

52. あなたが患者の担任総合医*でない場合には、患者を治療ないしアドバイスをする際、患者の担任総合医に、検査と治療の結果や、患者の治療を継続していく上で必要な情報すべてを話さなければならない。ただし患者が拒否する場合は除く。
53. もし患者が担任総合医からあなたに紹介されてきたのでない場合には、治療を始める前に、担任総合医に知らせてもよいかと患者の同意を求めるべきである。ただし、緊急の場合やそうするのが現実的でない場合は除く。もしあなたが担任総合医に知らせない場合は、あなたは治療後に必要なすべての事後ケアを自ら提供ないし手配する責任を負うことになる。

委任と紹介

54. 委任とは、他の医師に依頼してあなたの代わりに治療あるいはケアを行なってもらうことである。あなたの依頼した医師による決定や行動にはあなたは説明責任はないが、患者の全般的な管理に関しての責任はあなたにあり続け、委任するという決定に関しての説明責任は引き続きあなたが負うことになる。他の医師にケアや治療の委任を行う際、その医師がケアや治療を提供するための資格、経験、知識と技術を持っていることを確認しなければならない。そして委任した医師に対して、患者および必要な治療について十分な情報を提供しなければならない。
55. 紹介とは、たいてい一時的に、特定の目的（あなたの実践的臨床能力を超えた更なる検査、ケアあるいは治療など）のために、患者のケアへの責任の一部あるいは全部を移転することである。あなたの紹介先の医師が、法的規制機関に対する説明責任を果たしており、管理された環境のなかで雇用されていることを確認しなければならない。もし彼らがそうでない場合は、ケアの移転は紹介ではなく委任になり、あなたは依然として患者の全般的な管理に関して責任を負い、委任するというあなたの決定に関して説明責任があることになる。

誠実

正直で、信頼される存在であること

56. 誠実 (probity) とは、正直で、信頼される存在であること、そして高潔 (integrity) に行動するという意味である。これこそまさに医のプロフェッショナリズムの中核を成すものである。
57. あなたは、あなたの常日頃の行いが、患者のあなた自身に対する信頼と、国民全体の医師集団（プロフェッション）への信頼の基となっているのだということを肝に銘じなければならない。
58. あなたは、もし世界中のどこでも、警告を受けたり、刑事犯罪で起訴されたり有罪判決を受けたり、別の専門家機関から診療適性審査の結果、登録の継続に問題があると判断された場合は、直ちに総合医療評議会に知らせなければならない。⁵⁸
59. もしあなたがある機関から医師としての肩書きを保留されたり、診療行為に制限が設けられた場合は、直ちに、あなたが医師としての仕事をしている他の機関や、個別に診ている患者にも知らせなければならない。

診療内容の情報提供と出版物への掲載

60. あなたが診療内容の情報を出版物に掲載する場合は、その情報が真実であり検証可能なものであることを確認しなければならない。

* 英国では、患者はどのような健康上の問題についてもまず最初に相談する担当の医師 (General Practitioner) を一名決め、領域別診療医にはその担当医が必要と判断した場合に初めて紹介により受診できるシステムとなっている。General Practitioner は直訳すれば総合診療医であるが、上記の意味を含めるため、ここでは担当総合医と訳した。

⁵⁸ GMC の有罪判決の報告 (reporting conviction) に関する指針を参照

61. あなたが患者に提供する情報の中で、自分のサービスの質や臨床成績について不当な主張をしてはいけぬ。患者に提供する情報は、病気の完治を保証するものであってはいけぬ。また、患者の弱みや医学知識の不足につけ込むものであってはいけぬ。
62. 患者にサービスを使うようプレッシャーをかけてはいけぬ。例えば、将来の健康に対して、根拠に乏しい不安をあおるようなプレッシャーをかけてはいけぬ。

報告書や履歴書の作成、証言、文書への署名

63. 報告書を作成する際、定まった書式の文書、報告書、もしくは他の書類の記入や署名を行う際には、正直で、信頼できる存在でなければならない。⁶³
64. あなたの経験、資格、そして肩書きについて常に正直でなければならない。職に応募する際は特にそうである。
65. あなたが作成したり署名するどんな文書も、嘘でないことや誤解を招くものでないことを確認するために最善をつくさなければならない。これは、文書のなかの情報を検証するのに妥当なステップをふまなければならないことを意味し、そして、関連する情報を故意に省いてはいけぬということの意味する。
66. 報告書を作成すること、文書を記入・署名をすること、あるいは証言を行うことに同意した場合は、遅滞なく実行しなければならない。
67. 訴訟や公式の審問において、証言を求められ、証人として行動してほしいと頼まれた場合は、すべての発言や文書において正直でなければならない。また、自分の知識や実践的臨床能力の限界を明確にしなければならない。⁶⁷
68. 患者の治療に関する公式の審問や、あなたの仕事に対する苦情の審査には、完全に協力的でなければならない。情報提供を依頼する権利のある人に対して、あなた自身の行為や共に働く医療スタッフの行為に対しての審査に関連したすべての情報を開示しなければならない。その際、『機密保護：情報の保護と提供』に記載された指針に従わなければならない。⁶⁸
69. 患者の死を調査・審問しているコロンナー（検視官）や検察官に、照会を受けたり、関連の情報提供を求められたときは、全面的に協力をしなければならない。ただし、あなたの証言があなた自身に対する刑事訴訟へと発展するかもしれない時には、あなたに黙秘権がある。⁶⁹

研究

70. 直接的にまた間接的に人に関わる研究は、現在の患者と未来の患者のために、医療を改善し不確実性を減少させるのに必須である。そしてまた、国民全体の健康状態を改善するためにも必須である。
71. 臨床研究をデザインし、組織し、実行するにあたっての義務は以下の通りである。
 - (a) 研究に参加する人の利益を守ることを最優先しなければならない。
 - (b) 正直に誠実に行動する
 - (c) 適切な国の研究運営指針 (research governance guidelines) や、『研究における医師の役割と責任』(*Research: The role and responsibilities of doctors*) 中の指針に従う^{71c}

⁶³ 巻末の注釈 9 を参照

⁶⁷ 段落 3 a を参照

⁶⁸ GMC の機密保持 (confidentiality) 指針を参照

⁶⁹ GMC の機密保持 (confidentiality) 指針を参照

^{71c} GMC の研究 (research) 指針と巻末の注釈 10 を参照

財務的・商業的な関わり

72. あなたは患者との財務的関わりにおいて、正直で率直でいなければならない。特に注意すべき点は以下の通りである。⁷²

- (a) 可能であるならば治療に対する患者の同意を取得する前に、費用についての情報を提供すべきである。
- (b) 治療や他のサービスの費用を請求するにあたって、患者であることの脆弱性や医学知識の不足につけこむようなことをしてはならない。
- (c) 直接あるいは間接的に自分の利益になるような金銭・物品の贈与、貸与、あるいは遺贈をするように患者を仕向けてはならない
- (d) 他の人あるいは組織へ寄付をするように、患者やその家族に圧力をかけてはいけない。
- (e) 私費治療を受けるよう患者に圧力をかけてはならない。
- (f) 患者に費用を請求する場合は、診療費の一部が他の医師への支払いに使われるなら、そのように患者に伝えなければならない。

73. あなたは雇用者、保険者、あるいはその他の組織や個人と、財務的・商業的関わりを持つにあたって、正直でなければならない。特に注意すべき点は以下の通りである。

- (a) 物品あるいはサービスの売買についての検討に医師が参加する前に、医師あるいはその家族がその売買によって持つかもしれない財務的・商業的利害関係を申告しなければならない。
- (b) もしあなたが財務運営にあたる場合は、資金が本来の目的のために用いられること、そして、あなたの個人的な財務勘定とは別の勘定において管理されることを確認しなければならない。

利益の相反

74. 紹介を行う場合、そして治療・ケアを提供し手配する場合には、あなたは患者の利益に最もかなう形で行動しなければならない。処方内容や患者を治療したり紹介するやり方に影響を与えるかもしれない、または、影響を与えたと見られかねない誘い、贈り物あるいはもてなしを求めたり受け入れたりしてはならない。共に働く医療スタッフにそうした誘いを申し出ることもいけない。

74

75. 医療機関、製薬企業あるいはその他の生物医学関連企業に、財務的あるいは商業的利害関係を有する時には、その利害関係が、処方内容、患者の治療内容、および患者の紹介のし方に影響してはならない。⁷⁵

76. 治療や検査のために自分の患者を紹介しようと思っている機関に財務的・商業的利害関係を有する場合、患者にその利害関係のことを伝えておかなければならない。その患者が国営医療サービス (NHS) 制度下の患者である場合は、医療サービス購入機関 (healthcare purchaser) にもそのことを伝えなければならない。

健康状態

77. 独立した客観的な医療を必ず受けることができるように、あなたの家族以外の担任総合医*に登録すべきである。あなた自身を治療することは避けるべきである。⁷⁷

⁷² GMC の利益相反 (conflicts of interest) 指針を参照

⁷⁴ GMC の利益相反 (conflicts of interest) に関する指針と巻末の注釈 11 を参照

⁷⁵ GMC の処方 (prescribing) に関する指針の段落 10-12 を参照

* 英国では、患者はどのような健康上の問題についてもまず最初に相談する担当の医師 (General Practitioner) を一名決め、領域別診療医にはその担当医が必要と判断した場合に初めて紹介により受診できるシステムとなっている。General Practitioner は直訳すれば総合診療医であるが、上記の意味を含めるため、ここでは担当総合医と訳した。

⁷⁷ 段落 5 と GMC の処方 (prescribing) 指針の段落 4 と 13-16 を参照

78. あなたの患者と共に働く医療スタッフとそしてあなた自身を守るために、予防接種が可能な重症化する伝染性疾患については予防接種を受けるべきである。⁷⁸
79. 患者に伝染しうる深刻な状態をあなたが有する時や有するかもしれないとあなたが考える時、あるいは、あなたの判断や業務遂行能力が、あなたの深刻な健康状態（やその治療によって影響を受けかねないとき、適切な資格のある他の医師に相談しなければならない。検査、治療、および診療業務内容の変更に関してアドバイスを求め、そのアドバイスに従わなければならない。患者に自分が及ぼす可能性のある危険性については自己判断に頼ってはならない。

（追加の読み物、巻末の脚注、索引は割愛した）

（謝辞） 本研究は、平成19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）「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」（主任研究者 上原鳴夫）の一環として行われたものである。

⁷⁸ 巻末の注釈12を参照

質・安全の推進にかかる海外の法制度について

東北大学大学院医学系研究科 篠田知子

金沢大学医学部附属病院総合診療部准教授 野村英樹

海外の法制度についての要旨

東北大学大学院医学系研究科 篠田知子

東北大学大学院医学系研究科 上原鳴夫

Summary

(1) 医療従事者の資質を確保するために、懲戒規定を持つ登録システムを構築するための法律

(ア) ニュージーランドの“**Health Practitioners Competence Assurance Act (2003)**”

< <http://www.moh.govt.nz/hpca>>

(イ) オーストラリアのビクトリア州の“**Health Practitioners Registration Act (2005)**”

< <http://www.health.vic.gov.au/pracreg/>>

(ウ) UK の“**Medical Act 1983 Amendment Order(2002)**”(従来からの self-regulation の元締めである General Medical Council を改革するための法律)

< <http://www.opsi.gov.uk/si/si2002/20023135.htm>>

(エ) UK の“**Health Care Profession Act (2002)**”(従来の self-regulation から一步ふみこんだ規制をかける [=regulating the regulators] ための法律)

< <http://www.opsi.gov.uk/acts/acts2002/20020017.htm>>

- * 日本での導入にあたっては、実質的な強制力を持たすため、保険制度と連動させ、この登録システムに名前がないものは保険からの償還を認めない等の策が必要だと思われる。

(2) 医療安全活動保護のための法律

(ア) アメリカの“**Patient Safety and Quality Improvement Act (2005)**”

< <http://www.ahrq.gov/qual/psoact.htm>>

< http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/useftp.cgi?IPaddress=162.140.64.21&file_name=publ041.109&directory=/diskb/wais/data/109_cong_public_laws>

< <http://www.whitehouse.gov/news/releases/2005/07/20050729.html>>

(イ) オーストラリアの“**Health Insurance (Quality Assurance Confidentiality) Amendment Act (1992)**”

<<http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/Legislation/Act1.nsf/frame1odgmentattachments/547695579CF9F2ACCA256F720017EAF1>>

(ウ) デンマークの“**Act on Patient Safety in the Danish Health Care System (2003)**”

<<http://www.patientsikkerhed.dk/admin/media/pdf/133907d0940e4d5f751852ec8f6b1795.pdf>>

(エ) カナダの“**The Critical Incident Regulations (2004)**”

<<http://www.qp.gov.sk.ca/documents/english/Regulations/Regulations/r8-2r3.pdf>>

- (3) 強制力を持つ医療事故調査機関（警察ではない組織）の充実のための法律 [従来からの“public inquiry（公開審問会）”や，“coronial inquest/medical examiner”という制度に加えて、患者の苦情処理機関（独立機関）に調査権限を与えるための法律]

(ア) ニュージーランドの“**Health and Disability Commissioner Act 1994**”, “**Health and Disability Commissioner Amendment Act 2003**”

<<http://www.hdc.org.nz/theact/theact-amendment2003>>

<<http://www.hdc.org.nz/files/hdc/HDC-Act-1994.pdf>>

(イ) カナダのアルバータ州の“**Ombudsman Amendment Act 2003**”

<<http://www.canlii.org/ab/laws/sta/2003c.30/20060816/whole.html>>

(4) Compensation

(ア) ニュージーランドの無過失保障制度：**The Injury Prevention, Rehabilitation and Compensation Act 2001 & 2005**

<http://www.acc.co.nz/wcm001/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&ssDocName=WCM000139&ssSourceNodeId=3860>

<http://www.acc.co.nz/wcm001/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&ssDocName=WCM000139&ssSourceNodeId=3860#P146_11690>

(イ) デンマーク：**The Patient Insurance Act 1997, 1999 & 2003**

<<http://uk.patientforsikringen.dk/legislation/thepatientinsuranceact.html>>

(ウ) アメリカ：**The National Childhood Vaccine Injury Act of 1986**

< <http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/>>

United States

- Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005 (US)
<< <http://www.ahrq.gov/qual/psoact.htm>>
< <http://www.whitehouse.gov/news/releases/2005/07/20050729.html>>
州レベルではこれまでも様々な incident reporting system があったが、連邦レベルでのシステムの構築をめざすもの。各医療機関は Patient Safety Organizations (PSOs)に医療事故を報告し、データ分析が行われるが、システムを意味のあるものにするために、
 - Federal legal privilege and confidentiality protections を保障
 - criminal, civil, and administrative proceedings に使われることを制限
 - violations of confidentiality or privilege protections に対して罰金則

- 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>
 - Physicians in Pennsylvania seeking biennial licensure renewal (for the period from Jan 1st, 2005 to Dec 31st, 2006) will be required to complete 100 hours of CME and at least 12 of those hours must be completed in activities concerning patient safety and risk management.
 - Hospitals and other facilities are required to report all adverse events and near miss incidents to an independent non-regulatory state agency.
 - The Act also requires facilities to provide written notification of an adverse event to the affected patient within seven days. This notification does not constitute an admission of liability.

- Compensation system
 - The National Childhood Vaccine Injury Act of 1986
文献：Ridgway D: No-Fault Vaccine Insurance: Lessons from the National Vaccine Injury compensation Program. Journal of Health Policy, Politics and Law 24(1): 59-90, 1999.
 - フロリダ州（とバージニア州）の出産時の神経障害に対する無過失保障制度
文献：Studdert DM, Fritz LA, Brenna TA: The Jury Is Still In: Florida's Birth-Related Neurological Injury Compensation Plan After a Decade. Journal of Health Policy, Politics and Law 25(3): 499-526, 2000.

- National Forum for Quality Measurement and Reporting (National Quality Forum)
 - Publication list: < <http://www.qualityforum.org/publications/reports/>
 - Working condition
 - New York State Health Code, Section 405 (1989)
 - ◇ no more than 80 hours per week averaged over a four-week period
 - ◇ no more than 24 hours per shift, with 24 consecutive hours off per week
- < http://www.mssm.edu/gme/mount_sinai/prog_dir_manual/sect_ix_c.shtml>
- 2005 年に 3 つの Bill が審議されたが成立せず
 - ◇ H.R. 1228 [109th]: Patient and Physician Safety and Protection Act of 2005
<<http://www.govtrack.us/congress/bill.xpd?bill=h109-1228>>
 - ◇ H.R. 791 [109th]: Safe Nursing and Patient Care Act of 2005
<<http://www.govtrack.us/congress/bill.xpd?bill=h109-791>>
 - ◇ H.R. 1222 [109th]: Nurse Staffing Standards for Patient Safety and Quality Care Act of 2005 < <http://www.govtrack.us/congress/bill.xpd?bill=h109-1222>>

United Kingdom

- The Health and Social Care (Community Health Standards) Act 2003 によって、The Commission for Healthcare Audit and Inspection (The Healthcare Commission)[医療機関を監督・規制する機関] が設立された。< <http://www.opsi.gov.uk/ACTS/acts2003/20030043.htm>>
- EC による The European Working Time Directive (1993)をうけて、The Working Time Regulations (1998) < <http://www.opsi.gov.uk/si/si1998/19981833.htm>>が制定された。
 - 書面による同意が無い場合は週 48 時間を超えてはいけない
 - 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
 - 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上記の制限を受けない
 - 2003 年の Amendment により、2004 年 8 月から研修医 (doctors in training) 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。

< <http://www.opsi.gov.uk/si/si2003/20031684.htm>>

- National Clinical Assessment Authority (Establishment & Constitution) Order 2000 < <http://www.opsi.gov.uk/SI/si2004/20042147.htm>>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、現在は National Patient Safety Agency の下部機関(under the stewardship of NPSA)。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、educational and mediated objective solution を offer する。
- National Patient Safety Agency (Establishment & Constitution) Order 2001 < <http://www.opsi.gov.uk/SI/si2001/20011743.htm>>によって、The National Patient Safety Agency [incident reporting system を担当する機関] が 2001 年に設立された。There are no evidentiary protections available through legislation. The common law applies using the *Wigmore* test and grants protections on a case-by-case basis.
- clinical governance< http://www.cgsupport.nhs.uk/About_CG/default.asp>

New Zealand

- The Health and Disability (Safety) Act 2001 <http://www.moh.govt.nz/moh.nsf/wpg_index/About-Health+Service+Providers+System+the+act>が医療安全推進のためのスタンダードを確立するために制定され、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。(cf, accreditation は voluntary で、経済的インセンティブなし)
 - Health and Disability Sector Standards NZS 8134:2001.
 - Infection Control Standard NZS 8142:2000
 - Safe Practice Standard NZS 8141:2001
- The Health Practitioners Competence Assurance Act 2003 < <http://www.moh.govt.nz/hpca>>が医療従事者の competence を保障するために制定され、規定内容は、
 - 各職種の職務の範囲 (what they are and are not allowed to do in treating people)
 - 要求される competency (competencies/skills they require in order to perform these activities)

- 診療行為のモニターの方法 (ways of monitoring their practice to ensure public safety and the quality of the health service being delivered)
 - incompetent な場合の disciplinary procedure など
- The Health and Disability Commissioner Act 1994
 - 患者の権利を保障するために The Health and Disability Commissioner (独立した機関) を設立。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。<<http://www.hdc.org.nz/>>
 - A code of patient rights が制定され、各種言語に翻訳された資料あり。(日本語の文書は、<<http://www.hdc.org.nz/images/hdc/japanese-leaflet2.pdf>>
 - The Injury Prevention, Rehabilitation and Compensation Act 2001 & 2005
 - IPRC Act 2001 により、現行の無過失保障制度が規定された
 - IPRC Act 2005 により、医療事故に関しての保障が充実
 - The Accident Compensation Corporation (ACC)
 - <http://www.acc.co.nz/wcm001/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&nodeId=3860&ssSourceNodeId=3860>の財源と補償範囲は以下の表を参照

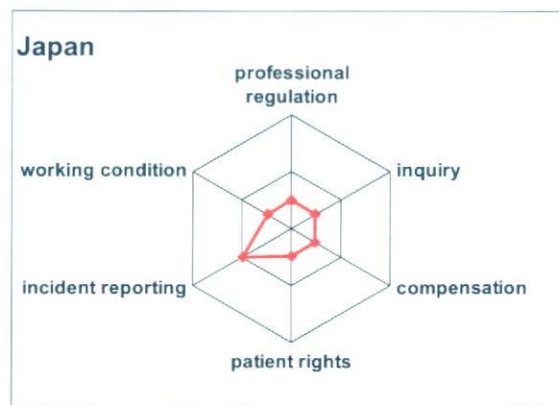
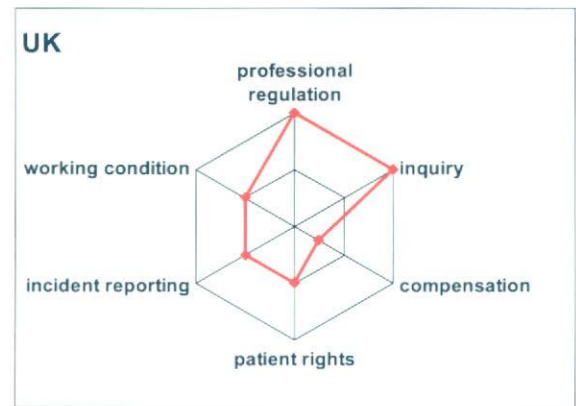
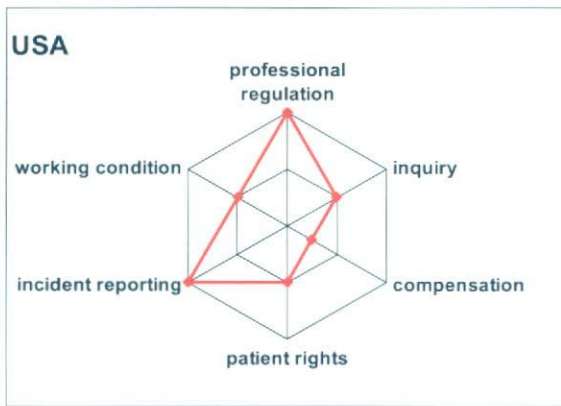
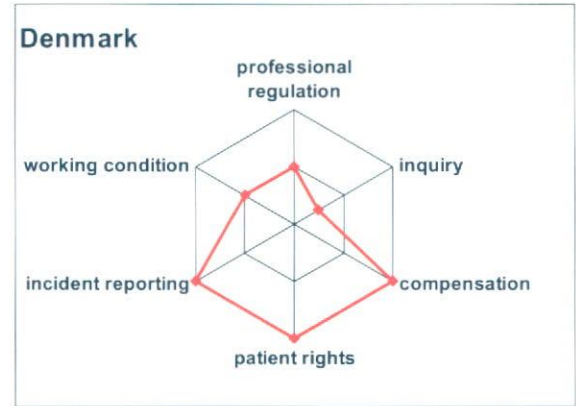
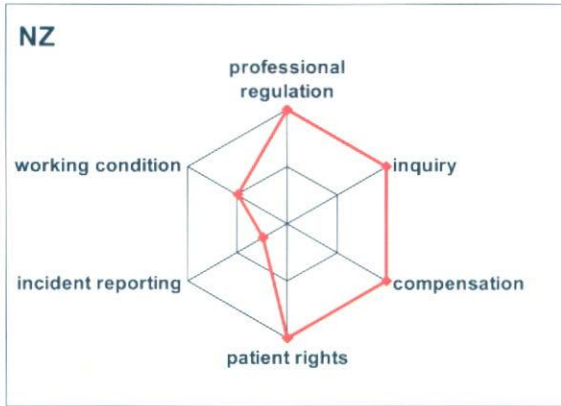
<http://www.acc.co.nz/wcm001/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&ssDocName=WCM000119&ssSourceNodeId=3860>

Where the funding comes from	Account name	What the account pays for
Premiums paid by all employers.	Employers' Account	Work-related personal injuries (except for work injuries for self-employed or work injuries suffered before 1 July 1999. These are funded by the residual claims accounts).
Premiums paid by everyone in the paid workforce, through their PAYE.	Earners' Account	Non-work injuries suffered by people in paid employment (except motor vehicle accidents).
Premiums from self-employed people and private domestic workers.	Self-employed Work Account	Work-related injuries to self-employed people and private domestic workers.
Direct payment from government.	Non-earners' Account	Injuries to people who are not in the paid workforce, such as students, beneficiaries, retired people and children.
A tariff on the price of petrol and from a component of the motor vehicle licensing fee.	Motor Vehicle Account	Injuries involving motor accidents on public roads.

The Earners' and Non-earners' Accounts.	Medical Misadventure Account	Treatment Injuries - which are injuries that are caused by treatment. Before 1 July 2005, these injuries were called Medical Misadventure.
Premiums paid by employers and self-employed persons.	Residual Claims Account	Work injuries suffered before 1 July 1999 and non-work injury suffered by earners prior to 1 July 1992.

Patient Safety Law Review

東北大学大学院医学系研究科 篠田知子



Professional regulation: 医療従事者に対する規制。政府による規制や self-regulation（医療従事者自身による規制）に関してのシステムがどの程度整備されているか。懲戒規定がど

のくらい実効力があるか。制度にどのくらい透明性があるか、accountabilityがあるか。多層にわたるシステムか。

国	内容	score
NZ	Health Practitioners Competence Assurance Act (2003) [Medical Council + Health Practitioners Disciplinary Tribunal + Health and Disability Commissioner]	3
Denmark	The Act on the Central Administration of the Health Services (1987) [The National Board of Health + The Patients' Complaints Board]	2
USA	州政府の Medical Licensing Board, 各病院における privilege	3
UK	Health Care Profession Act (2002) [General Medical Council (GMC) + National Clinical Assessment Service (NCAS) + The Council for the Regulation of Health Professions]	3

Inquiry: 医療事故（特に死亡事故）が起こった場合の調査方法。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。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)は最後の手段として、どこの国でもあり得るよう。

国	内容	score
NZ	coroner 制度, public inquiry, 苦情処理機関に調査権限あり	3
Denmark	特になし	1
USA	Coroners and/or medical examiners, 各病院における事故調査委員会	2
UK	coroner 制度, public inquiry, The Commission for Healthcare Audit and Inspection (The Healthcare Commission)*	3

* 医療機関を監督・規制するために設立された機関 [The Health and Social Care (Community Health Standards) Act 2003]

Compensation: 無過失補償制度があるかどうか。アメリカでは一部の州（フロリダ、バージニア）で出産時の神経障害に対する補償制度が存在するものの、財源として医師個人からの保険料でまかなっており、しかも強制加入ではないので、非常に限定的な効果と思われる。

国	内容	score
NZ	責任母体：Accident Compensation Corporation（医療事故のための基金の財源：Earners' Account（社会保険方式で所得者から源泉徴収）および Non- Earners' Account（政府からの直接の支払い）	3
Denmark	責任母体：Patient Insurance Association（県による自家保険：税金）	3
USA	Tort system	1
UK	Tort system	1

Patient rights: 患者の権利に関する法律があるかどうか, patient complaint mechanism があるかどうか

国	内容	score
NZ	The Health and Disability Commissioner Act (1994), The Code of Health and Disability Services Consumers' Rights (1996)	3
Denmark	The Patients' Rights Law (1998), Patients' Complaints Board	3
USA	Patients Bill of Rights (2001)	2
UK	The Health Service Commissioners Act 1993	2

Incident reporting: 報告システムがあるか, そのデータを事故予防策に結びつけるシステムが存在するか, 免責制度があるか。

国	内容	score
NZ	特になし (ただし, ACC や Health and Disability Commissioner が独自にデータを集積)	1
Denmark	The Act on Patient Safety in the Danish Health Care System (2003)	3
USA	Patient Safety and Quality Improvement Act (2005)	3
UK	The National Reporting and Learning System (2004) (administered by National Patient Safety Agency) (免責制度なし)	2

Working condition regulation: 労働条件改善のための法整備がされているか (医師, 研修医)。アメリカは NY 州で, New York State Health Code, Section 405 (1989)があるが, 強制力はない。ヨーロッパ諸国では, European Commission による The European Working Time Directive (1993)をうけて法整備されているよう。アメリカでは州によっては看護職に関する規定もあり。

国	内容	score
NZ	The Health and Safety Amendment Act (2002)	2
Denmark	Working Time Directive (2004)	2
USA	州ごとの取り組みは様々。連邦レベルでは廃案に(2005)	2
UK	The Working Time Regulations (1998) Amendment (2003)	2

Adverse event reporting system における情報の法的保護

東北大学大学院医学系研究科 篠田知子

米・ミネソタ州

2003年4月に *The Minnesota Adverse Health Care Events Reporting Act of 2003* が制定され (Minnesota Statutes, Section 144.706), 2007年に改訂されている。包括的な情報保護の規定を持ち、詳細が規定されているのは, Minnesota Statutes, Section 145.64: Confidentiality of records of review organization <<https://www.revisor.leg.state.mn.us/data/revisor/statutes/2005/145/64.html>> である (以下に法律の抜粋とその和訳あり)。

なお, 情報の法的保護には, 主に, 1) protection against subpoena (裁判所からの召喚状の対象にならない), 2) protection against discovery (情報・証拠の開示手続き), 3) protection against admissibility in civil or administrative proceedings 民事訴訟や行政処分における証拠採用不許可, 4) peer review privilege ピアレビューの保護などがある。(Mimi Marchev, Jill Rosenthal, and Maureen Booth, *How States Report Medical Errors to the Public: Issues and Barriers* (Portland, ME: National Academy for State Health Policy, 2003).

[data and information acquired by a review organization, in the exercise of its duties and functions, or by an individual or other entity acting at the direction of a review organization, shall be held in confidence, shall not be disclosed to anyone except to the extent necessary to carry out one or more of the purposes of the review organization, and shall not be subject to subpoena or discovery. No person described in section 145.63 shall disclose what transpired at a meeting of a review organization except to the extent necessary to carry out one or more of the purposes of a review organization. The proceedings and records of a review organization shall not be subject to discovery or introduction into evidence in any civil action against a professional arising out of the matter or matters which are the subject of consideration by the review organization. Information, documents or records otherwise available from original sources shall not be immune from discovery or use in any civil action merely because they were presented during proceedings of a review organization, nor shall any person who testified before a review organization or who is a member of it be prevented from testifying as to matters within the person's knowledge, but a witness cannot be asked about the witness' testimony before a review organization or opinions formed by the witness as a result of its hearings.]

評価機関がその義務と機能を施行する中で得たデータや情報、もしくは評価機関のために働いている個人や他の団体が得たデータや情報は、守秘義務があり、評価機関の目的を実行するのに必要な以外の人には開示することはないし、裁判所からの（情報開示のための）召喚状の対象になったり、開示手続きをとられることもない。145.63 に記載されている人は、評価機関の本来の目的を超えた形で、評価機関の会議で明らかになったことを開示してはいけない。評価機関の議事録や記録は、開示手続きをとられたり、個人に対する民事訴訟の中で証拠として採用されることはない。もともとの情報源から知りえる情報、文書、記録は、ただ単に評価機関の議事録に現れたというだけの理由で証拠開示手続きや民事訴訟での証拠採用を免れるわけではなく、評価機関の前で証言したからといって法廷で証言することが制限されるわけではない。そうではなく、評価機関の前でどのような証言をしたかを、法廷で尋ねることはできない。

デンマーク

デンマークでは、2003年に The Act on Patient Safety in the Danish Health Care System <<http://www.sum.dk/sum/site.aspx?p=1295&t=ForsideVisartikel&Articleid=3635>> が制定され、2004年1月より強制力をもった有害事象報告制度が確立している。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。情報の保護を規定しているのは、Part 3 の 6 で、*[A health care professional reporting an adverse event shall not as a result of such reporting be subjected to disciplinary investigations or measures by the employing authority, supervisory reactions by the National Board of Health or criminal sanctions by the courts]*とあり、有害事象を報告した医療専門職が、その報告の結果、病院等の雇用主による懲戒処分、National Board of Health（医療審議会）による処分、そして刑事罰の対象になることはない、と規定されている。

NASHP 調査報告書

各州の有害事象報告システム (adverse event reporting system) 案内 2007 年版

Jill Rosenthal and Mary Takach

訳:

野村英樹

金沢大学医学部附属病院総合診療部・総合診療内科 准教授

要点

- 今やちょうど半数を超える州（およびコロンビア特別区）で、有害事象報告システムが整備された。2007 年 10 月、強制有害事象報告システムを持つ 25 州と D.C.、および、任意報告システムを持つ 1 つの州、これらは我々 NASHP の有害事象報告システムの判断基準に合致したものであるが、合わせて 27 の有害事象報告システムが我々により同定されている。
 - カリフォルニア州、コロラド州、コネチカット州、コロンビア特別区、フロリダ州、ジョージア州、イリノイ州、インディアナ州、カンザス州、メイン集、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、オレゴン州（唯一の任意報告システム）、ペンシルバニア州、ロードアイランド集、サウスカロライナ州、サウスダコタ州、テネシー州、ユタ州、バーモント州、ワシントン州、ワイオミング州
- 2005 年から 2007 年の間に、15 州と D.C. で、患者安全報告システムが法的および/ないし規制活動 (regulatory activity) を通じて制定ないし改定されている。（その内訳は、）4 州と D.C. は強制報告システムを（新たに）加えており、また 11 州は大幅な見直しを行って、明確に定義した報告すべき事象のリストを設定し、多くは州（政府）によるより包括的な監督を加えている。
- 2007 年までに、直近に制定された 5 つの州のシステムを含め、報告システムを有するおよそ半数の州で、全米医療の質フォーラム (NQF) が推奨する標準要報告事象のコアリストをそのまま、ないし（州の事情に適合させた）修正を加えて採用している。
- 2000 年の時点では、データの分析と報告者へのフィードバックに用いることも可能な双方向性のウェブ基盤システムを通じて、電子的に報告を受ける能力を有していたのは僅か 1 州のみであった。2007 年には、9 つの州がこのような電子的能力を有している他、4 つの州ではウェブ基盤システムの完成を控えている。

- 2000年の時点では、ほとんどの州の報告システムの目的は、各医療機関に防ぎえた有害事象に関する説明責任を果たさせることを通じて患者安全の改善を図ることであり、施設を超えた医療の質と患者安全の改善という目的は二番目に置かれていたものと思われる。2007年には、ほとんどの州で、それぞれのシステムが監督機能と質改善(QI)機能の両方を提供することを意図していると明記している。
- 4つの州(カリフォルニア州、カンザス州、オハイオ州、ワイオミング州)を除く全ての州では、重大な有害事象への対応として、根本原因分析(RCA)結果および/ないし改善アクションプランを提出することを求めている。
- 現在、より強力で包括的なデータ保護を州の報告システム法令で定める傾向が認められる。27の有害事象報告システムのうち、4つ(カリフォルニア州、マサチューセッツ州、オハイオ州、サウスカロライナ州)を除く全てが、一般的なpeer review(情報)保護を超えた、(報告者が)望まないデータの開示を防ぐ何らかの法的保護を定めている。
 - 法的保護には、開示請求の不許可、守秘義務、法廷での証拠採用不許可、が含まれる。
 - 例外の4州のうち3州では、有害事象報告システムが法律ではなく政令として定められていることと関係している可能性がある。多くの州では、有害事象報告システムを規定している法律の中で、有害事象報告データの法的保護について特に規定している。
- 有害事象の患者および/ないし家族への開示は、より(関係者に)受け容れられ、支持される行為となっている。2000年には、医療機関に対して、有害事象が発生した際に家族および/ないし家族に直接開示することを義務づけていた州は一つだけだった。2007年には、27州のうち11州の報告システムでそのように定められている。
- 3つの州(ジョージア州、サウスカロライナ州、サンディエゴ州)を除く全ての州で、集めたデータの一部に関する公開報告書を提供しているか、ないし提供することを計画している。16州はウェブサイト上に報告書を掲示しており、5州はデータが得られれば公開する計画である。
- 16州とD.C.は医療機関が同定されないような総計データを公開しており、7州(カリフォルニア州、コロラド州、イリノイ州、インディアナ州、マサチューセッツ州、ミネソタ州、ニューヨーク州)は施設毎のデータを既に公開しているか、あるいは公開を計画している。施設毎の報告を公開することを求めているのは、主により新しく導入されたシステムにおいてである。
- 患者安全情報報告システムの資金源の確保は常に懸念の対象であり、多くの州政府は、報告システム指針の遵守を徹底させたり、各施設の動向を観察したり、解析を実施しデータに対してフィードバックを行ったりする能力が予算の不足で限定されてしまっていることに対して不満を表明している。