

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究年度終了報告書

医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究
海外（アメリカ・ニューヨーク州）での医療事故の報告体制に関する研究

研究分担者 秋元 奈穂子 立教大学

研究要旨

アメリカにおける医療事故報告・調査制度について、（１）連邦レベルでの主たる取り組み、（２）各州における報告制度整備状況についての概観、及び（３）ニューヨーク州における報告制度の内容をそれぞれ調査した。

A. 研究目的

医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の把握にあたって、海外の事故報告体制に関する調査を行った。

B. 研究方法

主に文献調査を行った。

C. 研究結果

アメリカにおける連邦レベル及び州レベルにおける医療事故の調査・報告制度を概観したが、アメリカにおける制度の特徴としては以下の５点を指摘することができる。まず、IT技術を利用してインターネット・ベースによる報告システムを創設し改善することで、医療機関等による報告に当たっての負担をテクノロジーの観点から極力低減しようとしている。第二に、報告対象とされる事象については死亡に限らず幅広い事象を含むとともに、報告者による主観的判断を極力排除するような定義づけが用いられている。第三に、報告対象とされる事象について、制定法又は行政規則に

よる定めに加えて、いかなる事例が該当するかについての手引きが作成され、医療機関による判断のばらつきを抑制し、判断にかかる時間を短縮することを可能にする試みがなされている（ニューヨーク州の事例）。第四に、報告を促すための罰則規定をインセンティブづけの手段として積極的に活用しているという例は見られなかった。第五として、ピア・レビュー手続や報告書の訴訟への開示については一定限度で州法による秘匿特権の保護が与えられているものの、訴訟においてなお争われ、裁判所により限定的な解釈がなされることも少なくないため、ディスインセンティブとして働いている可能性もある。

アメリカにおける医療事故報告制度は、医療機関がメディケア及びメディケイドに参加するための要件の一つとして整備されている。また報告は、連邦レベルで州ごとに行っており、報告体制が異なる。50州のうち27州において何らかの報告制度が整えられている。27州の報告制度のうち、22州で全部又は部分的に電子的報告

システム（クリックすることで報告ができる仕組み）が導入され、医療機関の報告に関する負担軽減を図っている。メディケア患者安全監視システムは、連邦ヘルスケア研究・品質局が開発した医療事故の能動的なモニタリングシステムである。医療機関からの報告に依拠せず、メディケア・メディケイドサービスセンターにおける各種プログラム下で入手された電子カルテをもとに有害事象の発生（チェック項目になっており、もれなく報告）をモニタリングする仕組みとなっており、報告に主観的判断は排除される。報告対象とされる事象について、細かいマニュアルが作成されており、医療機関による判断のばらつきを抑制し、判断にかかる時間を短縮する試みがなされていることが分かった。

結果からも本邦と同様の課題でもあることが分かった。本研究において作成した医療機関が適切に医療事故報告体制を構築するための手引きを医療機関において広く活用することにより、課題解決の一助となることを期待するものである。

D. 考察

米国における医療事故報告制度は、本邦における「医療事故調査制度」の形態とは異なるが、医療機関による判断のばらつきの抑制や判断に要す時間の短縮化など、課題が見受けられた。

本研究において行った、医療事故の報告体制についての実態把握のためのアンケート結果においても、事故発生報告の過程で困った点として「医療事故の判断が難しい」という意見が多かったことから同様の課題を有していることが分かった。

E. 結論

米国における事故報告にあたって、医療機関の判断のばらつきや時間短縮などの課題は、本研究で実施した医療事故の報告体制についての実態把握のためのアンケート