

(2) 国別の取り組み事例

①アメリカ

患者や家族からのクレームのデータに関する集計や分析の状況は、病院によって異なる。しかし、いずれの病院でも JCAHO の要求は患者の苦情に綿密な注意を払うインセンティブとなっている。

病院の組織の中に、セイフティマネジャーやクオリティマネジャーと並んで、クレームマネジャーを位置づけているところもある。

②イギリス

イギリスでは、すべてのトラストには苦情手続きがあり、「患者アドバイザー」の個人が、すべての苦情を収集して分析するところがあれば、すべての苦情を部門で扱うところもある。: NHS 手続きごとの Clinical Governance Board Review にサービス部門活動監査などのための報告手順の特別なコンピュータソフトを使用しているところもある。

苦情調査の結果始まった変化と苦情のデータベースのメンテナンスをするトラスト委員会の下位組織による、定期的に四半期ごとのレポートを供給し、準備し、再検討することを特定しているところもある。多くのトラストが国の政策、すなわち 2 週間以内に苦情を承認して 20 営業日以内に回答することを固守し、もし苦情が満足できなかつたら、彼らは、苦情をトラストの主催者とオンブズマンにさらに見直させることができる。

保健省は、1996 年 4 月 1 日に導入された適切な NHS 苦情システムがあると述べている。それには、3 つの主な段階（地域での解決、独立した見直し、保健サービスオンブズマン）によってカバーされる病院（臨床判断に関するケースを含む）、公共の保健サービスと家族保健サービスに対する苦情の扱いの共通な特徴を持っている。

③ドイツ

ドイツにおいては、消費者連盟、健康保険会社、医師会、精査医療組合のような消費者情報センターが活動している。被害に対する請求を明確にするための消費者苦情事務局や組織は、専門家の委員会形式／医師会の仲裁委員会形式で 1975 年以降、存在している。医師会の組織として患者の苦情を受け付けて審査する仲裁委員会が存在する。医師会の中に設置されていても、患者の不満や不信はあまりないと言われている。

医師会については、www.schlichtungsstelle.de でナビゲートでき、また権威ある機関（たとえば消費者センタ）や専門弁護士を通じたカウンセリングあるいは法律顧問が現在開業されている。

また、医師の職業裁判所制度が存在する。職業裁判所は通常の裁判所の下位に位置するが、医師職業規則などに規定された事項で、医師と患者間、医師相互間、医師会やその監督官庁と医師の間に生じた義務違反や倫理違反を審理して判決を下す。罰則には注意、戒告、医師会の被選挙権停止、罰金、免許の停止、それらの組合せなどがある。

第一審は裁判所所属の専門職裁判官 1 名と医師会より推薦された名誉職裁判官 2 名、第

二審は専門職裁判官 3 名と医師会より推薦された名誉職裁判官 2 名で構成さる。

同じ事件に関して通常裁判所（刑事訴訟）で裁判が行われるときは、職業裁判所は審理を停止して、通常裁判所の結果を待つ。

④ベルギー

ベルギーにおいては、患者のデータは病院、地方医療委員会およびその特定患者の公的健康保険業者が収集する。そのデータは閉鎖された医療委員会の会議で評価が行われ、医療機密保護法の対象となり、かつ公共の保険業者医療委員会が評価する。この医療委員会は、患者と医師あるいは病院との間の仲介として働いている。

⑤オランダ

1995 年に「患者の持つ苦情申し立ての権利に関する条例」が施行された。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いる。現在、約 4 分の 3 の病院に、患者が苦情を提出できる苦情申し立て委員会が設立されている。

苦情の大半は、不適切な手法、プライバシーの欠如、組織の欠陥、および食事の品質に関するものである。

⑥スウェーデン

患者やその家族が訴える方法は 4 通りある。

- 1) 国立厚生委員会（NBHW）への申し立て。前述の医療従事者からの報告に加え、患者や家族も NBHW に訴えることができるが、それらのデータは（今までのところ）Lex Maria ほどには十分に分析されていない。2001 年に NBHW が受けた lex Maria 報告は 900 件で、一方患者や家族からの訴えは 1500 件以上であった。
- 2) 医療責任委員会（Medical Responsibility Board=MRB）への申し立て。MRB が受ける報告のほとんど（約 85-90%）は、患者や家族からの訴えで、2001 年に受けた全報告件数は約 3000 件であった。
- 3) 患者向け保険機構（Patient insurance scheme）への賠償金の請求。これは 1975 年に開始された無過失保険であり、2001 年には 9500 人以上の患者が賠償金を請求した。一般に、約 45%強が賠償金を得ている。
- 4) 各州議会の地域システムへの申し立て。地域システムによって、患者の訴えの対処法・救済法は異なる。

⑦シンガポール

現在、医療に関する苦情は以下のようなルートで申し立てができる。苦情データは、これら 3 つの主体のそれぞれにおいて個別に収集、追跡、収集される。

- 1) 病院へ直接
- 2) シンガポール医療諮問委員会 (Singapore Medical Council)。ここでは医療専門職に対する苦情を受け付けている。
- 3) 保健省

⑧韓国

韓国では、それぞれの裁判所は提出された訴訟に基づいた統計資料を作っている。その後、司法省が全ての統計を集計し、サボプ・ヨンガムと呼ばれる司法統計を毎年出版している。また、韓国消費者保護委員会も、彼らに報告された医療事故に基づいて情報を集める。付加的な情報は、医療事件被害者家族会や医療事件被害者家族組合などの私的組織に寄せられた相談された医療事故に基づいて得られる。しかし、これらの資料の間には一つの大きな相違が存在する。司法省によって提供される統計は訴訟に関係する医療事故だけが含まれているが、他の統計は主に裁判になる前の協議中の事例を示しているのである。

⑨ニュージーランド

前述のように、ニュージーランドには医療に関する苦情に関与する組織として、以下のようなものがある。ここでは HDC について概説する。

- ・事故リハビリ審議会 (Accident and Rehabilitation Commission: ACC)
- ・健康障害審議会 (Health and Disability Commission: HDC)
- ・医療従事者懲戒裁決機関 (Medical Practitioners Disciplinary Tribunal)
- ・ニュージーランド医療審議会 (Medical Council)
- ・専門団体 (一般開業医の医師会 [Royal College of General Practitioners] など)
- ・ニュージーランド医師会 (Medical Association)
- ・プライバシー審議会 (Privacy Commissioner)

健康障害審議会 (HDC) の概要

はじめに

今日、健康障害サービスは消費者を重視し、消費者に対して説明責任を持つという状況にあり、その主軸となっているのは、1994年度健康障害審議会法 (the Health and Disability Commissioner Act 1994) である。同法は、主要媒体として、ニュージーランドの健康あるいは障害サービス提供者に対する苦情に対処している。

同法の目的は、「医療および障害サービスの消費者の権利を推進・保護し、そのために、同権利の侵害に関する苦情の公正かつシンプルで、迅速かつ効果的な解決を図ること」(s 6)とされている。

この目的は、権利規定 (Code of Rights) の履行、同権利を確実に施行するための苦情処理の確立、および提供者と消費者に対する現行の教育を通じて実現されている。

背景

健康障害審議法は、4年におよぶ議会手続きを経て1994年10月に制定された。1994年12月、Robyn Stentが最初の審議官に任命された。同法の大きな推進力となったのは、1988年度子宮頸癌調査報告書内の Judge Cartwright による推奨である（オークランドに住む軽度の子宮頸癌女性たちが積極的な治療を受けず、医療介入の欠如のために多数が死亡した事象に関する事例である。同事例の中心的存在であった同医師が、女性の癌患者における罹患率/死亡率の差異を評価しようとした）。Judge Cartwright は、患者の権利を明確にし、監視し、保護することを目的とした審議会の設立が強く望まれると述べた。

この法案は労働保健省大臣である Helen Clark によって保健審議法（Health Commissioner Act）として下院に提出された。1993年の医療改革後、中央政府による種々の方針変更に伴い、同法案に変更が加えられ、障害サービスおよびその消費者が含まれることとなった。

健康障害審議会、審議会事務局、およびアドボカシーサービスの全行動には同法が適用されている。法的文書によって、確実に権利を供給する権限が付与される。

使命

消費者と提供者の権利と責任を推進し、正しい結果をもたらすために、公正なプロセスと信頼できる決定によって苦情を解決すること。

ビジョン

ニュージーランドでの医療・障害サービスの供給において、消費者と提供者の権利と責任が認識され、尊重され、保護される。

健康障害サービスの消費者権利規定（the Code of Health and Disability Services Consumers' Rights）による権利

権利 1

消費者は、個人のプライバシーの尊重を含み、敬意を持って扱われる権利を有する。

権利 2

消費者は、年齢、性別、人種、信条、配偶者ないし家族の有無、職業、性的嗜好、あるいは障害による差別を受けない権利を有する。

権利 3

サービスは、消費者の威厳と自主性を尊重する方法で提供されなければならない。

権利 4

サービスは、

- ・ 適切なケアと技術によって
- ・ 法的、倫理的、専門的基準に従い、
- ・ 消費者のニーズに合致し、
- ・ 危害のおそれを最小限にする形で

提供されなければならない。良質のケアを確実に提供するため、医療提供者は相互協

力しなければならない。

権利 5

情報は、消費者が理解できる形態、言語、および方法で提供されなければならない。

消費者は聞かなければならない。

消費者が必要とし、かつ、合理的に実行可能である場合は、資格を有する通訳者が利用されなければならない。

率直で誠実かつ効果的な話し合いを促す環境で、意志疎通が行われなければならない。

権利 6

消費者は常に全情報を提供される権利を有する。

権利 7

消費者は、医療サービスを受ける場合、必ずその前に全関連情報を提供された上で決断を下す権利を有する。

権利 8

消費者は、常時、サポートしてくれる人を持つことができる。

権利 9

消費者が研究および/または教育講習に参加する時も、上記のすべての権利が適用される。

権利 10

消費者は、消費者自身にとって適切な方法で苦情を申し立てることができ、申し立てた苦情がどのように処理されているかを知る権利を有する。

注：時に医療提供者は上記の全権利を遂行できない場合があるかもしれないが、妥当な遂行努力を払わなければならない。

戦略計画

現在、健康障害審議会（HDC）事務局の設立から7年目であり、健康障害サービスの消費者権利規定制定から5年余りが経過している。初回の戦略計画は1997年から2001年にかけて同組織を導いてきた。同権利規定に従って5年間活動した経験を踏まえ、2人目の審議官と管理チームによって同組織の方向が見直され、次回4年間（2002年～2006年）に向けた第2回戦略計画が正式設定された。

苦情解決

HDCの主目的は、苦情解決が公正に処理され、全当事者に信頼される判定が下されるようにすることである。最終目標は、全関係者にとって正しい結果をもたらすことである。

調査プロセス

従って、重要課題は我々の調査プロセスの見直しである。HDCにとっての課題は、未解決事例（十分に調査されないまま終了した事例）数を管理可能なレベルまで減らすことである。多くの事例において調査進行が何カ月あるいは何年もかかれば、組織の

信頼性が薄れるおそれがあるため、迅速な苦情解決は不可欠である。

現審査官 Ron Patterson の目標は、優秀かつ公正と評されるアドボカシーサービスと法的手続きの強化である。

教育とコミュニケーション

数々の見地から教育の役割は苦情調査機能より重要であることから、HDC にとり、教育も主要分野であり続けるだろう。主要グループ内で消費者と提供者の権利と責任に関する知識と理解を向上させるような教育的イニシアチブをターゲットに重点が置かれることになる。各苦情の解決から得た教訓は、ニュージーランドの医療および障害サービスの質に好影響を及ぼすはずである。

可能な限り広範囲の関係者にすべての結果とプロセスを知らせよう、メディア（一般および医療専門）を利用する。

マオリ族 Maori

協定パートナーであるマオリ族と HDC の協力体制の強化は、HDC 業務の責務である。ヨーロッパ系ニュージーランド人と比較し、マオリ族の健康状態はきわめて悪く、医療サービスにまつわる文化的課題も特殊なため、マオリ族は HDC と特別な関係が必要と見られている。

健康障害審議会（HDC）の苦情解決法

「懲罰ではなく解決を」

健康障害審議法は「苦情の公正でシンプル、迅速で効果的な解決の促進」を目標の一つとしている。

誰が苦情を申し立てることができるのか？

誰でも口頭もしくは文書で申し立てられる。これには消費者を初め、その家族や支援する他の人々、および医療提供組織の関係スタッフといったそれ以外の第三者も含まれる。

プロセス

審議官は苦情を受ける前でも行動を起こすことができる。健康障害審議法は審議官の自発的な調査を認めている。これにより、審議官は消費者の「番人」としての役割を遂行し、国民の安全を守ることができる。審議官は、消費者の権利である良質のサービスを提供者から供給させることによってより多くの国民の利益を維持する必要性を念頭に置き、自発的調査を実施するか否かを検討する。

審議官の選択肢

苦情を受けた際、審議官は種々の選択肢を持つ。

- a. なんら措置を講じない。例えば、苦情が瑣末あるいは嫌がらせ目的の根拠不十分である場合や、当事者以外の者が苦情を申し立て、当事者が苦情処理を望まない

場合など。

- b. 苦情調査を実施する。
- c. 問題をアドボカシーに委ねる。
- d. 調査を開始する。審議官の調査は公平かつ独自のプロセスであり、当然の道義の原則が適用される。調査開始前に、審議官は当事者に調査実施の意向を知らせ、医療提供者に苦情の詳細を伝える。また、医療提供者には妥当な期間内に苦情に対する返答文書を提出する権利があることを、審議官は提供者に知らせなければならない。

調査

調査にあたっては、保健省認可局 (Ministry of Health Licensing Section)、専門団体、検死官のほか、警察といった苦情対象に関心のある組織と連携することが多い。事例を他者ないし他当局に委託することが国民の利益に適うと判断した場合、審議官はそれを行う自由裁量権を持つ。調査によって「重大な義務不履行あるいは違法行為」が明らかとなった場合、審議官はしかるべき者あるいは当局に同事例を委託しなければならない。

調査スタッフ

審議官の調査スタッフが審議官の代理として調査を実施する。調査スタッフはウェリントンとオークランドに配置されている。照会担当官が全照会者との電話連絡を担当する。

苦情/調査プロセス

調査スタッフの職務は苦情を認知し、同苦情を「システム」に入れることである。苦情が認知されると、上級調査官が緊急性と複雑性を基に苦情の優先順位をつける。苦情が管轄外であるか、これ以上とるべき措置がないと思われる場合、事例は速やかに審議官に差し向けられる。

上記以外で調査が実施される事例の場合、苦情は調査官に割当てられる。調査官は「明らかにすべき事実」を確認しなければならない。通常、それは発生内容、場所、関係者、および申し立てられた事象の発生経緯と原因である。調査官の職務は審議官の代理として調査を実施し、権利規定違反の有無に関する調査官の見解の基となる証拠をすべて審議官に提示することである。

調査の過程で、審議官は、証人や当事者との面接から得た証言、通信文や臨床記録、方針・業務マニュアルなどの文書による証拠、および標示の付いた薬品容器といった他の関連証拠を考慮することができる。適切な場合には、審議官は、ピアレビュー（苦情対象者である医療提供者と専門を同一とする外部の医師ないし看護師による見直し）の実施を手配し、調査中の事例について知識と経験を持つ医療提供者から情報を得ることができる。

結論

調査後、審査官は医療提供者による権利規則違反の有無に対する見解をまとめ、調査結果を当事者に通知する。審議官の見解通知で調査は終了するが、同法により、審議官は、提供者個人と部門全体の両面での改善促進に審議官自身の見解を反映させるために様々な選択肢を与えられている。

権利規定違反が認められた場合の選択肢

権利規定違反が認められた場合、審議官は以下の選択肢を持つ。

- ・医療提供者、医療専門機関、保健省、あるいは審議官が適切と考える者に報告・勧告する。これまでの報告先は、警察、ACC、専門団体、保健基金当局 (Health Funding Authority)、品質組織、保健省、地域保健委員会 (District Health Boards) である。
- ・提供者に勧告を行う。勧告内容は事例ごとに異なるが、これまでのところ、消費者への文書による謝罪、スタッフトレーニングの実施、違反再発防止システムの導入と見直し、消費者への費用返済、審議官による教材の精読などの勧告がなされている。勧告を行った場合、審議官は実施状況を追跡・監視できる。
- ・訴訟担当官 (Director of Proceedings) に事例を委託する。訴訟担当官は懲戒的あるいはその他の法的手続きを講じることができる。訴訟担当官へ委託する際、審議官が権利規定違反と考える事例を是正する機関は、苦情裁決機関 (Complaints Review Tribunal) および医療専門懲戒機関である。訴訟担当官はこの両裁定機関において措置を講じることができる。

専門団体への苦情

現在、専門登録団体への苦情はすべて審議官に委託されなければならない。これは、医師、看護師、歯科医、薬剤師などに関するすべての苦情を含む。一旦審議官に委託されると、審議官ないし訴訟担当官が事例を処理し、措置の終了を決定するまで、専門団体は懲戒処分を実施できない。措置終了決定の時点で初めて専門団体は同事例に着手することが可能となる。(保留されるのは懲戒処分のみである。専門団体が健康ないし障害の理由から医療従事者の業務に対する適性を考慮したり、医療審議会が開業医法 [Medical Practitioners Act] 内の関連規定に従って診療に対する開業医の能力を考慮することは保留されない)

健康障害審議会の見解発表

同法の第 14(1)(e) 項により、審議官は、苦情を受けた時点で、あるいは自発的に、権利規定違反とみられる行為を調査することを職務のひとつとしている。

調査後、審議官は規定違反の有無の見解を記録する。適切な場合には、下記事項を詳述した報告の形態をとる。

- ・苦情
- ・調査の詳細
- ・権利規定の適用
- ・権利規定の「違反」あるいは「無違反」の見解

・審議官が通知する今後の措置/勧告

調査後、審議官は規定違反の有無の見解を記録する。適切な場合には、報告の形態をとる。

これらの報告は、通常、一般および医療専門報道機関、HDC のウェブサイト、HDC の教育プログラムとスピーチ/発表で広く公表される。なお、こうした報告はニュージーランドの一般社会において公開討論のテーマとして取り上げられたり、長年の抗議の対象となっている。

5 賠償制度／患者救済制度

(1) 各国の状況

無過失な事故に対する賠償制度があるのは、イギリスとスウェーデン、ニュージーランドのみであった。また、フランスでは制度の導入が検討されている。

対象国	有無	賠償制度／患者救済制度の概要
アメリカ	一部	<ul style="list-style-type: none"> 2つの州に出産に関連する神経の傷害に対する無過失賠償制度がある。また、ワクチンによる傷害への補償プログラムがある。
イギリス	あり	<ul style="list-style-type: none"> 医療事故等で長期入院を余儀なくされた場合、患者や家族へ交通費・ホテル代等の見舞金を支給するトラストもある。 公的賠償体制については、保健省にて現在検討中。現在は、CNST トラスト臨床過誤機構 (The Clinical Negligence Scheme for Trusts) に多くの NHS 機関がメンバーとなっている (加入は任意)。 苦情システムは、1996 年に NHS で病院、各種保健サービスのために導入された。
フランス	予定	<ul style="list-style-type: none"> 無過失の医療事故に対する救済制度を発足させる。(医療過誤は民間保険) 対応する法律では、被害者救済の国家基金が設置され、「重篤」と判断された過失のない医療介入の被害者は賠償される。
ドイツ	なし	—
ベルギー	なし	—
オランダ	なし	<ul style="list-style-type: none"> 検討されたが導入されなかった経緯がある。
スウェーデン	あり	<ul style="list-style-type: none"> 1975 年から無過失の医療事故の患者への経済的補償制度 (Patient Insurance System) がある。
シンガポール	なし	—
韓国	なし	—

ニュージーランド	あり	<ul style="list-style-type: none">・1974年からACCが運営する無過失保険制度がある。・補償のみの活動から、現在は事故予防とリハビリに力を入れている。
----------	----	--

(2) 国別の取り組み事例

①アメリカ

フロリダ州とバージニア州には出産に関連する神経の傷害に対する無過失賠償制度がある。これらのシステムはある程度成果を挙げているが、それでも限定的である。また、豚インフルエンザワクチンのようなワクチンによる傷害への補償を行う全国予防注射事故保障プログラム National Vaccine Injury Compensation Program がある。

個人的非難ではなく、システム再設計の重要性に重点を置いた IOM 報告書 "To Err Is Human" の影響もあり、より広範な無過失賠償システムが一部で提唱されている。これはあるレベルにおいて企業責任の考え方と組合せて考えられている。現在までのところ、これらの提案は立法上容認されていない。

マネジドケアの台頭に伴い、現在、医療における有害事象に対する企業責任の考え方が注目されており、マネジドケア組織の過失に対し直接責任を認める不法行為訴訟は、この路線に沿った第一歩を示している可能性がある。これが体系的かつ全国ベースで実施されるためには、企業責任概念の提案の連邦法制化が必要であるが、少なくともブッシュ政権中にはこのような法制化の可能性はない。

②イギリス

無過失保障制度とは異なるが、NHS トラストのうち約 60% が CNST に加入している。また NHS トラストの中には被害にあった患者に対して見舞金をだすところもある。すなわち、その事象が結果として長期入院を余儀なくされた場合、患者の家族の交通費や滞在費を支払うというものである。

厚生省は無過失保障制度に関して現在議論を進めているが、今のところ結論は出ていない。

MDU (Medical Defense Union) もまた、所属メンバーに対して保障を行っているが、特定の意見として、なんらかの無過失保障制度は必要性であると考えているとされる。

③フランス

調査実施時点においてフランスでは、無過失の医療事故に対する患者救済制度は存在しないが、新しい法律を作成中である。こうした法案成立の背景には血液による感染事故や司法的立場の変化がある。

この法律では、被害者救済の国家基金が設置され、「重篤」と判断された過失のない医療介入の被害者は賠償されることになる。この基金は、「連帯」という思想的な背景に基づいて、個人保険（民間の）からではなく、国民健康保険システム（例えば、税金のようなもの）から拠出される事になる。

過失のある事故の場合、補償は民間保険により実施される。

④ドイツ

ドイツには医療過誤に対する無過失補償制度はない。

⑤ベルギー

ベルギーには医療過誤に対する無過失補償制度はない。

⑥オランダ

オランダには無過失補償制度はない。

医療過誤の犠牲者が、特定の状況においては補償を受けるに値するにもかかわらず、補償を受け取ることができないのは不公平であるとの理由から、この件に関して数年前に議論があった。しかし、社会保険制度が犠牲者の大半を引き受けていることから、無過失補償制度は導入されなかった経緯がある。社会保険制度が機能している限り、無過失補償制度の導入はないと考えられている。

⑦スウェーデン

PIS が無過失の医療事故に対する補償を行っている。全ての傷害が補償されるのではなく、予期せず予見できないものや起こりそうにないものに限定される。スウェーデンは1975年にこのシステムを導入しており、おそらく世界で最初にこういった仕組みを採用した国である。昨年患者保険に報告された件数は9500件である

⑧シンガポール

「無過失補償スキーム」は運用されていない。

しかし、政府は、医療過失事件の当事者が裁判所ではなく国が運営する斡旋センタあるいは仲裁センタを通じて解決するよう奨励している。

医療過誤または過失が原因で生じた損害について原告が補償を受けようとする場合、シンガポールでは通常裁判所における民事裁判を行う必要がある。

開業医はすべて医療保護スキームでカバーされていなければならないとされている。

⑨韓国

韓国において、現時点では、医療ミスの損害補償計画は存在していない。しかしながら、この問題に関して、もし国家が患者の治療義務を医療提供者に強制し、彼らがそのような義務を拒否できないなら、そのような強制された契約の遂行から生じた医療事故に対して国家は責任を取るべきであるとの強い論議が起こっている。特に、もし無過失医療ミスが医療厚生施策に従う必要のために生じたなら、国家は提供者の責

任の一端を担うべきであろう。

この無過失補償の概念はすでに伝染病抑制法で導入されている。医師の過失（怠慢）なくして伝染病ワクチンによる医療事故が起こった場合、もし、医師に負わせることの出来ない国家責任を国が負おうとしないなら、関係する被害者は医師に損害賠償を払うよう求めるだろう。結果として、医療施設は伝染病に対するワクチンの提供を避けるかも知れず、伝染病の蔓延をもたらすことになるかもしれない。この状況を起こさないために、伝染病抑制法は規定を設け、その下では、伝染病に対するワクチンから生じた無過失医療事故による損害の補償を国家がするのである。（「国家は以下に述べる事例に対し大統領令に記述された規準と手順に従って補償を与える。すなわち、本法律第 10.2 条または第 12 条に従いワクチンを受けた人がワクチンのために病気、身体障害、死亡に至った場合である」伝染病抑制法 the Epidemic Disease Control Act 第 54.2.1 条）

韓国では、この補償問題を解決するための長期的方法を制度化する前に、医療事故に起因する損害賠償の補償について、より詳しい分析を行なうことを予定している。健康回復の費用を賄うための契約システムが採用され、医療事故基金の検討も含まれている。無過失補償のための財源として基金の一部を利用するための再検討も行われるだろう。

⑩ニュージーランド

ニュージーランドには、事故リハビリテーション補償保険審議会（Accident Rehabilitation & Compensation Insurance Commission: ACC）が運営する無過失保険制度がある。

ACCの背景

ACC制度はニュージーランド独自のものなので、同審議会の背景を概説するのは有益と思われる。

ACCは1974年に事故補償委員会（Accident Compensation Commission）として発足した政府機関である。現在、同審議会は2001年度傷害予防・リハビリテーション・補償法（Injury Prevention, Rehabilitation and Compensation Act 2001）を施行しており、以前、補償に焦点を当てていた時より、予防とリハビリに力を入れている。

このように、今日では、事故防止と、事故が発生した場合はできる限り早く職場復帰させることに重点が置かれている。医療専門家による治療とリハビリサービスに年間14億ドルを費やし、事故後の就労不能者に週1回の補償金を支払っている。その財源は、雇用者、被雇用者、自営業者、政府支払金（無収入者向け）および自動車保有者が払う保険料である。

ACC医療災害の概要

同法に従い、以下の3条件を満たす場合に、医療災害と見なされる。

1. 医療状況が新規に発生

2. 同状況が重大で以下のいずれかを伴う
 - ・ 14 日間の入院が必要、あるいは
 - ・ 28 日間、無能力であった
3. 同状況が稀である（マイナス結果の発生率は類似例の 1%未満）。

医療災害は以下の 2 種類に分類される。

1. 医療ミス（許容範囲内の方法による、あるいは許容基準に沿ったケアが提供されなかった）1999/2000 に受諾されたクレームは 92 件。
2. 医療事故（許容範囲内の方法かつ許容基準に沿ってケアが提供されたが、予期せぬ事故が発生した）1999/2000 に受諾されたクレームは 475 件。

医療災害の申し立てが容易であるにもかかわらず、2000/2001 年に ACC が扱った事例 1,422,972 件のうち、医療災害のクレームはわずか 432 件である。ACC に登録された全苦情の総コスト 1,296,623,000NZ ドルのうち、医療災害関連コストは 22,090,000NZ ドルであった。

人口 10 万人当たりの医療災害数は 11 件であるのに対し、無収入者（ACC の保険料を払っていない者）からの申し立ては 3 万 5428 件であった。

ACC 医療事故統計（1995 年 6 月～2000 年 1 月）

	95/6	96/7	97/8	98/9	99/00	00/1
同年に受諾した新規クレーム件数	23	20	14	14	17	11
受諾したクレームの未解決クレーム総数	869	757	510	513	654	432
総支出（1000NZ ドル）	8,790	11,323	12,988	14,660	15,964	22,090

参考資料：各国調査回答

**The Comparative Survey of Patient
Safety and Quality Issues in Fourteen
Countries**

Conducted by Toshihiko Hasegawa MD MPH PhD

Director

Department of Policy Science

National Institute of Public Health

2-3-6 Minami, Wako-City, Saitama 351-0197 Japan

TEL: 81-48-469-3141

FAX: 81-48-469-3141

E-mail: hasegawa@niph.go.jp

The list of respondents to the questionnaire

Japan: Toshihiko Hasegawa	3
USA: Robert B Leflar	15
UK: Sarah Atkinson, Dorcas Atkinson, Emma Gent	43
Belgium: Bama Frits	67
France: Philippe R. Mosse and Francois Eisinger	71
Germany: Ulrich Laaser	79
Netherlands: Christine Olthoff	101
Singapore: Lim Meng Kin	115
Sweden: Synnove Odegard	120
Denmark: Danish Society for Patient Safety	133
Korea: Ok Ryun Moon	146
Taiwan: Chih-Liang Yaung and Yahui Sophie Hsieh	162
New Zealand: Laurence Malcolm	172
Australia: Mary Potter Forbes	204

**A response to the international comparative survey of medical
Accident prevention and patient safety policy
The Japan situation**

Respondent: Toshihiko Hasegawa

Japan

A Survey of Medical Accident Prevention Policy

Questionnaire on international comparison of medical accident prevention policy

Principal Investigator: Toshihiko Hasegawa, M.D., M.P.H., Director, Department of Health Care Policy, National Institute of Health Services Management, Japan

Contact: Junko Yamada, M.A., Research Associate

E-mail: junkoyam@nih.go.jp, **Tel:** +81-3-3203-4821, **Fax:** +81-3-3202-6853

Background: Japanese Situation

In January 1999, unthinkable medical error occurred at one of the prestigious hospitals. Patient was mixed up at surgery and lung was taken out from the wrong patient. Since then several serious medical errors have been reported at prestigious medical center. Trust on Japanese health care system by Japanese people has been shaken. The government has to respond to the situation. A committee to investigate the root cause of those medical errors has formed in March 1999 and reported the need for integrated activity to prevent medical errors. Other professional associations, such as Japan Medical Association, Japan Nursing Association, Japan Pharmaceutical Association, Japan Dental Association and Japan Hospital Association have also formed a committee to develop preventative measures from their perspective. Particularly, 240 central government hospitals have developed a manual to deal with medical errors in October 1999. 2 million USD is allocated to the research on patient safety in 2001 fiscal year budget. National committee on patient safety was formed in June 2001 to develop a comprehensive policy.

The main aim of this survey is to investigate medical accident prevention policy in the following countries: the U.S., the U.K., Germany, Sweden, the Netherlands, France, Australia, and New Zealand.

ABSTRACT

Although the medical sector had previously given patient safety issues some attention, a tragic incident in Yokohama in January 1999 focused national concern in Japan on the problem of medical accidents. For the next two years, research and safety measures were essentially reactive in nature. However, proactive initiatives began in 2001, and in April 2002 a nationwide patient safety strategy was finalized. Patient safety research is designated as an important the government objective, and the government is the primary source of funding for patient safety. Research topics range from international comparative studies to hospital safety management systems.

Question

A. Situation on Medical Error

1. Studies and research activities on medial accidents/errors

- a. Is there any study on facts and occurrences of medical accidents/errors?

No.

b. Is the number of medical accidents increasing?

There is not any specific date to identify the increase of medical accident in Japan.

c. How much is the budget for those studies and research activities?

Research on prevention of medical accidents commenced after the Yokohama incident. The major source of funding for such research has been the central government. Only a few non-government entities have carried out surveys and research using independent funding.

Table 2 summarizes research funding from the central government starting in FY 1998.ⁱ In that fiscal year, special research activity was inaugurated to examine the Yokohama incident. The primary investigator was Haruhiko Kikuchi, director general of the National Cardiovascular Centre. Funding for general research on the risk management system started in the fiscal year 1999. A special grant was also given to research working conditions for nurses on night shifts. In FY 2000, a special grant was given for preparation of a patient safety action plan for the following year.

In FY 2001, a grant of 150 million yen (US \$1.25m) towards general research on patient safety was initiated. Research topics were selected largely on the basis of the research strategy developed by the US Agency for Healthcare Research and Quality. The topics can be grouped into four categories: (1) international comparative study of national patient safety strategies from the perspectives of the legal system, (2) research on medical accident reporting systems, (3) the relationship between safety and quality management, and (4) hospital safety management systems, including the function of risk managers and in-hospital training.

The author conducted a study on patient safety policy and activity using a common questionnaire in twelve countries: US, UK, Australia, Sweden, France, Germany, the Netherlands, Belgium, Singapore, Republic of Korea, Taiwan and Japan. Field studies were also carried out in three countries, US, UK and Australia, to investigate the patient safety policies of these governments.

In the strategic plan for patient safety, research for patient safety is one of the most important governmental functions. The Japanese government will continue to support this research.

d. Is the status of medical errors understood well in your country?

Yes.

Research on patient safety in Japan started very recently after a highly publicized medical