

sets in Australia Australian Institute of Health & Welfare (AIHW) Health Division Working Paper No 3, Canberra

この論文ではオーストラリアにおいてルーチンで集められた以下の3つのデータセットの中で報告された有害事象について述べられている。

- ・ AIHW National Mortality Database
- ・ AIHW National Hospital Morbidity Database
- ・ Bettering the Evaluation and Care of Health (BEACH) continuous survey of general practice activity.

有害事象の定義は用いるデータベースで使われた定義に依存するが、用いられた分類の見出しは、介入と条件の偶発的つながりを示し、医原病に特有で期待される治療結果とは考えにくい見出しに限定された。

9. Australian Council for Safety and Quality in Health Care (July 2001) Improving Medication Safety: Report of a Medication Safety Workshop

この研究会は、the Medical Safety Taskforce の第一歩であり、システムにおける重要な要因を特定した。この要因には事故につながりやすい消費者参加の不足も含まれていた。

10. Runciman WB & Moller J (August 2001) Iatrogenic Injury in Australia: A Report Prepared by the Australian Patient Safety Foundation

オーストラリアにおける医原病の同定、監視、分析およびリスクマネジメントの状況についての包括的なレビューである。その報告は当初 1999 年になされたが、アメリカ IOM の 1995 年のレポート 'To Err is Human' やイギリスの 'NHS Report'、the Australian Council for Safety and Quality in Healthcare の成果を取り込むために修正されてきた。医師と患者の関係の変化、医原性事象や不法行為に対する補償システムに関わる費用、プロフェッショナルの自己規制の効果という文脈で問題をレビューしている。リスクマネジメント、質保証、クリニカルガバナンス、インシデントのモニタリングと報告システム、そして管理用データベースを情報源として用いることに関しての提言がなされている。

11. Wolff AM, Bourke J, Campbell I, Leembruggen D (2001) A clinical risk management program: detecting and reducing hospital adverse events. Medical Journal of Australia (174): 621-625.

Victoria 州 Horsham の the Wimmera Health Care group によって、様々な方法で有害事象を発見し、事象とリスクの双方を分析し、ケアの改善のための行動を起こし、進展をモニタリングするための、統合された臨床的リスクマネジメントプログラムが開発された。この組織的なアプローチによって、有害事象の確率が 8 年後には全患者の 1.35% から 0.74% に減じた。救急に関しては、その割合は 2.71% から 0.48% に減じた。

12. Kable AK, Gibberd RW & Spigelman AD (2002) "Adverse events in surgical patients in Australia" International Journal for Quality in Health Care 14:4 pp269-276

the Health Services Research Group と the University of Newcastle の健康学部の研究者らは、1992年のオーストラリアにおける手術患者での有害事象に関する発生を 21.9% と推計し、そのうち永久的な障害が残ったものが 13%、死亡例が 4% とした。つまり、全入院のうち永久的な障害が残ったものが 2.8%、死亡が 1% 未満とされた。有害事象の危険因子は、年齢と手順と特定された。そして、感染と深部静脈の血栓症のための予防的介入が院内事故の発生を減じたと結論づけられた。

13. Potter-Forbes M & Aisbett C (NSW Injury Risk Management Research Centre) - work in progress

このプロジェクトは、NSW の入院患者統計から 1998-1999 年の NSW における傷害の一生にわたる費用についての概算を含んでおり、事故の分析と、回復または死亡までにかかった有害事象の費用についての分析が含まれる。ここで費用とは、結果としての障害や死に関連する経済的かつ個人的損失だけでなく、インシデントに直接起因する治療やその他のケアの個人ベースの経済的費用として定義される。

方法論としては、第 1 に、Diagnostic Related Group (DRG) の分類と他の直接費用に関する公表されているデータを用い、第 2 に、健康な一年の貨幣換算価値をその年の推計される傷害調整生存年数に適用することで、非直接的で目に見えない損失に対する費用を配分した。

ケアの合併症として定義される (ICD-10AM Chapter XX categories Y40-Y84) 有害事象が記録されているケースは、1998-1999 年の全入院のうち 28% を示し、死亡率調整をしない場合には入院費用の約 40% を示した。これは、「発生時に言及されない合併症」(Y83-Y84) のためのコストの 90% を超えている。

この推計をよりよくするために更なる研究が期待される。統計的な分析は、NSW Health が使用する DRG グループの開発者の一人である Chris Aisbett と連携して行われている。

「ケアの合併症」として分類される事例は比較分析における研究で同定されているが、実際の内科的あるいは外科的な事故が原因と想定される不測の傷害に起因する事象—深部静脈血栓症のような事象ではなく、手術部位への器具の置き忘れのような事象—のみをコストとして算定することになっている (ICD10AM codes Y60-Y69)。この分類の入院コストは 9.7 百万ドルであり、直接費用全体では 13.6 百万ドルである。トータルの生涯コストは 1998-1999 年で NSW において 15.9 百万ドル、非直接費用、目に見えない損失は、このコストにはあまり寄与していない。これは、傷害に関連する死亡が少なく、長期の障害もあまり起こらないからである。

さらに、1998-1999 年の研究では「ケアの合併症」の入院割合は 100,000 件あたり 1,082.7 件であるが、38% はネガティブな結果が記録されていない。e がコードされているにもかかわらず n がコードされていないのである。これらのケースを集計から除外すると、割合は 646.6 件まで下がる。「内科的あるいは外科的事故」にコードされた事例のみを集計する場合には、割合は 100,000 件中わずか 26.4 件にまで下がる。しかし、1 件あたりの平均直

接コストは高くとも 9,430 ドルであり、平均生涯コストは 11,074 ドルである。

⑩ニュージーランド

ニュージーランドは、入院に関連した有害事象についての包括的な研究に取り組んだ、数少ない国の一つである。

1998 年、Davice et al (2001)は、公立病院で起こった有害事象や事故の影響・予防についての研究を行った。

6,579 件の医療記録について、2 段階のレトロスペクティブな調査が実施された。医療記録は、ニュージーランドの 13 ヶ所の公立病院（急性期医療を提供する病床数 100 床以上）での 1998 年の入院例から、体系的なリストサンプルによって選ばれた。

最初のスクリーニングに続いて、訓練された医師のチームによって、標準的なプロトコルを用いた医療記録に関する構造化された implicit レビューを行った。

850 件の有害事象(公立病院内あるいは外で起こった可能性のあるもの)の分析では、入院の 12.9%に関連があり、他の国際的な研究と同様の結果であった。有害事象の約 35%は、予防できる可能性が高いものであった。永続的な障害が残ったり死亡した例は医療事故の 15%以下であったが、1 事故あたり平均して 9 日以上入院が長引いていた。

事故の約 5 分の 1 が公立病院外で原因があり、その 4 分の 1 のみが、他の施設で起こっていた。患者の年齢は、有害事象において重要なリスクファクターであった。システムエラーは、再発防止のための分野の分析において非常に重要であった。

この研究は、さらに対象をしぼった研究や質改善のための介入の基礎となり、また、公立病院外で起こった有害事象の原因や特徴についての同様の研究の必要性を強調した。

有害事象についての国民の関心は、広く継続的であったにもかかわらず、これらの研究に対するメディアの反応は、適切なものであった。これはおそらく、医療事故がある程度避けられないものであり、また、明らかにし認めるというやり方が、過去の「非難と恥辱」のアプローチよりも、安全な文化を構築するのに成功するようだという、国民の理解と受け入れが増したためであろう。

詳細は下記参照：

Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Schug S, Scott.A, Johnson S, Bingley W. (2001) Adverse events in New Zealand public hospitals: principal findings from a national survey. Occasional Paper No3, Ministry of Health Wellington, December.

ニュージーランドには、例外的状況がある場合を除き、医師に対して訴訟を起こさない無過失保険制度 (ACC 運営) がある。ただし、ニュージーランドでは、医師に適用される組織と規制が多数存在している。

ニュージーランドにおける医療有害事象の苦情に関する現状を以下に記述する。

組織：

ニュージーランドでは医療有害事象の調査を実施できる組織が 14 ほど存在する。その主要 4 組織は以下の通り。

- ・ 事故リハビリ審議会 (Accident and Rehabilitation Commission: ACC)
- ・ 健康障害審議会 (Health and Disability Commission: HDC)
- ・ 医療従事者懲戒裁決機関 (Medical Practitioners Disciplinary Tribunal)
- ・ ニュージーランド医療審議会 (Medical Council)

医療有害事象を含む医師に対する苦情に関与する組織として、他には以下がある。

- ・ 専門団体 (一般開業医の医師会 [Royal College of General Practitioners] など)
- ・ ニュージーランド医師会 (Medical Association)
- ・ プライバシー審議会 (Privacy Commissioner)

現状に対して次のような課題がある。

調査終結の適時性：

以下は各組織が苦情/クレームの調査にかかる平均期間である。

事故損害補償審議会 (Accident Compensation Commission)

医療災害クレームの受諾	42 週
クレームの却下	46 週

健康障害審議会 (Health and Disability Commission)

苦情の申し立てから解決まで	18 カ月 - 2 年
---------------	-------------

HDC の 2000 年度のクレーム処理記録は以下の通り。

年初時の前年繰越しクレーム数	790
同年の新規クレーム数	1,088
同年の解決クレーム数	1,303
年末時の次年繰越しクレーム数	575

医療保護懲戒裁決機関 (Medical Protection Disciplinary Tribunal)

苦情申し立てから告訴 (有罪の場合) まで	2-2.5 年
-----------------------	---------

医療審議会 (Medical Council)

調査組織間の連携不足：

上記組織は各々、他組織とは無関係に調査を実施することができるため、当然、情報の重複や不足、無用なストレス、医療提供者の拒否といった問題が発生している。

患者がアクセスににくい：

多くの組織が関与しているにも関わらず、関連組織を知らない、そうした組織を紹介されない、官僚的手続きを踏まなければならないという理由から、多くの人が苦情を申し立てにくいと感じている。

費用回収と補償が不十分：

苦情が認められた際の補償や費用回収の額があまりに低いため、多くの人は割に合わないと思っている。また、保険金の支払いまで長期間（2～3年）待たなくてはならず、その間、当事者が費用を負担しなければならない。

その他認識されている課題として以下がある。

- ・ 質の低い医療を見つけるための中央データベースがない。
- ・ 過失が明らかである場合でも、苦情プロセスが終了するまでは差し止めを命じる権限がない。
- ・ 現在、医療専門家には同僚の医療ミスを報告する義務があるにもかかわらず、あまり報告されていない。

2 インシデント報告制度

(1) 各国の状況

調査対象国のうち、インシデント等に関する全国的な報告システムが整備されているのは、イギリス、フランス、オランダ、スウェーデンであった。

また、アメリカには全国的に統一された報告制度はないが、報告制度を整備している州が約半数あり、また JCAHO による任意報告システムが全国的に普及している。オーストラリアでも州ごとに状況は異なっている。

これらのうち、強制報告システムはイギリス、フランスおよびスウェーデンで、任意報告システムがオランダで実施されている。アメリカでは強制か任意かは州によって異なる。

各国のインシデント報告制度の実施状況

対象国	有無	強制・任意	インシデント報告制度の概要
アメリカ	一部の州	強制・任意 (州による)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全国的な報告制度はないが、21 州で報告制度がある。 ・ 公的なものではないが JCAHO によるセンチネルイベント報告システムが全国的に普及している。 ・ なお、薬品等に関しては FDA が報告制度を行っている。
イギリス	あり	強制	<ul style="list-style-type: none"> ・ NPSA (the National Patient Safety Agency) が 2001 年 7 月に設立され、年末より活動開始予定。 ・ 国が運営し、保健医療サービスにおけるすべての過失、ミス、エラー、ニアミスを強制的に報告させる。 ・ なお、薬物有害事象の報告は MCA 医薬品管理局 (Medicines Control Agency)、医療器具に関する有害事象の報告は MDA 医療器具管理局 (Medical Devices Agency) が担当。
フランス	あり	強制	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特定の事象に対する強制的報告制度が存在する。まず、州の担当行政機関に報告され、その後、国の機関である National Institute for Health Surveillance もしくは French Agency for Sanitary Safety of Health Products に送られる。
ドイツ	なし	—	—
ベルギー	なし	—	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関内部の報告システムはある。収集されたデータはその病院の医療倫理委員会が分析する。 ・ 医薬業界が運営する、医薬品に関する全国的な自発的報告システムはある。

オランダ	あり	任意	<ul style="list-style-type: none"> 1995年の「医療機関品質条例」により医療機関や患者が、事故（calamity）を自主的に報告する。報告件数は少ない。 医療機関が事故を調査し医療監査団に報告するが監査団が調査を行うこともある。 調査結果は、全国的な匿名の登録制度に収集され分析される。
スウェーデン	あり	強制	<ul style="list-style-type: none"> 法律により医療職員にエラーやニアアクシデントの報告を義務付け。 報告先であるNBHWが懲罰機関であるMRBと連携しているため報告件数が少ないとの指摘がある。
シンガポール	なし	—	<ul style="list-style-type: none"> 全国レベルの報告制度を検討中である。
韓国	なし	—	—
オーストラリア	一部	原則的に任意	<ul style="list-style-type: none"> 個別医療機関、特に公的医療機関からの医療行為に関するかなり包括的なデータが州政府に集められている。 こうした医療情報データをもとに連邦政府レベルで医療事故の分析が行われている。 非営利組織であるAPSFによる報告制度システムAIMSが普及している。
ニュージーランド	なし	—	<ul style="list-style-type: none"> 国レベルでの強制的な報告システムは存在しないが2001年9月に厚生省が”Reportable Events: Guidelines”を公表し、報告システムの環境作りに着手した。

(2) 国別の取り組み事例

①アメリカ

アメリカ全土をカバーするようなレポーティングシステムは存在しないが、連邦政府はいくつかの関係機関を動員して連邦厚生省内に Patient Safety Task Force を結成させ、連邦レベルでの報告システムを構想している。この問題は米国議会でも議論されているが、具体的な点に関しては州法の管轄にある。

全米 50 州のうち 21 州で報告の義務づけがなされているが、医療機関の強い反対もあり IOM レポートで予想されたよほどには報告は集まっていない。だが NY 州などにおいてはレポーティングシステムがかなり動いており、情報は州政府厚生省に集められている。

レポーティングが強制か自主的なものかに関しては、州ごとに異なる。また集められた情報は、州厚生省の担当部署に集められかつ分析されることが多いとされる。

CMS (Center for Medicare & Medicaid Services) と Peer Review Originations による 100 医療機関を対象とした自主参加に基づく強制報告システムのパイロットが行われている。

いわゆる施設を超えた報告システムとしては JCAHO により 1996 年に始まったセンチアル・イベント報告制度もそのカテゴリーに入ると考えられる。この報告システムにおいては、JCAHO がセンチアル・イベントに関する定義とそのカテゴリーを明示して、これに含まれる事象に関しては、その原因追求を行いその結果の報告を求めるというものであった。この報告制度を強制的なものともみなすかどうかは難しいが、JCAHO により認証を受けている医療機関が、報告を怠って何らかの形で事実が明るみに出た場合、その認証過程が据え置かれるといった意味で、ある種の強制力を持つものであるといえよう。だが実際、この報告制度に関しては医療機関側からの強い反発をうけており、JCAHO は各医療機関に対して、報告を強く求めるといった程度の現状であるといわれる。

また全国レベルではないが、施設を超えた報告システムといった点ではアメリカ退役軍人省医療局患者安全センター (Department of Veterans Affairs, Veterans Health Administration, National Center for Patient Safety) における報告制度はかなり包括的な報告システムであるといえる。現在二つの報告システムが存在し、一つはアメリカ退役軍人省医療局内部の報告システム、もう一つはアメリカ航空宇宙局 (NASA) との共同プロジェクトによる報告システムである。

前者の内部報告システムの特徴は、各関連医療施設に対して、医療事故関連事象の定義、報告フォーマット、そのためのマニュアルおよび支援ソフトウェアという包括的報告システムパッケージから構成されている。また各医療機関においては、まず事象の重大性を分析するための手法 (トリアージ・マトリックスと重要度評価) が提示されており、それに基づいて事象の重大性に応じてソフトウェアに入力するシステムになっている。また基本的に各医療機関において根本原因分析を行いかつ現場での改善策を探ることが求められる。

こうした結果は患者安全センター(NCPA)に集められ、これを基にして各医療機関に情報がフィードバックされる仕組みになっている。

また医薬品およびその使用から生じた問題に監視する報告システムとしては、アメリカ食品医薬品局(Food and Drug Administration: FDA)、Institute for Safety Medication Practice: ISMP による自発的な報告に基づくプログラムそしてアメリカ薬局方(US Pharmacopoeia)による MedMARx とよばれるインターネットを介した自発報告システムが存在する。

②イギリス

イギリスにおいてはこれまで NHS および厚生省(DoH)ともに、医療事故に関する包括的な情報の収集および分析を十分になしえてこなかったとの認識が存在した。そのため 1999 年 NHS およびその関係機関が、医療事故等を防止するにはどういった活動が行いうるかに関する検討を行うために、専門家委員会(Expert Committee)が結成された。その翌年 2000 年 5 月にこの委員会は”An Organisation with Memory” と表題がつけられた報告書を公表し、こうした状況を踏まえて 2001 年 4 月に”Building a Safer NHS for Patients”が公表され、患者安全を増進するための政府のプランが示された。ここでのアプローチは失敗から学ぶといった観点に立った報告改善システムの確立であり、医療事故を個人の失敗として捉えるのではなく、組織の問題として捉えようとの視点が強調されている。より具体的には報告および国際的な定義との整合性を保つための有害事象(Adverse Events)およびニアミスの定義、有害事象およびニアミス報告の際に必要な最小データセットの定義、標準化されたフォーマット、様々な情報の統合形式、報告を促す文化の醸成が中心的な焦点とされた。

こうした考えを実行に移すために National Patient Safety Agency: NPSA が 2001 年 7 月に設立され、NHS を中心とした関係機関からの情報の収集、新規および既存情報の統合、情報分析とその結果の流布、問題箇所の同定と解決策の策定に当たるため同年 12 月から活動開始を開始した。これまで NPSA は報告制度に関するパイロットプロジェクトを行ってきており、2002 年 6 月 17 日の時点で 27,110 件の報告データが収集されたとされる。

NPSA は原因の評価や将来の類似インシデントの予防行動、すべての NHS トラストとヘルスケア機関への情報の分配への責任を負っており、現在、すべての NHS トラストとスタッフは、NPSA へ医療事故と有害事象の報告をしなければならない。

- ・ 地域の NHS 機関、NHS スタッフ、患者とケアをする人からの有害事象についての情報を収集し分析する
- ・ 様々な現存する報告システムと、国や外国における他の情報源からの安全関連情報の一体化
- ・ 教訓を学び、診療、サービス機関等にフィードバックする
- ・ リスクが同定されたら、障害を予防する解決案、国家目標を特定し、進歩させるメカニズムを設立する

個別医療機関内における報告システムに関しては、個別 NHS トラストが医療事故訴訟

に遭遇した際の保険スキームである、CNST(Clinical Negligence Scheme for Trusts)が、保険料引き下げの条件として、一定の設置基準を満たした形での院内報告システムの確立を求めている。だがこうした院内報告システムに関してはかなりのばらつきと問題があると言われている。

医薬品に関わる有害反応(Adverse Drug Reactions - ADRs)情報に関しては、MCA(Medical Control Agency)が Yellow Card Scheme というシステムをイギリス、スコットランド、ウェールズで展開している。報告を行うと考えられる対象者は、医師、歯科医師、検死官および病院薬剤師とされ、直接もしくは製薬会社を通じて間接的に報告することができる。医療専門職従事者らの報告は自発的なものとされるが、製薬会社は、深刻な ADRs に関しては 15 日以内に報告することが求められている。

医療機器に関する有害事象に関しては MDA(Medical Devices Agency)に報告されることに成っている。ここでは情報が蓄積され情報データベースが構築されている。さらにこうした情報は分析され、重大な問題に関しては MDA が Hazard or Safety Notice を関係機関に配布するシステムがとられている。

イギリスの報告システムに関して、NPSA は 2001 年 7 月に特定保健機関として設立され、今年に残りにわたって、初期スタッフの補完を進めている。議長と 15 人までのメンバーは順番に Chief Executive と約束をして決定する予定である。NPSA は今年末に機能し始める予定である。

NPSA は国が経営し、保健医療サービスにおけるすべての不具合、ミス、エラー、ニアミス記録する、独立した強制力のある報告システムである。初期段階はエラーとミスを扱う簡略化されたアプローチを導入し、レッスンをして保健医療サービス全体に広めることを確実にする。

NPSA で受理した情報は機関へは秘密扱いとなる。計画の詳細は現在開発中であり、一度設立されてきた新設団体によって進められるであろう。

③フランス

フランスの報告システムに関して、特定の事象に対する強制的報告制度が存在するが、その他はない。例えば、部位取り違いや患者取り違い手術といった外科的間違いの報告はない。

フランスの報告システムにおけるデータの収集は、通常、二段階になっており、まず州の担当行政機関に報告がなされる。その後、情報は国の機関である National Institute for Health Surveillance もしくは French Agency for Sanitary Safety of Health Products に送られる(監視と統計のどの担当かにより、国立公衆衛生サーベイランス研究所か健康器材の衛生安全局)。

データ分析に関して、フランスでは、データを収集した National Institute for Health Surveillance もしくは French Agency for Sanitary Safety of Health Products が分析する。

④ドイツ

ドイツでは医療事故報告システムは存在しない。

⑤ベルギー

医薬品に関する自発的報告システムが存在する。これは製薬業界が中心となって維持管理しているシステムである。医療行為における医療事故報告システムは基本的に各医療機関内の倫理委員会などが集計し分析を独自に行うとされている。

⑥オランダ

Inspectorate of Health Care Problems and Calamities に対して各医療機関および患者を含む関係者が医療行為における何らかの問題を報告することになっている。だが 1996 年の Care Institutions Quality Act 施行後、報告は自発的（任意）であるとされた。この法律は各医療機関にたいして医療事故を登録し独自の調査を求めるものであったとされる。その後、件数の総計が Inspectorate of Health Care Problems and Calamities に送られることとなっている。だがなんら強制力を伴わない自発的なものであるために、報告件数は実際の件数をかなり下回っているとの見方が強い。

また個別医療機関は、事故もしくは事象を独自に調査し、これを Inspectorate of Health Care Problems and Calamities に対して報告することになっている。この報告に基づいて Inspectorate of Health Care Problems and Calamities がより詳細な調査が必要だと考えた場合は、Inspectorate of Health Care Problems and Calamities 自身が調査を行い、その結果は全国規模の匿名事故情報システム(a nationwide anonymous registration system)に登録されることとなる。また Inspectorate of Health Care Problems and Calamities は、調査内容の性質を、calculated risk、unforeseen complication、medical error のどれであるかに関する判断を下すことになるとされる。さらにこうした一連の過程から Inspectorate of Health Care Problems and Calamities は危険領域を同定して、政府、産業会および医療関連組織に対してアドバイスもしくは警告を与えることになっている。

⑦スウェーデン

法律 (Lex Maria) により、医療従事者にニアアクシデント及びエラーの報告を義務づけている。この法律は、1936 年の 4 人が死亡した医療事故をきっかけに制定された。

レポートは医療提供者が地域システム (local system) に報告することになっている。重傷ないし重大インシデントの場合、まず最高経営責任者 CEO に報告し、同責任者が国立厚生委員会 (National board of Health and Welfare=NBHW) に報告する。(このシステムが Lex Maria と呼ばれている)

報告されたレポートは地域レベルで分析することになっているが、同委員会も調査

を実施している。

報告の目的は、法律制定当初の医療従事者個人に焦点を当てた懲罰的なものから、リスクについて学ぶ予防的なものへと変わってきているが、現在でも NBHW は懲罰的処分の必要性を決定する機能があり、報告された事例が深刻な過失や過誤によるものと判断された場合、戒告、警告、免許取消などの処分を行う MRB (Medical Responsibility Board) に報告される。懲戒処分のために NBHW から MRB に回されるケースはごく一部 (9%) ではあるが、事故予防を目的とした機関である NBHW が処分を行う機関である MRB と連携していることに対して問題とする指摘があり、スウェーデンの医学誌では同システムに対して大きな異議が医療従事者から挙がっている。

また、NBHW への報告書は公的文書としてマスコミなどが閲覧することができる。

Lex Maria による報告件数は、NBHW がレポートに対する姿勢を懲罰から予防へ転換した 1991 年ごろから増加したが、その後は増加せずむしろ減少傾向にある。1998 年の Lex Maria 法に基づく報告件数は 1,133 件であった。

一方、MRB、PIS (Patient Insurance System) などに寄せられる患者からの苦情や報告は年々増加しており、1998 年の PIS への報告は 8,283 件であった。

1992 年、NBHW により全国リスクデータベースが設置され、報告された全事例が分類・登録されている。現在、約 1 万 5000 件の重大な有害事象が登録されているが、これまでのところフィードバックは良好とは言えない。

⑧シンガポール

個々の病院には、医療過誤の監視のためのさまざまなシステムが配置されている。特に公的病院については、重大な不都合事象についての報告および「査問委員会」を召集して検討することを保健省が求めている。

また、保健省では、公的病院において深刻度の低い過誤やニアミスに関する病院レベルの報告システムを標準化する作業を進めている。これにより、収集されたデータは、現在のように単なる個々の病院レベルで分析されるのではなく、全国レベルで分析され利用されるようになる。

⑨韓国

韓国においては、報告システム／情報システムに関する全国的な報告制度は設置されていない。そのため、医療事故の総数は、裁判所に提起された訴訟の数と韓国医師会と私立組織によって提供された統計から単に推計されたものに過ぎない。

韓国の医療情報開示は依然として遅く、医療事故に関する情報管理システム欠如の原因になっている。それで、この問題に取り組み、かつ、合理的な方法で医療紛争を解決するため、医療事件のための情報管理システムを設立すべきだと論じている人もいる。彼らは、そのようなシステムによって、医療ミスの記録や紛争や紛争仲裁に関する情報が保管され管理され得ると考えている。また、そのような情報を分析し評価することにより、私たちは医療サービスの質を高めることも出来るだろう。もしこの

システムが設立されたなら、医療ミスのアセスメントや被害者の補償のための基準が確立されるだろうし、医療事故防止プログラムが発達するであろう。

⑩オーストラリア

オーストラリアにおける報告システムは現在のところ、個別医療機関やそれらを管轄する関係機関および州政府ごとに異なる状況にある。また報告に際しても原則的に自発的な報告を基にしており、かつすべての医療事故関連事象が含まれているわけではないといえる。従って国レベルでの強制的もしくは制度化された報告システムは存在しないといえる。だがオーストラリアの場合、個別医療機関、特に公的医療機関からの医療行為に関するかなり包括的なデータが州政府に集められている。現在こうした医療情報データを下に連邦政府レベルでの医療事故および関連事象に関する分析が行われている。

例えば州レベルでは NSW 州においては、Inpatient Statistical Collection と呼ばれるシステムが存在するが、情報内容の定義と分類に問題があるといわれている。

また過誤から学ぶという観点から非営利組織であるオーストラリア患者安全財団 (Australian Patient Safety Foundation: APSF) による報告制度システム Australian Incident Monitoring System (AIMS) がある。この AIMS システムにおいては標準化されたレポート・フォーマットとそれを入力するためのソフトウェアおよび医療事故関連事象分類システムが用いられている。レポートは基本的に自発的になされることを前提としており、報告者が望む場合は匿名性が保たれる。この報告システムは現在南オーストラリア州、西オーストラリア州、ノーザン自治区、首都特別区で用いられており、その他の州およびニュージーランドの一部の地域においても用いられている。現在 AIMS システムのデータベースには約 50,000 件のデータが蓄積されており、そのうち 26,000 件が医療施設からのものであり、残りの約 24,000 件が医療専門職従事者らによるものとされる。直近の AIMS システムデータの分析から、全事象の 28.9% が転倒・転落に関するもので一位を占め、転倒・転落以外のケガが次いで 13%。そして誤薬に関連するものが 11.6% を占めるとされている。また全事象のうち約半分 (59%) が有害事象を伴わないものであり、11% が軽微かつなんら治療行為を必要としなかったもの。次いで 34% が何らかの治療行為を必要としたものであり、約 1% が深刻な問題を引き起こしたものであるとされた。

現在、オーストラリアではこの AIMS システムをより多くの医療機関および地域への導入を進め、このシステムを基にした国レベルでの報告システムが構築可能であるか検討されている。

医薬品および医療機器に関わる医療事故に関しては Therapeutic Goods Administration (TGA) がそれに関わる報告システムを維持管理している。ここでは Adverse Drug Reactions Reporting Scheme という医薬品に関する報告システムと Medical Device Incident Report Investigation Scheme という医療機器に関わる報告システムの二つのシステムが稼動している。TGA はオーストラリア連邦厚生省の一機関であり、

医薬品および関連機器法(Therapeutic Goods Act)に基づいてその業務を行っている。

⑪ニュージーランド

現在のところ、国レベルでの強制的な報告システムは存在しない。しかし 2001 年 9 月にニュージーランド厚生省は”Reportable Events: Guidelines”を公表し報告システムの環境作りに着手した。その目的は、これまでに生じた医療事故から学び、かつ同時に医療事故再発防止に向けたより安全な医療提供システムの構築を促すことにある。具体的には報告される必要のある事象およびセンチティネル・イベントの定義などである。またこうした定義に基づいた具体的な報告システムの実施に関しては各医療関係機関（具体的には各地域の医療サービスを管轄する District Health Board—以下 DHB）に委ねられるとされる。

現在のところすべての DHB には Quality Coordinator もしくは Quality Risk Manager が置かれており、その職責は DHB に対する定期的なクオリティ・レポートの作成を含むサービスの質向上のためのプログラムの推進にある。だがこうした職務の実態に関する調査は今のところ行われておらず、現在 Clinical Leaders Association of New Zealand が調査を進めている。

3 インシデント報告に関する証拠保全からの免責制度

(1) 各国の状況

インシデント等に関する全国的な報告システムが整備されている国のうち、報告に関して証拠保全からの免責制度があるのは、アメリカ、イギリス、ベルギーである。

フランス、スウェーデンにおいては、免責の仕組みは存在しない。フランスではこのため、報告の収集分析に際して匿名性を確保している。

対象国	有無	免責制度の概要
アメリカ	あり	<ul style="list-style-type: none"> ・ ほぼ全ての州でピアレビュー保護 (Peer-review Protection) を定めている。病院側はこの制度もしくは弁護士・依頼者間秘匿特権やワークプロダクト特権などを活用して証拠開示から保護しようとしている。しかし、一般にインシデントレポートは開示される可能性がある。 ・ 報告された情報を情報開示から保護するべきとの議論もあるが結論は出されていない。 ・ NQF は、「あってはならない事象」についてリストを作成し、公開の対象にするべきとの提言を行っている。
イギリス	あり	<ul style="list-style-type: none"> ・ ただちに免責とはならないが、基本的には免責を与える。“有害事象はシステムエラーであり、責められるべき個人のエラーではない” との考え方に基づく。 ・ なお、NPSA で受理した情報は秘密扱い。
フランス	なし	<ul style="list-style-type: none"> ・ 報告内容に関する免責の法的な仕組みは現在整備されていないため、報告に際しては、個人を同定できない形で収集される。
ドイツ	なし	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全国レベルの報告制度が存在しない
ベルギー	あり	<ul style="list-style-type: none"> ・ Medical Confidentiality Act による法的保護が存在する。 ・ ただし裁判所がこれを退けることもできる。
スウェーデン	なし	<ul style="list-style-type: none"> ・ 免責のしくみはないが、医療従事者個人が告訴されることはほとんどない。 ・ ただし、Lex Maria による報告が MRB による免許取り消しなどの処分の根拠となる可能性がある。
シンガポール	なし	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全国レベルの報告制度が存在しない
韓国	なし	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全国レベルの報告制度が存在しない

(2) 国別の取り組み事例

①アメリカ

ほぼ全ての州で、ピアレビュー資料を情報開示から保護し民事訴訟の証拠として用いることを禁止する規定を定めている。病院によっては、JCAHOのセンチネルイベント情報の収集をピアレビュー委員会の業務の一環と位置づけることで、このピアレビュー保護を利用しているところもある。また、弁護士・依頼者間の秘匿特権や work product 特権を利用していくつか病院リスク管理情報が原告側弁護士から守られることもある。

院内情報が守られる三つの根拠：

peer review protection status

the attorney-client privilege

the work products doctrine

インシデントレポートは裁判上不利な証拠となりうる情報であり、その開示の可否について多くの訴訟で争われてきた。原則的に、インシデントレポートが訴訟のために作成されたものであれば保護されるが、経営的な意味も含めて収集されているレポートに関しては保護されないことが多い。ただし、マサチューセッツ州など一部の州では、州法によりインシデントレポートが証拠開示から守られる。

しかし、院内の有害事象に関するインシデントレポートは、通常の業務の中で準備された情報として開示されるという強力な判例が存在する。インシデントレポートはピアレビュー法が保護しようとしている検討過程の一環ではなく保護されない可能性がある。また、JCAHOが行うセンチネルイベントのルートコースアナリシスも同様に通常業務の中で準備されたものだと開示の対象になる可能性がある。

もしこれらの分析が明らかに出来るのであれば、分析自体が行われず、あるいは適切に行われず恐れがあり、JCAHOはセンチネルイベント情報を法的開示の対象とすべきでないと主張している。

準公的な「クオリティについての全国フォーラム (NQF)」が最近、これら報告書を機密扱いにすることにより院内安全性文化を促進すべきか、情報開示により公共の説明責任を促進すべきかという論争に結論を出した。NQFの勧告では、十分明確で、十分不都合で、決して起こってはならない事故が発生した場合には、人はそれについて知る権利があるとされている。このようなミス報告は、法律上要求され、報告は公開されることになる。

NQFはこれら「絶対あってはならない事象」のうち27件のリストを作成し、6つのカテゴリに分けている。うち5つのカテゴリは、治療（外科、薬剤あるいは装置、患者の保護、治療管理や環境）の備えに関するカテゴリで、残り1つのカテゴリは、性的あるいは肉体的襲撃のような犯罪的な事象が入る。犯罪以外の「決してあってはならない事象」の実例は、誤った身体部位の治療あるいは患者をとり違えた手術、または患者に対し行われた誤った手術法、比較的健康的な患者が手術で死亡、あるいは術後まもなくの死亡、汚染されている、あるいは意図どおりに働かない医療装置に関連した患者の死亡または重篤な廃疾、病院あるいは出産センターにおけるリスクの低い妊娠での出産に関連する母体の死亡あるいは重篤な廃疾である。

NQF の勧告は、今年中に議会で検討される。

②イギリス

イギリスにおける報告者の法的責任からの保護システムに関して、MDU の代表は次のように述べている。

‘自動的に免責になるわけではない、だが、メンバーに免責を与えている。トラストも同様である。公益性のある開示行為として、告発の結果から人々を守る告発者特権（免除）があるが、これらは個人がかかわらせるべきかそうでないかという、より微妙な結果がある。有害事象と、GMC によって述べられている患者安全に危険を及ぼす事象の報告の倫理的な義務がある。この全体の領域は現在注目されている。我々は責める文化をもっており、政府はそれを変化させようとしている。これは有害事象の報告を目的としており、そこでは有害事象はシステムエラーであり、責められるべき個人のエラーではないことが強調されている。’

③フランス

フランスにおいては報告内容に関する免責の法的な仕組みは現在整備されていない。そのため、この制度による報告の分析に際しては、患者を同定し得ない形で分析されるようになっている。

④ドイツ

ドイツでは報告制度が存在しない。

⑤ベルギー

ベルギーでは Medical Confidentiality Act による法的保護が存在するが、裁判所がこれを退けることもできる。

責任の査定は現地の医療委員会が行い、訴訟の場合、矯治裁判所が査定する。

⑥スウェーデン

免責のしくみはないが、スウェーデンでは個人が訴えられることは比較的まれで、通常の裁判に告訴されることはほとんどない。

ただし、Lex Maria 法に基づく NBHW への報告は、深刻な事故の場合 MRB に報告され免許取消などの処分の根拠として用いられる可能性がある。医療機関から NBHW (Lex Maria) の報告事例のうち、およそ 9%が MRB に回され、その約 85%が懲戒ないし訓戒を受けている。患者や家族からの報告事例では、約 30%が訓戒ないし懲戒を受けている。患者からの報告事例の多くは意志疎通の問題に起因していると言われる。

また、NBHW への報告書は公的文書であり第三者がアクセスすることが可能である。

⑦シンガポール

シンガポールでは報告制度が存在しない。

⑧韓国

現在、韓国においては、エラーがその者の過失やシステムエラーに起因しない場合に、報告者は法的責任から保護されるというシステムは存在していない。

4 裁判以外の苦情受付、事実認定制度

(1) 各国の状況

ほとんどの国で、患者からの苦情を受け付けるしくみが存在する。ただし、各病院の取り組みに任されているところ（アメリカ、オランダなど）、消費者センターなど第3者機関が受け付けているところ（ドイツなど）、国が窓口を設置しているところ（スウェーデン、ニュージーランドなど）といったバリエーションが見られている。

ニュージーランドでは健康障害審議法（the Health and Disability Commissioner Act）により、HDCという医療の苦情対応の専門機関を設置しており、HDCが苦情の受付から調査、違反の認定、勧告等の処分までを行っている。

対象国	制度の有無			制度の概要
	苦情受付	調停：解決案の提示	仲裁：解決方法の決定	
アメリカ	各病院にあり			<ul style="list-style-type: none"> JCAHO の基準に準じて各病院が対応している。
イギリス	あり	あり	あり	<ul style="list-style-type: none"> 多くのトラストが2週間以内に苦情を承認して20営業日以内に回答することを固守している。 もし苦情が満足できなかつたら、患者はトラストの主権者とオンブズマンにさらに見直させることができる。 保健省は、1996年4月1日に導入された適切なNHS苦情システムがあると述べている。
ドイツ	あり	あり	あり	<ul style="list-style-type: none"> 消費者センターなどで苦情を受け付けている 医師会に仲裁委員会が設置されている。 医師の職業裁判所がある
ベルギー	あり	—	—	<ul style="list-style-type: none"> 病院、地方医療委員会およびその特定患者の公的健康保険業者が収集する。 そのデータ（苦情）は閉鎖された医療委員会の会議で評価が行われ、医療機密保護法の対象となる。

オランダ	あり			<ul style="list-style-type: none"> 1995年の「患者の持つ苦情申し立ての権利に関する条例」により医療機関に苦情申し立ての設置を求めている。 現在、約4分の3の病院に、患者が苦情を提出できる苦情申し立て委員会が設置。
スウェーデン	あり			<ul style="list-style-type: none"> NBHW、MRB、PISへの申し立てのほかに、地域ごとのしくみがある。
シンガポール	あり			<ul style="list-style-type: none"> 病院、SMC、保健省で苦情を受け付けている。
韓国	あり			<ul style="list-style-type: none"> 付加的な情報は、医療事件被害者家族会や家族組合などの私的組織に寄せられる。
ニュージーランド	あり	なし	あり (医療提供者への勧告、懲戒処分など)	<ul style="list-style-type: none"> 健康障害審議法に基づきHDCが設立され、医療・障害に関するサービスの苦情に対応している。 審議官は苦情に対する調査、違反の認定、結果に基づく報告・勧告、訴訟担当官への委託を行う。 訴訟担当官は、苦情裁定機関および医療専門懲戒機関において懲戒的あるいはその他の法的処分を検討する。 専門団体へ寄せられた苦情も全て審議官へ報告される。