

Medical Examiner System In Washington State

ワシントン州
 人口 約690万人
 行政区分 39のcountyに分かれている。

39あるcountyの中で、Medical Examinerを雇用しているcountyは Whatcom Snohomish, King, Pierce, Clarkeのわずか5つ。
 その他はcoroner* が同様の仕事をしている。

日本で大都市にしか監察医がない現状と類似している。
 *「検死官」に相当する。必ずしも医師である必要はない。

“Complication of Therapy”か“Accident”か

“Complication of Therapy”とは適切な治療にもかかわらず、起こり得る合併症によって生じた死亡である。

Drug-related (anaphylactic/allergic reaction, hemorrhagic complications of anticoagulants, anesthesia related events and other adverse drug reaction)

Consequence of medical procedure (placement of catheters, penetration of body cavities by needle)

Consequences of surgery (anatomical damage during a procedure, perforation of vessel, hemorrhagic complications)

“Accident”とは病院での転倒、誤投薬、手術部位の誤認識あるいは手術・手技後の全く予期できない合併症による死亡である。

Complication of therapyか Accidentかの判断は時として困難である。

いずれにせよ故意でなければ、刑事事件とはならない(原則)。

参考資料:

紹介させていただいた制度、施設の詳細は下記のサイトを参照してください。

(1)Medical Examiner 及び Medical Quality Assurance Commission

ワシントン州キング郡の **Medical Examiner**

<http://www.kingcounty.gov/healthservices/health/examiner.aspx>

ワシントン州 **Medical Quality Assurance Commission**

<http://www.doh.wa.gov/LicensesPermitsandCertificates/MedicalCommission.aspx>

(2)再教育、リハビリテーション機関

CPEP (Center for Personalized Education for Physicians)

<http://www.cpepdoc.org/>

PACE (Physician Assessment and Education Program)

http://www.paceprogram.ucsd.edu/Documents/PACE_Overview_Summary.pdf

SPEX (Special Purpose Examination)

<http://www.nbme.org/>

WPHP (Washington Physicians Health Program)

<http://www.wphp.org/index.html>

II-ii) ヨーロッパにおける制度

小舘 尚文

ヨーロッパにおける制度

厚生労働省科研 高本 研究報告
『診療関連死の中立的原因分析と
再発防止に関する研究』シンポジウム
—医療事故における行政指導と再教育—

2013年2月23日
東京大学 伊藤国際学術研究センター

アイルランド国立大学ダブリン校 (UCD)
University College Dublin/An Coláiste Oileáire, Baile Átha Cliath
小館 尚文 (naonori.kodate@ucd.ie)

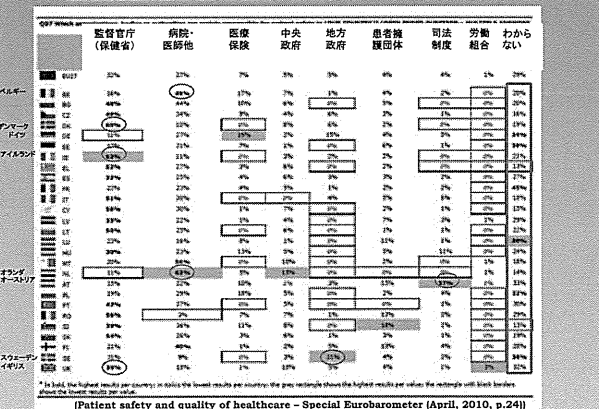


発表の概要

1. イギリスにおける最近の動き
2. 北ヨーロッパ諸国にみられる2つのモデル
3. 北ヨーロッパ諸国における制度改革の方向性
(2つのモデルの共通点と相違点)
4. まとめ



EU (欧州連合) 27 国での世論調査 (2010 年)
「あなたの国で医療安全に主な責任を持っている主体・団体は？」



イギリスにおける最近の動向

スタッフオード病院スキャンダル: 公開審問最終レポート公開



キャメロン首相は、報告書の発行に
合わせて、記者会見で謝罪。

GMCほかに、職務を果たさなかった
医療従事者の責任を問うよう指示



報告書の要点と直後の反応

- 患者の死や傷害につながる、安全を害する行為は、懲戒または犯罪行為の対象とすべき
- 「自主開示の義務 (Duty of candour)」をすべての医療従事者に法的に課し、故意の義務不履行は刑法による罰則
- 行動規範に反した上級医療従事者や管理者は懲戒処分。また病院ほか、組織レベルでの刑事訴追もできるように法改正が必要とも指摘
- 今回のケースでは、数人の責任者に罪を負わせることはせず、また、医療制度の大改革を求めることも提案しない
→ この点に関しては国民やメディアから反発の声

ジェレミー・ハント現保健大臣は、スタッフオード病院における被害者の死因について、警察による調査を示唆。



1782ページの報告書には、290もの改善策が掲載された
報告書は、以下のリンクからダウンロードが可能です
<http://www.midstaffpublicinquiry.com/report>

北欧州諸国の制度比較 GMC型/非GMC型

		免許・登録		再登録	監督・規制	
		保健省他	医師団体		保健省他	医師団体
	イギリス		X	○ (5年ごと)		X
	アイルランド		X	○ (毎年更新, CPDポイント)		X
	フランス		X	CMEポイント		X
	ドイツ	X		CMEポイント	X	
	オランダ	X		○ (5年ごと)	X	
	ノルウェー	X		○ (75歳以上)	X	

ドイツ: 連邦政府ではなく、州政府が免許・登録を管理
オランダ・ノルウェー: 専門医の資格登録のみ必要
フランス: 専門医の登録は不要

GMC型: 医師免許の登録、教育、診療適性審査、懲戒処分を決定する機関が、政府から独立した医師の自律的規制組織 (e.g. 英国の総合医療評議会 (GMC))
非GMC型: 医師免許の登録、教育、診療適性審査、懲戒処分を決定する機関が、政府機関、もしくは、医師団体とは別の公共機関


GMC型: アイルランド



- 1978年に、GMCと類似の組織 (*Comhairle na nDoctúirí Leighis*) を設置 (Irish Medical Council: IMC)
- イギリスと同じく、スキャンダルに見舞われ、公開審問の過程で専門職的自律性には、大きな疑問が投げかけられる
- 2007年に法改正 (*Medical Practitioners Act, 2007*) が行われ、IMCの構成員25名の半数以上(13名)が、医師免許資格を持たないものでなくてはならないこととなった。初の“lay-majority model” (民間人多数派モデル) を採用。

非GMC型：ノルウェー・オランダ

- スキャンダルに見舞われない国々でも、1990年代後半から2000年代にかけて、法改正を含む制度改革に踏み切った国がほとんど。

• ノルウェー  医療社会福祉監督庁が一括

• オランダ  懲罰審議局や医療監督庁など分散

- 両国ともに、EPSO (European Partnership for Supervisory Organisations in Health Services and Social Care: 医療・社会福祉サービス提供者を管理・監督する政府組織のコンソーシアム) の中心メンバー

ノルウェー

医療社会福祉監督庁 (Statens Helsetilsyn)

- 約80名のスタッフ (うち、弁護士20-25名、医師20名、看護師ほかの医療従事者10-15名、社会福祉士やその他の社会科学領域の専門家)
- 各医療機関への定期的な査察や医療事故・ヒヤリハット報告から得られた情報の通達、患者からの苦情・相談も受け付ける
- 3つの部署から構成される
 - 第1部署: 弁護士及び異なる専門医から構成され、医療ミスに際して調査を行い、判断を下す
 - 第2部署: 元医療従事者を中心とするスタッフで構成され、監査・査察を担当
 - 第3部署: 医療社会福祉監督庁の事務他を担当



ノルウェー

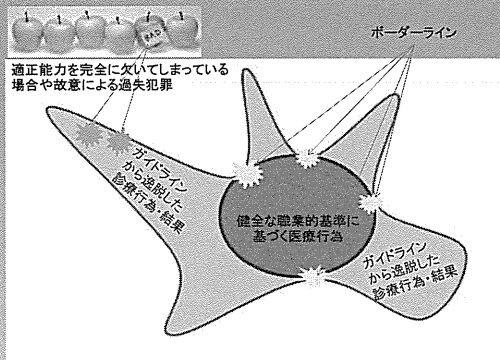
- 医療サービスの提供は、基本的に政府の責任。4つの地方に医療局があり、連携して公的・民間サービス機関の質および医療安全の監督にあたる。
- 様々な立法 (The Patient's Rights Act, 2009ほか) により、医療提供団体 (病院ほか)、医療提供者 (医療従事者) が規制されるが、それぞれの法律には、細かな要件は書きこまれていない。
- あくまで、職業的自律性が基本。「健全な職業的基準 (sound professional standard)」と「思いやりのあるケア (considerate care)」の2つの視点からその質と安全性について判断が下される。



ノルウェー

「健全な職業的基準」について

- 法的基準: 専門医の診療行為および研究実績の蓄積から定義づけられ、保健省および専門医団体・学会により提示される
- 監督庁や法廷の専門家によってこれらの基準が問われること、医療倫理やその他の時代的背景から見直しが迫られることもある
- 立法機関 (国会) は、これらの「健全な職業的基準」の向上をサポートするための枠組みを作る積極的役割を担っており、医療事故などいわゆる「望ましくない結果」を回避する、という消極的役割だけではない

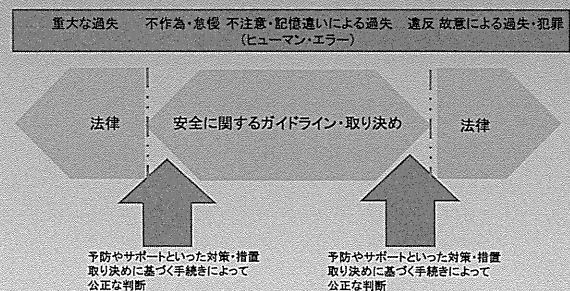


許容しうる逸脱行為か、許容し得ない、不法な逸脱行為かの判断が必要 (状況など、複数要因によって異なる)

11

'Just culture'

(安全と公正のバランスのとれた文化を創るには)



(Global Aviation Information Network, 2002をもとに発表者翻訳及び作成)

オランダ

1993年個別的医療従事者法(1997年施行)

- 医療の業務水準を向上させ、これを監視するための条件をつくることを目的とする(11章、148か条から成る)
- 患者の権利保障が基本にあり、患者が(質の高い)医療提供者を選択するための環境整備を行う
- 医療業務の開放がもう一つの基本概念だが、高リスクの処置(カテーテル挿入、内視鏡検査、外科的処置等)については、権限を有する専門職のみに業務遂行を認めることを明記
- 看護師ほかの登録制を徹底させ、研修システムも法律で義務化
- 「逸脱行動」者を選定するために強化された登録制度の中には、訓告、戒告、罰金、1年以下の停職処分、専門職資格を用いる処置に関する権限の一部剥奪、登録簿からの抹消(専門職からの追放)までの厳しい行政処分も含まれる



13

オランダ

不平・苦情・相談は、様々な機関が対応

- 医療提供者
 - 法律により各病院には相談所が設置されなくてはならないことになっており、年間の報告書も義務付けられている
- 医療監督庁(Inspectie voor de Gezondheidszorg)
- 懲罰審議局(Disciplinary Board)
 - 医師だけではなく、看護師、薬剤師なども対象となる。地方局と中央局があり、裁断に不満な場合は、中央局に不服申立が可能。
- 調停委員会(Dispute Committee)
 - 医療提供者(病院側)が合意し、同席する場合のみ可能。賠償を伴う場合はここで議論され、決定が下されるが、不服申立は不可能。
- 法廷



14

オランダ

懲罰審議局(Disciplinary Board)

- 各地方の懲罰審議局は、3名の法律家、2名の医師免許保持者(適切な専門医)からなり、審判は公開制
- 裁定には、戒告、懲戒、上限4500ユーロの罰金、最長1年間の免許一時停止、免許取り消しがある
- 2003-2007年の間に、年間約1300件が持ち込まれ、地方レベルでの裁定に満足した、と回答した患者が全体の約75%であった

調停委員会(Dispute Committee)

- 全体の件数を見ると、42件(2007年)、26件(2008年)となっており、申し出のうち取り上げられた件数の割合は、24%と、全体的に低い比率にとどまっている



15

ヨーロッパにおける制度改革 GMC/非GMC型の共通点(1)

- 職業的自律性だけに頼った制度の限界を強く認識
- 真実の解明、懲戒を含む裁定に至るプロセスの透明性や説明責任をめぐる問題への取り組みの徹底
- 従来の医療従事者の免許・登録制度の弱点を再認識し、病院を含む医療提供者(組織)の役割や責任を重視する方向性
- 罰則の強化よりも医療の質向上を最終的な社会目標に掲げる



ヨーロッパにおける制度改革 GMC/非GMC型の共通点(2)

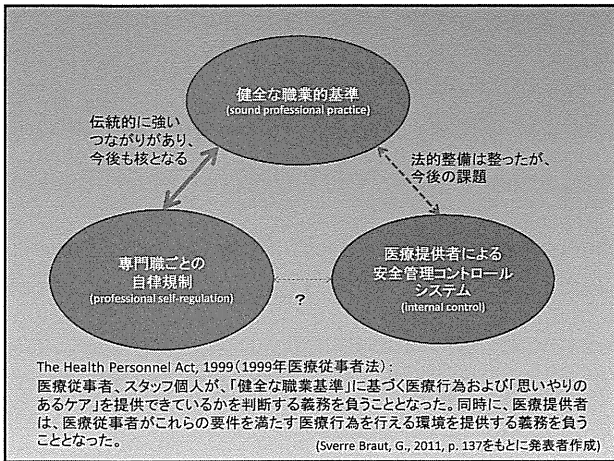
- 患者、非医療従事者(一般民意)の声を反映させるチャンネルを確保
- 制度全体(例えば、再教育・トレーニング、登録制など)との相互作用や各専門学会との連携実現性を踏まえた運用への配慮
- 自由な人とサービスの移動という観点から、EU全体でも制度の「学び・取り込み」による画一化の動きはあるが、各国固有の文化・歴史的な文脈を尊重した制度作りを重要視



ヨーロッパにおける制度改革 GMC/非GMC型の相違点

- GMC型
 - スキャンダルをきっかけとして、医師が医師を裁くという伝統的的制度に対する閉鎖性への批判が噴出(メディアの役割も大)
 - 「逸脱行動」者をめぐるスキャンダルがリードし、公開審問を経て、公共性がより重視された改革が展開された
- 非GMC型
 - 専門分野・知識への尊重、さらに、医師の自律性がまだ基本とされている
 - 審理過程や決定が市民に開かれているものの、直接に参画することはなく、専門的知識への信頼が、公平性に繋がるとの認識も強い
 - 中立的な政府組織の介入や法的枠組みが専門職的自律性をサポートする形をとっている





結論

キーワード: 「公共性」、「透明性」、「専門職的自律性」

1. 一般市民の取り込み、社会における医療システムの公共性、信頼性を醸成する仕組みの一部
2. 医療の質・安全の確保に寄与する制度の確立にむけて必要な専門的知識の確保と知恵の結集
3. 文化・歴史・社会的な背景を加味した、長期的な制度設計の重要性と定期的な精査を組み込む可能性(政府やメディアの役割含)への配慮が必要

ご清聴どうもありがとうございました

聴取調査にご協力頂いたDr. G.S. Braut, Ms J. Kittelsen, Dr. P. Kavanagh, Dr. A. Quinlan, Mrs M. Murphy, Dr. I. Callanan, Dr. I. Leistikow他の方々にもこの場を借りて感謝致します

イギリスにおける最近の動向

スタッフオード病院スキャンダル

2005～09年までの間、院内患者の死亡率が極めて高かったにもかかわらず、規制当局は、それを察知することができず、また、患者や家族からでていた不安や懸念の声も反映されなかった(推計約1,200名の患者が被害にあったとされる)

独立審問(2005-2009年)の後も、公開審問を求める被害者家族の声が強く、公開審問(2010-11年)が行われることとなった

公開審問最終レポートが、本年2月6日に公開

イギリスにおける最近の動向

公聴会および調査
医療従事者・管理者の多くが、些細な達成目標に執着するあまり、もっとも大切なはずの患者へのケアを疎かにしていたことが明るみに(個人の責任問題)

院内の実情を知り、懸念を表明していたスタッフや患者の声が届かず
(病院の「文化」の問題)

看護師、医師だけではなく、病院管理者、そして、規制局、政治家や保健省、すべての責任。
(医療システム・NHS全体の「文化」の問題)

イギリス: 医療安全が問われたきっかけ

1997年、王立ブリストル小児病院の心臓移植による死亡事故の多発が明るみになったことを契機に、審問委員会が設置される。
→ Organisation with a memory 『忘れない組織へ』(2001年)
政府が大きく関与する医療安全対策の第一歩に。

「批判」の文化(blame culture)から組織をあげた「学び」(organisational learning)の文化へ
(前主席医務官 Sir Liam Donaldson)

さらに、その後、医師をめぐるスキャンダルが複数件起こる。
家庭医H. シップマン(2001年)、産婦人科医C. エイリング/R. ニール(2004年)、精神科医W. カー/M. ハスラム(2005年)。

オランダ

- 「不自然な死」に立ち会った場合、医師は検死官に届け出ることが義務付けられている。「不自然な死」は、オランダにおいて、「事故や暴力を含む外的な力、過失または故意、自殺などによって、直接・間接的に引き起こされた結果としての死」と定義されている
- 一方、「自然死」には、医学の準則(lege artis)に則った医療行為による死亡も含まれる。これについての見解は、検察官と医師の間で分かれることもあるが、起訴に至るケースはほぼないといつてよい。
- オランダでは、「不自然な死」解釈をめぐる議論が、医療だけではなく、航空業界などの高リスク産業であり、相互に学びを続けてきた

扁桃腺摘出手術の気管挿管の失敗(合併症)により 患者が死亡してしまったというケース

医療社会福祉監督庁による調査の過程で主に着目した点

- 術前の診断や治療の様子
- 手術当日の術前診断
- スタッフの麻酔を行う適正能力
- スタッフの気管切開を行う適正能力

調査の結果:

- (1) 病院でスタッフの適正能力を保証できていなかった
- (2) 勤務交代の際の情報交換や異なる職種間でのコミュニケーションが十分でなかった
- (3) 能力の限界が認められた場合には、より経験豊かなメンバーからのサポートを求めるといったことが日常のルーチンとしてして取り込まれていなかった

→スタッフ個人が戒告や免許停止などの処分を受けるのではなく、病院が責任をとるべきであるとの判断を下した



イギリス並びにヨーロッパの制度全般について ーロンドンにおける聞取調査／独・仏の現状を中心にー

ユニヴァーシティ・カレッジ・ダブリン (UCD)
小館 尚文

ロンドンにおける聞取調査について

2011年11月28日、イギリス保健省 (Department of Health, Richmond House, 9 Whitehall, London SW1A 2NS) の本省オフィスにて、イギリスの医療行政最高責任者 (主任医務官) であるサー・ブルース (Sir Bruce Keogh) および医療安全政策担当総括者フォガーティ氏 (Dr Matthew Fogarty) との会合の場が、高本眞一班長同席のもともたれた。その際、高本班長自身から、タスクフォースの研究趣旨の説明、およびサポートの要請が行われた。

以下の報告は、そこで紹介頂いた方々や機関・組織のコンタクト情報をもとに、その後 (2011年12月より2012年2月までの期間)、筆者 (小館) が雪だるま標本方式を用いて、調査相手を拡大し、聞取調査を行って得たデータをもとにしたものが主である。聞取調査の対象者は、イギリスにおける医療関連死報告のプロセスで中心的役割を果たす機関・組織関係者となっている。報告の中には、背景になる情報なども付加しておくが、その中には、すでに公刊されている文書や研究論文などをもとにしたものも含まれていることも断っておきたい (セクション終わりの参考文献を参照されたい)。また、ドイツとフランスについて、最後に多少触れているが、これは現状にいたる改革の背景と制度概要のみの説明にとどまっております。今後は必要に応じて、さらなる調査をする必要があることも付け加えておく。

はじめに：英国総合医療評議会 (General Medical Council, GMC) 略史

GMCは、1858年医療法 (1858 Medical Act) により設立され、当初は、政府から自律した医師登録監査機関であった。設立当時は、General Council of Medical Education and Registrationと呼ばれており、General Medical Council (GMC) と略されるようになったのは1951年以降のことである。また、医学教育の基準を設定し、それを管理・監督する責任も負っている。現在では、議会 [枢密院] 及び2003年に設立されたCouncil for Healthcare Regulatory Excellence (CHRE) に対する説明責任がある。

英国内で認定を受けた大学が授与する医学士の保持者は、自動的にGMCに暫定的に登録する資格が与えられ、専門職に従事することができる。GMCは臨床医に対して、完全登録医の称号を与える権限を持っており、この称号なしには証明書の発行や国民保健サービス (NHS) での任務を遂行することができない。現行法では、医学部卒業と診療のライセンスは切り離すことができない。

GMCの会員費は、会員すべてが払わなくてはならないが、ここ数年上昇傾向にあり、2011年度でみると、年間 £420（約5万5千円）である。ただし、年給340万以下のものは半額という措置も施されている。

GMC は、医師登録を管理する機関であっただけではなく、医師の診療適性審査および懲戒処分を決定する機関でもある。19世紀設立当初は、行政処分を行う委員は、24名であった。そのうち、6名は、枢密院によって推薦されていたが、それ以外は、王立外科医師会や王立内科医師会、大学医学部長とイギリス医師会からの推薦によるものであったため、GMCの権限は、それらの職能団体により握られており、職能団体の影響下にあったとされる。20世紀に入って、1926年には、枢密院が推薦する一般代表が1名加えられることとなり、徐々に一般（患者）代表が増えていったものの、構成員の半分に到達したのは2009年のことである。

技能に疑問点のある医師への対応について、病院側の責任、なすべきこと、そして、医療の質評価をめぐる、議論が起こったのは、1970年代のことである。政府は、こうした声に対応すべく、1975年、メリソン委員会を設置し、そこで、医師監査制度の導入が提言されることとなった。しかし、これに対して、医師会や王立外科医師会などの職能団体は反発し、独自のアルメント委員会を設置、報告書が提出された。当報告書では、外部機関による監査の必要性はなく、急を要しないとの結論が出された。GMC内には、医療監査を求める声もあったが、この報告書によって、その声はいったん打ち消されることとなった。

GMCの活動は、1983年医療法に則り、以下の4つとされた。

- (1) 医師の登録
- (2) 医師の基礎教育および医学教育全般の規制
- (3) 医師の診療適性の審査および懲戒処分
- (4) 医師の行動基準や職業倫理の決定および審査

70年代の議論を経て、GMCの基本的な役割が以上のように決定され、90年代をむかえたものの、医師が同業者の審理や懲戒処分を行うという自律規制のスタイルが、患者の立場を全く反映していない、との批判は繰り返し唱えられ、それが、ブリストル事件、そして、続くシップマン事件（それらの事件をめぐる公開審問）によって一気に噴出することとなった。

また、GMCには教育委員会があり、大学医学部における教育についての勧告を10年に1回ほどの頻度で発表してきた。特に、1993年12月に発表された「明日の医師」(Tomorrow's Doctor)は、GMCがはじめて全医学部に従うことを強く勧告したものとして知られている。GMC教育委員会は、これに加えて、授業の質評価を行うため法定視察と最終資格試験の精査もしている。1995年以降、この委員会は、「明日の医師」の勧告の実施を監視するために、医学部への非公式訪問も行っている。

イギリスの医療制度（国民保健サービス、National Health Service, NHS）が、原則として国の税金で賄われる公営サービスであることは周知の通りであるが、NHSにおける行政処分を行うのは、GMCだけではないことにも注意が必要である。1970年代に入ると、1973年国民保健サービス再編成法（National Health Service Reorganization Act 1973）が制定され、NHSの運用に対する患者からの苦情申立ての審査を行う機関として、保健サービスコミッショナー（Health Service Commissioner）（通常、医療オンブズマンと呼ばれる）が設けられた。これが、裁判外の紛争処理における最終審の役割も果たし、GMCとともに重要な行政処分の担い手の一つとなっていった。