

平成 30 年度厚生労働科学研究補助金  
(地域医療基盤開発推進研究事業)  
分担研究報告書

NRLS患者安全事象報告書 (NaPSIR) に見るイングランドにおける医療事故の最近の傾向とNRLSに代わる新しい報告制度 (DPSIMS) の構築

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

直近の患者安全事象報告書 (NaPSIR) によれば、NRLS に報告された患者安全事象は 1 年間に約 201 万件、イングランドで発生した事象として報告されたものは約 194 万件にのぼり、いずれもなお漸増傾向にある。後者については、その特性 (医療施設種別、事象類型、損害程度) に着目して作られた 14 の項目ごとに詳細な整理がなされている。NRLS においては、情報の幅広さが患者安全改善の基本であるとして、あらゆる損害程度の事象を報告させるべきとの姿勢が貫かれており、日本の医療事故調査制度の今後のあり方を考える上で参考となろう。なお、NRLS のアップグレードの必要や、他のシステムとの併存から生じる不都合を解消するために NHS が開発中の新システム DPSIMS は、近年中に運用開始予定である。

A. 研究目的

本報告は、患者安全事象報告制度に関するイングランドの現状およ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。しかし、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〉

「NRLS 患者安全事象報告書 (NaPSIR) に見るイングランドにおける医療事故の最近の傾向と NRLS に代わる新しい報告制度 (DPSIMS) の構築」

－内容－

- I はじめに
- II NaPSIR の概要と留意点
- III 「報告」された患者安全事象件数
- IV 「発生」した患者安全事象件数
- V 小括
- VI 新システムへ：DPSIMS

## I はじめに

2003年に英国の The National Health Service (以下、NHS) によって立ち上げられた The National Reporting and Learning System (以下、NRLS) は、爾来、医療安全の改善を目指し、患者安全事象報告のカルチャーを育み定着させることに大きな役割を果たしてきた<sup>1</sup>。NHS は、患者安全事象(patient safety incidents)を「意図

---

<sup>1</sup> NRLS の目的は、患者安全事象からの学びを可能にすることにある。NHS Improvement” National Reporting and Learning System data principles” (以下、principles), [https://improvement.nhs.uk/documents/561/NRLS\\_data\\_principles\\_December\\_2016\\_v2\\_1.pdf](https://improvement.nhs.uk/documents/561/NRLS_data_principles_December_2016_v2_1.pdf).

なお、NHS Improvement は、病院 (foundation trust and NHS trusts) が財政的に安定した地域医療システムにおいて患者の持続的安全、および良質で心のこもった (compassionate) 医療を提供できるよう支援する組織である。概要については <https://improvement.nhs.uk/> を参照。

しない、または予測しなかった事象で、医療を受けている 1 人以上の患者に損害をもたらし、またはもたらし得たもの」とし、「これらの報告は、NHS が失敗から学び、かつ、患者安全の保護に取り組むことを支援する」と認識している<sup>2</sup>

The National Patient Safety Incident Reports (以下、NaPSIR) は、NRLS に基づきイングランドおよびウェールズ地域を対象とした患者安全事象報告書である。その作成目的は、患者安全事象報告のイングランド (+ウェールズ) 全体の概観、およびそれらの事象の特性 (事象類型、医療施設、損害程度) を把握することにある。この報告書は 2003 年から作成されており、データは半年ごとに更新されている<sup>3</sup>。

NRLS に報告される患者安全事象の範囲は、我が国の医療事故調査制度のそれとは異なり、かなり広範囲にわたるため、報告される件数も文字通りケタ違いに多い。したがって、それらをまとめた NaPSIR を読み解く作業はかなり困難であるようにも思える。しかし、そこに示されているデータは患者安全の改善にとって宝の山と言え、データの整理方法なども含めて、NaPSIR を見ておくことは、我が国の医療事故調査制度にとっておそらく無駄ではなからう。

---

<sup>2</sup> たとえば、NHS Improvement, “Report a patient safety incident”, <https://improvement.nhs.uk/resources/report-patient-safety-incident>

<sup>3</sup> 患者安全事象報告に関し、NHS は、NaPSIR の他に、Organisation Patient Safety Incident Reports (OPSIR) と Monthly Summary Data on Patient Safety Incident Reports の計 3 種類の公式統計を公表しているが、それぞれ目的や内容は異なる。後出コメンタリー pp.4-5.

本稿では、NHS Improvement, "NRLS national patient safety incident reports: commentary September 2018"<sup>4</sup> (以下、コメンタリー) を手がかりとして、イングランドの直近の医療事故報告の概要を見てゆく。また、NRLS に代わる後継のシステムの構築について、NRLS の何が問題点であるのかも含めて、本稿の最後に一瞥しておきたい。

## II NaPSIR の概要と留意点

### (1) NaPSIR の内容

まず、NaPSIR の内容はどのようなものか (NRLS に報告されたデータがどのように整理されるのか)、直近の 2018 年 9 月版を例に見ることとする。

その内容は、大きく 3 つのセクションに分かれる。

セクション 1 では、2003 年 10 月から 2018 年 6 月まで 4 半期ごとに「報告」されたイングランドにおける患者安全事象件数が、グラフ (chart) と表 (table) で示される。

セクション 2 では、2017 年 4 月-2018 年 3 月期にイングランドで「発生」したものとして報告された患者安全事象件数がチャートおよび表によって示される。その際、医

4

[https://improvement.nhs.uk/documents/3266/NAPSIR\\_commentary\\_FINAL\\_data\\_to\\_March\\_2018.pdf](https://improvement.nhs.uk/documents/3266/NAPSIR_commentary_FINAL_data_to_March_2018.pdf). ウェールズ地域については、このコメンタリーには含まれておらず、別途、次のウェブサイトを参照する必要がある。  
<https://gov.wales/statistics-and-research/patient-safety/?lang=en>

療施設 (care setting)、事象類型 (incident type)、および損害程度 (degree of harm) の 3 つの特性に着目した、以下のような合計 14 の項目立てがなされている。

- 2.1 患者安全事象類型ごとの発生件数
- 2.2 医療施設種別ごとの発生件数
- 2.3 acute/general hospitals における事象類型ごとの発生件数
- 2.4 ambulance services における事象類型ごとの発生件数
- 2.5 mental health における事象類型ごとの発生件数
- 2.6 learning disabilities services における事象類型ごとの発生件数
- 2.7 community nursing, medical and therapy services における事象類型ごとの発生件数
- 2.8 general practice における事象類型ごとの発生件数
- 2.9 community pharmacy における事象類型ごとの発生件数 (Table では、イングランド以外の地域を含む全国的な数値が示される)。
- 2.10 community optometry/optician service における事象類型ごとの発生件数
- 2.11 community and general dental service における事象類型ごとの発生件数
- 2.2.1 損害程度ごとの発生件数
- 2.2.2 損害程度および医療施設種別ごとの発生件数
- 2.2.3 損害程度および事象類型ごとの発生件数

セクション 3 では、イングランドにウェールズを加えたデータが示される。その内容は、セクション 1 および 2 に準ずる。

## (2) 医療施設の種別

前述の項目立てを見ても分かるように、NaPSIR では次の 9 種類の医療施設ごとにデータが示される<sup>5</sup>。医療制度の相違ゆえ単純な比較は難しいものの、たとえば、NaPSIR では optician が一つの医療施設として取り上げられるなど、NRLS に対し患者安全事象として報告する医療施設の範囲は、我が国の現行の医療事故調査制度に比べて若干広いと考えられる。また、収集されたデータは細かく整理分類されている。

- ① Acute/general hospital
- ② mental health service
- ③ community nursing medical and therapy service
- ④ learning disabilities service
- ⑤ ambulance service
- ⑥ general practice
- ⑦ community pharmacy
- ⑧ community and general dental service
- ⑨ community optometry/optician service

## (3) 事象の分類 (類型)

NaPSIR では、患者安全事象の発生件数が事象の類型ごとに分類され報告されている。その類型は多岐にわたるが、主なものを挙げれば次の通りである (順不同)。

<sup>5</sup> コメンタリー p.5.

- ① patient accident
- ① implementation of care and ongoing monitoring/review
- ② access, admission, transfer, discharge (including missing patient)
- ③ medication
- ④ treatment, procedure
- ⑤ infrastructure (including staffing, facilities, environment)
- ⑥ documentation (including electronic & paper records, identification and drug charts)
- ⑦ clinical assessment (including diagnosis, scans, tests, assessment)
- ⑧ consent, communication, confidentiality
- ⑨ medical device/ equipment
- ⑩ infection control incident
- ⑪ disruptive, aggressive behaviour (includes patient-to-patient)
- ⑫ patient abuse (by staff/ third party)
- ⑬ self-harming behavior
- ⑭ infection control incident
- ⑮ disruptive, aggressive behaviour (includes patient-to-patient)
- ⑯ self-harming behaviour
- ⑰ other

## (4) 損害の程度

後述するように、NaPSIR における損害の程度は、いわゆる NRLS の 5 分類<sup>6</sup>にし

<sup>6</sup> NHS Improvement, “NRLS official statistics publications: guidance notes”, (以下、guidance notes) pp.8-9.  
[https://improvement.nhs.uk/documents/2549/NRLS\\_Guidance\\_notes\\_March\\_2018.pdf](https://improvement.nhs.uk/documents/2549/NRLS_Guidance_notes_March_2018.pdf)

たがっており、それに基づいて発生件数が集計される。

- ① no harm
- ② low harm
- ③ moderate harm
- ④ severe harm
- ⑤ death

NRLS が death 以外の事象についてもデータを積極的に収集していることは、我が国の医療事故調査制度との差異が最も際立つところの1つであろう。この点については後述する。

#### (5) その他

一般に、NRLS に報告されるデータのほとんどは当該医療機関の local risk management system 経由であるが、そのようなシステムを持たない個人および病院からは、eForms オンラインを用いて報告がなされているという<sup>7</sup>。

NRLS のデータおよび統計を読む際には、様々な要因による影響に留意する必要がある。たとえば、次のような点である<sup>8</sup>。

・データに示される数字は、NRLS に報告された患者安全事象件数であって、実際に NHS の各組織において生じたものではない。

・患者安全事象の発生時点と NRLS に報告される時点との間にはズレが生じ得る。

<sup>7</sup> コメンタリー p.5.

<sup>8</sup> コメンタリー p.6. より詳細には、前注1の principles, および NHS Improvement, “NRLS official statistics publications: guidance notes” (以下、guidance notes) [https://improvement.nhs.uk/documents/2549/NRLS\\_Guidance\\_notes\\_March\\_2018.pdf](https://improvement.nhs.uk/documents/2549/NRLS_Guidance_notes_March_2018.pdf) 等を参照。

そのため、NHS は、発生時データと報告時データに基づくデータを公表している。ある一定の期間について見た場合、事象の報告件数と発生件数は一致しない。

・NRLS への報告件数の動向を検討する際には、報告を行う医療施設の種別、患者安全事象の種類、基準 (policy) の変更、事象発生や報告における季節的影響 (seasonality)、報告の遅延などに注意を払う必要がある。

NaPSIR を読む際には、上記の諸点に十分留意すべきである。

### III 「報告」された患者安全事象件数

NRLS が活動を開始した 2003 年の 10 月から 2018 年 3 月までに報告された患者安全事象件数を見てみよう。ここで用いられている「報告データセット」(reported dataset)は、(報告の) 頻度および適時性 (timeliness) など、報告パターンを見るために利用される。また、このデータから、患者安全事象報告における季節的影響を読み取ることもできる。

患者安全事象の NRLS への報告は 2003 年 10 月に開始され、2005 年からはシステムにアクセス可能な全ての NHS 組織から報告がなされている。データによれば、2018 年 4 月-6 月期の 3 ヶ月間に NRLS に報告されたイングランドにおける患者安全事象は 53 万 4314 件にのぼった<sup>9</sup>。これは、NRLS への報告が開始された最初期 (2003 年 10 月-12 月) 153 件の約 3492 倍に相当する。また、2017 年 7 月から 2018 年 6 月までの

<sup>9</sup> “NRLS National Patient Safety Incident Reports (NaPSIR) workbook, (26<sup>th</sup> September 2018)” (以下、Workbook) Table 1.1

1年間にNRLSに報告された患者安全事象は201万4865件であった<sup>10</sup>。これは、前年2016年7月から2017年6月までの192万8048件<sup>11</sup>に比べ約4.5%増加したことを示している。

#### IV 「発生」した患者安全事象件数

##### A：患者安全事象の発生件数

一定期間内に実際に発生したのものとして報告された患者安全事象に関する「発生データセット」(occurring dataset)は、事象の特性を見るために用いられる。このデータセットに基づき分析を行う場合、事象発生における季節的影響や、報告遅延による数字の差異にも留意する必要がある。

今回のNaPSIRのsection 2においては、2017年4月から2018年3月までに生じ、「かつ」、2018年5月31日までにNRLSに報告された患者安全事象に関するデータが示されている。この期間のズレは、データの質の保証と分析の時間を考慮してのものである。

一定期間内に発生したとして報告される患者安全事象件数と、それと同一の期間内に報告される事象件数とは異なる。なぜなら、両者は対象を異にするからである。たとえば、2017年4月から2018年3月の間に報告された患者安全事象は、この期間に発生した事象、および2017年4月以前に生じたにもかかわらず4月以降に報告された事象をも含んでいる可能性がある。

<sup>10</sup> Workbook, Table 1.1に基づき算出。

<sup>11</sup> “NRLS National Patient Safety Incident Reports (NaPSIR) workbook, (27<sup>th</sup> September 2017)” (以下、Workbook 2017) Table 1.1に基づき算出。

NRLSに報告された患者安全事象の発生件数もまた漸増傾向にある。Workbookによれば、2017年4月から2018年3月までに、イングランドのNHS組織において194万2179件の事象が発生したことが報告された<sup>12</sup>。これは、2016年4月から2017年3月までに生じた事象件数(186万1581件)<sup>13</sup>に比べ4.3%増加したことになる。

##### B:患者安全事象の特性ごとに見る発生件数

患者安全事象の「発生」がNRLSに報告される際、当該事象についてより詳細な情報、たとえば、事象類型などの情報も合わせて報告される。このことは、NHS組織において生じる事象類型などについてより深く検討を行い、患者が損害を被る事象を減らすことに役立つと考えられている。

前述のように、NaPSIRのセクション2においては、医療施設、事象類型、損害程度の3つの特性に着目し、これらの組み合わせを含む14の項目についてデータが集計されている<sup>14</sup>。

##### (1) 医療施設

<sup>12</sup> Workbook, Table 2.1.

<sup>13</sup> コメンタリー p.8, Workbook 2017, Table 2.1.

<sup>14</sup> 事象類型、医療施設、損害程度その他、理論上は4通りの組み合わせが考えられる

(事象類型×医療施設、事象類型×損害程度、医療施設×損害程度、事象類型×医療施設×損害程度)が、今回のNaPSIRではそのうちの(最後のものを除く)3通りの組み合わせが取り上げられており、かつ、事象類型×医療施設においては、前述のように9種類の医療施設ごとの集計も加わるため、全部で14項目となる。

医療施設に関する情報は、とりわけ患者安全事象の発生場所に関する認識を得る上で有益である。

報告された患者安全事象が発生した医療施設を種別ごとに見てみると、2017年4月-2018年3月期のイングランド全体におけるトップ4は、acute/general hospital (73.8%)、mental health service (13.2%)、community nursing medical and therapy service (10.8%)、learning disabilities services (0.9%)であった。これは2016年4月-2017年3月期と同様のパターンとなっている<sup>15</sup>。

## (2) 患者安全事象の分類

患者安全事象を類型ごとに分類することは重要である。なぜなら、たとえば、A類型がB類型よりも一般的であることが分かれば、学びの対象をA類型に絞ることができるからである。NRLSには事象類型に影響し得る様々な要因が様々な医療施設から報告されており、このことが、医療施設の種別ごとに事象類型を観察する必要性を生じさせている。

イングランド全体で見た場合、報告された事象類型のうち、2017年4月-2018年3月期のトップ4は、patient accident (15.3%)、implementation of care and ongoing monitoring/review (13.9%)、access, admission, transfer, discharge (including missing patient) (11.6%)、

---

<sup>15</sup> 2016年4月-2017年3月期は、acute/general hospital (74.0%)、mental health service (13.0%)、community nursing medical and therapy service (10.7%)、learning disabilities services (1.0%)であった。Workbook 2017, Table 2.2に基づき算出。

medication (10.5%)であった<sup>16</sup>。2016年4月-2017年3月期とは若干順位が異なるものの、トップ4として挙げられている事象類型は同じである<sup>17</sup>。

## (3) 医療施設種別ごとの患者安全事象類型

提供される医療や患者の違いに応じ、報告される事象類型は医療施設の種別によって様々である。たとえば、2017年4月-2018年3月期において、acute/general hospitalでの報告された事象類型のトップ4は、patient accident (15.7%)、implementation of care and ongoing monitoring/review (13.2%)、access, admission, transfer, discharge (including missing patient) (12.6%)、medication (12.0%)である<sup>18</sup>。

他方、patient accidentは、他の種別の医療施設においても最多というわけではない。たとえば、general practiceにおける事象類型のトップ4は、medication (29.3%)、implementation of care and ongoing monitoring/review (22.0%)、documentation (including electronic & paper records, identification and drug charts) (11.2%)、clinical assessment (including diagnosis, scans, tests,

---

<sup>16</sup> コメンタリー p.9 Table 2. および Workbook, Table 2.1。

<sup>17</sup> 2016年4月-2017年3月期は、patient accident (16.5%)、implementation of care and ongoing monitoring/review (13.6%)、medication (10.7%)、access, admission, transfer, discharge (including missing patient) (10.6%)であり、僅差ではあるが、3位と4位が逆であった。Workbook 2017, Table 2.1。

<sup>18</sup> コメンタリー p.10 および Workbook, Table 2.3。

assessments) (6.5%)である<sup>19</sup>。ただし、医療施設種別ごとに報告された事象タイプのパターンそれ自体は、長期間にわたりあまり変化していないようである<sup>20</sup>。

#### (4) 損害の程度

損害の程度は、患者安全事象の直接的結果として患者が被った実際の損害の程度を表すものである。

損害の程度については NRLS の 5 分類 (five NRLS codes for the degree of harm) が存在する<sup>21</sup>。

- ・ no harm 損害が生じなかった場合。防止された事象、または損害のない事象。
- ・ low harm 予測も意図もしなかった事象で、特別の注意または軽微な治療を必要とし、かつ、1人以上の人間に対し最小限の損害を引き起こした事象。
- ・ moderate harm 予測も意図もしなかった事象で、より本格的な治療、外科的手術の可能性、治療の中止、または他の地域への転院という結果を生じさせ、かつ1人以上の人間に対し短期間の損害を引き起こした事象。
- ・ severe harm 予測も意図もしなかった事象で、1人以上の人間に対し永久的または長期間の損害を引き起こした事象。
- ・ death 予測も意図もしなかった事象で、1人以上の人間に死をもたらした事象。

損害の程度を明らかにすることは、患者安全事象の患者への影響を知り、とりわけ、優先的に臨床的検討が求められる深刻な損

<sup>19</sup> コメンタリー p.10 および Workbook, Table 2.8.

<sup>20</sup> コメンタリー p.11.

<sup>21</sup> 前出注 6, guidance notes 参照。

害 (severe harm および death) を引き起こす事象の識別に有益である。その臨床的検討においては、たとえば、Patient Safety Alert<sup>22</sup> のように、国を挙げての行動が必要とされるような新たな問題点を発見するために、NRLS のデータが用いられる。

また、コメンタリーは「あらゆる損害程度の患者安全事象が NRLS に報告されることは、今なお重要である。このような情報の幅広さが、患者安全の改善の基本だからである」と述べている<sup>23</sup>。

患者安全事象の損害程度について、その「潜在的」ないし「可能性としての」損害程度が報告されることもあるという。たとえば、患者への影響が阻止されて損害が全く生じていないにもかかわらず、near miss ではなく severe harm として報告される場合などである。これは、損害程度の解釈において考慮すべき問題であるとされる<sup>24</sup>。

2017年4月-2018年3月に生じたイングランド全体の患者安全事象 (194万2179件)のうち、最も多い損害程度は、no harm、(144万3863件) または low harm (43万6774件) である。すなわち、おおよそ4分の3の事象 (74.3%) においては損害が全く生じておらず、また、22.5%は軽度の損害を引き起こしたとして報告されている<sup>25</sup>。残りの事象のうち、moderate harm (5万1495件) が2.7%、severe harm (5501件) が0.3%、death (4537件) は0.2%である。

<sup>22</sup> Patient Safety Alert については、NHS improvement, "Patient safety alerts" <https://improvement.nhs.uk/resources/patient-safety-alerts/> を参照。

<sup>23</sup> コメンタリーp.11.

<sup>24</sup> コメンタリーp.11.

<sup>25</sup> コメンタリー p.12 および Workbook, Table 2.2.1.

なお、この損害程度の割合は、2016年4月-2017年3月期のデータと同様である<sup>26</sup>。

#### (5) 医療施設種別ごとの損害の程度

医療施設の種別ごとに損害の程度を見た場合、そのいずれにおいてもイングランド全体で見られたパターンと同じく、最も多い損害の程度は no harm であり、一番少ないのは death である。しかしながら、各損害程度の相対的割合は医療施設種別ごとにまちまちである。たとえば、2017年4月-2018年3月期において no harm として報告された事象の割合は、community pharmacy では 90.3% (3896 件中 3520 件) であるのに対し、community nursing medical and therapy service では 54.3% (20万8948件中11万3449件) となっている<sup>27</sup>。また、death の割合が最も高いのは ambulance services で 1.2% (1万4169件中172件) であるのに対し、community pharmacy および community optometry/optician services においては death が全く生じていない<sup>28</sup>。

#### (6) 患者安全事象類型ごとの損害の程度

損害程度を患者安全事象類型ごとに見た場合も、そのパターンは基本的にはイングランド全体レベルで観察されたものと同様

であり、最も多い損害程度は no harm として報告された事象である<sup>29</sup>。

ただし、事象類型ごとの損害程度の割合は異なっている。たとえば、self-harming behaviour はすべてのタイプのうちで death の割合が最も高く (8万4964件中1331件、1.6%)、no harm の割合が最も低い (4万3424件、51.1%)<sup>30</sup>。

## V 小括

これまで見てきたように、NRLS のデータを読む際には報告データセットと発生データセットの違いに留意する必要がある。

直近の NaPSIR のセクション1によれば、患者安全事象の報告件数は201万4865件であり、なお漸増傾向にある。

セクション2においては、まず、患者安全事象発生件数が194万7129件であること、そしてこちらもまた漸増傾向にあることが示される。

集められた患者安全事象については、その特性 (医療施設、事象類型、損害程度、およびこれらの組み合わせ) に着目した項目立てにしたがって詳細に整理されている。個別に見るとそこにはそれぞれ特徴があるものの、発生件数のパターンは前年と同様であり、年ごとに大きく変動しているわけではない。たとえば、2017年4月-2018年3月期にイングランドで発生した患者安全事象の損害の程度のパターン (最多は no

<sup>26</sup> no harm (73.2%)、low harm (23.3%)、moderate harm (3.0%)、severe harm (0.3%)、death (0.2%) であった。Workbook 2017, Table 2.2.1 に基づき算出。

<sup>27</sup> コメンタリー p.12 および Workbook, Table 2.2.2。

<sup>28</sup> Workbook, Table 2.2.2。

<sup>29</sup> コメンタリー p.12。

<sup>30</sup> コメンタリー p.13 および Workbook, Table 2.2.3。なお、コメンタリーでは死亡に至った自傷行為の割合が1.7%、損害なしの自傷行為が54.5%と示されているが、これはそれぞれ1.6%、51.1%の誤記であろうと思われる。

harm、最少は death) は前年同期と同様であった。

NRLS は、NHS の各組織で実際に発生した患者安全事象の件数をただ数え上げるためのものではなく、患者安全事象からの学びを支援するために作られたシステムである。NRLS に報告される件数が持続的に増加していることは、報告を行うべきだという意識ないしカルチャー (reporting culture) が絶えず改善され、患者の損害リスクについて学びこれを減少させる機会が増えていることを意味する、とコメントリーは評価している<sup>31</sup>。

また、患者安全事象の NRLS への報告は、データをまとめて 1 年に数回提供するよりも、こまめに毎月提供することが推奨されている。と同時に、コメントリーも触れているように<sup>32</sup>、NRLS に報告される情報の質と正確さの確保も重大な課題である。ここに集まる情報を前提として、患者安全の改善策が検討されるからである。

ところで、日本の現行の医療事故調査制度における報告対象は、「すべての病院、診療所（歯科を含む。）又は助産所に勤務する医療従事者が提供した医療に起因する（又は起因すると疑われる）死亡又は死産」であり、かつ「医療機関の管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」に限定されている<sup>33</sup>。先に見たように、イングランドにおいては death 事象が 1 年間で 4537 件発生しているのに対し、我が国の報告数

が年に 400 件にも満たないことから推測するに<sup>34</sup>、両者間に条件、状況の違いはあるにせよ、我が国において、報告されるべき死亡・死産事案のうち見逃されているものもあるのではなかろうか。

他方、幅広く情報を収集することが患者安全の改善の基本であるとの信念に基づき、すべての損害程度の事象を報告させる NRLS ないし NHS の姿勢は、一貫して揺らぐことがない。このことが、現在では 1 年に 200 万件もの患者安全事象が NRLS に報告され、患者安全の改善に生かされる結果に結びついているように思われる。たとえば死亡に至らない事象 (no harm, low harm, moderate harm, severe harm) であっても、当該事象に関する情報が広く共有され対応が図られるならば、患者安全は着実に一步前進することになる。

事象報告はそこから学び患者安全の改善を推進するためのものであって、責任追及の道具ではない。このことを、日本の医療界のみならず広く社会一般に十分に浸透させることがまず肝要である。その上で、患者安全改善の観点から、医療事故調査制度の報告対象の範囲をより広げること、とりわけ、死亡に至らなかった患者安全事象も報告対象に含めることについて、改めて検討すべきではあるまいか。

## VI 新システムへ：DPSIMS

最後に、現在、NHS が開発中の新しい患者安全事象管理システム (the

<sup>31</sup> コメントリー p.14.

<sup>32</sup> 同上。

<sup>33</sup> 医療法 6 条の 10 第 1 項、および日本医療安全調査機構ウェブサイト [https://www.medsafe.or.jp/modules/public/index.php?content\\_id=5](https://www.medsafe.or.jp/modules/public/index.php?content_id=5) 参照。

<sup>34</sup> 日本医療安全調査機構「医療事故調査制度開始 3 年の動向」4 頁。  
[https://www.medsafe.or.jp/uploads/upload/files/soumu01/H30unei/02/02\\_02\\_shiryo/shiryo04-1.pdf](https://www.medsafe.or.jp/uploads/upload/files/soumu01/H30unei/02/02_02_shiryo/shiryo04-1.pdf)

Development of the Patient Safety Incident Management System. 以下、DPSIMS) について、その概要を見ておきたい。

DPSIMS は、正確には NHS の患者安全のための 2 つのシステム、すなわち NRLS および Strategic Executive Information System (以下、StEIS)<sup>35</sup>をさらに改善し、それらに取って代わる新システムである。

NRLS は 2003 年の活動開始以来 10 数年が経過し、アップグレードの必要が生じてきた<sup>36</sup>。また、そもそも患者安全事象報告につき NRLS と StEIS の二つのシステムが別々に並列し、両者は部分的には同様の機能を有しているものの、その趣旨をいささか異にしているため、この 2 つの存在がときに混乱を生み出し、標準化や効率性の点でも問題を生じさせている<sup>37</sup>。主としてこのような理由から、新システムの開発が必要とされたのである。

---

<sup>35</sup> StEIS とは、深刻な患者安全事象を報告する際に利用しなければならない報告システムであり、深刻な事象の報告および NHS 組織運営者(providers)とコミッショナーとの間の調査のモニタリングを促進するものである。なお、現在のところ StEIS と NRLS は関連づけられていない。NHS

Improvement” Reporting a Serious Incident to the Strategic Executive Information System (StEIS)”  
<https://improvement.nhs.uk/resources/steis/>

<sup>36</sup> NHS Improvement “The future of the patient safety incident reporting: upgrading the NRLS”  
<https://improvement.nhs.uk/news-alerts/development-patient-safety-incident-management-system-dpsims/>

<sup>37</sup> NHS Improvement “Development of the Patient Safety Incident Management System (DPSIMS)” pptx p.4

新システムは、

- ① スタッフおよび患者・看護者による利用可能性に関して、地域と国家双方の要求に適合すること。
- ② 他のシステムとの統合
- ③ 機密保持と透明性とのバランス
- ④ 患者安全に関する継続的学習と改善に努めるオープンで誠実な NHS カルチャーを支持すること

などの諸点を満たすよう企画されている<sup>38</sup>。

2018 年 11 月現在、DPSIMS プロジェクトはベータ版の段階にあり、これが認められれば、近年中に運用が開始されるものと思われ、今後の動きが注目される<sup>39</sup>。

---

<sup>38</sup> 前出注 36。

<sup>39</sup> 新システムのアルファ版については、すでに 2018 年 3 月 27 日付けで、英国政府から評価 (assessment) を受けており、これに基づいて、ベータ版の段階に進んでいる。Gov. UK “Development of the patient safety incident management system (DPSIMS) alpha assessment”  
<https://www.gov.uk/service-standard-reports/development-of-the-patient-safety-incident-management-system-dpsims-alpha-assessment>