研究ノート

韓国における医療事故報告システムに関する覚書

―改正患者安全法と医療機関評価認証院―

李　庸吉

Ⅰ　はじめに
Ⅱ　主な改正点とその概要
　1．改正へ向けた動き
　2．主な改正内容
Ⅲ　中央患者安全センターとしての医療機関評価認証院
　1．医療機関評価認証院について
　2．患者安全報告学習システム
　3．事故報告の現況
Ⅳ　結びに代えて

Ⅰ　はじめに

韓国では、患者の安全と医療の質向上のため、2015年１月28日に「患者安全法（別名：チョンヒョニ法）」が制定され、2016年７月29日より施行されている[1]。韓国において患者安全（Patient Safety）に関する議論が本格化したのは、2010年５月、当時９歳の白血病患者であったチョン・チョンヒョン君（チョンヒョニ）が約３年に及ぶ抗癌治療の末、完治を目の前に最後の１回の抗癌剤治療で発生した事故において無念の死を遂げた衝撃

1　同法制定過程における経緯と条文訳については、李庸吉「韓国における『患者安全法』の制定」龍谷法学48巻１号737頁。

的な事件に端を発する[2]。

それまでも患者安全と関連した議論は存在したが、既存の論議においては、法的観点からというより、医療界において、「予防医学」の観点から議論が繰り広げられた。議論が触発された理由は、患者が医療機関内で医療行為や院内感染等により死亡または障害を負う場合が増加しているという統計的な側面と共に、ある医療事故が事前に適切な医療処置を受けることで発生しなかったならば、節減できる医療費は相当な額になるといった点が考慮された医療経済の側面から出発したものであったとする[3]。

そのような中、上記2010年に起こった白血病罹患児のケースと同様の事故[4]が2012年にも発生し、悪性リンパ腫の40代女性患者が死亡するに至った[5]。これらの一連の事故が全国的に患者安全の重要性に対する起爆剤となり、医療現場で患者安全を具現することと事故発生後被害者を合理的に救済するための方策を要求する主張が提起され続けた[6]。このようなことから、医療被害者側を中心に患者安全に関する論争が本格的に巻き起こり、立法への大きな流れを生むことになった[7]。

「患者安全法」は、患者安全事故に対する国家次元の体系的な管理システムの構築を基本目的としている。患者安全事故に対し、保健医療人及び患者側からの報告を収集・分析し、医療機関及び医療人全体を学習させる

2　李庸吉・前掲注１・741頁以下。

3　백경희「환자안전법상 환자안전사고의 범위에 관한 고찰」인권과정의, Vol.465(2017) 26면.

4　本来静脈に注射すべき抗癌剤である「ビンクリスチン（Vincristine）」を脊髄腔内に誤注入したことで患者が死亡にいたるという同様のケースであった。

5　연합뉴스, 2012年10月24日付記事。(https://www.yna.co.kr/view/AKR20121024177500065)（2024年３月１日閲覧), SBS뉴스, 2012年10月24日付記事。(https://news.sbs.co.kr/news/endPage.do?news_id=N1001448969)（2024年３月１日閲覧）

6　최민규「환자안전법상 ADR제도 적용을 위한 제언」仲裁研究第32巻４號（2022）4-5면.

7　立法経緯については、李庸吉・前掲注１・741-743頁。

「報告・学習システム」の構築を核心とする[8]。

そのため、「患者安全法」の最も大きな特徴といえるのは、「自律性」に根幹がおかれている点であった。つまり、法第18条に明示された患者安全事故の個人情報保護と報告者に対する「不利益禁止」に関する事項以外には未遵守につき罰則がなく、何の制裁性もないことから、患者安全関連の専門家からは憂慮も示された[9]。

また、自律報告システムは、非処罰性、機密性、独立性等が担保されることにより、報告を促進させ、現場において自発的に事実を報告する文化を醸成することで適時性を保障する目的で採択されたが[10]、反面、当システムは、当初予想しただけの資料収集が可能であるか強い疑問が実際の現象からもうかがえるとし、本法の最も大きい短所にもなり得るという批判もみられた[11]。そのような中、さらに議論が重ねられた末、2020年１月29日、「患者安全法」は一部改正され（施行：2021年１月30日）現在に至っている。

本稿においては、以下において、主な改正点と概要（Ⅱ）、改正法により、中央患者安全センターに指定された「医療機関評価認証院」及び「患者安全法」の核心である患者安全報告学習システム（事故報告システム）の現況につき紹介し（Ⅲ）、最後に今後の展望を示しまとめとしたい（Ⅳ）。

Ⅱ　主な改正点とその概要

8　患者安全法の主な内容については、李庸吉・前掲注１・743頁以下。

9　구홍모「환자안전 보고・학습시스템에 관한 고찰」보건복지포럼, Vol.240（2016）51면.

10　신재명=조기여「현행 및 개정안 환자안전법의 자율보고시스템에 대한 비판적 고찰」The Journal of the Convergence on Culture Technology（JTCC）Vol.4,No.2(2018) 38면.

11　신재명=조기여・前掲注10・39면.

１．改正へ向けた動き[12]

「患者安全法」は、患者安全事故が発生した場合、保健医療人や患者等が自律的にこれを報告するスタイルを採っていることから、患者安全事故発生の実態そのものが把握しにくい面があり、またそれを基にしたのでは、患者安全事故予防及び再発防止対策を満足に整えることができないという問題提起がなされていた。そこで一定規模以上の病院において重大な患者安全事故が発生した場合、当該医療機関の長が遅滞なく保健福祉部長官に報告するようにする一方で、患者安全活動の効果的な遂行と支援のために患者安全事故実態調査の実施根拠と中央患者安全センター・地域患者安全センターの指定根拠を整備するなど、現行制度の運用において現れた一部の不備な点を改善・補完しようと論議がなされ、改正へと舵が切られたようである。

２．主な改正内容

主だった改正点とその概要を示すと、以下のように整理することができる。

①保健福祉部長官は患者安全及び医療の質向上に関する政策の樹立・施行のために５年毎に患者安全事故実態調査を実施し、その結果を公表できるものとした（第７条の２＜新設＞）。

②国家患者安全委員会の委員数を15名以内から17名以内に拡大し、委員の構成に大韓薬師会が推薦した者及び関係中央行政機関所属高位公務員団に属する一般職公務員を追加した（第８条第２条及び第３条）。

③保健福祉部長官は患者の保護及び医療の質向上のための施策を効果的に遂行するために、患者安全活動を目的とする非営利法人を中央患者安全

12　このパートの記述に関しては、法制處（https://www.law.go.kr/main.html）の提供資料（https://www.law.go.kr/LSW/lsRvsRsnListP.do?lsId=012242&chrClsCd=010202&lsRvsGubun=all）に依拠。

センターに指定することができ、また一定規模以上の病院級医療機関等を地域患者安全センターに指定することができるものとした（第８条の２及び第８条の３＜新設＞）。

④患者安全専担人員の資格要件の中に薬師（筆者注：日本でいう「薬剤師」）を追加（第12条）。

⑤患者安全事故が発生することが予想される場合にも保健医療人や患者等が保健福祉部長官にその事実を報告できることとし、一定規模以上の病院級医療機関において、説明・同意内容と異なる内容の手術等により患者が死亡する等の患者安全事故が発生した場合、当該医療機関の長は保健福祉部長官にその事実を遅滞なく報告することとした（第14条）。

⑥保健福祉部長官は、患者安全事故関連情報の共有のために、韓国医療紛争調停仲裁院、韓国消費者院等の機関の長に患者安全事故関連資料の提供を要請することができるものとした（第15条の２＜新設＞）。

Ⅲ　中央患者安全センターとしての医療機関評価認証院

１．医療機関評価認証院について[13]

⑴　沿革と設立目的

医療機関評価認証院は、医療機関認証制度及び医療機関を対象として実施される各種の評価業務を統合・遂行し、医療の質と患者安全の水準を高めることで国民の健康の維持・増進に寄与するため、医療法に基づき設立された機関で、2010年10月26日に開院し、業務を開始した。

⑵　業務内容

当該機関の業務としては、①医療機関認証業務、②医療機関及び医療人

13　このパートの記述は、医療機関評価認証院HP（https://www.koiha.or.kr/web/kr/index.do）の情報に依拠。

に対する教育・コンサルティング業務、③中央患者安全センターとしての「患者安全報告学習システム」運営業務を掲げている。当機関の組織構造も経営管理を行う経営革新本部の他に①を担当する認証評価本部、②を担当する教育研究本部、③を担当する中央患者安全センターに分かれているが、これらが有機的に連携し、患者安全と医療の質向上のための事業を展開している。

①医療機関認証業務

医療法58条が規定する医療機関の認証を保健福祉部長官の委託を受け、病院級医療機関及び大統領令で定める医療機関に対する認証を行っている。この医療機関認証制度は、「医療機関をして患者安全と医療の質向上のための自発的で持続的な努力を誘導し、医療消費者に良質の医療サービスを提供するための制度」で、「順位を定める相対評価とは異なり、医療機関の認証基準充足の適否を調査する絶対評価の性格を有する制度で、公表された認証調査基準の一定水準を達成した医療機関に対し、４年間有効な認証マークを付与する制度」である。

②医療機関及び医療人に対する教育・コンサルティング業務

当該機関の教育研究部が提供するサイバー研修院をはじめ医療機関や医療従事者に対する教育研究プログラムや医療機関へのコンサルティングサービスを提供している。

③中央患者安全センターとしての「患者安全報告学習システム」運営業務

2016年７月29日、「患者安全法」に基づく、「患者安全報告学習システム」運営業務の委託機関として指定され、さらに2020年１月29日「患者安全法」一部改正により、同法８条の２が定める「中央患者安全センター」として指定を受け、「患者安全報告学習システム」を中心に業務運営がな

されている。患者安全事故につき、報告ができるようシステムを構築した上で、当該システムを通じて報告された事故を分析し、整備した予防対策を患者や医療現場にフィードバックすることで再発の防止を図ろうというものだが、具体的な統計を含めた現況については後述する。

⑶　特性

この機関の特性としては、①患者安全基準を含めた国際水準（ISQua）の認証基準を備えていること、②調査人員の専門性・客観性強化、③医療機関の質の向上を支援するコンサルティングサービスを提供し、パートナーシップ確保などを掲げている。

そのようなことから、医療供給者中心の医療文化から、医療消費者（患者及び保護者）中心の医療文化に転換させて革新的な制度を設計したところに長所ともいえる特性がある。

２．患者安全報告学習システム

⑴　患者安全報告・学習システムのプロセス

「患者安全法」の核心は、患者安全事故の報告・学習システムの構築である。保健医療人のみならず、患者側も事故につき報告ができるようシステムを構築し、システムを通して報告された患者安全事故を分析することで得ることができた予防対策を保健医療人や患者側にフィードバックし、同様の事故が再発しないようにする予防システムが患者安全報告・学習システムである[14]。

また、患者安全事故を検証した後には、必ず個人情報を削除し、報告者に対する秘密を保障することで、自発的な報告を促し、これまでは医療機関で内部的に保管・管理された患者安全事故を報告・学習システムで共有

14　구홍모・前掲注９・54면.

することで、再び同じ不幸が繰り返されないようにする患者安全管理体系である[15]。

「患者安全法」は、実際に発生する患者安全事故とこれに対する予防及び再発防止のための活動の失敗を把握することから始まる構造である。まずは、患者安全報告・学習システムを通した報告がなされ、報告内容の分析により予防及び再発防止のための患者安全基準を策定し、この基準の遵守程度を測定するために、患者安全指標を開発し、普及する。このような一連の過程が実効的に運用されるよう各医療機関に患者安全専担人員及び患者安全委員会を構成し、政府は国家患者安全委員会を設置し、患者安全総合計画を樹立することで一貫的かつ持続的な患者安全政策を推進する。このように事故報告を端緒にすべての段階が有機的に連携される構造となっている[16]。

⑵　報告者と報告内容

事故を報告できる報告者は、保健医療人、保健医療機関の長、専担人員、患者及びその保護者[17] となる（法第14条、施行規則第12条）。特に患者安全専担人員は、医療機関内部の報告体系を通して収集・分析した患者安全事故を個別に報告することも、また医療機関としてまとめて報告することもできる[18]。

また、「患者安全法」第14条第３項（改正2020年１月29日）により、患者安全事故を発生させた本人が報告を行った場合、医療法等の保健医療関係法令に従った行政処分が軽減ないし免除される。連絡先を記載した報告者は、「番号」を付与されるので、名前や連絡先等の個人情報なしに当該

15　구홍모・前掲注９・54면.
16　구홍모・前掲注９・54면.
17　慣習的に使われている用語で、通常、患者家族や付添人がこれにあたる。
18　구홍모・前掲注９・55면.

番号を通じて報告の事実を証明できるようになっている[19]。

患者安全報告の目的は、事故情報の収集・分析及び再発防止対策策定を通して類似の事故の再発を予防することにあるため、「患者安全法」では、報告者に対する秘密保障を徹底しており、報告による不利益を未然に防止するようにしている。また、蓄積された情報の専門的分析と効果的フィードバックを通した巨視的改善活動を遂行することを目的としているため、個別の医療機関に対するフィードバックは行わないことになっている[20]。

⑶ 報告手続きと情報の活用

患者安全事故を報告する者は、「患者安全事故報告書」を作成し報告することになるが、その書式は、医療機関評価認証院のホームページからダウンロードでき、メール、ファックス、郵便を通して報告することができ、またオンライン申告もできるようになっている。

報告された情報は検証手続きを経ることになる。記述された内容とチェックボックス選択の内容が相違していたり、内容が不備ないし不十分と判断された場合は、これを補完し、信頼性を高める。たとえば、必須情報が欠落している場合は、報告者に内容の確認を行った上で資料を補完し、重複報告や虚偽報告と判断される場合は、その事由を登録した後、削除処理し分析対象から除外する。この検証手続きは患者安全報告・学習システム運営機関に受付がなされた日から14日以内に完了する[21]

上記の検証手続きが完了した報告書は、個人または保健医療機関が識別可能な情報をすべて削除した後、データベースに保存されることになり、患者安全情報データベースが構築される。蓄積されたデータベースを活用し、患者安全情報を分析することで患者安全事故の現況と傾向を把握し、

19 구홍모・前掲注９・55면.
20 구홍모・前掲注９・55면.
21 구홍모・前掲注９・57면.

保健医療サービス提供過程で新たに発生した危険要因を発見し、因果関係を分析することになる。これを通じて危険低減政策及び目標を樹立する[22]。

分析された患者安全情報に関しては、類似の事故が再発しないよう、事故発生情報と再発防止対策を全保健医療機関及び保健医療人と共有することになるが、新たな類型については、患者安全に重大な危害が発生する可能性のある患者安全事故である場合は注意警報を発令することができ、それ以外の場合は、患者安全事故発生情報、ガイドライン、予防戦略等をホームページに掲載、ニュースレターまたは報告書の発刊を通じて保健医療機関や保健医療人に提供したり、患者安全キャンペーン、患者安全専担人員教育資料発刊、またメディアを通した広報を行う[23]。

このような一連の過程を通して患者安全情報に対する体系的な分析と患者安全及び医療の質向上のための政策樹立根拠として活用されることになる[24]。

３．事故報告の現況

⑴　患者安全事故の定義

ここで改めて、「患者安全事故」の定義を確認しておく。「患者安全法」によると、「患者安全事故」とは、保健医療人が患者に保健医療サービスを提供する過程で、患者安全に、保健福祉部令で定める危害が発生し、または発生する憂慮がある事故（患者安全法第２条）とされている。ここでいう「保健福祉部令で定める危害」とは、死亡・疾患または障害等患者の生命・身体・精神に対する損傷または副作用をいう（患者安全法施行規則２条）ものとしてその範囲が定められている。

22　구홍모・前掲注９・57면.
23　구홍모・前掲注９・57면.
24　구홍모・前掲注９・57면.

⑵　患者安全事故報告の現況

以下においては、患者安全報告学習システムを通して収集・公表された最近５年間のデータにつき、その一部を紹介し、事故報告の動向につき確認してみることにする[25]。

まず、【表１】であるが、2019年から2023年まで５年間の報告状況につき、「報告者」別に示したものである。合計報告件数は年々伸びており、特にここ最近の増加傾向が顕著に見られる。「患者安全法」は患者及びその「保護者」も報告ができるシステムとなっているが、増加傾向が見られるのは、患者安全専担人員、保健医療人自らの報告で、制度が浸透し、比較的よく機能している様子の表れと読むことができようか。

【表１】報告者別報告現況

（単位：件、％）

区分	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年
	報告数（％）	報告数（％）	報告数（％）	報告数（％）	報告数（％）
患者安全専担者	7,959（66.6）	9,643（69.3）	9,198（70.0）	8,548（57.7）	10,734（52.9）
保健医療人	1,806（15.1）	3,506（25.2）	3,709（28.2）	5,908（39.9）	9,222（45.5）
保健医療機関の長	2,118（17.7）	731（5.3）	157（1.2）	259（1.7）	254（1.3）
保護者*	28（0.2）	18（0.1）	28（0.2）	31（0.2）	39（0.2）
患者	30（0.3）	8（0.1）	16（0.1）	53（0.4）	24（0.1）
不明**	12（0.1）	13（0.1）	38（0.3）	21（0.1）	—（—）
合計	11,953（100）	13,919（100）	13,146（100）	14,820（100）	20,273（100）

＊保護者：慣習的に使われている用語で主に患者家族や付添人にあたる
＊＊不明：報告において報告者項目未作成なもの

（＊「2023年患者安全統計年報」の情報を基に筆者作成）

次に、2020年の法改正（2021年１月30日施行）により導入された「義務

25　統計を含めた情報に関しては、患者安全報告学習システムHP（www.kops.or.kr）において公表されている情報並びに「2023年患者安全統計年報」に依拠した。

報告」の数を分けて並べて示したのが【表２】になる。義務報告該当要件は「患者安全法」第14条２項の１号から４号に該当する場合であるが、それを【表３】に示しておく。

義務報告に関しては、導入当初である2021年の97件に比し、年々軽減傾向がみられる反面、法改正後、「自律報告」の数が増加しているのも注目に値するように思われる。法改正後、まださほど時間が経っているとはいえない点、またこの数字は患者安全報告学習システムを通して収集されたデータであって、韓国全体の患者安全事故の発生を網羅的に反映されている訳ではない点、また報告件数の増加が発生率の増加を意味するものではない点[26]を考慮の上、さらなる動向を注視し、分析を深めていく必要があるだろう。

【表２】報告種別年次推移

区分	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年
	報告件数	報告件数	報告件数	報告件数	報告件数
自律報告	11,953	13,919	13,049	14,736	20,208
義務報告	—	—	97	84	65
合計	11,953	13,919	13,146	14,820	20,273

（＊「2023年患者安全統計年報」の情報を基に筆者作成）

【表３】義務報告を要する場合

根拠規定	内　容
14条２項１号	説明を受け同意した内容と異なる内容の手術・輸血・全身麻酔
同２号	診療記録と異なる医薬品、異なる容量、異なる経路
同３号	他の患者、他の部位の手術
同４号	医療機関内の身体的暴力に起因した死亡、深刻な身体的・精神的障害

（＊「患者安全法」条文を基に筆者作成）

26　前掲注25掲記の「2023年患者安全統計年報」（「データ活用時の留意事項」欄）。

【表４】報告者別報告現況

（単位：件，％）

区分	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年
	報告数（％）	報告数（％）	報告数（％）	報告数（％）	報告数（％）
近接誤謬* Near miss	—	—	2,927（22.3）	5,283（35.6）	2,129（10.5）
危害なし	6,034（50.5）	6,987（50.2）	4,324（32.9）	3,709（25.0）	11,224（55.4）
軽症	5,059（42.3）	5,826（41.9）	3,897（29.6）	3,982（26.9）	4,672（23.0）
中等症	726（6.1）	935（6.7）	1,761（13.4）	1,604（10.8）	1,980（9.8）
重症	18（0.2）	35（0.3）	59（0.4）	47（0.3）	121（0.6）
死亡	98（0.8）	122（0.9）	142（1.1）	141（1.0）	147（0.7）
不明確**	18（0.2）	14（0.1）	36（0.3）	54（0.4）	—
合計	11,953（100）	13,919（100）	13,146（100）	14,820（100）	20,273（100）

＊「患者安全法」改正後新設された項目で2021.1.30.以降よりデータ収集
＊＊危害程度が未作成の報告

（＊「2023年患者安全統計年報」の情報を基に筆者作成）

【表５】危害程度に関する用語の定義

近接誤謬（Near miss）	事故が発生しそうであったが偶然に、または適切なタイミングの対処を通じ発生にはいたらなかった場合
危害なし	事故が発生したが、患者に明確な危害が発生しなかった場合
軽症	患者が軽微な損傷を負い、その結果、短期間または軽度の処置が必要な場合
中等症	患者が長期的な損傷を負い、その結果、入院期間が延長となったり、追加手術及び処置等が必要な場合
重症	患者が恒久的な損傷を負い、その結果、退院時において障害が出現、あるいは生命を維持するための処置または手術が必要な場合
死亡	患者が死亡した場合

（＊「2023年患者安全統計年報」の情報を基に筆者作成）

最後に【表４】は、報告を危害程度毎に示したものである。また、危害程度を示す用語の定義をまとめたものが【表５】である。総じて緩やかな増加がみられる中、2023年度は、全体数の伸びが著しい中、「危害なし」の数が急伸しているのが見て取れる。これは制度の浸透と共に現場での理解が進んだことによるようにも読めるが、2023年度のデータが公表された

のが、本稿脱稿の直前でもあったことから、十分な分析と検討はできないままではあるが、まずは現況の紹介に主眼を置きつつ、新たに導入された「近接誤謬」との関係性なども含め、今後現地での聞き取り調査も視野に入れながら、さらに検討を深めていくことにしたい。

Ⅳ　結びに代えて

2015年１月に「患者安全法」が制定されてから来年で10年を迎えることになる。法制定までの道のりも決して平らではなかったが、法施行後も様々な難題を抱えながらも専門家による研究、学界からの批判や課題の提示等、活発な議論の中で進化発展してきたことが数多の資料から見て取れる。よりよい制度設計を目指し、アメリカや日本との比較研究[27]も盛んに行われているようである。そのような中で法改正がなされ、新たなステージへと進んだといえる今、中央患者安全センターは、「世界水準の患者安全管理網を構築し、世界保健機関（World Health Organization）の‘Global patient safety action plan 2021-2023’を基に樹立された‘第２次患者安全総合計画’の成功的履行のために政府、保健医療機関、患者・保護者全ての声を傾聴し、その心に共感し、その現実に関心を寄せ、患者安全インフラを強化し、患者安全文化を拡散・定着させるよう邁進」することが掲げられている[28]。ますます目が離せない今後の動向を注視していくと共に、今後、比較の観点も交え、さらに深度ある研究につなげていきたいと考えている。

27　たとえば、이원=박지용=장승경「미국의 사과법 및 디스크로져법의 의의와 그 시사점」의료법학,제19권제1호(2018)81면, 백경희「환자안전법상 환자안전사고의 보고시스템에 관한 고찰−일본 개정 의료법과의 비교를 중심으로」강원법학, 45권(2015)325면など。

28　前掲注25掲記「2023年患者安全統計年報」巻頭言。