

公益財団法人 日本医療情報評価機構
JPSI - JAPAN PATIENT SAFETY INSTITUTE

Canadian Patient Safety Institute "Global Patient Safety Alerts" Project

医療事故情報
収集等事業
公益財団法人 日本医療情報評価機構

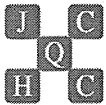


協力国リスト

医療安全情報(英語版)の
国際的な共有

Japan, Australia,
Canada, Denmark,
Hong Kong,
England and
Wales, European
Union, United

Capital Authority	Risk Alerts
Japan	
Japan Council for Quality Health Care	• Medical Safety Information
United States of America	
California Hospital Patient Safety Organization	• Newsletters and Alerts
The Joint Commission	• Sentinel Event Alert Newsletter



公益財団法人 日本医療情報評価機構
JPSI - JAPAN PATIENT SAFETY INSTITUTE

"Global Patient Safety Alerts" Project

医療事故情報
収集等事業
公益財団法人 日本医療情報評価機構

European Union	
European Union Network	
Hong Kong	
Hong Kong Hospital Authority	• Risk Alerts
Japan	
Japan Council for Quality Health Care	• Medical Safety Information
United States of America	
California Hospital Patient Safety Organization	• Newsletters and Alerts
The Joint Commission	• Sentinel Event Alert Newsletter

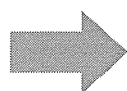
Japan Council for Quality Health Care
"Medical Safety Information"

本事業の課題

最初の5年間
(2004.10-2009.9)

これからの5年間
(2009.10-2014.9)

事業への参加
報告件数の増加
報告の質の向上



事業への参加
報告件数の増加
報告の質の向上

収集事例の活用

内 容

- ◆ 医療事故情報収集等事業について
- ◆ 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について
- ◆ 産科医療の補償制度について



事業参加薬局数 (都道府県別)

薬局ヒヤリ・ハット事例
収集・分析事業
公益財団法人 日本医療機能評価機構

都道府県	薬局数	割合	都道府県	薬局数	割合	都道府県	薬局数	割合
北海道	464	20.5	長野県	89	10.4	岡山県	70	9.1
青森県	114	19.6	富山県	34	9.0	広島県	119	7.4
岩手県	64	11.1	石川県	30	7.1	山口県	354	44.1
宮城県	77	7.0	福井県	16	6.4	徳島県	66	17.2
秋田県	60	11.4	岐阜県	125	13.1	香川県	87	17.5
山形県	54	10.3	静岡県	169	10.1	愛媛県	82	16.1
福島県	115	13.2	愛知県	198	6.7	高知県	93	23.1
茨城県	55	4.7	三重県	118	16.1	福岡県	423	15.4
栃木県	150	18.8	滋賀県	61	12.2	佐賀県	103	19.7
群馬県	126	16.6	京都府	113	12.9	長崎県	75	10.7
埼玉県	122	4.9	大阪府	403	11.2	熊本県	169	22.0
千葉県	124	5.7	兵庫県	275	11.4	大分県	66	12.2
東京都	352	5.8	奈良県	61	12.3	宮崎県	62	11.1
神奈川県	394	11.4	和歌山県	29	6.6	鹿児島県	62	7.5
新潟県	211	19.6	鳥取県	24	9.0	沖縄県	36	6.6
山梨県	46	11.1	島根県	50	17.0	合計	6,190	11.4

(2012年1月31日現在)

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

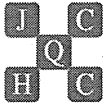


平成22年にも報告された 医薬品の組み合わせ

薬局ヒヤリ・ハット事例
収集・分析事業
公益財団法人 日本医療機能評価機構

薬効	医薬品の組み合わせ		件数
2文字のみ一致 (25件)			
同じ	マグミット錠330mg	マグラックス錠330mg	10
	ベザテートSR錠200	ベザトールSR錠200mg	4
	MS冷シップ「タイホウ」	MS温シップ「タイホウ」	2
	メパロチン錠5	メバン錠5	1
異なる	ムコダイン錠500mg	ムコスタ錠100mg	6
	クラビット錠	クラリシッド錠200mg	1
	ユリノーム錠25mg	ユリーフ錠4mg	1
3文字以上一致 (21件)			
同じ	クラリス錠200	クラリシッド錠200mg	6
	プレドニソロン錠1mg (旭化成)	プレドニン錠5mg	5
異なる	ノイロトロピン錠4単位	ノイロピタン配合錠	4
	スローケー錠600mg	スローフィー錠50mg	1
その他	ツムラ小青竜湯エキス顆粒 (医療用)	ツムラ麦門冬湯エキス顆粒 (医療用)	2
	ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用)	ツムラ麻黄附子細辛湯エキス顆粒 (医療用)	2
	ツムラ抑肝散エキス顆粒 (医療用)	ツムラ加味逍遙散エキス顆粒 (医療用)	1

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)



公益財団法人 日本医療機群研機構
Japan Council for Quality Health Care

ユリーフとユリノームの取り違い (2011年9月の注意喚起)

薬局ヒヤリ・ハット事例
収集・分析事業
公益財団法人 日本医療機群研機構

医療関係者の皆様

**ユリーフとユリノームの
販売名類似による取り違い注意のお願い**

謹啓
時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に色別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、日頃よりご愛顧いただいております「ユリーフ錠2mg・錠4mg（一般名：シロドシン）」（選択的 α_{1A} 遮断薬、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬／製造販売元：キッセイ薬品工業株式会社、販売元：第一三共株式会社）と「ユリノーム錠25mg・錠50mg（一般名：ベンズプロマロン）」（尿酸排泄薬／製造販売元：鳥居薬品株式会社）につきましては、販売名が類似していることから取り違いに関するヒヤリ・ハット事例が報告されております。

これらの薬剤を処方又は調剤いただく際には薬効及び販売名等を今一度ご確認ください。取り違いに十分ご注意くださいようお願い申し上げます。それぞれの薬剤のPTPシート等を裏面にお示しいたしますので、改めてご確認をお願いいたします。

お手数をお掛けいたしますが、今後とも引き続きご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。





謹白

2011年9月

キッセイ薬品工業株式会社
第一三共株式会社
鳥居薬品株式会社

お問い合わせ先
キッセイ薬品工業株式会社 ぐすり相談センター TEL: 03-3279-2304 FAX: 03-3279-2094
第一三共株式会社 製品情報センター TEL: 0120-88-1321(9:00~17:00)
鳥居薬品株式会社 お客様相談室 TEL: 0120-316-834 FAX: 03-3231-6850

**ユリーフとユリノームの
販売名類似による取り違いにご注意下さい。**

<p style="text-align: center;">ユリーフ錠</p> <p style="text-align: center;">（一般名：シロドシン）</p> <p style="text-align: center;">（注：一般名が類似していること。）</p> <p style="text-align: center;">効能・効果 前立腺肥大症に伴う排尿障害</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>ユリーフ錠 2mg</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>ユリーフ錠 4mg</p>  </div> </div> <p style="text-align: center;">製造販売元 キッセイ薬品工業株式会社</p>	<p style="text-align: center;">ユリノーム錠</p> <p style="text-align: center;">（一般名：ベンズプロマロン）</p> <p style="text-align: center;">（注：一般名が類似していること。）</p> <p style="text-align: center;">効能・効果 下記の場合における高尿酸血症の改善 痛風、高尿酸血症に伴う高血圧症</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>ユリノーム錠 25mg</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>ユリノーム錠 50mg</p>  </div> </div> <p style="text-align: center;">製造販売元 鳥居薬品株式会社</p>
---	---



公益財団法人 日本医療機群研機構
Japan Council for Quality Health Care

ユリーフとユリノームの取り違い (2011年9月の注意喚起)

薬局ヒヤリ・ハット事例
収集・分析事業
公益財団法人 日本医療機群研機構

さて、日頃よりご愛顧いただいております「ユリーフ錠2mg・錠4mg（一般名：シロドシン）」（選択的 α_{1A} 遮断薬、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬／製造販売元：キッセイ薬品工業株式会社、販売元：第一三共株式会社）と「ユリノーム錠25mg・錠50mg（一般名：ベンズプロマロン）」（尿酸排泄薬／製造販売元：鳥居薬品株式会社）につきましては、販売名が類似していることから取り違いに関するヒヤリ・ハット事例が報告されております。



公益財団法人 日本医療機能評価機構
JAPAN COUNCIL FOR QUALITY HEALTH CARE

内 容

- ◆ 医療事故情報収集等事業について
- ◆ 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について
- ◆ 産科医療の補償制度について

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)



公益財団法人 日本医療機能評価機構
JAPAN COUNCIL FOR QUALITY HEALTH CARE

産科医療の無過失補償制度(2009-)

医療事故情報
収集等事業

公益財団法人 日本医療機能評価機構

分娩時の医療事故では、過失の有無の判断が困難な場合が多く、裁判で争われる傾向があり、このような紛争が多いことが産科医不足の理由の一つ。

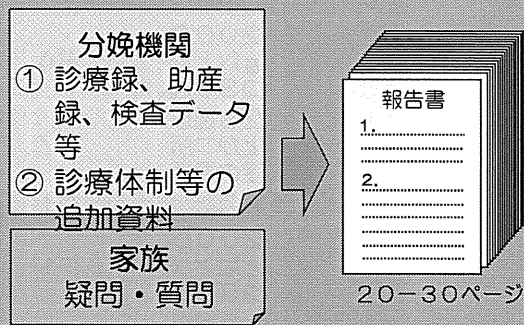
「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」
自民党医療紛争処理のあり方検討会（平成18年11月29日）より抜粋

無過失補償



過失の有無を問わない

原因・再発防止



紛争の防止・早期解決、産科医療の質の向上



制度加入状況



(平成23年11月4日現在)

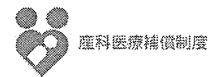
	分娩機関数	加入分娩機関数	加入率(%)
病院	1,201	1,201	100.0
診療所	1,698	1,691	99.6
助産所	440	439	99.8
合計	3,339	3,331	99.8

未加入機関：診療所7機関、助産所1機関

(分娩機関数：病院・診療所は日本産婦人科医会調べ、助産所は日本助産師会調べ)



審査の実績



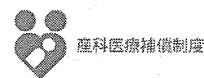
(平成23年11月審査分まで)

児の生年	補償対象基準	審査件数	補償対象	補償対象外		継続審議
				補償対象外	再申請可能	
H21	2000g以上かつ33週	155	145	4	5	1
	28週以上かつ所定の要件	18	12	6	0	0
	合計	173	157	10	5	1
H22	2000g以上かつ33週	84	82	0	1	1
	28週以上かつ所定の要件	7	7	0	0	0
	合計	91	89	0	1	1
H22	2000g以上かつ33週	1	1	0	0	0
	28週以上かつ所定の要件	0	0	0	0	0
	合計	1	1	0	0	0
総計		265	247	10	6	2

※異議審査の件数を含む。



原因分析の実績



	審議件数	審議結果			
		承認	条件付承認	再審議	保留
計	89件	36件 ^{※1}	52件 ^{※2}	1件	0件

※1 再審議分として審議を行った9件を含む

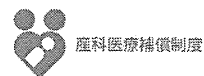
※2 再審議分として審議を行った1件を含む

【審議結果区分】

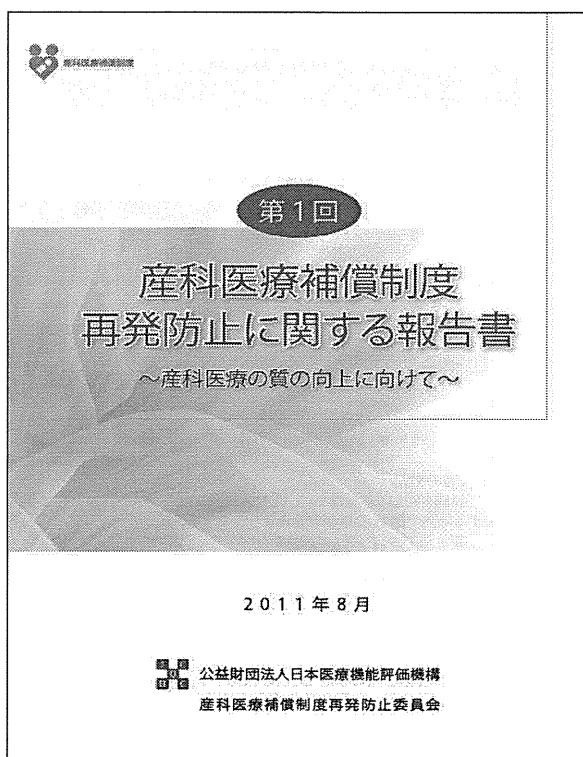
■承認	修正なしまたは修正内容が確定した報告書
■条件付き承認	修正なしまたは修正内容が確定した報告書
■再審議	部会において修正後、再度審議をする必要がある報告書
■保留	審議未了となった報告書



再発防止報告書



～産科医療の質の向上に向けて～



平成23年8月に
第1回再発防止報
告書を公表

4つの分析テーマ

① 分娩中の胎児心拍数聴取について

② 新生児蘇生について

③ 子宮収縮薬について

④ 臍帯脱出について

新生児蘇生について

産科医療補償制度

再発防止委員会からの提言

産科医療補償制度再発防止委員会において取りまとめられた「第1回 産科医療補償制度再発防止に関する報告書」のテーマに沿った分析の中で提言を行いました。提言は、産科医療関係者の協議にこれで行ったことと考える内容です。産科医療関係者の皆様にとっては、日常の臨床現場で当たり前に行っている内容もありますが、一方で実際に発生した事象のようなことが起こっていることも懸念です。提言を身に着け、日々の診療の現場にご活用ください。

新生児蘇生について

産科医療関係者は、分娩を行うにあたり次の(1)~(4)のことを必ず行う。

(1) 新生児蘇生の手順に従った実施

分娩に携わるすべての産科医療関係者に求められる蘇生の手順

① 胎生直後、早産児であるか、弱い内臓・呼吸であるか、胎動制限があるかについて確認する。

② SpO₂のいずれかを認める場合、体温、体位保持、気道開通(胎便除去を含む)、皮膚乾燥と刺激を行う。

③ 呼吸と心拍を確認する。

④ 呼吸停止、または心拍100/分未満の場合、バッグ・マスク換気を行い、SpO₂モニタを装着する。

(2) 器具・器械等の整備

① 必要な器具(保温に必要なもの、吸引器具、バッグ・マスク、SpO₂モニタ)を常備する。

② 分娩する場所で確保できよう整備する。

(3) 新生児の蘇生法アルゴリズムの周知

「新生児の蘇生法アルゴリズム」のポスターを分娩室に掲示する。

(4) 新生児蘇生法に関する講習会の受講

① 院内で新生児蘇生法に関する講習会を開催し、産科医療関係者はそれを受講する。

② 日本周産期・新生児医学会の「新生児蘇生法講習会」を受講する。

③ 各地域において新生児蘇生法に関する講習会を継続的に開催し、産科医療関係者はそれを受講する。

※この内容の詳細は、「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」P.26から36をご参照ください。

公益財団法人 日本医療機能評価機構

新生児蘇生について

産科医療関係者は、分娩を行うにあたり次の(1)~(4)のことを必ず行う。

(1) 新生児蘇生の手順に従った実施

分娩に携わるすべての産科医療関係者に求められる蘇生の手順

① 胎生直後、早産児であるか、弱い内臓・呼吸であるか、胎動制限があるかについて確認する。

② SpO₂のいずれかを認める場合、体温、体位保持、気道開通(胎便除去を含む)、皮膚乾燥と刺激を行う。

③ 呼吸と心拍を確認する。

④ 呼吸停止、または心拍100/分未満の場合、バッグ・マスク換気を行い、SpO₂モニタを装着する。

(2) 器具・器械等の整備

① 必要な器具(保温に必要なもの、吸引器具、バッグ・マスク、SpO₂モニタ)を常備する。

② 分娩する場所で確保できよう整備する。

(3) 新生児の蘇生法アルゴリズムの周知

「新生児の蘇生法アルゴリズム」のポスターを分娩室に掲示する。

(4) 新生児蘇生法に関する講習会の受講

① 院内で新生児蘇生法に関する講習会を開催し、産科医療関係者はそれを受講する。

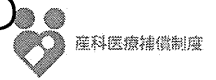
② 日本周産期・新生児医学会の「新生児蘇生法講習会」を受講する。

③ 各地域において新生児蘇生法に関する講習会を継続的に開催し、産科医療関係者はそれを受講する。

※この内容の詳細は、「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書」P.26から36をご参照ください。



医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会【厚生労働省】



1. 趣旨

本検討会においては、患者・家族（遺族）の救済及び医療関係者の負担軽減の観点から、医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方や課題について、幅広く検討を行うために開催するものである。

2. 検討課題

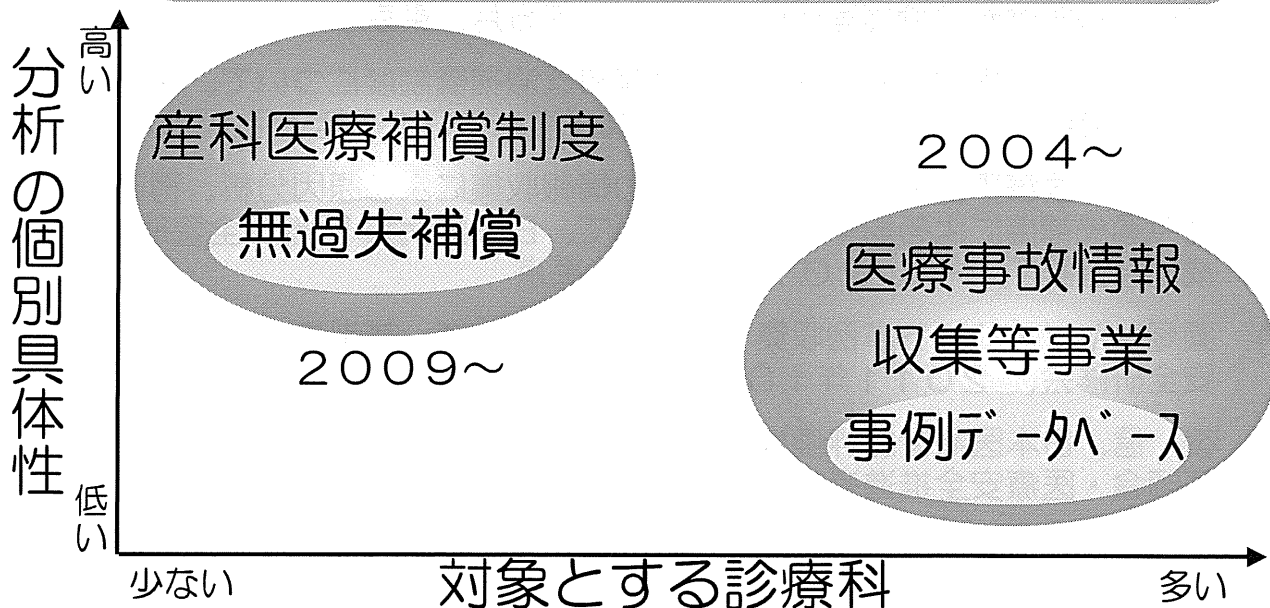
- (1) 補償水準、範囲、申請、審査、支払、負担及び管理等の仕組みの在り方について
- (2) 医療事故の原因究明及び再発防止の仕組みのあり方について
- (3) 訴訟との関係について
- (4) その他



原因分析・再発防止体制の充実に向けて



医療の質の向上のために、それぞれの事業の特徴をどのように組み合わせるかが課題



招待講演 (海外分)

- “2010 International Patient Safety Reporting System Conference”, Sep 27-18, 2010., Taipei, Taiwan
- “2011 China-ASEAN Forum on Reform and Administration of Public Hospitals”, Nov 18-19, 2011., Beijing, China

学会・医療団体主催研修会 発表等 (23年度)

1. 後 信、医療事故情報収集等事業と最近の話題、第6回国家公務員共済組合連合会医療安全管理者研修、2011年6月、東京
2. 後 信、医療事故情報収集等事業と産科医療補償制度について、医療の質・安全学会主催 医療安全管理者養成研修、2011年7月、東京
3. 後 信、医療事故・ヒヤリ・ハットの情報収集による原因分析、再発防止と無過失補償による紛争の解決について、日本病院会 医療安全管理者養成講習会第2クール、2011年9月、東京
4. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について、京都府薬剤師会 医療安全研修会、2011年10月、京都
5. 後 信、日本医療機能評価機構における医療安全に関する取り組み、日本医師会・医療安全推進者養成講座、2011年11月、東京

公益財団法人 日本医療機能評価機構
JQHC CHANGEL FOR QUALITY IMPROVE CARE

学会・医療団体主催研修会 発表等(23年度)



6. 後 信、医療事故・ヒヤリ・ハットの情報収集による原因分析、再発防止と無過失補償による紛争の解決について、医療安全全国共同行動「医療安全全国フォーラム」、2011年11月、東京
7. 後 信、医療事故・ヒヤリ・ハットの情報収集による原因分析、再発防止と無過失補償による紛争の解決について、全日本病院協会 医療安全対策講習会、2011年11月、東京
8. 後 信、産科医療補償制度の現況について、長崎県産婦人科医会 産科医療補償制度に関する研修会、2011年11月、長崎
9. 後 信、医療事故・ヒヤリ・ハットの情報収集による原因分析、再発防止と無過失補償による紛争の解決について、東北厚生局 第23年度東北ブロック医療安全に関するワークショップ、2011年12月、仙台

公益財団法人 日本医療機能評価機構
JQHC CHANGEL FOR QUALITY IMPROVE CARE

学会・医療団体主催研修会 発表等(23年度)



10. 後 信、産科補償制度の見直しに向けて～(公財)日本医療機能評価機構の立場から～、大阪府医師会平成23年度 第3回 周産期医療研修会 パネルディスカッション、2011年12月、大阪
11. 後 信、医療事故・ヒヤリ・ハットの情報収集による原因分析、再発防止と無過失補償による紛争の解決について、船橋市保健所 第1回医療安全研修会、2011年12月、船橋
12. 後 信、The International Society for Quality in Health Care (ISQua)、第28回国際会議、Projects carried by JQHC and their achievements to promote patient safety and ease conflict (個人レベルの説明のみ) 2011年9月、香港

書籍など

- 1.後 信、医療事故情報収集等事業の成果とは？、ケアの根拠（第2版）、（株）日本看護協会出版会、2012
- 2.後 信、眼科領域の医療事故について、眼科と経営 第116号（10月号）、プリメド社、2011年

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

EHR という制度への信頼を向上させるための基礎
佐藤智晶 東京大学・政策ビジョン研究センター・特任助教

研究要旨

本研究では、EHR という制度への信頼を向上させるための方法として、主に米国における議論を参考にして、自己情報コントロール権の内容やその他の手段について検討する。制度の透明性を高め、制度への信頼を向上させるための手段として、自己情報コントロール権の確保を含めてあらゆる手段の可能性を模索することによって、本人が情報を信じて託す関係、本人と政府の間の信託的な関係を生み出すことが可能になると思われる。

A. 研究目的

本研究では、EHR という制度への信頼を向上させるための方法として、主に米国における議論を参考にして、自己情報コントロール権の内容やその他の手段について検討する。

B. 研究方法

日本および諸外国で公開された新聞記事、研究文献、法律、および判例などを参照しつつ考察を加えた。

(倫理面への配慮)

基本的にすべて公知の資料を利用しており、個人情報扱うものではないため、本研究においては特別の倫理的配慮の必要性は低いと考えられる。

C. 研究結果

D. 考察

E. 結論

1. はじめに

本研究では、EHR を導入するにあたっての信頼性確保の手段として、主に自己情報コントロール権について扱う。

EHR という制度¹を構築する際には、まず制度の透明性を高め、制度への信頼を向上させる必要がある。そして、いわゆる「自己情報コントロール権」は、実はEHR という制度への信頼を向上させるための一手段、として整理することができる。では、自己情報コントロール権を保護するとして、EHR という制度への信頼を向上させるためには、少なくともどのような具体的

¹ EHR という制度については、中安一幸「我が国におけるEHRに向けた一考察—社会保障カード構想を通じて—」海外社会保障研究 172号 (2010年秋号) 42-56頁を参照。

内容の権利が保護されるべきか。我が国では、これまで自己情報コントロール権の重要性は説かれる一方、いかなる権利をどのようにして守るのか、という踏み込んだ論稿は乏しかった²。

以下では、主にアメリカ合衆国におけるこれまでの議論を参考にして、EHR という制度への信頼を向上させるための方法として、主に自己情報コントロール権の内容やその他の手段について検討する。

2. 合衆国最高裁判決に基づく医療情報に関するプライバシーの利益とその保護手段

(1) 1977年のファーレン対ロー事件

合衆国最高裁判所は、合衆国憲法上の医療情報に関するプライバシーの利益について、限定的に判断したことがある³。合衆国最高裁は、1977年のファーレン対ロー事件において、開示されると精神的苦痛を覚えるような医療情報を公共の利益のために収集して利用するという政府の権限には、情報の不正な漏洩を回避するための制定法または行政規則上の義務が伴う、という一般論を明らかにした⁴。

² 中安、前掲注1) 47頁では、自己情報コントロール権の具体的内容を明らかにして実効性を持たせることの重要性について、次のように説明されている。「・・・収集、蓄積、伝達、開示等のそれぞれのプロセスにおいて、自己情報をコントロールしようとするならば、それが憲法に保障された権利であるからというばかりでなく、具体的な請求手続きなどについて別に法に定めるなどの措置が必要となろう。ここでもEHRが法制上どう位置づけられるか、公共の利益のために構築を目指す情報基盤の在り方と、個人のプライバシーに関する権利の保障と行使の方法をどのように整理するかという問題に行き当たる。」

³ See, e.g., Mark A. Hall, Mary Anne Bobinski, & David Orentlicher, *Bioethics and Public Health Law* 562-63 (2005).

⁴ *Whalen v. Roe*, 429 U.S. 589 (1977).

合衆国最高裁は、いわゆる「医療用麻薬」を処方された患者等を特定できる情報を含む処方せんを州厚生省に届けるように義務づけるニュー・ヨーク州制定法 (New York State Controlled Substances Act of 1972) について、合衆国憲法第 14 修正に文面上違反するものではない、という判決を下した。合衆国憲法第 14 修正は、州の行為から合衆国市民の生命、自由、および財産を保護する条項である。

ニュー・ヨーク州在住の医師と患者は、合衆国憲法第 14 修正に基づいて州制定法の執行差し止めを求める訴えをニュー・ヨーク地区連邦地裁に提起した。第 1 審のニュー・ヨーク地区連邦地裁は、合衆国憲法に違反することを理由に州法の執行差し止めを命じたものの、合衆国最高裁は第 1 審の判決を破棄した。合衆国最高裁は、危険な医薬品の不正利用を防止するという目的のために、当該医薬品を処方された個人を特定するという手段が不合理とは認められず、プライバシーに関する利益を保護するための措置が州法に基づいて実際に講じられていることから、ニュー・ヨーク州制定法を合憲（合衆国憲法上の合憲）とした。

合憲性が争われたニュー・ヨーク州制定法では、法令に基づいてさまざまな情報セキュリティ対策が講じられていたものの、患者は個人識別可能な医療情報にアクセスする権限を付与されていなかった。具体的に言えば、処方医は、緊急時を除く医療用麻薬の処方について自らの氏名、調剤者の氏名、処方薬の名前と量、処方された患者の氏名、住所、および年齢が記載された処方せんのコピーを州厚生省に送付する（3部のうち、1つは処方医、もう1つは調剤者、最後の1つは州厚生省が保管する）。州厚生省に送付された処方せんは、特別の部屋 (receiving room) で付番され、電子記録のための別の部屋

に移され、再び付番のための特別の部屋で法定期間の5年間保管した後に廃棄されることになっていた。付番のための特別の部屋には、不正侵入警報器が装備されていて、磁気テープは金庫で保管されている。さらに磁気テープの利用は、外部からのアクセスを遮断されたコンピューターで行われることはもちろん、個人情報故意に漏洩させることは州の法令によって禁止されていた。違反した場合には、1年以下の自由刑または2000ドルの罰金の刑に処せられる。

ファーレン事件では、データの利用状況も明らかにされた。ニュー・ヨーク州法のもとでは、データへのアクセス権限が一定の者にのみ与えられていて、しかもアクセス・ログが記録されており、不正なアクセスやデータの利用が監視されていた。具体的に言えば、14名の州厚生省職員がデータにアクセスし、24名の調査官が医薬品の不正使用の調査のためにデータを解析していた。そして、データの解析によって、医薬品の不正使用が2件判明したという。

以上の事実関係に基づいて、合衆国最高裁は、「自己に関する情報の流れをコントロールする権利」については言及することなく、ニュー・ヨーク州制定法を合憲とした。

合衆国最高裁は、プライバシーを保護していると扱われている事件について、少なくとも次の2つに分類できるという。1つは、私事を公表されない利益で、もう1つは重要な事項について独自に判断できる利益である⁵。そして合衆国最高裁は、危険な医薬品の不正利用を防止するという目的にとって、当該医薬品を処方された個人を特定するという手段が不合理とは認められず、しかも州がプライバシーに関する利益を考慮して適切に保護している（少なくとも個人情報の漏洩、制定法上のプライバシー

⁵ Id. at 598-99.

保護の機能不全、または、個人情報の漏洩の可能性をおそれて患者が治療を受けられなくなっているなどの悪影響が実際に生じていない)ことから、ニュー・ヨーク州制定法を違憲とは認められない、と判示した。要するに、プライバシーに関する利益を脅かす具体的な危険が生じていない段階では、合衆国憲法違反を理由に州法の執行差し止めを命じることはできない、ということである。

(2) ファーレン事件の考察

ファーレン事件によれば、国(州)は、法律に基づいて正当な目的、とりわけ医薬品の不正利用から市民の健康を守るために個人識別可能な医療情報を保管し、利活用することができるものの、その際には、法令に基づいてプライバシーに関する利益を保護するための合理的な措置を講じる必要がある。以下では、ファーレン事件から得られる示唆を3点挙げる。

第1に、ファーレン事件の分析枠組みは、法律の目的の正当性と手段の合理性を比較衡量する、というごく一般的なものである。とりわけ、合衆国最高裁がプライバシーの利益を脅かす具体的な危険が生じていないことを理由にニュー・ヨーク州法を合憲とした点は、平成20年の住基ネットにかかる我が国の最高裁判決と類似している。扱われている情報は異なるものの、付番された情報を使う関係者が少ないという点について、ファーレン事件と住基ネットにかかる最高裁判決は等しい。そのためか両事件は、具体的な危険についても考え方は似ている。合衆国最高裁によれば、具体的な危険とは、個人情報の漏洩、制定法上のプライバシー保護の機能不全、または、個人情報の漏洩の可能性をおそれて患者が治療を受けられなくなっている

などの悪影響である⁶。

第2に、ファーレン事件では「自己に関する情報の流れをコントロールする権利」について特別の言及がない。ファーレン事件は、この点についても平成20年の住基ネットにかかる最高裁判決と類似している。

しかしながら、ファーレン事件は、1970年代に争われた事件であった。当時のアメリカでは、医療機関等において電磁的記録による医療情報の蓄積や、蓄積された医療情報を関係者間で適切に共有する、という事態まで十分に想定されていない可能性が高い⁷。そのため、ファーレン事件を参照する際には、現在の情報セキュリティの技術水準、医療情報の共有に関与する医療機関以外の者の役割、関係者の責任配分などの追加的な事情を考慮しなければならないだろう。

EHRについて考えてみると、キーとなるID自体の秘匿性は、ファーレン事件で利用されたIDよりも高くなる可能性がある。EHRでは、IDにより連携して活用される情報の範囲が、ファーレン事件で問題になった「処方に関連する個人情報」よりもさらに広範になるおそれがある。また、ファーレン事件では、IDを利用する関係者は州の厚生省の職員に限定されているのに対し、EHRでは、IDを利用する関係者も多岐に渡ることになるだろう。

第3に、ファーレン事件で重要なのは、合衆国憲法において「自己に関する情報の流れをコントロールする権利」が認められるかどうかではなく、州法上のプライバシー保護によって

⁶ Id. at 601-603.

⁷ 2008年に入っても医療情報の電子化はそれほど進んでいない、という報道がある。See, e.g., Steve Lohr, Most Doctors Aren't Using Electronic Health Records, N.Y. Times, June 19, 2008, at C0 (全米の約半数の医師が勤務している規模の医療機関では、わずか9パーセントの医師が電子カルテを使用しているにとどまる)。

患者に実際の悪影響が生じていないことを前提にして、危険な医薬品の不正利用を防止するために個人情報の収集と利用を認めた、という点にある。

3. 手段としての自己情報コントロール権

EHR という制度を構築するために自己情報コントロール権を保護しなければならないとすれば、その理由は、自己情報コントロール権なしには得られない追加的な利益から説明されることになる。自己情報コントロール権を確保することは、それなしには獲得することができない制度への信頼を得て、さらに安全で良好な医療を実現するという目的から正当化できるに過ぎない。ここでは、さまざまな医療機関に存在している医療情報について患者本人が一定の利益を持つことを明確にし、それによって関係者が信認に基づいて必要な情報を収集、蓄積、伝達、開示、秘匿等できるようすることが目的、ということになる⁸。

ところが、電子化された医療情報は、紙媒体と比べて権利関係が明確でないことから、医療情報の収集、蓄積、そして利用への投資が不十分になっているという⁹。

さらなる問題は、上記目的を実現するための手段である。ファーレン事件では、州の法令によってさまざまな措置が講じられていた。EHR という制度の透明性を高め、制度への信頼性を

⁸ Mark A. Hall, Property, Privacy, and the Pursuit of Interconnected Electronic Medical Records, 95 Iowa L. Rev. 631, 649-51 and 662-63 (2010).

⁹ Mark A. Hall & Kelvin A. Schulman, Ownership of Medical Information, 301 (12) J. Am. Med. Ass'n 1282 (2009); Marc A. Rodwin, The Case for Public Ownership of Patient Data, 302 (1) J. Am. Med. Ass'n 86, 88 (2009) (患者の権利が及ぶのは、個人識別可能な情報に限られる)。

向上させるための何らかの手段が必要となる。

例えば、アメリカとオーストラリアでは、連邦の法律によってプライバシーの保護が拡充されはじめている。アメリカの連邦議会は、2009年に『米国再生・再投資法』という新しい法律を可決成立させた¹⁰。新しい法律では、全米で医療情報の電子化と利用を進めつつ、患者の医療情報を適切に保護することなどを目的として、診療情報等の売買を規制し、売買によって損害を被った者を救済する、という新たな枠組みが提示された¹¹。具体的に言えば、規制対象者は個人識別可能な診療情報等を売買することが禁止され（同意がある場合に加えて、研究、公衆衛生、および診療目的については例外）、販売促進目的の利用も制限され、さらにはアクセス記録の保管、記録の本人開示、違反の本人通知を義務づけられた¹²。

『米国再生・再投資法』の一部による規制は、少なくとも次の3点において、患者に医療情報にアクセスする機会をすでに認めていた従来の規制¹³を拡充するものである。第1に、米国再生・再投資法の規制対象者には、従来対象外であった医療機関以外の州際通商（interstate commerce）に従事する組織と個人まで含まれて

¹⁰ Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act, HITECH in the American Recovery and Reinvestment Act, ARRA of 2009 (Pub. L. No. 115-5, 123 Stat. 115 (2009)).

¹¹ See, e.g., American Medical Association, H. R. 1, the American Recovery And Reinvestment Act of 2009 Explanation of Privacy Provisions (2009); C. Stephen Redhead, The Health Information Technology for Economic and Clinical Health (HITECH) Act, CRS Report R40161, Feb. 23, 2009.

¹² American Recovery and Reinvestment Act of 2009 § § 13402 and 13405 (2009).

¹³ HIPAA Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information, 45 C.F.R. Parts 160 and 164.

いる¹⁴。第2に、米国再生・再投資法では、州の司法長官による取り締まりが認められ、違反時の課徴金は原則として違反行為1つにつき100ドル、違反の程度によっては年間最大150万ドルとされた¹⁵。第3に、米国再生・再投資法では、連邦保健省に支払われた課徴金の分配によって、被害を受けた者の救済まで図られるようになった¹⁶。

他方、オーストラリアでは、治療の時点で患者本人のIDがないことや、さまざまな医療機関に保管されている既往歴のデータを入手できないままの治療に伴う医療安全上のリスクなどに鑑み¹⁷、IDを設けてEHRを運用するための連邦の法律が2010年6月末に可決成立し、7月1日から施行された¹⁸。

この法律によれば、IDの利用状況を監視する体制が整備されている。本人がアクセス・ログを閲覧できることはもちろん¹⁹、IDの利用状況の監視とあらゆる苦情対応のために、制度運用主体とは異なる者(Federal Privacy Commissioner)の役割が規定された²⁰。さらに、IDを不正に利用または開示した場合、および法律上の守秘義務に違反した場合には、2年間の

禁固または罰金、もしくはその両方の罰則が設けられている²¹。

このように、アメリカとオーストラリアでは、EHRに関連してプライバシー保護を拡充する動きがある²²。アメリカの新しい法律では、情報取扱者の守秘義務、本人がプライバシー侵害の通知を受ける権利、そして損害を被った場合の被害者の救済まで認められている。また、オーストラリアの新しい連邦法でも、本人はIDの利用状況を確認できる。本人が情報にアクセスできることを認めている点で、両方の法律では本人にとってより透明で、しかも信頼しやすい制度が志向されている。

もちろん、わが国でアメリカやオーストラリアと同じ方法を採用すればよい、ということでは決してない。むしろ、諸外国の事例を参照しつつ、わが国における現在の技術水準などの制約のもとでは他の選ぶうる合理的な代替の制度がない、ということを示した方が、本人としてはEHRという制度を信頼しやすいのではないか。

4. 結びにかえて

EHRという制度を構築するための第一歩は、制度の透明性を高め、制度への信頼を向上させることである。どのような手段を用いたとしても、少なくともEHRが本人のために運用される

¹⁴ American Recovery and Reinvestment Act of 2009 § § 13401, 13404, and 13408 (2009).

¹⁵ Id. § § 13410 (a), (b), (d), and (e).

¹⁶ Id. § 13410 (c).

¹⁷ Healthcare Identifiers Act, 2010, § 3 (Austl.) See also Australian Department of Health and Aging, Healthcare Identifiers Service - Frequently Asked Questions, at [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/5137E02F08412623CA2575ED008386B8/\\$File/Updated%20Website%20FAQs.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/5137E02F08412623CA2575ED008386B8/$File/Updated%20Website%20FAQs.pdf)

¹⁸ Fran Foo & Mitchell Bingemann, Two-year wait for e-records, *The Australian*, June 29, 2010 at 31.

¹⁹ Healthcare Identifiers Act, 2010, § § 10 and 18 (Austl.)

²⁰ Id. § § 28-30.

²¹ Id. § 26. 罰金は、120 penalty unitsとされている(法人に対する罰金の最高額は、600 penalty units)。

²² オーストラリアの立法については、法的な十分な議論が尽くされていないことや、違反の本人通知に関する規定がない点などについて懸念を指摘する学者がいる。 See Danuta Mendelson, Healthcare Identifiers Legislation: A Whiff of Fourberie, 17 *J. L. & Med.* 660 (2010); Graham Greenleaf, A National ID system to put health privacy at risk, *Cyberspace Law & Policy Centre* (2010).

ことを制度で担保できなければ、誰も信頼して使うことができない。制度の透明性を高め、制度への信頼を向上させるための手段として、自己情報コントロール権の確保を含めてあらゆる手段の可能性を模索することによって、本人が情報を信じて託す関係、本人と政府の間の信託的な関係を生み出すことができるかもしれない

23。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的所有権の取得状況

なし

²³ 信託的な関係については、樋口範雄『入門：信託と信託法』（弘文堂・2007）22-23頁を参照。EHRに関連した論稿として、中安一幸「我が国におけるEHRに向けた一考察—社会保障カード構想を通じて—」海外社会保障研究172号（2010年秋号）42-56頁（EHRのような制度は、「プライバシー上の不安」という不愉快さとトレードオフに、個々人の健康の増進という個の益、医学研究や医療政策、医療経済などがよくなるという公の益をもたらすことを目論むものである。それならば、自己情報コントロール権を確保する責任も個と公の対立的構造から導くものではなく、受益者を本人と政府とした信託における受託者の忠実義務の一つであるというように考えるわけにはいかないものだろうか）49頁引用。

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発研究事業）
分担研究報告書

情報の構造化による医療事故・ヒヤリハット情報の利活用に関する研究

分担研究：医療安全管理者から見た、“事故やヒヤリハットの利活用に関する研究” 成果の現場適応における課題の検討

研究分担者 嶋森好子

研究協力者 荒井有美（北里大学病院） 甲斐由紀子（宮崎大学医学部附属病院）

木村眞子（和歌山県立医科大学附属病院）

佐々木久美子（医療法人財団 野村病院）

佐藤景二（静岡市立静岡病院） 杉山良子（武蔵野赤十字病院）

團寛子（大阪大学医学部附属病院） 寺井美峰子（聖路加国際病院）

古田康之（亀田総合病院） 山元恵子（富山県福祉短期大学）

山内桂子（東京海上日動メディカルサービス株式会社）

研究要旨：医療機関で働く医療安全管理者が、“事故やヒヤリハットの利活用に関する研究”について理解を深め、その成果を現場に活用するに当たって問題となる点を検討し、本研究を実践現場に生かす上での課題を明らかにすることを目的とした。第6回医療の質・安全学会（平成23年11月、東京ビックサイトにて開催）の医療安全管理者ネットワーク会議に出席した医療安全管理者87名を対象に、本研究の代表者から、研究についてのプレゼンテーションを行い、その後、任意のグループを作ってディスカッションを行った。最後に全員の前で簡単に意見の報告を行い、その後、参加者各自に感想を書いてもらった。その感想文を分担研究者が整理してまとめた。

A. 研究目的

医療安全管理者が、“事故やヒヤリハットの利活用に関する研究”についての理解を深め、その成果を活用する上での課題となる点について、検討し、本研究を実践現場で生かすための課題を明らかにする。

B. 研究方法

第6回医療の質・安全学会学術集会における医療安全管理者ネットワーク会議に出席した医療安全管理者が「事故やヒヤリハット事例の利活用に関する研究」の成果について、研究代表者からの講演を聞き、その現場への適応における課題について、意見交換をし、その後、感想を記入してもらい、その意見をまとめた。

倫理面への配慮)

ネットワーク会議の参加者および発言内

容については匿名化して個人が特定されないように配慮した。今後研究に協力可能な参加者には自主的に連絡先を提出してもらった。

C. 研究結果

1. 医療安全管理者ネットワーク会議参加者の背景

医療施設における医療安全管理の専従もしくは専任者として業務を行っている医療安全管理者で、第6回医療の質・安全学会学術集会における、医療安全管理者ネットワーク会議の参加者87名（内、医療安全管理者ネットワーク会議登録者36名の職種の内訳は、看護師19、歯科医師1、助産師1、診療放射線技師3、薬剤師7、臨床工学技士1、不明4で、性別は男性6名・女性25名であった。その他は当日参加者で、職種、