

200/00067A

平成 13 年度厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

「諸外国における医療安全対策に関連した法制度等に関する予備的研究」

研究報告書

平成 14 年 3 月

（主任研究者） 東邦大学医学部 長谷川友紀

平成13年度厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

「諸外国における医療安全対策に関連した法制度等に関する予備的研究」

研究報告書

平成14年3月

研究組織

主任研究者	東邦大学医学部	長谷川 友紀
分担研究者	国立医療・病院管理研究所医療政策研究部	長谷川 敏彦
	国立医療・病院管理研究所	相馬 孝博
	国立医療・病院管理研究所	山田 順子

目次

I	研究概要	1
1	研究の目的	1
2	調査方法と内容	1
	(1) 調査方法	1
	(2) 調査項目	1
	(3) 調査実施時期	1
II	研究結果	2
1	医療事故等の発生状況	2
	(1) 各国の状況	2
	(2) 国別の取り組み事例	4
2	インシデント報告制度	23
	(1) 各国の状況	23
	(2) 国別の取り組み事例	25
3	インシデント報告に関する証拠保全からの免責制度	32
	(1) 各国の状況	32
	(2) 国別の取り組み事例	33
4	裁判以外の苦情受付、事実認定制度	36
	(1) 各国の状況	36
	(2) 国別の取り組み事例	38
5	賠償制度／患者救済制度	47
	(1) 各国の状況	47
	(2) 国別の取り組み事例	49

1 研究概要

1 研究の目的

わが国の医療安全対策は、平成13年5月に医療安全対策検討会議が設置され、総合的な施策の検討が開始された。医療事故を予防するための対策立案にあたっては、発生した事故やインシデントに関わる詳細な原因分析を行うことが必要であり、そのためには、事故等の報告制度などの整備も必要とされている。しかしながら、医療事故の報告制度を推進していく上で、医療事故発生時の当事者に対する法的な処遇や事故等の報告に対する免責制度などの制度的な問題点が指摘されている。

本研究は、諸外国における医療事故に関する対策、医療事故に関する免責制度、事故報告制度等における法的検討事項に関する調査研究を行い、わが国における制度検討の基礎資料とすることを目的としたものである。

2 調査方法と内容

(1) 調査方法

医療安全に関して先進的な国を対象に、その国の医療政策の研究者に協力を依頼し、調査を行った。

(2) 調査項目

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">A. 医療事故に関する情報<ul style="list-style-type: none">1. 医療事故／過誤に関する研究や調査活動
(研究の実施状況、医療事故の増減、国家予算、医療過誤の把握状況)2. 医療事故／過誤についての公的関心
(医療事故／過誤の状況、裁判件数、産業界の関心)B. 情報システム<ul style="list-style-type: none">1. 報告システム／情報システム
(強制／自発、収集、分析、情報の法的保護)2. 患者や家族からの告訴C. 立法措置と裁判の関わり<ul style="list-style-type: none">1. 報告者の法的責任からの保護制度2. 医療過誤の責任賠償体制 |
|--|

(3) 調査実施時期

2001年6月～2002年1月

II 研究結果

1 医療事故等の発生状況

(1) 各国の状況

医療事故等の発生状況に関連する情報の把握にはいくつかのレベルがあった。

まず、カルテなどの医療記録の分析による事故件数が把握されているのは、アメリカ、オーストラリア、ニュージーランドであった。

次にイギリス、フランス、オランダ、スウェーデンでは事故報告制度（強制または任意）がある。ただし、報告制度による件数把握の場合には、報告の自発性や懲罰制度との関連などからその信頼性に疑問が呈されている国もある。

一方、医療過誤裁判件数、または損害賠償請求件数はほとんどの国で把握されており、増加傾向の国が多い。ただし、これらのデータが直接的に医療事故件数を反映しているわけではない点に注意が必要である。

各国の医療事故の状況

国名	件数（件／年）	件数の推移と背景
アメリカ	<ul style="list-style-type: none"> 入院患者の3～4％程度か、それ以上。 医療過誤保険請求約 99,000 件（1996 年） 	<ul style="list-style-type: none"> 発生件数の推移は不明。 裁判件数は不明。 医療過誤保険請求はわずかに増加の傾向
イギリス	<ul style="list-style-type: none"> インシデント報告は年間約 2500 件 NHS 訴訟機関請求データとしては、年間 810 件。 	<ul style="list-style-type: none"> 過去5年間で訴訟数は劇的に増加しているが、これはインシデントの発生が増加したためではなく、市民／専門家の意識の変化による。訴訟数は、法改正の効果もあり次第に減少している様子。 最近では、過去に蓄積された請求を一掃したこと、エラー予防が進んできたことから、実際の問題数は減少していると考えられている。
フランス	<ul style="list-style-type: none"> 報告された重篤な事故は増加 増加率は、医師による報告よりも患者からの苦情が増加 	<ul style="list-style-type: none"> 増加率は、専門により非常に異なっている。一般開業医は増加率は低いが、外科や産婦人科では非常に高い。
ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> 事故件数は不明 損害賠償請求件数 30,000～40,000 件／年 専門化委員会への苦情 9,000 件／年 	<ul style="list-style-type: none"> 損害賠償件数、苦情件数とも増加傾向との報告がある。 ある地域の医療仲裁委員会への申請件数は、1990 年の約 1,500 件から 2000 年には 3,750 件まで増加している。

ベルギー	<ul style="list-style-type: none"> この問題に関する統計はない。 	<ul style="list-style-type: none"> 訴訟件数は、増加している。 保険業者の一部は、記録中の約 80%が医療行為における合併症あるいは患者と医師との間のコミュニケーションの悪さが原因であるとしている。
オランダ	<ul style="list-style-type: none"> 事故件数は不明 医療監視団への報告件数は 46 件 (1999 年) 医療事故訴訟件数の統計はない。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療監視団への自主報告件数は増加の傾向が見られるが、発生した事故全体のうちのごく一部に過ぎないと指摘されている。 訴訟件数は、1 病院年間約 30 件程度で過去 5 年間安定しているとする意見もある
スウェーデン	<ul style="list-style-type: none"> Lex Maria による報告件数 900 件 (2001 年) 患者保険 (PIS) への申請件数約 9,500 件 (2001 年) MRB への苦情件数約 3,000 件 (1998 年) 	<ul style="list-style-type: none"> 1989 年では 242 件であった自発的報告件数は年々増加してきたが、ここ数年は減少している。背景には報告と懲罰が一体化していることがあるとされる。 その一方で、PIS や MRB への苦情件数は増加を続けている。
シンガポール	<ul style="list-style-type: none"> 事故件数は不明 	<ul style="list-style-type: none"> 医療過誤に関する民事裁判の件数は過去数年間わずかに増加している。
韓国	<ul style="list-style-type: none"> 医療訴訟の第一審は 1996 年に 290 件、1999 年には 519 件に増加。 第二審は 1996 年には 34 件、1999 年には 190 件に増加。 	<ul style="list-style-type: none"> 研究結果によると、紛争解決として最も割合が高い当事者間の相互合意は、1995 年の 63.0%から 33.3%と急激に減少。 また、訴訟は将来の医療事故を防止するためとの回答もある。 内科、整形外科、神経外科、産婦人科の順に医療事故件数が多い。 医療ミスとして提訴されたミスは、手術、自然分娩、治療、注射、帝王切開があげられる
オーストラリア	<ul style="list-style-type: none"> 有害事象は入院の 16.6%で、その半数は予防できた (Wilson et al.1995)。 有害事象は入院の 28%で、コストでは 40%を占める (Potter-Forbes)。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療事故の特性やコスト、事故原因に関する多くの研究がある。
ニュージーランド	<ul style="list-style-type: none"> 有害事象は入院の 12.9%で、その約 35%は予防できる可能性が高い。 HCD のクレーム件数は、新規 1,088 件、解決 1,303 件 (200 年度) である。 	<ul style="list-style-type: none"> Davice et al (2001) の包括的な調査がある。 ニュージーランドには、例外的状況がある場合を除き、医師に対して訴訟を起こさない無過失保険制度がある。

(2) 国別の取り組み事例

①アメリカ

医療事故件数に関する統計として信頼できるデータはなく、事故の増減に関しては不明である。

ただし、医療事故の発生状況について以下の疫学的調査が行われている。

- (a) Harvard Medical Practice Study (1984年ニューヨーク州病院免責記録の分析に基づく)
- (b) コロラド・ユタ調査(1992年以降の、これら2州における病院免責記録に基づく)

最善の試算でも、入院患者の3~4%は些細ではない予防できる傷害を受けている。

医療過誤訴訟は一般に州法の問題であり、医療過誤訴訟に関する裁判件数の増減に関する全国的統計はない。

医療過誤保険料は、医療過誤訴訟の量と効力について可能性のあるパラメータの一つである。6年間は保険料率が比較的安定していたが、その後2001年に医療過誤保険料が急速なペースで再び上昇し始めている。

この上昇の理由には議論がある。ある報告書では、「保険会社は、その責めが大部分... 陪審による多額な裁定や大型の示談急増のためとしている。医療過誤訴訟件数に大幅な伸びは見られないのに対し、ペンシルバニア州のJury Verdict Research of Horshamの最新版によれば、平均的な陪審裁定額は1993年に195万ドルであったが1999年には349万ドルに上昇している。しかし、もっと重要な統計は、平均医療過誤支払額であり(陪審額とは逆に)、平均支払額は、この10年間僅か39093ドルから42607ドルまでしか上昇していない。

医療過誤保険料の値上がりのもう一つの説明は、保険会社が市場占有率を競い、1999年から2000年までブームであった株式市場への投資のため、新たな収入を競いながら保険料を人為的に低く維持したことである。株式市場は現在スランプ状態にあり、保険会社はもはや株式市場の利得を使って低い保険料率を補填することはできず、結果的に保険料を値上げしてきている。

医療過誤保険料請求に関し決着がついた請求についての分析では、請求件数(裁判所に提訴された請求および司法の関与なく決済された請求、両方を含む)は、比較的安定しており、支払なく決着のついた請求が僅かな上昇を示す一方、支払を伴って決着のついた請求は少なくとも1991年から1996年までの期間僅かに変化している(請求の提訴と解決の間にはタイムラグがあるため、これらの統計から1996年以降の請求件数増減は知ることが不可能である)。次の表は、最新のデータを示した。

1991年～2000年（注8）
 決着がついた医療過誤保険請求件数

	「過誤が発生した」保険証券： 決着がついた支給件数		「請求が行われた」保険証券： 決着がついた支給件数	
	支払有	支払無	支払有	支払無
1991年	8515	22049	22326	53299
1992年	8299	22834	22780	59903
1993年	8103	23026	24718	64702
1994年	8720	23583	22427	69205
1995年	8664	20800	22573	73380
1996年	7667	17129	22855	75759
1997年	5984	14896	18342	64282
1998年	3962	10696	13873	56398
1999年	2293	6496	8126	43867
2000年	557	1494	2478	20786

②イギリス

イギリスにおいては、医療事故／過誤に関する疫学的研究は実施されている。（最近の研究リストを報告書の最後に記載）。

以下の表は、イギリス保健省（Department of Health : DOH）からのいくつかの主要な研究成果の要約である。

ソース	事象	年間の見積もり数
苦情データ	病院での臨床治療面に関して書かれた苦情	27949
	プライマリ・ケアにおける治療の全面について書かれた苦情	38857
NHS 訴訟機関請求データ	地方支部の支払超過額を超えた、機関によって支払われた臨床の過失請求	810#
地域の重大かつ不運なインシデントの報告システム	重大かつ不運なインシデント	2500+
医薬品管理局	報告された医薬品の有害事象	18196 (重症 9819)
医療器具開発局	医療機器にかかわる有害インシデント	6610

機密調査－自殺と殺人	死亡する12ヶ月前までに精神保健サービスを受けた人による自殺	1150
	事件の12ヶ月前までに精神保健サービスを受けた人による殺人	40
機密調査－妊産婦の死亡	妊娠中もしくは出産後1年以内の死亡	125#
機密調査－手術関連の死亡	術後30日以内の死亡	20000
機密調査－死産と乳児死亡	死産と乳児死亡	7800#

* 情報の入手可能な最新年（のデータ）

数年間の平均

+ 最も開発された地域のシステムからの外挿

イギリス保健省（Department of Health : DOH）による要約では、毎年おおよそ以下のことがわかっている。

- ・ 医療器具に関する有害事象によって、400人が死亡もしくは重度障害を負っている。
- ・ およそ1万人が重篤な薬の副作用を経験したと報告されている。
- ・ 最近精神保健サービスを利用した経験のある人のうち約1150人が自殺している。
- ・ 病院の臨床治療の面でおよそ28,000の苦情が寄せられている。
- ・ NHSは臨床過失請求の支払いのため、年に約4億ポンドを支払っている。また、実存する／予測される約24億ポンドの潜在的な債務を抱えている。
- ・ NHSは約10億ポンドを、院内感染症（その約15%は回避可能）に見積もっている。

しかし、現在のNHSレポートと情報システムは、寄せ集めで不完全な尺度の実態と、ヘルスケアにおける重大な不具合の問題の本質を我々に提供している。

最近のイギリスの入院患者に関するパイロットスタディの結果、有害事象は：

- ・ 入院の約10%－または年85万件超の割合で生じている
- ・ 人件費や、より広範囲の経済コストを考慮しない場合、サービスへの費用として追加入院単独で、年20億ポンドが見積もられる

医療事故の増減について、全体の見積もり（上記参照）は高くなっている。しかし、医療事故は今年まで系統的に記録されてこなかったため、実際に増加しているのか常に高いのか、また事実上過去からのエラー件数の蓄積等に関しても、正確にはわからない。

よって、この分野においてより多くの情報が必要であるとの見地から、新しい政府機関－国立患者安全局（National Patient Safety Agency : NPSA）－が設立された。これは医療事故と有害事象に関する情報の普及を見込むのみならず、傾向の正確な評価をも見込んでいる。NPSAは原因の評価や将来の類似インシデントの予防行動、すべてのNHSトラス

トとヘルスケア機関への情報の分配への責任を負っており、現在、すべての NHS トラストとスタッフは、NPSA へ医療事故と有害事象の報告をしなければならない。

多くの医療事故、過誤、過失、非倫理的診療および犯罪行為（Bristol Heart Enquiry、Harold Shipman、Alder Hey 等）の発生に関する最近の公表に基づく、医療事故において増加が認められる。しかし、順番に各々の事件を評価する場合、問題が顕在化する前にそれぞれが何年間も進行中であったのは明白である。それゆえ、この増加の現れは、実際にはヘルスケア供給者とヘルスケア機関の、公的で専門的な管理・統制の認識に対する過信の高まりによる産物であると結論付けることもできる。このことは、保健サービスにより供給された治療、ケア基準、伝統的診療を単純に受け入れるよりも、むしろ多くの疑問・質問を導くこととなってきた。

過去 10 年間にわたり起こってきた医療の知識や技術の大幅な拡大もまた、過誤率へ貢献している可能性があると考えられる。

医療設備に関しては、現在、様々な技術が一つの設備に組み入れられている。これは大部分の患者にとってはさらなる一貫性を持たせることが可能だが、サービス提供によって看過される不具合の事象が起こった際には、その結果は重大なものとなろう。事実上、多くのテストにもかかわらず、起こるべき全ての事象を予測することは不可能であり、それゆえ、新しい設備を導入する場合、予防の原因／手段が理解される前には、多くのエラーや不具合が生じる可能性がある。そのような種類のエラーの一つが、「臨床のリスクマネジメント」において引用されている（ある入力の見合わせを認識する X 線／放射線療法機器の不具合によって癌治療を受けていた患者が死亡した）。また、技術には個人に安全だと思わせる力があり、エラー予防法が開発され厳密に守られない限り、結果としてエラーは起こりうる。

同様に、新しい薬に対して広範なテストが実行されるとしても、それは常に有害事象が予測できるというものではない。一方、有害事象の主要な通知は、被害を限定するためには非常に重要である。

個人の学習、情報の拡散、また技術開発・改善にかかわらず、学習曲線が常に存在する。すべてのヘルスケアサービスとその提供者にとっての目的は、管理統制と同様に、この学習曲線の過程を早くする手段を提供することであるべきである。これに関する可能な方法は、Cochrane Library や、NPSA に望まれるようなエラーの知識や予防の主要な蓄積や普及、そして最も良い診療／根拠に基づく標準化プロトコル等の「根拠に基づく医療 (EBM)」に関する便利なデータベースの供給を包含している。

医療事故に対する訴訟数の増加に関する回答は、個々のトラスト、MDU、保健省を含む多くのソースによるものである（出版物は文献に記載）。これに関する意見の一致は、過去 5 年間にわたり訴訟数は劇的に増加してはいるが、法改正の効果もあり、次第に減少しているように感じられるということである。Woolf 上院議員はロンドン大学での新 Provosts Lecture Series における彼の就任講演の中で、総合医療評議会（General Medical Council : GMC）への苦情の数は 30% 以上増加していると述べている。彼は、その数は 1999 年の 3,000 から 2000 年には 4,300 へ増加すると予測し、GMC 自体の将来が問題となってきたと述べている。

この質問に回答したトラストでは、請求は増加しなかったと回答したトラストもあったが、ほとんどは請求は増加したと回答し、1994年から1/3以上増加したところもあった。あるトラストでは、絶対数は増加したがこれはインシデントの発生が増加したためではなく、むしろそのような問題に対する市民／専門家の意識が大きくなったためであることを明らかにした。彼らは、実際の問題数は減少していると確信しており、より多くの患者が過去においては、請求できたであろう場合も実際にはせず、請求の増加はエラー予防の失敗を反映していないということを示唆している。換言すれば、彼らは、請求は増加しているがエラー予防はよりよくなっていると確信していた。あるトラストは、公表されたケース数は1996年の70件から現在はおよそ40件へ下降したが、この落ち込みは請求の減少よりも、むしろ過去に蓄積された請求を一掃したためであると考えている。毎年の新しい請求数は、過去5年間は何ら明確な傾向も現れてはおらず、16~25の間というところである。

MDUは、請求と賠償支払いの双方は過去5年間増加してきたが、これは多くの変数を反映しており、必ずしも医療事故／過誤が増加していることを示すわけではないと述べている。いくつかの変数を以下に示す。

- ・ 訴訟文化による増加
- ・ 弁護士の成功報酬制度（成功した場合のみ顧客は料金を支払う）の導入
- ・ より高額な支払いになったがための手形割引率の変化、すなわち割引率が過去3%だったが、現在は2.5%となり、それゆえ自動的に生み出される必要のある賠償金は0.5%増加せねばならない

MDUはまた、請求数は過去5年間で劇的に増加してきているが、これは平らになり始めており、Wolfe改革がその原因となっていると考えていると述べている。弁護士は現在訴訟を始める前にケースにとってよりよい目標を供給しなければならない。そして、不当な請求は却下され、より妥当な請求に支払われる。

訴訟危機管理機構（The Association of Litigation and Risk Managers：ALARM）は請求が増加していることを示唆しているが、請求と苦情が簡単に寄せられるようになってきたことから、これの有意性を証明するのは困難であると述べている。さらに、請求費用として見積もられる高額の費用は、多くの理由で警告と解釈されるべきである。彼らは、州はNHSが関与する保障のすべてに責任を持つので、主要な場合の報告は最初にNHSの債務の総額が測定されると述べている。彼らはまた、使用される金融システムとケースの評価の方法が台無しになると考えている。加えて、使用されている現金管理システムは二重勘定という結果となる、すなわちトラストと保健機関と偶発危険準備金はメリットを顧みず、すべてのケースで保持されなければならないのである。さらに、彼らは急激な費用の上昇が1995年の初めからCNST開始の産物だったかもしれないと述べている。当時、長期のパターンに決着をつける前に、約7年間にわたり費用は増加すると予測された。これは、事例が（特に出産窒息のような大きいものの場合）明らかになるのに2年を要し、支払いに6年かかるであろうことに基づいている。NHSLAによる事務弁護士団の導入のような他の改革は、NHSによって雇用された法律事務所の数、1996年の89から現在は20以上減少したことを意味する。事例の処理と処分をより迅速にすることで蓄積され

ていたものが減少するのに従い、支払いは常に増加してきた。

また先の Organisation with Memory の中で示されたとおり、NHS Litigation Authority によって取り扱われた処理年間平均件数は 810 件であった。

③フランス

60%以上の医師が加入し、かつ保険加入医師の 80%が加入する医師保険専門会社の 76 年から 90 年にわたる統計をみると、増加傾向にあるといえる。

医師もしくは医師団による報告よりも、患者からの申し立ての割合の方が高い。これはおそらく医師らは法廷などの形式的な手続きを踏んで認定されたものを報告している一方で、患者は自分に以上を感じた際に申し立てを行っているためであると考えられる。

フランスでは、医療事故／過誤に関する疫学的研究はなされているが治療の副作用などの事故が多い。研究の一部は学習曲線（経験）に焦点をあてている。一方、エラーそのものに関する特別な調査はない。非疫学的な分析的研究に関する専門的出版物はない。

フランスにおいて医療事故の増減についてわかっていることは、報告（登録）数は綿密な調査下での事故の多くで増加しているということである。しかしながら、これらのうち、輸血は減少している。（注意の減少か、輸血の減少か）

フランスにおける医療事故に関する裁判件数に関して、主要な専門保険会社（60%以上の開業医と 80%以上の保険医）の 1976 年から 1990 年の統計をみると、以下のことが言える。

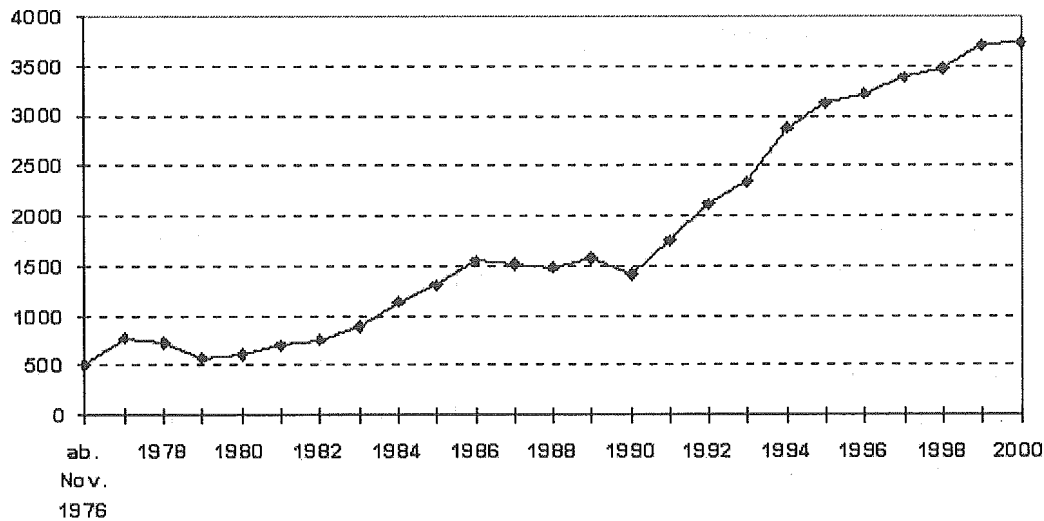
1. 報告された重篤な事故は増加している。
2. 増加率は、医師による報告よりも患者からの苦情が増加しており、結論として誤った事故（これも増加しているが）も増加している。この点に関する我々のコメントは、過誤のレベルは裁判の過程の後に与えられ、医学的ナリスク分析（例、乳房充填とシリコン）に影響していないということである。
3. 増加率は、専門により非常に異なっている。（一般開業医は増加率は低いが、外科や産婦人科では非常に高い。）

④ドイツ

医療事故に関する疫学的研究は行われておらず、事故の増減は把握されていない。

図に北部ドイツ医療会議所コンソーシアム北部ドイツ医療仲裁委員会に対する申請の推移を示す。申請件数、すなわち正式な苦情件数は、1976 年 500 件であったが、1990 年までに約 1500 件のレベルまで増え、統一以来、世紀末までの間に 3750 件まで継続的に増加した。

Anträge 1976 - 2000 : 45285



損害保険会社では損害賠償請求件数が年間約 30,000 件から 40,000 件、専門家委員会に対しては年間約 9,000 件であり、増加の傾向が見られるとする指摘もある。

⑤ベルギー

医療事故過誤に関する調査は疫学的か否かを問わず行われていない。

個々の保険業者が医療事故／過誤に関する個々のデータベースを有しているが、それらはリンクされていないし、分析的な研究もなされていない。主要保険業者は、CM と De Voorzorg（公的健康保険業者）でそれぞれベルギー国民の 60%と 30%の保険を引受け、また Fortis AG および KBC（医療責任保険業者）が医療保険のほぼ全てを引受けている。医療事故／過誤に関する情報は全国で数件の病院で利用できるようであるが、内部利用に限られている。

ベルギーにおいて医療事故／過誤に関する訴訟件数は増加しているが、この問題に関する統計はない。保険業者の一部は、記録の中約 80%が医療行為における合併症あるいは患者と医師との間のコミュニケーションの悪さが原因であると語っている。

⑥オランダ

医療事故に関する疫学的調査は、オランダでは全く行われておらず、医療事故の頻度は知られていない。

医療監査団の報告制度から引き出されたデータはある。しかしながら、これらのデータは、氷山の一角であると考えられている。

治療上の事故

事故の種類	1993年	1994年	1995年	1996年	1997年	1998年	1999年	合計
致死	19	42	34	57	51	65	25	293
回復不能障害	8	9	8	5	4	3	3	42
一時的障害	7	16	16	37	24	29	18	147
合計	34	67	58	99	79	99	46	482

最も大きな原因としては、人による失敗、組織的欠陥、および医療機器上の問題が挙げられる。

1999年のメンタルケア上のミスと事故

ミス・事故の種類	障害者に対するケア	メンタル・ヘルスケア	高齢者に対するケア	合計
応対	175	112	43	330
組織	70	100	52	222
ケア内容	68	116	106	290
その他	54	72	92	218
合計	367	400	293	1060
自殺未遂	15	74	1	90
自殺	5	473	6	479

薬品関連事故

1999年（データの入手が可能な最新年次）に関しては、薬品が関連する34件の悪質な事故の発生が報告されている。

病院が収集した事故やニアミスに関するデータの全国的な評価はまだ行われていない。

医療事故に対する訴訟の数の統計は、オランダには無い。ある法学者の話では、過去5年間、訴訟の数は一定しており、1つの病院に対し年間約30件であるという。

⑦スウェーデン

スウェーデンでは疫学的研究は行われていないが、スウェーデンで義務づけられている報告システムに関する研究がある。

スウェーデンの全人口は約900万人だが、昨年度の報告件数は900件（センチネル

イベント) と、このシステムはかなり過少報告されていると言われる。同報告事例数に対し、昨年患者保険に報告された事例は 9500 件である。

患者保険が受ける報告件数は増加している。その他の地域システムでも、苦情件数は増えているが、これが患者の傷害件数が本当に増加している徴候であるのか否かは一概に言えないとされる。

スウェーデンには医療事故に関する裁判のシステムは存在しない。あるのは医療責任委員会 (MRB) という特別機関で、そこへ苦情を申し立てることができ、医療提供者が処分される。

⑧シンガポール

シンガポールでは医療事故に関する疫学的研究はない。医療過誤調査はないが、保健省はそのような調査の必要性を認識し、現在、医療過誤事件に関する総合的な国内調査実施の実現可能性を調べているところで、全国レベルで医療過誤の潜在的な出所を検出し、改善するシステムを開発しようと、国際的専門家と相談しながら継続的な努力が払われている。

医療上の過失に関する民事訴訟の件数は、過去数年間に僅かな上昇を示している。

⑨韓国

韓国においては医療事故/過誤に関する疫学的研究はなされていない。

韓国においては医療事故の増減に関して利用可能な公式の統計はないが、医療事故の総件数は、司法省(MCA)発行のサポプ・ヨンガムと呼ばれる裁判統計、韓国医師会(KMA)の実際的な相互協力による推論的集計、韓国消費者保護委員会(KCPB)の記録、及び医療事故により怪我や害を受けた人々の組織によって提供された統計から見積もることが可能である。

その裁判の統計によれば韓国の医療過誤訴訟は徐々に増加している。この事実を立証する特定の数字は 2. b の質問に続く回答に示されている。KMA に医学の専門的見解が求められた医療事件訴訟と KMA に医療事故として提訴されたものをつき合わせると、徐々に増加傾向にあることが読み取れる(表 1)。さらに、全体の傾向としては医療紛争が継続して増加傾向にあるといえる。医療の専門分野について述べると、1995 年までは整形外科に関する医療事件が医療事故全体の最も大きな部分を占めていた。それ以後はずっと、ほとんどの医療過誤は、医療事故件数の順に、内科、整形外科、神経外科、産婦人科の分野で起きている。1999 年にはこれら四つの専門分野において発生した医療事故の件数は全医療事故の 63.5% もの非常に高い比率を記録している。医療ミスとして提訴されたミスのタイプに関しては、1995 年において医療事故の件数順に、手術、自然分娩、治療、注射、帝王切開があげられる。

<表 1> 韓国医師会に提出された年間の医療訴訟(1991-1999)

年	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999
件数	184	246	409	503	646	760	969	1,310	1,311

医療事故責任があるとして届けられた保健医療施設に関しては、医療事故の件数順に、私立の総合病院、個人診療所、公立の大学病院がある。

修正消費者保護法が実施され始めた 1999 年 4 月から同年 12 月の末までの約 9 ヶ月間で、総計 5,670 件の医療事件に関する相談が韓国消費者保護委員会に提出され処理された。これは月平均 630 件にのぼる。(表 2)

<表 2> 韓国消費者保護委員会に提出され扱われた相談件数
(1999 年 4 月から 12 月)

月	4 月	6 月	5 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月	合計
件数	455	523	739	610	774	643	593	690	643	5,670
(%)	8.0	9.2	13.0	10.8	13.7	11.3	10.5	12.2	11.3	100

韓国における医療過誤の状況に対する理解に関しては、第一に、一般の意識の変化と医療サービスへの増加している要求により、医療紛争は増加の傾向にある。すなわち、人々は自分たちの権利をますます意識するようになってきているといえる。また、すべての韓国人が国民健康保険制度の下に入るようになり、人々は医療提供者に、より頻繁に見てもらいたいことも出来るだろう。様々なメディアを通じて、人々は医療について多様な情報を得ること出来る。これらの様々な理由により韓国において医療紛争は急速に増加してきた。その中には、時が異なれば紛争にまでは至らなかったであろう事例もあった。したがって、そのような紛争を扱う迅速で簡略なシステムが設立されるべきであろう。

第二に、医療紛争がますます暴力や集団行動を包含する傾向がある。1980 年代以来、医療事故原因の適切な究明手続きを取らずに、医療紛争が医療提供者や施設に振るわれた暴力によって解決されてきた。特に、集団行動は紛争解決のための一つの現象になっていて、第三者の介入により事態が悪化することさえある。その結果、更に多くの不安や危険があるために、医療専門家が通常の医療活動を行なうことが難しくなっている。このように、健全な医療環境を確保するために制度上の計画が必要になっているのである。

第三に、韓国において、ますます多くの人々が医療紛争を社会が取るべき責任の一つと見ている。過去においては、その紛争は患者と医療提供者との間の個人的な争いと考えられていた。そのため社会からの介入はほとんどなかった。しかしながら、現在では医療紛争は急速に増加し、関係当事者間の深刻な対立や様々な社会問題にさえ発展している。また、一般の意識は十分に高められて、医療紛争が医療職員のミスに

よってのみではなく、不完全な社会制度によっても生じていることを認識できるようにもなっている。このような状況の下で、医療事故に対する社会の責任が関係する人々の間で浮かび上がってきている。

韓国においては、医療事故/過誤についての一般の懸念を述べる特定の記述は見当たらない。それでも、韓国国会図書館のリストによれば、1990年以來、医療事件に関して17編の修士論文、28冊の書籍、28編の寄稿論文、25編の報告書が出版されている。この増加している論文や書籍の数は、医療事故に関する社会的・学問的な懸念が高まりつつあることを示しているように思われる。

エウハ女子大大学院のセオル・ヒュエ・ハンによる修士論文、医療事故に関するソウル市民の考えについての研究は、20歳以上の男女ソウル市民に医療事故と紛争についての質問をした二つの電話調査による次の結果を示している。1995年12月に行なわれた最初の調査では705人が参加し、1999年4月の二度目の調査には319人が参加した。

- ① 1999年に、回答者が経験した医療事故のタイプの中で、誤診が度数において14.7%と最も高い比率を示し、以下、薬の副作用(10.7%)、手術関連のミス(8.6%)、注射や治療のミス(7.8%)、出産や墮胎のミス(5.6%)、麻酔のミス(2.5%)、不適切な緊急処置(1.9%)となっている。
- ② 1999年の調査では、医療事件に苦しんだ回答者の67%はその件を医療提供者に提起したと答えている。紛争解決のタイプに関しては、当事者間の相互合意が33.3%で最も大きい部分を占めている。しかしながら、この数字は1995年の63.0%から急激に減少している。
- ③ 1995年の全回答者の77.3%、1999年の79.9%は、医療紛争の裁判の決定は患者より医者に好意的な形でなされたと述べている。医療事故を経験した回答者の、1995年の84.2%、1999年の89.0%は、裁判の判決において、医療提供者は患者よりもはるかに有利であるとも述べている。
- ④ 仲裁委員会の必要性については、1995年で96.2%、1999年で95.0%、と絶対的多数の人々がそのような委員会が必要だと述べている。医療事故の補償問題に取り組む際、1995年で52%、1999年で46.4%の人々がその委員会に頼るだろうと述べている。
- ⑤ 避けられなかった医療ミスの保障に関しては、1999年の回答者の53.0%、1995年の回答者の67.0%はそのような事故に対して患者は補償を受けられるべきだと回答している。また、この場合、1999年の48.5%、1995年の35.4%は医療提供者/病院と健康保険組合の両方がそのような補償に関し責任があると考えている。
- ⑥ 医者の怠慢によって生じた患者の死の補償に関しては1999年の調査で69.1%、1995年の調査で58.4%がそのような補償には医者/病院に単独の責任があると述べている。
- ⑦ 医療ミスを避けるために医者に最も必要とされる特質について尋ねる質問に対して、両方の調査の回答者は、もし医者が、患者が診断を必要とする分野の専

門でないなら、医者は患者に対して、分かり易い言葉を用いて理由を十分説明し、他の専門医に見てもらおうよう助言すべきであると答えている。

- ⑧医療紛争が起きる最も重要な要因として、回答者の 1999 年の 61.1%、1995 年の 49.8%は、責任を逃れようとする医者/病院の不誠実な態度を指摘している。

「患者と家族が医療紛争を起こす理由についての研究」というユンセイ大学の健康科学及び管理学大学院へ提出された修士学位論文において、ハン・スク・チョは医療事件被害者家族会の 234 人の会員へ宛てた郵送による調査の解析を通して以下の結論を導き出している。

- ① 全回答者の 10%未満しか、患者に対する医者や病院の説明や態度に満足していない。
- ② 医療紛争の原因についての解析を通して、回答者からの様々な回答は四つのカテゴリーに分類することが出来る。回答の 1 番目のカテゴリーは医者/病院の態度への回答者の不満である。回答者は医者の傲慢さ、病院の不誠実さ、遺憾のなさとは十分な説明を指摘している。2 番目のカテゴリーに含まれる回答者は彼らが医療紛争に関係するようになったのは将来の医療事故を防止するためであるとしている。つまり、より明確に言えば、救済制度を設立し、医療事故の真の原因を見だし、医療関係者の言い訳を打ち破り、他の人々へ警告を与えることで、同じような医療ミスが再び発生することを防ぐためであるというのである。医者/病院に釈明を求めている 3 番目のカテゴリーでは、彼らが医療紛争に参加したのは、医者が罰せられるのを見るため、専門家や知人からの助言や勧めに従うため、ふさわしい医療サービスを得るため、医者/病院によって一旦は開示を拒否されたカルテなどの全ての治療記録を受け取るためであると回答者は述べている。最後のカテゴリーの参加者は、治療費と慰謝料を含む補償を求めるため、と述べている。4 番目のカテゴリーの中では相対的な重要性は以下の順になっている。医療事故の防止、態度への不満、責任と補償の追求の順である。
- ③ 医療事故が紛争に至るのを防ぐために、医者/病院が害を受けたり怪我をしたりした患者に対して誠実な態度を示すべきである、と多くの回答者は述べている。医療紛争に関して確立されるべき支援制度に関しては、回答者は公平な法律的根拠を強調している。

韓国における医療事故に関する裁判件数に関して、裁判の統計によれば、医療訴訟は毎年増加している。第一審の数は 1996 年に 290 件であったが、1997 年には 399 件に増加し、1998 年には 542 件にさえなっている。上訴による第二審の数は 1996 年には 34 件であったが、1997 年には 82 件に、1998 年には 146 件に増加している。1999 年では、第一審は 519 件、第二審は 190 件を記録している(表 3)。

<表 3>医療事故に対する損害賠償請求の年間件数

年	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999
件数	69	84	128	75	179	208	179	290	399	542	519

⑩オーストラリア

Quality in Australian Health Care Study が、Tito Review of Professional Indemnity Arrangements for Health Care Professionals によって資金助成をされて以来、医療過誤の特質やコスト、また医療過誤の原因に取り組むための方法論の開発についての非常に多くの研究活動がなされてきた。NSW では現在のところ、NSW 健康顧問が、伝達麻酔における医療過誤の問題に取り組み成功してきた麻酔学の業績を参考にしながら、脳神経外科学における医療過誤の特定、分析、行動のためのシステムを開発している。

現在の業績の例：

1. Williamson JA, Mackay P (1991) Incident Reporting. Medical Journal of Australia (155): 340-343.

2. Webb R, Currie M, Morgan CA, et al. (1993) The Australian incident monitoring study: an analysis of 2000 incident reports. Anaesth Intensive Care (21): 520-528.

3. Commonwealth Department of Human Services & Health (1995) Review of Professional Indemnity Arrangements for Health Care Professionals AGPS, Canberra
医療セクターにおける安全と過失についての包括的なレビューである。政策につながりうるデータを示したことで、the Quality in Australian Health Care Study を含む大量のレポートの試運転につながった。

4. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD (1995) "The Quality in Australian Health Care Study" Medical Journal of Australia: 163: 458-471

この研究では、ニューサウスウェールズと南オーストラリアにある 28 の病院の、14,000 人以上の入院患者が調査されており、その 16.6% が「有害事象」に巻き込まれ、そのうちの半分は予防できた可能性が高いと評価された。この研究は、Harverd Medical Practice の研究に続くもので、オーストラリアにおけるケアの質について、初めて発表された構造化された監査であった。

5. Bhasale AL, Miller C, Reid SE, Britt HC (1998) Analysing potential harm in Australian general practice: an incident-monitoring study Medical Journal of Australia (169): 73-76

潜在的な、または、実際起こった GP 患者の被害についてデータが集められた。324 の一般開業医が、1993 年 10 月から 1995 年 6 月の間に参加した。開業医は事故の自由記載と、予防・被害の可能性・直接的結果・予想される長期予後・事故の種類・与要因・軽減

する要因・追加的な資源利用について構造化された回答を報告した。805 件の事故が報告され、76%は予防可能なもので、27%が重い損害の可能性があった。インシデントの 60%は長期の損害が予測された。インシデントは、薬物管理（100 件あたり 51 件）、薬物以外の管理（100 件あたり 42 件）、診断（100 件あたり 34 件）、設備（100 件あたり 5 件）に関連したものであった。最も一般的な寄与要因は、患者と医療職の間のコミュニケーションの不足と、他人の行為（いずれも 100 件あたり 23 件）と、判断ミス（100 件あたり 22 件）であった。ヒューマンエラーと予防可能なシステムの問題が同定された。インシデントをモニタリングする技術により、インシデント予防計画に応用されうる有用なデータを得られた。

6. Roughhead EE, Gilbert AL, Primrose JG et al (1998) Drug-Related Hospital Admissions: A Review of Australian Studies Published 1996-1998 *Medical Journal of Australia* 168: 405-408

14 のオーストラリアの研究をレビューして、すべての入院患者の 2.4~3.6%が薬物に関係し、32~69%が予防可能であったと報告している調査した。

7. Mathers C & Penm R (1999) Health System costs of injury, poisoning and musculoskeletal disorders in Australia 1993-1994 AIHW Cat No HWE 12 Australian Institute of Health & Welfare, Canberra

障害の直接的な医療システムコストについての研究によると、医学的治療の悪影響（治療に用いた薬物の悪影響）は、全国的に見て \$401,000,000、つまりコストの 15.4%と見積もられた。

8. Meredith A B Makeham, Susan M Dovey, Mary County and Michael R Kidd (2000) An international taxonomy for errors in general practice: a pilot study *Medical Journal of Australia* 177 (2): 68-72

国際的な比較研究である the Primary care International Study of Medical Errors(PCISME)は、事故の国際分類開発に協力するために実施された。PCISME は、一般診療における医療事故に関する最初の国際的な研究であり、オーストラリア・カナダ・オランダ・ニュージーランド・イギリス・アメリカ、といった、プライマリヘルスケアの水準が同程度の 6ヶ国を含んでいる。GP によって報告された事故は、分析のための中央データベースに電子的に送られた。最終的な分類は、171 種類の事故を含む 5 段階のものであった。第 1 段階に分類されるのは、“手順の誤り”と“知識および技術の誤り”であった。これら主要なグループのそれぞれのエラーの割合は、オーストラリア（手順 79%、知識・技術 21%）と、その他の国々（手順 80%、知識・技術 20%）で、同程度であった。患者への被害はオーストラリアの報告で 32 %、その他の国々で 30%であった。非常に深刻な被害と考えられるものは、オーストラリアの報告で 9%、その他の国々では 3%であった。

8. Hargreaves, J (April 2001) Reporting of adverse events in routinely collected data