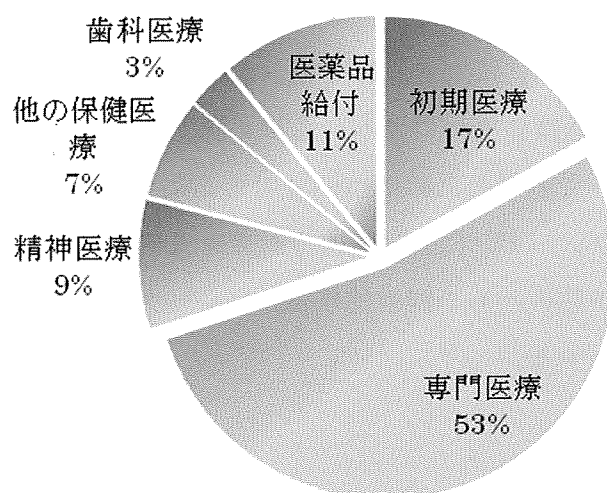


同国には、地方政府として、市レベルに相当する基礎自治体である 290 のコミュニティと県レベルに相当する広域自治体である 20 のランスタングが存在しており、ヨーロッパのなかでも独特な分離型の事務配分をとっている⁵。つまり、コミュニティにおいては、おもに福祉・教育を中心に、その他生活に密着した社会サービスが提供される一方で、ランスタングは保健医療分野に特化したサービスを担っている。2006 年におけるランスタングの歳出総額は 1,911 億スウェーデン・クローナ（以下、SEK と略記）であり、そのうち、1,735 億 SEK（90.8%）を保健医療分野に支出している⁶。図表 1 に見られるとおり、その保健医療分野に対する支出は、初期医療、専門医療、医薬品給付などを中心に構成されている。

図表1 保健医療に対する支出割合



（出所）SCB Offentlig ekonomi 2008

⁵正確には、18 のランスタングとランスタングの合併により誕生した 2 つのレギオンから構成されている。

⁶現在、1 クローナはおよそ 17 円に相当する。

歴史的に見れば、ランスティングは 1862 年の地方自治令により、病院医療を運営する役割をもつ広域自治体として設立されたという経緯を持っており、戦後になって国からランスティングへの権限委譲が段階的に実施され⁷、最終的には 1983 年の保健医療サービス法により、医療供給については原則として、すべての権限がランスティングに付与されることとなった⁸。

医療供給体制に関しては、通常、各ランスティングには保健医療委員会が設置され、さらにその下部に地区ごとの委員会が設置され、医療が運営されている。現在では、8 つの広域病院、65 の県中央病院／県地区病院、100 の地区診療所が設けられており、医療サービスは原則として租税を財源として無料で供給される⁹。また、民間の医療提供者による医療サービスは医療供給全体のおよそ 10% を占めるが、この場合もランスティングが民間医療提供者から医療サービスを購入する方法が採られている。

（2）医療政策に関わる国の役割

医療供給に関する責任をランスティングが持つ一方で、国が医療政策に関して担う役割としては、医療政策の枠組みを与える法令の制定、地域間格差の是正、補助金による政策誘導があげられる。医療政策全般については、社会省（Socialdepartementet）が所管し、その下部組織である社会庁（Socialstyrelsen）が医療機関の公私を問わず、保健医療すべての監督、評価、管理を行い、社会保険庁（Riksförsäkringsverket）は、医療保険の保険者となり、給付を行う。

また、医療の監督・質の保障については、行政裁判所の機能を持つ保健医療責任委員会（Häkso- och sjukvårdens ansvarsmäänd, HSAN）と医療技術評価機関（Statens berednign för utvärdering av medicinsk metodik, SBU）が担当する。HSAN は患者からの苦情などを扱い、医療従事者資格を監督し、SBU は医学的治療方法の評価を行っている。

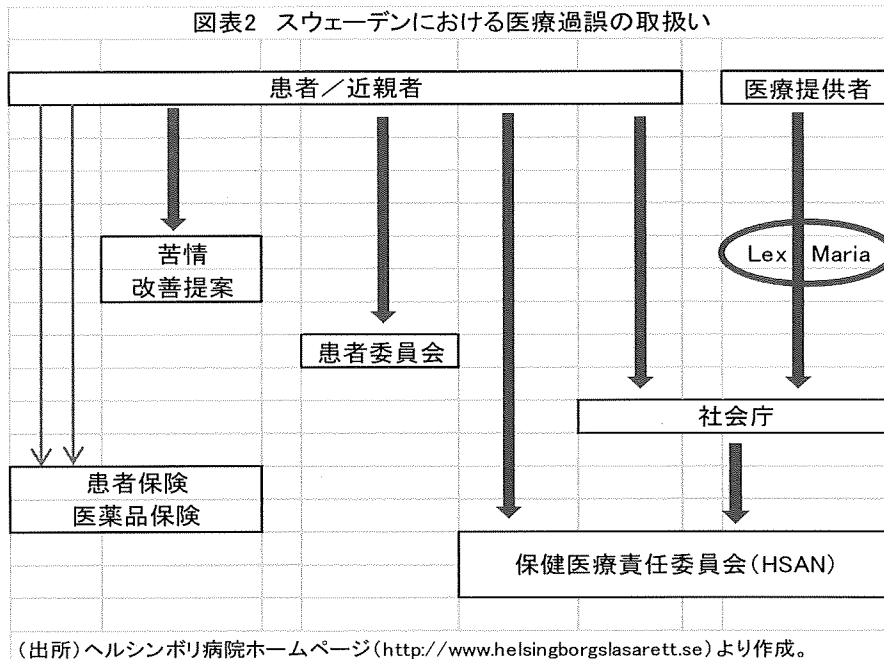
⁷ 1940 年代後半に高齢者医療、60 年代に外来医療に関わる責任が国からランスティングに委譲された。

⁸ 1992 年のエーデル改革の結果、それまでランスティングが責任を持っていた高齢者医療に関わる責任および財源をコミューンに移譲し、コミューンにおいて高齢者に対する医療と福祉を統合して行うという現在の体制になっている。

⁹ 患者の自己負担は、入院医療では 1 日あたり 80SEK、外来診療については、初期医療で年間 900SEK を上限として、1 回 100～150SEK が課され、専門医療では、それよりも若干高い受診料が設定されている。

以上のスウェーデンにおける医療制度の概要を踏まえ、以下では医療内容に関する苦情処理、医療過誤の予防、あるいは経済的補償の扱われ方について紹介している。

2 苦情・医療過誤・補償の取扱い



スウェーデンにおける医療過誤の取扱いを図式化すれば、図表2のように整理することができる。事例を申請する主体は、患者と医療提供者に分けられる。

患者あるいはその近親者が医療内容に不満がある場合は、まず医療担当者もしくは責任者に対して申し出なければならない。ただし、その申し出が困難な場合には、ランスティングの患者委員会、国の社会庁、保健医療責任委員会に申し出ることができる。一方で、医療過誤があった場合には、その内容によって、医療機関は社会庁への報告（レックス・マリア報告）を行う義務を負っている。そして、患者あるいはその近親者が患者の受けた医療サービスあるいは処方された医薬品について経済的補償を求める場合は、それぞれについて、患者保険あるいは医薬品保険に申請するという形をとっている。

そこで、以下では、図表 2 における申請・報告先によって区分しながら、具体的な手続き内容を明らかにしていくことにする¹⁰。

(1) 苦情・改善提案

医療機関の日常業務を改善する目的から、患者から医療内容に対する不満・改善提案を所定の形式に従って、提出してもらうという方法をとっている。提出には、A4 用紙 1 枚の所定様式あるいはインターネットの様式を利用することができるが、そこにおいて、自らが受けた医療サービスの内容、医療提供者（医師・看護師等の区別）、当該サービスに対する意見や改善提案などについて報告することができる。

(2) 患者委員会

患者委員会は、「患者委員会活動等に関する法律¹¹」に基づいて、すべてのランスタディングに設置されている。同委員会は、保健医療、あるいは歯科医療、コミュニケーションにおけるケアに関して、患者からの苦情、意見、質問を受け付け、①情報提供を通じた患者の利益保護、②患者と医療従事者のコンタクトの促進、③患者に対して適切な機関への申請の援助、④患者にとって重要な診察や過誤の医療提供者や医療機関への報告を通じて、個々の患者を支援し、かつ保健医療の質の向上に貢献することを目的としている。

(3) 社会庁

社会庁は、国の機関として、「保健医療分野における職業活動に関する法律¹²」に基づいて、医療政策の監督を行うが、その主な目的は、医療における傷害を予防し、リスクを除去することにある。そのため、監督のために必要な資料や情報を入手し、調査を実施する権限が与えられている。

社会庁は、報告された医療行為に過誤が認められる場合には、改善策をとらなくてはならない。さらに、医療提供者に対する助言や注意、研修期間の指示、処方を行う権利の制限、資格の剥奪などを必要とする理由が認められる場合には、その旨を保健医療責任委員会に報告しなければならない。

¹⁰医療過誤の取り扱いに関する以下の記述は、ヘルシンボリ病院（スコーネ・レギオン）のホームページ（<http://www.helsingborgslasarett.se>）に負うところが大きい。

¹¹ Lag(1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.

¹² Lag(1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område

社会庁にして報告を行う主体は、患者と医療機関の双方があるが、とくに医療機関からの報告については、後述するレックス・マリアという枠組みで制度化されている。

(4) 保健医療責任委員会 (HSAN)

保健医療責任委員会は、国の機関であり、「保健医療分野における職業活動に関する法律」に基づいて、医療提供者に対する助言や注意、研修期間の指示、処方を行う権利の制限、資格の剥奪に関する問題を扱う。ただし、その他の問題、例えば、経済的補償の要求に関する問題は扱えないこととなっている。また、助言や注意に関する問題については、社会庁、患者あるいはその近親者からの報告を受け付けるが、その他の問題に関しては、患者からの報告は受け付けない¹³。

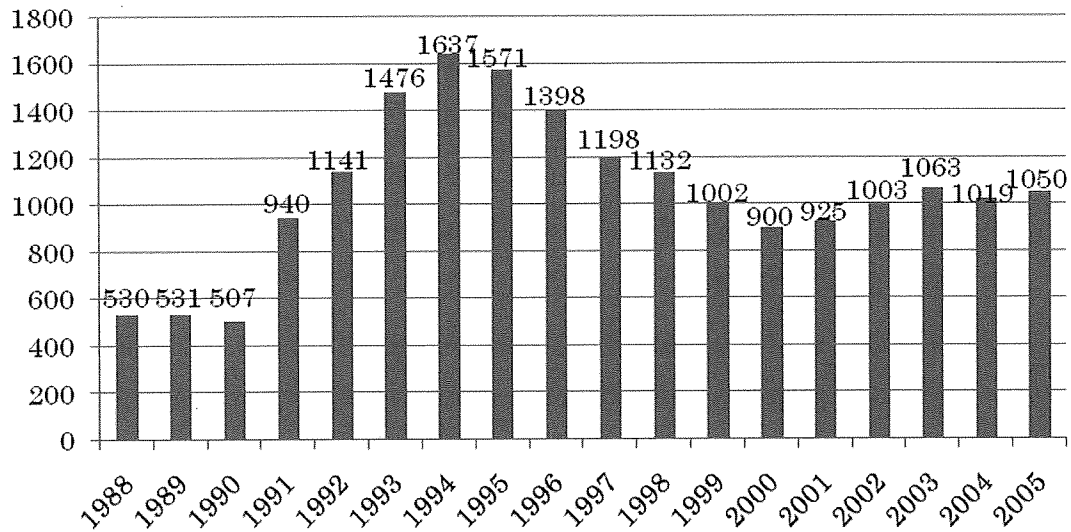
(5) レックス・マリア (Lex Maria)

レックス・マリアは「保健医療分野における職業活動に関する法律」第 6 章第 4 条¹⁴に関する通称であり、社会庁による規則「レックス・マリアに基づく報告義務 (SOSFS 2005:28)」に補完される。この報告制度の主要な目的は、深刻な傷病の原因やリスクについての客観的な調査を確立し、将来的に発生しうる同様の傷病をさまざまな方法で防止することにある。その他、そのような傷病を受けた患者に対して、可能な限り長期の調査を通じて、実際に生じたことやその原因について明らかにすることも目的としている。図表 3 に示されるように、現在、レックス・マリアに基づく報告は年間 1,000 件程度で推移している。

¹³ その他、国会で任命される司法オンブズマンや政府により任命される司法チャンセラーも保健医療責任委員会へ報告を行うことができる。

¹⁴ 「患者が保健医療行為に関連して、深刻な傷害あるいは疾病を受けた場合、あるいはそのリスクにさらされた場合には、医療提供者はただちにその旨を社会庁に報告しなければならない」（「保健医療分野における職業活動に関する法律」第 6 章第 4 条より一部抜粋、筆者翻訳による）。

図表3 レックス・マリアに基づく報告件数



（出所） Socialstyrelsen (2006:10)より作成。

(6) 上訴する権利

保健医療責任委員会の決定の後、社会庁は一般的利益の観点から、また患者個人（もしくはその近親者）は個人の利益の観点から、その決定に不服がある場合には、ストックホルム地方裁判所に上訴することができる。その判決に不服がある場合には、行政裁判所、さらに最高行政裁判所に上訴することができる。

(7) 経済的補償（無過失補償）

スウェーデン国内における保健医療によって傷害を受けた者、またはスウェーデン国内で購入した、もしくは処方された医薬品によって副作用が生じた者は、それぞれ患者保険、医薬品保険から経済的補償を受けることができる。また、保険の条件を満たしている場合には、医療側に過誤や過失があるかどうかに関わらず補償が行われる。

患者保険は、医療提供者が加入する義務を負う強制保険であり、1997年に施行された患者傷害法により規制されている。ランスティングは、ランスティング相互保険会社（Landstingens Ömsesdiga Försäkringsbolag, LÖF）と保険契約を結んでいる。LÖFは、身体的傷害規制株式会社（Personskadereglering AB, PSR）に、医学的調査、補償原則に基づいた身体的傷害に関する規制に関わる業務を委託してい

る。医薬品保険は任意保険であり、医薬品会社が、任意の協同組合である医薬品保険協同組合（Läkemedelsförsäkringsföreningen, LFF）に加盟しており、その業務は保険会社であるチューリッヒ（Zürich）が支援している。

以上を簡単に整理すると、スウェーデンにおける医療過誤の取り扱いについては 3 点にまとめることができる。第 1 に、情報提供を通じた患者支援であり、ランスティングの患者委員会や社会庁がその任務にあたる。第 2 に、医療過誤に関する報告に基づいて調査分析を行い、医療の質の向上を図るも二である。これには、病院レベルでの苦情・改善提案から患者委員会レベルでの対応、さらには社会庁や保健医療責任委員会という国レベルでの対応があり、重層的に構成されている。そして第 3 に、患者に対する経済的補償（無過失補償）であり、これはランスティングレベルで運営されていることがわかる。このことから、患者に対する経済的補償を行う無過失補償制度は、医療の質の向上を図るための調査分析活動とは制度的に分離されているといえるだろう。

そこで、次節では、無過失補償制度に焦点を当て、その制度の歴史や運営について概観していくこととしたい。

3 無過失補償制度

(1) 制度の歴史¹⁵

1972 年に傷害補償法（Skadeståndslag 1972:207）が成立したことを受け、1975 年 1 月 1 日にランスティングによる任意の患者保険が始まった。その後、ほぼすべての公的医療、民間医療に関して患者保険が導入された。これにより、医療提供者は保健医療に直接関連した生じた治療に伴う傷害について補償を行うことを受け入れ、保険条件の定義に従う傷害が生じたときには、過失の有無にかかわらず、補償がなされることとなった¹⁶。

¹⁵ ランスティング相互保険会社 HP（<http://www.patientforsakring.se/press/material/historik.asp>）による。

¹⁶ 患者傷害法によれば、患者は障害が回避できる場合、つまり過失があった場合であっても、一定の補償のみを受けるとされている。つまり、治療が望ましい結果をもたらさなかった、あるいは症状の悪化を招いたということで補償を受けることはできない。

1994 年初頭まで、患者保険は保険会社数社の連合（コンソーシアム）によって運営されていたが、1997 年 1 月 1 日に患者傷害法（Patientskadelag 1996:799）が施行され、これまでの任意保険が強制保険に変更されることとなった¹⁷。

国民及び患者に対する患者保険制度に関する情報提供の責任はランスティングにある。2000 年秋以降は、患者から保険会社への報告方法が簡便化され、近年では報告件数は増加傾向にある。

（2） 報告件数と補償総額

2007 年には、9,700 件の報告が患者保険に寄せられた。2000 年以降、報告件数は年間 9,000 件程度で安定しているが、最近 3 年間は増加傾向にある。その要因として、ランスティングによる患者保険に関するより積極的な広報活動と患者保険に対する知識の向上があると見られている。図表 4 が示すように、多くの手術を伴う整形外科と外科において報告件数が最も多くなっている。全体的にみると報告件数のおよそ 43%について補償をなされている。2007 年には、総額で 3 億 5,000 万 SEK の補償がなされたが、個別の補償額は、通常 2 万 SEK に満たないものが多い。

図表4 患者保険に対する報告(2001-2007、年平均)

診療科目	報告件数	割合(%)	費用(%)
整形外科	1700	19	23
外科	1080	12	12
産科	620	7	25
初期医療	920	10	8
歯科	1060	12	2

(出所) Landstinget i Kalmar Län 2008

（3） 補償の範囲

補償額は、傷害補償法における基準に従って計算され、裁判所において審理された場合と同等の金額を補償するとしている（傷害補償法第 5 章）。補償が受けられる際には、どの範囲の補償が適用されるかが通知されるが、その補償の範囲には、賃金、治療に関わる追加的費用、傷害による痛み、障害、将来費用、死亡、近親者、1997 年以前（制度適用以前）の傷害がある。

¹⁷ ただし、患者傷害法は従来の任意保険における基準とそこでの合意を基礎にしている。

（4）不服申し立て

患者が PSR の決定に不服である場合には、PSR 内の苦情担当に電話か E メールを通じて連絡を取り、その案件の担当者に異議申し立てができる。この手続きを通じて問題が解決されない場合は、患者傷害委員会に申し立てることができる。同委員会は独立の委員会で、7 名の委員で構成されるが、そのうちの 6 名は政府により任命された国会議員である。さらに、上記委員会の助言に不服がある場合には、裁判所に訴えることができる。

4 レックス・マリア

（1）制度の目的

1936 年 8 月にストックホルムのマリア病院で発生した 4 件の死亡事故を発端に、医療機関の責任者は、医療従事者が傷病を負わせた場合、または将来的にその危険性があると判断した場合には、医療庁（当時）に報告義務を負うこととされ、この基本的な考えは、現在でも維持されている。

レックス・マリアに関する条文は、「保健医療分野における職業活動に関する法律（Lagen(1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område）」第 6 章第 4 条に明記され、保健医療サービス提供者および保健医療に関わるすべての職員の義務を含んでいる。また、補完的な規則が、「レックス・マリアに基づいた報告義務に関する社会庁の規則及び一般的助言（SOSFS2005:28）」に記されており、2006 年 2 月 1 日より施行されている。

レックス・マリアの主要な目的は、深刻な傷病の原因やリスクについての客観的な調査を確立し、将来的に発生しうる同様の傷病をさまざまな方法で防止することにある。その他、そのような傷病を受けた患者に対して、可能な限り長期の調査を通じて、実際に生じたことやその原因について明らかにすることも目的としている。

（2）報告の主体・方法

医療提供者がレックス・マリアに基づいた医療提供者の報告を遂行するための責任者を任命する。報告責任者は、組織のなかで、事例の比較、患者の安全の確保、組織的な質の確保を行える立場にある者でなくてはならない。すべての職員は、レックス・マリアに含まれるケースを医療提供者に報告する義務を負う。

報告は所定の形式（Anmälan enligt Lex Maria）で行うこととされている。報告は可能な限り迅速に、遅くとも 2 ヶ月以内に行う。ただし、特別の場合には、医療サービス提供者による内部調査が終了する前に報告を行い、その後、速やかに報告を補足する。

（3）患者に対する情報提供

患者およびその近親者は、発生した傷病が医療行為と関係があるのかどうかについて情報を提供されなくてはならず、また、患者は自らの経験を語る事が可能である¹⁸。さらに権利保護の観点から重要な点として、患者は、社会庁の調査が予防的な目的があるかどうかについて情報提供されなくてはならない。その他、患者自身も 2 年以内に保健医療責任委員会に報告することが可能である。

（4）運用方法

レックス・マリアの運用方法を、報告となる対象ケース、報告の内容、必要な調査書類、社会庁におけるレックス・マリア報告の取扱いという項目に従って整理したのが、図表 5 である。

¹⁸ リスクについては、その適性が判断された後に行われる。

図表5 レックス・マリアの運用方法

報告の対象となるケース
<ul style="list-style-type: none"> ・ 転落による傷害:患者に深刻な結果をもたらしたもの、診察・治療・処置の不足により生じたもの ・ 過誤、誤った処方、誤った投薬、医療従事者間の誤った伝達 ・ 医薬品の混同(それにより積極的な対処策や他の医療機関への移送が必要になった場合) ・ 知識や確かな経験に基づいた、診察、診断、治療、リハビリにおける不作為や遅延 ・ 誤って行われた診断、ケア、治療 ・ 患者やその近親者に対する誤った情報、不十分な情報、誤解を招く情報 ・ 治療側、あるいは受け入れ側の職員に対する誤った指示や情報(あるいは不十分なものや誤解を招くもの) ・ 医薬品等の誤った使用や保存 ・ 以前は知られていない、あるいはほとんど知られていなかった傷害やリスクで、現在では一般的に行われる方法や日常業務で適用されるもの ・ 業務内容における不足、医療組織における不足、医療機関間の協力における不足に起因するもの ・ 医療に関連した感染(院内感染) ・ 医療に関連した自殺(診断、ケア、治療の不足)
報告の内容
<ul style="list-style-type: none"> ・ 事例の発生経過 ・ その後直ちにとられた対処内容 ・ 事例における特定された原因 ・ リスク評価、すなわち当該事象が再発する可能性と考えられる結果 ・ 過去に起きた同様の事例 ・ リスク評価を基にしたリスク防止策
必要な調査書類
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療(活動)責任者、特別の医療上の責任を持つ看護師、あるいはそれに相当する者による内部調査 ・ 事例に関わる患者のカルテのコピー ・ 事例に対応する日常業務 ・ 関係職員の証言、報告 ・ 患者やその近親者の証言、報告 ・ 医薬品(製品)の説明書 ・ 医療技術的調査 ・ 医療技術的過誤についての報告(SOSFS 2002:12)
社会庁におけるレックス・マリア報告の取扱い
<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者の安全の観点からの調査 <ul style="list-style-type: none"> ○報告書に添付される医療提供者による内部調査・事例分析の確認・調査 ○カルテの確認 ○担当職員や患者/近親者の証言(報告)の調査 ○(可能であれば)調査・対話のための医療機関の訪問 ○(可能であれば)専門家からの意見聴取 ○分析と評価 ・ 対策もしくは追跡調査の要求に関する決定 ・ 医療現場へのフィードバック
(出所)

おわりに

これまで概観してきたように、スウェーデンにおける医療過誤の取扱いは、患者と医療機関を申請・報告主体としながら、ランスタイングレベル、国レベルで重層的な制度配置を行うことにより、情報提供による患者支援や経済的補償、そして

医療過誤の予防と医療の質の向上に向けた政策が打たれていることが明らかになった。

無過失補償制度については、申請形式の簡素化、ランスタングによる広報活動の結果、報告件数が若干増加しつつあるようであるが、個別の患者に支払われる補償額というものはさほど大きくない。この要因として指摘できるのは、スウェーデンでは社会保障制度が高度に整備されており、賃金補償や生活保障、医療や福祉に関わる社会サービスが公共部門によって広範に担われており、無過失補償制度によって補償すべき範囲というものが相対的に限定されているということであろう。

<参考文献>

小松秀樹〔2006〕『医療崩壊 「立ち去り型サボタージュ」とは何か』朝日新聞社。
丸尾直美・塩野谷祐一編〔1999〕『先進諸国の社会保障 5 スウェーデン』東京大学出版会。

Statistiska Centralbyrån, SCB., 2008, Offentlig Ekonomi, SCB-Tryck.

Socialstyrelsen, 2001, Översyn av Lex Maria.

Socialstyrelsen, 2006, Lex Maria, Ale Tryckteam.

Landstinget i Kalmar Län, 2008, Skadeanmälningar till Patientförsäkringen.

<インターネット資料>

社会庁 (Socialstyrelsen) ホームページ ” Lex Maria - Så började det”

<http://www.sos.se/FULLTEXT/0077-034/0077-034.htm>

ヘルシンボリ病院 (Helsingborgs Lasarett) ホームページ ” När patienten inte är nöjd”

<http://www.helsingborgslasarett.se/patienterochanhoriga/patientinformation/patientensrattigheter/narpatientenintearnoid.4.2ac9829d108e7756ad580007833.html>

平成19年度厚生労働科学研究費補助金

(医療安全・医療技術評価総合研究事業)

国内外諸領域における医療事故・医事紛争処理に関する法制的研究

総括・分担研究報告書

主任研究者 藤澤 由和

発行日 平成20年3月

