

令和3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)
「Deep Safety」(真の医療安全)実現に向けた法政策：
医療安全における「法との断絶」の克服を目指す比較研究 (20IA1011)」
分担研究報告書

「NRLS 患者安全事象報告書 (NRLS national patient safety incident reports:
commentary (September 2021)) の紹介」

分担研究者 織田 有基子 (日本大学大学院法務研究科 教授)

研究要旨

2021年NRLS国家患者安全事象報告書(national patient safety incident reports: commentary (September 2021))によれば、2020年4月-2021年3月期のNRLSへの患者安全事象報告は、同時期にイングランドを襲ったCOVID-19パンデミックにより、報告件数の減少、死亡事象の増大等々大きな影響を受けたが、報告制度自体は着実に実施された。イングランドのNRLSは、すでに始動した新しい患者安全事象報告システム(LFPSE)へ徐々に全面移行される予定であり、報告事象からの学習をより容易にする新システムによって、報告文化の向上ないし患者安全の改善のさらなる進展が期待される。

A. 研究目的

本報告は、イングランドの2021年NRLS患者安全事象報告書を紹介し、以て今後の日本の医療安全に向けた法政策に関する比較検討材料を提供す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、倫理面での問題が生じるおそれはないものとする。なお、研究過程において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の配慮を尽くすものとする。

C. 研究結果

末尾(資料)参照。

D. 考察

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〉

「NRLS 患者安全事象報告書 (NRLS national patient safety incident reports: commentary (September 2021)) の紹介」

－内容－

- I はじめに
- II 本報告書の紹介
 - II-1 序章
 - II-1-1 COVID-19 の衝撃
 - II-1-2 国家患者安全事象報告書 (NaPSIR) の概要
 - II-1-2-1 NRLS のデータ収集および解釈の概要
 - II-1-2-2 患者安全データのアウトプット方法の変更
 - II-2 2021年6月までに報告された患者安全事象
 - II-3 当期に発生したと報告された患者安全事象
 - II-3-1 患者安全事象の特徴
 - II-3-1-1 患者安全事象類型
 - II-3-1-2 患者安全事象が発生した医療現場
 - II-3-1-3 医療現場ごとの患者安全事象類型
 - II-3-1-4 損害程度の定義
 - II-3-1-5 報告された損害程度
 - II-3-1-6 報告された医療現場ごとの損害程度
 - II-3-1-7 報告された事象類型ごとの損害程度
 - II-4 [本報告書の] 結語
- III むすびに代えて

※※※※※※※※

- I はじめに

ここに紹介する NRLS 患者安全事象報告書 (NRLS national patient safety incident reports: commentary (September 2021)、以下、本報告書) は、イングランド NHS の NRLS (the National Reporting and Learning System) が、2020年4月から翌2021年3月までのイングランド内の患者安全事象の状況についての解説したものである (2021年9月29日公開。本報告書およびその前提となる詳細なデータは、<https://www.england.nhs.uk/patient-safety/national-patient-safety-incident-reports/national-patient-safety-incident-reports-29-september-2021/> からダウンロードすることができる)。

本報告書においてもたびたび触れられているように、今回の対象時期である2020年4月から2021年3月までの1年間 (以下、当期) には、イングランドにおける COVID-19 感染爆発前半部分が含まれている。本報告書は、そのようないわば非常事態下における患者安全事象報告の状況を概観する意味でも、大変興味深いものといえる。

II 本報告書の紹介

本報告書は、冒頭に、第1章として要約 (Summary) の章を置いているが、その後の記述と重複する部分も多いため、第2章の序章 (Introduction) から紹介する。また、本報告書全体の体系が分かりやすくなるよう、付番のないタイトルにも、適宜、番号を付した。さらに、本稿における「国家」は、特に断りのない限り、「イングランド」を意味している。これらの点につきご留意願いたい。なお、[] 内は、筆者が補足したものである。

II-1 序章

II-1-1 COVID-19 の衝撃

本報告書は、当期におけるイングランド国民医療サービス（National Health Service, 以下、NHS）下の組織に関する国家患者安全事象報告書（the National Patient Safety Incident Reports, 以下、NaPSIR）において公表されたデータを解説するものである。本報告書がカバーする期間は、イングランドにおいて COVID-19 パンデミックが始まり、そのピークを迎えた 2020 年末を経て、2021 年 3 月までである。このパンデミックは、地球的規模で、社会および医療提供に甚大な影響をもたらした。

NHS 組織を守り、かつ、COVID-19 の患者のために収容定員を緩和する目的で、イングランドの NHS は、提供サービスの種類の迅速な変更を行った。たとえば、急を要しない選択可能な治療は延期され、「医療準備が整った」(medically ready) 患者は、支援パッケージを得て退院した。プライマリケアにおいては、ソーシャルディスタンスの観点からヴァーチャル上の予約が可能となり、その後の COVID-19 ワクチンの接種を支援するよう修正された。

COVID-19 が医療スタッフに負わせた過大な負担に重責に対応するため、NHS イングランドおよび NHS 国家患者安全改善チーム（NHS Improvement National Patient Safety Team）がとった立場は、NHS スタッフは、自分たちに関するあらゆる事柄および他の人々も知る必要があると思っただけの報告を継続すべきであるというものだった。そのことはまた、当期に事象報告を行ったスタッフに対する批判はなされてはならないことを明確にした。

このチームは、2020 年 10 月および翌年 3 月に、病院（providers）を支援する地域チームに対し、COVID-19 関連の院内感染に関する予測を明らかにする助言も行った。この助言では、生じ得るあるいは生じることが確実な院内感染に関する現在の定義や、これらの定義も患者安全事象の定義に適合することが繰り返された。このことは、特に急性期病院や感染制御類型における、COVID-19 に関する感染制御事象の「報告の」急増に貢献した。

このような COVID-19 関連の変化は、NRLS と同様、その他の（routine）NHS 関連のデータセットにおいても観察され、あらゆる経時的比較に影響を与えるだろう。イングランド NRLS は、次のようなことを予想している。たとえば、NRLS への事象報告件数の伸び止まりないし減少、NHS スタッフ動員に対する制約、選択的治療の減少から生じる報告事象類型の変化である。

[本報告書 p.4 の図 1 は割愛した。]

II-1-2 国家患者安全事象報告書（NaPSIR）の概要

本報告書は、国家レベルの患者安全事象データを提供する NaPSIR としては初めての「年次」刊行物である。従来は、四半期ごとにアップデートされるデータが 6 ヶ月ごとに公表されていた。ただし、これまでの NaPSIR コメンタリーと同様、今回も、現在とそれまでの 12 ヶ月間との比較を行う。

NaPSIR ワークブックは、引き続き四半期ごとのデータを掲載している。四半期ないし 6 ヶ月ごとの経時的なあらゆる比較は、前年の同時期の四半期ないし 6 ヶ月間と比較して行う必要がある。なぜなら、報告パ

ターンや事象発生時は、季節〔時期〕的要因と関係しているからである。たとえば、「報告」事象件数は、経時的に見ると、毎年毎年5月と11月に増えている。これは、NaPSIRの二つの定期的データ刊行物のために〔NHS下の〕諸組織がデータを提出しなければならないメ切が迫っているからである。したがって、もし、たとえば、前の期間にその報告件数のピークが含まれているならば、その直後の期間との比較は誤解を生じさせるものとなろう。その他の期間とのあらゆる比較においても、前述のCOVID-19による影響を考慮すべきである。

データおよび本報告書は、NRLSに報告された患者安全事象に関する一連の公式統計の一部をなす。NRLSの統計公表物は、他に二つある。

- ・組織患者安全事象報告 (Organisation Patient Safety Incident Reports, OPSIR)
- ・患者安全事象報告書に関する月次概要データ (Monthly Summary Data on Patient Safety Incident Reports)

本報告書は、NaPSIRデータ表と対比しながら読む必要がある。NaPSIRとOPSIRに含まれるデータは異なっており、その理由は〔後述の〕表1の通りである。したがって、これらの統計は比較不能であり、数値の一致を期待してはならない。

NRLSがどのようにしてデータの質および改訂や収集を管理しているかに関するより詳細な情報は、NaPSIRのウェブページで見ることができる。

(表1) NaPSIR, OPSIR, Monthly Summaryの主な特徴

[本稿では、表形式を用いず、項目ごとに記載する]

① 目的

NaPSIR

患者安全事象報告および事象の特徴(類型、医療現場、損害程度)に関する国家的状況を提供すること。〔以下、割愛〕

OPSIR

個々の組織の報告および患者安全の特徴に関するデータを提供すること。〔同〕

Monthly Summaries

より一貫性ある報告を促進し、事象の潜在的過小報告を監視する組織を支援するため、NRLSへの報告データを適時に提供すること。〔同〕

② データセットタイプ

NaPSIR

動的および固定的

OPSIR

固定的

Monthly Summaries

動的

③ 使用データセット

NaPSIR

報告データセット+発生データセット

OPSIR

報告データセット+発生データセット

Monthly Summaries

報告データセットのみ。

④ 収集期間

NaPSIR

報告データセット:

2003年10月-12月期以後、四半期毎。

直近の四半期分まで利用可能。

発生データセット

直近の会計年度までカバー。〔同〕

OPSIR

直近の会計年度までカバー。〔同〕

Monthly Summaries

12ヶ月毎。

⑤ 更新頻度

NaPSIR 毎年
OPSIR 毎年
Monthly Summaries 毎月

⑥ 収集の地理的範囲など

NaPSIR

イングランド+ウェールズの医療現場

OPSIR

イングランドの NHS 下の個々の組織

Monthly Summaries

イングランドの個々の組織

⑦ 含まれる組織など

NaPSIR

以下の医療現場

- ・急性期／総合病院
- ・精神医療サービス
- ・コミュニティ看護、医療セラピーサービス
- ・障害学習サービス
- ・救急サービス
- ・総合診療
- ・コミュニティ薬局
- ・コミュニティ総合歯科サービス
- ・コミュニティ眼科サービス

OPSIR

以下のタイプの組織

- ・急性期／総合病院
- ・精神医療サービス
- ・コミュニティトラスト
- ・救急サービス

Monthly Summaries

以下のタイプの組織

- ・急性期／総合病院
- ・精神医療サービス
- ・コミュニティトラスト
- ・救急サービス
- ・統合医療機関 (integrated care organisation)

II-1-2-1 NRLS のデータ収集および解釈の概要

NRLS は、イングランドおよびウェールズにおける患者安全事象データの収集を行っている。本報告書は、イングランドの組織によって報告されたデータを扱うものである。ウェールズに関するデータは、ウェールズ政府のウェブサイトで見ることができる。

https://gov.wales/statistics-and-research?keywords=Patient%20safety&%20All%20=All&%20All%20=All&%20All%20=All&published_after=&published_before=%22

データの大部分は、NHS 組織の地域リスクマネジメントシステムから NRLS に提出される。わずかではあるが、地域リスクマネジメントシステムを持たない個人や組織からは「eForms」オンラインを利用してデータが提出される。さらに詳しい情報については、付属のガイダンスノートを参照のこと。

<https://www.england.nhs.uk/publication/nrls-official-statistics-publications-guidance-notes/>

NRLS のデータや統計の解釈方法には多くの要因が影響を及ぼしている。詳細な情報は、上記のガイダンスノートやデータ品質ステートメントにおいて見ることができる。

<https://www.england.nhs.uk/publication/patient-safety-incident-reports-official-statistic-compliance/>

しかし、これを要約すれば、以下の通りである。

・データは、NRLS に報告された事象を反映するものであり、NHS [下の組織] にお

いて実際に生じた事象の件数を示すものではない。

・事象発生時と NRLS への報告時との間には時間のズレが生じ得る。そのため、NRLS は「報告された」事象発生時のデータセットと、「NRLS への」報告時のデータセットに基づくデータを公表している。ある一定時点における事象発生件数と報告事象件数は一致しないだろう。

・報告のエラーやバイアスは、NRLS への報告事象件数の動向に影響する。よく知られたものとしては、報告組織のタイプ、報告事象類型、ポリシーの変更、事象報告時および事象発生時とのズレ、事象報告の遅延が挙げられる。

重要なことは、NRLS データを経時的に解釈ないし比較する際には、これらの要素を考慮することである。

II-1-2-2 患者安全データのアウトプット方法の変更

患者安全事象学習サービス (the Learn from Patient Safety Events Service, 以下 LFPSE。従前は Patient Information Management System (PSIMS) と称した。) は、NRLS にとって代わることが十分に可能と解される。この変更は、患者安全事象を含む患者安全に関する事柄を記録し、かつ、そこから学ぶことをより容易にするために情報収集手段を変更するものである。こうした改善は、NRLS に集められた患者安全データを利用する現在のアウトプット方法もまた、NaPSIR のデータ表やそのアウトプットなどを含めて、今後変更されることを意味する。

今まで「eForm」手段を用いて患者安全

情報を報告していた個人および組織は、2021年7月から、LFPSE に報告することになった。しかし、その割合は、現在のところ、NRLS に報告されている事象のうちのごくわずかである。NRLS は、目下、新しい LFPSE 関連のアウトプットを開発中であるが、大部分の患者安全事象は、いまもなお NRLS に報告されている。LFPSE により記録される事柄が増えるまで、NRLS のアウトプットは現状のままであろうと NRLS は予測している。

II-2 2021年6月までに報告された患者安全事象

本章では、NRLS に報告された事象を「報告データセット」を用いて分析する。このデータセットは、頻度やタイムラインなど報告パターンを見るために用いられる。今回のデータセットには、一定期間 (2021年6月末まで) に NRLS に報告された事象が含まれ、「患者安全事象の発生時期と」NRLS への報告時期とのズレが反映されている。

II-2-1 報告された患者安全事象件数

患者安全事象は2003年10月から NRLS に報告されてきた。そして、2005年からは、すべての NHS 下の組織が NRLS にアクセスできるようになった。

2021年4月から6月までの期間にイングランドの NRLS に報告された事象は、総計60万2975件であった。これは、前年(2020年)同時期[49万5990件]に比べ21.5%増加したことを示している。これは、比較的患者安全事象の報告件数が少なかった2020年の COVID-19 パンデミック期間中

に生じた医療サービスの提供の変化、およびスタッフが患者安全の改善を支援するため積極的に患者安全事象を報告する NHS [下の組織] における絶えざる報告文化の改善を反映しているように思われる。

患者安全事象の報告件数のピークは、NaPSIR や OPSIR 公開に向けたメ切間近に多くの組織が大量の事象データを NRLS に提出する時期を示しており、自然変動および事象の発生時期と報告時期とのズレを生み出す原因となっている。

[本報告書 p.10 の図 2 は割愛した。]

II-3 当期に発生したと報告された患者安全事象

本章では、患者安全事象の特徴を見るために「発生データセット」を用いて事象を分析する。このデータセットには、特定期間内に発生したと報告された事象が含まれ、事象の発生時期と報告時期とのズレが示される。これに基づく分析は、報告の遅延のゆえに、経時的な件数変動によるバイアスが生じるかもしれない。

本報告書は、当期に発生した事案として 2021 年 5 月 31 日までに報告された報告事象に関する分析を含んでいる。このメ切は、質の保証および分析のための時間として許されている。

ある期間内に発生したと報告された事象の件数は、同期間内に報告される事象件数とは異なる。それらのデータは別々のものだからである。たとえば、2018 年 10 月から 2019 年 9 月までに報告された事象には、この期間内に発生した事象と 2018 年 10 月以前に生じたものの報告が遅れた事象とが含まれている。

イングランド NHS 下の組織は 210 万 9057 件の事象を当期に発生した事象として報告した。これは、前年の同時期（2019 年 4 月から 2020 年 3 月まで）に報告された 224 万 6622 件に比べ 6.1% 減少したことを示している。

II-3-1 患者安全事象の特徴

利用者は、事象報告を NRLS に提出する際、事象を非常に詳細な情報を入力（記述）する。たとえば、NRLS は、事象類型やその事象の発生場所に関する情報を収集する。このことは、NRLS が、NHS 下の組織で生ずる事象類型に関しより深く学習したり、患者への損害を減らすことに集中して努力することを助ける。重要な患者安全事象の特徴を、以下に述べる。

II-3-1-1 患者安全事象類型

患者安全事象類型は重要である。なぜなら、ある類型の事象が他の類型の事象よりも多く生じる場合、NRLS は学習のターゲットを絞ることができるからである。多くの要因が、様々な組織の報告における事象類型に影響を及ぼし、様々な医療現場内および医療現場間で事象類型の変化型が生まれるだろう。

当期のイングランド全体における報告事象類型の上位 4 つは、次の通りである。

- ・看護 (care) 実施および継続観察/検討 (review) (46 万 145 件、21.8%)
- ・患者の事故 (26 万 7460 件、12.7%)
- ・治療、手術 (22 万 2556 件、10.6%)
- ・アクセス、入院、転院、退院 (行方不明患者を含む) (21 万 55 件、10%)

「アクセス、入院、転院、退院（行方不明患者を含む）」は前年比 21%減、「患者の事故」は前年比 7.8%減となった。これは総報告事象件数の減少を反映するものである。COVID-19 パンデミックの影響にもかかわらず、この上位類型の分布に変化は見られない。

[本報告書 p.12 の表 3 は割愛した。]

II-3-1-2 患者安全事象が発生した医療現場

この情報は、NRLS が報告事象の発生場所を認識するのに役立つ、かつ、ある組織が他の組織で発生した事象についても報告できるため、この情報は必要である。

当期のイングランド全体における報告事象が発生した医療現場の上位 4 つは次の通りである。

- ・急性期／総合病院(147万 8287件、70.1%)
- ・精神医療サービス (30万 703件、14.3%)
- ・コミュニティ看護、医療的セラピーサービス(コミュニティ病院を含む)(27万 6165件、13.1%)
- ・救急サービス (1万 9305件、0.9%)

前年に比べ「急性期／総合病院」の報告件数は 9.3%減 [前年は 162万 9360件]、「精神医療サービス」は 1.6%増[29万 6112件]、「コミュニティ看護、医療的セラピーサービス(コミュニティ病院を含む)」は 3%増[26万 8000件]、「救急サービス」は 5.2%増 [1万 8352件] となっており、これは COVID-19 に関連した医療サービスの変化と整合的である。

[本報告書 p.14 の表 4 は割愛した。]

II-3-1-3 医療現場ごとの患者安全事象類

型

報告事象類型が医療現場毎に様々であることは当然である。なぜなら、提供される医療や診察を受ける患者が異なるからである。たとえば、当期の急性期／総合病院という医療現場において、報告事象類型の上位 4 つは、データセット全体におけるそれと同様である。すなわち、「介護の実施および継続観察ないし検討」(30万 3372件、21%)、「患者の事故」(20万 5995件、14%)、「治療、手術」(18万 3313件、12%)、「アクセス入院、転院、退院（行方不明患者を含む）」(16万 4394件、11%) である。

なお、データの全分析は、付属の NaPSIR data workbooks で見ることができる。

[上記 workbook (タイトルは、NRLS National Patient Safety Incident Reports (NaPSIR) workbook) は、<https://www.england.nhs.uk/publication/national-patient-safety-incident-reports-up-to-june-2021/> からダウンロードすることができる。]

II-3-1-4 損害程度の定義

損害の程度は、患者が被った損害の実際の程度を、患者安全事象の直接の結果として記述すべきである。この点については NRLS の 5 類型がある。

- ・損害なし (no harm)
損害が生じなかった状態。患者安全事象が防止された場合と損害事象がそもそも生じなかった場合とが含まれる。
- ・軽度損害 (low harm)
患者に最小限 (minimal) の損害をもたらし、特別の観察や小規模な治療が要求さ

れる、予期しなかったないし意図しなかった事象。

- ・ 中度損害 (moderate harm)

追加的治療、外科的介入の可能性、治療のキャンセル、他のエリアへの移動など短期間の損害を患者にもたらず、予期しなかったないし意図しなかった事象。

- ・ 重度損害 (severe harm)

患者に永久的ないし長期間の損害をもたらす、予期しなかったないし意図しなかった事象。

- ・ 死亡 (death)

患者に死をもたらす予期しなかったないし意図しなかった事象 (event)。

損害程度は、患者に与える事象のインパクトについて NRLS が学び、重大損害 (深刻な損害および死亡) を引き起こす事柄を認識するのを助け、それによって NRLS は臨床的レビュー (clinical review) に優先順位をつけることができる。臨床的レビューは、国家患者安全警報 (National Patient Safety Alert) の発令など国家的行為を必要とするような新しく出現した問題を認識するために NRLS のデータを用いる。あらゆる損害程度の事象を NRLS に報告することは、今なお重要なことである。なぜなら、幅広い情報が患者安全の改善の基盤だからである。

報告者が、損害程度ではなく、事象の「潜在的な」損害程度を示すことがある。たとえば、予防的措置がとられたために損害が生じていなくても「ニアミス」が「重度損害」として扱われることがある。損害程度のデータを解釈する際には、こうした点を考慮に含めることが必要である。

II-3-1-5 報告された損害程度

イングランド全体で見ると、報告事象の大部分は、「損害なし」または「軽度損害」として報告されている。報告されたうちで最も多い事象は「損害なし」の 146 万 1505 件 (69.3%)、次いで「軽度損害」の 57 万 928 件 (27.1%) であった。

このことは、報告事象のうち中度以上の損害は 4% 以下であることを意味する。「中度損害」として報告された事象は 6 万 4406 件 (3.1%)、「重度損害」を引き起こした事象として報告されたものは 5945 件 (0.3%)、「死亡」が生じたものは 6263 件 [報告書では 6236 件となっているが、データに基づき修正] (0.3%) である。当期に報告された死亡事象件数は、前期 (2019 年 4 月から 2020 年 3 月まで、4241 件) に比べ 2022 件 (47.7%) 増加している。この増加は、「通常期 (normal year)」には見られないだろう。COVID-19 パンデミックという状況、[すなわち] 医療サービスに生じた急速かつドラマチックな変化とそれに関連する病院での死亡が考慮されなければならない。すべての死亡と重度損害事象は、エラーから学ぶために臨床チームによって迅速に検討され、新たに出現したリスクを識別するガイダンスのために用いられている。

[本報告書 p.16 の表 5 は割愛した。]

II-3-1-6 報告された医療現場ごとの損害程度

全医療現場における報告事象の損害程度は、国家レベルのデータと同様のパターンを示している。すなわち、報告事象のうち最も多いのは「損害なし」である。しかし、その損害程度の割合は、医療現場によってまちまちである。たとえば、コミュニティ

薬局においては、全報告事象件数 3794 件中「損害なし」の報告事象が 3483 件(91.8%)であったのに対し、コミュニティ看護、医療セラピーサービスにおいては 27 万 6165 件中 13 万 2246 件 (47.9%) であった。

当期においては、報告死亡事象の件数 [6263 件] および割合が、重度損害よりも多く、この点は、報告死亡事象が最も少なかった従前とは異なる。報告死亡事象は、前期 (2019 年 4 月 - 2020 年 3 月期) [4241 件] と比較して、2022 件 (47.4%) 増加しており、全報告件数が 6.1% 減少している中でこの増加は大きい。COVID-19 に関連した死亡の急増の文脈において捉えるべきである。

イングランド全体見た場合、[当期に] 報告された死亡事象の大幅な増加は、「急性期 / 総合病院」に集中しており、前期 (1348 件) 比で 122% 増 (2993 件) であった。これは COVID-19 関連の医療サービスの変化に関連しているように思われる。

なお、データの全分析は、付属の NaPSIR data workbook において見ることができる。

[本報告書 p.17 の図 3 は割愛した。]

II-3-1-7 報告された事象類型ごとの損害程度

損害程度を事象類型ごとに分析した場合、そのパターンは、一般的に、イングランド全体におけるものと同様であり、最も多い事象は「損害なし」として報告されたものである。前期に比べ、すべての損害程度事象において「感染制御事象 (infection control incident)」類型が増加した。また、その「感染制御事象」(7 万 1392 件)のうち死亡事象の割合 (1561 件、2.19%) が全

類型中で最も高かった。[なお、この点につき、筆者はデータを確認できなかった。]これは前期に比べかなり増加しており、COVID-19 パンデミックの影響を受けたものと思われる。「損害なし」の割合が最も低かったのは、「看護の実施」類型における 45.1% であった (46 万 145 件中 20 万 7725 件)。

データの全分析は、付属の NaPSIR data Workbook において見ることができる。

報告された場所および事象類型の双方を考慮した場合、COVID-19 パンデミックの影響 [の甚大さ] は、事象報告において一目瞭然である。急性期病院 (trust) における「感染制御」類型における死亡報告事象の増加率を見ると、当期は、前期に比べ、2 「感染制御」事象が 63 件から 1412 件、割合にすると 2141% 増となった。報告事象 (特に死亡事象) の増加は、COVID-19 の「病院で発生した可能性のある、または発生したことが確実な院内感染」に関する報告を促進した国家患者安全チームの助言を反映している。

III [本報告書の] 結語

NRLS は学習支援を企図したシステムである。収集された患者安全事象は、NRLS に報告された内容および報告文化を映し出している。このシステムは、NHS [下の組織] において生じた実際の事象件数を数え上げるためのものではない。したがって、NRLS への事象報告件数の増加という一般的傾向は、着実な報告文化の改善を示している。事象報告件数の増加、および事象発生と報告との時間的ズレの減少によって、NRLS は、患者が受ける損害のリスクについて学びこのリスクを減らすより多くの機

会を得てきた。当期における事象報告の総件数は減少し、事象タイプの分布は変化した。これらは、COVID-19 パンデミックや、医療サービスへの影響によるものと思われる。

NRLS は、提出された情報の質と正確さに依存して、損害減少のための学習や介入に集中して取り組んでいる。NRLS は、この情報を、臨床的に検討されるべき事象や、患者安全改善方法を確認するために、継続して利用する。NRLS はまた、すべての利用者が、各現場の報告文化および患者安全の改善が図られている現場についてより良く理解するために、それぞれの患者安全事象を検討することも促進してゆく。

最近始動した LFPSE サービスは、NRLS に取って代わる予定である。このことは、NRLS が集めたデータの分類に影響を及ぼし、[全面的交代が完了するまでは] 国家的な事象報告が二つのシステムを繋げることになる。その結果、NRLS の統計のアウトプットが今後数年内に変更されることが予想される。さらなる情報は、オンライン情報を参照されたい。

COVID-19 パンデミックは、世界中の人々の健康、医療需要、医療調達に劇的な影響を及ぼした。NHS 病院の医療や救急サービスに対する制約、選択的医療提供

(elective case provision) の減少、デジタル優先の搬送手段といったものはすべて、事象報告に作用したことであろう。NRLS のデータは、新たに出現した患者安全問題について学び、患者安全を改善するために引き続き利用される。しかし、本報告書のデータは、いかなる有意義な手段においても、COVID-19 以前の時期との比較のために使用されてはならない。

以上が、本報告書の内容の紹介である。

IV むすびに代えて

本報告書が分析対象とする報告事象の発生時期(2020年4月から2021年3月)は、イングランドにおける未曾有の COVID-19 の感染爆発時期と偶々重なり、本報告書の中でも触れられているように、COVID-19 パンデミックが患者安全事象報告に及ぼした影響は甚大なものであった。たとえば、当期に生じた死亡事象の報告が前期比で 47.7%増加したことは、その最たるものの一つであろう。とはいえ、NRLS への当期発生の全事象報告件数は 210 万 9057 件で、前期比 6.1%減に留まったことは、率直に言って驚きであり、いわゆる「報告文化」がそれだけイングランドに根付いていることの証左であると捉えることもできよう。

イングランドの患者安全事象報告システムは、日々進捗する情報技術への対応等のため、現行の NRLS から LFPSE に変更されることが以前より予定されていたところ、その移行期と今回の COVID-19 パンデミックとが微妙に重複する事態となり、しばらくの間は煩雑なデータ処理および分析作業が求められるのではないと思われる。

翻って、現在の日本の医療事故調査制度に思いを致すとき、本報告書中の “It is still important that incidents causing all degrees of harm are reported to the NRLS as breadth of information is fundamental to improving patient safety.”

(p.15) の一文が持つ意味は重い。事象報告は、責任追及ではなく再発防止・患者安全を目的とするものであることを、改めて強く認識する必要がある。 (了)