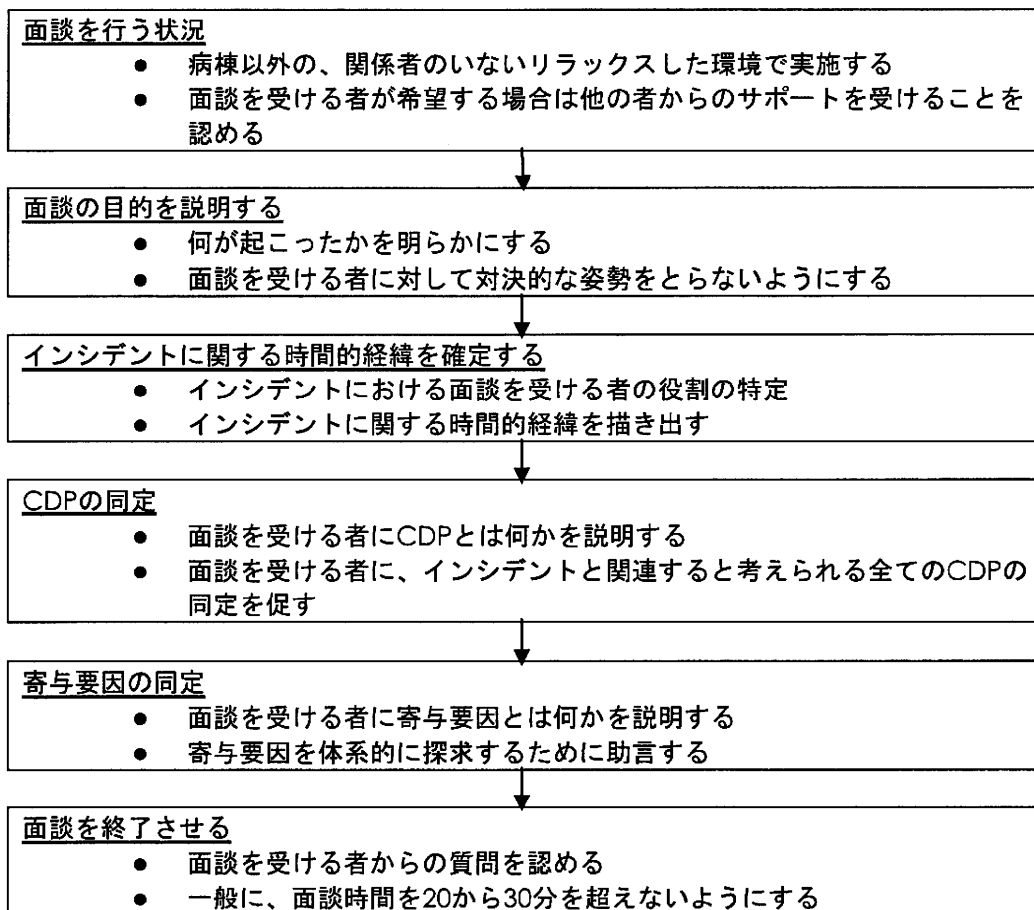


面談の修了

面談を受ける者の関与の程度に応じて異なるが、完全な面談を実施するには20から30分程度の時間をかけるべきである。ただし、その医療従事者が、精神的に厳しい状況に置かれているために、対話を通して自分自身の役割を明確にしたり、自身の責任をはっきり把握したり、発生した事態に対する自分の考えを表すなどの必要がある場合には、面談により時間をかける必要がある。面談を終了するに際しては、なにか言いたいことはないか、訊きたいことがないかなどを尋ねることとする。

面談を進めるに際しての各段階の概要と、その際に得るべき情報を図3に提示した(図3:本プロトコルにおける面談プロセスの概要)。

図3:本プロトコルにおける面談プロセスの概要



面談を実施するとは、当該組織における資源を必要とするものであり、情報収集のために面談を行いうるのは、非常に深刻なインシデントの場合や、そのインシデントに係わった主要な関係者に対して面談が可能な場合に限られるであろう。しかし面談という手段を十分活用できなくても、他の情報源の利用度を高めることによって、本プロトコルにおける調査プロセスを実施する。

セクション D：インシデントの時間的経緯の確定

調査の次の段階においては、インシデントの時間的経緯を明瞭かつ、ある程度詳細に把握する。面談、インシデントに係わった者らの陳述書、およびカルテなどのレビューを通して、いつ何が生じたかを同定する。調査チームは、これらの情報を体系的に組み立て、明確な齟齬や矛盾がないか確実に行う必要がある。グループを編成して調査を行う場合は、一連の事象に関する時間的経緯を大きな図表に描いて貼り出すとよく、この時間的経緯に関する整理がなされれば、CDPや寄与要因をこれに書き加えることができる。この具体的な方法には、以下のように様々なものがある。

- **時間的経緯を一連の流れにまとめる** — 面談および診療記録から、一連の事象がどのような順序で発生したかが判かるので、種々の状況が如何にして誘発されたか、関係者がどのような役割を担い、どのような困難に直面したかなどを示すことができるようになる。当該インシデントの最終報告書には必ず、事故の経緯が一連の流れとしてまとめられなければならない。
- **時間的記録** — 当該インシデントの発生に至る道筋を、時間を追ってたどる作業で、これにより調査担当者は、問題を誘発した可能性のある部分を全て把握できる。これは事象の時間的経緯を作成する作業をチームで行う場合に特に有効である。
- **時間—人員表** — この表によって、インシデント前後の人の動きを追うことができる。
- **流れ図** — 当該インシデント発生プロセスにおける人、資材、記録類、情報等の動きの全体図を描く。各々の事象の順序を決定するに際して、(a) 内部規約や手続き書などに記されている一連の事象の順序を示すフローチャートと、(b) 当該インシデントに際して発生した一連の事象の順序を示すフローチャートを分けて作成するのが有効である。

セクション E：CDP の特定

調査チームは、インシデントに至る事象の順序を明確にした後、CDP を同定する作業に進むことになる。CDP の中には面談や記録類から明らかになるものもあるが、場合により、もっと幅広い検討を要するものもある。当該インシデントに関係した者全て（臨床の専門家から補助者まで）が参加する会合を開いて、CDP を掘り出してもらうのも効果的なことが多い。何が間違っていたのか、その理由は何かをインシデントに係わった者が判断できるケースは多々あり、改善に向けて戦略の策定を助けてもらうことができる。会合の参加者をサポートする雰囲気の中で、参加者全員から見解や意見を聞き出すことが必要である。こうした会合を成功裡に運べるか否かは、様々な方法の中から適切なものを選んでこれを活用するファシリテーターの技量にかかっているといえる。

CDP は、如何なるものであっても、ケアの質に関して一般的に観察された事柄などではなく、当該医療従事者らのなんらかの行為や不手際といったものでなければならぬ。例えば「チームワークの悪さ」を一つの CDP として挙げるのは簡単であり、そのチームについての説明としては正しいものかも知れないが、「チームワークの悪さ」が CDP に影響しているとも考えられるので、これは寄与要因として記録すべきものである。実際のところ CDP と寄与要因が混在している場合があるが、完全なリストができたときチームの全員が確信するまでは、寄与要因の究明を行うべきである。個々の調査担当者でもチーム全体でも、CDP の究明に利用しうる手法には、ブレインストーミング、ブレインライティング、故障モード及び影響の解析等がある。

セクション F：寄与要因の特定

次に、個々の CDP と関連する条件を特定する段階に進む。これには図 1 をガイドとして用い、臨床上のプロセスに影響を与えうる多くの要因をじっくり検討することである。CDP の数が多い時は、その中から最も重要とみなされるものを幾つか選び出すことが許されよう。個々の CDP にはそれ自体に幾つかの寄与要因が存在するので、分析は一つずつ個々の CDP について行うよう注意しなければならない。

CDP はこの枠組みの異なるレベルで複数の要因と関係することも想定される（例えば、個人レベルでの士気の低さ、チームレベルでの指導の欠如、組織およびマネジメントレベルでの不適切な教育訓練に関する内部規則など）。特定の CDP に関連する寄与要因を記録する方法には様々な

ものがあるが、次の二つの図表に基づく方法を推奨したい。図4（CDPとその寄与要因の時間的経緯図）は（A3の用紙を横向きに使用することを勧める）、基本的なインシデントの時間的経緯を、CDPおよび寄与要因とともに、順を追って記入することを可能とするものである。図5（CDPの特性要因図）の特性要因図も、フォームは異なるが、一つのCDPについての同じ寄与要因の情報を示すものとなる。

図4：CDPとその寄与要因の時間的経緯図

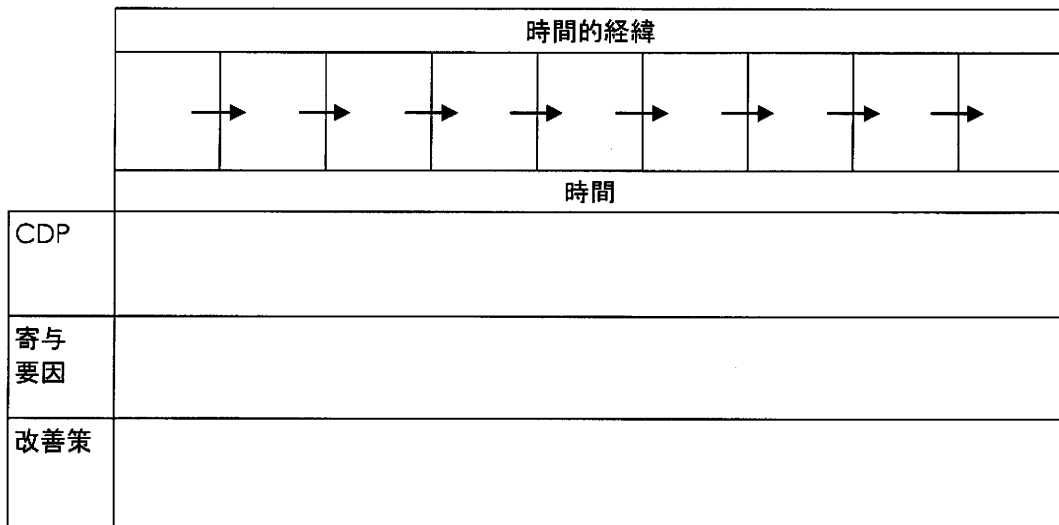
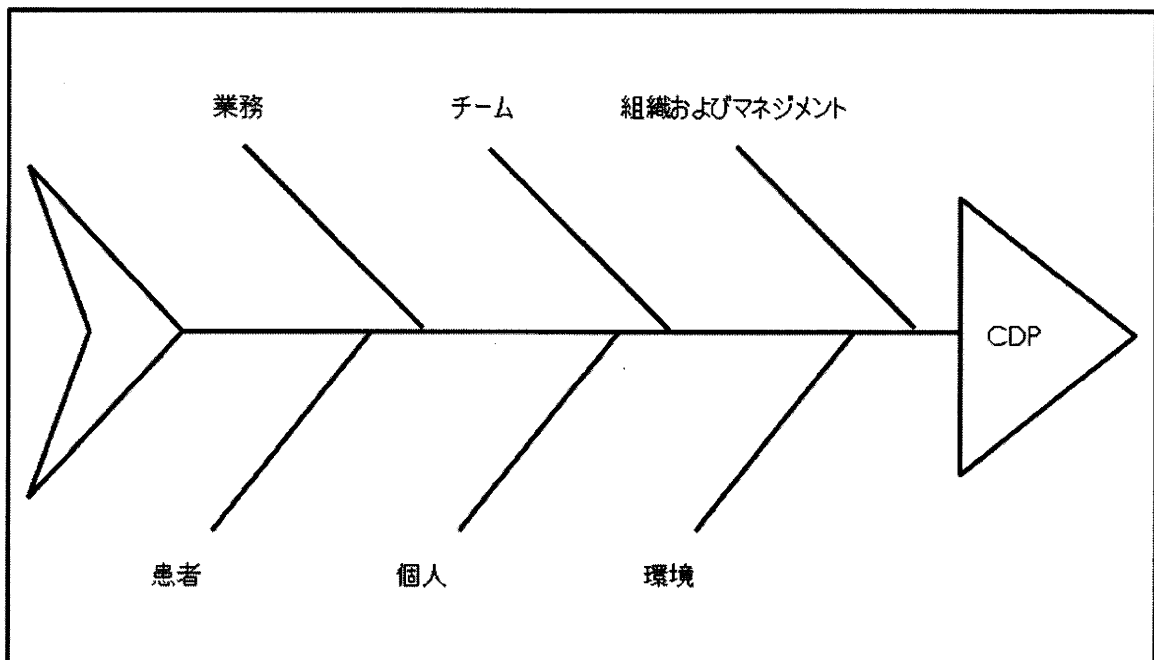


図5：CDPの特性要因図



セクション G：改善案の取りまとめと行動計画の策定

CDP とその寄与要因を同定する作業が済めば、当対インシデントの分析は完了することとなる。次いで、明らかになった組織の弱点を克服するための一連の改善策／それに向けた戦略を策定する段階に進む。

具体的な行動計画には次の事項を盛り込む必要がある：

- 将来に向けての医療サービスの安全を担保するという観点から、焦点とする寄与要因の優先順位を決定する
- 調査チームにより寄与要因とされたものへの対策をリスト化する
- この対策の実行責任者を決定する
- この対策を実行する時間枠を決定する
- この対策に必要な資源を決定する
- この対策完了時の明示化。上記の対策が完了した際に活動を明確に終了する
- こうして作成された活動計画が効力を持つことが分かる日時を決定する

インシデントの調査を行う者らは、非常に入り組んだ、そして資源を多く要する解決策や改善策を見出さねばならないが、それは自己の所掌範囲や権限の範囲を超えたものになってしまうこともある。改善策を取り上げ、それが実施されることを促すためには、その改善策の実行に際しては権限が、特定の個人やグループなのか、現場（もしくはチーム）なのか、部門や理事会などなのか、もしくは組織全体としてなのかを決めるとともに、適切なマネジメントの部門の関係者に対しても、当該領域に係わりのある解決策の実行に際して課題を割り当てるべきである。こうしたことにより解決策が受け入れられ、適切に実行されることとなり、さらに事故調査の過程から生じた前向きな活動として認識されるようになることにより、前向きな安全文化が促進されることとなる。

改善や改良に向けた戦略を記録し追跡する仕組みを整理することが必要である。これは改善策が確実に実行されるようにする上で役立つものである。というのも組織は、必要とされる変革の主要な強調点がどこにあるのかを早急に把握せねばならないからである。前述したとおり、インシデントには寄与している要因が複数見出されるのは通常のことであり、調査チームは、それへの解決策に対して優先順位をつけることが求められるのである。

D. 考察

「根本原因分析」という言葉は産業界で使われている言葉であり、産業界ではインシデントの調査および分析において種々の手法が根本原因を明らかにするのに用いられてきている。「根本原因分析」というこの言葉は広く使われているが、我々の誤解を招く点も多い。その第一は、根本原因は一つしかない、またたとえあるにせよ、ごくわずかなものである、という印象を暗に与えることである。しかし、概して、徐々に明らかになる状況は非常に流動的であり、根本原因は一つだとする見方は単純化が過ぎるように思える。最終的にインシデントという結果に至るまでには、通常、一連の事象と広くかつ様々な寄与要因とが存在するのである。調査を行う人々は、こうした要因の中から、そのインシデントに最も強い影響をもたらした寄与要因を特定せねばならないのであり、またそれ以上に重要なこととして、将来的にインシデントを引き起こす潜在性が最も高い要因を把握しなければならないのである。

「根本原因分析」という表現には、より重要かつ基本的な点で首肯し難いものがあり、それはまさに調査の目的と言った点から言えることなのである。つまり調査の目的はそもそも明らかにされているのか。そしてそれは、何が起き、何が原因かを知るということに過ぎないのか。我々は、このような姿勢を最も深く、広い展望に立つものとはみなさない。何が起り、何が原因かを明らかにして、患者とその家族、その他の関係者に説明を行わなければならないのは事実である。しかし、仮に調査の目的が安全性のより高い医療制度の実現を目指すというものであるのであれば、何が起り、何が原因かを把握するのは分析の一通過点にすぎないであろう。こうしたインシデントを無駄にすることなく、その事故によって照らし出される医療制度内部の欠陥と不備を深く省察することにこそ調査の真の目的がある。このロンドン・プロトコル第二版では、このような将来指向型の建設的アプローチをより重視するようにした。この方針に沿い、我々は我々のアプローチを「システムス・アナリシス (Systems Analysis)」と名付けたが、この言葉の意味する所は、問題となる医療制度全体を幅広く検討するということに尽きる。システムス・アナリシスでは、当該の医療制度に係わる者全て（管理者から現場の従事者まで）が対象となること、また、安全な組織を生み出すために関係者がどうコミュニケーションをとるか、どう相互の関係をもつか、チームとしてどう活動するか、どのように協力しあうか、という問題も含まれることを強調したい。

E. 結論

本プロトコル初版が公表された際には、一般に調査が個々のリスク管理者により行われることを想定していた。従って「調査者主導型」、つまり、一ないし二名の担当者が情報を集め、インタビューを行い、理事会ないしは臨床チームにこれを報告して取るべき対策の検討に付す、という想定の下に記述の仕方と書式が考えられていた。しかし現在は、むしろ異なる分野の技能と経歴を持つスタッフを集めてチームを編成する医療機関が多い。事実、重大なインシデントの場合、情報源としてインタビューもその他の記録類も活用できるチームが求められると考えられる。このロンドン・プロトコル第二版は、調査を個人で行う場合にも複数で行う場合にも利用することができる。

この第二版は事故調査全体をカバーしたものであるが、ここでの同じ基本的アプローチが、もっと短時間で行う簡潔な調査にも活かせることを強調しておきたい。このプロトコルの基本的アプローチは、様々な状況とそれへの取り組み方に応じて調節、応用できることが経験を通して明らかとなっている。例えば、この基本的アプローチを使って 5~10 分程度の時間で速やかに分析を行い、主要な問題点と寄与要因を洗い出すこともできる。またこのプロトコルは、方法論そのものを理解する参考書としても、またシステム思考に関する考え方を紹介する教材としても利用できる。システム思考に関する文献を検討することもそれなりに有益ではあるが、インシデントを構造化されたやり方で徹底的に調査することは、臨床で作業する人々にこのアプローチを生き活きとしたものとするであろう。

このプロトコルには、調査、分析、および具体的な活動に向けての推奨事項等、全プロセスをカバーするものである。しかしこうしたプロセスは、実際には、プロトコル利用の個別状況やその諸条件に応じて調整される必要があり、また制約を受けるであろう。我々は、特別な形では、クリニカル・ガバナンスやクオリティ・アズシユアランスに関する特別な事項に言及してはいない。むしろ我々の意図としては、このプロトコルが、インシデントの報告つまりチームや組織における決定権を持つ部署への報告などへの一連の報告手続きの中で、独立したモジュールとして用いられる形なのである。また、どのようにしてインシデントと判断するか、どのインシデントを調査すべきかに関しては、それぞれの国ごとに異なる地域の状況や国としての優先事項が存在するのであるから、指示的なことを記すのは避けた。しかし地域の状況の如何に係わりなく、我々は、徹底的かつ体系的な調査・分析を元に決定が下され、改善に向けた行動がとられれば、その

効果は、インシデントの性質やそれから生じる問題の複雑さに係わらず、従来以上のものであると考えられる。

このプロトコルにおけるアプローチは、個人により繰り返される一定の水準に達しないような医療行為に対する懲罰やその他の処置とは、可能な限り切り離して扱われなければならないことを、我々は強調したい。医療分野においては、何か不都合な事態が生ずると、一人か二人の個人の行為を過度に強調して事故の責任をその者になすりつけるという状況が担当者の中で生じることが多々ある。責任追及が妥当な場合もあろうが、それが出発点になるはずはない。安易に誰かの責任を問うと、真剣かつ慎重な調査を行う機会がいっさい失われるであろう。リスクを効果的に低減するとは即ち、個人のエラーと不作為に対処するにとどまらず、全ての要因を考慮に入れて環境を変えるということに他ならない。これは、懲罰の思考が優先する文化においては実現され得ない。事故調査は、オープンで公正な文化の中においてこそ、その効果を十分に得ることができるのである。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 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

研究分担報告書

医療事故にかかわった医療従事者の支援体制に関する研究
—諸外国における医療従事者支援に係わる外的諸制度の現状*—

研究分担者	伊集 守直	静岡県立大学経営情報学部	講師
研究代表者	藤澤 由和	静岡県立大学経営情報学部	准教授

研究要旨

医療従事者支援に関しては、様々なレベルや領域が考えられるが、医療従事者支援にとって非常に重要となると考えられる外的制度が存在する。そこで本研究は、こうした個別組織を超えた、いわば外的な制度の中でも、いわゆる医療事故に係わる補償制度に関する検討を通して、今後の日本における医療事故補償制度の方向性の検討を行うと同時に、それらが医療従事者支援にとって意義のあるものとするための、政策的な含意を検討することをその目的とした。

諸外国の制度を概観すると、フランスのように補償制度と紛争処理制度を同一時期に統合的な形で構築したケースと、ニュージーランドやスウェーデンのように補償制度を裁判手続とは切り離して制度構築を進めてきたケースがあり、さらに、両者を分離して制度構築がなされる場合にも、アメリカにみられるように特定の領域に限定して制度構築がなされているケースが存在するといえる。また補償制度の社会的位置づけおよび社会保障制度との補完性に関しては、別途検討を行う必要があると考えられる。

さらに、医療従事者らの制度への係わり方に関しても様々な形態が見られ、医療従事者らへの支援として何が重視されるべきかに関する論点と、制度構築との関係性の整理が必要であると考えられる。

* 本論は、2010年10月18日および11月10日に医政局医療安全推進室に提出した資料を元にしたものである。

A. 研究目的

医療従事者支援に関しては、様々なレベルや領域が考えられる。その端的なものとしては、医療従事者への直接的な精神的、物理的、経済的支援などであると考えられるが、その一方で間接的なながらも、その帰結が医療従事者支援にとって非常に重要となると考えられる制度などが考えられる。そこで本研究は、こうした個別組織を超えた、いわば外的な制度の中でも、いわゆる医療事故に係わる補償制度に関して、その制度および補償対象などを概観することを通して、今後の日本における医療事故補償制度の方向性の検討を行うと同時に、それらが医療従事者支援にとって意義のあるものとするための、政策的な含意を検討することをその目的とする。

B. 研究方法

本研究に関連する資料を書籍、ホームページなどより収集し、研究報告の取りまとめを行ったものである。具体的には、主として当該制度の運営機関などにおける文書および資料を用いて実施した。さらに各国の当該課題の担当者および研究者らなどとの意見交換を通して、その具体的なしくみに関して把握を試みた。

(倫理面への配慮)

本研究では、実験やアンケート調査を実施する内容でないことから研究実施において個人情報への配慮は要しないと考えられる。

C. 研究結果

近年、我が国においては、医療事故の予防、そして医事紛争処理のあり方に対する関心や政策論議が本格的な高まりを見せつつある。こうした課題に対しては、諸外国における当該課題に関連する制度設計やその運用に関する研究調査が次第に進みつつある。とくに、産科医療における無過失補償制度の導入の是非とも係わり、ニュージーランド、北欧諸国、アメリカなどにおいて導入されている補償制度の分析などには関心が高まっている。

現在のところ、複数の国や地域において、なんらかの医療行為に関連して発生した事故などに対して補償を行う制度が導入されている（別表）。こうした補償制度もそれぞれの国の医療制度、社会保障制度、司法制度などにより、大きく規定されるため、単純な比較は難しいといえるが、

あえてこれらの制度を時系列的に分類するとするならば次のように述べることができるであろう。

まず 70 年代にニュージーランドやスウェーデンのように比較的人口および経済的規模が小さな国において、包括的な形で、導入が成され、ほぼ 30 年にわたる一定の運用実績が積み重ねられてきた制度。80 年代後半に出産に関連する脳性麻痺やワクチンの副作用被害など特定の領域に限定した形で制度設計がなされてきた、アメリカにおける諸制度。さらにかなり理念的かつ野心的な理想を掲げつつも、その一方で緻密な設計に基づいた、2000 年以降に導入された、フランスにおけるいわば新たな制度である。以下では、これらの諸制度に関して、個別に概観することとする。

<ニュージーランド事故補償制度>

ニュージーランドにおける医療事故に対する補償は、ニュージーランド国民を対象とした包括的事故補償制度のなかの一部として位置づけられるものである。そもそもニュージーランドにおける事故補償制度の経緯は 1972 年に事故補償法 (Accident Compensation Act 1972) (施行は 1974 年) が成立することによって制度が開始された。この 1972 年当初はいわゆる労働災害による補償と交通事故による被害補償を統一するものであり、もっぱら事故被害への補償ということに、その主眼が置かれていたが、現在までに非常に多くの修正や改正がなされ、事故予防およびたんなる経済的な補償に留まらずリハビリテーションなどを重視する方向で現在に至っている。医療に関連する事象により発生した事案に対する補償が、明確な形で、この補償制度に加えられたのは、1992 年からである。本制度は、現在、事故補償公社 (Accident Compensation Corporation) と呼ばれる公法人 (Crown Entity) によって複数の補償対象領域が運営・管理されている。先にも述べたとおり、1992 年以降、医療事故などに対する補償に関しては、独立した補償対象領域となっており、その財源は、現在のところ雇用者保険料を原資とする部分と一般財源から構成されている。

本制度における補償を受けることができる対象は、かなり広く、ニュージーランド国民および永住権保持者のもとより、旅行者などの一時滞在者も含まれる。補償の具体的な内容は、治療およびそれに関連する費用、経済的な補償、埋葬費用、遺族への補償などとされている。

<スウェーデン国民および患者に対する補償保険制度>

スウェーデンにおける補償制度構築も 1975 年まで遡ることができ、ニュージーランドの制度とほぼ同じ程度の歴史を有するものであるといえるが、ニュージーランドとは異なり医療に係わる事象に特化したものとなっている。その運営形態は、当初はランスティング（landsting：日本の県に相当するスウェーデンの地方自治体の一形態）と呼ばれる医療サービス提供の責任とそれを実際に担う地方自治体組織によるいわゆる共済組合による保険事業であったが、1994 年にはランスティングが共同で出資して構成する保険会社とその実務を行う民間組織が、その実務一般を担っている。また制度設立当初は、こうしたランスティングによる任意保険事業としての位置づけであった、その一方でいわゆる民間の医療提供者の増加から、保険に未加入の医療提供者による医療行為によって生じた事故などの補償がなされない事案が増加するに至り、1997 年には医療提供者すべてが加入することを求められる強制保険制度となっている。

具体的な補償は、被害が「回避可能性」基準などを満たすもので、賃金補償、治療に係わる追加的費用、傷害による痛み・障害・将来費用、死亡に係わる費用、近親者への一時金などからなる。具体的補償水準は、事前算定基準に基づき、かつ裁判において決定されるであろう水準と同等の補償がなされる。

<バージニア州出産関連脳性麻痺補償制度>

アメリカ全体においては医師などにおける賠償責任保険の危機的状況が周期的に繰り返されるという状況が 70 年代以降みられたが、こうした状況に対してバージニア州においては、産科領域の特定の問題に対して、いわゆる無過失補償制度を導入するという対応がとられた。

具体的には 1987 年に関連法規を制定し、制度運営のために出産被害者基金を整備した。またその手続きに関しては、本制度設立に参考とされたバージニア労働者補償委員会が受け持つこととなっている。また本制度自体は、医師および医療機関のあくまでも自主的な拠出により、出産に係わる脳性麻痺被害者への補償を行うものであり、本制度への参加、不参加は各自の選択に委ねられており、直接的な形での公的な基金への支出はなされていないといえる。

補償の対象となるのは、本制度に参加している医師もしくは医療機関における出産に際して生じた、日常生活におけるあらゆる活動において困難を伴う恒久的な障害が対象とされている。ちなみに申立てに関しては出生時から 10 年以内に行うことが必要であり、死産に関しては対象か

ら排除されるとされる。具体的な補償水準は、治療費用およびリハビリテーション費用、交通費などの治療に係わる諸費用、逸失所得などが定期金として支払われる。また合理的な範囲での弁護士費用に関しても賄われるとされる。

<フロリダ州出産関連脳性麻痺補償制度>

(概要と歴史・背景)

バージニアに遅れること1年、フロリダにおいてもほぼ同様な形で、出産に関連する脳性麻痺補償制度が導入された。フロリダにおいては、フロリダ出産関連脳性麻痺補償協会という組織を設立し、一元的な管理が行われているが、バージニアとの違いとして、医師らは制度への参加、不参加は各自により選択ができるとされているが、医療機関に関しては制度への加入が義務づけられている。またフロリダ州においては、医師は患者に対して当該制度の趣旨および参加の有無に関して説明することが義務づけられている点が、バージニアと異なる点であるといえる。またバージニアと同様に、州政府による直接的な形での公的支出はないとされるが、設立当初における州財務省の管轄基金より2000万ドルの拠出が見込まれているとされる。

補償の対象としては、出生時の体重が少なくとも2500グラム以上あることが必須であり、かつ恒久的な精神的かつ身体的な障害とされる。また出生時から5年以内に申し立てることが必要である。補償水準はバージニアとほぼ同等のものといえるが、遺失利益に関する補償を認めないかわりに、一時金として最大10万ドルまで支払われることがあるとされる。

(全米ワクチン被害補償事業)

80年代初頭、ジフテリア、破傷風、百日咳などの予防接種における被害に対する、製薬会社および医療関係者への訴訟が頻発する状況が生じたとされるが、こうした状況において一部の製薬会社は予防接種用ワクチンの製造から撤退する動きがみられ、予防接種用のワクチンが不足する事態さえも危惧されるようになったとされる。こうした状況を受けて1986年に予防接種ワクチンによる被害に対する法律が成立し、1988年より補償事業が開始された。関連する組織体制としては連邦厚生省、連邦司法省、連邦請求裁判所であり、事務局は連邦厚生省内に設置されている。また本補償事業に対して連邦政府は直接的な形での公的な支出を行っていないが、ワクチン1ダース購入に対して、0.75ドルの課税を行い、これらを連邦財務省管轄の基金において管理するこ

とを通して、本補償事業の費用を賄っている。

補償される対象としては、予防接種における 14 種類のワクチン投与が原因となって生じた被害者である。補償の水準としては、治療費およびリハビリテーション費用、逸失所得、弁護士費用を含む合理的な範囲での申請費用、懲罰的なものを含まない 25 万ドルまでの非財産的損失に対する補償となっており、死亡の場合は一律に 25 万ドルの補償がなされるとされている。

<フランス医療事故等被害者救済制度>

医療分野における患者補償制度としては最も直近に導入されたのがフランスにおける救済制度である。その制度骨子は、過失原則を保持する一方で、国民連帯の下に重大な医療事故については、いわゆる無過失補償を行うことにより、被害者の早期救済とそれに関連する紛争を可能な限り和解的に解決することにあるとされる。また本制度の運営は、裁定などを行う紛争処理手続機関として地方医療事故損害調停・補償委員会、補償の窓口となる国立医療事故補償公社、さらに医療の専門性を高め、上記各地方委員会の裁定の均質性を配慮することなどを目的に全国医療事故委員会を設置することとされている。

補償の窓口たる補償公社は、本制度全体の運営費用全体を維持管理する立場にあり、その主たる財源は、疾病金庫からの拠出金、予防接種による被害を補償するために国が拠出する基金、さらには事後的に補償公社に払い戻される費用などからなる。したがって予防接種に関連する基金費用を除いて、直接的な公的支出はないといえるが、疾病金庫などへの公的支出を通して間接的な形では費用負担を行っているといえる。

また本救済制度において、いわゆる無過失補償として補償される事案としては地方医療事故損害調停・補償委員会にて無過失が認められる裁定がなされ、恒常的損失が 25%以上のものとされ、公社は被害者に対して補償額を提示し、被害者が承諾した場合、補償がなされるとされる。なお、公社による補償対象としては、院内感染を含む医療行為に係わる被害のみならず、ワクチン接種による副作用被害、医薬品による被害、HIV 感染事故被害、輸血による肝炎、クロイツェルヤコブ病被害なども含まれるとされる。

D. 考察

以上のように、医療に係わる補償制度には、様々なものがあるが、今後の我が国における制度構築に際しては、まずは紛争処理制度全体における補償制度の位置づけを整理する必要があるといえる。諸外国の制度を概観すると、フランスのように補償制度と紛争処理制度を同一時期に統合的な形で構築したケースと、ニュージーランドやスウェーデンのように補償制度を裁判手続とは切り離して制度構築を進めてきたケースがあり、さらに、両者を分離して制度構築がなされる場合にも、アメリカにみられるように特定の領域に限定して制度構築がなされているケースが存在するといえる。

E. 結論

補償制度の社会的位置づけおよび社会保障制度との補完性に関しては、別途検討を行う必要があると考えられる。つまり、いわゆる医療事故の結果生じた問題に対しては、補償制度単体による問題解決も、ある種、紛争解決の道筋の一つと位置づけることも理論的には可能であるともいえるが、これに関しては、いわゆる医療事故などに対する補償制度の社会的な位置づけによって、当該制度の性質もかなり異なるものになると考えられる。

とくにニュージーランド、スウェーデンなどにおいて国レベルで導入されている制度と、アメリカのフロリダ州、バージニア州などにおける出産児神経傷害補償制度や全米ワクチン事故補償制度などの特定領域を対象とした補償制度では、他の補償制度との制度的な補完関係に大きな違いがあり、こうした点を詳細に検討することなしに、どのような形にせよ医療分野におけるいわゆる補償制度の構築は難しいといえよう。

さらに、医療従事者らの制度への係わり方に関しても様々な形態が見られ、医療従事者らへの支援として何が重視されるべきかに関する論点と、制度構築との関係性の整理が必要であると考えられる。

【参考文献】

- 1) 伊集守直・藤澤由和「医療事故の予防と患者失補償制度—スウェーデンにおける制度設計の実態—」経営と情報 21(1): 1-11, 2008.

- 2) 藤澤由和・長谷川敏彦「医療安全政策の国際動向とその方向性 4：補償制度」病院 61(11): 892-896. 2002.
- 3) 藤澤由和「医療安全国際動向—政策的動向および施策とその方向性—」保健医療科学 51(3): 118-123. 2002.
- 4) 藤澤由和「ニュージーランドの医療安全・補償制度」伊藤文夫・押田茂實編『医療事故紛争の予防・対応の実務—リスク管理から補償システムまで—』新日本法規出版 468-477. 2005.
- 5) 藤澤由和「医療安全対策のこれまでと今後の方向性」助産婦雑誌 60(7): 566-571. 2006.
- 6) 藤澤由和「医療事故に関する補償制度：諸外国における制度概要」週刊社会保障 62(2499): 56-59. 2008.
- 7) 山口齊昭「フランスの医療安全・補償制度」伊藤文夫・押田茂實編『医療事故紛争の予防・対応の実務—リスク管理から補償システムまで—』新日本法規出版 439-448. 2005.
- 8) 我妻学「フランスにおける医療紛争の新たな調停・補償制度」都立法学会雑誌 46(2): 49-95. 2006.
- 9) 我妻学「分娩に関連する脳性麻痺に対する無過失補償制度—バージニア州における無過失補償制度を中心に—」都立法学会雑誌 48(2): 79-117. 2007.
- 10) 我妻学「アメリカにおける医療安全と医療事故情報」都立法学会雑誌 49(1): 135-169. 2008.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 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

諸外国における医療事故に関わる補償制度

制度名称	ニュージーランド	オーストラリア	バージニア州 (アメリカ)	フロリダ州 (アメリカ)	全米ワクチン (アメリカ)	フランス
発足年	1972年 (1992年)	1975年 (1996年)	1987年	1988年	1986年	2002年
担当組織	事故補償公社	ランスティング相互 保険会社および身体的 被害認定株式会社	出産被害者基金および バージニアア労働者 補償委員会	フロリダ出産関連 脳性麻痺補償協会	連邦政府 (厚生省(事務局)・ 司法省・請求裁判所)	国立医療事故 補償公社
補償制度 の概要	事故の予防、リハビリ を通しての社会復帰を 促進し、かつ被害の補償 を一括して行う制度。 医療事故は、1992年 の法改正により、独立 した補償対象	公的および私的医療提 供者からの拠出による保 険制度に基づく、医療 による事故被害者への 補償制度。	医師および医療機関の 自主的な拠出により、 出産における脳性麻痺 障害への補償を行う。 なお、制度への参加 不参加は各自により選 択することができる。	医師の自主的な拠出に より出産における脳性 麻痺を補償。医師の制 度の参加・不参加は任 意。医療機関は加入が 義務。医師は、州内で 参加の有無等の説明を 行う義務有	予防接種におけるワク チン投与が原因となつ て生じた被害に関する ワクチンの製造過程における過 失の有無にかかわらず 補償を行う制度	過失責任の原則を保持 する一方で、国民運送 の下で、重大な医療事 故について無過失補償 をおこなうことにより、 被害者の早期救済し、 紛争を可能な限り和 解的に解決すること。
公的支出 の有無	医療事故は、一般財源 と雇用者保険料により 賄われる(2001年法改 正より)。	患者保険に加入する医 療提供者による、人口 に応じて拠出される保 険料。	州政府による直接的な 拠出なし (州公企業委員会には、 財源安定のために、州内 で賠償責任保険契約を0.25% 除くから保険料の0.25% を徴収する権限が付与)	州政府による直接的な 拠出なし (資金が不足する場合は、 州財務省保険預備局が、 州内の保険契約に0.25% を加え、これを基金として を課することができる)	連邦政府による直接的 な拠出なし (ワクチン1ダースの購 入に際して、0.75ドルの 税を課し、これらを財務 省管理の基金により管理 し財源としている)	国立医療事故補償公社 が確保した予算により 運営 (間接的ではあるが一部 は公的費用負担あり)
補償対象 範囲とその 水準等	国内外のニュージーラ ンド国民、一時滞在者 等。 治療・リハビリにかか る費用。 旅費などの補助的費用。 所得にかかわる補償金、 恒久的な身体機能喪失 に対する補償金、死亡 時の埋葬費用。遺族へ の一時金、週払補償金、 育児手当金。	回避可能性基準を満た すなどの、治療・機 器・診断・感染・事故 関連・投薬等により被 害を受けた者。 資金補償、治療に関わ る追加的費用、傷害に よる痛み・障害・将来 費用、死亡に関わる買 入、近親者への一時金 等。	新生児が日常生活のあ らゆる活動において困 難を伴う恒久的障害が 対象(出生時から10年 以内)に申し立てる必要が あり、死産の場合は、対 象から排除)。 治療費・リハビリ、逸 失所得。弁護士費用等 申請費用も補償の対象 となる。	恒久的な精神的身体的 障害が対象(出生時か ら5年以内に申し立て が必要)。 治療費・リハビリ費用、 逸失所得を、定期金に 用等申請費用も補償の 対象となる。 逸失利益の代わりに、 最大10万ドルについて 一時金として支払い	予防接種における14 種類のワクチン投与が 原因となつて、生じた 被害者が対象。 治療費・リハビリ費 用・逸失所得。弁護士 費用等申請費用も補償 の対象となる。	地方医療事故損害調 停・補償委員会により、 無過失との裁定が下さ れ、恒久的な損失が25% 以上の事案に関して、 公社が補償額を提示し、 患者が承諾すれば和解 成立。 補償は、医療行為・強 制的ワクチン摂取によ る副作用被害、生物医 薬品による被害、HIV 感染事故被害、輸血に よる肝臓、クロイツェ ルヤコブ病被害等

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

医療事故にかかわった医療従事者の支援体制に関する研究

平成 22 年度

総括・分担研究報告書

平成 23 年 3 月