

回避に役立つだろうからである。

- ② 医療制度や医療機関の管理責任者は、「責任なし、懲罰目的なし」というメッセージを広めるべきである。
- ③ 調査結果および講じられた予防措置は、医療機関にフィードバックされるべきである。
- ④ 検証を促進するため、患者および家族には、不服申立てのスキームとは別に、報告書の提出が認められるべきである。
- ⑤ 法改正にあたっては、事象報告書中の情報を裁判所や警察から保護することについて検討されなければならない。なぜなら、事象報告における情報は、(裁判や犯罪調査におけるものとは)異なる目的のために収集されるものだからである。
- ⑥ 報告書は匿名化されなければならない。なぜなら、これらの報告書は明らかに、個人ではなく、事象そのものに主たる関心があることを示しているからである。

(3) 報告制度の構成要素

〈要点〉

- ① データを取得し保存する仕組みが必要とされる。
- ② 一貫した報告方法が明確にされなければならない。
- ③ フィードバック体制が整備されなければならない。
- ④ 事案処理は、運営に協力する専門家

によって行われなければならない。

〈勧告〉

- ① 報告様式には、たとえば、一つは医療専門家向け、他の一つは患者および家族向けというように、様々なものがあるべきである。
- ② 報告様式には、決められたデータ要件に加えて、自由記載による報告を可能にすべきである。
- ③ 利用者にとって使いやすい電子的報告が望まれる。
- ④ 中央ないし地域(**regional**)レベルからのフィードバックは、リスクが生じる過程についての知識の共有のために重要である。
- ⑤ 報告者に対するフィードバックは、最も重要な課題の一つである。医療専門家に将来の事象の報告を動機づけるため、報告者には、報告書が受け止められたことや、講じられた措置について知らせるべきである。
- ⑥ 事案処理も事象分析もともに、その問題および様々な分析方法につき知見を有する専門家によって行われるべきである。
医療機関の管理代表者には、行動計画を承認する権限が与えられるべきである。
- ⑦ 事象の分類は、医療機関全体にわたるデータ比較を促進する包括的な分類方法と一致しなければならない。さらに、必要に応じて、病気固有の分類

やその他の分類も利用され得る。

(4) 分析

〈要点〉

- ① 提出された事象報告は検証され、匿名化され、体系的に分析されなければならない。
- ② 予防的勧告は広められなければならない。
- ③ 迅速な分析および検証は、信頼できる専門家によって行われなければならない。

〈勧告〉

- ① 地方(local)の事象分析と中央ないし地域的な報告書の検証とは区別されなければならない。
- ② 臨床現場や関連する医療プロセスを理解できる専門家、根本的なシステム原因を理解する訓練を受けた専門家等、分析や検証に適した人材を配属しなければならない。
- ③ 分析や中央ないし地域的検証を行う際、「犯人捜し」は回避しなければならない。
- ④ 報告書作成につき、例示などの統一された方法論の確立、および地方のデータ利用を支援するために、データおよび検証へのアクセスが、中央レベルによって促進されなければならない。
- ⑤ すべてのレベルにおいて、大量の統計資料よりも質の高い分析に重点的に取り組まねばならない。

⑥ 地方レベルの各報告事象は、可能な限り迅速に検証し、中央レベルによる個別具体的分析のために、報告に優先順位を付けなければならない。

⑦ 主に自動化アルゴリズムを用いた分析のために、提出された報告について優先順位を付けなければならない(たとえば、分類)。

⑧ 地方の分析に従事する人々を教育するため、中央ないし地域的検証の間、質の高い分析についてのフィードバックを提供しなければならない。

⑨ 既存のチャンネルを通じて、予防措置を広めなければならない。個別の注意文書の発出に加えて、(もっと)直接的に、現行の方針文書自体を更新することも検討しなければならない。

(5) 技術インフラ

〈要点〉

- ① 統計および個々の報告書内容のいずれについても綿密な分析が行われる。
- ② 情報機器へのアクセス如何にかかわらず、医療提供者の参加を促進する。インターネットに接続されたパソコンを利用できることが、最低条件とされる。
- ③ データは可能な限り電子形態のものに変換されなければならない。
- ④ 報告検証が行われている間、オンラインによる情報伝達とデータの共有が確保されなければならない。

- ⑤ データが伝達、保存、共有、保管される間、データ保護（利用可能性、統合、アクセス制限）が確保されなければならない。
- ⑥ システムの継続的改善が確保されなければならない。
- ⑥ 医薬品の安全対策警告システムその他の同様のシステムへの報告の重複を避けるために、これらのシステムへ自動的にリンクさせること。
- ⑦ データ処理の速度を維持するために、そして、（最初の）報告から中央ないし地域の検証までの遅滞を最小限にするために、データのバッチ変換は避けること。安全が確保されたインターネットを通じたオンライン伝達とデータ共有のみを利用すること。

〈勧告〉

- ① 中央レベルにおいては、データ集計表を収集よりも、個々の事象についてのデータの収集の方が、医療提供者にとって望ましい。
 - ② ベンチマークや全文検索機能を提供するデータ分析エンジンを準備すること。
 - ③ 技術的により優れた医療提供者からの匿名化されたデータをオンラインにアップロードし共有することを認めること。そして、技術的に劣る、あるいは小規模の医療組織のために、ウェブ上の報告様式を認めること。
 - ④ ウェブ上の報告様式は、患者に報告書の提出、および紙媒体の報告書の書き直しを認めるものでなければならない。また、ウェブ上の報告は、医療提供機関内部の報告書作成の現場スタッフにとって、一つの通報点として役立ち得るものでなければならない。
 - ⑤ 全ての報告書の資料の基本的データは、統合的分析を可能にするために、保存され、ないしは、統一的構造として考察し得るものでなければならない。
 - ⑧ IT の処理能力は、システムの継続的改善を確保するのに十分なものでなければならない。
- (6) その他
- ① 地方の病院やその他の医療機関から当局その他の国家機関への報告は、通常、当該地方病院（医療機関）内における報告から始まる。そのような報告は、単に法令上の要件を反映するものに過ぎないかもしれないが、患者の権利を尊重する組織は、より多くの情報を取得できる内部の報告システムを構築するだろう。
 - ② 内部の報告検証制度の目的は次の点にある。すなわち、1) エラー（達成しようとして意図した行為の失敗、および目的達成に対する間違っただけの利用）および事象を認識すること。2) 患者が受ける回避可能な損害の発生の危険を小さくするシステムを再設計すること。このことは、根本的なシ

システムの欠陥や危険な実務を明らかにする調査（根本原因分析）によって達成され得る。

- ③ 事象報告に対する非懲罰アプローチの真髄は、事象やニアミスそれ自体が欠陥なのではなく、事象やニアミスは、システムが欠陥を有することやシステムが脆弱であることの兆候を示していることを認めることにある。遡及的報告（事象やエラー）であるか、将来的報告（危険や「発生を待っているエラー」）であるかにかかわらず、報告が上手く行われるならば、それは、調査や体系的システム分析に手がかりを与えるものとなり、実質的なシステム改善をもたらすものとなる。

III 本報告書に関する若干の補足

上に見る通り、本報告書の内容は多岐にわたる。本項では、紙幅の都合上、特に、報告検証制度の目的や基本的事項を中心に、本報告書に沿って、若干の補足を試みたい。

A. 前提となる勧告など

I（はじめに）でも述べたように、本報告書作成にあたっては、以下のような、主として3つの先行文書がその下敷きとされている。

- (1) 患者の安全に関する欧州理事会勧告 (Council Recommendation of 9

June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections) (2009/C151/01)

この欧州理事会勧告の第3項に、報告・検証制度に関する勧告が示されている (C151/03-4)。

それによれば、EU加盟国は、有害事象に関する非責任追及型の (blame-free) 報告検証制度の創設または強化を支援しなければならず、その制度は、以下の内容を有するものとされる。すなわち、

- (a) エラー、有害事象、ニアミスの程度、タイプ、原因に関する情報を提供する。
- (b) 透明、公平、非責任追及型の報告制度の整備によって、医療従事者が積極的に報告することを奨励する。この報告は、加盟諸国の医療従事者に対する懲罰制度や手続とは別個のものとしなければならない。必要があれば、医療従事者の責任をめぐる法的問題が解明されなければならない。
- (c) 必要に応じて、患者や家族、介護者にその経験を報告する機会を提供する。
- (d) 医薬品や医療機器に関する報告制度等の他の安全報告システムを補完する。しかし、できる限り報告の重複は避ける。

(2) 患者の安全に関する欧州評議会の勧告

欧州評議会(the Council of Europe)の「閣僚委員会による医療における患者の安全の管理と有害事象の防止に関する加盟国に対する勧告(Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care)によれば、事象報告制度の第一の目的は、生じた事象と失敗から学ぶことによって、患者の安全を高めることにある(勧告 D1)。

事象の報告とデータ収集は、データが分析評価され、かつ当該事象に関わる専門家やその事象から学ぶことができる全ての人々に対しフィードバックがなされて初めて有意義なものとなる。事象報告制度は、事象に関わる個々のスタッフを特定したり、懲罰を与えようとするものではない。事象報告は、医療専門家、患者および家族、または他の私的な介護者等によってもなされ得る。

(3) WHO ドラフト・ガイドライン

WHO は、2005 年に、有害事象の報告検証制度に関するドラフト・ガイドラインを公表した(WHO Draft Guidelines for Adverse Event

Reporting and Learning Systems)。これは、全 76 頁にも及ぶ、極めて詳細なものである。

これによれば、患者の安全という分野において最も大事なことは、患者に対する損害を如何にして防ぐかということである。患者の安全報告制度の基本的役割は、医療制度の欠陥から学ぶことによって、患者の安全を高めることにある。医療事故は、しばしば脆弱な制度によって引き起こされるから、一般化され修正され得る共通の原因を有していると言える。個々の事象はそれぞれ特有のものかもしれないが、事象が報告分析されなければ見過ごされて終わってしまうような危険の源に、実は、類似性やパターンがあり得るのである。

事象報告は、患者の安全の問題の存在に気づくためには基本的なものである。しかし、報告がそのままにされてしまったのでは、全ての危険の原因や患者の損害についての全体像を完璧に描くことはできない。ドラフト・ガイドラインは、医療機関によっても国家によっても利用され得るような、患者の安全に関する他の情報源も示唆している(ドラフト・ガイドライン第4章)。

国家的な報告検証制度の創設を決定するのに先立ち、各国は、次のことを注意深く検討しなければならない。すなわち、制度の目的は何なのか、その目的は、報告に対処する能力を高める

ことができるのかどうか。どのような資源が必要なのか、である。また、報告内容や収集データの範囲を決定することも大事なことである。

本報告書は、このドラフト・ガイドラインを、現在でもなお非常に有用なものとして位置付けている。

B. 報告検証制度の目的と役割

報告検証制度の最も重要な役割は、データ分析や調査結果を用いて、医療を直接に改善し、かつ、医療専門家がより安全に働けるようにすることにある。患者の安全を追求する際、医療専門家および患者の双方にとって最も困惑する局面の一つは、医療専門家の失敗から学ぶ仕組みが、明らかに欠落していることである。実施された調査から学んだことを、医療提供者と医療組織が共有することは、非常に大切である。調査は、医療向上のために学んだ教訓をできる限り広く共有する非常に有意義な機会である。医療専門家は、あらゆる事故や事象を直ちに報告しなければならない。そのためには、適切に整備された報告検証制度と、職場での損害報告に関し責任を迫及しないという価値観(culture)の存在が要求されるのである。

我々は、様々な場面において、予防可能なエラーから生じる損害やそのリスクに患者をさらすような失敗の再発を回避しなければならない。この問題を解

決する一つの方法は、事象等を報告し、データを分析し、個々の解決策を発展させることである。報告は、まず、医療専門家、患者、その家族によって、地方(local)の医療組織に対してなされなければならない。次いで、その組織から、地域的ないし国家的報告制度を介して、より広い公衆(audience)に対してなされなければならない。

活力ある報告制度は、医療実務の向上にとって最も重要な情報を与えることを可能にし、病院その他の医療組織において、優れた安全文化を示す一つの指標となろう。安全に関する報告は、最低でも、危険やリスクの認識を助け、医療制度の脆弱性が存在する局面に関する情報を提供するものと考えられ、このことは、患者を害する危険性を減らすために、改善に向けた新たな取り組みや、医療実務や制度の変革の努力を助けることになるだろう。

報告は、患者の安全に関する情報を得るための道具である。したがって、国家的報告制度は、患者の安全に関する社会政策を前進させるための道具として有用なものとなり得る。それは、あくまでも、質の向上とエラー防止のためのプログラムの延長線上になければならない。報告が効果的なものであるためには、報告者の分析から学んだことが、政策の変更を進める手段や、安全を向上させる実務に生かされなければならない。

改善の努力が弱いならば、あるいは、変革を進める基盤がないならば、報告制度はほとんど意味を持たないだろう。端的に言えば、報告制度より、それに対応する制度を発展させることの方が、実は重要なのである。

患者の安全に関する事象報告に加えて、他の全ての報告制度およびチャンネルが、データ修正のために用いられるべきである。そのためには、医療機器の欠陥に関する報告、不服申立て、訴訟上の請求、高度障害給付金の申込み、死因究明、薬物副作用報告と同様に、そのようなデータ記録がなければならない。地域的ないし国家的レベルにおいては、このような情報修正のための仕組みが採用されるべきであり、学んだ教訓を行動できる人々と共有すべきである。

C. 報告検証制度のプロセス

基本的な報告の流れは、次の通りである。まず、報告者（たとえば医療提供者）から、地方事案取扱者（**local case handler**、たとえば、病院内のリスクマネージャー）に対し、報告がなされる。次いで、その報告は、地域的(**regional**)事案取扱者（たとえば、病院所有者団体）に、そして最終的には、中央(**central**)事案取扱者（たとえば、国家の患者安全当局）に伝えられる（なお、地域レベルのものは、多くの国では省略されている）。

また、患者や家族からの報告が認められる場合、その報告は、地方事案取扱者に対しなされる。

フィードバックの流れは、より複雑である。中央事案取扱者からは、地域事案取扱者のみならず、報告者や患者（家族）に対してもフィードバックがなされ得るし、地域事案取扱者からは地方事案取扱者に対して、地方事案取扱者からは、報告者と患者（家族）に対して、それぞれフィードバックが行われる。このようなフィードバックは、制度の全ての次元において報告の動機付けの重要な要因となっている。

なお、本報告書は、報告検証制度が機能する次元(**level**)について、加盟国間に大きな差異があることを示している（本報告書 12 頁、表 1 参照）。すなわち、20 カ国中、最も多いのは国家レベルの制度のみを有する国であり（例えば、デンマーク、ノルウェーなど 7 カ国）、次いで、地方(**local**)レベルのみが 4 カ国（例えば、ベルギー、ルクセンブルグなど）である。その他、国家、地域(**regional**)、地方レベルが様々に組み合わせられ、多様な制度が展開されている。

D. 検討すべき主な点

(1) 規制の枠組み

各 EU 加盟国は、報告検証制度に対

する規制について多様なアプローチを採っている。強制的な報告制度を有する加盟国は、報告制度の体系、機密保持や匿名化を規律する法やガイドラインを有している一方、任意的な報告制度を有する加盟国は、必ずしも同様の規制を有しない。

事象報告を規律する加盟国は、次の事柄に関する法やガイドラインを実施している。すなわち、

- ① 報告制度が機能するレベル（次元）
- ② 事象報告が義務的に行われる場合か任意的に行われる場合か、および報告責任者は誰かについての判断
- ③ 報告されるべき事象の種類
- ④ 報告に基づく行動につき責任を負う者
- ⑤ 報告者およびその他の医療専門家の識別に関する匿名化および機密保持の程度
- ⑥ 報告者が懲罰を受けないことの保証

（2）強制的制度／任意的制度

加盟国の中には、事象報告を強制している国もあれば、任意としている国もある。強制的報告制度を有する国は、それについて法または条例に基づき規律している。

加盟国の中には、強制、任意両方の制度を有する国もある。いずれの報告制度も一長一短である。強制的制度は、非懲

罰性、および機密保持に関する明確な規律を有していなければならない。

本報告書（22 頁、表 3）によれば、加盟国 21 カ国中、医療専門家に報告を強制している国は、フランス、イタリアなど 8 カ国、医療専門家につき任意としている国は 13 カ国である（なお、各加盟国が強制、任意を選択する理由については、本報告書 23 頁を参照されたい）。

（3）報告される事象の種類

報告可能な事象の定義は、加盟国間で大きく異なるが、通常は、以下の方法のうちいずれかで行われる。すなわち、

- ① 事象の重大性（患者に重大な損害をもたらす事象のみ報告させる）
- ② 事象の種類（特定の種類の事象のみ報告させる。たとえば、認証を受けた病院について）。
- ③ ①+②
- ④ ニアミス

さらに、「患者の安全に関する事象」という広い定義に基づく制度もあり、これは基本的に全ての報告を受け入れるものである（このやり方を取る国として、チェコ、デンマーク、アイルランド、スペイン、スウェーデン、英国）。

あらゆる定義や方法は、それぞれ長所短所を有しており、いずれを選択するかは、報告制度の目的次第である。報告可能な事象を明確に特定する明快

なりリストは、通常、報告者にとって理解が容易であり、一定の争点に的を絞るやすい。他方、より広い定義は、報告者が適切な報告方法を用いるならば、いろいろ難しく考えることなく、あらゆる関心事項の報告を可能にする、しかし、いずれにしても、混乱を避けるためには、報告されるべき事象について、常に分かり易く明確にされていなければならない。

(4) 報告し得る者

報告検証制度は、医療提供機関の全スタッフが報告できる道を提供しなければならない。これは、医療スタッフのみに制限されてはならない。なぜなら、深刻な事象は技術分野でも生じ得るし、または医療以外の分野のスタッフによって証言され得るからである。たとえば、WHO などの勧告は、報告検証制度が、患者および家族からの報告も受け入れるべきことを示唆している (WHO ドラフト・ガイドライン 21 頁参照)。

(5) 患者および家族による報告

研究班は、この問題については認識不足であるため、患者と家族が事象報告の機会を与えられている加盟国からの経験を共有することが有用であると考えた。

患者や家族からの報告を認めている

いくつかの国 (ベルギー、クロアチア、デンマーク、フランス、ドイツ、スウェーデン、英国。報告はすべて任意とされている。) の経験によれば、少なくとも最初のうちはそうした報告書の数は少ないが、それらは、医療提供者の報告書と同様のパターンを有しているとのことである。しかし、この報告を認める全ての国において、これは医療提供者の報告の延長線上にあるものとして考えられており、通常は、報告検証制度がある程度進展した後の段階において、制度に付け加えられている。したがって、制度の基本設計自体は、患者や家族による報告を奨励するのに最適なものとはなっていないようである。また、報告書を提出できることにつき、患者や社会にどの程度の情報や認識が与えられているかについても不明である。

患者からの事象報告が望ましいというのであれば、患者たちは、苦情を申立てや補償受け取りについて知らされるのと全く同じ方法で、事象報告ができることについても知らされなければならない。

医薬品の安全対策警告制度における患者による直接報告制度は、たとえば、英国、オランダ、デンマークなどいくつかの国においては上手に作られている。そこでの経験は、患者の報告は認識が高まるにつれて徐々に増加し、患者の報告の質は、医療専門家による報告と同等であることを示している。多くの場合、患

者による報告は、重要な検証の材料となり得る記述的な要素をより豊富に提供している。

データの体系的分析を促進するため、患者や家族による報告は、医療専門家による報告と同様の構造と分類を用いるべきである。しかし、データ入力様式は、非医学用語の使用など一般利用者にとってアクセスしやすいものとなるよう、素人のニーズを念頭において設計されるべきである。また、この様式の中で、利用者に対し、事象が生じた医療機関へその報告書が転送されることを希望するかどうかを尋ねるべきである。

患者や家族による報告が、正式な不服申立てや訴訟手続とは別に行われるべきことは重要であり、患者は、この点について十分に知らされるべきである。報告者へフィードバックを提供すること、および報告制度の存在や目的に関する社会的認知を高めることもまた大事である。

(6) 医療専門家の保護

医療専門家にとって大切な保護は、法令によって提供することが可能である。医療専門家は、事象報告の結果として懲戒処分を受けるようなことがあってはならない。このような保護は、懲罰なしの報告を可能にし、医療専門家の積極的な報告を促進するためにも重要である。また、法令によって、事象報告から得ら

れたデータを、裁判所や他の法的手続において用いることができないようにすることも可能である。

(7) 匿名化および機密保護

匿名化と機密保持は、異なる次元、すなわち、報告者（特に医療専門家）、システムに提出されるデータ、そして機密保持を確実にするために用いられるメカニズム、において用いられる。

研究班の経験によれば、報告検証制度は、報告が秘密とされ、報告者がエラーやニアミスに関する情報を知られる恐れを感じない場合に最も成功する。事実、捉えにくい医療制度の問題や多数の潜在的要因が明らかにされるのも、そのような安全な報告制度があつてこそだという人もいる。多くの人々は、実際の視点から、医療機関や医療専門家の秘密を守ることが、報告制度への参加を大いに高めると信じているのである。

事象の機密保持と匿名化を維持する方法には様々なものがある。ある制度においては、報告者が手続全体にわたり十分に匿名化され、別の制度では、最初の分析がなされた後に、手作業でまたは自動的に匿名化される。また、匿名化が中央の制度への移動時に行われるものもあれば、患者については匿名化を維持するものの、報告者の識別はそのままとし、その識別に関して機密が保護されるという形もある（詳細については、本報告

書 29 頁など参照)。

IV おわりに

以上のように、本報告書は、患者の安全に関する事象の報告検証制度につき、その制度目的など基本的事項をはじめ、多岐にわたる事柄について、極めてプラグマティックな見地から解説を加えており、また、EU 各国が工夫ないし苦心しながら自国の制度を作り上げており、それらが (おそらくは) 発展途上にあり今後の改善の余地もあることを明らかにしている。

研究班は、EU 域内に多様な報告検証制度が併存していることについて肯定的な態度を示しており、現在のところ、制度の統一を積極的に図ろうとする動きは見られない。他方、制度に関する EU 諸国の基本的考え方は、前提となるいくつかの文書(勧告、ガイドライン等)が示す方向に沿って、ある程度集約されつつあるように思われる。

たとえば、この制度は「患者の安全」を高めるために必要であること、医療専門家からの自発的な報告を奨励するために、非懲罰性、機密保持および匿名化が不可欠であること、フィードバックが

しかし、この制度が具体的にどのようなものであるのかは、本報告書の説明だけでは、なお、イメージが湧きにくいかもしれない。たとえば、英国の最新の事象報告書 (The National Reporting and Learning System (NRLS), Organization Patient Safety Incident Reports, Sep. 24, 2014) (<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/patient-safety-data/organisation-patient-safety-incident-reports/directory/>) を見ると、体系化されたデータの一覧表が主体の、非常に詳細なものであることが分かる。

極めて重要であること、患者やその家族からの報告 (およびフィードバック) もまた有用であること等々である。こうした認識は、果たして、単に勧告等外部的なものが契機となっているに過ぎないのか、多少なりとも蓄積された各国の経験を通じて自覚的に選びとられたものであるのか。おそらくはその双方による。いずれにせよ、このような EU の経験は、これから医療事故調査制度をスタートさせる我が国にとって興味深いものであり、そこから学ぶべき点も多いものと思われる。

平成 26 年度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

オバマケアの進展における患者安全と医療過誤訴訟の行方

研究分担者 佐藤 智晶 (東京大学公共政策大学院・特任講師)

研究要旨

米国における医療保険改革法のもとで、患者安全と医療過誤訴訟の問題はそれほど大きく取り上げられていなかったが、成果が見られはじめている。医療過誤訴訟の動向については予断を許さないが、訴訟が爆発的に増えるような事態にも、医師賠償責任保険の保険料が高騰を続けるような事態にもなっていない。患者安全についても、医療保険改革法のもとで改善しているというデータが示されはじめている。しかも米国では、患者安全と医療過誤訴訟の問題についてより包括的なアプローチがとられている。すなわち、単に事故の原因を究明して紛争が迅速に解決すればよいというのではなく、まず医療過誤や事故自体を減らすこと、コミュニケーションを改善して訴訟を誘発しないこと、そして仮に訴訟になってしまったとしてもより迅速かつ公正な紛争の解決を実現することが目指されている。

A. 研究目的

医療へのアクセスを飛躍的に向上させようとしている米国のオバマケアにおいて、患者安全がどのように扱われ、医療過誤訴訟にどのような影響が出ているのかについて分析し、我が国への示唆を得ることが本報告書の目的である。

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ため、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

オバマケアのもとでは、連邦と州レベルでそれぞれ患者安全を向上させる取り組みが行われており、それが医療過誤訴訟の動向に一定の影響を及ぼしている。連邦レベルでは、連邦健康保健省所管の庁がいわゆる「医療保険改革法」に基づいて競争的資金を配分し、医療事故を減らすベストプラクティスの探求、医

師患者間のコミュニケーションの向上、そして代替的紛争解決手続きという 3 つの観点から患者安全を推進している。連邦レベルでは、単に事故を検証し、今後の事故件数を減らそうとするのではなく、そもそも事故を起こさないような医療提供を模索し、事故が起きにくいようなコミュニケーションを採用している。そして、仮に事故が起きた場合には、より短い期間内に公正な解決を提供しようという姿勢が明白である。

州レベルでは、様々な取り組みが行われているものの、近年では損害賠償額に上限を設定するような実体法上の試みではなく、より手続き的な試みが目立つ。たとえば、マサチューセッツ州のように医療過誤訴訟までに 182 日間の待期間を設け、その間に医療機関、医師、患者との間で医療事故の説明、責任を前提としない謝罪、将来に向けた是正措置の内容の具体化、和解額の交渉などを進められるようにした例がある。また、ニュー・ヨーク州では訴訟が開始された場合、医療訴訟について経験豊富な裁判官のもとで任意に和解交渉が進められるようにする試みが成功している。

マクロ的なデータによれば、オバマケアが患者安全に及ぼす影響はまだ十分に明らかになったとはいえ、医師等の賠償責任保険の支払いのトレンドも一貫していない模様である。

D 検討

1. はじめに

本報告書で扱うのは、オバマケアにおける患者安全の行方である。米国において医療保険改革 (Affordable Care Act) が連邦議会で可決され、大統領の署名で成立したのは 2010 年 3 月 23 日のことである。違憲訴訟が提起されたものの、2012 年 6 月 28 日には合衆国最高裁が同法律について合憲である旨の判決を下し、施行が続いているⁱ。

オバマ政権の大きな成果の 1 つと言われている医療保険改革法の成立後から、患者安全や医療過誤訴訟の動向は注目されてきた。医療保険改革法は、新たに 3200 万人に保険加入の可能性を開き、医療保険のカバー率を 95 パーセントにまで拡大するものであるⁱⁱ。また、医療保険改革法は、医療におけるアカウントビリティを拡大し、患者が既往歴等に基づいて差別されることなく、必要な医療へアクセスできるようにするⁱⁱⁱ。さらに、医療保険改革法では無駄や過剰診療を減らして向こう 10 年間で 1000 億ドル、20 年後以降には 1 兆ドルの赤字を削減することまで念頭に置かれている^{iv}。このような医療保険改革法が成立した後、患者安全が向上し、そして医療過誤訴訟が減るのかそれとも増えるのかについては、後述するようにさまざまな見解が雑誌や論文等で示されていた。

これまで示されてきた見解の中には、医療過誤訴訟に対する手当てをすべき

ところ政治献金等のせいでほとんど何も講じられておらず、危機が生じるという見解^v、影響についてまだ計りしえないという見解^{vi}、医療過誤訴訟と医療費の高騰には関連性が乏しいという見解など^{vii}、さまざまなものが含まれている。

結論を先取りすると、今のところ医療保険改革法によって医療過誤訴訟のトレンドが大きく変化したというデータは公表されていない^{viii}。

以下では、医療保険改革法における患者安全に関する規定を分析し、連邦健康保健省の政策を説明する。次に、主だった州の動向を分析する。最後に、医療保険法における患者安全と医療過誤訴訟の行方についてまとめる。

2. 医療保険改革法における患者安全と医療過誤訴訟

(1) 医療保険改革法の関連規定

膨大なページ数に上る医療保険改革法において、患者安全や医療過誤訴訟に直接関係する条文は極めて少ない^{ix}。

患者安全に関係する条文としては、第3章の質の改善と医療の効率性の中で、第3部「支払いの正確性の向上」における医療の質の改善の項目に置かれている第3508条がある^x。同条によれば、連邦健康保健省長官は、医療従事者の臨床教育における質の改善と患者安全を結びつけるようなカリキュラムの開発と導入について、審査を経てから適格を有する機関に競争的資金を提供するこ

とができる。この競争的資金の提供については、評価と議会への報告が求められているものの、民間資金との合同運用も許容されており、患者安全と医療の質の向上をリンクさせる試みの1つと言える。

医療保険改革法の第3章において、直接患者安全を扱う条文は先に挙げた第3508条しかないものの、患者安全(patient safety)という言葉は全部で17回も使用されている。これは、医療の質の改善という枠の中で患者安全がいかに重要であることを示しているものと思われる。他方、医療保険改革法において、連邦政府が明示的に権限を与えられたのは競争的資金の提供に限られており、実質的な患者安全の取り組みは各州に委ねられていることも明白である。

医療過誤訴訟についても、明確に関連する条文は1つしかない。医療保険改革法第3章の第3部「スタッフのトレーニング」の中に置かれている第6801条では、医療過誤訴訟に関する上院の意見が示されている^{xi}。上院の意見は、以下3つからなる：

第1に、医療改革は、医療過誤訴訟と医療過誤賠償責任保険に関連する問題について言及する機会を提供している。

第2に、州は、個人の裁判を受ける権利を保障しながら患者安全を向上させ、医療過誤を減らし、紛争の効率的な

解決を促進し、迅速かつ公正な紛争解決策の利用可能性を高め、さらには賠償責任保険の購入可能性を高める一手段として、既存の民事訴訟制度に代わる制度を生み出し、それをテストするように促されるべきだ。

第 3 に、連邦議会は、医療過誤訴訟の解決について既存の民事訴訟制度の代替策を評価するために、州による実証プログラムの創設について検討すべきである。

このように議会の意見が法律の条文で示されるのは興味深い。日本では、国会の衆議院と参議院の委員会で法律案が可決された後、その法律案に対して附帯決議が付されることがある^{xii}。附帯決議とは、政府が法律を執行するに当たっての留意事項を示したものとされている。附帯決議では、実際には条文を修正するには至らなかったものの、これを附帯決議に盛り込むことにより、その後の運用に国会として注文を付けるものも見受けられる^{xiii}。

医療保険改革法の条文を受けて、ホワイトハウスでは医療保険改革法によって医療過誤訴訟改革の開発、導入、検証のために州向けの競争的資金提供プログラムが創設された、という見解を取っている^{xiv}。これにより、医療従事者や医療機関によって生じた事故をめぐる紛争解決を助け、医療過誤の減少を促す革新的な改革が州によって模索されるこ

とになった。ホワイトハウスは、州の経験によって患者安全を向上させ、医療過誤を公表し、効率的な紛争解決を促進し、さらに関連費用をコントロールできる最も効果的な方法が示されるものと期待している^{xv}。

(2) 連邦による競争的資金提供の実態
連邦健康保健省所管の医療の研究・質に関する庁 (Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ) は、医療保険改革法に基づいて 2010 年 6 月に競争的資金 1900 万 7000 ドルを配分し^{xvi}、2014 年 10 月に報告書を公表した^{xvii}。

この競争的資金は、3 つの目的に適用 7 件の申請に対して提供されることになった。3 つの目標とは、以下のとおりである：

- 回避可能な被害を減らすこと
- 負傷した患者に迅速に報告し、補償を迅速に提供する努力をすること
- 裁判内での代替的紛争解決モデルを通じてより早い段階での事故の公表と和解を促進すること

7 つの申請の内訳は、2 件が医療事故を防ぐベストプラクティスの探求、4 件が医師患者間のコミュニケーションの改善、そして 1 件が代替的紛争解決となっている。代替的紛争解決については、ニュー・ヨーク州の取り組みが支援されることになった。具体的にいえば、訴訟

が開始された場合、医療訴訟について経験豊富な裁判官のもとで任意に和解交渉が進められるようにする試みが成功しているという。7つの申請については、補償に関する申請が1件も採択されていないことと、単にコミュニケーションの改善や紛争解決だけでなく、医療事故を減らす試みが支援されているのは極めて興味深い。

今後は、患者安全と医療過誤訴訟に関する包括的なリソース・ツールキットが開発される見込みである。

また、より安全や質の向上を理由として報酬が増やされる仕組みに注目が集まる見込みである^{xviii}。メディケアについては、向こう4年間で質や医療の価値の向上に対して診療報酬が支払われる仕組みが大々的に拡大されることになっている^{xix}。

3. 主な州における改革

(1) 概観

州における改革では、出訴期限の短期化、クラスアクションの有効性を争う手続き、弁護士報酬の制限、上訴中の事件について遅延利息の引き下げ、損害賠償額の上限設定、懲罰的賠償の制限、医療事故調査パネルなどが論点になってきた^{xx}。各州は、それぞれ重要だと思われるものだけを導入しており、全米統一的な改革が行われているわけでは必ずしもない。

最も多くの州で導入されているのは、

精神的苦痛等の非経済的損失について上限を設ける改革である^{xxi}。カリフォルニア州では25万ドルに設定されており、その他にも弁護士報酬の制限、副次的給付非控除ルールの排除などが試されている。

また、フロリダ州は、専門家証人をフロリダ州の医師免許を持つものか、または、州保健省から適格を認められたものに限定している。

インディアナ州では、訴訟に前置する医療事故調査パネルが創設されている。訴訟するに足る証拠が揃っているかについて、当事者が選んだ医師3名と弁護士1名によって判断してもらうというのが、医療事故パネルである。

2010年以降の改革を分析すると、14の州で法改正が実現しており、その中で最も多いのは専門家証人の適格性に関するもの(少なくとも4州)である^{xxii}。近年、興味深いのは謝罪の取り扱いについての法改正である。2014年には、アラスカ州とウィスコンシン州で、謝罪が被告にとって不利に取り扱われない旨の法改正がなされている^{xxiii}。

(2) マサチューセッツ州の改革

マサチューセッツ州では、法改正によって謝罪と和解を促進する方針が明確に打ち出されている。ここでは、2012年11月4日に施行された州法の内容を簡単に説明する^{xxiv}。

まず、医療過誤訴訟を提起する前に

182 日間の待期期間が設けられることになった。すなわち、訴訟を開始する意思を医療提供者に書面で通知して 182 日を経過しなければ、訴訟を開始することはできない。この書面による通知には、以下の情報が包み隠さず含まれていなければならない。

- 請求の根拠となる事実
- 適用される注意義務の基準
- 医療提供者によってどのように注意義務が違反されたか
- 注意義務違反を回避するのにどのような行為が必要であったか
- 注意義務違反が主張されている被害の主原因であること
- 通知の相手方となる医療従事者の全氏名

かなり詳細な情報が事前に医療提供者側に提示され、182 日間の待機期間中に当時の正確な医療情報に基づいて請求が妥当なものかどうか、当事者間での話し合いが深められることになるという^{xxv}。

もう 1 つ重要な法改正は、謝罪が不利に扱われないようにするものである^{xxvi}。すなわち、医療提供者自身であれ、医療機関であれ、その代理人であれ、謝罪らしき言葉や手ぶり身振りを相手方にしたとしても、裁判上または行政手続き上の証拠としては許容されない。この例外となるのは、訴訟中に宣誓のもとで

過誤に関する事実または意見を求められた場合や、重要な事実または意見について整合しない発言をした場合である。謝罪をする際に注意はいるものの、原則としては謝罪によって良好な関係を構築し、事故調査や和解交渉を進めるのが望ましいということになる。

なお、マサチューセッツ州法の解釈については、最終解釈権限を持つ州最高裁の判例を待つ必要があることはいうまでもない。

その他の注目すべき改正点としては、非営利の医療機関を相手とする訴えについては、損害賠償額の上限が設けられた^{xxvii}。具体的には、最新の改正で 10 万ドル未満に限定されている^{xxviii}。

E. 結論

米国における医療保険改革法のもとで、患者安全と医療過誤訴訟の問題はそれほど大きく取り上げられていなかったが、成果が見られはじめている。医療過誤訴訟の動向については予断を許さないが、訴訟が爆発的に増えるような事態にも、医師賠償責任保険の保険料が高騰を続けるような事態にもなっていない^{xxix}。ただし、医療保険改革法の成立以降、500 万ドル以上の賠償が認められる件数自体は増えているという報告がある^{xxx}。患者安全については、医療保険改革法のもとで改善しているというデータが示されはじめている^{xxxi}。

患者安全と医療過誤訴訟の問題につ

いて、米国ではより包括的なアプローチがとられている。すなわち、単に事故の原因を究明して紛争が迅速に解決すればよいというのではなく、まず医療過誤や事故自体を減らすこと、コミュニケーションを改善して訴訟を誘発しないこと、そして仮に訴訟になってしまったとしてもより迅速かつ公正な紛争の解決を実現することが目指されている。

このような米国の姿勢は、最近の診療報酬制度の変更にも如実に表れている。医療の質の向上（言い換えれば、患者安全の向上ないし事故の減少）に対してより高い報酬を支払うという形で、患者安全を推進するのは、まさに事故の発生を所与としていないこと、できる限り事故の発生自体を減らしたいという意思の表れであろう。連邦の医療保険改革法と各州の不法行為法が相まって、患者安全が推進される日はそう遠くないかもしれない^{xxxii}。

我が国では、いわゆる医療事故調に関

する議論が白熱しているところであるが、患者安全の推進や医療の質の向上という観点からは、事故原因の分析と紛争の解決だけでなく、事故自体を減少させるインセンティブの議論や、より正確な情報に基づいて公正に紛争解決に臨むためのコミュニケーションの在り方などの検討が必要かもしれない。

F. 発表
特になし

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. 健康情報
特になし

I. その他 特になし

ⁱ See U.S. Department of Health & Human Services, Read the Law, available at <http://www.hhs.gov/healthcare/rights/law/index.html>

ⁱⁱ The White House, Overview of Health Reform, available at <http://www.whitehouse.gov/health-care-meeting/proposal/whatsnew/overview>

ⁱⁱⁱ Id.

^{iv} Id.

^v See, e.g., Anthony Youn, Health care act's glaring omission: liability reform, CNN, Oct. 5, 2012, available at <http://edition.cnn.com/2012/10/05/health/youn-liability-reform/>; Jon Street, Trial Lawyer Expects Medical Malpractice Claims to Increase Under Obamacare, CNSNews.com, July 13, 2012, available at <http://cnsnews.com/news/article/trial-lawyer-expects-medical-malpractice-claims-increase-under-obamacare>

^{vi} See, e.g., Davis, Alexander C., The Impact of the Affordable Care Act on Medical Malpractice Litigation (April 30, 2012), available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=2048561> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2048561>

-
- ^{vii} See, e.g., Taylor Lincoln, The GOP's Redonkulous Alternative to Obamacare, Citizen Vox, July 11, 2012, available at <http://www.citizenvox.org/2012/07/11/obamacare-gop-medical-malpractice-public-citizen-report-defensive-medicine/>
- ^{viii} David I. Auerbach, Paul Heaton, and Ian Brantley, The Impact of the Affordable Care Act on Liability Insurance, Rand Corporation Research Reports, Apr. 9, 2014, available at http://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/research_reports/RR400/RR493/RAND_RR493.pdf
- ^{ix} 医療保険改革法については、連邦健康保健省のサイトが詳しい。各章ごとにPDFで読むことができる。See U.S. Department of Health & Human Services, Read the Law, available at <http://www.hhs.gov/healthcare/rights/law/index.html>
- ^x Patient Protection and Affordable Care Act § 3508 (2010), codified as 42 U.S. Code § 294j
- ^{xi} Patient Protection and Affordable Care Act § 6801 (2010)
- ^{xii} 参議院「委員会の活動(1)法律案の審査」, available at <http://www.sangiin.go.jp/japanese/aramashi/keyword/katudo01.html>
- ^{xiii} Id.
- ^{xiv} The White House, Medical Malpractice Demonstration Grants, available at <http://www.whitehouse.gov/health-care-meeting/proposal/titlevi/medical-malpractice>
- ^{xv} Id.
- ^{xvi} AHRQ, Medical Liability Reform and Patient Safety Demonstration Grants, June 2010, available at <http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patient-safety-resources/resources/liability/demogrants.html>
- ^{xvii} AHRQ, Agency for Healthcare Research and Quality Patient Safety and Medical Liability Initiative Summary of Findings, Oct. 2014, available at http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patient-safety-resources/resources/liability/liability_initiative.html
- ^{xviii} See, e.g., Anna Gorman, Vice President Joe Biden Calls For Renewed Focus On Patient Safety, Kaiser Health News, January 26, 2015, available at <http://kaiserhealthnews.org/news/vice-president-joe-biden-calls-for-renewed-focus-on-patient-safety/>
- ^{xix} See, e.g., U.S. Department of Health & Human Services, Better, Smarter, Healthier: In historic announcement, HHS sets clear goals and timeline for shifting Medicare reimbursements from volume to value, Jan. 26, 2015, available at <http://www.hhs.gov/news/press/2015pres/01/20150126a.html>; Jason Millman, The Obama administration wants to dramatically change how doctors are paid, Washington Post Wonkblog, Jan. 26
- ^{xx} Davis, Alexander C., The Impact of the Affordable Care Act on Medical Malpractice Litigation (April 30, 2012), available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=2048561> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2048561>
- ^{xxi} Id (以下、カリフォルニア州、フロリダ州、インディアナ州の説明について参照)。
- ^{xxii} See American Tort Reform Association, State Tort Reform Enactments 2010-2015, available at <http://atra.org/Publications/StateTortReformEnactments>
- ^{xxiii} American Tort Reform Association, State Tort Reform Enactments, Dec. 2014, available at <http://atra.org/content/tort-reform-enactments-dec-2014>
- ^{xxiv} Mass. Gen. Laws ch. 231 § 60L (2012); Robert P. Landau and James D. Cullen, Massachusetts Legislature Reforms Medical Malpractice Legislation to Promote Apologies and Encourage Settlements, Roberts, Carroll, Feldstein & Peirce, Nov. 20, 2013, available at <http://www.rcfp.com/assets/Bulletin/Mass-Legislation-Apologies.pdf>
- ^{xxv} 最新の法改正によれば、書面による通知から150日経過後に医療機関側からの対応が義務付けられている。See Mass. Gen. Laws ch. 231 § 60L (2015), available at

<https://malegislature.gov/Laws/GeneralLaws/PartIII/TitleII/Chapter231/Section60L>
^{xxvi} Mass. Gen. Laws ch. 233 § 79L (2015), available at
<https://malegislature.gov/Laws/GeneralLaws/PartIII/TitleII/Chapter233/Section79L>; Robert P. Landau and James D. Cullen, Massachusetts Legislature Reforms Medical Malpractice Legislation to Promote Apologies and Encourage Settlements, Roberts, Carroll, Feldstein & Peirce, Nov. 20, 2013, available at
<http://www.rcfp.com/assets/Bulletin/Mass-Legislation-Apologies.pdf>
^{xxvii} Robert P. Landau and James D. Cullen, Massachusetts Legislature Reforms Medical Malpractice Legislation to Promote Apologies and Encourage Settlements, Roberts, Carroll, Feldstein & Peirce, Nov. 20, 2013, available at
<http://www.rcfp.com/assets/Bulletin/Mass-Legislation-Apologies.pdf>
^{xxviii} Mass. Gen. Laws ch. 231 § 85K, available at
<https://malegislature.gov/Laws/GeneralLaws/PartIII/TitleII/Chapter231/Section85K>
^{xxix} See, e.g., Medical Liability Monitor Blog, Medical Liability Monitor Publishes 2014 Annual Survey of Medical Malpractice Rates, Oct. 10, 2014, available at
<http://medicalliabilitymonitor.com/news/2014/10/medical-liability-monitor-publishes-2014-annual-survey-of-medical-malpractice-rates/>; David I. Auerbach, Paul Heaton, and Ian Brantley, The Impact of the Affordable Care Act on Liability Insurance, Rand Corporation Research Reports, Apr. 9, 2014, available at
http://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/research_reports/RR400/RR493/RAND_RR493.pdf
^{xxx} The Risk Authority, 2014 Medical Malpractice Trend Review, Aug. 27, 2014, at 18, available at
<http://theriskauthority.com/wp-content/uploads/2014-Medical-Malpractice-Trend-Review.pdf>
^{xxxi} Dan Mangan, Hospitals make 'unprecedented' strides in patient safety, CNBC, Dec. 2, 2014, available at <http://www.cnbc.com/id/102229210#>.; AHRQ, Efforts To Improve Patient Safety Result in 1.3 Million Fewer Patient Harms Interim Update on 2013 Annual Hospital-Acquired Condition Rate and Estimates of Cost Savings and Deaths Averted From 2010 to 2013, Dec. 2014, available at
<http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/pfp/interimhacrate2013.html>
^{xxxii} See, e.g., Sarah Corapi, Could malpractice reform save the U.S. health care system?, PBS, Jan. 6, 2014, available at
<http://www.pbs.org/newshour/rundown/could-malpractice-reform-save-the-us-health-care-system/>; Sage WM and Hyman DA. Let's Make a Deal: Trading Malpractice Reform for Health Reform. Health Affairs 2014; 33(1): 53-58