

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

イングランド患者安全事象報告学習制度の新たな展開－NRLSから新システムへ－

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

NHS England and NHS Improvement は、今後の患者安全のあり方に関し、2019年に公表した報告書(“The NHS Patient Safety Strategy”)の中で、これまでの患者安全事象報告学習制度に代え、新しい報告学習システムを始動させることを明らかにした。新システムは、デジタル技術の進歩に伴いシステムを刷新するのみならず、収集された患者安全事象データのさらなる活用可能性をも探求するものであり、その具体的取組みは多岐にわたる。NHSの経験には、将来の我が国の医療事故調査制度にとっても参照すべき点が数多く含まれているように思われる。

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改善状況を、NHSの資料に基づいて明らかにし、これ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るべき方向性を探ることを目的とする。

B. 研究方法(倫理面への配慮)

本研究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ものと思料するが、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際し個人を特定できないようにする等して守秘を尽す。

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. 研究発表

特になし。

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

〈資料〉

「イングランド患者安全事象報告学習制度の新たな展開—NRLSから新システムへ—」

—内容—

I はじめに

II 患者安全システムの刷新

III NHS の患者安全に関する考え方

(1) 全体的展望

(2) 患者安全の2つの基盤

(a) 患者安全文化

(b) 患者安全システム

1) 人的資源

2) 法規制

3) デジタルと技術

IV 洞察

(1) 測定

(2) 患者安全学習を支援する新デジタルシステム

(3) 患者安全事象対応構想

(4) 医療安全調査部門

(5) 医療審査官制度

(6) 全国診療検討及び対応

(7) 全国患者安全警告委員会

(8) 診療過誤と訴訟、

V 結びにかえて

I はじめに

2019年、NHS England and NHS Improvement (以下、特に断りのない限り、NHS と表記) は、これまで積極的に推進してきた患者安全事象報告学習システム

(National Reporting and Learning System, 以下、NRLS) を根本的に見直し、新しいシステムに切り替えることを公表した。これは、NHS の患者安全に関するシス

テム全般の大転換に伴うものである。具体的詳細については必ずしも明らかとは言えないものの、おおよその方向性は、最近のいくつかの資料から読み取ることができる。本稿では、主として、”The NHS Patient Safety Strategy -Safer Culture, safer systems, safer patients” (NHS England and NHS Improvement, July 2019, [https://improvement.nhs.uk/documents/5472/190708\\_Patient\\_Safety\\_Strategy\\_for\\_website\\_v4.pdf](https://improvement.nhs.uk/documents/5472/190708_Patient_Safety_Strategy_for_website_v4.pdf) 以下、Strategy) に依拠しつつ、NRLS に取って代わる新しい患者安全事象報告学習システムの概要を知ることがかりを見てゆくこととしたい。

II 患者安全システムの刷新

NHS は、これまで患者安全を積極的に推進してきたが、未だ十分な成果を挙げることができずにいる。患者安全は個々人の努力の問題であるとの誤った考えが根強く存在し、人々は非難に怯えるばかりで、患者安全システム改善の必要性を見失っている。しかし、もし、患者も医療スタッフも、患者安全の本質を見極め、患者安全改善のためのスキル、信頼、メカニズムを共有し合えるならば、2023-4年以降は、年間1000人以上の命が救われ、1億ポンドもの医療費を節約でき、そして、請求条項 (claims provision) に基づく支払額を2025年までに年間7億5000万ポンドも減らすことが可能である。[Strategy, p.4]

NHS の「患者安全を継続的に改善する」というビジョンは、2つの基盤、すなわち、「患者安全文化」と「患者安全システム」の上に達成される。そして、この2つの基盤の発展は、次の3つの戦略目的によって導かれる。それは、① 洞察 (insight) —

患者安全情報に関する多様な資料から一定の分析結果 (intelligence) を引き出すことによって、患者安全についての理解の改善を図る、② 関与 (involvement) – 患者、医療スタッフ等に、患者安全システムの全体にわたって患者安全改善のためのスキルと機会を与える、③ 改善 (improvement) – 特に重要ないくつかの分野において (たとえば、産科新生児の分野、医薬品分野、精神医療分野など)、効果的かつ持続可能な変化を達成するプログラムを立案し支援する、である。〔同上参照〕

さらに、NHS は、これら 3 つの戦略的目的のそれぞれについてアクションプランを設定する。

最初の①の「洞察」については次の 6 つである。i) 主要な患者安全測定原理を採用・促進し、安全な医療 (care) とはどのようなものなのかについてより深く理解するために culture metrics を用いる、ii) 従来の NRLS に代えて新しい患者安全学習システムを採り入れ、成功事例及び失敗事例からの学習を支援するため新しいデジタル技術を用いる、iii) 患者安全事象への対応及びこれに関する調査を改善するために、Patient Safety Incident Response Framework (以下、PSIRF) を導入する、iv) 死亡事例を精査するために、新しく Medical Examiner System を実施する、v) 新たに立ち上げる National Patient Safety Alerts Committee によって新種リスクへの対応を改善する。vi) 損害回避のため、訴訟から得る洞察を共有する。

次に、NHS が、②の「関与」について計画するアクションプランは、次の 5 点である。すなわち、i) より安全な医療を提供するため、患者、その家族、看護人その他の非専門家の関与に関する原則及び期待値

(expectations) を設定する、ii) NHS の訓練教育体制においては初めてとなる、システム全体にわたる一貫した患者安全シラバスを作成する、iii) 患者安全システム全体の改善を牽引する患者安全専門家を育成する、iv) 失敗事例に適切に対応するばかりでなく、成功事例から学ぶことも人々に確実に身に付けさせる、v) 患者安全の課題について、医療システム全体で関わることを確実にする。

最後に、③の「改善」については、次の 6 つのアクションプランが設定されている。i) 回避可能な損害の防止、及び患者安全介入の導入拡充に対する関心に基づいて、National Patient Safety Improvement Programme を策定する、ii) Maternity and Neonatal Safety Improvement Programme を策定して、死産、新生児及び母親の死亡、新生児の仮死性脳損傷を 2025 年までに半減させることを支援する、iii) Medicines Safety Improvement Programme を発展させて、現在は最もリスクが高いと考えられている医薬品使用の分野の患者安全を増大させる。iv) Mental Health Safety Improvement Programme を策定して、拘束治療及び性的安全など優先度の高い問題に対処する、v) 高齢者の安全、学習障害者の安全、抗菌薬耐性の継続的危険性などの優先度の高い問題における患者安全改善を支援するため、NHS 全体でパートナーと協働する、vi) 研究及び刷新が患者安全改善支援に確実に結びつくようにする。〔Strategy, pp.4-5 参照〕

これらはいずれも、本稿の主たる関心事である患者安全事象報告学習システムに関係し得ようが、今回は紙幅の都合上、特に、関係が深いと思われる戦略目的①の「洞察」

に関するアクションプランに焦点を当て、**Strategy** の該当部分をさらに詳細に見てゆきたいと考える。しかし、その作業に入る前に、今回の患者安全システム転換の前提となる患者安全一般に関する NHS の考え方について、簡単に確認しておきたい。

### III NHS の患者安全に関する考え方

#### (1) 全体的展望

患者安全とは、NHS の定義によれば、医療の質と有効性及び患者の経験の総体である。今回の **Strategy** は、今後 5 年から 10 年の間に、患者安全をいかに継続的に改善してゆくかを述べたものである。失敗を冒すのが人間である。だからこそ、物事がうまく運ばない時にそこから学び行動することによって、失敗する可能性を継続的に小さくしてゆく必要があると NHS は考えている。したがって、この **Strategy** も絶えず見直し求められる。患者安全は万古不変の概念に基づくものではなく、患者の要求やシステムの優先事項に応じて変化する。患者安全を主軸とする体制は、新しく出現する研究や工夫によって絶えず改善されることになる。

継続的改善には達成すべき「目標」がない（「目標」が絶えず動くため）とも言えるが、しかし、継続的改善の有用性は、次のように推測されている。たとえば、事象報告及び対応をより優れたものにするならば、年間で 160 名以上の救命、1350 万ポンドの医療費の節約に繋がる。また、患者安全の理解と能力を強化するならば、損害は、控えめに見積もっても 2% 減少し、200 名以上の命が救われ、2000 万ポンドの医療費が節約され、多くの損害が見られる分野においては 568 名の命が助かり、6500 万ポンド

が節約され、これらを全て合算すれば、928 名の救命、9850 万ポンドの節約になる。さらに、新生児の脳損傷に関する賠償請求が減少し、2025 年までに 7 億 5000 万ポンドに減少する可能性もあるという。[**Strategy**, pp.6-7, 76-81]

#### (2) 患者安全の 2 つの基盤

今回、患者安全システムの刷新を図る NHS は、2 つの基盤の上に立っている。それは、全ての医療現場における患者安全文化と患者安全システムである。

##### (a) 患者安全文化

患者安全文化は（人為的な）戦略目的によって強制的に変更させようとしても変更できるようなものではない。しかし、患者安全に関する判断において戦略目的が果たす役割は無視できないだろう。NHS における「公正の文化（Just cultures）」は、しばしば恐怖と非難によって妨害されてきた。恐怖は、特に、患者安全事象に関与する NHS スタッフの間に広まっているというのが一致した見方であった。

医者と看護師は、医療社会においては最も信頼される人々である。彼らはプロフェッショナルとしての高度な行為・能力水準を維持し、彼らの故意過失については彼らに説明責任を負わせ、彼らが能力を有していることを保証するメカニズムも作られていると信じられている。しかし、たとえ強力なメカニズムがあっても、彼らも失敗する。だから、患者安全事象が人々に損害を与えることを防ぐためにできることは全てしなければならないのである。

非難は、エラーに対する自然かつ安直な反応である。非難は、失敗の原因が個人の無能力、不注意、無謀さに集約されること

を許し、問題は個人的なものであると断言する。非難は、2つの神話に依拠する。1つは完璧神話、つまり、一生懸命にやれば、失敗することはないというものである。もう1つは刑罰神話であり、失敗したら刑罰を与えるということにすれば、再度の失敗は生じないというものである。しかし、このような「個人的」アプローチが、将来のエラー発生を防ぐことはない。医療スタッフは複雑なシステムの中で働いており、そのシステムはエラー可能性に影響する要因を数多く有しているからである。他方、エラーに対する「組織的」アプローチは、全ての関連要因を考慮し、患者安全の追求は、物事が上手く運ぶ頻度を最大化させるという戦略目的に集中することを意味する。

人が故意に悪意を持って、又は認識しつつ、グッドプラクティスから不適切に逸脱するなどのレアケースにおいては、患者を守るための行動がとられるべきである。しかし、意図せず、又は予期できないエラーが発生する多くの場合には、エラーの再発を最も少なくするであろう行動が選択されなければならない。したがって、「システム」アプローチは、新しい Patient Safety Incident Response Framework（以下、PSIRF と表記）を含む NHS の Patient Safety Strategy と Just Culture Guide を支持するものであると言えよう。[Strategy, pp.6-8 参照]（なお、Just Culture Guide については、<https://improvement.nhs.uk/resources/just-culture-guide/>も参照。）

#### (b) 患者安全システム

イングランドの医療制度（NHS 及び非 NHS）を形成する様々な組織は、患者安全の改善につきそれぞれ権限及び責任を有している。病院、一般開業医、その他の医療

提供者は、各自の患者安全について責任を負っているが、彼らは、リスクや成功事例に関するローカルの情報の共有も行うべきである。リージョン、サブリージョンいずれの組織も患者安全の課題に取り組み、これを監督している。さらに、国家機関は、一定の訓練やプロセスの強制など、患者安全を向上させる基準を策定したり、世界中のベストプラクティスを採用することもできよう。

正しい組織による正しい行為の確保は複雑なものになることがある。国家の患者安全チームは、人々が NHS の患者安全システムをより良く理解できるように、NHS の患者安全に関する手引書を刊行、更新する予定である。

#### 1) 人的資源

NHS の献身的で多彩で熟練した人的資源は、患者安全のビジョンを遂行するには最適である。しかし、現に存在する課題も認識すべきである。WHO は、2030 年までに、世界中で 1800 万人の医療従事者が不足するだろうと予言しており、これは医療従事者人口のおおよそ 5 分の 1 に相当する。人的資源、能力、患者安全の三者間の相互関係には多くの課題があるが、人的資源の課題は明らかにシステムにも困難な問題を生じさせる。NHS は、スタッフの幸福が患者安全にとって重要であることを認めなければならないとしている。

NHS England 及び NHS Improvement によって公表された The Interim NHS People Plan は、人的資源の課題解決を支援するための強力なステップである。これと並んで、NHS は、患者安全を維持するスタッフを支援するために有効な患者安全改善戦略を立てなければならない。そして、

NHS は、患者安全に対する組織的解決な取組みにおいてしかるべき役割を果たし、既存するリスクの解決を図らないのにエラー情報はスタッフに伝えるといったパラドックスを回避するよう努めるだろう。

[Strategy, pp.11-12]

## 2) 法規制

すべての患者安全システムは、求められる水準に適合していること、及び水準に達しない場合にとるべき行動をチェックする規則が必要とされる。医療システムにおいて重要な法規制プロセスは、有意義にかつ辛抱強くその役割を果たしている。

Health and Care Professions Council (その概要については、<https://www.hcpc-uk.org/about-us/> を参照)、Nursing and Midwifery Council (<https://www.nmc.org.uk/about-us/>)、General Medical Council (<https://www.gmc-uk.org/about>) などの専門家団体は、個人の行動様式や実務に関する基準を掲げ、実務に携わることを認められた個人の登録を管理し、稀には、実務に適さないと認められた人々を排除する。

医薬品と医療機器は、Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) によって規律されている。MHRA は、一定基準の充足をメーカー及び販売業者に強制することによって、薬品、医療機器、輸液剤用血液が、安全性、品質及び有効性の基準に適合することを確保している。また、Yellow Card scheme と呼ばれる手法によって、薬品及び医療機器に関する懸念を、誰でも MHRA に報告することができる (<https://yellowcard.mhra.gov.uk/the-yellow-card-scheme/> 参照)。

Care Quality Commission (<https://www.cqc.org.uk/about-us> 以下、CQC) は、組織が提供した医療の質を、直接に、必要があれば強制措置によって監視し調査する。患者安全は、CQC の5つの主要な優先領域の1つである。CQC は、スタッフ、患者等が強く訴えるリスクにも直接に対応し、医療提供者がその地域の人々のニーズを理解しそれに応えることに協力し始めるにつれて、CQC もそのアプローチを柔軟にしている。

有効な患者安全システムや患者安全文化の維持にとって極めて重要なことは、上述の全ての組織間で、患者安全についての理解を共有することである。このことを支援するために、NHS は患者安全シラバスを作成し、患者安全の理解を推進する全ての法規制機関と協働してゆくだらう。[Strategy, pp. 12-13]

## 3) デジタルと技術

患者安全システムは不変のものではなく、絶えず変わり得るものである。デジタルの発展と新しい技術は、患者安全の形を一変させる改善の可能性を提供する。たとえば、電子処方箋及び薬品管理 (electronic prescribing and medicines administration, EPMA) システムについては、最近、資金調達用外国債の発行が公表されたばかりであるが、この EPMA によって、投薬エラーを減らし、スタッフの時間を他の活動に回すことができる。臨床判断補助の進歩は、診断の信頼性を高め、不当なばらつきを減らし、また、人工知能は医師のトリアージ画像診断を助け、さらに、診療記録への患者による適切なアクセスは、医療及びそれに関する意思決定において患者がパートナーとなることを可能にする。

NHS Long Term Plan (<https://www.longtermplan.nhs.uk/>) の第 5 章にも示されているように、医療全体にわたる診療プロセスのデジタル化は重要な発展である。国が承認した相互運用確保のための基準は、電子記録の活用を認めて時間とコストを削減するものであるが、最も重要な点は、患者安全を向上させることにある。例えば、将来期待される電子診療録は、当事者である医者と患者、実施された治療、体内に埋め込まれた人工器具も含む医療機器及び医薬品の使用に関するリアルタイムのデータ把握を可能にする。Scan4Safety (<https://www.scan4safety.nhs.uk/about/> 参照。)等の取組みは、電子診療録のこのような利点を強調している。このデータを、報告対象の患者と診療結果を捕捉する横断的な NHS のデータセットに結びつけ、かつ、機械学習を用いれば、現在よりもずっと迅速に、新たに出現する問題点を特定できるようになるだろう。

医療及びソーシャルケアにおける IT システムは、患者をケアする医療専門家が、完全な正しい情報を適時に確実に得ることによって、大いに患者の役に立つだろうし、そのような医療 IT システムは、利用されればされるほど、その機能性もより洗練されてゆくだろう。

しかし、そのようなシステムの不具合、デザインの欠陥及び誤用は、患者に損害をもたらすおそれがあることも認識しなくてはならない。新しいデジタルツールや診療過程は、医療従事者にも新しいリスクをもたらす。これらのリスクの緩和を助けるために、NHS Digital's Clinical Safety Team は、医療 IT システムの安全設計、構築、発展、維持を支援する臨床リスク処理基準、及びこれらの安全基準及びアプリケ

ーションに関する理解を高めるための教育及び認識訓練を開発した。これらの基準は、Health and Social Care Act 2012 の 250 条に基づき強制されるものであり、いかなる新しい医療 IT システムを発注し配置する場合も、納入業者と医療組織によって考慮され達成されなければならない。これらの基準は、現在、単体ソフトウェアに関する新しい医療機器規則と連携し、全ての医療 IT システムに適用されている。

患者安全を管理する医療 IT システムを維持する全てのスタッフにとって、サイバーセキュリティもまた重要な検討課題である。NHS Digital's Cyber Security Programme は、より優れた運営効率性と認識を推進し、かつ、技能と知識を根付かせるために、臨床医のテクノロジー経験を高めるサービス等を供給し、NHS に対するサイバーリスクを減らすことに貢献している。  
[Strategy, pp.13-14]

\*\*\*\*\*

以上、現時点における NHS の患者安全に関する考え方を、駆け足で確認した（なお、primary care に関する部分は割愛している）。以下では、今回の 3 つの戦略目的の 1 つである「洞察」のうち、患者安全事象報告学習システムに特に深く関わると思われる部分を、Strategy に基づき紹介する。

#### IV 洞察

「洞察」作業の目的は、患者安全情報に関する多様な情報資源から一定の分析結果 (intelligence) を引き出すことによって、患者安全に関する理解をそのシステム全体において改善することにある。



ここで、Strategy は、次の8つの項目、すなわち、(1) 測定、(2) 患者安全学習を支援する新デジタルシステム、(3) 患者安全事象対応構想、(4) 医療安全調査部門、(5) 医療審査官制度、(6) 全国診療検討及び対応、(7) 全国患者安全警告委員会、(8) 診療過誤と訴訟、を掲げており、本稿では、その各項目を概観する。

### (1) 測定 (Measurement)

患者安全の手がかりとなるものは患者安全を測定する能力であるが、その測定は複雑なものとなり得る。患者安全測定のアプローチについては改善が求められている。Kate Cheema 氏 (Head of the Patient Safety Measurement Unit) 及び Sarah Scobie 博士 (Deputy Director of Research at the Nuffield Trust) は、患者安全測定に関する一連の原則について、たとえば、次のように述べている。「患者安全測定の最も大きな課題の1つは、標的が動くことであり、それは、棒高跳びでジャンプが成功するとバーが高くなるのと同じである。我々が『安全』と考えるものは絶えず変化しているという事実は、いかに時間をかけて安全を改善しようとも、我々は、患者安全を測る普遍的客観的な尺度を持つことは決してできないことを意味している」と。

彼らは、また、システム全体の安全測定の改善について、「患者安全の改善における測定の重要性は、現在では広く認識されており、現在、これに関連する重要な活動が行われてはいるものの、そのアプローチにはばらつきが見られ、改善を支援するものとは必ずしもなっていない」とした上で、有効な患者安全測定を支援する10の原則を挙げる。それは、①それぞれの測定の目

的が明確であること、②変更が改善につながる場合が明らかであること、③重要な尺度をピックアップし、用いる尺度が多過ぎないようにすること、④文化、インフラストラクチャー、診療過程、結果の測定は、すべて有益である、⑤全組織において同じ目的には同じ尺度を用いること、⑥可能であれば既存データを用いて、データ収集を容易にすること、⑦「回避可能」や「回避不可能」の語は、患者安全には役に立たない、⑧患者安全事象報告は、現実の損害の測定では決してない、⑨データ提示の様式 (design) は、そのデータの解釈のされ方にとって極めて重要な影響を有する、⑩(患者安全測定の改善には、)アナリスト、患者、改善者、臨床医と協力して取り組む、以上の10原則である。〔Strategy, pp.19-20〕

### (2) 患者安全学習を支援する新デジタルシステム

NRLS は、2004年以降、NHSにおいて患者安全事象検討の中心的役割を果たしてきたが、その技術が時代遅れとなったため、新しいシステムに置き換えられることになった。

新システムのプロダクト・オーナーである Luce Musset 氏は、新システムの役割について、次のように述べている。

NRLS 及び Strategic Executive Information System (以下、StEIS。 [https://improvement.nhs.uk/documents/2478/180227\\_StEIS\\_Data\\_terms\\_of\\_use.pdf](https://improvement.nhs.uk/documents/2478/180227_StEIS_Data_terms_of_use.pdf) ) を新しいシステムに置き換える計画は、医療全体における患者安全学習の見直しを目的とするものである。NRLS は、新規の又は未知のリスクに関する国家レベルの調査を可能にし、StEIS は、調査研究の全過程にわたり深刻事象の処理を追跡してきた。



他方、新システムは、これらの機能を合理化して、単一で簡単なポータルを作り出し、これを使用する現場スタッフのために、より簡単、より効率的なものにしていこうというものである。しかし、NHS が達成したいことは新システムを用いるだけでなく、これを、NHS 全体の患者安全情報を理解し、構築し、収集し、使用方法を根本的に変革するデジタル武器 (arm) にすることにある。

○どのようなデータが収集されるのか？

我々は、収集データの基本分類を変更する。そうすれば、患者安全学習により適した、分析により相応しい、報告書作成者にとってより使い易いものとなるだろう。我々は、情報入力にかかる時間の削減と、記録に残す必要のある問題点や患者安全改善のために為すべきことに関する洞察を与えるデータの収集とのバランスを図る。たとえば、患者安全事象の経験を持つ人々からの要望に応じて損害 (harm) の定義を更新し、事象間の重複を減らして、一方は身体的損害、他方は精神的損害とするなど、各事象の射程範囲を明確に特定する。

○データはどのように収集されるか？

我々は、モバイルを含むより広い環境をカバーするために、新しいデータ収集ポータルや、とりわけ家庭医及びコミュニティー病院設置者に向けたリスク管理機能を提供してゆく。

○誰がデータを入力するのか？

我々は、患者安全事象報告学習に関わる患者、看護人及び公衆を支援するよう委任されている。我々は、彼らとともにデータ獲得ツールを開発する。そうすれば、彼らは、とくに学習機会が存在するかに関する自分の見方を示すことができる。

我々は、苦情と患者安全事象との相互関係の探求を求める声、特に、苦情は事象報告事項であり、スタッフによる事象報告を補完するものであるとの主張を耳にしてきた。人々は、苦情と、事象学習を支える患者安全情報との識別方法を必ずしも知っているわけではないが、彼らがフィードバックの提供を受けることを妨げてはならない。我々は、地元における個々の事案に慎重に対応できるだけではなく、テーマや傾向に素早く気づけなければならない。これは困難なことではあるが、地域 (local) システムへの、そして地域システムからのデータの流れを支援しようとする我々の意図は、将来的解決を提供できるかもしれない。苦情システムは法律上確立したものであることを認識しつつ、我々は、改善の機会をさらに見出すために、システムパートナー連携してこの課題を探求してゆく。

○データ分析

我々は、匿名性を守るためのデータ・クレンジング・アルゴリズムを含む最新の技術や、新しい方法によってデータを処理する機械学習ツールを使用する。これらは、我々が求めるデータを引き出すことのみならず、隠れた本質を事前に明らかにし、新傾向の質問項目を提案することに役立つだろう。

終末期患者に提供される医療について理解するために死亡数 (率) の報告を用いることの重要性は明らかである。新システムは死亡数 (率) 報告を支援するものでもあり、このことは、新設される医療審査官制度に結びつくものであろう。

○データへのアクセス及び洞察

もう一つの優先事項は、データ及び学習資源へのアクセスをより容易にすることと、地域システムが考えを広めるのを助けた

めに患者安全に関する洞察のより広い共有を奨励することである。我々の新システムは、専門家と交流でき、改善者がアイデアや知識を交換できる共有スペースを提供するだろう。

また、新システムは、地域の患者安全学習及びその改善、患者安全学研究、国際協力を助けるため、患者安全データを、よりアクセスしやすく、かつ透明性の高いものにし、データ検索、分析、ダウンロード用のセルフサービスのポータルを提供する。

[Strategy, pp.20-22]

### (3) 患者安全事象対応構想 (PSIRF)

国家機関は NHS にシステムやポリシーを提供し得る。しかし、患者安全の改善は、医療現場で行われるものである。患者安全実施責任者である Lauren Mosley 氏と調査責任者である Donna Forsyth 氏は、これまでの Serious Incident Framework に取って代わり、医療現場における洞察の創出を支援する、新しい患者安全事象対応構想

(Patient Safety Incident Response Framework, 以下、PSIRF) について説明している。その説明を次に見てみよう。

2015 Serious Incident Framework は、いつ、どのように、NHS が深刻事象を調査すべきかについて予想を立てた。だが、全国的学術誌、患者、家族、看護人、スタッフから得られた説得力ある証言や 2018 年の実施プログラムは、どの組織も深刻事象の調査に悪戦苦闘していることを明らかにした。

しかし、成功事例から学び、患者安全事象を識別し、病気に冒された人々のニーズを理解し、有意義な分析を行い、再発のリスクを抑えることの重要性を認識することは、患者安全の改善にとって不可欠のこと

である。これを上手に行うためには、医療システム全体にわたって、正しいスキル、正しいシステム、正しいプロセス、正しい行動が求められる。

PSIRF は、患者安全事象学習とその改善を補助し、行動、判断、アクションによって支えられているシステムを NHS が運営することを支持する。そしてまた、各組織が、不当な制裁を受けるおそれなくして、患者安全事象を率直に検証し、病人を援助し、サービスを改善することを、PSIRF は支援する。[Strategy, pp.22-23 より抜粋]

### (4) 医療安全調査部門 (HSIB)

上述の PRIRF と並んで、Healthcare Safety Investigation Branch (以下、HSIB) の調査専門家の助言は、損害に関するシステムレベルの原因について重要な洞察を生み出している。HSIB のチーフ調査員である Keith Conradi 氏は、その役割の概要を次のように述べている。

HSIB は、システムの患者安全リスクに関する専門的かつ公平な洞察を提供する。こうしたリスクには、あいまいな規制要求や不適切な委託など、重大な医療過誤を生じさせかねないシステムに関わる要因も網羅されている。プロの患者安全調査員を通じて、我々は、患者安全改善及び学習の変革を可能にするために証拠に基づく勧告を行い、NHS の組織や医療専門家の一部に存在する非難文化への反論を支援する。

我々が目指すところは、非難を伴わない学習や透明性を支援し、我々が調査を行う間、組織、医療スタッフ、患者及びその家族と協働することを良しとする価値観、及びそうした行動を具現化することにある。

[Strategy, p.25 より抜粋]

#### (5) 医療審査官制度 (The Medical Examiner System)

患者が人生の最終段階において受ける医療について検証することは、患者安全に関する極めて重大な洞察を提供するだろう。

「死からの学び」(Learning from Death) に対する NHS のアプローチは、ここ数年で発展した。2 度目となる「死からの学び」に関するデータ年報は、trust quality accounts 内で、2019 年夏に公表される予定である。「死からの学び」に関する助言は ambulance trusts にまで広げられ、子どもや学習障害者の死から学ぶシステムを改善するまで作業は継続される。しかし、全ての死について個別精査を確保する手段は見当たらない。この点は、医療審査官制度 (Medical Examiner System) の実施によって変わるだろう。National Medical Examiner である Alan Fletcher 博士は、この新しい制度について、次のように述べている。

医療審査官制度は、NHS の患者安全システムを変革するものであり、患者の死後の一定期間、可能な限り問題のないことを保証しつつ、遺族に発言権を与えるものである。いくつかの重要な調査は、この制度の設置を勧告してきた。批評的に言えば、このシステムは、「死からの学び」の一部分として既に進行中である優れた活動と結合するだろう。この制度の目的としては、次の4点が挙げられる。1) 遺族により良いサービスと、遺族が当該診療に関係していない医師とともに診療に関する懸念を主張する機会を提供する、2) 医療の質に関するあらゆる問題点が識別され、それに基づいて行動できるよう、独立した医療審査官により全ての死が精査されることを確実にすることによって患者安全を向上させる、3)

検死官に対し死に関する適切な指示を確保する、4) 死亡証明の質を改善する、の4点である。

この制度は、当初は制定法に基づかないものとして始まることになるだろうが、やがて所管である英国保健省 (Department of Health and Social Care, 以下、DHSC) が、議会を通じて必要な立法行為を行い、法に規定されることになるだろう。〔Strategy, pp.26-27 より抜粋〕

#### (6) 全国臨床検討及び対応 (National clinical review and response)

全国的な医療サービスを持つことの利点は、全国的アクションによる取組みの下、新規かつ未知の問題点を識別する目的で全国の患者安全事象のデータを分析することが可能な点にある。こうした努力によって、毎年、160 名の生命が救われ、1350 万ポンドもの医療費が節約されると NHS は推定している。機械学習の発展による支援を受けて、NHS Improvement 及び NHS England は現在の検討作業の改善を継続する。専門家組織その他の患者安全に関するパートナー、及び NHS Improvement Patient Safety Alert によって、問題点が最も適切に処理されているかどうかを判断する作業は継続される。〔Strategy, p.28〕

#### (7) 国家患者安全警告委員会

National Patient Safety Alerts Committee (以下、NaPSAC) は、2018 年に、Secretary of State for Health and Social Care の要請を受けて設立された。それは、NHS に対して発せられた患者安全に関する助言及び指導が、要求される効果を有していないという証拠に従うものであった。ローカルシステムは患者安全の重大問

題を引き受けなければならないとする明確かつ効果的なアクションを、将来 NaPSAC が確実に始めるよう、NaPSAC は、警告を発する全国家機関及びチームと提携して活動している。

現在、Chief Medical Officer、DHSC Supply Disruption、Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)、NHS Digital、NHS England、NHS Improvement Estates and Facilities、国家患者安全チーム、Public Health England (PHE) はすべて、Central Alerting System (CAS) を通じて、患者安全に関するメッセージ、通知、書簡、警告を発することができる。NaPSAC は、これらの組織間に共通の基準及び閾値を開発している。警告用の単体フォーマットは、ローカルシステムに、何をいつまでにすべきか、それはなぜかを、より簡単に理解させるだろう。NaPSAC の同意を得た基準及び閾値は、National Patient Safety Alerts に関する Care Quality Commission (CQC) の調査、及び不遵守に対するあらゆる法的対応に根拠を与えるものとなる。

[Strategy, pp.29 より抜粋]

#### (8) 診療過誤と訴訟

診療過誤訴訟 (Clinical negligence claims) は、引き起こされる損害の面でも、結果として生じる費用の面でも、犠牲の大きい事象である。NHS Resolution の幹部である Helen Vernon 氏は、診療過誤訴訟を生じさせ得る損害から洞察を引き出し、それを共有することの重要性を、次のように論じている。

患者、親類、患者側弁護士、医療専門家、又は患者安全の専門家のいずれであろうと、我々は皆、診療過誤訴訟の原因となる事象

を避けたいと思っている。このことを実現するためには、我々はともに訴訟から学ばなければならない。

#### ○診療過誤の影響

診療過誤は、患者及びその家族親類に計り知れないほど大きな影響を与える。自殺関連の訴訟や5年にもわたる脳性ポリオ訴訟からの学習をテーマとする我々の最近の検討は、個人的な悲劇を強調している。過誤はまた NHS に重大な財政的コストをもたらす。2006-7年から2017-8年の間に、診療過誤訴訟による支払いは40万ポンドから220万ポンドと4倍に増え、同時期に報告された訴訟件数は、5400件から10600件へと倍増した。

#### ○診療過誤訴訟から学ぶことの奨励

我々は、サービス改善及び失敗リスク減少を支援するために協力している。我々は、単独では最大の訴訟コストがかかる診療分野である産科において、30日以内に産科の患者安全事象を把握する事象早期通告(制度)によって、母親と新生児の死亡及び重大な損害を半減させるという国家的野望を支援する。また、我々は、早い段階からの家族関与及び学習共有等の対応を行うローカルシステムを支援する。さらに、早期の責任調査を実現し、適切な場合には賠償を提供する。Clinical Negligence Scheme for Trust (CNST) は、10の主要な産科安全行動を遂行したトラストに報奨金を与える。我々は、産科の患者安全事象の原因に関する研究をインハウスで行い、産科安全向上のためにその研究成果を共有する。

さらに広げて、我々の訴訟スコアカードは、患者安全の改善を旨とするターゲット介入を向上させるために、メンバーによる訴訟データの理解を支援する。我々は、NHS 全体に存在する不当なばらつきを減らすこ

とによって医療の質を改善する **Getting It Right First Time** プログラムに沿って活動する。我々の課題別検討は、洞察を共有し改善に重点的に取り組む、もう一つの重要な手段である。

#### ○さらなる発展

**NHS Resolution** は、損害事象発生時から患者の訴訟提起決意時までの期間に関する研究を委託し、その成果を公刊した。この研究は、物事が悪い方向に進む場合における **NHS** の対応を改善するものである。たとえば、**NHS** のスタッフが隠し立てすることなく懸案事項を明らかにし、誠実義務を果たし、敢然と謝罪することの支援を目的とする国家的作業プログラムの発展のために、この研究は用いられる。我々は、患者及びその家族による懸念や苦情への対応を改善する効果的で持続可能なアクションをシステムが遂行することを援助するために、**DHSC** や議会、及び **Health Service Ombudsman** と連携して、ワークショップを開催し、研究成果や分析の公刊を継続する。我々はまた、パートナーと協力して、グッドプラクティスを収集し、かつ、訴訟からの学習に関する訓練を **Faculty of Learning** に組み入れて、**NHS** と共有する。

我々は、医療改善を奨励するために、**CNST pricing** の原理の使用を続ける。また、我々は、成功を収めている **Maternity Incentive Scheme** を他の分野へも広げることを検討する。

データは、将来の優先事項の特定と洞察の抽出にとって重要である。我々は、**NRLS** の差し替え計画とともに、患者安全事象、苦情、及び訴訟に関するデータを整理し、データベース全体にわたる分析を可能とする共通分類法の整備を支援する。

我々は、診療過誤訴訟のコストの問題に対処する政府の作業の支援を続ける。そうすれば、より多くの金銭を医療に回すことができよう。そして、そのコストと訴訟の原因を用いて、改善の優先順位に関する判断情報を提供する。

我々はまた、和解サービスなど裁判外紛争処理方法の効果的かつ適切な利用の促進を継続する。〔**Strategy**, pp.30-31〕

## V 結びにかえて

今回の患者安全システム全体の刷新は、それによって、さらなる救命と医療費削減を実現することを強く意図するものである。そもそも **NHS** は「患者安全の継続的改善」というビジョンを掲げており、これを支えるのは、「患者安全文化」及び「患者安全システム」という2つの基盤である。そして、この2つを発展させる「洞察」「関与」「改善」という3つの戦略目的のそれぞれについて、様々なアクションプランが設定された。本稿では、これら3つの戦略目的のうち、患者安全事象報告学習制度と特に関係が深いものとして、「洞察」部分の8つのアクションプランに関する **Strategy** の内容を紹介した。

もっとも、今回の患者安全システムの刷新全体を把握するためには、少なくとも、残りの戦略目的「関与」及び「改善」に関しても確認する必要がある。また、今後5年ないし10年間に実際にどのような改善が図られたかに関し事後的な検証も求められよう。その意味では、本稿は、その長いプロセスのほんの序章に過ぎない。

とは言え、上述のアクションプランを見る限り、全体として、患者安全事象報告学習制度の重点は、事象データをどのように

収集するかよりも、むしろ、収集されたデータから何を如何に学ぶか、それをどのように活用してゆくかという点に移っているように思われる。たとえば、従来の NRLS は技術的に時代遅れになったため、今回、デジタル技術を用いた新システムに切り替えることにしたわけであるが、このことを契機として、各事象の射程範囲を明確にすることによって適切な分析を可能にし、また、人生の最終段階に受ける医療を検証するため、死亡数（率）の報告を積極的に進め、新設される医療審査官制度との協働を図り、あるいは、診療過誤の場面においては、訴訟という手段をできるだけ回避するためにデータを活用する方策を検討する、等々である。これらのことは、NRLS 自らの経験に裏打ちされたものと言えよう。

スタートから4年半が経過した我が国の医療事故調査制度において、2020年3月9日現在、医療事故報告件数は累計1679件、院内調査報告件数は累計1349件である(医療事故調査制度の現況報告。[https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/houdo\\_ushiryu20200309.pdf](https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/houdo_ushiryu20200309.pdf))。両国の制度はスタートの経緯も制度設計も異なるが、我が国においても、非死亡案件をも含めた広い意味での医療事故に関するデータが、どのような形であれ、患者安全のために活かされることが望ましい。そして、そのことを実現するためには、組織的に系統立てて行われることが必要である。NHS の経験には、将来の我が国の医療事故調査制度にとっても参照すべき点が数多く含まれているように思われる。