

[原著論文]

米国における州医療事故報告制度の動向に関する研究

濱野強¹⁾、藤澤由和¹⁾

キーワード：医療事故、強制報告システム、自発的報告システム、マサチューセッツ州

States' reporting systems for medical accidents in the United States

Tsuyoshi Hamano¹⁾, Yoshikazu Fujisawa¹⁾

Abstract

The reporting system of medical accidents has started since October 2004 in Japan. Organizations or institutions that have to report are National Centers, National Hospitals, National Sanatoriums, University Affiliated Hospitals and other specific ones. However it has not been clear how to use these reporting data to improve quality of health care. On the other hand there are trials of establishing reporting system of medical accidents at the national level in the United States. However the reporting system has already been implemented in the several states. This study explores the present situation of state reporting system of medical accident, mainly focusing on that of Massachusetts and tries to compare that of New York and Florida states. Finally this study points out the important factors of the reporting system to be implemented in Japan.

Keyword : medical accident, mandatory reporting system, voluntary reporting system, Massachusetts

要旨

平成 16 年 10 月より国立高度専門医療センター及び国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構の開設する病院、学校教育法に基づく大学の付属施設である病院、特定機能病院においては、医療事故等事案の報告が義務づけられた。今後は、報告された情報をいかにして医療の安全性に結び付けていくかという具体的な方策に関する議論が求められよう。そうしたなかで、米国においても医療事故報告制度にかかわる様々なシステムの体系的な整備が展開されており、医療事故報告制度を含む医療安全に対して国

家レベルでの取り組みが展開されている。したがって、米国における取り組みを把握することは今後のわが国における制度設計において参考になると考えられる。そこで、本研究では先駆的な取り組みを展開しているマサチューセッツ州を中心にニューヨーク州やフロリダ州などとの比較検討を通して、医療事故報告制度と行政処分との関連性に関して分析を行なった。

I. 背景と研究目的

わが国における医療事故報告制度に関する取り組みを概

1) 新潟医療福祉大学研究推進機構地域包括ケア研究センター

濱野 強

[連絡先] 〒 950-3198 新潟市島見町 1398 番地
TEL/FAX : 025-257-4796
E-mail : hamano@nuhw.ac.jp

観すると、平成 14 年 4 月に医療安全対策検討会議が取りまとめた報告書「医療安全推進総合対策」において、医療事故事例の収集・分析に関してはヒヤリ・ハット事例と同様に強制的な調査や報告を制度化すべきだとする意見がある一方、現状では法的責任の面で当事者の一方に著しい不利益を生じる可能性を考慮すると事故の隠蔽につながりかねないとする意見をふまえ、法的な問題も含めてさらに検討するものとの結論を示した¹⁾。

こうした見解を受けて設置された「医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会」では、平成 15 年 4 月に医療事故事例情報を幅広く収集し、総合的に分析・検討したうえで、結果を事故の発生予防・再発防止に役立てるために幅広く提供する仕組みを構築すべきとの認識を示すとともに、収集した情報に関しては処分に用いないとの報告を取りまとめた²⁾。

こうした背景のなかで、厚生労働省は平成 16 年 9 月 21 日付で医療法施行規則の一部を改正する省令を公布し、国立高度専門医療センター及び国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構の開設する病院、学校教育法に基づく大学の附属施設である病院、特定機能病院に対して医療事故等事案の報告を義務づけた。

このように、わが国において医療事故報告制度に関する取り組みの歴史は始まったばかりであり、今後は報告された情報をいかにして医療の安全性に結び付けていくかという具体的な方策に関する議論が求められている。また、米国においても医療事故報告制度にかかわる様々なシステムの体系的な整備は始まったばかりであるが、特に 1999 年に医学研究所 (Institute of Medicine) が公表した「人は誰でも間違える (To Error is Human)」が契機となり、報告制度を含む医療安全に対する国家レベルでの取り組みが展開されている。こうした体系的な医療安全への取り組み、その中でも医療事故報告制度に関する取り組みには着目すべき点があり、今後のわが国における医療事故報告制度に関する制度設計において、大いに参考になると考えられる。

そこで、本研究においては、米国における医事事故報告制度の構築に関する動向について検討を行なうとともに、先駆的な取り組みを行っているマサチューセッツ州を中心にニューヨーク州やフロリダ州などとの比較検討を行なうことを通して、医療事故報告制度と行政処分との関連性に関して分析を行なうことを目的とした。

II. 米国における医療事故報告制度の取り組み

米国における医療事故報告制度を概観すると、定められた国家基準やフレームの整備を進めると同時に、各州政府による独自の報告制度に関する整備が進められている。具体的には、医療事故に係わる報告制度として、各州政府の裁量の下に「強制的報告システム (mandatory reporting system)」及び「自発的報告システム (voluntary

reporting system)」の整備が進められており、収集される有害事象の定義などに関しても各州において一定の範囲の差異が存在してきたといえる。

その一方で近年、全国レベルでの医療事故報告制度の構築に関する取り組みとして、医療機関の機能評価を行なう医療機関評価認証合同委員会 (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (以下、JCAHO)) による医療事故報告制度が構築されてきた。JCAHO は、有害事象を「予期されなかった警鐘的事例であり、死亡、重篤な心身の障害、リスクなどをまねいた事例」と定義しており³⁾、1995 年より認定医療機関に対してこうした有害事象に関する報告を課している。医療機関における報告の手順は、有害事象が発生した場合には定められた様式に基づき JCAHO に対して郵送または Fax により報告し、かつ 45 日以内に原因分析 (Root Cause Analysis) を行ない提出することが定められている。

米国においては、各医療機関がメディケア、メディケイドの診療報酬の支払いを受ける場合には JCAHO の認定を受ける必要があることを考慮すると、多くの医療機関が何らかの形で有害事象に関して報告を行っていることと考えられる。しかしながら、報告制度の仕組みに関しては各医療機関からの強い反発が生じており、現状は各医療機関に対して報告を強く求めるといった程度にとどまっており、強制力を有した報告制度とは言い難い⁴⁾。なお、収集された有害事象に関する情報は、Joint Commission's Sentinel Event Database (以下、データベース) において医療機関が特定されない形での集約データがウェブ上などで一般に公開されている。ただし、現時点においては、データベースの各州政府との相互利用はなされていない。

JCAHO による医療事故報告制度は、有害事象の定義が極めて曖昧な表現にとどまっているのに対して、有害事象の具体化に関する取り組みが関係する団体、機関から構成される全国医療の質会議 (The National Quality Forum (以下、NQF)) により展開されている。NQF は 1999 年に設立された非営利組織であり、国家基準となる標準的な有害事象に関する報告内容の整備を行ってきた。具体的には、深刻であり主として予防可能で国民及び医療機関の両者において関心の高い 6 部門の 27 の事象をまとめている⁵⁾。なお 6 部門とは、手術に関する事象、器具及び装置に関する事象、患者保護に関する事象、ケアに関する事象、環境的要因に関する事象、犯罪行為に関する事象から構成されており、有害事象の具体例は表 1 に示す通りである。

その他、アメリカ退役軍人省 (Department of Veterans Affairs (以下、DVA)) の研究機関などが、医療事故報告システムに関して NASA と共同で報告制度の試みを展開してきた。なお、この DVA における医療事故報告システム (Patient Safety Reporting System) は、収集された有害事象に関しては秘匿性が担保されるとともに、こうした

情報の秘匿性に関しての基準が整備されている。

Ⅲ. 各州政府における医療事故報告制度の取り組み

1 各州における医療事故報告制度の現状

各州において整備されている医療事故報告制度を概観すると、「強制的報告システム (mandatory reporting system)」、または「自発的報告システム (voluntary reporting system)」に区分することができる。「強制的報告システム (mandatory reporting system)」とは主として患者に対して重大な傷害あるいは死亡に関連した過誤に焦点を当てた報告システムであり、一方で「自発的報告システム (voluntary reporting system)」とは患者に対するエラー、具体的にはごく軽微なものから重大なものまであらゆる事象に焦点を当てた報告システムである⁶⁾。なお、行政処分との関連性を考えた場合にはより重度な医療事故がその契機となることから、本論においては主として「強制的

報告システム (mandatory reporting system)」が整備されている州に焦点を当てて論じるものとする。

IOM のレポートが公表される 1999 年以前において「強制的報告システム (mandatory reporting system)」を整備しているのは 15 州にとどまっていたが⁷⁾、2003 年度末では 22 州において整備され⁸⁾、2005 年末現在ではオレゴン州、イリノイ州、インディアナ州、カリフォルニア州、コロラド州、コネチカット州、フロリダ州、ジョージア州、カンザス州、メイン州、メリーランド州、マサチューセッツ州、ミネソタ州、ネバダ州、ニュージャージー州、ニューヨーク州、オハイオ州、ペンシルバニア州、ロードアイランド州、サウスカロライナ州、サウスダコタ州、テネシー州、テキサス州、ユタ州、ワシントン州の 25 州において整備されており⁹⁾、徐々にではあるが「強制的報告システム (mandatory reporting system)」を整備する州は増加している状況にある (図 1)。

表 1 NQF による有害事象の具体例

-
1. 手術に関する事象
 - (1) 手術の際の部位取り違い
 - (2) 手術の際の患者取り違い
 - (3) 手術における医療過誤
 - (4) 患者の体内への医療器具などの残留
 - (5) 手術中もしくは術後の死亡
 2. 器具及び装置に関する事象
 - (1) 医療機関において処方された薬、装置、薬剤 (血清・ワクチン・抗体など) による患者の死亡や重篤な障害
 - (2) ケアの際の器具による患者の死亡や重篤な障害
 - (3) 血管塞栓症による患者の死亡や重篤な障害
 3. 患者保護に関する事象
 - (1) 幼児誘拐
 - (2) 4 時間以上の患者の無断離院に伴う患者の死亡や重篤な障害
 - (3) 患者の自殺、自殺未遂に伴う重篤な障害
 4. ケアに関する事象
 - (1) 誤薬による患者の死亡や重篤な障害
 - (2) 血液製剤による溶血現象に伴う患者の死亡や重篤な障害
 - (3) 低リスク時の陣痛・分娩における妊産婦の死亡や重篤な障害
 - (4) ケアの過程における低血糖症に伴う患者の死亡や重篤な障害
 - (5) 生後 1 ヶ月以内の新生児の高ビリルビン血症の診断・治療過誤に伴う死亡または重篤な障害
 - (6) 医療施設入所後に発症したステージ 3 もしくは 4 の褥瘡
 - (7) 脊椎徒手手術に伴う患者の死亡や重篤な障害
 5. 環境的要因に関する事象
 - (1) ケアにおける感電に伴う患者の死亡もしくは重篤な障害
 - (2) 有毒ガスや汚染物質に伴う事故 (酸素ボンベの管内に含まれる場合など)
 - (3) 機器の燃焼に伴う患者の死亡もしくは重篤な障害
 - (4) 施設内における転倒に伴う患者の死亡もしくは重篤な障害
 - (5) 拘束等に伴う患者の死亡もしくは重篤な障害
 6. 犯罪行為に関する事象
 - (1) 医師、看護師、薬剤師、その他の医療専門職種に関する資格の虚偽、
 - (2) 患者の誘拐
 - (3) 性的な犯罪行為
 - (4) 暴行による患者や医療従事者の死亡または重篤な障害
-

(NQF のレポートより筆者作成)

これら 25 州に関して、医療事故報告制度に関する法的根拠や集約された有害事象の公表状況などを表 2、3 に示した。医療事故報告制度に関しては州法をその法的根拠としていることから、有害事象に関する定義や報告書式などは大きく異なっていた。また多くの州において、医療事故報告制度に関する具体的かつ個別事象に関する情報の公開はなされておらず、この理由として医療過誤訴訟との関連性が考えられる。すなわち、医療事故報告制度において集約された情報は、個人や機関が特定可能な情報が除かれた場合であっても訴訟において主要な論点を立証するために有用な情報となる可能性があると考えられるからである⁶⁾。

こうした状況下において、マサチューセッツ州では医療事故報告制度の整備に取り組んできた先進的な州であり、行政処分との制度的な関連性についても明確な規定がなされている。そこで、マサチューセッツ州を事例として、その他に先駆的な取り組みを展開しているニューヨーク州やフロリダ州との比較を行ないながら、より詳細に医療事故報告制度と行政処分との関連性について論じるものとする。

2 マサチューセッツ州における医療事故報告制度について

1) 医療事故報告制度について

マサチューセッツ州においては、厚生省 (Department of Public Health (以下、DPH)) が運営主体となる医療事故報告システムが整備されている。この医療事故報告制度は、マサチューセッツ州法 (105 CMR 130.331) を法的根

拠として 1995 年に整備されており、火災、自殺、重篤な犯罪行為、従業員によるストライキや病院運営における予期せぬ事態、アクシデントや予期せぬ事象により生じた重篤な身体的傷害などを有害事象と定めている。

医療機関における報告の手順は、有害事象の発生後に DPH に対して電話によって医療機関名、報告者の氏名・連絡先、医療事故が生じた日付・時刻、患者特性 (名前、年齢、日常生活動作および認知レベルなど)、事故のタイプ、事故の程度と患者への影響、事故の概況、事故発生以前における予防的措置の状況、事故が生じた際の患者の状況、事故の発生場所、具体的な処置、有害事象に遭遇した職員名などについて報告を行なうとともに、1 週間以内に生じた事象に関して原因分析を含めた報告書の提出が求められている。医療機関からの報告件数は、1996 年には 415 件、1997 年には 390 件、1998 年には 513 件、1999 年には 493 件、2000 年には 574 件に増加しており年々増加傾向にある¹⁰⁾。なお、DPH において集約された有害事象に関する情報は、医療機関が特定されないように集約データに変換された後に、e-mail などによる一定の申請を経た場合において一般に公開される。

その他には、医師免許登録委員会 (Medicine Board of Registration in Medicine (以下、BORIM)) が運営主体となる有害事象の報告システムが整備されている。DPH による医療事故報告システムとの違いは、DPH は各医療機関のライセンスの監督・管理を担っていることから医療の質に関する標準化の視点より報告システムを運用しており、その一方で BORIM は医師のライセンスの監督・管理を担っている組織であることから医師に対してより教育的

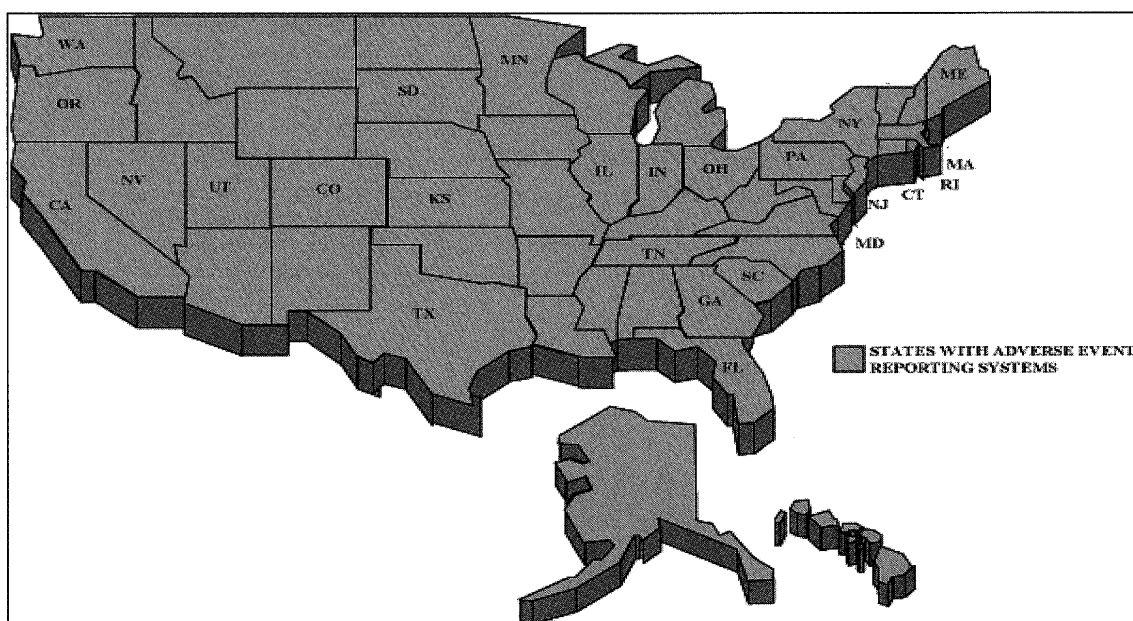


図 1 「強制的報告システム」の整備状況
(出典: <http://www.pstoolbox.org/index.cfm>)

であり、かつ提供される医療のモニタリングの視点より報告システムを運用している。

BORIM は、1987 年より有害事象報告制度 (The Patient Care Assessment Program (以下、PCA)) を運用しており、2005 年現在において、約 800 の医療関連施設に対して報告を課している¹¹⁾。具体的には、妊産婦の死亡、外来処置中における死亡、誤診や手術中の部位の取り違い、重篤な予期せぬ患者の容態変化などの事象が生じた場合におい

て、一定のフォーマットを用いて施設特性 (名前、住所、電話番号など)、患者にどのような事象が生じたのか、なぜそのような事態が生じたのか、今後どのような予防策を講じていく必要があるのかという事項に関して報告を求めるものである。医療関連施設からの報告件数は、1999 年が 426 件、2000 年が 509 件、2001 年が 470 件、2002 年が 432 件、2003 年が 477 件、2004 年が 631 件であり、2003 年までは比較的一定した件数で推移している現状にある。

表 2 各州における医療事故報告制度の概要

State	Authorizing statutes or regulations	Reportable event forms
Washington	Washington Administrative Code, Section 246-320-145	
Oregon	Section 9, Chapter 686, Oregon laws 2003	
California	Title 22, Division 5, Chapter 1, Article 70737	
Nevada	Nevada Revised Statute (NRS) 439. 800-890 Nevada Administrative Code (NAC) 439. 900-920 Assembly Bill 59 (AB59)	Nevada Sentinel Event Registry report forms
Utah	Utah Division of Administrative Rules, R380-200 Health Care Facility Patient Safety Program Rule R380-210	Patient Safety initiatives: How to report Utah user's guide and reporting form
Colorado	Colorado Revised Statutes, Sec. 25-1-124 The Code of Colorado Regulations, Ch. 2, Sec. 3. 2	Forms for reporting occurrences
South Dakota	Administrative Rules of South Dakota 44: 04: 01: 07	
Kansas	Kan. Stat. Ann. § 65-4923 (2002) Kansas Administrative Code, 25-52-1	
Texas	Tex. Health and Safety Code Sec. 241. 201 - 241. 210 (2003) Patient Safety Program and Medical Error Reporting: final rules (Amending 25 Texas Administrative Code, Chapter 133)	Annual occurrence report form for general and special hospitals
Minnesota	Minnesota Statutes, Section 144. 706 et seq.	
Illinois	Public Act 094-0242 concerning hospital adverse event reporting	
Indiana	Executive order 05-10 Indiana Department of Health; 410 IAC 15-2. 4-2. 2	
Ohio	Revised Code Section 3702. 11 Ohio Administrative Code Chapter 3701-84	
Tennessee		Unusual event form Medication occurrence form Corrective action plan
South Carolina	South Carolina Code of Regulations, Regulation No. 61-16, Sec. 206	
Georgia	Georgia Rules 290-9-7. 07: Rules and regulations for hospitals	Sentinel event report filing
Florida	Fla. Stat. ch. 395. 0197 (2003) :	Code 15 report form Code 15 report form - HMOs Code 15 extension form Annual Report form
Pennsylvania	Pa. Stat. Ann. tit. 40, § 1303. 308 (2003) Pa. Stat. Ann. tit. 40, § 1303. 313	
Maryland	COMAR 10. 07. 06	
New Jersey	New Jersey Regulations NJAC 8: 43G-5.	Mandatory reporting forms and updates
Connecticut	General Statutes Section 19a-127n	Adverse event reporting form
New York	New York Public Health Law, Section 2805 (L) New York Code of Rules and Regulations, Title 10, Section 405. 8	
Rhode Island	Rhode Island Statutes, Section 23-17-40 Rules and Regulations for Licensing of Hospitals, R23-17-HOSP	
Massachusetts	105 Code of Massachusetts Regulations 130. 331	Hospital fax reporting of incidents and abuse
Maine	Me. Rev. Stat. Ann. tit. 22, § 8753 (2003)	

出典 : <http://www.pstoolbox.org/index.cfm> より筆者作成

なお、2004 年の有害事象の報告内訳は、妊産婦の死亡 (type1) が 6 件、外来処置中における死亡 (type2) が 14 件、誤診や手術中の部位取り違い (type3) が 24 件、重篤な予期せぬ患者の容態変化 (type4) が 587 件であった¹¹⁾。ただし、これらの集約された有害事象に関する情報について、DPH との共有はなされていない現状にある。

こうしたマサチューセッツ州の医療事故報告制度に類似した取り組みとして、フロリダ州における医療監督局 (Agency for Health Care Administration) が管理主体となる医療事故報告制度がある¹²⁾。この医療事故報告制度は、フロリダ州法 (Comprehensive Medical Malpractice Reform Act of 1985) に基づき整備されており、現在、3 種類の仕組みにより展開されている。第 1 に ANNUAL REPORT であり、医療機関に対して年度末に患者の死亡、脳及び脊椎の損傷、手術での部位の取り違い、手術での患者取り違いなどの有害事象に関して年間の事象総数を報告

するものである。第 2 に CODE 15 REPORT であり、患者の死亡、脳や脊椎の損傷、手術での部位の取り違い、手術での患者取り違いなどの有害事象が生じた場合には、事象発生後 15 日以内に原因分析を含めた詳細な報告を行なうことを義務づけている。第 3 に 24-HOUR REPORT であり、患者の死亡、脳や脊椎の損傷、手術での部位の取り違い、手術での患者取り違い、手術での過誤という有害事象が生じた場合には、事象発生後 24 時間以内の報告を義務づけている。

このように、マサチューセッツ州およびフロリダ州の医療事故報告制度において共通している点は、単に各医療機関に医療事故に関する状況報告を求めているのではなく、なぜそのような有害事象が生じ、今後どのような予防策を講じていく必要があるのだろうかといった報告が求められている。つまり、両州における医療事故報告制度は、単に一般的な傾向を把握するための機能にとどまらず、原因究

表 3 各州における医療事故報告制度の概要

State	User's guides for facilities	Reports
Washington		
Oregon		
California		
Nevada	Nevada sentinel event guides	
Utah		
Colorado	Occurrence reporting manual	
South Dakota		
Kansas		
Texas		
Minnesota	Minnesota recommendations and guidance for application of the adverse health event definitions	Adverse Health Events in Minnesota Hospitals report, January 2005 Adverse Health Events in Minnesota: Public Report, February 2006
Illinois		
Indiana		
Ohio		
Tennessee	Interpretive guidelines for reporting unusual events Unusual incident reporting system	Annual legislative reports on patient safety (2002 - 2004) Quarterly data reports (2003 - 2004)
South Carolina		
Georgia		
Florida	Code 15 reporting instructions Annual Report instructions	Annual Report data
Pennsylvania		Annual report for 2004
Maryland		
New Jersey	Mandatory reporting instructions	Patient safety newsletters
Connecticut	Directions for reporting adverse events	
New York	individual request to NYPORTS	Annual Report - 1999 Annual Report - 2000/2001
Rhode Island		
Massachusetts	Reporting requirements across agencies	
Maine	Mandatory sentinel event reporting form	

出典：http://www.pstoolbox.org/index.cfm より筆者作成

明型の医療事故報告制度としてその機能を果たしている。

2) 行政処分について

マサチューセッツ州において、医師の資格はBORIMで管理監督されている。BORIMは、免許登録委員会(The Licensing Committee)、苦情処理委員会(Complaint Committee)、データ管理委員会(The Data Repository Committee)、医療評価委員会(The patient Care Assessment Committee)などの各部門から成り、3年を任期とした7人のメンバーより構成されている(5人の医師と他の2人の専門家)。そのなかで、医療サービスに対する苦情窓口としての機能を苦情処理委員会(Complaint Committee)が担っており、①医師資格の登録や資格の更新状況に関する虚偽が生じた場合、②医師が遵守すべき医療法や法律などに反する行為を行った場合、③提供された医療サービスにおいて医師の能力に対して疑問が生じた場合、④医療提供者が飲酒、薬物などにより障害を受けていた場合、⑤過度の飲酒習慣もしくは睡眠薬、鎮痛剤、幻覚物質、または同様の効果のある物質に依存していた場合、⑥所持している資格外の医療行為を行った場合、⑦法を犯す行為を行なった場合、⑧医師資格が失効・中断・無効などに関わらず継続して医療行為を行った場合、⑨精神疾患を有していた場合、⑩提供された医療に虚偽の可能性があった場合、⑪委員会(Board)などが定める規則を犯した場合に関して、患者からの苦情の申し立てを受理する機能を有している。

苦情処理委員会(Complaint Committee)の対応手順は、まず、申し立ての事項に基づき2週間以内に検討が必要か否かの判断を行ない、検討すべき事項を有する事象については該当医師に対して30日以内に必要事項への回答を求める。その後、医師から得られた回答をふまえてカルテの分析やインタビューなどの調査を行った後に、医師の過失が認められた場合には各種処分を決定することになる。具体的な処分内容としては、医師免許の取り消し、登録申請の受理延期・取り消し、非難・譴責、1万ドル以下の罰金、100時間以上の公共奉仕、再教育などがあり、2004年には78人の医師が懲戒処分を受けている。また、こうした処分に関する情報については、1996年より懲戒処分を受けた医師名をウェブ上で公開を行っており、同様の仕組みはカリフォルニア州、ジョージア州、ニューヨーク州、ヴァージニア州においても導入されている¹³⁾。

こうした医師に対する行政処分と医療事故報告システムの関連性についてみると、マサチューセッツ州BORIMが管理している有害事象報告システムであるPCAにおいては、有害事象に関する情報は州法により匿名性が担保されていることから、各医療機関が3ヶ月ごとに提出する報告書には有害事象に関わった医師の氏名は記載されておらず、それゆえ医師に対する処分において一連の有害事象に

関する情報は用いられない¹⁴⁾。その一方で、DPHが監督している医療事故報告システムにおいては、収集された有害事象に関する情報は必要に応じて各種関係機関に対して提供がなされており、必要に応じて行政処分における検討資料とすることが可能となっている。ただし、マサチューセッツ州においては、現時点において、医療事故報告制度により収集された情報に基づき処分が執行された事例はない。

また、ニューヨーク州においても医療事故報告制度との連携に基づく行政処分の仕組みが整備されている。ニューヨーク州では、医師への行政処分に関して専門医療行為委員会(Board for Professional Medical Conduct (以下、BPMC))において各種処分に関する検討及び判断が決定されている。BPMCはニューヨーク州法(New York State Public Health Law, Section. 230)に基づき設立された機関であり、2004年末時点における委員は168名(医師は114名)である。BPMCに対する患者や家族やその友人などの一般市民からの苦情は、2001年以降でみると毎年7,000件程度寄せられており¹⁵⁾、こうした全ての苦情に関してBPMCは調査を行なうことが州法により義務づけられている。

ニューヨーク州における行政処分が特徴的である点として、BPMCが医師の行為に対して調査を行なうことを決定した場合には、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調査する権限を有している点にある。そして、医療行為が違法あったと判断された場合には、免許取り消し、免許停止、特定の領域もしくは特定診療科に免許を制限、再教育、免許または登録の取り消し、非難・叱責、1万ドル以下の罰金、500時間以内の公共奉仕などの処分がなされる¹⁶⁾。したがってニューヨーク州においては、厚生省(Department of Health)が運営主体となる医療事故報告制度(New York Patient Occurrence Reporting and Tracking System (以下、NYPORTS))が整備されているが、NYPORTSで集約された情報の中で有害事象として問題が生じている場合においてはBPMCへ報告される仕組みとなっており、医療事故報告制度と行政処分の明確な関係性が確保されている。ただし、ニューヨーク州においても多くの有害事象に関する情報は、実際の処分に至っていない現状にある。

IV. おわりに

平成15年5月に公表された「医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会」報告書においては、事故事例情報の活用に関する具体的な仕組みの構築に関しては、事故の発生予防・再発防止を目的とする報告によって報告者が不利益を被ることがあっては不合理であり、そうした場合には事故事例情報の積極的な報告を望むことが難しいと

指摘している²⁾。こうした議論は、米国においても民事訴訟との関連においてなされてきた。すなわち潜在的に提訴を引き起こす可能性を有している事故報告制度は、医師や医療従事者の態度や行動に影響を及ぼすとともに、医療のアウトカムに関して当事者間において対立が生じる場合が多いことを考慮すると、事故情報の処分への適応は報告システムの適切な運用における抑止要因として作用することが論じられてきたのである⁶⁾。

わが国においても、医療事故情報を医師等に対する行政処分において活用することを考えた場合には、処分への不安や恐怖によって報告に対して消極的になることは予測できる事態である。これまで医師の処分に関しては、厚生労働省の諮問機関である医道審議会が行なっているが、医療事故を起こした医師への処分は非常に限られている現状にある。こうしたわが国の現状を考慮すると、米国の先事例を適応することは必ずしも適切ではないが、事故情報の秘匿性への配慮や行政処分のプログラムなどに関しては基礎資料として十分に有用な情報であり、今後、行政処分との関連性を考える場合においては、事故報告に対する医師や医療機関に対する何らかのインセンティブも含めた制度構築の検討が必要であることが考えられる。

本研究成果は、平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業「国内外における医療事故・医療紛争に関する法制的検討（主任研究者：藤澤由和）における研究成果の一部および平成 17 年度厚生労働科学研究医療技術評価総合研究推進事業（外国への日本人研究者派遣：派遣研究者濱野強）の研究成果を取りまとめたものである。なお本研究遂行に際してハーバード大学医学大学院医療政策学部 Paul Cleary 教授（現：イェール大学公衆衛生大学院長）より多大な支援を受けた。この場を借りてお礼申し上げます。

【文献】

- 1) 厚生労働省医療安全対策検討会議：医療安全推進総合対策，医療事故を未然に防止するために，2002。
- 2) 厚生労働省医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会：医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会報告書，2003。
- 3) <http://www.jointcommission.org> (Accessed, 29 September, 2006)。
- 4) 藤澤由和：医療安全に関する海外政策・施策動向，厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業（主任研究者 児玉安司）平成 14 年度研究報告書，Pp77-102, 2003。
- 5) National Quality Forum: Serious reportable events in healthcare: A Consensus report. National Academy Press, Washington, 2002。
- 6) 医学ジャーナリスト協会訳：人は誰でも間違える－より安全な医療システムを目指して－，日本評論社，東京，2000。
- 7) Rosenthal J, Riley T and Booth M: State Reporting of Medical Errors and Adverse Events: Results of a 50-State Survey. National Academy for State Health Policy, Portland, 2000。
- 8) Sara Bleich, Medical Errors: Five years after the IOM report. The Commonwealth Fund, 2005。
- 9) <http://www.pstoolbox.org/index.cfm> (Accessed, 28 September, 2006)
- 10) Massachusetts Health Policy Forum: Medical errors and patient safety in Massachusetts, What is the role of the commonwealth, 2000。
- 11) Commonwealth of Massachusetts, Board of registration in Medicine: Patient care assessment division annual report, 2005。
- 12) Philip Aspden, Janet M. Corrigan, Julie Wolcott, et al: Patient Safety; Achieving a New Standard for Care, National Academy Press, Washington, 2004。
- 13) Bernadette Fernandez, Fran Larkins. Medical Malpractice: The role of patient safety initiative. CRS report for congress, 2005。
- 14) Massachusetts Health Policy Forum: Medical error reporting, professional tensions between confidentiality and liability. 2001。
- 15) New York State Department of Health: Board for Professional Medical Conduct, Report for 2002-2004 (Accessed, 28 September, 2006)。
- 16) <http://www.health.state.ny.us/nysdoh/opmc/opmc.htm> (Accessed, 28 September, 2006)。