

平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金事業（医療安全・医療技術評価総合研究事業）

「医療の質・安全を確保する新しい医療システムを実現する  
ための戦略に関する研究」

（H18-医療-一般-005）

研究報告書

平成 19 年（2007 年）4 月

主任研究者 上原鳴夫（東北大学大学院医学系研究科）

## 目次

総括研究報告

質・安全の推進にかかる政策と制度の国際比較

世界各国の医療規制 「Good doctors, safer patients」第6章の翻訳と解説

労働環境と医療安全「医師の労働環境」

医療安全の観点から見た医師の勤務実態と労働負荷に関する研究

医療の質と安全に係るコストと医療費支払いについて

医療と法の乖離現象について

「医療の質と安全について考える市民と医療者の集い」の討議報告

わが国における医療の質・安全の取り組みの現状と課題

(医療の質・安全学会第1回学術集会特別企画における報告及び発表の記録)

# 総括研究報告「医療の質・安全を確保する新しい医療システムを実現するための戦略に関する研究」

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  
(研究課題番号H18-医療-一般-005)

## 主任研究者

上原 鳴夫 東北大学大学院医学系研究科

## 分担研究者

嶋森 好子 京都大学医学部附属病院

永井 良三 東京大学医学部附属病院

飯塚 悦功 東京大学大学院工学系研究科

米本 昌平 科学技術文明研究所

土屋 文人 東京医科歯科大学歯学部附属病院

児玉 安司 三宅坂総合法律事務所

長谷川 敏彦 国立保健医療科学院政策科学部

## 1. 研究の主旨と目的

1999年1月の患者取り違え事件を端緒として、医療施設における医療事故の存在が次々と明らかになり、その多くが、システムの改善によって防止可能な事故であることが判明した。これらを契機としてインシデント報告や医療安全管理者の配置、安全教育の励行など、医療安全の取組みが行われるようになり、5年が経過した。インシデント報告制度が普及し、また初期に見られたような事故隠蔽体質は改善されたように見えるが、医療事故は今も続いており、国民の不安は解消されていない。医療事故は急激な技術革新を経た現行医療システムが抱える構造的な問題に起因するもので、エラーは原因ではなく結果であるとの認識が国際的にも確立しているが、日本ではいまなお医療従事者の不注意や資質によるとの理解が優先しており、医療事故をもたらしている医療システムの抜本的な改善、改革に向けた取組みが遅れている。

本研究は、これまでの研究成果と国内外の専門家の知見を集約し、欧米の取組みも参考としつつ、およそ10年を展望して、医療の質・安全を確保するために現行医療システムの「何がどのように変わらなければならないか」(戦略目標)を明らかにし、これを実現するための基本指針および戦略開発に必要な重点研究課題を明確化し提言することを目的とする。

1年目は、7つの課題領域を中心に、厚労省の医療安全対策指針に即してこれまでの到達点と問題点をレビューし、日本における質・安全の取組みがどこまでできていて何が遅れているかについて検討を行い、これに基づいて、喫緊に推進すべき重点研究分野・課題を提言する。

2年目は、7つの課題領域を中心に医療の質・安全を確保する新しい医療システムを実現するための包括的な戦略目標を具体化するとともに、同目標を達成するために、医療を構成するさまざまな職種、機関、立場で取り込まれるべき課題、取組みを促進する措置、克服すべき阻害要因、に

ついて検討し提言する。

本研究により、医療における事故防止と質保証に向けて各界各層が抜本的に取り組むべき医療の質・安全の取組みの課題と目標が明確になり、これを促進するための措置や諸制度、法整備、重点研究課題が明らかになる。ひいては、患者さんが安全かつ確実に効果的な医療を安心して受けられるようになり、現代医療が提供できる医療の質を誰もが享受できるようになることを期待する。

## 2. 平成18年度の研究活動

研究班・専門家会議において日本の取組みの主要課題をマッピングし、課題別ワークショップを開催し現状と問題点を総合的に検討した。討議結果を専門家パネル会議にフィードバックして喫緊の取り組み課題と研究課題を整理し、次年度に重点的に取り組む研究課題を集約し実施体制を策定した。これと平行して、米国の取組みの現状に関する情報収集、海外の文献・資料調査および医師の労働環境実態調査（予備調査）を実施するとともに、可能なものから順次ワーキンググループを立ちあげて個別課題に関する検討と指針作りに着手した。

1－平成18年度は、専門家パネルの会議で以下の課題領域について検討を行い、喫緊の重点研究課題を整理した。

- ① 医療の質保証とプロフェッションの役割、②医療の業務体制と業務環境、③ 質・安全の観点から見た医療施設間の機能分担と連携、④ 医薬品、医療機器等医療技術の安全管理指針と体制、⑤ 医療機関の質管理システムと安全設計、⑥ 質・安全における患者、市民、地域社会の役割と医療参加、⑦ 質・安全にかかる法と制度。

このうち③については現状調査が必要なため、次年度の課題とした。

①、②、④、⑥について、専門家会議で論点を企画し、医療の質・安全学会学術集会のワークショップで討議を行った。また、市民・患者、法曹、行政、マスコミほか各界関係者の認識の理解に努めた。ワークショップの発表を研究資料として記録した。

2－ジョンホプキンス大学のスタインワクス教授とハーバードリスクマネジメント財団の佐藤隆巧副所長を招聘して、医療安全から見た労働環境の諸問題と対策、およびリスクマネジメントと安全対策のリンケージの現状について情報収集し、米国における議論と日本の課題について分析した。

3－上記検討結果を踏まえて、①医薬品、医療機器等医療技術の安全管理指針、②学際共同研究の推進、③患者・医療者のパートナーシップの促進、④質・安全に関する卒前卒後教育のあり方（医療の質・安全学会と医学教育学会の合同ワーキンググループを設けることで合意された）、⑤医療の業務体制と業務環境、⑥医療安全を促進する法制度の海外事例の分析と医療の質・安全基本法（仮称）のSWOT分析、について検討するワーキンググループを立ち上げた。

また、⑦質保証におけるプロフェッションの役割の日米比較、⑧医療過誤に対する処分のあり方についてプロフェッション、行政、司法を含めた包括的検討、⑨無過失補償制度の参考事例の収集と適用可能性の検討、について調査・検討課題を整理した。

4－患者・市民と医療者のパートナーシップ・プログラムを立ち上げ、公開シンポジウムを開催するとともに、医療に患者視点を導入するための教材ビデオを制作した。

5－医師の労働環境について、これまでに公表された調査報告のレビューを行ったのち、現状を把握するための質問票を作成し、外科医師を対象に予備調査を実施した。

6－欧米英語圏諸国において過去4年間に制定された医療安全関連法令の現状調査を実施した。

これらもとに次年度は主要課題から順次提言の策定を進める計画である。

## 医療の質と安全を実現するシステムづくりのための10の課題

上原鳴夫 東北大学大学院医学系研究科国際保健学分野(Quality & Health System)

### 1. はじめに

1999年11月に公刊された米国医療の質委員会の中間報告書 “To err is human: Building a Safer Health System” は、年間44000人から98000人の患者が、防ぐことのできる事故(医療ミスが関わる事故)で死亡していると指摘した。これが欧米における”Patient Safety”の取組みの端緒となった。医療事故(Adverse Events)による死亡は死因順位の8位に相当し、乳がんやエイズ、交通事故による死亡をも上回った。また、これら質不良の対価として約1兆円から3兆円が余分に費やされたと推計した。安全の専門家たちは、産業界ではすでに常識となっているさまざまな安全の考え方や対策が医療界ではほとんど顧みられていないことや、いまだに個人の非難に終始し安全なシステムをつくるという考えがないことに驚いた。報告書が示した数字は十分に衝撃的なもので、医療において何かが変わらなければならないという認識を広く共有させることとなった。同報告書が出たのち、英国、オーストラリア、カナダ、そして日本でも類似の調査が行われ、どの国の医療もほぼ同じ状況にあることが裏づけられた。同報告書が世界の医療界に与えた影響は大きく、とりわけ1990年代に質改善の取組みを積極的に推進していた米国、英国、北欧諸国ほか欧米主要国と一部アジアの国々はいちはやく患者の安全を確保することを重要政策課題に位置づけた。2004年にはWHOがThe World Alliance for Patient Safetyをスタートさせるなど、医療の質・安全は急速にグローバル・アジェンダとなった。

日本では、1999年1月に横浜市大病院で起きた「患者取り違え事件」を発端として医療ミスによる重大事故がほとんど毎日のように報道されるようになり、医療がおかしいぞと誰もが感じ始めた。当初医療ミスに対する病院の態度があいまいだったので医療不信が強まり、病院への強制捜査さらには看護師や医師に刑事罰が適用される事態にもなった。病院は医療事故対策委員会とリスクマネジャー(RM/GRM)を任命し、インシデント報告を集め、事故の対応に追われた。報告はたくさん集まるようになり、医療事故への対処にも馴れて対策を講じるようになった。何十年もの間与えられた環境に自らを順応させてきた医師、看護師、その他の職員にとって、医療安全対策はさらに仕事や会議を増やすものでしかなかったが、8年間の努力を経て、初めは抵抗があったことも次第に受け入れられるようになってきた。困難な仕事と奮闘してようやく「安全」に市民権を与えることに成功したRMたちはいまその職を離れつつあり世代交代が始まっている。その一方で、リスクマネジメント活動で出発した日本の医療安全の取組みはいま幾重もの壁に行きあたっているようである。ひとつは、リスクマネジメント・アプローチの限界、ひとつは、医療安全を支える「知」「技術」「文化」が未確立であること、そして、質と安全を保証し患者中心の医療を実現する医療システムの改革が未着手のままであること、である。

### 2. “リスクマネジメント”と“患者安全”―“病院のリスク”から“患者さんのリスク”へ

横浜市大病院事件が明らかになった1999年1月当時(“To err is human”が公刊される約10ヶ月前)、米国の病院では同様の出来事は医療過誤事件と呼ばれリスクマネジメント・プログラムが所管していた。「リスクマネジメント」というと日本では「患者さんのリスクを低減すること」と受け取られがちだが、米国の病院でリスクマネジメント・プログラムは訴訟対策や苦情処理など、「会社(病院)のリスクを低減すること」を主な役割としている。しかし同じ年の11月に“To err is human”が公刊され医療事故が大きな社会的関心事となったことから、これほど多発する医療事故はもはや事後対策の問題ではなく、

事故を予防する新たな取組みが不可欠であるとし、これらの取組みを”Patient Safety”(患者安全)と呼ぶようにした。(1980年代にボストンの麻酔科医たちが”Patient Safety”という言葉を使って麻酔事故の防止に取り組む実績を挙げていた。)

言葉のすれ違いは日本の取組みに微妙に影響を与えている。日本の病院に「病院を守る」リスクマネジメントもなかったという事情もあり、医療安全の取組み＝リスクマネジメントという図式ができてしまった。このため、どちらかといえばシステムの改善や改革よりも訴訟対策や事故後のマスコミ対応、ヒヤリハットの管理などが医療安全の中心的な活動になっている。

アナフィラキシーショック対策の実態がよい例である。皮内テストの是非をめぐって喧しい議論が行われる一方で、注射をする看護師や医師で事前の備えや実際にそれが起きたときの緊急処置を正しく理解している人は少ない。病院を守ることに気をとられるあまり、患者を守ることを忘れてはいないだろうか？

### 3. 質と安全について

医療安全は医療が持つ危険から患者を守ることであり、質とは目的を実現できる能力に関わるものであり、提供される医療が医療を求める人のニーズを充足する程度のことである。医療事故は医療における「質不良」の最たるもので、安全は質が達成すべき第一の課題である。米国医療の質委員会は医療の質を3つの関心領域に分け、安全は最も重要な質の領域であるとしている。(1)事故による障害がないこと、(2)現在の医学知識を反映した最善の医療サービスを提供すること、(3)患者個々の価値観と期待に適合する医療サービスを提供すること。

### 4. 医療の質・安全の取組みは何を実現しようとしているか

医療の質・安全の取組みの目標は、医療の質と安全を保証し患者中心の医療を実現する新しい医療システムのあり方を設計し、再構築することである。

“Medical Nemesis”の警告にもかかわらず、過去30年あまりの間に急速に進化した医療技術革新は、医療への期待をさらに高め、一方で、効果が不確実で危険を伴う治療や処置を飛躍的に増大させることになった。医療プロセスの多様化・複雑化が進み、医療の提供者が医師から組織へと変化したにもかかわらず、医療技術革新に対応するシステムと体制は作られてこなかった。加えて、次々と現れるさまざまな「最新の技術」が、技術を管理するために必要な知見と知識を欠いたまま患者さんに試されることが多くなった。医師や看護師が行う処置、備えなければならないとされる技術の数と種類が格段に増えた。しかし、これを適切に安全に使いこなすための知識の整備とこれを教える教育の機会や訓練方法の開発がこれに追いつかないままここまで来てしまった。

30年あまり前の病棟と現在の病棟を比べてみよう。そこで使われている器械や用具、患者さんの年齢構成や病気の種類、検査や薬や侵襲処置の種類、会議や書類の数、扱う情報量と必要とされる技術・知識の量——。それに比べ、そこで働く人の数と職種の種類、教育機会、情報サポート、勤務体制等々、仕事を行う仕組みと体制は果たしてどれだけ変わっただろうか？

新しい酒は古い革袋に注がれ、巨大技術が小さなつばに押し込まれてきた(武見太郎氏)。医療技術革新は医療の効能(Efficacy)を高めたが、効果(Effectiveness、有効性)は、医療全体で見れば、むしろ低下しつつある。“Efficacy”と“Effectiveness”のギャップをもたらしているものは、質と安全の効率に関するシステムの不具合である。

### 5. 何が変わらなければならないか？

ニーズと技術とシステムの不適合は、いろんな形でその症候を顕在化させ、患者さんの安全を脅かしている。不合理な労働環境が事故と密接に関係し、地域医療システムは機能不全を起こしかけてい

る。医療の質・安全の新しいパラダイムと方法論を構築するために、いますぐ取り掛からなければならない課題はたくさんある。

1) 「無謬性神話」の呪縛からの解放：医療は本来不確実なものであり、治療とは非自然的な介入が患者に与える危険と利益を均衡させるマネジメントの営為である。医療は失敗をしないというこれまで築いてきた神話はいま医師や医療者にとって大きな重荷になっている。この呪縛から自らを解放し、現在の医療が持つ危険とリスクに関する研究を進め、データを集積し、リスクを患者さんと共有し、効果的なリスクコミュニケーションのツールを開発する。過誤の有無に拘らず予期せぬ医療事故に対しては、北欧諸国のような患者補償基金制度を確立する、あるいは危険だがやむをえない治療に関する医療リスク保険の創設など、何らかの方法で患者やその家族を救済する仕組みを作る必要がある。

2) 「医療の質」の考え方の転換—「エクセレンス」から「確実さ」へ：質という言葉から多くの人が思い浮かべるのは、最新の治療法や最新の器械、先端技術、他を抜き出した優れた腕前、などである。このために「質はお金がかかる」というイメージができあがっている。(実際は質が悪いとお金がかかる; “Cost of poor quality”) これを“Excellence”という質と呼ぶとすれば、いま私たちが求めているのは“Certainty”という質である。すなわち、失敗や事故がなく、現在の医療がなしうることを確実に実現し、患者さんが医療に期待することに確実に応える(あたりはずれがない)医療のことである。

3) システムによる質・安全の確保：「エラーは原因ではなく結果である。」(J. リーゼン) エラーが起きるのは、エラーがおきやすいシステムだからである。急速な技術革新への不適応がもたらした「システムの不具合」をこれまでは医療者個々人の「献身的な努力」によってカバーしようとしてきた。「献身的な努力」は美しいがしかしあてにできないものである。システムによる質保証とは、誰が担当しても最適な医療が受けられるようにすることで、そのためには、他の学や産業界の経験に学びながら、人は過ちを犯すものであることを前提とした安全なシステムを設計する必要がある。

4) 質保証におけるプロフェッションの役割強化：医療という専門的な仕事を任される「プロフェッション」の一義的な役割は、医療と医療専門家の質を保証することである。最新の医学的知見に基づいて、だれもが最適の医療を提供できるように医療指針の標準化を推進し、技術的支援を行い、また、専門家の質を保証することでプロフェッション全体への信頼を確保しなければならない。

5) クリニカル・サイエンスの再構築：臨床医療にレジティマシーを確立するためにも、臨床研究、事例研究、臨床疫学、技術評価その他のHealth Service Researchを推進し、臨床医療に科学的な根拠を付与する必要がある。

6) ナレッジマネジメントと教育：医療技術の急速な進歩と危険要素の拡大に伴って、医療者に求められる知識と情報の量が格段に増えた。薬ひとつとっても、個々の医師や看護師が日々年々更新される新しい知見や情報をすべて知っているということは到底できそうもない。医療を安全に行うために必要な知識・情報を、発掘し、集積し、必要なときに的確に提供できるような知識管理と情報支援の仕組みが不可欠である。そのような仕組みは、医療者の誰もが活用できるよう、(EBMデータベースや生涯教育制度も含めて)医療界全体でつくりあげる必要がある。トレーニング途上で行われる医療の安全確保は、経験知の委譲だけでなく、組織知の形成と構造化・体系化が必要である。それでもエラーは起きるという認識を前提に、起きたときに患者さんの被害を最小化できる技術と体制の備えが求められる。

7) 患者・市民の医療参加と患者代理人機能の確立：リスクと選択肢が広がった現代医療では、医療者と患者の共同作業がますます重要になっている。「患者個々人の価値観と期待に適合する医療サービス」を提供するためには、患者代理人や患者の権利擁護者制度、患者に提供する情報

の充実、自律的な意思決定の支援など、市民社会の役割も同じくらい重要である。医療が抱える問題を、医療の裨益者でかつ財源提供者でもある国民に率直に示し、現実と問題認識を共有する必要がある。また、家庭医が患者代理人機能を発揮できるような制度づくりも期待される。

8) 安全のための技術開発：機器や用具に関わる事故は、ヒューマンファクターズに配慮した機器や用具の開発、薬品のラベルやパッケージングの改良など、技術開発によって解決できるものが少なくない。安全に配慮した設計変更や製品開発を促すためにも、病院が「賢明な消費者」となり、安全に配慮する企業とそうでない企業の差別化を図りたい。疑似体験型訓練用シミュレーターの開発も重要である。安全技術は患者・国民の誰もが享受できる公共財でなければならず、安全技術の開発は公共資金の投入とリーダーシップが必要である。

9) 医療における質・安全管理のモデル構築：「安かろう、悪かろう」といわれていた「メイド・イン・ジャパン」を品質の代名詞にまで高めた「日本の品質管理」(TQM)は、産官学が緊密に連携し、製造技術に他分野からさまざまな学の知見を取り入れ、現場重視、全員参加によって組織能力を育成し、プロセスとシステムを改善することで不良品を減らすことに成功した。産業界で品質管理が発展し普及した背景には、消費者意識の高まりと併せて、企業が互いに知恵を出し合い成果を共有するなど、品質管理のノウハウを公共財とする認識があった。医療の安全確保は優れて公共的な課題であり、各界各層が互いに協力してその役割を果たし公共財として育て広めるべきものとする。厚労科学研究費補助金事業である「医療のTQM実証プロジェクト」(NDP: National Demonstration Project)は、有志病院と企業の品質管理、安全管理の専門家が協力して、医療の質・安全管理のモデルづくりに取り組んでいる。(http://www.ndpjapan.org/)

10) 学際複合科学としての「医療の質・安全学」の構築とリーダーの育成：「健康」と「医療」はすべての人々に関わる社会的な関心事であり諸科学のテーマである。医療の質と安全は、ヒューマンファクターズ研究、安全工学、心理学、情報科学、教育学、人類学、社会学、経済学、医事法学、システム科学、品質管理学、経営学、統計学・疫学、政策科学、その他の諸科学から多くを学ぶことができる。これらと医学、薬学、看護学などの医療固有の科学が緊密に連携することで、学際的な視点と学間協力を促進し、また、患者の視点に立って医療改革を援ける研究者や”Change Agent” (変化を作り出すキーパーソン)が輩出しなければならない。

## 6. おわりに

医療における質と安全を一言で言うなら、「患者本位の医療」というあたりまえのことを、しかし思いや修辞としてではなく、実際かつ具体的に実現することである。それには、医療に関わるさまざまな職種と団体、研究者、行政、業界、ジャーナリズム、市民・患者等が互いに英知を出し合い、個別利害を超えて協力して取り組むとともに、医療の質を保証し継続的な改善を促す新しい仕組みとこれを支える法・制度の整備が必要と考える。



## 質・安全の推進にかかる政策と制度の国際比較

篠田知子 (東北大学大学院医学系研究科)

上原鳴夫 (東北大学大学院医学系研究科)

米本昌平 (科学技術文明研究所)

### 1. はじめに

近年の医療安全への意識の高まりを背景にして、医療が安全に提供され患者中心の医療を実現するために各国で様々な改革が行われている。医療の安全は医療者の個人的努力だけによって支えていけるものではなく、システムとして整備していかなければならないという考えがその根底にはある。そのようなシステム改革を促進することを目的として、近年、海外の国々で制定された法令、規則、憲章などは、わが国で医療安全を推進する法・制度を整備するにあたっての参考事例となる。それらを体系的に整理することによって、日本でのシステムづくりの際に参考にし、また優先事項を把握するために、本研究を行った。医療安全の問題は、多面的把握する必要があるために、1) 医療機関に何らかの改革を要求する法整備、2) 医療者に何らかの改革を要求する法整備、3) 医療者（主に医師、研修医、看護師）の労働環境の改善につながる規制、4) 医療に関連する死亡事故の調査方法、5) 医療事故に対する補償制度、6) 患者の権利の保障と苦情処理機関、7) 医療事故やインシデント事例の報告制度、という7つの項目にわけて近年整備されてきた法律や規制に関して概説する。最後に、医療の質・安全を促進する目的で設立された新しい組織・機関、研究所、情報センターに関して簡単に紹介する。主な対象国は、英国、米国、ニュージーランド、デンマークであり、インターネット上のホームページや各国の医療安全に関する研究所の review を情報源とした。

### 2. 医療機関に何らかの改革を要求するシステムづくり (Institutional regulation)

ニュージーランドでは、医療安全推進のためのスタンダードを確立するために、また医療機関に医療安全と医療の質改善を促すために、2001年に *The Health and Disability (Safety) Act*<sup>1</sup> が制定された。すべての医療保健機関（病院、介護施設、障害者施設、診療所など）を対象に、医療安全上必要最低レベルであるスタンダード *Health and Disability Sector Standards NZS 8134:2001* を6分野 (consumer rights 患者の権利, service delivery サービス提供, managing service delivery サービス提供の管理, organizational management 組織管理, pre-entry and entry to service サービスへのアクセス, appropriate environment 適切な環境) で規定し、2004年10月からスタンダードを満たす医療機関のみに certification を与えることになった<sup>2</sup>。病院、介護施設、障害者施設ではさらに、*Infection Control Standard NZS 8142:2000* および *Restraint Minimization and Safe Practice Standard NZS 8141:2001* も満たす必要あり、メンタルヘルスサービスを提供する場合は、*National Mental Health Sector Standards NZS 8143:2001* も満たす必要がある<sup>2</sup>。

英国では、2003年の *Health and Social Care (Community Health and Standards) Act*<sup>3</sup> により、**Healthcare Commission**<sup>4</sup> (医療委員会) という第三者機関が設立され、医療機関を監督・規制することとなった。**Department of Health** (保健省) の作成した医療安全に関するスタンダードを使い National Health Services のパフォーマンスを評価し、その結果を公表する機関である。スタンダードには、組織全体として医療安全を推進していること、患者中心の医療であること、患者と医療者両方に配慮した環境であること、他の部門と連携のとれたサービスであること、などが含まれている<sup>5</sup>。

### 3. 医療従事者に対する規制 (Professional regulation)

従来から医療専門職への規制は、self-regulation (自律的規範遵守制度：実質的に強制加入の公的身分団体が、医療者の懲戒処分を行う) で行われてきた。例えば、英国では、**General Medical Council (GMC)**<sup>6</sup> (中央医師評議会) が医師の懲戒処分を行い、米国やオーストラリアでは州の免許監察委員会 (medical board) が懲戒処分を行っている。ドイツでも州ごとに *Ärztekammer* (State medical board of registration) (保険医協会) があり、法律上規定された懲戒に関する処理を行っている。近年の医療に関する深刻な事故などの結果、自律的規範遵守制度だけでは不十分であることが明らかになり、多層的なシステムをつくるために、医療者に何らかの改革を要求する法整備が行われている。例えば、ニュージーランドにおける資質確保のための法律 (*Health Practitioners Competence Assurance Act*<sup>7</sup>)、英国における **GMC** (中央医師評議会) を改革するための法律 (*Medical Act 1983 Amendment Order*<sup>8</sup>) や新たな規制機関を設けるための法律 (*National Health Services Reform and Health Care Profession Act*<sup>9</sup>)、米国ペンシルバニア州における *The Medical Care Availability and Reduction of Error Act (MCARE Act)*<sup>10</sup> などがある。

ニュージーランドでは、医療従事者の competence (資質) を保障することで医療安全を保障しようという目的で、*Health Practitioners Competence Assurance Act (2003)*<sup>7</sup> が制定された。医療専門職ごとに懲戒免職機能を持つ登録制度を設け、職務の範囲を明確にし、規定されていないことはできないということを明確にした。また、登録機関 (医師の場合は、The Medical Council of New Zealand) に対しては、各医療専門職の診療行為のモニターの方法を報告させ、資質に問題がある場合の懲戒処分 disciplinary procedure を明確にさせた。また、各組織 (病院など) の Quality Assurance Activity (QAA) の情報を懲戒免職に使用することを禁止する内容も含まれている。この QAA 保護は、一定の水準を満たした QAA に与えられ<sup>11</sup>、QAA の内容を1年に1度報告し、QAA の責任者を半年毎に健康省に報告する必要がある。

英国では、医師の規制は、(**GMC**)<sup>6</sup> 中央医師評議会が担ってきた。**GMC** の機能は、1. 医師の登録制度の維持・管理、2. 医師の行動基準 Standard of Practice の設定、3. 医学教育の監督、4. 免許取り消し権限を持ち、問題ある医師の処置 (懲戒等) を行なう、の4つである。2002年に、**GMC** の改革をめざした *Medical Act 1983 Amendment Order*<sup>8</sup> が制定され、2004年の *The General Medical Council (License to Practice and Revalidation) Regulations*<sup>12</sup> に

より、2005年の4月より免許の更新制が導入され、2006年にはこれらの改革を踏まえて、医師の行動基準 Good Medical Practice<sup>13</sup>が改訂された。

それと平行して、従来の自律的規制に対して(国家として)規制をかける“regulating the regulators”ための法律 *National Health Services Reform and Health Care Profession Act (2002)*<sup>9</sup>が制定され、GMCの活動を監視し、その評決を覆す権限を持つ **Council for the Regulation of Healthcare Professionals**(現在は、**Council for Healthcare Regulatory Excellence: CHRE**)<sup>14</sup>がつくられた。CHREの機能は、1. 各専門職の自律的規制機関である評議会(GMCをはじめとして、Nursing and Midwifery Council, General Dental Council, Royal Pharmaceutical Societyなど9団体)のパフォーマンスを評価し、recommendation 勧告を行う、2. 良い自己規制に関する原則の形成と標準化、3. 懲戒に関する決定の写しを受け取り、異議があれば裁判所に委ねることができる。

これらの医療機関に対する規制と医療者に対する規制の両方を併せ持つ法律が、米国ペンシルバニア州で成立した *The Medical Care Availability and Reduction of Error Act (MCARE Act)*<sup>10</sup>である。ペンシルバニア州では近年、損害賠償保険の金額の高騰により、損害賠償保険への加入が困難になった医師の州外への流出が相次いだ。そこで州がイニシアティブをとり、医療機関や医療者に対する規制を強めることで医療訴訟を減らそうという試みである。免許の更新に際して、100時間のCME、そのうち少なくとも12時間は医療安全とリスクマネジメントに関するCMEを完了することが条件となった。また、病院や施設は、有害事象やニアミスを経営者の第三者機関に報告することが義務付けられた。また、病院や施設は、患者に影響を与えた有害事象を7日以内に文書にて患者に知らせなければならない。ただし、この文書によって法的責任は発生しないことが法律上明記されている<sup>15</sup>。

#### 4. 医療者の労働環境の改善につながる法令や規則 (Working condition regulation)

ヨーロッパ諸国では、European Commission (ヨーロッパ委員会)による *The European Working Time Directive (1993)*<sup>16</sup>が制定されているため、EC加盟の各国はそれに基づいた規定を各国で整備している。英国では、1998年に *The Working Time Regulations (1998)*<sup>17</sup>が制定された。これにより、医師の労働時間は、書面による同意が無い場合は週48時間を超えてはならず、夜間は8時間まで、1日につき11時間の連続休息时间、1週間につき24時間の連続休息时间もしくは2週間に1度48時間の連続休息时间を確保するなどの規制を受ける。ただし、医療サービスなどが連続して提供されなければならない場合には、夜間勤務時間や休息時間の規定は必ずしもこれらの制限を受けないとされている。2003年の *The Working Time Regulations Amendment (2003)*<sup>18</sup>により、2004年8月から研修医もこの適応を受けることになり、2004年8月には最大58時間だが、2009年までに最大48時間に減らしていくことになっている。

米国ニューヨーク州で *New York State Health Code, Section 405 (1989)*<sup>19</sup>が制定され、4週間の平均で1週あたりの労働時間は80時間を越えてはならず、1シフトあたり24時間以上の連続勤務をしてはならず、1週間あたり24時間の連続休息を確保するという規制が

設けられた。罰金則はあるものの現実的な拘束力は限定的で、2002年の調査では66%で順守されていなかった<sup>15,20</sup>。連邦レベルでは、卒後研修プログラムの認定を行う第三者機関である **Accreditation Council for Graduate Medical Education (ACGME)** が2003年7月から、新たな規制の枠組み<sup>21,22</sup>を制定した。この基準を満たさない卒後研修プログラムは認定取り消しもあり得るが、**ACGME**の自主規定であり法的強制力はない。労働時間には、病院内外での研修や医学生の教育などすべての活動の時間が含まれ、4週間の平均で1週あたりの労働時間は80時間を越えてはならず、1シフトあたり24時間以上の連続勤務をしてはならず（ただし患者引継などの治療を伴わない業務ではさらに6時間延長可能）、勤務と勤務の間に10時間以上の休息を設け、4週間の平均で1週間あたり24時間の連続休息を確保、4週間の平均で当直の頻度は3日に1回まで、という規定が設けられた。

|                                | European Working Time Directive <sup>16</sup> | ACGME <sup>21,22</sup> | Proposed federal legislation <sup>24</sup> |
|--------------------------------|---|------------------------|--|
| 1週あたりの最大労働時間                   | 現在は58時間、2009年までに48時間へ                         | 4週あたりの平均で80時間          | 80   |
| 1シフトあたりの最大労働時間                 | 13  | 24                     | 24   |
| 患者に直接関わらない延長可能時間               | 0   | 6                      | 3  |
| シフト間の最低時間                      | 11  | 10                     | 10   |
| オンコールの最大頻度                     | (該当項目なし)                                      | 4週あたりの平均で3夜に一度         | 3夜に一度                                      |
| Mandatory off-duty time (休息時間) | 1週間で24時間+毎日の休息                                | 4週あたりの平均で1週間あたり24時間    | 1週間で24時間、1ヶ月で1週末                           |
| 内部告発者保護                        | (該当項目なし)                                      | なし                     | あり   |
| Enforcement (強制力)              | 罰金則   | 任意(認定の取り消し処分の可能性あり)    | 罰金則  |
| 違反病院の公表・開示                     | (該当項目なし)                                      | なし                     | あり   |
| 追加の財源                          | あり  | なし                     | あり   |

(Resident Work Hours<sup>23</sup>より)

アメリカでは2005年に医師や看護師の労働環境の改善のために重要な法案が審議されたが法制化には至っていない。1つ目は、*Patient and Physician Safety and Protection Act of 2005*<sup>24</sup>であり、医師の労働時間を減らし、研修医の監督 supervision を強化する内容である。法的強制力をもち、\$100,000 per program/6monthsの罰金則あり。2つ目は、*Safe Nursing and Patient Care Act of 2005*<sup>25</sup>であり、**Medicare**（高齢者と障害者のための公的医療保険）からの償還を受けている医療機関や施設において看護職の過重労働をなくそうというものである。具体的には24時間のなかで最長12時間まで、また2週間のなかで最大80時間までに労働時間を制限し、これを守らない医療機関には最大で10000ドルの罰則規定がついて

いた。3つめの法案は、*Nurse Staffing Standards for Patient Safety and Quality Care Act of 2005*<sup>26</sup>であり、看護職ひとりあたりの患者数を限定するものである。これらの3つの法案はいずれも廃案となった。

## 5. 医療に関連する死亡事故の調査方法 (Inquiry)

英語圏の国では伝統的に Coroner 制度や public inquiry (公開審問会) 制度がある。Coroner 制度 (検死制度) とは、医療事故だけではなくすべての突然死及び不自然死に対し、犯罪捜査機関とは独立した機関が対応する制度である。検死官 (Coroner) は、主に警察官、判事、医師などの専門職経験者が公選され、死因調査 (司法解剖)・事実の解明を行う。その後、検死官の調査に基づく死因審査会 (Coroner's Inquiry) や、検死官により開かれる検死陪審 (Coroner's Inquest) を通じて事実調査の結果が審査され、主任検死官により再発予防のために勧告 (Recommendation) が出される<sup>27</sup>。public inquiry (公開審問会) 制度とは、法律に基づいて行われる、政府による公式な審査会である。その他、苦情処理機関に調査権限を与えている国もある。警察による捜査 (criminal law process) は、上記のどこの国でもあり得るが、警察による捜査がはじめることはない。なお、日本では医療過誤・過失 (error, negligence) の場合、業務上過失致死の刑事罰 (criminal charge) が適用されるが、海外には業務上過失致死に相当する刑事罰は存在しない。

ニュージーランドでは、Coroner 制度、public inquiry 制度 (*The New Zealand Public Health and Disability Act 2000*<sup>28</sup> により、大臣が independent commissions of inquiry を許可できる) の他、苦情処理機関 (**Health and Disability Commissioner: HDC**<sup>29</sup>) にも調査権限がある。

英国でも、Coroner 制度、大臣による public inquiry (under the section 84 of *the National Health Service Act 1977*) や confidential inquiry (under the section 2 of *the National Health Service Act 1977*)、上下院による inquiry (under the section 1 of *the Tribunal of Evidence (Inquiries) Act 1921*)、その他、**Healthcare Commission**<sup>4</sup> (医療機関を監督・規制するために設立された機関) による調査がある。アメリカでは、住んでいる地域により、Coroners もしくは medical examiners (不自然死に対して調査する公的権限を持つ医師) が対応する<sup>15</sup>。デンマークでは、coroner 制度も public inquiry 制度もない<sup>30</sup>。不自然な死はその地域の Medical Officer が最初にみて、犯罪性があると判断したら警察に届ける。

## 6. 医療事故に対する補償制度 (Compensation)

ニュージーランドや北欧諸国では、医療事故全般における補償制度が実施され、医師の過失の有無に関わらず補償を受けることができる。多くの場合、責任母体は政府系公社であり、補償の対象とするか否かの審査は責任母体が規定に基づいて行っている。

ニュージーランドの無過失補償制度は、**Accident Compensation Corporation (ACC)**<sup>31</sup> という Crown Entity (行政組織とは別に、国の行政の実施機関として国が設置する政府系法人) により運営されている。事故全般 (医療事故だけではなく、労災や職場以外での自動

車事故などすべての事故が対象)にわたる補償や事故予防策の提言を行う機関。無過失補償制度自体は1974年からはじまったが、現行の無過失保障制度が規定されたのは *The Injury Prevention, Rehabilitation and Compensation Act 2001*<sup>32</sup> である。また、医療事故に関しては、*The Injury Prevention, Rehabilitation and Compensation Act 2005*<sup>33</sup> により医療安全という観点からの改革が行われ、医療事故に対する補償が改善した。補償内容ごとに基金 (account) がわかれており、医療事故 (Treatment injuries) を扱う Medical Misadventure Account、職場での事故 (労災) を扱う Employers' Account、職場以外での事故全般 (自動車事故なども) を扱う Earners' Account などがある。財源は各基金により異なり、Medical Misadventure Account は、Earners' Account (所得のあるものは、社会保険料として源泉徴収される) の財源と、Non-Earners' Account の財源 (政府からの直接の支払い) とから成っている。

補償の対象とするか否かの審査は、ACC が行っている。2005年の法改正以前は、medical error (過失・過誤) あるいは mishap (非常に稀で重篤な adverse reaction) と認定されたケースのみが補償の対象となっていたが、改正後は過誤・過失に関係なく、登録されている医療専門職から受けた治療の結果なら基本的にはすべての医療事故が補償される。ただし、患者の基礎疾患によるものや、患者の治療に対する同意の遅れが原因のものは補償されない。過誤の有無に関係なく支払われるようになったことで、医療関係者が補償の申請に協力するようになった。懲罰的な損害賠償ケースを除き、基本的には損害賠償訴訟を起こすことはできない。補償内容は、無料の治療、治療中に発生した所得損失の補償 (週ごとの補償で給与の80%)、リハビリへの援助などである。

スウェーデンの補償制度 (患者保険基金) は、責任母体は LÖF (The County Councils' Mutual Insurance Company)<sup>34</sup> (県共済保険公社) で、県による自家保険で運営されている。過誤や過失 error, negligence に関係なく賠償金が支払われる制度である。補償の対象となるかどうかの審査は、LÖF が行っており、“experienced expert norm” の基準に従って、熟練した専門家であれば回避できたであろう傷害を補償の対象にして支払われ、申請ケース全体の約45%で支払われている<sup>34</sup>。もしこのLÖFの決定に満足しない場合は、Patient Claims Panel (独立した諮問機関で裁判官と専属の専門医から成る) に無料で申し出ることができる。人口900万人のスウェーデン国全体で、年間9000件の申請があり、900例が Patient Claims Panel に申請、10例が裁判所に訴える<sup>34</sup>。この基金からの補償はあくまで、傷病による所得保障や傷病による早期退職手当を含めた通常の福祉制度 (傷病による所得保障として給与の80%が支給され、傷病による早期退職手当として (上限は年額32000ユーロ) 給与の64%が支給される) を補完するものであり、医療事故が原因の疾病に対して行われる治療費は公的医療制度から全額支給される。

フランスでは、国立の医療施設のみを対象として、重篤な後遺症 (25%以上の不動状態) を残したケースに対する補償制度がある<sup>35</sup>。アメリカでは一部の州 (フロリダ州とバージニア州) で出産時の神経障害に対する補償制度<sup>36-39</sup> が存在するものの、非常に限定的な効果である。理由として、補償対象が非常に重篤な後遺症が残ったもののみであること、財源として医師個人からの保険料 (\$5200 per year) と病院からの保険料 (\$50 per birth) でま

かなっており、しかも強制加入ではないことがあげられる。

## 7. 患者の権利の保障と苦情処理機関 (Patients rights & other complaint system)

患者の権利を保障する法令、規則、憲章は、その強制力や内容において国や地域によりさまざまである。それらを補完するものとして、患者と医療機関の双方から独立した第三者機関としての苦情処理機関の存在があげられる。患者の権利保障のための役割を果たすためには、苦情処理機関の独立性、公的身分性、調査権を持っているかどうか、他の機関への勧告にある程度の強制力があるかどうか等の要素が重要であると思われる。

ニュージーランドでは、*The Health and Disability Commissioner Act (1994)*<sup>40</sup>により、患者の権利を保障するために独立機関 **Health and Disability Commissioner (HDC)**<sup>29</sup> がつくられた。さらに、*The Code of Health and Disability Services Consumers' Rights (1996)*<sup>41</sup> が制定され、10 か条から成る患者の権利（尊敬をもって治療される権利、差別・強制・ハラスメント・搾取からの自由になる権利、尊厳と独立の権利、適切な水準の医療サービスを受ける権利、効果的なコミュニケーションの権利、十分に説明される権利、説明された上で同意する権利、サポートを受ける権利、教育と研究を尊敬する権利、不服申し立ての権利）が定められた。苦情処理機関の迅速な処理を求める声が大きくなり、*The Health and Disability Commissioner Amendment Act (2003)*<sup>42</sup>により、処理能力の向上を目的に **HDC** により強大な裁量権を与えることになった。

デンマークでは、1998年に、患者の尊厳、誠実 (integrity)、自律を尊重し、患者—医療者の信頼関係と守秘義務を確認するために、*The Patients' Rights Law*<sup>43</sup> が制定された。具体的には、インフォームドコンセント、ハンガーストライキ、血液製剤の使用、終末期医療、リビングウィル、医療情報へのアクセス、守秘義務に関して述べられている。さらに、1998年には、*Order No. 665 of 14 September 1998 on information and consent and the communication of information relating to health*により、インフォームドコンセントと「知らないでいる権利」(right not to know) について規定されている。苦情処理機関としては、**Patients' Complaints Board** という機関が1994年から独立機関になり、医療者の懲戒処分に関して、医療者の規制機関である National Board of Health に照会・勧告できるようになった。**Patients' Complaints Board** は司法関係者によって運営されており、個別の案件ごとに5人から成るパネル（座長としての判事、関連のある専門分野の医療者2人、患者擁護団体から任命された非医療者2人）を組織し処分に関しての勧告をだすことができる。

英国では *The Health Service Commissioners Act 1993*<sup>44</sup> により苦情処理機関ができた。アメリカでは、各州で患者の権利法があり、また自主的な取り組みとしてアメリカ病院協会による1973年の患者の権利章典 (AHA's Patients' Bill of Rights) が有名であり、近年の病院をとりまく状況の変化に対応して、患者の権利と責任に関して説明した “The Patient Care Partnership: Understanding Expectations, Rights and Responsibilities.” に置き換えられた<sup>45</sup>。連邦レベルでは、クリントン大統領の諮問委員会がだした患者権利法 Patient Bill of Rights and Responsibilities<sup>46</sup>があるが、これはマネジドケア医療保険プランにおける患者の権利を

拡大するものであり、情報の開示、医療機関・医療保険プランを選択する権利の保証、救急サービスに対するアクセスの保証、治療の選択に参加することの保証、尊厳、非差別、秘密の保持、不服申し立ての権利の保証などを規定している。

## 8. 医療事故やインシデント事例の報告制度 (Incident reporting system)

医療事故やインシデント事例の報告制度は、各国ともそれなりに整備されているが、医療安全をシステムとして推進する際に特に重要になってくるのは、報告制度に関連する免責制度であると思われる。これは、医療事故に関する情報を非公開とし、事故を報告した医療者や医療機関が、報告した内容をもとに処罰や処分（刑事罰、民事罰、行政処分、懲戒処分）を受けることを制限し、また裁判で不利になることはない (legal privilege) ように保護するものである。

米国では、以前から州レベルでの免責制度は存在していたが、2005年の *Patient Safety and Quality Improvement Act*<sup>47</sup> によって初めて連邦政府レベルで確立された。各医療機関は、**Department of Health and Human Services** によって指定された（医療機関でも患者でもない）第三者機関である **Patient Safety Organizations**（医療安全機構）に医療事故を報告し、データ収集・分析するシステムである。免責制度に関連した違反 (violations of confidentiality or privilege protections) に対して罰金則を規定している。

デンマークでは、*The Act on Patient Safety in the Danish Health Care System (2003)*<sup>48</sup> により、2004年1月より強制力をもった医療事故や有害事象を報告する制度が確立した。医療者から、病院のリスクマネージャーを通して、県のリスクマネージャーに、さらに National Board of Health に報告される。病院や県のリスクマネージャーは、医療安全のために医療事故の情報を使うことが義務づけられており、National Board of Health に報告される際に患者の名前と医療者の名前の両方が削除されてから、国のデータベースに登録される。免責制度として、病院（雇用主）、National Board of Health、Court of Health が、事故を報告した医療専門職をその事実をもとに処分することを禁じている。

英国では、事故報告制度を担当する機関として *National Patient Safety Agency (Establishment & Constitution) Order (2001)*<sup>49</sup> により National Patient Safety Agency<sup>50</sup> が2001年に設立された。しかし、免責制度は法律上は明確にされておらず、個別の判断となっている<sup>5</sup>。

ニュージーランドでは、事故報告制度そのものはないが、ACCやHDCが独自にデータ集積・分析し、医療安全のための予防策を提唱している。オーストラリアでは、麻酔科学会の主導でNGO(非政府組織)である Australian Patient Safety Foundation<sup>51</sup> が1989年に設立され、そこでの取り組みが発展して1996年に Australian Incident Monitoring System（オーストラリア事故モニタリング制度）が開始された。強制力のない任意報告制度ではあるが、この制度に事故を報告する医療者は、Commonwealth Qualified Privilege Scheme のもと免責制度が適応される<sup>52</sup>。



## 9. 新しい組織・機関、研究所、情報センターなどの設立に関するもの

従来からの医療専門職による自律的規制 self-regulation から踏み込んだ新しいタイプの規制機関、患者・市民の医療参加を促進するもの、医療安全に関わるさまざまな団体をつなぐネットワーク的なもの等、多種多様な機関が、医療の質・安全を促進する目的で設立されている。多くは、(医療機関・医療者でもなく患者でもない) 第三者機関として設立され、英国やデンマークなどの北欧諸国にみられる政府主導的なとりくみ、アメリカやカナダにみられる官民ミックス的なとりくみ等がある。

### **National Patient Safety Agency<sup>50</sup>**

英国で、事故報告制度を担当し、医療安全を推進するために 2001 年 7 月に設立された機関である。2005 年より組織が拡大され、NHS Estates (病院設計、衛生、食事に関する安全管理)、Central Office for Research Ethics Committees (臨床研究に関する安全性を管理)、National Clinical Assessment Service<sup>53</sup> (診療行為に問題のある医師・歯科医師への対処に関して各地の病院をサポートする部門)、Confidential Inquiries (非公開医療事故調査分門) が下部組織として加わった。

### **National Clinical Assessment Service<sup>53</sup>**

*National Clinical Assessment Authority (Establishment & Constitution) Order 2000* によって、**National Clinical Assessment Authority** が 2001 年に設立され、その後 **National Clinical Assessment Service** と名称変更された。現在は **National Patient Safety Agency** の下部機関 (under the stewardship of NPSA) である。個々の医師・歯科医師の診療行為(performance)に懸念を持つ医療機関へのサポートを提供する機関で、医師や歯科医師の労働衛生、精神衛生、診療行為をアセスメントし、教育目的の解決法や調停目的の解決方法 (educational and mediated objective solution) を提供している。

### **Council for Healthcare Regulatory Excellence (CHRE)<sup>14</sup>**

政府からは独立した包括的公的機関 (statutory overarching body)。2003 年 4 月の設立当時は、**Council for the Regulation of healthcare Professionals** という名称であったが、2005 年より名称変更している。ベストプラクティスを推進し、医療専門職の自律的規制を行う評議会 (General Medical Council, Nursing and Midwifery Council, General Optical Council, General Chiropractic Council, General Dental Council, General Osteopathic Council, Health Professions Council, Pharmaceutical Society of Northern Ireland, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain) を統括する。

### **Healthcare Commission (Commission for Healthcare Audit and Inspection)<sup>4</sup>**

医療機関を監督・規制する第三者機関として、*The Health and Social Care (Community Health Standards) Act 2003* によって設立された。Department of Health の作成し

た基準を用いて医療機関のパフォーマンスを評価し、NHS や NHS トラストのランク付けを行い、そのデータを公表する。また NHS や他の医療機関に関する公式の苦情を審査する機関でもある。

#### **National Quality Forum (National Forum for Quality Measurement and Reporting)<sup>54</sup>**

米国で、医療に関わる様々な団体（供給側と消費者側、連邦政府と州政府、民間、医療保険会社、労働組合、医療サービス研究機関など）が参加して、どのような項目をどのような基準で報告するかに関して合意形成し全国レベルの戦略を作り上げていこうとする組織。医療サービス消費者の医療の質に関する情報の理解を促進し、医療の質改善のためのシステムとしての能力を向上していこうとする。

#### **Health and Disability Commissioner (HDC)<sup>29</sup>**

ニュージーランドで、患者の権利を保障するために、*The Health and Disability Commissioner Act 1994* により設立された独立機関。権利の侵害に関する苦情に対して、査察・事実調査を行って苦情を処理する機関。A code of patient rights（患者の権利章典）が制定され、各種言語に翻訳された資料が用意されている。

#### **Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare**

オーストラリアで **Australian Council for Safety and Quality in Health Care** として設立され 2006 年から現在の名前に変更された。安全対策の国全体としての方向性を指し示す目的で設立された政府から独立した審議会で、連邦政府と州政府からの資金で運営されている。

#### **Canadian Patient Safety Institute**

カナダで 2003 年に設立され、安全な医療制度構築のため設立された独立した NPO であり、医療関係者や医療機関、規制機関、政府と協調して安全な医療制度構築を目的とする。医療機関のリーダーとして医療安全に関する患者、国民に啓蒙を行う。

### 10. おわりに

海外では 90 年代後半頃から、医療の質または医療安全に関して様々な法整備がなされてきている。医療の質または医療安全に関する基本法や憲章のようなものは存在せず、医療従事者の資質確保、医療事故報告の際の免責制度などの個別の案件に関して、独立した法律を制定することで対応している。

医療従事者の資質は各国に共通した重要課題である。従来 of self-regulation に依存した制度から、一步踏み込んだ規制を整備するために、懲戒規定を持つ登録システムの構築、免許の更新制の導入、新たな規制機関の設立などがみられる。さらに、医療者に関する情報を多面的に把握するために、苦情処理機関、調査・事実究明制度、補償制度における情報が

連動されている傾向がある。一方で、事故報告制度では免責制度を設けることによって、under-reporting を防ぎ、医療者と患者の両方の協力の得られる制度の確立をめざす傾向がある。

諸外国の事例から、以下の3つの教訓が示唆される。1つめは、多面的・多層的なシステムを構築し、さらに個々のシステムが有機的に連動するような工夫がなされていることである。2つめは、国民にわかりやすい透明性があるシステム、さらに説明責任 accountability のあるシステムをめざしていることである。医療制度は、医療の受け手（患者）、医療の提供者（医療機関、医療職）、そして医療に関わる財政を担当する機関、規制機関など、多くの人や機関から成り立っており、それらの間で情報を共有し、説明責任を果たすことで、システムとして改善していくことが必要だと思われる。そして最後に、“scrapped & build”を繰り返していることである。医療安全という新しい分野に一つのきまった正解があるわけではなく、多くの国で試行錯誤が繰り返されている。文化・価値観の違いから、一国で成功したシステムが必ずしも他国で通用するわけではなく、また同じ国の中でも時とともに必要事項の優先順位が変化していく。そのために、常に組織を改変し、役目を終えた組織を統廃合し、新たな組織を形成していく絶え間ない改革が必要であると思われる。

## References

1. ***The Health and Disability (Safety) Act 2001***  
<[http://www.moh.govt.nz/moh.nsf/wpg\\_index/About-Health+Service+Providers+System+the+act](http://www.moh.govt.nz/moh.nsf/wpg_index/About-Health+Service+Providers+System+the+act)>
2. Patient Safety Law: From Silos to Systems. Appendix 2: Country Reports NEW ZEALAND  
<[http://www.patientsafetylaw.ca/documents/Appendix\\_2\\_New\\_Zealand.pdf](http://www.patientsafetylaw.ca/documents/Appendix_2_New_Zealand.pdf)>
3. ***The Health and Social Care (Community Health Standards) Act 2003***  
<<http://www.opsi.gov.uk/ACTS/acts2003/20030043.htm>>
4. **Healthcare Commission** <<http://www.healthcarecommission.org.uk/homepage.cfm>>
5. Patient Safety Law: From Silos to Systems. Appendix 2: Country Reports The UNITED KINGDOM <[http://www.patientsafetylaw.ca/documents/Appendix\\_2\\_United\\_Kingdom.pdf](http://www.patientsafetylaw.ca/documents/Appendix_2_United_Kingdom.pdf)>
6. **General Medical Council** <<http://www.gmc-uk.org/>>
7. ***The Health Practitioners Competence Assurance Act 2003*** <<http://www.moh.govt.nz/hpca>>
8. ***Medical Act 1983 Amendment Order*** <<http://www.opsi.gov.uk/si/si2002/20023135.htm>>
9. ***National Health Services Reform and Health Care Profession Act (2002)***  
<<http://www.opsi.gov.uk/acts/acts2002/20020017.htm>>
10. ***The Medical Care Availability and Reduction of Error Act (MCARE Act)***  
<[http://www.psa.state.pa.us/psa/lib/psa/act\\_13/act\\_13.pdf](http://www.psa.state.pa.us/psa/lib/psa/act_13/act_13.pdf)>
11. QAA application  
<[http://www.moh.govt.nz/moh.nsf/0/A68075776584EE94CC256BDB007EFFCE/\\$File/qaapplication.pdf](http://www.moh.govt.nz/moh.nsf/0/A68075776584EE94CC256BDB007EFFCE/$File/qaapplication.pdf)>
12. ***The General Medical Council (License to Practice and Revalidation) Regulations***  
<[http://www.gmc-uk.org/doctors/licensing/archive/ltpr\\_revalidation\\_regulations.pdf](http://www.gmc-uk.org/doctors/licensing/archive/ltpr_revalidation_regulations.pdf)>
13. Good Medical Practice  
<[http://www.gmc-uk.org/guidance/good\\_medical\\_practice/GMC\\_GMP.pdf](http://www.gmc-uk.org/guidance/good_medical_practice/GMC_GMP.pdf)>
14. **Council for Healthcare Regulatory Excellence** <<http://www.chre.org.uk/>>
15. Patient Safety Law: From Silos to Systems. Appendix 2: Country Reports THE UNITED STATES of AMERICA <[http://www.patientsafetylaw.ca/documents/Appendix\\_2\\_USA.pdf](http://www.patientsafetylaw.ca/documents/Appendix_2_USA.pdf)>
16. ***The European Working Time Directive (1993)***  
<<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0104:EN:HTML>>
17. ***The Working Time Regulations (1998)*** <<http://www.opsi.gov.uk/si/si1998/19981833.htm>>
18. ***The Working Time Regulations (2003)*** <<http://www.opsi.gov.uk/si/si2003/20031684.htm>>
19. ***New York State Health Code, Section 405 (1989)***  
<[http://www.mssm.edu/gme/mount\\_sinai/prog\\_dir\\_manual/sect\\_ix\\_c.shtml](http://www.mssm.edu/gme/mount_sinai/prog_dir_manual/sect_ix_c.shtml)>
20. See Hal Lawrence. "The Impact of Residents' Work-Hour Restrictions" (2003) 3 Current Women's Health Rep. 487