

Health and Welfare Department

岩屋孝彦 (Takahiko Iwaya)

水戸部英貴 (Hideki Mitobe)

医療ミスへの取組み 州レベルにおける医療ミス対策

前回のアメリカレポートで紹介した IOM レポート、QuIC 提案、及び、クリントン前大統領による医療ミス対策は、医療福祉関係者の間ではおおむね好評であった。患者に安全で良質な医療を提供することは言うに及ばず、年間約 380 億ドルから 500 億ドルとされている医療ミス・コストを削減することは誰にも異存はないところである。しかし、「どのように医療ミスと取り組むか」という方法論については各関係者間で現在でも激しく論議されており、州レベルにおける医療ミス対策でもそれは例外ではない。

今回のアメリカレポートでは、医療ミス対策の方法論として関係者の意見を二分している強制報告システム (Mandatory Reporting System) と任意報告システム (Voluntary Reporting System) を解説し、州レベルにおける医療ミス報告システムの採用状況と、強制報告システムを採用している州の比較をレポートする。

・医療ミス報告システム

医療サービスを規制するにあたり、医療ミス報告システムが論争の中心になる理由は、その方法論を論ずる際、「最も効果的な医療ミス対策は何か」という有効性の問題に加え、「被害者と加害者をどう扱うか」という権利と責任の問題が常に関わるためである。そして、いかにしてその二つの問題のバランスを取るか、または、どちらを優先させるかが、州レベルの医療ミス対策において重要な論点となっている。ここでは、医療ミス報告システムの代表な例として、強制報告システムと任意報告システムの概要を解説する。

1．強制報告システムとなにか

強制報告システムとは、医療ミスが発生した場合に、医療サービス提供者に対し、州法または規則によってその報告を義務付ける医療ミス報告システムである。報告されるべき医療ミス (serious adverse events) は、通常、実際に不適切な治療が行われ、患者に何らかの被害があった場合、または、原因が不明な事故に限っており、ニア・ミス程度の医療ミスには適用されない。また、その主要な目的は、医療ミスの報告後、ミスに関する情報を原則的に公開し¹、医療サービス提供者に対して事業者責任 (accountability) を持たせること、及び、医療ミス報告後の原因究明と再発防止の二つがある。

強制報告システムは、上記した目的の他に、患者に対して病院に関する正しい情報を提供するという二次的な目的を持つ。つまり、治療を受ける患者には病院を選択する権利があり、同報告システムはその行為を補佐するというものである。

同報告システムの目的はあくまでも医療ミス再発防止であり、加害者責任の追求ではない。しかし、医療ミスの報告後、ミスに関する情報が原則的には公開となるので、当該病院等が特定されやすく、結果的に医療ミス訴訟を増やす要因となり、医師や他の医療サービス提供者が医療ミスを隠蔽してしまうという逆効果的な部分があることも否定できない。

2．任意報告システムとはなにか

任意報告システムは、法的義務を伴わない医療ミス報告システムで、単独で執行されるほか、強制報告システムの補完的役割をはたす。通常、同報告システムの対象となる医療ミスは、ニア・ミスか患者に軽度の損傷を与えた医療ミスで、その報告結果に基づく情報 (病院名等) は非公開となっている。報告されたデータに機密性があるため、より広く、より深く、より多く、医療ミスに関わる情報を収集できるという利点がある反面、強制報告と比較した場合、同報告システムでは医療サービス提供者に、業務に対する緊張感を持たせる効果が劣り、その原因が解明されても、同じミスが再発する可能性がある。また、ある病院で医療ミスが発生していても患者やその家族は、その病院の医療ミス情報を知りえないという問題を指摘する声もある。

3．評価

総じて、医師や病院経営者は、医療ミス情報収集という本来の目的に照らして見た場合、強制報告システムは逆効果であり、その実施には反対の立場を取っている。これに対して、患者の権利援護団体や看護団体などは、患者の安全を守ることが最重要課題であ

¹ 医療ミス情報公開はあくまでも原則であり、その公開の程度、あるいは、内容については各州で違いを見せている。(次章で解説。)

り、政府が病院経営の監視を強め、強制報告システムを採用するのが当然であるとしている。

強制・任意両報告システムにはそれぞれ一長一短があり、しかも、二者択一の問題ではないので、二つの医療ミス報告システムのバランスある採用が州政府には求められている。² (両報告システムの比較については表 1 も参照されたい。)

4 . 各州の医療ミス報告システム採用状況

図 1 は National Conference of State Legislatures の調査で明らかになった各州の医療ミス報告システムの採用状況である。全国 50 州の内、15 州が強制報告システムを採用している³一方、任意報告システムを採用している州は、Georgia, New Mexico, North Carolina, Oregon, Wyoming の 5 州と District of Columbia の 1 特別行政地区となっている。

強制報告システムを採用している 15 州の内、Massachusetts では、近年、強制報告システムに加えて、処方箋ミス防止に関する法案や、医療ミスにより死亡した Boston Globe 紙の Betsy Lehman 記者にちなんだ医療ミス研究所 The Betsy Lehman Center for Patient Safety and Medical Error Reduction を設立するための法案が提出されている。New Jersey では患者の保護に関する法案や、州医療ミス削減委員会の設置に関する法案が提出されている。Maine 州では、現在、医療ミス報告システムを採用していないが、IOM レポートの発表後、強制報告システムの導入を検討している。

また、California 州では、州政府にその報告が義務づけられている医療に関わる事故や事件で医師の労働認可が取り消され、かつ、病院がその報告を怠った場合、一件につき 10 万ドル程度の罰金を課すことを目的とした法案が提出されている。一方 Arizona 州では、他の州で不適格行為により懲戒処分を受けた医師について、同州での新たな医師免許の申請を却下する法案が提出されている。

² 連邦健康福祉省長官、Tommy G. Thompson 氏は、5 月 24 日、上院健康、教育、労働、年金委員会の公聴会の席で、医療ミスの情報提供者の保護を目的とした連邦法の必要性を訴えた。これは Frist, Jeffords, Kennedy の上院議員 3 名が、現在、医療ミス情報提供者保護に関する法案を作成中であることへの意見である。今後、連邦政府の医療ミスへの対応が、州政府における医療ミス対策にどのような影響を与えるか注目に値する。

³ 強制報告システムを採用している州は、Colorado (CO), Florida (FL), Kansas (KA), Nebraska (NE), New York (NY), Ohio (OH), Pennsylvania (PA), Rhode Island (RI), South Carolina (SC), South Dakota (SD), Tennessee (TN), Texas (TX), Washington (WA), Massachusetts (MA), New Jersey (NJ) の 15 州。

・州レベルにおける強制報告システム⁴

(1) 医療ミスの定義

各州によって医療ミスの定義にかなりの違いが見られ、同対策は州ごとに温度差がある。例えば、Colorado 州では、原因不明の患者の死から口頭での患者虐待やセクシャル・ハラスメント等まで、10 項目以上を報告対象としている一方、Ohio 州では、厳密な意味での医療ミス強制報告システムは実施しておらず⁵、X線治療に関するミスについてだけ、他の医療行為報告の一環として、その報告を義務付けているのみである。

また、Nebraska 州では、医師免許違反に関わる報告を義務付けており、その違反項目の中に医療ミスも含まれる場合もあるということであるが、医療ミスのみをターゲットにした強制報告ではない。強制報告システムを採用している 15 州中、原因不明の患者の死については、11 州、不適切な個所への手術ミスについては 7 州がその報告を義務付けている。(各州の医療ミス及び患者の安全対策適用範囲については、表 2 を参照されたい。)

強制報告システムについては、他の州で実施されている報告システムを参考に創設したケースはほとんど無く、その州独自の医療サービス状況、政治的要因等を考慮して、各州それぞれが試行錯誤を繰り返しながら創設している。

(2) 医療ミスデータの分析と使用用途

ア) 分析

医療ミスが報告された場合には、まず、報告された情報を査定し、継続的な調査に入るか否かを、政府により任命された登録看護婦、修士以上の学位を持つソーシャル・ワーカー、医師等が決定する。その後の調査の種類としては、

- 1) 他州へ医療ミス内容を照会
- 2) 電話による追跡調査
- 3) 当該病院による調査の結果の照会
- 4) 現地調査

⁴本来ならば、強制報告システムと任意報告システムの比較を、その効果等を含めて、レポートするところであるが、実は、任意報告システムに関するデータはほとんど無いに等しい。このレポートを書くに当たって参考にした National Academy for State Health Policy の編集者への電話インタビューによると、任意報告システムについてのデータは、統計的数値に関して非公開な場合が多く、統計分析ができるほどのデータを入手することは難しいとのことである。そこで今回は、強制報告システムを採用している 15 州に焦点をあててレポートした。

⁵ Ohio 州では、政府が病院の営業許可を出していないためである。

などがある。

イ) データの使用用途

1) 検査

上記の分析方法により、継続的な調査が原因究明の為に必要と判断された場合、州政府検査官によって医療ミス検査が行われる。先に述べたように、強制報告システムは、加害者追求を目的とはしていない。したがって、検査によって原因が究明されたとしても、加害者が民事、又は、刑事事件の被告になることはない。しかし、実際には、その検査は「犯人探し」的な性質を持ち合わせており、病院や医師による医療ミス隠蔽工作の原因となっている嫌いがある。

2) フォローアップ

収集された情報は行政府による医療ミス事故のフォローアップに活用され、医療サービスの更なる改善に役立てられる。しかし、実際には、各州とも十分な予算が医療ミス発生後のフォローアップに配分されておらず、きめ細かな調査とはなっていない。(例えば、病院が調査報告を行政府に提出しても、行政府からは何のリターンもない、という不満の声が多く病院から上がっている。)

3) 総計的分析

医療ミス情報は、統計分析の後、州内における医療ミス・トレンドとしてまとめられ、各病院に配布されるが、公開方法については、各州それぞれ異なっている。

例えば、Colorado 州では、3年毎のデータを基礎に同州の医療ミス・トレンドをインターネット上に掲載しているが、サマリーやデータ自体は掲載されていない。一方 New York 州では、データ内の病院名、患者名等を削除した後、インターネットにデータを掲載し、各病院がその病院の医療パフォーマンスを他の病院のそれと比較できるようになっている。

4) パブリック・レポート

情報公開度に温度差が見られるが、現在、強制報告システムを採用する4州が医療ミス情報を原則的に公開している。例えば、Colorado 州では、事故例、その原因や改善策等をミス発生から約2ヶ月後にインターネット上で公開している。(患者名と病院名は削除されている。)この場合、医療ミス情報は、情報提供者と事実関係について合意を取った上で公開される。また、Massachusetts 州では、医療ミスが報告された10日後、当局による医療ミス監査情報が入手可能となっており、また、当局による監査が行われない場合は、医療ミス自体についての情報が、報告直後、入手可能である。

(3) 情報公開と情報提供者保護

強制報告システムによって得られた情報は原則的に公開することになっているが、これは、政府が得た情報は基本的に公開しなければいけないという「市民の知る権利 (The Rights to Know)」に基づいている。しかし、同報告システムによって得られた情報が全て公開となってしまうと、医療過誤訴訟を恐れる医師や他の医療サービス提供者は、医療ミスの報告が義務付けられていようとも、ミスを隠蔽してしまう可能性が高くなってしまふ。そこで、過失者の情報隠蔽を防ぎ、より多くの医療ミス情報を得るために、強制報告システムを採用する多くの州は、法または規則によって、大まかに下記の三つの情報提供者保護を実施している。

1) 秘密性保持 (Confidentiality Protections)

医療ミス情報提供者に関する情報を、司法過程以外において、非公開とすることを目的とした法令または規則である。保持されるべき情報は、患者名、過失者名、病院名、その他の医療サービス提供者名など、個人のプライバシーに接触する可能性のある情報であり、そういった個人の情報を第三者の個人やマスコミの公開要求から保護する。これは、医療ミス情報公開は医療過誤訴訟の増加を招く可能性が高いためである (訴訟における証拠となるか否かは別として)。

2) 情報公開法からの免除 (Exceptions from Public Disclosure Laws)

いくつかの州では、医療ミスに関わる個人情報情報を情報公開法から免除している。

3) Medical Peer Review Privileges and Immunities

Medical peer review とは、研究計画、投稿原稿、科学的会議での発表抄録などを同一分野の研究者が批評する会議であるが、同会議においては、率直でオープンな議論を促進するため、議事録等は非公開となっている。同会議において医療ミスや改善策が報告された場合、報告された医療ミスの情報は法的に保護される。⁶

上記にあげた医療ミス情報の法的保護の他に、各州それぞれ独自な方法で医療ミス情報の保護に努めている。(表3) 医療関係者及び当局ともに、情報提供者に関する情報の保護が強制報告システムの適切な執行に必要な不可欠であるという点では意見を一致させているが、実際には、医療ミス情報提供者に関する情報の保護に努めている州においても相当数の医療ミスが未報告となっている。以下、New York 州を事例に取り、医療ミス報告状況について解説する。

⁶ Medical peer review privileges and immunities、又は、同僚検閲特権。

(4) 強制報告システムの効果 New York 州の場合

New York 州では、1985 年より、医療事故⁷ (adverse events) について、その報告を義務付ける強制報告システム The New York Patient Occurrence Reporting and Tracking System (NYPORTS) を採用している。収集された医療事故情報は、統計分析された後、同州の医療事故トレンドとして発表され、また、重度な医療事故 (原因不明な患者の死など) については、同州保健省当局による調査の対象となり、対象となった病院は、医療事故の原因究明を義務づけられる。

同州は、本年 2 月、同システムによって収集された 1999 年度の医療事故情報を分析し、その結果を発表したが、相当数の医療事故や医療ミスが未報告であるということが判明した。その根拠として、同州保健当局は、地域によってその報告率にかなりのばらつきがある、他のデータシステムと比較して、その報告率が低い、

相当数の病院で医療事故報告が一切されていないなど、統計的に不自然な報告結果となっていることを指摘している。

1) 報告率の地域格差

同州保健省は、医療事故の未報告率を推計するために、NYPORTS 報告と同様にその報告が義務付けられている救急 (又な重症) 入院患者の退院件数と医療事故報告件数を比較した。これは、救急入院患者の退院件数には、当然、医療ミスや医療事故で死亡したケースも含まれるとの前提に立っている。表 4 は地域別救急患者退院件数 (acute care discharges) と NYPORTS 報告件数を比較し、当該退院件数 10 万件あたりの NYPORTS 報告件数を計算した一覧表である。

理論上、救急患者の退院数が増えると、医療事故の報告件数もそれに伴い増加することとなる。しかし実際には、最も救急入院患者の退院件数が多い New York 市が、救急入院患者退院件数 10 万件あたりの医療事故報告件数が 625 件と、同州最低となっている。この結果には、当然、New York 市が非常に良質な救急治療を提供しているとの見方もできるが、同じ州内の各地区で、それほど救急治療の質に違いが見られることは疑わしく (例えば、Finger Lakes 地区の三分の一) また、報告方法に関しても地域格差があるとは考えにくく、相当数の医療事故未報告件数が同州全体にあるとしている。

2) SPARCS データシステムとの比較

SPARCS データシステムとは、先に述べた救急入院患者退院件数のほか、15 項目からなる診断法分類とその実施状況、患者の病院移転記録など、同州における治療行為実績をデータベース化したものである。SPARCS データシステムの項目の中に、手術終了時から数日後に患者が死亡したケースを記録する項目があり、一方、NYPORTS 報告でも患者が手術後 48 時間以内で死亡した場合その報告を義務づけている。(Code 605)

SPARCS と NYPORTS の両データシステムは、その構造上、簡単に比較するこ

⁷ 医療事故の中には当然医療ミスも含まれることになる。

とはできないが、両データシステムの差異を考慮した上で、NYPORTS と SPARCS の上記項目を比較すると、SPARCS データの 1,030 件が NYPORTS Code 605 に該当することが分かった⁸。しかし、実際に報告された Code 605 は 167 件しかなく、実に 16.2%の低報告率であると判明した。

3) 各病院の医療事故報告件数

上記の医療事故報告件数から単一病院における救急入院患者退院件数 10 万件あたりの平均報告件数は 62.5 件となっている一方、五つの病院では医療事故報告ゼロ、25 の病院では 15 件以下と、平均報告件数を下回る報告数の病院が今回の調査では目立っていた。

・まとめ

強制報告システムではその名のとおり、医療ミスに関する報告が州法や規則で義務付けられているが、ニューヨーク州の例でわかるとおり、報告件数を増加させるという目的については、その効果は必ずしも高くない。いずれにしても、政府による医療ミス対策は、まだその歴史が浅く（New York 州のように 1985 年から同システムを採用している州もあるが）、各州の対策状況にかなりのバラツキが見られ、連邦レベルと同様、州レベルにおいても試行錯誤を繰り返していると言っていることができる。

次回は、医療の現場、特に病院での医療ミス対策状況と、医療ミス訴訟状況をレポートする。

⁸ 同省による推計は、1,420 件であったが、病院関係者の申し立てを考慮して、1,030 件まで削減した。

表 1 . 強制報告システムと任意報告システムの比較

	強制報告システム	任意報告システム
目的	事業者責任(Accountability)の徹底	医療ミス防止対策研究における構造的医療ミスに関する情報収集。
執行	法令、又は、規則によって、報告を義務化し、罰金、許可剥奪等の罰則を用意。	医療サービス提供者の良心と安全性改善に対する企業努力に頼る。
報告されるべき情報の種類	患者を死に至らしめた医療過誤、又は、重度な損傷を患者に負わせた医療ミスや事故に関する情報。	ニア・ミス、又は、軽度な損傷を患者に負わせた医療ミスで重大な事故につながりそうな医療ミス。
公開度	原則的に公開	非公開と高い機密性
情報使用用途	医療ミスの原因究明。病院に再発防止対策をとらせ、その対策の評価。	安全性向上のための病院管理システム改革。

出典 : State-based Mandatory Reporting of Medical Errors: National Academy for State Health Policy, March 2001.

図表 1

Mandatory vs. voluntary error reporting



出典 : American Medical News March 12, 2001

http://www.jmari.med.or.jp/

表2 各州の強制報告内容(医療ミス以外も含む)

Co	FL	KS	MA	NJ
<ul style="list-style-type: none"> ・死亡事故 ・脳損傷 ・脊髄損傷 ・麻酔事故 ・輸血事故 ・火傷 ・医薬流用 ・医療機器不調 ・行方不明 ・肉体的虐待 ・セクハラ ・口頭的虐待 ・怠慢 ・横領 	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡事故 ・脳損傷 ・脊髄損傷 ・美観損傷 ・間接破損 ・中枢器官損傷 ・救急以外での特別入院 ・様態異変以外での患者の移転 ・手術事故 ・初見解以外での再手術 ・手術により残された器具又は他の物質の摘出手術 	<p>病院許可に伴う医療安全基準SOCに記載された項目を満たさず事故が発生した場合。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡事故 ・再治療が必要な事故 ・医療機器不調 ・処方ミス ・火事 ・自殺 ・犯罪 ・ストライキ ・薬害 ・診断ミス ・生物医薬機器事故 輸血事故 	<ul style="list-style-type: none"> ・麻酔による死亡事故又は未遂 ・重度な損傷を患者及び従業員に与えた火事、天災、その他の事故 ・犯罪 ・3時間以上の治療妨害
NY	PA	RI	SC	SD
<ul style="list-style-type: none"> ・死亡事故 ・基準で定められた行為以外による医療事故 ・医療機器不調 ・火事 ・中毒 ・誘拐 ・ストライキ ・(その他、軽度の医療ミス) 	<ul style="list-style-type: none"> ・外傷による死亡事故 ・栄養不足等による死亡事故 ・薬害による死亡事故 ・不適切部分の手術 ・溶血反応 ・自殺 ・患者の病院移転 ・虐待 ・レイプ ・乳児誘拐 ・治療妨害 ・無許可治療 ・ストライキ 	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡事故 ・脳損傷 ・精神障害 ・麻酔事故 ・内臓欠陥 ・不測の長期入院 ・失明 ・手術事故 	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡事故 (現在、医療サービス供給者とともに、他の強制報告記述内容を検討中) 	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡事故 ・虐待 ・怠慢 ・自殺 ・患者の安全対策変更
TN	TX	WA	OH	NE
<ul style="list-style-type: none"> ・天災、火事、虐待等、通常起き得ない事故 	<ul style="list-style-type: none"> ・虐待 ・怠慢 	<ul style="list-style-type: none"> ・死亡事故 ・手術ミス ・患者に損傷を与えた院内機能不全 ・輸血事故 ・自殺 ・乳児誘拐 ・セクハラ ・レイプ ・火事 	<ul style="list-style-type: none"> ・X線治療に関わる医療ミス 	<ul style="list-style-type: none"> ・ライセンスに関わる報告に医療ミスが入る場合もあるが、特定の医療ミスに対する報告システムは無い。

出典：Current State Programs Addressing Medical Errors: National Academy for State Health Policy

表3 医療ミス情報公開度と情報提供者保護の各州の比較

	CO	FL	KS	MA	NY	PA	SC	WA
情報公開が義務付けられている、もしくは、認められている。(ただし匿名)								
法令により秘密保護								
規制により秘密性保護								
秘密保持に対する法的意義申し立て								
司法開示からの保持								
司法召喚からの保持								
捜査令状からの保持								
民事訴訟における証拠提出義務から免除								
情報公開法免除								
情報公開法に対する法的異議申し立て								
告発からの保護								
同僚検閲：その州の病院は、当局捜査において、医療ミス情報へのアクセスを禁止できるか、情報を保持できる。								
	NE	TN	TX ⁹	OH ¹³	NJ ¹⁰	RI ¹¹	SD ¹²	
情報公開が義務付けられている、もしくは、認められている。(ただし匿名)								
法令により秘密性保護	¹⁴							
規制により秘密性保護								
秘密保持に対する法的意義申し立て								
司法開示からの保持								
司法召喚からの保持								
捜査令状からの保持								
民事訴訟における証拠提出義務から免除								
情報公開法免除								
情報公開法に基づく法的異議申し立て								
告発からの保護								
同僚検閲：その州の病院は、当局捜査において、医療ミス情報へのアクセスを禁止できるか、情報を保持できる。		¹⁵						

出典：Current State Programs Addressing Medical Errors: National Academy for State Health Policy

⁹ 他州の医療ミス対策を考査した上で、情報提供者保護を考慮すると見られる。

¹⁰ 麻酔事故に関するレポートの全内容は保持される。情報公開法を抛り所にした異議申し立ては未だ提出されていない。同様検閲に関する情報保持はされていない。

¹¹ 同州は小さな州であるので、たとえ総計的であっても、医療ミス情報を公開した場合、病院名が容易に特定できる可能性があるため。

¹² 1987年に法制化された同州の強制報告システムは、1995年と2000年に改定されたが、その間、病院からの報告は一件のみであった。

¹³ 総計されたデータは公開する予定。

¹⁴ 懲戒処分については公開。(インターネット上で観覧可)

¹⁵ 情報保護のレベルについては関係者の間では未だ合意にいたっていない。

http://www.jmari.med.or.jp/

表 4 地域別 NYPORTS 医療事故報告件数

NYPORTS Cases Submitted/100,000 Discharges By Region: 1999			
地区	1999 年度救急入院患者 退院件数	1999 年度 NYPORTS 報告数	退院数 100,000 あたりの 報告件数
Western New York	190,671	1,390	729
Finger Lakes	139,455	1,536	1,101
Central New York	201,851	2,153	1,067
Northeastern New York	163,877	1,616	986
Hudson Valley	254,657	1,744	685
Long Island	339,916	2,417	711
New York City	1,131,582	4,271	377
Total	2,422,009	15,127	625

出典：The New York Patient Occurrence and Tracking System Annual Report 1999, February 12, 2001

http://www.jmari.med.or.jp/