5	Please decide how strongly you agree or disagree with the following statements by ticking one box in each line.						
		Strongly disagree	Disagree	Neutral	Agree	Strongly agree	Does not apply
a	This doctor will keep information about me confidential	☐	☐	☐	☐	☐	☐
b	This doctor is honest and trustworthy	☐	☐	☐	☐	☐	☐

6	I am confident about this doctor's ability to provide care	☐ Yes	☐ No
7	I would be completely happy to see this doctor again	☐ Yes	☐ No
8	Was this visit with your usual doctor?	☐ Yes	☐ No

9 Please add any other comments you want to make about this doctor.
Please note: No patients will be identified when this information is given to the doctor.

The next questions will provide the doctor with some basic information about who took part in the survey. If you are filling this in on behalf of a child or a patient with a disability, please provide details about the patient.

10	Are you:	☐ Female	☐ Male			
11	Age:	☐ Under 15	☐ 15–20	☐ 21–40	☐ 40–60	☐ 60 or over

12 What is your ethnic group? Please choose one section from A to E, and then tick the appropriate box to indicate your cultural background.

A White	B Mixed	C Asian or Asian British	D Black or Black British	E Chinese or other ethnic group
☐ British	☐ White and Black Caribbean	☐ Indian	☐ Caribbean	☐ Chinese
☐ Irish	☐ White and Black African	☐ Pakistani	☐ African	☐ Any other
☐ Any other white background	☐ White and Asian	☐ Bangladeshi	☐ Any other Black background	
	☐ Any other Mixed background	☐ Any other Asian background		
Please write in	Please write in	Please write in	Please write in	Please write in

The GMC is a charity registered in England and Wales (1089278) and Scotland SCO37750)

http://www.gmc-uk.org/patient_questionnaire.pdf_48210488.pdf

厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進）
分担研究報告書

院内検討によるピアレビューの重要性

相馬孝博
（公益財団法人 日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院　副院長）

研究要旨
本稿では，安全な医療の提供のために，院外の第三者による原因究明の重要性は言うまでもないが，医療者がプロフェッショナルとして各医療機関内において日常的に自らの医療提供の結果の検証が最重要であり，医療現場において実現性のある院内の体制整備の際に必要な考慮要因について検討する．

A．研究目的

本稿では，安全な医療の提供のために，院外の第三者による原因究明の重要性は言うまでもないが，医療者がプロフェッショナルとして各医療機関内において日常的に自らの医療提供の結果の検証が最重要であり，医療現場において実現性のある院内の体制整備の際に必要な考慮要因について検討する．

B．研究方法

（倫理面への配慮）

基本的には公知の情報を扱っているから，倫理面での問題は少ないが，調査の過程で偶然に得た個人情報などについては，報告書その他の公表において個人が特定できないようにし，さらに，守秘を尽す．

C．研究結果

末尾資料参照．

D．検討

末尾資料参照．

E．結論

末尾資料参照．

F．研究発表

日外会誌 113 臨時増刊号(3)：13-14, 2012

Ｇ．知的所有権の取得状況

１．特許取得　特になし

２．実用新案登録　特になし

３．その他　特になし

Ｈ．健康情報

特になし

Ｉ．その他

特になし

日外会誌 113 臨時増刊号 (3)：13-14, 2012

第112回日本外科学会定期学術集会記録
特別企画 安全な外科医療の構築に向けて

院内検討によるピアレビューの重要性

(2012年4月13日受付)

東京医科大学医療安全管理学講座
相馬 孝博

背 景

1999年に公表された米国IOM (Institute of Medicine) の報告書において，患者安全の原則の5番目に「学習環境を整備すること」が掲げられており，エラーから学んでフィードバックするシステムを構築することが推奨されている．我が国では，国家的に医療事故を検討する体制として，パイロット的に2005年から厚生労働省補助事業「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が開始された．本事業は約5年にて終了し，2010年から日本医療安全調査機構が事業を継承している．法的整備として2008年に厚生労働省が「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」を公表したものの，政権交代の余波で頓挫し，ようやく2012年2月から「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」にて再検討が開始されたところである．

一言で「医療事故の原因究明」と掲げても，対象となる事例は死亡例まで含めるのか否か，重大過失あるいは標準的医療からの著しい逸脱とはどの程度のものか，警察は関与すべきか否か，調査の透明性や客観性をどのように担保するか，など検討すべき事項は山積している．しかし最終的にどのような検討体制が作られるにせよ，診療の最前線にいる臨床医は，自らが提供した医療結果（アウトカム）の検討の一環として，自施設内における事故調査には必ず関わらなければならないのである．

1. 仕組み作り

現在の病院は，朝から晩まで多くの業務が圧縮されて，ほとんど空き時間のない状況である．その中でも例えば手術患者の適応の検討は必ず行われているはずであるが，どのような医療がなされアウトカムはどうであったのか，の検討をルーチン化している診療科は多数派とはいえない状況である．米国の医療評価機関Joint Commissionも，こうした検討の場は，新たに設定するのではなく既存の枠組みを利用して行った方が良いと推奨している．多くの教育病院においては，死亡症例検討会や臨床病理検討会の伝統があり，こうした場において，医学的観点からの検討のみならず，多職種観点や患者観点から医療問題の検討も行うことが可能と思われる．例えば名古屋大学病院においては，通常の臨床病理検討会（CPC）の時間枠に，拡大CPCとして，医療提供上の問題点も検討する機会を設け，医師のみならず，看護師をはじめ他の医療者も参加して，多職種による検討を開始している．

2. 検討の対象とする事例

公表された東京医科大学病院心臓手術事故報告書において，提供される医療レベルの頻度は概念図として示されている．すなわち横軸に医療レベルをとり縦軸に頻度をとると，正規分布曲線ではなくレベルの高い方に寄った曲線と推測される．医療水準の低いものの中で，最も重篤なものは患者死亡である．低い水準の医療が社会的に許容されるかどうかの限界線は，おそらく存在するにせよ簡単には決められない．1999年に発生した横浜市大の患者取り違え事故は，明らかにこの一線を越えたが，多くの医療事故は，この線のどちら側にあるかで紛糾している．シドニー・デッカーは，この線はどこにあるかを議論すべきではなく，誰が引くかを議論すべきだと主張している．我が国も法治国家である以上，最終的な社会的決着は，裁判所によって行われざるを得ない．しかし裁判官は，決着をつけるプロフェッショナルであっても，すべての分野においてアマチュアの存在であり，彼らが科学的に正しく判定するためには，医療のプロフェッショナルである私たちが，その前に結果を出しておく必要があるだろう．

Joint Commission は，警鐘事象（Sentinel Events）という概念を示し，1995年から収集事業を開始している．警鐘的とは元々は軍事用語の見張り番を意味し，一事が万事に通じるような重大な出来事として，「医療における予期しない結果のうちで，死亡または重篤な身体的/精神的傷害と，それらの発生可能性を指し，再発すれば有害事象がもたらされるプロセスのばらつきをも含む」と定義されている．重篤な結果が含まれることはもちろんであるが，患者有害の程度によっている訳ではないところが重要な点である．われわれプロフェッショナルの医療者が「警鐘的」と判断した事例は，検討の俎上に載せなければならない．

3. 事故調査の実際

英国の Charles Vincent らが，全世界共通の事故調査プロトコル（London Protocol）を発表し，著者らもこれを翻訳し，我が国でもその普及を目指している．本プロトコルは，重大事故の解析を想定しているが，規模を縮小して，院内レベルで行う事故調査にも応用可能である．

A. 調査の特定および決定

詳細な調査を必要とする重大事故となるかは，結果の性質と規模によることは当然であり，詳細な調査とするか否かは，その現場の最高責任者に判断がゆだねられている．

B. 調査チームの人選

重大事故の場合は，ある期間専従になることが理想であり，リーダーとメンバー数名から構成され，適切な研修を受けた分析の専門家が加わることが望ましい．多角的に検討を行うため，メンバーは他の臨床部門や経営サイドなどにも加わってもらう．

C. 組織化およびデータ収集

当該の医療事故に関わる全ての資料を文書化し，他の証拠もデジタル化などにより利用できる形態とする．関わった医療者にはインタビューを実施し，当時の状況を可能な限り聞き取り文書化する．この際注意すべきこととして，相手を支援し理解する姿勢が重要であることが指摘されている．院内レベルでは，当該の医療者のインタビューは検討の場で行うことも可能である．

D. 時間軸に基づいた事故の分析

医療記録のレビューやインタビューにより，何がいつ起こったのかが明らかになるので，これをもとに事故の時間的流れをチャートとして図式化する．この図により，下記の医療安全問題が明確になる．

E. 医療安全問題（CDPs；Care Delivery Problems）の特定

安全限界から逸脱した医療が提供され，その逸脱が直接的間接的に影響を及ぼし，最終的な有害事象（患者だけでなく医療者や一般人も含む）をもたらすことになる．例として，モニタリングや観察の見落とし，その時は誤りと分からなかった判断，必要時に助けを求めなかったことなどが挙げられている．

F. 寄与要因の特定

関連した多くの要因を，多角的にまとめ，フィッシュボーンの図にすると分かりやすい．

G. 勧告の作成と活動計画の策定

これらの結果を踏まえ，将来の安全性の観点から寄与要因に優先度をつけ，寄与要因を解決する活動をリスト化し，その活動を実施する上での責任者を明確にし，活動計画の終了までの時間を設定し，必要となる資源を特定し，活動計画が完遂された時の承認法を決定し，活動計画の有効性を評価する時期を決定する．

実のある分析となるか否かは，この最後の段階において，組織幹部がどのように関与できるかにかかっている．

4. まとめ

これまでは，予め説明しておいた合併症は特に報告する必要はなく，何か重大事故が起こったら報告すれば良いという考え方が支配的であった．しかしながら患者視点では，当該の有害事象が，仕方がない経過で受容しなければならない結果なのか，そうではないのかが不明である．合併症も含み患者有害事象は，とりあえずすべてを報告しておき，重大事例に対しては組織全体で検討するという姿勢が，これからの安全意識の高い考え方となる．このような活動を不断に行っていれば，院内レベルの事故調査の信用性が担保されるはずである．

利益相反：なし

© Japan Surgical Society　Journal Web Site：http://journal.jssoc.or.jp

厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進）
分担研究報告書

合衆国における医療改革法と医療安全—論文紹介

木戸　浩一郎　（帝京大学医学部　講師）

研究要旨
本稿では，2010年3月に成立した合衆国における医療保険改革法をめぐる諸論点について論じられた2010年10月に行われたUniversity of Pennsylvania Law Schoolにおけるシンポジウム（The New American Health Care System: Reform, Reformation, Or Missed Opportunity?）の中で医療安全に関する論考を紹介する．合衆国は先進国において唯一国民皆保険制度を有さず，5000万人を超える無保険者を抱える．バラク・オバマ大統領による医療保険改革は，1965年に成立した高齢者・障害者に対するMedicare以来の大改革であると評されているが，同時に多くの批判もあり，その合憲性が2012年6月には合衆国最高裁判所で争われたほどである．オバマ医療保険改革法自体については，いくつかすでに紹介があるが，ここでは，特に医療安全との連関について論じるFurrowの論考について紹介する．

A．研究目的

本稿では，2010年3月に成立した合衆国における医療保険改革法をめぐる諸論点について論じられた2010年10月に行われたUniversity of Pennsylvania Law Schoolにおけるシンポジウム（The New American Health Care System: Reform, Reformation, Or Missed Opportunity?）からの中で医療安全に関する論考を紹介する．合衆国は先進国において唯一国民皆保険制度を有さず，5000万人を超える無保険者を抱える．バラク・オバマ大統領による医療保険改革は，1965年に成立した高齢者・障害者に対するMedicare以来の大改革であると評されているが，同時に多くの批判もあり，その合憲性が2012年6月には合衆国最高裁判所で争われたほどである．オバマ医療保険改革法

自体については，いくつかすでに紹介[1]があるが，ここでは，特に医療安全との連関について論じるFurrowの論考について紹介する.

B．研究方法

（倫理面への配慮）

基本的には公知の情報を扱っているから、倫理面での問題は少ないが、調査の過程で偶然に得た個人情報などについては、報告書その他の公表において個人が特定できないようにし、さらに、守秘を尽す。

C．研究結果

末尾資料参照.

D．検討

末尾資料参照.

E．結論

末尾資料参照.

F．研究発表

雑誌アメリカ法2011-2号 pp.422-427（2012）.

[1] 例えば，樋口範雄「医療へのアクセスとアメリカの医療保険改革法の成立」，岩田太編『患者の権利と医療の安全」（ミネルヴァ書房、2011年）所収.

G．知的所有権の取得状況

（予定を含む。）

1．特許取得　特になし

2．実用新案登録　特になし

3．その他　特になし

H．その他　特になし

［資料］論文紹介「医療安全：Patient Protection and Affordable Care Act」Barry R. Furrow

帝京大学医学部　木戸　浩一郎

Barry R. Furrow, *Patient Protection and Affordable Care Act* 159 U. PA. L. REV. 1727-1775 (June 2011).

【1．はじめに】

PPACAでは，米国の医療保険改革の大改革として，国民皆保険を指向し，pay or playの原則のもと保険を購入しない個人に対しては制裁が課される（いわゆるIndividual Mandate）ことになる．Individual Mandateが連邦憲法で規定された連邦議会の権限を越えているかどうかが法的・政治的論争のまとになっており，2012年3月26日から3日間，5時間半をかけて連邦最高裁で口頭弁論が開かれた．同年6月末には示される予定の判断は11月の大統領選挙にも大きな影響を及ぼすと予測されている．一方，その名前が示すとおり同法は患者の保護を謳っており，経済的な意味だけではなく，本邦でいうところの医療安全にも注意を払うという意味が込められている．本稿ではFurrow論文の医療安全から見た医療保険改革法について紹介したい．

改革法の中心は，勿論，無保険者対策であるが（＊１，２），患者保護の具体的内容として医療安全についても様々な内容が盛り込まれている．さらにその上，医療費抑制の手法も組み込まれている．情報通信技術（Information Communication Technology）の活用により臨床指標を中心とした種々の統計データを収集し，医療の標準化（適切な医療を広め，不適切な医療を制限）させ，事務・検査などを合理化し，患者の保険プランや治療方法の選択にも利用させて，さらに，出来高支払制度（fee for services）からBundled payment（一括支払制度）や，Value-Based Payment（価値の高い医療への報酬支払制度）などを導入することによって，安全で手頃な医療の推進が期待されている．

【2．Furrow論文の紹介】

本論文は，医療安全の観点から，医療保険改革法を論じている．単純に現行の医療保険の対象者を拡大するのではなく，拡大する医療保険について一定の質を確保しつつコストを抑制する手法について検討を加えている．

著者のBarry R. Furrow 教授は，現在はEarle Mack School of Law,

Drexel University に在籍され，医療と法の分野の先駆者で，6版を重ねるHealth Law のcasebook の編者でもある．連邦最高裁が3回も引用したHealth Law の論文の共著者で本領域の第1人者といっても差し支えない．本論文は，導入と結論を除いて五つの章から構成されている．

導入では，患者の傷害はヘルスケアのありふれた特徴であるとして，医療安全は過去十数年ようやく重視されてきているが，改善が見られないとして４つの視点・主張を提示している．第一に，患者への傷害は統計によると余り改善が認められない事象で簡単な解決策はない．第二に医師や病院は，良い医療について知られていることがあるにもかかわらず，ひどい医療を続けており，調整・統合が不十分である．退役軍人病院（＊３）やメイヨークリニック（＊４）の例にならって情報通信技術を活用すれば適切な調整・統合は可能で，問題なのはその成功から学習して全米の病院でも適用することにあるとしている（第二章）．第三は第二に近い趣旨だが，医療では効率を無視しているので，もっと良好な医療とそれを採用するのを阻害しているバリアを調査・研究することが必要であると主張している．第四に医療を提供する場合に統合・調整を強制するための規制策が必要と主張している．

以下，個々の章別に紹介する．

第一章では良質な医療の標準化について論じ，PPACAではケアの質の優先順位と測定方法を開発することや（PPACA s. 3011, PPACA s 3013)，ケアの結果と結果の測定法とについて研究しその知見を広めることや，（PPACA s. 6301），根拠にもとづいた医療（Evidence –Based Practices）として現存あるいは新規の臨床指針を同定して広める（PPACA s. 3501）ことが規定されていることを紹介している．特に臨床指針についてはTrowbridge v. United Statesの個別の判例（＊５）を挙げて，専門家集団が作成した臨床指針の信頼性に疑問を呈し，政府が介入して，より客観的な指針を作成するように期待を示している．

第二章では病院における有害事象の追跡のタイトルのもと，有害事象の追跡・報告システムについて論じている．個別のエラー防止方法ではなくシステム的アプローチによるエラー防止こそが重要であり有害事象ごとに重み付けをした報告システムの構築が必須であるとしている．例えば，JC

（＊6）では努力規定として予期せぬ患者の死亡などの警戒的有害事象（sentinel events）ついて報告を求めている．また手術の際の左右取り違えなどの重大な有害事象（never events あってはならない出来事）についても報告を求めている．メイヨークリニックのあるミネソタ州など幾つかの州ではこれらは義務規定である．2005年の患者安全法（Patient Safety Act）に基づく患者安全組織（Patient Safety Organization）は院内安全管理委員会的なもので，エラーデータを収集，分析し全国患者安全データベース（National Patient Safety Database）へデータを提供する．

第三章では医療提供者の実績の開示について論じている．単に全米レベルでデータを収集するだけではなく，患者を含めた一般に情報を公開して選択に資する利点を主張している．退役軍人病院機構（VA）とJCのモデルのうち，VAは有害事情を患者へ告知することを要求している．Furrow教授のお膝元のペンシルベニア州でも類似の制度を導入しており，適切に運用されれば，単にエラーを減らすだけではなく訴訟も減らす可能性があると主張している．PPACAでも情報開示は重視されており，（PPACA s. 3501）体系的に収集したデータを今度はITを利用して一般と共有するように規定している．例えば，PPACA s. 10331では医師の比較，PPACA s. 10303(b)では病院の院内感染の比較が規定されている．

第四章は患者保護と手頃なケアというPPACAの名の通り，支払い制度の改革が紹介されている．既に実施済みの制度から列挙されている．例えば先に述べた重大な有害事象（never events）の医療費については支払わないとか，特定の院内感染に対して償還は許可されないなどである．これらはムチに相当すると言えよう．逆に，病院を一定の基準でランク付けをして上位10％や20％の病院に対してはそれぞれ2％，1％の余分（ボーナス）な支払いをするという高品質な病院への報償制度を米国厚生省は2002年から開始している．他にも，支払い条件の年次改定に対して病院の質に関する報告を求める取り組みや，医師の質についての報告制度や，総合的な質の指標（＊7）などに基づいて支払いを調整する仕組みを紹介している．今回のPPACAでは医療保険取引（Health Insurance Exchange: HIX）にも規定があり，保険プランの販売（提供）に際しては報告システムなどのケアの

質を向上する仕組みを組み込むように，（民間保険会社などの）保険者に要求し，それらの質に関する情報や，質の向上に取り組む方策についての情報を加入者（顧客）へ開示するように要求している．この仕組みこそが，今回の医療改革法のpatient safetyの面からみた中心的な点と言えよう．

第五章ではケアの調整・統合としてHealth Care Innovation Zones，Accountable Care Organizations (ACO)，Patient-Centered Medical Homes (PCMHs)などいくつかの例が示されているが，実施が決定されたものばかりではない．単純化すると，急性期の疾患の治療から慢性期のリハビリや在宅治療までをシームレスに扱い，手頃な価格（出来高ではなく，なるべく包括支払いの方向）で提供する仕組みが紹介されている．2012年初頭の時点ではAccountable Care Organization（ACO）と呼ばれる個人のクリニック，急性期病院，慢性期のリハビリ・在宅治療に保険者が関わり有機的に連携した組織が広まろうとしているようである．上記のような指標で一定の質を認められた診療所・病院・ケアホームといった医療機関と保険会社とが提携して，（潜在的）加入者へアピールし，加入者獲得をめざし，支払いではpremium獲得を目指しているといった印象である．加入者にとっては一定のレベル以上との認証のある医療機関からなる保険プランが購入できることがメリットで，参加している医療提供者にとっては設定されたベンチマークとの比較し節減を実現できたならば，その節減の配分にあずかることができる点がメリットである．

第六章では医療提供者の責任の拡大を論じている．個別の臨床現場での患者説明に際して検査方法や治療方法を選択する際の判断の補助になる資料の作成をPPACAでは採用している（PPACA s. 3506）．そのような認定された判断補助資料の採用をPPACAで義務付けると，もし使わなかった場合には，ケアが一定のレベルに達していなかったと法的に主張することができ，患者の権利向上に役立ち，情報開示のための地域の標準になるだろうと主張している．またマクロレベルでは（不法行為）責任改革計画があり，PPACAでは 一種のADRモデルの探索，普及を援助している（PPACA s. 6801, 10607）．それによると従来の訴訟による解決ではなく代替策を探索する州に対して補助金を給付するという．PPACAにおける

責任リスクの流れは医師にとっては，標準的医療から逸脱すると，経済的損失（報償の機会損失）＋訴訟リスクの増大として影響を及ぼす．病院に代表される施設にとっては成果の評価は施設にも及び，独立契約者としてではなく使用者責任として法的なリスクとなるという（corporate negligence principles, enterprise liability）．

最後に本論文の結論としては，役に立つのは何か・無駄は何かを，良質な医療研究により明らかにして，経済的な手段を用いて適切に誘導すれば，米国の医療は患者にとって効率的かつ安全になる可能性が高いと結んでいる．

If the incentives are properly designed and good medical research begins to tell us more about what works and what is wasted, then American medicine may become both more effective and safer for patients.

【3．まとめ】

医療は，個別性の高い複雑なものなので，安易に類推・外挿することが困難だが，近年発達のめざましい情報通信技術を利用して，全体的な統計を手に入れてそれを元に，うまく行っているやり方を広めて，全体の質を上げていくという考えは堅実で理解できる．データを入手するために経済的な誘導策組み込み，データを提出させるようにして，その上で上を伸ばし，下を矯正するというやり方もよく考えられている．Furrow教授は医療の専門家集団がお手盛りで作成した診療指針や各州・各郡の実情に即したと称する慣行は，客観的ではないばかりか，患者を危うくする場合さえあると批判し，専門家集団が主張する診療指針ではなく，全国的に集積されたデータから抽出され，専門家以外も含めて検討された客観的な指針こそが，安全な医療のもとになると主張している．さらにこのようにして出てきた指針に則って診療内容を一定の範囲へ収斂させることによって手頃な（affordable）医療を実現することが可能であるとの視点をうかがうことができる．日本でも単純に医療費を抑制した結果，医療システム自体が劣化しているとの批判は根強い．医療安全の確保のために経済的な報償と懲罰とを利用するというのは，日本でも患者安全策や勤務の待遇改善策を実施している施設でのみ請求できる加算などに見られる方法（＊８）で洋の東西を問わず類似していて興味深い．

臨床指針については欧米各国に倣って日本でも作成されてきているが，国が関与しているよりは内科でも外科でも各専門学会が主導する傾向が強く，Furrow教授の批判があてはまる部分もありそうだ．ただ，日本の場合，学会主導で一般臨床施設からの意見はそれほど強くは反映されておらず，むしろ，一般の会員からは不満が出ているところもあるという点ではより患者側の立場を尊重した指針になっているところもあると言えよう．狭い意味での臨床指針ではないが，質を振り返る，計測するという考えは1914年に，米国マサチューセッツ総合病院の外科医らが外科手術の品質を「エンド・リザルト」として評価したことが現在のJCの起源として認識されていることに見られるように医療者側から発生している．一部は診療指針へ受け継がれており，他方，患者側あるいは保険者からの評価として受け継がれているものとしてはメディケアの審査機関であるPSRO（Professional Standards Review Organization）がある．

患者側からこの制度を見ると，ジェネリック薬品の利用やクリニカルパスに乗った入院日程など患者個人の個別性をある程度犠牲にして一定の治療方法に合わせることを余儀なくされることになるが，考え方としては工業製品などで特注品ばかりでは費用が嵩むのでスケールメリットを利用できる汎用品を利用するというやり方や，オートクチュールといったお仕立ての服ではなく既製品を利用するというやり方に類似している．保険者にとっては当然，魅力的だが，患者にとっては，それによって節約できる費用との見合いでどの程度許容できるかが問題になると思われた．また評価に患者視点を導入すること自体は望ましいことではあるが，医療は個人的な体験で，かつ繰り返して経験することはなかなかないだけに，他人へ客観的に伝えることが難しい．HCAPHSのようなアンケートで客観化しようとする試みは有意義だが，自らの疾患の被治療体験を数値化して表現するという作業・負担にはそれなりの言語化能力というかトレーニングが必要になる．また昨今，飲食店の評価で「やらせ」が問題になっているように，一種のマーケティングに患者が関与させられることになり，患者からの評価の客観性の確保・評価の評価方法（メタ評価）については，今後の研究課題になるようにも思われた．類例を考えるとすれば工業製品の品質管理より

はむしろ飲食・理容・美容などのサービスなどの品質評価に近いように思われるが，疾患というのは発生頻度的にはずっと稀にしか発生しない事態なだけに広い意味の個人差あるいは評価する集団の文化・社会的背景の違いの影響を考慮しなければならないと思われた．

急性期の発症から慢性期のリハビリ・介護までも視野に入れた管理・調整の流れを目指すことによって，一貫した管理を視野に入れているが，今後は加入者（潜在的患者）の生活習慣にも介入することも考えられる（＊９）．

【４．むすびにかえて】

従来の医療をめぐる議論は，HMO礼賛などに代表されるように医療費を包括化して抑制する点を強調して質の視点はどちらかと言えば軽視する主張と，専門職の裁量尊重という視点から質を重視して医療費は軽視する主張との不毛な対立が大きく議論がかみ合わない憾みが強かった．しかしながら，投入できる資源には限りがある以上，医療の高度化を無限に推進することはできないことは自明で，これは日本だけではなく世界中の課題である．そのような中で，医療安全を始めとする医療機関の臨床的指標で質をみて，質と医療費支払いとをリンクさせて効率的な資源の利用・配分を促すというのは，今後の解決策・方向性として大変興味深い．

更に大きく，制度の盛衰といった歴史的視点からみると各州の独立性が強い米国で，まだ多くの州では導入されていない制度を全米へ導入しようとするには医療費高騰という経済的理由だけではなくもう少し政治的・社会的な弾みも必要なのではないかと思われた．民間医療保険やメディケア・メディケイドのような普及している制度も導入には抵抗もあり，恐慌・戦争といった事態が影響しているらしい（＊１０，１１）．今回，無事に成立するとすれば，米国政治史的にも意義深いと思われた．

注釈

＊１　PPACAの概要については樋口範雄「医療へのアクセスとアメリカの医療保険改革法の成立」，岩田太編『患者の権利と医療の安全』（ミネルヴァ書房，2011年）所収によった

＊２　島崎謙治「米国の医療制度改革」日本の医療（東京大学出版会，2011年）所収

＊３　VA　Veterans Health Administration　ワシントンD.C.に本部がある政府の退役軍人健康庁（VHA）のこと．750万人以上の加入者を有し，162の病院，137カ所の高齢者福祉施設，43カ所の老齢傷痍軍人収容施設，地域社会・施設を拠点とする850カ所以上の診療所を統一的に運用しており，単一の医療提供者として米国最大規模の保健医療制度を運営している．
http://www.va.gov/health/aboutVHA.asp

＊４　メイヨークリニック　米国ミネソタ州ロチェスター市に本部を置く有名な総合病院．創立当初を記念して現在も「クリニック」という名称のため「診療所・医院」を想像しがちであるが，実際は医学校も附設されている大規模な総合病院でミネソタ州内のみならずアイオワ州，ウィスコンシン州でも病院や診療所を運営している．全米で最も優れた病院のひとつとされている．
http://www.mayoclinic.org/

＊５　Trowbridge v. United States の個別の判例
JASON TROWBRIDGE and JAIME TROWBRIDGE, individually and as natural parents of J.N.T., a minor child, Plaintiffs, vs. UNITED STATES OF AMERICA,
Trowbridge_case.pdf

＊６　JC The Joint Commission　米国の非営利の認証機関で病院，ナーシングホーム，ホームケア等の医療機関の認証を行っている．多くの健康保険プランでは加入者はＪＣの認証を受けた病院などの医療機関を受診するように限定されている．また,JCでは医療機関のパフォーマンスデータ統計分析や，教育・出版活動も行っている．日本でも倣って医療機能評価機構が設立された．
http://www.jointcommission.org/
http://jcqhc.or.jp/

＊７　HCAHPS Hospital Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems survey入院患者の視点から医療機関の質を評価する一種のアンケート．看護師との意思疎通，医師との意思疎通を始めとして7つの領域について27項目を1-10あるいは1-4の尺度で評価する．
http://www.hcahpsonline.org/home.aspx

また病院以外にも様々な施設を評価する以下のようなアンケートがある．Home Health CAHPS, Medicare Health Plan CAHPS, Prescription Drug Plan CAHPSClinician & Group CAHPS, ESRD CAHPS, Nursing Home CAHPS, Dental CAHPS
個別施設のスコアは広く公開されており，スコアを閲覧するiAppliソフトまで存在している．

＊８　平成24年診療報酬改定ではデータ提出加算１，緩和ケア診療加算，医師事務作業補助体制加算といった項目が見られる．
http://kouseikyoku.mhlw.go.jp/hokkaido/gyomu/gyomu/hoken_kikan/shinryohoshu/documents/h24_ichiran.pdf

＊９　「特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き」
近年，日本でも，生活習慣病のうち，糖尿病，高血圧症，脂質異常症などの有病者やその予備群が増加しており，合わせて約2000万人いると言われ，40歳以上では，男性で2人に1人，女性で5人に1人という割合に達しているとも言われている．2008年4月の「健康保険法等の一部を改正する法律」の改正では，医療保険者（国民健康保険，組合管掌健康保険，政府管掌健康保険，船員保険，共済組合）は，40～74歳の被保険者・被扶養者を対象とした特定健康診査と特定保健指導の実施が義務付けられた．
http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihosho/iryouseido01/info03d.html

＊１０　杉田米行「アメリカの民間医療保険制度の起源」日米の医療（大阪大学出版会，2008年）所収

＊１１　天野拓「現代アメリカの医療政策と専門家集団」（慶應義塾大学出版会，2006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

EUにおける生殖補助医療に対する法的規制の手法とそのあり方〈概要〉

研究分担者　織田　有基子　（日本大学大学院法務研究科教授）

研究要旨
現在のEU諸国では、国境を越える生殖補助医療が数多く行われている。しかし、この生殖補助医療のように、国によりその倫理観・価値観が大きく相違する分野における法規制について、EUは未だに明確な方向性を示し得ていない。

A．研究目的

本研究は、国によりその倫理的見解が大きく相違する分野、たとえば生殖補助医療について、EUはどのように対処しようとしているのか、特に、EUの市場統合という使命と、公衆衛生分野における各加盟国の権限の尊重という緊張関係の下での法的規制の取り組み方を明らかにすることを目的とするものである。

B．研究方法

研究会参加および文献収集。

C．研究結果

末尾資料参照。

D．考察

末尾資料参照。

E．結論

末尾資料参照。

F．研究発表

未定。

G．知的所有権の取得状況

特になし。

【資料】

EUにおける生殖補助医療に対する法的規制の手法とそのあり方〈概要〉

I　はじめに

2007年3月23日、日本の最高裁判所は、いわゆる代理母から誕生した子の「母」は誰かという問題につき、その代理出産を依頼し、かつ卵子提供者でもある日本人女性ではなく、その子を懐胎し出産したアメリカ人代理母を法律上の母とする旨の決定を下した[*1]。その代理母が居住するアメリカ・ネバダ州の法律では、代理出産契約において親と定められた者が法的にも親として扱われることが認められており、同州裁判所も依頼者夫婦を父母とすることを認めていたにもかかわらず、である。

最高裁判決は次のように述べる。「実親子関係は, 身分関係の中でも最も基本的なものであり、様々な社会生活上の関係における基礎となるものであって、単に私人間の問題にとどまらず、公益に深くかかわる事柄であり、子の福祉にも重大な影響を及ぼすものであるから、どのような者の間に実親子関係の成立を認めるかは、その国における身分法秩序の根幹をなす基本原則ないし基本理念にかかわるものであり、実親子関係を定める基準は一義的に明確なものでなければならず、かつ、実親子関係の存否はその基準によって一律に決せられるべきものである。したがって、我が国の身分法秩序を定めた民法は、同法に定める場合に限って実親子関係を認め、それ以外の場合は実親子関係の成立を認めない趣旨であると解すべきである。以上からすれば、民法が実親子関係を認めていない者の間にその成立を認める内容の外国裁判所の裁判は、我が国の法秩序の基本原則ないし基本理念と相いれないものであり、民訴法118条3号にいう公の秩序に反するといわなければならない」。つまり、依頼夫婦を法的に実父母として認めるネバダ州裁判所の判断は、外国判決の承認に関する民事訴訟法118条3号の「判決の内容及び訴訟手続が日本における公の秩序又は善良の風俗に反しないこと」の規定に反するが故に、日本では受け入れられないというわけである。

人、モノ、サービスが国境を越えて移動することが当たり前になった今日、国外で医療を受けることも何ら珍しいことではなくなってきた。たとえば、メディカル・ツーリズムは、観光庁の後押しを受け、日本においても徐々に浸透しつつある[*2]。しかし、各国の医療制度には様々な相違があるため、様々な場面で法的な衝突が生じるであろうことは想像に難くない。特に、冒頭に挙げたような倫理ないし公序が問題となる場面では、解決に窮することも生じよう。

[*1] 最高裁平成19年3月23日決定（民集61巻2号619頁）

[*2] 観光庁HP参照。

実は、EUでも同様のことが問題となっている。EUは、一般的には、2006年のいわゆる「サービス指令」によって、EU内のサービス市場の自由化の実現が図られているが、医療サービスについては、その特殊性から除外されている[*3]。患者の移動に関連して、2011年に発効した「国境を越えた医療における患者の権利の適用に関する指令」（以下、2011年指令）[*4]は、EU加盟国に属する患者がEU加盟国のどこに出かけて行っても医療サービスを受けることができ、しかもその費用は患者の本国(保険加入国）の医療制度により負担されるべきことを定めている[*5]。ただし、生殖補助医療など各国内の倫理ないし公序に直結する医療問題については困難な問題が存する。

以下では、EUの使命であるEU市場の統合と公衆衛生分野における各加盟国の権限の尊重[*6]との緊張関係の下に行われる、EU諸国の生殖補助医療に対する法的規制の取り組み方について一瞥する。

II　EU内における国境を越える生殖補助医療

（1）ヨーロッパでは、生殖補助医療を受けるために患者が国境を越えて移動することが珍しくない。そのような患者のうち、その本国（保険加入国）では生殖補助医療が法的に制限されているために仕方なく国外に出た者が半数以上にのぼると言われる[*7]。

---

*3 福田耕治、福田八寿絵「EU・国境を越える医療」（文眞堂、2009）174-175頁。

*4 Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the Application of Patients' Rights in Cross-Border Healthcare, OJ 2011, L88/45.

*5 織田有基子「国境を越えた医療における患者の権利に関するEU指令」について（「医療事故における無過失補償の可能性と限界：諸外国および他分野における補償システムとの比較研究」（平成23年度・総括分担研究報告書））p.125以下。
その第21条第1項は、2013年10月25日までに本指令の国内実施法を制定するよう、各加盟国に求めている。この指令は、EU各加盟国の医療に関する、たとえば、医療の質・安全、医療情報、医療保険、医療財政等、広範囲にわたって多大な影響を及ぼし得るものだけに、各国がどのような立法作業（そこには、刑事ないし行政罰に関するものも含まれ得る）を進めているのか注目されるが、現段階では、その状況は詳らかではない。

*6 特に、EU条約（リスボン条約による修正後）168条7項。
"Union action shall respect the responsibilities of the Member States for the definition of their health policy and for the organisation and delivery of health services and medical care. The responsibilities of the Member States shall include the management of health services and medical care and the allocation of the resources assigned to them. The measures referred to in paragraph 4(a) shall not affect national provisions on the donation or medical use of organs and blood."

*7 Wannes Van Hoof and Guido Pennings, Extraterritorial Laws for Cross-Border Reproductive Care: The Issue of Legal Diversity, *Europian Journal of Health Law 19 (2012)* 187, (以下、Van Hoof & Pennings) pp.187-188.

EU内においても、生殖補助医療に対する考え方には大きな相違がある。たとえば、配偶子の提供につき、イタリア、リトアニア、トルコはこれを全面的に禁ずるのに対して、その他の国々は精子提供を認めている。また、オーストリア、クロアチア、ドイツ、ノルウェー、スイスは卵子提供を禁じているが、チェコやスペインはこれを認める。キプロスやルーマニア等では配偶子提供に関する何らの法的規制も行われないまま、これらが実際に行われているという。配偶子提供者の識別（identification）の問題についても、強制的に匿名化を図る国々（フランス、スペイン、ノルウェー等）から、識別可能性を徹底させている国々（オランダ、英国、スウェーデン等）まで、その取扱いはまちまちである。

こうした実態を前提とするならば、EU内の人々が、自分が望む医療を受けるために国境を越えて出かけることは、ごく自然なことであろう。実際、以下のような現象が報告されている。たとえば、フランスでは、不妊治療を受けることができるのは男女のカップルに限られるため、同国の多くのレズビアンカップルは、そのような規制のないベルギーに出向くという。2004年に生殖補助医療制限立法が行われたイタリアでは、卵子提供を受けたいと望む多くのイタリア人が、卵子提供を認めるスペインに出かける等の動きが生じたためか、2003年には1066件だった「生殖医療目的の海外移住」が、2005年にはその約4倍の4173件にまで跳ね上がったという[*8]。また、前述のEU指令により、EU内では、他国で受けた不妊治療の費用が償還される可能性もある。たとえば、オランダの夫婦が、自国法では識別可能な精子提供しか認められないため、匿名化された精子提供を受けるためにベルギーへ出かけた場合、その治療がオランダで行われたならばかかったであろう費用が、その夫婦に償還されることになるだろう。

（2）このように、自国では規制があるために受けることができない医療を他国に出かけて受けるということが、現実に行われている。一般的な治療については、このようなこともやむなし、と考えられるだろう。しかし、生殖補助医療については、国が法的規制を課す背景に一定の倫理的方向性――たとえば、卵子提供は倫理的に悪である、という風に――に絡む場合が多いと考えられるだけに、事は容易ではない。諸国間の往来が当然視される現代において、一定の倫理を固守したいと考える国は、当該倫理に基づいて作られた国内法の適用を、国際的な場面にまで広げようとするからである（ただし、クローン人間の創出

---

*8 以下の例につき、Van Hoof & Pennings, pp.188-189.