

厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

# 医療事故発生後の医療機関の対応と 紛争解決に関する研究

平成17年度 総括研究報告書

主任研究者 佐々英達

平成18（2006）年3月

## 目 次

### I. 総括研究報告

医療事故発生後の医療機関の対応と紛争解決に関する研究 ——— 1  
佐々 英達

1 医療事故の原因究明体制に関する調査研究 ————— 2

2 ニュージーランドの無過失補償制度に関する研究 ————— 13

3 医療事故報告書による医療事故調査委員会の活動についての検討 — 19

#### (参考資料)

医療安全管理・医療紛争解決に関するアンケート 調査結果 ————— 31

## はじめに

医療の質と安全に対する社会のニーズが急速に高度化しているのに対して、現在の医療システムは未だ十分に対応していないために、医療事故などの問題が多発しており、医療の信頼に関わる社会問題となっている。医療事故は一旦発生したならば、被害者のみならず、事故を起こした当事者、他の病院職員、他の患者、地域社会に与える影響が大きい。医学的知識に基づいた事実究明が迅速に図られ、この知見に基づいて被害者への補償、事故を生じないより安全な医療システムへの改善が図られるべきである。また、被害者補償に際しても、医療が公共財であることに鑑みて、より安全な医療システム構築が最終的には被害者を含む地域社会の利益となること、現行の裁判制度では必ずしも迅速かつ建設的な解決が期待できないことから、刑事・民事訴訟以外のADR（Alternative Dispute Resolution、裁判外紛争処理）などの解決手段についても検討され・整備が図られる必要がある。

日本では、多くの医療機関が医療事故を経験し、警察への届出を行った場合には、当事者は刑事被疑者の立場に置かれている。医療・医療安全の専門家による医療事故調査は、事実究明、問題の同定と当該問題がその医療施設に特有な問題なのかあるいは他の医療機関にも認められる普遍性を有する問題なのかの判断、再発予防・未然防止の為の改善策の検討と普及を目的とする点において、警察当局による刑事責任の有責判断を目的とする調査とは性格が異なる。諸外国においては通常前者に主眼が置かれ、後者はきわめて例外的な事例においてのみ行なわれるのに対して、日本では後者が中心を占め、前者については概念・方法論・組織構成など未だ検討の域を出ていない。

ADRは、斡旋、調停、仲裁など裁判外の紛争処理の仕組みをいい、簡易・迅速・廉価な紛争解決手段として、また、必ずしも法によらない当事者の自律的紛争解決の仕組みとして近年注目され、司法制度改革審議会でも拡充・活性化が検討されている。特に、医療においては情報の非対称性、医師患者関係、公益性を考慮すると、医療紛争を単なる「紛争」とのみ捉え、民事裁判の対象とすることは十分ではない。民事紛争以外の方法により、問題の解決へのアクセス、精神面での支援、医療システムの改善を図る必要がある。

本研究では、医療事故が生じた後の医療機関の対応に着目し、医療事故調査、医療ADRについて、国内外の実態を明らかにし、あり方について提言を行った。本研究により、日本における医療事故調査、医療ADRのあり方が示され、医療界全体へ普及していくにあたっての方向性を示すことが期待される。

佐々 英達 （主任研究者、社団法人全日本病院協会会長）

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）  
総括研究報告書

医療事故発生後の医療機関の対応と紛争解決に関する研究  
主任研究者 佐々 英達 社団法人 全日本病院協会 会長

1 医療事故の原因究明体制に関する調査研究

研究要旨

全日本病院協会の全会員病院に対し、医療安全管理体制や活動の状況、重大な医療事故の経験の有無、事故発生後の原因究明の体制などに関するアンケート調査を実施した。回収率は 24.0% (506/2108) であった。

その結果、規模の（病床数の）大きい病院ほど重大事故の経験があり、特に 200 床以上の病院の 1/3 は、患者が死亡、あるいは重篤な後遺障害を残すような医療事故（以下「重大事故」）の経験があることが分かった。また、重大事故の原因究明の組織に、院外のメンバーを入れているケースは依然として少なかったが、約 1/3 の病院は法律家を中心とした外部の専門家の支援を受けていた。さらに、重大事故に関わった職員に対し、心理カウンセリングなどの支援や一定期間の休職や休養を与えたケースは少なく、当事者の職員の支援体制がほとんど整っていない状況が窺われた。原因究明の際には、約 1/3 の病院が院内に医療安全や事故調査の専門家がいなかったことが困ったと回答し、事故後の対応では、患者や家族だけでなく、当事者の職員のケアにも困ったと回答する病院が多かった。さらに、ADR（裁判外紛争解決）に対する病院の期待が非常に大きいことも分かった。

今後は、重大事故の原因究明を行える専門家の育成と増員、そして ADR（裁判外紛争解決）の導入方法の検討などが強く望まれている。

### Summary in English

Targeting all member hospitals of the All Japan Hospital Association, a questionnaire survey regarding medical safety control systems and investigation systems of adverse events etc. was executed. The response rate was 24.0% (506/2108).

The survey showed that serious accidents were experienced in larger-scale hospitals. 1/3 hospitals with 200 beds or more experienced adverse events where patients died or were left with heavy sequelae (serious accident). Moreover, cases which include outside members in the investigation team regarding serious accidents were still few. However, about 1/3 of the hospitals had received the support of an outside specialist normally a law person. Another result of the survey showed that only in rare cases staff, involved in these serious accidents, was given temporary holiday or psychological counseling. It is presumed that support systems for staff, involved in serious accidents, have mostly not been established. When trying to find the cause of adverse events, about 1/3 of the hospitals answered that they were embarrassed that there was neither a specialist of safety management nor a specialist of investigation at their hospital. There were also many hospitals not only troubled by the care of their patients or patient's families but also by the care of staff involved in serious accidents. Furthermore, it has been understood that the hospital's expectations for ADR (Alternative Dispute Resolution) is very high.

For the future, there is a strong need to train and increase specialists of investigation and examine methods of introducing ADR.

#### 分担研究者

長谷川友紀 東邦大学医学部社会医学  
講座 教授

飯田 修平 全日本病院協会常任理事

西澤 寛俊 全日本病院協会副会長

#### 研究協力者

藤田 茂 東邦大学医学部社会医学  
講座 助手

城川 美佳 東邦大学医学部社会医学  
講座 助手

瀬戸加奈子 東邦大学医学部社会医学  
講座 研究生

#### A. 研究目的

医療過誤や医療事故は未然に防止することが求められるが、現実として医療過誤や医療事故を皆無にすることはできない。ひとたび医療事故、医療紛争が発生すると、その解決に時間と費用がかかり、当事者にとってきわめて大きな負担となり、社会問題ともなっている。責任の所在を検討することも必要であるが、被害者救済の観点からも早期に解決を図ることが必要である。日本では医療事故が生じた場合の専門家による医療事故の調査方法、およびその結果の利用方法についてルールが確立していない。これまで、医療安全管理体制や活動に関する調査は多く実施されているが、重大な医療事故発生後の原因究明の体制および方法について包括的に調査された報告はほとんどないものは少ないと思われる。本研究ではしたがって、患者が死亡、あるいは重篤な後遺障害を残すような医療事故を経

験した医療機関において、その原因究明のために医療事故調査委員会が果たした役割や、活動にあたっての障害経験した問題点について調査分析を行った。この調査から、医療事故の原因究明を行う際の問題点や、医療機関が必要としている支援内容について検討した。

#### B. 研究方法

主に民間病院から成る全国組織である全日本病院協会は主として民間病院を会員とする、会員数約 2100 の全国組織である。全会員病院に対し、無記名自記式調査票用紙を郵送により配布・回収した。調査項目は用紙には、医療安全管理体制や活動の状況、重大な医療事故の経験の有無、事故発生後の原因究明の体制などの 51 個の設問から構成されているが含まれる。なお、全ての質問項目、および単純集計結果については巻末資料 1 に示す。

#### C. 結果

調査用紙の回収率は 24.0% (506/2108) であった。回答した医療機関の病床数は 130 床 (中央値)、平均在院日数は 23.0 日 (中央値)、病床稼働率 90.1%、(財)日本医療機能評価機構による病院機能評価は 35.9% が認定を受けていた。このうち、90 病院 (17.8%) が、最近 3 年以内に、患者が死亡、あるいは重篤な後遺障害を残すような医療事故 (以下「重大事故」という。) を経験したと回答した。本研究では、この 90 病院の重大事故発生後の原因究明体制に焦点をあ

てて分析を行った。

### (1) 重大事故経験病院

重大事故を経験した病院は、20～99床の病院の6.8%、100～199床の病院の14.9%、200床以上の病院の36.2%であり、病床規模が大きくなるに連れて経験した割合が多くなっていた。

### (2) 原因究明の組織

重大事故の原因究明を行う組織としては、臨時に検討組織を設置したものが53.3% (48/90) であり、その他は医療安全委員会などの常設の組織で行われた。臨時の組織のうち12病院では外部委員をメンバーに入れていた。

### (3) 外部の専門家の支援

33.3% (30/90) の病院が重大事故の原因究明に外部の専門家の支援を受けていた。

臨時に組織を設けた48病院では、うち12病院(25.0%)で外部委員をメンバーに入れていた。

外部の専門家の大部分は法律家(25病院)であり、医療事故に関連した医療分野(同一診療科など)の専門家(9病院)、医療安全・事故究明の専門家(5病院)がそれに続いた(図1)。病床区別では、急性期医療を行うと想定される、一般病床のみで平均在院日数21日以下の病院では44.4%が法律家の支援を受けたのに対して、主として慢性期医療を行うと想定される、療養病床が全病床の50%以上を占める病院では22.2%のみが法律家の支援を受けていた(図2)。

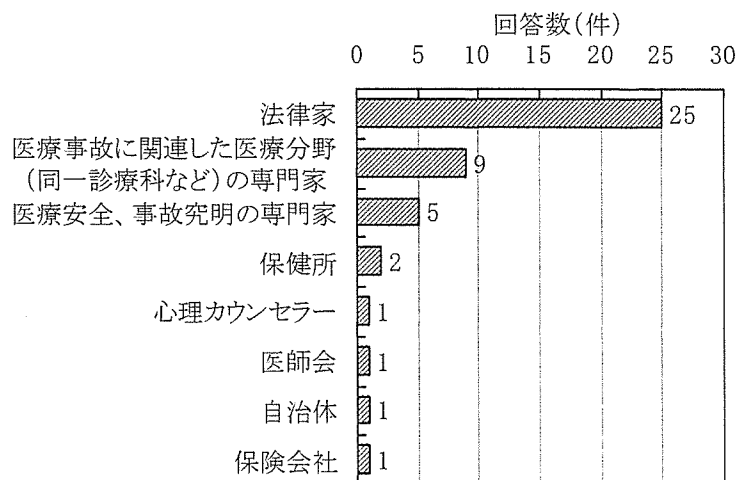


図1. 原因究明にあたりどのような外部の専門家の支援を受けましたか

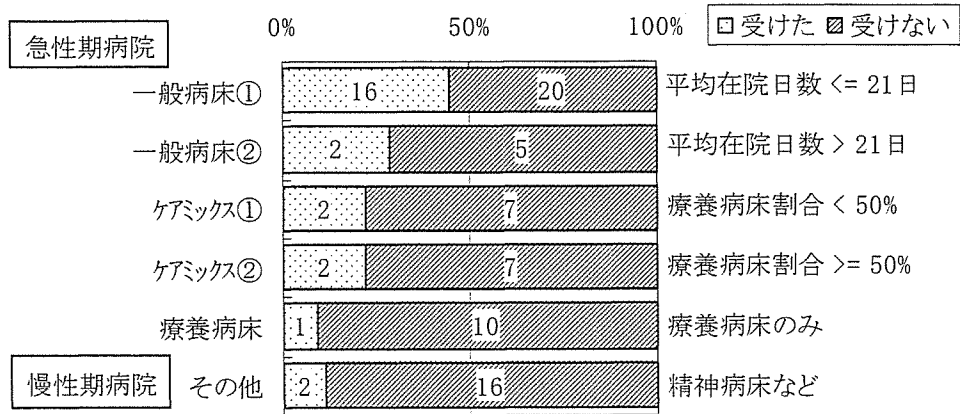


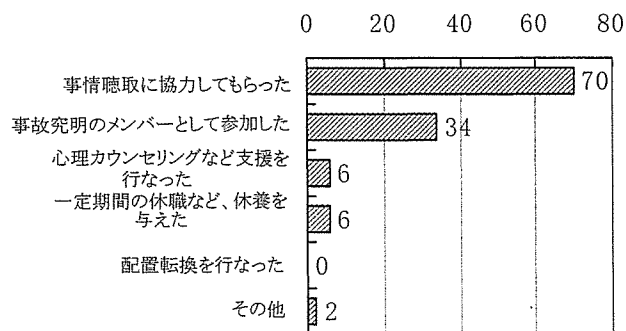
図2. 原因究明にあたって法律家の支援を受けたか

(4) 事故当事者のかかわり

原因究明にあたり、事故当事者は事情聴取に協力 (77.8%) し、あるいは原因究明の委員会メンバーとして参加 (37.8%) してい

た。他方、心理カウンセリングなどの支援や一定期間の休職や休養を必要としたとの回答も 6.7% で認められた (図3)。

図3. 事故当事者のかかわり



(5) 患者・家族のかかわり

原因究明にあたり、46.7%の病院で、患者や家族から事情聴取についての協力を得ていた。また 5.6%の病院では原因究明のメンバーとして参加を得ていたしてもらっていた。

(6) 事故報告書の公表

無回答 (11病院) を除くと、100%の病院が事故報告書を作成していたが、その内、事故報告書を外部に公表していたのは 22.8% (18病院) であった。



(7) 原因究明の際に困ったこと

原因究明の際に困ったこととして、院内に医療安全や事故調査の専門家がいないこと(33.3%)を挙げた病院が最も多かった

(33.3%)。そのほかにも、院内・院外を問わず、専門家の支援の不足を訴える病院が多かった(図4)。

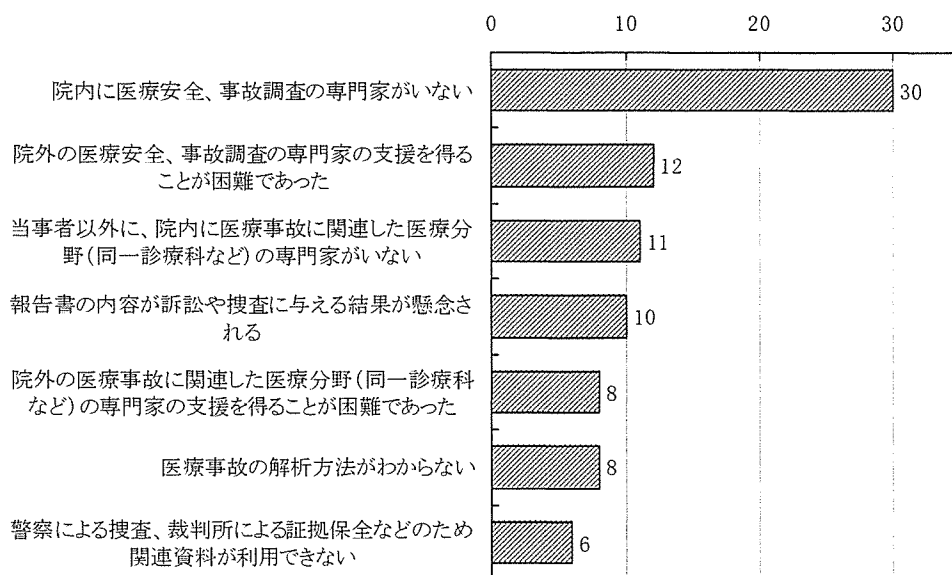


図4. 原因究明にあたって困ったこと

(8) 事故後の対応で困ったこと

事故後の対応で困ったこととして、患者や家族のケア(48.9%)や当事者のケア(37.8%)を挙げる病院が多かった(図5)。

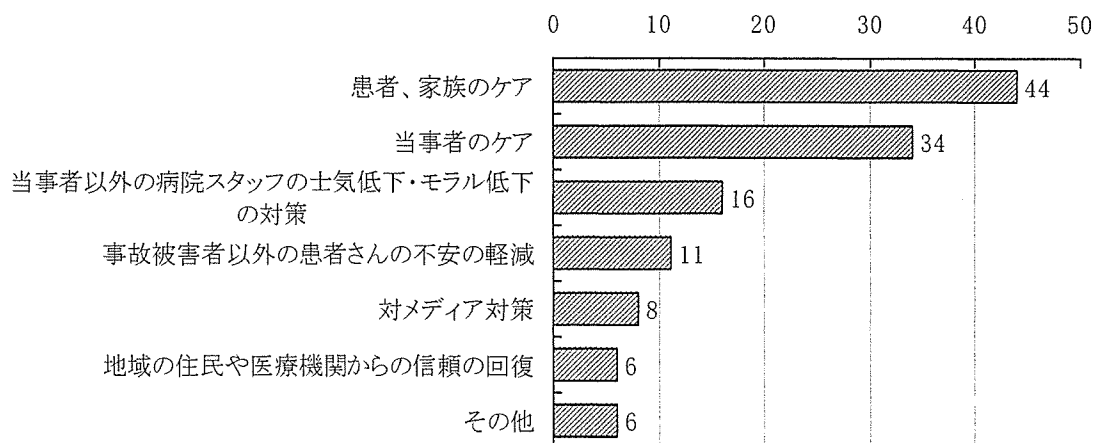


図5. 事故後の対応で困ったこと

(9) 医事紛争解決の仕組み

医事紛争解決の仕組みに関する設問については、重大事故を経験した病院に限らず、アンケート調査への回答が得られた全病院（506 病院）を対象に分析を行った。

医療紛争の解決を実施する仕組みについて、現行の裁判制度が適切だと回答した病院は 1.6%、医療専門の裁判制度を設けるのが適切と回答した病院は 37.0%、裁判外紛争解決 (ADR) を設け、通常の裁判とどちらかを選択できるのが適切と回答した病院は 45.7%、その他および無回答が 15.7%であった。重大事故を経験した病院と、経験していない病院の比較では、経験した病院では

ADR を肯定的に評価するものが多く（経験あり 61.2%vs 経験なし 51.5%）、経験していない病院では医療専門の裁判制度を肯定的に評価するものが多い（34.1%vs45.3%）傾向にあった（図6）。

また、78.4%の病院が、ADR（裁判外紛争解決）は医療における紛争解決手法として有用、もしくはどちらかと言えば有用と回答している。また、有用でない、もしくはどちらかと言えば有用でないと回答した病院は、病床規模別に見ると、20～99 床で 14.7%、100～199 床で 8.7%、200 床以上で 7.8%であった（図7）。

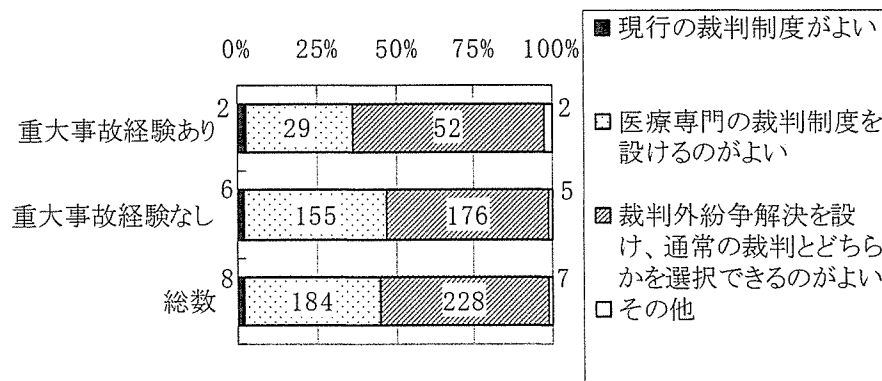


図6. 医療紛争の解決を実施する仕組みとしてはどのようなものが適切だと思うか

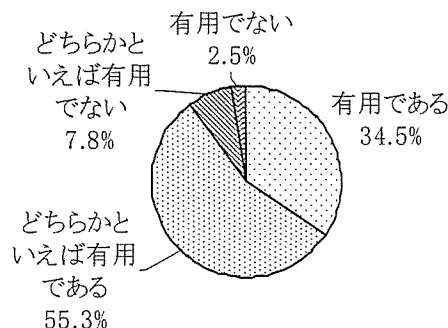


図8. 裁判外紛争解決は医療における紛争解決手法として有用か

#### D. 考察

入院患者の診療録を retrospective にレビューした日本を含む各国の先行研究によれば、入院患者のうち 3-12%が何らかの医療事故（有害事象）に遭遇し、そのうち 0.3-1.9%が死亡にいたると報告されている<sup>1-8)</sup>。(財)日本医療機能評価機構は全国 272 の調査協力病院（国立病院機構、特定機能病院）を対象に医療事故の報告制度を有しているが、2005 年に報告された 1114 件のうち、死亡が 143 件（12.8%）、残存障害の可能性が高いものが 159 件（14.3%）と報告されている<sup>9)</sup>。前者では、医療事故に比較してより広い範囲を含む有害事象を調査の対象としているため発生頻度が高く報告されること、また後者では医療事故と死亡・後遺障害との因果関係については明らかにされていないため（たとえば、医療事故以外の原因で死亡の転帰をとったものも「死亡」に分類される）、事故の影響を過大評価している可能性があるものの、医療事故は病院にとって常に発生リスクがあると看做すべきであろう。本研究では、回答を得た 506 病院のうち 90 病院（17.8%）が、最近 3 年以内に重大事故を経験したと回答した。本研究では回答率は 24.0%に留まり、未回答病院の状況については不明である。過去に医療事故を経験するなど、医療安全に対して高い関心を有する病院が回答病院に多く含まれている可能性があるものの、医療事故対策は多くの病院に共通した緊急の課題となっていることが伺える。本研究では、病床規模の大きい病院ほど重

大事故の経験があり、特に 200 床以上の病院の約 1/3 は重大事故の経験があることが分かった。これは、病床規模の大きい病院ほど、医療行為の総数が多いことのほか、侵襲性の高い医療や救命救急を行っており、重大な医療事故に遭遇しやすいことなどが原因と考えられる。

##### （1）原因究明の組織体制

重大事故の原因究明に際しては、臨時の組織を設けて行うものと常設の組織で行うものがほぼ同数であった。双方ともに、院外のメンバーの協力を得ることは比較的困難であることが伺える。本研究では、約 1/3 の病院が、原因究明の際に外部の専門家の支援を受けていたが、その 8 割は法律家であり、原因究明の手助けというよりは、医事紛争に対する法的な助言を期待したものであると考えられる。原因究明の際に困ったこととしては、院内・院外に医療安全や事故調査の専門家がいなかったことが多く挙げられた。現状では、必要な人材を欠いた状態で重大事故の原因究明が行われていることが示唆される。常時、院内に医療安全や事故調査の専門家を得ることは、一部の大規模病院をのぞいて困難であると考えられる。外部の専門家に協力を要請するような組織文化の醸成、必要な人材を紹介できるような病院外の支援体制の構築が検討される必要がある。

2006 年 4 月の診療報酬改定により医療安全対策加算が導入されたことで、現在、関連団体において医療安全管理者の養成が進

められている。専従の医療安全管理者を有する病院が増えれば、院内の人材不足が解消される可能性もあるが、調査の透明性と分析の客観性に依然として課題が残る。現状では、外部専門家の支援を受けている病院は比較的少数であること、たとえ支援を得ている場合においても、院長など病院の人脈を中心に外部専門家を得ている可能性が高く、透明性、客観性に問題を有し、また最適な人材を得ていない可能性が指摘される。院外の各種専門家を、重大事故の発生した病院に仲介するような組織が必要であり、医師会や病院団体にその一翼を担うことが期待されよう。

原因究明の組織の中に患者や家族を参加させている病院もわずかながら認められ(5病院)、これはきわめて高い透明性を担保する方法であろう。医療事故の様態、患者・家族側の意向や心理状態などにもよるが、患者や家族の原因究明の組織への参加の方法は、今後検討する必要がある。

## (2) 事故報告書の公表

重大事故の事故報告書はほぼ全ての病院で作成されているが、外部への公表は1/4程度であった。報道されたような医療事故については、社会的責任を果たすため、そして地域やその他の患者達の信頼回復のためにも、事故報告書の公表が有形無形の力により要求される場合がある。しかし、それ以外の重大事故に関しては、必ずしも公表にいたっていない。どのような事例をどのような方法で、どのような基準に基づい

て公表するのか明確にする必要があり、統一された規準が定められることが望ましい。

## (3) 裁判外紛争解決への期待

本調査では、ADR に対する病院の期待が非常に大きいことも分かった。しかし、「裁判外紛争解決手続の利用の促進に関する法律」が2004年12月に制定されたとはいえ、一部を除き、民間事業者の行うADRは十分に機能していないようである<sup>10)</sup>。

裁判所や行政機関と、医師会や病院団体などの民間が主体となって提供する裁判外紛争解決(ADR: Alternative Dispute Resolution)は、中立的な第三者の仲介により紛争の調停や仲裁を行うことであり、法にとらわれない解決法を見出すことが可能になる。河合らの一般市民500人を対象にしたアンケート調査<sup>11)</sup>によると、術後急死事例で医療ミスが疑われた時に家族の取る行動の第1位は、「死因究明と再発防止を求める」(75.1%)ことであり、「賠償を要求する」(48.3%)ことよりも、原因究明と再発防止の要求が強いことが分かる。患者側が訴訟により得られる救済は民事裁判では金銭だけであるが、ADRを利用すれば、家族側が最も祈念する「原因究明の徹底と再発防止策の策定」を実現することも可能になる。一方で、医事訴訟に至ってしまった場合は、両当事者は自己の主張を維持・補強し、相互の弱点を指摘して、攻撃防御を尽くす必要があるため、むしろ紛争を激化させる可能性がある<sup>12)</sup>。また、法は、基本的に過失の有無を特定し、そこに事故

原因を帰責させるシステムであるため、実質的な原因究明や再発防止には寄与しない場合もある<sup>12)</sup>。この点からも、ADRに期待する病院が多くなったものと思われる。

ADRに対する病院の期待に応えるためにも、諸外国の事例<sup>10, 13-16)</sup>を参考にして、我が国でも警察など関係機関と調整を図った上で法的な整備を行い、ADRを行う中立な第三者機関を設ける必要がある。ADRを行う組織が十分に機能するためには、患者と医療者の双方の信頼を得る必要があり、その組織の中立性、公平性、透明性の担保が重要である。今後は、ADRを実施する組織の整備だけでなく、患者と医療者双方へのADRに関する啓蒙活動などが必要になるであろう。

#### (4) 事故当事者の職員のケア

事故後の対応では、患者や家族だけでなく、事故当事者の職員のケアにも困ったと回答する病院が多く認められた。重大事故に関わった職員の中には、精神的なダメージを受けている者もいると考えられるが、心理カウンセリングなどの支援や一定期間の休職や休養を与えたケースは少数にとどまり、事故当事者の職員の支援体制がほとんど整っていないものと考えられる。事故後の職員の心理状態や勤務状況などを追跡する調査も必要であろう。また、医療事故に関わる心の問題を解決する専門家や、そのような専門家を育てるための教育・研修も活発化させる必要があると考えられる。

## E. 結論

医療事故調査委員会の活動の円滑な推進のためには、医療安全や事故調査の専門家の育成が急務である。全日本病院協会などの病院団体や、医療専門職の各団体などは、その専門家に求められる知識や能力を明確にし、必要十分な教育研修を提供する体制を確保し、医療事故発生後の原因究明や関係者の支援に関し、的確な対応のとれる者を育成する必要がある。ADRの導入に向けても、法整備を含め更なる検討が必要である。

## F. 研究発表

### (1) 論文発表

長谷川友紀、藤田茂、城川美佳、西澤寛俊、飯田修平、佐々英達：医療事故の経験と原因究明体制に関する調査研究。医療マネジメント学会雑誌、7(3)：385-389、2006

### (2) 学会発表

藤田茂、西澤寛俊、飯田修平、城川美佳、長谷川友紀：医療事故の原因究明体制に関する調査。第43回日本病院管理学会、東京、2005、10

## 参考文献

(1) Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al: Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med. 324(6)：370-376、1991

(2) Thomas EJ, Studdert DM, Burstin

- HR、 et al: Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 38 (3) :261-271、 2000
- (3) Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW、 et al.: The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 163 (9) :458-471、 1995
- (4) Vincent C, Neale G, Woloshynowych M: Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 322 (7285) :517-519、 2001
- (5) Davis P, Lay-Yee R, Briant R、 et al: S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *N Z Med J* 115 (1167) :U271、 2002
- (6) Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL、 et al; Danish Adverse Event Study. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger* 163 (39) :5370-5378、 2001
- (7) G. Ross Baker, Peter G. Norton, Virginia Flintoft、 et al: The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ* 170 (11) :1678-1686、 2004
- (8) 堺 秀人: 医療事故の全国的発生頻度に関する研究報告書、pp5~14、三菱総合研究所、東京、2006
- (9) 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止センター: 医療事故情報収集等事業 平成 17 年年報、pp14~20、財団法人日本医療機能評価機構、東京、2006
- (10) 井部俊子、太田加世: 看護の将来に影響する重要報告書を読むー裁判外紛争解決手続の利用促進に関する法律ー、看護実践の科学 30 (8) : 51-59、2005
- (11) 河合各爾、武市尚子、菊地洋介ほか: 一般市民の医療事故死に関する意識調査、日本医事新報 4190 : 25-28、2004
- (12) 和田仁孝: 医療事故 ADR の可能性、安全医学 1 (1) : 24-29、2004
- (13) 古川俊治: 知っておくべき新しい診療理念ー裁判外紛争解決ー、日医雑誌 133 (5) : 668-669、2005
- (14) Fraser JJ Jr.: Medical malpractice arbitration: a primer for Texas physicians、 *Texas medicine* 93 (1) :76-80、 1997
- (15) Dauer EA: Alternatives to litigation for health care conflicts and claims: alternative dispute resolution in medicine、 *Hematol Oncol Clin North Am* 16 (6) :1415-1431、 2002
- (16) 岡嶋道夫、宮下 厚: ドイツの医師の職業義務と裁判外紛争処理、医学と医療 451、452 : 1-9、2004

## 2 ニュージーランドの無過失補償制度に関する研究

### 研究要旨

- ニュージーランドは 1974 年に政府基金による無過失補償制度を導入し、不法行為（損害賠償制度）を基本とした制度を放棄した。
- 無過失損害補償制度は、若干の欠陥要素もあったが、医療過誤訴訟を防ぐことができた。
- 2005 年の改正により、補償適応範囲を全ての「treatment injuries (治療傷害)」へと拡大し、完全な無過失損害補償制度が確立された。
- 不法行為（損害賠償制度）を基本とした医療過誤制度と比較して、ニュージーランドの無過失損害補償制度は、傷害を受けた患者に対して補償を適時に行い、訴えの解決をより効率的に行い、医療提供者の説明責任を提供している。
- 未だ解決していない事業としては、患者安全を改善するために潜在的な問題を明らかにすることが残されている。

### A. 目的

医療訴訟は患者、被害者の双方に大きな負担をもたらす。医療訴訟を回避しながら、医療事故についての情報を収集し有効な予防策を立案する、また被害者の補償を行うためことをともに実現するための方策として無過失補償制度がある。無過失補償制度を国レベルでもっとも早期から導入し、実効を挙げているニュージーランドを対象に事例研究を実施した。

### B. 方法

文献レビューによる。

### C. 結果

(1) 2005 年改正

不法行為を基本とした医療過誤システムの問題として、①医療過誤の多くは過失により起こったものでないので多くの患者は補償資格が得られない、②過失による傷害を受けた患者でさえ補償を受けられる可能性が低い、ことが指摘される。

ニュージーランドは 1974 年に無過失補償制度を導入し、2005 年には制度改正によりその範囲を拡充した。2005 年改正においては、Medical error（医療過誤）と Medical mishap（医療上の事故：通常<1%の確率でしか生じない不幸な出来事）が、「treatment injury」の概念に置き換えられ、医療専門職からの治療期間に起こる全ての人身被害を対象が拡大された。ただし、これには化学療法後の脱毛など治療の通常

の作用もしくは結果である傷害はカバーされない。

## (2) 請求手続き

請求は傷害発生後 12 ヶ月以内に提出されなければならない。

患者と医療提供者から提供される情報（請求書類は医師が作成）と、アドバイザーの助言に基づいて ACC (ACC: Accident Compensation Corporation) で請求の可否が決定される。

ACC の財源は、一般の課税と雇用者課税からなる（就労者の保険料・自動車登録料、燃料税・政府拠出・使用者賦課金・基金の投資収益）。

補償内容は以下のとおりである。

①治療・リハビリ・医薬品・介護サービス・育児支援・住居の改造・就業再訓練を含む

②仕事を休業している間の所得の補償（傷害前の 80%）

③永久的な機能障害の補償に対する一括払いの補償（US7 万\$以上）

④遺族の扶養家族に対する、葬式補助と所得補助

医学的傷害の賠償金額は年間 約 US \$2900 万であり、最も高額な請求は乳児の脳性麻痺で、請求全体の 7%だが支出の 16%以上を占めている。

ACC の予測では 2005 年の改正後補償請求は 50%の増加を見込んでいるが、これは以前は不適合になる軽度なものが新たに請求の対象になるためであり、その費用は年間 約 US \$500 万と予測している。反面、①社

会保障制度からの給付金、②低い補償金額、③多くの患者が補償の請求を求めないであろう、④事務経費が安い（ACC 支出の約 10%）、ことから、それほど多くの費用増には至らないのではないかとの見方もある。実際の費用増については今後の検証が必要である。



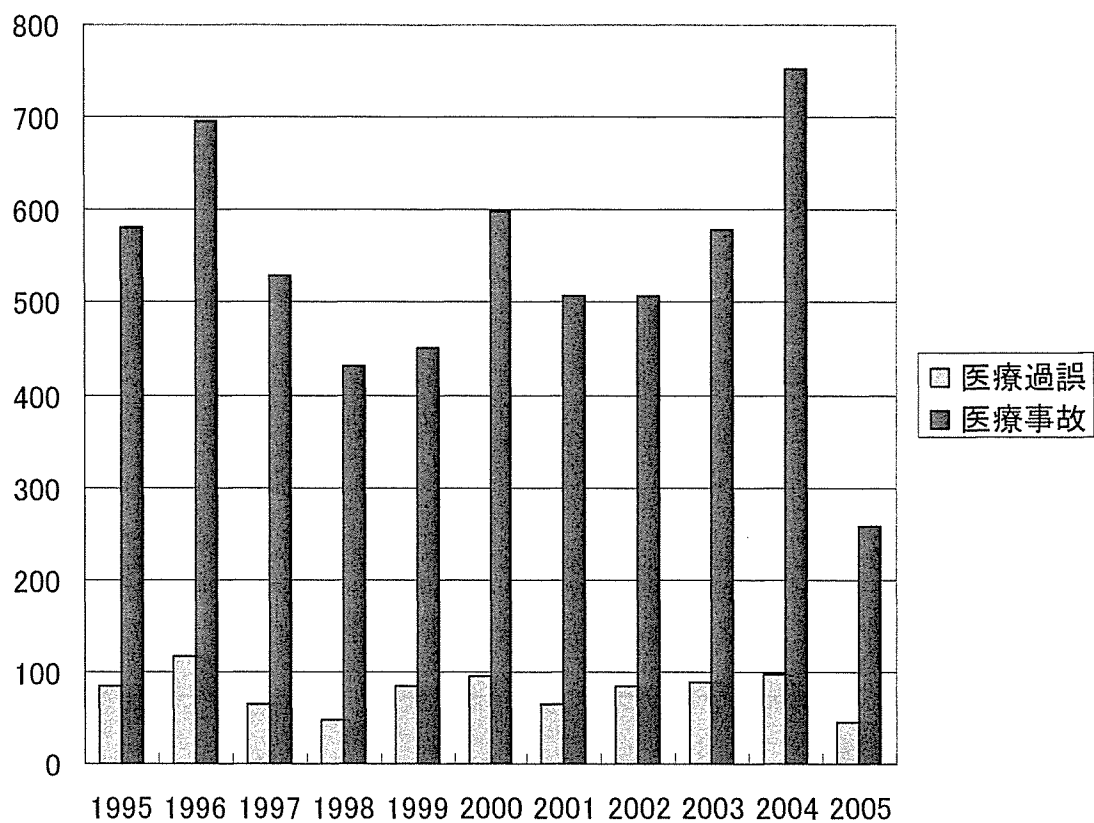


図1 ACCによる補償件数

Figure 1: Main error claims

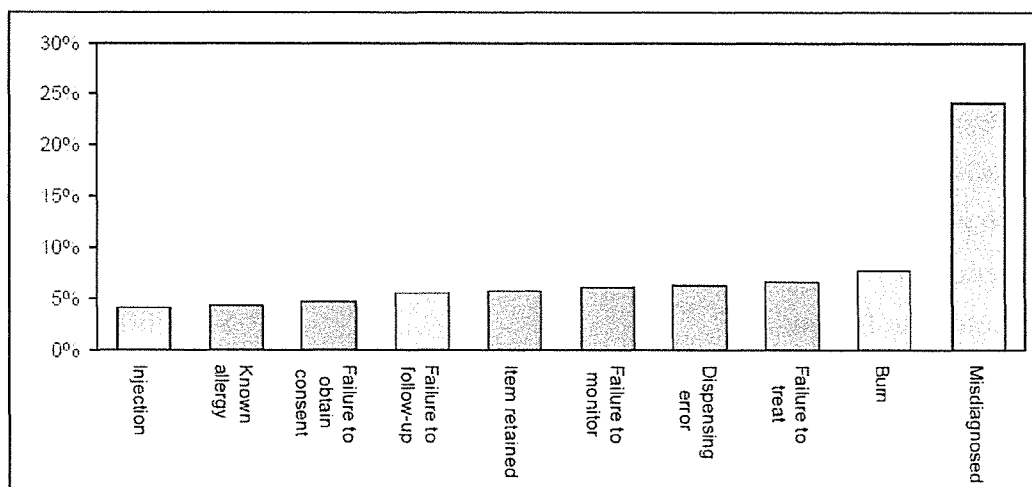


図2 医療内容別の補償件数

Figure 2: Error claims by main medical classification

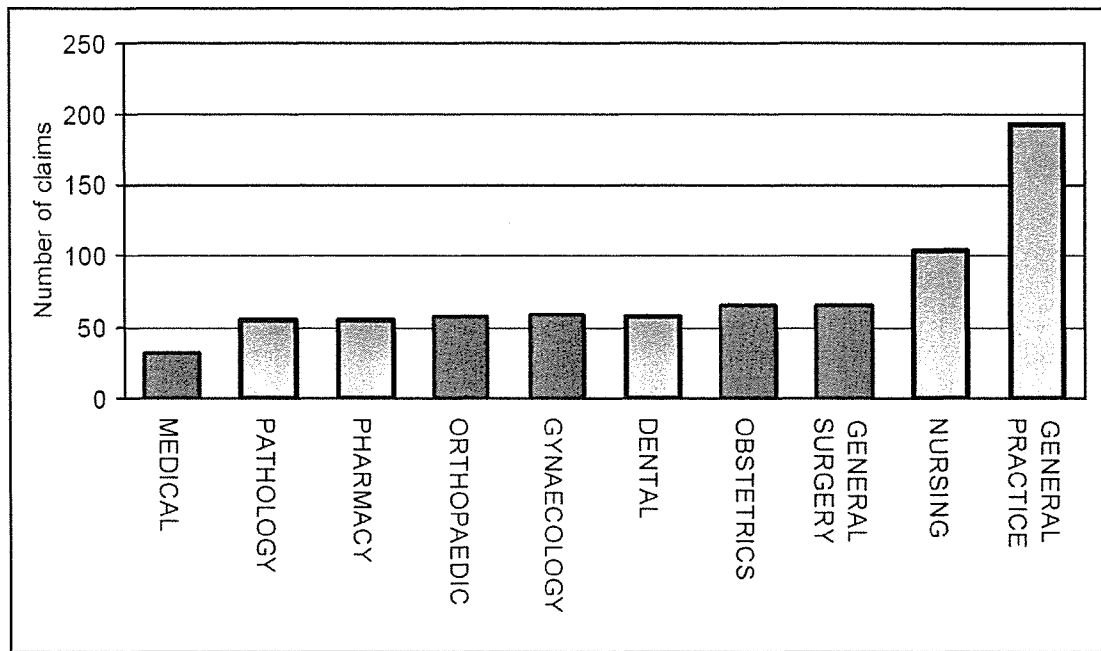


図3 診療科別の補償件数

Table 3: Type of error claim by cost

Error claims	Average cost
Failure to diagnose	\$3,000
Burns	\$950
Incorrect treatment	\$3,300
Failure to monitor	\$53,300
Dispense	\$7,000
Retained	\$5,100
Failure to follow-up	\$14,360
Consent	\$2,773
Allergy	\$3,096

図4 医療内容別の平均補償金額

#### D. 考察と E. 結論

無過失補償制度は、結果について一定の不確定性をまぬかれない、情報の非対称性が顕著である、同種事故の再発防止を考えた場合には医療側の有する情報を有効に利用することが不可欠である状況において、被害者への補償を行うための手法と考えられる。米国における不法行為に基づく医療過誤訴訟と、ニュージーランドにおける無過失補償制度の比較を表1に示す。

不法行為を基本とした医療過誤制度においては、(1) 通常、傷害は過失により起こされたものでないため、大部分の傷害を受けた患者は、補償の資格が得られない。また、過失によるものでも、補償を受けられる可能性は低い(特に高齢者や貧困者)、(2) 訴訟の大部分は過失のある治療に起因している、(3) 一部の医師は、防衛的な医療を行っているが、訴訟の抑止効果が得られるエビデンスは殆ど得られていない、等の問題が指摘される。

ニュージーランドでは、1967年に設立された王立委員会が事故被害者にたいして財政援助が必要であるとした。その際、責任を基本とした制度には懐疑的で、人身傷害に対して無過失損害賠償制度を推奨した。1974年に不法行為を基本とした制度に代わり人身被害を国民に補償する政府基金による制度を導入した(ACC)。国民は、ACCは医学的傷害を含む人身被害の請求の主な手段と理解している。そして、訴訟の回避は、社会的利益になると広く考えられている。医療においては、人口400万人から年に

2000件の請求があり、患者全体の0.05%であった。

当初の法律では、偶発的な人身被害に追加の定義なしで医療・手術・歯科・救急処置の偶発事故を含んでいた。医療専門職に対する請求は稀だったので、数年間は医師の責任が除外される範囲について不明瞭であった。1992年に、medical errorとmedical mishapの概念がACCに形式的に導入された。medical errorは標準的で適切な医療の遵守が履行されないもので医療過誤に該当する。medical mishapは適切な医療を提供による稀(1%未満の事例で発生)で重篤(傷害もしくは長期にわたる入院)な有害な結果と定義された。

2005年改正は、医学的な傷害の補償基準から最終的に除外規定を取り除き、完全な無過失損害賠償制度とした。その際、medical errorとmedical mishapは、「treatment injury(治療に伴う傷害)」の概念に置き換えられた。これは、医療専門職から医療を受けている間に起こる全ての人身傷害が対象である。治療と傷害の因果関係の有無は必要である。

保険・社会保障・共同責任の価値観など文脈上の違いがこの経験を他の国でも一般化するのを難しくしている。長所としては、(1) 傷害を受けた患者がすぐに公平に補償される、(2) 責任説明のメカニズムは個人的責任よりは安全な治療の提供に焦点があてられている、が挙げられるが、反面、短所としては、無過失補償制度による補償を受けると、人身傷害に起因する損害賠償

を求める権利を放棄することが要求される、  
ことが指摘される。

有害事象の原因がシステムの問題である  
という観点に立つならば、不法行為に基づ  
く制度はシステム改善をもたらす効果が限  
定されており、無過失補償制度が優れてい  
ると判断される。ニュージーランドの制度  
は、医療傷害の完全な解決に導けなかつた  
が、現在では社会的に受け入れられており、  
市民や医療従事者の間でも不法行為制度の  
復古については議論されていない。

#### F. 研究発表

(1) 論文発表 なし

(2) 学会発表 なし

表1 米国の医療訴訟とニュージーランドの無過失補償制度の比較

	USA	NZ
補償の資格	過失	治療に伴う傷害(2005年以後)
専門アドバイザー	訴訟当事者により	ACCにより任命
決定者	任命 陪審員	行政の陪審団、審査員団
請求解決に要する 期間	数年	数週から数ヶ月
管理上(行政上) のコスト	高い(>50%)	低い(<10%)
平均支払額	高い	低い(平均支払額<3万ドル)
医師損害補償保険 コスト	高い	とても低い(<1万ドル 専門 性に関わらず)
質改善過程との関 連	理論的な抑止効果	請求の分析は、患者安全の改 善活動に役立つ