

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)

平成 20 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 上原鳴夫(東北大学大学院医学系研究科)

平成 21 年(2009 年)4 月

目次

I. 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

東北大学大学院医学系研究科教授 上原鳴夫

(資料)米国 患者安全および質改善に係る法律(2005年)

(資料)公開シンポジウム「医療事故対策とリスク・シェアリング」(21年2月7日開催)

(資料)「医療の質・安全戦略研究会議」平成20年度 発表資料一覧

II. 分担研究報告

1. 「医療の質保証におけるプロフェッションの役割とその強化」に関する提言

金沢大学医学部附属病院総合診療部准教授 野村英樹

(資料)ブライアン・ジャーマン氏(ロンドン大学)講演資料(20年10月19日)

“The role of professional society for quality assurance and patient safety in the U.K.”

2. 質・安全における患者、市民、地域社会の役割と医療参加

医療の質・安全学会パートナーシップ・プログラム代表 山内桂子

国際医療福祉大学大学院教授 丸木一成

(資料)ペイシエント・アドボケイトと患者の医療参加

(資料)薬剤事故防止と「お薬手帳」の活用

3. 医療従事者の職務分化と Job Descriptions について

東北大学大学院医学系研究科助手 千原泉

(資料)MeSH データベースに存在する医療関係職の定義語

(資料)米国における代表的な臨床関連職種

(資料)Quality Improvement 関連職の Job Descriptions

(資料)Patient Relations 関連職の Job Descriptions

(資料)IT 関連職種の Job Descriptions

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

IV. 研究成果の刊行物・別刷

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 東北大学大学院医学系研究科社会医学講座国際保健学分野教授

研究要旨

相次ぐ医療事故報道を契機として病院のリスクマネジメントが行われるようになったが、医療事故防止の組織的な取組みと事故多発の背景にある医療システムの構造的要因に対する抜本的改革の取組みが遅れている。国内外の研究成果と知見を集約して「医療の質・安全を確保するために現行システムの「何がどのように変わらなければならないか」を明らかにし、これを実現するための戦略目標を提案する。

分担研究者

嶋森好子

慶應義塾大学看護医療学部教授

小泉俊三

佐賀大学医学部総合診療部教授

永井良三

東京大学大学院医学系研究科教授

飯塚悦功

東京大学大学院工学系研究科教授

米本昌平

東京大学先端科学技術研究センター特任教授

児玉安司

三宅坂総合法律事務所 弁護士

河野龍太郎

自治医科大学医学部メディカルシミュレーションセンター長

武田裕

大阪大学医学部

附属病院

A. 研究目的

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(有害事象)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」(ビジョン/戦略目標)を明らかにしこれを実現するための取組みの基本指針と重点研究課題を明確化し提言することを目的とする。

B. 研究方法

平成20年度は以下の方法で調査・研究を行った。

- (1) 分担課題に関する文献・資料調査
- (2) 研究会議の開催 (8回)
- (3) 医療の質・安全学会、日本病院団体協議会、日本医師会、日本看護協会、臨床工学技士会の提案により、病院団体・職能団体・学会が参加する「医療安全全国共同行動」を

立ち上げるとともに、対策別自己評価により医療安全対策の普及の現状を把握した。

- (4) 質・安全における患者、市民、地域社会の役割と医療参加；「新しい医療のかたち」を募集して事例を収集したほか、共同行動の課題の一つに患者参加の促進を取り上げ、具体的な指針を策定した。
- (5) 医師プロフェッションの身分管理制度の国際比較；ドイツ、フランス、英国の比較分析を行った。自律的処分制度についても調査した。
・米国ヘンリーフォード病院のコンウェイ医師（質管理責任者）、スウェーデン患者保険基金のカイ・エッセンガー氏（CEO）を招聘
・ベルリン医師会（ドイツ）、Ordre des medecin（フランス）を訪問してインタビュー調査を行った。
- (6) 医療の業務体制と業務環境のあり方；米国のJob Descriptionに係る文献を調査し、職務機能の日米比較を行った
- (7) 医療安全政策と関連法の国際比較；スウェーデンと米国の資料調査を行い、参考資料の翻訳を行った。
- (8) 質・安全に関する卒前教育のあり方；学部教育における質安全教材のあり方を検討した。
- (9)

C. 研究結果

1. 医療過誤に対する処分と医療事故被害補償のあり方；スウェーデンの患者保険基金のしくみについて実態を調査した。これまでの紹介では無過失補償とされていたが、実際は免責補償と呼ぶべきものであると判明。処分よりも改善を重視する傾向が強まり、医療審判件数が激減している現状が明らかになった。（詳細は添付資料参照）
2. 医療機関における質安全の取り組みの現状把握；目標別に対策の実施状況・普及状況を調べ他について取り組みと成果の現状を調査した。
3. 使用環境を考慮した医療機器の安全管理体制のあり方；輸液ポンプと人工呼吸器を例として、機器の操作と保守点検管理の現状を評価し指針を提案した。

4. 平成20年度に実施した調査と3年間の研究に基づいて、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目標の提言を作成した。

D. 考察

医療安全対策の普及度は、目標間および施設間のばらつきが大きく、対策指針の提供と情報の迅速な共有化が急務と考えられた。

日本の現状と比較すると、ドイツ、フランス、英国、スウェーデン、オーストラリアでは、① プロフェッションによる自律的質管理機構の存在、② 非難や処分重視から改善重視への転換が進んでいること、③ 「患者安全」に対する政策的コミットメントが明確なこと、④ エラーや有害事象の教訓共有を促すための行政的・法的根拠作りが進んでいること（報告制度と免責措置など）、⑤ 医療における「質改善」の考え方が浸透していること、⑥ 質・安全指標の活用と公開が進んでいること、が大きな相違点と考察された。

医療安全に関する研究は諸外国ともまだ始まったばかりであるが、とくに日本では研究者を育成する態勢づくりや、研究財源の確保が遅れており、システム改革に向けた政策形成に資する研究データが極めて乏しいと言わざるを得ない。

E. 結論

戦略目標及び重点研究課題として下記の事項を提言した。

- ① プロフェッショナルリズムとプロフェッショナル・ガバナンスの確立（とくに医師憲章の制定と自律的質保証機構の構築）
- ② 医療専門職に求められるコアコンピテンシーの明確化とこれに基づく教育目標の確立
- ③ 知識・技術の急速な増大に対応するナレッジマネジメントと情報支援システムの構築
- ④ 職務分掌の見直しを含む医療の業務体制と

業務環境のあり方の策定

なし

- ⑤ 病院における組織的な質管理体制の構築と継続的改善の仕組みづくり
- ⑥ 質・安全の観点から見た医療施設間の機能分担と連携
- ⑦ 医療傷害を補償する医療傷害保険制度の確立とリスクコミュニケーション支援ツールの開発
- ⑧ 医療技術・機器の安全評価と安全基準の確立
- ⑨ 患者・市民の医療参加の促進とアドボカシーの制度化
- ⑩ 医療の質・安全確保に必要な財務基盤の確立
- ⑪ 質・安全研究を推進する学術基盤の確立（質安全の向上を目的とする学際的パブリックヘルス研究の推進ほか）
- ⑫ 医療システム改革を推進する組織体制の確立

F. 健康危険情報

該当する事項はない。

G. 研究成果

1. 論文発表

・野村英樹：医療の質の保証に資する「プロフェッションの自律」の制度化に関する研究、医療の質・安全学会誌、Vol.3、No.1、29-32、

2008

2. 学会発表

・上原鳴夫；医療安全全国共同行動“いのちをまもるパートナーズ”がめざすもの、第36回日本集中治療医学会学術集会講演、2009年2月28日、大阪

H. 知的財産権の出願・登録状況

医療安全対策の実施状況に関する現状調査（自己評価）

医療安全のための対策	「取組みができていない」病院が 25%以上	「取組みができていない」+「あまり徹底できていない」病院が合わせて 50%以上
1.危険薬の啓発と危険薬リストの作成・周知		○
5.適正予防策選択のための総合的評価の実施	○	○
7.肺塞栓予防の重要性に関する職員教育の徹底		○
8.患者への説明と患者参加の促進		○
9.ハイリスク患者へのスクリーニング検査の実施	○	○
10.肺塞栓症の早期診断・治療マニュアルの作成	○	○
11.経鼻栄養チューブ誤挿入のハイリスク患者の識別	○	○
12.聴診法を位置確認の確定判断基準にしない	○	○
13.経鼻栄養チューブの挿入と位置確認のためのマニュアルの策定及び順守		○
14.pH測定をすべての経鼻栄養チューブ挿入時位置確認の基準に採用する	○	○
15.TPN と CVC 留置適応の厳格化	○	○
16.安全な穿刺手技等の標準化	○	○
17.安全手技の教育体制の構築(チャレンジ)	○	○
21.血液培養のタイムリーな実施		○
29.有害事象に対する緊急対応手技の浸透(アナフィラキシーショック、空気塞栓の対処法など)	○	○
31.院内救急計画の策定と体制づくり(大血管損傷など特殊な院内救急事態発生時の緊急対応計画と体制の整備)	○	○
33.事例要因分析の手法の周知と職場(病棟など)での実施		○
34.事例要因分析で明らかになった課題に関する改善活動の実施		○
35.M&M カンファレンス(Morbidity & Mortality Conference)のプログラム化(合併症&死亡事例に関する診療科・診療科横断的な定例検討会)	○	○
37.患者さんが病氣と医療について学べる図書室・情報室の設置	○	○
38.患者・市民の医療参加や患者・医療者のパートナーシップを高めるその他の取組み	○	○

DOCID: fpub | [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「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減らす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
- <<法 426, 119 ページ>>
- (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；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」の開示先は、法規もしくは保健社会福祉長官による措置により、許可、資金提供、確認または許可済みの研究、評価もしくは実行プロジェクトを実施する被譲渡者、契約者や」その他法人とし、その目的は保護されている医用情報が「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く許容範囲内での研究実施のためとする。

[[法 428 119 ページ]]

- (D) 食品医薬品局（FDA）によって規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) 医療提供者を認定する認定機関に対して、当該医療提供者による「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こと。
 - (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的評価。
 - (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) 総則—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) 総則――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措置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) セクション(i)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 1176C 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提供者、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に、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)によって規制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) 医療提供者に関連して、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・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する。

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理し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否かを、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を受理した際には、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険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、保健社会福祉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見ら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見られ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

(終)