

令和元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

イギリスにおける新たな医療事故調査制度

研究分担者 我妻 学 (首都大学東京法学政治学研究科 教授)

研究要旨

本論文は、患者安全に関する世界的な取組みを紹介した上で、患者安全に関するイギリスの近時の取組みを取り上げる。たしかに、医療及び健康保険制度はそれぞれ異なっており、単純に比較することは出来ないが、患者安全、特に有害事象の原因究明と再発防止は、共通の問題であり、医療事故報告と医療事故調査制度は、再発防止のための両輪として、我が国における患者安全を支援するためのあるべき姿を検討する上でも参考になると考えるからである。

A. 研究目的

本論文は、患者安全に関する世界的な取組みを紹介した上で、患者安全に関するイギリスの近時の取組みを取り上げる。たしかに、医療及び健康保険制度はそれぞれ異なっており、単純に比較することは出来ないが、患者安全、特に有害事象の原因究明と再発防止は、共通の問題であり、医療事故報告と医療事故調査制度は、再発防止のための両輪である。比較法を通じて、我が国における患者安全を支援するためのあるべき姿を検討することが本報告の目的である。

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から、倫理面での問題は少ないが、調査の過程で偶然に得た個人情報などについては、報告書その他の公表において個人が特定できないようにし、さらに、守秘を尽している。

C. 研究結果

患者安全に関する世界的な取組み

1 世界保健機関による患者安全の推進

2002年に開催された第55回世界保健会議では、患者安全が患者の看護における基本原則であり、品質管理の重要な要因であることを明確にしている¹。そこで、患者安全を向上するには、有害事象の予防、有害事象を可視化することおよび有害事象が生じた場合の影響を減少させることが必要である。具体的には、よりよい医療事故報告制度、熟達した医療事故の調査及び信頼できるデータの共有といった過ちから学ぶこと、過ちを予見し有害事象を導く制度上の問題点を究明すること、医療機関内外における既存の知見を確認すること、提供する医療制度自体を向上させることである。

患者安全に対する関心が高まっているが、有害事象の問題に対する広範な理解がなお十分ではないと指摘されている。医療の質

¹ World Health Organization, *Quality of Care: Patient Safety*, A55/13,2002.

の管理が各国によって異なっており、用語の定義の標準化、基準の統一及び有害事象報告の相互互換などが必要であるとされている。

2005年に世界保健機関（WHO）が公表している有害事象に関する報告および再発防止に関するガイドライン草案²は、加盟国に対して、患者安全の向上のために、有害事象の報告と再発防止策を講ずることを奨励している。

有害事象の報告制度の主たる目的は、事故を教訓とすることであり、単に事故情報を収集するだけでは、患者安全を十分に向上することはできず、有害事象の報告によって、組織の問題点を浮き彫りにするような事故調査が必要であり、有害事象の報告制度の最も重要な機能は、有害事象の分析および調査の結果、組織改革をすることであると指摘している（第2章）。

患者安全のために各国に奨励している報告制度と再発防止制度の骨子は、①報告制度により、組織の問題を把握するように原因分析および調査を行うことによって、患者安全の向上に資すること、②必要な情報を広く収集することの促進のため、有害事象の報告によって報告者を処罰したり、不利益を与えないこと、③データ解析による調査結果を最低限フィードバックすること、理想的には、制度の改善に関する勧告をすること、④有害事象の分析、再発防止策を構築するための専門家などの人的、物的資源の必要性である（8章）。

これらの提言は、国際的な規制を設けるというよりは、患者安全のために有害事象

² World Alliance for Patient Safety, *WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning System*, 10,12-15,49-51(2005).

の報告制度を促進するためのものである。これまでの有害事象の報告制度および患者安全のための医療情報コードの国際的共通化事業³をあわせて、患者安全に関する報告書に関し、患者の情報、事故の発生場所および発生時刻、関係する医療従事者、事故類型および結果など分析に必要な医療情報のコードを最小限共通化することによって、より分析を容易にし、情報の共通化によって、事故報告を相互に比較することによって、患者安全を向上させることを目的としている⁴⁵。

患者安全は、医療の基本原則であるのに、危険ないし医療の質が低いことにより、かなりの数の患者が恒久的な傷害あるいは死に至るような傷害を被っているとされており、患者安全は、主要な世界的な問題といえる。そこで、2017年に世界保健機関は、第3次世界的患者安全目標⁶として、医療をより安全に、とのスローガンを公表している⁷。

医療過誤⁸は、治療及び看護などにおけ

³ *International Classification for Patient Safety*, WHO, 2009.

⁴ *International Consultation on European Validation of the Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning, Technical Report*, 2015.

⁵ WHOのプロジェクトに関し、種田憲一郎国立保健医療科学院上席主任研究官に大変お世話になった。

⁶ 第1回世界的患者安全目標は、2005年により清潔なケアがより安全である、とのスローガンの基に、感染予防を目的に手洗いを奨励することであり、第2回世界的患者安全目標は、2007年に安全な手術がより人命を救う、スローガンの基に手術のリスクを減少させることである。

⁷ World Health Organization, *Patient Safety- Making Health Safer*, 2017.

⁸ 医療過誤の定義に関し、一致した見解は

る患者にとって、回避しうる脅威であり、全世界における医療過誤による損失は、420億ドルに達すると試算されている。そこで、重篤であるが、回避可能な医療と関連する事故を今後5年間で、半分まで減少させることを目標としている。

世界保健機関は、患者安全に関する主要な目標を推進するのに指導的役割を果たすこと、各国の計画を促進させること、制度設計及び行動指針を専門家に委託すること、安全な投薬に関する政策、指針及び器具を発展させることなど種々の提言をしている。優先課題として、子ども、高齢者および障害者などのリスクの高い事象、多薬投与および転院などを挙げている。

2019年に世界保健機関は、患者安全について、世界保健機関の重要な課題とすること、患者安全に対する最低限の基準、政策および最善の方策などを立案すること、加盟国の要望に即して、患者安全を監視する仕組みなどを提供ないし強化することなど患者安全に関する全世界的取組みに関する宣言を公表している⁹。

2 イギリスにおける患者安全の試み

イギリスの健康及び社会保障省は、世界保健機関による患者安全を推進する一連の動向を支持し、医療過誤の分析を行うとともに、2017年に患者安全に関するワーキンググループ(Short Life Working Group)を立ち上げ、2018年に報告書を公表している¹⁰。

ないが、世界保健機関は、いかなる回避しうる事象で、不適切な投薬または患者に危害を与えるものであるとしている。

⁹ Global Action on Patient Safety, WHA72.6, 28 May 2019.

¹⁰ Short Life Working Group, *The Report of the Short Life Working Group on reducing medication-related harm*, 2018.

ワーキンググループは、デジタル時代における患者安全の向上のために IT 技術の重要性を指摘するとともに医療従事者が医療に関する重要な点だけではなく、より一般的な知識及び援助に関し、情報の共有を向上させることを指摘している。

三 イギリスにおける患者安全の問題と医療事故調査

1 ブリストル王立小児病院事件

ブリストル王立小児病院において、1984年～1995年の間に行われた小児心臓手術の死亡率(53人中29人が死亡)が全国平均よりも高く、手術が行われた当初から病院内外で患者安全に関して問題視されていたが、1995年に手術を中断するまで結局そのまま見過ごされてきた。事件を重く受け止めた保健省は、1998年にケネディ教授に調査を依頼し、2001年に最終報告書¹¹が公開されている。同報告書は、単に医療事故の原因分析をするだけではなく、患者を中心とした患者安全の観点から当時の医療制度自体を幅広く検証し、多様な勧告をしている。

特に重要なのは、患者安全と質の向上のためには、事故から学ぶ姿勢が大事であり、事故の犯人探しで幕引きをしないことである。医療従事者に事故報告を奨励するには、隠し立てのないこと(open)、自発性(free)および制裁を与えない環境を整備することが必要である。

これに対し、重大な事故報告を阻害する主要な要因は、非難する文化¹²である(16

¹¹ *Learning from Bristol: The Report of the Public Inquiry into Children's Heart Surgery at the Bristol Royal Infirmary 1984-1995*(Cm 5207,2001).

¹² 過失責任に基づく現行の医療訴訟に関し、自発的な事故報告制度を阻害する要因であるとして、訴訟や不法行為制度から原

頁、359頁）と指摘している。

全国規模の医療事故報告制度が機能するには、各地域で医療事故報告制度が適切に行われていることが不可欠である。しかし、無事故の神話によって、患者による医療従事者に対する期待が過大となり、期待通りの結果にならなかった場合に、医療従事者が過ちを認めることは困難である、と指摘している。さらに、医療従事者は、同僚の医療行為などに問題があっても、警察や監督官庁などに通報しないのは、同僚の行為を非難することは適切ではない、と今まで考えられてきたからである¹³。

当時、既に医療事故報告制度が整備されていたのに、結果的に再発を防止できなかったのは、公衆衛生を担当する首席医務官によれば、①病院内外の様々な報告制度に関し、報告事項が標準化されておらず、報告の目的も相互に異なるため、情報の収集が不十分であること、②各地域の報告制度の運用がまちまちであること、③重大な事故に関する調査・分析が不十分なため、適切な再発防止策がとられなかったこと、④報告書の公表までに要する期間が長く、内容も様々であり、医療機関内部での医療事故情報の共有も不十分であることなどが指摘されている¹⁴。

そこで、最終報告書は、患者に対して、

因分析、再発防止および補償などにより適切な制度に将来的に置き換えることにも言及している（367頁）。

¹³ 1980年代に200人以上の患者を安楽死させたと言われるシップマン事件の第5調査報告書 *Safeguarding Patients: Lessons from the Past - Proposals for the Future*,72(2004)も参照。

¹⁴ Chief Medical Officer, *An Organisation with a Memory*,(2000).

有害事象¹⁵が生じた場合、誠実に対応する義務(candour)を国民健康サービスに従事する全ての者が負っていると認識しなければならないこと（勧告33）、患者は、事態が悪化した場合、説明および謝罪を受ける権能を有していること（同34）を勧告している。

全国的規模の事故報告制度を設けるだけではなく、医療従事者による事故報告を奨励するために48時間以内に報告している場合には、原則として、懲罰の対象としないこと（勧告114）、反対に事故を隠蔽した医療従事者に対し、懲罰の対象とすること（同115）などもあわせて勧告している。

2 全国規模の医療事故報告制度の構築

政府は、最終報告書の勧告を基本的に支持することを明らかにし、全国規模の有害事象の収集・分析および警告を発する単一の機関の設置（勧告106～112）、医療従事者による事故報告を奨励するために48時間以内に報告している場合には、原則として、懲罰の対象としないこと、反対に事故を隠蔽した医療従事者に対し、懲罰の対象とすることなどを勧告している¹⁶。

再発を防止するための全国規模のデータベース機関として、2001年に患者安全局(National Patient Safety Agent)が設立され、2004年から全国規模の報告制度および再発防止策が構築され、2005年～2010年まで、累計526,186件の患者安全に関する全国規模の連結不可能匿名化のデータを収

¹⁵ 有害事象とは、患者に危害を与えている予期せぬ事態である（441頁）。

¹⁶ *Learning from Bristol: The Department of Health's Response to the Report of the Public Inquiry into children's heart surgery at the Bristol Royal Infirmary 1984-1995*(Cm 5363, 2002) .

集・分析している¹⁷。2002年～2011年まで累計14件の患者安全に関する注意喚起がなされている¹⁸が、患者安全局は、個々の医療事故の調査をするわけではない。患者安全局は、予算などの関係から国民健康保険サービスの改善部門(NHS Improvement)に移管されている。

3 中部スタフォードシャー (Mid Staffordshire) 病院事件

イギリスにおいて、医療事故報告制度の整備など患者安全を向上するための種々の方策がとられたにもかかわらず、中部スタフォードシャー病院における2005年～2009年の死亡事例が問題となり、Robert Francis 勅選弁護士によって、2009年～2010年および2011年～2013年に2度の調査が行われ、2011年¹⁹および2013年に²⁰報告書が公表されている。

病院に患者があふれており、病院の衛生状態も劣悪であり、診療を適切に行わなかったため患者が死亡したこと、医療情報を適切に管理しないなど患者安全に深刻な問題があることに、内部調査、外部監査および内部告発があったにもかかわらず、抜本的な改善策がとられなかったこと、患者へ適切な医療行為を提供するというよりも慢性的な財源不足を懸念していたこと、

患者の落下事故を報告しないなど透明性および患者及びその家族に誠実に対応する姿勢が欠けており、医療従事者間相互に事故情報および問題点を共有しておらず、被害者が真実を知ることが遅れる要因となったこと、医療従事者が治療などに懸念をいただいても後で懲戒されるおそれから適切に事態が報告されていなかったこと、役員会も病院で生じている有害事象に目を向けず、患者を無視していたこと、医療従事者の配置や教育に十分に配慮していなかったことなど種々の問題点が指摘されている。

4 イギリスにおける医療事故調査制度の問題点

24の救急病院における74の医療事故調査報告書(2013年4月～2014年10月)の分析から、以下のような重大事故の報告・調査の問題点が指摘されている^{21,22}。

第一に徹底的な原因分析が必要な重大な医療事故²³とその他の事故と選別する基準が明確ではないため、事故調査に時間を要

²¹ Care Quality Commission, *Learning, Candour and Accountability*, 2016.

²² 患者の医療機関などに対する苦情処理の調査においても同様の問題点が指摘されている (Parliamentary and Health Service Ombudsman, *A Review into Quality of NHS*, 2015)。

²³ 重大な事故とは、医療行為(作為および(ないし)不作為)による予期せぬ死亡ないし回避できた死亡、予期せぬ重大な傷害ないし回避できた重大な傷害および死亡ないし重大な傷害を回避するために医療従事者による治療が必要とする予期せぬ傷害ないし回避しえた傷害などである (Serious Incident Framework, 13(2013))。なお、患者の取り違え、手術の部位の取り違えなどあってはならない事例(never-event)の場合 (Revised Never Events Policy and Framework(2015)) は、実際に傷害が生じなくても重大な事故と評価される。

¹⁷ D. Cousins, D. Gerrett and B. Warner, *A Review of Medication Incidents Reported to the National Reporting and Learning System in England and Wales over 6years(2005-2010)*, BrJ Clin Pharmacol, 74:4,598(2012).

¹⁸ Cousins, et al., Id at602.

¹⁹ Independent Inquiry into care provided by Mid Staffordshire NHS Foundation Trust(2011).

²⁰ *Report of the Mid Staffordshire NHS Foundation Trust Public Inquiry*(HC947,2013).

すること、報告書の結論を明確にしていな
いため、有効な再発防止策を講ずることが
できないことである。

第二に患者およびその家族に医療事故が
あったことの報告がなされているが、事故
調査段階で家族に情報を提供しているのは、
半数に過ぎず、患者あるいはその家族が実
際に事故調査に対し、意見表明する機会を
付与されているのは、12パーセントに過ぎ
なかった。事故調査報告書を患者に交付す
るとされていたのに、実際に患者に交付さ
れたことが報告書から明らかになったのは、
ほとんどなかった。

第三に重大事故および調査段階における
医療従事者への聞取やサポートが必要であ
るが、事故調査において、医療従事者に対
し直接聞取調査をしているのは、39パー
セントにすぎず、多くの場合は、陳述書の提
出で済ませており、医療従事者に対する聞
取調査が実施されたことを示す資料がない
報告書も3割弱であった。

第四に重大事故に対する専門家による分
析が必要であるのに、主たる原因あるいは
寄与要因などを十分に明らかにしているの
は、1割よりも少なかった。

第五に再発防止策の構築が必要なのに、
具体的な再発防止策を構築し、実際に類似
の事故が減少しているかを十分に検討して
いるのは、35パーセントに過ぎず、ほとん
どの場合は、医療従事者に対して、プロト
コールの遵守を周知徹底することあるいは
注意喚起などとどまっている。

四 イギリスにおける新たな医療事故調査 制度

1 はじめに

下院の特別委員会は、医療事故調査制度
に関し、以下の諸問題を指摘している。患
者安全事象が生じた場合に、原因究明・再

発防止を適切に行うのには、組織的、精密
かつ再発防止の観点から調査する必要があ
るが、現行制度では、多くの患者安全事象
が報告されず、調査もされていない。その
ため、事故調査が行われても不完全であり、
原因究明および再発防止に資することは出
来ず、事故調査の質もばらばらである。

院内調査だけでは、公正・中立な事故調
査・分析を行うのが困難であるが、患者安全
事象を組織的かつ中立的に調査し、重大な
医療過誤の再発を防止するための機関が存
在しない。

そこで、重大事故に対する組織的な原因
究明により患者安全を向上させ、再発を防
止するために、航空機事故調査委員会によ
うに医療機関などから独立した国立医療事
故調査機関を設けることを2015年に勧告
している²⁴。

勧告の骨子は、第一に、医療従事者が懲
戒の恐れを心配しないで、情報を自由に提
供できるように、事故調査資料が原則とし
て、秘匿(safe space)の対象となること、第
二に、制度全体を調査するため、医療機関、
監督機関などから独立した中立の機関であ
ること、第三に、透明性および説明責任を
果たし、事故を教訓とし、改善を図るため、
報告書を公表し、勧告を周知させ、医療の
質規制委員会(Care Quality Commission)
などに実施状況を監督させることである。

保健省も新たな医療事故調査機関を設け
るとの特別委員会の勧告を受け入れている
²⁵。

²⁴ Public Administration Select
Committee, *Investigating Clinical
Incidents in the NHS*, Sixth Report of
Session 2014-15, 2015; Department of
Health, *Providing 'Safe Space' in
Healthcare Safety Investigation*, 2016.

²⁵ Department of Health, *Learning, not*

保健省は、事故調査機関を設けるために専門家の助言を求め、2016年に報告書が公表されている²⁶。

専門家による報告書においても、現行制度の問題点を以下のように指摘している。事故調査の開始が遅れ、関連する情報を収集することが出来ず、院内調査の多くは、十分な財源がなく、専門家の関与も十分ではなく、調査時間も限られており、限界がある。各地域毎の事故調査では、患者安全の問題として、共通する制度上の問題を把握し、統合的に問題を示すことは困難である。このように事故調査が不十分なことによって、さらに患者およびその家族は、失望している。医療従事者も事故調査の質の低さに失望し、責任追及を恐れて、調査手続に疑念をいだき、調査結果がどのようになるか不安に感じている。

もちろん、これらの問題は、長期にわたる患者安全および医療事故調査の根本問題であり、新たに独立の医療事故調査制度を立ち上げることだけによって、一挙に解決するわけではないことも認めている。しかし、事故調査が専門家によって、組織的に継続して迅速に行われ、患者及びその家族、医療従事者および国民に広く信頼されるようになれば、有害事象を特定し、再発を防止しうることを指摘している。

2 患者安全調査部

(1) はじめに

新たな医療事故調査制度として、医療安全調査部 (Healthcare Safety Investigation Branch (HSIB)) が保健省の省令 (2006年国民保険サービス法7条)に基づいて、2016

Blaming, para 15, CM9113(2016).

²⁶ *Report of The Expert Advisory Group, Healthcare Safety Investigation Branch, 2016.*

年に創設されている。国民健康サービス (NHS Improvement) の一部門であり、財源は、保健及び社会保健省に基づくが、厳格な基準に基づいて、医療事故の調査を開始し、国民健康サービスなど他の機関とは独立しているとされている²⁷。2017年4月から患者およびその家族、医療従事者からの聞き取り調査などを行っている。

調査の対象は、第一に病院内における酸素吸入器の適切な使用方法、人工器官を誤って埋め込むこと、経口薬を誤って静脈へ注射することなどの患者安全に関する重大な組織的問題であり、予算などの関係から年間三〇件程度を調査することが予定されている。第二に死産や分娩に関連して重度の障害を負う子どもの数を減少させ、産科の医療安全を向上するため²⁸、年間千件程度の地域の産科医療事例である。

D 検討

事故調査資料と秘匿

医療事故の原因を究明し、再発を防止するには、医療従事者が安心して、医療事故を報告し、問題点を徹底的に議論する必要がある。そのためには、医療従事者が不当に非難されたり、後で、懲戒や訴訟による責任追及をされないことが保障されなければならないが、現行法制度の下では、明文

²⁷ *Healthcare Safety Investigation Branch, Annual Review 2017/18 at 5(2018)*. 設立過程においては、原因究明および再発防止に専念し、公正な調査をするために、医療保険サービスだけではなく、保健省からも独立した組織とすることが勧告されていた (*Report of Expert Advisory Group*, supra note 26 at 16)。組織の詳細は、<http://www.hslib.org.uk> 参照。

²⁸ Department of Health, *Safer Maternity Care Next Steps towards the National Maternity Ambition*, 2018.

の規定がなく、医療従事者に対する秘匿を立法すべきと勧告されている²⁹。

他方で、患者及びその家族は、医療従事者に秘匿を付与すると必要な情報が収集できないのではないかという懸念を示している³⁰。患者およびその家族が必要な事故情報を入手することを阻害しないように秘匿の範囲をどこまで認めるか、が問題となる³¹。

①秘匿特権との関係

医療従事者が弁護士に法律相談をしている場合（法律相談秘匿特権）には、依頼人が自由闊達に弁護士に法律相談が出来るように、依頼人と弁護士間のコミュニケーションを後から訴訟などで開示の対象から除外することを保障している。

もっぱら民事又は刑事訴訟などを念頭にして、医療従事者が準備をしている場合（訴訟秘匿特権）には、当事者または弁護士と、証人など第三者との間で、準備している資料は、訴訟などで開示の対象から除外される³²。

²⁹ Public Administration Select Committee, *supra* note 24, para 136, para 139; *Report of The Expert Advisory Group*, *supra* note 26 at 26; Department of Health, *Providing 'Safe Space' in Healthcare Safety Investigation*, 2016 ; Public Administration and Constitutional Affairs Committee, *Will the NHS never learn? Follow-up to PHSO report 'Learning from Mistakes' on the NHS in England*, Seventh Report of Session 2016-17, 2017

³⁰ Department of Health, *Id* at 16.

³¹ Public Administration Select Committee, *supra* note 24 para 44; Department of Health, *Providing 'Safe Space' in Healthcare Safety Investigation*, 2016.

³² イギリスにおける秘匿特権に関し、我妻学「イギリスにおける法律専門職に対する

秘匿特権との関係で問題となった事案として、*Lee v Southwest Thames Regional Health Authority*[1985]1WLR845(CA)が著名である³³。

事案は、重度の火傷を負った子どもが、A病院で火傷の治療を受けたが、救急車でB病院に転送される間に脳に重度の障害を負った事件で、子どもの親Xが救急車を管理しているCを相手に損害賠償請求訴訟を提起している。訴外A、Bから任意に提出された資料から、救急車でAからBに搬送中に呼吸障害が生じたことを示唆している。Cは、Xに対する責任に関し、法的助言を求めるためにCに提出された救急隊員の覚書を証拠として提出している。Cは、潜在的に本件訴訟の被告となり得るAの経営主体であるAが訴訟に対応する目的で作成した資料の探索を求めるXの申立てに対して、秘匿特権を理由に異議を述べている。

第1審は、Xの申立てを認めなかった。これに対して、Xは上訴したが、上訴院もXの申立てを認めなかった。

現在、医療機関は、患者及びその家族に誠実に対応する義務が認められているので、少なくともAおよびBに対し、Xは脳に重度の障害を負った原因などに関し、説明を求めることが出来るので、本件のように訴訟による資料の探索は原則として不要になると考える。

秘匿特権と証拠の開示」石川明＝三木浩一編著・民事手続法の現代的機能（信山社、2004）541頁、長谷部由起子「弁護士・依頼者間秘匿特権に関する覚書—民事手続法からのアプローチ」曹時71巻1号（2018）1、24頁など参照。

³³ B.Thanki, *The Law of Privilege*, 3rd ed., para 6.38, 2018.

本件で念頭にしているのは、患者安全のために医療従事者に対する聞取調査などであり、訴訟を想定して準備するものではないので、秘匿特権の問題とはならない。

②秘匿事由の範囲

秘匿に関する法整備が間に合わなかったため、省令で、以下のように秘匿事由の範囲が定められている。

非難あるいは責任追及の目的ではなく、患者安全のために実施されることを信頼してより包括的かつ徹底的に医療安全調査部に提供されている資料に関し、患者安全の勧告以外の目的で、原則として開示しない。ただし、より優先する公益的要請あるいは法律の規定に基づく場合は、この限りではない（6条1項）。裁判所の命令又は法律の規定に基づいて、開示を求められているが、主席調査官が優先する公益的要請がないと判断している場合には、医療安全調査部が収集した資料を任意に開示しないように必要な情報を提供しなければならない（同条4項h）。ただし、患者又は家族の要請があった場合には、患者の診療に必要な範囲で、必要に応じて匿名化するなどして、首席調査官が、秘匿原則を勘案して、個別に判断して、開示することが出来る（同項b）。

したがって、イギリスでは、医療安全調査部が収集した資料が全て秘匿にされているのではなく、裁判所の命令による場合は除外されている。

E. 結論

2017年に医療安全調査部に関する法案（以下、「法案」と略記する）が公表され³⁴、2018年に両院の委員会で協議され、修正案

³⁴ Department of Health, Draft Health Service Safety Investigations Bill.

が示されている³⁵。医療安全調査部に関し、省令によるのではなく、立法が必要とされているからである。

法案では、患者安全を促進する目的のために提出されたと医療安全調査部が合理的に判断している情報及び文書などの資料、あるいは医療安全調査部が患者安全に関して実際に調査した情報及び資料にもともと限定されていた。しかし、両院の修正案では、実際に調査した資料だけではなく、患者安全の促進のため、実際に調査しなかった資料にまで広げられている。医療安全調査部が実際に調査する年間件数は、予算などの関係から限定されており、実際に調査していなくても、医療機関の内部通報者に関する情報は、秘匿され、保護されるからである（para 89-90.）。

秘匿の例外に関し、政府提案よりも要件を緩和し、刑事罰に当たる場合に、警察への開示、あるいは重大な違法行為に当たる場合に医師などの医療従事者の監督機関などに開示を認めている。ただし、専ら患者又は、公衆に対し重大で継続する危険がある場合に限定している（para 91-102.）。

2018年末に政府は、秘匿の範囲及び例外に関する両院の修正案に基づいて、法案を一部修正している³⁶。

両院の委員会では、医療安全調査部の情報及び資料に関し、独立の機関として秘匿を認めるが、各地域の国民健康サービスに

³⁵ House of Lords House of Commons Joint Committee on the Draft Health Service Safety Investigations Bill: *A New Capability for Investigation Patient Safety Incidents*, Report of Session 2017–19, HC 1064, 2018.

³⁶ Department of Health, *The Government Response to the Report of the Joint Committee on The Draft Health Service Safety Investigations Bill*, 2018.

よる内部調査に関する情報・資料などに関し、同様に秘匿を認めることは、患者に対する誠実に対応する義務を医療機関に契約上及び法律上定めたことに反すること (para145-147)、各地域の国民健康サービスに十分な予算手当がされない中での事故調査の正当性に疑義があること (para 148-150) から否定している。

政府は、医療従事者に対する秘匿を認めても、患者に対し、医療機関が誠実に対応する義務と反するものではなく、専ら再発防止などの患者安全のために行われ、患者は、各地域の国民健康サービスなどの医療機関に必要な情報を収集できるとしていた³⁷。

イギリスにおいて、秘匿の範囲を新たに設立されている医療安全調査部の情報及び資料に限定しているのは、ブリストル王立小児病院、中部スタフォードシャ病院事件など各地域の国民医療サービスにおける患者に対する医療機関及び医療従事者の対応に問題があったこと、院内調査が十分に機能してこなかったことなどが起因していると思われる。

しかし、極めて限定した事例しか扱わない医療安全調査部の事故調査にしか医療従事者の秘匿を認めなければ、かえって、各地域の医療機関の患者安全が改善されるように医療事故が適切に報告され、事故調査が行われるのか疑問に感ずる。

患者安全の観点から患者及びその家族に対して、医療機関及び医療従事者に対して、誠実に対応する法律上の義務が認められたことが、かえって、医療事故情報の秘匿の

範囲を否定する方向に作用していることは、患者安全と医療事故の原因究明・再発防止の関係が複雑な要因によることを示しているといえる。

さらに、イギリスでは、秘匿の例外の範囲に関し、刑事罰に該当する場合などに警察あるいは医療従事者の監督機関への開示を認めていることも、我が国で2008年に策定された医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案に対する医療従事者からの反発が強かったことを考えると、はたして実現しうるのかも注目される。

患者安全の取組みと関連して、以下の動向も2012年末から医師に対する信頼の維持・促進および専門職としての知識・技能の維持・促進などのため、医師免許の更新制度 (revalidation) が導入されている³⁸。

国民健康サービスにおける従来の重大事故の報告制度 (Serious Incident Framework (SIF)) に関して、2021年以後に患者安全事象応答制度 (Patient Safety Incident Response Framework (PSIRF)) に置き換え、効率性よりも患者安全を重視し、患者及びその家族などに情報を提供し、支援するとともに、報告対象も広げる予定である³⁹。どのようにイギリスで患者安全の仕組みが整備されてゆくのか、立法の動向だけではなく、患者安全に関する理解を高めるために必要な財源を確保し、医療機関の管理者、医師および看護師などの医療従事者の教育・研修がどのように行われるのか注目してゆきたい。

³⁸ Keith Pearson's Review of Medical Revalidation: *Taking revalidation forward*, 2017) ; JMbRELLA, *Shaping future of medical revalidation*, 2016.

³⁹ NHS England and NHS Improvement, *Patient Safety Incident Response Framework 2020* (2020).

³⁷ Department of Health, Fact Sheet 4 The Draft Health Service Safety Investigations Bill - duty of candour and 'safe space', para 10.

F. 研究発表

我妻学「イギリスにおける患者に対して、
誠実に対応する義務と新たな医療事故調査
制度」加藤新太郎＝中島弘雅＝三木浩一＝
芳賀雅顯『現代民事手続法の課題』193頁
-210頁商事法務(2019)

・我妻学「医療法と医療事故調査制度」周
産期医学 50巻1号 68頁～73頁（2020）

G. 知的所有権の出願・登録状況

（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