

平成 30 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)

患者安全を支援するための法制度の構築を目指した比較研究：
法による医療安全対策の支援・阻害機能の再検討
(課題番号： H30－医療－一般－006)

平成 30 年度
総括・分担研究報告書

令和元年 5 月
研究代表者 岩 田 太
(上智大学法学部 教授)

平成 30 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)

研究代表者	岩田 太	上智大学法学部教授
研究分担者	樋口 範雄	武蔵野大学法学部特任教授
研究分担者	佐藤 雄一郎	東京学芸大学教育学部准教授
研究分担者	木戸 浩一郎	帝京大学医学部産婦人科准教授
研究分担者	織田 有基子	日本大学大学院法務研究科教授
研究分担者	磯部 哲	慶應義塾大学法務研究科教授
研究分担者	児玉 安司	東京大学医学部附属病院登録研究員
研究分担者	我妻 学	首都大学東京法学政治学研究科教授
研究分担者	小山田 朋子	法政大学法学部教授
研究分担者	佐藤 智晶	青山学院大学法学部准教授
研究分担者	畑中 綾子	東京大学高齢社会総合研究機構客員研究員
研究分担者	井上 悠輔	東京大学医科学研究所准教授
研究分担者	佐藤 恵子	京都大学医学部附属病院特任病院准教授
研究分担者	安樂 真樹	東京大学医学部附属病院特任研究員
研究分担者	アンドレア オルトラーニ	慶應義塾大学法学部特任講師
研究協力者	ロバート・B・レフラー	アーカンソー大学ロー・スクール教授
研究協力者	佐藤 結美	上智大学法学部法律学科准教授

目 次

I. 総括研究報告

患者安全を支援するための法制度の構築を目指した比較研究:法による医療安全対策の
支援・阻害機能の再検討 (H30-医療-一般-006)

----- 1

岩田 太

II. 分担研究報告

1. NRLS患者安全事象報告書(NaPSIR)に見るイングランドにおける医療事故の最近の
傾向とNRLSに代わる新しい報告制度(DPSIMS)の構築

----- 12

織田 有基子

2. 英国における医師の説明義務

----- 23

佐藤 雄一郎

3. アメリカ合衆国における医薬品の価格規制を巡る議論の展開と医療安全の推進

----- 30

佐藤 智晶

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

----- 40

平成30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)
総括研究報告書

患者安全を支援するための法制度の構築を目指した比較研究：法による医療安全対策の
支援・阻害機能の再検討（H30－医療－一般－006）

研究代表者 岩田 太 上智大学法学部 教授

本研究の目的は、諸外国における患者安全対策の比較研究を行い、法による医療安全対策の支援・阻害機能を分析することによって、過去20年間に展開された医療安全対策の見直し作業に対する示唆を得ることである。本研究の特色は、医療安全における諸制度と法機能について、諸外国の制度の全体像を整理し、その特性と具体的な課題を明確化する点である。

上記目的のため以下の2つの観点から分析を行う。初(H30)年度は調査対象国の医療安全対策とそこでの法機能に関する文献調査を中心に行い、第2(H31)年度は文献調査を継続し疑問点の解消および運用実態のさらなる把握に努めつつ、可能な限り実地調査なども実施することによって最新状況の把握も進める。そして医療安全対策と法支援機能の効果と課題などを分析し、日本での医療安全対策の改善への示唆をえることを目指す。

研究の進捗状況について、初（平成30）年度の検討は概ね計画通り順調に進んでいる。調査対象国の医療安全対策とそこでの法機能に関する制度的枠組・運用についての正確な把握であるが、一部海外調査も交えつつ、文献調査を中心に可能な限り網羅的に検討してきた。具体的には、米伊豪NZなど諸国における事故事例報告制度や無過失補償制度などの医療安全対策に関する先行研究を可能な限り網羅的に検討することを目指してきた。また担当部局の医療安全推進室・医事課と綿密に連絡を取っており、その中で医事課が今後の検討課題と考える諸外国におけるインフォームド・コンセント法制の基本的枠組みについての調査も検討対象とすることとした。それらを含め今後の医療安全の見直し議論において基礎的な資料や課題などについてとりまとめる予定である。

第2年度には、初年度の研究過程で浮かび上がった疑問点の解消を含め、また特に上記諸国における医療安全対策と法機能についての特性と課題についての分析、さらに無過失補償制度を含め関連諸制度（裁判制度、社会保障、懲戒手続、死因究明制度など）との関連、さらに、各国の社会的背景などについても検討していきたい。これらの検討を経て、日本での医療安全の充実策とそこでの法機能のあり方の再検討を目指す。成果は各年度の報告書にまとめると同時に、積極的に大学紀要、商業雑誌等への掲載を目指す。

A. 研究目的

本研究の目的は、諸外国における患者安全対策の比較研究を行い、法による医療安全対策の支援・阻害機能を分析することによって、過去20年間に展開された医療安全対策の見直し作業に対する示唆を得ることである。本研究の特色は、医療安全における諸制度と法機能について、諸外国の制度の全体像を整理し、その特性と具体的な課題を明確化する点である。

B. 研究方法

上記のように、本研究の目的は、医療安全対策における支援的および阻害的な法機能の再検討をすることによって、今後の医療安全対策の見直し作業についての示唆を得るために、諸外国における医療安全対策と法支援機能の比較研究を行うことである。そのため以下の2つの観点から分析を行う。初(H30)年度は調査対象国の医療安全対策とそこでの法機能に関する文献調査を中心に行い、第2(H31)年度は文献調査を継続し疑問点の解消および運用実態のさらなる把握に努めつつ、可能な限り実地調査なども実施することによって最新状況の把握も進める。そして医療安全対策と法支援機能の効果と課題などを分析し、日本での医療安全対策の改善への示唆を与えることを目指す。

初年度には、英米仏独伊豪NZ北欧東アジア諸国（「対象国」と記す）における事故事例報

告制度や無過失補償制度などの医療安全対策に関する先行研究を可能な限り網羅的に検討した。初年度後半から第2年目には、当該制度の対象国における政策立案者および制度運営者、学術関係者などから、直接または間接的にヒヤリング調査を行うこと等により、当該制度のより正確な現状把握および背景や今後の方向性と問題点の把握を試みる。なおヒヤリング調査の実施に際しては、事前の周知準備を目指すこととする。

② それらの成果を踏まえ第2年度には、事故事例報告制度・事故調査制度・産科補償制度など本邦における医療安全対策の制度および運用などについて、諸外国の制度と比較分析することによりその意義と課題を検証する。その際、諸外国の最新状況の分析とともに、社会保障や裁判制度などその他の関連する制度との相互関係などを正確に把握しつつ、諸国の制度の特性と課題を十分分析し、日本への示唆を得ることを目的とする。

以上の検討から医療安全向上における法の支援的機能と阻害的機能を考慮した医療安全対策の充実に向けた議論に向けての論点の明確化を行う。

具体的な調査活動は、①これまでの調査知見の整理と再検討、②異なる国々の制度比較を可能とするための、調査項目の検討、③調査対象国での直接間接のヒヤリング調査、④国内外の補償制度・事故報告制度などの医療安全対策についての情報収集・調査、および

⑤研究班員と協力者との意見，情報交換などとする。これらの作業を通して，効果的な医療安全対策の具体化を行うために，諸外国にみられる医療分野の紛争処理制度や事故報告制度などを類型化し，かつこれら諸形態を生み出している社会的基盤，なかでも補償制度の財源根拠，司法，社会保障などの各制度との関連性を明確化し，特に，無過失補償制度における被害者救済と医療安全の位置づけ，民事裁判と補償制度の並列の可否，無過失補償制度と社会保障制度との関係などに論点を設定し検討を行う。

本研究が寄与しうるのは，以下の4つの成果である。

① 調査対象国である，英米仏独伊豪ニュージーランド（以下，「NZ」と記す），北欧さらに東アジア諸国における医療事事故例の報告制度と法機能のあり方に関する基礎的なデータを，比較可能な形で提供すること。

② 上記諸国の無過失補償，事故の原因究明制度など医療紛争処理制度のあり方に関する基礎的かつ最新のデータを，比較可能な形で提供すること

③ 上記諸国における医療安全対策と法機能についての特性と課題についての分析から，本邦における医療安全対策の改善につなげるための検証を行うこと

④ 上記諸国の事事故例報告制度，（無過失）補償制度を，相互に密接に関連する諸制度（裁判制度，社会保障，懲戒手続，死因究

明制度など）との関連を明確化して提供すること

上記調査においては，諸外国の研究者にとどまらず，法律実務家などの裁判関係者，さらに，海外の政策立案および運用の担当者と協力して調査を行い，本邦の医療政策課題立案においても役立つ協力関係を築くこととする。

（倫理面への配慮）

本研究は，文献調査，および，行政担当者・法律の専門家などへのインタビュー調査が主であり，公刊された文書によるものを除き，基本的には個人特定可能な情報を収集しない。にもかかわらず，調査研究の際には，個人のプライバシーを最大限に尊重することとする。仮に実際の調査過程で個人情報の取扱う状況が発生した場合は，個人情報保護に配慮して，個人が識別出来る情報の削除・匿名化をするなど適切な対処を行う。また，「個人情報の保護に関する法律」（平成17年4月1日施行）では「報道」「著述」「学術研究」の目的で個人情報を取扱う場合，個人情報取扱い事業者の義務等を定めた規定の適用が除外されているが，本調査においては，調査対象者らから収集したデータに基づく個人情報に関しては，その取扱いには細心の注意を払うとともに，調査時においても本事項を調査対象者に明確に伝えることとする。

C. 研究結果

初（平成 30）年度の検討は概ね計画通り順調に進んでいる。調査対象国の医療安全対策とそこでの法機能に関して一部海外調査も交えつつ、文献調査を中心に可能な限り網羅的に検討してきた。具体的には、米伊豪 NZ など諸国における事故事例報告制度や無過失補償制度などの医療安全対策に関する先行研究を可能な限り網羅的に検討することを目指してきた。また担当部局の医療安全推進室・医事課と綿密に連絡を取っており、その中で医事課が今後の検討課題と考える諸外国におけるインフォームド・コンセント法制の基本的枠組みについての調査も検討対象とすることとした。それらを含め今後の医療安全の見直し議論において基礎的な資料や課題などについてとりまとめる予定である。

初年度に行ったのは、諸外国における医療安全対策と法機能に関する制度的枠組・運用についての正確な把握であるが、例えば、諸外国における事故事例分析の結果、近年の高齢化の影響を受け、患者および医療者両者の高齢化が医療事故の発生に大きな影響を与えていること、今後この傾向が継続すること、両者の高齢化に即した対策などが要請されることなどが明らかになった。これは当初の研究計画で言及したニュージーランド（「NZ」）における事故情報を分析結果と軌を一にする知見である。そこでは、日常的な診療場面で被害が出やすい抗菌薬処方をめぐる事故への

対策がとられるなど安全面でも効果がある反面、懲戒制度などの資格面での規制との連携を弱めた結果、問題のある医療者への規制が弱まったとの指摘があった。そこで NZ のさらなる実態把握や他国での同種例などの検討を行った。また日本の医療事故対策における画期的な検討として、保険会社の医療事故情報を用いたクローズド・クレームの研究などの検討から、医療事故事例の分析については法的責任や関係当事者の経済的な利益を含めて様々な課題があることなどが判明した。このような検討からは、医療安全とアカウントビリティの適正なバランスなど示唆が得られることがわかる。

従来から医療者や事故調査に関わる専門家からは、医療事故の情報分析や紛争解決を機能させるためには、法的責任についての懸念を払しょくすることが重要であるとの指摘がなされてきた。次年度には引き続き、上記諸国における医療安全対策と法機能についての特性と課題についての分析した上で、各国の事故事例報告制度、（無過失）補償制度を、相互に密接に関連する諸制度（裁判制度、社会保障、懲戒手続、死因究明制度など）との関連を明確化するための検討を行う。

D. 考察

詳細は分担報告に譲るが、まず医療事故に関する研究として、以下がある。すなわち、

(I) 織田報告は、医療安全向上において重要な地位を占めてきた事故情報収集に関して、イングランドの NRLS 患者安全事象報告書 (NaPSIR) について紹介し日本へのインプリケーションを検討する。(II) 佐藤雄一郎報告は、患者・家族の納得度にも密接に関連し、医療安全にも影響のある医師の説明義務について、イングランドの近時の状況について紹介する。(III) 佐藤智晶報告は、近年のアメリカ合衆国における医薬品の価格規制と医療安全へのインプリケーションについて紹介している。

以下、概要のみであるがやや詳しく分担報告書の内容を紹介しておく。

(I) 医療安全向上において重要な地位を占めてきた事故情報収集に関して、NRLS 患者安全事象報告書 (NaPSIR) を題材としてイングランドにおける医療事故の最近の傾向について検討する織田報告がある。The National Reporting and Learning System (以下、NRLS) は、2003年に英国の The National Health Service (以下、NHS) によって立ち上げられた医療安全の改善を目的とする報告制度である。まず患者安全事象 (patient safety incidents) を、「意図しない、または予測しなかった事象で、医療を受けている1人以上の患者に損害をもたらし、またはもたらし得たもの」として定義している。あくまでも責任追及ではなく、「失敗から学び、かつ、患者安全の保護に取り組むこと」が制度設計である。The National Patient Safety Incident Reports (NaPSIR) は、NRLS に基づきイングランドおよびウェールズ地域を対象とした患者安全事象報告書である。直近の患者安全事象報告書 (NaPSIR) によれば、NRLS に報告された患者安全事象は1年間に約201万件、イングランドで発生した事象として報告されたものは約194万件にのぼるという。近時は漸増傾向にある。後者については、その特性 (医療施設種別、事象類型、損害程度) に着目して作られた14の項目ごとに詳細な整理がなされ、医療安全向上

のための分析とフィードバックが意図されている。報告対象その他の詳細や医療サービス提供のあり方が大きく異なる諸国との単純な比較は困難であるが、日本の医療事故調査制度と目的において共通する部分があることを考えると、人口規模も日本よりも相当少ないイングランドで10倍を超える年間4500件を超える死亡事例が報告されていることの意味を検討することが重要であると示唆している。

(II) 佐藤雄一郎報告は、患者・家族の納得度にも密接に関連し、医療安全にも影響のある医師の説明義務について、イングランドの近時の状況について紹介している。

医師の説明義務について英国では近年大きな判例変更が行われた。この背景には、英連邦に属するオーストラリア連邦最高裁の判決や、EUとの関係（1998年人権法の施行）、1990年度のいくつかのスキャンダラスな事件を受けて信頼を傷つけた医療界が説明義務を見直すガイドラインを発表したことを受け、裁判所の態度にも変化がみられるとしている。そしてその後も、説明について実務における工夫がなされている。

英国は伝統的に医師集団（学会や **British Medical Association, BMA**）および医師らの自律団体（**General Medical Council, GMC**）に対する信頼が強く、裁判所も、法的な注意義務水準の設定にあたり、医師集団の慣行を重視してきた。象徴的なのは、アメリカ合衆

国で用いられる **Informed Consent** という用語の利用すら避けてきたことである。そのような状況に、2015年の最高裁の判例変更によって大きな変化が起こった。そこには、**GMC**などの医療界のガイダンスのよって説明義務の内容の充実が大きく影響したというのである。

医療過誤に対する消極的な態度が明確に表れているのが、1957年の **Bolam** 判決である

(**Bolam v Friern Hospital Management Committee [1957] 1 WLR 582**)。この事件

は、電気痙攣療法に際し、医師が患者に筋弛緩薬を投与しなかったため患者が障害を負った。しかし、裁判所は、医療における過失の判断基準として、通常人ではなく、通常の専門職（医師の場合には一般的な医師を基準にするとした。そこでは基本的に、その専門における責任ある医師集団の見解に従っていれば過失はない、逆に言うと、反対の見解が医師の間に存在するからといって過失が認定できるわけではないことである。このような判断はその後の貴族院でも支持された

(**Whitehouse v Jordan [1981] 1 All ER 267**)。

診断や治療自体ではなく、説明についてこの **Bolam** テストの適用の可否が争われたのが、**Sidaway v Board of Governors of the Bethlem Royal Hospital [1985] AC 871 (HL)**である。この事件では、首・右肩および腕の痛みをとるための手術に不可避のリスク

が説明されなかったことが問題となった。結論としては、Bolam 判決同様、患者を基準とするのではなく、医師基準がとられ、責任のある医師集団によって適切と考えられた程度の説明でよいとされた。

この後、オーストラリアにおいて、合理的患者説 (Rogers v Whittaker (1992) 67 ALJR 47 (HC of Australia)) が採用され、さらに 1998 年に EU の人権条約を国内法化した人権法を制定したことなどによって徐々に変化のきざした現れる。そして、ついに、2015 年に最高裁の Montgomery 判決が出され、従来の立場が変更される。糖尿病の持病のある小柄の妊婦が、肩甲難産のリスクを知らされずに (妊娠 36 週時点で胎児は 3.9kg と推測されていた) 自然分娩したが、分娩の途中で肩甲難産となりこどもに障害が残ったというものであった。原審が Sidaway 判決に従ったのに対し、最高裁判所は、自然分娩のリスクと他の選択肢を説明すべきであったとして上告を認めた (Montgomery v Lanarkshire Health Board [2015] UKSC 11)。

このような結論に大きな影響を与えたのが、GMC のガイダンスなどの実務の変化であったとされている。その後、実務では、医療者の説明を助ける資料を作成する会社もできている。つまり、十分な説明が訴訟リスクを低減することになるのだという認識が広がってきたのであるとされる。この背景には、ブリストル小児病院事件および臓器保存スキ

ヤンダル、シップマン医師事件など、医師に対する信頼の崩壊、および、医療の質の低下による NHS に対する信頼の崩壊 (および政治圧力) を受けた自助努力により、医師患者関係をよりよくするために GMC や NHS が詳細な説明を求めるガイダンスを出したことが背景となっている。このように、医師の反発を引き起こす法律の押し付けではなく、医療界の自らの努力により説明の範囲が詳細になっていったところに大きな特徴があると結んでいる。

(Ⅲ) 佐藤智晶報告は、近年のアメリカ合衆国における医薬品の価格規制と医療安全へのインプリケーションについて紹介している。

アメリカ合衆国では史上はじめて、医薬品の価格規制が本格的に議論されており、その一部が州の制定法によって実現されたために訴訟の形でも争われている。

アメリカ合衆国では、医療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いる一方、医薬品のような医療関連製品の規制は連邦政府が担ってきた。他方、医薬品を含む医療サービスをカバーする医療保険等の「保険業」については各州が長らく規制してきた。つまり、合衆国憲法第 10 修正にあるように、州も大きな規制権限を持ち、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

医薬品向けの支払いに関心が集まるのは、

これまで州においても連邦においても、有効な医薬品の価格規制が導入されておらず、コスト上昇が社会的に関心を集めてきたからである。特に大きな影響を持っているとされるのは、メディケアにおいて医薬品の支払いがカバー対象とされた 2003 年以降、連邦政府も価格交渉権を失っている点である。これによって、医薬品メーカーは新薬の研究開発などの費用を価格に自由に転嫁できるようになったとされている。

このような状況に、メリーランド州をはじめいくつかの州では独自の規制を検討してきた。一例が今回紹介するメリーランド州 2017 年法である。メリーランド州は、州で販売されている特定の処方薬について暴利的な価格設定を禁止する制定法（“**Prohibition Against Price Gouging for Essential Off-Patent or Generic Drugs**”）が成立し、2017 年 10 月から施行された。規制の焦点は、重要なジェネリック医薬品について暴利的な価格設定の禁止と、取り締まり権限を州の司法長官への委任を行っていることである。

「暴利的な価格」とは、処方薬の価格の「非良心的な上昇」を意味する。「非良心的な価格の上昇」とは、製造に関連する費用または公衆衛生促進のための医薬品の製造またはアクセスに関連する費用であって、「過剰で正当化されないもの」、および、処方を受けた消費者にとって個人の必要性和市場における不十分な競争のせいで「有意義な選択を失わせるも

の」をいう。

まず、メディケイドプログラムは、過去 1 年間で 50% の価格上昇があった場合、司法長官に当該上昇を通知することができる。次に、ある医薬品について 30 日分の処方への支払いが 80.8 ドルを超える場合、司法長官は、製造業者に対して 45 日以内に、製造原価と価格上昇の正当性の開示の陳述を強制することができる。また、司法長官は、製造業者や卸売業者に対して暴利的な価格設定の有無に関連するあらゆる記録の提出を義務付けることができる。

しかも、同法律では、司法長官のために文書提出命令、差し止め命令、消費者のための損害賠償、該当医薬品について違反前の価格で年度ごとの買い上げ要求、違反ごとに 1 万ドルの課徴金（民事制裁金）を裁判所に求める権限を認めていた。

このほか、連邦政府では、トランプ大統領が従来の民主党よりも大胆な医薬品の価格規制に乗り出そうとしている。司法省は、ジェネリック薬のうち 300 製品の価格維持について調査を拡大している。

メリーランド州の立法に対しては、施行直前に業界団体（**Association for Accessible Medicines**）から州司法長官と州健康保健長官を相手に施行を差し止めるための訴えが提起した。第 4 巡回区連邦控訴裁判所の **Thacker** 裁判官は、2 対 1 の多数意見において、本件法律が合衆国憲法上の「眠れる通商条項」に

違反することを根拠に、原審の判決を破棄し、審理を差し戻した。その後、メリーランド州側は合衆国最高裁に上訴したものの、上告不受理決定が下されている。

判旨として、過去の合衆国最高裁の先例から、ある州の立法が眠れる通商条項に違反するかどうかについて、完全に州外で生じる商業活動を支配するような許容できない効果を持つ立法かどうかを基準としている。そして、本件法律が州外の取引も規制対象としていることから、州際通商に重大な負担を生じさせようことを理由とした。

医療安全にとって医薬品の適正使用等が重要なことは日米共通であるはずなのに、医薬品の価格規制をめぐる日米の違いは大きい。日本では、行政によって価格規制が着実に運用されてきているのに対し、合衆国ではそのような規制は簡単ではない。合衆国では、医薬品の価格規制が法的な問題、より正確に言えば、合衆国憲法上の問題として認識され、州レベルでの改革について言えば、合衆国憲法に抵触しないような形を模索する努力が続けられることになったと結論付けている。

E. 結論

Dの「考察」の点に配慮しつつ、次年度は、初年度の疑問点、課題の検討を進め、近い将来の事故調査制度、医療安全向上の検討の際に必要とされる基礎資料の充実を目指す。とりわけ第2年度には、初年度の研究過程で浮かび上がった疑問点の解消を含め、また特に上記上記諸国における医療安全対策と法機能についての特性と課題についての分析、さらに無過失補償制度を含め関連諸制度（裁判制度、社会保障、懲戒手続、死因究明制度など）との関連、さらに、各国の社会的背景などについても検討していきたい。これらの検討を経て、日本での医療安全の充実策とそこでの法機能のあり方の再検討を目指す。成果は各年度の報告書にまとめると同時に、積極的に

大学紀要、商業雑誌等への掲載を目指す。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

後掲の研究成果の刊行に関する一覧表を参照

H. 知的所有権の取得状況

なし

平成 30 年度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

NRLS患者安全事象報告書 (NaPSIR) に見るイングランドにおける医療事故の最近の傾向とNRLSに代わる新しい報告制度 (DPSIMS) の構築

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

直近の患者安全事象報告書 (NaPSIR) によれば、NRLS に報告された患者安全事象は 1 年間に約 201 万件、イングランドで発生した事象として報告されたものは約 194 万件にのぼり、いずれもなお漸増傾向にある。後者については、その特性 (医療施設種別、事象類型、損害程度) に着目して作られた 14 の項目ごとに詳細な整理がなされている。NRLS においては、情報の幅広さが患者安全改善の基本であるとして、あらゆる損害程度の事象を報告させるべきとの姿勢が貫かれており、日本の医療事故調査制度の今後のあり方を考える上で参考となろう。なお、NRLS のアップグレードの必要や、他のシステムとの併存から生じる不都合を解消するために NHS が開発中の新システム DPSIMS は、近年中に運用開始予定である。

A. 研究目的

本報告は、患者安全事象報告制度に関するイングランドの現状およびその改善状況を考察することによって、我が国の医療事故調査制度の今後のあり方について示唆を得ることを目的とする。

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ため、倫理面での問題は生じないと考えられる。しかし、研究過程で偶然に得た個人情報等については、報告書その他の公表において個人を特定できないようにし守秘を尽す。

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. 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。

〈資料〉

「NRLS 患者安全事象報告書 (NaPSIR) に見るイングランドにおける医療事故の最近の傾向と NRLS に代わる新しい報告制度 (DPSIMS) の構築」

－内容－

- I はじめに
- II NaPSIR の概要と留意点
- III 「報告」された患者安全事象件数
- IV 「発生」した患者安全事象件数
- V 小括
- VI 新システムへ：DPSIMS

I はじめに

2003年に英国の The National Health Service (以下、NHS) によって立ち上げられた The National Reporting and Learning System (以下、NRLS) は、爾来、医療安全の改善を目指し、患者安全事象報告のカルチャーを育み定着させることに大きな役割を果たしてきた¹。NHS は、患者安全事象(patient safety incidents)を「意図

¹ NRLS の目的は、患者安全事象からの学びを可能にすることにある。NHS Improvement” National Reporting and Learning System data principles” (以下、principles), https://improvement.nhs.uk/documents/561/NRLS_data_principles_December_2016_v2_1.pdf.

なお、NHS Improvement は、病院 (foundation trust and NHS trusts) が財政的に安定した地域医療システムにおいて患者の持続的安全、および良質で心のこもった (compassionate) 医療を提供できるよう支援する組織である。概要については <https://improvement.nhs.uk/> を参照。

しない、または予測しなかった事象で、医療を受けている 1 人以上の患者に損害をもたらし、またはもたらし得たもの」とし、「これらの報告は、NHS が失敗から学び、かつ、患者安全の保護に取り組むことを支援する」と認識している²

The National Patient Safety Incident Reports (以下、NaPSIR) は、NRLS に基づきイングランドおよびウェールズ地域を対象とした患者安全事象報告書である。その作成目的は、患者安全事象報告のイングランド (+ウェールズ) 全体の概観、およびそれらの事象の特性 (事象類型、医療施設、損害程度) を把握することにある。この報告書は 2003 年から作成されており、データは半年ごとに更新されている³。

NRLS に報告される患者安全事象の範囲は、我が国の医療事故調査制度のそれとは異なり、かなり広範囲にわたるため、報告される件数も文字通りケタ違いに多い。したがって、それらをまとめた NaPSIR を読み解く作業はかなり困難であるようにも思える。しかし、そこに示されているデータは患者安全の改善にとって宝の山と言え、データの整理方法なども含めて、NaPSIR を見ておくことは、我が国の医療事故調査制度にとっておそらく無駄ではなからう。

² たとえば、NHS Improvement, “Report a patient safety incident”, <https://improvement.nhs.uk/resources/report-patient-safety-incident>

³ 患者安全事象報告に関し、NHS は、NaPSIR の他に、Organisation Patient Safety Incident Reports (OPSIR) と Monthly Summary Data on Patient Safety Incident Reports の計 3 種類の公式統計を公表しているが、それぞれ目的や内容は異なる。後出コメンタリー pp.4-5.

本稿では、NHS Improvement, "NRLS national patient safety incident reports: commentary September 2018"⁴ (以下、コメンタリー) を手がかりとして、イングランドの直近の医療事故報告の概要を見てゆく。また、NRLS に代わる後継のシステムの構築について、NRLS の何が問題点であるのかも含めて、本稿の最後に一瞥しておきたい。

II NaPSIR の概要と留意点

(1) NaPSIR の内容

まず、NaPSIR の内容はどのようなものか (NRLS に報告されたデータがどのように整理されるのか)、直近の 2018 年 9 月版を例に見ることとする。

その内容は、大きく 3 つのセクションに分かれる。

セクション 1 では、2003 年 10 月から 2018 年 6 月まで 4 半期ごとに「報告」されたイングランドにおける患者安全事象件数が、グラフ (chart) と表 (table) で示される。

セクション 2 では、2017 年 4 月-2018 年 3 月にイングランドで「発生」したものとして報告された患者安全事象件数がチャートおよび表によって示される。その際、医

4

https://improvement.nhs.uk/documents/3266/NAPSIR_commentary_FINAL_data_to_March_2018.pdf. ウェールズ地域については、このコメンタリーには含まれておらず、別途、次のウェブサイトを参照する必要がある。

<https://gov.wales/statistics-and-research/patient-safety/?lang=en>

療施設 (care setting)、事象類型 (incident type)、および損害程度 (degree of harm) の 3 つの特性に着目した、以下のような合計 14 の項目立てがなされている。

- 2.1 患者安全事象類型ごとの発生件数
- 2.2 医療施設種別ごとの発生件数
- 2.3 acute/general hospitals における事象類型ごとの発生件数
- 2.4 ambulance services における事象類型ごとの発生件数
- 2.5 mental health における事象類型ごとの発生件数
- 2.6 learning disabilities services における事象類型ごとの発生件数
- 2.7 community nursing, medical and therapy services における事象類型ごとの発生件数
- 2.8 general practice における事象類型ごとの発生件数
- 2.9 community pharmacy における事象類型ごとの発生件数 (Table では、イングランド以外の地域を含む全国的な数値が示される)。
- 2.10 community optometry/optician service における事象類型ごとの発生件数
- 2.11 community and general dental service における事象類型ごとの発生件数
- 2.2.1 損害程度ごとの発生件数
- 2.2.2 損害程度および医療施設種別ごとの発生件数
- 2.2.3 損害程度および事象類型ごとの発生件数

セクション 3 では、イングランドにウェールズを加えたデータが示される。その内容は、セクション 1 および 2 に準ずる。

(2) 医療施設の種別

前述の項目立てを見ても分かるように、NaPSIR では次の 9 種類の医療施設ごとにデータが示される⁵。医療制度の相違ゆえ単純な比較は難しいものの、たとえば、NaPSIR では optician が一つの医療施設として取り上げられるなど、NRLS に対し患者安全事象として報告する医療施設の範囲は、我が国の現行の医療事故調査制度に比べて若干広いと考えられる。また、収集されたデータは細かく整理分類されている。

- ① Acute/general hospital
- ② mental health service
- ③ community nursing medical and therapy service
- ④ learning disabilities service
- ⑤ ambulance service
- ⑥ general practice
- ⑦ community pharmacy
- ⑧ community and general dental service
- ⑨ community optometry/optician service

(3) 事象の分類 (類型)

NaPSIR では、患者安全事象の発生件数が事象の類型ごとに分類され報告されている。その類型は多岐にわたるが、主なものを挙げれば次の通りである (順不同)。

⁵ コメンタリー p.5.

- ① patient accident
- ① implementation of care and ongoing monitoring/review
- ② access, admission, transfer, discharge (including missing patient)
- ③ medication
- ④ treatment, procedure
- ⑤ infrastructure (including staffing, facilities, environment)
- ⑥ documentation (including electronic & paper records, identification and drug charts)
- ⑦ clinical assessment (including diagnosis, scans, tests, assessment)
- ⑧ consent, communication, confidentiality
- ⑨ medical device/ equipment
- ⑩ infection control incident
- ⑪ disruptive, aggressive behaviour (includes patient-to-patient)
- ⑫ patient abuse (by staff/ third party)
- ⑬ self-harming behavior
- ⑭ infection control incident
- ⑮ disruptive, aggressive behaviour (includes patient-to-patient)
- ⑯ self-harming behaviour
- ⑰ other

(4) 損害の程度

後述するように、NaPSIR における損害の程度は、いわゆる NRLS の 5 分類⁶にし

⁶ NHS Improvement, “NRLS official statistics publications: guidance notes”, (以下、guidance notes) pp.8-9.
https://improvement.nhs.uk/documents/2549/NRLS_Guidance_notes_March_2018.pdf

たがっており、それに基づいて発生件数が集計される。

- ① no harm
- ② low harm
- ③ moderate harm
- ④ severe harm
- ⑤ death

NRLS が death 以外の事象についてもデータを積極的に収集していることは、我が国の医療事故調査制度との差異が最も際立つところの1つであろう。この点については後述する。

(5) その他

一般に、NRLS に報告されるデータのほとんどは当該医療機関の local risk management system 経由であるが、そのようなシステムを持たない個人および病院からは、eForms オンラインを用いて報告がなされているという⁷。

NRLS のデータおよび統計を読む際には、様々な要因による影響に留意する必要がある。たとえば、次のような点である⁸。

・データに示される数字は、NRLS に報告された患者安全事象件数であって、実際に NHS の各組織において生じたものではない。

・患者安全事象の発生時点と NRLS に報告される時点との間にはズレが生じ得る。

⁷ コメンタリー p.5.

⁸ コメンタリー p.6. より詳細には、前注1の principles, および NHS Improvement, “NRLS official statistics publications: guidance notes” (以下、guidance notes) https://improvement.nhs.uk/documents/2549/NRLS_Guidance_notes_March_2018.pdf 等を参照。

そのため、NHS は、発生時データと報告時データに基づくデータを公表している。ある一定の期間について見た場合、事象の報告件数と発生件数は一致しない。

・NRLS への報告件数の動向を検討する際には、報告を行う医療施設の種別、患者安全事象の種類、基準 (policy) の変更、事象発生や報告における季節的影響 (seasonality)、報告の遅延などに注意を払う必要がある。

NaPSIR を読む際には、上記の諸点に十分留意すべきである。

III 「報告」された患者安全事象件数

NRLS が活動を開始した 2003 年の 10 月から 2018 年 3 月までに報告された患者安全事象件数を見てみよう。ここで用いられている「報告データセット」(reported dataset)は、(報告の) 頻度および適時性 (timeliness) など、報告パターンを見るために利用される。また、このデータから、患者安全事象報告における季節的影響を読み取ることもできる。

患者安全事象の NRLS への報告は 2003 年 10 月に開始され、2005 年からはシステムにアクセス可能な全ての NHS 組織から報告がなされている。データによれば、2018 年 4 月-6 月期の 3 ヶ月間に NRLS に報告されたイングランドにおける患者安全事象は 53 万 4314 件にのぼった⁹。これは、NRLS への報告が開始された最初期 (2003 年 10 月-12 月) 153 件の約 3492 倍に相当する。また、2017 年 7 月から 2018 年 6 月までの

⁹ “NRLS National Patient Safety Incident Reports (NaPSIR) workbook, (26th September 2018)” (以下、Workbook) Table 1.1

1年間に NRLS に報告された患者安全事象は 201 万 4865 件であった¹⁰。これは、前年 2016 年 7 月から 2017 年 6 月までの 192 万 8048 件¹¹に比べ約 4.5%増加したことを示している。

IV 「発生」した患者安全事象件数

A：患者安全事象の発生件数

一定期間内に実際に発生したのものとして報告された患者安全事象に関する「発生データセット」(occurring dataset) は、事象の特性を見るために用いられる。このデータセットに基づき分析を行う場合、事象発生における季節的影響や、報告遅延による数字の差異にも留意する必要がある。

今回の NaPSIR の section 2 においては、2017 年 4 月から 2018 年 3 月までに生じ、「かつ」、2018 年 5 月 31 日までに NRLS に報告された患者安全事象に関するデータが示されている。この期間のズレは、データの質の保証と分析の時間を考慮してのものである。

一定期間内に発生したとして報告される患者安全事象件数と、それと同一の期間内に報告される事象件数とは異なる。なぜなら、両者は対象を異にするからである。たとえば、2017 年 4 月から 2018 年 3 月の間に報告された患者安全事象は、この期間に発生した事象、および 2017 年 4 月以前に生じたにもかかわらず 4 月以降に報告された事象をも含んでいる可能性がある。

¹⁰ Workbook, Table 1.1 に基づき算出。

¹¹ “NRLS National Patient Safety Incident Reports (NaPSIR) workbook, (27th September 2017)” (以下、Workbook 2017) Table 1.1 に基づき算出。

NRLS に報告された患者安全事象の発生件数もまた漸増傾向にある。Workbook によれば、2017 年 4 月から 2018 年 3 月までに、イングランドの NHS 組織において 194 万 2179 件の事象が発生したことが報告された¹²。これは、2016 年 4 月から 2017 年 3 月までに生じた事象件数(186 万 1581 件)¹³に比べ 4.3%増加したことになる。

B:患者安全事象の特性ごとに見る発生件数

患者安全事象の「発生」が NRLS に報告される際、当該事象についてより詳細な情報、たとえば、事象類型などの情報も合わせて報告される。このことは、NHS 組織において生じる事象類型などについてより深く検討を行い、患者が損害を被る事象を減らすことに役立つと考えられている。

前述のように、NaPSIR のセクション 2 においては、医療施設、事象類型、損害程度の 3 つの特性に着目し、これらの組み合わせを含む 14 の項目についてデータが集計されている¹⁴。

(1) 医療施設

¹² Workbook, Table 2.1.

¹³ コメンタリー p.8, Workbook 2017, Table 2.1.

¹⁴ 事象類型、医療施設、損害程度その他、理論上は 4 通りの組み合わせが考えられる

(事象類型×医療施設、事象類型×損害程度、医療施設×損害程度、事象類型×医療施設×損害程度)が、今回の NaPSIR ではそのうちの(最後のものを除く)3通りの組み合わせが取り上げられており、かつ、事象類型×医療施設においては、前述のように 9 種類の医療施設ごとの集計も加わるため、全部で 14 項目となる。

医療施設に関する情報は、とりわけ患者安全事象の発生場所に関する認識を得る上で有益である。

報告された患者安全事象が発生した医療施設を種別ごとに見てみると、2017年4月-2018年3月期のイングランド全体におけるトップ4は、acute/general hospital (73.8%)、mental health service (13.2%)、community nursing medical and therapy service (10.8%)、learning disabilities services (0.9%)であった。これは2016年4月-2017年3月期と同様のパターンとなっている¹⁵。

(2) 患者安全事象の分類

患者安全事象を類型ごとに分類することは重要である。なぜなら、たとえば、A類型がB類型よりも一般的であることが分かれば、学びの対象をA類型に絞ることができるからである。NRLSには事象類型に影響し得る様々な要因が様々な医療施設から報告されており、このことが、医療施設の種別ごとに事象類型を観察する必要性を生じさせている。

イングランド全体で見た場合、報告された事象類型のうち、2017年4月-2018年3月期のトップ4は、patient accident (15.3%)、implementation of care and ongoing monitoring/review (13.9%)、access, admission, transfer, discharge (including missing patient) (11.6%)、

¹⁵ 2016年4月-2017年3月期は、acute/general hospital (74.0%)、mental health service (13.0%)、community nursing medical and therapy service (10.7%)、learning disabilities services (1.0%)であった。Workbook 2017, Table 2.2に基づき算出。

medication (10.5%)であった¹⁶。2016年4月-2017年3月期とは若干順位が異なるものの、トップ4として挙げられている事象類型は同じである¹⁷。

(3) 医療施設種別ごとの患者安全事象類型

提供される医療や患者の違いに応じ、報告される事象類型は医療施設の種別によって様々である。たとえば、2017年4月-2018年3月期において、acute/general hospitalでの報告された事象類型のトップ4は、patient accident (15.7%)、implementation of care and ongoing monitoring/review (13.2%)、access, admission, transfer, discharge (including missing patient) (12.6%)、medication (12.0%)である¹⁸。

他方、patient accidentは、他の種別の医療施設においても最多というわけではない。たとえば、general practiceにおける事象類型のトップ4は、medication (29.3%)、implementation of care and ongoing monitoring/review (22.0%)、documentation (including electronic & paper records, identification and drug charts) (11.2%)、clinical assessment (including diagnosis, scans, tests,

¹⁶ コメンタリー p.9 Table 2. および Workbook, Table 2.1。

¹⁷ 2016年4月-2017年3月期は、patient accident (16.5%)、implementation of care and ongoing monitoring/review (13.6%)、medication (10.7%)、access, admission, transfer, discharge (including missing patient) (10.6%)であり、僅差ではあるが、3位と4位が逆であった。Workbook 2017, Table 2.1。

¹⁸ コメンタリー p.10 および Workbook, Table 2.3。

assessments) (6.5%)である¹⁹。ただし、医療施設種別ごとに報告された事象タイプのパターンそれ自体は、長期間にわたりあまり変化していないようである²⁰。

(4) 損害の程度

損害の程度は、患者安全事象の直接的結果として患者が被った実際の損害の程度を表すものである。

損害の程度については NRLS の 5 分類 (five NRLS codes for the degree of harm) が存在する²¹。

- ・ no harm 損害が生じなかった場合。防止された事象、または損害のない事象。
- ・ low harm 予測も意図もしなかった事象で、特別の注意または軽微な治療を必要とし、かつ、1人以上の人間に対し最小限の損害を引き起こした事象。
- ・ moderate harm 予測も意図もしなかった事象で、より本格的な治療、外科的手術の可能性、治療の中止、または他の地域への転院という結果を生じさせ、かつ1人以上の人間に対し短期間の損害を引き起こした事象。
- ・ severe harm 予測も意図もしなかった事象で、1人以上の人間に対し永久的または長期間の損害を引き起こした事象。
- ・ death 予測も意図もしなかった事象で、1人以上の人間に死をもたらした事象。

損害の程度を明らかにすることは、患者安全事象の患者への影響を知り、とりわけ、優先的に臨床的検討が求められる深刻な損

¹⁹ コメンタリー p.10 および Workbook, Table 2.8.

²⁰ コメンタリー p.11.

²¹ 前出注 6, guidance notes 参照。

害 (severe harm および death) を引き起こす事象の識別に有益である。その臨床的検討においては、たとえば、Patient Safety Alert²² のように、国を挙げての行動が必要とされるような新たな問題点を発見するために、NRLS のデータが用いられる。

また、コメンタリーは「あらゆる損害程度の患者安全事象が NRLS に報告されることは、今なお重要である。このような情報の幅広さが、患者安全の改善の基本だからである」と述べている²³。

患者安全事象の損害程度について、その「潜在的」ないし「可能性としての」損害程度が報告されることもあるという。たとえば、患者への影響が阻止されて損害が全く生じていないにもかかわらず、near miss ではなく severe harm として報告される場合などである。これは、損害程度の解釈において考慮すべき問題であるとされる²⁴。

2017年4月-2018年3月に生じたイングランド全体の患者安全事象 (194万2179件)のうち、最も多い損害程度は、no harm、(144万3863件) または low harm (43万6774件) である。すなわち、おおよそ4分の3の事象 (74.3%) においては損害が全く生じておらず、また、22.5%は軽度の損害を引き起こしたとして報告されている²⁵。残りの事象のうち、moderate harm (5万1495件) が2.7%、severe harm (5501件) が0.3%、death (4537件) は0.2%である。

²² Patient Safety Alert については、NHS improvement, "Patient safety alerts" <https://improvement.nhs.uk/resources/patient-safety-alerts/> を参照。

²³ コメンタリーp.11.

²⁴ コメンタリーp.11.

²⁵ コメンタリー p.12 および Workbook, Table 2.2.1.

なお、この損害程度の割合は、2016年4月-2017年3月期のデータと同様である²⁶。

(5) 医療施設種別ごとの損害の程度

医療施設の種別ごとに損害の程度を見た場合、そのいずれにおいてもイングランド全体で見られたパターンと同じく、最も多い損害の程度は no harm であり、一番少ないのは death である。しかしながら、各損害程度の相対的割合は医療施設種別ごとにまちまちである。たとえば、2017年4月-2018年3月期において no harm として報告された事象の割合は、community pharmacy では 90.3% (3896 件中 3520 件) であるのに対し、community nursing medical and therapy service では 54.3% (20万8948 件中 11万3449 件) となっている²⁷。また、death の割合が最も高いのは ambulance services で 1.2% (1万4169 件中 172 件) であるのに対し、community pharmacy および community optometry/optician services においては death が全く生じていない²⁸。

(6) 患者安全事象類型ごとの損害の程度

損害程度を患者安全事象類型ごとに見た場合も、そのパターンは基本的にはイングランド全体レベルで観察されたものと同様

であり、最も多い損害程度は no harm として報告された事象である²⁹。

ただし、事象類型ごとの損害程度の割合は異なっている。たとえば、self-harming behaviour はすべての類型のうちで death の割合が最も高く (8万4964 件中 1331 件、1.6%)、no harm の割合が最も低い (4万3424 件、51.1%)³⁰。

V 小括

これまで見てきたように、NRLS のデータを読む際には報告データセットと発生データセットの違いに留意する必要がある。

直近の NaPSIR のセクション 1 によれば、患者安全事象の報告件数は 201 万 4865 件であり、なお漸増傾向にある。

セクション 2 においては、まず、患者安全事象発生件数が 194 万 7129 件であること、そしてこちらもまた漸増傾向にあることが示される。

集められた患者安全事象については、その特性 (医療施設、事象類型、損害程度、およびこれらの組み合わせ) に着目した項目立てにしたがって詳細に整理されている。個別に見るとそこにはそれぞれ特徴があるものの、発生件数のパターンは前年と同様であり、年ごとに大きく変動しているわけではない。たとえば、2017年4月-2018年3月期にイングランドで発生した患者安全事象の損害の程度のパターン (最多は no

²⁶ no harm (73.2%)、low harm (23.3%)、moderate harm (3.0%)、severe harm (0.3%)、death (0.2%) であった。Workbook 2017, Table 2.2.1 に基づき算出。

²⁷ コメンタリー p.12 および Workbook, Table 2.2.2。

²⁸ Workbook, Table 2.2.2。

²⁹ コメンタリー p.12。

³⁰ コメンタリー p.13 および Workbook, Table 2.2.3。なお、コメンタリーでは死亡に至った自傷行為の割合が 1.7%、損害なしの自傷行為が 54.5%と示されているが、これはそれぞれ 1.6%、51.1%の誤記であろうと思われる。

harm、最少は death) は前年同期と同様であった。

NRLS は、NHS の各組織で実際に発生した患者安全事象の件数をただ数え上げるためのものではなく、患者安全事象からの学びを支援するために作られたシステムである。NRLS に報告される件数が持続的に増加していることは、報告を行うべきだという意識ないしカルチャー (reporting culture) が絶えず改善され、患者の損害リスクについて学びこれを減少させる機会が増えていることを意味する、とコメントリーは評価している³¹。

また、患者安全事象の NRLS への報告は、データをまとめて 1 年に数回提供するよりも、こまめに毎月提供することが推奨されている。と同時に、コメントリーも触れているように³²、NRLS に報告される情報の質と正確さの確保も重大な課題である。ここに集まる情報を前提として、患者安全の改善策が検討されるからである。

ところで、日本の現行の医療事故調査制度における報告対象は、「すべての病院、診療所（歯科を含む。）又は助産所に勤務する医療従事者が提供した医療に起因する（又は起因すると疑われる）死亡又は死産」であり、かつ「医療機関の管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」に限定されている³³。先に見たように、イングランドにおいては death 事象が 1 年間で 4537 件発生しているのに対し、我が国の報告数

が年に 400 件にも満たないことから推測するに³⁴、両者間に条件、状況の違いはあるにせよ、我が国において、報告されるべき死亡・死産事案のうち見逃されているものもあるのではなかろうか。

他方、幅広く情報を収集することが患者安全の改善の基本であるとの信念に基づき、すべての損害程度の事象を報告させる NRLS ないし NHS の姿勢は、一貫して揺らぐことがない。このことが、現在では 1 年に 200 万件もの患者安全事象が NRLS に報告され、患者安全の改善に生かされる結果に結びついているように思われる。たとえば死亡に至らない事象 (no harm, low harm, moderate harm, severe harm) であっても、当該事象に関する情報が広く共有され対応が図られるならば、患者安全は着実に一步前進することになる。

事象報告はそこから学び患者安全の改善を推進するためのものであって、責任追及の道具ではない。このことを、日本の医療界のみならず広く社会一般に十分に浸透させることがまず肝要である。その上で、患者安全改善の観点から、医療事故調査制度の報告対象の範囲をより広げること、とりわけ、死亡に至らなかった患者安全事象も報告対象に含めることについて、改めて検討すべきではあるまいか。

VI 新システムへ：DPSIMS

最後に、現在、NHS が開発中の新しい患者安全事象管理システム (the

³¹ コメントリー p.14.

³² 同上。

³³ 医療法 6 条の 10 第 1 項、および日本医療安全調査機構ウェブサイト https://www.medsafe.or.jp/modules/public/index.php?content_id=5 参照。

³⁴ 日本医療安全調査機構「医療事故調査制度開始 3 年の動向」4 頁。
https://www.medsafe.or.jp/uploads/upload/files/soumu01/H30unei/02/02_02_shiryo/shiryo04-1.pdf

Development of the Patient Safety Incident Management System. 以下、DPSIMS) について、その概要を見ておきたい。

DPSIMS は、正確には NHS の患者安全のための 2 つのシステム、すなわち NRLS および Strategic Executive Information System (以下、StEIS)³⁵をさらに改善し、それらに取って代わる新システムである。

NRLS は 2003 年の活動開始以来 10 数年が経過し、アップグレードの必要が生じてきた³⁶。また、そもそも患者安全事象報告につき NRLS と StEIS の二つのシステムが別々に並列し、両者は部分的には同様の機能を有しているものの、その趣旨をいささか異にしているため、この 2 つの存在がときに混乱を生み出し、標準化や効率性の点でも問題を生じさせている³⁷。主としてこのような理由から、新システムの開発が必要とされたのである。

³⁵ StEIS とは、深刻な患者安全事象を報告する際に利用しなければならない報告システムであり、深刻な事象の報告および NHS 組織運営者(providers)とコミッショナーとの間の調査のモニタリングを促進するものである。なお、現在のところ StEIS と NRLS は関連づけられていない。NHS

Improvement” Reporting a Serious Incident to the Strategic Executive Information System (StEIS)”
<https://improvement.nhs.uk/resources/steis/>

³⁶ NHS Improvement “The future of the patient safety incident reporting: upgrading the NRLS”
<https://improvement.nhs.uk/news-alerts/development-patient-safety-incident-management-system-dpsims/>

³⁷ NHS Improvement “Development of the Patient Safety Incident Management System (DPSIMS)” pptx p.4

新システムは、

- ① スタッフおよび患者・看護者による利用可能性に関して、地域と国家双方の要求に適合すること。
- ② 他のシステムとの統合
- ③ 機密保持と透明性とのバランス
- ④ 患者安全に関する継続的学習と改善に努めるオープンで誠実な NHS カルチャーを支持すること

などの諸点を満たすよう企画されている³⁸。

2018 年 11 月現在、DPSIMS プロジェクトはベータ版の段階にあり、これが認められれば、近年中に運用が開始されるものと思われ、今後の動きが注目される³⁹。

³⁸ 前出注 36。

³⁹ 新システムのアルファ版については、すでに 2018 年 3 月 27 日付けで、英国政府から評価 (assessment) を受けており、これに基づいて、ベータ版の段階に進んでいる。Gov. UK “Development of the patient safety incident management system (DPSIMS) alpha assessment”
<https://www.gov.uk/service-standard-reports/development-of-the-patient-safety-incident-management-system-dpsims-alpha-assessment>

平成 30 年度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

英国における医師の説明義務

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

医師の説明義務について英国では大きな判例変更が行われた。この背景には、英連邦に属するオーストラリア連邦最高裁の判決や、EU との関係 (1998 年人権法の施行) もあるが、それ以外にも、かの国における実務の変化もあった。その後も、説明について実務における工夫がなされている。本稿では、これらの動きを通して、よき医師患者関係を構築するための考察を行いたい。

A. 研究目的

わが国において、医師の説明義務の問題は、おおむね一定の結論が得られているものと考えられるが、しかし、未確立の療法 (かつての乳房温存療法(最判平成 13 年 11 月 27 日) や、まだ一般的でない胸腹部大動脈瘤のステントグラフト治療 (東京高判平成 30 年 11 月 28 日)) について訴訟になるなど、一定の領域においてはなお紛争が続くものと考えられる。そこで本稿では、近年、医師の説明義務について大幅な判例変更が行われた英国の動きを紹介してみたい。

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

(1) はじめに

英国は伝統的に医師集団 (学会や **British Medical Association, BMA**) および医師らの自律団体 (**General Medical Council, GMC**) に対する信頼が強く (もともと 1990 年台のさまざまなスキャンダルによりこの信頼は崩れてきているともされる)、裁判所も、法的な注意義務水準の設定にあたり、医師集団の慣行を重んじてきた。また、アメリカ合衆国との違いを強調し、**Informed Consent** という用語を用いることを避けてきた。しかし、2015 年に最高裁が大きな判例変更を行ったし、また、**GMC** や **BMA**、さらには **NHS** が出すガイダンスでも、説明義務の中身は拡張されてきている。

(2) **Bolam** から **Sidaway** へ

① **Bolam** 判決

裁判所が、医療過誤に対して消極的な態度をとる初期の判決が **Bolam** 判決である (**Bolam v Friern Hospital Management Committee [1957] 1 WLR 582**)。この事件は、電気痙攣療法を行うに際し医師が患者に筋弛緩薬を投与しなかったため患者が障

害を負ったものである。裁判において McNair 裁判官は陪審に以下のように説示した。

I must explain what in law we mean by "negligence". In the ordinary case which does not involve any special skill, negligence in law means this: Some failure to do some act which a reasonable man in the circumstances would do, or doing some act which a reasonable man in the circumstances would not do; and if that failure or doing of that act results in injury, then there is a cause of action. How do you test whether this act or failure is negligent? In an ordinary case it is generally said, that you judge that by the action of the man in the street. He is the ordinary man. In one case it has been said that you judge it by the conduct of the man on the top of a Clapham omnibus. He is the ordinary man. <過失判断の基準は通常人である >

But where you get situation which involves the use of some special skill or competence, then the test whether there has been negligence or not is not the test of the man on the top of a Clapham omnibus, because he has not got this special skill. The test is the standard of the ordinary skilled man exercising and professing to have that special skill. A man need not possess the highest skill at the risk of being found negligent. It is well established law that it is sufficient if he exercises the ordinary skill of an ordinary

competent man exercising that particular art.<専門職の場合は、通常人ではなく、通常の専門職（医師の場合には一般的な医師を基準にする>

I referred, before I started these observations, to a statement which is contained in a recent Scottish case, Hunter v. Hanley (1) ([1955] S.L.T. 213 at p. 217), which dealt with medical matters, where the Lord President (LORD CLYDE) said this:

"In the realm of diagnosis and treatment there is ample scope for genuine difference of opinion, and one man clearly is not negligent merely because his conclusion differs from that of other professional men, nor because he has displayed less skill or knowledge than others would have shown. The true test for establishing negligence in diagnosis or treatment on the part of a doctor is whether he has been proved to be guilty of such failure as no doctor of ordinary skill would be guilty of if acting with ordinary care."<スコットランドの判決で、見解の不一致がありうることから、反対の意見があるからと言って過失があるとはいえず、通常の技量を有する医師であれば誰もしないだろうという場合にのみ過失ありとされたものを引用 >

I myself would prefer to put it this way: A doctor is not guilty of negligence if he has acted in accordance with a practice accepted as proper by a responsible body of medical men skilled in that particular art. I do not think there is

much difference in sense. It is just a different way of expressing the same thought. Putting it the other way round, a doctor is not negligent, if he is acting in accordance with such a practice, merely because there is a body of opinion that takes a contrary view.<McNeil 裁判官の見解で、その専門における責任ある医師集団の見解に従っていれば過失はない、逆に言うと、反対の見解を有する集団があるからといって過失があるとは言えない>

この説示は後の判決において貴族院で支持されている（Whitehouse v Jordan [1981] 1 All ER 267 など）。

② Sidaway 判決

では、診断や治療ではなく、説明についてこの Bolam テストは使えるか。これが問題となったのが Sidaway v Board of Governors of the Bethlem Royal Hospital [1985] AC 871 (HL) である。この事件は、首・右肩および腕の痛みのある患者に対して手術が行われたが、この手術に不可避のリスクが説明されなかったというものであった。

事実審は説明義務についても手技についても Bolam テストを用い、請求を棄却し、控訴審も控訴を棄却した。そこで最上級審の貴族院に係属することになったわけであるが、上告は棄却されている。もっとも、英国の判決のスタイルで、法廷意見・多数意見をまとめないので、判決が Bolam を援用したかどうかは評価が分かれているが（後述する Montgomery 判決 41 段落以下で考察されている）、結論としては責任のある医師集団によって適切と考えられた程度の説明でよいとされ、また、数名の裁判官が Bolam に言及し、少なくとも 1 名が Bolam テスト

に依拠している（Lord Diplock）ので、Bolam の延長線上にあるものと考えてよいのであろう。

よって、医事法のテキストも、informed consent という用語は使わないのが一般的であった（後掲表 1）。

③ Bolam からの変容

しかし、すでに informed consent という言葉を使い始めていたアメリカ合衆国や、その影響を強く受けたカナダ（Reibl v Hughes [1980] 2 S.C.R. 880）はともかくとしても、オーストラリアが合理的患者説をとり（Rogers v Whitaker (1992) 67 ALJR 47 (HC of Australia)）、また 1998 年に EU の人権条約を国内法化した人権法を制定したこと、さらには入院中の患者の急変に対応しなかったことが過失かどうかの問題となった Bolitho v City and Hackney Health Authority [1997] 4 All ER 771 (HL) において、この不対応は適切だったという専門家証人の証言にもかかわらず、Lord Browne-Wilkinson 裁判官が、Bolam が用いていた「責任ある」という単語は裁判所が規範的に用いることができるとしたことなど、裁判所が説明義務を考える際の周辺事情は変化していった。そして、ついに、2015 年の最高裁判決が出されることになる。

④ Montgomery 判決

糖尿病の持病のある小柄の妊婦が、肩甲難産のリスクを知らされずに（妊娠 36 週時点で胎児は 3.9kg と推測されていた）自然分娩したが、分娩の途中で肩甲難産となりこどもに障害が残ったというものであった。原審が Sidaway 判決に従い請求を棄却したのに対し、最高裁判所は、自然分娩のリスクと他の選択肢を説明すべきであったとして上告を認めた（Montgomery v Lanarkshire Health Board [2015] UKSC 11）。

An adult person of sound mind is entitled to decide which, if any, of the available forms of treatment to undergo, and her consent must be obtained before treatment interfering with her bodily integrity is undertaken. The doctor is therefore under a duty to take reasonable care to ensure that the patient is aware of any material risks involved in any recommended treatment, and of any reasonable alternative or variant treatments. The test of materiality is whether, in the circumstances of the particular case, a reasonable person in the patient's position would be likely to attach significance to the risk, or the doctor is or should reasonably be aware that the particular patient would be likely to attach significance to it. (87 段落)

この引用の開始が Cardozo 裁判官の”Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body; and a surgeon who performs an operation without his patient's consent, commits an assault, for which he is liable in damages. (Schloendorff v. Soc'y of N.Y. Hospital, 211 N.Y. 125, 129-30 (1914))”と似ていることも興味深い。Mongomery 判決が、自己決定権（身体の integrity とも言っている）のために必要な情報の説明義務を無条件で（じつは、この後の段落で、治療特権など説明義務が免除される場合を挙げている）認めていることは、英国の大きな方針変更といえそうである。

⑤ 医療実務の変化

上述の結論を導き出すのに、英最高裁は

GMC のガイドランスなどを挙げ、実務が変わっていることをも Sidaway 判決を変更する理由としている。

⑤ 近時の動き

さらには、医療者の説明を助ける資料を作成する会社もできている。たとえば、EIDO Healthcare 社は、これまで 20 年間近くにわたり医療者の説明資料を作成し、”has been providing...support to help health professionals reduce the risk of litigation”「医療者が訴訟のリスクを低減することを助けることの支援を提供してきた」とそのサイト上で表明している <<https://www.eidohealthcare.com/>>。そのうえで、手術法の説明書類を医療者に提供している。

D 検討 および E 結論

もちろん、よい医療を実現しようとする際のガイドランスの役割と、問題が起こった時の問題解決のツールとして後方視的に用いられる判決の役割とは異なるが、英国は、前者が変わったことをも理由として後者が変更されるという経緯をたどった。この背景には、ブリストル小児病院事件および臓器保存スキャンダル、シップマン医師事件など、医師に対する信頼の崩壊、および、医療の質の低下による NHS に対する信頼の崩壊（および政治圧力）を受けた自助努力により、医師患者関係をよりよくするために GMC や NHS が詳細な説明を求めるガイドランスを出したことが背景となっている。先のような、ガイドランスと裁判例の性質や役割の違いを考えると、後者の集積により実臨床が変わることは、ある意味で法律の押し付けであり、医師の反発を引き起こしかねない。医療界の自らの努力により説明の範囲が詳細になっていき、ひ

いてはよい医師患者関係が構築されることが望ましいものと思われる。

F. 発表

(学会報告) ワークショップ「医事法学のアイデンティティ：その1」報告・日本医事法学会、2018年11月27日慶應義塾大学

(著書)

特になし

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

G. 知的所有権の取得状況

(予定を含む。)

表1 英国の医事法の教科書における目次

K&G 2000: Kenedy & Grubb, Medical Law 3rd ed.	Consent
S&W 2002: Marc Stauch & Kay Wheat with John Tingle, Source book on Medical Law 2nd ed.	Consent to treatment
S&W 2005: Marc Stauch & Kay Wheat with John Tingle, Text, Cases and Materials on Medical Law 3rd ed.	Consent to treatment
S&W 2012: Marc Stauch & Kay Wheat with John Tingle, Text, Cases and Materials on Medical Law 4th ed.	Consent to treatment
S&W 2015: Marc Stauch & Kay Wheat, Text, Cases and Materials on Medical Law 5th ed.	Consent to treatment
Cruz 2005: Nutshells Medical Law 2nd ed.	Consent to treatment
M&L 2006: J.K.Mason and G.T. Laurie, Mason & McCall Smith's Law and Medical Ethics 7th ed.	Consent to treatment
M&L 2011: J.K.Mason and G.T. Laurie, Mason & McCall Smith's Law and Medical Ethics 8th ed.	Consent to treatment
M&L 2013: J.K.Mason and G.T. Laurie, Mason & McCall Smith's Law and Medical Ethics 9th ed.	Consent to treatment
M&L 2016: G.T. Laurie, H.E.Harmon, and G.Porter, Mason & McCall Smith's Law and Medical Ethics 10th ed.	Consent to treatment
Jackson 2006: Medical Law text, cases, and materials	I: capacity and voluntariness/ II: Understanding
Jackson 2013: Medical Law text, cases, and materials 3rd ed.	I: capacity and voluntariness/ II: Understanding
Jackson 2016: Medical Law text, cases, and materials 4th ed.	I: Understanding/ II: capacity and voluntariness
Pattinson 2006: Medical Law and Ethics	I: Information, voluntariness, and public policy/ II: Capacity
Pattinson 2009: Medical Law and Ethics 2nd ed.	I: Information, voluntariness, and

	public policy/ II: Capacity
Pattinson 2017: Medical Law and Ethics 5th ed.	I: Information, voluntariness, and public policy/ II: Capacity and mental health
B&C 2007: Margaret Brazier & Emma Cave, Medicine, Patients and the Law 4th ed.	Agreeing to treatment/ Competence, consent and compulsion
B&C 2016: Margaret Brazier & Emma Cave, Medicine, Patients and the Law 6th ed.	Agreeing to treatment/ Capacity, consent and compulsion
Herring 2010: Medical Law and Ethics 3rd ed.	Consent to treatment
Herring 2012: Medical Law and Ethics 4th ed.	Consent to treatment
Herring 2014: Medical Law and Ethics 5th ed.	Consent to treatment
Herring 2018: Medical Law and Ethics 7th ed.	Consent to treatment
Bell 2013: Medical Law and Ethics	Consent

平成 30 年度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薬品の価格規制を巡る議論の展開と医療安全の推進

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

アメリカ合衆国では史上はじめて、医薬品の価格規制が本格的に議論されており、その一部が州の制定法によって実現されたために訴訟の形でも争われている。医薬品は、医療において欠かせない製品の 1 つである一方、不適切な形で使われれば医療事故を招きやすい。当然ながら、価格の規制は、医薬品だけでなく製品の品質に影響を及ぼしかねない。米国と異なり日本では、10 年以上にわたって医薬品等の医療関連製品の価格を下げるための改革が続けられてきた。それは、医薬品の価格規制が医療保険財政を維持し、持続可能な医療提供体制を確立するために不可欠な改革として理解されているからであろう。本稿では米国で改革の機運が高まっている背景や訴訟の展開を概観し、医療安全の推進という観点から日本への示唆を得る。

A. 研究目的

医療安全を推進する観点から、米国で医薬品の価格規制について改革の機運が高まっている背景や関連する訴訟の展開を概観し、日本への有用な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

アメリカ合衆国では史上はじめて、医薬品の価格規制が本格的に議論されており、

その一部が州の制定法によって実現されたために訴訟の形でも争われた。結論としては、合衆国憲法における眠れる通商条項のおかげで、州法で医薬品の価格規制を導入する際には極めて慎重な考慮が必要となる。とはいえ、それは州法で医薬品の価格規制をしてはいけないことまでは意味しておらず、メリーランド州でも違憲にされた立法とは別のアプローチが模索されている。

米国でも日本でも、医薬品は、医療において欠かせない製品の 1 つである一方、不適切な形で使われれば医療事故を招きやすい。当然ながら、価格の規制は、医薬品だけでなく製品の品質に影響を及ぼしかねない。米国と異なり日本では、10 年以上にわたって医薬品等の医療関連製品の価格を下げるための改革が続けられてきた。それは、医薬品の価格規制が医療保険財政を維持し、持続可能な医療提供体制を確立するために不可欠な改革として理解されているからで

ある。日本では、健康保険法等によって広範な裁量が行政政府に付与され、行政政府主導で医薬品の価格規制が発展してきた。アメリカ合衆国では、州議会はもちろんのこと、トランプ政権や連邦議会が議論を進めているところである。医療安全の推進という観点からは、極めて専門的であるがゆえに、日本では行政政府およびその審議会等の諮問委員会での議論が好ましいのかもしれない。しかしながら、アメリカ合衆国における医薬品の価格規制の影響は計りしえず、その対応策の議論については幅広い議論が必要になる可能性がある。

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薬品の価格規制である。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が、医師のさまざまな診療において重要な役割を果たすものの1つが紛れもなく医薬品である。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いる一方ⁱ、医薬品のような医療関連製品の規制は連邦政府が担ってきたⁱⁱ。他方、医薬品を含む医療サービスをカバーする医療保険等の「保険業」については各州が長らく規制してきたⁱⁱⁱ。具体的にいえば、合衆国憲法第10修正により、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^{iv}。本報告書では、アメリカ合衆国における医薬品の価格規制が本格化しはじめた近年の状況を概観し、その影響について再確認する。

本報告書では、アメリカ合衆国では史上はじめて、医薬品の価格規制が本格的に議

論されており、その一部が州の制定法によって実現されたものの、結論としては、合衆国憲法における「眠れる通商条項」^vのおかげで、州法で医薬品の価格規制を導入するには極めて慎重な考慮が必要となった点を明らかにする。とはいえ、それは州法で医薬品の価格規制をしてはいけないことまでは意味しておらず、メリーランド州でも違憲にされた立法とは別のアプローチが模索されている点についても言及する。

2. アメリカ合衆国における医薬品価格規制をめぐる背景

本報告書で医薬品の価格規制を取り上げるのは、医療安全に関連して言えば、医薬品の適正な使用は極めて重要だからである。アメリカ合衆国では、死因の第3位に医療過誤が挙げられており^{vi}、その中には当然、処方ミス等を含む医薬品関連のものが含まれている^{vii}。このことは、日本でも同様である。すなわち、日本でも、医療事故情報収集・分析・提供事業（2017年度版）によれば、薬剤に関連する事故はすべての事故の8.6パーセントを占め、療養上の世話、治療・処置、その他について第4位となっている^{viii}。

医薬品の適正使用を促し、医療安全を高めるとしてもコストは避けられない。アメリカ合衆国では、医薬品への患者1人当たりの支払額が世界で最も高額である^{ix}。

2017年度において、アメリカ合衆国の医療費の総額は約350兆円、1人当たりでは約100万円となっている。これは、当然ながら、世界の先進国の中で1位の額である。そのうち、医薬品向けの支払いは、病院への支払い（約33パーセント）、医師等への支払い（20パーセント）に次ぐ約10パーセントを占める。メディケアだけに限定す

ると、約 18.9 パーセントにも上る^x。なお、医療機器は、消耗品と非消耗品を合わせても、約 4 パーセントにとどまっている。他方、日本では、国民医療費は約 42 兆円、1 人当たりの医療費は約 33 万円、医薬品への支払いは約 30 パーセントを占める^{xi}。医療機器については、医療費の約 10 パーセントを構成している。

アメリカ合衆国において、医薬品向けの支払いに関心が集まるのは、これまで州においても連邦においても、有効な医薬品の価格規制が導入されてこなかったからである。とくに大きな影響を持っているとされるのは、メディケアにおいて医薬品の支払いがカバー対象とされた 2003 年以降、連邦政府は価格交渉権を失っている点である^{xii}。これによって、医薬品メーカーは新薬の研究開発などの費用を価格に自由に転嫁できるようになっているのである。その結果として、ある医薬品では他国と比べて 7 倍以上の価格で販売されているという^{xiii}。また、売上高トップ 10 の医薬品だけで、ある処方薬向けの支払いの 17 パーセントを占めるような状況が生まれているのである^{xiv}。2013 年には、12 週間の服用で約 840 万円という医薬品も販売されるようになっていた^{xv}。

3. メリーランド州をはじめとする州レベルでの議論

メリーランド州をはじめとして、州レベルでは医薬品の価格規制を実施するための議論が主に州議会で進められている。アメリカ合衆国において、メリーランド州は医療サービスの価格が保険にかかわらず一律とされている特別な州であるが^{xvi}、そこで史上初めて、医薬品の価格規制のための制

定法が可決成立した^{xvii}。後述するが、当該立法は、訴訟によって合衆国憲法に違反するという理由で無効となってしまった。

2017 年 5 月 26 日、メリーランド州では、州で販売されている特定の処方薬について暴利的な価格設定を禁止する制定法が可決成立した。下院と上院の両方から圧倒的な超党派的支持を得た法案について、ラリー・ホーガン州知事は成立を許可した。当該法律は、“Prohibition Against Price Gouging for Essential Off-Patent or Generic Drugs” (“Act”) と呼ばれ、2017 年 10 月から施行されることになった。重要なジェネリック医薬品について暴利的な価格設定を禁止するとともに、当該法律の施行と違反の取り締まり等を州の司法長官に委ねるのが法律の骨子であった^{xviii}。

重要なジェネリック医薬品について暴利的な価格設定を禁止されるのは、製造業者と卸売事業者であった。そして、対象となる医薬品は、特許の切れた医薬品（いわゆるコンビネーション製品を含む）であって、世界保健機関または州の健康保健省の長官が指定した重要な医薬品のうち、実際に製造されているもので、3 つよりも少ない製造業者がアメリカ合衆国内で販売しており、メリーランド州で購入可能な状態にあるとされた。

同法によれば、暴利的な価格についても具体的に定義された。「暴利的な価格」とは、処方薬の価格の「非良心的な上昇」を意味する。

「非良心的な価格の上昇」とは、製造に関連する費用または公衆衛生促進のための医薬品の製造またはアクセスに関連する費用であって、「過剰で正当化されないもの」、および、処方を受けた消費者にとって個人の必要性と市場における不十分な競争のせ

いで「有意義な選択を失わせるもの」をいう。

同法律によってメリーランド州のメディケイドプログラムでは、以下のような価格に関連する調査が強制的に実施できるようになった。まず、メディケイドプログラムは、過去1年間で50%の価格上昇があった場合、司法長官に当該上昇を通知することができる。次に、ある医薬品について30日分の処方への支払いが80.8ドルを超える場合、司法長官は、製造業者に対して45日以内に、製造原価と価格上昇の正当性の開示の陳述を強制することができる。また、司法長官は、製造業者や卸売業者に対して暴利的な価格設定の有無に関連するあらゆる記録の提出を義務付けることができる。

しかも、同法律では、司法長官のために文書提出命令、差し止め命令、消費者のための損害賠償、該当医薬品について違反前の価格で年度ごとの買い上げ要求、違反ごとに1万ドルの課徴金（民事制裁金）を裁判所に求める権限を認めていた。これらの権限は、法実現にとって欠かせない権限であった。

メリーランド州の法律はすでに施行されているものの、州知事が施行前に懸念を表明していた^{xix}。

他州の議会でも、類似の法案が審議されているものの、いまだ可決成立には至っていない。たとえば、ニュー・ヨーク州では、ジェネリック薬だけでなく特許が切れていないいわゆるブランド薬も含めて、暴利的な価格設定を規制する内容の法案が審議されている。オレゴン州でも、ニュー・ヨーク州と同様の法案が審議中である。同法案によれば、製造業者が価格設定に関連データを州の消費者ビジネス・サービス省（Oregon Department of Consumer

Business Services）に提出しなければならない。他方、マサチューセッツ州ではよりマイルドな法案が審議されている。製造業者や保険者等は、コスト関連データを州政府に提出しなければならない、過去5年間で50パーセント以上、昨年と比較して15パーセントの価格上昇が認められた場合、当該医薬品の製造業者は、価格上昇を正当化する詳細な報告書の提出が義務付けられる。

類似の法案が議論されているその他の州としては、コロラド州、イリノイ州、ルイジアナ州、ミネソタ州、ロード・アイランド州、テネシー州、ヴァーモント州、ヴァージニア州、メイン州、ミシシッピ州、ニュー・ハンプシャー州がある。そして、メイン州、ミシシッピ州、ニュー・ハンプシャー州では、法案がすでに否決された^{xx}。

もっとも、このような州レベルの議論で、立法の形で結実したものは限られている。とくに、直接、医薬品の価格を規制する立法はメリーランド州でしか立法されていない。それ以外としては、メイン州、ミズーリ州、サウスダコタ州、アリゾナ州、テキサス州において、医薬品の開発や販売費用に関連するデータの開示を保険給付マネージャーや保険者に義務付ける内容の立法があるだけである^{xxi}。

4. 連邦政府における医薬品の価格規制に向けた動き

連邦政府では、トランプ大統領が従来の民主党よりも大胆な医薬品の価格規制に乗り出そうとしている^{xxii}。トランプ大統領は、連邦健康保健省の調査結果に基づいて、メディケアにおいて医療サービスを扱うパートBでカバーされる処方薬（患者だけで服薬できないような医薬品が主）について、

他国で販売されている価格レベルしか支払わない、という提案を2019年から2020年はじめに導入しようとしているのである。根拠法は、医療保険改革法（いわゆる、「Affordable Care Act」）であり、特別の立法措置を必要としないという。

また、司法省は、トランプ政権において、ジェネリック薬のうち300製品の価格維持について調査を拡大している^{xxiii}。

連邦健康保健省では、2019年1月から、薬局で薬剤師がより安価な代替薬の提案を顧客に正直に伝えられるようにするという^{xxiv}。

以上のような動きは、連邦議会にも波及し、トランプ政権で対象とされているよりも多くの医薬品について、他国の価格を参照して支払額を制限する法案が上程された。

5. メリーランド州における医薬品の価格規制に対する合衆国憲法訴訟

メリーランド州の立法に対しては、施行直前に業界団体（Association for Accessible Medicines）から州司法長官と州健康保健長官を相手に施行を差し止めるための訴えが提起されたものの、連邦地裁は一部の訴えを棄却した（より具体的に言えば、眠れる通商条項については被告勝訴の略式判決を下したものの、本件の法律が漠然不明確であることを理由とする訴えについては略式判決を下さなかった）。原告からの上訴を受理した第4巡回区連邦控訴裁判所のThacker裁判官は、2対1の多数意見において、本件法律が合衆国憲法上の「眠れる通商条項」に違反することを根拠に、原審の判決を破棄し、審理を差し戻した。その後、メリーランド州側は合衆国最高裁に上訴したものの、上告不受理決定が下されている^{xxv}。

Thacker裁判官は、過去の合衆国最高裁の先例から、ある州の立法が眠れる通商条項に違反するかどうかについて、完全に州外で生じる商業活動を支配するような許容できない効果を持つ立法かどうかを基準として挙げている^{xxvi}。メリーランド州は、値下げされた医薬品の価格に対する州からのリベートに関する州の立法が違憲にならないという先例を持ち出したものの、

Thacker裁判官は、価格そのものを支配しなければ違憲を免れる、というように先例の適用を限定できないと判示した^{xxvii}。そして、本件法律が州外の取引も規制対象としており、価格を規制する他の州の立法とあいまって処方薬の州際通商に重大な負担を生じさせることを理由に、本件法律が合衆国憲法の眠れる通商条項に違反する、と判示している^{xxviii}。

なお、Thacker裁判官は、本件法律が違憲になるとしても、メリーランド州やその他の州において処方薬の価格を下げる立法全般ができなくなることを意味せず、医薬品メーカーが暴利的な価格設定をできる合衆国憲法上の権利を持つものではない、とあえて付言している^{xxix}。

6. 分析

医療安全にとって医薬品の適正使用等が重要なことは日米でも同じであるのに、医薬品の価格規制をめぐる日米の違いは大きい。アメリカ合衆国では、医薬品の価格規制が法的な問題、より正確に言えば、合衆国憲法上の問題として認識され、州レベルでの改革について言えば、合衆国憲法に抵触しないような形を模索する努力が続けられることになった。他方、日本では、厚生労働省が医薬品の保険償還価格を一律に決定することを疑問視する者はいないだろう。

もちろん、健康保険法第 76 条および第 77 条が存在し、社会保険医療協議会法が存在しているから当然といえば当然だが、アメリカ合衆国での法的な議論は、日本のこれまでの法政策を支持するものでも、非難するものでもない（支持するものだと思う識者は多いだろうが、必ずしもそうではない。日本では、米国と比較して医薬品のイノベーションが実現されにくい環境が長らく維持されてきたからである）。むしろ、アメリカ合衆国の医薬品の価格規制に対する方針の大転換が、日本のこれまでの法政策に重大な影響を及ぼしかねない。

アメリカ合衆国においても、医薬品の価格はずっと高騰していたわけではない。一定のサイクルがあり、近年は高騰する傾向があったというだけである^{xxx}。それは、ジェネリック薬の間での競争激化、市販前承認までの期間が短くなり、米国内に新薬を導入しやすくなったこと、そして何よりアンメット・メディカルニーズを解消するような革新的な医薬品（バイオ医薬品を含む）が生み出されたことも影響しているという。高額すぎて誰も使えない医薬品に未来はないが、他方で、有用な医薬品がそもそも生み出されない状況も困る。アメリカ合衆国では、州と連邦のレベルで、訴訟まで駆使してその間を模索しつづけているのである。

アメリカ合衆国で、日本と類似の方針が採用されれば、おそらく、日本での医薬品の価格交渉ないし保険償還価格の設定はより厳しいものとなる。これまでは、医薬品メーカーはアメリカ合衆国という巨大マーケットに依存する形で、研究開発を進めることができた。そのようなマーケットでの金払いが渋くなれば、医薬品メーカーとしては他のマーケットに活路を見出すほかない。欧州はもちろん、日本も例外ではない

だろう。これまで以上に、保険償還価格の設定や改定には時間と労力が必要になるものと思われる。

法技術的な観点で興味深いのは、連邦ではなく州レベルで、医薬品の価格規制のための立法が不可能ではないとして、どのような形ならば合衆国憲法上許容されるのか、である。ある州の規制は、間違いなく他州での価格に影響を及ぼしうる。それはまるで、ある州内で価格を規制しているようであり、実はアメリカ合衆国内の別な州での価格を規制していることにならないのかどうか。これは、眠れる通商条項の問題としては古典的な問題であるが、製品が医薬品の場合にはこれまでよりもまして、他州へのインパクトを考慮せざるを得ない。誰しものが必要とする製品の流通に関係しているからである。

もちろん、それなら連邦政府が規制すればよく、州際通商の問題は生じないようにも思われるが、それほど簡単に立法ができるのかは予断を許さない。とくに、純粋に州内の取引までは連邦法では支配できないのが合衆国憲法の大原則である。

医薬品の価格規制は、間違いなく、医療のアクセス、コスト、クオリティに一定の影響を及ぼしうる。そのことを承知で、本気で法律まで駆使して議論できるアメリカ合衆国と異なり、日本では医療費の観点からのみ、粛々と医薬品の価格の問題が静かに、行政府の下で処理され続けている。日本でも、医療費だけでなく医療安全の観点から、医薬品の価格規制の在り方を問い直してみる時期に差し掛かっているのかもしれない。アメリカ合衆国での議論は、そのことを教えてくれる。

E. 結論

アメリカ合衆国では史上はじめて、医薬品の価格規制が本格的に議論されており、その一部が州の制定法によって実現されたために訴訟の形でも争われた。結論としては、合衆国憲法における「眠れる通商条項」のおかげで、州法で医薬品の価格規制を導入するには極めて慎重な考慮が必要となった。とはいえ、それは州法で医薬品の価格規制をしてはいけないことまでは意味しておらず、メリーランド州でも違憲にされた立法とは別のアプローチが模索されている。具体的に言えば、電力や下水処理の料金を設定するときのように、特別の委員会を設置して価格を検討させる仕組みのようである。

米国でも日本でも、医薬品は、医療において欠かせない製品の1つである一方、不適切な形で使われれば医療事故を招きやすい。当然ながら、価格の規制は、医薬品だけでなく製品の品質に影響を及ぼしかねない。米国と異なり日本では、10年以上にわたって医薬品等の医療関連製品の価格を下げるための改革が続けられてきた。それは、医薬品の価格規制が医療保険財政を維持し、持続可能な医療提供体制を確立するために不可欠な改革として理解されているからである。日本では、健康保険法等によって広範な裁量が行政に付与され、行政主導で医薬品の価格規制が発展してきた。アメリカ合衆国では、州議会はもちろんのこと、トランプ政権や連邦議会が議論を進めているところである。医療安全の推進という観点からは、極めて専門的であるがゆえに、日本では行政およびその審議会等の諮問委員会での議論が好ましいのかもしれない。しかしながら、アメリカ合衆国における医薬品の価格規制の影響は計りしえず、その対

応策については幅広い議論が必要になる可能性がある。

F. 発表

○佐藤智晶「ドローンと法—損害賠償の観点から考える」、馬奈木俊介編著『人工知能と経済学』（ミネルヴァ書房・2018年）第6章

○佐藤智晶「判例法の展開による合衆国憲法上の権利ないし自由の実現の一例—CNN v. Trump 事件」青山法学論集 60 巻 4 号（2019年）139—153 頁

○大西昭郎・黒河昭雄・佐藤智晶「医療機器を介した健康・医療の更なる分野横断的なイノベーションに向けて—米国における規制の創造を考える」医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 50 巻 2 号（2019年）83—92 頁

○佐藤智晶「データ利用に関する契約の周辺—海外動向、特に米国のトレードシークレット保護法と CLOUD Act を中心に」青山法学論集 60 巻 3 号（2018年）71—93 頁

○佐藤智晶「EUにおける医療機器規則の概要」年報医事法学 33 巻（2018年）308-313 頁

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 Federation of State Medical Boards of the United States, U.S. Medical Regulatory Trends and Actions, May 2014, available at https://www.fsmb.org/Media/Default/PDF/FSMB/Publications/us_medical_regulatory_trends_actions.pdf
- ⁱⁱ See, e.g., FDA, What does FDA regulate?, on Aug. 22, 2018, available at <https://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194879.htm>
- ⁱⁱⁱ Paul v. Virginia, 75 U.S. 168 (1868); United States v. South-Eastern Underwriters Association, 322 U.S. 533 (1944); The McCarran–Ferguson Act, 15 U.S.C. §§ 1011-1015 (1945). See also National Federation of Independent Business v. Sebelius, 567 U.S. 519 (2012)
- ^{iv} See Bal AK, Bal BS. Medicolegal Sidebar: State Medical Boards and Physician Disciplinary Actions. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2014;472(1):28-31. doi:10.1007/s11999-013-3364-1. See Dent v West Virginia, 129 U.S. 114, 122 (1889)
- ^v 合衆国憲法上の「眠れる通商条項」については、樋口範雄『アメリカ憲法』(弘文堂・2011年)第6章を参照のこと。
- ^{vi} Makary Martin A, Daniel Michael. Medical error—the third leading cause of death in the US *BMJ* 2016; 353 :i2139
- ^{vii} See Ray Sipherd, The third-leading cause of death in US most doctors don't want you to know about, *CNBC News*, Feb. 22, 2018, available at <https://www.cncb.com/2018/02/22/medical-errors-third-leading-cause-of-death-in-america.html> ("To seek greater safeguards for patients, Chris founded the Emily Jerry Foundation in 2008. EJJF focuses primarily on medication safety and better training for pharmacy technicians, as well as backup procedures that will improve the health-care system")
- ^{viii} 公益財団法人日本医療機能評価機構・医療事故防止事業部「医療事故情報収集等事業2017年年報」(2018年10月2日)20頁, available at http://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2017.pdf
- ^{ix} CDC, Health, United States, 2017: With Special Feature on Mortality, at 16 (2018), available at [https://www.cdc.gov/nchs/data/17.pdf](https://www.cdc.gov/nchs/data/hus/17.pdf); CMS, National Health Expenditures 2017 Highlights (2018), available at <https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/NationalHealthExpendData/Downloads/highlights.pdf>
- ^x Kaiser Family Foundation, 10 Essential Facts About Medicare and Prescription Drug Spending, Jan 29, 2019, available at <https://www.kff.org/infographic/10-essential-facts-about-medicare-and-prescription-drug-spending/>
- ^{xi} 厚生労働省「平成28年度国民医療費の概況」(2018年9月21日)43頁, available at <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/16/dl/data.pdf>; 財務省財政制度審議会財政制度分科会「社会保障について」(2018年10月8日), available at https://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_fiscal_system/proceedings/material/zaiseia301009/01.pdf; 日本医療機器産業連合会「医療機器産業の概要」(2018年11月), available at <http://www.jfmda.gr.jp/device/industry/>
- ^{xii} See, e.g., Robert Pear, Trump Proposes to Lower Drug Prices by Basing Them on Other Countries' Costs, *N.Y. times*, Oct. 25, 2018, available at <https://www.nytimes.com/2018/10/25/us/politics/medicare-prescription-drug-costs-trump.html>; DHHS, Comparison of U.S. and International Prices for Top Medicare Part B Drugs by Total Expenditures, Oct. 25, 2018, available at <https://aspe.hhs.gov/system/files/pdf/259996/ComparisonUSInternationalPricesTopSpendingPartBDrugs.pdf>

-
- xiii Robert Pear, Trump Proposes to Lower Drug Prices by Basing Them on Other Countries' Costs, N.Y. times, Oct. 25, 2018, available at <https://www.nytimes.com/2018/10/25/us/politics/medicare-prescription-drug-costs-trump.html>; DHHS, Comparison of U.S. and International Prices for Top Medicare Part B Drugs by Total Expenditures, Oct. 25, 2018, available at <https://aspe.hhs.gov/system/files/pdf/259996/ComparisonUSInternationalPricesTopSpendingPartBDrugs.pdf>
- xiv Kaiser Family Foundation, 10 Essential Facts About Medicare and Prescription Drug Spending, Jan 29, 2019, available at <https://www.kff.org/infographic/10-essential-facts-about-medicare-and-prescription-drug-spending/>
- xv See Robert Langreth, Quicktake Drug Price, Bloomberg, Feb. 4, 2016, available at <https://www.bloomberg.com/quicktake/drug-prices>
- xvi Harold A Cohen, Executive Summary for Maryland's All Payor Hospital Payment System, Health Services Cost Review Commission, available at <https://hscrc.state.md.us/documents/pdr/GeneralInformation/MarylandAll-PayorHospitalSystem.pdf>
- xvii 以下の説明については、特別の引用がない限り、次の資料による。Helaine I. Fingold, Maryland Is First to Ban “Price Gouging” on Generic Drugs, but Other State and Federal Initiatives May Soon Follow, Epstein Becker & Green, P.C., June 2017, available at https://www.ebglaw.com/content/uploads/2017/06/HCLS-Client-Alert_Maryland-Drug-Pricing-Legislation.pdf
June 2017
- xviii Md. Code Ann., Health-Gen. §§ 2-801-803 (2017)
- xix See Helaine I. Fingold, Maryland Is First to Ban “Price Gouging” on Generic Drugs, but Other State and Federal Initiatives May Soon Follow, Epstein Becker & Green, P.C., June 2017, available at https://www.ebglaw.com/content/uploads/2017/06/HCLS-Client-Alert_Maryland-Drug-Pricing-Legislation.pdf; The Letter from the Governor, to Michael E. Busch, Maryland House Speaker, on HB 631 (May 26, 2016), available at https://content.govdelivery.com/attachments/MDGOV/2017/05/26/file_attachments/822635/HB631Letter.pdf
- xx National Conference of State Legislatures, Costs and Pricing, available at <http://www.ncsl.org/research/health/pharmaceuticals/costs-and-pricing.aspx>
- xxi Id. See also Arelis R. Hernández, Two Maryland bills are the state's latest attempt to rein in drug prices, Washington Post, Mar. 5, 2019, available at https://www.washingtonpost.com/local/md-politics/two-maryland-bills-are-the-states-latest-attempt-to-rein-in-drug-prices/2019/03/05/bd4ec51c-1e63-11e9-9145-3f74070bbdb9_story.html?noredirect=on&utm_term=.e0ea539c5ee2
- xxii Robert Pear, Trump Proposes to Lower Drug Prices by Basing Them on Other Countries' Costs, N.Y. times, Oct. 25, 2018, available at <https://www.nytimes.com/2018/10/25/us/politics/medicare-prescription-drug-costs-trump.html>; DHHS, Comparison of U.S. and International Prices for Top Medicare Part B Drugs by Total Expenditures, Oct. 25, 2018, available at <https://aspe.hhs.gov/system/files/pdf/259996/ComparisonUSInternationalPricesTopSpendingPartBDrugs.pdf>
- xxiii Joshua Cohen, Trump Administration Throws Down Gauntlet On Drug Prices, Forbes, Jan. 16, 2019, available at <https://www.forbes.com/sites/joshuacohen/2019/01/16/trump-administration-throws-do>

wn-gauntlet-on-drug-prices/#495f497e24b3

^{xxiv} *Id.*

^{xxv} Nate Raymond, U.S. appeals court strikes down Maryland drug price-gouging law, Reuters, Apr. 14, 2018, available at

<https://www.reuters.com/article/us-drugs-pricing-maryland/u-s-appeals-court-strikes-down-maryland-drug-price-gouging-law-idUSKBN1HK2FS>; Andrew Chung, U.S. top court rejects Maryland bid to revive drug price-gouging law, Reuters, Feb. 19, 2019, available at

<https://www.reuters.com/article/us-usa-court-pharmaceuticals/us-top-court-rejects-maryland-bid-to-revive-drug-price-gouging-law-idUSKCN1Q81T9> See also *Frosh v. Ass'n for Accessible Meds.*, 203 L. Ed. 2d 197 (2019); *Ass'n for Accessible Meds. v. Frosh*, 887 F.3d 664 (4th Cir. Md., Apr. 13, 2018); *Ass'n for Accessible Meds. v. Frosh*, 2017 U.S. Dist. LEXIS 161168 (D. Md., Sept. 29, 2017)

^{xxvi} *Ass'n for Accessible Meds. v. Frosh*, 887 F.3d 664, 669 (4th Cir. Md., Apr. 13, 2018)

^{xxvii} *Id.* at 670.

^{xxviii} *Id.* at 674.

^{xxix} *Id.*

^{xxx} See Austin Frakt, Something Happened to U.S. Drug Costs in the 1990s, N.Y. Times, Nov. 12, 2018, available at

<https://www.nytimes.com/2018/11/12/upshot/why-prescription-drug-spending-higher-in-the-us.html>

平成30年度

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版年	ページ
樋口 範雄	エクイティ上の損害賠償—ERISA法における判例変更が示唆するもの	樋口範雄・神作裕之	現代の信託法	弘文堂	2018	193-219
佐藤 雄一郎	医療提供の理念と医療安全	平林勝政・小西知世・和泉澤千絵	看護をめぐる法と制度	メディカ出版	2018	39-47
佐藤 雄一郎	医療法	平林勝政・小西知世・和泉澤千絵	看護をめぐる法と制度	メディカ出版	2018	170-180
佐藤 雄一郎	解剖後の資料の取扱	井上悠輔・一家綱邦	医学研究・臨床試験の倫理	日本評論社	2018	203-214
我妻 学	「医療事故経過報告書」 「鑑定」 「鑑定処分許可状」 「鑑定等の嘱託」 「鑑定人」 「証言拒絶権」 「専門家証人」 「調停手続」を担当	甲斐克則	医事法辞典	信山社	2018	60-61 139-140 140 140-141 141 287-288 358-359 388-389
小山田朋子	投資に関する義務(プルーデント・インベスター・ルール)の内容と範囲— —強行法規性の意味と範囲	樋口範雄・神作裕之	現代の信託法	弘文堂	2018	147-174
佐藤 智晶	ドローンと法—損害賠償の観点から考える	馬奈木俊介	人工知能と経済学	ミネルヴァ書房	2018	177-202 第6章

畑中 綾子	医療安全に向けた医療事故調査制度の創設—医と法の協働	河上正二・大澤彩	人間の尊厳と法の役割—民法・消費者法を超えて(廣瀬久和先生古稀記念)	信山社	2018	639-659
井上悠輔	「感染症法」 「新型インフルエンザ等対策特別措置法」 「予防接種法」 「検疫法」 「ハンセン病問題基本法」 「墓地埋葬法」 を担当	平林勝政・小西知世・和泉澤千恵	看護をめぐる法と制度 (ナーシング・グラフィカー—健康支援と社会保障(4))	メディカ出版	2018	
井上悠輔	「移植医療」 「移植コーディネーター」 「遺伝子変異」 「ジェネリック」 「世界保健機関」 「ヘルシンキ宣言」 を担当	甲斐克則	医事法辞典	信山社	2018	
井上悠輔		井上悠輔・一家綱邦	医学研究・臨床試験の倫理 わが国の事例に学ぶ	日本評論者	2018	
井上悠輔	「利益相反」 を担当	日本臨床薬理学会	臨床薬理学 第4版	医学書院	2017	
佐藤 恵子	「遺伝子操作」 「遺伝子多型」 「遺伝子治療」 「研究計画書」 「被験者」 を担当	甲斐克則	医事法辞典	信山社	2018	

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
岩田 太	豪州の高齢者医療・ケアにおける法の役割について—Victoria州の最近の改正に焦点をあてて—	比較法研究	80号	41-54	2019
樋口 範雄	契約社会アメリカの考え方の基本	ビジネス法務	第19巻1号 2019年1月号	12-16	2019
樋口 範雄	アメリカにおける相続(死亡による財産承継)と生前信託の活用	武蔵野法学	9号	1-36頁 236(1)-201(36)	2018
樋口 範雄	高齢者のエンドオブライフと法制度」	内科	121巻4号	1059-1063	2018
樋口 範雄	高齢者虐待と専門家の責任	武蔵野法学	8号	41-73	2018
樋口 範雄	論文紹介 アメリカ障害者法に関する2つの論文 Ariana Cernius, Enforcing the Americans with Disabilities Act for the 'Invisibly Disabled': Not a Handout, Just a Hand, 25 Georgetown J. on Poverty Law & Policy 36 (2017); Sharona Hoffman, Big Data and the Americans with Disabilities Act, 68 Hastings L. J. 777 (2017)	アメリカ法	2018-1号	74-80	2018
佐藤 雄一郎	(シンポジウム／高齢者医療を支える人と制度)企画の趣旨・問題の所在	年報医事法学	33号	109-114	2018
佐藤 雄一郎	高齢者と救急搬送	年報医事法学	33号	163-170	2018
佐藤 雄一郎	患者情報の保護と開示	医の倫理の基礎知識 2018年版(日本医師会HP)			2018

児玉 安司	座談会「医療の質の向上に向けて」	月刊基金	59巻12号	2-7	2018
児玉 安司	超高齢化社会における介護・福祉紛争へのADRの活用	仲裁とADR	13号	19-23	2018
児玉 安司	『人生の最終段階』と社会福祉法人の役割	『経営協』 社会福祉法人 全国社会福祉 協議会 全国 社会福祉法人 経営者協議会	Vol.416	6-7	2018
児玉 安司	改正個人情報保護法と産業保健	健康管理	第65巻第1号 通巻763号	2-23	2018
我妻 学	イギリスにおける多数当事者訴訟とオプト・アウト型手続	首都大法学会 雑誌	59巻1号	63-97	2018
佐藤 智晶	判例法の展開による合衆国憲法上の権利ないし自由の実現の一例—CNN v. Trump 事件	青山法学論集	Vol.60, No.4	139-153	2019
大西昭郎・黒河昭雄・佐藤智晶	医療機器を介した健康・医療の更なる分野横断的なイノベーションに向けて—米国における規制の創造を考える	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス	50巻2号	83-92	2019
佐藤 智晶	データ利用に関する契約の周辺—海外どうこう、特に米国のトレードシークレット保護法とCLOUD Actを中心に	青山法学論集	Vol.60, No.3	71-93	2018
佐藤 智晶	シンギュラリティと法—人工知能の急速な発展における製造物責任などの考え方の変容	青山法学論集	Vol.60, No.2	203-217	2018
佐藤 智晶	EUにおける医療機器規則の概要	年報医事法学	33	308-313	2018
佐藤 智晶	AI・データの利用に関する契約ガイドライン、第一回データ編 総論、データ提供型契約	NBL・商事法務	NO.1124	24-31	2018

佐藤 智晶	AIと契約－AIは競争社会を変容させるのか－	青山法学論集	Vol.59,No.4	249-265	2018
井上 悠輔	科学研究の「不正」:制度運用と課題	臨床医薬	34(1)	20-25	2018
井上悠輔	臨床現場での研究と被験者保護 近年の法制化と残された課題(医療と法の潮流を読む10)	病院	77(3)	75-80	2018
一家綱邦・高野忠夫・磯部哲・井上悠輔	臨床研究法	年報医事法学	33	85-94	2018
佐藤 恵子	インフォームド・コンセントのありよう－患者に自己決定してもらうために必要なことは	Monthly book Derma			近刊
佐藤恵子・上嶋健治	市民から信頼される臨床試験のために必要なものは	臨床麻酔	臨時増刊号42(増)	377-391	2018
佐藤恵子・鈴木美香	医療の放射線関係者が会得すべき患者さんへの説明の技能	医療放射線防護	79	28-38	2018
福元 健人, 安樂 真樹	体外式膜型人工肺 (ECMO) (特集「特集 胸部外科を支えるテクノロジーup to date: 胸部外科領域」)	胸部外科	70(10)	729-732	2018

厚生労働大臣 殿

機関名 上智大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 嘩道 佳明



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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）
2. 研究課題名 患者安全を支援するための法制度の構築を目指した比較研究：法による医療安全対策の支援・阻害機能の再検討
3. 研究者名 （所属部局・職名） 法学部・教授
（氏名・フリガナ） 岩田 太・イワタ フトシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： _____）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： _____）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： _____）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： _____）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： _____）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年2月20日

厚生労働大臣 殿

機関名 武蔵野大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 西本 照真



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 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）
- 2. 研究課題名 患者安全を支援するための法制度の構築を目指した比較研究：法による医療安全対策の支援・阻害機能の再検討
- 3. 研究者名 （所属部局・職名） 法学部法律学科・特任教授
（氏名・フリガナ） 樋口 範雄（ヒグチ ノリオ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年3月27日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京学芸大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 出口利定



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 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）
- 2. 研究課題名 患者安全を支援するための法制度の構築を目指した比較研究：法による医療安全対策の支援・阻害機能の再検討
- 3. 研究者名 （所属部局・職名） 教育学部 准教授
（氏名・フリガナ） 佐藤 雄一郎（サトウ ユウイチロウ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年5月15日

厚生労働大臣 殿

機関名 帝京大学

所属研究機関長 職名 学 長

氏名 冲永佳史



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 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）
- 2. 研究課題名 患者安全を支援するための法制度の構築を目指した比較研究：法による医療安全対策の支援・阻害機能の再検討
- 3. 研究者名（所属部局・職名） 帝京大学医学部産婦人科学講座 准教授

(氏名・フリガナ) 木戸 浩一郎

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 日本大学法学部
 所属研究機関長 職名 法学部長
 氏名 小田 司

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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）
- 研究課題名 患者安全を支援するための法制度の構築を目指した比較研究：法による医療安全対策の支援・阻害機能の再検討
- 研究者名 （所属部局・職名） 大学院 法務研究科 教授
（氏名・フリガナ） 織田 有基子 ・ オダ ユキコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大

所属研究機関長 職名 学長

氏名 長谷山 彰



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 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）
- 2. 研究課題名 患者安全を支援するための法制度の構築を目指した比較研究：法による医療安全対策の支援・阻害機能の再検討
- 3. 研究者名 （所属部局・職名） 法務研究科 教授
（氏名・フリガナ） 磯部 哲（イソベ テツ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

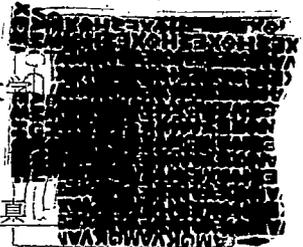
平成 31 年 3 月 4 日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 患者安全を支援するための法制度の構築を目指した比較研究：法による医療安全対策の支援・阻害機能の再検討
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・登録研究員
(氏名・フリガナ) 児玉 安司・ユダマ ヤスシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31年 3月 29日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 公立大学法人首都大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 上野 淳



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反については以下のとおりです。

- 研究事業名 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）
- 研究課題名 患者安全を支援するための法制度の構築を目指した比較研究：法による医療安全対策の支援・阻害機能の再検討
- 研究者名（所属部局・職名） 公立大学法人首都大学東京 法学政治学研究科法曹養成専攻・教授
（氏名・フリガナ） 我妻 学（ワガツマ マナブ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 法政大学
 所属研究機関長 職名 総長
 氏名 田中 優子



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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）
2. 研究課題名 患者安全を支援するための法制度の構築を目指した比較研究：法による医療安全対策の支援・阻害機能の再検討
3. 研究者名 （所属部局・職名） 法学部・教授
（氏名・フリガナ） 小山田 朋子

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 青山学院大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 三木 義一



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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）
- 研究課題名 患者安全を支援するための法制度の構築を目指した比較研究：法による医療安全対策の支援・阻害機能の再検討
- 研究者名 (所属部局・職名) 法学部 ・ 准教授
 (氏名・フリガナ) 佐藤 智晶 ・ サトウ チアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

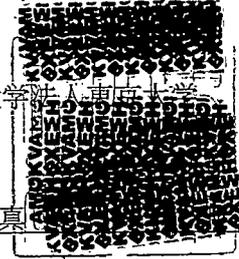
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 9 月 7 日

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人 東京大学
 所属研究機関長 職名 総長
 氏名 五神 真



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 患者安全を支援するための法制度の構築を目指した比較研究：法による医療安全対策の支援・阻害機能の再検討
3. 研究者名 (所属部局・職名) 高齢社会総合研究機構・客員研究員
 (氏名・フリガナ) 畑中 綾子・ハタナカ リョウコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 患者安全を支援するための法制度の構築を目指した比較研究：法による医療安全対策の支援・阻害機能の再検討
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医科学研究所・准教授
(氏名・フリガナ) 井上 悠輔・イノウエ ユウスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

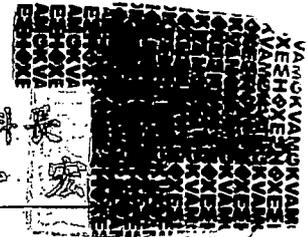
平成31年3月14日

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 岩井 一宏



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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）
- 研究課題名 患者安全を支援するための法制度の構築を目指した比較研究：法による医療安全対策の支援・阻害機能の再検討
- 研究者名 （所属部局・職名）京都大学医学部附属病院 医療安全管理部 特任病院准教授
（氏名・フリガナ）佐藤 恵子・サトウ ケイコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委任先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

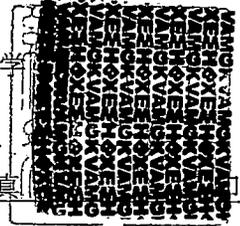
（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 患者安全を支援するための法制度の構築を目指した比較研究：法による医療安全対策の支援・阻害機能の再検討
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・特任研究員
(氏名・フリガナ) 安樂 真樹・アンラク マサキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大

所属研究機関長 職名 学長

氏名 長谷山 彰



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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）

2. 研究課題名 患者安全を支援するための法制度の構築を目指した比較研究：法による医療安全対策の支援・阻害機能の再検討

3. 研究者名 (所属部局・職名) 法学部 特任講師

(氏名・フリガナ) オルトラーニ, アンドレア

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。