

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）
分担研究年度終了報告書

医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究
海外（英国・イングランド）での医療事故の報告体制に関する研究

研究分担者 後 信 九州大学

研究要旨

医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の把握にあたって、英国・イングランドの類似制度の概要、特に報告に関する内容について調査した。

A. 研究目的

医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の把握にあたって、海外の事故報告体制の調査を行った。

B. 研究方法

文献調査や英国の医療事故調査機関に勤める職員と意見交換することにより調査を行った。

C. 研究結果

英国・イングランドでは、ナショナルポリシーが定められるなど、従来から患者安全対策は重要な施策の1つとして認識されていた。そして、患者安全対策を進める具体的な施策として、規制強化、透明性の向上、安全と学習の文化の醸成が挙げられており、安全と学習の文化の醸成を達成する新たな方策として2017年からHealthcare Safety Investigation Branch (HSIB)による調査とヘルスケア提供システムの改善を開始した。HSIBにおける調査の事業には大きく二つあり、1)国レベルの調査の制度と、2)分娩事故の調査の制度である。HSIBは2023年に

2つの新組織、HSSIB (Health Services Safety Investigations Body)およびMNSI (Maternity and Newborn Safety

Investigations)へ移行している。HSSIBでは患者安全インシデントに関する情報をスタッフが正直に話すことができるよう、調査中に得られた情報を保護する仕組みも創設された(他機関が情報を得るには裁判所による許可が必要)。

さらに、HSIB/HSSIBが調査する対象となる患者安全インシデントの情報を把握するために、従前より運営されているインシデント報告システムを見直して、新たなサービスとしてLearn from Patient Safety Events (LFPSE)が開始された。

本研究では調査制度の財源も調査した。“Healthcare Safety Investigation Branch - Annual Review 2021/22”によると、イギリス保健省から措置される年間予算は約33億円であり、この範囲で運営が行われていた。年間支出額は約30億8,200万円であり、その内訳としては、職員の人件費が約27億400万円と大半を占めていた。

HSIBおよびHSSIBは、比較的最近開始さ

れた組織であるが、全国レベルの調査を数多く行っている。HSIB は 2023 年までに 84 件の報告書を作成している。また調査にあたっては、医療者だけでなく、患者・家族とも連携して行っている。

調査制度の創設にあたっては、他業界の調査制度を参考とした。HSIB の考察によると、航空業界の調査とヘルスケアの調査とを比較してみると、航空業界の調査の方が、システムの改善を行ってきた点で、科学的であるとしている。

HSIB/HSSIB には多様な専門分野のスタッフ（工学の専門家、安全の専門家、ヒューマンファクターなど）を配置し、多様な視点から、事例を分析している。そして先述した報告書の中で推奨事項を取りまとめ、国レベルの組織へ勧告を行っている。

調査の手順として、まず調査・分析を行うテーマを決定し、それに該当する事案に関係した患者家族、関係者にボランティアとして参加してもらっている。毎年、事故調査の手法を学ぶトレーニングも行っており、ある回では 4,000 名が参加するなど、医療現場の関心が高いことが明らかになった。

これまでに取り扱ったテーマとしては、NHS が医療費を支出して提供されているサービスのうち、救急医療、プライマリケア、メンタルケアなどの他、コミュニケーションや診断プロセスでの言語の問題も検討した。

D. 考察

HSIB においても調査能力、調査レベル、情報管理、患者家族との協働などの課題が認められた。

英国・イングランドの国営医療サービス

(NHS) では、2~3 つの医療機関がまとめて経営するトラストと呼ばれる運営組織があり、当該組織から日本の医療事故情報収集等事業と類似した国レベルのインシデント報告が行われている（Learn from Patient Safety Events (LFPSE)）。これにより様々な種類のインシデントを把握して、そのうちの一つのテーマについて、個々の医療機関で起きたことや、他の医療機関で起きている情報や専門家の知識を集めて医療事故調査制度の再発防止の提言のような詳細な報告書が作成されていることから、日本の医療事故情報収集等事業と医療事故調査制度の二つの要素を含んだ運営を行っていると考えられた。

E. 結論

本研究により英国・イングランドにおける事故調査制度の概要がわかった。患者安全に対する考え方は、本邦と同様に英国・イングランドにおいても患者安全について啓発を行うために国レベルで取り組んでおり、その結果、事故調査等への関心が高まりつつある。

本研究において作成した医療機関が適切に医療事故報告体制を構築するための手引きを医療機関において広く活用することで本邦においても医療事故調査への理解が深まり、関心が高まることが期待される。