

control of healthcare associated infections and antimicrobial resistance)、③ PaSQ 共同行動、および④ 欧州議会の「環境、公衆衛生、食品安全委員会」(ENVI)によって開催されたワークショップの報告書「欧州におけるより安全な医療」(2015年2月)(Safer healthcare in Europe: improving patient safety and fighting antimicrobial resistance, 2015。なお、上記内容は、同年5月19日に、European Parliament resolution として採択された)に基づくものである。

患者安全と医療の質に関する持続的なEUの協力枠組みを進めるための議論は、2015年2月に始まり、2016年12月に終了する予定である。この協力枠組みは、患者安全のグッドプラクティスおよび構想の実現を促進するために、EU加盟国間の相互学習や意見交換を図ることを目指している。

(2) MIMPSを各国の患者安全事象報告学習制度に採り入れることに関する調査の分析と結果(本報告書7頁～8頁)

MIMPS 発展のスタートとなったのは、2009年刊行のCFICPS報告書であった。そして、コンピュータのモデリングにより適合するものとして「患者安全分類構造」(the Patient Categorical Structures, PS-CAST)が考え出されたのである。患者安全のモニタリングの基本的ニーズを満たすのに必要な情報の最もシンプルなセットであるMIMPSと

はどうあるべきかを明らかにするために、PS-CASTの複合ドメイン(160の概念)が、オーストラリア、ベルギー、カナダ、デンマーク、日本の各患者安全報告制度においてテストされた。そのMIMPSには、8種類のデータ項目と、患者安全に関する経験を積んだ国々が利用し得る、より包括的な書式が含まれていた。

欧州の報告制度に試験的に採り入れられたMIMPSの妥当性の確認作業において、MIMPSの8種類のデータ項目の採用に反対する10カ国から提出された30もの報告用定型書式が検証された。しかし、MIMPSの遵守率が平均90%以上であったことは、MIMPSが多くの既存の報告学習制度に共通した基本的情報項目を含んでいること、そして、MIMPSが極めて局所的に個々の病院の要求を満たすことも、また国全体の要求を満たすこともできることを裏付けた。そして、最終的には、10種類の項目に拡張・組み立てられたMIMPSが「レベル1」として示された。このMIMPSには、事象タイプ、悪化要因／緩和要因、分析によって認識された原因に関して報告する自由文を付加できるようになっている。このような構想は、あらゆる種類のMIMPSとの基本的な比較を可能にし、この書式に段階的に採用され得る用語の開発材料を提供するだろうと考えられた。

(3) MIMPSの適用可能性に関する全体調査の分析(本報告書8頁)

MIMPS の EU 諸国における適用可能性と承認可能性、学習を促進し得る報告制度の内容、およびそのプロセスにおける MIMPS の役割を明らかにするために、2014 年 11 月から 2015 年 2 月にかけて、44 の質問事項による全体調査が実施された。その回答は、この調査のために開発された電子調査プラットフォームによって集計され、12 カ国から寄せられた 88 件の回答中 31 件の完全回答について分析が行われた。

その結果、患者安全に関する事報告制度は、調査対象となったほとんどの国において、主として国家レベルで運用可能であると考えられた。いくつかの国では、さらに、地域的 (regional)、地方的 (local)、または／かつ、施設レベルでの報告も行われていた。他方、報告を施設レベルからのみ受けている国もあった。

MIN PS の妥当性確認のための分析作業において、MIMPS は全体として遵守されていることが示された。このことは、提出された報告内容と MIMPS の報告内容との比較結果から言えることであった。したがって、MIMPS は有用であり、欧州においても承認され得るツールであり、欧州各国の報告制度に MIMPS を採用することは実現可能であると考えられた。

MIMPS は、患者安全報告制度がまだ構築されていない場合に特に価値があるのに対し、報告制度が既に存在する場合には、MIMPS 適応のための努力がさらに要求されることになる。

学習プロセスの内容と範囲は報告制度によってまちまちであったものの、本協議では、患者安全報告書からの学習内容 (component) が満場一致で承認された。エラー原因を認識するためには、根本原因分析 (root cause analysis) と簡易分析 (simple analysis) が最も普通に用いられており、結果情報 (resulting information) は、医療従事者や、あまり期待されていないが、教育・研究部門にも伝えられていた。また、この分析により、報告内容は共有されているものの、それが十分に活用されていないことが判明した。そこで、学習内容を補強するために、MIMPS の利用を予定しておく必要があるとの認識がなされた。

(4) 患者安全事象タイプ分析のための方法論 (本報告書 8 頁～9 頁)

患者安全に関する事象タイプを定義する持続的作業 (その成果の例として、2009 年の ICPS 報告書において示された 13 種類の事象タイプと、2010 年から 2012 年にかけて登場した PS-CAST の約 30 種類の事象タイプが挙げられる) の結果、患者安全制度からではなく、事象タイプから構築することに適応し得る、一般的な分類法が必要であることが強調された。さらに、MIMPS の妥当性確認のための課題の一部として調査を受けた 13 カ国は ICPS を限定的ながらも利用していることが報告された。

MIMPS の事象タイプの標準用語を決めるための方法論的アプローチの一環として、ICPS をはじめ、

JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. 医療施設の認証に関わるアメリカの NPO 法人)、AHRQ (アメリカ保健福祉省の Agency for Healthcare Research and Quality)、ICD-10 CHADx (国際疾病分類第 10 版のオーストラリアへの適応)、ICPS-be (ICPS のベルギーへの適応) における事象タイプの定義が検討された。定義に用いられている様々な用語が、コンピュータ化に適応するオントロジーの内容を開発するために分析された。これらのことが、現在開発中の MIMPS に用いられている事象タイプの分類法の分析において詳細に示された。

発展途上にある標準用語については、いくつかのレベルから成る重層的アプローチが提案されている。また、プロジェクト参加国からの情報 (報告内容) に基づき、事象タイプに関する用語集を作成・改訂する作業や、事象タイプに関する新しい分類法をゼロから作り上げる作業が、現在進行中である。

#### (5) 医療の質と安全のための ICD 再検討 (本報告書 13 頁～14 頁)

ICD-10 (国際疾病分類第 10 版) から ICD-11 へのアップデート (ICD-11 は 2017 年 11 月に公表予定) においては、報告の中に医療の質と安全の側面をより上手に組み込む方法が検討されている。医療安全は複数の章にまたがる広いテーマであり、その評価は医療制度の説明責

任と改善にとって重要である。ICD-11 は、質と安全に関するより高い信頼性と効率性を備えたデータを報告する機会を新たに生み出すものと考えられる。

理想的には、ICPS のすべての重要な概念とその概念的枠組みが ICD-11 に受け継がれるべきである。この場合、患者安全事象に特化した新しい章や、全く新しい章が作成されることになるだろう。そこで、ICD-11 を作成している TAG (WHO ICD Revision Topic Advisory Groups) は、その各章、各規則、ICD-11 第 2 巻を横断的に検証し、ICD-10 の指標を更新版においても利用できるかに関する検討を開始した。特に、第 19 章 (損傷、中毒及びその他の外因の影響) 中の T80-88 (外科的及び内科的医療の合併症、他に分類されないもの) と、第 20 章 (傷病および死亡の外因) 中の Y40-84 (治療上の使用により有害作用を引き起こした薬物、薬剤及び生物学的製剤/外科的及び内科的医療時における患者に対する医療事故/治療及び診断に用いて副反応を起こした医療用器具/患者の異常反応又は後発合併症を生じた外科的及びその他の医学的処置で、処置時には事故の記載がないもの) のコード範囲についての検討は、この点に関連するものである。そこでは、損害 (harm) の 4 つの側面、すなわち、薬物、手順、器機、その他の医療面と、それぞれの原因、メカニズム、実際の損害が識別されている。

定義に関する妥当性確認プロセス

の一部として、実地試験、利害関係者の調査、臨床症状発現のコード化試験、およびコード記録試験が開始され、質と安全分野の記録についても検討された。それらの結果は、調査結果の伝播、妥当性確認プロセス結果の確実な周知、進捗状況の確実なモニタリングの一部として、TAGによって学術雑誌に公表されている。ICDの改善プロセスや医療の質と安全のモニタリングのデータ処理を支援するために、患者安全についての国際的指導者、WHO、およびパートナーとの知見の交換、対話、および協調が期待される。

(6) MIMPSの一般的利用に関する妥当性確認(本報告書14頁~15頁)

MIMPSの一般的利用に関する妥当性確認を行う目的は、報告項目を統一することによって、報告制度からの学習を促進するために、参照枠組みとしての書式を確立することにあった。実施された調査についての量的および質的分析は、報告制度の様々な運用レベル、すなわち、国家的、地域的(regional)、地方的(local)、組織的の各レベルにわたった。

MIMPSを各国の報告学習制度に照らして考察した結果、MIMPSは広く遵守されていることが示された。そして2つのレベルのアプローチ、すなわち、標準項目書式(8項目)と、各国の(local)経験に基づく拡張的な10項目書式が提示された。

MIMPSの適用可能性調査により、これが一般的に受け入れられ得ることは判明したが、同時に、MIMPS

を組み込むにあたっての、情報(報告内容)の項目レベル、および報告学習の分析方法の選択をめぐる混乱から、わずかな留保が付けられた。報告項目のさらなる構築(たとえば、ICDのコード化、SAC(the Safety Assessment Code)、ICPSは、既に、薬品安全報告において用いられている)も、報告学習制度の発展のために提案された。これらの実現に対する主たる課題は、現行の政策と実務、情報技術とコスト、そして、大事なことを言い忘れていたが、安全文化である。

報告学習制度は、患者安全の優先、省庁の勧告、テーマ報告、警告注意、情報公報、グッドプラクティスの更新、教育セッション、統計分析等を行う際の情報源として利用されている。しかし、このことは、すべての状況、すべての国に当てはまるものでは決してない。報告分析からの学習を妨げる主な障害は、現行制度、データの取扱いと公表(outreach)、変化に対するスタッフの認識と開放性に関係している。

学習内容の改善には、より迅速でより広い情報アクセス、最前線で働く者へのより早いフィードバック、継続教育とチームトレーニングが要求される。本協議の参加者は、病院の最優先事項を報告学習とするよう勧告すると同時に、(情報公開を求める)公衆に対するさらなる情報公開も要求した。

MIMPSの妥当性確認のための分析および議論は、以下のことを結論した。すなわち、MIMPSは、報告

学習制度がまだ存在していない場合は基本的な参照ツールとして、より進んだ報告学習制度が既にある場合には、情報集積およびデータ比較を強化するために利用することが可能である。したがって、MIMPS は、より高いレベルでの学習内容の集積を促進することによって学習を支援し、また、患者安全を改善する政策決定を正しく行うための有用なツールになり得ると言えるだろう。

#### (7) 報告学習制度改善のための最優先事項（本報告書 15 頁）

比較可能な分析の共有・集積、および地方的、地域的、国家的、そして最終的には地球レベルでの患者安全優先の認識、これらを通じて学習内容を改善するためには、報告学習制度から得られる報告内容と学習内容を共有する基本的枠組みにつき、EU レベルで合意が形成されることが期待される。

これまでの研究成果、およびその後の議論によって、MIMPS は、各報告事項に含まれる内容について明確な合意（understanding）があるならば、計画通りに利用し得ることが確認された。各参加国はそれぞれ、国内におけるこのツールの実施・適応において考慮されるべき、異なる制度、異なる発展段階、異なるアプローチや文化、異なる伝統を有している。EU 内に存在する 22 の言語もまた、様々な報告制度からの情報集積に用いられる共通テンプレートの翻訳に細心の注意を払うよう求めるだろう。

報告制度の学習面の改善については、その強い必要性と明確な利益が存在するものの、限られたリソースと時間、および過大な作業負担によって妨げられる。そのような場合、基本的統計であっても、警告を認識するための有用な手段となり得るし、能力が許せば、より体系化された分析によって、是正措置をとることも可能である。

変化に対する抵抗を打ち砕き、安全文化を強化するためには、知識、患者・医療提供者の関与、患者安全のリーダーシップが求められる。たとえば、WHO 患者安全カリキュラムガイドを利用して、医療スタッフやリーダーのトレーニングに専念するためには、十分に運用可能な報告学習制度の実施に必要なレベルの認識を構築することが求められる。患者安全に関する実務と事象報告を支援するための国家プログラムを発展させることは、新たに出現した優先事項の一部である。

#### 【本協議における結論】（本報告書 15 頁～16 頁）

本協議の参加者は、EU 諸国の様々な報告学習制度に対する共通のアプローチを明確にする必要性があると結論した。

既に機能的な報告学習制度が実施されている場合には、10 項目を設けた MIMPS が適切なものとして受け入れられ、その利用可能性についても同意に達した。また、8 項目の書式も、これから報告学習制度を始める状況ないし国に相応しいモデルと

して用いることができる」とされた。  
いずれの場合も、MIMPS は、系統的に組み立てられた報告項目の部分と自由文の部分を備えるべきである。

また、既に使用されている定義から選ばれ標準化されている各 MIMPS 事象タイプを示す用語は、異なる報告学習制度間での比較を可能なものとするために、あるいは、たとえ事象を記述する自由文が許される場合であっても、収集されたデータの比較可能性を確保するために、MIMPS においては固定されるべきであろう。

さらに、国家、および組織（たとえば、病院）レベルにおける MIMPS 実施にあたっては、先行実施に参加した国々に対する支援がまずは検討されるべきである。これに参加できなかった国々についても、MIMPS 完成版の実施の際にはその支援を考慮する必要があるだろう。

（なお、本協議の結果は、2015 年 6 月 8 日にブラッセルで開催された PSQC EG (PSQC Expert group) の会議で提示され、さらに議論が行われている。）

#### 〈MIMPS の 8 項目〉

- 1 患者情報 (Patient information)
- 2 事象の発生時刻 (Incident time)
- 3 事象の発生場所 (Incident location)
- 4 関係者 (Agent(s) involved)
- 5 事象のタイプ (Incident type)
- 6 事象の結果 (Incident outcomes)
- 7 その後の対応 (Resulting actions)
- 8 報告者の役割 (Reporter's role)

#### 〈MIMPS の 10 項目〉

- 1 患者情報
- 2 事象の発生時刻
- 3 事象の発生場所
- 4 原因 (Cause(s))
- 5 悪化要因 (Aggravating Factor(s))
- 6 緩和要因 (Mitigating Factor(s))
- 7 事象のタイプ
- 8 事象の結果
- 9 その後の対応
- 10 報告者の役割

#### 【結びに代えて】

以上、WHO によって作成された MIMPS が EU において受け入れられる過程を駆け足で眺めてきた。

ところで、2015 年 10 月に我が国で開始された医療事故調査制度における報告内容はどのようになっているだろうか。今回の制度における「報告」場面として、たとえば、a) 医療事故が生じた際の、医療機関から医療事故調査・支援センターに対する報告、b) 院内医療事故調査終了時における医療機関から医療事故調査・支援センターに対する報告、c) 医療事故調査・支援センターが医療事故調査を行った場合の医療機関および遺族に対する報告等が挙げられる。

a) の場面における報告内容は、①当該医療事故の日時、②当該医療事故の場所、③当該医療事故の状況（以上、第 6 次改正医療法、以下、医療法）6 条の 10 第 1 項）、④病院等の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先、⑤医療事故に係る医療の提供を受けた者に関する性別、年齢その

他の情報、⑥医療事故調査の実施計画の概要、⑦④～⑥に掲げるもののほか、当該医療事故に関し管理者が必要と認めた情報（以上、厚生労働省令第100号（以下、省令）1条の10の2第3項）とされている。

b) の場面では、①当該医療事故が発生した日時、場所及び診療科名、②病院等の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先、③当該医療事故に係る医療を受けた者に関する性別、年齢その他の情報、④医療事故調査の項目、手法及び結果（以上、医療法6条の11第4項、省令1条の10の4第2項も同旨）の報告が求められる。

c) における報告内容について、医療法6条の17第5項は「調査の結果」とのみ規定され、省令も特に触れていない（なお、上記a)、b)、c)のいずれについても、厚生労働省医政局長通知（医政発0508第1号）において、より具体的な内容が示されているが、ここでは割愛する）。

このように見てくると、特にa)における報告内容は、MIMPSの8項目書式と大きな差異はないようにも思われる。しかし、MIMPSの項目内容がICPSを土台にするものとは言っても、本協議でも検討されたように、その項目内容（定義）は、現状では必ずしも明確とは言えないことから、安易に比較を行うことは適切でない。また、日本の今回の医療事故調査制度における「医療事故」の意味は、WHOやEUで一般に用いられている「事象」(incident)または「有害事象」(adverse event)

に比べて極めて狭い（「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。」）(医療法6条の10第1項)という点にも十分留意すべきである。そして、日本の今回の制度における報告内容が、異なる報告学習制度間でのデータ共有や比較、ひいては報告内容からの学習促進に相応しいものであるかについては、その決定経緯も含めて、改めて検討する必要があるだろう。

報告内容の簡素化は、医療事故の発生・被害状況を不明確にし、関係者の責任逃れの手段として用いられるのではないかという一抹の不安を抱かせるかもしれない。しかし、本協議やそれまでの作業において、報告内容の簡素化のいわば一つの完成形であるMIMPS策定が、報告内容の統一によってデータの共有や比較を可能にし、事象報告内容からの学習を促進するためのものであることは繰り返し強調されており、最終的には有害事象の再発防止につながるものと期待されている。そうであるならば、医療事故再発防止を目的とする日本の医療事故調査制度とMIMPSは、少なくとも再発防止という点では方向性を同じくするものと言うことができ、それゆえ、今後引き続きMIMPSの動向に注目することによって、医療事故調査制度のさらなる発展にとり有用な示唆を得ることが望まれるのである。

平成27年厚生労働科学研究補助金  
(地域医療基盤開発推進研究事業)  
分担研究報告書

アメリカ合衆国における CON 法を用いた医療の質の確保

研究分担者 佐藤雄一郎 (東京学芸大学教育学部准教授)

研究要旨

わが国において、医療の中身そのものに対する規制は、医療保険の手法によってなされ、医師法や医療法は中身規制は行ってこなかった。アメリカ合衆国において CON 法が医療の質確保を目的としていると判示された判決を検討し、わが国における参考とすることを目指した。

A. 研究目的

わが国においては、医療の質確保のための手術などの集約は、もっぱら診療報酬点数(施設基準)からなされ、医療法による制度は存在してこなかった。しかし、2014年の医療法第6次改正で、医療機能の集中が可能となり、今後の運用次第ではあるものの、医療制度面からこの点に対処がなされることになるのかもしれない。

一方、アメリカ合衆国においては、医療機関の開設に際して、医療機能の重複を避けることによって医療費を削減しようとする、Certificate of Need 法(以下 CON 法という)があるが、近時のある事件で、CON 法による規制は医療安全にも関与するものという判示がなされた。本稿では、この事件を紹介し、わが国における医療機能の集中を考える糸口にしたい。

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

周知の通り、アメリカ合衆国における医療に対する政府の規制権限はわが国よりずっと弱い。連邦法としては1946年のHill-Burton Actが存在していたが、連邦の規制権限は限られているため、病院に対するコントロールは州法が行っている。この一つとして CON 法がある(おそらく全州の中でも最初期にできたニューヨーク州であれば Metcalf - McCloskey Act (1964))。連邦でも、1974年に、各州が CON 法を制定することを命ずる National Health Planning and Resources Development Act(以下 NHPRDA という)が作られた(先述の Hill-Burton Act も同法に組み込ま



れた)<sup>1</sup>。もともと、CON 法は、近年の新自由主義と規制緩和の流れから廃止される流れにある (NHPRDA もレーガン政権の時代の 1986 年に廃止されている)。州ごとの CON 法の有無の状況 (図 1) と内容 (表 1) を文末に示す<sup>2</sup>。

CON 法をめぐってはいくつか訴訟になっているが、このうち、近時のワシントン州のものを紹介する。

同州においては、表 1 に見るように、心臓カテーテルに CON が必要とされているが、本件で問題となったのは待機的 PCI (elective percutaneous coronary intervention) を行う施設を制限するものである。当初は開胸心臓手術を行う施設のみが待機的 PCI を行うことができていたが、2007 年にこの要件は緩和され<sup>3</sup>、

<sup>1</sup>  
<<http://thomas.loc.gov/cgi-bin/bdquery/z?d093:HR16204:@@L&summ2=m&|TOM:/bss/d093query.html>>.

<sup>2</sup>  
<<http://www.ncsl.org/research/health/con-certificate-of-need-state-laws.aspx>>.

<sup>3</sup> on-site の手術を行っていない病院での PCI の安全性には議論があるようである。たとえば、Singh M, et al. Percutaneous coronary intervention at centers with and without on-site surgery: a meta-analysis. JAMA. 2011; 306: 2487-94 や Alice K. Jacobs et al.. Nonemergency PCI at Hospitals with or without On-Site Cardiac Surgery. N Engl J Med 2013; 368:1498-1508. ちなみに、わが国の調査 (循環器疾患診療実態調査報告書 2015 年度版、[http://www.j-circ.or.jp/jittai\\_chosa/jittai\\_chosa2014web.pdf](http://www.j-circ.or.jp/jittai_chosa/jittai_chosa2014web.pdf)) によると、待機的 PCI の総数は年間 18 万件ほどで、対象施設数が 1500 ほどなので、1 施設あたりの施行数は平均で年 120 件ほどということになる。

州は以下のことを行うことが必要となっている：「ワシントン州内で on-site の心臓手術を行っていない病院において待機的 PCI が行われるべき状況について独立のエヴィデンスに基づいた審査者と契約を行う。この審査は、少なくとも、ケアへのアクセス、患者安全、結果の質、コスト、およびワシントン州の循環器ケアシステムの安定性と既存の循環器ケア提供者に関連する要素を扱うものとする・・・省 (注：保健省) はこれらルールを適用するに際し、この審査結果およびいかなる関係するレコメンデーションを考慮するものとする。」本件においては Health Management Associates と契約が行われ、HMA は、ニーズが満たされていないこと (unmet need) が書面により示されており、新たな待機的 (PCI) プログラムが既存のプログラムを侵害せず、質についての調査への参加に同意する場合にのみ certificate が検討されるべきとした。さらに MHA の報告書は、on-site の心臓手術を行えるかどうかには拘わらず、年に最低 300 件、「できれば」(optimal) 年に 400 件以上を施行している病院についてのみ選択的 PCI が認められるべきであるとした (同報告書は、これまでの論文が、200、400、500、さらには 600 を示唆したり推奨したりしていることも認識はしている)。2007 年 11 月から翌 3 月にかけて、保健省は PCI のステークホルダー会議を持った。この中では開胸心臓手術を行っている病院は最低実施数 400 に賛成なのに対して、行っていない病院は最低実施数 200 に好

意的であったという。最終的に保健省は、3年後に年300件の成人の待機的PCIが期待される病院についてのみcertificateを認めるという規則を発した(WAC 246-310-720(1))。

病院開設主体である原告は、本件PCI規則は①シャーマン法(15 U.S.C. §.1) および②眠れる通商条項違反であるなどとして州保健省および大臣を相手取って訴訟を提起した。被告側が訴答に基づく判決を求めたところ、連邦地裁は、①についてはunilateralな規制であることを理由に、②についてはNHPRDAの存在を理由にこの主張を認めた(同法の廃止は州の規制権限を終わらせるものではないという)<sup>4</sup>。連邦高裁は、①についての判断は認めたが、②については、同法の廃止によっても連邦議会からの委任は続いているとはいえないとし、この点の原審の判断を破棄、差し戻した<sup>5</sup>。差し戻し後の連邦地裁は、眠れる通商条項の審査に関する近時の二分論(州内通商と州間通商とで扱いを異にしている場合=他のより差別的でない方法によっては正当な地域的目的が達成できない場合に限り許される/扱いを異にするのではなく、州際通商に影響を与えるに過ぎない場合=明らかに過剰な負担が課せられる場合以外は許される)をとり、本件は州内の取引と州間のそれとで異なる取り

<sup>4</sup> Yakima Valley Mem. Hosp. v. Wash. State Dep't of Health, 717 F. Supp. 2d 1159 (E.D. Wash., 2010).

<sup>5</sup> Yakima Valley Mem. Hosp. v. Wash. State Dep't of Health, 654 F.3d 919 (9th Cir., 2011).

扱いをしているものではなく、a) 本件規制による州際通商への影響は小さく<sup>6</sup>、b) 地域のベネフィットとしての患者安全について、州が一応の証拠を挙げており、また裁判所が適切に判断できることではないこと、などを理由に、原告のmotionを認めた<sup>7</sup>。連邦高裁は、Yakima Valley地域で心臓血管外科手術を行っている唯一の病院はフロリダ州法人に所有されている営利病院であり、選択的PCIのためには代金の20~30%の前払いが必要なこと、また十分な償還がなされない場合には手術を行わないことを、さらに、原告は非営利であって無保険者にも治療を行っていることをわざわざ指摘した上で、本件規制は州際通商に負担を課すものではなく、また、公衆の安全を保護するためのものとして、原審の判断を是認した<sup>8</sup>。

#### D 検討

アメリカ合衆国においても、医療安全あるいは医療の質確保は政策課題となっているが、基本的には自主的な認証によって対応され<sup>9</sup>、行政府によ

<sup>6</sup> 原告はこの点について、循環器医のリクルート、PCIに必要な医療器具、州外からの患者(しかし数は少ない)、州外に効果の及ぶ広告、および医療費について、州間での影響があると主張していた。

<sup>7</sup> Yakima Valley Mem. Hosp. v. Wash. State Dep't of Health, 2012 U.S. Dist. LEXIS 94663 (E.D. Wash., 2012).

<sup>8</sup> Yakima Valley Mem. Hosp. v. Wash. State Dep't of Health, 731 F.3d 843 (9th Cir., 2013).

<sup>9</sup> むろん、The Joint Commissionによる認証がメディケアにおいて効力を有することは周知の通りである。

る事前規制は多くはない<sup>10</sup>。一方、わが国では、医療法による規制は、設備や人員が中心であり、具体的な医療の中身についての規制は行われてこなかったように思われる。むしろ、これは故なきことではない<sup>11</sup>のだが、一方で医療保険の施設基準の縛りがあり、一方で問題のある医療を行う医療機関に対して十分な対応ができてこなかった<sup>12</sup>ことを考えると、さらには医療法での医療提供の理念が貫徹されるためには、現在の行政規制以外の手が考えられる必要があるのかもしれない。もっとも、第6次医療法改正により、病棟ごとの医療機能の情報が集まるようになり、さらに、この調整のための「協議の場」（医療法 30 条の 14 以下）がおかれることになったことは特筆されるべきではあるが、法文上、医療機能がどのように争えるかは

<sup>10</sup> Barry R. Furrow et al., HEALTH LAW (2nd ed. 2000) 13-4 ページは、州は免許によって、連邦はメディケアおよびメディケイドの purchaser として、医療機関に対する規制を行っているとする。もっとも、2010年のいわゆるオバマケア法には（コストベネフィットを意識した？）医療の取り組みがあり、状況は変わりつつあるのかもしれない。

<sup>11</sup> たとえば、米村滋人「医事法講義第6回」法学セミナー692号99ページは「医療行政法全般に」「医療内容に関する行政の不介入の方針」ゆえ「行政がなしうるのは・・・外枠規制に留まり、医療内容にかかわる病院管理の具体的なあり方は医師の専門的判断に委ねる（法的処理は民刑事法に委ねる）ものとした」とする。

<sup>12</sup> かつての因島骨関節結核事件や富士見産婦人科事件など、近時の山本病院事件などは、行政に情報があげられていただけに、手段さえあればもっと早くに手が打てたものと考えられる。

はっきりしないという問題もあろう。

先のような特徴をもつアメリカ合衆国において、一基本的な発想は医療機能の重複を避けることで医療費を増やさないことであるが一仮に副次的にであっても、法で、医療安全をも理由とした規制が行われていることは、医療の質確保と、医療機関の側の手続保障の観点から、見るべきものがあるように考える。

## E. 結論

アメリカ合衆国の多くの州に存在する CON 法は、基本的には医療費削減を目的とするものであるが、技術の集約やラーニングカーブを考えると、副次的に医療の質の確保に寄与するものと考えられる。わが国において、診療報酬の施設基準以外の方策が必要となった場合、参考となろう。また、第6次医療法改正による医療機能の集約が、法的にはその位置づけがはっきりしないことを考えると、「不当に」医療機能を剥奪されたと考える医療機関に、争う余地を残しておく必要があるものと思われる。

## F. 発表

・学会・研究会報告

佐藤雄一郎「「持続可能な医療供給体制と医事法」早稲田大学比較法研究所プロジェクト連続講演会 第2回「持続可能社会と医事法」（2015年6月24日）

・著書・論文

## 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

I. その他 特になし

H. 健康情報

特になし

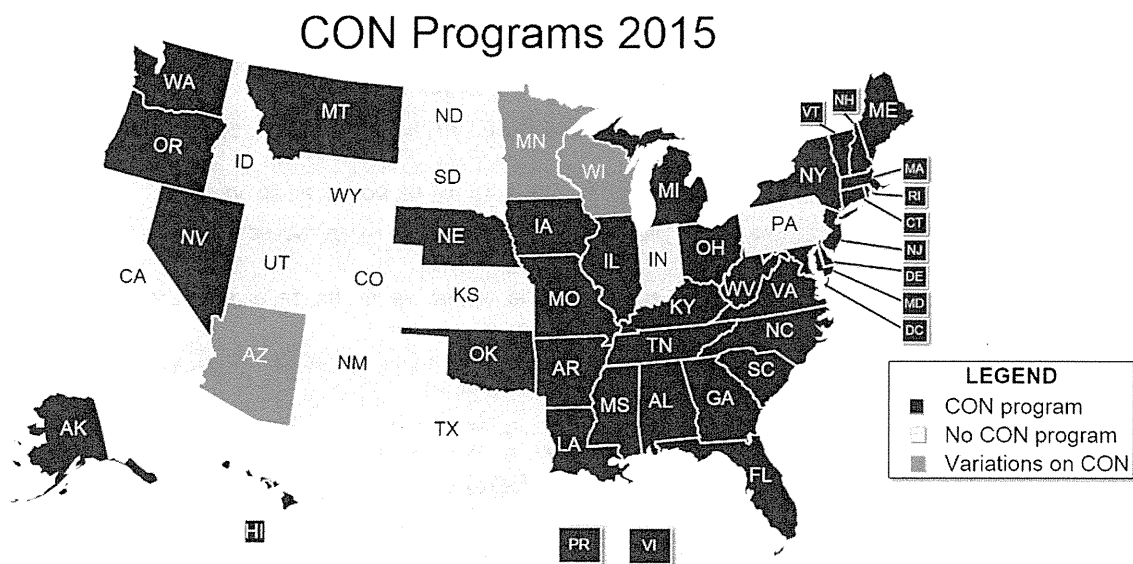


図1 各州ごとの CON 法の有無

**FACILITIES AND SERVICES REGULATED BY C.O.N.**

Regulated Services	Number of States	States, Districts & Commonwealth
Acute Hospital Beds	28	AL, AK, CT, DE, FL, GA, HI, IL, IA, KY, ME, MD, MI, MS, MO, NV, NH, NJ, NY, NC, RI, SC, TN, VT, VA, WA, WV, DC
Air Ambulance	5 +DC	AL, ME, MA, MI, VT, DC
Ambulance Services, Ground (generally note counted as a CON state)	1	AZ
Ambulatory Surgical Centers (ASC)	27	AL, AK, CT, DE, GA, HI, IL, IA, KY, ME, MD, MA, MI, MS, MT, NV, NH, NY, NC, RI, SC, TN, VT, VA, WA, WV, DC
Burn Care	11	AL, HI, ME, MD, NJ, NY, NC, TN, VT, WA, DC
Cardiac Catheterization	26	AL, AK, CT, DE, GA, HI, IL, IA, KY, ME, MD, MI, MS, MO, NH, NJ, NY, NC, RI, SC, TN, VT, VA, WA, WV, DC
Computed Tomography (CT) Scanners	13	AK, CT, HI, ME, MI, MO, NY, NC, RI, VT, VA, WV, DC
Gamma Knives	15	AL, AK, GA, HI, ME, MA, MI, MS, MO, NC, RI, SC, VT, VA, DC
Home Health	18	AL, AR, GA, HI, KY, MD, MS, MT, NJ, NY, NC, SC, TN, VT, WA, WV, DC
Hospice	18	AL, AR, CT, FL, HI, KY, MD, MS, NY, NC, OR, RI, SC, TN, VT, WA, WV, DC
Intermediate Care Facilities/ Mental Retardation (ICF/MR)	22	AR, FL, GA, HI, IL, IA, KY, LA, MD, MS, MO, MT, NV, NJ, NC, OK, SC, TN, VT, VA, WV, WI
Long Term Acute Care (LTAC)	26 +DC	AL, AK, CT, DE, FL, GA, HI, IL, IA, KY, ME, MD, MI, MS, MO, NH, NJ, NC, OR, RI, SC, TN, VT, VA, WA, WV, DC
Lithotripsy	14 +DC	AK, DE, GA, HI, ME, MA, MI, MO, NY, NC, SC, TN, VT, VA, DC
Nursing Home Beds/Long Term Care Beds	36 +DC	AL, AK, AR, CT, DE, FL, GA, HI, IL, IA, KY, LA, ME, MD, MA, MI, MS, MO, MT, NE, NH, NV, NJ, NY, NC, OH, OK, OR, RI, SC, TN, VT, VA, WA, WV, WI, DC
Medical Office Buildings	1 +DC	VT, DC
Mobile Hi Technology (CT / MRI / PET, etc)	15 +DC	AK, CT, HI, KY, ME, MI, MO, NH, NY, NC, RI, SC, VT, VA, WV, DC
Magnetic Resonance Imaging (MRI) Scanners	18 +DC	AK, CT, HI, KY, ME, MA, MI, MS, MO, NH, NY, NC, RI, SC, TN, VT, VA, WV, DC
Neo-Natal Intensive Care	23	AL, AK, CT, FL, GA, HI, IL, KY, ME, MD, MA, MI, NJ, NY, NC, RI, SC, TN, VT, VA, WA, WV, DC
Obstetrics Services	15	AL, AK, CT, GA, HI, IL, ME, MD, NY, RI, VT, VA, WA, WV, DC
Open Heart Surgery	25	AL, AK, CT, GA, HI, IL, IA, KY, ME, MD, MA, MI, MS, NH, NJ, NY, NC, RI, SC, TN, VT, VA, WA, WV, DC
Organ Transplants	21	AL, AK, CT, FL, HI, IL, IA, KY, ME, MD, MA, MI, NJ, NY, NC, RI, VT, VA, WA, WV, DC
Positron Emission Tomography (PET) Scanners	20	AK, CT, DE, GA, HI, KY, ME, MA, MI, MS, MO, NH, NC, RI, SC, TN, VT, VA, WV, DC
Psychiatric Services	26	AL, AK, AR, CT, FL, GA, HI, IL, KY, ME, MD, MA, MI, MS, NH, NJ, NC, OK, RI, SC, TN, VT, VA, WA, WV, DC
Radiation Therapy	23	AL, AK, CT, DE, GA, HI, IA, KY, ME, MA, MI, MS, MO, NH, NY, NC, RI, SC, TN, VT, VA, WV, DC
Rehabilitation	25	AL, FL, GA, HI, IL, KY, ME, MD, MA, MS, MO, MT, NE, NH, NJ, NY, NC, RI, SC, TN, VT, VA, WA, WV, DC
Renal Failure/Dialysis	12	AL, AK, HI, IL, ME, MS, NY, NC, VT, WA, WV, DC

表 1 各州ごとの CON 法の内容

平成27年厚生労働科学研究補助金  
(地域医療基盤開発推進研究事業)  
分担研究報告書

アメリカ合衆国における医師の懲戒制度から考える医療の質の向上に向けた取り組み  
研究分担者 佐藤 智晶 (青山学院大学法学部・准教授)

### 研究要旨

アメリカ合衆国における医師の懲戒制度は各法域で大きく異なっているものの、医療過誤訴訟やそれに伴う和解から完全に独立しているわけではなく、一定の場合には医療過誤を理由として医師個人が懲戒という形で責任を負いうる、という点で一致している。すなわち、刑事責任を負うか否かにかかわらず、医師が各州の医療水準を満たさない医療提供を行えば、懲戒処分を受けることがありうる。これは、医療の質の向上や医療安全のさらなる推進のための制度設計に他ならない。

#### A. 研究目的

医療安全を推進するための医師の懲戒制度について、アメリカ合衆国の現状を分析し、特に懲戒制度と医療過誤訴訟との関係や懲戒情報の公開のあり方という観点から、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ので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

アメリカ合衆国における医師の懲戒制度は、医療過誤訴訟やそれに伴う和解から完全に独立しているわけではなく、一定の場合には医療過誤を理

由として医師個人が懲戒という形で責任を負いうることを示している。すなわち、刑事責任を負うか否かにかかわらず、医師が各州の医療水準を満たさない医療提供を行えば、懲戒処分を受けることがありうる。もちろん、医師が実際に懲戒処分を受ける可能性は1パーセント未満に過ぎず、医療過誤訴訟ほどのインパクトを持つものではないかもしれない。しかしながら、医療の質を向上させるために、医師は個人として懲戒手続きを甘受しなければならず、しかもその結果は公開の対象となっている。

本報告書の限界は、アメリカ合衆国における医師の懲戒事由として、各州の医療水準を満たしていない医療提供がどれだけの割合を占めているのかを解明できておらず、懲戒が医療事故の予防との関係でどれだけ重要な役割を果たしているのかも説明できていない点にある。しかし、本報告書では、アメリカ合衆国において医師個

人の責任を問う懲戒制度が、医療事故調査やそれに付随する医療過誤訴訟と密接に関係する形で医療の質を高めるために一定の役割を果たしていることは解明できた。

## D 検討

### 1. はじめに

本報告書で扱うのは、アメリカ合衆国における医師の懲戒制度である<sup>i</sup>。医師は、医業を行うことのできる特別の存在として法的に位置付けられている<sup>ii</sup>。

アメリカ合衆国では、医業の規制は連邦政府ではなく主に州政府の福祉権能によって行われてきた<sup>iii</sup>。具体的にいえば、合衆国憲法第 10 修正によれば、州は州民の健康、安全、そして一般的な福祉を保護するための法律や規則を定めることができる。そして、医業 (*practice of medicine*) は、個人の権利ではなく州の代表者から付与される特権とされていることから、各州をはじめとする法域では、専門家として相応しくなく、不適切でしかも能力のない医療提供から人々を守るため、医業の規制、および、医業の規制に関する委員会 (*medical boards*) の責任を規定する法律や規則を制定した。

2014 年の時点で、全米では 70 の医業の規制に関する委員会があり、いわゆる各州の医師法に基づいて医業の規制を行っている。同委員会は、法域ごとに専門医としてではなく医業一般を認める医師免許を交付するとともに、懲戒請求についても調査する<sup>iv</sup>。同委員会は、法に違反した医師を懲戒

し、医師の行為を評価し、必要に応じて医師の再教育を行っている。また、同委員会は医療の質一般を向上させるために医業に関連する方針やガイドランスを策定することもある。このように、アメリカ合衆国における医師は、個人的な責任から免れることはできず、免許の交付から懲戒に至るまで、医業の規制に関する委員会の監督下にあるといえる。同委員会には、州政府から独立していることもあれば、州の政府機関の一部の場合もあるが、医師が同委員会の監督に服するというのは、医療の質を向上させる見地からはやむを得ないものといえなくもない。

他方、日本では、2014 年 6 月 18 日に成立した医療法の改正によって、長らく議論に議論を重ねてきた医療事故調査制度が導入されることになった<sup>v</sup>。この制度は、医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関 (医療事故調査・支援センター) が収集・分析することで再発防止につなげるための医療事故に係る調査の仕組みである。医療法という法律のもとで、医療の安全を確保する新たな試みが 2015 年 10 月 1 日からスタートすることになった。日本でスタートしたこの制度の目的は、医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うことにある。すなわち、個人の責任追及を目的としたものではないとされており、施行通知では責任追及を目的としたものではない旨を院内調査報告書の冒頭に記載することとされた<sup>vi</sup>。もっとも、報告書を訴訟に使用するこ

とについて、刑事訴訟法、民事訴訟法上の規定を制限することはできないとされており、むしろ報告書作成の際に一定の注意が必要とされている。すなわち、各医療機関が行う医療事故調査や、医療事故調査・支援センターが行う調査の実施にあたっては、本制度の目的を踏まえ、医療事故の原因を個人の医療従事者に帰するのではなく、医療事故が発生した構造的な原因に着目した調査を行い、報告書を作成するように指導がなされている<sup>vii</sup>。

日本における医療事故調査において、医療従事者の個人的な責任追及が目的とされていないとしても、医師法第7条2項に基づく医師の懲戒制度を介して医師個人の責任が追及される可能性はいまだ残っている。当然ながら、医療事故が発生すればすべからず行政処分事由にあたるというわけでは決してないが、そもそも医療の質の向上を目的として医師個人が行政処分という形で責任を問われるのはどういった場合なのかという問題は、日本で医療事故調査制度が進展することを見越して、先に検討しておく必要があるものと思われる。

以下では、各法域で異なる医師の懲戒制度を概観し、医師個人の責任が問われる際の手続きを分析する。次に、全米における医師の懲戒に関するデータを示す。最後に、アメリカ合衆国における医師の懲戒制度の分析からの示唆についてまとめる。

## 2. 医師の懲戒制度の概観

(1) 免許交付後の医業の規制に関する委員会の規制

医業の規制に関する委員会は、医師の専門家としての行為や医業を遂行する能力に照らして、医師免許の変更、停止、取り消しについて判断する責任を負っている。そして、同委員会は患者、他の法域（主に州）の委員会、医療従事者。政府機関、医療機関からの懲戒請求について調査、聴聞、そして審理して、当該審理の対象になった医師が法に違反していると判明した場合には、適切な処分等を行う。各州の法によれば、同委員会は調査段階における公正さ（fairness）とデュー・プロセス（due process）を医師に保障しなければならない<sup>viii</sup>。懲戒請求の審理の結果下されうる処分には、医師免許の停止、仮免許期間（再教育を伴う）、医師免許の取り消し、公表の対象となる戒告、課徴金が含まれている。同委員会が医師免許の停止や取り消しを適切な処分として判断した場合でも、追加的な教育や特別のトレーニングで問題が解決されることもあることに留意されたい。

### (2) 懲戒事由—専門家として相応しくない行為

懲戒事由である専門家として相応しくない行為は、各州の医師法に規定されているものの、その内容は州ごとに異なっている。専門家として相応しくない行為の例は、以下のとおりである<sup>ix</sup>。

- アルコールや薬物乱用
- わいせつ行為
- 患者のネグレクト



- 各州における医療水準に満たない医療行為
- 過剰または正当な理由のない薬の処方
- 医師免許申請手続き上の虚偽
- 重罪犯罪における有罪判決
- 詐欺
- 医師免許のない個人への医業の委任
- 不十分な記録の保存
- 継続的な医学教育の要件を満たさない

上記リストで注目すべきは、専門家として相応しくない行為の中に各州における医療水準に満たない医療行為が含まれていることである。しかも、医療水準に満たない医療行為は必ずしも犯罪に該当する必要はない。

もともと、1980年代から1990年代にかけては、ほとんどの懲戒処分はアルコールや薬物乱用、重罪犯罪における有罪判決、非倫理的な行為（脱税や違法薬物の保持など）で構成されていた、という調査があることに留意されたい<sup>x</sup>。

### （3）懲戒請求の調査段階での医師の権利

医業の規制に関する委員会の調査段階において、懲戒請求がいかなるものでも、医師にはデュー・プロセスの権利が認められている<sup>xi</sup>。

デュー・プロセスによれば、専門家として不適切な行為が証明されない限り、医師は懲戒されない。同委員会は、医師が不公正に、恣意的に、不合理に扱われないように確固たるルー

ルと原則を遵守しなければならない。ただし、医師がわいせつ行為、アルコールや薬物乱用で患者に直接の危害を及ぼす場合には、同委員会は調査が終了するまでの間、暫定的に緊急の免許停止を命ずることができる。

### （4）懲戒手続きと医療過誤訴訟との違い

医師に対する懲戒と医療過誤訴訟による判決や和解は、2つの点で大きく異なっているという<sup>xii</sup>。すなわち、厳重な手続きと基準の明確さである。医業の規制に関する委員会による懲戒処分は、請求、調査、聴聞という公式な手続きに則って行われる。そして、懲戒されるかどうかの基準は、医師法に違反する行為があったか否かである。

他方、医療過誤訴訟で請求が認められるか否かについては、そのような信頼できる基準がない。医療が提供されていた年代、専門分野、患者の種類、事故が発生した場所が影響するため、医師の能力や医師の法令違反を判断する基準はそれほど明白ではないという。

しかも、和解する場合には必ずしも裁判判決を必要としない。和解では保険契約の支払い条件を満たしているかどうか重要なのであって、その判断に医師が関与しない場合があるだけでなく、過失の有無が判断されないままで和解に基づく支払いが済むこともある。

なお、興味深いことに、医業を規制する委員会では、医療過誤に関するデータが専門家として不適切な行為の

認定のために使われているという。たとえば、いくつかの法域の委員会の中には、ある医師が一定期間中に何件の医療過誤訴訟で和解したか、というような一定の基準を設けて、懲戒請求の調査を開始するところもある。

#### (5) 懲戒された医師の情報の利用と公開

各法域の医業の規制に関する委員会は、懲戒された医師の情報をさまざまな形で利用している<sup>xiii</sup>。その利用を支援しているのは、同委員会の連盟（Federation of State Medical Boards, FSMB）の医師データベースである。このデータベースには、全米の医師の情報と懲戒履歴が含まれていて、各法域の委員会は医師免許を付与する前に医師の懲戒履歴等を調べることができる。

懲戒された医師の情報は、懲戒処分後、同医師が医師免許を受けている法域の委員会へ報告されることになっている。これによって、懲戒を受けた医師が法域を移動しただけで医業を継続してしまうという事態を回避することができる。

また、医師の情報は、各法域における医業の規制に関する委員会を通じてより広く一般の人々にも提供されている。具体的にいえば、医師が免許を受けて適切な医療を提供しているか、懲戒処分をかつて受けたかどうか、または懲戒処分の調査を受けているかどうかについて、同委員会は情報を提供しているという。また、一般の人々は、同委員会が保有している他の公開情報、たとえば犯罪歴、医療機関

による懲戒、医療過誤訴訟や和解の有無についても知ることができる。

一般の人々は、州の医籍（physician profile）だけでなく連邦レベルのデータベース（FSMB National Database, DocInfo）

を参照して、医師の信頼性や医療の質について考えることができるという。

#### (6) 懲戒手続きの手順

アメリカ合衆国における医師の懲戒手続きは、おおむね以下のような手順で進められる<sup>xiv</sup>。

- 懲戒請求の適格性審査
- 優先順位の判断および調査の開始
- 調査の遂行と関係者への接触
- 懲戒請求を受けている医師への通知
- 医学的審査
- 委員会による判断
- 聴聞/弁明の機会
- 処分
- 公表

### 3. 全米における医師の懲戒に関するデータ

全米における医師の懲戒に関するデータを分析すると、以下で示すとおり、全医師のうちで懲戒を受けている者の割合は極めて小さいことがわかる<sup>xv</sup>。また、たとえば 2008 年度のデータと比較すると、いくつかの懲戒を除いて 2012 年の件数が軒並み増加している（2012 年の方が減っているのは行政措置・非制裁的措置、条件付き免許、その他のみ）<sup>xvi</sup>。

- 全米で医師免許を保有している者 (2012年) 878,194人
- 委員会による懲戒全体 9219件 (約1%)
- 免許の制限 (restriction) 1480件 (約0.1%)
- 譴責 (reprimand) 1224件 (約0.1%)
- 課徴金 (fine) 995件 (約0.1%)
- 行政措置・非制裁的措置 (administrative action) 949件 (約0.1%)
- 仮免許期間 (probation) 913件 (約0.1%)
- 免許停止 (suspension) 907件 (約0.1%)
- 継続的医学教育 (CME) の受講義務 819件 (0.09%)
- 免許の自主的返納 (license surrendered) 511件 (約0.05%)
- 条件付き免許 (conditions imposed) 465件 (約0.05%)
- 免許の取り消し (license revoked) 299件 (約0.03%)
- 免許否認 (license denied) 170件 (約0.01%)
- その他 487件 (約0.05%)

#### 4. ニュー・ヨーク州における医師の懲戒

ニュー・ヨーク州における医師の懲戒に関するウェブサイトは、州の保健省によって管理されている<sup>xvii</sup>。

医師の専門的な行為に関する部局によれば、州教育法 (State Education Law, §§ 6530 and 6531)<sup>xviii</sup>に規定されている専門家として不適切な行

為には、免許なしの医業提供、重過失、アルコールや薬物の乱用、肉体的ないし精神的問題、有罪、虚偽報告、差別的な理由による診療拒否、ハラスメントや性的嫌がらせ、不必要な検査オーダー、患者のネグレクトなどが含まれるという。

なお、ニュー・ヨーク州では 2008年 11月 3日以降、医師の懲戒請求の有無、医業の規制に関する委員会の判断、処分の結果についてはすべて公開されている<sup>xix</sup>。個々の医師に課せられた懲戒処分に関する情報を探すためには医籍のデータベース検索を使用することができる。医籍のデータベースを利用すれば、医師の氏名、免許番号、免許の種類、そして免許公布日から、個々の医師について氏名、住所、生年、不適切な行為の内容、懲戒の内容、委員会の判断を知ることができる。

#### E. 結論

アメリカ合衆国における医師の懲戒制度は、医療過誤訴訟やそれに伴う和解から完全に独立しているわけではなく、一定の場合には医療過誤を理由として医師個人が懲戒という形で責任を負うことを示している。すなわち、刑事責任を負うか否かにかかわらず、医師が各州の医療水準を満たさない医療提供を行えば、懲戒処分を受けることがありうる。もちろん、医師が実際に懲戒処分を受ける可能性は1パーセント未満に過ぎず、医療過誤訴訟ほどのインパクトを持つものではないかもしれない。しかしながら、医療の質を向上させるために、医師は個人として懲戒手続きを甘受しなけ

ればならず、しかもその結果は公開の対象となっている。

本報告書の限界は、アメリカ合衆国における医師の懲戒事由として、各州の医療水準を満たしていない医療提供がどれだけの割合を占めているのかを解明できておらず、懲戒が医療事故の予防との関係でどれだけ重要な役割を果たしているのかも説明できていない点にある。しかし、本報告書では、アメリカ合衆国において医師個人の責任を問う懲戒制度が、医療事故調査やそれに付随する医療過誤訴訟と密接に関係する形で医療の質を高めるために一定の役割を果たしていることは解明できた。

医療は医師個人だけではなく、むしろ医療機関でチームとして提供されるようになったと言われて久しいが、それは医師が個人としての責任を負わなくなることまでは意味していない。専門家として、医師だけでなくそれ以外の医療従事者も、やはり懲戒の対象になることは避けられない。もちろん、ありとあらゆる医療事故について医師個人が責任を負わされるわけではないものの、やはり医師が専門家である限り、同輩含む者から構成される医業の規制に関する委員会の判断によって懲戒処分を受ける可能性を甘受せざるを得ない<sup>xx</sup>。

日本における医師の行政処分についていえば、現在のところ医療過誤を理由とする行政処分のためには刑事処分が当然の前提と考えられている。

医師法第7条2項によれば、「医事に関し犯罪又は不正の行為のあった者」は行政処分の対象となりうる。問

題は、「医事に関し犯罪又は不正の行為のあった者」の範囲である。言い換えれば、「医事に関し犯罪又は不正の行為のあった者」の中には、刑事処分を受けていないものの医療過誤を起こしてしまった者が含まれるのか否かが問題となる。

この問題について、厚生労働省医道審議会医道分科会「医師及び歯科医師に対する行政処分の考え方について」（2012年3月4日改正）<sup>xxi</sup>の前文によれば、「国民の医療に対する信頼確保に資するため、刑事事件とならなかった医療過誤についても、医療を提供する体制や行為時点における医療の水準などに照らして、明白な注意義務違反が認められる場合などについては、処分の対象として取り扱うものとし、具体的な運用方法やその改善方策について、今後早急に検討を加えることとする」とある。

しかしながら、厚生労働省医道審議会医道分科会「医師及び歯科医師に対する行政処分の考え方について」（2012年年3月4日改正）の本文では、より限定的な法解釈が示されている<sup>xxii</sup>。たとえば、医療過誤（業務上過失致死、業務上過失傷害等）を理由とする医師の行政処分については、次のように説明されている。まず、基本的な考え方として、「医師、歯科医師の行政処分は、公正、公平に行われなければならないことから、処分対象となるに至った行為の事実、経緯、過ちの軽重等を正確に判断する必要がある。そのため、処分内容の決定にあたっては、司法における刑事処分の量刑や刑の執行が猶予されたか否かといった