

医療事故情報システムの機能要件 米国の不法行為改革等との連関に着目して

FUNCTIONAL CONSIDERATIONS OF MEDICAL ACCIDENT REPORTING SYSTEM
- FROM THE VIEWPOINTS OF RELATIONS WITH
U.S TORT REFORM AND OTHERS

畑中 綾子¹

¹LL.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)

2004年4月より、国立大学病院等を中心に医療事故の報告を義務付ける制度が始まった。この事故報告は、公正・中立な第三者機関に対してなされ、専門家による分析がなされる。しかしながら、この第三者機関の機能を確保するには、報告情報の利用制限が主張されるが、どのような対策が採られるべきであるかは明らかではない。本稿では、第三者機関を考える点で、必要な要件について考察した。米国の訪問調査によって、情報の利用制限だけではなく、IT化や専門家特に看護師の活用などが、医療事故情報収集システムが機能するための要件となっていたことが考察された。

キーワード：医療事故情報、事故報告制度、第三者機関、事故情報の利用、不法行為改革。

1. はじめに

科学技術の発展には、一定のリスクを伴う。事故もそのひとつである。事故の原因を探り、将来の再発防止を行うことは、技術提供者の使命である。近年、様々な分野で、事故の情報を収集し、原因を分析する第三者機関が必要とされる。この点、医療安全でも同様である。しかし、この第三者機関は、その主体や機能、人材確保、財力、産業への影響力、政府との関係などが大きな問題となる。

また、事故原因究明のための第三者機関は、しばしば法的責任との関係で論じられる。報告された情報が責任追及の場に利用されると、当事者は報告しないとの考慮に基づいている。そこで、当該機関に報告された情報が責任追及主体に利用されないか、に関心が集中している。さらに、第三者機関設立の背景として、事故情報が直接責任追求主体へ流通しないよう、緩衝材の役割を果たさせようとする場合もある。しかし、一方で第三者機関に報告された情報を処分に用いないとするだけで、必ずしも事故情報収集システムが機能するわけではないであろう。

本稿では、医療事故情報収集を行う第三者機関において、その機能に必要な条件を探ることを目的とする。参考として、すでに医療事故の強制報告制度が運用される米国、特にニューヨーク州での試みを取り上げる。

2. 「第三者」とはなにか

まず第三者機関を特徴付ける「第三者」とはなにか。

法律用語で「第三者」とは、取引や契約の当事者ではない主体を意味する。しかし、医療事故一つを取り上げても、直接当事者である医療従事者、患者だけを当事者として事故原因が説明できるわけではない。例えば、医療機関における組織の管理責任や組織的な因果関係が問題となれば、病院長や他の医療従事者も当事者となりうるし、医療政策上の責任が問題となれば、国・地方公共団体も事故の当事者となりうる。そこで、当事者の範囲は具体的個々の事案によって変化しうる。よって、それぞれの場面で当事者からの独立性・中立性を確保し、社会的な信頼性を確保した第三者機関の存在が必要となる。

一方、事故情報収集機関が、専門的な医療行為の適否を判断するという性格を有する以上、医療に全くの素人が第三者として力を発揮することは非現実的である。そこで、専門性確保のためには、医療知識を有する専門家の協力が第三者機関に求められる。

そうすると、第三者機関の主体には、専門性を有する医療業界、規制権限と影響力をもつ行政、独立性を有するNPOといったそれぞれの組織の組み合わせや役割分担が必要と考えられる。

3. 日本における事故情報収集の現状

3.1. 事故情報収集機関

(1)医療事故情報収集システム

2004年10月から、特定機能病院、国立病院等（対象約250病院）を中心に、医療事故の情報提供を義務付ける制度が開始された。収集先は、財団法人日本医療機能評価機構で、医療機関、医療従事者また、国・地方自治体からも独立した第三者機関による活動を目指している。国立病院、大学病院のほか、一般病院からも広く情報を受け付ける。収集した事例は、医師、看護師、薬剤師などで構成する専門家が分析・評価を行い、医療機関に再発防止対策を促す。

医療機能評価機構は、病院認定団体であり、これまで、認定対象病院に対して、小冊子「患者安全推進ジャーナル」による安全情報の分析・提供を行っていた。これまでは紙数や発行頻度からしても、個々の医療機関に改善を促すほどのものではなかった¹⁾。しかし、今後、特定機能病院・国立病院等からの情報の収集・分析（「医療事故防止センター事業」）、さらに、並行して認定審査のための事故報告の収集も行うため、膨大な量の情報を分析、公表するための専門家および事務職の確保が必要となる。

当該報告制度に先立ち、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現在の独立行政法人医薬品医療機器総合機構）に対し、ヒヤリハット報告がなされていた。この報告は、コード化情報によって行われ、2001年10月から2004年5月まで、7万2000件を集めるという成果であった¹⁾。しかし、このコード情報は、当初厚生労働省が目論んだ報告システムとまではいかなかった。というのは、同省は、「ニアミス」報告書には、実際の事故報告書と同程度の有用な情報が含まれていることを期待していたが、実際に集まった情報は厳密にコード化されたもので、分析は困難であった²⁾。

また、重要事例については、記述式による報告が行われ、6000件ほどの報告を収集している。この重要事例報告には、医師・看護師・薬剤師の管理職を中心とした17名が分析委員となり、コメントを付して公表している。2004年4月から、相互検索を可能としたデータベースがネット上で公開されるなど、活用に向けた試みがある。（<http://www.hiyari-hatto.jp/>）。現在（2004年6月）のところ、全検索データ数は147件であり、事故予防に資するデータ件数の構築を構築するにはいっていない。幅広い事例収集と、分析の迅速化を図ることが、今後の発展として期待される。

分析能力の確保が課題となる一方、医療機関からは、報告した内容が処分や責任追及の場に利用されないか、が大きな関心となっている。この点、報告情報を「いかなる処分にも用いない」方針のようであるが、その保護の内容は明らかではない。しかし、匿名性の確保や報告の基準、また第三者機関の調査権限の範囲によっては、予想外の紛争を招く可能性がある。そこで、制度的な保障がなされないと、安心して情報提供ができないとの医

療機関の懸念がある。さらに都道府県等にすでに存在する、他の収集組織との報告書式の統一も問題となる。

(2)異状死届出

事故情報の提供を受ける第三者機関として、異状死届出に基づく警察報告においても提言がある。医師法21条は、「医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検査して、異状があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない」と定める。病院内での患者の死亡原因は、病気や怪我との因果関係のある死か、なんらかの過誤による死か、判断が微妙なものが数多い。この「異状」の定義については、かねてから医療従事者から疑問の声があがっており、現場では、患者遺族の同意があれば届出をしない、明らかに過誤でない限り届出をしないといった対応がなされるのが現状である。しかし、この届出を怠ったことによる有罪判決（平成13年8月30日東京地裁判決（判時1771号164頁）、平成15年5月19日東京高裁判決（高等裁判所HP（<http://courtdomino2.courts.go.jp/kshanrei.nsf/WebView2/EE0BBB16DE4125DF49256E68002C4570/?OpenDocument>））があったことから、当該制度は、医療関係者の脅威となっている。

逆に、明らかに過誤のある場合、届出を義務付けることは、警察の捜査の端緒となることから、憲法38条1項（不利益な供述を強要できない、いわゆる自己負罪拒否特権）に反するのではないかと、との意見も見られる³⁾。この点、2004年4月13日、最高裁判所（濱田邦夫裁判長）による判決が出された⁴⁾。当判決は、医師が、業務上過失致死罪の罪責を問われるおそれがある場合にも、届出義務を負うとすることは、憲法38条1項に反しない、との判断を示した。その理由は、医師は人の生命を左右する資格を付与されるとともに社会的責務を負うのであって、届出義務の公益性に照らすと、合理的根拠のある負担として許容されるとした。

異状死届出により、警察が死因を特定するためには、司法解剖を行わなければならない。その際、書類上には、被疑者として、担当医師、罪状名として業務上過失致死罪が記載される。実際、不起訴処分になることが圧倒的に多いものの、犯罪者扱いによって、担当医が社会的に非常につらい立場に立たされていることは事実である。

そこで、医療4学会（日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会）から、警察に届け出る必要があるかどうか、また事故情報の専門的な分析を行う第三者機関の設立が必要との提言がなされている（日本経済新聞2004年4月2日朝刊42面）。

一方、警察にとっても、近年、異状死届出が、急速に増え、すべてに対応しきれない。また、最高裁判決が出されたことにより、さらに異状死届出件数が増えると予

想される。調査を行う検察は、医療の素人であり、業務負担も大きい。そこで、検察側からも、第三者機関によって、司法が介入すべき事件とそうでないものを区別してくれるのはありがたいとの本音もあるようである。

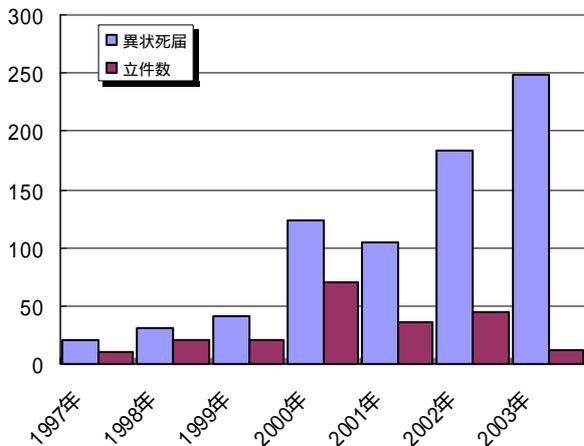


Table 1 異状死届出の件数と立件数 (警察庁調べ)

3.2. 第三者機関による情報収集の限界

(1) 第三者機関の限界

以上のように医療における第三者機関の必要はそれぞれの立場から主張されている。

しかし、警察報告に対する第三者機関を設立したからといって、現行の医師法上、警察報告をしなくてよいわけではない。むしろ、警察と第三者機関の二重の報告負担を課す結果になるとも考えられる。医療の専門家が主導して、事故調査や原因究明を行うこと自体は、必要なことであるが、他の制度との連関では、むしろ鑑定への積極的参加などのほうが現実的であるともいえる。また、制度変革を主張するより、医療現場にしかできない現場安全の確立を優先的に行うべきだとの意見もある。

また、人的・資金的な側面からも、第三者機関の機能確保は困難な問題となる。例えば、厚労省の医療安全推進室の職員数は一桁であり、研究調査活動を含めた患者安全推進の省内予算は2001年が4億5900万円、2002年が9億3000万円であった⁵⁾。厚労省による支援が十分でないと、医療機能評価機構の人材強化、情報分析には限界が生ずる。国家予算や監督する人材の不備が第三者機関の限界を最初に決定づけるものとなるであろう。

医療機関から情報を収集するとすれば、何より医療機関の協力が必要である。医療機関の業務負担にさせないためにも報告方法の簡便化、範囲の明確化が必要となる。

(2) 院内報告制度整備の重要性

第三者機関はあくまでも、第三者である。なぜ、医療事故がおきたのか、なぜ、防げなかったのかをもっともよく知るのは、医療機関内部である。そして、なにより

事後の安全対策や教育を行うべきなのも、当該医療機関内部であるはずである。

とすれば、第三者機関に頼らず、まず、病院内の事故調査委員会の能力・権限確保、医療従事者同士における自浄作用を十分意識していかなければならない。

そのためにも、院内報告情報の整備や、院内事故調査委員会の仕組みを整えることを並行して行う必要がある。

厚生労働省は、院内の安全対策、院内報告の整備を求めている。平成14年8月厚生労働省省令第111号「医療安全対策のための医療法施行規則一部改正について⁶⁾」において、安全管理委員会の設置、病院及び有床診療所に対し、医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずることを義務付けた。これに基づき、「国立病院・療養所における医療安全管理のための指針⁷⁾」がだされ、国立病院、国立療養所及び国立高度専門医療センターにおける具体的な院内報告書の例が出された。しかし、この安全管理委員会の整備状況、実質的な能力確保、院内報告の実施状況は病院によって異なっている。

例えば、全国82の特定機能病院で、00年4月から01年2月までの約2年間に院内の安全管理委員会に報告された医療事故が計1万5003件、うち「重篤な事例」が387件あった。最多が北里大学病院の2926件。一方、旭川医大、浜松医大が0件であった。また、ニアミスは、18万6529件(一部事故件数も含む)で、最多は9197件(大阪市大病院)、最少は288件(日大板橋病院)だった。慶応大学病院は483件で、事故件数799件より少なかった。さらに、厚労省は安全管理委員会を「月1回程度」開催するよう指導しているが、10回以下が6病院あった。最多が阪大病院の377回、最も少ないのは京都府立医大病院の3回であった。(2002年4月23日朝日新聞夕刊1面)

他にも、2003年4月から特定機能病院及び臨床研修病院において設置が義務付けられたリスクマネージャーについても、教育・研修内容や仕事内容について各医療機関で差があり、専任性、資格化、職位について課題がある。

4. 米国医療事故報告制度

米国は、州を越えた連邦レベル、また全米22州で州の医療事故報告制度を有している。

連邦レベルでの報告制度は、連邦政府ではなく、NPO団体が行っている。州レベルの報告制度は、州政府が行う。その中でも、ニューヨーク州政府の運用する医療事故報告制度は、州全土の医療機関に対し、事故報告義務を法律上課す強制報告制度であり、情報収集規模や人材、コストの運営規模は米国最大である⁸⁾。

4.1. 連邦レベル

(1)JCAHO

まず、連邦レベルであるが、JCAHO: Joint Commission of Accreditation for Healthcare Organizations (医療機関評価委員会) による警鐘的事例の収集がある。

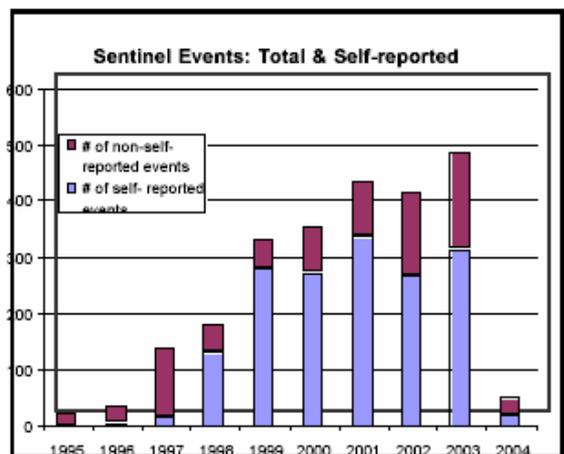


Table 2 JCAHO への有害事象報告件数⁹⁾

JCAHO は、民間非営利団体で、病院の機能を評価・認定を行う機関である。1951年、米国外科学会米国医師会 米国病院協会の支持のもとに設立された。認証には、500項目を超える病院の安全管理や質評価の指標がある。この認定を受けるかどうか自体は任意である。しかしながら、高齢者と障害者医療保険のメディケア・生活困窮者医療保険のメディケイドという医療保険適用の医療機関となるには、JCAHOの認定を条件とする州が44州ある。また、連邦保険福祉省(DHHS)は、メディケア、メディケイドの適用を受けるすべての医療機関に対し、事故やニアミスについて、院内での分析を行うことを含めた質改善を求めている(Medicare and Medicaid Programs; Hospital Conditions of Participation, 68 Fed. Reg. 3435(2003)(42 C.F.R. § 482.21))。そこで、全米で90%を超える医療機関が認定を受けている。

JCAHOの認定の一環として Sentinel events (警鐘的事例)の報告が課されている。この内容は、患者の死亡や重篤な後遺症、輸血ミスなどいくつかの例が示される。簡単な報告書式があり、郵送かファックスされることを原則とする。また、病院は、45日以内に根本原因分析を行い、JCAHOに報告することとされる。これを怠ると、認定取消し監視リストにのる可能性がある。但し、これまで認定取消を実施したケースはないようである⁸⁾。

制度が開始された1995年から、2004年1月までに報告された件数は、2355件で、ここ3年では年間400-500の報告がなされている。そのうち、医療機関の自発的報告が60%を超えている(Table 2)。

JCAHOは、報告された内容につき、患者や医師などの個人名など特定情報を削除してデータベース化してお

り、患者などは、情報にアクセスできないことになっている。連邦法によって、ピアレビューの民事訴訟への開示を制限する規定も存在する(Health Care Quality Improvement Act of 1986(42 U.S.C § 11101et.seq))。しかし、この規定では、委員の証言保護はあったが、報告書等への開示保護は規定されていないなど、保護が曖昧であった。院内の事故報告書について、開示を認めた連邦下級裁判所判決も存在する¹⁰⁾。そこで、医療機関の院内での報告・分析資料を民事訴訟上の証拠開示から除外する制度を連邦レベルで統一しようという法案(Patient Safety and Quality Improvement Act)が、ブッシュ政権の支持の下、連邦議会に提出されている。2004年4月現在、下院を通過し、上院審議中である。この審議には、JCAHOのメンバーが参考人として、院内事故情報の裁判手続からの保護と自発的報告情報の保護を提案している¹¹⁾。

(2)NQF

JCAHO以外にも、連邦レベルでの報告制度の構築をめざす組織がある。NQF(National Quality Forum)は、医療の質向上を目指す、官民協働の非営利組織であり、1999年に設立された。現在、Serious Reportable Events in Healthcare, 通称 Never events(起こってはならない事例)の報告制度の確立をめざしている。米国では州ごとに報告制度の整備状況はばらばらであり、国家基準となるような報告制度がない。そこで、医療過誤のいくつかのタイプについて基準となる報告制度の必要性が各州から提起されていた。また、米国医学研究所 IOM(Institute of Medicine)でも、連邦レベルでの報告制度の必要性や定義の見直しをすべきとの提案がなされていた¹⁾。

この Never events は、深刻かつ予防可能な6区分27の有害事象をまとめた、自発的報告制度である。27事象の例は、手術の際の患者や部位の取り違い、患者に対する処置の過誤、健康な患者の手術中または直後の死亡、医療器具の汚染または欠陥に起因する患者の死亡や重大な障害、低リスク妊娠における妊婦の死亡や重大な障害などである。

JCAHOの警鐘的事例報告がいくつかの例をあげたものに留まるのに対し、報告すべき最低限の事象を列挙し細かく定義づけがなされていることに特徴がある。

NQFは、当該報告制度が、最終的には国家基準となり、各州にも採用されることを目指している。現状では、連邦保険福祉省のもとにある医療保険局CMS(Centers for Medicare & Medicaid Services)が、ナーシングホームへの報告基準として採用している。

(3)第三者性の確保

米国連邦政府では、自ら直接報告義務を課すのではなく、JCAHOやNQFといったNPOが任意で情報を収集

する。しかし、NPO であることが即ち、第三者性を確保することになるとは限ってはいない。

なぜなら、NQF でのヒアリングで、JCAHO は、病院側の利益を代表する機関であるという性質も持つゆえに、社会的信頼性が低く、全米を統一するような報告基準を作成できないとのコメントもあった。対して、NQF では、メンバーの中立・独立性の確保に取組み、NQF が全米統一の基準を作成することができるというものであった。そこで、それぞれの機関の有害事象報告に関わるメンバーのバックグラウンドを調べてみた (Table 3)。

Table 3 JCAHO 及びNQF のメンバー内訳 (JCAHO 及びNQF ホームページより筆者が作成)

	JCAHO	NQF
CEO出身母体	薬剤師会	医療関連
MD	9人	8人
メンバー	23人	23人
医療関係	15人	4人
政府関係	2人	5人
NPO・民間	5人	13人
その他	1人	1人

確かに JCAHO は、病院関係、医療関係者が多いのは事実である。JCAHO は、医療学会により設立された経緯もある。それにより、社会的信頼を失っているとは言い切れないが、このような批判をも受けうる構成であるとはいえる。一方、NQF は、NPO、民間から人材を登用し、社会的に公平中立な機関を保とうとの努力が見られる。医師資格である M.D を持った人材は、メンバーの 3 分の 1 と両者に大きな差はない。しかし、医療関係者が少ないことは医療現場を理解した基準、医療機関の納得を得られる基準を作成できるのかについて疑問もある。この点、NQF には医療関係の連携メンバーを確保し、克服できる体制を客観的には整える工夫をなしている。また、NQF には政府メンバーとして、連邦・州の行政官も入っており、国家基準を政策として導入することを視野にいた人材確保であろう。

4.2. ニューヨーク州

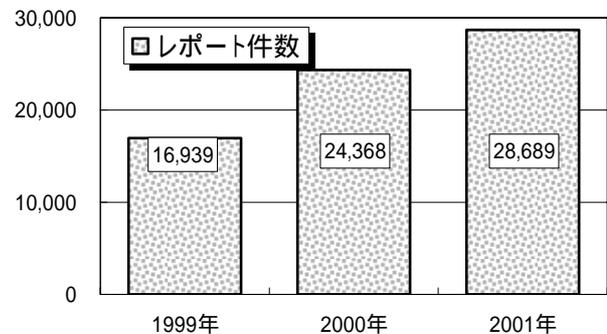
NY 州の報告制度は、New York Patient Occurrence Reporting and Tracking System (ニューヨーク州患者事象報告追跡制度)、通称 NYPORTS と呼ばれる。これは、州の保健省 (Department of Health) のもとにある医療管理局 (Office of Health Management) によって運用されている。この部署は、医療機関を監督する権限を有し、この監督権限の一環として、報告制度を運営する。

(1) 背景

強制報告制度のできる背景には、医療過誤の増大と、

これに伴う医療保険危機があった。1980 年代、米国では医療事故が大きな社会問題となった。この背景には、高度医療の発展や患者の権利要求の高まりなどの要因がある。また、それに伴い医療過誤訴訟が多数提起され、認定損害賠償額が増大し、保険会社は保険加入者全体の損害賠償責任の制限を予測できなくなった。よって、医療過誤保険料が高騰し、無保険医が存在したり、麻酔医や産婦人科医など、高額な賠償が認定されやすい業界の医師の加入を妨げるといった反応が起きた¹²⁾。これが医療過誤保険危機である。このような窮状を救うため、州政府は、医療過誤費用の超過分を援助するファンドを作った。この金銭的な支援を与える引き換えとして、報告制度が Public Health law Section2805-I の中に制定された。そこで、単なる行政規制ではなく、制定法による強力な権限を有することとなった。

Table 4 NYPORTS への報告件数



1985 年当初の報告制度は、ほとんど機能していなかった。その理由は、定義の明確性を欠いていたこと、報告が郵送やファックスによる紙媒体のもので手間と時間がかかること、州政府からのフィードバックの仕組みを持っていなかったため、何のために報告するかを理解を医療機関から得られなかったことなどが挙げられる。

その後の 1995 年、医療専門家と消費者代表で作るグループによって、インターネットによる電子媒体の報告の検討が始まり、99 年から導入された。グループのチェアは、大学の医療センター長であり、病院協会なども参加した。現実に報告する医療機関にとって、報告すべき内容が客観的基準により明確に定義された。99 年から現在に至るまで報告件数は確実に増えている (Table 4)。報告基準が、政府によってではなく、医療の専門家によって作られたことで、医療現場の理解を得られたことがインタビューでは強調された。

また、インターネットの普及により、医療機関がデータにアクセスできるフィードバックの仕組みが出来た。

(2) 概要

報告には事象によって二つの異なったフォームを提出

する。まず、ショートフォームレポートであり、何が起きたのか、基本的なデータとなる .54 の報告区分をもち、これに沿って報告する。このうち、通常予期しない死亡、手術部位の取り違いなど患者の重症度や結果によって、さらなる根本原因分析 (Root Cause Analysis) が要求される。この根本原因分析は、フォーマットに添ってなされる。40-50 のイエスノー形式によって、報告され、基本的な根本原因分析がなされるようになっていく。年間 30,000 件の有害事象報告がなされ、そのうち根本原因分析まで必要とされるのは 5-6% である。(参考: NY 州の病床数は、67,000-68,000 である)

政府は報告をもとに、分析調査を行い、場合によって追跡調査を行う。30000 件中、250 件ほどが追跡調査が必要となる。これら分析調査は、NYPORTS 内部にいる専門家集団によって行われる。

この専門家集団は、州全土で 70-75 人であり、NYPORTS 本部では、そのうち 15 人ほどがいる。この専門家集団のうち、現場スタッフの多くは、正看護師であり、医師補助者、公衆衛生学者もいる。多くを占める医師は、コンサルティングが主な仕事で、現場調査は行っていない。また、この分析は、NY 州立大学の公衆衛生院に委託してなされることもある。

NYPORTS に報告された情報は、個人の特定される情報は消され、データベース化される。そして、ネット上で統計情報や事故の傾向が公開される。各病院は、情報をダウンロードすることで、自分の位置づけを知ることができる。また、重要な項目については、冊子「News and Alert」を発行し、医療機関に危険情報を周知させている。

(3) NY 州報告制度と JCAHO との関係

JCAHO と NYPORTS と、報告数を比較すると、NYPORTS が相当数の報告を受けていることがわかる。但し、この数だけによって、NY 州の強制報告制度が成功したとは必ずしもいえない。なぜなら、JCAHO は報告の 6 割は、一般病院から寄せられた報告である。一方、NY 州政府の扱うものの多くはナーシングホームからのものであるといわれており、いわゆる一般病院以外の報告が数の大部分を占める可能性が大きい。よって、数だけで、報告制度が十分機能しているとはいえない。

しかしながら、NYPORTS で定義される有害事象は、部位や経緯が明確に定義されており、ショートフォームだけでよいもの、根本原因分析も必要なものとの別個の支持が報告指針にだされている点、報告対象を明らかにしていると評価できる。これは、電子化とも関連しており、電話や書面によることは、複雑な医療事故の経過を示すことはできるが、報告対象が不明確になることがある。NYPORTS は、電子化によって、明確さを求められた結果、明確な定義がなされ、報告方法の簡略化、迅速

性を促すこととなった。

州に報告制度を有する場合、州と連邦レベルの報告と 2 つの報告をしなければならないはずである。しかし、NY 州の医療機関は、NYPORTS に報告すれば、JCAHO にも報告したものとみなされる。よって、NY 州の医療機関は、同内容の報告を JCAHO にも報告する必要がない。この背景には、NY 州の医療機関が、州外の第三者に報告情報が漏れることを嫌がったことにある。州を越えた報告情報への保護、特に民事訴訟への開示に不安があったからである。JCAHO が NYPORTS に対し、データベース共有を行う意向を示したことがあったが NY 州医療機関の反対により断念した経緯がある。米国の医療機関は、情報の保護、特に民事訴訟への保護に大きな関心をおいていたと考えられる。

5. 収集情報の責任追及への利用

5.1. 法的責任追及の場への利用制限

米国 NY 州で報告情報と法的責任の関係をみると、まず、刑事責任について、日本の業務上過失致死傷罪にあたるものはない。医療過誤によって責任が問われるのは、故意や故意に準ずるような重過失の場合のみであり、非常に特殊なケースでしか利用されない。そこで、報告情報の利用による弊害を考えても、起訴されることがない以上、ほとんど考えられない。

民事責任においては、州法上明確に院内情報、院外情報へのアクセス制限を定めている。政府へのインシデント報告及び、病院内で事故原因究明を行う質評価委員会の設置を定め (Public Health law Section2805-l, Public Health law Section2805-j), これらの報告情報は、患者には公開されず、また、患者は、院内報告書にアクセスできないことが法律上明文で示されている (Public Health law Section2805-M)。そこで、院内調査情報、院外報告情報のいずれも、患者がアクセスすることはできない。

5.2. 行政処分における情報利用の可能性

一方で、NYPORTS の部署は、州保健省にある OPMC (Office of Professional Medical Conduct) と密接な関係にある。そして、NYPORTS に入ってきた情報が、そのまま、OPMC のスタッフに伝えられることがある。

OPMC は、医師の行政処分を管轄し、医師の懲戒、免許を管轄する部署であり、医師の懲戒処分の対象となる違法行為の情報収集及び調査を行う。

OPMC が、医師の行為につき、調査を行うと決定すると、医師の前科、学歴、専門などの記録、テスト、フィルム、病院内の質評価委員会の記録といった院内のあらゆる情報を持ち出す法的権限を有している。また、申立

人や同僚看護師，他の医療専門家などに聞き取り調査を行う。つまり，OPMC は，強制報告によって収集された情報を利用して，医師の懲戒処分などの行政処分の根拠とすることがある。

実際に懲戒の決定を行うのは BPMC (Board of Professional Medical Conduct) 通称ボードと呼ばれる委員会である。この委員会は，200 人の医師や一般人によって構成され，現在は医師 120 人，35 の医療分野をカバーしている。

ボードによる調査，ヒアリングを通じて，最終的には，年間約 330 人が懲戒処分を受ける。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。OPMC の有する調査権限は非常に強力で，NYPORTS から OPMC に情報が流通していることは，医師にとって報告へのディスインセンティブとなるおそれがある。

また，そもそも，NYPORTS の部署事態が病院へのライセンスを行う機関であるから，病院から報告された情報に基づいて，病院に制裁を加えることもあり，これ自体，報告を萎縮させる恐れがある。

行政処分への利用については州法上の利用制限がない。そこで，報告情報の行政処分への利用に対して，病院の萎縮対応がないとは必ずしもいえない。しかし，行政機関は専門調査員に，医療関係者を多く雇用することで，専門性を保っている。OPMC に対し，医師からのクレームもなされていることからすれば，医療界における自浄作用としての機能を果たすとして，納得を得ているものとも考えられる。

6. 情報収集制度構築の背景要因分析

6.1. 報告情報の利用制限

(1) ピアレビュー特権

米国では，多くの州で報告された院外情報及び院内の報告書は，民事訴訟の場に利用できないとするピアレビュー特権 (peer review privilege) が整備されている¹³⁾。また，連邦議会にも統一的な情報保護の立法が提起されている。その中でも，NY 州法の報告情報への患者側のアクセス制限は非常に強力である。患者弁護士は，当事者医師に対する口頭での質問，及び患者の記録書面の閲覧でしか証拠を得ることができない。また，他の医師への質問は通常，裁判所の召喚手続を経なければならない。医療機関内の委員会が医師の過失を認めていても，秘密は保持される。ただ，このピアレビュー特権は，委員に情報提供を強要できないもので，自発的に証言する可能性は残される。そこで，医療機関は，ピアレビューで得られた情報の開示を禁ずる内規を定めることができる¹⁴⁾。

ピアレビュー特権のような強力なアクセス制限を法定

化した背景には，米国民事訴訟の特色があると思われる。

(2) 背景

まず，陪審制である。米国の通常訴訟は，陪審制をとるのは 3-4% であるのに対し，医療過誤訴訟では 25% が陪審制になるといわれている。これは，陪審員によって，同情的な判決を得ることで，巨額の賠償を得ようとするものと考えられる。但し，最近のニューヨーク州弁護士のヒアリングによれば，過去には，陪審員による患者同情的な判断もあり，高額賠償も見られたが，訴訟の乱発への反動から，陪審制での患者敗訴が増えているようである。それでもなお，ギャンブル的に陪審制に持ちこんだり，またそれを狙って，患者に訴訟を持ちかける弁護士も存在するようである。

また，米国の証拠法は，アクセス制限を法定化しないと，患者が院内情報にアクセスできる権限が大きく認められる可能性がある。陪審制は一般人が事実判断を行う。よって，事実報告書である事故報告書が結果に大きな影響をもたらす可能性がある。そこで，病院としては，事故報告書の機密性に大きな関心を持つと考えられる。

また，巨額な賠償をもたらす背景には，弁護士の出来高払い制がある。弁護士は勝訴しない限り，報酬をえられないため，巨額な賠償をめざした訴訟活動を行う者もいる。そこで，言いがかりにも近い訴訟に対応するには，報告情報の保護がなされる制度がないと，安心して報告できないことになる。また，社会全体としても，医療過誤訴訟の保険料があがり，無保険医が出現したり，医師らが防衛的な医療を行うことはマイナスである。そこでこれを防ぐために，民事訴訟との分離を強調する必要があったといえる。

6.2. 不法行為改革

米国では，80 年代の医療訴訟の増加，保険危機を背景に報告制度が創設されてきたことを述べた。近年では，保険危機に対応する不法行為改革として，無過失責任制度の導入や，賠償額制限も検討されている。

(1) 無過失責任制度

無過失責任制度は，医療従事者にとって，責任がなくても，賠償支払いの責任があるため，医療従事者にとって厳しいものであるといえる。しかし，むしろ医療従事者からこのような制度の必要性が要求される。

近年，医療従事者は，医療事故によって，患者に訴えられると，過失の有無に関わらず，賠償金や，和解金を支払っているという対応がある。これは，損害保険でカバーされていることや，こじれて懲罰賠償になるよりも，先に相当額を支払ったほうがよいとの判断だと思われる。そうすると，医療過誤の過失責任制度の存在自体それほ

ど意味がなく、むしろ、無過失責任制度によって、迅速な解決が望まれる。

無過失責任制度の導入については、周産期医療においてフロリダ州とバージニア州ですでに導入される。日本の周産期医療学会でも同じような試みが提起されている。産婦人科は、賠償額支払いの大きい分野であり、若手の医師が入ってこないなどの対応もおきている。そこで、無過失責任の導入により、安定して医療が提供される制度が推奨されている。この無過失責任導入は、特定個人の賠償から、社会保障的な救済へ移行することも示しており、被害者救済を行いながら、個人の過失を特定する必要なく、真の原因究明ができることが期待されている。

(2)賠償額制限制度

また不法行為改革の一環として、賠償額制限が検討される。多額の賠償金が支払われるようになる¹⁾と、支払者たる保険会社は、将来の支払い予測が困難になり、保険料が上昇する。この保険危機を防ぐべく、賠償額に上限を設けることが、保険会社、医療機関のみならず、政府から提起される。これは、medical caps や caps on medical recoveries と呼ばれる。この賠償額の上限は、25万ドルから50万ドルとされている。

連邦議会では非経済的賠償金額²⁾を25万ドルに制限する法律が、2003年3月下院司法委員会を通り(<http://www.gcglaw.com/fedlog/>)、夏に下院を通過、現在上院の手続き中である。2003年11月ブッシュ大統領が、下院に続き、上院で法案通過を求めるなどの動きがあり、各州でも動きが見られるようになって来ている¹⁵⁾。この法案の成立について、NY州でも同様の動きがある。

会計検査院(General Accounting Office)は、2003年8月、非経済的損害賠償額制限制度を含む不法行為改革を各州が行うことで、医療訴訟に当てられるコストの削減が可能となり、医師の保身医療(defensive medicine)を防ぐという報告書を出した¹⁶⁾。

この報告書によれば、賠償額制限を設けた州と、そうではなかった州を比べると、保険料の値上がり率が、設けた州では、10%未満に留まったのに対し、設けなかった州では、29%の値上がりを見せた。また、外科、内科、産科といった専門医が、賠償額制限の不法行為改革を行わなかった州では、州外に出て行くといった対応が起きているとのデータがある。

以上のように、民事訴訟上の患者の報告情報の利用制限は、無過失責任、賠償額制限など様々な不法行為改革の試みと同時になされている。この背景には、保険会社の権力が強大で、利益確保のため議会に影響を与えているとのNY州弁護士からの指摘もある。しかし、医師にとっては、安心して医療事故を報告でき、保険会社にとって、賠償額制限により、将来の総支払額を予測可能に

し、患者には、無過失責任により救済がなされることで、迅速で均一な不法行為システムを試行しているようにもみえる。

医療事故には、多くの複合的な因果関係が複雑に存在することから、まずは、金銭的な救済を行い、過失構造とは別個に原因究明活動を推進するというシステムにはなじみやすいものともいえるであろう。

6.3. IT化

米国の報告制度を活性化させたのは、不法行為改革だけではない。現場の対策としては、IT化が大きく関わっている。米国では、医療全体に関わりIT化を促進してきた。似たような名前の薬剤につき、警告を発して、投薬ミスを防ぐツールや、薬剤の自動計算により、人間による単純な計算ミスのような間違いを防ぐことも、IT化によってなされる余地がある。報告制度においては、データの標準化を促進させ、医療機関の共通認識をえること、簡便、迅速な報告によって、業務負担を減らすこと、フィードバックまでの期間短縮などに貢献する。

また、現在のナースが労働時間の多くをペーパーワークに使われており、IT化促進により、効率的な人的資源の配分が実現するとの主張もなされている。

また、患者に接する場面だけではなく、医療従事者間の情報伝達の迅速化、意思決定支援ツールとしての役割も期待される。電子カルテや地域医療連携など様々な可能性を含んでいる。

州内の医療機関にIT導入を推し進めたことが報告制度の機能及び安全対策への理解に大きく関わっている。

日本の医療者のなかでも、ITによって投薬ミスと患者確認ミスは、かなりの確率で減るとの意見がある³⁾。特に、勘違いや習慣による無意識のミスに関してはほぼゼロにできると考えられている。ヒヤリ・ハット報告の30%が投薬に関するものがあったことからすれば、IT導入がミス防止に大きな貢献を果たすことになるといえよう。

6.4. 看護師の役割への注目

看護師は、治療行為において、物理的にも精神的にも患者にもっとも近いところに存在する。事故の発見やモニタリング、初期治療でも大きな役割を果たす。また、患者の治療のみならず、患者のサポートや教育も行う立場にある。

その一方で、看護師は、医療過誤、医療事故の加害当事者となる可能性も高い立場にいる。米国では、看護師が全医療従事者の54%を占める。(内訳; 220万人の正看護師、70万人の准看護師、230万人の無免許看護補助者)また、二つの研究結果で、投薬ミスの34-38%が看護師によるものであるとされた。その背景には、新薬の増加に対し、看護師の薬に対する知識が追いつかないことや、

薬剤の分量を計算する技量が不足していることが挙げられる。これらは看護師固有の問題ではなく、医師、薬剤師といった他の医療従事者にとっても同様の問題である。しかし、看護師の数や患者との距離からすれば、看護師に着目した安全対策や労働環境の改善が重要な課題であると認識されている¹⁷⁾。また、同報告書で、看護師の勤務シフトと事故の関係が明らかになるに至り、ナースの労働環境改善が医療安全にもっとも近道であるとの主張もなされる。

さらに、ニューヨーク州では、政府の事故原因究明機関の現場の専門調査員として、看護師を数多く雇用している。これにより、看護師固有の事故原因の吸い上げや、看護師の立場にたった環境改善を目指す。医師・看護師の関係において、医師の言うなりとなって、専門家としての意見を述べられないことが問題となるのは、米国でも同様である。米国では、看護師にも、能力をつけ、専門医療者として教育する制度や、独立しうる政策を 80 年後半から作り上げていた¹⁸⁾。

日本でも、リスクマネージャーとなる看護師に対して、専門ナースや認定ナースのような法的資格制度をいれるべきではないか、公的な教育プログラムをいれていくべきではないか、などの検討がなされる。看護師のモチベーションという意味でも看護師の専門性を高めていくことは必要である。この点、院内感染対策を行う ICT (Infection control team) のなかには、ICN (Infection Control Nurse) という感染管理認定看護師がいる。ICN は、感染予防専門家として様々な病院を移動する。また、ICT は医師看護師を含んだチームで活動するため、院内に働きかけやすいといった利点があるようである。これらを参考に、看護師の専門性を高め、活躍の場を確保し、さらに、これを活用できるような医師も含めたチーム体制を確保することが有用であろう。

7. 終わりに

米国の報告制度及び報告情報の利用制限の背景には、医療保険危機や不法行為改革が関係している。さらに、IT化、看護師の役割への注目や政府調査機関への登用といったいくつかの要因が見られた。特に、民事訴訟への利用制限は、陪審制や懲罰賠償、強力な証拠法といった背景があった。日本の報告制度において、情報の利用制限を主張するならば、まず、このような背景の違いをもとに、なおかつ情報保護の必要を強調するべきであろう。ただ、報告情報の処分への利用制限を主張するだけでは、患者の納得を得られないと考えられる。なぜなら、情報を出さない制度にすればするほど、患者の情報への渴望が増し、紛争を大きくする可能性がある。むしろ、情報をできるだけオープンにし、信頼できる医療を社会

に提供することが、医療者に求められると考えられる。その上で、患者が訴訟をするか、警察の起訴裁量があるか、などを考えるほうが現実的との見方もできよう。医療機関での患者に対する個々の説明や情報開示の仕組みをセットで出さなければ、患者の納得を得られる医療制度にはならないと考えられる。

IT化が報告制度の明確な定義づけ、作業負荷の削減、フィードバックの迅速性に貢献する。また、さらにITは、医療安全全体に大きな貢献を果たすことが期待される。しかし、IT導入は、コストがかかる一方、効果が明示的になるとは限らない。PC機材といったハード導入、医師・看護師の入力への教育や患者の理解といったソフト面でのコスト負担は非常に大きいと思われる。投薬確認、患者確認に資するとしても、確認作業だけにそれだけのコストをかけられるのか、といった問題がある。

そこで、低コスト化やなんらかの付加価値が必要となる。また、このコスト対策には、行政の協力が重要となる。医療安全が、先進国の新たな問題であると認識し、国を挙げて医療機関と連携して行うことが求められよう。

ITを含めた制度導入が、すぐにデータに直結した効果が現れないにしても、その導入過程における安全文化の見直し・育成に貢献することを期待する。

さらに、看護師の活用について、日本においても、近年、行われつつある。しかし、看護師の立場の重要性からすれば、現場及び行政や第三者機関への登用がより積極的になされるべきであろう。

特に現場では、リスクマネージャーに登用される看護師の専門化、専任化をすすめることが必要である。看護師の専門化によって、医師・看護師間に専門家同士としてのチェック機能を持たせ、看護師のモチベーション確保にも貢献すると考える。また、専門化をすすめるには、兼任よりも専任が理想的である。また、看護師が安全の専門家として活動していくには、医師や他の医療従事者とのチーム連携により、組織を巻きこんでいくことが必要となるであろう。

参考文献

- 1) 「医療安全」(2004年7月号)エルゼビアジャパン No.1p.10
- 2) ロバート・レフラー(2003)「医療事故に対する日米の対応 患者の安全と公的責任の相克」『判例タイムズ 1133号』p.23
- 3) 佐伯仁志(2003)「異状死体の届出義務と黙秘権」ジュリスト 1249号 p. 77, 児玉安司(2003)「医師法 21 条をめぐる混迷」ジュリスト 1249号 p.72
- 4) <http://courtdomino2.courts.go.jp/judge.nsf/dc6df38c7aabdcdb149256a6a00167303/8844c1f565ecb5534925675001bfaf8?Open>

[Document](#) (最高裁判所ホームページ)

- 5) ロバート・レフラー(2003)「医療ミス,安全,公的責任:日米における医療ミス情報収集システムの構築」『アメリカ法 2003-1』
- 6) <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/2/kaisei/>
- 7) <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/1/torikumi/naiyou/manual/index.html#top>
- 8) Harold J.Bressler, (2002)Safety Issues as Exemplified by the Activities of the Joint Commission on Accreditation of Healthcare organizations 35 J. Health L.179,183
- 9) http://www.jcaho.org/accredited+organizations/office+based+survey/sentinel+events/se_stats.pdf
- 10) Nilavar v. Mercy Health System, 210 F.R.D.597(S.D. Ohio 2002, Syposs v. United States, 63 F.Supp. 2d 301(W.D.N.Y.1999)
- 11) Testimony before the senate committee on governmental affairs June 11(2003)
- 12) 石原治(1996)『不法行為改革』勁草書房 p.44
- 13) Institute of Medicine (2000)“To err is Human”p.119-121
- 14) 前掲 13)p.121
- 15) http://www.hospitalconnect.com/ahanews/jsp/display.jsp?dcrpat_h=AHA/AHANewsNowArticle/data/ann_031126_Bushliability_&domain=AHANEWS
- 16) <http://www.cse.org/reports/gaod03836.pdf>
- 17) Institute of Medicine(2003)“Keeping Patient Safe- transforming the work environment of nurses”p.31-32, 37-
- 18) 広井良典(1998)『アメリカの医療政策と日本』勁草書房 172,185-198

謝辞

社会技術研究システムには,米国訪問調査の機会を頂いた.法システム研究グループのメンバーの先生方には貴重なご意見を頂いた.ここに感謝の意を表する.

- i) 患者安全推進セミナーにおける機構代表側の発言(2004年6月日本医師会館にて).
- ii) 2003年11月,米国ワシントンD.C及びニューヨーク州政府,弁護士らに対するインタビュー訪問調査を行った.
- iii) 医師の作為による傷害ではなく,不作為による傷害が含まれるようにすべきなどの定義の見直しが行われた.
- iv) Rockville,Md(2002) PIAA Claim Trend Analysis 2001 Editionによれば,2001年,医師及び医療従事者の代わりに保険会社が,支払った金額は,和解で30万ドル,訴訟判決で50万ドルであった.
- v) 損害賠償の種類には,被害に対して支払われる非経済的損害賠償,賃金やなんらかの経済的損失に支払われる経済的損害賠償,特に悪質な行為について課される懲罰的損害賠償がある.
- vi) 医療マネジメント学会での医療者コメント(2004年6月)

FUNCTIONAL CONSIDERATIONS OF MEDICAL ACCIDENT REPORTING SYSTEM - FROM THE VIEWPOINTS OF RELATION WITH U.S TORT REFORM AND OTHERS

Ryoko HATANAKA¹

¹.LL.M (Law)Researcher, Research Institute of Science and Technology for Society, (E-mail:jj96130@rj.u-tokyo.ac.jp)

Medical reporting system started, in April 2004, which obliged national hospitals and university hospitals should report medical accidental information for third body having professionals of analysis. However, it is not cleared how to ensure some functions of this organization. In this paper, author examined functional conditions in debating about third body which gathered accidental information. Some insist that reporting system need to have protection of reporting information for using in legal responsibilities By Learning from experimentation in U.S, there are found some conditions, like U.S tort reform, introduction of IT and use of nurses, not only information using limitation.

Key Words: medical accident information, reporting system, third body, information using, tort reform