

医療安全推進に関する法的問題に関する研究

(公募課題番号：H14-医療-017)

平成14～16年度・厚生労働科学研究費補助金
(医療技術評価総合研究事業)

平成15年度・研究報告書

平成16年3月

主任研究者 岩田 太
(上智大学・法学部・助教授)

目 次

I. 総括研究報告		
医療安全推進に関する法的問題に関する研究 岩田太	-----	1
II. 分担研究報告		
1. 医療安全と内部告発者保護－英国のとりくみ－ 佐藤雄一郎	-----	9
2. 医療被害者救済制度に関する検討： わが国における構想とフランス新制度 山口齊昭 (資料) 賠償科学30号	-----	17
3. 日米比較考：過失による医療過誤に対する刑事的規則に関する研究 岩田太	-----	43
4. 医療安全に関する海外政策・施策動向 藤澤由和 (研究協力者)	-----	83
5. オーストラリアにおける患者の苦情処理 －ヴィクトリア州を中心に 峯川浩子 (研究協力者)	-----	107
6. フランスにおける医療事故対策 －2002年「患者権利と保健システム・クオリティに関する法」をめぐって 奥田七峰子 (研究協力者)	-----	127

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

総括研究報告書

医療安全推進に関する法的問題に関する研究

主任研究者 岩田 太（上智大学法学部）

研究要旨

医療安全の推進は、本邦の医療体制における喫緊の課題となっており、官民あげてさまざまな取り組みがなされている。この取り組みを強化していくためには、①医療機関内部の医療事故情報（事件事例・未然事例の両者を含む。以下同じ。）収集システムの構築、②医療事故情報を医療機関・国・関連業界で迅速かつ適正に共有し分析把握するシステムの構築、③患者の苦情から医事紛争に至る全過程における適正な苦情対応システム、などの構築が不可欠である。これらの情報収集・苦情対応システムの構築に当たっては、本邦の医療事故・医事紛争の状況についての実態を踏まえて、本邦の現行法制度を十分に検討し、諸外国の関連法制を調査した上で、本邦のシステムの基盤となる望ましい法制度のあり方を考究していかなければならない。本研究では、A. アメリカ・イギリス・ドイツ・フランスなど、諸外国における医療事故情報にかかる法制度の調査研究、B. アメリカ・イギリス・ドイツ・フランスなど、諸外国における患者の苦情対応・紛争処理にかかる法制度の調査研究の二つのテーマを有機的に連携させながら、本邦の医療事故と医事紛争にかかる法制度のあるべき姿を模索するものである。

分担研究者

児玉安司 三宅坂総合法律事務所
加藤久雄 慶応大学法学部教授
寺野彰 獨協医科大学 教授
神作裕之 学習院大学法学部教授
山口齊昭 日本大学商学部助教授
佐藤雄一郎 横浜市立大学医学部
助手

研究協力者：

藤澤由和 国立保健医療科学院
峯川浩子 立教大学大学院
奥田七峰子 日本医師会総合政策研究
機構フランス駐在研究員

【はじめに】

本研究は、日本における緊急な課題である医療安全の推進のためには、特に、①医療機関内部の医療事故情報収集システム、②医療事故情報を医療機関・国・関連業界で迅速かつ適正に共有し分析把握するシステム、③患者の苦情から医事紛争に至る全過程における適正な苦情対応システム、などの構築が重要と捉えるところから始まっている。そして、それらの不可欠な制度構築のために、本邦の現行法制度を十分に検討し、かつ、諸外国の関連法制を調査した上で、本邦のシステムの基盤となる望ましい法制度のあり方を考究していかなければならないと考えている。

そのために、以下の3つの側面からの研究を計画し、昨年度来実施してきた。すなわち、第1に、『英米豪独仏などにおける医療事故情報に係る法制度』、第2に、『英米豪独仏などにおける患者の苦情対応・紛争処理に係る法制度』、第3『本邦における医療事故・医事紛争に関連する患者の意識についての調査研究』である。これら3つの論点に関連する問題として、近年厚生労働省などの重要な政策課題となっている、『医療過誤をめぐる代替的な紛争手段の構築』および『医師懲戒手続の充実化のための情報収集のあり方』などの研究も開始してきた。

医療事故情報の取り扱いにおいて、最

大の焦点は、安全学習システムと説明責任システムをいかに調和させつつ、両者の目標を実現していくかである。(1)医療安全推進のための努力と(2)被害者救済・アカウンタビリティとの緊張関係と表現することも可能である。医療事故に関する情報について具体的にいうならば、同じ失敗を繰り返さないために、すでに生じた事故を分析しそこから教訓を得るために、病院内外において可能な限り事故情報を収集することの有用性が先進諸国において認識され、実効に移されつつある。しかしながら、そのような事故情報収集は、他方で、医療機関および医師に対する法的責任の追及や懲戒手続において利用される懸念がある限り、十分実効性を挙げないのではないかという問題点も指摘されることである。かといって、いずれかを重視し他方をないがしろにできないところに、医療事故情報の取り扱いの問題の困難さがあるといえる。

【調査概要とこれまでの調査結果】

まず、全体状況として、平成14-15年度中には、分担研究者が米、オーストラリア、ニュージーランド、シンガポール(Quality Forumへの参加)において、現地調査を、さらに、英、米、仏、独、オーストラリア、ニュージーランドについて、文献調査、データベース検索、委託調査等を行なった。

医療事故情報にかかる諸外国の法制度の調査研究については、特に、医療機関内外の報告制度、これに関連して、医療事故防止のための情報収集システム、医療従事者の免許に関連する制裁のあり方、医療事故における刑事処罰など、広範囲にわたって基礎情報を収集してきた。医療における苦情対応・紛争処理にかかる諸外国の法制度については、医療機関内部での苦情の段階で、OPA (Office of Patient Advocacy・患者権利擁護室)などのシステムのあり様、民事・刑事の法的手続が作動する前の段階で、ADR(Alternative dispute resolution・裁判外紛争処理)の多様なシステムと訴訟の関係に焦点をあて、諸外国の法制度とその運用の実態を調査してきた。英、米、独、仏。特に、英米法圏を中心として、OPAやADRのシステムを探求している。また、患者権利法とその頓挫とも言うべき改正が行なわれたフランスについても、詳細な調査を継続している。さらに、諸外国の医師に対する懲戒手続において、その懲戒の是非を判断する根拠となる情報をいかに収集し、また、手続全体をいかに構築しているかについて、研究をはじめ、調査結果を徐々に集積しつつある。厚生労働省の政策立案にも資するように、研究終了時前の段階で、諸外国における医師懲戒手続の制度面および実態の正確な描写および機能について一定の

まとめを作成したいと考えている。

以下、昨年度から発展してきた部分を中心にやや詳しく述べる。平成14年度における本研究の成果をまとめてみると、上記の医療安全推進の側面に焦点を絞る研究としては、諸外国の医療安全向上のための制度についての網羅的な検討、英国における最近設置された事故情報収集機関である National Patient Safety Agencyに関する研究、さらに、合衆国の民事訴訟において事故後などに安全対策向上のために医療機関が作成した書類などがどの程度開示または保護されるかについての検討を行った。他方、被害者救済もしくは医療者の責任に焦点をあてた研究としては、フランスの包括的被害者救済制度の構築と問題点に関する研究、オーストラリアにおける患者の苦情処理についてニュー・サウス・ウェールズ州の Health Care Complaint Commissionなどに関する研究、さらに、医療過誤に関する刑事的な規制に関する日米の比較研究を行った。本(平成15)年度においては基本的には、これらの研究を発展させることを中心に行い、さらに、平成14年度には手のつけることのできていなかった紛争解決のあるべき姿に関連してADR(Alternative Dispute Resolution: 代替的な紛争解決システム)、および、医療の質を担保する上で

重要な医師の懲戒および再教育の制度構築のために重要な要因についての基礎的な研究を開始した。

より具体的には、まず医療安全対策と法的な責任のあり方に関して全体像を再度確認する作業として、1980年代以降合衆国において医療安全対策の基本的な認識となってきた、医療の質の向上 (quality improvement) と患者の安全 (patient safety) をめざすヘルスケア・リスクマネジメント (healthcare risk management) の考え方にに基づき、医療ミスの問題を個人の問題としてではなく、システムの問題として、原因を探究しより安全なシステムを構築することの重要性を確認する作業を、海外の経験およびその後の検証作業に基づき跡付けた。とりわけ、医療安全対策と法的責任のあるべき姿を考えるにあたって、同じく社会的有用性の高い行為でありながら大きな被害を数多く出している交通事故紛争をめぐる諸施策との比較を行うことにより、医療事故をめぐる法的解決のために必要な諸施策を検討した。

また、医療の安全対策のためには、何よりも医療事故の客観的事象把握、および、事故原因の分析、さらに、それらの科学的検証に基づいた対策およびシステムの再構築が重要であることに鑑み、海外でのカルテレビューに基づいた医療事故数の実態把握の現況、さらに、カル

テレビューの方法論の洗練化の過程などを把握し、これまでの日本における医療事故数の実態把握の現況、また、日本および先進諸国におけるカルテレビュー調査結果の異同とその原因、および、今後の可能性などを分析した。それらの実態把握の努力に基づいた医療安全のための具体的施策 (いわばエビデンスに基づいた安全対策) とその有効性などについてこれまでの研究を再確認する作業を行った。

これらの全体像を踏まえた上で、個別的な研究として、医療事故情報の収集をめぐる問題を探るために昨年度行った英国における最近設置された事故情報収集機関である National Patient Safety Agency に関する研究を発展させ、医療安全と内部告発者保護制度の関係に関する研究に着手した。すなわち、医療安全のために、何らかの医療事故情報の収集制度を構築しそれを実施していくとすれば、内部告発者保護の問題が不可避に発生すると考えられるが、日本ではこの問題を十分認識し議論することが行われてこなかったように思われる。そこで、これらの関係についてイギリスの経験、すなわち、英国の Public Information Disclosure Act 1998 (PIDA)、同法の施行を受け発せられた NHS executive による The Public Interest Disclosure Act 1998 - Whistleblowing in the NHS

(HSC 1999/198)という通達, “IS WHISTLEBLOWING WORKING IN THE NHS?”と題する報告書などを題材に検討した。

また, 被害者救済もしくは医療者の責任に焦点をあてた研究として, 昨年オーストラリアにおける患者の苦情処理についてニュー・サウス・ウェールズ州の Health Care Complaint Commissionなどに関する研究を行ったが, 今年度はそれをさらに発展させ, オーストラリアにおいて初めて苦情を処理するための機関設立に関する立法が作られたビクトリア州(1987)および, それを範として成立した諸州の制度を検討し, オーストラリアにおける患者の苦情処理制度について概観した。その結果, それらの機関が, 合意を中心とした紛争解決, および, 医師に対する懲戒および再教育のための手続, という2つの機能を有すること判明した。しかしながら, 合意を中心とした紛争の解決と, 事故を起こした医師の行政的な責任の追及とは, 不可能でないにせよ, 両立することがなかなか困難を伴うもので, オーストラリアにおいては2つの機能の両者を積極的に推進するというよりは, むしろある州は一方を重視すれば, 他の州はもう一方の機能を重視しているという構図が明らかになった。図式的に言えば, 昨年度検討したニュー・サウス・ウェールズ州の制度は, 資格剥奪を含めた行政的な

責任追及を重視する「訴追アプローチ(prosecutorial approach)」であるのに対し, 本本年度検討したビクトリア州の制度はより合意に基づいた紛争解決を重視する「調停アプローチ(conciliation approach)」をとっているということが明らかになった。もともと, ニュー・サウス・ウェールズ州の制度であっても当事者の話し合いによる解決を妨げるものではないし, 同様に, あまりにひどい事件においては, ビクトリア州の制度の下でも医師の行政的な責任追及を完全に否定しているわけではないことには注意することが必要である。

さらに, 昨年度は2002年3月4日に成立したフランスの包括的被害者救済制度の構築と問題点に関して, 制度の概略を紹介したが, 今年度は, その実施を受けて実際の機能についての検討を行った。詳細は研究報告に譲るが, 当初被害者への保障および賠償の一端を担うべき保険会社が, リスクを計算できないとして医療事故責任保険市場から撤退するなどしたため, 実施が危ぶまれたが, その後一部の修正をしたことによって, 現在まで十分な機能を果たしていることが判明した。制度の特徴だけをまとめると, 運営は, 国立医療事故補償公社(Office National d'Indemnisation des Accidents Medicaux = ONIAM)が中心行的に行い, その特徴としては, ①本制度

は任意の措置であって、本制度にかかわらず訴訟の提起も可能であること、②医療事故の種類や場所にかかわらず窓口が統一化されていること、③申請のみで利用が可能な単純な手続であり、鑑定人費用などはONIAMを通じて確保されるため無料であり、また、手続は全体で1年以内に行われるため迅速である、④過失のない医療事故も補償される、といったものが挙げられる。2003年12月31日までの段階で14の地方委員会が機能しており、発足以降2003年12月31日までの段階ですでに2000件弱の補償要求書類を受理しており、開始間もないため終局的な解決に至った事件はまだ少ないが、半数以上が何らかの形で補償の対象となっており、しかもそのうちの半数(全体の四分の一)が、無過失補償の対象となっている点は注目される。多くの受理件数は、1年以内に手続が行われるとされていることからすると、2004年終了段階ではさらに多くの意見が出されることになると思われるため、来年度の最終報告にはより詳しい状況が判明するものと期待する。最後に、医療過誤に関する刑事的な規制に関する日米の比較研究については、昨年度からの検討を継続し行い、日米における医療過誤に対する刑事的な規制の実態およびそれらの実態を生む制度的、法文化的な要因についての分析を引き続き行ってきた。

以上の研究結果からの現時点でのまとめはほぼ昨年度と同様であるが、まず、医療事故情報の取扱いに関しては、現在各国とも様々な政策や取り組みに着手してはいるが、それらはまだ緒についたばかりであり、どの国の施策、政策も一定の明確な方向性に基ついたものであるとは必ずしも言えないことが明らかになった。ただし医療事故情報を、医療界全体として安全性の向上のために用いるのか、それとも個々の医療機関および医師のアカウントビリティを明確にするために用いるかは、いずれか一方を満たせばよいというようなものではなく、両者について、その目的に応じての政策および制度設計が必要とされ、そのための法的整備の努力が各国においてもなされていることであり、それは諸外国の経験からほぼ明らかになったといえる。この点、日本における同様な政策および施策に関してもこの点を十分考慮する必要があると思われる。苦情処理・紛争対応に関しても、どのような形式、制度が用いられているかに関しては、その国の医療制度と深く結びついたものであり、一様のあり方は存在しないと考えられる。ただ現在、多くの国において、裁判以外での苦情処理・紛争解決の新たな方法が模索されており、より効果的かつ効率的な制度の構築の検討が進められ、そのための法的環境整備が進められている。これらの詳細はこれまで

の研究報告書に譲るが、それら諸外国の研究によれば、両者の緊張関係を解きほぐす容易な解決策はなく、むしろ両者のバランスをいかにとっていくかという微妙で困難な課題に、諸外国が真摯に取り組んでいる姿が見出されたといえよう。

【むすびにかえて】

医療事故情報や、医療における苦情対応・紛争処理にかかる諸外国の法制度を包括的に調査研究することにより、医療安全対策・医事紛争対策に資する制度基盤の整備を考究し、本邦の文化的な風土と患者ニーズに適合したシステム構築と運用に資することが本研究の最大の目的である。医療事故情報は、患者安全と医療の質の向上の基礎となるとともに、医療サービス市場での患者の選択に影響を及ぼすという意味でも、きわめて重要な情報であり、以下のような活用が期待される。1) 医療機関内部で医療事故事例・未然事例の情報を収集・分析すること。2) 医療機関で収集された情報をさらに第三者機関において収集・分析し、個別医療機関をこえた全体的な医療事故の実態を把握すること。3) 全体的な医療事故の実態を、①公的な医療政策の形成、②医療関連業界の対応、③医療サービス市場への情報提供、などに有効に活用するなどである。

苦情処理・紛争処理に関しては以下の点に関しては、近時の本邦における医療不信と患者の権利意識の高揚と医療不信、医療関連訴訟(民事・刑事)の増大を考慮して、OPAやADRなどとの連携を視野にいれた制度基盤を拡充整備していくために必要な情報を提示していく。医療事故に関わる患者の意識に関しては、患者の苦情に医療機関が適切に対応し、医事紛争の増大に歯止めをかけるためには、医療機関側が患者のニーズと意識の変化を十分に認識する必要があるが、本邦においては、これらの患者のニーズと意識についての実証的研究が、一部の先進的な取組を除いては、これまでほとんど行われてきておらず、医療における苦情対応・紛争処理の制度・システムを構築するにあたって、基礎資料の不足が決定的なものとなっているため、この点に関する情報を可能な限り提示したいと考えている。

詳細は、研究報告書に譲るが、より具体的には、今後の政策を検討して行くにあたっては、従来の議論で中心的であった規制型／市場型のアプローチに加えて、医療専門職による自律型のアプローチが重要である。また、リスクを低減させるためのコストにも着目し、医療における残留リスクと社会的許容性の問題をオープンに議論すべきであると思われ、特に、医療機関においては、内部監査(Audit)、

品質保証(Assurance), 患者権利擁護(Advocacy)のための組織を強化していかなければならない。

医療事故に対する法的責任との関連については、交通事故をめぐる紛争処理との比較から、民事責任においては、厳格責任による広汎な損害填補とそのため賠償資力の確保という政策命題を実行するために、包括的な損害賠償保障法および周辺の法整備が重要であり、さらに、裁判外紛争解決制度(ADR)が発達していることによって、紛争の迅速処理が可能となっていることに鑑みると、医療においても、様々な差異は存在するにせよ、同種の制度の整備の検討が重要であることが明らかであるように思われる。同様に、交通事故においては、民事責任や刑事処罰とは独立に、多くの事件において免許保有者の質の維持と事故の再発防止の目的で独自の事実認定と処分が行われるが、再教育が重視されている。そこから鑑みると、医療事故においても、独自の事実認定の仕組みや再教育機能が非常に重要である1つの間接的な証拠であると考えられることも不可能ではないように思われる。

もし上記のような新たな制度整備を怠るとすれば、近時の患者側の医療不信の波におされ、医療事故をめぐる紛争処理にあたって過度に刑事的な規制に偏った形で、医療の安全も被害者の救

済も十分なされない状況が続くことが懸念される。

まとめてみると、医療の安全対策の具体策として重要と考えられるのは、①免許制度の適正な運用、②患者の死因を解明し医療事故を公正中立な立場から評価する第三者機関の設立などを基軸として、医療事故の法的責任を再構築する必要がある。医療安全対策に医療事故の情報がタイムリーに反映していくような事故報告制度を併せて整備していかなければならない。医療事故を起こした医療従事者の事後的(reactive)な処罰を重視するよりも、医療事故の原因を除去し医療従事者の質を確保して患者の安全を図るための予防的(proactive)な制度設計が必要である。わが国においても、来るべき公益開示者保護法制と、医療安全もしくは事故情報の報告との関係を考えていく必要があるだろう。

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

分担研究報告書

医療安全と内部告発者保護

—英国のとりくみ—

分担研究者 佐藤 雄一郎 横浜市立大学医学部助手

研究要旨

英国においては、内部告発者保護に関する問題は、医療安全と連携されて議論されてきた。このため、内部告発者保護法制定に伴い、当局はNHSにおける内部告発に関する通達を発している。いかに現場から医療「事故」情報をより多く報告してもらうかという観点とともに、事故に至る前に懸念が示され、対応をとるという観点からの検討も必要であるが、後者については、対応のための基準と手続とが整備される必要がある。

A. 研究目的

わが国においても、内部告発者保護法の制定への動きが始まっている。しかし、わが国においては、この問題は、自動車会社のクレーム隠しや原子力発電関係の事故などがきっかけとなったものであり（国民生活審議会消費者政策部会報告書「21世紀型の消費者政策の在り方について」（平成15年5月）第4章第4節1（2）参照）、医療安全と内部告発者保護との関係はきちんと議論されているとはいえない状況にある（その数少ない例外として、2003年11月日本医事法学会総会において、後述する英国PIDAに関する報告がなされた）。一方、英国においては、90年代初頭に問題となった、医療の質に関する懸念の端緒が内部告発であったこともあり（昨年度報告書に挙げたBRI事件においては、そのきっかけとなった内部告発を行った麻酔医は結局病院を退職している）、内部告発者保護に関する制定法制定以前

から、医療の領域における内部告発者保護について、当局がガイドラインを作成しており、また、法律制定以降も、医療の分野における内部告発者の保護に関する当局のガイドラインが出されたり、内部告発をしたことによる差別的扱いに関する実態調査がなされたりしている。

英国においては、医療安全のための報告文化（reporting culture）あるいは学習文化（learning culture）の醸成と、内部告発者の保護（この意味では「内部告発」という用語法は適切でないのかもしれないが、広く用いられているこの用語をなお用いることとする）とが関連しているという問題意識があるようである。

医療事故情報に関する報告制度において、報告者の保護の問題は避けて通ることのできない問題であろうと思われる。このため、本稿では、先行した議論の集積のある英国の動きを紹介する。以下、1998年の制定法およびNHS内における通達

を見、その後、医療安全と内部告発者保護との関係について考察する。

B. 研究方法

英国保健省 (Department of Health) や他のウェブサイト、法律データベース (LEXIS) などから情報を収集した。

(倫理面への配慮)

すべて公知の資料を用いており、また、個人情報を扱うものではないので、本分担研究部分においては特に倫理的配慮は必要ないと思慮する。

C. 研究結果

1. Public Interest Disclosure Act 1998 について

(1) P I D A の概略

以下、本法を P I D A と略することにする。P I D A は 1999 年 7 月 2 日に成立し、Employment Rights Act 1996 に条文を追加する形になっている。構成は以下の通りである。

第 1 条 ERA の part IV の後に以下の条文を追加する (part IVA として)

<定義>

43A : protected disclosure = 一定の手続 (43C-H) でなされた qualifying disclosure

43B : qualifying disclosure = 犯罪や法的義務の懈怠のほか、健康への危険 (のおそれ) の告発 (d)

<手続>

43C : 雇用者への告発

43D : リーガルアドバイスの過程での告発

43E : 大臣への告発

43F : Secretary of State for Trade and Industry によって指名された者への告発

43G, H : 外部への告発

<効果>

43J : 本法に反する告発禁止の労働契約の無効

第 2 条 同法 47A 条の後に以下の条文を追加する

47B : 告発の故に detriment を受けない権利

第 3 条 審判所

第 4 条 審判所による賠償命令

(以下略)

P I D A は、保護される告発 (protected disclosure) ゆえに不利益を受けないことを定め、また、不利益を受けた場合には審判所 (tribunal) に訴えを提起することを認めている。すでにわが国でも報じられているように、第一次的には内部への通報がなされるべきという考えであり (外部告発を定める 43G は Disclosure in other cases、43H は Disclosure of exceptionally serious failure とそれぞれ題されている)、外部への告発が保護されるのは、43G においては (i) 告発が善意でなされたこと、(ii) 告発される情報が真実であると合理的に信じていること、(iii) 個人的な益のために告発するものでないこと、(iv) 内部への告発 (43F) をすると自分に不利益が課

されると合理的に信じることを、内部告発では証拠が破棄されるであろうと合理的に信じることを、または以前に内部告発をしていること、(v) その告発をすることが合理的であること。43Hにおいては(i) 告発が善意でなされたこと、(ii) 告発される情報が真実であると合理的に信じていること、(iii) 個人的な益のために告発するものでないこと、(iv) 例外的に危険な性質なものに関する告発であること、(v) その告発をすることが合理的であること、の要件が満たされる場合に限っている。

なお、医事法の教科書によれば、43CにあたるのはNHSトラストや保健当局であり、43FにあたるのはCHI、GMCおよびヘルスコミッショナーであり、その他警察やメディアへの告発は43GおよびHにあたるようである(Kennedy & Grubb, *Medical Law* (3rd ed.) p.168)。

(2) 1999年 NHS Executive による通達 (HSC 1999/198)

PIDA制定以前の1993年、すでに、Guidance for staff on relations with the public and media (EL(93)51)と題するガイダンスがだされていた。同ガイダンスは、NHSトラストおよび保健当局に対し、内部通報のための体制作りを求めている。

PIDAの成立に伴い、PIDAと93年ガイダンスに基づくローカルのポリシーとの整合性が問題となりうることから、NHS executiveは1999年8月27日、The Public Interest Disclosure Act 1998 - Whistleblowing in the NHS (HSC 1999/198)という通達を発した (<http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/01/21/38/04012138.p>

df)。

D o Hは、この通達の背景として、以下の点を挙げる。すなわち、近年公衆にショックを与えた医療スキャンダルの調査結果によれば、その結果は長期間の質の低さによるものであり、また、その問題点は被用者には知られていたが、報告が恐れられていたか、あるいは報告をしても無視されていたのであった。それゆえ、NHSスタッフによる報告は医療安全のために重要である、と。

同通達は、各NHSトラストおよび保健当局に対して、PIDAに遵守したポリシーおよび手続を定めることを求めている。ポリシーは最低限、(i) 通常の業務ラインの外において懸念に対処する上級マネージャー (senior manager) あるいは非執行役員 (non-Executive Director) の設置、

(ii) 懸念を持っているスタッフを助けるためのガイダンス、(iii) 懸念を持っているスタッフは誠実に対応され、調査されることの明確な表明、(iv) 責任を持って合理的に告発するスタッフは差別から保護されることの明確な保証、を含まなければならず、また、(v) 雇用契約において告発禁止条項を設けることは禁止されるべきとされている。さらに、当該施設内のスタッフに、そのポリシーおよび手続を周知させることも求めている。

3. PIDAと医療現場における内部告発の実態

(1) 実態調査の一例

英国においては、UNISON (The union for people delivering public

services) という団体が、2003年5月に、“IS WHISTLEBLOWING WORKING IN THE NHS?”と題する報告書を出している (<http://www.unison.org.uk/acrobat/B835.pdf>)。この報告書には、以下の調査結果が載せられている。

①患者の安全に懸念をもった者の90%が告発をしたことがあること

②50%の者はトラストが内部告発のポリシーを有しているかどうかすら知らないこと

③33%の者が、悪い評判となったとしても自分の所属するトラストは告発をしてほしいであろうと考えていること、一方、30%の者は、大きな問題がある場合自分の所属するトラストは不祥事を知らせてほしくないであろうと考えていること

④25%の者は文化は改善されつつあると回答していること。

また、患者の安全を懸念して告発をした者のうち、

⑤三分の一の者は個人的な不利益を被ったと回答していること

⑥一方、半分の者は自分の懸念は合理的に扱われたと回答していること

⑦内部告発のポリシーがある場合には、報復を受けたと回答した者はおらず、三分の二の者が自分の懸念は合理的に扱われたと回答していること。

このことから、UNISONは、現状を以下のように結論づけている。

まだまだ改善は必要だが、NHSの雰囲気は、(たとえ個人的なリスクがあるとしても)患者安全のために報告する方向へと向かっている。これには、政府のポリシー

が大きな役割を果たした。しかし、スタッフはこれに応えているが、多くのトラストは応えていない。

(2) 労働審判所での事例

また、UNISON報告書の中では、労働審判所における以下の事例が紹介されている。

①Bright v Harrow & Hillingdon NHS Trust (2000).

精神科医が、修道女が修道服を着用したまま地域の精神病患者に会うことは危険だとして内部告発をしたが、トラストがきちんと対処したとは思わなかったため、メディアに告発をした。その後自分の雇用契約が更新されなかったため、当該精神科医が訴えを提起したものである。労働審判所は、精神科医は危険が重大であると思っただけではなかったこと、およびメディアへの告発は合理的でなかったことを理由に、本告発は保護される告発ではないとした。

②Kay v Northumberland Healthcare NHS Trust (2001).

高齢者病棟の管理を行っていた医師が、病床不足を訴えたが資金がないとの回答を受けた。状況はますます悪化し、患者の中には婦人科病棟に入院せざるを得ない者も出てきた。このため彼は、地元新聞に総理大臣宛の風刺的な公開質問状を投稿した。この掲載の後、トラストはこの行為は完全に非専門的で受容できないとして彼に警告文を発した。トラストの内部告発ポリシーを知らなかったこと、以前に内部告発をしていたこと、深刻な公共的懸念に関するものであったことから、この告発は保護されるものとされた。

③ Mounsey v Bradford NHS Trust (2002).

乳ガンの治療の質に関する懸念が示されていた医師を弁護するため、テレビ局のインタビューを受けたこの医師の秘書が、スケープゴートであると発言した。トラストはこの秘書に対する懲戒処分を開始し、この秘書は辞職した。労働審判においてトラストは、このインタビューを事前に知っていたことから、この告発は保護されるものであると自白した。賠償が認められた。

D. 考察

(1) 安全文化の醸成と告発者の保護との関係について

昨年度の報告書ですでに触れておいたように、英国においては、報告によって、当該報告者がその違法ないし不法行為に関して法的責任を免除されるかに関する議論があった。NHS法に基づく審問委員会の報告書 (Kennedy 報告書) は、報告へのインセンティブの一つとして、報告者が懲戒処分から免除されることを提案していた (勧告 114 Members of staff in the NHS should receive immunity from disciplinary action by the employer or by a professional body if they report a sentinel event to the trust or to the national database within 48 hours, except where they themselves have committed a criminal offence. 報告書 "The Report of the Public Inquiry into children's heart surgery at the Bristol Royal Infirmary 1984-1995" 451 ページ)。しかし、CMOの報告書およ

びこれを受けたD o Hの文書は、文化という点に着眼しながらも、報告による免責については、慎重にも言及を避けていた。

英国における最近の議論においては、免責は妥当ではないと考えられているようである (一連の医療スキャンダルに対する国民からの批判の影響も大きいであろう。2004年2月に開かれた National Patient Safety Agency 主催のワークショップでは、目指すべきは just culture であり、"no blame" culture は実現可能でも望ましくもないという報告がなされた。ここでは、Culpable なもの (故意的なものなど) と Blameless なもの (システムに問題があるエラーなど) を分けるべきだとされたが、前者が10%、後者が90%とされているなど、わが国におけるエラーの評価とは基準が異なるように思われた)。しかし、開かれた、報告の文化が目指されるべきだという点では、以前の理解からの変更はないようである。

では、安全文化と内部告発とはどのような関係に立つものであろうか。

内部告発は、正当な告発ゆえに解雇等の不利益を受けないことを保障するものであり、告発をしたから自分のミスが免責されるというように、内部告発の対象となる行為ゆえの処分について規定するものではない。また、保護される内部告発者は、ミスをした本人ではなく、他者のミスを知っている他者であることが多いであろう (前者が論理的にあり得ないわけではないが)。この意味では、内部告発者保護法制は、ミスを犯した本人による報告というよりは、組織内における何らかの欠陥に気

づいている者による告発がその中心であると考えることができる。しかし、これにより、「密告の文化」が拡大することになってはいけないこともまた確かである。

英国のPIDAにおいては、内部への告発がまずなされるべきであるとされ、メディアなど外部への告発が保護されるのは、内部への告発が無駄に終わりそうかあるいは自分に被害が及びそうな場合、もしくは問題が例外的に深刻な場合に限定されている。そして、この「まずは内部への通報」の姿勢は、安全文化の醸成という観点からは望ましいものと思われる。マスコミなどへの告発を通じた、いわば「外圧」による変革は、いってみれば異常事態であり、組織体（医療の場合には医療機関）は、常にその従業員の声を聞き、安全なサービス（同様に医療）の提供に努めるべきと考えられるからである。

しかし、内部への通報により問題がきちんと解決されるためには、いくつかの要件が満たされる必要があるものと思われる。

まずは、内部への告発により物事がきちんと対処されることが必要である。これがなければ、内部への通報は無意味であるし、また、以下に述べる信頼感も醸成されないことになってしまう。

次に、内部への告発によってきちんと対処され、告発を理由とした仕返しがないという信頼感が醸成されることが必要である。このためには、施設において明確なポリシーを作成し、施設の管理者がこれを遵守する意思を強く示すこと、および、告発およびそれへのきちんとした対応の積み重ねが集積されることが必要であろう。

さらに、いわれのない不当な内部告発によって、被告発者が不利益を受けないことも必要と思われる。このためには、告発が特別のことでないという理解や意識が職場に根付くとともに、告発に引き続き、きちんとした事実認定と評価が行われるための手続が整備されることが必要になるものであろう。

(2) 保護される告発の対象について

わが国の公益通報者保護法案（仮称）（平成15年12月、内閣府国民生活局）が、公益開示の対象を「犯罪行為等の事実」に限っているのに対し、PIDAは、犯罪だけでなく、法的義務の不遵守や、健康あるいは安全の危険も対象にしている(43B)。もちろん、過失により身体的被害が発生した場合には、医療事故も「犯罪」となりうるのであるが、医療安全のためには、報告の対象を、一定のマイナス評価が伴ってしまう「犯罪」に限るのは適切ではないように思われる。

とりわけ、先に挙げた98年通達の背景の項に、スタッフが問題を告発ができると感じていれば防止できたかもしれない、あるいは防止すべきであった、事故についてNHSは責任を負っているとする一文があることは大切な観点と思われる。結果が発生してしまってから、後付けで対応がなされるのではなく、結果が発生する前に、（告発がなされあるいは告発以外のルートにより）対応がとられることが必要であろう。

しかし、未だ結果が発生していないうちの告発は、結果が発生した後の告発とは異なる、困難な問題を伴う。客観的に結果が

発生すれば、その結果発生の事実の有無は争い得ないことであるし、対応も、その事故から学ぶということになる。しかし、結果が発生する前に告発がなされる場合、この告発は、告発された医療スタッフの能力や技術の低さが問題となることになる。これは必ずしも客観的な水準によっては計れないことから、人間関係のトラブルなどによる中傷的な告発がなされる虞があるし、また、実際に能力や技術に問題があるとしても、どのように事実認定を行うのか、能力をどのように評価するのか、など、基準および手続が定められる必要もでてこざるをえない。この点に対する対処は、重層的になされるべきであるが、その一つとして、昨年度の報告で触れた、英国・GMCにおける対審構造を有する手続が考えられる。

GMCが懲戒を行うのは、①重大な専門的非行があったと専門的パフォーマンス委員会によって認定されたとき、②英国内において刑事有罪となった場合、のように、わが国においても懲戒の対象となる場合のほか、③医師の専門的なパフォーマンスが著しく不足していると同委員会によって認定されたとき、④肉体的あるいは精神的状態により、医師の健康が著しく損なわれているとヘルス委員会によって判断された場合、である（Medical Act 1983 36条、36A条、37条）。この場合、登録されている医師は、登録の抹消や条件の付与などの処分を受けることになるが、最終的に処分に至るためには、複数人の医師による能力の評価と、数段階の聴聞の手続が整備されており、とりわけ最終的な聴聞

の段階では、弁護士の助力を得ながらの、反対尋問の機会が与えられている。

今後わが国において、医師の能力を理由とした処分—医業停止および研修義務が課されることになるものであろうか—が導入されることになるとしたら、どのような場合にどのような処分がなされるのかに関する明確な基準と、処分を行うための聴聞と事実認定の手続とが必須になることになるだろう。

E. 結論

事故から学ぶために、事故情報が数多く報告されるためには、報告による不利益を感じない雰囲気と体制作りが必要である。内部告発者保護法制は、その体制作りの一翼を担うことができるものと思われる。さらに、現に事故が発生する前に、報告・対応がなされることが重要であるが、特に、何らかのイベントが発生する前にこのような対応がとられることは、医師の能力の評価に関わることであり、明確な基準と手続とが整備される必要がある。

F. 健康情報

特になし

G. 研究発表

本年度はなし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合事業）

分担研究報告書

医療被害者救済制度に関する検討：わが国における構想とフランス新制度

分担研究者 山口齊昭 日本大学・商学部・助教授

研究要旨

昨年度報告書でその概要を示したように、フランスにおいては、「患者の権利および保健衛生システムの質に関する法律」により、医療事故により一定の障害を負った被害者が、医療機関が無過失であっても救済されることになった。この制度は、保険会社の撤退により一時期その存続が危ぶまれたが、「医療民事責任に関する法律」の制定による制度の手直しにより、その後は、現在まで十分な機能を果たしているとされている。このことから、本研究では、フランス制度による救済の具体的手続きにつき明らかにし、また、わが国で検討されている「医療被害防止・救済センター」構想との比較を行い、その問題点の検討を行った（後掲「医療事故被害者救済制度について」賠償科学 30 号 53 頁）。

A. 研究目的

医療事故被害を防止し、医療事故被害者を、早期に、かつ医療機関が無過失の場合でも救済しようとする試みは、数多くの国で行われているが、ニュージーランドやスウェーデン等比較的小規模の国を除いては、その財源等の問題から実現性が疑問視されることが多い。

この点、フランスで 2002 年に成立した、医療事故被害者を救済する制度も、当初保険会社の撤退等により実現が危ぶまれたが、一定の修正により現実に動き出すことになったようである。このことから、わが国においても、たとえば加藤良夫弁護士らによって実現が目指されている「医療被害防止・救済センター」構想があり、これに対しては、その実現可能性に対して疑問の声が上げられている（年報医事法学 18 号 106 頁以下）。しかし、フランスの例などのよう

に何らかの方法でこれを実現することは必ずしも不可能ではないと思われ、そこで実現のために何が必要か、例えばどのような制度、手続きを構築することが可能か、等を検討することが本研究の目的である。

B. 研究方法

各種論文やウェブサイトから得られた情報、とりわけフランスにおける新制度の中核機構となる、国立医療事故補償公社（L'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes et des Infections Nosocomiales = ONIAM）のホームページ（<http://www.oniam.fr/>）、地方医療事故損害賠償・調停委員会（Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections

nosocomiales=CRCI)のホームページから得られた情報、および、「医療被害防止・救済システムの実現をめざす会準備室」のホームページ (<http://homepage2.nifty.com/pcmvl/>) から得られた情報を研究において検討の上、分担研究者が取りまとめた。

(倫理面への配慮)

すべて公表されている資料に依拠することにより、倫理的配慮を行っている。

C. 研究成果

1 はじめに

フランスにおいては、2002年3月4日に「患者の権利および保健衛生システムの質に関する法律」が制定され、医療事故の被害者を、裁判外の紛争処理システムによって救済する制度が創設された。この制度は、当初、被害者への保証および賠償の一端を担うべき保険会社が、リスクを計算できないとして医療事故責任保険市場から撤退するなどしたため、同年12月に一部の修正を余儀なくされたが、その後は、現在まで十分な機能を果たしていると報告されている(ONIAM “Rapport d’activité 2003”)。

2 救済制度の概要

本制度は、国立医療事故補償公社(Office National d’Indemnisation des Accidents Medicaux = ONIAM)がその中心となって運営を行うものである。その特徴としては、①本制度は任意の措置であって、本制度にかかわらず訴訟の提起も可能であること、②医療事故の種類や場所にかかわらず窓口が統一化されていること、③申請のみで利用が可能な単純な手続であり、鑑定人費用

などはONIAMを通じて確保されるため無料であり、また、手続は全体で1年以内に行われるため迅速である、④過失のない医療事故も補償される、といったものが挙げられる。

本制度を利用できるのは2001年9月4日以降に医療行為を受けた被害者に限られる。また、特に無過失の補償の場合には、労働能力喪失率が24%以上であること、障害の期間が引き続き6ヶ月以上であること、専門家により確定的診断が行われていること、等の要件が課されている。

本制度による救済措置は、基本的に地方医療事故損害賠償・調停委員会(Commission Regional de Conciliation et d’Indemnisation des accidents medicaux = CRCI)の活動に基づいている。医療事故の被害者はCRCIへ申し立てを行い、ここで当該申し立てが救済の対象になるか否かについての判断や、過失の有無の判断等がなされる。CRCIは独立の法人格を持つものではなく、ONIAMの機関として、その人員はONIAMの決定下にある。

3 救済までの手続き

医療事故等の被害が生じた場合には、被害者本人、相続人、または法定代理人が、地方医療事故損害賠償・調停委員会に対し、一定の書式によった申し立てを行う。その書式が別添資料①～③である。

また、被害者、相続人、法定代理人は医療機関等に対して事故状況等の説明を求めることができるが、その際に提出される書式が資料④である。

被害者等から地方医療事故損害賠償・調停委員会に対して申し立てが成されると、

それを受け付けた委員会は鑑定人を通じて 6 ヶ月以内に意見を出す。その相手は、過失ありと判断された場合には保険会社に対してであり、過失なし、または院内感染によるものであって労働能力喪失率 25%以上と判断された場合には国立医療事故補償公社に対してである。

保険会社および国立医療事故補償公社は意見を受けた後 4 ヶ月以内に被害者に対して賠償ないし補償内容の提案を行い被害者がそれを受け入れた場合には 1 ヶ月以内に賠償ないし補償がなされる。受け入れがなされなかった場合には訴訟の提起も可能である。

以上の手続きを示したフローチャートが、別添資料⑤である。

4 2003 年終了段階での制度の機能状況

2003 年 12 月 31 日までの段階で 14 の地方委員会が機能している。この 14 の委員会は地方ごとの実情に合わせ、さらに 77 の会議に分化している（例えばノール・パ・ドカレにおいては 12 の会議体に分かれているが、オート・ノルマンディーにおいては一つの会議体しかない）。

これらの地域委員会は、発足以降 2003 年 12 月 31 日までの段階で 1907 件の補償要求書類を受理した（毎月およそ 300 件の新規受付が行われている）。このうち、37% は、イル・ド・フランスに集中している。全体の補償要求書類のうち、70%に当たる 1349 件は 12 月 31 日段階で審理中であり、全体で 668 名の鑑定人が指名された。また、264 件の書類については、単に医療行為が 2001 年 9 月 4 日より前のものであるという理由や、被害が十度でないという理由によ

り却下されている。そして、2003 年 12 月 31 日までに 87 の意見が地方委員会より提出された。その意見の内訳は次の通りである。

- ・ ONIAM へ差し向けられたもの（無過失補償の対象となったもの）…20 件

- ・ 保険会社へ差し向けられたもの（過失ありとされたもの）…18 件

- ・ 損害が補償の対象になるほど重大でないとしてされたもの…26 件

- ・ 事故および過失が存在しないと判断されたもの（予測の範囲内のものまたは元々の状態によるもの）…13 件

- ・ 元々の状態と無過失の事故とが競合したと判断されたもの…3 件

- ・ 元々の状態、過失、無過失の事故が競合したと判断されたもの…1 件

- ・ 再鑑定または補足鑑定が必要と判断されたもの…6 件

以上のとおり、再鑑定・補足鑑定が必要とされたものを除き、半数以上が何らかの形で補償の対象となっており、しかもそのうちの半数（全体の四分の一）が、無過失補償の対象となっている点は注目される。発足直後のため、受理件数のうちほとんどはいまだ審理中であるが、1 年以内に手続きが行われるとされていることからすると、2004 年終了段階ではさらに多くの意見が出されることになると思われるため、注目してゆきたい。

5 わが国構想との比較、医療事故被害者救済制度検討の際の視点

この点については、賠償科学 30 号 53～68 頁に、本研究成果の一部として、「医療事故被害者救済制度について」を掲載した