

## 医療安全国際動向—政策的動向および施策とその方向性—

藤澤由和

## The direction of patient safety policy ; its past and future

Yoshikazu FUJISAWA

## I. はじめに

医療分野においてはこれまで人命を救うことを目的とする医療の安全性を問うといった姿勢はそれほど一般的ではない傾向にあったといえる。だが現在この医療の安全性を問う姿勢は世界的に見て医療政策における最も重要な課題の一つとなりつつある。

諸外国においてはカルテを用いた医療事故調査により医療サービスには一定の割合で医療事故が発生しているという科学的根拠が示されており、特にアメリカ、イギリス、オーストラリアといった国々において、様々な形で医療における安全性確保のための方策がとられつつある。

こうした対応の中で特に重要なのは、医療制度全体をより安全なシステムへと再構築するのだという理念に基づいて、「過誤から学ぶ」といった観点から、医療事故情報を収集し、分析し、その結果を共有するための報告システムの構築である。さらに医療事故への補償制度の整備や医療における苦情への対応に関しても様々な試みがなされている。

そこで本論においては、これらの論点を中心に諸外国における政策的動向と具体的な取り組みを概観し、医療における安全性の追及が今後ますます重要な医療政策上の課題であることを示すこととする。

## II. 医療事故の現状

現在のところアメリカ<sup>1)・2)</sup>、オーストラリア<sup>3)</sup>、イギリス<sup>4)</sup>、ニュージーランド<sup>5)・6)</sup>およびデンマーク<sup>7)</sup>などで、カルテを用いた医療事故に関する疫学研究がなされている。

有害事象率は、ユタ・コロラド研究における2.9%からオーストラリアにおける研究の16.6%とかなりの差が見られるが、これはハーバード大学研究チームによる研究およびユタ・コロラド研究の焦点が「過失 (negligence)」といった点にある一方で、オーストラリア以降の研究は「予防可能性 (preventability)」といった点に焦点が置かれており、かつ定義に関する違いが存在するためであると言われる。したがって今後行われる調査の方法論的統一化が進むにつれ、有害事象率は、ほぼ一定の割合を示すことになると考えられる<sup>8)・9)</sup>。よって人命を救うための医療といえども一定数の割合で問題が生じているのは確かであり、こうした認識に基づけば医療といえども安全対策が明確な形でとられる必要があるとの認識が生じてきたのは当然であるといえる。

また他の医療事故関連データ、特に医療事故訴訟に関するデータや医療事故保険請求に関するデータなどは、各国の状況に応じて様々であり、かつデータを全国的なレベルで整備し、分析に値する形でデータを整備している国は現

表：国別カルテ疫学調査結果

	ハーバード・ メデイカル 研究	ユタ・コロラド 研究	オーストラリア 研究	イギリス 研究	ニュージー ランド 研究	デンマーク 研究
	1991	1994	1994	2001	2001	2001
症例数	30121(1984)	14700(1992)	14655(1992)	1014(1999)	6579(1998)	1097
有害事象 (過失)	3.70% (27.6%)	2.90% (29.2%)	16.60%	10.80%	12.90%	9.00%
(死亡率)	(13.6%)	(6.6%)	(4.9%)	(8.0%)	(15.0%)	(17.0%)
予防可能性			(51%)	(46%)	(35%)	(40.4%)

在のところあまりみられないが、イギリスなどにおいては医療事故訴訟に対する弁護士費用の成功報酬制度の導入などもあり、一般開業医に対する訴訟は増加しているとの見解もある。さらにドイツなどにおいても、医療事故訴訟は裁判以前に第三者による調停が大部分をなすとされるが、こうした制度下かにおいても医療事故訴訟は1992年から2000年にかけて50%もの上昇を来たしているともいわれる。またフランス、シンガポール、韓国などにおいても医療事故訴訟は増加傾向にあるとされる。

また医療サービスに対する苦情などのデータに関してはいくつかの国々におけるデータが存在する。たとえばイギリスにおける病院への近年の平均苦情件数は、約2万8千件、プライマリー・ケアサービスへの平均苦情件数は約3万4千件といわれ、ニュージーランドにおける苦情受付件数は、1996年度には1000件であった新規苦情件数は、1997年度には1102件、1998年度には1174件、1999年度には1088件そして2000年度には1397件と増加傾向を示しているといわれる。

### III. 各国の政策動向

諸外国のなかでもアメリカ、イギリスおよびオーストラリアといったアングロサクソン系諸国において医療事故対策に関する明確な政策的動向が見られる。アメリカにおいては1999年11月に公表されたInstitute of Medicine (IOM) 報告書“To Err is Human”が医療事故対策および患者安全政策に対する非常に大きな影響を及ぼした<sup>10)</sup>。この報告書においては医療事故に関する詳細な分析とともに、これまでの医療事故対策とは根本的に異なる建設的な提言が提示されていたこともあり、専門家だけではなく一般市民の医療事故への関心を喚起したとされる。こうした状況を受けて医療事故対策における具体的な計画を検討するQuality Interagency Coordination Task Force (QuIC) が設置され、アメリカにおけるより具体的な患者安全対策の方向性が示された<sup>11)</sup>。またこうした政府主導の動きに対して1997年アメリカ医師会を中心に関係機関がNational Patient Safety Foundation (NPSF) を設立し、患者安全に関する情報提供やカンファレンスを積極的に推進している。またアメリカ退役軍人省医療局全国患者安全国家センター (Department of Veterans Affairs, Veterans Health Administration, National Center for Patient Safety) における患者安全対策は世界的に見ても革新的なものでありアメリカにおけるある種の国家プロジェクトといえる。

イギリスにおける医療事故防止対策は、異常ともいえるような医療事故がマスメディアを通して一般市民の関心を喚起し、かつNational Health Services (NHS) におけるサービスの質低下といった問題が組み合わされて本格化していたといえる。こうした問題が医療事故に関する問題として具体的に現れるのは、2000年初頭“An organisation with a memory”との表題をもつ報告書において医療安全に関する政策が取りまとめられた際であった<sup>12)</sup>。さらに2001年には“Building a safer NHS for patients”と題さ

れた報告書の中で政府の具体的な活動内容が示された<sup>13)</sup>。たとえば医療事故対策として4つの方策が提示されているが、とくに重要なものは医療安全推進のためのナショナルセンターとしてNational Patient Safety Agency (NPSA) の設立である。このNPSAは今後イギリスにおける医療安全推進の中心的な機関として関係医療機関から医療事故情報を収集し、医療事故防止および患者安全の向上のために役立てることを目指すこととなっている。

オーストラリアにおけるこの問題への着手は、90年代より増加傾向にあった医療事故訴訟に対し、オーストラリア連邦厚生省としてどういった対応が可能であるか検討を開始したことが契機となったとされる。また1995年に公表された医療事故に関する調査研究の結果からオーストラリアにおける医療事故率が他国に比べて高い値を示していることもあり、専門家のみならず一般市民の医療事故に対する高い関心を生み出した。こうした状況に対処するためオーストラリア連邦厚生省を中心に多くの医療関係者や医療機関らによりAustralian Council for Safety and Quality in Health Care (ACSQHC) が設立され、医療安全および医療事故対策の中心的な全国組織として、質の改善、安全性の確保に関する政策提言を打ち出している。このACSQHCは2000年7月に“Safety First”と表題を持つ今後の活動方針に関する報告書を公表し<sup>14)</sup>、ついで翌年2001年にはオーストラリアの医療安全に関する国家的な行動計画に位置する報告書を公表している<sup>15)</sup>。

その他の国々、とくにデンマークやカナダといった国々においても医療事故対策への関心は高まっており、様々な活動が行われつつある。とくに医師会や厚生省を中心に多くの利害関係者らを医療安全を推進するための全国的な中核組織作りが行われている点が注目に値するといえよう。

### V. 報告システム

医療事故対策における中心的かつ最も新しい考え方は、医療事故の再発防止を医療制度全体で達成しようとするものである。そのためには既存の医療事故を体系立てて収集し、分析し、そしてこの知見を関係者が広く共有する必要がある。そのためのシステムが医療事故に関する報告システムであるといえる。世界的にみて既存のレポート・システムには大きくわけて二つの目的が存在する。一つは事実認定とそれによる責任の所在を明確にするという、いわば説明責任システムと呼べるシステム。もう一つはこれまでに生じた医療事故や事故にまでいたらなかったようなミスに関する情報を集め、そしてそれを分析することを通して今後同様な事故やミスの再発を防ごうという、いわば学習システムである。後者はいわゆる「失敗から学ぶ」といった発想に基づいたものであり、現在の医療安全の新たな流れにおいて強調されているのは、この学習システムの構築であるといえる。

現在こうした学習システムが完成した形で稼働しているとはいえないが、いくつかの国々でこの学習システム構築の試みがなされている。アメリカにおいて最も包括的かつ

体系的な形で学習システムの導入が進んでいるのはアメリカ退役軍人省医療局患者安全センターにおけるレポート・システムである。この内部報告システムの特徴は、医療事故関連事象の定義、報告フォーマット、そのためのマニュアルおよび支援ソフトウェアという包括的報告システムパッケージであり、具体的には事象の重大性を分析するための手法（トリアージ・マトリックスと重要度評価）と、事象の重大性に応じてソフトウェアに入力するシステムを関連医療機関に提供することからなっている。各医療機関において生じた医療事故に対して根本原因分析を行いかつ現場での改善策の提示を求め、こうした結果を患者安全センターに集め各医療機関に情報がフィードバックすることを通じて経験を共有する仕組みとなっている。

イギリスにおいてはこれまで医療事故に関する包括的な情報の収集および分析を十分にやしえてこなかったとの認識から、National Patient Safety Agency (NPSA) が2001年7月に包括的なレポート・システムの維持運営のために設立された。ここでのアプローチは失敗から学ぶといった観点に立った報告改善システムの確立であり、医療事故を個人の失敗として捉えるのではなく、組織の問題として捉えようとの視点が強調されている。

より具体的には報告および国際的な定義との整合性を保つための有害事象 (Adverse Events) およびニアミスの定義、有害事象およびニアミス報告の際に必要な最小データセットの定義、標準化されたフォーマット、様々な情報の統合形式、報告を促す文化の醸成が中心的な焦点とされた。現在レポート・システムに関するパイロットプロジェクトが行われており、2002年6月17日の時点で27,110件の報告データが収集されたとされる。

オーストラリアにおいては、また過誤から学ぶという観点から非営利組織である Australian Patient Safety Foundation (APSF) によるレポート・システム Australian Incident Monitoring System (AIMS) が存在する。このAIMSシステムにおいては標準化された報告フォーマットとそれを入力するためのソフトウェアおよび医療事故関連事象分類システムが用いられている。報告は基本的に自発的になされることを前提としており、報告者が望む場合は匿名性が保たれる。このレポート・システムは現在オーストラリア諸州およびニュージーランドの一部の地域で用いられている。現在AIMSシステムのデータベースには約50,000件のデータが蓄積されており、直近のAIMSシステムデータの分析から、全事象の28.9%が転倒・転落に関するもので一位を占め、転倒・転落以外のケガが次いで13%。そして誤薬に関連するものが11.6%を占めるとされている。

スウェーデンにおいてもMaria法とよばれる法律に基づくレポート・システムが存在する。このシステムは、1936年にストックホルムのマリア病院で発生した4件の深刻な医療事故を契機に、1937年に懲罰的な目的からNational Board of Health and Welfare (NBHW) と地元警察への報告という懲罰的な色彩を色濃く帯びたものとして

スタートしたが、1991年以降このシステムを過誤から学び、医療制度全体として医療事故を減少させるためのレポート・システムへと生まれ変わらせる努力がなされているとされる。またフランス、オランダ、ベルギーおよびシンガポールといった国々にも、何らかの報告制度が存在するが、これらの制度が「過誤から学ぶ」といった考えに基づいたレポート・システムとは異なるといえる。

各国における報告システムのありようは、スウェーデンにおける懲罰を行うために作られた初期のMaria法に基づく報告システムから、純粋に第三者機関によって自発的報告を原則とし、その結果を広く流布することによって過誤から学ぶことを目的とするオーストラリアのAIMSシステムまで、そのありようは幅広いといえ、かつ各国とも模索を続けている段階だといえる。だが過誤から学び、再発予防可能な医療制度を構築するためのレポート・システムは、非常に新しいものであり、多くの国々がこのシステムの効果的な導入を模索しているといえる。

## VI. 医療事故補償制度

医療事故補償は、医療事故取り扱いに関する事後的側面に関わる問題であるが、これはそれぞれの国の医療制度やその歴史的な成り立ちを反映しており、それぞれ独自の形での展開がみられるが、具体的にはニュージーランドやスウェーデンなどの北欧ヨーロッパにおいては医療事故無過失補償制度がとられている。

ニュージーランドにおける無過失補償制度であるNew Zealand Accident Compensation Scheme (ACC) は、1974年に設立され1985年に医療事故をも補償対処とした。ACCの財源とその補償範囲は、雇用者拠出金による労災補償、自動車登録税からなる、自動車事故補償、そして一般財源によるスポーツおよび家庭内での事故補償からなっている。またこうした補償体制に1985年医療事故に対する補償フレームが付け加えられた。具体的にはすべてのニュージーランド国民、在住権保持者および一時滞在者に対して事故（労災、自動車事故、スポーツによる事故、家庭内事故そして医療事故）補償保険を提供するものであり、基本的にニュージーランドにおいては著しい障害のケースを除いて個人的な事故への訴訟する権利はないものとされている。

2000/01年度にACCになされた全請求1,422,972（約150万）件のうち医療偶発事故に関する請求は432件であり、ニュージーランドにおける人口10万にあたり11件となっている。また同年度の医療偶発事故への請求処理費用は全ACC請求費用約13億NZドルのうち約2,200万NZドルとなっている。

スウェーデンにおいても患者保険制度であるPatient Insurance Schemeが存在する。これは無過失補償制度であり1975年にスタートしたとされる。ただし全ての事故が補償されるのではなく、予期することができずかつ予見できないもの、および起こりうる可能性の非常に低いもの

に限定される。2001年には9500件以上の補償申請があり、そのうちの約45%が実際に補償されている。おそらくスウェーデンにおけるこのシステムは医療事故被害者に対する最も古い無過失補償システムであるといえる<sup>16)</sup>。

その他の国々においては、個別項目ごとの補償制度が存在する。例えばアメリカにおいては、フロリダ州とバージニア州などにおいては、出産時における神経傷害に対する無過失賠償制度が存在し<sup>17)・18)・19)</sup>、インフルエンザワクチンなどのワクチンによる事故への補償を行うNational Vaccine Injury Compensation Programなどが存在するとされる<sup>20)</sup>。

フランスにおいては現在のところこうした補償制度の確立にむけての様々な環境整備がなされているとされる。このフランスにおける補償制度の基本原則は、過失がなくかつ深刻なケースに関して救済補償がなさるというものであり、財源は税金から拠出され予定である。こうした意味でフランスにおいて医療事故後の公的な補償制度が具体的にどのような形で整備されるかに関しては注目に値するといえる。

オランダ、オーストラリアおよびイギリスといった国々にも医療事故補償を巡る議論がなされてきた経緯があるが、現在のところ医療事故に関する新たな補償制度導入にはいたっていない。以上のように、ニュージーランドやスウェーデンといった比較的人口規模の小さな国において、無過失補償制度が用いられているといえる。これは医療事故をこうした制度によって処理した場合でも、そのコストが民事訴訟ベースでの処理よりも低く抑えることができるためであると考えられる。またこうした無過失補償制度においても、すべての医療事故に対する補償を行うのではなく、ある一定の基準に基づく補償枠組みが展開されているといえる。また無過失補償制度を導入していない国においても、この制度の導入は様々な形で議論されている。

## VII. 医療サービスに関する苦情対応制度

患者やその家族からの苦情受付に関してはイギリス、オーストラリア、ニュージーランドといった旧英連邦諸国およびスウェーデンといった国々でそれぞれの対応形態が存在する。

イングランド厚生省は、1996年4月1日にNHS内における苦情対応システムを導入しているが、その具体的な内容は以下の3つの段階に分けられる。第一段階は現場における苦情対応処理であり、通常各NHSトラストおよび地域保健局における苦情マネージャーが苦情を受付けることとなっている。一般開業医、歯科、眼鏡および薬剤それぞれのサービスに関する苦情に関しては、地域保健局の苦情マネージャーが受付けるとされる。

この地域レベルに相当する第一段階において解決されなかった苦情は、第二段階として独立レビューにかけられる。この独立レビューは、NHSトラストもしくは地域保健局に属するこの任にあたるに十分な訓練を積んだスタッフによって通常実行されることとなる。仮にこのスタッフが独

立レビューを必要と判断した場合は、政府によって事前で作成されたリストから選ばれた医事専門官を議長とする調査団が結成され調査にあたり、調査団にはさらに一名、NHSトラストもしくは地域保健局の係官を含めるとされる。

第一、第二の苦情対応段階を経ても苦情が解決されない場合は、住民はヘルスサービスコミッショナー、通常オンブズマンに対して苦情を申し立てることができる。オンブズマンはNHSおよび政府からも独立した組織とされ、オンブズマンが調査を行う基準は、患者から申し立てられた苦情が個々のサービスに関わる苦情に留まるものではなく、NHSにおけるサービス全体に関わる問題であることが必要であるとされる。それゆえ仮に患者が第一、第二の苦情処理段階を経ることなしに、直接苦情をオンブズマンに申し立てた場合、こうした苦情が調査対象とならない場合もあるとされる。

オーストラリアにおける苦情対応システムは、医療行政の基本単位が州ということもあり、その対応は州ごとに異なる。たとえばニューサウスウェールズ州における独立した苦情受け組織は、1993年にヘルスケア苦情申し立て者法(Health Care Complaints Act)が成立したことにより、1994年にヘルスケア苦情コミッション(Health Care Complain Commission)という形で設立がなされた。このコミッションは州内のヘルスケア全般に関わる苦情を受付けるとされる。

また苦情を申し立てしようとする者はニューサウスウェールズ州内の、公的および私的をとわず、すべての医療サービスに対して苦情を申し立てることができる。苦情の内容は、診療内容、医療サービスにかかわる個人の権利、医療従事者らとのコミュニケーション、診療の対応やその管理などとされる。ただしヘルスケア苦情コミッションへの苦情申し立ては文書によって行わなければならないとされ、苦情が申し立てられてから、通常60日以内に苦情内容が検討される。コミッションによる調査が行われた場合は、患者側、医療機関の両当事者に対して結果が文書で伝えられることとなっているが、最終的な判断が下される以前に当該医療機関には意見を述べる機会が与えられるとされる。

また現在、患者が苦情を申し立てることをできる限り可能にするために、コミッション内に患者サポートオフィス(Patient Support Office)が置かれ、苦情を申し立てたい者に対して、苦情申し立ての手続きに関する情報や患者の権利に関する解説などを行っている。とされる。

ニュージーランドにおいては患者からの苦情の取り扱いに関して1994年に「医療および障害者サービスコミッショナー法(Health and Disability Commissioner Act)」が成立し、この法律に基づいて医療および障害者サービスコミッショナー(Health and Disability Commissioner)が設立されその処理にあっている。

医療および障害者サービスコミッショナー法の趣旨は、医療および障害者サービスの消費者の権利を保護、促進す

ることになり、かつ患者権利の侵害に関する苦情に対する公平、迅速、明確そして効率的な処理を目指すものであるとされ、さらに医療および障害者サービスコミッショナーにおける査察権限は、原則的に「患者権利 (Patient Right)」(Code of Health and Disability Services Commissioner Rights) を医療従事者もしくは医療機関が侵害したかどうかという点に根拠があるとされる。

医療および障害者サービスコミッショナーは、独立した組織を持ち、その統括と責任を担うコミッショナーと、事務局およびアドボカシーサービスを受け持つ部署からなる。さらにコミッショナーの下には2人のディレクターが存在し、一方のディレクターはアドボカシーサービスの統括と運営の責任を担っており、もう一方のディレクターは、患者からの寄せられた苦情内容に関する査察および事実調査に関する責任をもちその任にあたとされる。実際の査察に従事するスタッフの多くは、看護師やソーシャルワーカーなどとしてかつて医療サービスに携わった経験があるものが多数を占める。

医療および障害者サービスコミッショナー制度の確立以降、医療事故に関わると考えられるあらゆる苦情がこの医療および障害者サービスコミッショナーに報告されることとなっている。また多くの苦情は患者本人からなされる場合が多いが、関係機関を経てなされる場合もあるとされる。

スウェーデンにおいては患者やその家族が苦情を訴え出ることのできる方法がいくつか存在するといわれるが、大きくわけてそれには以下の四つの方法があるとされる。第一にNational Board of Health and Welfareへの申し立てである。この国立厚生委員会への申し立ては、主として医療従事者からの報告が基本となっているとされるが、患者や家族も国立厚生委員会に訴えることができるとされる。第二の方法は、Medical Responsibility Boardへの申し立てである。2001年に申し立てられた苦情件数は約3000件であったとされる。第三の方法は、直接医療サービスに対して行う苦情とは若干異なるが、医療事故被害者救済のための無過失保険制度を運営している保険機構に対する賠償金の請求のための申し立てである。2001年には9500人以上の患者が賠償金請求のための申し立てを行い、その45パーセント強が最終的に賠償金を得ているとされる。最後に、各州議会の地域機関への申し立てが可能であるとされるが、この地域機関における苦情受付の方式はそれぞれ異なっており、そのため患者の訴えの対処法・救済法は異なるとされる。

オランダにおいては1995年に「患者の持つ苦情申し立ての権利に関する規則」が施行されたこともあり、患者が苦情を申し立てる際の一定の手続きが確立された。この条例は、医療の提供者や医療機関に対し、アクセスの可能な苦情申し立て方法を設置することを求めており、現在のところ約4分の3の病院に、患者が苦情を申し立てることができる「苦情申し立て委員会」が設立されているとされる。ちなみにこうした「苦情申し立て委員会」に申し立てられた苦情の大半は、適切さを欠くサービス手法、プライバシ

一の欠如、組織的な問題およびアメニティなどに関わるものであったとされる。

苦情対応制度における違いは、その国の規模と医療システムの複雑さに起因することが多いと考えられ、相対的にイギリスのような複雑かつ巨大な医療システムを抱える国においては、苦情対応の公的な仕組みを担保しながらも、全てをこうした独立組織で解決することは不可能に近く、できる限り現場での解決を求めざるを得ない。その一方でニュージーランドのように、相対的に小規模でかつその医療システムの比較的単純な場合は、ほぼ全ての苦情を直接、独立した組織で受付けることが可能となると考えられる。

## VIII. 結びにかえて—今なぜ医療安全なのか

80年代における多くの先進国における医療政策的課題は、医療財源の適切なコントロール、より具体的には増大しつづける医療費支出をどのようにして抑えるかという点にあった。この医療財源のコントロールも一定の成果を達成したのであるが、増大する医療サービスニーズそのものを抑制するものでない限り限界があったといえる。そこから先進各国における政策立案者らの焦点が医療費支出を抑えると同時に、医療システムそのものの効率性を高めるといった点に強調点が置かれるようになってきたのである。オランダ、イギリス、ニュージーランドそしてアメリカなどにおいて強調された、医療システムの効率性向上という論点は、理念的には市場メカニズムの強調であり、そのための手法として、内部市場の導入やマネイジド・コンピティションといった考え方に現れていた。

こうした効率性重視の改革の成否は各国の医療制度や改革導入時の政治的状况によってかなりの違いがあったが、少なくともこうした改革が、政策立案者らが当初予想していた成果を十分に挙げるができなかったといわれている。その最大の理由は、効率性を強調する政策レベルでの見解と効率性を否定しないまでも医療サービスの本来の目的は患者を救うことであるとの臨床現場における見解の相違が縮小することなく存続しつづけたことにあった。つまり政策レベルでの効率性の強調といった考え方が、医療従事者らに対して十分な説得力を持つものとして行き渡らなかったといえる。

90年代後半以降、急激に関心を集めて出した安全性の問題は、当初医療従事者らから否定的な反応を得ながらも、徐々に医療従事者らの関心を強く引き付けていくこととなった。なぜなら医療サービスにおける安全性といった問題は、政策レベルに留まらず、臨床現場においても大きな意味を持つものであるからである。つまり医療安全といった問題を臨床現場が否定をすることは不可能であり、こうした意味で必然的に政策レベルと臨床現場における両者間の合意が見られるのである。

また医療政策的な観点から見ても安全性の追求という課題は、単に安全に留まるものではなく、医療における質の確保といった課題への重要な契機となりうる可能性をもっている。確かに医療における質の確保という課題は一定の

歴史を持っているとも言えが、安全性をこの医療の質という課題の中心に据えることによって、これまで以上に医療分野における質への取り組みが明確なものとなるのである。医療の質を高めるには、効果と効率への再着目とその具現化が求められるのであるが、こうした活動は結果として医療システム全体の効率性の向上を導くこととなるのである。こうした意味でも医療における安全性の追求は、医療システムの効率性と密接に結び付いており、今後世界的に医療システムの再構築が安全を機軸に推し進められることは間違いのないといえる。

### 注

- 1) Brennan T A, Leape L L, Laird, N M, et al. :Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients: Results of the HMPS I. *New England Journal of Medicine*, 324: 370-376, 1991.
- 2) Thomas E J, Studdert D M, Burstin, H R, et al. :Incidence and Types of Adverse Events and Negligent Care in Utah and Colorado. *Medical Care*, 38: 261-271, 2000.
- 3) Wilson M R, Runciman W B, Gibbert R W, et al. :The Quality in Australian Health Care Study. *Medical Journal of Australia*, 163: 458-471, 1995.
- 4) Vincent C, Neale, G, Woloshynowych M: Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *British Medical Journal*, 322: 517-519, 2001.
- 5) Davis P, Lay-Yee R, Schug S, et al.: Adverse Events Regional Feasibility Study: methodological results. *New Zealand Medical Journal*, 114: 200-202, 2001.
- 6) Davis P, Lay-Yee R, Schug S, et al.: Adverse Events Regional Feasibility Study: indicative findings. *New Zealand Medical Journal*, 114: 203-205, 2001.
- 7) Schioler T, Lipczak, H, Pedersen B L, et al.: Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records [Danish]. *Ugeskr Laeger*, 163: 5370-5378, 2001.
- 8) Thomas E J, Studdert D M, et al.: A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA I: Context, methods, casemix, population, patient and hospital characteristics. *International Journal of Quality Health Care*. 12: 371-379, 2000.
- 9) Runciman W B, Webb R K, Helps S C, et al.: A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA II : Reviewer behavior and quality of care. *International Journal of Quality Health Care*, 12: 379-388, 2000.
- 10) Kohn L T, Corrigan J M, Donaldson M S (eds): *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. National Academy Press, Washington, DC., 1999.
- 11) The Quality Interagency Coordination Task Force : *Doing What Counts for Patient Safety: Federal Action to Deduce Medical Errors and Their Impact: Report of the Quality Interagency Coordination Task Force to the President*. 2000.
- 12) An expert group on learning from adverse events in the NHS: *An organisation with a memory: Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS chaired by the Chief Medical Officer*. The Stationary Office, London, 2000.
- 13) Department of Health: *Building a safer NHS for patients: Implementing an organisation with a memory*. Department of Health, London, 2001.
- 14) Australian Council for Safety and Quality in Health Care: *Safety First: Report to the Australian Health Ministers' Conference*. Australian Council for Safety and Quality in Health Care, Canberra, 2000.
- 15) Australian Council for Safety and Quality in Health Care: *National Action Plan 2001*. Australian Council for Safety and Quality in Health Care, Canberra, 2000.
- 16) Fallberg LH and Borgenhammar EB: The Swedish no fault patient insurance scheme. *European Journal of Health Law*. 4: 279-286, 1997.
- 17) Sloan FA, Whetten-Goldstein K, Entman SS et al; *The Road from Medical Injury to Claims Resolution: How No-Fault and Tort Differ*. *Law and Contemporary Problems*, 60(2): 35-70, 1997.
- 18) Bovbjerg RR, Sloan FA, Rankin AP: Administrative Performance of "No-Fault" Compensation for Medical Injury. *Law and Contemporary Problems*, 60(2):71-115, Spring 1997.
- 19) Studdert DM, Fritz LA, Brenna TA: *The Jury Is Still In: Florida's Birth-Related Neurological Injury Compensation Plan After a Decade*. *Journal of Health Politics, Policy and Law* 25(3): 499-526, 2000.
- 20) Ridgway D: *No-Fault Vaccine Insurance: Lessons from the National Vaccine Injury compensation Program*. *Journal of Health Policy, Politics and Law* 24(1): 59-90, 1999.