

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)

総合研究報告書

平成17(2005)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 1
岩田太	
II. 各年度総括報告書目次 2 1
III. 研究成果一覧 2 4

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

総合研究報告書

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（事故事例・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・オーストラリア・ニュージーランドなど、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・オーストラリア・ニュージーランドなど、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：

児玉安治	三宅坂総合法律事務所
加藤久雄	慶応大学法学部
寺野彰	獨協医科大学
神作裕之	東京大学法学部
長谷川友紀	東邦大学
飯田修平	(社) 全日本病院協会
山口斉昭	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
藤澤由和	新潟医療福祉大学講師

研究協力者：

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、などの構築が緊要である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いえよう。そのために、以下の3つの側面からの研究を計画し、平成14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』なども検

討してきた。医療事故情報の取り扱いにおいて、最大の焦点は、藤澤報告（平成14-16年度総括報告書）が的確に指摘するように、「医療事故に関する事象を捉えて、分析し、効果的改善策を提示するという学習的な流れ（安全学習システム）」

〔と〕...、医療事故発生後、事象を認定し、責任を明確化し、それへの効果的かつ速やかな対応を行うという医療事故処理のための事後的な流れ（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。つまり、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。

本研究における3年間の海外の制度の調査から明らかになったことは、もちろん完全とはいいがたいが各国がそのような困難な課題に真摯に取り組んでいる姿と、いくつかの重要な要因である。何と云っても重要なのは、医療者による安全に対する真摯な努力とそれをサポートする制度的枠組みである。さらに、紛争を激化させないためには、医療者側により早期の状況説明、必要な場合には真摯な謝罪が重要といえる。医療者にとっては、謝罪することは法的責任を認めることに直接的に繋がってしまうという懸念があることも事実であるが、訴訟の実態や、諸外国における訴訟および裁判外の紛争解決の努力の実態をみれば、患者側はむしろ訴訟を真実発見の場として位置づけている場合が多く、むしろ、真実の説明がなされないからこそ訴訟を利用しているという構図が浮かび上がっている。訴訟や訴訟において不利になることを回避したいという誘引からなされる防御的な姿勢が、より訴訟を誘発するという不幸なサイクルへ結びついてきたことにも十分留意しておく必要がある。

【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14-16年度中には、分担研究者が合衆国、イングランド、オーストラリア、ニュージーランド、シンガポールにおいて、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の機能など、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。また、患者権利法とその頓挫とも言うべき改正が行われたフランスについても、その運用実態を含

め詳細な調査を継続してきた。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、最終報告書（平成16年度総括報告書・岩田・峯川報告）にあるように、厚生労働省の政策立案にも資するよう、その運営資金の調達のある方、スタッフの配置、調査の行い方など、英豪を中心にその手続の実態についての詳細を検討した。

さらに、本研究の課題となっていた医療事故・医事紛争に関連する患者の意識に関する研究に関しては、平成16年度にはその基礎的作業として、先行研究のレビューに基づき、調査プロトコルの開発などを行った。

以下、研究成果についてやや詳しく述べる。

平成14-16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（平成14-16年度総括報告書・藤澤報告）、英国におけるNHS (National Health Service) による苦情処理改革および事

故情報収集機関である National Patient Safety Agency に関する研究（平成14-16年度総括報告書・佐藤報告）、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（平成14年度総括報告書・岩田報告）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（平成14-16年度総括報告書・山口報告）、オーストラリアにおける患者の苦情処理について New South Wales 州の Health Care Complaint Commission などに関する研究（平成14-16年度総括報告書・峯川報告）および免許交付委員会による規制と苦情処理に関する研究（平成16年度総括報告書・岩田・峯川報告）、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（平成14-15年度総括報告書・岩田報告）などを行ってきた。

最終年度にあたる平成16年度においては基本的には、最初の2年間の研究を進展させ、単なる制度の描写を超え、その運用実態に迫ることを念頭に置き、研究を進め、さらに、これまで手のつけることのできていなかった患者の満足度に関する調査の基礎的な検討（平成16年度総括報

告書・児玉・藤澤報告) も行った。日本における導入をめぐる議論の参考となるよう留意し、これらの諸外国の制度の実態面を中心に検討を加えた次第である。

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、原因を探索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。とりわけ、医療安全について先進的な取り組みを行ってきたオーストラリ

ア、ニュージーランド両国に注目した。オーストラリアの医療安全政策は、連邦政府がイニシアティブを取る形で大枠が策定され、その方向性で各州政府がより具体的な医療安全対策を進めてきた。

例えば、医療事故情報の収集制度である Australia Patient Safety Foundation (APSF) は、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が、それに加え、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。つまり、連邦政府、州政府、民間がそれぞれの強みを活かしながら医療安全への試行錯誤を繰り返し、より充実制度の構築を目指しているということができよう。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、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，諸外国における医療事故情報の収集をめぐる問題のアプローチのあり方を探った．

イギリスにおいては，医療の質の確保については，これまでGeneral Medical Councilなどを基軸に伝統的に医師の自律に任せられてきたといえる．しかし近年，政府および厚生省は医療における質の問題を重要視し，所轄担当大臣である厚生大臣の責任によってNHSにおける医療の質の確保を中心的な諸施策として講じるようになってきた．こうした一連の質の確保，向上の流れの中で，医療事故の問題も検討されているのであるが，その中でも医療事故情報の収集に関して，新たに公的組織 National Patient

Safety Agency (以下 NPSA) が創設された．現在 NPSA は全国レベルの事故報告システムを構築中である．この事故報告システムの目的はあくまでも現状把握および現状改善にあり，報告は匿名の状態で行われるとの方針に基づいている．

つまりこのイギリスにおける新たな事故報告システムにおいては，既存の事故における問題点を明らかにすることによって医療システム全体の安全性を高めるという目的をはっきり定め，そのために必要な情報を収集するというもので，医療事故情報の収集とその分析といった目的遂行のために必要最低限の情報のみを収集するものであると考えられる．

こうした医療安全に向けた動きの背景をなす「NHS 制度における医療の質の確保」に関しては，労働党・ブレア政権がそれまでの保守党サッチャー・メージャー両政権との違いを出すための方策の一環として，NHS (National Health Service) 制度の改革に取り組んだことに端を発する．具体的には 1997 年 12 月に“The New NHS: Modern, Dependable”という白書が出され，10 年計画で NHS 改革を進めることを明確化した．さらに翌年 6 月には“A First Class Service”と題するコンサルテーションドキュメントおよび通達を出し NHS 改革において，①EBM を実践するための基

盤作りを担う The National Institute for Clinical Excellence (NICE) の設置などを通しての標準的医療の確立、②①で明確化された標準的医療を実際の医療現場において実践するための環境整備としてクリニカル・ガバナンス (Clinical Governance), NHS 全体としてスタッフの生涯教育への取り組み, そして医療専門職における自律性の再検討, ③①, ②に基づいた医療サービスの質のモニタリング, などが提案された。

だがこうした改革案が出され, その実行過程において, 小児心臓外科手術における著しい質の低さを示すブリストル王立小児病院 (Bristol Royal Infirmary) 事件が暴露された。ブリストル王立小児病院における小児心臓外科手術の質の劣悪さは実際のところ 1986 年にすでに明らかにされていたが, ブリストル王立小児病院, 厚生省ともにこの問題に対する適切な対応を欠いていたのであった。そのためのこの事実がマスメディアで報道されるに至り, 結果として心臓外科医 2 名とブリストル王立小児病院を管理するトラスト (NHS Trust) の管理者が GMS から懲戒処分を受けるに至って, 政府, 厚生省もこの問題に正面から向き合わざるを得なくなったのであった。

最終的に 1998 年 6 月 18 日, 厚生大臣 Dobson は, National Health Service Act 1977 84 条に基づき, Ian Kennedy を委員長とする審問委員会に調査およびその結果の報告書取りまとめを促した。政府, 厚生省はこうした形でブリストル王立小児病院事件に対する対応を進める一方で, 医療の質に焦点を当てたサービス改善プログラムを進めていくこととなった。具体的には Chief Medical Officer (CMO) を座長とする委員会が結成され, 2000 年 6 月に "An Organisation with a Memory" と題された報告書が提出された。この報告を受けて厚生省は, 2001 年 4 月に "Building a Safer NHS for Patients" という文書を取り纏め公表した。こうして提案された改革案の主眼が, 先に述べた事故から学ぶという考え方に基づいた報告制度およびその受け皿機関 NPSA の創設であったのである。政府さらにそのための法的整備を進めて, 2001 年 7 月, 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) を整備し, これによって NPSA が設立されることとなった。上記 order におけるこの NPSA の権能は, 保健医療サービスの

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点、および所轄担当大臣が命ずる点とされている。

本研究においては、英国における事故情報収集機関である National Patient Safety Agency に関して、上記のように、初年度にはその制度の把握を中心に行ったが、制度的な理解にとどまらず、医療安全と内部告発者保護制度の関係に関して、機能の実態、および、それに関連し、内部告発者保護のあり方について、聞き取り調査を含め検討してきた。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。そこで判明した重要な点の1つとして、

最近の傾向として、英国では、GMCの委員会が改組され、懲戒手続はすべて Fitness to Practise Committee によって行われることになった。また、NICEによる診療ガイドラインが発せられた。2005年4月より導入予定であった医師の免許更新制度は、政府による審問委員会との絡みで、この制度導入は延期されている。NPSAの活動に関連し注目されるのは、報告がウェブベースでも行われるようになったことで、さらに、患者も報告可能なシステムにしており、患者を巻き込んだ形での医療の安全を推進しようという姿勢が見られることである。

事故情報の利用に関して、同じ英米法系に属する合衆国における、いわゆる、peer review privilege についても本研究では、前述のように平成14年度に検討している。「同僚審査のための文書に対する証拠利用の禁止(ピア・レビュー特権)」とは、医療事故がなぜ、どのように発生したのかについて、医療者側に検討の機会を与え、率直な反省の契機を与えることが、将来の医療の質を担保することに資するとの考えに基づいている。したがって仮に同僚審査(ピア・レビュー)の過程で作成された文書などが民事訴訟などで利用される可能性が生じると、組織内での同僚審査(ピア・レビュー)に基づく医療事故の原

因究明が阻害する誘引となってしまうことも指摘されている。そのためアメリカの多くの州において同僚審査（ピア・レビュー）の過程で作成された文書などが民事訴訟などで利用されることを排除することによって、事故の原因究明および医療の質の改善を担保しようとする傾向がある。

だが他方で、この同僚審査（ピア・レビュー）に係る情報の利用を禁止をすることによって、被害を受けた者の救済が阻害されることも懸念される。したがって焦点は、医療の質の改善（事故の原因究明）と責任の追及という2つの大きな目標のバランスをいかに確保するかという点にある。ピア・レビュー特権の概要は、法域によってそれをどこまで認めるかに大きな差異が存在する。例えば、フロリダ州、ノースキャロライナ州などでは、広範にピア・レビュー特権が認められているのに対して、イリノイ、ロードアイランド州などにおいてはピア・レビュー特権の拡大適用は、被害者による真実追及を阻害するとして、制定法に明示的に認められた範囲だけにおいてピア・レビュー特権を認めるという立場をとっている。この両極の間にあるのが、ノースダコタ、ニューヨーク州などであ

る。

また訴訟類型というもう1つ違ったレベルで法域による差異も存在する。すなわち、医療過誤をめぐる民事訴訟においてはピア・レビュー特権を認めるが、病院の懲戒手続きに対して医師などが異議申し立てを行う場合は、ピア・レビュー特権を否定するなどという状況も存在する。したがってアメリカにおいては一般的にピア・レビュー特権が認められているといっても、それがすべての法域で一律に認められているわけではなく、かつ1つの法域内でも訴訟の類型によって、同僚審査（ピア・レビュー）によって生じる情報の保護の範囲に差がありうる。

結論として現在の判例および立法の状況においては、ピア・レビュー特権範囲を確定することは困難といえる。さらに、日本においても医療者を中心にピア・レビュー特権を認める必要性があると主張する動きがあるが、伝統的にカルテの開示すら非常に消極的であり、かつそのカルテ情報も、アメリカのそれと比較した場合、質量ともかなり貧弱であることを考慮すると、日本においてピア・レビュー特権を導入することは、それにより保護される利益を過度に保護し、逆に、被害者保護に必要とされる真実追求、責任追及を過度に弱めるというバランスを欠いた状況を生む

可能性が危惧される。

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、初年度にはオーストラリアにおける患者の苦情処理について New South Wales 州の Health Care Complaint Commission などに関する研究を行ったが、2-3年度目に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 Victoria 州 (1988) および、それを範として成立した諸州の制度 (Victoria 州 (Health Services Commissioner), Tasmania 州 (Health Complaint Commission) など) を比較検討した。それだけでなく、各州における苦情処理機関とその他の諸機関との関連、とりわけ、医師に対する懲戒および再教育のための手続、さらに、Coroner 制度との関連などについて検討した。

そこからは、同じオーストラリアでも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)」と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)」が混在しているように、2つの目標のバランスのとり方について、試行錯誤してい

る姿が明らかになった。つまり、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、New South Wales 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、Victoria 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。もっとも、New South Wales 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、Victoria 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。

また、苦情処理機関に寄せられる苦情を分析してみると、ほぼすべての苦情申立ては、医療者側が患者に対して十分な説明を行っていないことが背景としてあり、そこから誤解や不信が発生し紛争へと至る姿がみてとれる。そのため、このような誤

解や不信を効果的に解く手段として、独立の行政委員会による苦情処理が機能しており、紛争の泥沼化を軽減しているという積極的な機能があることも判明している。

さらに、Victoria 州の医師登録委員会 (Medical Practitioners Board) では、1994年より医師免許の更新を1年単位とし、更新時には医師としての能力に関係する情報として深刻な身体的および精神的な病いに罹患していないか、一定額以上の賠償額を支払っていないか、また刑事罰を受けていないかどうかについて報告を求め、専門家の倫理および資質を担保している。また、Medical Practitioners Boardはその運営費を医師免許の更新料だけによって運営され、行政の介入を受けずに、自律的に医療サービスの質を担保するために必要だと考える努力を行っている。いわば、比較的短い更新制度と引き替えに、つまり、財政的な負担を更新料によって賄うことにより、自律的な免許登録委員会の運営を行っている点は注目に値する。

イギリスにおいては、医師の免許、登録および懲戒処分権限を有するのは General Medical Council (GMC) と呼ばれる職能団体である。この GMC は 54 名の

登録医師、25名の非医師、および24名の大学・学会推薦医師によって構成されている。また GMC の中には、教育委員会 (Education Committee)、暫定命令委員会 (Interim Orders Committee)、事前手続委員会 (Preliminary Proceedings Committee)、専門的行為委員会 (Professional Conduct Committee)、評価委託委員会 (Assessment Referral Committee)、専門的パフォーマンス委員会 (Committee on Professional Performance)、ヘルス委員会 (Health Committee) の7つの委員会があり、卒前教育のあり方についても権限を有している (Medical Act 1983 5条以下)。

さてこの 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、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とき、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。

さらに 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される。この苦情申し立ては、上記懲戒処分につながりうるものであるだけに、その閾値は高いものであるようである。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。

現在イギリスにおける苦情処理体制は、イングランド厚生省が1996年4月1日にNHS内導入した苦情対応システムに基づいている。その具体的な内容は3段階に分けられ、第一段階は現場における苦情対応処理であり、通常各NHSトラストおよび地域保健局における苦情マネージャーが苦情を受け付けることとなっている。この第一段階において解決されなかった苦情は、第二段階として独立レビューにかけられる。この独立レビューは、NHSトラストもしくは地域保健局に属するこの任にあたるに十分な訓練を積んだスタッフによって通常実行されることとなる。さらに第一、第二の苦情対応段階を経ても苦情が解決されない場合は、住民はヘルスサービスコミッショナー、通常オンブズマンに対して苦情を申し立てることができる。だがこうした現行の苦情処理体制は見直しがなれていると同時に、既存の苦情処理システムを補完するために

全てのトラスト(NHS TrustおよびPrimary Care Trust)がPatient Advice and Liason Services(PALS)と呼ばれるシステムを設置することが求められている。このPALSはOPAに類似した機能をNHSシステムにおいて機能させるものであると考えられるが、各トラストの状況に応じて柔軟なシステムの構築が認められているとされる。

このように苦情対応処理など見直しや新たなシステムの導入が進む中で、この問題におけるGMCの役割と関係も流動的であるといえ、これまでイギリスにおいて医学教育および医師の免許に関して中心的な役割を担ってきたGMCなどは、一連の政府による医療改革や医療の質に対する国民の疑念などにより、その自律性が岐路に立っているといわれる。

さらに、本研究では、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、制度の概略を紹介するにとどまらず、その後の制度的な変遷および実態にも目を向け、制度の実際的機能についての検討も行った。詳細は研究報告に譲るが、フランスにおいては昨年2002年3月4日に、「患者の権利および厚生衛生システムの質に関する法律」(LOI n°2002-303 du mars 2002 relative aux droits des malades et

grave; la qualitacute; du systgrave;me de santacute;)が成立したのであるが、この法律の中では①医療従事者および医療施設による事故等の報告義務、②無過失の場合を含めた被害者への補償の確保、③医療事故等の調停を行う地方医療事故損害賠償・調停委員会の創設、④鑑定制度の整備、⑤医療従事者等の賠償責任保険の強制とこれによる賠償、⑥無過失等の場合の国立医療事故補償公社による保障事業などが定められた。この中でも特に注目する点は、医療事故補償としての医療事故等被害者救済システムの創設であり、これは被害者が裁判によらなくとも、迅速に、かつ医療従事者が無過失の場合においても、救済される仕組みを作った点にあるといえる。

やや繰り返しになるが、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、鑑定人費用などは〇

NIAM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。

この法案はある意味フランスにおいては非常に革新的な医療事故対策への取り組みであったのであるが、特にこの3月4日法が創設した補償システムにおいては、医療従事者等に賠償責任保険の加入を義務づけ、それにより被害者への賠償を確保しようとした点が指摘できる。だが一方で、院内感染の立証責任を医療従事者側に課し、外部からの感染を立証しない限り、原則としてその損害を填補しなければならないという医療従事者側に過大な責任を課し、かつ医療従事者の責任を加重した上の保険会社や被保険者に対する代位や求償の規定を多く認めたため、保険会社としてはリスク計算が困難になり、医療事故補償保険市場から多くの保険会社が撤退する事態が生じた。このため3月4日法は実際に動き始める以前に、2002年12月30日に成立した「医療民事責任に関する法律」(LOI n^o 2002-1577 du 30 dacute;cembre 2002 relative ` la responsabilitacute; civile macute;dical)によって、早くもその一部が修正されることになった。その最大の

理由は制度が当初院内感染をも過失責任の範疇でとらえたこと、および、損害発生行為が保険契約期間内に存在する限り、期間後も損害を填補しなければならないとされていたことに原因があり、無過失責任の部分よりもむしろ過失責任のところで躓きが生じたことは注目されよう。結果として、本制度は、院内感染も ONIAM が補償すること、また、保険契約につき、契約期間内に最初の請求が行われたものについて、その損害を填補するとしたことによって、再出発することになった。ただ、同時に院内感染については ONIAM が補償するとしたものの、その補償が行われた際には医療機関はそのことが報告され、最終的には公表される仕組みが取り入れられたことは注目されて良いであろう。このような修正を経て実施に至った制度は、前述のように手直しを前提としており、近い将来本制度が大きく変容することもあり得ると思われることから、今後の動向をさらに見る必要があるだろう。また、繰り返すように、フランスは過失責任主義と無過失での補償を組み合わせた制度であるが、このような発想は、我が国における労災制度、自動車保険の人身賠償補償特約つき保険システムとも相通じる点もあるため、このような我が国の他の制度の仕

組みを参考にすることも、今後なされて良いであろう。

医療事故報告制度に関しても、従来の国レベルでの収集、予防システムの欠如を医療従事者等による管轄行政庁への事故等の報告義務を一般的に定め、被害者が事故状況の説明を受ける権利を保証した。前述のように、また院内感染に限ってであるが、地方医療事故損害賠償・調停委員会から管轄行政庁と国立医療事故補償公社への通報、国立医療事故補償公社からの、半年ごとの、国会および国立医療事故委員会への報告、及びその報告書に関する公開体制を設けており注目に値するといえよう。

このように一部の修正をしたことによって、現在までのところ十分な機能を果たしていると考えられている。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。いずれにせよ、まだ制度が動き出したばかりであるため、今後の動きが注目される。

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検討を行い、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行った。日本における医療過誤に対する法の関与のあり方、とりわけ、刑事的規制については、医療者を中心に批判の声が大きい。その際、過失による医療ミスに対しても刑事的な訴追がなされるのは、合衆国などではほとんどない、さらに、医療過誤に対して、刑事的な規制を加えることは、ミスを犯した医療者に隠蔽のインセンティブを与えることになり、医療の安全対策を講じることを阻害するという批判が加えられている。そこで、以上の描写が正確なものかどうかを探るため、日米における過失による医療過誤に対する刑事訴追の実態をさぐり、その上で差異を生む要因を検討した。その結果、以下のことが判明した。従来日本で議論されてきたこととは多少異なり、合衆国においても一定程度医療過誤に対する刑事訴追がなされる場合があつて、今後、医療資格付与機関を含めた医療者側もしくは行政的な規制が十分効果を挙げない場合、刑事訴追がある程度広がりを見せる傾向があることが判明した。また、日本においては、刑事訴追および刑事的な捜査が

医療過誤をめぐって顕在化することはあるが、それは民事との比較で言えばさほど多いとはいえず、少なくとも量的には重要な部分を占めるほど大きな機能を持っているとはいえないことも判明した。にもかかわらず、その頻度の点でいえば、過失による医療事故に対して刑事的な規制が発動される態様には、少なからず日米で差異があることも事実である。このような差異を生む可能性のある要因について、まず日本において、過失による医療過誤に対して刑事的な規制が発動される要因には、(1) 交通事犯に典型にみられる過失犯処罰の広汎な運用、(2) 医療過誤解決に向けた代替的手段の相対的な欠如、(3) 法の役割として国家による社会統制の重視、などがあげられる。これに対して、合衆国においては、(1) 実定法の規定のあり方、(2) 日本における広汎な交通事犯(過失犯)処罰という現象の不存在、(3) 過失犯処罰に対する一般的なためらいと陪審の存在、(4) 医師の高い社会的地位と、予防的医療に対する危惧、などの要因が影響を与えていると思われる。

これに関連し、「医療事故発生時の警察への報告義務」に関して、日本においては医療過誤をめぐって刑事的な制裁が加えられることが少数ながら存在しており、医療過誤によって患者が死亡した場合、そ

れを医師法 21 条に規定された異状死の警察への届け義務の射程が重要な論点となっている。そもそも医師法 21 条における異状死の際の警察への報告義務の規定は、犯罪の被害者が病院などで死亡した場合、すなわち病院以外の場所において被害にあった者が病院に搬送されかつ亡くなった場合、犯罪捜査の円滑な遂行という便宜のために制定されたものであると考えられるのであるが、本来捜査の便宜のために課された医師に対する報告義務が、当該医師自身が業務上過失致死傷罪などによって訴追される可能性のある医療過誤事件まで含まれてしまう点に問題がある。こうした状況をアメリカにおける状況と比較してみると、日本同様、犯罪捜査の便宜のための医師に対する異状死などの報告義務規定が複数の州で確認できた。だが通常こうした規定を医療過誤事件に対して拡大適用することはないのが一般的であるということが判明した。

さらに、同じ英米法系諸国に属する豪州についても医療事故をめぐって刑事法がどのような機能を担っているかを検討した。そこで注目に値するのが、豪州では、伝統的に過失による医療過誤に対しては、刑事法の介入はほとんどなされていなかったが、十分に民事訴訟や

その他の手段で苦情処理が行えなかったり、医療者に対する免許登録制度によって十分医療の質を確保できない場合には、たとえ医療の安全向上に対する効果に疑問があるにせよ、国民感情からいけば最終手段として刑事法が用いられる危険性があることが強調されていることであった。

以上の研究結果からの以下のようにまとめることができる。

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づ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。ただいくつかの特徴も明らかになったように思う。英国や豪州では、医療安全について、ミスの報告制度によって原因を分析し、そこから学ぼうとする姿勢を強調し、医療現場で安全に対する意識改革を目指してきたことである。そのために、従来敵対的に捉えがちであった患者をも巻き込んだ形で医療の安全を向上させる努力をしてきたとあってよい。つまり、苦情は医療の安全向上のための重要なきっかけ

（“Window of Opportunity to improve Health Services”）として捉えるようになってきている。それと同時に、仏、豪、英など多くの諸国では迅速な被害者救済のため、裁判外での解決が促進されており、簡単で費用がかからない手続きを模索している。この意味では、まさに、医療界全体として安全性の向上と、医療機関および医師のアカウントビリティ追及という2つの大きな政策目標の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を明らかにしたといえる。

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、一様のある方は存在しないと考えられる。ただし現在、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。つまり、フランスについての報告にあるように、最初から完全な制度を目指すよりも、不完全ながら制度を運用し、その中で問題点を手直ししていこうとする姿のほうがより現実的解決への近道かもしれないという印象を受ける。

【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件事例・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