

平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金  
(地域医療基盤開発推進研究事業)  
分担研究報告書

「患者安全報告制度」：ニュージーランド医療の質と安全委員会による諸外国の実務に  
関する報告書の紹介

研究分担者 織田 有基子 (日本大学大学院法務研究科 教授)

研究要旨

ニュージーランド医療の質と安全委員会が行った諸外国の患者安全報告制度 (PSRS) の実務に関する文献による検討によれば、PSRS の今後のあるべき方向性として、国家 PSRS と地方 PSRS の役割を峻別すること、PSRS の役割を明確にすること、提出された報告について優先順位を付けること、フィードバックを重視し改善すること、報告手法をより容易で魅力あるものにすること、患者 (及び家族) を重視すること等が示されている。これらは我が国の医療事故調査制度の今後のあり方を考える上でも参考となる。

A. 研究目的

本報告は、患者安全報告制度に関する諸外国の現状及びその改善状況を考察することによって、我が国の医療事故調査制度の今後のあり方について示唆を得ることを目的とする。

B. 研究方法

(倫理面への配慮)

基本的には公知の情報を扱っているため、倫理面での問題は生じないと考えられるが、研究過程で偶然に得た個人情報等については、報告書その他の公表において個人を特定できないようにし守秘を尽す。

C. 研究結果

末尾 (資料) 参照。

D 検討

末尾 (資料) 参照。

E. 結論

末尾 (資料) 参照。

F. 発表

特になし。

G. 知的所有権の取得状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 特になし

2. 実用新案登録 特になし

3. その他 特になし

H. 健康情報

特になし。

I. その他

特になし。

## 〈資料〉

「患者安全報告制度」：ニュージーランド医療の質と安全委員会による諸外国の実務に関する報告書の紹介

- I はじめに
- II 「報告書」のあらまし
- III PSRS に立ちほだかる難題
- IV 国家 PSRS のベスト・プラクティス・アプローチ
- V 諸外国の患者安全報告制度
- VI PSRS に関する重大な問題
- VII 患者安全及びその管理に関する新しい見解
- VIII 結びに代えて

### I. はじめに

以下に紹介するのは、ニュージーランド医療の質と安全委員会（Health Quality & Safety Commission New Zealand, HQSC）が 2016 年 6 月に公表した「患者安全報告制度—文献に基づく諸外国の実務に関する検討」(Patient safety reporting systems: A literature review of international practice)<sup>1</sup>と題する調査報告書の概要である（以下、「報告書」）。HQSC は、New Zealand Public Health and Disability Act 2000 に基づき 2010 年 11 月に設立された比較的新しい crown entity である。HQSC の主たる目的は、ニュージーランドの医療及び障害者福祉分野における「質と安全」を守ることにある<sup>2</sup>。HQSC が刊行する年報その他の報告書等は、医療・障害者福祉分野においてニュージーランドが抱える様々な問題点とそれに対する取組みの現況を、我々に分かり易く示す役割を果たしている<sup>3</sup>。

この HQSC は、ニュージーランドの患者安全報告を、National Reportable Events Policy 2012（以下、「指針」）<sup>4</sup>に則って実施してきた。この「指針」によれば、Health and Disability Services (Safety) Act 2001 の下で義務を負う全ての医療等福祉サービス提供者、そして「指針」に自発的に従う提供者は、重大な損害又は死亡が生じたかもしれない場合、患者安全事象を HQSC に報告しなければならないことになっている。しかし、HQSC は、医療及び障害者福祉問題を取り巻く昨今の状況に鑑み、この「指針」の改定作業を積極的に進めてきており<sup>5</sup>、その作業の中で、2016 年 5 月から 6 月にかけて、諸外国の患者安全報告制度（patient safety reporting system, PSRS）に関する文献調査（2013 年以後の英語文献が対象）、及び利害関係人に対するインタビューを実施し、これらに基づき検討を行った。「報告書」はその要約版である。

諸外国の法制をも視野に含めたその作業プロセスからは、この分野における「質と安全」、とりわけ患者安全（有害）事象報告の実務に関する多様な見解とそれらをめぐり議論を知ることができるのみならず、この種の報告制度がどのような方向を目指して進もうとしているのか、あるいは進むべきなのかについて考える手がかりを得ることも期待される。そして、そのような議論は、日本の医療事故調査制度の今後の方向性を考える上でも参考となろう。

### II. 「報告書」のあらまし

「報告書」は全部で 11 章から成る。「指針」改訂作業の一助という性格の故もあつてか、「報告書」は、患者安全報告制度に関する幅広いトピックに触れている。

第1章(序章)、第2章(調査手法)の後、世界の医療制度におけるPSRSの紹介とそれが直面する課題を記し(第3章:PSRSの歴史、第4章:PSRSに立ちはだかる難題)、PSRSが効果的であるという証拠は不十分であること、PSRSが受け取る膨大な報告書は(患者安全のための)行動にほとんど結びついていないこと、むしろ、人々は、事象報告を妨げる壁にぶつかっていること等が述べられる。次いで、成功するPSRSの特性をWHOのドラフト・ガイドライン<sup>6</sup>に沿って明示した(第5章:成功するPSRSの特徴)後、国家PSRSの役割と地方PSRSの役割を別個に概観し、それぞれのベスト・プラクティス・アプローチについて詳述する(第6章:国家PSRSの役割と特性、第7章:地方PSRSのベスト・プラクティス・アプローチ、第8章:国家PSRSのベスト・プラクティス・アプローチ)。第8章では、諸外国の状況にも簡単に触れる。その後、PSRSの課題に対するいくつかの実現可能な解決策を提示するとともに、PSRSに関する重要な疑問に対する解答を与える(第9章:PSRSに関する重大な問題)。さらに、患者安全に関する新しい見解に関する諸議論に、諸外国におけるアプローチや改善に関する情報も加えて、患者安全管理が将来どのように発展するか、その方向性を示して終わる(第10章:患者安全とその管理に関する新しい見解、第11章:終章)。

「報告書」が終章で示す患者安全管理の将来の方向性を、先取りしてここに示してみよう<sup>7</sup>。

(1)国家的PSRSと地方PSRSの補完的役割の区別を明確にし、両者の異なる役割を考慮した制度を構想する。

- (2)個々の患者安全報告制度の役割が何であるのかについて明らかにする。特に、その第一の焦点が学習に置かれるのか、それとも報告及び説明に置かれるのかを識別する。
- (3)国家PSRSに提出される報告書については優先順位を付ける。また、国家PSRS、地方PSRSのいずれにおいても、調査の程度については優先順位を付ける。
- (4)フィードバックを改善する。これは、学習制度における重大な問題であり、報告の動機付けにとって不可欠なことである。
- (5)報告をより容易で魅力あるものにし、データ移転及び情報共有の質と効率性を改善するために、新しいデジタル技術、電子的医療記録、人間行動に関する知見を十分に活用する。
- (6)PSRSは、患者及び医療と医療システムに関する患者の経験を中心に据えて行動する。

上のような方向性が打ち出された背景や理由は「報告書」の中で示されている。以下では、現在のPSRSに立ちはだかる難題、国家PSRSのベスト・プラクティス・アプローチ、諸外国の患者安全報告制度、PSRSに関する重大な問題、そして最後に、患者安全及びその管理に関する新しい見解等、「報告書」の概要を紹介する。

### III. PSRSに立ちはだかる難題

これまで多くの国々でPSRSが導入されてきたが、現在、それらのPSRSに対して多くの難題が立ちはだかっている。「報告書」が特に挙げているのは、(1)患者安全報告制度が患者安全を実際に向上させているという証拠の欠如、(2)学習制度と報告・調査制度の両方の提供がPSRSに強要されること、(3)報告に対する障壁、(4)不適切な報告処理、(5)報告に基づく(対応)行動の不

十分さ、(6)事象報告に関わる医師の少なさ、(7)財政的・制度的支援の不十分さ、(8)医療情報技術の進展に追いついていないこと、以上 8 点である。

(1)については、「人は誰でも間違える」<sup>8</sup>が公刊された 1999 年以後、世界中の医師たちは何百万もの患者安全報告書を提出してきた。イングランド・ウェールズは National Reporting and Learning System, NRLS) を立ち上げ、毎年 150 万以上の報告書を受け取ってきたものの、事象報告がより安全な医療の提供を助けているという証拠はほとんどなく、また、PSRS が他の報告手段よりも機能しているという強力な証拠もないとされる。(2)は、膨大な事象報告の処理に労力を割かれる PSRS が、学習面での役割まで果たすことは現実には困難であることを意味する。(3)については、例えば、時間不足、資源不足、報告対象事象の不明確性、報告及びその価値に対する無関心、報告制度に対する不慣れ、(報告によって)トラブルに巻き込まれるのではないかというおそれ(ないしは他人がトラブルに巻き込まれたこと)がその障壁として認定されている。(4)もまた、主として、提出される報告量が膨大であることに起因する問題として捉えられる。他に、報告対象事象の基準が曖昧であるために、日常の出来事(例えば、ベッドからの転落)についての報告数が非常に多くなる、あるいは、調査すべき報告書に優先順位を付けるトリアージ手順が効率的でない等の意見も見られる。(5)は、「報告書」の中で繰り返し言及されるように、事象報告制度の一番の弱点と言ってもよい。すなわち、多くの医師はフィードバックを受けない、あるいは報告を受けてとられた対応を知ろうとしない傾向にある。他方、PSRS が患者安全に対する危険を最

小化するための深い分析や強力な介入を行わないこともあり、そのことが、有意義な変化を引き起こしにくくし、多くの介入が教育やトレーニングに関するものにとどまる等の結果を生み出している。多くの事象調査が表面的なもので終わってしまうのは、その調査における資源や専門家意見が十分でないからだとの指摘もある。(6)について、医師が事象報告をしたがらない理由がいくつか挙げられている。例えば、医師は患者安全報告を信用していない、報告書がどのように利用されるかについて懸念している、何を報告すべきかについて知らない、PSRS が地域の実務に関して学習する機会を作り出していない、査読を経た事象報告を支持する文献がほとんどない、((5)と重複するが)フィードバックを受けない、報告の結果としてとられる行動について知らない等である。(7)については、国家 PSRS も地方 PSRS もその多くは資源不足であることが指摘されている。ここでいう資源不足とは、一つは資金不足であり、もう一つは、報告書进行处理するために適切な訓練を受けスキルを身につけた分析者の不足である。これに関連して、効果的なガバナンスの欠如や、役割及び責任の不明確さ等の制度的な課題も指摘される。(8)については、将来の事象報告には電子的医療記録や関連技術が十分に活用されなければならないと考えられている。

#### IV 国家 PSRS のベスト・プラクティス・アプローチ

一国の公的な患者安全報告制度は、地方で生じた事象について、国家レベルで照合し、分類し、分析し、行動する制度である。WHO ドラフト・ガイドラインは、国家 PSRS を地方 PSRS 制度の拡張として見る

ことを提案しているが、結局、両者は多くの同じ性質と前提条件を有している（例えば、非処罰性、独立性、報告の任意性、臨床的専門知識を用いた分析等）。しかし、「報告書」は、地方 PSRS とは別に、国家 PSRS について推奨されるアプローチを、次のようにまとめている。

(1)報告事象については、①国家的 PSRS に報告される事象に優先順位を付ける、② never event、機器の欠陥、院内感染、薬事事象等、国家的見地から解決され得る潜在的可能性を有する事象については地方 PSRS にも国家 PSRS にも報告し分析する。(2)報告書式については、医療機関ごとの集計表ではなく、事象ごとの詳細なデータや報告書を集めることが、学習支援のために好ましい。(3)報告事象の検討については、①集められた全ての報告書を匿名化し、かつ個人の特定が可能な情報を全て除去するプロセスを有する、②集められた報告書中のデータの質や正確な分類を確保するプロセスを有する、③国家的対応をより必要としそうな事象を抽出するために、アルゴリズムを用いて、収集した報告書の検討につき優先順位を付ける、例えば、深刻な損害に結びつく事象を優先する等である、④事象検討は、a)少なくとも、医療制度における危険性を認識し、それらについてはその後の評価も優先しなければならない、b)当該事象が生じた臨床現場について理解でき、基本的な制度要因を理解する訓練を受けた専門家によって評価されなければならない、c)独立性と専門性の両方を兼ね備えた信用に足るものでなければならない、d)検討や勧告の共有を速やかに行い、深刻な危険が認識されたときは、迅速に通知しなければならない、e)予防的な提言を生じさせるようなものでなければならない。(4)地方

PSRS から国家 PSRS に移転されるデータは、①クラウドプラットフォームを用いて、または国家制度と地方制度の統合によって、自動的にオンラインでデータを提供できるようにする、②データ送信速度を維持するため、及び地方からの報告と中央における検討との時間的ズレを最小限にするために、データのバッチ処理は避ける、③データのやりとり、共有、保管の際は、データのセキュリティ（利用可能性、完全性、アクセス制限）を確保する、④統合分析手法を採用する場合、報告書の様々な情報源からの基本データを保存し、又は統合された構造として捉えることを認める。(5)医療現場については、①全ての医療現場（病院、研究所、画像サービス、療養施設、外来診療所、1次医療、薬局、薬物治療施設、救急サービス、在宅介護機関、社会福祉医療提供機関）をカバーする、②公的組織、民間組織の両方を含む。(6)その他の情報源について、①PSRS は、事象報告データを支援するその他の情報源（例えば、行政データ、患者からの苦情、医療及び患者安全事象、検死、請求、診療監査、日常データ、観察、患者や家族、スタッフとの非公式の会話）も収集し、国家レベルでの学習内容共有メカニズムを導入する、②報告の重複を避けるために、医薬品安全対策その他の類似制度に自動的にリンクさせる。(7)学習内容の共有に関し、①報告書からの学習手法に含まれるべきものは、a)新たな危険に関する警告、b)事象調査から得られた内容、c)傾向や危険を発見するための報告書の複合的分析、d)基本的な制度欠陥に関する検討、及びベスト・プラクティス提言の発展に向けた報告書の複合的分析である、②可能な場合は、既存のチャンネルを通じ予防手段を共有する、

③関連する変更点や既存の政策を含める等である。

## V. 諸外国の患者安全報告制度

「報告書」が患者安全報告制度につき特に文献に基づく検討を行った国は、イングランド・ウェールズ、スコットランド、デンマーク、ブリティッシュ・コロンビア州（カナダ）の4つであり、その他のEU加盟国に関する情報も一部加えられている。

「報告書」では、14項目（①患者安全報告制度名、②報告対象事象、③報告の強制・非強制の別、④報告者、⑤報告手法（匿名性の有無）、⑥事象の分類、⑦報告書式、⑧事象分析、⑨地方PSRSから国家PSRSへのデータ移転、⑩報告すべき医療機関、⑪他のデータ源、⑫学習、⑬その他、⑭今後の予定など）に関する概要が文末の別表にまとめられている<sup>9</sup>。これらはあくまでも概要に過ぎないため、例外等も多々存在すると思われるが、「報告書」は、本文の中で、以下の10項目について、これらの国々の間の大まかな比較を行っている。

(1)報告対象事象に関し、イングランド・ウェールズ(NRLS)、スコットランド(SNF<sup>10</sup>)、ブリティッシュ・コロンビア州(British-Columbia Patient Safety and Learning System, BC-PSLS<sup>11</sup>)の3つの法域では、報告対象事象にニアミスも含んでいるのに対し、デンマーク(Danish Patient Safety Database, DPSD)では、特定の有害事象のみに焦点が当てられる<sup>12</sup>。NRLSはさらにnever eventも報告事象に含めている。なお、ニアミス及びnever event等の用語については後述する(IX参照)。(2)報告の強制・非強制につき、ほとんどの報告は任意とされており、特定の重大事象については報告が強制される。(3)報告

者について、NRLS、DPSD、BC-PSLSの3つでは患者が報告者となり得る。患者に与えられる報告書式は医療機関や医者ごとにまちまちである。スコットランドは、患者による報告制度を有していない。(4)報告手法につき、NRLS、DPSD、BC-PSLSは秘匿の報告制度を確立しており、匿名化された報告が可能である。スコットランドNHSのごく一部でも匿名化報告は可能とされる。(5)事象分類は、WHOの患者安全国際分類(WHO International Classification for Patient Safety)に基づいて行われているか、少なくともそれに沿っている。ただし、重大度の分類は法域により若干異なる。(6)報告書式について、地方PSRSから国家PSRSに至るまでのすべての報告書式が電子化されている。NRLS、DPSD、BC-PSLSへの報告は、集中化されたデータベースに直接届くようになっている。(7)事象分析は、いずれの国も地方レベルで行っている。それに加えて、NRLSとDPSDは、より深刻な事象については国家レベルでも分析を行っている。(8)報告すべき医療機関について、DPSDとBC-PSLSは、民間の医療機関も含めた全ての医療機関から報告書を受け取る。NRLSは民間の医療機関を含めていない。スコットランドは、現在は、医療機関をしばっているが、その範囲を広げようとしている。(9)いずれの国も、情報・知識の共有メカニズムを広く利用している。特に、BC-PSLSは公開でアクセスできるオンライン・ブログを利用しており、また、SNFは、Community of Practice websiteを通じて、グッド・プラクティスの共有を支援している。(10)将来に向けて、イングランド・ウェールズでは、国家的な患者安全管理制度の再興を図る重要なプロジェクトが進行中であり、また、

事象分析を支援するために the Healthcare Safety Investigation Branch を設立する予定である。デンマークは、Knowledge Platform を改良中である。カナダ及びスウェーデンは、国家 PSRS の創設を目指しているとのことである。

## VI. PSRS に関する重大な問題

「報告書」は、PSRS に関わる重大な問題として、次の 5 つを取りあげている。

### (1) 報告内容

一般的に、地方レベルでは、学習内容と制度改善に関する内容豊富な資料源を作るために事象報告の対象を広げており、そこには、後述するニアミスや never event (決して生じさせてはならない事象) も含まれている。しかし、国家レベルではどうすべきか。国家 PSRS は、地方 PSRS に提出された全ての報告書を受け取る必要はない。国家利益に関わる事象についてのみ受け取り、調査・検討できるようにすべきである。また、そうすることによって、国家 PSRS に移転される報告データの分量を抑えることが可能となる。

そうであるならば、国家 PSRS に報告されるべき事象であるか否かを判断するための優先順位を決めるべきである。例えば、ベッドからの患者の転落というような事象は良く知られ、かつ、予防方法が明らかであるから、国家レベルで収集される必要はない。報告書に優先順位を付ける提案としては、次のようなものがある。1) 学習や制度改善に大きく役立つような事象に焦点を当てる。それは、損害の程度、頻度、予防可能性、地域的・国家的優先順位に基づいて判断される、2) 国家的に解決され得る潜在可能性を有する事象を優先する。例えば、

never event、機器の欠陥、院内感染、薬害事象等である。

ここで、報告対象に含めるか否かについてよく取り上げられる「ニアミス」と「never event」について説明しておきたい。「報告書」では、両者とも WHO のドラフト・ガイドラインに従って使用されている。したがって、ニアミスとは、有害事象を引き起こす潜在可能性は有しているものの、偶然に、または誰かが発生を止めた等の故に、有害事象が生じなかった事象を指し、never event は、組織的なチェック等によって防ぎ得たにもかかわらず、患者に重大な損害または死亡という結果を生じさせた事象を指す。

最近の研究によれば、ニアミスは医療現場では報告されることがあまりないため、それについての理解が不十分であるという。医療従事者は、ニアミスに遭遇した時、「気づき、そして忘れる」(‘fix and forget’) という。また、ニアミス報告は、書類作業により過度な負担をもたらすと彼らは考えている。ニアミス報告の不十分さに対処するため、死亡や障害という重い結果を生じさせかねない危険性のより高いニアミスについては、報告を強制すべきである。地方 PSRS に報告される事象にニアミスを含めるべきであるという見解に強く同意する専門家は多いが、ニアミスが国家レベルで報告されるべきか否か、あるいは、どのようなニアミスが報告されるべきかについては見解の一致が見られない。

他方、never event の報告は、しっかりした臨床組織体制によって明らかに防ぎ得るこれらの事象の減少・除去を、強力に後押しする。また、そのようにして never event を減少・除去しようとする組織文化は、他の予防可能な損害も減らし得るだろう。カ

ナダやイングランド・ウェールズ等の法域では、never event のリストを整備している。また、スコットランド NHS の never event に関するポリシーは、never event を、組織の基本的患者安全プロセスの運営方法の弱点を浮き彫りにし得るものと捉え、never event の報告は NHS に患者安全の改善に必要な不可欠な方策を提供するものと解している。Never event を NRLS に報告することが要求されるイングランド・ウェールズでは、never event を次のように定義している。

- 1)十分に予防可能であること、
- 2)患者に重大な損害や死亡を引き起こす潜在的可能性を有していること、
- 3)その種の never event が過去に発生したという証拠があること、
- 4)その never event の発生が容易に認識され、明確に定義されること、である。

(2)有意義な報告を如何にして増やすか

1)報告をより簡単にすること

医療機関は、PSRS への迅速かつ整備されたアクセス手段（電子的ないしウェブによる）を持つべきである。スタッフが訓練を要せず可以使用のような非常にシンプルな報告システムにすべきであり、求めるべき情報は必要最小限にとどめるべきである。また、報告書式は自由記述及びいくつかの識別情報だけにすべきである。

2)フィードバックと行動

報告成果としてのフィードバックと可視的な行動の欠如は、現在のところ、事象報告の主たる弱点となっている。しかし、事象報告者には適時にフィードバックを返すべきである（これは、報告に関する理解をチェックする一つの方法である）し、その事象の発生を知ってそれに注意を払っている者がいることを伝えるべきである。また、患者安全管理者は事象報告をスタッフと共有すべきである。こうすれば、現場の危険

に関する教育をスタッフに施すことができ、危険の減らし方についてのアイデアを得ることもでき、また、スタッフによる事象報告によってこれに応える行動が生まれることをスタッフに伝えることができる。学習は、地方レベル、地域レベル、国家レベル、国際レベルで共有すべきである。上に立つ者は、制度的資源を、ただデータ収集のためだけでなく、事象分析や仲裁リスクにも用いるべきである。フィードバックに基づく変化を組織が歓迎していることをスタッフが認識した時、患者安全文化は実際に変化を実現できるのである。

3)医師の関与

この点については、以下のことが指摘される。事象報告に際し、医師が本当に安全であると感じられるよう支援しなければならない。医学的報告や結果に基づく有害事象報告に価値を認める、PSRS に関する強力な医学的リーダーシップを確立しなければならない。その地方において報告によって具体的対応が生まれたことを周知しなければならない。報告者がその事象報告の進捗状況を追跡できるよう電子的事象報告に電子的医療記録をリンクさせなければならない。事象分析に関する役割や責任及び関連行動の責任者を明らかにする必要もある。

(3)如何にして患者は報告及び学習において声を上げ得るか

患者や家族、及び一般市民が PSRS に事象報告できるようにすべきだということについては広く同意が形成されている。実際、スコットランド以外の多くの法域では、患者による報告が認められている。

患者と家族は、潜在的に、患者安全の学習、改善についての豊富な情報源である。患者は、スタッフ報告制度により記録され



た情報を補完するような医療安全に関する重要な情報を適時に提供することができる。例えば、看護師間の引継ぎの失敗や、入院中に体験した損害等、患者やその家族でなければ知り得ない情報を報告することができ、患者もそのような問題を報告することについて強いモチベーションを有している。他方、患者による PSRS 報告について障害となっていることの 1 つは、患者が、国家あるいは地方の事象報告制度よりも研究者に事象を報告したがることである。また、通常、PSRS は、患者報告を医療提供者の報告の拡張と捉えている。報告制度の完成形に患者による報告部分が付け足されているだけの現在の制度設計は、患者や家族による報告を奨励するには適さない。一つの解決策は、患者が自信をもって事象報告できるようなツールを作り出すこと、すなわち、患者のための報告制度を構想し運用することであろう。

もし、より広い PSRS の一部として患者が事象報告し得ることになったならば、このことを患者に示すべきである。また、事象報告が正式な苦情申立や訴訟手続とは別のものであることも周知すべきである。患者による報告には医療提供者の報告と同様の構造と分類を用いるべきであるが、報告書式のデザインは、医療専門家ではない者の要求にも留意しなければならない。

(4)如何にして患者が利用する全ての医療現場からの報告及び学習を可能にするか

PSRS は全ての医療現場をカバーしなければならない。かつ、公的及び民間両方の医療機関から報告を受けなければならないとの強い主張がある。民間の医療機関からの報告を受け入れているのは、「報告書」が検討した法域の中では、DPSD と BC-PSLS のみである。

多くの PSRS は様々な人が関わる救急医療を含めているが、この制度を 1 次医療や専門外来医療等他の医療現場に当てはめることは難しい。施設の規模や報告手法が異なるからである。そこで、一般的なベスト・プラクティスに基づく PSRS を発展させ、その完成形に当該医療現場の特殊性を加えることが提言される。NRLS では、1 次医療からの報告は全報告のたった 1 %に過ぎないとされる。報告の少なさは医療現場の患者安全を弱める。2 次医療スタッフは、前段階の医療サービスで患者が経験した事象に関する情報をほとんど持ち得ないため、患者が当該部門のどこでどの程度の事象を経験するかの検討も難しくなるからである。イングランド・ウェールズは、非救急医療、特に 1 次医療現場からの報告をどのように高め支援するかにつき検討を進めている。

(5)如何にして、フィードバック・ループを閉じるか

フィードバックの欠如は、事象報告にとって大きな障害である。「患者安全のフィードバック・ループを閉じる」という表現は、報告された事象からの情報を、臨床現場の業務安全を改善するために用いることを意味する。フィードバックは、学習→報告→学習という持続的サイクルを維持する活発な伝達過程として理解されるべきである。また、フィードバックは、説明責任を確立する役割も担っている。報告内容が検討され行動に移されることを知れば、スタッフは進んで報告しようとするからである。

「報告書」は、効果的なフィードバックに不可欠な要素として、1)地方 PSRS の指導者から明確な財政支援(sponsorship)を得る、2)学習に支障を生じさせないようにしつつ匿名性を維持する、3)報告者に見返りを与えて報告を強化する、4)改善用の資源

に優先順位を付ける、5)安全改善プロセスに現場スタッフを参加させる、6) 具体的、かつ、周囲の人々にとって意味のあるものにする、7)警告及び対応プロセスの複数の場面で生じる、8)利害関係者間での対話を促進する、以上 8 つの点を挙げる。

高リスク業界（航空業界等）において、研究に関するスコーピングレビューや安全に関する世界のリーダーによる専門的アドバイスから発展してきた **Safety Action and Information Feedback from Incident Reporting (SAIFIR)**モデルについての検討からは、次の 3 点が重要であると解される。1)効果的なフィードバックとは、事象評価を公表するだけでなく、適時に、可視的に、反復可能な是正活動、及び質の高い改善プロセスである、2)安全認識を促進し、臨床プロセスを改善し、報告制度を維持するためには、行動や安全情報をフィードバックする複数の手段を用いるべきである、3)医療組織における危機管理体制には、複合的なフィードバック手法を有する包括的な共通の枠組みが有益である。

## Ⅶ. 患者安全及びその管理に関する新しい見解

「報告書」は、患者安全やその管理に関する最近の新しい見解を、(1)患者安全の持続的改善、(2)現実世界のための安全戦略、(3)患者安全の計測とモニタリング、(4)患者安全の変容、(5)患者安全管理のモデルとシステム、(6)NRLS の刷新と他国の国家的報告制度に関する見解、の 6 項目に分けて、それぞれ詳細に紹介している。

(1)に関連して、将来におけるより安全な医療制度像を、「組織ごとではなく、様々な医療現場を回る患者の視点に立って考えることができる。制度の一部分で認識され

る成功と失敗を積極的に理解し合い、互いに参考し得るようにネットワーク化される。患者が損害を被る前に危険を進んで認識できる能力によって評価される」とする見方が紹介される。患者の視点に立って考える必要性は、(2)においても強調される。(3)では、医療の質と安全に関する信頼できる情報の欠如は、患者安全の改善を阻害するとの前提に立ち、患者安全の計測とモニタリングの枠組みに関する提案が紹介される。(4)では、患者安全の概念とアプローチを見直し、PSRS の刷新を求める声のあることが紹介される。

また、患者安全の変容を実現する要因として、以下の 10 点が示される。1)方針や規則が（患者安全の改善を妨げたり、最低限の患者安全基準を維持するのではなく）患者安全を促進する、2)患者安全が組織文化の中心的価値である、3)リーダーシップが全ての医療段階における患者安全に行き渡る、4)教育が確かな情報に基づく意思決定と回復力あるシステムを導く、5)透明性と情報開示が専門的に予想される、6)測定基準が進捗と成功を評価するために用いられる、7)技術が（医療を妨げることなく）医療の提供を助ける、8)患者安全が持続可能である、9)患者とその家族は患者安全の達成におけるパートナーであることが保証される、10)患者安全の研究が医療の様々な分野について考察する。

NRLS とそれに関連する地方の報告制度の改善については、さらに 10 の提案が行われる。すなわち、1)国家の報告制度と地方の報告制度を差別化する。国家レベルでは、適切に機能する事象報告制度を創設すること自体が最終目標であるが、地方レベルでは、報告制度は関連する学習制度を支援する手段ともなり得る、2)日常的な患者安全

事象につきデータを収集し、評価し、対応し続けなければならない地方 PSRS には、頻繁に生じる事象に関するデータを提供する、3)数は少ないが国家的に収集される事象を特定して、それらについては、ウェブポータルによって構造化された自由文データを収集する、4)1次医療、精神医療、地域ケアのような優先領域の患者安全事象は、国家的に追跡する、5)利用者に優しいインターフェイス、効率的な事象分類システム、より良いプラットフォームやフィードバックや分析のための新しい技術等の特性を備えた報告機能に改善する、以上である。

今後の事象報告には、スマートフォン技術のようなデジタル資源が用いられるべきこと、そうすればスタッフは、自分たちが慣れた機器を用いてほとんどリアルタイムで報告することができ、組織もクラウドベースのシステムに情報を蓄積できること、スタッフの負担を軽減し、ヒューマンエラーを減らすために、ユーザー中心に設計され行動的洞察に基づいた新しいシステムを構築することが大切であり、スタッフが利用したくなるような報告制度を設計することは最重要であること（例えば、報告インターフェイスを視覚的に楽しいものにする、アプローチしやすい文章量や質問領域を提供する）等にも留意すべきであろう。

以上のような患者安全及びその管理に関する新しい考え方は、患者安全に対する組織的アプローチの重大性と、患者安全報告というものを、より広い患者安全管理制度の文脈において考える必要があることに気づかせる。そして、そのことは、我々に、今日の医療制度及び患者の役割の現実の姿をより良く反映した患者安全について考えさせる新しい方法を提供すると「報告書」は述べている。

## VIII. 結びに代えて

「報告書」は、その「文献に基づく諸外国の実務に関する検討」という副題の通り、患者安全報告制度につき、実務面を中心とした改善に関する検討を主たる内容とする。しかし、それをさらに読み解いてゆくと、「報告書」は、副題の範囲を越えて、患者安全報告制度のあるべき姿を模索しているようにも思われる。ここで、もう一度、「報告書」が患者安全管理の将来の方向性として掲げた事項（II参照）を振り返って見るならば、特に、フィードバックの重要性の強調、報告しやすい報告制度の構築、患者（及びその家族）を中心に据えた報告制度の推奨等の提言は、患者安全報告制度のあり方を、改めて我々に考えさせずにはおかないだろう。例えば、利用し易い報告制度につながる報告内容の簡素化—これは WHO-EU の MIMPS (minimal information model for patient safety)とも共通しよう—については、一般に、報告者の負担を軽減し報告を増やすことが患者安全に資すると見られている一方で、できる限り多くの事象が報告され認識され対処されることこそが患者安全を実現すると考えることもあながち否定はできない。

そしてまた、諸外国の患者安全報告制度が非処罰性を当然の前提としていること（IV参照）や、患者による報告を認める法域が1つにとどまらないこと（V参照）等に照らした場合、一我が国の医療事故調査制度は、その成立経緯や背景を諸外国とは大きく異にしているため、単純な比較はできないとしても一我が国の患者安全に対する取り組みはまだ緒に就いたばかりなののだとの思いを深くするのである。

---

1

<https://www.hqsc.govt.nz/assets/Reportable-Events/Publications/Patient-safety-reporting-systems-literature-review-Nov-2016.pdf> (2017年1月24日最終閲覧)

<sup>2</sup> Annual Report 2015-2016, HQSC, p.5.

<sup>3</sup> 例えば、HQSC, A Window on the Quality of New Zealand's Health Care 2016 参照。

<https://www.hqsc.govt.nz/assets/Health-Quality-Evaluation/PR/window-on-quality-of-NZ-health-care-May-2016.pdf> (2017年1月24日最終閲覧)

<sup>4</sup> HASC, New Zealand Health and Disability Services – National Reportable Events Policy 2012.

<http://www.hqsc.govt.nz/assets/Reportable-Events/Publications/Reportable-Events-Policy-Final-Jan-2013.pdf> (2017年1月24日最終閲覧)

<sup>5</sup> HQSC, Review of the National Reportable Events Policy 2012: Discussion document (10 November 2016) 参照。

<https://www.hqsc.govt.nz/assets/Reportable-Events/Publications/Policy-review-discussion-document-National-Reportable-Events-Policy-Nov-2016>. (2017年1月24日最終閲覧)

<sup>6</sup> WHO, The World Health Organization Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems: From information to action, 2005

<sup>7</sup> 「報告書」29頁。

<sup>8</sup> Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, *To Err Is Human: Building a safer health system*, (National Academy Press.1999)

邦訳として、医学ジャーナリスト協会訳「人は誰でも間違える より安全な医療システムを目指して」(日本評論社、2000)がある。

<sup>9</sup> 「報告書」33頁-38頁。

<sup>10</sup> スコットランドには国家 PSRS はないが、Scotland National Framework というスコットランド政府の一機関が地方の National Health Service(NHS)に有害事象の取扱いを指導しているという。

<sup>11</sup> 連邦制を採るカナダにも国家 PSRS は存在しない。

<sup>12</sup> ただし、巻末の別表には、デンマーク

---

もニアミスを含めているとの記載がある。「報告書」33頁。