

務付けている。更にこの法律は、関連する保険会社が行政認可を得ること、および患者の保険のための協会を作るべきことを、保険会社に義務付けている。この協会は、全ての補償要求を取り扱うもので、国または地方公共団体の医療施設で生じた事故に関するものもここで取り扱われる。

#### 1) 医療責任の法的枠組み

患者の保険に関する法律により、病院における事故のほとんどが、過失および責任の考え方とは無関係に補償されることが可能となったが、開業医または私立の診療所で職務を行う医師により行われる行為における、過失および責任の考え方は以前と変わらない。

すなわち、責任に関する普通法は被害者が次の3つが存在することを証明した場合に適用される。

- 損害
- 医療側の過失または懈怠
- 上記二つの間の因果関係

#### 2) 補償の仕組み

##### a) 医療責任の枠組み内での補償

「損害賠償についての法律」は、賠償がなされる損害を明らかにしている。原則は次のとおりである。

- 健康の喪失(消費)
  - 労働収入の喪失
  - 労働能力の喪失
  - 傷害
  - 死亡の場合における配偶者または子の扶養喪失
- 毎年、政令によりさまざまなカテゴリーの損害および利益に適用される損害の基準表が決定され、一時金で支払われるもののあれば定期金で支払

われるものもある。

原則として、終身の定期払いはなされない。被害者の症状が固定したとみなされると、支払いは停止する。この原則に対する例外は、健康の喪失(消費)に関するものであり、これについては終身の支払いがなされる。損害賠償の法律のもとで支払い期間の制限は、被害者の症状固定後は、障害者保険の給付に引き継がれるという観点から理解されるものである。

##### b) 患者保険についての法律の枠内での補償 ・法の適用範囲

当初、この法律は公病院および公共機関と管理に関する協定を結んだ私病院にのみ適用されるものであったが、1999年6月に、私的施設、開業専門職に対しても、その扱う患者が公企業から送られてきた場合、公企業が財政上の責任を負う場合には、この法律が適用されることになった。

この法律は、検査や治療を受けた者だけでなく、実験への参加者、血液、組織、臓器等の提供者にも適用される。これらさまざまなケースについては、1995年に採択された改正法以来、自由開業資格で行う医師にも本法は適用されている。

補償の対象となるのは身体的損害のみで、精神的損害は、それが本人の身体的損害をもたらさない限り対象とならない。この理由は、立法準備作業における見解によれば、疾病による精神的損害と治療による精神的損害とを区別することが困難であるからとされる。

さらに、予防接種および薬品使用による被害については、特別法がこれらの損害をカバーする。

##### ・補償の要件

10,000クローン(およそ9,000フラン)を超える損害のみが補償の対象となる。以前の法律においては、この下限は20,000クローンであった。

本法律は、補償要求が認められるための基準と

して次の四つを挙げる。

—その分野の熟練医であれば違った処置をし、その損害が避けられたであろうこと

—損害が使用された施設内での瑕疵に基づくものであること

—他の方法または他の技法によれば損害を避けえたであろうこと

—患者の一般的状態から考えて、生じた症状が極めて稀であり、または合理的に予測されうるよりもはるかに重いものであること。

以上のうち、最初の3つは避けえた損害に対応するものであり、四つ目のそれは《医療災害》(aleas therapeutiques)に対応するものである。

被害者は過失も因果関係をも証明する必要はない患者保険協会が、被った損害が法律によって規定された上記理由のうちの一つによるものであることの蓋然性を示せば十分である。

しかし、上記四つの要件に該当しなければ、患者は責任に関する普通法の適用を受けることになる。

#### ・患者保険協会

法律の適用対象となるサービス提供者の保険会社は全て保健省の認可を得なければならない。これら保険会社は私法上の協会を再組織し、患者保険協会を作っている。

この協会の規定に関する省令は、管理委員会が7人のメンバーで構成されるべきことを規定する。一人は保健省によって任命され、その他は保険会社からと、(独自の保険を持つ)国及び地方公共団体から選ばれる。

協会には、法律家および違った専門を持つ医師によって基本的に構成される職員が配置される。1999年12月31日現在、協会にはおよそ50人の職員が配属されている。

協会の財政は、保険会社および独自保険を持つ国および地方公共団体によって成り立っている。

る。

#### ・補償の審査

患者は患者保険協会に対し、遅くとも、損害を認識した時から5年以内、損害を受けた時から10年以内に、補償要求を申し立てなければならない。病院もまた、協会に対し事案書類を送付する。

協会は事案書類についてのあらゆる要素につき判断を行う。まず協会は案件の法的評価を行いこれにより、法的根拠がない要求(法律の適用範囲外である、損害が10,000クローンに満たないなど)を排除し、次に医学的評価を行う。

最近の五年間においては、審査にかかった期間は150日から200日であった。

損害の評価は損害賠償についての法律にかかわる基準表を参考になされるが、子の基準は高額化する傾向にあり、このため、基準表による支払いは、支払いの上限と理解されている。例えば、2000年1月より、保証されうる年間賃金は581,000クローン(およそ520,000フラン)が上限とされ、その他の項目にも同様の上限がある。さらに、被害の元々の原因(原傷害)が故意によるものであったり、重過失によるものであった場合には補償金は減額され、さらには支払われないこともある。

1992年1月から1999年12月までの間に、協会は12000件の判断を下しており、その内訳は次のとおりである。

—1978件(16.42%)=請求却下

—4958件(41.32%)=請求認容

—5070件(42.26%)=請求棄却

認容例のうち、およそ40%が上記第1の基準(医療水準の不適用)に基づくものであり、およそ3分の1が第4の基準(医療災害)に基づいている。

患者または保険会社が協会の決定に不服の場合

合、3ヶ月以内に「患者に生じた損害についての控訴委員会」への再申立を行うことができる。一方、病院はこの申立権限を持たない。この委員会は保健大臣の管轄下に置かれるが、独立に活動する。その委員長および副委員長は法律により司法官でなければならないとされ、保健大臣により任命される。同様に、他の8人のメンバーについても法律により任命方法が決められている)

患者保険協会がその判断を迅速に行っているのに対し、控訴委員会はこれへの継続が益々増えていることから、決定までに平均で一年半の期間がかかっている。

控訴委員会の決定に不服な場合は、6ヶ月以内に、普通裁判所への訴えも可能であり、裁判所はこの決定を破棄、支持、または修正することができる。

#### c)他の条項の枠内での補償

デンマーク歯科医師協会およびデンマークカイロプラティック協会も、それぞれ1990年と1992年に保険会社との間でプロトコールの締結を行った。これにより法律と同様の条件で患者への補償が可能となっている。

以上のように、1992年に成立した制度は補償の可能性を広げるという目的と、補償要求に対する迅速な取り扱いという二つの目的を達成することに成功している。

そして、この制度はこれまでもいくつかの点が改正されてきたが、更なる改正も望まれているようである。すなわち、1996年8月に、保健大臣は委員会を創設して法律の見直しの準備を行わせた。1997年11月に公表された委員会の報告書の中では特に次のことが述べられている。

－全ての開業医および一定の医療関係職(パラメディカル)への法適用の拡大。

－精神的損害の補償。

－控訴委員会の組織を改正し、3ヶ月から6ヶ月の間に決定がなされるようにすること。

## 4 イタリアの補償制度

(イタリア制度のまとめ)

医療責任は普通法規範によって評価され、補償事案も原則として裁判所によって解決される。

### 1) 医療責任の法的枠組み

イタリアにおいては医療責任についての特別な規定があるわけではないため、責任に関する普通法が適用される。

医師と患者は知的サービスの給付契約によって結び付けられ、イタリア民法典2230条から2238条によって規定される。

民法典2236条は給付者の責任に関して次のように述べている。

「その給付がとりわけ困難な技術上の問題解決を含むものである場合、給付者は、生じた損害に対し、詐欺または重過失がある場合を除き、責任を負わない」

この規定は、職業者がイニシアティブを取ることから妨げない目的から、1942年に民法典に取り入れられたものであるが、その責任を全面的に排除するものではない。このため、2236条は、解決の能力がなかった場合のことを対象とする。

判例は民法2236条を極めて制限的に適用しており、とりわけ困難な処置についてのみ本条が適用されるとする。

2236条が適用されない限りにおいて、医師は、軽過失のみならず極めて軽度の過失に対しても責任を負う可能性がある。なぜならば、医師は、債務者が《善良な父の慎重さ》(善管注意義務)を果たしたことを証明しなければならないという民法

1176条の規定に拘束されるからである。

さらに、医師に慎重さの欠如や過失がある場合、刑法典43条に規定の一般原則に従い、医師は刑事責任を負うことがある。一般的に刑事裁判所は、医師の刑事責任を民法2236条、すなわち、問題の難しさの観点から判断することに消極的である。

裁判所において、証明責任は権利を主張するものが負う。このため、被害者は、自らの被った損害が、医療側の不適切な給付、さらにはその過失によって生じたことを証明しなければならない。

## 2) 補償の仕組み

裁判官が医療鑑定人の報告書を参考に損害額を評価する。

なお、1985年に下された破毀院の判決以来、裁判官は物質的損害および精神的損害のみならず、《生物学的損害》の賠償をも認めている。破毀院によれば、《個人の精神生理学上の同一性は法秩序により保護され、補償されるべきものである》とされる。この結果、個人の同一性に対する侵害は、たとえ被害者がいまだ(またはもはや)職業的活動をしておらず収入源がない場合であっても、補償されるべきことになる。

## 5 英国の補償制度

(英国制度のまとめ)

医療責任の評価は普通法規範によってなされ、被害者保証の案件は、原則として裁判所で解決される。

しかし、医療紛争解決のための裁判前のプロトコールを導入した民事手続改革が施行された、1999年4月26日以降は特に、示談交渉が促進されるようになっている。

### 1) 医療責任の法的枠組み

英国においても、医療責任に適用される特別の規定は存在しないため、責任に関する普通法が適用される。

National Health Service(NHS)の医師により治療される患者は、NHSとは何ら契約的關係を有さない。また、医師により引き起こされた損害の賠償請求は不法行為責任に関する規定により扱われる。注意義務を怠り、意図するところでない損害を生じさせた他の者と同様に、医師はネグリジェンス(過失)を理由として訴追を受けうる。

医師を訴えた患者は、当該医師が必要とされる注意義務を遵守せず、過失を犯したことを証明しなければならない。求められる注意義務のレベルは、通常の(normalement)資質と経験を持ち専門を同じくする医師が有すべきレベルである。さらに患者は過失と被った損害との間に因果関係が存在することを証明しなければならない。

1957年2月26日のBolam v. Frien Hospital Management Committee事件の判例によれば、医師は「その医師の専門領域における専門能力を有した医師の集団により適切と判断される実務慣習に従って行動していた場合」免責されるとしている。逆に、明らかな過失は立証責任の転換をもたらす。この場合、被告医師は自ら過失を犯していないことを立証しなければならない。

なお、自らの受けた治療に不満を持った患者は、1996年にNHSにより設置された苦情手続を利用することにより、口頭または書面で苦情申立をし、説明を受けることができる。また、この手続でも不服な場合は、保健衛生事件における特別仲裁者への申立も可能である。これら二つの選択肢は医療責任のある程度の認識を可能にするものではあるものの、補償の仕組みを予定するものではない。

私的(開業)医師の分野においては、医師と患者の間に契約関係があり、患者が金銭を支払うのと引き換えに、医師はサービスを提供する義務を負う。患者は契約責任に基づき医師を訴えることができ、その際には医師が契約により生じた義務を履行していないことを証明しなければならない。

## 2) 補償の仕組み

患者にとって、訴訟のみが被害に対する金銭的賠償を受けるための唯一の手段である。

しかし、訴訟手続は時間および費用がかかり、不確実性を有するものであるため、ほとんどの事件は訴訟にまで至ることはない。さらに、医療紛争は極めて複雑な領域である。また、1999年7月以降、法律扶助を受けた患者は、法律扶助サービス管理する委員会によって認可された専門代訴士以外には委任することができなくなった。

このような不都合を回避するため、1999年4月26日に施行された民事手続改革は、「医事紛争解決のための裁判前プロトコール」を取り入れた。

このプロトコールは、当事者間の情報交換を容易にし、示談解決を促進し、最終的に訴訟に至った場合でもそれを効率的に行うことを可能にすることが目指されている。大まかには当事者がとらなければならない段階は次のとおりである。

—40日以内に医療書類のコピーを交付すること

—苦情の説明および交渉の提案を含んだ詳細な書面を作成すること

—この書面が交付された後3ヶ月の期間が与えられ、反対当事者は理由を付けてこれに対する返答を行い、示談による解決法を提示する。この期間は、これに関するいかなる訴訟をも提起することができない。

さらに、このプロトコールには当事者のための一連の勧告条項が含まれており、それは一種の適正行動ガイドラインとなっている。たとえば、医療職者は養成を受けた状況説明のための人員を配置すべきとされる。同様に、医療の質のコントロール、医療リスクの管理、あらゆるインシデントの報告のための手続を設置すべきともされる。患者およびその助言者の側も、できるだけ迅速に問題点を提示し、問題のあらゆる解決のための時間をとり、解決されるべき疑問を伝えなければならない。

当事者がプロトコールの要求に従わず訴訟に至った場合は、訴訟の側面で裁判官により一定のサンクション(費用の負担、追加期日の拒否等)が与えられることがある。実際、示談解決が不調で、裁判に至った場合、裁判所は医療鑑定報告の費用を損害と認めている。裁判所は、現在および将来における物質的(金銭的)損害(収入の喪失、よけいにかかった費用)と、精神的損害に対する賠償(慰謝料)を認める。精神的損害に対する補償は、これまで長い間、その額が少ないことが批判されてきた。1995年に司法省によって設置された司法改革委員会は、1999年に慰謝料の増額を勧告する報告書を公表した。2000年3月23日、控訴院は一連の判決を下し、その中で、上記委員会の数字に従うものではないものの、最も重大なケースにおいて賠償額のおよそ3分の1の増額が必要であると判示した。

さらに、当事者には調停の方法も開かれている。更なる申立が必要な当事者のために、保険大臣は1995年から1998年までにイングランドの2つの地方のNHS内にベテランの調停委員を置き、これについて2000年1月に報告書が公表されている。それによれば、3年間の間に12のケースが調停の対象となり、11ケースが合意に至っているが、金銭面における調整までがなされたのは1件

のみであるという。

## 6 スウェーデンの補償制度

(スウェーデン制度のまとめ)

スウェーデンは、ヨーロッパで初めて、医療責任と賠償の権利の概念を切り離した国である。

このテーマについて立法が困難であったことから、司法省は、1975年に病院の管理者である伯爵評議会と保険会社に、治療上の事故の補償に関するプロトコルを締結するよう勧め、このプロトコルの文言により、一定の場合に医療上の過失がなくとも補償が可能となった。

1996年の患者の補償に関する法律は、このプロトコルを改定し、1997年1月に効力を持つこととなった。

スウェーデンの被害者補償体制はおおよそにおいてデンマークのそれと比類しうるものである。

しかし、スウェーデンの法律は、民間部門のそれを含め、すべての医療サービス提供者が、そのための特別の保険に加入することが義務づけられている。

さらに、補償を受けうる要件はデンマークのそれとは全く異なっている。

患者の被った損害補償の権利に関する法律の第6条は、次のように規定する。

「患者が被った身体的損害は、損害が以下により生じた高度の可能性が存在することを条件に補償される

1. 検査、診療、治療その他これに類するすべての行為であって、その損害が、選択された手法を別のやり方で行っていれば、または行いうる他の

手法をとっていれば避け得たであろう場合で、後の専門医が、その行いうる他の手法につき、健康へのリスクがより少ない方法という要求を満たすと判断する場合。

2. 検査、診療、治療その他これに類するすべての行為のために用いた、専門器具または医療用具の瑕疵、またはこれら器具または用具の誤使用

3. 誤った診断

4. 検査、診療、治療その他これに類するすべての行為の結果として生じた、細菌による感染

5. 検査、診療、治療その他これに類するすべての行為の枠内で生じた事故、患者の搬送や火事、その他あらゆる医療施設の使用または診療の場で生じた損害

6. 指示または指導に反した薬品の処方または交付

上記1号および3号に規定の補償の権利が審査される際には、参照されるべき現行基準の適用は、経験を有する専門家または他のあらゆるその分野の専門職業人によってなされなければならない。

同項4号に規定の補償の権利は、その感染が通常受忍すべきものであるような状況においては適用されない。この場合においては、非難されている傷病の性質および重大性、患者の全体的な健康状態、ならびに感染の予見可能性を考慮しなければならない。

## 7 スイスの補償制度

(スイス制度のまとめ)

医療責任は、責任に関する普通法により評価され、補償の案件は原則として裁判所により解決される。

しかし、示談交渉を促進させるため、スイス医師

連盟が、1982年に裁判外の鑑定事務局を設立し、これにより当事者が、医師の民事責任が存在するか否かを調査する鑑定人ネットワークを利用しうるようになっている

#### 1) 医療責任の法的枠組み

スイスでも、医療責任についての特別な規定があるわけではないため、責任に関する普通法が適用される。

患者と医師の関係は、委任契約について定めるスイス債務法394条以下により規定される。委任は「受任者が、契約の文言により、事務の管理またはその約束した役務の提供を行う義務を負うところの契約」である。医療の分野においては、診療的介入が契約の目的である。

受任者は「委任者に対して善良かつ忠実な委任の履行を行う責任を負う」が、結果についての債務を負うものではない。

債務法典は、債務が履行されなかった場合、および、不完全にしか履行されなかった場合における過失の推定の規定を置くが、医師の責任を追及しようとする患者は、契約の不履行すなわち医師の注意義務懈怠、および、損害との間の因果関係を立証しなければならない。逆に、医師は自らに帰すべき過失が存在しないことを立証することで、責任を免れる。

医師が契約の枠外で行動する場合には、不法行為による責任が課されうる。その場合、患者は医師が不法な行為を行ったことを証明しなければならない。すなわち、「侵害された権利の保護のために規定されている秩序および防御を犯す」行為と、非難されるべき注意義務の欠如として定義される過失とを証明しなければならない。また、受けた損害、および、過失とその損害との間の因果関係の存在も立証しなければならない。

これら訴訟による賠償には身体的損害および精神的損害に対する賠償が含まれる。

公部門(州病院)における医療の実践は、国家および公務員の責任に関する州規範に属する。それぞれの州は、公務員や公企業従業員の、その職務内で生じた損害についての責任に関する体制を自由に調整することができる。

#### 2) 補償の仕組み

医師団体のおよそ90%を再組織したスイス医師連盟(FMH)は、1982年に2つの裁判外鑑定事務局を創設した。1つはドイツ語圏スイスおよびテサンの事務局、もう一つはフランス語圏スイスの事務局である。これらはそれぞれベルンとローザンヌに置かれている。これら事務所は鑑定人のネットワークを用意し、これは、訴訟が提起される前に、問題とされた診断または治療の過失の有無を解明し、示談合意の基礎を提供する。FMHのメンバーであるすべての医師はこの鑑定手続きに従う義務を負う。FMHは、医師の民事責任が生じた際の裁判外鑑定に関する規則を制定している。この場合、この手続への申立は医療ミス<sup>9</sup>の被害を受けたと知っている患者からなされるが、ミスを起こしたと疑われた医師の側からの申立も、患者からの異議がない限り可能である。既に鑑定がなされた後の申立、裁判手続きが継続中の申立、裁判による判決が下された後の申立、請求の時点において賠償請求権が時効消滅している場合には、申立は却下される。さらに、第三者の責任(例えば公病院のケースにおける州の責任)が問題とされる場合は、第三者の同意が必要である。

しかし、FMHによる鑑定事務局は、次の条件が満たされる場合にしか介入しない。

「一患者が診断または治療における推定された過失を理由として健康を害されたこと

－医師が診断または治療上の過失の存在を争っていること

－診断または治療上の過失が現実に存在して一定の可能性が存在すること

－診断または治療上の過失についての鑑定が、患者の相手方の民事責任を援用する権利に大きく寄与することが想定されること」

FMHの鑑定事務所はこれらの条件を審査する体制にあり、その審査が行われてから申立を受け付ける。このため、請求を行う患者は、事務所に對し書類の提出と自ら有する情報の伝達を行い、医学検査の結果を事務所が用いることができるようにし、事務所およびその手続におけるすべての当事者との関係で、当該医師の守秘義務を免除しなければならない。

鑑定の費用はわずかしかかからない。なぜならば、患者は原則として開始費用以外は支払う必要がなく、その額は500スイスフラン(およそ2000フラン)だからである。(請求の根拠が)疑わしい場合には、FMHは2000スイスフランの前払い金を請求することができ、これは鑑定により当初の疑わしさが確認された場合、または請求者が協力を拒否した場合には返還されない。

鑑定人は鑑定事務所により、患者およびその承継人、当該医師、ならびに、医師の保険会社の同意を得て選任される。

鑑定人は多大な調査権限を有する。鑑定人は書類が十分であるか確認し、必要であれば補充を命じる。鑑定人は患者を呼んで意見を聞き、患者が死亡している場合は近親者の話を聞くこともできる。

手続は対審的に行われる。鑑定人はすべての当事者に意見表明の機会を与え、医師の保険者の意見をも収集する。さらに、当事者は鑑定事務所を通じて鑑定人に質問を伝えることができる。この質問はできる限り共同で作成しなければなら

ず、FMHによって創られた書式に従って作成される。

鑑定人は患者の健康に損害をもたらした(またはもたらす)診断、治療上の過失の存在についてのみ、もっぱら意見を述べる。損害の重大さについての評価は行わない。

鑑定は十分に迅速なものである。FMHの創った書式に基づいて作成された報告書は、3ないし4ヶ月内に閉じられた文書で鑑定事務局に送られ、事務局はそれを遅滞なく当事者に交付する。

当事者は鑑定の結果に拘束されない。しかし、ほとんどの場合において、鑑定結果は示談合意の基礎となる。裁判外の手続が不調の場合には当事者は裁判手続を用いることもできる。

この裁判外鑑定手続に訴える患者の数は多くない。1982年から1998年までの間に、事務所の扱った案件は2000件強のみである。それらのうち、診断、治療上の過失が明らかになったのは30%弱である。

この事務所の独立性、迅速性、ならびに結論の客観性については異論なく認められている。

#### D. 結論

以上のように欧州各国の医療事故被害者調停・補償制度を参照してできあがったフランスの制度は過失責任原則のメリットを維持しつつ、「国民連帯」のキーワードのもと、国民全体で無過失の医療事故被害者を補償しているものであった。

ただ、そのような形態に至る以前にも、医師会が調停や仲裁を行う方法、裁判所での解決を原則としながら、民事手続法の改正により裁判手続きを使いやすくする方法を模索する国もあったことがわかった。これら種々の方法についても我が国



の制度を考えるに当たって、さらに検討の余地が  
あろう。

E. 健康危険情報 なし

F. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

以上

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

英国における医療安全に関する研究

— 3年間の研究のまとめとして —

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、低医療費政策、市場原理導入による混乱、非効率な組織など、種々の問題が起こっている。これに対して労働党政権は、スタンダードの確立と、現場での意識向上の援助を中心とした対策をとっている。さらに、近年起こった事件に対しては審問委員会による調査が行われ、政策に反映されているほか、国民からの懸念や批判を受け、医学会も種々の対応をしている。しかし、この対応の中には over reaction と思われるものも少なくはない。

A. 研究目的

医療安全のための取り組みは、各国とも模索中であり、いまだ「これさえあれば」のような特効薬的な対処法は確立していない。本稿においては、3年間のまとめとして、英国における医療安全の取り組みを調査し、できるだけ網羅的に紹介することにより、わが国における医療安全対策の一助になることを目している。

B. 研究方法

英国の代表的な医事法の教科書、保健省（Department of Health）の報告書など、ウェブ上の資料や論文などを収集、調査の上、適宜整理してまとめた。なお、過去の報告書の内容に関しては、2005年3月にすべて確認し、最新の情報に差し替えている。

（倫理面への配慮）

本研究は、すべて公知の情報を用い、個人情報扱わない。

C. 研究結果

A はじめに

(ア) 医師免許および懲戒

英国においては、医師の免許（登録）および懲戒処分を行うのは、General Medical Council という団体である。英国における医師組織の歴史は古く、王立医学会（Royal College of Physicians）は1518年に組織され、外科学会（College of Surgeons、後に Royal College となる）は1715年に床屋組合から独立した。これら団体は、自律団体であり、加入に関する（すなわち医師となるための）コントロール権を有していた。

GMCは、1858年の Medical Act によって医師の免許と医学校の認証の権限を与えられ、医師の登録および懲戒というコントロールを通じて医療の質の保障を行ってきた。

GMCは、当初はすべて医師によって構成されていたが、現在では19人の登

録された医師、14人の非医師、および2人の大学・学会推薦医師、によって構成されている。GMCの中には、教育委員会 (Education Committee)、水準委員会 (Standard Committee)、診療能力委員会 (Fitness to Practise Committee)、登録委員会 (Registration Committee)、再審査会 (Review Board)、財政委員会 (Resources Committee)、監査委員会 (Audit Committee)、報酬委員会 (Remuneration Committee)、人種平等および多様性委員会 (Race Equality and Diversity Committee)、患者および公衆照会班 (Patient and Public Reference Group) の各委員会がある。

GMCの懲戒手続は、かつては、懲戒事由によって異なる委員会によって行われていたが、2004年11月からは、すべて診療能力委員会 (Fitness to Practise Committee) によって行われることになっている (暫定的処分を除く)。

GMCは、その登録されている医師に関する苦情受付も行うが、匿名での苦情は受け付けないとのことである。この苦情申立は、上記懲戒処分につながりうるものであるだけに、その閾値は高いようである。また、医師に関する問題は、警察やNHSトラストなどからも、また内部告発によっても、寄せられるようである。

このように、英国においては医学教育および医師の免許について、(外部委員が入ってはいるが) 医師らによる自律団体によってコントロールされている。しかし、下記のような政府による医療改革、あるいは医療の質に対する国民の疑念などにより、この自律的制度は岐路に立っているといわれる (Kennedy & Grubb, *Medical Law* (3rd ed.) p. 145 (2000))。そして、この国民からの強い批判ゆえ、GMCが過剰に反応している感も否めない。

#### (イ) 医療提供体制

英国においては、1948年以来、税

金による医療提供体制がとられている (NHS、現行法は *National Health Service Act 1977*)。この制度は、患者の医療へのアクセスを一定程度確保しながら医療費をうまく抑制してきた。しかし、低医療費政策による医療の質の低下、医療スタッフの疲弊、海外への流出による人員不足 (このため医師や看護師を海外から受け入れている)、長いウェイティング・リスト (人気コメディ番組の Mr. Bean などでも取り上げられている) などの問題点は無視しきれなくなった。さらに、顧問医 (consultant) は病院とは雇用関係がなく、病院管理者に対しても責任を負わないとされていたこと (このため医師の側には病院としての医療の質改善に対するイニシアティブが低かった)、また、地域・病院毎にプラクティスが異なり、住む場所によって受けることのできる医療サービスが異なるという地域格差が生じていたこと (postcode lottery と揶揄されている) など、構造的な問題も残されていた。新自由主義政策をとるサッチャー政権は、これらの問題を内部市場 (internal market) における管理競争 (controlled competition) によって解決しようとした (具体的には、地域住民に医療提供責任を有する保健当局 (health authority) と病院経営主体 (trust) とを分離し、病院間の競争を促そうとしたことなどが挙げられる)。しかし、この改革は実を結ばず、かえって混乱を引き起こすことになった。このため、1997年に政権の座についたブレア首相は、NHSのサービスの質の改善を政策の柱の一つに据えた。

#### イ 診療ガイドラインによる医療の質の標準化

##### (ア) 質の確保という義務

政府は、1997年12月に "The new NHS: modern, dependable"<sup>1</sup> という白書を出し、10年計画でのNHSの改革を約束した。翌年6月には、"A First

Class Service: Quality in the new NHS"2と題するコンサルテーションドキュメントを出し（意見公募は1998年9月18日まで）、スタンダードの策

定・実施・モニタリング、という提案を行った（それぞれを以下で説明する。また図1参照）。

### Setting, delivering, monitoring standards

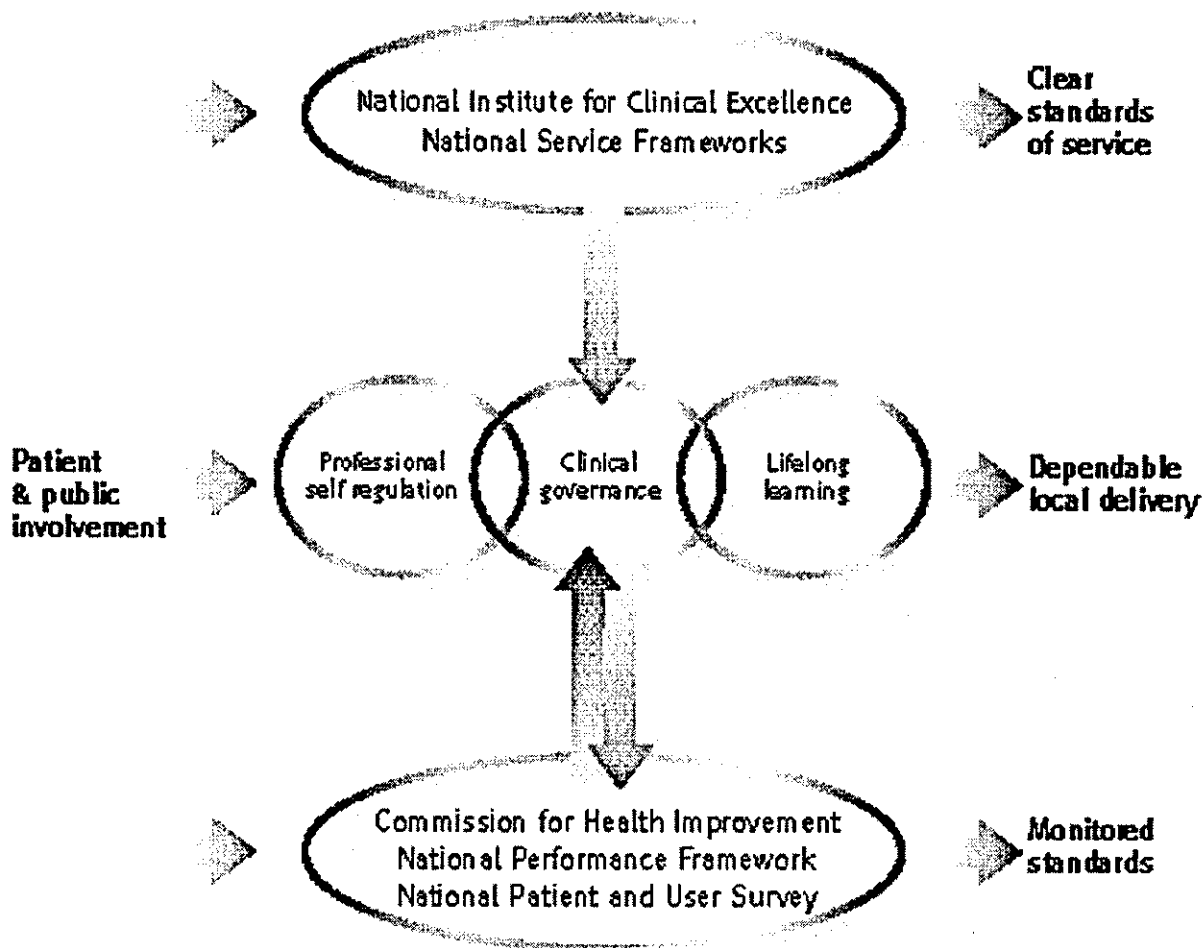


図1 NHSにおける医療の質の確保スキーム  
(Department of Health: *A First Class Service*, p.8 (1998))

また、Health Act 1999により、保健当局、プライマリケアトラストおよびNHSトラストは、提供する医療の質のモニタおよび改善のための措置を講ずることを義務づけられることになった（第1

8条）<sup>3</sup>。

(i) スタンダードの策定

先に述べた postcode lottery のような問題に対し、政府は、NICE (National Institute for Clinical Excellence) とい

う機関を創設し、全国的なガイドンスを発することによって医療の統一化を図ろうとしている。このガイドンス策定にあたっては、専門職集団のほか、患者やケアラー（介護者）の意見も聴くことになっている。ガイドンスは2005年3月現在で40近く出されており、誰でもWEB上で見ることができる。

しかし、NICE に対する批判として、その目的として医療の質の確保と併せて資源の効率的利用が挙げられている（しかも、NICE を設置するためのもとの政令<sup>4</sup>にはこの文言が入っておらず、設置後の政令<sup>5</sup>で追加されている）ことが批判されている。たとえば、Loughlin は、“quality”や“excellence”という文言の意味が不明であることを問題にし、ある医療技術が（純粋に医療面では）効果があったとしても「費用に見合った価値」（value for money）に見合わない場合には退けられるとすれば、コスト削減とは無関係だとはいえないと主張する<sup>6</sup>。

現実に、英国においては、(NICE のガイドンスではないが) 医療を差し控えることを正当化するガイドンスが出されており、またこれを理由として患者や家族の意向に反した治療打ち切りが正当化されることも起こっている。たとえば、勅立小児科および児童保健学会 (Royal College of paediatrics and Child Health) のガイドンス<sup>7</sup>のカテゴリーを援用して SMA I 型の新生児に対し人工呼吸器をつけなくともよい旨判示された *Re C (a minor) (medical treatment)* [1998] 1 FLR 384, [1998] Fam Law 135, 40 BMLR 31, [1998] 1 FCR 1 (Fam Div)、その一方で、治療の打ち切りに関する GMC のガイドンスが欧州人権条約違反とされた *R (on the application of Burke) v The General Medical Council and others* [2004] EWHC 1879 (Admin) などがある。この背後には、医療費削減という要請がある可能性があることが指摘されている。

また、ガイドンスからの逸脱がどのように評価されるかも不明である。この点、NICE の委員長は、ガイドンスから逸脱する場合にはその理由をカルテに記しておくべきとする<sup>8</sup>。過失が推定されることになるのかもしれない（ただし後述する Bolam test 参照）<sup>9</sup>。

#### (ウ) スタンダードの実施

各 NHS トラストが医療の質改善プログラムを策定することを求めるとともに、専門職集団の生涯教育および自律の重要性が指摘されている。なお、医師の自律団体である General Medical Council は、2005年4月から、既存の登録制度 (registration) に併せて診療に従事しようとする場合の5年ごとの免許更新 (license to treatment と revalidation) の制度を導入する予定であった。しかし、医師が15人の患者を殺害した事件の審問委員会<sup>10</sup>の報告書を受けた政府からの申入により、この制度導入は延期されている<sup>11</sup>。

#### (エ) スタンダードのモニタリング

さらに、NHS によって提供される医療の質を監視するために、CHI (Commission for Health Improvement) が設立されることになった。CHI は、プライマリケアトラストや NHS トラストによる医療の質のモニタおよび改善のための措置に関してアドバイスや情報を提供する以外に、これらの措置の評価および報告、提供される医療の質に関する調査および報告などを行うことになっている (Health Act 1999 第20(1)条)。一言で言えば、NHS の「質の番人」(‘quality watchdog’) ということになる (Kennedy & Grubb, *supra*, at 126)。

#### ウ NPSA による事故報告の制度

##### (ア) 制度発足に至るいきさつ—BRI 事件

しかし、これら改革の最中、小児心臓外科手術の質の低さが問題となった、

Bristol Royal Infirmary 事件が暴露されることとなった。

実は、BRIにおける小児心臓外科の質の低さは1986年から1987年には明らかになっていた。しかし、BRIも保健省（BRIのある地域は小児心臓外科の資源が十分投入されていなかったし、また調査によってBRIの術後死亡率の高さは把握されていた）も、この問題にきちんと対応をしておかなかった。

しかしこの事実がマスメディアで報道され、また心臓外科医2名とトラストの管理者がGMCの懲戒処分を受ける（BRI管理者と外科医1名は登録抹消、残る外科医1名は3年間小児外科をしないという条件が課せられることになった）と、政府としてもこの問題に正面から向き合わざるを得なくなる。1998年6月18日、Dobson保健大臣は、National Health Service Act 1977 第84条に基づき、Ian Kennedyを委員長とする審問委員会を設けた。この審問委員会は、2001年6月に、事実関係の詳細な調査と、今後あるべき姿および勧告について、本体だけで500ページを超える（付録は12000ページに及ぶという！）報告書をまとめている<sup>12</sup>。同病院での小児の死亡はたしかに不幸な出来事ではあったが、せめてその死から学ぼうという英国の姿勢を、同報告書の質および量からうかがうことができる。

この勧告（pp.433、以下のカッコ内数字は勧告の番号）について簡単に紹介しておく、すべての先進国が直面している医療安全の問題には特効薬や絶対に正しい答えなどなく、時間と金をかけて改善していくしかないとした上で、NHSにおいては患者が中心であることを教育やトレーニングの段階で強調していくこと（2）、受けている治療の内容について患者が理解すること（4以下）、患者への説明責任（アドバース・イベントが起こってしまった場合でも患者に率直であれといい、患者には事故のことを聞き、説

明と謝罪を受ける権利があるとする。33、34）、保健省および職能団体が医療安全に果たすべき役割（38以下）、医療専門者の能力（患者や同僚と意思疎通を行う技術なども含めて。57以下）およびその能力を担保するシステム（再評価など。69以下）、全国的な報告制度（109以下）、および医療過誤（clinical negligence）制度の廃止と新たな補償制度（119）、スタンダードの確立およびモニタリング（122以下）、市民の役割（157以下）などが提唱されている。報告へのインセンティブとして、報告による懲戒処分からの免除が検討されていること（114）は注目に値する。

BRI事件に対応する一方、政府・保健省はNHSにおける医療の質の改善プログラムを進めていく。Chief Medical Officerを座長とする委員会は、2000年6月、An organisation with a memoryと題する報告書を出した<sup>13</sup>。同報告書は、自分たちのタスクは①NHS内において避けられたサービスの失敗に関する問題の数および性質を明らかにすること、②NHS内におけるサービス失敗の原因を同定すること、③組織としての失敗という考え方が定着している他領域から、その経験・研究およびグッドプラクティスを参考にすること、④問題の同定、データの収集および分析の最善の方法を確立すること、⑤NHSがこの問題にアプローチする際の大きな改善へのアプローチを定めること、とする（1.17後）。その上で、NHSにおいては毎年85万件（調査によって30万件から140万件的幅あり）のアドバース・イベント（以下AE）が発生していると推測され、1998/99会計年度にNHSは医療過誤の損害賠償として4億ポンドを支払っている、などとする現状把握を行う（1.15）。

その上で、ヒューマンエラーの評価には、個人を中心とした（person-centred）アプローチとシステムアプローチがあり、

いまだ前者の方が有力であるところ、医療の領域においては危険は決してなくすることができないため、システムアプローチが必要であるとする（たとえば3. 18）。このためには学習が大事であるが、今までのNHSにおいては必ずしも十分でなかったと指摘をする（3. 38など）。この対策として、同報告書は、安全のカルチャーを根付かせるために、報告のカルチャー・正義のカルチャー・柔軟性のカルチャー・学習のカルチャーからなる、インフォームドカルチャーの必要性を訴える（3. 42）。

同報告書は、その80ページ以下において、①AEおよびニアミス事例の強制報告制度の創設、②同報告制度は非公開のものであること、③報告のカルチャー、質問のカルチャーをエンカレッジしていくこと、④分析および公表のための単一のシステムの創設、⑤既存情報のよりよい利用、⑥NHSの審問の質の向上、⑦NHS内におけるAEに関する基礎研究、⑧新しい制度における情報利用、⑨失敗からの学習がすばやく行われるようにすること、⑩重点事項の確立、を勧告する。

この報告を受けた保健省の側は、2001年4月に、*Building a safer NHS for patients* という文書をまとめる<sup>14</sup>。これによって、医療事故から学ぶための報告制度およびその受け皿機関の創設が正式にスタートすることになる。2001年7月には、*The National Patient Safety Agency Regulations 2001 (SI 2001 No. 1742)*、*The National Patient Safety Agency (Establishment and Constitution) Order 2001 (SI 2001 No. 1743)*によって、*National Patient Safety Agency* と称する新しい組織を設立することになった。同agencyの権能は、上記orderによると、ヘルスサービスの下で人に対して施されるケアや治療の質の改善に関するもの、および大臣が命ずるものとされている（3条）。

(ウ) NPSAによる事故情報収集制度

NPSAは、医療現場に対する諸注意を喚起する（手を洗うとか、塩化カリウム投与時の注意など）一方で、全国的な事故の報告制度（*National Reporting and Learning System*）を開始し、さらに、報告された事故情報の分析を行っている。この報告は任意かつ匿名である。さらにNPSAは、患者安全のための7つのステップとして、①安全文化の創設、②スタッフを導きサポートすること、③リスクマネジメント活動の統合化、④報告の促進、⑤患者や公衆と関係を持ちコミュニケーションすること、⑥事故から学び情報を共有化すること、⑦被害を防ぐための対策、を提案し、現場での医療安全の実施のためのアドバイスも提供している。

#### エ 苦情申し立て手続

後述のように英国においては医療過誤の損害賠償に関する特別の手続がないため、山口報告のように、フランスにおいては、医療事故被害者の調停・補償制度として、この苦情申立手続が紹介されている。

以前のNHS内の苦情処理は、一般開業医（GP）と病院とで手続が異なり、また、臨床的判断に関する苦情と法的な苦情とで取扱いが違ったりしたため、患者からは分かりにくいものであった。また、この苦情処理が、苦情に対応し問題を解決するという目的ではなく、要件を満たさない医師を処分する目的であったことも問題視されていた（*Kennedy & Grubb, supra, at 203-4*）。このため政府は、1993年、苦情処理制度見直しのために委員会（*Wilson Committee*）を設置し、同委員会は翌年に *Being Heard* というレポートを出した。同レポートによれば、苦情処理の目的は、①きちんと取り上げる *Acknowledgement*、②お詫びする *Apology*、③説明する *Explanation*、④再びそのような事故が起こらないよう対処 *Report on action*、⑤補償 *Redress and compensation*、⑥罰を与える

Punishment (普通はないともいう)、⑦ 苦情を言うこと自体 Voicing the complaint にあるとし、あるべき苦情処理として、①きちんと動く Responsiveness、②質を高めることに役に立つ Quality enhancement、③経済的 Cost effectiveness、④苦情を言いやすい Accessibility、⑤公平性 Impartiality、⑥手続が簡単なこと Simplicity、⑦迅速 Speed、⑧苦情申し立て者の秘密が守られる Confidentiality、⑨責任を持って運用される Accountability が満たされる必要があるとしていた。

政府はこれを受け、Wilson レポートの翌年に、Acting on Complaints という報告書を出す。そして、苦情処理に関して、G P と病院の制度を一本化すること、苦情処理と懲戒手続とを切り離すこと

(National Health Service (Service Committees and Tribunal) Amendment Regulations 1996 (SI 1996 No 703)、96年4月1日施行)などの諸施策が行われることになった。しかし、改正後の苦情処理制度に関しても批判・反省がなされており、The National Health Service (Complaints) Regulations 2004 (SI 2004 No 1768)が制定されることとなった。

まず、同規則によらない非公式な手続として、各 NHS トラストには Patient Advice and Liaison Service (PALS)が置かれている。ここで以下の手続について情報を得ることもできる。

同規則は、4つの苦情申立の制度を規定している。まずはじめに Local Resolution があり、これは、診療を行った機関または家庭医に対する申し立てである。各 NHS 主体は complaints manager を指名しなければならないが (5条1項)、患者は誰に対して申し立てをおこなってもよい (9条、しかしその後の調査および回答などは complaint manager が行う。12、13条)。

さらに、NHS Foundation Trust も独

自の苦情申立の制度を有している。

これらに対する苦情申立に対する対処に不服がある場合には、Healthcare Commission に対して Independent Review を申し立てることができる (14、15条)。Independent Review による苦情申立を経てもなお不服がある場合には、Health Service Ombudsman に対する苦情申立もできる。

#### オ 賠償制度

英国においては、わが国と同様、医療過誤訴訟は民事訴訟の手続で行われる。しかし、患者側に課される証明が困難であること (とりわけ英国においては、ある専門家団体によって適切と考えられているプラクティスに従っていれば、別な専門家団体が異なる見解を有していたとしても過失はないとされてきた (Bolam v Friern Hospital Management Committee [1957] 2 All ER 118) からおさらである) や、訴訟に時間がかかることなどが指摘されている。

その一方で、スウェーデンやニュージーランドのような無過失補償制度をとることは困難と考えられている (1978年の Pearson レポートなど)。近年でも、先に挙げた BRI 事件審問委員会報告書が、開かれた報告制度のために、医療過誤のシステム (clinical negligence system) を廃し、新たな補償制度を設けるべきと提案していた (119、さらには、報告をした場合には懲戒処分をされないことも提案している。114) が、NPSA の創立にあたり、この考え方は取り入れられなかった。

そのため、議論の対象は、既存の損害賠償制度を前提としてどのように改善していくかになっている。具体的には、和解などいわゆる ADR の活用が提案されている (庶民院保健委員会報告書 Procedures Relating to Adverse Clinical Incidents and Outcomes in



Medical Cases (1998-99) HC 549)。

また、1995年には、病院開設主体である NHS トラストの損害賠償金の調整(各 NHS トラストからの拠出金をプールし、損害の賠償に充てる) やリスクマネジメントの任にあたるために、NHS Litigation Authority が設置された。NHS LA は、自己が策定した評価項目を用いて参加 NHS トラストのリスクマネジメントに関する取り組みを評価し、この結果によっては、拠出金が割り引かれることになる。

#### カ 内部告発

(7)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 IV A 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、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、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, *supra*, at 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) という通達を發した (<http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/01/21/38/04012138.pdf>)。

DOH 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。

(イ) 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、スタッフはこれに答えているが、多くのトラストは答えていない。

## (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。

### ① Bright 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ていなかったこと、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。

### ② Kay 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

これら英国の取り組みを簡単に総括すると、その特徴を以下のようにまとめることができよう。

### (ア) 公的責任と事実調査

保健大臣は NHS による医療に責任を有し、このために、種々の責任および権限が認められている (National Health Service Act 1977 第1、2条)。この中には、NHS に関して起こったいかなる事象に関して審問 (inquiry) を行う権限が含まれる (84条)。医療の質が疑われる事件が起こった場合には、大臣が審問委員会を設置し、調査が行われることになる (もともと BRI 報告書においては、この基準が不明確であることが問題として指摘されている)。本報告書においても照会した BRI 事件や、BRI 事件の調査に際して発覚した Alder Hey 事件 (乳児や小児の死体が病理解剖された際、親の承諾なく臓器が保存されることが一般的な practice であったことが発覚した) においてはこの審問委員会が開催され、詳細な事実認定とこれに基づいた勧告がなされ、この勧告はその後政策に反映されている (BRI 事件においては NPSA の設立、Alder Hey 事件においては Human Tissue Act 2004 の制定)。

これら調査は質的にも量的にも圧倒的なものであり、政策決定レベルにおいても「事故から学ぶ」姿勢が窺える。

### (イ) 現場主義

さらに、これら調査の提言部分において、現場の "culture" が強調されていることも注目すべきであろう。アメリカ合衆国やオーストラリアにおける医療安全研究の結果を受け、英国においては、制度は、現場での取り組みを支援するための

ものであり、押しつけるべきものではないと考えられているようである。

もともと、事故報告制度に関し、報告によって事故自体の法的責任を免責するかについては若干の混乱があった。保健省の報告書は、強制的な報告制度を考えていたようであり、また、BRI 事件の審

問委員会報告書は、報告により懲戒処分を受けない(刑事犯罪である場合を除く)ことを提案していた(表1)。しかし結局は、報告へのインセンティブと現場の culture を配慮し、報告は任意かつ匿名のものとなっている。

表1 各報告書における報告制度の構想

	mandatory 性	Culture 性
①	mandatory(3.55 後) voluntary な制度の報告率の低さ(4.42) Rec.1 mandatory for both organizations and individuals	informed culture(3.42) -reporting, just, flexible, learning ↑ near miss 事例も収集、匿名化(3.44 後) 報告者が感謝される(3.55 後) confidential or de-identified(3.55 後) local における culture ができあがるまでは confidential な制度(Rec.2) reporting and questioning culture (Rec.3)
②	mandatory for both organizations and individuals(3-27 後)	right culture(1-6) open culture の必要性(2-50) cultural change(3-2) →culture of openness, blame free reports by individual members of staff or teams of staff...in some circumstances(3-2) open, no-blame reporting culture(3-4) reporting culture(3-23)
③	報告しない場合の懲戒(115)	open and non-punitive environment(107)
4 8 時間以内に報告した場合には懲戒処分からの免責		

- ① 2000/6 An Organisation with a Memory
- ② 2001/4 Building a Safer NHS for Patients
- ③ 2001/6 Bristol Royal Infirmary Final Report

わが国の報告制度は、特定機能病院など一部病院に関しては強制報告という形をとっている(医療法施行規則9条の23、11条の2。ただし、この強制という意味(報告しない場合に何らかのサンクション(特定機能病院の取消など)があり得るとい

ことか?)については必ずしもはっきりしない)。報告制度をおく意味、報告へのインセンティブといった観点から、再検討の余地もあるかもしれない。なお、この報告書をまとめている最中に、医療事故調査に関し病院の4割が情報提供の協力を拒否して