

20031026

平成15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)

医療安全の評価指標の開発と情報利用に関する研究

(H15—医療—033)

総括・分担報告書

主任研究者 長谷川 友紀

平成16年3月

目 次

研究組織	p2
総括研究報告書	p3
分担研究報告書	
米国における医療安全対策（文献調査）	p5
米国における医療事故報告制度（アンケート調査）	p15
臨床指標の重症度調整に関する研究	p48
患者の視点からの医療安全に関する研究	p53

研 究 組 織

主任研究者	長谷川 友紀	(東邦大学医学部公衆衛生学)
分担研究者	池田 俊也	(慶応義塾大学医学部医療政策・管理学)
分担研究者	和田 ちひろ	(いいなステーション)

総括研究報告書

本年度の研究は、以下の3つの小研究から構成される。すなわち、

1. 米国における医療事故報告制度についての文献および実態調査
2. 医療安全の指標として死亡率を用いる場合のリスク調整の方法
3. 医療安全についての患者参加の可能性

である。

医療事故報告については、航空産業、原子力産業など他産業での知見を活用することが可能である。一般に、事故報告を求めることは、①許容しがたい事故については責任の所在（場合により罰則）を明らかにし、患者への補償を行う、②再発予防のために組織・医療界が学ぶための情報を得る、に大別される。他産業においても、また諸外国においても、①の対象は範囲を極力限定し、かつ明確な定義を与えることにより恣意的判断が介在する可能性をさげ、主として②により、組織・医療界の学習を促進し再発の予防を行うことに重点が置かれている。また②を円滑に進めるためには、守秘(confidential)、免責(non-punitive)、独立機関への報告(independent)、自発的な報告(voluntary)の4原則が必要である。日本では、①が重視され、医療事故については警察への届出対象とされ、業務上過失傷害・致死傷の視点から捜査が行われるが、②については財団法人日本医療機能評価機構などで取組みが開始されたが、十分な方法論、体制整備とも行われていない。米国における医療事故報告制度についての研究では、州に対する強制的な報告システムの現状をアンケート調査により明らかにし、また関連機関との役割分担の状況について検討した。

医療の結果を臨床指標(clinical indicator)を用いて測定することは、1910年代に Codman Eにより提唱された。多数の参加病院から、臨床指標に基づいてデータの提供を受け、集計結果を参加病院に還元し、あるいは一般に公開することは、アウトカム評価を総称され、①当該病院においては参加病院全体における自院の状況を明らかにして、改善へのインセンティブを与える、②患者が判断の根拠となる情報を提供することにより、インフォームドコンセントをより確固たるものとする、③医療の状況を社会一般に示すことにより、透明性と説明責任を果たすのに貢献する、ことが期待される。このような事業は、米国 Maryland Hospital Association、豪 Australian Council for Healthcare Standardsなどが代表的なものであり、日本でも2002年からは東京都病院協会が実施している。臨床指標としては、世界的には約200が用いられており、評価方法に夜がそのうち約1/3が医療安全と何らかのかかわりを有するとされている。本研究では、臨床指標のうち死亡率を取り上

げ、実死亡率とリスク調整死亡率との関係について文献調査により明らかにした。

これまでの医療安全についての研究報告は、その大部分が医療従事者の視点から検討を行ったものであり、患者の視点とは必ずしも一致しない可能性がある。医療安全が最終的には患者満足度を決定する重要な因子であることを考えると、患者の視点から、患者がどのような事象を「非安全」と見做すのかを明らかにし、その解消方法を開発・普及させることが、患者参加型の質の高い医療の実現のためには不可欠である。本研究では、郵送及びインターネットにより、患者が「非安全」と考えた 73 事例について、統計的な解析、専門家パネルによる検討を行った。患者は医療従事者が「非安全」と考える事象以外にも、十分な説明がなされないなどの状況では不安を有し、「非安全」と認識することがしばしばあること、そのような場合にも自分の気持ちを医療従事者に告げることを躊躇する傾向があることが示唆された。

本研究では、医療安全における臨床指標のあり方・活用方法を医療従事者・患者の立場から明らかにすることを目的としている。今後は、実際の臨床指標の利用状況について、アウトカム評価を実施している機関と共同して検討を行う予定である。

研究発表

1. 論文等

難波江功二、林啓一、城川美佳、長谷川友紀、長谷川敏彦：消化器悪性腫瘍に対する手術集積効果に関する研究—病院種別に見た院内死亡率・在院日数への影響—。病院管理、40：313-325、2003

2. 学会等発表

長谷川友紀：情報開示は医療を変えるか～患者さんの知る権利と診療情報～、第 29 回日本診療録管理学会、高知、2003、9

長谷川友紀：医療の安全・質・効率を考える、第 45 回全日本病院協会、郡山、2003、10

長谷川友紀：診療ガイドラインと医療標準化、第 4 回胸部外科医療効率研究会、東京、2003、11

知的所有権の取得状況

- | | |
|-----------|----|
| 1. 特許取得 | なし |
| 2. 実用新案特許 | なし |
| 3. その他 | なし |

厚生労働科学研究費補助金（医療技術総合研究事業）

分担研究報告書

米国における医療安全対策の動向（文献調査）

主任研究者 長谷川 友紀 東邦大学医学部公衆衛生学

研究要旨

IOMレポートの内容、公表後の医療界の対応、医療事故報告制度について文献調査、現地訪問による関係者のヒアリング調査を実施した。医療事故報告を求めることは、①許容しがたい事故については責任の所在（場合により罰則）を明らかにし、患者への補償を行う、②再発予防のために組織・医療界が学ぶための情報を得る、に大別される。他産業においても、また諸外国においても、①の対象は範囲を極力限定し、かつ明確な定義を与えることにより恣意的判断が介在する可能性をさげ、主として②により、組織・医療界の学習を促進し再発の予防を行うことに重点が置かれている。また②を円滑に進めるためには、守秘(confidential)、免責(non-punitive)、独立機関への報告(independent)、自発的な報告(voluntary)の4原則が必要である。IOMレポートでは①については州政府への強制的報告システムを提唱しているが、15州で同システムを有するのみであり、報告事例の定義が州により異なり、また法的な環境整備なども十分に整っていないことが明らかにされた。

A 研究目的

IOMレポートの内容、発表後の米国医療界の動向、医療事故報告制度について明らかにする。

B 研究方法

文献調査、及び現地訪問ヒアリング調査による。

C 研究結果・考察・結論

1. 米国の医療安全対策の動向

(1) 医療の質と医療事故

医療の質において、診療結果を表すインディケータの改善と、ばらつきの減少は重要な位置を占める。医療技術の向上とともに、診療内容の標準化がすすみ、従来のように医療の結果が予測困難なものから、高い蓋然性をもって予測できるものであるとの認識が高まるにつれて、ばらつきの最たる例である医療事故に対する社会の関心が高まりつつある。医療事故は患者の安全、医療の質に大きな影響をもたらすにも関わらず、これまであまり注目されてこなかった。その理由としては、①患者は疾病・傷害のため医療を受けるのであり、たとえ医療事故が原因で病状が悪化しても、しばしば受診のきっかけとなった原疾患の悪化と考えられたこと、②ミスを恥じと考え、オープンにするのをはばかれる医療界の文化、③医療事故は総体として大きな被害を

もたらしても、被害を受けるのは1事故について通常一人であり、航空機事故などに比較して社会の関心を集めにくいことが考えられる。また医療事故についての報告も、薬剤、麻酔など医療記録が比較的整備されている部署についての報告が主体であり、医療全般に関するものは極めて限られていた。しかしながら、米国においてもいくつかのセンセーショナルな医療事故が著名な病院で生じ、メディアで大きく報道されたこと、ニューヨーク州、ユタ・コロラド州での医療事故の状況が研究により明らかにされたことなどを契機として、医療事故対策は社会の大きな関心事となってきた¹⁾²⁾。1999年11月に発表されたInstitute of Medicine(IOM)の報告書To Err Is Human: Building A Safer Health System(以下「IOMレポート」という。)は³⁾、これまでの医療事故を系統的にレビューするとともに、医療事故対策における政府・関係団体の役割を明確に規定し提案するものである。

(2) 医療事故に関する用語

医療事故(有害事象、Adverse Event)とは、医療を受ける過程において医療行為により健康障害を生じることを用いる。医療事故のうち過誤(error)により生じるものを医療過誤という。過誤は、計画された医療行為が正しく実行されない執行過誤(error of execution)と、計画そのものが誤りであった計画過誤(error of planning)に大別される。医療過誤は医療事故の一部であり、これは本質的に回避が可能である(Preventable Adverse Event)。過失

(negligence)は、患者の診療を行なうにあたって平均的な医師により行われる診療水準を下回った場合をいい、これは医療過誤に含まれる。また、医療提供の過程において過誤があり、健康障害の可能性があつたにも関わらず健康障害を生じなかったものを「ひやり・はつと事例」(close call、near miss)という。

医療事故の発生については、重大な結果をもたらし、その発生過程が明らかなものについては、事例の収集・解析が可能である。過誤のうち、執行過誤については処方など医師の指示に対して患者の実際の服薬内容を対比することなどにより明らかにすることが可能であるが、計画過誤については、医師の指示・判断などを専門家が診療録を詳細に検討して適切性を判断する必要がある、検証は比較的困難である。健康障害を生じない「ひやり・はつと事例」については、これを報告するか否かは、医療従事者の医療事故についての認識、報告を奨励するような院内環境が得られるか否かにより大きく影響される。発生件数をモニタリングし指標とするよりも、むしろ典型的な過誤のパターンを明らかにするにとどまる。

表1 医療事故に関連する用語の整理

	医療事故 (Adverse Event)		ひやり・はつと事例 (Close Call, Near Miss)
	医療過誤 (Medical Error)	その他の医療事故	
健康障害	あり	あり	なし
過誤	あり	なし	あり
回避可能性	可能	不可能	可能
過失	あり・なしの双方があり得る	なし	あり・なしの双方があり得る

(3) IOM レポート

①医療事故の状況

ユタ・コロラド州、ニューヨーク州における調査では、それぞれ2.9%、3.7%の入院患者で医療事故が発生し、医療事故のうち6.6%、13.6%において患者は死亡した。医療事故の過半数は医療過誤によるものであり、したがって回避が可能であった。この数値を米国の1997年の3360万人の入院患者にあてはめると、それぞれ44000人、98000人の患者が死亡したことになり、少ない方の推計でも交通事故(43000人)、エイズ(17000人)を抜いて、死因順位第8位となる。医療事故の発生頻度、および死亡率については、診療録を基にした頻度の推計では医療事故の一部しか掌握されていない、あるいは死亡率については医療事故がなくても原疾患により死亡するであろう

率が考慮されていない、などの指摘はあるものの⁴⁶⁾、医療事故は医療の全部門で高頻度に見られること、その結果損なわれる患者の生命および健康障害は甚大であること、経済的負担も莫大であることが推定される。また診療科別には、救急、集中治療、麻酔で医療事故の頻度が高いことが知られている。麻酔、薬剤については、コンピューター化・標準化の推進により医療事故の頻度が減少したことが報告されている。

②IOMの提言

医療事故を今後5年以内に50%削減するために、IOMは以下の提言を行った。

1) 医療事故対策のためのナショナルセンターを設置する

ナショナルセンターとして Center for Patient Safety を Agency for Healthcare Research and Quality(AHRQ)内に設置し、医療事故に関する情報収集、研究、研究支援などを行い、実施状況について大統領および議会に対して報告する。

2) 医療事故の報告システムを確立する

報告システムは強制的と自発的の2種類あり、強制的報告システムは、患者の死亡・重大な後遺症を生じた医療事故について州政府に報告するものである。自発的報告システムは、その他の医療事故、ひやり・はっと事例を対象とし、主として施設内で情報を収集するが、最終的にどこに集約されるかは決まっていない。また報告を促進するために報告内容の機密が守秘されるような法制化が必要である。

3) 患者安全基準の設定

医療機関が患者安全基準を設定するように行政・認定機関は働きかけ、また保険者も患者安全基準が設定されているか否かを医療機関との契約の際に考慮すべきである。また、医師など医療職の免許更新制を導入し、更新に際して患者の安全についての知識を要件とする。学会などは患者の安全についての教育システムを確立する。FDA(Food and Drug Administration)は薬剤の名称やパッケージなどを混同を防ぎ患者の安全に配慮したものとすよう製薬会社に働きかける。

4) 医療機関の患者安全プログラムの導入

医療機関は患者の安全確保が重要な使命であることを明らかにして、院内報告システム、業務の標準化、教育体制の確立を行う。

(4) IOM レポート後の対応

IOM レポートは、従来の医療事故対策は個々の医療機関・個人の問題として取り扱われるべきであるとの考え方に対して、①行政・その他関連団体が一義的な責任を有すること、②個々の医療機関・個人の取り組みではなくシステムを改善することにより医療事故削減を図ろうとするものであり、社会的に大きな関心を引き起こした。IOM レポートが発表されると Clinton 大統領は各省庁の代表者からなる Task Force を設置して、政府としての対応を検討させた。検討結果をまとめた QuIC(Quality Interagency Coordination Task Force)レ

ポートは2000年2月に公表され、IOMレポートの提言を認め、更に期限を定め、より具体的な対応策を明らかにした⁶⁾。

1) ナショナルセンターとして Center for Quality Improvement and Patient Safety を AHRQ 内へ設置すること、予算は2001年度より2000万ドル規模とする。

2) 報告システムについては、更に研究を進めるとともに、当面の目標として強制的システムを3年以内に全米50州での導入する。また自発的システムについては在郷軍人病院での導入を進めるとともに、JCAHO(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations)、州などの既存のシステムについて検討する。

3) 患者安全基準については、Medicare による医療を行っている全病院(全米で6000以上と病院の大部分を占める)、連邦職員が加入する300以上のHMO(Health Maintenance Organization)、その他の保険で患者安全基準の導入を進め、またFDAは薬品の安全性により配慮した政策を進める。

4) 患者安全プログラムを在郷軍人病院に導入するとともに、国防省はデータウェアハウス化に対応した電子カルテシステムの開発を行う。

これらが政府の方針として明らかにされた。報告システムについては、IOMレポート発表時には15州で導入されていたが、強制的報告システムは必ずしも十分に機能しておらず、また1995年より導入されたJCAHOの自発的システム(sentinel event)も、報告

事例は約2500例であり、訴訟の可能性など各州の制度的な問題もあり十分な事例収集にまでいたっていない⁷⁾。報告システムの具体的なデザイン、および報告内容についての法的な取り扱いは今後の検討課題である。また米国の病院では、リスクマネジメント対策として、州およびJCAHOによりリスクマネージャーの設置が要求されてきた。ASHRM(American Society for Healthcare Risk Management)は3600人の学会員を有し、リスクマネージャーの教育などを行い、また1999年からはCertified Professional in Healthcare Managementの認定制度も導入された。QuICレポートが明らかにされたことにより、州、AMA(米国医師会)、AHA(米国病院学会)、JCAHO、ASHRMなどの関係団体は、これまでの活動を再評価し、今後の対応を検討すべき時期にある。

2. 医療事故報告制度

(1) 医療事故報告制度の目的

医療事故の報告では、航空産業、原子力産業など他産業での知見を活用することが可能である。一般に、事故報告を求めることは、①許容しがたい事故については責任の所在(場合により罰則)を明らかにし、患者への補償を行う、②再発予防のために組織・医療界が学ぶための情報を得る、に大別される。他産業においても、また諸外国においても、①の対象は範囲を極力限定し、かつ明確な定義を与えることにより恣意的判断が介在する可能性をさけ、主として②により、組織・医療界の学習を促進し

再発の予防を行うことに重点が置かれている。また②を円滑に進めるためには、守秘(confidential)、免責(non-punitive)、独立機関への報告(independent)、自発的な報告(voluntary)の4原則が必要である。日本では、①が重視され、医療事故については警察への届出対象とされ、業務上過失傷害・致死傷の視点から捜査が行われるが、②については財団法人日本医療機能評価機構などで取組みが開始されたが、十分な方法論、体制整備とも行われていない。

米国においてはIOMレポートでは、①を想定した州に対する強制的報告システムと、②に対応する各病院での自発的報告システムの2つのシステムを提唱した。②については情報の活用を促進するために、標準的なツールとしてRCA(root cause analysis)、FMEA(failure mode, effect, and analysis)またはFMECA(failure mode, effect, and criticality analysis)が採用され、医療版が在郷軍人病院、JCAHOにより開発されており、定期的な研修会も開発されている。

(2) 強制的報告システム

強制的報告システムでは、責任の所在、場合により関係者の罰則を生じることからは、その定義、手順などについて恣意的な判断が介在しないよう明確に定められ、また医療従事者に不要な萎縮をもたらさず、ディフェンシブ医療に陥らないよう、その範囲を必要最小限とすることが求められる。

米国においては、強制的報告システムの定義は、①JCAHOのsentinel event

system(巻末資料1)、②National Quality Forum(NQF)のserious reportable event(巻末資料2)、③各州が別個に課すもの、の3つが存在し、必ずしも整合が取れていない。JCAHOのsentinel event systemは、同組織により認定を受けた病院が、該当する医療事故を生じた際に報告を求めるものであり、病院はRCAなど一定の主要に基づき改善策の立案・導入を図ることを求められる。JCAHOは改善の状況を文書又は職員の病院訪問(全事例の20%程度)により確認する。報告事例を根拠とした訴訟の可能性については、①免責を規定した連邦法は成立しておらず、(たとえ州法レベルで免責が規定されている州においても)連邦裁判所に提訴が行われた場合には証拠として採用される可能性がある、②通常の医療訴訟は州裁判所の管轄下であり、連邦裁判所への提訴は考えにくい、の2つの考え方があり、AHAは①の立場から病院に対して報告に際しては危険を考慮し慎重な立場をとるよう勧告し、JCAHOは②の立場から報告を求めているなど、法的な整備が十分に整っていない。NQFは全米規模、医療界のみならず他の産業との連携による医療安全の向上を目的としたコンソーシアムであり、2000年に設立された。JCAHOもメンバーの1つである。Serious reportable eventとして強制的報告システムの対象事例を明らかにしたが(巻末資料2)、関係者のコンセンサスを得るまでにはいたっていない。各州では独自の考え方の下で、州内の病院に対して医療事故の報告を求めている。IOMレポートによれば1999年時点で20州がなんらかの強制的報告システムを有していた。

(3) NASHP の先行研究

National Academy for State Health Policy(NASHP)は、各州における健康政策の現状評価、連絡調整を行うシンクタンクである。IOM レポート公表後、州レベルでの医療安全対策について一連の研究報告を行っている。2000年のNASHPの調査では、全米50州のうち18州が強制的報告システムを、6州が自発的報告システムを有していた⁸⁾。このうち3州は報告対象の定義などが大きく異なるため、15州の比較検討を行ったところ、11週では免責としており、報告を奨励するために、守秘4州、フィー

ドバック3州、報告の研修7州などが実施されていた。障害因子としては、資源の不足10州、過少報告10州、改善の効果が疑問7州、訴訟5州が挙げられた。IOM レポートに比較して、州レベルでの強制的報告システムはそれほど普及していないこと、報告対象などが大きく異なり比較検討が困難な事例が存在すること、報告事例の活用方法が確立されていないことが理解される。

2003年にはNASHPの調査により、報告対象の定義が州により異なることが明らかにされ⁹⁾。現在は、NQFのリーダーシップの下に関係諸機関が集まり、報告事例の定義などの共通化に向けての検討が行われている。

文献

- 1) Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al: Incidence and types of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I, *N Engl J Med* 324: 370-376, 1991
- 2) Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al: Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 38: 261-271, 2000
- 3) Kohn LT, Corrigan JM et Donaldson MS (eds): *To Err Is Human: Building a safer Health System*. National Academy Press, Washington, D.C., 2000
- 4) McDonald GJ, Weiner M et Hui SL: Deaths Due to Medical Errors Are Exaggerated in Institute of Medicine Report. *JAMA* 284(1): 93-95, 2000
- 5) Leape LL: Institute of Medicine Medical Error Figures Are Not Exaggerated. *JAMA* 284(1): 95-97, 2000
- 6) Report of the Quality Interagency Coordination Task Force (QuIC) to the President: *Doing What Counts For Patient Safety: Federal Actions to Reduce Medical Errors And Their Impact*, 2000
- 7) *Root Cause Analysis in Health Care: Tools and Techniques*. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, Oakbrook Terrace, 2000
- 8) Rosenthal J, Riley T, et Booth M: *State Reporting of Medical Errors and Adverse Events: Results of a 50-State Survey*. April 2000, National Academy for State Health Policy
- 9) Rosenthal J, et Booth M: *Defining Reportable Adverse Events: A Guide for States Tracking Medical Errors*, March 2003, National Academy for State Health Policy

資料1 JCAHO の sentinel event

- Suicide of a patient in a setting where the patient receives around-the-clock care (e.g., hospital, residential treatment center, crisis stabilization center)
- Unanticipated death of a full-term infant
- Infant abduction or discharge to the wrong family
- Rape
- Hemolytic transfusion reaction involving administration of blood or blood products having major blood group incompatibilities
- Surgery on the wrong patient or wrong body part
- Any patient death, paralysis, coma, or other major permanent loss of function associated with a medication error.
- Any suicide of a patient in a setting where the patient is housed around-the-clock, including suicides following elopement from such a setting.
- Any elopement, i.e., unauthorized departure, of a patient from an around-the-clock care setting resulting in a temporally related death (suicide or homicide) or major permanent loss of function.
- Any procedure on the wrong patient, wrong side of the body, or wrong organ.
Any intrapartum (related to the birth process) maternal death.
- Any perinatal death unrelated to a congenital condition in an infant having a birth weight greater than 2500 grams.
- Assault, homicide, or other crime resulting in patient death or major permanent loss of function.
- A patient fall that results in death or major permanent loss of function as a direct result of the injuries sustained in the fall.
- Hemolytic transfusion reaction involving major blood group incompatibilities.

資料2 National Quality Forum の serious reportable event

外科

- 異なった部位への手術
- 異なった患者への手術
- 誤った外科手術
- 科手術後の遺物
- ASA クラス1の術中・術直後の死亡

機器

- 汚染された薬剤・機器・生体材料使用にともなう死亡・後遺障害
- 意図したのとは異なる機器の使用による死亡・後遺障害

患者の保護

- 異なった保護者の元への乳児の退院
- 4時間以上の患者失踪後の死亡・後遺障害
- 入院中の自殺、自殺企図による後遺障害

ケアマネジメント

- 薬剤事故による死亡・後遺障害
- ABO 不適合輸血による死亡・後遺障害
- 妊産婦死亡・後遺障害
- 入院中の低血糖による死亡・後遺障害
- 新生児の高ビリルビン血症による死亡・後遺障害
- 入院中のステージ3または4の褥創
- 脊髄への処置に伴う死亡・後遺障害

環境

- 感電にともなう死亡・後遺障害
- 酸素チューブの異常にともなう死亡・後遺障害（有毒ガスの混入を含む）
- 入院中の火傷にともなう死亡・後遺障害
- 転倒・転落にともなう死亡・後遺障害
- 抑制にともなう死亡・後遺障害

犯罪

- 無資格者による治療
- 誘拐
- 性的犯罪
- 暴行・虐待にともなう死亡・後遺障害

厚生労働科学研究費補助金(医療技術総合研究事業)

分担研究報告書

米国における医療事故報告制度 (アンケート調査)

主任研究者 長谷川 友紀 東邦大学医学部公衆衛生学

研究要旨

米国での州政府に対する医療事故強制的報告システムの導入状況を明らかにする目的でアンケート調査を実施した。50州のうち41州より回答がえられ、その他の州についてはインターネットにより情報を得た。2000年時点のNASHPの調査では18州が強制的報告システムを有していたが、今回調査では、2002年には22州に増加していることが示された。22州のうち7州は2000年以降にシステムを導入していた。18州では守秘、9州では免責、6州では報告者の保護が行われていた。年間報告件数は数百件とするところが多いが、5件(ノースカロライナ州)、34000(ペンシルバニア州)、25000(ワイオミング州)、6-70000(ワシントン州)など大きな差異が認められた。これについては報告事例の定義が各州で異なることが理由として考えられる。15州では報告事例については一般への情報提供を実施していた。IOMレポートに対する各州の対応が着実に広がっていることが理解された。

A 研究目的

米国 50 州の州政府に対する強制的医療事故報告システムの状況について明らかにする。

B 研究方法

2002 年 4 月に、全米 50 州の州保健省にアンケート調査票を送付し、ファックスにより回収した。回答が得られない場合には、インターネットにより州政府のウェブ内で該当する情報の収集を行った。

質問項目は、①強制的報告システムの有無、②開始年、③報告を要求されるもの、④報告先、⑤情報の一般公開、⑥守秘、⑦免責の有無、⑧報告者の保護、⑨対象となる病院数、⑩報告数、⑪その他、である。

C 研究結果

41 州より回答が得られた。うち 21 州が強制的報告システムを有していた。またインターネットで調査した州のうち 1 州が強制的報告システムを有していた。

回答結果の詳細については巻末資料に示す。

D 考察

2000 年時点の NASHP の調査では 18 州が強制的報告システムを有しており、2002 年では 22 州に増加していることが示された。22 州のうち 7 州は 2000 年以降にシステムを導入していた。18 州では守秘、9 州

では免責、6 州では報告者の保護が行われていた。年間報告件数は数百件とするところが多いが、5 件（ノースカロライナ州）、34000 件（ペンシルバニア州）、25000 件（ワイオミング州）、60000-70000 件（ワシントン州）など大きな差異が認められた。これについては報告事例の定義が各州で異なることが理由として考えられる。15 州では報告事例については一般への情報提供を実施していた。IOM レポートに対する各州の対応が着実に広がっていることが理解された。

E 結論

医療事故の報告システムとしての州への強制的報告システムは、法整備、情報の活用など改善の余地があるものの、導入している州が着実に増加していることが示された。

F 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

**Medical Incident Reporting Systems in the US
survey results as of 2003/3/31**

41 states answered survey,
21 states reported incident systems

page 1 THERE ARE ONLY MANDATORY SYSTEMS

state	name	year established	submitter	handler	public access
CO Colorado	Colorado Occurrence Reporting System	1987	all health facilities	state	summaries
CT Connecticut	no name	10/2002: hospitals; 5/1986: nursing homes	facility staff	state	hospitals: all investigation, reports after 6 months; nursing homes: all reports & investigation
FL Florida	no name	1/1986	Licensed Risk Managers	state	summary data only on the Agency's web site
GA Georgia	Rules & Regulations for Hospitals Chapter 290-9-7 Section 0708	12/2002, 12/2003: section 0708, 12/2005: section 0709	Hospital Administration	state	result of a complaint investigation, but self-reports confidential. (See number 1.4 Georgia Open Records Act)
KS Kansas	Risk Management	1986	Medical Care Facilities	state	none
ME Maine	no name	5/2003	Health care facilities	state	
MA Massachusetts	MARS, Massachusetts mandatory Reporting System	1986	facilities & consumers	state	statements of deficiency, facility reports after investigation is closed
MS Mississippi	Aspen Complaint/Incident Tracking System	2/2003	State Agencies	state	
MO Missouri	patient abstract system	1993	acute-care hospital & free-standing surgery clinic	state	summary reports
NJ New Jersey	no name	10/1991	authorized hospital representative	state	any requested information, but no names of patients or hospital employees disclosed (Open Public Record Act since 7/2002)
NY New York	(NYPORTS), NY Patient Occurrence Reporting and Tracking System	4/1998	hospitals & clinics	state	aggregate

state	name	year established	submitter	handler	public access
New York, from website	(NYPORTS), NY Patient Occurrence Reporting and Tracking System	10/1998	hospitals	state	none
North Carolina	Deaths that occur while restrained or in seclusion	10/2000	hospital CEO	state	Deficiency citations & the agencies' investigative findings
Pennsylvania	Chapter 51 Reporting	6/1998, 9/2002; electronic reporting	designated facility staff	Dept. of Health (2004/1/1 creation of independent body for review and analysis)	findings on investigations, aggregate data on events
Rhode Island	Hospital Incident and Events Reporting System	1995	all licensed hospital	state	none, but non-identifiable data is available annually statewide
South Carolina	Accident and/or incident reports by licensed activity (e.g.hospitals)	6/1982	designated hospital staff	state	any requested data after identifying information is removed (freedom of information statutes)
South Dakota	Administrative Rules of South Dakota	7/1980	facilities	state	none
Tennessee	URIS, Unusual Incident Reporting System	7/2001	facility	state	aggregate data
Utah	a. Patient Safety Sentinel Event Reporting, b. Health Care Facility Patient Safety Program	10/2001	hospitals & ambulatory surgical centers	state	aggregate data
Washington	no name	3/1999	licensed hospitals	state	any requested data
Wisconsin	There is active death, hospitalization and amb. surgery reporting system that includes medical incidents/accidents.		hospitals, amb. surgeries, med. examiners; coroners, funeral directors	state	aggregate data
Wyoming	no name	years ago	all health care facilities	state	none