

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 18 日現在

機関番号：30107

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2012～2014

課題番号：24530116

研究課題名(和文)医療における患者の安全確保を実現化するための法制度に関する研究 - 北欧法からの示唆

研究課題名(英文)Research on legal system to realize the ensuring the patient safety in the medical care: Suggestion from Swedish law

研究代表者

千葉 華月 (Chiba, Kazuki)

北海学園大学・法学部・教授

研究者番号：90448829

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,000,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、スウェーデンの患者安全を推進するための法制度からの知見をもとに日本の患者安全を推進するための制度への示唆を得た。

スウェーデンでは、患者安全に関する法改革(患者安全法)が行われ、医療・ケア監督庁が設立され、保健・医療サービス提供者への監督を通じて、患者安全や医療の質が保証されている。同庁は、医療機関の組織調査を行い、医療事故の原因を解明し再発防止を図る。患者安全法に基づき、保健・医療サービス提供者は、患者安全に組織的に取り組む義務が課されている。他方、医療者の過失を問わない医療事故補償制度(患者損害法)でも、医療事故情報を収集し、原因を分析し、再発防止の取り組みが行われている。

研究成果の概要(英文)：In this research, I got the suggestion to a legal system to promote patient safety of Japan based on the finding from a legal system for patient safety of Sweden.

In Sweden, law reform (the Patient Safety Act) about the patient safety had been performed, and The Health and Social Care Inspectorate (IVO) was established and, through the supervision to a healthcare provider, ensure patient safety and the quality of healthcare. The agency performs the organization investigation health care provider to elucidate the cause of the accident to improve the prevention of recurrence. Health care service provider have been imposed obligations to ensure patient safety, systematically. On the other hand, in the compensation system in the medical accident (the Patient Injury Act) that does not matter the negligence of healthcare professionals, LÖF collects medical accident information and analyzes a cause, and an action of the prevention of recurrence is carried out.

研究分野：医事法

キーワード：患者安全 医療安全 医療事故 医療過誤 レックスマリア 患者の権利 北欧 スウェーデン

1. 研究開始当初の背景

(1) 1990年代、医療における有害事象が表面化され、多くの人々が医療事故の被害を受けている実態が明らかにされた。近時、医療における患者の安全の確保に、先進諸国が取り組んでいる。医療事故の原因解明、予防、医療における質の保証を実現できる制度が模索されている。本研究では、国内外の研究動向をふまえ、北欧における患者の安全を確保するための法制度を検討することにより我が国への示唆を得たいと考えた。北欧では、患者安全を確保するための法が整備され、国と地方、医療機関、医療者の役割を明確化し、この問題に取り組んでいる。スウェーデンでは、患者安全法(SFS2010:659)が成立し、医療基本法である保健・医療サービス法(SFS1982:763)も改正された。デンマークには、保健・医療サービス法(LOV nr 546)と患者の権利法(LOV nr 482)がある。我が国でも医療安全の取り組みが行われ、学界でも、医療安全に関する議論が行われている。

(2) 我が国では、医療過誤は、最終的には、裁判によって解決されてきた。裁判による解決は、医療事故抑止の機能があるとされる一方で、裁判による事故の原因解明は容易ではなく、事故の再発防止にとって充分ではないのではないかと指摘されてきた。学界では、事故の原因究明と再発防止のための制度を構築することが重要であるという見解もみられるようになった。現在、我が国では、「産科医療補償制度」や「医療ADR」等裁判外紛争処理制度も導入されはじめており、医療事故の原因解明と予防の取り組みもなされている。また、医療安全推進事業が開始され一定の成果をあげている。医療における患者の安全の確保と医療における質の保証を実現することが必要である。医療政策の中で医療事故をどのように捉えていくのか、医療過誤における個人の責任、組織責任のあり方、民事責任とともに、刑事責任、行政処分のあ

り方を再検討考察することが重要である。

2. 研究の目的

(1) 本研究の目的は、日本の医療における患者の安全を確保するための制度のあり方を考察することにある。具体的には、医療事故の原因分析と予防および医療における質の保証を実現するための法制度を検討する。最終的には、それらを実現するために有益な制度を構築するための提案を行なう。

(2) 本研究では、北欧、特にスウェーデンの患者安全に関わる法制度とそれを支える社会的制度を検討する。北欧では、全ての国において医師の過失を問わない医療事故補償制度が導入されており、医療事故における損害を社会全体で負担している。近年、医療における患者の安全と医療における質の保証を実現するために、患者安全法による法改革が行われ、医療事故の予防等制度が整備された。

3. 研究の方法

(1) 本研究では、北欧の医療における患者安全を確保するための法制度について検討し、日本法への示唆を得た。上記研究目的に従い、北欧、特にスウェーデンにおける患者の安全と医療における質を確保するための法制度を研究した。患者安全法等による法改革の検討を中心に、改革の背景、改革の理念と内容を明らかにし、患者安全政策の中で、医療事故をどのように位置づけ医療事故の予防等を行っているか、国と地方、医療機関と医療者の役割分担、医療事故における医療者の責任のあり方についても検討し、医療事故に関わる法制度のあるべき姿を考察した。

本研究では、北欧の医療における患者の安全と医療の質の保証するための制度を検討し、これらの知見を下に、わが国の患者の安全と医療の質の保証するための制度のあり方について具体的提言を行い、最終的には、医療事故に関わる法制度のあるべき姿についても検討した。

(2) 本研究では、医療における患者安全を確保するための法制度に関して、文献に基づく研究と 北欧における実態調査を行い、北欧法の議論から我が国の患者安全に関する議論への示唆を得た。実態調査については、国内での仕事が忙しく現地に調査に行くことができなかったため、メールによる調査を行った。日本については、医療安全に関するこれまでの議論を整理し、議論が生じた社会的背景、現在の制度とその問題点を明確にした。北欧については、各国の患者安全法等の制定過程の議論と内容、医療事故予防や医療における質の保証のため制度を検討した。

4. 研究成果

(1) 本研究では、北欧医事法研究、特にスウェーデン法からの知見を下に、日本における患者安全を推進するための法制度のあり方について具体的提言を行った。

以下では、患者安全法における法改革を中心として、スウェーデンにおける医療事故を取り巻く諸制度、医療事故補償制度、医療苦情申立て制度、レックスマリア制度、死因究明制度、医療従事者の懲戒制度等について明らかにする。

(2) 近年、スウェーデンにおいて、患者安全確保のための法改革が行われている。患者安全法 (SFS2010:659) が施行され、患者安全の確保と医療における質の向上のために、国、地方自治体、保健・医療サービス提供者等の責務が明確にされている。医療・ケア監督庁という新しい行政機関が設立された。社会福祉庁のこれまでの任務のうち、監督と一定の許可の活動は、医療・ケア監督庁に移された。保健・医療サービスおよびその従事者は医療・ケア監督庁の監督下に置かれる。医療・ケア監督庁の主要任務は、国民が、安全で、良好な質の医療およびケアを受けているか、および、法律、政令、規則および一般的助言に基づいて行為しているかを、監督することにある。

(3) 北欧では、医療事故において、医師の過失を問わない補償制度が導入され、スウェーデンでも法制化されている (SFS1996:799)。患者らは、不法行為に基づく損害賠償を請求することもできるが、ほとんどの患者は医療事故補償制度を利用する。医療事故における損害を社会で負担しているとみなすことができる。同制度は、医療者の責任と完全に分離された制度であるため、患者が補償を申請する際に、医療従事者から正確な医療事故情報を迅速に収集することを可能にしている。

人口約 900 万人のスウェーデンにおいて、毎年 1 万件の医療事故情報が収集され、LÖF は、病院毎に整理・分析している。医療事故補償制度の歴史は長く、LÖF と医療提供機関、医療従事者との間には信頼関係が構築されており、医療事故の正確な情報を収集することが可能になっている。それらのデータは、報告書や論文の作成、病院でのセミナーに利用されるほか、ホームページにより情報公開している。また、特定領域における患者安全プロジェクト等も行われ、公表されている。

(4) スウェーデンでは、患者安全法の施行により、医療苦情申し立て制度が改革された。患者や近親者らは、医療・ケア監督庁に苦情を申し立てる権利がある。患者が医療における苦情がある場合には、原則としては、全ての事案が医療・ケア監督庁に申立てられることになった。医療苦情申立制度において大きな役割を担ってきた患者委員会は、医療従事者と患者とのコミュニケーションにおける問題のみを取り扱うことになった。

医療・ケア監督庁は、医療機関への監督を通じて、患者安全や保健・医療サービスの質を保証する。医療・ケア監督庁は、患者らからの保健・医療サービスおよび保健・医療従事者に対する苦情を審査し (患者安全法 10 条)、保健・医療サービス提供者および個々

の保健・医療従事者双方に指導を与えることができる。医療・ケア監督庁は、苦情に関し必要な客観的（組織的）調査を行い（同法 11 条）、事故等の原因を解明し、再発防止を図らなければならない（同法 11 条）。医療・ケア監督庁は、患者らによる申立てに拘束されず、患者らによる申立てがない場合でも、患者の安全のために、事故に対しより広範囲に医療事故全体への調査を実施できる。医療・ケア監督庁では、有害現象が起きた原因、再発防止の対策を明確にすることに焦点をあてた組織への調査が行われる。

（5）レックスマリア制度は、患者安全法でも引き続き定められている。医療・保健サービス提供者は、医療事故による深刻な傷害を医療・ケア監督庁に報告することが義務づけられている。医療機関においては、保健・医療サービス提供者が任命する医療安全責任医師（Chefläkare）が、届出を行う。

（6）スウェーデンでは、死因究明制度についても法整備されている。死因究明制度に関する根拠法令は、第 1 に、解剖法（Lag（1995:832）om obduktion m.m.）であり、第 2 に、埋葬法（Begravningslag（1990:1144））である。解剖法 13 条に基づき、法医学鑑定（法医解剖等）は、死が何らかの犯罪と関係している可能性を理にかなって否定できない場合、死が保健・医療における過失によるものであると疑われる場合に行うことができる。同法 17 条では、法医鑑定は、死者または親しい者の意思に反しても行われうると定められる。埋葬法 4 章 4 条は、死後、解剖法の下、法医鑑定（法医解剖等）を行う理由がある場合、医師は、できる限り早く警察に通報する義務を有すると定める。医師は、死が、保健・医療サービスの範囲内での過失に関連していると判断される場合にも警察に通報する義務があると明示されている。

（7）医療従事者の責任について審査するの

は、医療・保健責任委員会（HSAN）である。医療・保健責任委員会は、1980 年設立された裁判所類似機関である。患者安全法施行後は、医療・ケア監督庁のほか、議会オブズマン（JO）、法務監察長官（JK）が HSAN に通告する権限を有すが、患者や近親者は申立てができなくなった。同委員会は、医療・ケア監督庁等による通告に関し、医療者の過失の問題について免許を有する保健・医療従事者の免許取消し、一定期間の医業停止、教育が必要と判断された者等の保護観察期間等の問題について審査・決定する。患者安全法の施行により、同委員会の公法上の懲戒責任が原則として廃止された。患者安全法施行により、原則として、医療過誤を理由とした保健・医療従事者の免許または他の資格の取消は、行われなくなり、保護観察の適用が拡大した。

保健・医療責任委員会の決定は、保護観察（3 年間）、保健・医療従事者の免許または他の資格の取消（医療登録からの抹消）、保健・医療従事者の免許または他の資格の一時停止（6 ヶ月）（同法 8 章 6 条）、医師、歯科医師の処方権の取消または制限（同法 8 章 10 条）である。

医療過誤において医療従事者に重大な過失があるという場合には、原則として保護観察または資格の停止または制限ということになる。深刻な能力不足の行為または医療責任において明らかに不適切である場合等、患者の安全を保護するために必要である場合、6 ヶ月間免許の一時停止ができる。

（7-1）最後に、スウェーデン法研究からの知見を下に、わが国における患者安全を推進するための法制度について考察し医療事故をめぐる法制度のあり方について検討したい。

スウェーデンでは、医療事故補償制度の枠組みの中で医療事故の原因究明と予防も行わ

れ、医療事故苦情処理制度のもとで医療事故情報が医療ケア監督庁に集約されいている。レックスマリア制度、死因究明制度、医療者の懲戒制度等も法整備されている。

スウェーデンにおいて患者安全の確保、医療事故の抑止や予防のために大きな貢献をしているのは、第1に、医療事故補償制度におけるLÖFによる患者安全のための取り組みと第2に医療・ケア監督庁による患者安全のための取り組みであろう。医療事故の抑止、予防を行うためには、正確な医療事故情報を迅速に収集し原因分析する事が大変重要である。スウェーデンでは、医療事故をめくり様々な機関が各役割を果たしている。医療事故情報は医療ケア監督庁に集約されるが、LÖFでも医療事故情報が収集されている。どちらの機関においても、医療事故情報が収集、分析され、原因解明により各病院へのフィードバックが行われ、実際に医療事故の抑止と予防に役立っている。患者安全の確保を考えた場合に、医療事故補償制度における最大の利点は、医療事故補償制度が保健・医療従事者の責任問題と分離されており、責任追及されないために、医療従事者が医療事故情報を提供しやすいということである。

患者安全法が施行された結果、患者安全を推進するために、患者の観点から医療苦情申立て制度や医療者の懲戒制度が改革され、保健・医療サービス法も改正され、スウェーデンの医療事故補償制度を取り巻く状況は新しい局面を迎えている。新しい患者安全の制度では、保健・医療サービス提供者に医療事故を調査する明確な責任および患者安全に組織的に取り組む義務が課され、医療・ケア監督庁への重篤な医療事故の通告義務等もより整備された。

患者安全の確保については、患者安全法が施行され、新しい行政機関である医療・ケア監督庁も創設された点は注目に値する。患者安全法の施行により、患者が医療における苦

情がある場合には、原則としては、全ての事案が医療・ケア監督庁に申立てられることになった。情報が集約された意義は大きいですが、患者委員会によるこれまでのきめ細かい苦情への対処は期待できないという声もある。

改革前と同様、レックスマリア制度により、医療・保健サービス提供者は、医療事故による深刻な傷害を医療・ケア監督庁に報告することが義務づけられており、その点は評価できるが、同じ組織内で同僚に関する報告を行うことが可能かどうかについては疑問の声もある。また、死因究明制度のもと、医師は保健・医療サービスにおける過失により患者が死亡したと判断した場合には警察に通報する義務がある。法医解剖等の法医学鑑定は、死が保健・医療における過失によるものであると疑われる場合に行うことができ、それは死者または親しい者の意思に反しても行われうる。このような制度のもと、医療・保健サービス提供者や医師に通報義務を課すことにより、医療事故による深刻な傷害医療を調査することや医療過誤による死因の究明が行われている。医療従事者が刑事責任を問われる可能性も残されている。

他方、改革によって医療者の責任、懲戒の制度は大きく改革され、保健・医療責任委員会の役割や権限は大きく縮小したとみることができるだろう。患者（住民）は、保健・医療責任委員会への申立てができなくなった。医療事故補償制度が医療者の責任から分離された制度であること、医療事故補償制度において患者が審議において、主張・立証の機会は与えられないことを考えると、患者が保健・医療責任委員会への申立てもできないこと等を考えると問題は残るだろう。懲戒制度は、保護観察を中心とする制度になり、医療過誤による免許取消が原則としては廃止された。患者安全法の施行により、医療者個人の責任は縮小され、医療機関の責任が拡大し、再教育制度が充実されたことは、注目に

値する。

(7-2)

最後に、日本における患者安全や医療事故をめぐる法制度のあり方について検討する。医療過誤について、裁判による解決は、医療事故抑止の機能があるとされる一方で、事故の原因説明は容易ではなく、事故の再発防止にとって充分ではないのではないかと指摘されてきた。わが国でも、先進諸国と同様に、医療過誤において、被害者が損害賠償を確実に得られる制度をどのように構築するか、損害を受けた被害者をどのように救済すべきかという観点だけではなく、医療における質、患者の安全の向上（医療水準の向上）そして医療事故の抑止に適う制度として包括的に議論することが必要であると考えられるようになってきた。医療には、高いリスクが内在していることを考えると、医療事故をなくすことはできない。最終的には、医療事故をどのようなものとして考えるかについて社会における合意が必要であろう。日本では、医療事故調査制度の中で医療安全を確保するべきであるという方向性が示され医療事故補償制度に関する議論は先送りされた。医療事故調査制度がはじまった後は、被害者の救済や患者の安全の確保を再考し、もう1度医療事故補償制度のあり方について議論する必要があるのではなかろうか。患者安全の確保、医療事故の抑止や予防のためには、迅速に多くの正確な医療事故情報を収集できることが必要である。どのような制度を構築することとしても、医療従事者の責任と分離された医療事故情報収集の制度を構築することが患者安全の確保のためには大変重要であると考えられる。1つの制度だけで医療事故情報を収集するのではなくいくつかの制度を整備することにより相互補完させることはできないだろう。

患者や市民の観点から医療苦情申立て制度を充実させることも必要であり、今後は、

患者安全のために、地方自治体や医療機関との連携もますます重要になるとされる。医療安全推進制度においては、長期的視野を持ち、医療従事者の教育と免許更新制の導入等を含めた再教育制度を構築していくことも重要であり、医療機関の組織としての責任を拡大することについて検討するべきなのではないだろうか。その点についてスウェーデンにおける医療従事者への再教育のあり方も参考になるのではないかとされる。医療政策の中で医療事故をどのように捉えていくのか、医療過誤における個人の責任、組織責任のあり方、民事責任とともに、刑事責任、行政処分のあり方を再検討することが重要である。

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)

千葉華月「医療事故補償制度の比較法的検討(シンポジウム:医療事故の無過失補償と医療の安全)」年報医事法学 28号(2013年) 77頁~89頁(査読無)

千葉華月「スウェーデンにおける高齢者をめぐる法制度(特集:超高齢社会における高齢者の自律と保護)」法律時報 1061号(2013年) 33頁~38頁(査読無)

〔学会発表〕(計1件)

千葉華月「医療事故補償制度の比較法的検討(シンポジウム:医療事故の無過失補償と医療の安全)」(日本医事法学会 2012年11月25日第42回大会:早稲田大学)

〔図書〕(計2件)

千葉華月「スウェーデンの医療における基本法制:医療安全推進のための法政策」(シリーズ生命倫理学編集委員会編)『医療制度・医療政策・医療経済』(丸善出版、2013年) 137頁~151頁(査読無)

千葉華月「医療における患者の安全:スウェーデン法からの示唆」(小西知世ほか編)『医と法の邂逅第2集』(尚学社、2015年出版予定)

6. 研究組織

(1)研究代表者

千葉 華月(CHIBA Kazuki)

北海学園大学法学部・教授

研究者番号:90448829