

家に委託する。鑑定人は委員会のメンバーではなく、大学の教授や病院の主任医師などその専門分野において権威があるとされる外部の医師であり、場合によっては複数の医師に対して鑑定を委託する。委託を受けた鑑定人は資料だけでなく患者の診察なども行い、鑑定意見を述べる³⁸。

鑑定人からの意見が返ってきた後、委員会は医師と法律家のメンバー全員で、鑑定意見を参考にして、医療過誤があったかどうか、過誤が患者の侵害の原因であったかどうかについて、最終的な意見を決定する。しかし、委員会は物証に基づいて意見を述べるのみであり、当事者に対する審尋は行わないのが原則である。もし、委員会の委員の間で事実についての意見が分かれた場合には、意見を述べないか、あるいは、根拠を示した上で他の意見についても示すか、のいずれかである。損害の範囲についての判断を行う場合もあるが、正確な損害額の特定については当事者間の交渉に委ねられている³⁹。

以上が調停委員会・鑑定委員会の一般的な手続の流れである。手続に係る費用は外部の鑑定人への依頼を含めて全て無料であり、Aerztekammer か、州によっては保険会社はその費用を負担する。但し、弁護士を選任する場合の費用は当事者が負担しなければならない。

委員会の裁定に対して異議がある当事者は、裁判手続に進むことも可能である。

4、委員会における手続の結果

1993 年の連邦医師会の調査によると、全州の医療事故調停委員会・医療事故鑑定委員会が裁定した 6091 件のうち、2021 件は取り下げられたり、期限等管轄権に問題があるとされた。実体判断がなされた 4070 件のうち 2787 件（68%）は医師の行為には問題はないとの裁定がなされ、1065 件（25%）はインフォームド・コンセントに関する違背があったり（34 件）、あるいは診療過誤がある（1031 件）として、過失が肯定された⁴⁰。

2000 年から 2002 年にかけて、ノルドライン州の鑑定委員会が行った調査では、2000 年度の既済事件のうち、実態判断された事件数は 1032 件（74%）であり、医師の行為に問題がないとされたケースは 602 件（58%）であり、診療過誤およびインフォームド・コンセントに関する違背等が認められたのは 343 件（34%）であっ

³⁸ Id. at 90-91.

³⁹ Id. at 91.

⁴⁰ Tätigkeitsbericht 1991 der Bundesärztekammer (1991), at 259-61.

た。また 2001 年度において実体判断された事件数は 998 件（74%）であり、医師の行為に問題がないとされたケースは 584 件（59%）、診療過誤およびインフォームド・コンセントに関する違背等が認められたのは 341 件（34%）であった。2002 年度においては、実体判断された事件数は 1216 件であり、医師の行為に問題がないとされたケースは 751 件（62%）、診療過誤およびインフォームド・コンセントに関する違背等が認められたのは 405 件（33%）であった⁴¹。

つまり、これら 2 つの調査結果から言えるのは、実体判断がなされた事件のうちの 7 割は、医師には過失がなく、医師の過失が認められるのは 3 割程度ということである。

6、紛争処理に対する評価

我妻学教授によると、ノルドライン鑑定委員会に申立てがなされた後に、裁判所に訴えが提起されているのは、133 件（申立件数の 13.2%）であり、残りの 873 件（86.8%）は鑑定委員会の判断に従っている。さらに、当事者が裁判所に訴えを提起した場合に、裁判所が委員会の判断を覆しているのは 6 件（1%）にすぎない⁴²。

つまり、裁判所は鑑定委員会の判断を基本的に支持しているものと評価できる。

D. 考察

以上、本稿はアメリカ合衆国においてスクリーニング・パネルと、スクリーニング・パネルの手法を取り入れて設立されたドイツ医療事故調停委員会・鑑定委員会の ADR について検討してきた。

合衆国においては、これまで 31 州がスクリーニング・パネルを創設したが、そのうち 11 州は法律ないし規定を削除することによって、あるいは裁判所による違憲判決を受けて（もしくはその両方によって）既にスクリーニング・パネル制度を廃止している。現在もパネルが有効に機能しているのは 20 州である。このうち、いくつかの州においてはパネルによる裁判外の紛争処理に肯定的な評価が得られているが、しかし、全体的には、パネルによる裁判外紛争処理（ADR）は医療者側・患者側・保険会社のいずれにおいても期待通りの効果が得られていないという評価がなされている。

⁴¹ 我妻前掲注（27）65 頁より引用。

⁴² 我妻前掲注（27）81 頁。

裁判外の紛争処理を行う機関が、成功しているか否かを判断するにあたっては、紛争を裁判外において早期に解決するというその制度目的からして、当事者が委員会が下した裁定に従っているかどうか、訴訟となった場合に、裁判所の判断が委員会が下した裁定と一致するかどうか、が指標になると思われる。具体的には

①申立人が委員会における裁定で敗訴した場合に、裁判手続に進むかどうか、

②敗訴した申立人が裁判手続に進んだ場合に、裁判所の判断が委員会の裁定と一致するかどうか、

③被告が委員会における裁定で敗訴した場合に、裁判手続に進む以前に示談交渉をなすかどうか、

④被告が委員会における裁定で敗訴し裁判手続に進んだ場合に、裁判所の決定は委員会の裁定と一致するかどうか、

といった事項がメルクマールとなる。

しかしながら、複数の研究者が指摘するように⁴³、1992 年以降有益な研究がなされておらず、パネル制度を維持している州も、右に述べた事項を含めた、スクリーニング・パネルの効果が評価できるような調査を実施していないのが現状である。したがって、明言は避けるべきであるが、訴訟の増加、費用の増加、手続の遅延、スクリーンの不十分、非効率性、委員を確保することの困難性といった様々な批判があり、全体的にみてパネル制度の評価は低い。

これに対し、1970 年代に、合衆国のスクリーニング・パネルの手法を取り入れて設立された、ドイツの医療事故調停委員会・鑑定委員会における ADR は高い評価を得ており、しかも、これらの委員会が裁定した大部分の事案は、訴訟には至っていない。さらに当事者が裁判所に訴えを提起した場合に、裁判所が委員会の判断を覆すことはほとんどなく、裁判所は鑑定委員会の判断を基本的に支持している。したがって、ドイツにおける医療事故調停委員会・鑑定委員会が行う ADR は成功しているものと考えても差し支えなからう。

⁴³ Kevin Dugan ,Holly Haines, Screening Panels for Medical Injury Claims under RSA 519-B: Implementation, Effect, and Issues on the Horizon, New Hampshire Bar Journal (Spring 2007) [<http://www.nhbar.org/publications/display-journal-issue.asp?id=361>]; Pennsylvania Joint State Government Commission ,supra note 4 at 90.

E. 結論

なぜ、アメリカではスクリーニング・パネルによる ADR が必ずしもうまく機能していないのに、ドイツにおいては成功したのか。アメリカにおいても高い評価を得ているスクリーニング・パネルが存在するといわれていることから、これに対する検討を行っていない現況では答えを出すことができない。しかしながら、アメリカの法学者 Jost は、つぎのようなことを指摘している⁴⁴。

①ドイツにおいては、プロフェッション集団としての医師に対する国民の敬意が高く、アメリカ以上にその判断について信頼を置いている。②ドイツでは訴訟費用が高い上に、弁護士費用は訴訟額により決定される。また敗訴した当事者が相手方の弁護士費用をも負担しなければならない。しかし、合衆国では成功報酬制が採られており、また、訴訟費用も比較的安価であることから、合衆国の方が訴訟を容易に利用できる。③裁判手続において、ドイツでは素人は関与せず、裁判官が証拠を審査し判決を下す。鑑定人も医師会の協力を得て裁判所によって選定される。しかし、合衆国では、陪審制が採られており、有能な弁護士や優れた専門家証人が訴訟の勝敗に強く影響する。弁護士も専門家証人も当事者が探すので、有能な弁護士や優れた専門家証人が得られれば、スクリーニング・パネルの裁決よりも、訴訟をなした方が良い結果が得られる可能性が高い。④損害の内容が合衆国とドイツでは異なり、損害の請求額も合衆国に比べてして少ない。そこで、高い費用や時間をかけて裁判制度を利用するよりも、調停委員会・鑑定委員会の裁定を利用した方が良い。

今後こうした点についても検討を重ねていくが、いずれにせよ、アメリカとドイツの経験は医療 ADR を構築するに当たって参考になると思われる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

⁴⁴ Jost, *Supra* note at 101-103 .

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

国内外における医療事故紛争処理に関する法制的研究

—諸外国における医療事故紛争処理に関する研究—

[研究協力者]	濱野 強	新潟医療福祉大学	助手
[主任研究者]	藤澤 由和	新潟医療福祉大学	助教授

■研究要旨

米国においては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は国家レベルでの取り組みが展開されている。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。

A. 研究目的

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、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、本研究では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として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うことを目的とした。

B. 研究方法

本研究は、米国の医療事故報告制度に関する文献や調査研究資料を集約・分析するとともに、必要に応じて米国の医療事故報告制度に関する研究者に対して聞き取り調査を実施した。

（倫理面への配慮）

本研究は、倫理面に特段の配慮は必要ないと考えられる。

C. 研究結果および考察

1. 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）」、および「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、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。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。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いる。

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する基準が整備されている。

2. 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。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、2003 年度末では 22 州において整備され、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、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。

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。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。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。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。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。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

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 年においては 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にて公開を行っており、これら同様の仕組みは、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。

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。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、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。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。

D. 結論

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。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との指摘がある。

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きたが、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、米国の先行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。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

濱野強、藤澤由和. 米国における州医療事故報告制度の動向に関する研究. 新潟医療福祉学会誌 6(1):56-63. 2006.

2. 学会発表

なし

H. 知的所有権の取得状況

なし

平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金

(医療安全・医療技術評価総合研究事業)

国内外諸領域における医療事故・医事紛争処理に関する法制的研究

総括・分担研究報告書

主任研究者 藤澤 由和

発行日 平成 19 年 3 月