

▶ HSC が免許登録委員会に差し向けた医療関係者の数は合計 78 件であり、このほとんどは医師免許登録委員会 (58 件) であり、次いでカイロプラクター免許登録委員会 (5 件) であった。

▶ 病院に対する苦情件数は、826 件であり、このうち 81% (670 件) が公的病院であり、19% (156 件) が民間病院であった。公的病院・民間病院の双方において、最も多かった苦情が治療であり、公的病院では 375 件、民間病院では 64 件であった。

(4) 苦情処理²⁴⁾

2002/2003 年度、2,368 件の苦情処理が終了した。このうち、面談の段階で終了したのが 918 件であった (但し、529 件が苦情申立ての文書等に問題があり、その手続きのために面談の段階にとどまっている)。1123 件が、アセスメントの段階で苦情が解決した。アセスメントの段階とは、さらなる情報の収集や説明によって苦情が解決するもので、4 人の調査官が一度に 30 から 50 のケースを持ち、当事者間の仲介をしたり、情報を収集したりして非公式に苦情を解決しようとするものである。アセスメントに割り当てられたケースの 80% は、HAS に規定された調停に差し向けることがないまま、苦情が解決される。この過程でも、苦情を導いた出来事に対しての説明や謝罪、サービスを改善するための Policy (方針) や Procedure (手続き) の変更、更なる治療、他の医療機関や医師に差し向ける、返金といった処置がなされる。

調査に関しては、HAS はヘルスケアの水準に対し深刻な違反がある場合には、大臣や議会に報告し、大臣や議会の要求に基づいて、公式な調査を実施することになっている。しかしながら、実際調査は例年ほとんど実施されることはなく、2002/2003 年度も実施されたという報告はなかった。ヴィクトリア州の HSC がそうした調査を行わないのは、そのような機能をなすための十分な財源を与えられていないこと。そして、調査の遂行に対して、HCCC のように強力な権限が法的に付与されていないこと等が指摘されている²⁵⁾。

表 3 苦情解決の段階 (Annual Report 2002/2003, Table 5. より作成)

苦情処理の段階	医療サービスに関する苦情	保健医療情報に関する苦情	合計	%
面談	61	857	918	39
アセスメント	62	1061	1123	47
調停	1	326	327	14
調査	0	0	0	0
合計数	124	2244	2368	100

(5) 調停による苦情解決²⁶⁾

2002/2003 年度は、327 件の調停が終結した。このうち、96 件が前年度以上に受理したものである。90%が解決したが、1%は免許登録委員会に差し向け、9%は未解決である

²⁴⁾ Id. at 20-21

²⁵⁾ Liza Newby, Concluding Commentary, in MECHANISMS IN AUSTRASIA 116(Thomas ed. 2002).

表4 調停による苦情解決 (Annual Report 2002/2003, Table 7. より作成)

調停	2001/2002	2002/2003
解決率	92%	90%
Procedure/policy の変更	1%	1%
賠償	20%	17%
説明や情報の提供	65%	65%
免許委員会へ転送	1%	1%
不都合	7%	9%
	100%	100%

(6) HSC の活動に対する評価²⁷⁾

HSC は、苦情を扱った全ての申立人・医療関係者の双方に対し、評価調査書を送付している。結果に対する満足度は、医療関係者がほぼ満足したのに対し、申立人は医療関係者よりも否定的な見解を示した。但し、HSC に対する苦情の申立てはニューサウス・ウェールズ州の HCCC と同様に、設立以降年々増加している²⁸⁾。

質問の内容 (6 項目) と回答方法は以下の通りである。

a. 質問の内容

- ① HSC のスタッフは、苦情の手続きを説明してくれて助けになった。
- ② 必要なときに、HSC のスタッフに話ができた。
- ③ HSC のスタッフは、24 時間以内に電話をくれた。
- ④ 私が言いたいことを HSC のスタッフは聞いてくれたと思う。
- ⑤ 苦情が処理される方法に満足した。
- ⑥ 苦情の結果に満足した。

b. 回答の方法

A.非常に賛同、B.賛同、C.賛同しない、D.全く賛同しない

c. 結果

■ 申立人の回答 質問のうち、非常に賛同するという回答が多かったのは、④の、「私が言いたいことを HSC のスタッフは聞いてくれたと思う」(66%) であり、以下、②のアクセス (58%)、③の電話 (57%)、①の説明 (54%)、⑤の処理の方法 (53%)、⑥の結果に対する満足 (39%) であった。非常に賛同するという回答が最も少なかった⑥の「結果に対する満足」の詳細は、「A.非常に賛同 39%、B.賛同 26%、C.賛同しない 15%、D.全く賛

26) Id. at 21-22.

27) Id. at 47-48.

28) HSC Annual Report 1997/98, 1999/00, 2001/02, 2002/03.

ニューサウス・ウェールズ州の HCCC については、HCCC Annual Report HCCC Annual Report 1996/97, 1997/98, 1999/00, 2001/02 <http://www.hccc.nsw.gov.au/hccc/pubs.html> を参照されたい。

同しない 33% (回答なし 7%)」であり、否定的な見解が 48%を占めた。

■ 医療関係者の回答

これに対し、医療関係者の 95%は結果に満足し、全員が (100%)、苦情が処理される方法に満足したという回答であった。

この点に関して HSC は、「申立てる当事者は、しばしば、彼らが勝ったかどうか、主張が正当化されたかどうかに従って結果を評価する。HSC の職務は、片方あるいは他方を非難するというよりもむしろ、苦情を解決し、質を改善することに焦点が置かれているからである」といった見解を示している²⁹⁾。

4、医師免許審議会における懲戒手続きの概要

HSC から差し向けられた苦情、および、医師免許審議会が受領した苦情は、公式な聴聞を実施するか、インフォーマルな聴聞を実施するかを決定するために、予備審査が行われる。苦情が、取るに足らないものであったり、いやがらせの苦情は、聴聞を実施しない。公共の健康と安全に深刻な危険がある場合には、聴聞が終了するまで、医師の免許を停止することができる。

(1) インフォーマルな聴聞(Vic Medical practice Act § § 24-27)

免許審議会が、インフォーマルな聴聞を開くことを決定した場合には、3人で構成される委員会が結成される。このうち、1名は医師でなければならない。聴聞に服する医師は、聴聞と主張事実の性質を書留郵便で通知されなければならない。医師は、この聴聞のときに、法的に意見陳述をする権限が付与されていない。委員会に対し、告白をなし、他者を随伴させる権限が付与されている。これらの手続きは、公開されていない。委員会が、その医師は、深刻な性質ではない非専門的行為に従事したと判断した場合は、委員会は、その医師に対し、カウンセリングを受けることや特定の期間内で特定された教育を受けることを命令し、警告や譴責を為すことができる。

(2) 公式な聴聞(Vic Medical practice Act § § 39-56)

深刻な非専門的行為の主張事実は、公式な聴聞に服する。インフォーマルな聴聞として開始された問題は、医師が正当な理由なくして、聴聞に出席しなかった場合には、公式の聴聞に進めることができる。公式な聴聞はまた、医師がこれを要求し、あるいは、委員会が公式な聴聞が開かれるべきであるという意見に達した場合にも開催される。法律家と少なくとも 1 人の医師で構成される 3 人の委員が、ケースを聴聞するための委員会となる。医師は、主張事実、聴聞の時間と場所、そして法的に意見陳述をなす権限が付与されていることを告知されなければならない。聴聞が苦情から生じた場合には、苦情の身元は、公表したり、漏らしたりすることはできない。苦情の申立人は、聴聞に出席する権限が付与されており、証人として召喚されない場合は、免許審議会の許可を得て具申することができ

²⁹⁾ Id. at 48.

る。これらの手続きは、公共に公開されており、証拠を与えた証人の身元は、公表したり、漏らしたりすることはできない。

D. 考察

本稿は、ヴィクトリア州における第三者機関の苦情処理のメカニズムと医師免許登録委員会による懲戒手続き概要を中心に紹介してきた。

オーストラリアの第三者機関は、主に二つの機能を有する。第一に、裁判外の調停や和解の過程を通して、訴訟に至る以前に苦情の解決を試みる ADR システムとして機能する。第二に、医療関係者の公的責任を形成し、執行するメカニズムとして機能する。これは、反面、提供される医療の水準について監視し、その質を改善する組織として見ることもできる。医療に対する国民の不信や医療関係者の公的責任の高まりと共に、第三者機関の必要性に関しては、広いコンセンサスがある一方で、第三者機関の医療への介入が、医療関係者の公的責任の形成に対し、どの程度効果があるかについての一致した見解は得られていない。この点に関する見解の相違は、苦情処理機関の主要な活動において、第一の側面に焦点を置く「調停アプローチ」と、第二の側面に焦点を置く「訴追アプローチ」の2つの立場を形成している。

昨年度検討したニューサウス・ウェールズ州の公的苦情処理機関である Health Care Complaint Commission(HCCC)は、ADR も行うが、主に第二の側面に中心を置いた「訴追アプローチ」を採っていた。すなわち、苦情の処理にあたり、医療関係者が専門の水準に違反したと判断した場合には、HCCC は、事実関係を調査し、証拠を収集し、プラクティショナーを訴追し、「懲戒手続き」を執行する上で重要な役割を演じていた。これに対して、本稿で検討したヴィクトリア州の苦情処理機関たる Health Service Commissioner (HSC) は、第一の側面に中心を置いた「調停アプローチ」を採っている。HSC の機能の中心は、大部分の苦情を、非公式な和解や調停の過程を通して処理することにある。そして、苦情の評価にあたり、医療関係者が不合理に行為したと判断した場合には、調査のためにその苦情を各専門職者の免許審議会に差し向け、HSC は事実上、医療関係者の懲戒手続きには介入していない。むしろ、紛争処理の一連の過程を通して、データを収集し、評価し、医療調査評議会に対して報告をなすことによって、第二の側面、すなわち、医療の水準の監視と質の改善に間接的な形で寄与していると言えよう。

ひとつの手続きによって、紛争の解決といった個人レベルの保護と医療関係者の責任を明らかにするために調査を行い、責任を追及し、それによって質のある医療を国民に保障するという公的目的を同時に達成することは、十分な法的整備がなされない限り、困難を伴うと思われる。というのは、患者・医療関係者・第三者機関の職員といった個人的な confidential な関係での情報交換や話し合いを前提としつつも、第三者機関が、医療関係者の専門的水準以下の行為を発見した途端、公共への責任を果たすために confidential な情報を公的レベルに高めなければならないということは、ADR の機能も果たし得ないことにな

り兼ねないからである。事実が明らかになることにより、当事者の合意が得られる場合もあるだろうが、医療関係者にとって、第三者機関による事実関係の公的調査と懲戒手続きの訴追の怖れがある限り、申立人（患者）と活発な対話を行うために、当初から話し合いに積極的に参加したり、紛争解決のために十分かつ正確な情報を提供するとは考えにくい。懲戒手続きを行う免許登録委員会が、十分な自己統制を行い、自ら責任を明らかにすることによって公共の期待に十分に答えることができるのであれば、第三者機関が、第二の側面の機能を直接的に担う必要性はないとも言える³⁰⁾。一般大衆の間にあると言われる、誤りを侵した医師に対する「応報」の感情をどのような法的・非法的システムの下で処理するのか、そして、どのような責任の形で医療者側がそれに答えることが国民の感情や正義に適切、かつ医療の質を保障することになるのか、これらの命題が「調停アプローチ」と「訴追アプローチ」という2つの政策的選択にとって、考慮すべき重要な問題であるということができよう。

E. 結論

ADRによる紛争解決と公的責任追及のいずれの機能に重心を置くことが医療に対する信頼の回復にとって優れているのかは、設立された歴史的背景や医療関係者の責任に対する国民感情、そして、医療関係者が公的責任を果たすための法制度のあり方³¹⁾とも大きく関係してくる。しかしながら、いずれのアプローチであろうとも、第三者機関に寄せられる苦情の多くは、診断や治療に関連した専門的行為に関するものが多数を占めており、また、苦情の申立ては第三者機関の設立以降年々増加している。このことは、長期的な目で見ると、単に患者を宥めるだけの苦情処理や財源が不十分な状態の運営では、国民の要求や医療の変化に応じたサービスを提供できないことを示している。効果的な苦情処理を行うためには、政策目標にあわせた法的整備と財源の確保・人材の育成が重要であることをオーストラリアの経験から学ぶことができよう。

以上

30) 本稿においては、この点に関して十分な検討を行うことができなかった。今後の検討課題としたい。

31) オーストラリアにおいても過失を侵した医療専門職者への刑事罰の発動は稀である。Sir Owen Dixon Chambers, Sydney, Philip Bates (Barrister)へのインタビューによる。

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

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

研究協力者 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

本年ベルナール・クシュネー保健相らにより署名された2002年3月4日法「患者権利と保健システム近代化に関する法」の制定は、医療事故・医療裁判制度における新旧制度の分岐点となったと言えよう。本法制定以前、フランスにシステムティックに存在した医療過誤・事故の管理体制は、①院内感染、②血液・血液製剤、③薬剤、④医療器具に関する異常作用・事故の四つに限られており、その他のいわゆる人的過誤・医療事故に対する院内から国までの官民で統一された防止対策は講じられていなかった。また、過失の立証責任は、患者側にある。近年の医療裁判の急増に伴い、紛争中の患者を援助する公的機関の必要性、患者団体を通しての患者権利の擁護、保険者の役割、と多面的な制度改正が待望された。その結果、これまで長期に渡り法学と医学と言う二つの超専門分野に、弱者的立場で孤闘を強いられていた患者およびその家族に対して、和解を目的とするバックアップ体制が、本法によってようやく法制化された。

アングロサクソン系諸国と異なり、フランスでは、訴訟に至らない限り、過失事故再発防止の為の官民共同での管理体制が欠如している。また医師からの強い反撥もあり、リスク・マネージメントの理念は、北米圏から見ると遅れが目立つ。フランスの普通法、判例、公衆衛生法典、医師倫理法典をもって、法的観点からのみ医療裁判を観ると、医師には、「結果義務」は求められておらず、「手段義務」と「契約義務」が求められている。端的に表現すれば、手術の成功ではなく、現在の医学で可能な限りで最良と思われる医療を医師は努め、信頼関係に基づいた一つの契約関係を明瞭な説明と同意によって結び行われた医療、が求められている。しかし、医療事故とは時として、誰にも責任を問うことができない不確実な行為でもあり、医療者の過失の無い災害を生む。これは患者・医師の両者に対して不幸をもたらした。例として、健常人患者が良性的な外科手術を受けた際に施された麻酔に

より、意識不明、下肢不随等となったケースの判例複数を観ると、その判断に統一性がなく、弁護士弁論術と裁判官にのみ頼る恣意的な結果が多い事を認めざるを得ない。患者が勝訴となれば、過失の無い医師にとっては職業上致命的なペナルティとなり、また患者敗訴の場合、患者側の苦痛は想像に難くない。本来お互いにとって妥協策であるはずの和解・示談に至っては、その無法地帯下工作印象すら与える場合もあった事実は否めない。アメリカン・ドリームならぬ医療裁判商売主義の（によれば、外科医の52%、産科医の68%が一度は医事紛争経験あり。）アメリカン・デリール（アメリカ的譫妄）を危惧する声の高まりにより、国家による統一した定義と、救済が待ち望まれた。

本稿では、2002年3月4日を一つのターニング・ポイントとし、第一章で2002年3月4日前までのメディカル・リスク・マネジメント体制について、院内での指導、クロード・エヴァン、アラン・ジュッペ、ベルナルド・クシュネーらによる国家としての政治努力、様々な法規や公的機関、判例史をもとに旧体制を検証する。第二章では、2002年3月4日法と関連政令について、これら新規法制がもたらした改善を検証する事を試みるものである。第三章では、重要と思われる法文テキストを抜粋翻訳した。

略語邦訳 & キーワード

- AFSSAPS (Agence Francaise de Securite Sanitaire des Produits de Sante): フランス保健製品衛生安全機構(国レベル)
- ANMCR(Association National des Medecins Conseils de Recours): 全国訴訟顧問医師協会 (NPO) : 1985年7月5日法バダンテール法に基づく被害者救済専門医協会「従来医療過誤裁判において、被告である医療機関には、保険会社顧問の専門家がバック・アップにつき、原告である事故被害者には、救援の為の専門家が不在という、矛盾があった。」
- ANAES(Agence National d'Accreditation et d'Evaluation Sante) : 国立医療機関評価認定機構 (国レベル)
- ARH(Agence Regional Hospitalier) : 地方病院機構 (地方行政レベル) 安全品質管理の低い医療機関を閉鎖処分する決定権をもつ。
- CRPV(Centre Regional de Pharmacovigilance) : 地方薬剤監視センター、31存在する。(地方行政レベル)
- CSTH(Comite de Securite Transfusionnelle et de Hemovigilance) : 輸血・血液製剤安全監視委員会 (院内レベル設置必須)
- CHSCT(Comite d'Hygiene de Securite et Condition de Travail) : 労働条件衛生安全委員会 (院内レベル・努力目標)
- CLIN(Comite de Lutte contre Infection Nosocomiales)院内感染対策委員会 (院内レベル設置必須) 1988年5月6日制定法 政令No.88-657
- CCLIN(Centre de Coordination de Lutte contre Infection Nosocomiale)院内感染対策コーディネーション・センター (地方行政レベル)
- LIEN(Association Lutte d'Information et d'Etude des Infection Nosocomiale)院内感染と闘う情報・勉強会 (NPO)
- CISS (Collectif interassociatif sur la sante): 23の患者団体の集まり(NPO)
- CTIN(Comite Technique National des Infection Nosocomiale): 国立院内感染技術委員会
- CNIL(Comite National de Information et Liberte) : 情報と自由に関する国立委員会 (国レベル) 患者の希望で全ての電子 (カルテ) 情報へのアクセス権を保証する。公衆衛生法典第L (Lois (法) の意) 710-6条 1996年7月22日法
刑法代第226条—21記名の健康に関する個人情報に逸脱して利用する行為は、5年の拘禁刑および200万フランの罰金に処す。
- DRASS/DDASS(Direction Regionale/Departemental des Affaires Sanitaire et Sociale)地方公衆衛生指導局 (地方行政レベル)

- IGAS(Inspection General des Affaire Sociale) :社会事業一般検査機関 (国・行政機関)
 - INSERM(Institute National de la Sante et de la Recherche Medical : 国立衛生医学研究所
 - InVS(Institut de Veille Sanitaire) : 衛生監視研究所
 - IPP(Incapacite Permanente Partielle) :部分的永久不能、低下率を%で示す。
 - ITT(Incapacite Temporaire Totale) :一時的完全不能
 - PMSI(Programe Medical Systeme d'informatique):医療情報コンピュータ・システム
 - SHAM(Societe Hospitaliere d'Assurance Mutuelle)病院保険会社連盟
 - MACSF(Mutuelle d'Assurances du Corps de Sante Francais)フランス医療従事者共済保険
-
- Ordre de Medecins 医師会 (日本の医師会とはやや異なる。日本の弁護士会と同様、医師として活動する者全員に加入義務有り。医道審議会のような、倫理の監視を行う。)
 - Office National d'Indemnisation des Accident Medicaux 国立医療事故損害賠償オフィス (国レベル) : 2002年4月30日官報公布により、構成メンバー等の詳細が規定された。任期3年、1人のプレジデント、11人の国家代表、9人の医療者、2人の個人を含む23人のメンバー。※本稿でのみ、以後 ONIAM と表記する。
 - Commission Regionale de Conciliation Accident Medicaux 地方医療事故調停委員会 (地方レベル) : 本稿でのみCCAMと表記する。
 - Commision de Conciliation :和解調停委員会 (院内レベル)
 - Conseil d'Etat : コンセイユ・デタ=国務院、政府の行政、立法の諮問機関、法案の合法性、合憲性等を審議する。
 - Decret : デクレ=政令、(~+ ministeriel 省令)
 - Ordonnance :オードナンス : 行政法、条例 (国会での通過を必要無しに立法できる。)
 - La Qualite :クオリティ ISO8402により定義される。
 - La Risque :リスク EN1050により定義される。
 - マテリオ・ビジランス : 医療器具・機器監視体制そのもの、および同目的の為に院内設置された委員会 (必須、医療廃棄物処理と同様、機関規模により外部業者に委託可。)の両義に使われる。
 - ヘモ・ビジランス : 血液監視体制、および同目的の為に院内設置された委員会 (必須)の両義に使われる。
 - ファーマコ・ビジランス : 薬剤監視体制、および同目的の為に院内設置された委員会 (必須)の両義に使われる。
 - Obligation Resultat 結果義務、
 - Obligation de Moyens 手段義務、

- **Obligation Contractuelle** 契約義務
- **Rapport d'Incident**: インシデント・レポート 医療上のニアミスから盗難、出火、職員の発言・態度に至るまでの様々な院内情報フィードバック・システム。報告者である職員の証人署名が必要となる。法的な報告義務、外部への公開義務はない。
- **Sou-Medical**: 現在数少なくなった(30→15)、医師・医療機関を保障する保険会社の一つ。(民間)

第一章：フランスにおける医療事故対策（～2002年）

リスク・マネジメント

1970年代に北米で生まれた院内リスク・マネジメントの理念は、医療裁判における敗訴件数を最低限に抑える事を目的として出発した。80年代後半には、リスク・マネジメントは、品質管理業務、病院評価認定業務とは別に、単独で考えられており、依然として係争関連の特殊法務として考えられていた。1976年から1988年の間に、院内リスク・マネジメント管理を必須項目とする州法をつくる州が10以上も出現した。当時、これらの動きを遠い国のニュースとして眺めていたフランスでも、静観し続ける事はできない不幸な事故がやがておこる。血友病患者の非加熱血液製剤による汚血感染災害である。ここから古典的な医師への盲目的信頼関係、医療者への糾弾タブー崩れて行く。医療紛争件数の急増、マスコミによる報道、病院責任と患者権利、賠償額の高騰、と一度沈黙が破られた後、フランスの医療過誤に対する姿勢は、急速的に新時代を迎える事となった。

この新潮に対して、保険者の態度は①医療者の保険料を上げる（短期的視野） ②保険契約の際に予防対策指導を病院に義務付ける、その為の援助をする。の二つに集約された。保険者の役割が大きく変わり、良質な保険者機能を果たす動きに賛同する連盟SHAM (Societe Hospitaliere d'Assurance Mutuelle)は、1996年3月「リスク・マネジメント、医療機関が保険契約を交わす為の鍵」と題したシンポジウムを開催する。これらの動きに押される形で国家も、関連法制を整えていった。医療過誤、医療裁判等のマルブラクティスを含めた最も詳細な情報を持ち得るのが、これらの保険会社であるが、このデータの一般公開は現時点でもまず考えられない。(加入者には統計で年間報告を行っている。)

全ての医療行為は、ある種の危険を必ずや併せ持つ。その危険とは、例えば未治癒、未完治、反・副作用を含め、実に様々であるが、危険と医療行為は不可分である。近年の医療行為の高度化、複雑化により、その危険発生度はより増したことは疑いない。INSERM(Institute National de la Sante et de la Recherche Medical : 国立保健医療研究所)は、1995年に医原性事故、後遺症、合併症によって死亡した患者数は、2289名に昇ると推測的データを発表した。この数字自体は確かに大きいですが、しかし毎日施される全医療行為数から比すれば医療事故は極めて稀な事故である。また、医療とは、不確実で未解明な点の多い科学であり、予測不可能な事態を招く危険がある為、医師に結果の義務を求められるものでもない。医療従事者は、近年における医療係争件数の急増を目の当たりにした。

防止対策の鍵：配置人員数管理と情報収集

医療過誤やエラー事故を、①偶発的、アンラッキーな出来事と考えるのではなく、いかに回避する事ができたのか、そして、②医療従事者（医師・看護師・技術者）による人的エラーのみを責める・追跡するのではなく、医療機関内におけるケア環境を管理する事の難しさを認識する、この二つの態度が基本であるとフランスでは考えられている。つまり個人の行為を追跡するのみではなく、環境として病院管理に構造上の問題が無かったかを追跡する事から再発防止対策が始まる。ここで、我が国の制度と比較する上で、フランスの最低配置人員数を見る。一般病棟25～29床に対し、看護師2名、看護助手2名で、病棟にはその他、患者移動搬送介助士、衛生助手、実習生が数名必ずいる。（配置定数規制無し）また院内薬剤師については、500床以下の医療機関では、一人の薬剤師が複数の医療機関内薬局を掛け持ちで管理する事ができる。これらの床数の合計が500を超えてはならない。500床以上では、他に職を兼任しない一人の専属薬剤師を配置する。1000床以下では、一人の責任者薬剤師に、一人の補佐薬剤師の配置が必要である。但し、インターン研修薬剤師を教育・雇用する医療機関の場合は、これを1500床以上からとする。これより以上500床ごとに、一人の補佐薬剤師を増員する（公衆衛生法典5091条）。安全管理者（多くの場合看護管理職者）は、人員配置規定のある職種には、十分留意をした上でのオーガナイズが求められる。

情報収集は、まず、定式ある収集方法により「リスクを知る」事を第一ステップとする。カルテ・書類から、苦情から、CLIN,CHSCT レポートから、科のヒヤリングから、バイオ・メディカルのレポートから、監視委員会レポートから、労災報告から、様々なリスクに関する情報収集ができる。しかしながら、これらの参考になる情報は、残念ながら、科、課内にとどまり、院内で開示、巡回させ最大限に利用させる（院内インジケーターを作る等）までにいたっていない。フランス語でセクターリズムとよばれる、悪く言えば、縄張り意識、よく言えば個人尊重主義が根底にあるようである。そこで、SHAM は、加入者である医療機関に対し、患者の人体への害を及ぼしたか否かに関わらず、全てのインシデント、（ニアミス、無事故だったがエラー等も含めた）を報告させるシステムをとるよう奨励した。注意すべき点は、このシステムの為の特別なペーパーや手続きを新設して、現場の仕事をさらに増やすのではなく、あくまでも既存の情報をより能率的に収集、分析する、単純・簡潔なシステムが目標である。当然ながらこれら収集された情報は、分析・解析・評価を行う必要があり、再発を防ぐ事が目的である。その為には、全科共通でスタンダード化されたレポートが効果的である。現在フランスでは、法的な義務はないが、多くの医療機関でインシデント・レポートが利用されている。山本健氏の報告に寄れば、「提出者の職種別比率は、看護師80%、薬剤師11%、医師7%、その他2%であり、看護師による提出が最も多く、医師からの提出が最も少ないのは、日本と同様である。インシデント・レポートは3ヶ月に一度まとめられ、医療ミスの内容を更に上級の行政機関に報告するかどうか

は、担当者（多くは病院薬剤師）が決定する。大学病院におけるインシデント・レポートの解析は、①該当診療科の医師、②医療事故担当教授、③病院管理者、患者苦情係、④顧問弁護士の順序で行われ、我が国の多くの大学病院が設置している、多職種からなるリスク・マネジメント委員会は一般的ではない。日本では裁判所がインシデント・レポートを医事紛争の際の証拠として差し押さえる可能性が出てきており、医療の現場ではインシデント・レポートを積極的に提出することの是非が議論される段階にさしかかっている。フランスではインシデント・レポートは提出数そのものが少なく、訴訟の際にこれを使う事の可否が議論される段階にはない。」

ここにアメリカン・ホスピタル・オヴ・パリ（私立総合病院、185床、手術室5室）で使用されているインシデント・レポートを添付する。

インシデント・レポートの他の、証拠情報源として、カルテ、PMS I（全医療活動に関する情報コンピュータ化し ARH への報告義務が、公私立を問わず、入院設備を持つ全ての病院に義務付けられている。無記名）がある。

国家の政治努力

1991年7月31日法病院改正法は、リスク・マネジメントにおいて大きな発展をもたらした。

公衆衛生法第 L 710-4 条（L は、Lois の意）：公私立医療機関は、グローバルに患者をクオリティと効果の保証されたケアを与える目的で、医療従事者の実践的スキルを評価する為の院内方針、ケアにおけるオーガナイズの方法を発展促進させる。

本法は、主に以下の四項目を確立した。

- ① 患者の権利憲章の制定による、患者の擁護
- ② 医療活動のコンピューター情報化 PMS I (Programme Medical de Systeme d'Informatisation)
- ③ 地方医療分布計画 SROS (Schema Regional d'Organisation Sanitaire) 病床数、医療機器台数の人口比配置
- ④ 医療機関間のネットワーク化、グループ化推進

1994年1月18日病院改正法は、安全に関する絶対事項を明確化した。

次に四つの監視義務の為の安全基準（①院内感染、②血液・血液製剤、③薬剤、④医療器。制定順）、1995年10月3日制定の麻酔安全に関する条令、1997年10月20日制定医療器具殺菌消毒に関する通達、1994年11月2日制定バイオロジー検査の安全における指導ガイドライン等ができた。

1996年4月24日制定アラン・ジュッペによるオードナンス（いわゆるジュッペ・プランのひとつ）の№96.346病院改革法では、ケア・クオリティ改善に対する政治姿勢が大きく窺われた。本法により、ANAES 国立医療評価承認機構（後述）と ARH 地方病院機構が創設される。この二つの公的機関のリスク・マネジメント分野活動に関してのみ要約すると、前者が適正医療実践の為のガイド・ラインを作成し、これをもとに医療機関を指導・評価する公的機関で、後者が医療計画地図に基き、地域公衆衛生の需要と供給の観点から予算、医療機器台数、床数などのプランをたて、安全とクオリティの基準を満たさない機関を閉鎖する地方行政機関である。

医療機関におけるリスクの種類と既存の防止対策

1. 医療過誤による事故
2. 麻酔事故 → 1994年制定条令「麻酔票」の義務化
3. 研究、治験による事故→1988年12月20日ユリエ法。治験事故については、当該製品企業に賠償義務有り。
4. 感染性事故 → 1988年よりCLINにより院内、地方、国の3レベルで監視機構法制あり。有報告義務。
5. 血液性事故 → 1994年よりヘモ・ビジランスにより院内、地方、国の3レベルで監視機構法制あり。有報告義務。
6. 薬物性事故 → 1995年よりファーマコ・ビジランスにより院内、地方、国の3レベルで監視機構法制あり。有報告義務。
7. 医療機器・器具による事故→1996年よりマテリオ・ビジランスにより院内、地方、国の3レベルで監視機構法制あり。有報告義務。

事故の種類	薬物事故	院内感染事故	血液・血液製剤による事故	医療機器・器具による事故
国管理機関	AFSSAPS	InVS	AFS, AFSSAPS	AFSSAPS
地方管理機関	↑ CRPV	↑ CCLIN	↑ DRASS	↑ DRASS
院内管理部署	↑ Pharmaco-vigilance	↑ CLIN	↑ Hemo-vigilance	↑ Materio-vigilance

CLIN：院内感染防止対策

先進国における院内感染率は、患者の5～12%といわれている。(フランス：6～9% (1996年830医療機関の236334人の入院患者対象)) ある病院の一日を無差別抽出的にとったデータによれば、院内感染率は、6～10%であった。CLIN(後述)が1998～99年に複数の医療機関から収集したインシデント・レポートによれば、2.5%の外科手術患者に明らかな院内感染が見られた。(対1997～98年イギリス・データ：4.4%)感染で最も頻度の高いのが尿路感染、次に呼吸器感染、ポスト手術性感染の順であった。専門科別では高い順に、蘇生科30%、外科7～9%、内科5～7%とある。フランスでは1988年より①職員教育、②患者への情報開示を目的とした院内感染対策委員会 CLIN(Comite de Lutte contre Infection Nosocomiales)の設置が義務付けられた。

1988年5月6日制定法 政令No.88-657：入院開始した際に検出されなかった菌による感染症を院内感染症と定義する。一般に(検出された菌の種類によっては、潜伏期間考慮可)入院開始時より48時間を区切りとし、それ以降に検出された菌感染全てを院内感染症と認める。外科的手術上皮創傷については、30日間以内発生、プロテーゼ、インプラントの設置については、次一年間発生の感染症を院内感染症と認める。

院内CLINは、更に上級のCCLIN(国内に5つ)を持ち、更にこれがCTINに属する。CTINは、年間報告義務としてアニュアル・レポートを、保健省閣内機関である保健総合指導部 Direction General de Santeに提出する。

2001年パリで最新鋭の近代設備を誇る、ジョージ・ポンピドゥー・ヨーロッパ病院での下水・空調設備が原因によるレジオネラ感染患者の死亡報道は、国民を大いに不安にさせた。しかしながら、同院の、患者を含める国民への情報開示体制、再発防止体制には、見るべきものが多い模範的な姿勢がある。(院内患者権利課、ウィリス氏とのインタビュー後述)

2001年7月26日政令(7月28日官報公布)、7月30日の通達により、新たな病院レベルから国レベルまでの報告体制が義務化された。医療機関職員は、「地域の疫学データから見て稀な性質を持つ特異な菌による感染、特異な耐性を持つ菌、生命に危険を及ぼすおよび重篤な機能的後遺症を起こす菌、汚染医療器具使用による感染」、「院内感染性死亡、設備環境(給水・通気)に因する院内感染の疑い、院内感染の疑いのある報告義務指定疾患」は、院内の院内感染対策委員会 CLIN から、DDASS(Direction Departementale Sanitaire et Sociale)への報告を通して、InVS(Institut de Veille Sanitaire)まで収集され、これが解析を行い、リコメンデーション指導要綱を行う。通達は、特に患者への「明晰、適正、首尾一貫した」情報開示の義務、職員対象の、法的責任教育・患者および患者団体への情報説明方法のための教育プログラムを備える。またこの情報は、入院患者がエンターする際に、システマチックでなくてはならない。これらの情報・教育体制は、ANAES

のクオリティ管理評価の対象となり、必要があれば指導、援助を受ける。

フランスの院内感染率インジケータは、ある一日を抽出的にとって、院内感染罹患者数をとる方式がとられている。

ヘモ・ビジランス血液・血液製剤監視体制

1994年1月24日制定デクレ№94-68：医師、薬剤師、歯科外科医、助産婦、看護婦で、血液および血液製剤を患者に注入し、副・反作用、あるいはその疑いを観察した者は全て、医療機関内に設置されたヘモ・ビジランス委員会に、ただちに報告する義務がある。

上記法に則り、実際的には、まず現場である院内で、患者の血液判定は必ず2回実施する。異なる時期に、異なる看護者が、2度採血を行い、2度血液判定を行う。もしも事故が疑われた場合は、現場の職員および院内のヘモ・ビジランス委員会がただちに（期限48時間以内）、地方保健行政レベルであるDRASSに、ファックスで報告する。報告内容は、4つのカテゴリーに分類される。①軽度の副作用（一過性発熱など）②中長期にわたる副作用（ウイルス感染など）③生命に危険をもたらす事故（ショック、敗血症など）④死亡事故。

DRASSには、ヘモ・ビジランス専任の医師がおり、ここが、事故の詳細な情報を収集、分析した後に、国レベルの組織であるAFSSAPS, AFSへの報告を行う。国のフランス血液銀行監視機関であるAFS(Agence Francaise du Sang)に、全ての副・反作用、あるいはその疑いを観察が報告される。これが、問題とされる血液製品の採集場所、製造、準備、使用に関するあらゆる情報の透明性の証明、収集、開示を行う。また、再発予防目的のため、収集された情報の評価と解析、警告を行う。AFSSAPSは、医療機関を対象に再発防止の為に、情報を開示し、指導・教育を行う一方、ある製品群の使用禁止などを決定する。

本法の法制化は、残念ながら、血友病者の非加熱血液製剤事故裁判から得た教訓の成果であると言わざるを得ない。

ここにアメリカン・ホスピタルで使用されているヘモ・ビジランス報告書を添付する。

ファーマコ・ビジランス薬剤監視体制

1995年3月13日制定デクレ№95-278：

医師、薬剤師、歯科外科医、助産婦、看護婦で、薬剤使用に際し患者に、副・反作用、あるいはその疑いを観察した者は全て、地域のファーマコ・ビジランス地方委員会に、ただちに報告する義務がある。

1983年7月30日、1984年5月24日デクレにより80年代前半に既に、現在の薬剤事故報告義務の原型をみることができる。興味深いのは、これら法制では、処方者である医師らにのみ報告義務があり、薬剤師には報告義務が課せられず、肝心の院内薬剤管理責任者が言わば蚊帳の外であった。この為、95年のデクレで薬剤師が入れられ、現在では薬剤師が中心的存在となって報告管理を行う。報告過程は、次の三段階を踏む。

現場の医療職者または、院内ファーマコ・ビジランス委員会により、全国31地方に在るCRPV ファーマコ・ビジランスセンターに報告。各センターで、インシデント報告情報の収集とアンケート、分析、解析を行う。一般的に、このセンターはその地方の国立大学医学部の薬理学研究室に設置されている。

ここで収集、分析された情報は、国レベルのAFSSAPSに報告され、これが医療機関を対象に、情報を開示し、指導・教育を行う。また、問題の製品について薬剤の保険償還から外す、AMM（発売認可）の禁止、説明書・能書き見直し、禁忌、注意事項、を決定する。

1986～1990年の間に、行われた薬剤アンケートは76件にのぼり、毎年2品の発売禁止が決定された。リスク・インジケーターは存在しない。

ここで、アメリカン・ホスピタル院内（185床）での処方・配薬・管理までの業務の実際的な流れを例示する。

責任者・管理職者として薬局部長、薬局副部長、補佐2名（以左、薬剤師）、そして8名のプリペアラーターが在籍する薬局では、週7日間、8時～19時（祝祭日17時半）を各自ローテーションでオープンしている。あくまでも入院患者および外来診療時に医師が必要とする薬剤のみを扱い、外来処方を行わない。主な活動は、薬剤管理と調剤、使い捨て医療器具・用品、消毒・殺菌管理、薬剤および医療器具・用品購買（購買ルートは後述）、看護職員教育等がある。

院内の常設委員会の業務としては、薬剤委員会、医療機器・マテリアル監視委員会、院内感染対策委員会、消毒・殺菌課、ペイン・リリーフ委員会、品質管理委員会等での活動がある。

また、特別な注意を要する薬剤、医療器具などの使用の注意書きを作成し、必要と思われる先に配布、指導する。

処方から調剤、配薬までの流れとしては、まず、病棟で当院の医師が担当患者の為の薬剤を処方し、ナース・ステーションに、渡し、これを病棟の看護婦が、薬局にファックスで送信する。薬局で受け取った処方箋を、我々がコントロール、確認、薬剤分析を行った後、患者名、薬剤名、分量、処方医師名をコンピューターに打ち込む。（これは一日を単位としています。）このコンピューターには、その他、既往のアレルギー、副反応なども打ち込む。プリペアラーターが、このデータをもとに、患者ごとに薬品を準備

し、病棟まで運び、これを受け取った看護婦が、名前、処方箋を確認しながら患者に配薬する。その後、医師、看護職員らから薬剤評価、問題点、反・副作用などがフィード・バックされ、データとしてコンピュータに打ち込まれる。必要なものは、上部組織に報告する。

一方、院外の薬剤作用監視システムについても言及したい。医薬完全分業のフランスでは、外来薬局は行わない為、院内で処方された薬剤は市中薬局で出る。すなわち、事故の可能性は、市中薬局にも院内同様にある訳で、その防止対策は報告に値すると思われる。

更にフランスでは、1998年より薬剤師に代替処方権利が与えられている。患者の自由意思選択医療機関での受診後、処方箋を持って薬局に赴き、薬剤を購入する。複数の医師により重複処方、異種複数薬処方が可能な本システムでは、患者が実際に摂取する薬剤相互作用の管理は、この市中薬局に頼るところが大きい。ここに、本年8月に奥田が行った市中薬局薬剤師のインタビューを記す。

Q：調剤の流れはどのようなかご説明下さい。処方箋のチェック、複数の薬剤摂取による相互作用等もチェックしていますか？

A：医師の受診後、患者は、自己選択の市中薬局へ、処方箋を持参します。我々薬局側は、この処方箋と、患者個人の社会保障情報が入ったVITALEカードを、カード読み取り器に挿入します。モニターには、処方者である医療機関、医師名、薬剤名、処方量、患者の生年月日、所属疾病金庫の情報、自己負担免除特定疾患等が映されます。同時に処方された複数の薬剤の摂取が、危険である場合は、画面が赤色転字となり、アラームが鳴ります。この時、我々薬剤師は、処方者である医師、医療機関に電話をして、問題を説明する義務があります。患者にも説明をします。薬剤師から医師に問題を注進、警告するのは、正直に申し上げて、大変やり辛い業務ではありますが、この義務を怠り、事故が発生した場合、法的責任は、医師ではなく薬剤師にあるので、必ず実行します。

Q：薬歴の内容はどのようにチェックしていますか？

A：患者が同一医師の所でのみ受診し、いつも同一の薬局に必ず行く、と言うのであれば、上述のシステムでかなりのリスクは回避されます。問題は、複数の医療機関にかかり、複数の薬局を利用する患者です。この場合、実際我々にはお手上げです。そこで、政府はVITALEカード2の発行を検討中です。新バージョンのこのカードには、VITALE1の情報に、更に全ての医療情報（診察・治療・検査・処方薬剤）が入るといふものです。しかしこれには、医療守秘義務、個人情報という難しい問題があり、その解決が急がれています。実現は、2～5年後になるのでは、とわたくしは見えています。

また、今申しあげました様に、その旨を告げず複数の医療機関にかかり、複数の薬局を利用する患者には、犯罪的意図のある場合が多々あります。このような場合には、我々を含め社会も未だ防止策を持っていません。これはフランスでも大きな社会問題となっていま

す。一方、特に意図が無くても、複数の医療機関にかかり薬剤重複処方、服用をしたが為に、重大な事故に繋がるケースは、残念ながらフランスにもあります。

Q：情報提供の方法は？

システマチックに紙に書かれた印刷情報を渡す方法は（日米がこの方式）、とっておりません。口頭が最も一般的です。（事故の際の責任立証が難しい方法ではある。）

マテリオ・ビジランス医療機器・器具監視体制

1996年1月15日制定デクレ№96-32：医療事故、死亡に繋がる原因となる事故発生リスク情報を知り得る全ての医療器具の製造者、利用者、中間に介入する業者（材料・素材提供者、輸出・入業者、卸など）は、ただちに管轄の行政機関に報告する義務がある。医療職者は勿論、製造業者、部品メーカーに至るまで関与した全ての人間が、同インシデント情報を、地方マテリオ・ビジランス委員会にただちに報告する義務がある。この報告義務を怠ると、刑罰（罰金50万フラン、禁固4年間）に処される。

2001年12月5日制定デクレ№2001-1154：医療器具・機器のメンテナンスおよびクオリティ・コントロール義務に関する法令

公私立全ての医療機関は、上記目的の報告、監視委員会設置を義務とする。但し、行政への届け出を行うもとの、医療機関規模によっては、外部業者への委託、グループ化を認める。

ここにアメリカン・ホスピタル院内使用のマテリオ・ビジランス報告書を添付する。

Ordre des Medecins 医師会

1945年設立のフランス医師会は、日本の弁護士会同様、医師として活動する者全てに入会の義務がある。この為、日本語の医師会とはやや異なる。県、地方、全国3レベルある。日本の医道審議会のように、医師倫理の監視を司り、これに反した医師に対して免許剥奪を含めた制裁措置権限を持つ。医師倫理法典の編纂を担当しており、1947、55、79、95年に法典改正を行った。

DDASS,および DRASS

IGAS, InVS

AFSSAPS

ANAES

適正医療ガイドライン、事故防止教育指導の刊行物多数発行する、公的医療評価機関であり、事故防止に取り組む医療機関の姿勢も、病院評価の対象になる。この為、ANAESに寄せられる、医療過誤、不適正医療、事故防止における啓蒙活動、見張り役としての、期待は大きい。また、2002年3月4日法において、以下の新法規が加えられた。また、病院のみならず、開業医の評価にも対象を拡大して行く事が、決められた。

公衆衛生法典第L1111-9条：国務院条令により、個人が自身の健康に関する情報へのアクセス方法、形式を定める。このアクセス権、および参考とされるべき実践方法を、ANAESが発表し、保健省は省令をもってこれを標準指針化する。

同L1112-1条：私・公立医療機関は、治療を行った全ての者に、希望があれば、医師の指名代理者を介して、情報を開示する義務がある。医師倫理法に則り、医師は、患者に情報説明を行う義務がある、パラメディカル職者も、職能範囲で可能な情報説明を行う義務がある。医療機関は、治療を行った全ての者の情報に関して、守秘義務を有する。保健衛生局による監視の際は、医師倫理法に則り、業務執行に必要な情報を得る。

同L1112-3条：医療機関の入院患者の権利と義務に関する決定事項は、規則を作成すべきである。全ての医療機関は、院内に、潜在的医療事故被害者・医療裁判訴訟者への救済目的の、調停委員会を設置する。

そもそも、ANAESは、フランス病院改革法の一つとして政令第96-346令により新設された公機関である。その機能と構造の内容は、翌1997年4月7日、政令第97-311令により制定された。設立の目的は、既存のANDEM 国立医療評価開発機構(Agence National pour le Developpement de l' Evaluation Medicale)を補うものとして、医療機関の承認に必要な手続き行程を新しく定めることにある。本機構の執行評議会は医師とテクニカル技師を含む医療関連従事者、行政執行員らにより構成される。彼らは各病院等の医療機関、開業医師組合員、関連官庁行政機関、国民健康保険組合、共済組合機関に属する者であり、ANAESの予算案、会計監査、内部既定の制定、毎年の承認評価プログラムの提案と実施を行う。科学評議会は、承認評価部と指導部の二つのセクションから成り、医療機関の査定を実行する。

活動の内容は、各医療機関の診断学と治療方法の状態を把握すること、自由開業で診療を行う医療機関の質と安全性の改善を二本の柱とし、医療のテクニカルな評価の査定から、参考医療モデルの指導案の推敲も行う。

「臨床のための指導手引き」や「コンセンサス学習会」を設け、各テーマについて生涯