

患者安全に資する医療事故調査を 目指して

—国際的議論と日本の制度—

千葉大学医学部附属病院 医療安全管理部
千葉大学大学院医学系研究院 医療の質・安全学
滝沢牧子

なぜ調査が改善につながらないのか

医療安全への膨大な投資にもかかわらず、患者は同じタイプの事故で繰り返し害をうけている

例) NHS 年間300万件のインシデント報告の収集
調査への投資に比してリターンが少ないという不満

国際的な議論はどこへ向かっているか

はじまり

米国で医療訴訟の増加
→カルテ調査
→医療による害の頻度
(入院患者の3.7%)



Harvard Medical Practice Study (Brennan et al.)
NEJM 1991

1999 米国医学研究所IOM



年間44,000~98,000人が予防可能な医療に起因する害で死亡

人間ではなく、医療システムが問題

2000年 英国保健省

“An Organization with a memory”

Liam Donaldson

記憶する組織

Clin Med JRCPL 2002;2:452-7

「過去の失敗を覚えていて、それを活かして変われる組織」



An organisation with a memory

Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS

Chaired by the Chief Medical Officer

- ・体系的な学習の仕組みがない
- ・責任追及の文化の批判
- ・人のエラーの原因にはシステム要因がある

患者安全戦略の制度化への提言

共通する理念は

個人の責任追及から、システムの学習へ

医療現場の重大なエラーから教訓を学ぶ制度の導入①

米国 認証機関Joint Commissionによる義務報告
1996年 センチネルイベントについてRCAを義務化

2005年 **連邦法** 「患者安全と質改善の法律」
(Patient Safety and Quality Improvement Act, PSQIA)

医療提供者が患者安全・医療の質・医療アウトカムに関する情報を民間の認定患者安全機関(Patient Safety Organizations (PSOs))に自発的に報告する。連邦法ではPSOへの調査報告は非開示特権が付与されている

州法: 州ごとに州法があり、訴訟時の扱いが異なる
→ 開示されることもある (二重構造)

医療現場の重大なエラーから教訓を学ぶ制度の導入②

豪州

2002年 センチネルイベントリストの作成

2004年 国家レベルでの報告制度開始

州ごとに収集、法的保護なし

ノルウェー

2019年 ノルウェー医療調査委員会(NHIB)(Ukom)

- ・独立した政府機関、重大事象の調査
- ・ヒューマンエラーではなくシステム志向で多職種による調査
- ・非懲罰、司法利用不可
- ・患者や家族、医療者からのヒヤリングを実施

医療現場の重大なエラーから教訓を学ぶ制度の導入③

英国 2000年 「記憶する組織」制度化の提言（英国保健省）

2001年-2012年

国家患者安全機構 (NPSA: National Patient Safety Agency)

→国のインシデント報告システム(NRLS)

2017年

重大事案 医療安全調査機構 NHSイングランド

The Healthcare Safety Investigation Branch (HSIB)

2023年



国の独立機関 医療安全調査機関へ発展（法的整備）

Health Services Safety Investigations Body (HSSIB)

重大インシデント報告制度 英国

2010年 英国 重大インシデントフレームワーク (SIF) Serious Incident Framework

NHSにおける報告・管理・調査の標準化ルールを定めた

- ・厳格な調査期間の制限（60日以内に調査を完了させる）
- ・有害アウトカムへの紐付け
- ・ネバーイベントは調査対象（トリガー）

↓

- ・過度なコンプライアンス重視
- ・学習は二次的
- ・調査の形骸化が指摘 「調査の産業化」

SIFは2023年に廃止された。

有害事象から学習するための制度の見直しの潮流

社会的事象

2009年 ミッドスタッフオード病院事件
➡ 2013年 フランシス報告書



科学的検証

THE
MILBANK QUARTERLY
A MULTIDISCIPLINARY JOURNAL OF POPULATION HEALTH AND HEALTH POLICY

Review Article

How Effective Are Incident-Reporting
Systems for Improving Patient Safety?
A Systematic Literature Review

CHARITINI STAVROPOULOU,^{*}
CAROLE DOHERTY,[†] and PAUL TOSEY[†]

^{*}City University London; [†]University of Surrey

The Milbank Quarterly, Vol. 93, No. 4, 2015 (pp. 826-866)

THE PROBLEM WITH...

The problem with incident reporting

Carl Macrae

Macrae C. *BMJ Qual Saf* 2016;**25**:71–75. doi:10.1136/bmjqs-2015-004732



CHIBA
UNIVERSITY

REVIEW ARTICLE

OPEN

Exploring the “Black Box” of Recommendation Generation in Local Health Care Incident Investigations: A Scoping Review

William Lea, BM, BS,*† Rebecca Lawton, PhD,‡ Charles Vincent, PhD,§ and Jane O'Hara, PhD||¶

J Patient Saf • Volume 19, Number 8, December 2023



OPEN ACCESS

Systems analysis of clinical incidents: development of a new edition of the London Protocol

Charles Vincent ,¹ Dulcie Irving ,¹ Tommaso Bellandi,² Helen Higham ,³ Philippe Michel,⁴ Anthony Staines,⁵ Sally Adams,⁶ Jeff Brown,⁷ Peter Damian Hibbert ,⁸ Carole Hemmelgarn,⁷ Lallu Joseph ,⁹ Karina Pires,¹⁰ Susan Sheridan,¹¹ Rosa Sunol,¹² Shin Ushiro,¹³ Albert W Wu ,¹⁴ Lucas Zambon ¹⁰

Vincent C, et al. *BMJ Qual Saf* 2025;34:413–420. doi:10.1136/bmjqs-2024-017987

インシデントの分析結果における
改善策の立案には論理的なブラック
ボックスがある

ロンドンプロトコル改定の背景

- ・分析手法の問題と学習の不足
- ・報告の形骸化
- ・改善策が弱く、軽視されている



- ・深く分析する事象と広く集めて分析する事象に分ける
- ・うまくいったケアにも着目する
- ・患者・家族との連携

ネバーイベント制度の見直し：2024年度調査

「廃止か抜本改革か」2009年導入以来初の全面見直し
NHSイングランドでの調査（854件の回答・10回の専門家フォーカスグループ）

92%

何らかの変更を支持
（現状維持はわずか8%）

66%

現行フレームワークは
"目的に合わない"と評価

48%

抜本改訂（Option 4）
を最多支持



予防可能性の問題



スタッフへの懲罰的影響



改善効果の限界

英国における制度の見直し

2つの仕組みに移行（SIF廃止）

① **HSSIB** 医療安全調査機関
国レベルで調査、**法的保護 (Safe space)**

② **PSIRF** 患者安全事象対応フレームワーク
(Patient Safety Incident Response Framework)
各トラストの仕組み、学習に焦点

インシデントから学ぶ仕組みの再構築の必要性

Thinking and organising in systems: reframing the long problem of learning from incidents

Carl Macrae 

- ・インシデントからの学びは最も一般的な改善戦略の一つである
- ・医療システムは膨大な時間と労力を費やしてきた
- ・同じような害が発生している、同じ問題が発見され、同じ提言が出される

患者安全インシデント調査はシステム思考になっているか？

Do patient safety incident investigations align with systems thinking? An analysis of contributing factors and recommendations

オーストラリアにおける 大規模調査研究

Lorelle Bowditch ¹, Charlotte Molloy,^{1,2} Brandon King,^{1,3}
Masoumeh Abedi,^{1,3} Samantha Jackson,^{1,3} Mia Bierbaum ¹,
Yinghua Yu,¹ Louise Raggett,⁴ Paul Salmon ³, Jeffrey Braithwaite ¹,
Johanna I Westbrook ¹, Robyn Clay-Williams ¹, Raghu Lingam,⁵
Sandy Middleton ^{6,7}, Farah Magrabi,¹ Virginia Mumford ¹,
Peter Hibbert ^{1,2}

【対象】

- ・オーストラリア3州（人口の77%以上、2100万人）
- ・56の医療サービス（診療所以外）が作成した報告書
- ・最も害が大きいカテゴリの調査報告

オーストラリアにおける医療事故調査報告書の分析

Bowditch L, et al. *BMJ Qual Saf* 2025;**0**:1–13. doi:10.1136/bmjqs-2025-019063

【方法】

計300件の調査報告を無作為抽出し、以下の分析を実施

- ①WHO患者安全国際分類によりインシデント内容を分類
- ②管轄地域、分析手法、患者や診療科の基礎データを収集
- ③寄与因子の抽出と分析
- ④改善策の分類(退役軍人省のモデル)

寄与因子のマッピング

外部環境: 政府予算、社会的・文化的影響。

組織: 施設管理・維持、組織方針・政策。

人: ケアチーム間のコミュニケーション、患者の臨床状態。

業務: 業務の難易度、業務要求と利用可能能力のバランス。

ツールと技術: ツールの使いやすさ、現地のプロトコルと慣行。

内部環境: 作業場所の立地、騒音

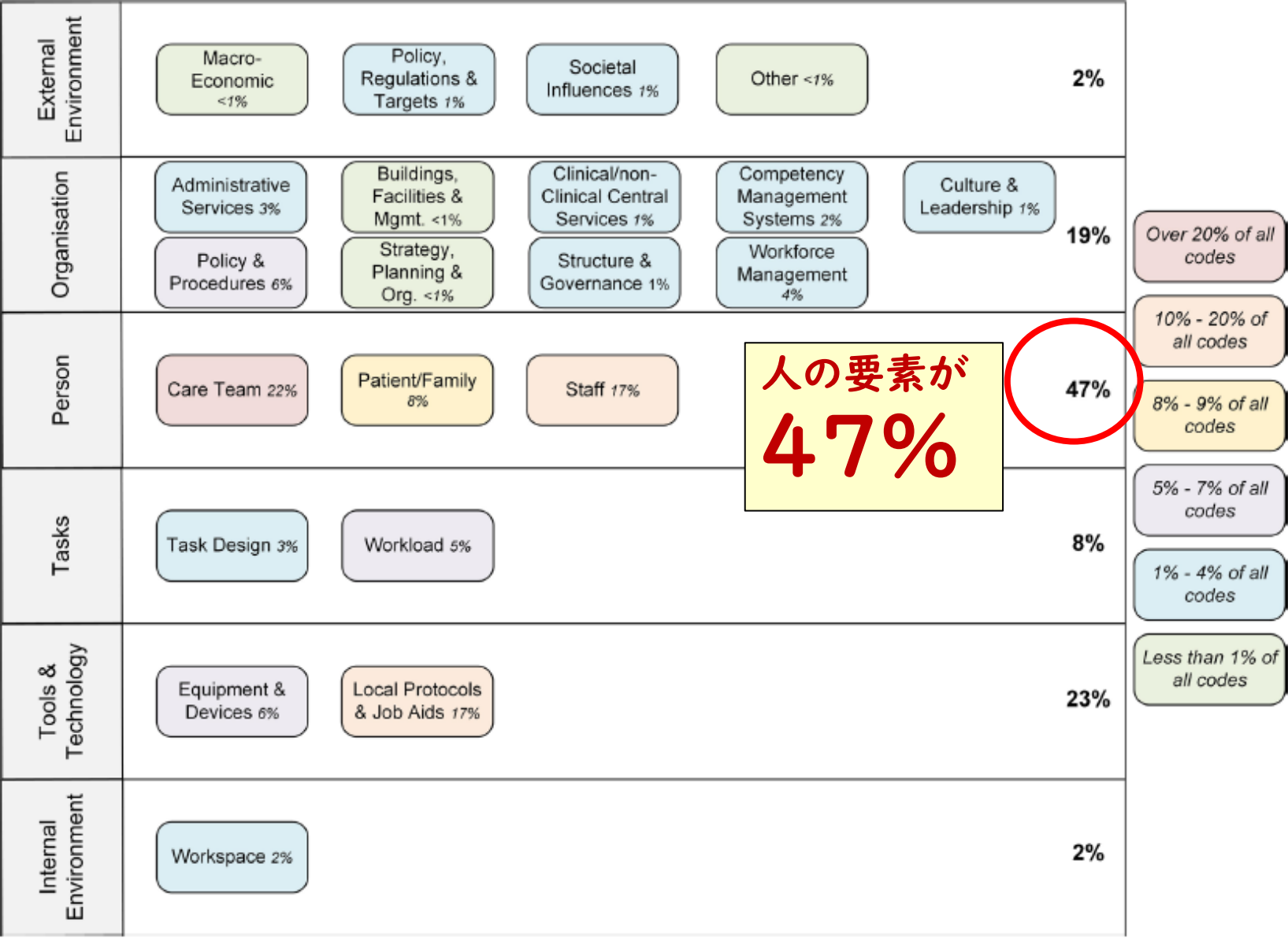


Figure 2 Hierarchical diagram showing contributing factors classifications at the system level, colour-coded to reflect their frequency percentage.

改善策の分類

強：電子カルテの様式を変更し、医療緊急事態または緊急臨床検討要請の基準変更はレジスターレベル以上の承認を必須とする。

中：安全ハドルプログラムの見直しを実施し、体系化を図るとともに安全リスクの特定機会を増加させる。

弱：得られた知見を関連部門と確実に共有する。

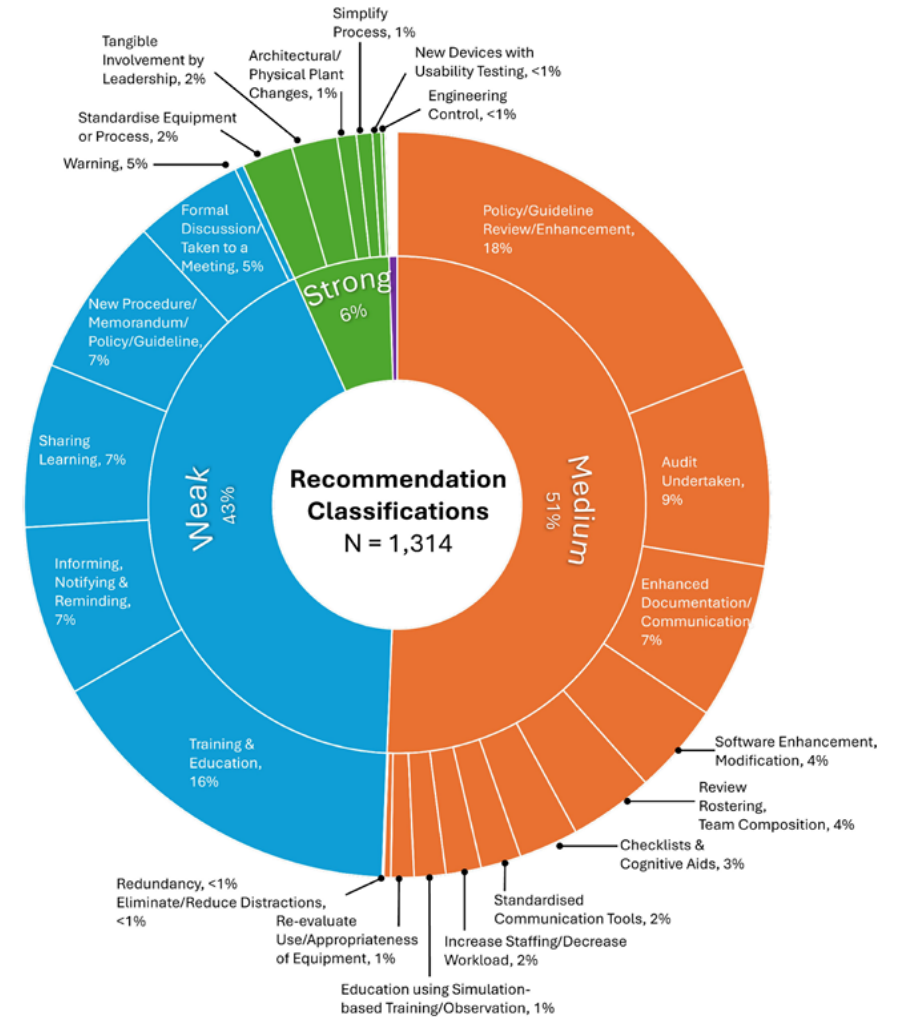


Figure 3 Sunburst diagram showing frequency of each recommendation classification, including 'other/not a recommendation' (n=7, 1%) category in purple. (Categories adapted from the US Department of Veteran Affairs' recommendations effectiveness criteria ^{16, 44, 45}).

【結果】

- ✓ インシデントの51%は臨床プロセス・手順に関する内容であった。
- ✓ 調査では、システムレベルよりも当事者 (n=677, 47%) に偏った原因が特定された
- ✓ 改善策（推奨事項）の大半は中程度 (n=665, 51%) および弱い (n=560, 43%) 強度に留まった
- ✓ 調査の10%で寄与因子や提言が全く存在しなかった。

システム思考を謳いながら実践では個人帰責
結果的に改善策が弱い

再構築① システムアプローチ

- ✓ 社会技術的システムの理解に立ったインシデント分析の必要性
- ✓ データ収集技術の向上（システムを広く見る）
- ✓ 調査の独立性
- ✓ インシデント調査を行う者の専門性強化
- ✓ データの集約（改善策の乱発→共通する課題の抽出）

再構築② Just Culture 公正な文化

シドニー・デッカー 2000年、2024年

罰しないことと無責任を許すことは違う

意図せぬミス／リスク軽視の行動／無謀・違反

回復的 (restorative) Just Culture + 意味ある説明責任への転換

⇔ 応報的 (retributive)

「誰が規則を破ったか、どう罰するか」ではなく：

「誰が傷ついたか、何が必要か、誰がその責任を担うべきか」への転換

再構築③ 調査対象をインシデントからシステムへ

従来の認識	新たな認識
インシデントを調査する	システムを調査する（インシデントは入口）
システムは抽象的・高次	システムは具体的・実践的 （現場の仕事そのもの）
システムは「あるもの」	システムは設計・制度化・維持が必要

再構築④ 患者・家族の関与

- ✓ ケア移行、慢性疾患患者の増加、入院期間の短縮
→ ケアの視点、ペイシェント・ジャーニーを考慮し、
患者・家族とのエンゲージメントを重視
- ✓ オープンディスクロージャー (Open Disclosure: 誠実な情報開示)
起きたこと、事実を丁寧に説明することが和解につながる
日本では顛末報告義務 (民法)
英国では誠実説明義務 (Duty of Candour) (公法義務)

まとめ 国際的な議論から学び、今後へつなげる

① インシデントからシステムへ

調査の対象を事象・個人から根本的なシステムへ

② コンプライアンスから学習へ

政策・制度設計が学習を阻害していないか見直しが必要

③ 保護なき非懲罰性は幻想

調査情報の法的保護なしに報告文化は育たない



千葉大学病院