

米国における医療事故リスク評価プログラムの運用実態の調査とその日本への応用

日本医科大学大学院医学研究科外科系女性生殖発達病態学教室
大学院学生 / ハーバード大学公衆衛生大学院 客員研究員

小林 肇



【スライド-1】

私の研究は、ご覧の通り、「米国における医療事故リスク評価プログラムの運用実態」ということで、医療事故のリスクをどう評価して、どう病院の改善に活かしていくのかということを実際に行なわれている機関がありましたので、そちらに行って、それがどのように行なわれているのか、どういったことを持ってきたら日本で同様なことができるのか、ということの研究して参りました。

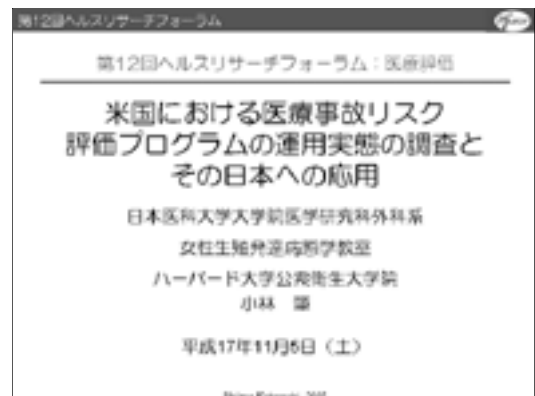
【スライド-2】

ハーバード医学部関連病院には医療安全活動を推進するようなものがあり、これを束ねているのがハーバードリスクマネジメント財団です。この財団が、実際に医療リスク評価プログラムというのを現地で1998年より運用しておりまして、今回私が行なった研究ではこの運用実態を見て、日本へどのように応用したらよいだろうかということを考えてみました。

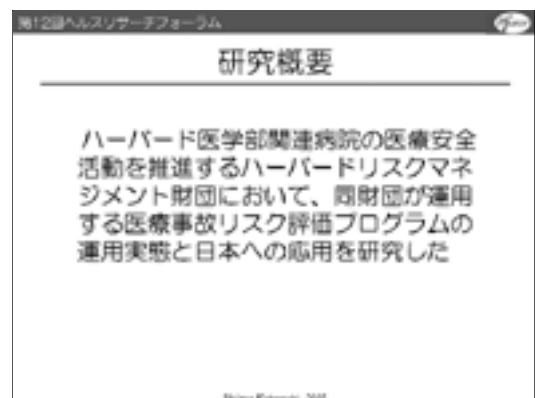
ちなみに、ハーバード医学部には付属病院というのがありませんで、すべて独立した病院が集団として契約を結んでいるということなので、「ハーバード医学部付属病院」ではなく「ハーバード医学部関連病院」です。ハーバードリスクマネジメント財団については後ほど申し上げます。

研究の背景となりますのは、最近では日本でも1,000件を超える医療訴訟が報告されておりまして、それ以外にも、対策としましてはヒヤリハットや医療事故の報告等行なわれております。そういったものを踏まえて、他の病院で起きた重大な事故であるとかトラブルというものを、起きていない病院にいかにか活かしていくのか、どういったらそれを本当に動く形で病院の改善につなげていくことができるのかということを目に於いて、考えて参りました。

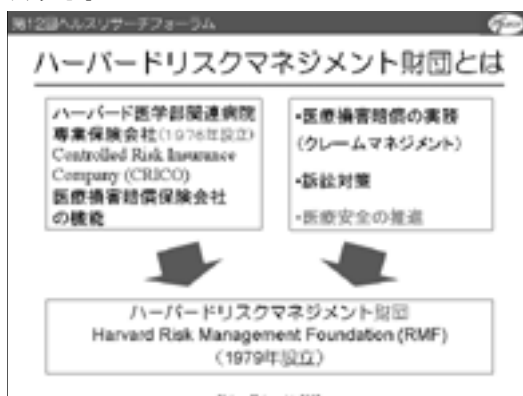
スライド-1



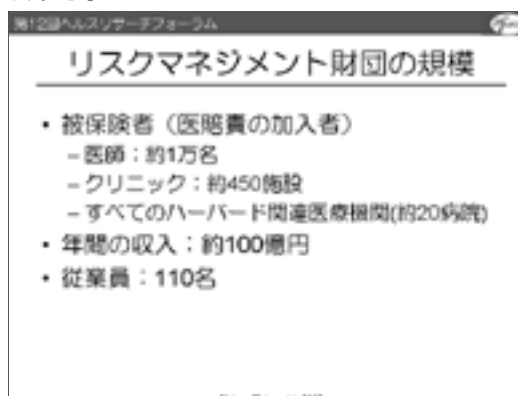
スライド-2



スライド-3



スライド-4



【スライド-3】

ハーバードリスクマネジメント財団というのはどういうものかと申しますと、米国では医療訴訟危機というのが1970年代位から始まったわけなのですが、これに対してハーバードの医学部の関連病院は、同病院専門の保険会社を作りました。ということかと言いますと、彼らがお金を出し合って共済基金のようなものを作りまして、それが保険会社としてハーバードの病院に対して保険を掛けているということです。日本では一般的に、例えば、医師や病院が損保会社に対して保険料を払って保険を掛けてもらうのですけれども、ハーバードは外部には委託せずに、自分たちで保険会社を作りました。

これを作ったのは1976年のことですが、これを作りましてもどんどん医療訴訟が起こって、どんどん負けて、どんどんお金が出ていってしまう。共済基金とか保険を作っただけでは全然役に立たないということで、まず考えましたのが、医療損害賠償の実務の専門部課を作ることです。実際に弁護士から訴訟の訴状が来ましても、病院側ではどう対処してよいか分からないので、クレームマネジメントという専属部隊を作らなければいけないだろう。その専属部隊を作ってやりとりをしても、実際何が問題なのか、どうやったらその訴訟に勝てるのかという、そういったノウハウを蓄積いたしました。通常、この辺までで普通の保険会社の業務は終わるのですけれども、更にちょっと特殊な事情もありまして、いかに医療安全を推進していくのかといった機能を導入し、それら全ての機能をひっくるめたものがハーバードリスクマネジメント財団ということで、1979年、ハーバードの専業保険会社ができました3年後に、こちらの財団ができることになりました。一言で言いますと、保険会社の機能と、訴訟のハンドリング、およびコンサルティング会社的な機能を併せ持ったものが、このハーバードリスクマネジメント財団ということで、今も活躍しております。

【スライド-4】

リスクマネジメント財団の規模はどうかと言いますと、加入されている被保険者はハーバードで働いているお医者さんです。これは、レジデントとかインターンも全部含めまして、約1万名。クリニックが450施設。それから全てのハーバード関連の医療機関、約20病院に対して保険を提供しております。年間の収入はいわゆる医賠責の収入になり、約100億円あります。米国の年間の医賠責の収入が約1兆円と言われて

いますので、その1%に当たると思います。日本の医賠責の収入は、年間約300億円から400億円と言われているので、その約三分の一に当たるような金額を、この財団は運用しているとも言えることができるかと思います。

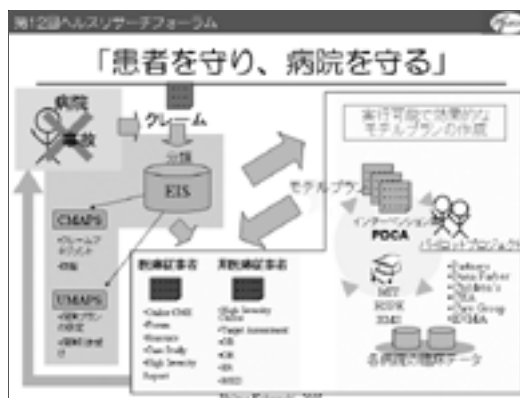
従業員は約110名おりまして、このうちの約半数が、先ほど申し上げました、クレームマネジメントとか、防衛とか、そういう仕事に対して従事しておりまして、医療安全に従事している人間は20%位の20名強になります。

【スライド-5-1, 5-2, 5-3】

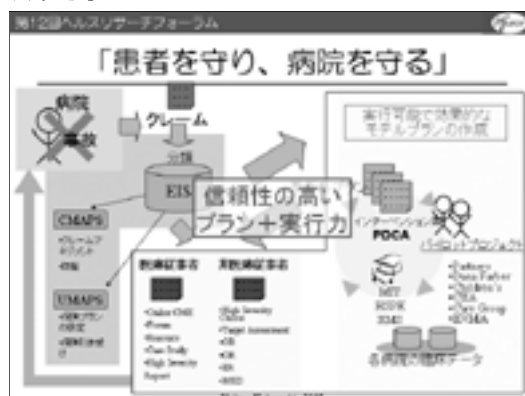
このリスクマネジメント財団の主な構造なのですが、保険を提供している病院で事故が起こりますと、当然訴状というかクレームが来る。このクレームが来たのを、分類して、それをクレームマネジメント、防衛、保険料率の設定や、保険の引き受けプランに利用していくというのが、通常の保険会社の主なことになると思うのですが、このハーバードリスクマネジメント財団に関しては、病院側が出資しているということがありますから、訴訟が起きたからどんどん保険料を上げればよいということではないので、いかに事故を減らしていったらよいのだろうかということ、色々考えました。そこで行なわれたのは、まず、きちんとクレームを分類しないといけないということで、分類マニュアルという非常に詳細なものができております。実際には約2名の正看護師さんがトレーニングを受けて、全ての分類したデーターを導入していくEISというシステムがあるのですが、こちらにリスクマネジメント財団が創業された1976年から現在に至るまでのほぼ全てのデーターが常に更新されて、入れてあり、いつでも統計的データーから事故のリスクなど、この中のデーターを分析することができるということになっているのです。

これに加えて、ハーバードの医学部や公衆衛生大学院がありますメディカルエリアと呼ばれる地域からちょっと離れますとMITがございまして、地の利を活かしまして、そういった所で実際のヒューマンエラーはどうして起きるのかと

スライド-5-1



スライド-5-2



スライド-5-3



か、それだけではなく、組織をどうやって変えたら良いのかといったことを様々なに研究し対策に活かしている。日本でも行なわれておりますようなPDCAを、もうちょっと大規模にして、非常に信頼性の高いデーターとして、これをやったら事故のリスクが下がるんだよという具体的なエビデンスとして提供するといったことを行なっています。

非常に信頼性の高いプランと実行力を持っているというのが、この財団の特徴だと思います。

今回お話いたします医療事故リスク評価プログラムのコアとなっておりますのは、やはりこの EIS と呼ばれるデーターベースに収められているデーターです。どんなことが起きて、訴訟が起きて、何が問題だったかということに加えて、いくらぐらい支払われたのだろうかとか、どれ位の弁護士費用がかかっているのかといった、非常に生々しいデーターも全てありますので、こういったデーターも利用して、病院側にどのようなリスクがどれ位の規模であるということを認識していただいて対策費用を捻出していただくということを行なっております。

【スライド-6】

ハーバードの医療訴訟はどのように推移しているかというのは、こちらのグラフですけれども、財団ができました1970年代から、訴訟額・費用額ともにかなりの勢いで上がっています。現在、だいたい100億円位の医療訴訟に関わる費用（その訴訟に負けた時に払う費用も含む）の支出が行なわれています。

このグラフを見てみますと、件数的には、1990年代後半から少し下がっているように見受けられるのですが、アメリカで訴訟がおきる時には、実際に事故が起きてから3年とか5年とか、長い期間を経てから訴状が提出されることが多いですので、このデーターを見ても、医療事故に対する対策がうまくいっているとは、なかなか一概には言いにくいです。ただ、アメリカ全国的な傾向から考えますと、一件あたりの訴訟額の高額化が起きているので、負けたりとか示談になった時に支払う金額というのが、非常に多くなっています。ちなみに、このデーターにはまだ載ってないのですが、マサチューセッツ総合病院という所で、1998年に起きた産科の事故に対して28億円の支払い命令が2005年に来た例があります。そういった例があると、一気にこういったグラフが変わってくると言うことができるかと思います。

スライド-6



【スライド-7】

先ほども少し申し上げましたが、リスクマネジメント財団の特殊性というのがあります。このリスクマネジメント財団はハーバード関連病院の専属保険会社であって、その専属の理由は、それらの病院が出資をして作ったということなので、普通

スライド-7

第12回ヘルスリサーチフォーラム

RMFの特殊性

- ・ RMFはハーバード関連病院の専属保険会社であるため、保険料を上げすぎると親（被保険者であり出資者）であるハーバード関連病院は損をしてしまう。
- ・ よって保険引き受けや保険内容、保険料の調整での財務の改善策はとることができない
- ・ 必然的に訴訟を減らすための対策。さらには事故自体を減らす安全対策に重点が移ってきた

David E. Kohn, 2011

スライド-8

第12回ヘルスリサーチフォーラム

ハーバードの医療事故への取り組み

1970 1980 1990 2000
ハーバード関連病院は世界で一番安全な医療を提供する組織を目指している

David E. Kohn, 2011

の保険会社のようにリスクが大きいからと言って保険料を上げ過ぎますと、親であるハーバードの関連病院が損をしてしまう。だから、ハーバードの保険会社としてはあまり上げることができない。また、保険の引き受けとか内容であるとか、更には保険料の料率を設定することで、財務の改善策を図ることができない。

ということで、必然的に、訴訟を減らすための対策であったりとか、更には、事故自体を減らすような対策というものに重点が徐々に移ってまいりました。

【スライド-8】

これをまとめたものがこのスライドです。

1970年代は、とにかく訴訟に対応しなければいけないということで、「訴訟対応」ということがメインでした。その次には「訴訟対策」ということで、いかに勝つのか、とにかく訴訟で訴えられても、全部勝つのであるということがメインに行なわれた時代がございます。更にもう一歩進みまして、1990年代半ばくらいからは「医療安全対策」ということで、事故をいかに起こさないかという対策が行なわれるようになってきたのです。

ただご存知のように、「医療安全対策」と申しまして、非常に数多くの医療の事故とかリスクがありますので、これらに対して一つひとつ対応しているのでは、お金とか人的なリソースの面でなかなか難しい。そこで今目指していますのは、とにかく組織を安全な組織にしようということです。今までのプロセスを安全にするだけでなく、組織全体として安全な医療を提供するためにはどうするのがよいだろうかということを目指して、活動しております。

そのスローガンとしましては、ハーバードの関連病院は世界で一番安全な医療を提供する組織であるということをみんなが知っていて、従業員も分かっている、というビジョンを持って、彼らは現在行動をしております。

【スライド-9】

そこで出てきましたのが、この医療事

スライド-9

第12回ヘルスリサーチフォーラム

医療事故リスク評価

- ・ 1998年よりProactive Patient Safetyとして医療事故リスク評価プログラムが開始

1. OPE (Office Practice Evaluation)
 - 外来部門のリスク評価プログラム
2. IRAP (Inpatient Risk Assessment Program)
 - 入院部門のリスク評価プログラム(2004年～)

David E. Kohn, 2011

故リスク評価ということです。

今までのリスク対策、例えばヒヤリハット分析であったりとか、そういったデータをもとにしたものは、あくまでも起きた事故に対してどうやって対処していくのかということになるかと思います。それに対してこの医療事故リスク評価は、そういった過去のデータをもとにして、起こっていないような医療機関でもいかに事故を起こさないか、今まで経験のないことをどのようにしたらよいのだろうかを、Proactive Patient Safety（事前に行なう医療安全対策）ということで、1998年より行なわれはじめました。

まず最初に行なわれましたのがOPEです。Office Practice Evaluationということで、外来部門のリスク評価をするというプログラムがスタートしました。そしてもう一つ、構想段階からあり、実際に始まったのは昨年度の2004年なのですが、IRAP（Inpatient Risk Assessment Program）ということで、入院部門のリスク評価プログラムをスタートいたしました。

【スライド-10】

それぞれどういうことかと言いますと、外来の事故を見るのがOPEで、入院のところを見るのがIRAPなのですけれども、日本とアメリカの医療のかなり差があるところは、米国は入院されている期間が非常に短くて、本当にある目的を持った部分でしか入院が行なわれていないということです。検査、治療、手術のスケジューリングとかは、全て外来で行なわれておりますので、実はクリティカルなイベントは入院で多く見られますけれども、その引き金というのは、何かスケジューリングのミスがあって、外来の時が悪かったのではないかということがありました。そういったことで、スタートしたのがOPEです。

【スライド-11】

実際に運用されているのは、こちらに挙げますような、内科、家庭医学、小児科、産科等々です。こういったものに対してどのような人が行なっているかと言いますと、実際の担当者は4人しかおりません。4人のうち2人が実際に現場に行って、インタビューやカルテレビューを行なうわけなのですけれども、この調査項目は300位に上りますので、ほぼ約1日で行なっております。

スライド-10

第12回ヘルスリサーチフォーラム

医療リスク評価プログラムの目的

- OPE（外来）
 - 事故の最初のステップは外来にあることも多いが誤診の焦点は入院中のイベントが多いのであまり注目されない。誤診分析結果を外来にフィードバックすることで増進的問題点を減らす
- IRAP（入院）
 - インシデントレポートによる対策を誤診分析観点から見ると、必ずしも誤診につながる問題点に対して適切にリソースが分配されているわけではない。医療安全対策の評価を行い、対策のアライメントを修正する

Patrice Edwards, MD

スライド-11

第12回ヘルスリサーチフォーラム

医療事故リスク評価の運用

- 現在運用中の診療科
 - OPE：内科、家庭医学、小児科、産科、外科、泌尿科
 - IRAP：救急、産科、放射線科
- 運用の実態
 - 担当人数：4人(うち2人は調査のみを行う看護士)
 - 看護士(Registered Nurse)による実地調査・カルテレビュー
 - 調査結果の分析・他医療機関との比較
 - レポート及び管理者層へのプレゼンテーションによるフィードバック

Patrice Edwards, MD

【スライド-12】

これが今までに行なったデーターの総評です。2002年からカルテレビューが始まりましたが、2人でこれだけの数のカルテレビュー等を行なっています。

【スライド-13】

医療事故リスク評価の表現は色々あるのですけれども、実際の評価項目に対して点数を付けて、どれくらいあなたの所は安全ですよということもやっています。これは基本的に、繰り返さないための対策をどれ位やっているかということの評価しているわけであって、これを公表してこの病院は安全ですよということを言っているわけではないのです。

【スライド-14】

では、こういったものを日本に導入するのだったら、どうしたらよいかと言いますと、もちろん訴訟となった医療事故ケースを蓄積して、それらに対してエビデンスに基づく医療評価項目を策定して、医療機関が安心してリスク評価を受けて、その結果を相互利用できるようなシステムを作れば良いのですけれども、実はこれだけだと全然足りないのです。1998年から2000年までの間のデーターがあまりないのですが、これはパイロット期間ということもあるのですけれども、実はあまりうまくいかなかったという時期でした。何故かと言いますと、一回リスク評価をして、評価がどこが悪いということを病院にフィードバックするだけでは、医療安全というものの対策はあまり動かないということなのです。

【スライド-15】

どういうことかと言いますと、やはり他病院とちゃんと比較して、どこがいけないからあなたのところはどれ位しなくてはいけないということを、管理者にちゃんと分かっていたら。それを分かっていたら、他病院は何をやっているんだと知っていたら、しかも病院間で共有してもらって、実際に問題解決する人や、お金、知

スライド-12

第12回ヘルスリサーチフォーラム

医療事故リスク評価の実績

年度	施設数 (オプショナル含む)	インタビューした 医師数	カルテレビュー数*
2001	76	175	
2002	23	106	428
2003	38	160	814
2004	51	237	1510

*カルテレビューは2002年から開始

Health Economics, 2005

スライド-13

第12回ヘルスリサーチフォーラム

医療事故リスク評価の効能

1. スタッフの医療安全の意識を高める
2. 医療安全対策を調査員と相談できる
3. 外果での問題点を的確に発見できる
4. 外果業務の実態とクレーム分析結果を対照して分析・評価
5. 他医療機関と比較できる
6. 医療機関の管理者に問題点と改善プランを提案できる
7. 他医療機関の改善例を知ることができる

評価は過去の医療事故を繰り返さないための対策がなされているかどうかを確認するためであり、ランクをつけることが主目的ではない

Health Economics, 2005

スライド-14

第12回ヘルスリサーチフォーラム

医療リスク評価の日本への導入

- ・訴訟となった医療事故ケースの蓄積(エビデンス)と分析
- ・エビデンスに基づく評価項目の策定
- ・医療機関が安心してリスク評価を受け、その結果を相互利用できるシステムの構築

Health Economics, 2005

スライド-15

第12回ヘルスリーダーシップフォーラム

医療事故リスク評価の重要な副次効果

1. 医療院とのはかりによって責任者が本気になる
2. 医療院の改善プランを管理者が知ることでできる
3. ハーバード医療院間で知識を共有できる
4. 医療院のためのリソースを病院をまたいで集中投入できる

組織の意思決定への影響力

組織改革への大きなシナジー効果

「成功する組織変革の法則」を完成させる

Harvard University, 2011

スライド-16

第12回ヘルスリーダーシップフォーラム

成功する組織変革の法則

1. 緊急事態であることを認識する
2. 変革をリードするグループを作る
3. ビジョンを作る
4. ビジョンを浸透させる
5. ビジョンへ向かっての行動権限を与える
6. 短期の成功を計画する
7. 改善を統合し、より多くの変革を作る
8. 新しいやり方を制度化する

Leading Change: Why Transformation Efforts Fail, J.P. Kotter, Harvard Business Review, 1995

Harvard University, 2011

識というものを入れないといけない。こういった組織の意思決定能力に影響力を及ぼすようなシステムがなければ動かないということなのです。

組織改革への大きなシナジー効果を与えているものは何かと言いますと、成功する組織変革の法則というものがあるというように言われています。

【スライド-16】

これはハーバードのビジネススクールのJ.P.Kotter教授という方が提唱したものなのですが、組織を変えるためには、緊急事態であることを認識して、変革をリードするグループを作って、彼らにどうやって目標に対して進んでいくのかというのを与えて、実際にできる力とか能力とかお金とかを全てを与えて、短期に成功を計画していただく。そしてその計画をしたことが、短期のたくさんの成功を積み重ねて、制度化していくということになるのですけれども、どうやって成功を測るかといった時に、医療事故が減ったということを示すことは非常に難しいということは、先ほどお分かりいただけたと思うのですが、この成功はあくまでもリスク評価の上でかなり上位を占めたとか、問題だったのがなくなったというようなことが、その成功として評価されるということで、成功を計画するという部分にかなり大きな力を与えていると思います。

【スライド-17】

先ほど挙げました8つの項目に対して、何を行なっているかということが横に書いてあるのですが、一番大きなところは、やはり短期の成功を計画するということで、リスク評価の点数が上がったことをゴールとするというのが、ひとつ挙げられます。

加えて、一番問題となりますのは、誰がやるんだとか、実際どうやってリソースを使い込むんだ、お金はどうするんだ、人はどうするんだとか、ナレッジ (Knowledge) はどうするんだというこ

スライド-17

第12回ヘルスリーダーシップフォーラム

成功する組織変革の法則

緊急事態であることを認識する	米国の医療事故削減を組織変革の推進力として認識
変革をリードするグループを作る	シドニー部門に拡大管理委員会をグループを形成
ビジョンを作る	ハーバード医療院間で医療一歩進んだ改善を促す
ビジョンを浸透させる	医療院間からシドニー部門での医療への移行を促す
ビジョンへ向かっての行動権限を与える	医師の時間削減、病院の効率化、人財ネットワークの構築
短期の成功を計画する	医療事故リスク評価
改善を統合し、より多くの変革を作る	多くのプロジェクトを推進する
新しいやり方を制度化する	病院計画の推進

Harvard University, 2011

となのですけれども、これに関しては、リスクマネジメント財団が得た保険医療収入の一部を、グラントとして病院にオファーして研究の募集をする。毎年5,000万円という金額を与えて、その中から、病院からオファーがあった医療安全対策に投資をするということを行なっています。

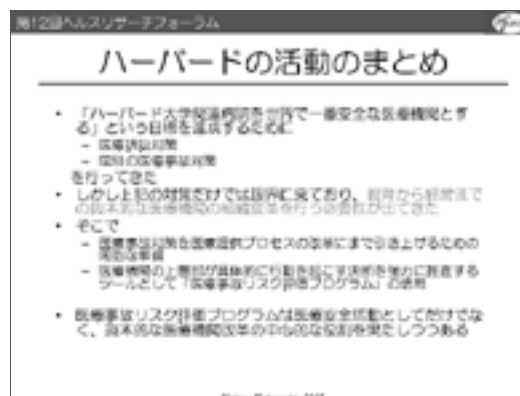
この中で更に重要なのは、病院間の連携をしないようなプログラムにはなるべくお金を出しませんということです。ハーバードの中の病院は競争が結構厳しいですから、お互いになかなか情報共有をしたくないのですが、お金をもらうためにはお互いに一緒にやらなくてはいけないということで、競っている病院の間でも、一緒にプロジェクトをやっていただいて、それにリスクマネジメント財団が色々持っている人的ネットワークを使ってもらって、どのような方に何を聞いたらうまくいくのだろうということをサポートしているというのが、実際の流れになっております。

【スライド-18】

活動の簡単なまとめです。

先ほど申しましたハーバードの目標は、世界一番安全な医療機関とするということで、そのために訴訟対策を行ったり、個別の医療事故対策を行なっていました。でもそれだけでは抜本的な改革はできない。やはりこれだけでは限界があるということなので、教育から経営までの抜本的な医療機関の変革を行う必要が出てきた。そこで、医療事故対策を、医療提供プロセスの改革までに引き上げるための、非常に周到な準備が行われました。逆に言うとこれが抜けていたために、もしかしたら2000年まで、なかなか動かなかったのかもしれませんが、それに加えて、今回ご紹介いたしました医療事故リスク評価プログラムというのが活用され始めました。これを行なうことによって、医療事故リスク評価プログラムというのが単なる医療安全活動の一部の評価ではなくて、大きな医療機関改革の中心的な役割を担うということになって参りました。

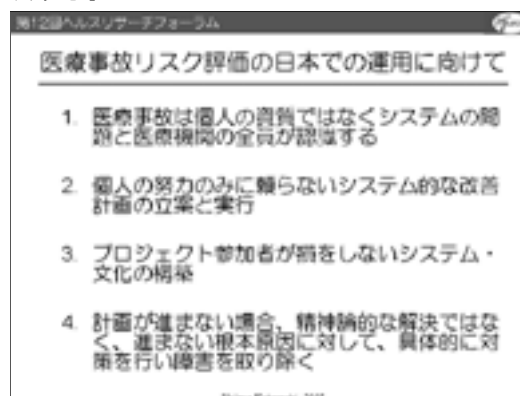
スライド-18



【スライド-19】

もし日本でこれを行なうにはどうしたらよいだろうかと言いますと、どうしても事故が起こりますと、その人間を呼んで「あなたもっと注意しなさい」ということが、まだまだ多く行なわれていると思いますが、医療事故が起きるのは個人の資質ではなく、システム側に何か問題があるからで、大きな病院ぐるみのシステムとして変えていかないといけないの

スライド-19



ではないか。個人の努力だけでうまく改善するのではなくて、誰が来ても、次に新しい新人の方が入って来ても、回っていくようなシステムにしないといけないでしょうし、『プロジェクト参加者が損をしないシステム』と書いてありますように、ちゃんと成功を分かち合えて、それを他の機関で活用できるような形のプログラムあるいは計画を練らなくてはならないのではないか。もし計画が進まない場合には、精神論的に「がんばれ、がんばれ」とか「何故できないんだ」ということを言うのではなく、本当にできない理由は何なのか、お金がないのか、場所がないのか、人がないのか、知識がないのか、そういったところを一つひとつ見つけて、それに対するリソースを与えて、ソリューションを与えていかないといけないのではないか。

そういったことをしないと、なかなか先に進んでいかないのではないかということが考えられます。

【スライド-20】

まとめになります。

やはり、医療機関の「経営戦略」とか「リスク対応戦略」、つまり「どういうようにしたいんだ」「うちの病院は何を持って医療安全にするんだ」「どういう気持ちで医療を提供するんだ」という大きなビジョンがないと、なかなか小手先では安全な医療はできないのではないか。

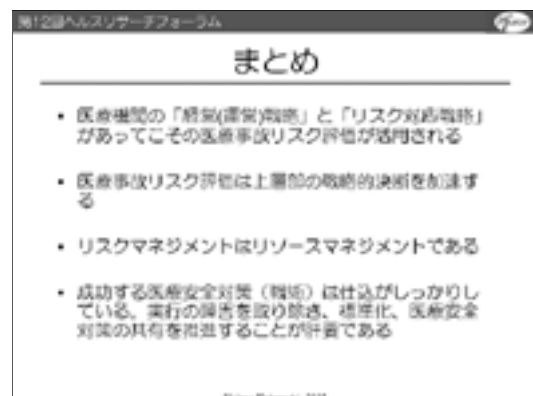
ハーバードですら、それを持たなければできなかったわけですので、こういったところは非常に重要ではないかと思います。

それから、医療事故リスク評価の、人との比較とか定量化というものは、上層部の「戦略的にどうやったらいいだろう」「明日からどうするんだろう」「来年の予算はどうするだろう」といった時の戦略的決断に非常に有効であるということが、ハーバードでは今知られておりますので、かなりそれを積極的に押し進める必要があります。

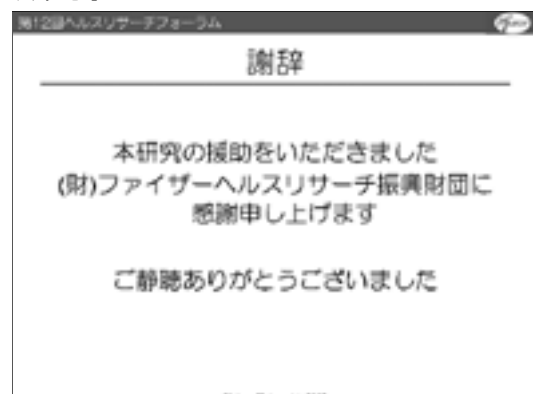
そして、リスクを評価するだけではなくてリスクを低減する計画を行なった時には、リスクマネジメントはいかにリソースを配分するのか、つまり人であり、物であり、時間をいかに効率よく分散するかということによって成し遂げられるのではないかと。

成功する医療安全対策というのは、非常に仕込みがしっかりしていると思います。思いついたからやるのではなくて、とにかく実行の障害は何だろうと、みんなで集まって、それを見つけて、トラブルを一つひとつ解決してからこそ、上手に安全な医療を提供する医療機関ができるのではないかとということが、今回の研究で分かりました。

スライド-20



スライド-21



【スライド-21】

最後になりましたが、このような研究に援助を頂きましたファイザーヘルスリサーチ振興財団に感謝申し上げます。

質疑応答

会場： 大変参考になりましたが、先ほどのハーバードの医療訴訟の推移で、2003年から2005年にかけて劇的とも言えるほど件数と費用が低下していますが、これはやはりリスク評価体制などの組織改革の現われと解釈してよろしいですか。

小林： これはなかなか難しい議論でして、もちろんそれがないわけではないのですが、おそらく3つの要因があります。対策がかなり進んできたことがありますし、加えて、医療訴訟に対する対策も進んできておりますので、なかなか弁護士側が訴え難くなってきているということもあります。元々患者さんが訴えようと思っても、訴えられないからやめましょうということで、無しになっていくケースがありますので、そういったこともあると思います。

会場： それから、ブッシュ政権は議会で立法化を図っていましたが、それはその後どうなったのでしょうか。

小林： おそらく、ハーバードの医療訴訟の推移に関しましては、まだまだ、そういった立法が影響を与えている段階ではないかと思います。

会場： たぶん、高額医療とか、懲罰的な賠償金とか、費用についてのシーリングを設定しようという動きがあったと思われましたが、直截なインパクトはないということですか。

小林： （ハーバードの医療訴訟の推移には）ないと思います。

会場： あと、製薬の立場で、例えば、製造責任ですが、医薬品に伴うものについての医師の介在なりは、ハーバードではそういう事例は切り離されて、医師の責任は問われていないと解釈してよろしいでしょうか。

小林： そうですね。私が行った時に起きましたのは、バイオックスの事件がありました。

まず医薬品会社から声明が出る前に、現場からバイオックスがおかしいのではないかと上がってきた段階で、この財団としては、まずは使うのを辞めましょうと。とにかくおかしいと思ったら辞めましょうというスタンスを出しまして、

ハーバードの病院では使うことがなくなりました。その後に、もっと大きな問題としてバイオックスの問題が出てきたのです。

会場： 訴訟の当事者に巻き込まれることはなかったと。

小林： なかったです。