

保健サービスコミッショナーは、1996年4月に、その審査範囲が拡大され、医療のサービス内容に関する苦情も処理できるよう改革が施された。各病院（トラスト）には、苦情処理手続きが定められており、患者や家族は、まずその手続きを踏むよう勧められている。その調査結果やプロセスに満足できない場合は、さらに独立審査会（independent panel）による審査を求めることができる。そのうえで、結論に納得できない場合には、保健サービスコミッショナーに苦情を申立てるという手続きが残されている。保健サービスコミッショナーによって、苦情が認められた場合には、独立審査会の決定の変更などを求める勧告が出されるというシステムになっている。

## イギリスにおける医療事故対策をめぐる近年の改革と GMC 診療適性審査過程

現在のイギリスにおける医療事故・安全対策をめぐる一連の政策は、ブリストル事件とその反省を発端としているといわれる。この事件の詳細について、ここでは触れないが、ブリストル事件をめぐる捜査およびその公開審問を経て、2000年6月保健省（DH）の専門委員会が発した報告書*An Organisation with a memory*の中で、医療事故及びヒヤリ・ハット事例の報告制度を確立し、「責任追及」だけを目指す「非難の文化」から「学びの文化」への改革を助けるシステム構築を目指すことが、当時主任医務官であったサー・リアム（Sir Liam Donaldson）によって謳われた。2001年には、DHが、事故報告システムの構築、患者安全に関する国家機関（National Patient Safety Agency, NPSA）の設立（2001年7月設置、2012年3月閉鎖予定）、国民保健サービスの医療事故調査及び査察システムの改善ほかを提示している。

一連の制度改革の中には、2001年に設置された特別保健当局である National Clinical Assessment Authority（NCAA）があったが、医師の診療適正について懸念を抱いた各NHS機関に対して、アドバイスを提供するはじめての機関となった。その後、NCAAは、2005年に、National Clinical Assessment Service（全国臨床評価サービス、以下、NCAS）として再編され、独立した一機関ではなくなったものの、機能としては残され、NPSAに統合された。2011年以降は、優良診療委員会（National Institute of Clinical Excellence, NICE）に統合された。

さらに、2003年には、第三者機関で、議会に対する説明責任を持つ Council for Healthcare Regulatory Excellence（CHRE）も設置され、GMCは外部組織による監査を受けることとなり、その自律性は制限されることとなった。CHREは、GMCだけではなく、歯科医のGDCや眼科医のGOCなど、13の職能団体の登録監査機関を監督する。

2006年には、シップマン事件（ヨークシャー州の家庭医であったシップマンが、1971年から98年の間に、約250人の患者をモルヒネ類似の薬剤で殺害していたとされる事件）が大いにメディアに取り上げられることとなり、これを受けて、Good doctors, safer patientsが、主任医務官サー・リアムによって発表された。これをうけて、政府が翌年2007年に刊行したのが白書*Trust, Assurance and Safety*である。この提言の中には、GMCの診療適性審査委員会の構成メンバーの割合を、医師と一般人で、半々にすべきとの提言があり、これをGMCが承諾することとなった。その結果、2009年1月からは、それまでの総数35名（うち19名が医師）から、24名へと構成員は減ったほか、そのうちの半数である12名が一般人から選抜委員会が選考するという一方で、改革がなされた。

GMCには、医師として誤った行動があったと思われる場合、被害者やその家族などからの申立てにより審理、および懲戒処分とする手続きがあり、2005年からは、電話や書面だけではなく、オンラインでも申立てが行えるよう、手続きが簡素化されている。患者・市民及び

医療機関管理者からGMCに申立てがあった場合、審査委員2名（GMCのメンバーから医師免許保持者1名・非保持者1名）による審査手続き・審査が行われ、以下の5つの結論が下される。（1）処分の検討が必要と判断された場合、診療適性審査パネル(Fitness to Practice Panel、FtP)に回付、（2）緊急を要すると判断された場合、暫定処分審査パネル(Interim order panel)に回付、（3）戒告、（4）医師からの約束(Undertakings)を受諾、または（5）処分を実施せず審査を終了。

最終決定は、診療適性審査パネルで下されるが、審査員が結論を下すには十分な証拠がない、または意見がわかれるなどと判断した場合、また、医師が戒告を不服とした場合などには、調査委員会に回付してそこでさらなる調査が行われる。また、暫定処分審査パネルは、暫定的な免許停止及び条件付き免許処分を決定する役割を担う。懲戒処分には、医師登録の削除(erasure)、免許の停止(suspension)などがある（詳しくは以下を参照）。

GMCの2010年度報告書によると、GMCの年間支出は、約1200万円、そのうちの約60%は、医師の適性評価関係に用いられている。2010年には、総計7153件（2009年5773件）の申立てがあり、そのうち、約半数が最初の審査で解決、残りの21%は、病院などの機関への問い合わせと審査にまわされ、残る29%が審査員のもとに回付された。さらに、FtPパネルに回付されたのは、29%のうちの5分の1（申立て全体の5%）にあたる326件（2009年270件から56件の増加）であった。（次ページのプロセスマップを参照）免許停止となたのは22%、免許取り消しが33%、自発的免許取り消しが11%、指導などの条件付き免許が、11%であった。

#### 処分の類型及び処分理由

- ・ 免許取消(erasure)  
患者・市民を保護するためには、免許取消が唯一の方法と考えられる場合  
例：故意又は無能力により患者に危害を及ぼし、危険の継続が予想、患者に対して、医師への信頼や強い立場を濫用、猥褻や暴力、不誠実（特に、継続的な隠蔽）；自らの行為や転帰に関する自覚が常習的に欠如
- ・ 免許停止(suspension)－最長 12 か月  
例：容認しがたい重大な違法行為；現在の診療能力では患者に危険を及ぼすが、将来改善の余地を認める場合
- ・ 条件付き免許の認可(conditional registration)－最長 3 年、更新可能  
例：診療能力には欠陥があるが、教育・指導による改善余地が認められる場合
- ・ 戒告(warning, reprimand)－impairment の場合もこれにあたる処分が多い  
例：医師の行為や医療水準に注意を促すもの、また以下の条件の多くを満たす場合  
患者に危害を及ぼしていない；問題についての自覚がある；故意でない；問題となった行為をその後繰り返していない；反省が認められる；過去に処分歴がない；改善への方策がとられている

以下の聞取調査のセクションでも触れるが、GMCの改革は、終わったわけではなく、現在進行形で行われている。2011年には、医師の適正について、調査を行うユニットと審問を行うユニットとを完全に2つに分けることを提案しており、後者をMedical Practitioners Tribunal Serviceとして分離する方向で検討中である。

また、医師免許の更新制度が、2012年末には導入される予定である。医師免許は、これまで生涯免許であったが、以上のような様々な事件やスキャンダル、公開審問での審議を経て、2009年には、政府は、5年ごとに資格審査を経てのみ更新可能とされることを決定、2012年後半に実施段階へと移行する運びとなっている。

図 1 . FtP (診療適性審査パネル) への流れと2010年度の審査結果の内訳  
 (GMC2010年年次報告書 (6頁) より直接転用)

Flow chart representing the FtP process

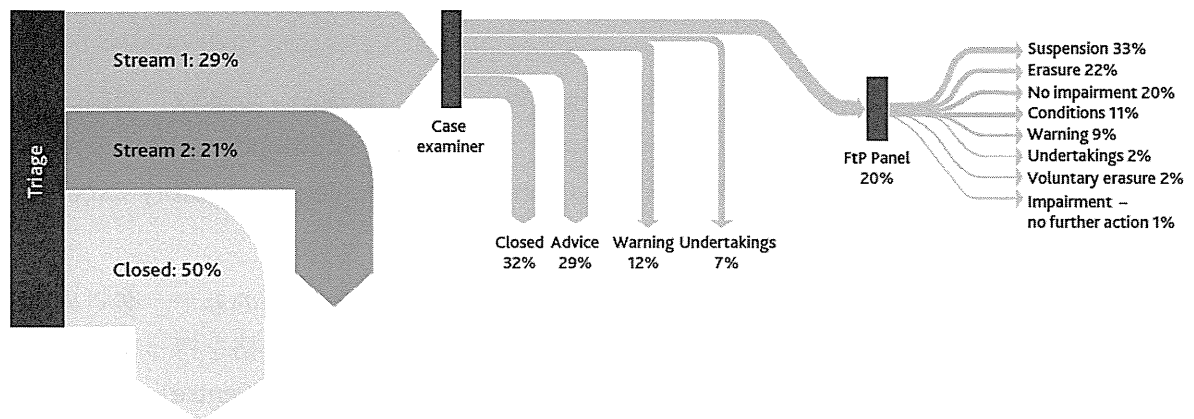
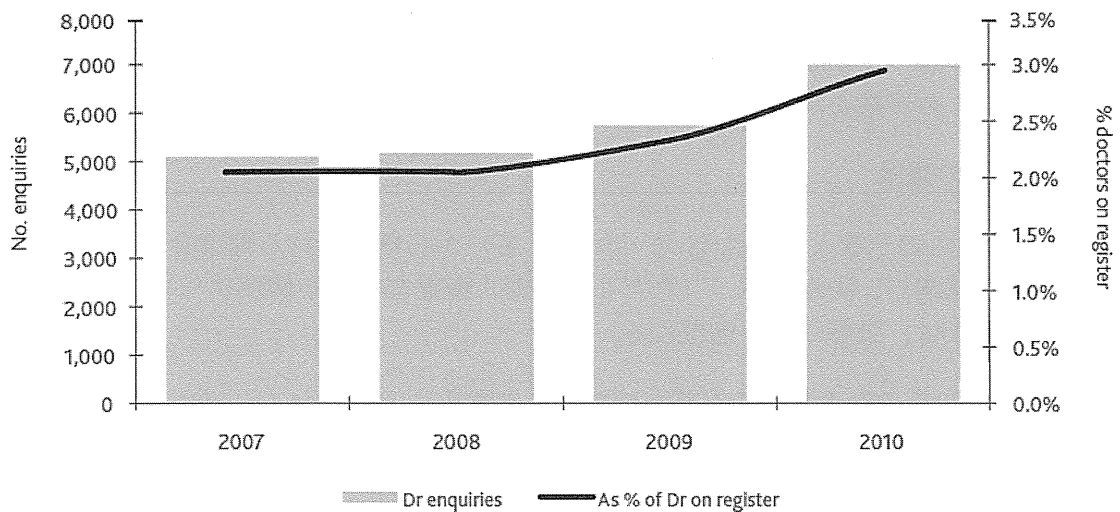


図 2 . GMC登録医師に占める、被申立ての対象となった医師の割合 (2007-2010年)  
 (GMC2010年年次報告書 (7頁) より直接転用)

Chart 1: Number of doctors subject to an enquiry 2007-2010



## GMC における聞取調査

2012 年 1 月 10 日/GMC ロンドン本部

Mr Luke Bruce (Assistant Director - Strategy and Communication)

Dr Ross Hutchison (Head of Intelligence)

Ms Anna Rawland (Fitness to Practice Director)

\*GMC が、医師による「自律規制」団体であること、そのため、透明性、公共性、（保健省を含むいかなる政府機関にも干渉を受けない）独立性を基本としていることを強調。ただし、制定法上の機関 (Statutory Body)でもあり、枢密院（形式上の行政最高機関）に説明責任を負う。

\*医療従事者の自律規制団体としては、ほかにも歯科、眼科、看護師・助産婦、薬剤師、理学療法士・作業療法士、管理栄養士などを含むコ・メディカル、整体師ほか、8つの団体があり、そのうちの1つである。政府の規制団体 Council for Healthcare Regulatory Excellence (CHRE)の監査を受ける。

\*GMC のスタッフ総数は約 600 名であるが、ロンドン勤務は、200 名のみで、多くのスタッフはマンチェスターに勤務している。また、スタッフのうち、医師資格を持っているものはごく少数である。公聴会が開かれる会場 (Fitness to Practise Hearing Centre) も、マンチェスターにある。また、スコットランド (エディンバラ)、ウェールズ (カーディフ)、北アイルランド (ベルファスト) にもそれぞれオフィスがあるものの常駐スタッフは少ない。

\*「事故調査・倫理審議」を担う 'Fitness to Practise' (診療適性審査, FtP) 局、医学教育を担当する教育局、および戦略・広報局の3つの局から構成されている。

\*医師による医師のための「自律規制」が終焉した、といわれた、ブリストル事件をきっかけに、いくつもの改革を重ねて、今日にいたる。ブリストル事件以降の改革例として、2003 年以降、GMC が、Council for Healthcare Regulatory Excellence (CHRE) によって監査を受けるようになったことを挙げる。会計監査だけではなく、調査・審査といった個別ケースについても報告書に基づく審査があり、「不当に寛大な処分 (unduly lenient)」とみなされるケースについては、再審議を求められることもありうる。

### \*透明性/公共性の確保

12 名の医師と 12 名の一般人 (男性 13 名・女性 11 名) から構成される理事会が GMC の組織としての方針を協議し、決定する。(ただし、調査・審査といった個別ケースへの介入は一切なし。) 一般人は、公募により選ばれる。

GMC の役割は、制裁や刑事責任の有無を判断・決定することではなく、(まさに 'Fitness to Practise' という言葉通り) 「当該医師が、今後医療安全を脅かす危険性を持っているか否か」を判断することにある。あくまで、国民・患者 (社会全体) が、医師という職業集団全体への信頼を維持することを助け、臨床技能を保証する機関としての説明責任を果たすことに尽きるという。審議は公開、公聴会の形をとる。

GMC の活動は、医師自らが負担する会員費によって賄われている。会員であることよって、自らが裁かれる可能性もあるということに疑問を呈する医師もいる。しかし、職業団体としての医師が公共に対する責任を果たす「自己統制」の概念が根本にあり、それを維持するうえで負担をするのは理にかなったものと認識されている。

GMC は、他にも、医師養成教育・訓練のスタンダードを決めるなど、ガイダンス作成の役割も持ち、近年大きな社会問題になっている安楽死についての医師へのガイダンスも最近、発表した。

### FtP（診療適性審査）プロセス

GMC における「事故調査・倫理審議」の意図は、あくまで公共のため、「診療適正審査の対象となった医師が、将来において安全な診療・治療行為を行うことができるか否か」にあり、「裁きを下すのが主目的ではない」。そのため、医師としての資格（一時）停止・取り消しの可能性があるもののみを扱う。

年間問い合わせ数は、約 7000－8500 件。ケースごとに、担当の専門調査官が割り当てられ、第 1 段階として、トリアージとよばれる初期判定が行われる。これに要する時間は、申し立てから 1－3 週間である。これらの中には、患者との間での意思疎通ミスなどから生じた誤解なども含まれており、迅速な判断、対応により解決可能なものが半数ある。パフォーマンスに懸念が見られる医師に関しても問い合わせが入ってくることも多いが、これは GMC の役割ではなく、あくまで NCAS が担当しており、そちらに調査が回付される。

残りの半分は、第 2 段階のスクリーニングにかけられることとなり、雇用主に回付されて解決とされる場合（全体の 20%程度）と、第 3 段階にまわされるもの（全体 30%、第 3 段階の 2 通りにわかれる。後者は、平均 6 ヶ月を要する。雇用主に回付される場合は、その病院内での調査・不服申し立て制度に基づく手続きに則り判断が下されることとなり、GMC は関与しない。

この判断を行う際にはまず、当該医師が雇用される病院・クリニックに出向き、状況証拠などの聞取調査を行ったうえで、当該医師及び申し立て主からも事情を聞く。

医師の臨床行為に嫌疑がかけられている場合、臨床行為が 3－4 日間にわたり観察される。また、医師の体調ほか健康に疑問がある場合は、2 人の医師から別々の診断書が提出され、それらをもとに判断が下される。

専門調査官による審査のうち、30%は処罰なしで解決とされるが、アドバイスや戒告を伴うものが 40%強あり、残りの 30%近くが、第 4 段階 FtP パネルに回付されることとなる。これは、申し立て全体の 20%にあたる（2010 年度は 326 件）。また、第 2 段階で、結論が出ない場合、もしくは、その判断に医師が不服で同意に至らない場合は、調査委員会 (Investigation Committee) にまわされる。

FtP パネルに回付されたケースの最終判断内訳を見ると、免許停止（22%）、免許取り消し（33%）、自発的免許取り消し（11%）、指導などの条件付き免許（11%）であった。最近の研究で、免許取り消しなどの審査を受けた医師の割合が、外国でトレーニングと受けたも

の間で比較的高い、というデータが発表された。最終審査が下されるまで、15ヶ月をめぐりに現在は調査・審議が行われているが、これを12ヶ月に短縮するということが現在、総力をあげて改善に取り組んでいる、とのことである。

審議にあたるパネルは、議長と、医療専門家および民間人からなる。パネルに対する法的なアドバイスは、組織内弁護士ではなく、契約弁護士からうける。

図3. FtP (診療適性審査) プロセス (筆者作成)

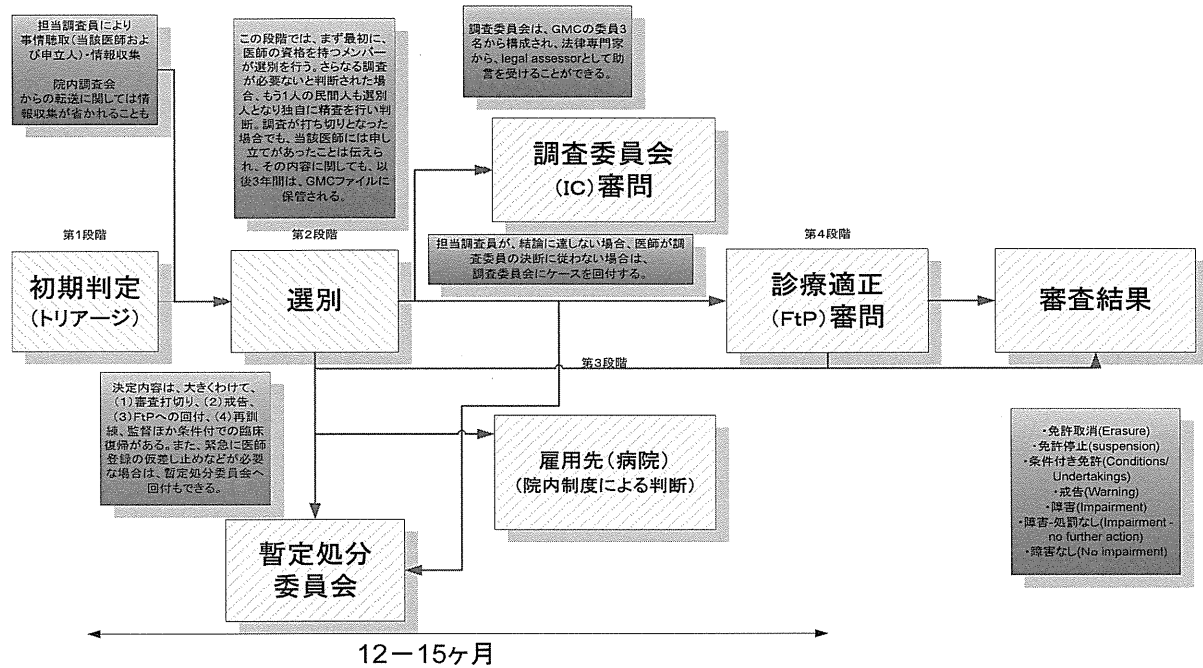
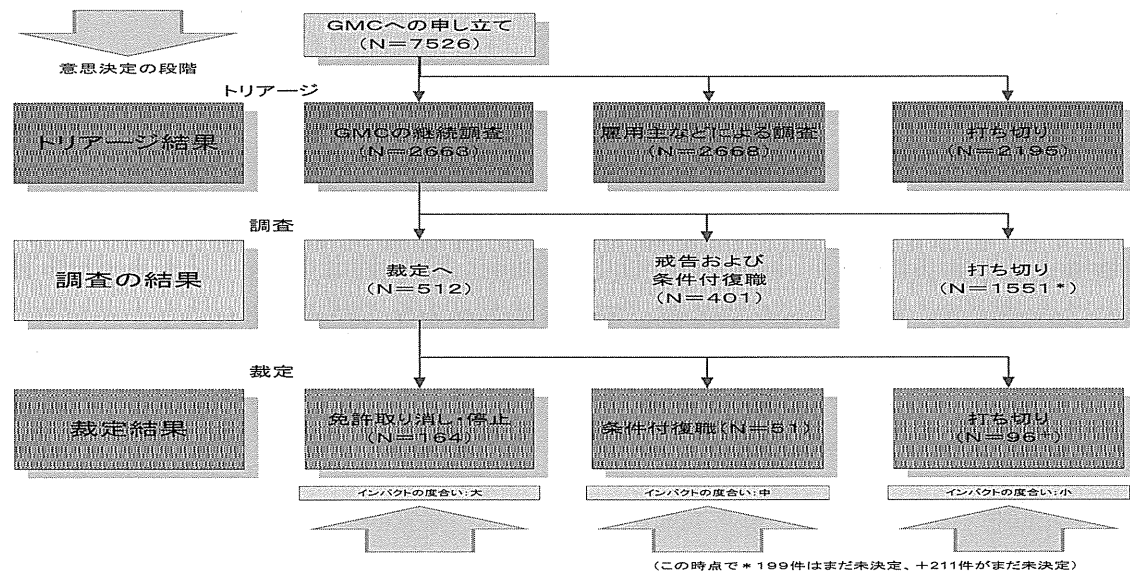


図4. 2006年4月1日から、2008年3月31日までに GMC が受け付けた申し立て

(ハンフリー他論文をもとに筆者作成)



## NCAS (National Clinical Assessment Service) における聞取調査

2012年1月23日/NCAS本部、Skipton House (Department of Health)

Mr Kevin Hunt

医師の臨床技能に関して疑問、不平・苦情などがある場合、GMC に連絡がいくことも多いが、病院側（もしくは、チームなど該当医師と接する機会の多い医療従事者）が医師のパフォーマンスについて不審に感じるがあった場合は、NCAS に相談することが推奨されている。NCAS は、その原因を究明すべく調査を行い、病院（雇用主の代表側）との協議で、改善策を決定、進捗する。NCAS は、現在、独立採算制の実施を目指して、資金繰りなどを模索中であり、将来のサービス継続の形態については明らかではない。

National Clinical Assessment Service (全国臨床評価サービス) は、1999年政府白書「医師の支援、患者の保護 (Supporting Doctors, Protecting Patients)」に概略が示されたもので、前述のように当初は、特別保健当局として2001年にサービス提供をスタートさせた。その後、2005年には、NPSA に吸収され、スコットランドを除くすべての地域における医師及び歯科医を含む臨床パフォーマンスについての懸念について、その分析および処理を行ってきた。

(スコットランドでは、第三者機関という形をとらず、政府が資金を負担。) 雇用主である病院やサービス提供者であるトラストの仲介に入り、サポートを提供する、のが主な役割である。NPSA の廃止決定を受けて、2011年には、優良診療委員会 (NICE) にその機能が移管された。

2010年夏には、創設者であったサー・アラステア (Sir Alastair Scotland, 元チェルシー&ウェストミンスター病院勤務) が退職し、その後も、要として指揮をしてきた課長クラス以上の管理職が半分 (10人から5人) に減り、また最近40名が解雇となり、現在は計70名のスタッフで組織運営を行っている。2013年までには、独立採算制への移行が要求されている。

年間平均でよせられる申し立て (ここ3年間は横ばい) は、1000件程度。病院よりも、主に、GP などプライマリーケアからの申し立てである。申し立ての結果、アドバイスがおそく75%、さらなる調査を必要とするものは、5%程度で、あとは、サポートの提供 (20%) である。アクションプランの提示を行う。医師が自ら申し立てを行うこともできる (1%)。NCAS の基本は、第三者機関としての中立性を保ち、さらに、GMC とは異なり、規制団体ではないため、裁定を下す権限を持たない、あくまで諮問・勧告を行う機関である。

GMC は、'Fitness to Practise'を審査する機関だが、NCAS は、'Fitness for Purpose'について検討することで明確なすみわけを行う。医師本人や雇用主にはなかなかしにくい仲介の役割を担う。

よくある例としては、GP (50代) や、病院の上級医師 (40-50代)、経験が豊かで、技術になんら問題はないのだが、管理職などのポストに就き、臨床で扱う症例数が減るなどの変化についていけず、技術にばらつきなどが出始めた結果、周囲の医療従事者が懸念を示す、という事例をあげている。そのほかにも、職場環境の変化、ストレスの有無についての診断

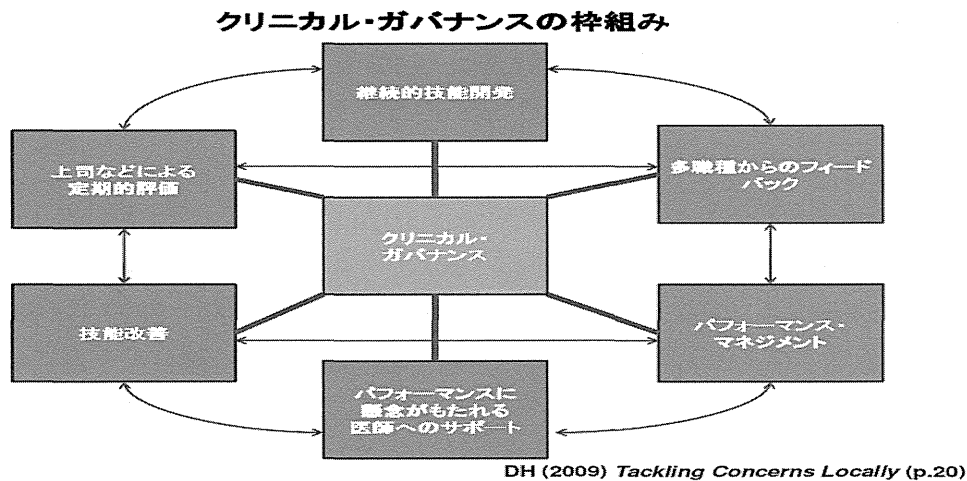
も行われ、解決策が探られるという。また、申し立ては、対象となる医師や看護師と勤務が近い、チームメンバーから出されるものも多く、すべて「極秘」扱いである。

さらに、同じ医師が繰り返し、申し立ての対象になるようなことも多いという。

また、このインタビューに先立って、保健省（NCAS リエゾン担当官 Mr Charles Dobson 氏）にも電話聞取調査（2012年12月15日）も行った。NCAS 成立の背景、現在の地域における、パフォーマンスに懸念のある医師を早期に発見し、サポートする予防対策がクリニカル・ガバナンスの一輪として位置づけられていること、保健省も力を注いでいるとの説明をうけた。政府としては、事故が起こる前の予防対策にいかに力を注ぐか、そして、そのためには、勤務地・地域ごと、「ローカル」な対応が欠かせないとの点を強調されていた。

以下は、その際、紹介された現在、保健省が進めているワーキンググループの文書からの引用である。

図5. クリニカル・ガバナンスを支える構成要素 (DH 文書をもとに筆者作成)





## MDU (Medical Defence Union) における聞取調査

2012年1月25日/MDU本部

Ms Mary-Lou Nesbitt

1885年に創設。過失による医療請求をうけている医師を弁護する団体としては、世界最古であり、現在でもイギリス最大（会員数は、2010年度で約20万人）規模である。非営利の共済団体で、医師が会員費によってサービスが賄われている。英国の大多数の病院勤務医と開業医の医師と歯科医が加盟している。MDUの他に、Premium Medical Protection (PMP)、Medical Protection Society (MPS)、Medical and Dental Defence Union of Scotland (MDDUS)がある。MPSは、MDUについて大きな団体であるが、英国および英国以外の英連邦の医師や歯科医師や看護師も会員に含む。

NHSで働いている医師は、NHSでの診療行為に関する医療過誤に関しては、NHSの賠償責任保険により、すべてカバーされることになっているもの、NHSの賠償責任保険では以下の用件はカバーされていない。

- 検死陪審 (Coroners' inquest)
- 患者からの苦情に対する対処 (Advice on complaints)
- 善意による救急医療行為 (Good Samaritan acts)
- GMCの診療資質審査プロセス (GMC proceedings)
- 医療行為による刑事罰を問われた場合 (Criminal matters arising from medical practice)
- 保険請求のためのレポート作成業務 (Insurance and other medical reports)
- 第三者・公的機関による調査 (Ombudsman and public inquiries)
- 医師として倫理問題に問われた場合 (Ethical matters)
- メディアからの問い合わせへの対応 (Press and media enquiries)

患者の診療及びケアに関することで嫌疑をかけられた場合（苦情も含む）、MDUがアドバイスを提供する。不自然な死に際しても、「有罪が証明されない限り無実」を基本にサポートする。2000年以降、サービスが受けられるかどうかケース毎で判断される任意 (discretion)型から、会員であれば、どのようなケースであってもサービスを受けられる保険型 (insurance)に移行した。会費を払っていた期間におこなわれた臨床行為によって生じた問題については、事例化や請求のあった時期に関わらずサポートは受けられる。

24時間の電話サービスもあり、いつでも相談に対応する。医師が医療過誤などの疑いで、警察や患者や、 coroner（検死官）、GMCから、問い合わせを受けた際、まずMDUに電話相談することを推奨している。スタッフは、医事法を学んだ医師が大半で、また、患者からの苦情への処理に関しても、アドバイスをもらえるほか、医師の代理人となって、問い合わせをしてきた機関や患者の間に立ち、紛争処理を行うサービスも提供している。スタッフの中には、18名の弁護士（そのうち3名が、刑法専門）である。

2011年は、24,000件の電話問い合わせがあった。会員数は、病院・家庭医で半々。会員の30%は、歯科医のユニットである (DDU) が占める。

会員費は、メンバーのみに公表しているため明らかにではできない。ただ、筆者がほかのソースから聞いたところによれば、他の MPS と比べて、MDU はやや高額ではあるとのこと、職種（医学生、研修医、GP、専門医）・レベル（研修年次等）ごとに、会費が設定され、リスクの高くなるにつれ、額も高くなっている。専門医の場合、専門科と、NHS の賠償責任の対象とならない業務（プライベート診療や medico-legal 業務など）の勤務時間および年収により会員費が決められている。最も安いものでは、年会費 15-20 万円のようなものである。

「医師を刑事で訴追すること—医師に対する刑事罰は将来の医療過誤の抑止にはならない。」社会的には、医療界への信頼も失われ、プラスにならないうえ、コストも莫大である。（新生児の脳障害のケースでは、640 万ポンドの費用がかかったという。）

本聞取調査では、2001 年ノッティンガムで起きた医療過誤事件がケースとしてあげられた。ノッティンガム・クイーン・メアリー病院の後期研修医（SpR）が、誤って、18 歳の患者に抗がん剤のビンクリスチンを脊髄に注入するように中期研修医（SHO）モートン医師に指示。モートン医師は、ムレム医師に 2 度確認した上で、指示に従い脊注した。その結果、患者は重篤な状態に陥り、1 ヶ月後に亡くなった。ムレム医師は、罪を認め、8 ヶ月の禁固刑を言い渡されたが、判決後釈放された、という事例である。判決は、at-risk behaviour であるものの、neglect ではない、という判断に基づいたものだった。

また、イギリスでも、1990 年代以降、重大過失による故殺罪により医師が起訴される例が増加している、との話も出された。法廷弁護士ホルブルックは、これについて、2003 年に論文を発表、この傾向に対して強い危機感を示している。実際、「業務上過失致死」（gross negligence manslaughter/medical manslaughter）が故殺罪で起訴される件数は、1990 年代に増加している。

ホルブルック論文をみると、1970-80 年代の 20 年間に、故殺罪（manslaughter）で起訴された医師の数は、4 人であったのに対して、90 年代には 17 人となったことがわかる。さらに、2001-02 年の 2 年間で、さらに 6 人の医師が起訴されている。1990 年にその数が増えた背景には、検察庁（Crown Prosecution Service）が職務上の過失に起因する死亡事例を故殺罪で訴追することを決定したことにあるようである。

ただし、起訴数が増える中、有罪になった医師の割合には変化がみられないという点も見逃せない。起訴されたうち、有罪となった医師の割合は、1795-1899 年は 28%、1900-2005 年は 30%であり、一般の故殺罪の有罪率と比べると、圧倒的に低い、とファーナー他の論文は指摘している。ちなみに、2001 年には、故殺罪による起訴 278 件のうち 238 件（86%）が有罪になっている。検察庁の起訴に際しての大変慎重な姿勢がうかがえる。

MDU が年に 2 回会員のみに対して発行する MDU Journal、2010 年 12 月の特集記事によれば、2000 年から 2010 年までの 11 年間で、故殺罪の疑いで捜査対象となった会員数は 18 名、そのうち起訴されたのが 5 件、3 件が有罪、ということで、いたって稀有なケースであることを強調している。

2006 年には、ケースの増加や懸念を受けて、医療過誤（不審死や重度の事故）に際する捜査に関する指針・ガイドラインが公刊された（DH 2006）。この最大の目的は、医療に対する公共の信頼回復であり、警察を含む関係機関との連携を改善し、監視機能を透明化・迅速化させることであったとされる。しかし、これによって、警察の介入が減る、という効果は期

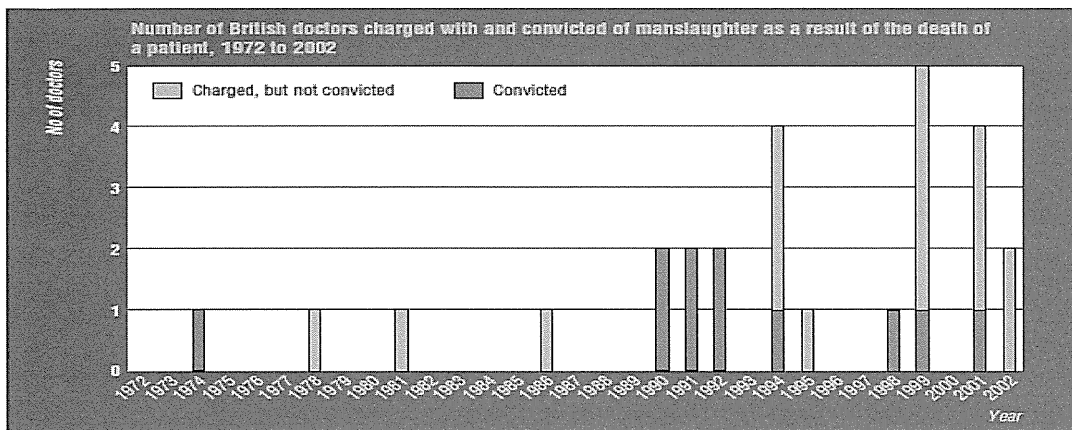
待できず、かえって増えるのではないかとの懸念も示されたようだが、一方で、大半の医師は、警察の介入が、すなわち刑事訴追に直結する、と考えておらず、その意味での不安が大きくはなかったという指摘は注目に値する。

刑事介入は、調査・捜査を目的としており、故殺 罪の訴追対象になるのは、あくまで重過失 (gross neglect)に相当すると考えられる場合で、recklessness (mens rea)の度合いも問われる。

「業務上過失致死」と判断されるうえでの4段階テストがある。

1. 被告の注意義務の存在
2. 注意義務違背
3. 被害者の死因となったか否か
4. 2・3の因果関係の存在

グラフ：1972年から2002年に業務上過失致死として起訴された医師の数の推移  
(Dyer 論文より直接引用)



Dyer C. (2002) Doctors face trial for manslaughter as criminal charges against doctors continue to rise. *BMJ*; 325: 63.

医師の間で、2006年ガイドラインが、刑事事件に進展するケースの増大を意味しない、と判断した背景には、MDUやその他のサポート体制の存在があると考えられる。また、個々の医師を刑事追及することが目的ではなく、社会全体に益しないという視点、2007年以降、過酷な労働条件などでヒューマンエラーが生じた場合は、病院（雇用者）側の責任も追及されるようになり、いかにして、医療過誤を生まないようなシステム作りができるかは、組織の社会責任ともみられていることなども関係していよう。さらには、イギリスでは、検死陪審(Coroner's Inquest)や公開審問(Public Inquiry)といった制度の存在、利用があることにより、世論も巻き込みながら、医療安全が社会全体の問題として共有されていることもこうした理解につながっているものと考えられる。

## 欧州各国（独・仏）の制度について

### ドイツ

ドイツでは、1970年代以降、医療過誤訴訟の急増が見られた。その背景には、被害者が、医師の過失責任を判断するために必要な医療記録の収集・閲覧が難しかったことがあり、刑事告訴を利用した証拠収集という側面もあったといわれている。

そこで、裁判所が対応する訴訟数および要求の緩和および迅速な紛争解決を目的として、1975年には、裁判外紛争処理機構である「調停所 (Schlichtungsstelle)」が、南ドイツにあるバイエルン医師会と損害保険団体の共同設立の形で全国に先駆けて設置された。これに北ドイツ医師会が続き、1976年には、同じくノルトライン・ヴェストファーレン州の医師会が「鑑定委員会 (Gutachterkommission)」を設立している。ドイツにおける医療紛争の裁判外紛争処理手続きは、調停所と鑑定委員会というこの2つのモデルがもとになって発展してきた。

バイエルンの「調停所」は、医師の賠償責任を裁判外で処理することを主な目的としている一方、ノルトラインの「鑑定委員会」は、医師の治療過誤の有無について鑑定を行うものである。こうした機関は、各州に設置されているが、ドイツは、アメリカやオーストラリア同様に連邦制度を持つ国であり、各医師会単位で、組織や手続きが決定され、それぞれ異なった運営がなされている。ただし、診療過誤、説明義務違反、因果関係の有無に関しては、医学的見地から医師が事実認定を行い、法律問題に関しては法律家が判断を下している、という点で、機能的に、本質的相違点はないといえる。

調停所・鑑定委員会に申し立てられ、処理された件数は、データによると、1970年代後半には年平均約1,600件、80年代前半に入ると、倍増し、年平均約3,200件、1991年にはさらに年間約5,200件、1994年には年間約7,100件と急激な増加を示している。訴訟件数で見ると、1993年に442件であったものが、2002年には、896件と約10年間の間に倍増している。民事事件との比較でみると、平均審理期間も長期化する傾向がある。

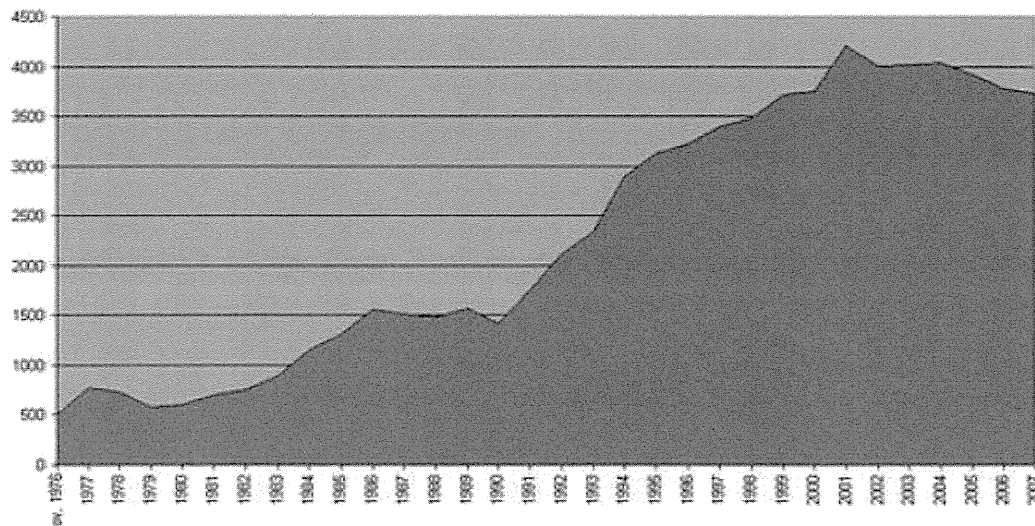
2000年に入ると、さらに、患者取り違い、薬の投与量ミスといった事件が起こり、医療不信が再び高まったのを受けて、2003年に事故事例情報の取り扱いに関する検討部会が、連邦政府レベルで設置された。この検討部会は、医療安全と信頼の向上を図るための社会的システムの構築を求めるとの提言を出している。また、解決策の中には、事故事例の情報の収集・分析、改善方策を社会に還元することを柱にすえ、行政および事故の直接関係者から独立した中立的な第三者機関の設置を提言している。これは、イギリスと同じである。

また、日本と比較した場合、ドイツも、医師会 (Ärzttekammern, ÄK)への加入が強制である点で異なっている点には注意が必要である。さらに、医師免許に関しても、イギリスと同様に、各診療科ごとに専門医資格が必要とされている。医師資格制度は、連邦医師法 (Bundesärzteordnung, BÄO) と医師免許令 (Approbationsordnung für Ärzte, ÄAppO)によって規

定されており、そのうえで、前述のようにドイツは連邦制をとることから、州の医療職法 (Heiberufsgesetz) ないし医療職会法 (Heilberufekammergesetz) も、重要な構成要素となっている。連邦医師法には、免許要件 (3条)、免許の撤回・取消 (5条)、停止 (6条) などが規定されている。また、大学医学教育と医師試験・免許の詳細については、連邦医師法の委任 (4条1項) の下、医師免許令によって、全国を统一的に規定している。その一方で、州の医療職法によって、医師会の組織、卒後研修、診療科の標榜などが規律されている。家庭医は、専門医として明確に分化されている点も日本とは異なっている。

ドイツでは、医師会(ÄK)が、行動基準や職業倫理の決定を行うとともに、その責任を負っており、裁判外処理を行うのも医師会 (と損害保険団体) が中心となっている。

以下のグラフは、1976年から、2007年までの調停・鑑定のカes数の推移である。1990年以降、急激に数が増える大きな理由の一つは、東西ドイツ統一により、東ドイツの各州 (ブランデンブルク、メックレンブルク・フォルポメルン、ザクセン・アンハルトおよびチュービンゲン) のデータを含んでいることである。



(de Vries et al. (2009), International Comparison of Ten Medical Regulatory Systems. RAND Europe, p.47)

2000 年はじめに 4000 件に達したのをピークとして、近年は調停・鑑定のカes数が減少傾向にある。ただ、イギリスと比べて、分権的特性の強いドイツのシステムに関して、問題点が指摘されていないわけではない。調停所および鑑定委員会の判断には拘束力がないことがプラスに働き、自由に制度が発展してきた一方で、紛争解決の実効性や患者・医師の関係の維持・修復への効果がどのくらいあるのかという点についてはあまり明らかではないとの指摘もある。ただ、調停所や鑑定委員会の最終判断に当事者が従っているか否かを1つの指標とすれば、賠償の支払い側である保険会社も含めて、かなりの程度が最終判断に従っており、結果的に裁判とならない点では有効性が高いといえるだろう。また、1970 年代の制度設計の際に強調された、医師の特権意識の克服、および事実究明を迅速かつ公正に行うという主目的は、原則が貫かれており、対応手続きが無料であること、診療上の記録は裁判外で

閲覧することが認めていることから、裁判手続きに比べて、スピードおよび公平性が確保されているといわれている。特に、患者や家族は、法律に明るくなく、医療に関する知識を持ち合わせていないことが多いため、公正感をもった手続きの提供を保障することは大変重要である。

イギリスと異なる点は、患者と医師、という個人の間を生じた賠償責任訴訟への対応という観点が大きく、医療従事者の勤務する医療機関と個人の関係処理のための制度ではないことである。ただし、医療機関に対する訴訟数も増加していることから、医療機関の責任者が関与する場合もあるという。また、患者と医師のコミュニケーションという観点から、信頼関係の維持、改善にむけた苦情処理手続きや機関の充実にむけた取り組みの例も見られるが、まだ稀なケースであるといってもよい。例として、ハンブルク大学病院には、オンブズマン制度が設置されている。

## フランス

フランスは、ドイツに比べて、医療関連死をめぐる制度改革が遅かったとされるが、イギリス同様、ここ 10 年は非常に大きな改革が行われてきた。かつて、フランスでは、医療過誤をめぐる裁判で賠償額に上限がなかった一方、患者側が勝訴するケースは、非常に稀であった。しかし、1990 年代に入り、無過失責任による医療事故の補償についても、医療従事者の責任や原因究明といったことだけでなく、患者救済・患者の権利という観点から議論されるようになった結果、過失のない医療事故被害補償への法制度づくりが進展した。2002 年には、法制度改革が行われ、裁判外での判断および調整を行う機関が設置されたことにより、大きな転換点となった。この法律は、医師で保健大臣であったベルナル・クーシュネの名前をとって、クーシュネ法 (Loi Kouchner) といわれるが、この法律によって、国による医療事故保障制度が設立された。また、新たに設置された機関としては、保健省の下に全国医療事故補償局 (L'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes et des Infections Nosocomiales, ONIAM) が、その下部組織として医療事故調停補償 地方委員会 (Les Commissions Régionales de Conciliation et d'Indemnisation des accidents médicaux, CRCI) が設置された。さらに、法務省と保健省とがともに関わる独立機関 (第三者機関) として医療事故全国委員会 (Commission Nationale des Accidents Médicaux, CNAMed) も設立された。

医療従事者の過失責任について、フランスでは、医療行為上の過失による責任以外において、医療従事者と医療施設は損害に対する責任を負わない、という立場を基本としてきた。医療従事者の過失、安全不履行、危険行為、薬品事故などについて、刑事責任は問われないということである。医療事故に対する医師の責任は、刑法上の責任、民法上の責任、再教育を受ける責任と医師会による処分とに 3 つに分けられ、関連する法律には、公的医療法、医師義務法がある。医師に過失があり、かつ医療行為によって生じた被害が患者に認められ、その両者に因果関係がある、と認められた場合のみ、刑法の対象となる。

フランスの医療サービスは、公的医療（公設・非営利機関）と民間・自由医療の両方によって支えられてきた。従来、公的病院で医療サービスを受ける場合は、過失的医療事故の責任の所在は公的病院にあるとされ、病院医師の個人的責任（医師個人の刑事責任が問われる場合以外）は問われなかった。民間医療サービスを受ける場合は、医療機関に過失がある場合、保険者がこれを補償することになっていた。また、犯罪・重大な過失以外に警察権力の介入はないとされる。

2002 年施行のクーシュネ法によって、患者の権利が明記された結果、医療責任に関する法の改正が行われ、患者が被害を受けた場合には、基本的に国家が補償を行うという考えが、フランス独特「国民的連帯」原則のもと、法制化された。これにより、医療民事責任法、医療保険法、社会保障財政法などにも改正が施された。医療事故補償の全国一律適用基準も作成され、公的医療法（第 R.1142-38 条）に書き込まれた。

全国医療事故補償局（ONIAM）の機関名称が示す通り、ONIAM には主に以下の 3 つの役割がある。医療事故、院内病理感染、医原性疾患による患者被害の補償である。ONIAM は、公的機関であり、その構成委員は、保健省の代表、民間医療機関連合会の関係者（6 名）、公的病院連合会関係者（4 名）、患者団体を含む民間利用者代表（8 名）、法律家などを含む一般専門家（7 名）、医学専門家全国機関（8 名）となっている。

また、医療事故全国委員会（CNAMed）の委員長は、参事院から選出され、医師団体、科学者、利用者の代表から構成されており、主に医療事故賠償、医療責任、再教育などについて検討を行う機関である。また、CNAMed は、地域医療事故委員会に対する専門委員の人選（事故調査専門家リストの作成）と、賠償基準ほか、医療事故補償の全国一律適用基準の策定も担う。医師の再教育義務については、国家医師規則や公的医療法、医師義務法などに規定されており、地域ごとにある再教育局がこの審査を行う。対象となる医師は、医師会に登録している医師および EU 法やフランス公的医療法に基づく医師となっている。さらに、イギリスで聞取調査を行った MDU にあたるような組織もフランスには存在し、1897 年に設立された共済保険団体（Le Sou Médical）をもとにした MACSF（La Mutuelle d'Assurances du Corps de Santé Français）などがあることも指摘しておきたい。

医療事故に遭遇したものは、賠償申請者（本人、患者・被害者の代理人、代理人など）がまず、CRCI に申請書を提出する。賠償請求は裁判と並立して申請可能であり、申請書には裁判をしているかどうかの項目もある。CRCI が医療従事者に過誤なし、と判断した後は、ONIAM に申請があげられ、4 ヶ月以内にそれに基づいた判断が下され、それから 1 ヶ月以内に補償金が支払われる。ただし、請求者がその内容に不満で、拒否する場合は裁判所に申し立てを行う運びとなる。また、CRCI が医療従事者に過誤あり、と判断した場合であるが、保険者と賠償交渉が行われる。そこで、保険者側が、交渉を拒否した場合、被害者は、再度委員会に申し立てを行うことができる。また、保険者側が過誤なし、と主張した場合にも、差し戻しされる。その後は、過誤なし、との場合と同じで、4 ヶ月以内に保険者により提案がなされ、それに基づいて、1 ヶ月以内に補償金の支払いが行われる。

2010年、医療事故調停補償委員会に提出された賠償申請書数は、4117件、そのうち、54%が、賠償の根拠なしと判断し、残りの46%のうち、半数が、保険者もしくは医療機関からの賠償との判断を下している。さらに残りは半分が、国による医療事故保障財源から賠償を受けとっている。

フランスでは、医療行為にはリスクが伴うものという観点から出発し、医療従事者の行為を基本的に信頼したうえで、訴えられた医師に対する再教育などの救済システムもCNAMedが作るなどのサポートを提供している。そのうえで、患者の権利を、国民の連帯という観点から見据え、医療過誤に対する補償を国が行うという制度を作っていること、また、仲介・調整の役割を政府が担っている点からすると、国の関与の度合いは大きく、ドイツよりもイギリスに近い制度設計となっているといえる。

### まとめにかえて

以上、イギリスの最近の動きを中心に、ドイツ・フランスを含む、ヨーロッパ3カ国の事例を見てきたが、それぞれの国の医療提供体制（公的・民間）、法体系やより広い意味での政治・社会制度（イギリスにおける公開審問、ドイツの連邦制や医師団体の自律性の強さ、フランスの「国民的連帯」に基づいた国家補償を裏付ける論理展開など）の影響、また伝統的な組織の存在の有無などによっても、発展の仕方に違いが見受けられた。しかし、3カ国に共通していえるのは、医療制度や医療従事者に対する公共の信頼回復、そして、何より被害にあった患者や家族が、事故の原因・事実関係を知るうえで精神的にも負担とならない方法や手段、という観点に立って、制度の再設計がなされてきている、ということである。その結果、できる限り「裁判外」で、専門家によって、迅速に真実を探り、情報収集を行い、個別のケースについての審査には、透明性・公平性・公共性への配慮から、民間人・医療以外の分野の専門家も参加させたうえで、患者・被害者の救済・賠償を行うという手法が選択されている。また、医療従事者の再教育のチャンスを確保することにも大きな視点が注がれていることは特記すべきであろう。被害をうけてしまった患者・親族の個々のケースへの対応、補償という視点も非常に大切ではあるが、それだけではなく、社会・国として、安全で質の高い医療制度をどのようにしたら維持し、さらに改善していけるか、ということに立脚した全体的議論と、それに基づいた制度設計が求められているといえるだろう。



## 引用文献・参考資料 (ただし、GMC, NCAS, MDU の年次報告書などは除く)

Holbrook, J. (2003) The criminalisation of fatal medical mistakes, *BMJ*; 327: 1118-1119.

我妻学 (2004) 「ドイツにおける医療紛争と裁判外紛争処理手続」 『東京都立大学. 法学会雑誌』 45, 49-97 頁.

Ferner R.E. & McDowell, S. (2006) Doctors charged with manslaughter in the course of medical practice, 1795-2005: a literature review. *J R Soc Med*; 99: 309-314.

Department of Health (2006) *Memorandum of Understanding*. London: DH.

Department of Health (2006) *Guidelines for the NHS*. London: DH.

石塚秀雄 (2007) 「フランスの医療事故補償制度」 『いのちとくらし』 18, 42-46 頁.

畔柳達雄 (2008) 「医療事故被害者救済のための制度」 畔柳達雄・児玉安司・樋口範雄編 『医療の法律相談』 有斐閣, 187 頁.

Brazier, M. & Alghrani, A. (2009) Fatal medical malpractice and criminal liability. *Journal of Professional Negligence*; 25(2): 49-67.

Department of Health (2009) *Tackling Concerns Locally: Report of the Clinical Governance Subgroup*. London: DH.

de Vries et al. (2009) *International Comparison of Ten Medical Regulatory Systems*. RAND Europe.

Humphrey, C., Hickman, S. and Guildford, M. (2011) Place of medical qualification and outcomes of UK General Medical Council “fitness to practise” process: cohort study, *BMJ*; 340: d1817.

Rodwin, M.A. (2011) French medical malpractice law and policy through American eyes. *Drexel Law Review*.

<http://www.bundesaerztekammer.de/>

[http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Gutachter\\_und\\_Schlichtungsstellen.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Gutachter_und_Schlichtungsstellen.pdf)

<http://www.oniam.fr/>

<http://www.sante.gouv.fr/commission-nationale-des-accidents-medicaux-cnamed.html>

II-iii) 法律論からの解釈

児玉 安司

診療関連死の中立的要因分析と再発防止に関する研究  
シンポジウム  
法律論の視点から

弁護士 児玉 安司

1

公的機関／第三者機関／中立的機関

- 政府
  
  
- 民間

国の行政組織

- 政府
  - 内閣府(内閣府設置法)
  - 各省庁(国家行政組織法)
  - 厚生労働省(厚生労働省設置法)
  - 三条機関(三条委員会)
  - 八条機関(八条委員会)

三条機関(三条委員会)

国家行政組織法

第三条 国の行政機関の組織は、この法律でこれを定めるものとする。

2 行政組織のため置かれる国の行政機関は、省、委員会及び庁とし、その設置及び廃止は、別に法律の定めるところによる。

3 省は、内閣の統轄の下に行政事務をつかさどる機関として置かれるものとし、委員会及び庁は、省に、その外局として置かれるものとする。

- ex. 公正取引委員会(内閣府の外局)  
運輸安全委員会(国土交通省の外局)  
中央労働委員会(厚生労働省の外局)

八条機関(八条委員会)

国家行政組織法

第八条 第三条の国の行政機関には、法律の定める所掌事務の範囲内で、法律又は政令の定めるところにより、重要事項に関する調査審議、不服審査その他学識経験を有する者等の合議により処理することが適当な事務をつかさどらせるための合議制の機関を置くことができる。

ex. 医道審議会

厚生労働省設置法第六条、第十条

医道審議会令

内閣は、厚生労働省設置法(平成十一年法律第九十七号)第十条第二項の規定に基づき、この政令を制定する。

厚生労働大臣と医道審議会

医師法

第七条 医師が、第三条に該当するときは、厚生労働大臣は、その免許を取り消す。

2 医師が第四条各号のいずれかに該当し、又は医師としての品位を損するような行為のあつたときは、厚生労働大臣は、次に掲げる処分をすることができる。

- 一 戒告
- 二 三年以内の医業の停止
- 三 免許の取消し

3 前二項の規定による取消処分を受けた者(第四条第三号若しくは第四号に該当し、又は医師としての品位を損するような行為のあつた者として前項の規定による取消処分を受けた者にあつては、その処分の日から起算して五年を経過しない者を除く。)であつても、その者がその取消しの理由となつた事項に該当しなくなつたとき、その他の後の事情により再び免許を与えるのが適当であると認められるに至つたときは、再免許を与えることができる。この場合においては、第六条第一項及び第二項の規定を準用する。

4 厚生労働大臣は、前三項に規定する処分をなすに当つては、あらかじめ、医道審議会の意見を聴かなければならない。

## 運輸安全委員会

### 運輸安全委員会設置法

第一条 この法律は、航空事故等、鉄道事故等及び船舶事故等の原因並びに航空事故、鉄道事故及び船舶事故に伴い発生した被害の原因を究明するための調査を適確に行うとともに、これらの調査の結果に基づき国土交通大臣又は原因関係者に対し必要な施策又は措置の実施を求める運輸安全委員会を設置し、もつて航空事故等、鉄道事故等及び船舶事故等の防止並びに航空事故、鉄道事故及び船舶事故が発生した場合における被害の軽減に寄与することを目的とする。

## 運輸安全委員会の調査の委託

(調査等の委託)

第十九条 委員会は、事故等調査を行うため必要があると認めるときは、調査又は研究の実施に関する事務の一部を、独立行政法人(独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三号)第二条第一項に規定する独立行政法人をいう。第二十八条の三において同じ。)、一般社団法人若しくは一般財団法人、事業者その他の民間の団体又は学識経験を有する者に委託することができる。

2 前項の規定により事務の委託を受けた者若しくはその役員若しくは職員又はこれらの職にあつた者は、当該委託事務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

3 第一項の規定により事務の委託を受けた者又はその役員若しくは職員であつて当該委託事務に従事するものは、刑法(明治四十年法律第四十五号)その他の罰則の適用については、法令により公務に従事する職員とみなす。

## 食品安全基本法

### 食品安全基本法

第一条 この法律は、科学技術の発展、国際化の進展その他の国民の食生活を取り巻く環境の変化に適確に対応することの緊要性にかんがみ、食品の安全性の確保に関し、基本理念を定め、並びに国、地方公共団体及び食品関連事業者の責務並びに消費者の役割を明らかにするとともに、施策の策定に係る基本的な方針を定めることにより、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に推進することを目的とする。

## 食品安全委員会の調査の委託

第二十二條 内閣府に、食品安全委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(調査の委託)

第二十六條 委員会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、独立行政法人、一般社団法人若しくは一般財団法人、事業者その他の民間の団体、都道府県の試験研究機関又は学識経験を有する者に対し、必要な調査を委託することができる。

## 医療法施行規則と医療機能評価機構

第十二条 特定機能病院及び事故等報告病院の管理者は、事故等事案が発生した場合には、当該事故等事案に係る事故等報告書を当該事故等事案が発生した日から原則として二週間以内に、事故等分析事業(事故等事案に関する情報又は資料を収集し、及び分析し、その他事故等事案に関する科学的な調査研究を行うとともに、当該分析の結果又は当該調査研究の成果を提供する事業をいう。以下同じ。)を行う者であつて、厚生労働大臣の登録を受けたもの(以下「登録分析機関」という。)に提出しなければならない。

→医療機能評価機構

## 公的な組織

- 法令
- 予算