535-540, 2006.
- 11) 武市尚子、岩瀬博太郎、矢島大介、吉田謙一. 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 24: 645-649, 2006.
- 12) 吉田謙一. 高橋香、高澤豊、深山正久. 連載“医療関連死”医療に関連する解剖にかかるガイドライン案. 病理と臨床 24: 423-430, 2006.
- 13) 吉田謙一. 連載“医療関連死”:医療関連死届出窓口業務と調整医・調整看護師. 病理と臨床

## G. 健康危険情報

特記事項なし。

## H. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 吉田謙一. 「診療行為に関連する調査分析モデル事業」の現状と今後—法医及び東京地域代表の立場から—. 日本外科学会雑誌 108: 37-40,

24: 299-302, 2006.

- 14) 吉田謙一. 連載 “医療関連死” : 英国圏の異状死死因調査・医師管理制度. 病理と臨床 24 : 77-82, 2006.
- 15) Ikegaya H, Kawai K, Kikuchi Y, Yoshida K. Does informed consent exempt Japanese doctors from reporting therapeutic deaths? J Med Ethics. 2006 Feb;32(2):114-6.
- 16) 武田洋子、長尾式子、古川亮子、川江壮子、黒田暢子、吉田謙一。医療事故の調査分析モデル事業に活躍する「調整看護師」ハートナーシング 19: 68-69, 2006.

## 2. 学会発表等

- 1) 第一回国際予防医学リスクマネジメント学会 シンポジウム「医療関連死届出・調査の近未来について」 企画運営、講演。2006年1月23日、東京。
- 2) 吉田謙一。「医療関連死届出・解剖・調査の近未来について」日本外科学会雑誌（日外会誌）第107巻臨時増刊号(2)抄録集, 2006年 P56、第106回日本外科学会定期学術集会、特別企画 “医療関連死の調査分析モデル事業の現況と将来” 2006年年3月29日、東京

- 3) 予防医学リスクマネジメント学会研修会 講演「「医療関連死届出・調査の近未来について」 2006年8月6日、東京。
- 4) 吉田謙一. 日本脳外科学会近畿支部大会. シンポジウム “異状死届出に関する諸問題” 「医療関連死届出・調査の近未来」2006年9月9日 大阪府吹田市
- 5) 吉田謙一. 日本心臓病学会. シンポジウム “診療行為に関連する調査分析モデル事業” 「医療関連死届出・調査の近未来」2006年9月27日 鹿児島市
- 6) 吉田謙一 医療関連死の解剖・調査から予防への道筋: 日本病理学会シンポジウム「病理学と法医学の架橋」 2007年3月14日、大阪、日本病理学雑誌 96巻 58ページ、2007年。

## I. 知的財産の出願・登録状況

特記事項なし。



# 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 Health Care Commission の活動にみる事故調査報告と病院管理のあり方について

研究協力者：中島 範宏 東京大学大学院医学系研究科法医学教室 大学院生  
研究協力者：中島 和江 大阪大学医学部付属病院  
クオリティ・リスクマネジメント部 臨床教授  
分担研究者：吉田 謙一 東京大学大学院医学系研究科法医学教室 教授

**研究要旨：**平成 18 年 12 月 6 日、ロンドンのヘルスケアコミッション（保健医療委員会：HC）本部を訪れ、インタビューした。また、入手した資料等より活動内容を検討し、日本の制度と比較した。HC は、第 1 に、全医療機関のアウトカム（治療成績等）とパフォーマンス（病院機能）を評価して、患者に情報を公表する「病院機能評価機関」であり、第 2 に、特定の問題事例・病院につきシステム要因の解明と改善の目的で調査をする「常設外部事故調査機関」である。HC の特徴は、①全ての医療機関を評価対象とし、治療成績、死亡率等の情報やランキングを公表する、②個人の過失追求を避け、システムエラーの観点から病院の治療成績、機能、予防対策等を評価する、③人員配置、コミュニケーション、文書記載、届出、内部・外部評価組織、病院管理等の観点より評価する、④問題事例や問題病院につき調査要請をもとに対象を選んで立ち入り調査し、警鐘事例として報告書を公開する、⑤国民の医療受給の公平性に配慮する、⑥強力な調査権限を持つ などである。また、警鐘事例報告書は、当該病院だけでなく、医療機関全般のシステムにつき評価・改善すべき点を示しており、改善策の実施に加えて、死因究明制度、事故報告制度、病院運営員委員会等の評価を含む包括的なものである。今後、日本医療機能評価機構、及びモデル事業（後継調査組織）が、どのように調査をするか、報告書を書くか、制度を設計すべきかなど 学べる点が多い。

### A. 研究目的

1980 年代後半から 1990 年代前半にかけて、英国ブリストルの小児病院で、手術成績不良の心臓外科医 2 名によって手術が継続され、またこのことに関する内部告発を病院長が無視したことによって 100 名近くの小児患者が死亡した。この事件に対する審問委員会（Inquiry）の報告書と、政府主席医療局長（Chief Medical Officer：CMO）を委員長とする専門家委員会が出した報告書“An Organization with a Memory（教訓を生かす組織に）”の勧告（2000 年 6 月）を受けて、有害事象収集と分析・提言の医療現場へのフィードバックのため NPSA（National Patients Safety Agency：英国国立患者安全庁）(1) が設立された。同時に

Commission for Healthcare Improvement（保健医療向上委員会）という National Health Services（以下、NHS）のパフォーマンスの監視を目的とした第三者機関が設立され、2004 年 4 月 1 日には Healthcare Commission（以下、HC）に改組され、NHS、民間の医療機関を含むすべての医療機関を評価し、医療の質の向上を推進する使命を担っている。2006 年 12 月 6 日、私達は HC の本部を訪問調査した。本稿では、HC の活動内容について報告し、日本で活かすべき点を議論する。

### B. 研究方法

平成 18 年 12 月 6 日、ロンドンにある HC 本部を訪れ、HC の活動についてインタビューした。また、

入手した資料などをもとに、活動内容を検討し、日本の制度と比較し、今後、取り入れるべき点について、考察した。

## C. 研究結果

### 1. ヘルスケアコミッション (HC) の概要 (2-4)

ヘルスケアコミッションは、「健康と社会医療（地域の健康と水準）に関する法律 2003 (Health and Social Care [Community Health and Standards] Act 2003) (以下、健康・社会医療法) に基づいて設置された。その使命は、全 NHS トラスト（運営共同体）582 機関、及び全民間医療機関等 1,426 機関が提供する保健医療と公衆衛生のパフォーマンス（治療成績等）と経済効率に関する監査を行ない (Inspect)、国民に医療に関する最善の情報を提供し (Inform)、保健医療と公衆衛生の向上を推進することにある (Improve)。HC は、政府の打ち出している “Standard for Better Health (よりよい健康のための基準)” に則り、全医療機関の診療に関する成績を評価し、各医療機関の医療等に関する成績や病院機能を改善しつつ、経済的かつ効率的に提供するように指導する責務を負っている。また、NHS 機関ごとの年間成績・ランキングを公表している。さらに、ある医療機関に問題が発生した時、問題点を同定、改善し、説明責任を果たさせるようにする。

HC の活動目標には次のような事項がある。1) 患者、医療従事者、サービスの受給者及び国民と緊密に連携して、保健医療を向上することに全力を注ぐ。2) すべての国民が健康を増進し、よりよい保健医療の恩恵を受ける権利を推進する。3) 評価は最善のエビデンスに基づいて行われ、向上を支援するものである。4) 連携して監査・検査し、対象を絞りバランスのとれたアプローチをとる。5) 意思決定は中立かつ公正に行ない、懸念や臆慮なく得られた知見を報告する。6) 自身の活動や経費に見合った業績について説明できるようにする。

HC の活動は、保健省 (Department of Health) からの助成金と NHS 以外の民間病院から得る手数料の 2 つの財源によって支えられている。年間

(2005/2006 会計年度) 予算は、7,870 万ポンド (約 17 億円) である。

### 2. 調査 (Inspection)

2005 年 3 月以降、英国の全医療機関に対する「年次医療機能評価報告」(Annual Health Check) を行っている。評価対象は、NHS トラストの病院や救命サービス、開業医等の加入するプライマリケアトラスト、精神科領域・障害者サービス、民間の病院・ホスピス・医師、学校保健サービス、及び私立の医療機関などである。主要評価領域は、①患者の安全性、②診療とコストの効率、③ガバナンス（組織内の自主管理）、④患者の満足度、⑤アクセスの良さと対応の早さ、⑥療養環境と施設、⑦公衆衛生である。“コア基準 (core standards)” をどう評価するかは明文化されている。また、「年次医療機能評価報告」では、「改善のための評価 (Improvement review)」が特定の領域（例：急性期病院）、対象者（例：成人）、状態（例：心不全）などについて行われており、これらの結果は、病院の年間ランキング等にも利用される。

「急性病院個別評価」では、特定の疾病に対する治療成績について評価がなされている。また、医療現場監査 (Clinical audit) の他、治療成績モニタープログラム (Outcome monitor program) では、継続的な医療の質の向上のために、専門領域の医師が計画を推進する、全国レベルの疾病毎（例：癌、心疾患）モニターの実施を計画している。

### 3. 情報公開 (Informing)

HC は、毎年、「健康・社会医療法」に基づいて NHS トラストの病院にランク付けを行い、下位 10% の病院には警告を与える。また、私的病院についても「ケア基準に関する法律」(Care Standard Act 2004) に基づいて評価する。

具体的には、NHS の病院を運営する Non-Foundation trusts については、財政報告、財政管理、財政基盤、内部管理、コストパフォーマンスの 5 点について、監査機関から提供される

情報をもとに4段階評価を行い、3以下が1つもなく、少なくとも財政管理、財政基盤、コストパフォーマンスのうち2つ以上が4の場合に「Excellent (優良)」、2以下が1つも無く、財政管理、財政基盤、コストパフォーマンスが3以上の場合に“Good (良) ”、2以上の場合に“Fair (普通) ”、どれかが1だった場合は“Weak (不良) ”と格付けされる(5)。これらの情報はインターネットで公表され、患者の医療機関の選択を助ける。

HCの調査結果はデータベース化され、疫学・統計的処理を施した後に国の監査(national audit)やリスク調整(risk adjust)にも用いられる。また、医療全般に関する年次報告書を作成し、議会に提出し、患者や公衆に対して可能な限りの医療情報を与える。更に医療機関が自らの医療に対する評価を知ることができるよう、個別医療機関の業績についての情報も与えている。

#### 4. 改善(Improving)

改善は主として4つの方法で行われている。第1に、医療サービスの基準と質に関する情報を、患者、医療従事者、国民、医療機関、政府に提供することによってなされている。第2に、改善を促進するような基準を用いて医療機関のパフォーマンスを評価することを通じて行われている。

第3に、苦情に対する中立的な検証を行っている。HCのリーフレットには、患者の苦情申し立て手続きが記されている。保健省は、患者は苦情を病院に文書で提出し、病院は20日以内に文書で回答することを定めている。しかし、病院が処理できない苦情は増え続けており、NHS機関のみでも、年間推定約9,000件ある(2005/2006年)ため、病院の苦情を円滑に処理できるシステムを創る必要に迫られている。

最後は、調査(Investigation)を通じての改善であり、これは内部告発、警察、ジャーナリスト、弁護士などの申し立て、及び患者の苦情が端緒となっている。医療機関を対象に、患者の安全が危険に曝されていると判断された場合に、医療従事

者が萎縮しないように配慮しながら調査が行われる。調査チームは医師、看護師、病院管理者、患者代表、学会推薦の臨床評価者、情報分析学者から構成されており、具体的な調査内容には守秘義務を負う。

調査は、途中で調査対象を変更・中止できるなど、柔軟に運用されている。2005年度119件の調査依頼のうち、85件を検討し、5件にフル調査、7件に勧告が行われた。勧告の内容は、スタッフ配置、透明性、管理責任、ガイドラインの遵守などに関するものが主であった。

調査の際には、カルテ、関係者のE-mail、人事評価も調査対象となる。

調査やランク付けの結果から医療機関に対して警告を与えることがあるが、改善が見られない場合、経営陣を交替させるなど人事に介入できる。また、HCは独自の調査結果を踏まえて、医療の質のために提言をする。

#### 5. ある産婦人科病院に関するHCの調査概要

HCの警鐘的病院調査報告書(6)は、HCの調査の実態を知る上で貴重な情報を提供している。2002年4月～2005年4月の間に、北西ロンドンNHS病院トラストに属するNorthwick Park Hospitalで、10名の女性が妊娠中、または分娩後42日以内に死亡した。この病院の当該期間の周産婦死亡率は、10万人当たり74.2と全国平均11.4の6.5倍、全国第1位であった。HCは、前回調査で問題点を指摘していたが、トラストの事故後の対応が不十分とする戦略医務局(Strategic Health Authority)及び当該病院職員の懸念を受けて、関係者個人の責任追及でなく、貴重な教訓を得て患者の安全を守り、医療の質を向上させることを目的に再調査した。なお、英国の病院は、周産期の母体死亡に関して戦略医療局、周産期母子死亡匿名調査機関(Confidential Enquiry into Maternal and Child Health)(7)、及び地域助産師管理機関(Local supervising authority midwifery officer)に対する報告を求められている。

この報告書から、B婦人(20歳代白人)の事件

の概要を紹介する。1996年、頸管無力症のため2児を流産(25週目と22週目)。今回は5回目の妊娠であり、16週で頸管縫合。2002年4月16日15:10、37週で分娩誘発。22:08、健児を娩出、子宮収縮剤投与後すぐに胎盤娩出。22:15、膣より約1500ml出血。産科登録医(registrar)が呼ばれ子宮頸管裂傷の有無を調べた。同時に麻酔科コンサルタントが静脈ルートを確保し、全身麻酔下に試験開腹のため手術室に搬送。22:18スタッフ産科医が呼ばれ22:30到着、この時、輸血を開始。22:33、大量出血を示唆するアラーム。22:45、二人目のコンサルタント麻酔科医到着。23:28別の子宮収縮促進剤投与。産婦人科コンサルタントも招集され23:37到着。この間、スタッフ産科医は頸管裂傷を縫合し産道損傷を検索したが、これらの医療行為に関して診療記録に記載をしなかった。産婦人科コンサルタントも出血源となる明らかな産道損傷を見つけられず、夫の承諾を得て子宮の全摘を行った。それでも止血困難であったため、さらに、コンサルタントの産科医、血管外科医、麻酔科医が各1名呼ばれ、0:30に到着した。卵管及び卵巣も摘出し、骨盤腔内及び膣内にガーゼを詰め込んだが止血に失敗、出血傾向出現。1:35~2:45の間、止血処置を中止し心肺蘇生を行った。その後、右内腸骨静脈裂傷を結紮したが、静脈からのウージングと思われる出血が続いたため、腹腔内にガーゼを詰め込み、6:25ICUに搬送、4月17日10:20死亡。総出血量48リットル。輸血75単位、血液製剤40単位。コローン届出と解剖の結果、産後及び子宮摘出による出血により死亡したとされた。

患者の死後、当該トラストは、地域助産師管理機関、トラスト運営委員会(5月)の他、戦略医務局(4月末)に届出を行なった上、重大な有害事象として調査した。調査はトラストのリスクマネジメントの責任者と、産科領域の臨床リスク担当のコンサルタント産科医とが連携して主導した。このコンサルタント産科医はB婦人の分娩には立ち会わなかったが、それまでのケアに関与した医師であった。B婦人の分娩に関わった関係者のうち2名を除く全員から証言が得られ、これらはす

べてコローン法廷で述べられた。報告書1の仮結論は、「産婦人科の診療内容や病院の診療体制には問題はない」としたが、報告書2(日付・署名なし)の仮結論では、「重大な有害事象発生時の対応に関して検証を行ない、B婦人に対する治療に関して外部評価も行った結果、コンサルタント産科医の到着時間と子宮全摘を行った時期に問題があると考えられる」と書かれていた。リスクマネージャーが書いたという報告書をHCは把握できず、最終報告書は発行されていないが、これらの仮調査報告書も、本症例に関わったコンサルタント医師からの証言を含めてトラストのリスクマネージャーが記載したとHCには伝えられた。関係した産科医や助産師に対して文書でのフィードバックは行われなかったが、何人かの医師に対しては状況報告がなされたと、助産師はHCに証言した。

B婦人に対する治療とトラストの対応に関する見解は次のようなものである。分娩誘発を実施した理由の記載がない。早期に大量出血を認識し、それに対して産科登録医が、頸管縫合術など、産道損傷を考えた処置を行ったことは適切である。大量出血の宣言は適切な時間に行われている。3種類の子宮収縮剤が投与されているが、もっと多く投与すべきであった。外部評価機関の報告書の病理所見には、出血源となりうる5×1×1cm大の残遺胎盤が記載されているが、産婦人科医はこれに気づかなかつたと書かれている。病院の“弛緩出血の治療プロトコール”にある放射線科的インターベンション治療(塞栓術か?)が行えなかつたことは残念であるが、実際に放射線部に患者を搬送することは不可能であった。

スタッフ産科医がコンサルタント産科医の到着までの間に行った処置に関して診療記録に記載していない点は、その時点では記録の余裕がないとはいえ、後に記載できることを考えると不適切である。また、診療記録の正確性を担保するために、内部調査で得られた知見は患者の診療記録とは別の記録に記載しなければならない。また、産科医のカルテには、卵巣摘出を行った理由や内腸骨静脈の裂傷の原因について記載されていない。