

いることが報じられた(「医療事故調査 病院4割、非協力」朝日新聞2005年3月18日朝刊37面。もっとも、個人情報保護法の全面施行が間近なだけに、個人情報保護法施行(の不透明さ)が阻害要因になっているものかもしれない)。「社会的責務」¹⁵のみを重視し、culture やインセンティブを軽視した制度がうまくいくとは思えない。医療現場に、医療安全の意識と、このためには情報の共有と分析が必要という認識を持ってもらうことが必要であろうし(このためには、報告によって責められることのない文化が必要であろうが、これが、法的責任や懲戒処分とどのような関係に立つかについてはなお検討を要する)、逆に、患者・家族(ひいては一般国民)には、(法的)責任の追及とある意味で相容れない、少なくとも別建ての制度が必要であることを説明していく必要があるように思う(もちろんこのためには、患者や家族からの信頼を取り戻すなど、種々の必要要件が満たされる必要がある)¹⁶。

(ウ) 患者の巻き込み

患者は、病院、保健当局、NHS 全体といった様々なレベルにおいて苦情を申し立てることができ、さらに、医師の処分を行う GMC に対しても医師の能力などに関して審査を申し立てることができることになっている。また、NPSA による NRLS においても、患者は事故情報を報告することができる。患者が積極的に医療安全にコミットするとともに、苦情を医療の質の改善材料として活用する仕組みが整っている。わが国においては、事故情報の報告に関し、届出を行うのは病院の管理者であるが、患者からの声を反映させる必要があるのか、ある場合にはどのように反映させるのか、検討の必要があろう。もっとも、事故情報や医師の処分などに関して患者からの申し立てを容れる場合には、申し立てを受けて事実調査を行う手続/機関も必要になる。この点、英国においては、GMC の懲戒は数段階の事実調査が用意されているし、苦情処理も多層的な、そして公式な制度が用意

されている。わが国においても参考にできるかもしれない。

E. 結論

英国においては、低医療費政策、市場原理導入、組織の非効率さなどの問題に対し、スタンダードの確立と、現場の意識の向上を中心として種々の対策が立てられている。これらに対しては批判もあり、また改革の効果は必ずしも出ていないものの、その考え方は大いに参考になるものと思われる。

F. 研究発表

1. 論文発表

佐藤 雄一郎「イギリスの医療安全・補償制度」押田茂實、伊藤文夫編『医療事故紛争の予防・対応の実務ーリスク管理から補償システムまでー』(仮称)(日本評論社、2005年予定)

2. 学会発表

G. 知的所有権の取得状況

特になし

¹ <http://www.archive.official-documents.co.uk/document/doh/newnhs/newnhs.htm> .

² http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/PublicationsPolicyAndGuidanceArticle/fs/en?CONTENT_ID=4006902&chk=j2Tt7C .

³ もっとも、この義務は社会全体に対するものであって、個々の医療過誤訴訟において医療水準として働くかは明らかでない。Kennedy & Grubb, *Supra*, at 121 は消極に解している。

⁴ The National Institute for Clinical Excellence (Establishment and Constitution) Order 1999 (SI 1999 No 220). NICE の機能としては” such functions in connection with the promotion of clinical excellence in the health service”のみが挙げられている。

⁵ The National Institute for Clinical Excellence (Establishment and Constitution) Amendment Order 1999 (SI 1999 No 2219). 前述の機能の後に “and of the effective use of available resources” という文言が挿入される形になっている。

⁶ Michael Loughlin, ‘Quality’ and ‘excellence’: meaning versus rhetoric, *in* NICE, CHI AND THE NHS REFORMS 1, 9 (Andrew Miles et al. eds., 2000).

⁷ Royal College of Paediatrics and Child Health, WITHHOLDING OR WITHDRAWING LIFE SAVING TREATMENT IN CHILDREN (1997).

⁸ Raulins, In pursuit of quality: the National Institute for Clinical Excellence, 353 *Lancet* 1079 (1999).

⁹ なお、わが国における診療ガイドラインと診療報酬請求権との関係につき、拙稿「診療報酬減額分請求認容事件」年報医事法学 19号(2004年) 202ページ以下。

¹⁰ Shipman Inquiry, <http://www.the-shipman-inquiry.org.uk> .

¹¹ http://www.gmc-uk.org/revalidation/doctors/doctors_letter_20050304.pdf .

¹² http://www.bristol-inquiry.org.uk/final_report/index.htm .

¹³ <http://www.doh.gov.uk/orgmemreport/> .

¹⁴ <http://www.doh.gov.uk/buildsafenh/> .

¹⁵ 異状死体の届出義務につき、最高裁は「医師免許は、人の生命を直接左右する診療行為を行う資格を付与するとともに、それに伴う社会的責務を課するものである。このような本件届出義務の性質、内容・程度及び医師という資格の特質と、本件届出義務に関する前記のような公益上の高度の必要性に照らすと、医師が、同義務の履行により、捜査機関に対し自己の犯罪が発覚する端緒を与えることにもなり得るなどの点で、一定の不利益を負う可能性があっても、それは、医師免許に付随する合理的根拠のある負担として許容される」という(最判平16・4・13)。

¹⁶ おそらくは患者側に立った論考と思われる、福見一郎「医療事故調査に関する英国・米国の動向」患者のための医療10号33ページ以下が、英国の動きを好意的に紹介しているのが興味深い。

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

患者満足に関する臨床情報提供のあり方に関する実証研究プロトコルの検証

分担研究者 児玉 安司 三宅坂法律事務所・東京大学医学部教授

分担研究者 藤澤 由和 新潟医療福祉大学講師

研究要旨

医療安全における事故発生後の訴訟といった問題に対応する制度および施策の基盤には、患者のニーズを的確に把握した制度設計が必要とされる。そこで本研究においては、医療安全を実質的に高めるには临床上の事前の方策および事後の方策として医療情報（とくに临床上の情報）の患者への適切な提供に関して、どのような内容をどの様な形で提供することが患者の選好に沿ったものであるかに関する研究枠組みの検討をおこなった。具体的には国内における患者の临床上のニーズを把握するための調査研究を行う際に必要とされる、調査プロトコルに関して国内外の先行研究をレビューし、研究フレームの分析をおこなった。

結果として先行研究の多くが情報希求度(Information seeking)と意思決定度(decision making)といった形の二つの変数を医療情報の提供およびそれにかかわるインフォームドコンセントに関する分析上の変数として用いていることが判明した。またこうした変数を用いた研究から導き出される仮説としては、患者は自分の診療情報に関しては可能な限り得たいと考えるが、临床上の判断に関しては必ずしも積極的ではないとの見解が見出される可能性が高いという点が示された。

さらに上記二つの変数は、患者の持つ社会的、経済的そして文化的な背景によってかなりのバリエーションが考えられる。したがって患者の自立性を論拠に、医療従事者の側から形式的に診療情報を患者に提示した（いわゆる形式的インフォームドコンセント）だけでは、臨床行為およびその従事者に関して患者から信頼を得ることができる可能性は低く、患者との信頼関係を欠いた状態が結果として医療事故発生後に訴訟という行動へと駆り立てる要因となる可能性を否定できないといえる。

したがって実質的なインフォームドコンセントとそれに基づく医療者側と患者側における信頼関係の構築により、医療事故発生、即訴訟といった短絡的な行動へと患者を駆り立てないためには、何が実質的インフォームドコンセントの内実を構成しているのかを明確に検討する必要があり、そのためには、国内においても上記二つの変数を組み込んだ形での実証研究による、データとその検証が必要である。そしてこうした検証を通して国内における患者の臨床にかかわる情報ニーズがどのようなものであるかが的確に把握され、実質的インフォームドコンセントのあり方およびそれとの関連性を踏まえた苦情処理のあり方をデータに基づいた形で実証的に検討することが可能であると考えられる。

A. 研究目的

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には、医療機関側が患者のニーズと意識の変化を的確に把握する必要がある。アメリカなどにおいては、医事紛争が急増した80年代以降、医療過誤保険が危機に瀕した状況のなか、患者のニーズと意識の的確な把握についての実証的データの蓄積が進んできた。翻って本邦においては、科学的見地からの臨床現場における患者意識の把握が若干行われてはきたが、いまだ十分なものではないといえる。そこで現在の政策状況に適合的な形で患者の臨床情報に対する現状およびその意識調査の実行可能な調査プロトコルのあり方の検討を目的とした。

B. 研究方法

国内外における患者の臨床情報に対する選好に関する実証的な先行研究のレビューを通じて、既存研究の問題把握と領域設定を行い、研究プロトコルの基本的要素を抽出した。さらにこうした検討をもとに、予算制約条件などを加味し実施可能な調査企画案の検討に関して専門家らの意見を収集した。

(倫理面への配慮)

現段階においては、いまだ実際の調査が行われていないため、特段倫理的問題を発生せしめる状況にはないが、今後の調査実施に関しては、調査主体、調査実施場所における倫理委員会への調査承諾などを中心に倫理的問題点に関しても検討を行った。

C. 研究結果

ミシガン大学教授K. Schneiderによる自律権に関する患者の選好のメタ分析から導き出される一つの結論は「患者は自分の診療情報に関しては可能な限り得たいと考えるが、臨床上の

判断に関しては必ずしも積極的ではない」というものであった。こうした知見が重要な意味をもつ背景には、アメリカにおける生命倫理の発展が、患者が医療上の意思決定を医師に委ねるかどうかを選択するoptional autonomyから、患者が自らの義務と責任において医療上の意思決定を行わなければならないとするmandatory autonomyへと移行しつつあるとの見解が存在する。

具体的には医師が患者の自己決定に常に従うべきものであるとされ、医療上の意思決定について医師に許された権能は患者に選択肢を示すことに留まるとする医師患者関係が一般化していくにつれ、医師は患者の自己決定権侵害であるとの訴訟上・訴訟外の責任追及を避けるために、防衛的医療(defensive medicine)の一環として、患者に患者自身の責任による判断を求めるようになるということである。

Schneiderの言うmandatory autonomyという言葉は、特定の論者によって主張され体系づけられたものではない。またSchneiderによってmandatory autonomistとして引用される生命倫理学者にしても、自らはoptional autonomistであると主張すると考えられる。mandatory autonomyという概念自体について、Schneiderが患者の自律権を批判するために作り上げた「わら人形に過ぎない」という論者も存在する。元来「強制された自律権」というネーミング自体が自己矛盾を含むといえる。最終的にSchneiderが意図するところは、患者の自律権が強調されるあまり、「強制された自律権」と呼ばざるを得ないような倒錯した状況に陥ったアメリカ医療の実情を、mandatory autonomyという言葉で端的に表現しているものと考えられる。mandatory autonomyは、概念というよりは実践的帰結であり、むしろ生命倫理学者、法学者のさまざまな見解が交錯する

アメリカ医事法学の雰囲気とでもいうべきものである。

さて、先にも述べたとおりSchneiderが行ったメタ分析においては、自律権に関する患者の選好 (preference) が考察されているのであるが、ここでは選好という概念が、law and economicsにおける重要な分析枠組みとして提示されている。医療サービス市場の消費者として患者をとらえるとき、医療サービス市場が適切に機能しない原因のひとつは、医療情報の偏在 (laterality) であり、情報の偏在を改善する手段として十分なインフォームドコンセントは不可欠である。「消費者としての患者」というアプローチは、観念的には mandatory autonomy を補強するものとも捉えられる。

Schneiderが分析の対象とした多くの実証的研究は、端的にいえば、「患者たちはより多くの情報を求めているが、決定が重大なものであればあるほど、医師に決定を委ねたいとの意向を強くもっている」という結論を示唆している。さらに患者の自己決定への欲求は、病状の重篤さのみならず、人種、文化的背景、社会的地位、性別、年齢、教育水準など、さまざまな要素により影響を受けるとする点に関しても注意を払う必要がある。

law and economics は市場原理を中心にして法制度を考察するものであり、シカゴ学派のように新古典派経済学の強い影響下にあるため、消費者が合理的に行動することを前提としている点が、しばしば批判の対象となる。観念的に想定された hyper-rational な消費者像と異なり、いわば現実の市場調査から浮かび上がってくる医療サービスの消費者 (= 患者) 像は、合理的・能動的な意思決定者というよりは、はるかに不合理で受動的なものなのである。

確かに「患者の権利」の重要性は言うまでもないことであり、Schneider の立論もまた autonomy の勝利を前提としていることは明らか

かである。しかし、Schneider が意図したものは、「患者の権利」の批判でもないし古い医師患者関係への回帰でもない。autonomism と market policy のみを「患者の権利」の基本原理に据えることへの危惧から出発し、患者の自律と市場原理が見落とししたさまざまな契機を実証的研究から導き出そうとする試みであるといえる。

こうした Schneider の試みは以下の点で検討に値する。第一に、「患者の満足度 (patient satisfaction)」についての実証的研究を生命倫理と医事法の世界に導入しようと試みている点である。例えば、治療による生命予後のデータを著しく予後不良の患者に対して説明する義務が医師にあるかどうか (近時、カリフォルニア州最高裁はこのような説明義務を否定した) など、説明義務の問題の混迷は深い。「患者の権利」の角度からのみ説明義務の問題が論じられるのであれば、医師患者関係の中にある人間的な賢慮は一掃され、索漠とした情報開示か、古い「医師の裁量論」か、という不毛な対立に終わるおそれがある。患者の満足度に関する実証的研究を基盤として、「患者が求めているものは何か」という視点が付け加えられることにより、医療現場の実態を踏まえた実り多い議論の地平が開けるように思われる。

第二に、医療上の意思決定 (medical decision) について、多くの具体例をあげながら、その多様性 (variety)、不確実性 (uncertainty)、共約不可能性 (incommensurability)、複雑性 (complexity) を直視しようとしている点である。従来の消費者選択モデルでは、医療上の意思決定においてもコスト・ベネフィットとその確率から期待値が導き出され、患者は「合理的選択」が可能であることが前提とされていた。しかし、医療上の意思決定は、結果が常に不確実であること、本来比較できない価値を比較衡量して選択せざ

るを得ないことなどの特質をもつ。また、抽象的に医療上の意思決定と一括されるものには、患者側の要因、疾患と病状の要因、医師側の要因、医師患者関係の要因などにより、実に多様なあり方が現実には存在している。医師患者関係を状況に応じて類型化しなければ、「患者の権利」もまたその柔軟性、現実への適合性を失うであろう。

第三に、アメリカ文化の中から、independenceではなくdependenceの価値を評価する議論が出てきた点である。個人の自立(independence)こそが西欧的個人主義の基盤であり、生命倫理もまた同様の基盤から発展してきた。それにもかかわらず、医師と患者、その家族の現実の振る舞いをみれば、病の床に臥した者にとってのdependenceの価値を改めて見直さざるを得ないのである。

第四に、アメリカ医事法の議論としては非常に珍しいことであるが、DNR orderなどのクリティカルな問題について、社会的合意(social consensus)を経たガイドラインの形成を重視する立場をSchneiderがとっていることである。本来、医療上の意思決定は私事であり、私事である以上、社会の多数者の意見による社会的合意に左右されるべきいわれはない、という考え方が、アメリカ的人権感覚の根底にある。それゆえ、例えば脳死に関連するアメリカの議論を詳細に見ていっても、social consensusの重視というのはごく稀な一部の議論に過ぎず、日本での議論のように社会的合意が金科玉条とされていることと著しい対比を示す。この点で、Schneiderの所論は、伝統的なアメリカ医事法ないし生命倫理から一步踏み出した感がある。

どのような法体系も対立する原理を内在させており、それらが対立する契機と利益衡量が法理論の発展とdiscussibilityの基盤となる。しかし、医事法においては、autonomyは、唯一絶対の原理とも見える。対立する契機を内在さ

せた法理論の形成は、その法分野に対応する社会の状況がある程度の安定をみたとき可能となるという見方も可能である。

日本においてSchneiderが示した論点をどのように評価するかは、日本における医療に対する現状認識の状態によって左右されるものと考えられるが、autonomyを核心とする「患者の権利」運動の途上にあると捉えるか、すなわち、「患者の権利」をいかに拡大していくことこそが医事法の喫緊の課題と見るのか、それともautonomyを医療現場の実践の中で捉えなおし、その内包外延を明らかにしていくことが必要な時がやってきていると見るのかは判断の分かれるところである。

したがってSchneiderの顰に倣っていえば、日本の医療の現状がどうであるかは本来empiricalな問題であり、実証的研究を基盤として初めての確な現状認識が生まれているものであり、日本の医療政策上patient-orientedな実証的研究の必要性がここに存在すると考えられる。

さらに上記のSchneiderの見解およびメタ分析の対象とされた研究を含め、海外の先行研究のレビューを行った結果、医療安全とくに、医事紛争に関連する問題における患者の意識調査の焦点は、「患者は自分の診療情報に関しては可能な限り得たいと考えるが、臨床上の判断に関しては必ずしも積極的ではない」という論点を様々な形で実証的に検証するという点にあることが明らかになった。つまりこの論点をより具体的な臨床行為に置き換えるならば、現場におけるインフォームドコンセントの現状と患者側のニーズとの差異に着目し、その実質性をどのように担保するかが焦点となることが判明した。

D. 考察

先に示したような米国における先行研究が

示唆するような「患者は自分の診療情報に関しては可能な限り得たいと考えるが、臨床上の判断に関しては必ずしも積極的ではない」という状況を、具体的な実証研究のレベルで把握するためには、上記の状況を変数化して捉える必要がある。こうした変数として想定しうるのは、「情報希求度(Information seeking)」および「意思決定度(decision making)」といった二つの変数であろう。

「情報希求度」とは、臨床現場において、患者が自分の病状にかかわる情報をどの程度欲するかということを変数化したものであるといえる。また「意思決定度」とは、臨床現場において、患者が自分の診療行為をどの程度決定することを欲するかということを変数化したものであるといえる。

したがって本研究の目的から、実際に実証調査が国内で行われるであろうことを想定した場合、調査プロトコル作成に関しては、上記二つの変数(情報希求度と意思決定度)を中心としたものが求められるが、こうした点とは別に、患者の基本属性に関してどのような変数を組み込むかが重要となる。一般的な基本属性に関する変数(例えば性別、年齢、職業など)は当然であるが、その他の変数、たとえば病状の重症度、主観的健康度、日常生活の活動レベルをどのように組み合わせるかが重要であると考

えられる。

E. 結論

最終的な調査プロトコルは、「情報希求度」、「意思決定度」という二つの中心変数を軸に、一般的な基本属性、およびその他の基本属性からなる組み合わせとなる。こうした組み合わせの具体化は、予算および調査対象機関といった調査上の制約条件を検討したうえで決定されることとなる。具体的な分析モデルとしては、「情報希求度」、「意思決定度」を従属変数とし、患者の基本属性、疾病の重症度、主観的健康度などを独立変数として、両者間の関係性を分析し、実質的なインフォームドコンセントと患者満足のためには、どのような臨床上の情報提供が求められるかに関して実証的に検証することとなる。

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

[文献]

1. Ashwini Sehgal, Alison Galbraith Margaret Chesney, Patricia Schoenfeld, Gerald Charles, Bernard Lo "How Strictly Do Dialysis Patients Want Their Advance Directives Followed?" Jan 1, 1992; 267, 1; Health Module pg. 59.
 2. Lesley F. Degner, Jeffrey A. Sloan "DECISION MAKING DURING SERIOUS ILLNESS : WHAT ROLE DO PATIENTS REALLY WANT TO PLAY?" J Clin Epidemiol Vol. 45, No. 9, pp. 941-950 1992.
 3. H J Sutherland H A Llewellyn-Thomas G A Lockwood D L Tritchler J E Till "Cancer patients : their desire for information and participation in treatment decisions" Journal of the Royal Society of Medicine Volume 82 May 1989.
 4. Suzanne M. Miller Jeffrey Summerton David S. Brody "Styles of Coping With Threat : Implications for Health" Journal of Personality and Social Psychology 1988, Vol. 54, No. 1, 142-148.
 5. CHARLES W. LIDZ, ALAN MEISEL, MARIAN OSTERWEIS, JANICE L. HOLDEN, JOHN H. MARX, MARK R. MUNETZ "Barriers to Informed Consent" Annals of Internal Medicine. 1983; 99: 539-543.
 6. Analee E. Beisecker "Aging and the Desire for Information and Input in Medical Decisions : Patient Consumerism in Medical Encounters" The Gerontologist Vol. 28, No. 3, 1988.
 7. BARRIE R. CASSILETH, ROBERT V. ZUPKIS, KATHERINE SUTTON-SMITH, VICKI MARCH "Information and Participation Preferences Among Cancer Patients" Annals of Internal Medicine. 1980; 92: 832-836.
 8. Jennifer Susan Mark, Howard Spiro "Informed Consent for Colonoscopy A Prospective Study" Arch Intern Med-Vol 150, April 1990.
 9. Ezekiel J. Emanuel, Linda L. Emanuel "Proxy Decision Making for Incompetent Patients" Apr 15, 1992; 267, 15; Health Module pg. 2067 An ethical and Empirical Analysis.
 10. Trumping Advance Directives (Dan W. Brock) Hastings Center Report, September-October 1991.
 11. William M. Strull, Bernard Lo Gerald Charles "Do Patients Want to Participate in Medical Decision Making?" JAMA, Dec 7, 1984-Vol 252, No. 21.
 12. Ilan B. Vertinsky, William A. Thompson, and Dean Uyeno "Measuring Consumer Desire for Participation in Clinical Decision Making" Health Services Research Summer 1974.
 13. Ruth R. Faden, Catherine Becker, Carol Lewis, John Freeman, And Alan I. Faden "Disclosure of Information to Patients in Medical Care" July 1981, Vol. XIX, No. 7 Medical Care.
 14. JACK ENDE, LEWIS KAZIS, ARENE ASH, MARK A MOSKOWITZ "Measuring Patients' Desire for Autonomy : Decision Making and Information-seeking Preferences among Medical Patients" Journal of General Medicine Volume 4 (Jan/Feb), 1989.
- Cathy J. Jones "AUTONOMY AND INFORMED CONSENT IN MEDICAL DECISIONMAKING : TOWARD A NEW SELF-FULFILLING PROPHECY" WASHINGTON AND LEE LAW REVIEW Vol. 47: 379 1990.

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

医療安全推進に関する法的問題に関する研究

分担研究者 藤澤 由和 新潟医療福祉大学講師

研究要旨

医療安全推進に関する先進諸外国における医療安全政策の状況を検討するとともに、より具体的な施策に関しても情報の収集を行い、日本において医療安全を進める上で求められる医療安全政策の方向性を明らかにした。

A. 研究目的

2000年以降、先進各国における医療政策上の重要課題として、医療安全に関わる政策が最重要課題の一つとして取り組まれて来ている。さらにこうした医療安全政策上の課題は幾つかのテーマに分けることができるが、中でも「医療事故報告制度」、「維持紛争処理制度」、「医療事故補償制度」などが重要な課題として指摘する。そこで本研究においては、先進各国のなかでも独自の取り組みが見られるオーストラリアおよびニュージーランドなどにおける医療政策とその具体的な展開の現状を把握することを目的とした。さらに医療紛争に関して、それに関わる患者の具体的な意識の把握を実証的に検証するための調査プロトコルの検討を目的とした。

B. 研究方法

医療安全に関わる政策文書の収集、医療安全に関わる政策立案者、政策実務担当者らとの協議、およびこの分野における研究者らへの直接的、間接的ヒヤリングを通して、情報を収集し、これらの多面的な分析に努めた。調査プロトコルの作成に関しては、先行研究のレビューに基づ

き、重要と考えられる、変数の抽出と研究に必要とされる患者基本属性の抽出を行った。

（倫理面への配慮）

本研究においては、調査上倫理的な問題は特段発生しないと考えられるが、情報収集上特段倫理的配慮が必要なものに関しては最新の注意を払った。

C. 研究結果

先進各国、なかでもオーストラリア、ニュージーランド両国はそれぞれ医療安全推進に関わる、独自の取り組みが多く見られた。まずオーストラリアにおいては、医療事故情報の収集制度は、Australia Patient Safety Foundation (APSF) と呼ばれる、民間非営利組織がオーストラリア全土およびニュージーランドにおいて、医療機関の自主的な報告に基づくシステムを展開している。一部の州は、こうしたシステムを州内の報告制度とリンクさせる試みを行っている。また州ごとに独自の事故報告制度の検討が行われているが、NSW州などにおいては、単に事故報告に留まらない、包括的な医療事故予防プログラムが展開されている。またニュージーランドを含むオーストラリア各州においては、患者からの苦情を受け付ける制

度が確立している。州によってある程度のばらつきは見られるが、基本的に医療サービスに対する、疑問およびそれに基づいた事実究明が制度化されている。ニュージーランドにおいては、医療事故補償制度としての無過失保険制度が世界的に見ても注目に値することが判明した。調査プロトコル作成に関しては、本研究の焦点に照らし合わせて求められる変数として、患者の医療サービスにおける「情報希求度」と「意思決定度」が重要であることが明らかとなった。

D. 考察

オーストラリアの医療安全政策は、連邦政府がイニシアチブを取る形で、大きな枠組み作りがなされ、その方向性で各州政府におけるより具体的な医療安全対策が進められている。現在は、この各州政府による具体的な施策作りがなされている局面といえる。また患者からの医療サービスに対する苦情受付の制度化は比較的新しいものとはいえ、ニュージーランドともにある一定の成果をあげていると考えられるが、こうした制度化が医療安全の推進にどの程度寄与してきたかに関してはさらなる検討が必要とされる。医療事故に対する無過失補償制度はニュージーランドにおいては一定程度機能していると言えるが、そこにはニュージーランドの地理的、人工的要因、およびこうした物理的環境に規定された医療環境が大きな条件として存在していると考えられる。

調査プロトコルに関しては、患者の医療サービスに対する「情報希求度」と「意識決定度」が必要な変数であることが分かったが、それと同

時に基本的な患者属性および患者の重症度、健康観、日常生活レベルなどの情報が必要であると考えられる。

E. 結論

世界的に見て、オーストラリア、ニュージーランドの医療安全に関わる政策および施策は、ある面においては、先行している点が存在することを指摘できる。特に医療機関の自発的事故報告に基づいた報告制度、言わば学習システムの確立は注目に値するといえよう。また苦情処理の体制に関しても、オーストラリア各州、ニュージーランドの制度は、医療サービスの苦情を一元的に受け付け、処理する制度という意味で、今後医療安全を進める上で必須の制度であると考えられる。また一旦事故が生じた際に、こうした事故を訴訟などの医事紛争に進展せしめぬためには、患者の意識とニーズに基づいた、医療サービス上の適切な関係性構築が必要であると考えられる。

G. 研究発表

1. 論文発表

藤澤由和「ニュージーランドの医療安全・補償制度」押田茂實・伊藤文夫編『医療事故紛争の予防・対応の実務ーリスク管理から補償システムまで』
2005 新日本法規

学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

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

オーストラリアにおける患者による苦情と医師に対する懲戒手続

主任研究者 岩田 太・上智大学法学部・助教授

研究協力者 峯川浩子・立教大学大学院法学研究科・博士後期課程

目次

- I. はじめに——オーストラリアにおける医療過誤法の現況と苦情処理の特徴
- II. オーストラリアにおける医療者に対する規制—免許登録制度と懲戒手続
 - 1. 医師による自律規制概要
 - 2. 免許登録委員会(Registration Board/ Registration Council)
 - 3. 懲戒当局(Disciplinary Authority)
 - 4. 懲戒手続(Disciplinary Action)
- III. New South Wales 州における懲戒手続(紛争解決・懲戒手続一体型)
 - 1. New South Wales 州における苦情処理の概要
 - 2. 各機関(委員会)の制度的位置付け
 - 1) New South Wales 州医師免許登録委員会(NSW Medical Board)
 - 2) ヘルスケア苦情処理委員会(Health Care Complaints Commission)
 - 3) 懲戒機関
 - 4) その他の機関
 - 3. New South Wales 州における苦情処理の概要
 - 1) 苦情申立の道筋
 - 2) Health Care Complaints Commission による苦情処理
 - (A) 苦情の申立・受領
 - (B) 苦情内容の査定(Assessment)
 - (C) Health Care Complaints Commission による正式調査
 - 3) Health Care Complaints Commission による懲戒手続の開始
 - 4) 苦情処理・懲戒手続の実態
- III. Victoria 州における懲戒手続(紛争解決・懲戒手続分離型)
 - 1. Victoria 州における苦情処理の概要
 - 2. Victoria 州医師免許登録委員会と Health Service Commissioner の役割
 - 1) 制度的位置付け
 - 2) Medical Practitioners Board の機能:患者の安全のための資格規制
 - (A) Health Path:医師の健康問題に対するサポート・プログラム
 - (B) Performance Pathway:医師の能力問題に対する再教育プログラム
 - (C) Victoria 州 Medical Practitioners Board による苦情処理
 - (a) 申立の方法・対象
 - (b) 通報・事前調査(notification and Preliminary investigation)
 - (c) 正式懲戒手続開始の判断(decision of whether to further investigation, formal hearing or informal hearing)
 - (d) 聴聞手続(formal or informal hearing)
 - (e) 情報開示
- IV. まとめにかえて
- Appendix A: 日豪の人口および医師数
- Appendix B: 医師及び歯科医師に対する行政処分の考え方について
- Appendix C: Victoria 州における懲戒手続
- Appendix D: Victoria 州 Medical Practitioners Board・更新手続様式
- Appendix E: Victoria 州 Medical Practitioners Board・苦情申立様式

I. はじめに——オーストラリアにおける医療過誤法の現況と苦情処理の特徴

日本においては近年医療安全と医療をめぐる紛争の公平な解決のあり方に注目が集まっている。その主たる要因は、医療過誤紛争の「増加」現象に対して、伝統的な裁判による処理が十分対応していないという認識や、仮に司法制度が紛争処理を迅速に行えたとしても、それが医療安全の推進にどのように寄与するか必ずしも明らかでないという認識が広まっていることにあると思われる。しかしながら、そもそも実際に、医療過誤紛争の母数たる医療過誤数が近年増加しているかどうか、また、紛争化傾向が拡大しているかどうかについては、その基礎資料たる医療事故数の実態だけでなく、医療事故の紛争化の過程および実数についても詳細な研究の蓄積がわが国ではほとんどない状態である。そのため、その実態だけでなく、認識された問題に対する対処・努力の成果の判断基準すらないのが実情である¹。ただ、裁判上の処理については、訴訟の遅延、医療過誤訴訟の専門性、また、裁判においては金銭の請求を中心とせざることをえないこと、などから、加害者である医療者側だけではなく、被害者およびその家族にとっても、大きな不満が存在することは事実である。²

このような現象は、日本独自のものではなく、諸外国でも同様の問題を抱えており、それに対する諸施策が試みられてきた。合衆国においては、1970年代以降に起こったとされる医療過誤を含む、いわゆる「不法行為危機」³ に対して、主として、訴訟(紛争)の頻度、賠償額を押さえるために、出訴期限、立証

¹ 現在厚生労働科学研究で医療事故の実態についての調査が進行中であり、この種の研究はわが国では本格的なものとしては画期的なもので、その成果によって日本における医療事故対策の重要な基礎的資料になるものと期待される。平成16年度厚生労働科学研究費(医療技術評価総合研究事業)堀秀人「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」(平成15-17年度)。

² 和田仁孝、前田正一『医療紛争 メディカル・コンフリクト・マネジメントの提案』(2001年)。

³ そもそもそのような「不法行為危機」が存在していたのかどうかは経験的には相当怪しい。ある調査によれば、陪審は多くの事件において適正な判断を行っており、しかも、弁護士は意味のない、単なるいやがらせ的な訴訟をきちんと排除しているという。むしろ、真の問題は、大多数の被害者が泣き寝入りしていることだという。Michael Saks, *Do We Really Know Anything About the Behavior of the Tort Litigation System and Why Not?*, 140 U. PENN. L. REV. 1147 (1992)。ロバート・B・レフラー(三瀬朋子訳)、「医療事故に対する日米の対応——患者の安全と公的責任との相克」, 判例タイムズ 1133号 27, 25頁(2003年); ロバート・B・レフラー「医療ミス, 安全, 公的責任——日米における医療ミス情報収集システムの構築」アメリカ法 2003-1号, 1, 24頁; NEIL VIDMAR, *MEDICAL MALPRACTICE AND THE AMERICAN JURY* (1995); SLOAN ET AL, *SUING FOR MEDICAL MALPRACTICE* (1993)。紛争の発生過程一般については以下を参照。Martha A. Myers and John Hagan, *Private and Public Trouble: Prosecutors and the Allocation of Court Resources*, 26 SOC. PROBS. 439-451 (April 1979); Richard E. Miller and Austin Sarat, 15 LAW & SOC'Y REV. 525-566 (1980-81); & William L.F. Felstiner, Richard L. Abel, and Austin Sarat, *The Emergence and Transformation of Disputes: Naming, Blaming, Claiming...*, 15 LAW & SOC'Y REV. 631-654 (1980-81)。

オーストラリアにおいても、不法行為危機のレトリックに対しては、ほぼ同種の批判が当てはまる。筆者のインタビューにおいても、医師などの医療過誤保険の保険料が上昇していること、また、医療過誤保険の大手保険会社が破綻したことなどのいくつかの事実には争いはないようだが、その原因については上記同様、訴訟の増加や賠償額の上昇が寄与しているという主張については疑問の声を聞く。実際、保険会社の代理人として活動する弁護士や州保健省の関係者からも、訴訟の数が急上昇しているという事実や賠償額が急増しているという証拠はないという声が聞こえてくる。ただ、Victoria州では2002年に成立した不法行為関連法の影響のため、その実施前に訴訟を提起するという駆け込み型の訴訟が急増し例年300件程度の新規訴訟数が5倍程度はね上がり、逆に即年には通常の6分の1に減少したという実態は存在する。See generally VICTORIAN PARLIAMENT LAW REFORM COMMITTEE, *THE LEGAL LIABILITY OF HEALTH SERVICE PROVIDERS, FINAL REPORT* (May 1997) (available at <http://www.parliament.vic.gov.au/lawreform/default.htm>) (last visited on June 5, 2005); Beth Wilson, *Medical Indemnity -- Consequences for Complaints Agencies* (presentation at the 4th National Health Care Complaints Conference, held at Rydges Lakeside Hotel (Canberra), on 27-28 March, 2003) (available at <http://www.healthcomplaints.act.gov.au/c/hcc?a=sendfile&ft=p&fid=1067566721&sid=>) (last visited on March 31, 2005); Justice R. G. Atkinson, *Tort Law Reform in Australia* (Speech to the

のルール、賠償額の上限規制など訴訟の手續に変更を加えることだけでなく、裁判外の紛争処理方法が考案されてきた。また、豪州においても、合衆国同様、不法行為訴訟の増加、裁判の遅延、時折起こる膨大な賠償額、弁護士費用の高さ、さらに、医療過誤保険基金の杜撰な経営と政府による規制の欠如⁴、2001年のテロによる保険会社の破綻など外在的要因なども重なり、様々な改革が試みられてきた。⁵

不法行為危機の存否やそれを前提とした不法行為改革がいかなる効用をもつかについては立場の違いによってその評価に大きな差異が存在するが⁶、1つ明らかなのは、一定の割合で死亡や重大な傷

Australian Plaintiff Lawyers Association Queensland State Conference, held on 7 February 2003, Hyatt Regency, Sanctuary Cove)(available at <http://www.courts.qld.gov.au/publications/articles/speeches/2003/-atkin100203.pdf>) (last visited on March 31, 2005); Kate Arnott, *Transcript: Are the government's insurance reforms leaving legitimate victims without compensation?* (Broadcast: 11/02/2005)(available at <http://www.abc.net.au/stateline/vic/content/2005/s1301173.htm>) (last visited on March 31, 2005).

⁴ 多くの Medical Defense Fund はいわゆる保険会社とは従来捉えられておらず、政府の規制が及ばなかった。そのため、そもそも厳密な法的な意味で医療過誤「保険」ではなく、医療過誤に対する支払いの法的義務さえ負っていないばかりでなく、想定される賠償に備え十分な資金を準備していなかったことにオーストラリアにおける医療過誤保険の危機の原因があったという。このことについて、医師らはきちんと理解しておらず、そのことが医療者の危機意識を煽った側面があるという。Personal Interview with Professor Harold Luntz, University of Melbourne Law School (dated on June 30, 2005, at 14:30-15:30 at his office, #821)).

⁵ 2002年5月上旬、オーストラリア大手の医療損害賠償責任保険会社であるUnited Medical Protection(UMP)の臨時精算人が指名は、医師と患者を驚愕させた。オーストラリアの医師の60%以上(New South Wales州では90%以上・Queensland州では80%以上)がUMPの損害賠償責任保険を購入している。事故リスクの高い外科医や産婦人科医は、賠償範囲の問題や医療過誤訴訟による自己破産を怖れて、手術や分娩を拒否するようになった。2002年3月にも連邦政府は\$3,500,000の保証債務を提供していたが、精算人の指名がなされる前ですら、UMPはおおよそ10億円の未払債務を有していた。精算人の使命の後、オーストラリア連邦政府とUMP、オーストラリア医師会(AMA)との間で緊急の協議がなされた。結果的に、連邦政府は、2002年4月29日から同年6月30日までに受けた訴訟の債務を保証するという立法措置を講じ、2002年5月31日、UMPの全資産を凍結するために、精算人を確保し、連邦政府による債務保証を2002年12月31日まで延期する決定を下した。See Parliament of Australia, Medical Indemnity Agreement(Financial Assistance-Binding Commonwealth Obligation)Bill 2002 (<http://www.aph.gov.au/Library/pubs/BD/2002-03/03bd024.htm>); Commonwealth Australian Competition and Consumer Commission, Insurance Industry Market Pricing Review, March 2002; Nicolee Dixon, Research Brief No 2002/19, Queensland Parliamentary Library: Time for Tort Law Reform, P.6. オーストラリアにおける不法行為法改革については別稿を予定しているの、詳細はそちらに譲りたい。以下を参照。Commonwealth of Australia 2002, Review of Negligence Report, August 2002(hereinafter Ipp Report).

【表1】各州における近年の立法(2002年11月現在)

法域	立法
New South Wales	Health Care Liability Act 2001, Civil Liability Act 2002, Civil Liability Amendment (Personal Responsibility)Bill 2002, Legal Profession Act 1987 Amendment; Legal Profession Regulation 2002-Amendment
Australian Capital Territory	Civil Law(Wrongs Bill) 2002
Queensland	Personal Injuries Proceedings Act 2002
Victoria	Wrongs and Other Acts(Public Liability Insurance Reform)Act 2002
Tasmania	Limitations Act 1974, Civil Liability Bill 2002
South Australia	The Wrongs(Liability and Damages for Personal Injury) Amendment Act
Western Australia	Civil Liability Bill
Northern Territory	Personal Injuries(Liabilities and Damages) Act 2002

⁶ See, e.g., Luntz, *Reform of the Law of Negligence: Wrong Questions—Wrong Answers*, 25 UNSW L.J. 836

害などを伴う医療過誤が起こるのは不可避であり、一旦発生した紛争をできるだけ迅速かつ公正に解決する手段を構築すること⁷と同時に、それらの過誤をいかに減少させ医療の安全を確保することも緊要な課題であることである。それらの2つは、多くの被害者が紛争の処理にあたって将来同様な被害が発生しないことを重要な要素としていることから明らかなように、2つの目標は時に緊張関係に立ちながらもいずれか一方だけを重視することができないいわば車の両輪の関係にある。そこで、本稿では日本において医療安全の確保推進と医療過誤紛争の適正な解決のあり方を探求する前提として、豪州における経験に学ぶべく、主として、医療専門職の資格面からの医療安全策の制度および実態について検討する。

日本においては、医療従事専門職の主体に対する伝統的な規制は、医学部卒業などの一定の学業要件と国家試験への合格のみが、基本的な制度的枠組みであった⁸。例外的に診療報酬不正請求または犯罪に関与した場合に、厚生労働省・医道審議会の答申に基づいて、資格が停止、剥奪される場合がある状態であった。そのような状況に対し、医療安全を資格面から確保し社会における医療不信を払拭するため、平成14(2002)年12月13日厚生労働省・医道審議会医道分科会は、今後の医師に対するに行政処分の方針として、「医師及び歯科医師に対する行政処分の考え方について」⁹を公表し、今後刑事処分に至らない事例においても、行政処分を行う可能性を示した。近年、マスメディアを中心に多くの医療過誤事例が報道され、その中には、一般常識からすれば、あまりにも単純ながら重大な結果を生じたもの、また、結果を隠蔽しようとする悪質なものが含まれていた。

例えば、東京女子医大の事件のような隠蔽事例においては、院内の調査その他いわば医療者内部からの自浄作用がほとんど機能してこなかったことを改めて白日の下に晒し、被害者の両親への内部告発を契機として、刑事手続もしくは時に過剰とさえいえるマスコミ報道によってやっとその内実が明らかになったことに特徴があった。このような状況に危機感を感じた医療者とともに規制当局である厚生労働省もいわばやっとう重い腰を上げざるを得ない状況に追い込まれ、上記のような方針は設定したという見方も可能である。その方針は、医師に対する行政処分の根拠たる医師法7条2項の「医師の品位を損なう行為」の解釈として、診療録の書き換え(カルテの改ざん)など医師の職業倫理としての当然の義務に反した場合や、医療過誤の繰り返しや重大な過失が伴った医療過誤などにおいては、行政処分の対象にするという方針を宣言したというものである。ただ、今後この方針が実態としてどの程度有効に機能していくかは、相当な人的・物的資源の投入が必要であると考えられるので、簡単には予測できない¹⁰。いずれ

(2002); Luntz, *Medical Indemnity and Tort Law Reform*, 10 J. L. & MED. 385 (2003). See also Wilson & Weyden, *The Safety of Australian Healthcare: 10 years after QAHCS*, 182 MEDICAL JOURNAL OF AUSTRALIA 260 (2005).

⁷ 医療過誤紛争のあるべき解決のあり方については、訴訟を中心とする伝統的な紛争解決制度に対する不満から代替的な制度ADRが探求されてきた。ADR(Alternative Dispute Resolution: 代替的紛争解決、裁判外紛争解決)とは、迅速かつ効率的な解決(Efficiency)と、妥当な解決(Quality of Justice)の2つを主目的⁷としながら、その名の通り、従来の裁判、合衆国、豪州をはじめとする英米法諸国においては陪審審理を中心とする伝統的な訴訟以外の場所において代替的に紛争を解決しようとする試みである。See generally STEPHEN B. GOLDBERG, ET AL, DISPUTE RESOLUTION (4th ed. 2003); ELLEN E. SWARD, THE DECLINE OF THE CIVIL JURY (2001); FURROW, ET AL, HEALTH LAW (2nd ed. 2000).

⁸ 実際上の規制としては、雇用主である病院からの解雇や医学部講座内部での一定の淘汰などのインフォーマルな規制が機能している可能性は否定しないが、それらが国家レベルで一貫した規制枠組みとして機能しているかについては、その実態が明らかでないこともあって、現段階では疑問府がつけられるであろう。

⁹ 厚生労働省・医道審議会医道分科会「医師及び歯科医師に対する行政処分の考え方について」(平成14年12月13日)(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/12/s1213-6.html>)(2005年6月5日時点)。Appendix Bを参照。

¹⁰ 推測の域をでないが、例えば、日本における医師の懲戒手続の担当部局である厚生労働省・医政局総務課の担当者数は、せいぜい数名程度なのではないだろうか。その他、懲戒手続に関与する他部署などの人員

にせよ、医療者に対する規制のあり方として新たな一步を踏み出したといえる。

このような医師の懲戒手続に対する批判が日本だけに対するものかといえは、そうとはいえない。現在オーストラリアでは、インドで医師資格を得た外科医 Dr Jayant Patel が病院 (Bundaberg¹¹ Base Hospital) で 2003 年から 2 年間で少なくとも 87 名以上の死亡した患者に関与している可能性があるとして大きな社会的な問題となっており、Queensland 州が特別調査委員会を設け調査に乗り出している¹²。その 87 名の死者のうちどの部分が当該医師の医療過誤によるものなのかは現段階では不明であるが¹³、明らかになっているのは、この医師が 2003 年に Queensland 州の免許付与委員会 (Office of Health Practitioners Registration Board) に外国での医師資格を根拠に医師免許の交付を申請した際に、合衆国において医療に従事していた際に受けた懲戒の事実を申告しておらず、しかも、州の免許付与委員会も Dr. Patel の懲戒の有無などについて全く調査していなかったことである¹⁴。例えば、同医師は申請書にある過去の懲戒の有無についての記入欄に何も記入せず、1983 年に合衆国 New York 州で手術前に十分診察検査を行わなかったことが重大な過失 (gross negligence) にあたるとして 5000US ドルの罰金と 6 ヶ月間の免許停止を受けたこと、さらに、2000 年に度重なる手術ミスなどで医療従事に制限を受けていたこと、さらに、このオレゴン州における懲戒に基づき New York 州から免許の自主的返納を求められそれに応じていたことなど隠していたのである。州の機関だけでなく、同医師を雇った病院側も全くチェックを行わず、雇い入れていた。もちろん、この事例は外国人の医師に免許を付与したもので、しかも、もし報道の一定の重要な部分が事実だとすれば、確信犯的なもので、特殊事例であるというべきである。にもかかわらず、社会の政治的なプレッシャーもあり、Queensland 州政府は謀殺罪 (murder) での訴追を準備し、

をあわせても、後述する Victoria 州の Medical Practitioners Board の人的資源のレベルには到底達しないというのが直感的な印象である。詳細は後述するが、約 16000 名の医師に対する年間約 600 件の苦情を処理するために、Victoria 州の Medical Practitioners Board には、調査担当だけで 10 名の担当者 (調査担当 5 名 (弁護士 1 名、医師 2 名、看護師 1 名を含む)、事務スタッフ 5 名) がおり、Board 全体で懲戒手続の処理に年間約 600 万豪ドル (1 ドル 85 円の計算で、5 億円を超える支出を要している。また、弁護士費用だけでも、外部の弁護士に約 40 件の正式聴聞手続のために約 130 万豪ドル (約 1 億 1 千万円) も費やしている。MEDICAL PRACTITIONERS BOARD OF VICTORIA, ANNUAL REPORT 2004, p.38.

¹¹ Bundaberg は Queensland 州 (人口約 385 万 (June 2004)) にある人口約 45000 名 (June 2004) (available at <http://www.abs.gov.au/Ausstats/abs@.nsf/1020492cfc63696ca2568a1002477b5/ad1be2b2f8d8ff3aca256fcc0075c620!OpenDocument>) (last visited on June 11, 2005)) の地方都市で、同州には最大の都市 Brisbane (人口約 130 万)、第 2 位の Gold Coast-Tweed Heads (人口約 27 万) などがあるが、Bundaberg は州で 10 番目 (全豪で 26 位) の人口である。
<http://www.abs.gov.au/websitedbs/D3110124.NSF/0/1D091946AE083C09CA25659B00041E60?Open> (last visited on June 11, 2005).

¹² Bundaberg Hospital Commission of Inquiry (<http://www.bhci.qld.gov.au/default.htm>). Interim Report of 10 June, 2005 (available at http://www.bhci.qld.gov.au/rulings/BHCI_interim_report_10_06_05.pdf) (last visited on June 11, 2005). See, e.g., Ian Gerard & Kevin Meade, *Hunt for "Dr Death" under way in the US*, THE AUSTRALIAN, April 18, 2005, at 5.

¹³ その後、被害者の数はかなりの程度減少し一桁にまでなっていることが報道されている。このことはオーストラリアにおいても時に医療過誤が社会問題化し、マスメディアおよび政治が過剰な反応を示すことをあらわしているに過ぎないのかもしれない。Less blood on the theatre floor, THE WEEKEND AUSTRALIA, July 2-3, 2005, at 5.

¹⁴ Leisa Scott, *Patel's rise based on lies and underfunding*, THE AUSTRALIAN, May 31, 2005 (available at <http://www.news.com.au/story/0,10117,15460710-421,00.html>); Roberta Mancuso, *Key paper on Dr Death overlooked*, AAP, May 30, 2005 (available at <http://www.news.com.au/story/0,10117,15452783-1702,00.html>); Cath Hart, *Dr Death's qualifications never checked*, THE AUSTRALIAN, May 27, 2005 (available at <http://www.news.com.au/story/0,10117,15421825-2,00.html>); *Dr Death linked to 80 deaths: Beattie*, AAP, May 24, 2005 (available at <http://www.news.com.au/story/0,10117,15392229-1702,00.html>) (last visited on June 6, 2005); David Nason & Andrew Fraser, *On the trail of Dr Death*, April 21, 2005.

現在合衆国にいるとされる当該医師を犯罪者引渡し条約に基づいて合衆国からの引渡しを求めると発表している。とはいえ、そのような特殊事例を防止できなかったとすれば、現在の医師免許登録制度がその実効性の点でかなりの問題をかかえていると見ることも可能である。とりわけ、現代の医師免許登録制度は、様々な報告義務など課しておきながら、その報告義務の内容を精査しないことを前提にシステムが構築されており、実効性の担保が乏しい状態である。

さて、オーストラリアにおいて患者が医療機関もしくは医師などに不満を感じた場合、大まかに言って3つの道がある。1つは単にあきらめる方法(泣き寝入り)であり、いまひとつは反対に民事訴訟を起こすことである。最後のカテゴリーは、医師・医療機関などに対して何らかの規制権限を有する行政機関・行政委員会などに苦情を申し立てることである。日本との最大の差異は、10年以上前からこのような行政機関・行政委員会による苦情処理制度が用いられていること、また、反対に、日本で時折行われるような故意に基づかない行為に対して業務上過失致死傷罪など刑事制裁が発動されることがほとんどないことである。もちろん、故意による行為や未必の故意という評価されるほどの重大な過失によって患者を死亡させたような場合には、少なくとも理論的には故殺罪が適用される可能性が存在するが、実際にはそのような例はほとんどないといわれる¹⁵。

オーストラリアにおける医療に関する苦情についての行政的な取り組みは、消費者運動の高まりと連動していた。オーストラリアにおいても、1970年代までは医師がなす治療や結果に対して患者が疑問を呈することは少なかったといわれる。しかし、消費者運動の高まりと共に患者は治療や結果を盲目的に受け入れなくなってきた。そのため、今日オーストラリアでは、州レベルの立法を通してヘルスケアの消費者に対して苦情を申し立てる権利を認めており、州政府はヘルスケアサービスの質や保健医療従事者に関する苦情を処理するための機関(医療オンブズマン)が設立されてきた。

最も早い時期にそのような苦情処理制度を策定したのは、New South Wales 州である。New South Wales 州では、1970年代にシドニーのChelmsford Private Hospitalで起きた事件¹⁶をきっかけにして、1984年に保健省内部に苦情処理部門が設立された。New South Wales 州の制度は州保健省内部の一部門に設置されたものだが、それが、消費者運動の流れから、保健省から一部独立する形で制度化されたのは、Victoria 州においてであった。Victoria州は、1987年にオーストラリアで初めて、苦情を処理するための独立の機関(医療オンブズマン・モデル)を設立するための立法を制定した¹⁷。その立法に基づいて翌年の1988年に保健省から一定の独立性を確保する形で医療に関する苦情処理機関であるOffice of the Health Service Commissionerが設立され、その後、South Australia州(SA)を除く全州がVictoria州の制度をモデルにして同種の法律を制定した。今日これらの各州の市民は、各州が設立した苦情処理機関に対し、提供されるヘルスケアサービスや医師や看護師といった医療関係者の専門的行為についての苦情を申し立てることができ、同機関から調停や文書による回答を得られる権利を有する。

¹⁵ Ian Freckelton, *The Criminalisation "Solution" to Medical Misconduct 26 in HEALTH CARE, CRIME AND REGULATORY CONTROL* (Russell G. Smith, ed. 1998).

¹⁶ 精神科医である病院の経営者が、入院中の精神病患者に対し、過剰な睡眠導入剤を用いて昏睡状態にし、脳に対する外科治療や電気ショック療法を行っていた。1963年から1979年までにおよそ183人の患者が死亡したとされる。1970年代半ばから病院の中で起きていることに対する苦情が寄せられていたが、行政・Board・警察はなかなか介入せず、事件が拡大した。

¹⁷ Health Service (Conciliation and Review) Act 1987 (Vic); Health Rights Commission Act 1991 (Qld); Health Complaints Act 1995 (Tas); Health Service (Conciliation and Review) Act 1995 (WA); South Australia は、2001年に Health Complaints Bill 2001 を提出している。また、峯川浩子「オーストラリアにおける患者の安全と苦情処理」押田茂實・伊藤文夫編『医療事故の法理論と実務—リスク管理から補償システムまで—』(仮称)(近刊)を参照。

ただし、各州の苦情処理のメカニズムはいずれも、患者やクライアントからの申立を苦情処理機関が受領することによって開始されることとなっており、申立がないかぎり同機関は自ら介入する権限を持たない。

【表2】 オーストラリアにおける患者の苦情処理先

	Victoria	New South Wales	Tasmania
医師・病院	Patient Liaison Officer /Patient Representative	Patient Liaison Officer /Patient Representative	Patient Liaison Officer /Patient Representative
医療オンブズマン	Health Services Commissioner	Health Care Complaints Commission Community and Health Services Complaint Commissioner (コミュニティ・サービスに対する苦情処理を行う)	Health Complaints Commissioner (Ombudsman)
免許登録委員会	Medical Practitioners Board	Medical Board	Medical Council
Coroner	Coroner (Clinical Liaison Service/ Victoria Institute of Forensic Medicine)	Coroner	Coroner (Magistrate)
オンブズマン(一般)	Ombudsman	Ombudsman/Health Complaints Commissioner	HCC と同一人物
民事訴訟	County Court	Supreme Court	Supreme Court

確認になるが、これらの苦情機関は、必ずしも近年オーストラリアで問題となっている不法行為危機に対応するために設立してきたわけではなく、むしろ時期的には不法行為危機が叫ばれる以前に広く消費者の権利を保護するために設立されたものである。確かに、これらの苦情処理委員会によって、司法へと持ち込まれる事件数が減少していると考えられているが、必ずしもそれが目的、つまり、いわば裁判所の下請け的な機関としてこのような制度が設立されたわけではないこと、例えば、従来苦情すら申し立てこなかった人種的な少数者や受刑者などから苦情の掘り起こすなど、司法が伝統的に担ってこなかった部分にもその権限と活動がおよぶことについては注意が必要である。

行政を中心とした医療に関する苦情の処理の枠組みには、上記の医療オンブズマン以外にもいくつかの機関が存在するが、その中で特に重要なのは、免許登録機関による苦情処理である。いずれの州においても、医療オンブズマンに苦情の申立が行われた場合、その苦情が免許登録を要求されている医療関係者に関するものであった場合には、該当する免許登録委員会に通知され、登録委員会が介入することになっている。種々のBoard(免許登録委員会)は、一般的に医療者自身による自治的な規制として、医療者を罰することではなく、医療の受けてである市民の安全を守ることを第一義的な任務とし、資格の観点から医療の水準を維持することを目的としている。つまり、何か問題が起きた場合にも、常にその責任を追及することだけを目的とするのではなく、今後同種の問題が発生しないためにいかなる方策を採るべきかを考慮の中心においている。このような設立趣旨から、医療従事者が身体的・精神的に病んでいたり、また、専門医療従事者として見過ごすことのできないほど能力に欠けていたり、不適切な行為に及んだりする場合など、患者に安全な医療サービスを提供できない場合には、主として免許更新を含む資格認定権限を根拠に規制を行う¹⁸。免許登録委員会の権限やその範囲は州によって異なるが、一般に、医療関係者を懲戒する権限ないし懲戒手続に関与する権限を有している。したがって、前述の行政によ

¹⁸ Medical Practice Act 1994 (Vic).