

Medical peer review およびその protection、Mandatory adverse event reporting system とその protection について (2007 年 10 月時点の状況) ～Massachusetts 州を中心に～

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

- 事故の報告とピアレビューの免責について定めた法律や規定
- しくみの例 (マサチューセッツ州) について追加情報
- 事故報告がどの程度の義務であるか、免責はどのような形で規定されているのか、ピアレビューに限った免責であれば「ピアレビュー」とは具体的には何を指すのか

《Medical peer review とは》

peer review (同業者評価) とは、医療過誤を防止する目的で、医師らが同業者の医療内容を批判的に (相互) 評価する行為である。医師らによる peer review は、20 世紀前半から行われているが、近年では医療の質評価における主要な方法となっている。peer review は、医療機関単位、臨床医会 (societies : 日本では学会に相当) 単位、あるいは HMO などの支払い者単位など様々な形で行われている。

《州単位の peer review 保護法》

現在、米国のほぼ全ての州で、medical peer review committee (同業者評価委員会) が収集した情報や決定などを保護することを目的とした peer review 法が制定・施行されている。州によってその内容は様々であるが、通常は peer review committee の議事録、記録、所見などを訴訟手続き上の召喚や証拠開示手続きの対象とされることはないことを補償する内容を含んでいる。これは、医療過誤訴訟や賠償問題に巻き込まれる恐れを感じては行いが困難な peer review 活動の実効性を高めるためとされている。マサチューセッツ州の州一般法では、第 111 章 204～205 条に、peer review の保護に関する条文が制定されている。

《peer review 保護の現状の問題点》

マサチューセッツ州では、しばしば下級裁判所レベルで peer review committee の記録の開示請求を認める決定が下されている。高裁レベルでは 2002 年時点では記録開示を認める決定は下されていないようだが、peer review 保護が脅かされかねないこの状況は議論的となっている。

《 mandatory adverse event reporting system 》

Institute of Medicine (IOM) は 1999 年の報告書「To err is human」の中で、全米レベルでの adverse event の強制報告制度の整備を提言した。その後、2007 年 10 月時点の調査では、全米 25 州およびコロンビア特別区において、強制報告システムが法的に整備されるに到っている。これらの州では、peer review 情報の保護が脅かされている現状に鑑み、強制報告システムの整備に際しては、より強く包括的な報告情報保護の担保が定められる傾向にある。マサチューセッツ州では、第 111 章 206 条の条文がこれに関連したものと思われる。この条文によれば、マサチューセッツ州の報告制度は board of registration in medicine (医籍登録委員会) が運営している。情報は、委員会には閲覧の権限を与えているが、委員会が必要と認めた場合を除いて開示請求や召喚の対象とはしないと規定されている (解釈については確認が必要)。

参考文献

1. Kohlberg KR. The medical peer review privilege: A linchpin for patient safety measures. Massachusetts Law Review 2002;86:(4). Downloadable at <http://www.massbar.org/for-attorneys/publications/massachusetts-law-review/2002/v86-n4/the-medical-peer-review-privilege>
2. The general laws of Massachusetts. Chapter 111. Public health. Downloadable at <http://www.mass.gov/legis/laws/mgl/gl-111-toc.htm>
3. National Academy for State Health Policy. 2007 guide to state adverse event reporting systems. Downloadable at http://www.nashp.org/Files/shpsurveyreport_adverse2007.pdf

DOCID: f:pub | [041. 109]

[[423 ページ]]

患者安全および質改善に係る法律(2005 年)

[[制定法 424、119 ページ]]

公法 109-41

第 109 合衆国連邦議会

法 (案)

患者安全の向上をはかり、かつ患者安全を阻害するインシデントの発生減少をはかるため、「公衆衛生活動法」タイトル I X の改正を目的とする。<<注：2005 年 7 月 29 日 — [S. 544]>>

本法案は開催中の米合衆国両院<<注：2005 年上程の「患者安全および質改善に係る法律」>>により制定されるものとする。

セクション 1 略称：目次

- (a) 略称——本法案は 2005 年可決の「患者安全および質改善に係る法律」と呼称することも可とする。
- (b) 目次——本法案の目次は下記の通りとする。

セクション 1 略称：目次

セクション 2 公衆衛生活動法の修正条節

C 編——患者安全の向上

セクション 921 定義

セクション 922 特権並びに機密保持

セクション 923 患者安全に関するデータベースのネットワーク化

セクション 924 患者安全のための組織の認証とその要件一覧

セクション 925 技術援助

セクション 926 別途取り扱いの可能性

セクション 1 公衆衛生活動法修正事項

- (a) 通則——公衆衛生業務法 (42 合衆国連邦法規集 299、以下参照) のタイトル IX は下記のとおり修正されている。
- (1) <<注：42 合衆国連邦法規集 229n-1.>> の第 912(c) 節に「局長は」のあとに「パート C に基づき」を挿入。
 - (2) C 節を改めてパート D と呼称。
 - (3) <<注：42 合衆国連邦法規集 229c-229c-71.>> のセクション 921 から 928 を改めてセクション 931 から 938 と呼称。
 - (4) セクション 938(1) (改正された呼称) の<<注：42 合衆国連邦法規集 229c-7.>> では、「921」を削除、「931」を挿入。
 - (5) パート 8 のあと下記条節を挿入。

パート C —— 患者安全の向上

セクション 921 <<注：42 合衆国連邦法規集 229b-21.>> 定義

この部分で

- (1) 「医療保健の相互運用性と説明責任に関する法律」(HIPAA) の機密保持に係わる条節——「HIPAA の機密保持に係わる条節」とは 1996 年制定の「医療保健の相互運用と説明責任に関する法律」(公法 104-191; 110 Stat. 2033) のセクション 264(c) に基づき公布された規則を意味する。

[[119 ページ、119 STAT. 425]]

- (2) 認定可能な患者安全のための活動成果——「認定可能な患者安全のための活動成果」とは、以下に示す患者安全のための活動成果とする。
 - (A) 活動の主体であるすべての医療提供者、もしくは業務主体として活動に参加するすべての医療提供者の特定を可能とする形式もしくは方法で提示される。
 - (B) 「医療保健の相互運用性と説明責任に関する法律」(HIPAA) の機密性保持に係わる条項で定義された、個別に確認可能な健康情報から成る。

- (C) セクション 22(a) で定められた方法で情報を提供した個人の特定が可能となる形式と方法で示される。
- (3) 患者安全のための活動成果と認定できないもの——「患者安全のための活動成果と認定できないもの」とは、患者安全に関する（第2節で定義した如く）認定できない活動成果を意味する。
- (4) 患者安全のための組織——「患者安全のための組織」とは、保健社会福祉長官がセクション 924(d) の一覧表に記載した、民間もしくは公的機関とする。
- (5) 患者安全のための活動——「患者安全のための活動」とは、下記に示す活動とする。
- (A) 患者安全と健康管理の質改善を目指す努力。
- (B) 患者安全のための活動成果の収集と分析。
- (C) 勧告、プロトコール、もしくはベストプラクティスに関する情報、などの患者安全の向上に関わる情報の開発と普及。
- (D) 安全の文化を奨励し、患者のリスクを効果的に軽減するための情報還元と支援を提供する目的でなされる、患者安全に関する活動成果の利用。
- (E) 患者安全のための活動成果に関する機密性を維持するための手続きの保守。
- (F) 患者安全のための活動成果に関する適切なセキュリティ対策の整備。
- (G) 能力を備えたスタッフの活用。
- (H) 患者安全評価システムの運用、および患者安全評価システムに関与する者への情報提供に関する活動。
- (6) 患者安全評価システム——「患者安全評価システム」とは報告されたり患者安全の組織からもたらされた情報を収集し、管理し、分析することを意味する。
- (7) 患者安全のための活動成果——
- (A) 総則——サブパラグラフ (b) の規定を例外として、「患者安全のための活動成果」とは、あらゆるデータ、報告、記録、覚書、分析（例えば根本原因分析のような）、または書面もしくは口頭による陳述——
- (i) すなわち
- (I) 患者安全に関わる組織に報告するために収集または開発されたもの、および患者安全に係わる組織に報告されたもの、もしくは

- (II) 患者安全の活動を指導するために、患者安全に関わる組織によって開発されたもの；
および患者安全、医療の質あるいは医療行為のアウトカムを改善する結果をもたらさうる；もしくは
 - (ii) 患者安全の評価制度に関する協議あるいは分析を確定もしくは構成し、あるいはこの制度に準じて報告した事実を確定するものとする。
- (B) 明確化
- (i) サブパラグラフ(a)に記載する情報には、患者の診療記録、医療費請求額および退院に関する情報、その他いかなる患者もしくは医療提供者に関する記録も含まれない。
 - (ii) サブパラグラフ(A)に記載する情報には、患者安全評価システムとは別個に収集、保存あるいは開発された情報もしくは同制度とは無関係に存在する情報は含まれない。かかる個別の情報あるいは患者安全に関わる組織もしくはこれら組織に提出された文書の写しについては、その提出が患者安全のための活動成果とはみなされないものとする。
 - (iii) ここに述べるいかなる文言も、以下に述べる行為を制限するとは解釈されないものとする。
 - (I) 刑事、民事もしくは行政に係わる法的手続きにおける本節に記載の情報の開示あるいは承認。
 - (II) 本節に記載の情報の公衆衛生面での監査、捜査、もしくはその他の目的、ないしは医療監督を目的とする連邦、州や地方の行政機関への情報の伝達。もしくは
 - (III) 連邦、州や地方の法令に基づき、本節に記載の情報に関して提供者の記録保持の義務。
- (8) 医療提供者——「医療提供者」の意味は下記のとおり。
- (A) 医療サービスの提供のため開業免許もしくは州法に基づき認可された個人もしくは団体で、下記を含む。
 - (i) 病院、看護施設、総合外来リハビリ施設、訪問看護機関、ホスピス、腎臓透析施設、日帰り手術センター、薬局、医師もしくは開業医、長期療養施設、Behavior health residential facility、臨床検査室もしくは保健所、もしくは
 - (ii) 医師、医療助手、看護師、臨床専門看護師、麻酔看護師免許保有者、助産師免許保有者、臨床心理士、ソーシャルワーカー免許保有者、栄養士免許保有者または栄養専門士、理学または作

- 業療法士、薬剤師免許保有者、もしくは
- (B) 保健社会福祉長官が公布の規則に特定されたその他すべての個人または団体。

[[法 427 [119 ページ]]

セクション 922<<注：42 合衆国連邦法規集 229c-22.>> 特権ならびに機密性保護

- (a) 特権—連邦、州あるいは地方の法令、その他いかなる条項にもかかわらず、且つサブセクション(c)に従い、患者安全のための活動成果は特別に扱い、下記を禁ずる。
 - (1) 医療供与者に対する連邦、州もしくは地方の民事あるいは行政上の懲戒手続きを含む、連邦、州あるいは地方の民事、刑事もしくは行政上の罰則付召喚状あるいは命令に従うこと。
 - (2) 医療供与者に対する 連邦、州もしくは地方の民事あるいは行政上の懲戒手続きを含む、連邦、州あるいは地方の民事、刑事もしくは行政上の手続きに関連する情報公開に従うこと。
 - (3) 合衆国連邦法令集のタイトル 5 セクション 552 (通称「情報の自由に係わる法律」) もしくはその他すべての連邦、州もしくは地方の法令に基づく情報開示に従うこと。
 - (4) 連邦、州、または地方行政政府のすべての民事手続き、刑事手続き、行政上の規則制定手続き、もしくは医療提供者に対するその他すべての審理手続きを含め、その証拠として認定されること、もしくは
 - (5) 州法に基づき設立または特認された専門家より成る懲戒委員会の専門的な懲戒手続きに採用されること。
- (b) 患者安全のための活動成果の機密性—
連邦、州あるいは地方の法令、その他いかなる条項にもかかわらず、且つサブセクション(c)に従い、患者安全のための活動成果は機密扱いとし、開示されないものとする。
- (c) 例外—サブセクション(g)(3)に基づく例外
 - (1) 特権かつ機密性の例外—サブセクション(a)および(b)は、下記に述べる情報開示の一つまたはそれ以上の節目に適用しないものとする (情報開示を禁ずるとは解釈しないものとする)。
 - (A) 「患者安全のための活動成果」に犯罪行為の証拠が存在すると裁判所が非公開で決定し、且つかかる「患者安全のための活動成果」が裁判手続きにとり肝要であり、その他のいかなる情報源からも正当に入手すること

- が不可能と断定された場合に限った、刑事訴追手続きへの使用を目的とした当該「患者安全のための活動成果」の開示。
- (B) サブセクション(f)(4)(A)節を遂行するために必要とされる範囲に限った「患者安全のための活動成果」の開示。
 - (C) 当該活動成果の中で特定された医療提供者による許可がある場合、特定可能な「患者の安全を期す業務成果」の開示。
- (2) 機密保持の例外—サブセクション(b)は下記に述べる情報開示のうち一つまたはそれ以上の節目に適用しないものとする（情報開示を禁ずるとは解釈しないものとする）。
- (A) 患者安全の活動を遂行するための「患者安全のための活動成果」の開示。
 - (B) 特定不可能な「患者安全のための活動成果」の開示。
 - (C) 「患者安全のための活動成果」の被譲与者、契約者、もしくは研究・評価を遂行する団体、もしくは権威があり資金を有し認定された実行プロジェクト、もしくは何らかの方法で法規に従いまたは社会保険福祉長官に認可された者への開示。これら開示は「医療保健の相互運用性と説明責任に関する法律」(HIPAA)の秘密保持に関する規則に基づき、医療に関する情報の開示が、研究以外の目的に使われないものとする。

[[法 428 119 ページ]]

- (D) 食品医薬品局(FDA)によって統制された製品もしくは活動に関して、食品医薬品局に対する医療提供者による開示。
- (E) 当該医療提供者を認定する認定機関に対して、その医療提供者による「患者安全のための活動成果」に関する自発的な情報開示。
- (F) 社会保険福祉省長官が法規もしくは他の手段で決定可能な開示は、業務遂行に必要であり、かつここで述べる目標とは矛盾しないものである。
- (G) 開示を行う者が適切な状況の下で、開示された「患者安全のための活動成果」が刑法施行の目的のために必要と確信した場合、犯罪（もしくは犯罪と合理的に思料しうる行為）を犯したことに関連する法律執行当局への「患者安全のための活動成果」の開示。
- (H) 患者安全のための組織以外の個人に関しては、「患者安全のための活動成果」の開示に下記の資料を含めてはいけない。
 - (i) 特定可能な医療提供者によって行われた医療行為の質の評価。
 - (ii) 特定可能な医療提供者による一つないしはそれ以上の医療行為もしくは行為の過誤についての記述または関連づけ。

- (3) 特権の例外—サブセクション(a)は特定不能の「患者安全のための活動成果」の自発的な情報開示には適用されないものとする(情報開示を禁止ずるとは解釈されないものとする)。

(d) 開示後の情報の継続的保護

- (1) 総則—サブセクション(c)に基づき開示された「患者安全のための活動成果」は、サブセクション(a)ならびに(b)に規定されているごとく、証言を強制されることはなく、かつ機密性が保持されるものとし、かかる開示は特権もしくは機密保持の法規と解されないものとし、かかる活動成果の特権と機密保持されるべき性格は、かかる活動成果が開示された者の所有もしくは管理下にある活動成果にも適用されるものとする。

- (2) 例外—(1)節にかかわらず、パラグラフ(3)に準じ、

(A) 刑事上の手続きで「患者安全のための活動成果」が開示された場合には、サブセクション(b)で規定する機密保持は、すでに開示された活動成果には適用されないものとし、かつ

(B) 「患者安全のための活動成果」がサブセクション(c)(2)(3)に基づき開示された場合には(確定不能の「患者安全のための活動成果」の開示に関して)、サブセクション(a)ならびに(b)に掲げる特権と機密保持の保護条節は、かかる活動成果にはもはや適用されないものとする。

- (3) 解釈—パラグラフ(2)はサブセクション(c)に規定により開示された特定の「患者安全のための活動成果」以外の「患者安全のための活動成果」に関して、サブセクション(a)もしくは(b)に規定する特権あるいは機密保持を終結もしくは限定するものと解釈されないものとする。

(4) 措置の限定—

- (A) 患者安全のための組織—

(i) 通則—患者安全のための組織は、この条項に基づき収集もしくは開発した情報を、開示するよう強制されないものとし、その際かかる情報が確定されていない場合、当該情報が「患者安全のための活動成果」に関するものどうか、「患者安全のための活動成果」でないかどうか、さらに他の情報源から合理的に得られるかどうかに係わらないものとする。

[[法 429 119 ページ]]

(ii) 適用外—クローズ(i)に記載した制約は患者安全のための団体に対する訴訟もしくはサブセクション(c)(1)の規定による開示に関し

て適用されないものとする。

- (B) 医療提供者—公認機関は、この法による「患者安全のための活動成果」の収集、開発、報告もしくは維持に、善意に基づき参加した医療提供者の意に反する公認に係わる措置をとらないものとする。公認機関には、この法律によって開設されたいかなる患者安全のための組織との連絡内容を明らかにするよう、医療提供者に要求できないものとする。

(e) 報告者の保護

- (1) 総則—医療提供者は個人が善意に基づき情報を下記に提供した事実に基づき、その個人に対してパラグラフ(2)に記載のとおり、不利な雇用に係わる行為を選択することができないものとする。
- (A) 患者安全のための組織に情報を伝達する意図のある医療提供者、もしくは
- (B) 患者安全のための組織への直接的な通報。
- (2) 雇用に係わる不利な措置—このサブセクションの目的にかんがみ、「雇用に係わる不利な措置」とは、下記のとおりとする。
- (A) 失職、個人の昇進の不履行、もしくは個人が他の状況なら受領する資格があるはずの雇用に係わるその他すべての利益供与の不履行、もしくは
- (B) 個人の公認、証明、資格承認また免許付与に関連してなされた不利な評価または決定。

(f) 施行—

- (1) 民事上の反則金—パラグラフ(2)ならびに(3)に従い、サブパラグラフ(b)の内容を承知しもしくは無謀にも違反して、確証可能な「患者安全のための活動成果」を漏らした個人は、かかる違反を形成する各行為に対して、それぞれ1万ドル以下の民事上の反則金を支払うものとする。
- (2) 手続き—社会保障法セクション 1128A の規定は、そのうちサブセクション(a)並びに(b)と(c)(1)の最初の文章を除き、かかる規定が社会保障法セクション 1128A で述べる犯則もしくは手続きに適用されると同様に、本節で述べる民事上の反則金にも適用されるものとする。
- (3) 医療保健の相互運用性と説明責任に関する法律(HIPAA)との関連—セクション(2)ならびに(3)に従い、単一の行為もしくは不作為に対しては本節ならびに「医療保健の相互運用性と説明責任に関する法律」(HIPAA) (42 合衆国連邦法令集 23200-2 注) に則り施行の規則により、反則金は科せられないものとする。

(4) 公正な救済――

- (A) 通則――他の関与者が入手可能な救済策を限定することなく、サブセクション(e)の内容を違反するあらゆる行為または慣行を差し止め、かつその他適当かつ公正な救済(復権、未払い給与ならびに給付金の復活)を得るために、いかなる不服当事者も、かかる違法行為を強制するため民事訴訟を提起することができるものとする。

[[法 430 119 ページ]]

- (B) 州政府職員に対して――州政府もしくは州政府機関である独立体は、申し立て以前に、独立体もしくは下部機関でありかつ同機関に関して、州政府がサブセクション(A)に述べる行為に対処することにすでに同意し、かつその同意が現在も有効であるのでなければ、サブパラグラフ(a)に述べる特権を主張することができないものとする。
- (g) 解釈に関する規定――このセクションに述べるいかなる条項も下記のごとく解釈できないものとする。
- (1) このセクションで規定する特権ならびに機密保持の保護を上回る特権ならびに機密保持を供与する連邦、州又は地方の法律適用を制限すること。
 - (2) このセクションで特権付与もしくは機密保持とされていない情報に関する連邦、州または地方の法律の要件を限定、改訂もしくは悪影響を及ぼすこと。
 - (3) (i) セクションに規定されている以外に、「医療保健の相互運用性と説明責任に関する法律」(HIPAA)のいかなる条節、もしくは社会保障法セクション 1176 節またはこのセクションに規定の細則)のすべての条節を改訂もしくは悪影響を及ぼすこと。
 - (4) このセクションに従い開示もしくは利用のため、より大規模な機密保持もしくは権限委譲を必要とする契約を、締結せんとするすべての医療供与者、患者安全のための団体あるいはその他機関の権限の制限。
 - (5) 「患者安全ための活動成果」に無関係の情報を提供するよう、医療提供者に求めるすべての州法を、先手を打って回避もしくは悪影響を及ぼすこと。
 - (6) 食品医薬品局(FDA)によって規定された製品もしくは活動の安全性に関する情報の、同局への提出の必要性を制約、改変もしくは悪影響を及ぼすこと。

- (h) 明確化—いかなる目的であれ、付加的な分析を実施するいかなる人物も、かかる分析が患者安全のための組織もしくは患者安全評価システムに報告され、あるいはこれら組織もしくは制度によって評価されたものと、同一もしくは類似した問題にかかわる付加的な分析を、この法律のいかなる条節も禁ずるものではない。
- (i) HIPAA 機密保持規則の患者安全のための組織への適用についての明確化—HIPAA 機密保持規則の適用するための、
 - (1) 患者安全のための団体は同業者として遇するものとする。
 - (2) 医療供与者に関連して、係る組織の患者安全のための活動は、医療提供者の医療に係わる活動とみなすものとする（かかる同様の規則に定義されているごとく）。
- (j) 患者安全を改善するための戦略に関する報告書—
 - (1) 報告書草案—患者安全に関するデータベースのネットワーク稼働開始後 18 ヶ月以内に、保健社会福祉長官は「局長」(Director)と協議の上、医療行為の過失を減少させ、かつ患者安全の向上を目指す効果的な戦略に関する報告書草案を、用意するものとする。この報告書草案には、いかなる連邦基金による計画においても、利用可能性を含むところのかかる戦略の適切な運用を奨励するために、保健社会福祉長官によって適切なものと断定されたいかなる措置をも、記載されるものとする。<<注：公報>> 保健社会福祉長官は、報告書草案を公開して意見を求め、再検討のため医療研究所(Institute of Medicine)に提出するものとする。

[[法 431 119 ページ]]

- (2) 最終報告書—パラグラフ(1)に記載の日付から1年以内に、保健社会福祉長官は最終報告書を連邦議会に提出するものとする。

セクション 923 <<注：42 合衆国法令集 2996-23>>

- (a) 総則—保健社会福祉長官は、医療提供者、患者安全に係わる団体その他の機関に対して、インタラクティブな証拠に基づくマネジメントに関する資源を提供する患者安全に関するデータベースのネットワーク構築を助成し、かつ同ネットワークを整備するものとする。データベースのネットワークは、患者安全に係わる団体、医療提供者もしくはその他機関によって、自発的に報告された未確定の「患者安全のための活動成果」を受取り、集積かつ分析する性能があるものとする。保健社会福祉長官は、ネットワークで集積した情報を単一のアクセスポイントから、適確な研究

- 者への転送実現の可能性を評価するものとする。
- (b) データの標準——保健社会福祉長官は、必要とされる活動成果の構成要素、共通し
かつ一貫性のある定義をも含む未確認の「患者安全のための活動成果」の、サブセ
クション(a)に基づき整備された患者安全に関するデータベースのネットワークに、
入力し保存するため、かつ係る活動成果を処理するための標準化されたコンピュー
ター・インターフェイスのため、共通するフォーマットを決定することができるもの
とする。
- (c) 情報の利用——サブセクション(a)に基づく患者安全に関するデータベースのネット
ワークに入力かつ保存された情報は、医療供与における過失の傾向と形態を含む
連邦ならびに地方の統計数値を、分析するために利用されるものとする。<<注：公
報>> かかる分析により結果する情報は、公衆の利用に供されうものとし、かつ
セクション 913(b) (2)に基づき作成される品質に関する年報に記載されるものとし
る。

セクション 924 <<注：42 合衆国法令集 299b-24>> 患者安全に係わる組織の証明書と 一覧表の作成

- (a) 認可——
 - (1) 初回の認可書——患者安全のための組織となることを希望する団体は初回の
認可書を保健社会福祉長官に提出するものとし、当該団体が
 - (A) セクション 921(5)に記載の患者安全のための活動のすべてを実施するた
めの方針と手順を、すでに整備していること、かつ
 - (B) サブセクション(d)に基づきリストに記載された際には、サブセクション
(b)に記載された基準を遵守すること。
 - (2) 事後の認可書——
 - <<注：締め切り>> 患者安全のための団体は、サブセクション(d)に基づき初
回のリスト掲載された日から起算して3年ごとに、保健社会福祉長官に認可
書を提出するものとし、当該団体が
 - (A) セクション 921(5)に記載した患者安全のため活動のすべてを実施してい
ること、かつ
 - (B) セクション(b)に記載の基準を遵守しているものとする。
- (b) 基準——
 - (1) 総則——下記は、団体が患者安全のための組織として初回およびそれ以後認可
される基準である。
 - (A) ここでいう団体の使命と第一義的な活動とは、患者安全を向上させかつ
医療提供の質改善を図ることである。

[[法 432 119 ページ]]

- (B) 当該団体は、免許証もしくは認可証所持の医療専門家を含む適切な有資格者で構成されるスタッフ（直接雇用または契約雇用であれ）を有すること。
 - (C) 当該団体は、サブセクション(4)に基づく初回のリストの日付より起算して24ヶ月にわたる各期間毎に、患者安全を図る活動成果を受取りかつ再検討するための一人以上の医療提供者との、適切な期間にわたる善意の契約を交わしていること。
 - (D) 当該団体は、医療保険業者ではなく、かつその一部ではないこと（セクション 2791(b)(2)に記載の定義により）。
 - (E) 当該団体は、下記に述べる事項をすべて開示するものとする。
 - (i) 部外団体と当該団体と契約する医療提供者との間の財務、情報提供ならびに契約上の関係：かつ
 - (ii) 適用されるとして、当該団体が当該団体と契約する医療提供者とは独立して経営、管理かつ運営されていること。
 - (F) 実用かつ適切な範囲以内で、当該団体は、類似の症例を同種の医療提供者との間での有効な比較検討が可能となる標準化された方法で、患者の安全のための活動成果を収集していること。
 - (G) 患者のリスクを効果的に軽減するために、直接的なフィードバックや援助をする目的で、患者安全のための活動成果が利用されていること。
- (2) ある組織の一部をなす組織についての付加的基準——患者安全を図る組織になることを求める団体が別の組織の一部であった場合には、下記に述べる事項が当該団体が患者安全を目指す組織として、初回およびそれ以後認可されるための付加的な基準となる。
- (A) 当該団体は患者安全のための活動成果を組織内の他の部署と分離して保管し、患者安全のための活動成果の機密性を保持するため、適切な保安措置を講じる。
 - (B) この法の下では、患者安全のための業務を、機密保持に違反して組織内の他の部署に、許可無くして開示しない。
 - (C) 当該団体の使命は、その組織内の他の部署と利害の衝突を惹起しないことにある。
- (C) 認可の再検討——
- (1) 通則——

- (A) 初回の認可—サブセクション(a) (1)に基づき、団体によって初回の認可書が提出され、保健社会福祉長官は当該認可証がこの節の(A)ならびに(B)に述べる必要事項を充たすかいなかを、検討するものとする。
 - (B) 以後の認可—サブセクション(a)ならびに(2)に基づき、団体によって以後の認可書が提出され、保健社会福祉長官は当該認可証がこのサブセクションのサブパラグラフ(A)ならびに(B)に述べる必要事項を満たすかどうかを、検討するものとする。
- (3) 受理もしくは非受理の通告—
- (A) 団体により提出された初回の許可書がパラグラフ(1) (A)に述べる必要事項を充たした場合、保健社会福祉長官は許可書を受理した旨を当該団体に通告するものとし、もしくは

[[法 433 119 ページ]]

- (B) 団体が所有する初回の認可書が上記必要事項を充たさなかった場合、保健社会福祉長官は、サブセクション(b) (1) (E)節に基づき団体によってなされたすべての開示を検討するものとし、当該団体が患者安全を目指す団体としての患者安全を目指す活動を、公正かつ正確に実施できるか否かについての調査結果を、公表するものとする。保健社会福祉長官は、サブセクション(a)に基づき提出された当該団体の初回ならびに以後提出の認可書を受理するか否かを決定する際に、上記検討結果を考慮に入れるものとし、その後これら検討結果に基づき、当該団体の認可書を受理を拒否、条件付きもしくは無効にすることができる。
- (d) 一覧表の作成—保健社会福祉長官は、サブセクション(e)に基づき無効とされもしくは自主的に手放された、サブセクション(c), (2) (A)に基づく提出の認可書受理した際には、当該団体の一覧表を作成しかつ保存するものとする。
- (e) 認可書受理の撤回
- (1) 総則—欠陥を通告し、公聴会の機会かつ訂正のための正当な機会がもたれた後、保健社会福祉長官は、サブセクション(a) (2)節ならびに同サブセクションの(A)と(B)に掲げる認可書の必要事項を充たしているかを判定した際には、当該団体の認可書の保健社会福祉長官による受理を取り消すものとする。
 - (2) 医療提供者への通告確認<<注：締め切り>>—パラグラフ(1)に基づき取り消した後 15 日以内に、患者安全のための当該組織は、当該組織によって収集もしくは分析された患者安全のための活動成果を、提供した各医療提供者に対して通告すべく、あらゆる正当な措置を講じたことを証する確認書を、保健社会福

社長官に提出するものとする。

- (3) 決定の公表——保健社会福祉長官は、パラグラフ(1)によって団体の認可書を取り消した際には、
 - (A) サブセクション(d)によって当該団体を保存の一覧表から抹消するものとし、かつ
 - (B) <<注：連邦登録簿(Federal Register)と公表>>連邦登録簿に取り消しを掲載し公表するものとする。
- (f) 一覧表除去後のデータの効力——
 - (1) 新たなデータ——セクション 922 に掲げる特権ならびに機密保持に関しては、当該団体がサブセクション(a) (3) (A)に基づき一覧表から削除された後 30 日以内に、当該団体に提出されたデータは、当該団体が従前通り一覧表に掲載されていた当時と同等の効力を有するものとする。
 - (2) 適用を継続するための保護——セクション 922 に記載の特権ならびに機密保持が当該団体が、従前取り一覧表に掲載されていた当時の「患者安全のための活動成果」、もしくは(1) 節に記載のデータに適用される際には、かかる保護は、当該団体がサブセクション(a) (3) (A)の一覧表から削除後、上述の活動成果もしくはデータに引き続き適用されるものとする。
- (g) 業務成果とデータの配布——患者安全のための当該団体が別の団体から受理したサブセクション(f) (1)に記載の患者安全のための活動成果もしくはデータに関して、保健社会福祉長官がサブセクション(e) (3) (A)に述べる一覧表から特定の患者安全のための団体を削除する際には、患者安全のための当該団体は、

[[法 434 119 ページ]]

- (1) 同団体ならびに患者安全のための団体の承認を得て、関係業務成果もしくはデータを患者安全のための当該団体に移管するものとする、
- (2) 当該活動成果もしくはデータをこれら活動成果もしくはデータを提出した団体に返還するものとする、もしくは
- (3) かかる活動成果もしくはデータをかかる団体に返還することが不可能の際には、かかる活動成果もしくはデータを破棄するものとする。

セクション 925 <<注：42 合衆国法令集 299-25.>>

保健社会福祉長官は、局長と共に行動し、患者安全を目指す団体への技術的援助を供与できるものとし、それには一般的な手順、意思の疎通、データの収集もしくはプライバシーに係わる配慮について話し合うため、患者安全のための諸団体の年次会議を含むものと

する。

セクション 926 注：42 合衆国法令集 299b-26.>>

この法のうちいずれかの条節が違憲であるとみなされた場合には、この法の残余の条節にはその影響が及ばないものとする。

(b) 予算化の承認——公衆衛生法セクション 927 は、末尾に下記を追加することにより修正する患者安全と質改善——2006 会計年度から 2010 会計年度にいたる各会計年度に必要と思料される予算額は承認済みである。

(c) 会計検査院(GAO)による施行の監査

(1) 会計検査院長官はこの法律の目的を達成する際に、公衆衛生法のタイトル IX のパート 1 の効果について、監査を実施するものとする

(2) 報告書——2010 年 2 月 1 日までに、米国会計検査院長官はパラグラフ(1)に基づき実施した監査について、報告書を提出するものとする。この報告書には、米国会計検査院超過が適切なものと思料する箇所への修正を求める勧告が含まれるものとする。

2005 年 7 月 29 日承認

立法府史-S. 544 (H. R. 3205)

下院報告書 No. 109-197、付則 H. R. 3205 (エネルギー・商業委員会)

連邦議会記録 第 151 巻 (2005)

7 月 21 日 上院で審議、可決

7 月 27 日 下院で審議、可決

大統領文書州別編纂書 第 41 巻 (2005)

7 月 29 日 大統領の発言

「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」資料
(厚労科研費 H18-医療-一般-005) 翻訳：吉本晋一郎氏（佐久総合病院学術顧問）

(終)

PATIENT SAFETY AND QUALITY IMPROVEMENT ACT OF 2005

Public Law 109-41

109th Congress

An Act

To amend title IX of the Public Health Service Act to provide for the improvement of patient safety and to reduce the incidence of events that adversely effect patient safety. <<NOTE: July 29, 2005 - [S. 544]>>

Be it enacted by the Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress <<NOTE: Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005.>> assembled,

SECTION 1. SHORT TITLE; TABLE OF CONTENTS.

(a) Short Title.—This Act may be cited as the ‘‘Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005’’.

(b) Table of Contents.—The table of contents for this Act is as follows:

Sec. 1. Short title; table of contents.

Sec. 2. Amendments to Public Health Service Act.

‘‘Part C—Patient Safety Improvement

‘‘Sec. 921. Definitions.

- ``Sec. 922. Privilege and confidentiality protections.
- ``Sec. 923. Network of patient safety databases.
- ``Sec. 924. Patient safety organization certification and listing.
- ``Sec. 925. Technical assistance.
- ``Sec. 926. Severability.

SEC. 2. AMENDMENTS TO PUBLIC HEALTH SERVICE ACT.

(a) In General.—Title IX of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 299 et seq.) is amended—

- (1) <<NOTE: 42 USC 299b-1.>> in section 912(c), by inserting `` , in accordance with part C, '' after ``The Director shall'';
- (2) by redesignating part C as part D;
- (3) <<NOTE: 42 USC 299c--299c-7.>> by redesignating sections 921 through 928, as sections 931 through 938, respectively;
- (4) <<NOTE: 42 USC 299c-7.>> in section 938(1) (as so redesignated), by striking ``921'' and inserting ``931''; and
- (5) by inserting after part B the following:

``PART C—PATIENT SAFETY IMPROVEMENT

``SEC. 921. <<NOTE: 42 USC 299b-21.>> DEFINITIONS.

``In this part:

- ``(1) HIPAA confidentiality regulations.—The term `HIPAA confidentiality regulations' means regulations promulgated under section 264(c) of the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (Public Law 104-191; 110 Stat. 2033).

[[Page 119 STAT. 425]]

- ``(2) Identifiable patient safety work product.—The term `identifiable patient safety work product' means patient safety work product that—

- ``(A) is presented in a form and manner that allows