

米国における医療安全・質向上のための法システム - 情報収集, 行政処分, 安全・質評価の観点から

U.S. Legal System for Medical Safety and Quality- Focusing on Reporting Systems,
Administrative Sanctions, and Performance Evaluation

古場 裕司¹・畑中 綾子²・横山 織江³・村山 明生⁴・城山 英明⁵

¹修士(学術) 株式会社三菱総合研究所 社会システム政策研究部 (E-mail:y-koba@mri.co.jp)

²LL.M.(法学) 社会技術研究システム 法システム研究グループ研究員 (E-mail:jj96130@j.u-tokyo.ac.jp)

³LL.M.(法学) 株式会社三菱化学安全科学研究所 リスク評価研究センター
(E-mail:o-yokoyama@ankaken.co.jp)

⁴株式会社三菱総合研究所 社会システム研究本部 法政策研究チームリーダー(E-mail:akio@mri.co.jp)

⁵東京大学大学院法学政治学研究科助教授 社会技術研究システム法システムグループリーダー
(E-mail:siroyama@j.u-tokyo.ac.jp)

医療における安全・質の向上は,ここ数年世界的に重要なテーマとして認識されつつある。本研究では,日本における医療の安全・質向上のための法制度設計の参考とするため,米国の医療制度に関して,特に安全・質向上に関する法システムの検討を行った。国内文献調査及び現地ヒアリング調査を通じて,政府機関,病院団体,質改善機関,消費者団体など連邦及び州(ニューヨーク州)レベルで活動する様々な関連機関の安全・質向上活動に関して,システムとしての全体像を把握し,その上で,日本との比較整理を行い,日本における今後の制度設計における示唆を得た。具体的には,事故報告制度と情報開示からの保護,医師の資格管理制度,医療の質評価と情報公開などに関する制度のあり方について焦点を当てた。

キーワード: 医療安全, 事故報告制度, 開示からの保護, 行政処分, クリニカルインディケータ

1. 背景と研究目的

医療における安全・質の向上は,ここ数年先進各国共通の重要なテーマとして認識されつつある。

日本においても,1999年に大学病院等での医療事故が相次いだことなどから医療安全・患者安全への関心が高まっている。2003年12月には厚生労働大臣医療事故対策緊急アピールが出され,その中で「事故報告の収集・分析・提供システムの整備」「外部機関による施設評価の促進」「医療事故等に係る医師法等上の処分の強化」などの対策が示されている¹⁾。

米国でも全国的に医療事故に対する関心が高まったのは1999年の米国医学研究所(Institute of Medicine)による報告書「To Err Is Human」(邦題「人は誰でも間違える」)²⁾が契機であったといわれるが,それに先立って早くから事故情報の収集分析,医療の質に関する臨床指標(クリニカルインディケータ)の策定,評価データの収集・公開,医師データベースの構築・公開などに先進的に取り組んでいる。また,その一方で収集された情報の訴訟における情報開示からの保護といった情報の取り扱いに関する課題への対応を迫られている。これらの取り組みは

日本における今後の制度設計においても参考にできると考えられる。

本研究では,米国における医療安全・質向上のための制度やそれら制度に係る課題について調査し,日本との比較検討を通じて日本における制度設計への示唆を得ることを目的とした。素材としては,平成15年11月30日~12月6日に実施した米国現地調査を基礎としている。

分析にあたっては,事故情報等の収集システムと情報開示からの保護,医師の資格管理制度やそのための行政処分の実態,医療の安全・質評価とその結果の情報公開の3つに焦点を当てた。

米国における医療安全・質向上の法システムについては,日本における施策のモデルとして,事故報告制度,情報流用制限,刑事処分の少なさ,クリニカルインディケータなどについて,断片的に取り上げられることが多かった。本稿では,これらが全体としてどのようなシステムを形成しているのか,それらの要素を動かしている社会的組織的条件は何か,といったことに踏み込んだ分析を試みた。

2. 事故報告制度と情報開示からの保護

2.1. ニューヨーク州政府による事故報告制度 New York State Patient Occurrence Reporting and Tracking System (NYPORTS)

(1) NYPORTS の概要

NYPORTS は州法 NY State Public Health Law Sec. 2805-I に基づく有害事象の強制報告制度である。これは、医療過誤訴訟の増大に伴う 1980 年代の医療過誤保険危機の際に州政府による救済措置と引き換えに導入されたという経緯を持つ。

この有害事象報告制度は 1985 年からスタートしたが、入力に手間がかかることや結果のフィードバックが与えられなかったことで当初の報告件数は少なかった。しかし、1998 年にはインターネットベースのシステムを開発したことでデータ入力、分析を容易にし、さらに警鐘的事例を取り上げた NYPORTS News & Alert をインターネットや印刷媒体の形で提供するなどして、近年は積極的なフィードバックに努めつつある。これらを支えるため、NY 州の保健省担当部局（ここには看護師が多いようである）における分析体制を整えている。また、医療従事者が報告しやすいような報告区分の改善や、報告のための教育などにより報告件数の向上を図っている。

これらの取り組みにより、現在では年間約 3 万件の報告がある。このうち患者への影響の大きさと深刻度の大きい事例（全体の 5% 程度）については根本原因分析を行っている。また、各病院では、自院のデータと地域別、あるいは病院特異別に集計されたデータとを比較することができる。

(2) NYPORTS 情報保護の法制化

NYPORTS の報告情報はある程度法的に保護されている (NY State Public Health Law Section 2805-m)。個別の病院ごとの情報が公開されることはなく、公開されるのは集計結果のみである。NYPORTS の枠組みの中で収集された情報は、州政府内で用いられる以外は公開されることはなく、また民事訴訟や情報公開法の情報開示に従うことはない。

ただし、NYPORTS 情報は州政府による行政処分用に使われることがあり、報告内容によっては Office of Professional Medical Conduct (OPMC) などの関連部署に情報提供される（詳細については、3.1. を参照）。

2.2. 連邦レベルでの情報保護の法制化

(1) ピアレビュー保護

全米 49 州で、州法によりピアレビュー（病院内における同僚評価。通常病院にはピアレビュー委員会が設置さ

れ、質の向上に取り組んでいる）関連の資料を民事上の法的開示から保護している²⁾。

しかし、医療機関の評価を行う Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) が認定病院から収集するセンチネルイベント報告をはじめとして、施設を越えた情報共有へのピアレビュー保護原則の適用についての判断は明確でない。実際には、情報が開示されるかどうかはケースバイケースで司法において判断されている³⁴⁾。

JCAHO では認定病院に施設外となる報告を求めているため、多様な報告手段を用意して運用面で機密保持を担保している。例えば JCAHO 調査担当者が医療施設を訪問して関連書類をレビューするなどの方法により、なるべくピアレビュー情報を対象医療機関外に持ち出さないようにするといった工夫が行われている。また、JCAHO に情報を提出したことで法律上の露出度が高まらないよう、JCAHO の有害事象データベースには個人が識別できないようにデータ入力されている。しかしそれでも、かねてより情報を外部に提供することへの現場の不安感から情報共有が阻害されているとの問題が指摘されている。このため、JCAHO など患者安全データを収集している組織はデータの法的保護のための立法を連邦政府に要望してきた。

(2) Patient Safety and Quality Improvement Act

このような背景から、連邦議会では Patient Safety and Quality Improvement Act が提案され、審議されている。この法案は、質改善や患者安全のために自発的に報告された情報に対して情報開示からの法的保護を与え、ヘルスケアシステムにおける安全・質の文化を推進することや、患者安全における継続的質改善 (CQI: Continuous Quality Improvement) のためのスタンダードを構築することによりアカウンタビリティを高めることを目的としており、医療事故関連の情報を開示請求の対象としないこと、患者の安全とヘルスケアの質を向上するために患者安全機関 (patient safety organization) との間で共有された情報を保護すること、について明文化している。

Table 1 Patient Safety and Quality Improvement Act の主な構成

SEC921	定義
SEC922	秘密保持とピアレビュー保護
SEC923	ナショナル・データベース
SEC924	専門的支援
SEC925	ヘルスケア情報システム統合の推進
SEC926	予算の認可

秘密保持とピアレビュー保護については、次のように

規定され、違反した場合には罰則（罰金）も規定されている。patient safety organization と共有する患者安全情報は保護される。民事、刑事、行政手続きに関連する証拠開示に従わない。情報公開法に基づいた開示がなされない。報告者に関する認証、認定、免許などの判断に用いられない。ただし、刑事手続き等における証拠開示に関しては、開示が求められざるを得ない場合に関する例外規定も書き込まれている。

本法案は、2003年2月にアメリカ連邦議会下院へ提案され、2003年3月下院で承認、連邦議会上院へ送られ、現在（2004年6月現在）も上院にて審議中である。

(3) 全国レベルにおける事故情報収集主体の課題

NY州のNYPORTSに見られるように、州レベルでの事故情報収集はある程度進んできているが、全国レベルでの事故情報収集は限定されている。JCAHOが認定病院から収集するセンチネルイベント報告のような試みはあるが、これについてはいくつかの限界が指摘されている。まず、現在の法制度の下では、施設を越えた情報共有（特に州境を超える場合）へのピアレビュー保護原則の適用についての判断は明確でないため、情報共有に伴う法的リスクを否定できない。NY州のNYPORTSに関してもJCAHOの側からはデータベースを相互に共有したいという要望があったようであるが、NY州側は、州内の病院が情報が州外に流出することを危惧し、この要望を拒絶したという。

以上のような法的情報保護以外にも、JCAHOによる情報収集には課題があるようである。第1に、自主的報告に依存しているため、蓄積されている情報の量が圧倒的に少ない。第2に、JCAHOは、社会的には病院側の利益に若干偏った組織であると見られているようである。例えば、National Quality Forum (NQF) は、活動の1つとして有害事象に関する報告項目の全国的標準の策定を目指している組織であるが、JCAHOとは異なり、行政、民間（医療供給者側だけでなく医療需要者側を含む）といった多様なメンバーで構成されている非営利組織であることを自らの比較優位として主張している。

今後、連邦レベルでの事故情報収集に関する法的環境が整ってきた場合に、連邦政府あるいは民間のどのような組織が担い手になるのかというのは大きな課題であろう。

3. 医師の行政処分

3.1. ニューヨーク州における医師の資格管理・処分

(1) 概要

米国においては、医師の医療過誤等に対して刑事的処分がとられることは、薬物使用などの場合を除いて、多

くはない。しかし、刑事的処分ではなく、行政的処分がとられることは相対的に多く、刑事処分の代替機能を一定程度果たしているといえるであろう。

ニューヨーク州ではState Boards of the Professionsにおいて40のライセンスが管理監督されており、医師の資格もその一つである。医師への行政処分は、NY州政府健康局のOffice of Professional Medical Conduct (OPMC)で管轄され、Board for Professional Medical Misconduct (BPMC)によって判断される。州保健省では、医師と医療補助者に関する処分を管轄しており、看護師などそれ以外の医療従事者は教育省 (Department of Education) が行っている。

OPMCでは医師に対する苦情などを受け付け、BPMCが実際の調査、ライセンス取り消しなどの判断を下す (NY Public State Public Health Law, Sec. 230)。

(2) 組織

BPMCは州法Public Health Law Sec. 230に基づいて設立され、医師の審判手続きを行う。委員は約200名で、そのうち約120名が医師であり、35の医学専門領域をカバーしている。ニューヨーク州では「適切な手続きの権利」(due process right)を尊重するため、全米でも類を見ないほどの大規模な組織を持っている（他の州の同様の委員会では、多いところでも20～30名である）。

委員の選定に際しては地理的条件、専門、民族、性別、年齢などが考慮される。委員には1日150ドルの謝礼が支払われるが、基本的にはボランティア的な仕事である。

委員会の予算は、年間2400万ドルで、これは主に医師の登録料 (licensing fee) から賄われている。NY州は、登録医師が約75,000人おり、2年ごとに再登録を行い、登録料を支払う。但し、この再登録は、単なる登録更新であって、医師の能力資質に関する評価などは行われていない。

OPMCは州内からのクレームに基づいて調査を行うなど、BPMCの活動を支援している。OPMCは調査官61名、医師34名、医師の訴追を専門とする法律家30名、聴聞 (hearing) を管理する行政法判事15名などを抱える総勢約200名の組織である。

(3) Misconduct の定義

医師に対する行政処分の対象であるmisconductの定義は、Education Law6530,6531に規定されている。

misconductには48の定義がある。そのうち、過失・能力不足 (Negligence & Incompetence) 29%、詐欺 (Fraud) 22%、障害 (Impairment) 13%、不適切な処方 (Inappropriate Prescribing) 8%、性的虐待 (Sexual Misconduct) 7% (2002年) の上位5項目が全体の約8割を占めている。過失・能力不足 (Negligence & Incompetence) 29%、詐欺 (Fraud)

22%, 障害 (Impairment) 13%, 不適切な処方 (Inappropriate Prescribing) 8%, 性的虐待 (Sexual Misconduct) 7%となっている (2002 年)。

(4) 処分の内容

違法行為があったと判断された場合の処分は以下の通りである。

- 非難・譴責
- 免許停止
- 免許を特定領域あるいは特定診療科に制限
- 免許取り消し
- 免許または登録の無効化
- 今後のライセンス登録・発行の制限
- 1 万ドル以下の罰金
- 再教育
- 500 時間以内の公共奉仕

(5) 処分までの流れ

患者や家族からのクレームは年間約 7,000 件寄せられる。OPMC は寄せられた全ての報告について調査することが法で定められている。入院の際に患者に OPMC への報告の方法について書かれたマニュアルを渡すなど制度の活性化に取り組んでおり、クレームの 56% は一般市民から寄せられている。OPMC への連絡は NY 州のどこからでも通話料無料で、またウェブ上でもフォームがダウンロードできる。

市民からのクレーム以外に、州政府内での情報提供、州外からの情報提供、保険者、医師からの報告などが情報源となる。特に事故報告制度 NYPORTS とは密接に連携しており、NYPORTS で問題のありそうな情報があれば OPMC へ報告される。多くの情報は実際の処分にまではつながらないとはいえ、規制主体である保健省が質改善のために情報を収集する一方で、その報告を基に misconduct について調査し医師を処分することについては州内でも議論がある。

医師による申し立ては全体の 2% に過ぎないが、それらはほぼ 100% が処分につながる。つまり、医師からは深刻なケースが報告されている。一般からの申し立てでは 95~98% が処分につながらない。Public Health Law Sec. 30 では、病院や医師が行うべき報告について規定されている。

本格的な調査が開始されると、すべての診療情報を要求し、聞き取り調査も行う。OPMC は質改善関連記録を含む病院内のあらゆる情報を閲覧する法的権限をもつ。調査結果と外部の専門医の意見を踏まえ、事件を終結させるか、または、更なる調査が必要かの判断が行われ、さらなる調査が必要となった場合は、調査委員会 (investigation committee) にかけてられる。

調査委員会は医師 2 名、一般人 1 名の 3 名で構成され

る。月に 2 回の調査委員会が開かれ、一回の開催で 25 件のケースについて判断を行っている。年間約 600 件が調査委員会で検討され、審理の終結、継続調査、行政勧告、聴聞または略式差し止め (summary suspension) のいずれかが判断される。精神疾患や薬物乱用など、切迫した危険性がある場合や危険性をコントロールできないと考えられる場合には、この段階で略式差し止めによる免許取り上げが可能である。

調査委員会にかけられた約 600 件のうち約 400 件で聴聞 (hearing) が開かれる。この聴聞を経ることにより罰則を伴う処分が可能となる。ニューヨーク州では医師を含む調査委員会により聴聞および処分の決定が行われること、すなわち「医師による医師の処分」の考え方を重視している点が他の州にない特徴である。この観点から、聴聞では調査対象医師と同じ専門の医師が少なくとも 1 人は委員となるようにしている。調査委員会のような場における医師の相対的力は州によっても異なるようである。

調査委員会での判断は「証拠の優越」のルールによっており、刑事裁判のように「合理的な疑いを越える証明」が求められるものではない。なお、委員会の判断に不服があれば、行政審査会 (administrative review board) や裁判所への申し立ても可能である。

最終的には、NY 州の場合、処分件数は年間で 330 件程度である。そのうち免許取り消しは年間 30 件程度、免許停止は年間 100 件程度である。前述のように、資格に関する罰則だけではなく、倫理教育プログラムやカウンセリングのような教育、指導を行うこともある。

4. 医療の安全・質評価と情報公開

4.1. NY 州政府による冠動脈バイパス手術の評価指標

NY 州では冠動脈バイパス手術や経皮経管冠動脈形成術といった心臓外科および小児医療など特定の領域において独自の評価指標、評価方法を確立しており、その評価結果はウェブサイトで公開されている⁵⁾。

冠動脈バイパス手術の評価については、この手術を行う州内の全病院と 2 年間に 200 件以上の手術を執刀した心臓手術医を対象に、州の保健局が評価表を作成し公表している。この制度は、ニューヨーク州に年間 1 万 6000 人以上 (92 年) の患者がいる冠動脈バイパス手術の質の向上と、一般市民の意思決定を支援する情報提供を目的としている。

評価結果は毎年報告書として公開され、保健省のウェブページ上でも見ることができる⁵⁾。病院ごとの手術件数、手術で死亡した患者数、死亡率、リスク調整後の死亡率などが示され、州の平均値よりも統計的に有意に成績がよい病院、悪い病院も分かるようになっている。さ

らに 医師別も氏名を公表の上同様の結果を示している。例えば 2003 年発表の報告書では 1998 年 1 月 1 日から 2000 年 12 月 31 日までに実施された手術結果について、実際の死亡率、患者の年齢、病歴などを考慮してリスク調整した死亡率を 36 の医療機関について発表している。また、データの統計的なリスク調整も実施されている。

小規模病院では指標のばらつきが大きくなる可能性があるなどの課題もあるが、同種の病院間で（リスク調整した上で）結果が比較できることで、質改善につながる事が期待されている。

一方で、こういったシステムの運用に多大なコストがかかっていることが課題として指摘されている。また、この手術を実施する医療機関は、報告義務が課されているが、報告のための病院側の人的負担も大きい。

4.2. 連邦レベルでの安全・質評価の取り組み

連邦レベルでは、複数の取り組みが行われている。

Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) は全米のメディケア、メディケイドを管轄する米国保健福祉省 (Department of Health & Human Services) の一部門である。CMS では Home Health Quality Initiative, Hospital Quality Initiative, Nursing Home Quality Initiative, Physician Focused Quality Initiative など施設特性に応じた評価指標を作成・公開している。このうち病院向けの Hospital Quality Initiative は 10 項目の指標で構成されている⁶⁾。

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) は米国保健福祉省 (HHS) のヘルスサービスに関する研究機関である。公正中立な立場から医療の質評価に関する研究を行っており、Inpatient Quality Indicators (29 項目)、Patient Safety Indicators (26 項目)、Prevention Quality Indicators (16 項目) などの指標を開発・提案している⁷⁾。

前述の National Quality Forum (NQF) はヘルスケアの質の測定に関する全米の戦略についての合意形成も行っている。NQF では、これまでに各機関・団体から提案された質評価指標を統合して 39 項目の指標を構築した⁸⁾。NQF の成果は CMS に導入され、全米への浸透が図られている。

4.3. NY 州政府による医師情報データベース Physician Profile

前述の OPMC は 1990 年以後、懲戒された医師のリストをオンラインで公開している⁹⁾。1990 年以前の情報については電話、e メール、文書による問い合わせを受け付けている。

また、これとは別に OPMC は Physician Profile というオンラインの医師情報データベースを管理している¹⁰⁾。Physician Profile では医師の出身校などの教育背景、免許、通訳サービスの有無、医療過誤訴訟や示談などの情報が

公開されており 医師の氏名や病院名などを手がかりに、無料で情報を検索することができる。

OPMC が独自に収集する以外の情報源として、米国医師会 (AMA: American Medical Association) のデータベースを購入し利用している。また NY 州外での情報については National Practitioner Data Bank (後述) を活用している。ただし NPDB は二次利用が禁じられているため、NPDB のデータを医師自身に示して本人からデータ修正の許可をとる必要がある。

一方、医師自身が主体的に医療機関名、住所、電話番号、同僚名、記事や論文のリスト、活動内容や賞、取り扱っている健康保険のリスト、自己紹介など追加情報を提出することも可能である。

この制度は New York Patient Health Information and Quality Improvement Act of 2000 に基づいて実施されている。

4.4. 連邦レベルの医師情報データベース National Practitioner Data Bank

National Practitioner Data Bank は違法行為を繰り返したり臨床能力に欠ける医師等医療従事者が、問題を起こしたのとは別の州で開業することを防ぎ、医療の質を向上させることを目的として構築された、医師に関する全米規模のデータベースである。法律 (Title of Public Law 99-660, the Health Care Quality Improvement Act of 1986) に基づくもので、米国保健福祉省 (U.S. department of Health and Human Service) が管轄する。データベースの項目は、学会への加入状況や過去の医療過誤訴訟における賠償金額などがある。

このデータベースにアクセスできるのは、法律により州政府や病院、保険会社などに限定され、一般には個人が同定できる形での公開はされていない。

4.5. 市民団体 Public Citizen による医師情報データベース Questionable Doctor

Public Citizen は消費者団体、市民団体として議会、行政府、司法の場で消費者の権利を代表する活動を行なっている非営利団体である。1971 年に設立され、政府からも企業からも独立した活動をしている。

問題のある医師を一覧した Questionable Doctors を発行し、出版やオンライン上での公開を行っている¹¹⁾。

“Questionable Doctors” は過去 10 年に問題を起こした医師について個人名を含め掲載したレポートである。各州の medical board 以外に、メディケア、メディケイド、FDA、DEA によって罰せられた医師を対象としている。罰則の内容も明記されている。Medical board による罰則は医療技術不足、誤った処方箋発行、性的行為、有罪判決、倫理上の問題行為などが対象となっている。

全米の医師を対象にこの種の情報が入手できる唯一のデータバンクで、州別や医師名で検索できる。リストの検索は無料だが、罰則の内容については年間 10 ドルの会費で医師 10 人分まで入手できる。毎年、各州政府に対してリストのアップデート情報を提供するように依頼している。消費者からの反応はよいとされ、特に医師名で全米での検索ができることが利点である。ただし、医師側には不満もあると言われる。

このデータベースによると、全米の約 80 万人の医師のうち 0.3% 程度 (2002 年には 0.36%) が各州の Medical Licensing Board において重い処分を受け、“Questionable Doctors” に掲載されている。

懲罰を受けた医師が他の州で開業することもあり、NY などで行われている州ごとのデータベースでは限界があることが指摘されているが、Questionable Doctors ではひとりの医師が他の州に移動しても過去の履歴が分かるのが特徴となっており、他のシステムにはない長所である。連邦政府による NPBD は全米を対象に過去の懲罰などをデータベース化した同様のシステムであるが、Questionable Doctors と異なり、州政府や病院、保険会社などに公開先が限定され一般には公開されていない。

5. 結果のまとめと日本への示唆

5.1. 事故情報の分析・活用

日本においては、ヒヤリ・ハット事例の収集が平成 13 年から開始され、概ね 240 病院が参加、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構で収集、匿名化の上、分析・公開されている(平成 16 年度からは対象が全医療機関に拡大され、(財)日本医療機能評価機構が収集実施機関となった)。また、平成 16 年度中に(財)日本医療機能評価機構による事故事例の収集が開始され、特定機能病院、国立病院には報告が義務付けられる予定である。収集された情報は匿名化の上分析・公開され、必要に応じて現地調査も実施されることが想定されている。米国にも全国規模の強制事故報告制度はなく、その意味で画期的な制度であるが、この制度を成功させるための条件については、米国の経験から示唆を得ることのできることも多いように思われる。

(1) 専門の調査官の配置など十分なリソースの確保

日本の事故情報分析での調査体制の詳細は、現時点では明らかにされていないが、BPMC のように十分なリソースを確保することが望ましい。また、調査を行う調査官は少人数だとしても、事故情報の分析の経験を十分積んだ医師・看護師を中心とした医療専門職および法律家を配置する必要がある。調査官は常勤であることが望ましいが、非常勤である場合には調査をサポートする事務

局の機能を充実させることが重要である。

また、外部に専門的立場から助言を受けるため、アドバイザリー機関を設け各種の専門家に協力してもらうなどの体制があることが望ましい。

(2) 参加医療機関への結果の適切なフィードバック

NYPORTS では当初フィードバックがなかったことで、医療機関のモチベーションが低下した反省を踏まえ、現在では積極的な情報提供を行っている。

情報共有による質の向上という制度の本来の目的から考えても、収集した情報からの教訓をうまく引き出し、タイミングを逃さず効果的にフィードバックすることが非常に重要である。

(3) 報告のための研修・啓発

報告の数が多くても内容が不足している場合には満足できる分析は行えない。実際、すでに日本で稼働しているヒヤリ・ハット事例の収集・分析においても、報告される情報量が少ない、あるいは情報がうまくつたわらないために適切な分析が困難な事例が多く見られている。

NYPORTS ではできるだけ報告しやすい書式を工夫し、分かりやすい記入マニュアルを作成したり、報告事象の定義に関する研修を実施するなどして報告数の増加につなげている。

今後、日本においても報告・分析の考え方についての教育・研修や記入・分析マニュアルの整備を行い、報告内容の質を高めることが必要となる。

(4) 収集された情報の保護

日本における事故報告制度では、米国に見られるような立法による情報保護のしくみは用意されておらず、運用面で非開示を担保している。つまり、第三者機関によって収集された情報は処分に用いないものとする、という取組方針が示されているに過ぎない。厚生労働省「医療に係る事故情報の取扱いに関する検討会」報告書¹²⁾でも情報保護の法制化に関する言及はなされていない。

米国の事例では、医療の安全や質の向上を実現するために積極的に情報を流通させることが意図されている。情報開示からの保護は、情報流通活性化のための前提条件と考えられ、運用面での担保に問題がないか、法制化も視野に入れた検討が必要であろう。ただし、米国においてもこれまでの実効的な情報開示からの保護は民事訴訟に関するものであり、行政処分や刑事処分(これは極めてまれな場合しか存在しないが)については規定されていない。確かに、現在連邦議会で審議されている Patient Safety and Quality Improvement Act においては、民事、刑事、行政手続きに関連する証拠開示に従わない、という条項も含まれている。ただし、刑事手続き等における証

拋開示に関しては例外規定も存在する。以上の点から、情報開示に関する保護については、現在も課題があることを認識しておくべきであるように思われる。

5.2. 医師の行政処分の強化

ニューヨーク州では州法に医師の従うべき基準が明示され、州政府には一般からの報告や事故報告に基づいた調査権限が付与され、基準への違反があったかどうかを専門家が判断して処分するための仕組みが存在する。処分の対象となる違反として、詐欺などの犯罪だけでなく、過失・能力不足、不適切な処方といった当該医師の行う医療の内容に関わる基準も明示されている。行政処分件数は、NY州だけで年間300件以上と多く、また、処分を受けた医師に対しては再教育プログラムなども用意されている。他州でもこれと概ね同様のしくみがあると言われている。

日本では、厚生労働省の諮問機関として医道審議会が設置され、医師の処分を行ってしているが、これまでは脱税や強姦など刑事裁判で罪が確定したケースについて取り上げており、医療事故を起こした医師への処分はほとんど行われてこなかった。対象となる医師の情報も、都道府県を通じて、または新聞などの情報から収集されているものであり、積極的な情報収集が行われているとは言いがたかった。また、処分を受けた医師の再教育が行われることもなかった。

近年、民事裁判で過失が認められたケースについても処分の検討対象とすることや、法務省から罰金刑以上の犯罪が確定した医師の情報提供を受けることなどの変更がなされている。「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」(平成15年12月24日)¹⁾においても、「刑事事件とならなかった医療過誤等にかかる医師法等上の処分及び刑事上、民事上の理由を問わず処分された医師・歯科医師の再教育」として、「医道審における審査の強化」や「再教育のあり方の研究・検討」が挙げられている。

しかし、日本においては事故を起こした医師に関する情報を収集する仕組みが現在では不十分であり、米国のNY州の場合のように、患者家族からの報告を受け付けて調査するなどの仕組みが必要かもしれない。そして、その場合、行政機関の側は受動的に情報を待つだけでなく、調査体制の強化、調査権限の強化が必要となろう。また、刑事処分を受けなかった医師への処分を行おうとした場合には特に、処分すべきかどうかの基準を明確にすることが求められることになる。医師の行動基準の策定などが必要となるだろう。さらに、現在は、問題を起こしたり、繰り返したりする医師への再教育のしくみがない。医師会や学会などが中心となって再教育プログラムの構築・提供を進めることが必要である。頻繁に処分される医師に対しては、再教育を義務づけることも必要

になろう。

5.3. 多様な主体による医療安全・質情報・流通の促進

米国では医療の安全・質評価や医師に関する情報提供が多様な主体により多様な視点から実践されている。このような主体には、連邦政府、州政府の機関のほか、各種の消費者団体等のNGOが含まれる。各機関・団体はそれぞれ自らの方法の長所を強調し、結果として多面的な評価や、透明性の向上にもつながっている。

翻って日本においては、医療機関や医師の安全・質に関する評価についてはごく限られた情報しか入手できない状況にある。行政、職能団体、保険者、患者などそれぞれの立場での評価が行われる仕組みを構築していくことが必要である。このような仕組みの構築によって、過度に制裁に依存するシステムを回避することができるであろう。

6. 結語

米国においては、医療に対する評価や情報公開(提供)が多様な主体により多様な方法で行われている。また、事故情報、インシデント情報の報告が促進されるように、特に民事訴訟に関して情報開示からの保護が法的に規定されてきた。これらの方策によって、外部からのチェックが機能しやすい状況を作り上げている。またそのことで、自律的規制も促進されている。

他方、制裁的手段がとられる場合についても、医療過誤を起こした医師に対して刑事処分がとられることは稀であり、多くの場合は行政的処分によって対応されている。そして、行政処分の中には、再教育のような手法も含まれている。

日本においても事故情報の収集が始まり、医療機能評価が注目され、クリニカルインディケータを用いた医療の質評価の議論が高まっている。また、刑事処分への依存が問題点として指摘され、医道審議会による処分の活性化も検討されつつある。米国の事例は、制度や文化、資源状況等の背景の違いからそのまま日本に適用することは必ずしも適切ではないが、こうした制度的社会的文化的相違を踏まえた上で、参考にできる点も多く見られるように思われる。

今後は日本の医療においても、一層透明性や説明責任が求められていくことになろう。情報を収集し、分析し、共有するための、情報流通を活性化させる仕組みづくりとともに、刑事処分に過度に依存することのない行政システムの構築が求められると言える。その際、本稿で分析してきた米国の経験を断片的に取捨選択するのではなく、全体のシステムを日本の環境条件に適応させつつ参考にするという視点が重要であると思われる。

参考文献

- 1) 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室(2003)「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/1/torikumi/naiyou/daijin/appeal.html> [2004.June.11]
- 2) Institute of Medicine (2000) 『人は誰でも間違える』(医学ジャーナリスト協会), 日本評論社 (1999)
- 3) Liang, B. (2000) Risks of Reporting Sentinel Events. *Health Affairs*, 19,(5).
- 4) Carroll R. (2000) *Risk Management Handbook for Health Care Organizations*(3rd ed.). American Society of Health Care Risk Management
- 5) New York State Department of Health (2003) *CORONARY ARTERY BYPASS SURGERY in New York State 1998-2000*.
- 6) Centers for Medicare & Medicaid Services (2004) *Quality Initiatives*. <http://www.cms.hhs.gov/quality/> [2004.June.21]
- 7) Agency for Healthcare Research and Quality. *AHRQ Quality Indicators*. <http://www.qualityindicators.ahrq.gov/> [2004.June.21]
- 8) National Quality Forum (2003) *National Voluntary Consensus Standards for Hospital Care: An Initial Performance Measure Set*.
- 9) New York State Office of Professional Medical Conduct (2003) *Professional Misconduct and Physician Discipline* <http://w3.health.state.ny.us/opmc/factions.nsf> [2004.June.21]
- 10) New York State *Physician Profile* <http://www.nydoctorprofile.com/welcome.jsp> [2004.June.21]
- 11) Public Citizen (2004) *Questionable Doctors* <http://www.questionabledoctors.org/> [2004.June.21]
- 12) 医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会 (2003) 『「医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討会」報告書』

謝辞

インタビューにご協力いただいた以下の方々に感謝申し上げます。NATIONAL QUALITY FORUM Kenneth W. Kizer 氏, INSTITUTE OF MEDICINE Janet M. Corrigan 氏, Agency for Healthcare Research and Quality James B. Battlels 氏, Public Citizen Peter Lurie 氏, Benita S. Marcus 氏, STATE OF NEW YORK DEPARTMENT OF HEALTH Peter E. Farr 氏, Frederic J. Heigel, 氏, Janet M. Mannion 氏, Dennis J. Gaziano, 氏, Robert W. Barnett 氏, Ellen M. Flink 氏, 他多数の方々。

U.S. Legal System for Medical Safety and Quality- Focusing on Reporting Systems, Administrative Sanctions, and Performance Evaluation

Yuji KOB¹, Ryoko HATANAKA², Ori^e YOKOYAMA³, Akio MURAYAMA⁴, and Hideaki SHIROYAMA⁵

¹M.S. (Multidisciplinary Sciences) Mitsubishi Research Institute, INC., Social-System Policy Dept. (E-mail:y-koba@mri.co.jp)

²LL.M. (Law) Research Institute of Science and Technology for Society, Law system group (E-mail:hatanaka@ristex.jst.go.jp)

³ LL.M. (Law) Mitsubishi Chemical Safety Institute LTD., Center for Risk Evaluation and Research (E-mail:o-yokoyama@ankaken.co.jp)

⁴Leader, Legal Policy Study Team, Mitsubishi Research Institute, INC., Social Systems Research Division (E-mail:akio@mri.co.jp)

⁵Associate Professor, Graduate School of Law and Politics, University of Tokyo, Group Leader, Law System Group of Mission Program on Safety, RISTEX. (E-mail:siroyama@j.u-tokyo.ac.jp)

Much attention has been paid to the medical safety and quality around the world for the last several years. This article analyzes the U.S. legal and institutional system for medical safety and quality as reference for designing Japanese legal and institutional system for medical safety and quality. Overall structure of government organizations at federal and state level, hospital organizations, quality improvement organizations, consumer organizations for medical safety and quality is analyzed, and lessons are drawn for the designing Japanese system. Concretely, accident and incident reporting system and protection from discovery, administrative licensing and sanctions mechanism for medical doctors, clinical performance evaluation and information disclosure are the focus of the analysis.

Key Words: , *medical safety, accidents reporting system, protection from discovery, administrative sanction, clinical indicator*