

機関番号：30107

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2009～2010

課題番号：21730106

研究課題名(和文) 北欧における医療事故苦情処理制度および医療者の懲戒制度に関する研究

研究課題名(英文) Research on the patient complaint and disciplinary system for medical incidents and injuries in the Nordic countries

研究代表者

千葉 華月(CHIBA KAZUKI)

北海学園大学・法学部・准教授

研究者番号：90448829

研究成果の概要(和文)：

本研究では、北欧における医療事故苦情処理制度と医療者の懲戒制度を検討し、医療事故補償制度との関係を明らかにし、医療事故に関わる法制度のあり方を考察した。

医療事故補償制度は医療者の責任を分離した制度になっているため、医療事故苦情処理制度と医療者の懲戒制度が整備されている。近年、患者安全に関する法改革が行われた。苦情申立制度と懲戒制度が改革され、医療事故情報が集約され、医療事故抑止のために役立てられている。

研究成果の概要(英文)：

In this research, I review the patient complaint and the disciplinary system for medical incidents and malpractices in the Nordic countries, clarify the relationship between the patient complaint and the disciplinary system and the patient compensation system and consider the way of legislation related to medical incidents and malpractices.

The patient compensation system, is a system for separating the responsibility of the medical professionals and the patient complaint and disciplinary system has been developed. In recent years, law reforms regarding patient safety were made and medical incidents and malpractice information is aggregated for the prevention of medical incidents and malpractices.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2009年度	1,200,000	360,000	1,560,000
2010年度	1,000,000	300,000	1,300,000
年度			
年度			
年度			
総計	2,200,000	660,000	2,860,000

研究分野：医事法学・民事法学

科研費の分科・細目：法学・新領域法学

キーワード：(1) 医療事故、(2) 医療過誤、(3) 医療事故の予防、(4) 医療ADR、(5) 医療安全、(6) 懲戒制度、(7) スウェーデン：ノルウェー：フィンランド：デンマーク、(8) 北欧

1. 研究開始当初の背景

(1) 着想にいたった経緯-我が国の問題点

①裁判による解決方法の問題点

医療過誤では、被害者の救済は最も重要であるが、医療事故の抑止も忘れてはならない。

我が国では、医療過誤については、最終的に裁判によって解決されてきた。裁判による解決方法は、時間と費用がかかり、被害者全てが訴訟を行えるわけではない。このような方法は、被害者の救済や医療事故の予防、再発防止にとって充分だろうか。これまでも裁判による解決方法に対し疑問を呈する見解がなかったわけではなく、新美教授は、「医療事故紛争を裁判によって解決することについては、いま一つ限界が存在する。・・・そのような損害は社会全体で負担すべきもののように考えられる」と指摘されている（新美育文「医療事故と民事責任」加藤=森島編『医療と人権』（有斐閣、1984年）372頁）。

②我が国の医療安全推進政策

我が国でも、医療事故に関わる法制度や医療安全推進のための議論が行われている（「特集 医療安全と法」ジュリ 1323号（2006年）8頁以下等）。国の政策としても、2009年に産科医療制度が導入され、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児に対し、医師の過失の有無を問わず、補償が行なわれることになった。また、大学病院等における医療事故の報告の義務づけなど、医療事故における被害者の救済、医療事故の防止のために、医療安全推進のための取り組みがはじめられて、医療事故予防のより良い制度が模索されている。

(2) 北欧の研究動向と位置づけ

近年、先進諸国において、医療事故、医療

紛争、医療過誤に関わる法制度についての議論、医療安全推進のための取組みが積極的に行われている。

北欧では、医療事故における補償制度が苦情処理制度や医療者の懲戒制度と完全に分離した制度として創設されている。医療事故補償制度の中で医療者の責任が問われることはないが、患者は医療における苦情がある場合には、様々な機関に苦情を申し立てる権利を有しているほか医療者の懲戒制度が整備されている。医療事故予防については、医療事故補償制度の中でも、医療事故苦情処理制度の中でも積極的に取り組まれている。

医療事故の被害者を救済し、医療事故の予防も実現しうる制度を検討するためには、医療事故苦情処理制度や医療者の懲戒制度についても検討する必要がある。

2. 研究の目的

北欧は、医療事故に関わるユニークな制度を有する。医療者の過失を問わない医療事故補償制度があるだけでなく、患者オンブズマンや患者委員会等もあり、苦情申立制度も整備されている。また、北欧ではほとんどの国においていわゆる患者の権利法典が制定されており、患者には医療事故における補償請求権や苦情申立権が認められている。

これらの諸制度は、これまでも、欧米諸国において注目され比較法研究が行われてきた。しかし、我が国においては、北欧医事法研究はあまり行われてこなかった。その理由は、北欧と我が国とでは、法制度が異なるだけでなく、それを支える社会制度も異なるからであろう。しかし、北欧のユニークな制度の中には、我が国において参考になる制度も存在するのではないかと思われる。

本研究の目的は、我が国における医療安全の議論や国の政策等を整理し、我が国の問題

点を明らかにした上で、北欧の医療事故苦情処理制度および医療者の懲戒制度を検討し、我が国への示唆を行うにある。

最終的には、北欧からの知見をもとに、我が国における医療事故に関わる法制度の在るべき姿を検討したい。医療者と患者の信頼関係を壊さない制度を構築するための提案を行う。

3. 研究の方法

北欧における医療事故苦情処理制度および医療者の懲戒制度について理解するためには、文献に基づく研究だけではなく実態調査も重要である。そのため、本研究では、(1) 文献に基づく研究と (2) 実態調査を行った。

(1) 文献に基づく研究

①日本

わが国の医療における苦情処理制度、医療安全推進に関する学説の議論、国の政策を整理し、精読することによりこれまでの議論をまとめ、問題点を指摘した。

②北欧（スウェーデン、デンマーク、ノルウェー、フィンランド）

北欧で文献収集を行い、収集した関連省庁の報告書や学説の議論を整理し、精読した。北欧各国における医療における苦情処理制度と懲戒制度を検討し、医療事故補償制度との関係性も明らかにした。また、北欧の医療事故に関わる制度全体を把握した上で、背景、諸制度の理念および内容を明らかにし、医療事故の予防の制度も調査した。

(2) 実態調査（スウェーデン、デンマーク、ノルウェー、フィンランド）

①平成 21 年度訪問調査

北欧諸国のうち、スウェーデンにおいて、苦情処理制度、医療者の懲戒制度について、

実態調査を行った。調査先は、①社会庁、②医療責任委員会、③患者委員会、④患者オンブズマン、⑤患者保険協会である。このほか、医事法研究者へのインタビューも行った。

②平成 22 年度訪問調査

北欧諸国のうち、デンマークで実態調査を行った。北欧医事法会議に参加し、デンマークやスウェーデンだけではなく、フィンランド、ノルウェーの研究者にもインタビューを行うことにより北欧諸国の医療事故苦情処理制度と医療者の懲戒制度の実状が把握できた。

4. 研究成果

本研究では、医療安全に関わる学説の議論や国の政策を整理した上で、北欧における医療事故苦情処理制度および医療者の懲戒制度について、最終的には、医療事故に関わる法制度の在り方を研究した。

北欧において実態調査を行い、4カ国（スウェーデン、デンマーク、ノルウェー、フィンランド）の医事法研究者へのインタビューを行い、法改革の議論状況、同制度の運用状況についても把握することができた。

具体的な成果は以下のとおりである（詳細については発表論文を参照）。

(1) 我が国における問題状況

欧米諸国において、医療安全推進のための取組みが行われている。医療安全推進は、我が国でも、医療における最も重要な課題の 1 つである。近時、我が国でも、産科医療補償制度が導入されているほか、国立病院等における医療事故報告の義務づけ、行政処分を受けた医師の再教育、医療事故の原因解明と予防等、医療安全推進のための様々な取組みが行われている。学界でも、医療安全推進のため

の議論が行われている。医療安全のために組織体制を整備し、体系的に取り組む必要がある。

医療安全推進のためには、医療における苦情処理制度が大変重要であり、対応できる機関がないわけではないが、我が国ではこのような制度が法制化されておらず、医療における苦情への対応には、格差があるのではないかと思われる。

そこで、本研究では、北欧の医療事故苦情処理制度と医療者の懲戒制度を検討することにより、我が国の示唆を得たい。

(2) 北欧の医療事故苦情処理制度と医療者の懲戒制度

北欧の中でも、スウェーデンは、医療事故において、医師の過失を問わない補償制度を導入した最初の国である。この医療事故補償制度は、医療者の責任の問題が分離された制度である。そのため、同制度では、医療者の責任はどうなるのか、責任を問わないために医療事故を抑止することができないのではないか、という疑問が生ずる。

スウェーデンでは、医療事故苦情処理制度、医療者の懲戒制度が整備されていることによって、患者の医療における苦情に対応したり、医療者の責任を追及することができる。

2011年、患者安全法が施行され、医療事故苦情処理制度と医療者への懲戒制度が改革されたが、本研究では、改革前の制度と改革後の制度双方を検討した。法改革については、スウェーデンでも賛否両論あるだけでなく、改革前の制度にも我が国にとって参考になる点があると考えたからである。

①改革前の制度

患者等が医療において苦情がある場合には、第1に苦情を伝えるのは、主治医や医療

チームの医療者である。問題が解決しない場合には、患者等は、患者オンブズマン、ランスタイングに設置義務が課される患者委員会に苦情を申し立てることができる（SFS 1998:1656）。患者オンブズマンや患者委員会は医療におけるコミュニケーションの問題等幅広い苦情に対応したり、適切な機関を紹介する。

このほか、患者等は、医療責任委員会に（政府から独立した機関）に苦情を申し立てることができる。医療責任委員会は、医療者の過失を審査する裁判所類似の機関である。医療者への懲戒権を有する（SFS1994:954）。医療責任委員会は、患者からの苦情全てに対応するわけではなく、医療責任委員会が認めた事案のみを審査している。

さらに、患者等は、社会福祉庁にも医療における苦情を申し立てることができるが、申立件数は他の機関と比較して著しく少ない。より深刻な医療事故については、医局長等の医療者は、いわゆるレックスマリア法によって（SFS1998:531）、医療事故における深刻な傷害を社会福祉庁に報告することが義務づけられている。

②患者安全法施行後の制度と医療事故の予防

患者安全法（SFS: 2010:659）は、患者の安全に関する保健・医療提供者の義務、保健・医療従事者の責任や義務、社会福祉庁の監督等について規定する。

2011年に同法が施行されたことにより、患者等は、苦情を申し立てる権利があり、原則としては社会福祉庁に医療における苦情を申し立てることになった。同法施行後も、苦情に対応する様々な機関が廃止されたわけではない。しかし、患者等は、直接医療責任委員会に苦情を申し立てることはできなく

なり、社会福祉庁から医療責任委員会に通告された事案、つまり、免許取消、一定期間の医業停止、教育が必要と判断された者の事案のみ取扱うことになった。

また、同法により患者委員会が取り扱う事案も医療者と患者との間のコミュニケーション不足等に関する事案等に制限された。社会福祉庁は、そのような事案の場合には、患者委員会に事案を転送できる。

このような制度改革の目的の1つは、医療事故予防、医療安全のために、医療事故情報を全て社会福祉庁に集約し、データベースを作成し、医療事故の予防に役立てることである。社会福祉庁に申立てられた全ての事案は（レックスマリアの事案を含む）、社会福祉庁で医療事故等の原因解明のために調査され、リスクデータベースが作成され、事故防止に役立てられる。

北欧各国にも類似の制度が存在し、スウェーデン以外の国では、近年改革を行ったデンマークの制度が注目に値する。

(3) 我が国への示唆と残された課題

北欧の医療安全推進のための法政策とそれを支える医療事故苦情処理制度等の制度からの知見をもとに、我が国の医療安全推進の議論、特に医療事故の予防のための制度を考えるために参考になる点を指摘する。

スウェーデンでは、医療安全推進において、保健・医療におけるステークホルダーと国と地方の役割分担と支援体制が明確であり、広域自治体であるランスティングは、枠組み法である保健・医療サービス法や患者安全法にも続く限り、保健・医療サービスの提供組織等について大きな裁量を持つ。患者安全法では、ランスティング等は、患者安全に組織的に取り組む義務が課されている。

我が国でも医療安全推進に関する議論が

活発に行われている。我が国の今後を考える上でこのようなスウェーデンの地方自治体に大きな裁量を与える医療提供の枠組みや患者安全推進制度の立法化は、参考になるのではないだろうか。

患者のための医療安全推進のためには、医療事故の予防、医療における質の維持と向上等が課題とされる。これらの実現のためには、医療における苦情申立て制度や近年改革されている患者の地位向上のための制度（待機保証制度や医療の質の保証制度の導入）といったそれらを実現するための制度も大変重要であり、スウェーデンの制度はその点で優れている。

医療安全推進のためには、医療事故予防は最も重要である。医療事故予防のためには、多くの正確な医療事故情報が不可欠であり、収集のためには、医療機関と情報収集機関との信頼関係が大変重要である。その点、スウェーデンにおいては現在2つの大きなリスクデータベースが存在する。第1に社会福祉庁のデータベースであり、第2に医療事故補償制度の中で収集される事故情報をもとに作成された LÖF のリスクデータベースである。特に、後者のデータベースは、医療者の責任の問題を分離された制度のもとに収集された情報で作成したものであるため、多くの正確な医療事故情報があり、病院と連携する形で医療事故防止に大変役立っている。医療事故については、原因究明と分析、リスクデータベースの作成だけではなく、それらをどのように利用し、事故予防に役立てるかが重要である。社会福祉庁では、地域監督ユニットにおいて、病院と連携して医療事故予防のための取り組みが行われており、参考になる。

このように、スウェーデンの医療事故に関わる制度全体を概観すると、1つの制度で全ての目的を達成できるわけではなく、様々な

制度が補完しあい、患者の医療安全が実現しているように思われる。スウェーデンの制度において特筆すべき点は、医療事故に関する制度において、各機関同士の信頼関係、医療者と医療者との信頼関係が確保された形で目的が実現している点である。患者安全法は施行されたばかりである。医療事故に関わる法制度全体の今後の動向は興味深い。今後、新しい制度の運用に注目していく必要がある。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計2件)

① 千葉華月 『医療基本法を考える』 諸外国の医療法制：スウェーデン」年報医事法学 査読無 26巻 2011年 校正中

② 千葉華月 「医療事故による損害の賠償-責任の法理と賠償の確保：スウェーデン」比較法研究 査読無 72巻 2011年 26頁～38頁 校正中

[学会発表] (計2件)

① 千葉華月 『医療基本法を考える』 諸外国の医療法制：スウェーデン」日本医事法学会 2010年11月27日東洋大学

② 千葉華月 「医療事故による損害の賠償-責任の法理と賠償の確保：スウェーデン」比較法学会 2010年6月6日愛媛大学

[図書] (計1件)

千葉華月 「医療事故補償制度」(和田仁孝他編三協法規出版『医療事故 損害賠償の実務』2011年615頁(227頁～246頁))

6. 研究組織

(1) 研究代表者

千葉 華月 (CHIBA KAZUKI)

研究者番号：90448829