

論 説

# 英国の医療事故処理体系と最近の動向

渡 辺 満

## はじめに

本稿で使用する医療事故という用語は、まだ事実関係が解明されていない、医療上の不審な出来事のことである。不審に思うのは、患者でも、医療者自身でも、行政・警察など第三者でも、誰でもよい。こうした問題に過敏に反応する医療者に多いのであるが、医療事故というのは事故性が客観的に証明された現象を言うのであるという理解を、時々見受けることがある。しかしこの見解は、医療事故と、医療過誤・医療犯罪・医療紛争などの用語とを混同している見解であると言えよう。医療側の過誤が客観的に証明された事故は医療過誤と呼ばれ、犯罪性が証明された事故は医療犯罪と呼ばれる。患者と医療側がそれぞれ自らの立場を主張して医療事故の真実を解明し、責任は誰にあるのか、補償が必要かどうかを争うことを医療紛争と呼んでいる。

誰が問題を提起するかは様々であるが、とりあえず真実を解明しなければならないような現象のことを医療事故と呼び、その処理はいかにあるべきかというテーマはこんにち多くの人々の重大な関心事となっている。従来日本においては、患者側が問題を提起しても事故ではないとして取り上げられないか、あるいは患者側による周到な証拠集めの努力の結果、訴訟に持ち込むか、という二者択一の解決しかなかった。

このような現状は問題が多すぎるとして、最近は訴訟以外の処理システムの必要性が話題となっている。本稿では、日本よりも一歩先んじて訴訟外処理システムを実行している英国の制度全体を見渡すと同時に、最近の動向を

みることにしたい。以下、訴訟外システムに重点を置いたイギリスの制度紹介を試みる。

司法手続きについてはこれまでかなり精緻な議論が展開され、制度も整備されているといえる。それに対して「不満をどう訴えるといいかわからない」「とにかく事実を知りたい」「調査、謝罪、再発防止の保証」という要求に応える対策は、最近やっと取り組みが強化され始めた新しい課題であると言える。以下で紹介するようにイギリスの動向をみても、90年代後半に本格化し始めた分野であると言える。

英国の医療事故処理としては、従来、訴訟システムと訴訟外システムとに分類し、訴訟外システムとして「苦情処理制度」が紹介されることが多い<sup>(1)</sup>。本稿では訴訟外手続きを最も広く理解し、品質向上政策も広義の訴訟外手続きと位置づけてみた。というのは、詳しく内容をみても分かるように、品質向上対策と事故処理対策との境界がかなり入り混じっているので、切り離さずに理解するほうが適切であるように思われるからである。

以上のことをふまえながら英国の政策体系全体を概観すると図1のようになる。大分類では、①品質向上対策、②医療事故予防対策、③苦情処理手続き、④医療過誤・医療犯罪処理手続きと分類することができ、①品質向上対策②事故予防対策③苦情処理手続きが訴訟外手続きとしての性格が強い分野である。

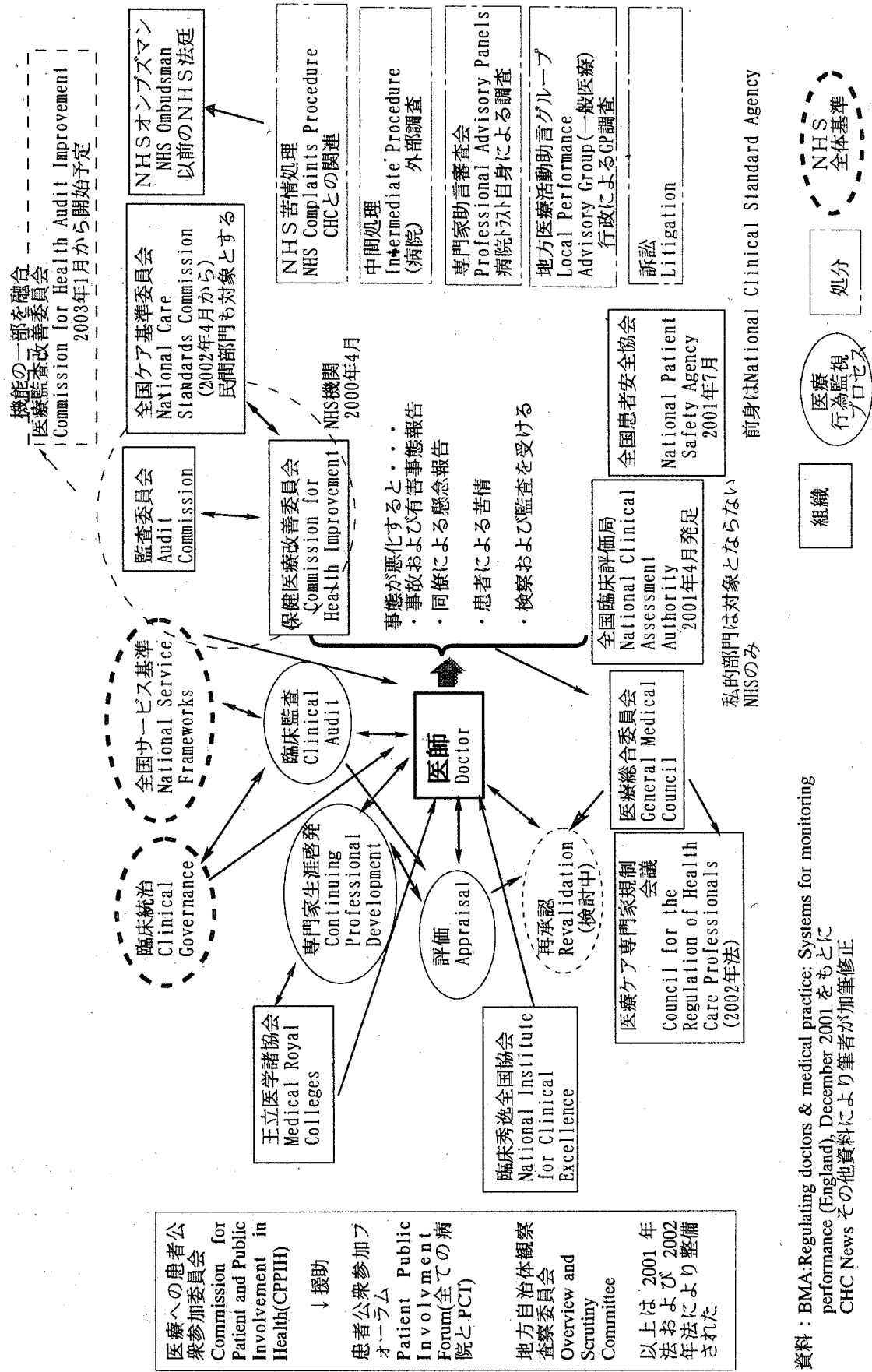
## 1 広義の事故対策

### (1) 基準の設定と監査

この分野は直接的な事故対策とは言えず、むしろ品質向上という別の次元の対策かもしれない。しかし、広い意味では事故対策であり、境界領域が曖昧で、明確に線引きをすることが困難な範囲である。医療サービスの基準を設定し、その基準に照らして監視・点検を行う機構や行為である。

National Service Frameworks (NSF — 全国サービス枠組み)

図1 医師と医療活動の規制システム (イングランド)



資料：BMA:Regulating doctors & medical practice: Systems for monitoring performance (England), December 2001 をもとに  
 CHC News その他資料により筆者が加筆修正

2001 年法：Health And Social Care ACT 2001

2002 年法：National Health Service Reform and Health Care Professions Act 2002

NHS における品質とサービスの格差を解消するために1998年から着手され、分野別設定が行われている。モデルを定義し、患者の特定目標グループの基準を設定することで全体としてサービス品質を向上させようとしている。NSF はがん、冠状動脈心疾患、糖尿病のような個別分野別に設定されている。

National Institute for Clinical Excellence (NICE — 臨床秀逸全国協会)

2000年4月に設立された。ガイダンスや監査を通じて最善の実践を促進する役割。新しい医薬品や治療法を評価し、NHS 内部でその利用への助言を与える。

Commission for Health Improvement (CHI — 保健医療改善委員会)

2000年4月に開始。保健当局、トラスト、GP 施設への立ち入り検査を4年ごとに行う事業。組織的能力、NICE ガイダンスの履行、問題解決調査能力があるかなどを検証する。医師の除籍や処分を行う規律機関ではなく、個別苦情処理も行わない。しかし NCAA や GMC に重大問題を照会することができる。トラストやユニット全体ばかりでなく、個人の行為をも検証できる。調査報告書を公刊し、サービスにおける進歩改善を監視する。

National Care Standards Commission (NCSC — ケア水準全国委員会)

ケア水準全国委員会は、ケア基準2000年法のもとで創設され、2002年4月1日から非省庁公共団体として運用される。イングランドの社会ケア、民間及びボランティアの医療施設・ケアホームを規制する。登録されたサービスに対する苦情の調査も行い、規制されたサービスの範囲と品質について大臣に報告をする。保健医療改善委員会と協力する<sup>(2)</sup>。

Audit Commission (監査委員会)

公費が経済的、効率的、効果的に使われているかどうかを監査する独立組織。全ての NHS トラスト、保健当局に監査役を任命し、監査役の仕事の枠組みを設定する責任がある。全国サービス枠組み（上記 NSF）の履行について現地調査を遂行するために、監査委員会は将来は、保健医療改善委員会と協力することになっている。

以上の CHI, Audit Commission, NCSC の機能のいくつかを融合した新組織 CHAI 創設の準備が原稿執筆段階で進められているが、詳細については後述する。

#### Clinical Audit (臨床監査)

全ての病院医師が参加するケア水準についての事後的チェック。プライマリケアグループとトラストは臨床監査情報を得る。臨床統治(次の項目参照)の重要な要素、監査データはサービス改善に利用される。不審死病院委員会 Hospital Unexplained Mortality Committees は、ケアの欠陥可能性が予測されなかったような死亡を検証する。学際的外部点検は例えば、がんサービスの提供について点検する。病院と独立して、死産、乳児死亡、妊娠死亡、自殺など周産期死亡のための長期常設秘密調査が行われている。NHS 全体からのデータを照合し、治療方法改革の勧告を公刊している。

#### Clinical Governance (臨床統治)

ケアの質を保証し、改善する NHS 全体のシステム。全ての病院 NHS トラストと PCG/PCT (プライマリケアの管理組織) は、上級臨床家を指名し責任を負わせ、臨床統治システムを機能させなければならない。品質改善事業が計画され、監査、全国サービス枠組み、ケア提供を監視するその他のプロセス・システムも含むことになっている。

#### Clinical Indicators/League Tables (臨床指標/格付け表)

1999年6月、イングランドで初めて公表。NHS からの業績データの年次公表。病院管理数値、死亡率を含む臨床指標が含まれる<sup>(3)</sup>。

#### (2) 現場での安全対策

この分野の対策、機構は品質向上対策であるとともに事故対策の色彩がやや強くなる分野である。施設・機器改善・システムなどの対策と、専門家技能向上対策・規律処分など人的対策の2つに分類できる分野である。

#### Medical Royal Colleges (王立専門医協会<各分野>)

医療行為の水準を定め維持する上で王立専門家諸協会は、重要な役割を果たしている。諸協会は、病院が、若手医師の研修のための適切な環境を提供していることを確保し、顧問医として任命されるための適切な水準に達していることを証明する責任を負っている。一般開業医卒後研修合同委員会(JCPT-GP)は、GP研修の必要条件を定め、医師が一定水準に達していることを証明する。JCPTGPは将来医療教育基準委員会 The Medical Education Standards Board と置き換えられることになっている。

いくつかの協会は迅速対応チームを提供している。病院の主任責任者あるいは医療責任者は、ある部門の仕事が懸念事の原因となっている場合には、協会の代表者からの訪問を求めることができ、一般開業医卒後研修合同委員会も病院あるいは一般医療研究ポストへの訪問を行うことができる。

#### Continuing Professional Development (CPD — 専門家生涯啓発事業)

全ての専門家は自らの専門分野の技能を維持する義務を負っている。このことは新技術啓発と並行して維持され、新技能を学習することである。継続的卒後医学教育と広義の専門家業務の両方を含むものである。王立諸協会は最低限のCPD受講を推奨している。卒後教育手当(PGA)受給のためには、開業医は承認された多くのコースに該当年に出席しなければならない。

#### Council for the Regulation of Health Care Professionals (医療ケア専門家規制会議)

2002年以降に創設された機構である。この医療ケア専門家規制会議は、GMC(次の項目参照)など、既存の(および将来の)法定規律組織が仕事を遂行する方法において、患者や社会の他のメンバーの利益を増進し、諸規制組織間の協力を促進するという機能を持っている<sup>(4)</sup>。

#### General Medical Council (GMC — 一般医事委員会)

患者を保護し、医師へのガイダンスを提供し、医学教育と医療活動従事のための登録を管理するという付託を受けた法定の組織である。医師が刑事罰を受け、あるいは専門家として違法行為のため、あるいはきわめて不十分な

行為のために告訴された時、あるいは病気のために活動が不適切とされた時、処分が行われる。

究極の処分は医学登録名簿からの永久抹消である。軽い場合には GMC は医師への警告を発する。医療行為問題は一定期間の監督付きあるいは制限付きの医療行為につながる。患者の安全が危険にさらされると見なされる場合には、GMC は医師登録を保留したり、調査期間中医療行為を禁止することができる。

最近の医師の不祥事に伴う、GMC の限界が問題とされ、「GMC に向けられた持続的批判は大規模な点検につながった。広範囲な再編成が行われ、統治方法改変の提案、患者参加の要素を強化する、資格更新、『医療活動への適合』改革へとつながった。政府コントロールを受けそうな情勢になっている<sup>(5)</sup>。」

#### Appraisal (査定)

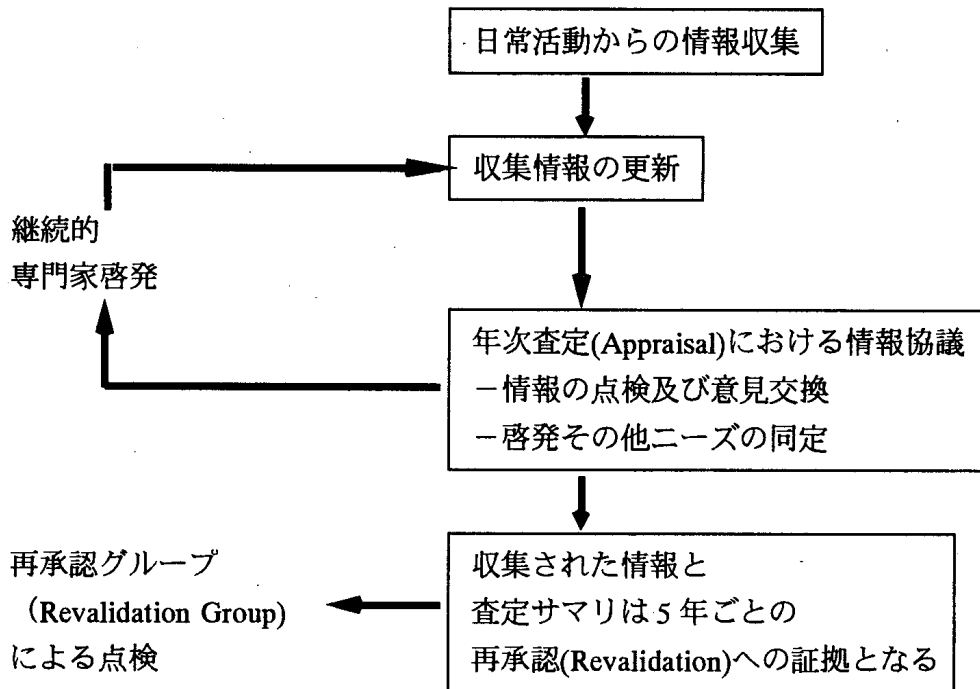
2001年4月から査定は顧問医の契約条件となった。GP プリンシパル(開業医の最高ポスト)については契約上の必要事項となり、PCG/T は2002年4月から導入しなければならないとされている。GMC によれば、査定とは、「過去の経験から学び、継続的進歩と啓発ニーズを確認する積極的プロセス」とされている。医療行為の改善に資するような業績点検が行われることになっており、生涯教育の一環に位置づけ、反省的文化を醸成することをめざしている。

具体的には図2のように、医師は自らの医療活動について記録を作成し、その情報をもとに点検グループとの意見交換に応じ、その経過も情報として追加されるというしくみになっている。こうしたプロセスを通じて、医療活動の改善を推奨することになっている。

その中で発見された問題行為についてはどう処理されるのであろうか？

一定水準以下の行為と自ら判断する場合、顧問医は医療ディレクターと、GP は上級医師 (senior clinician/clinical governance lead for PCT) と協議することになる。第1段階として、医療ディレクターあるいは上級医師は現地

図2 査定と再承認プロセス



資料 GMC URL:www.revalidationuk.info/

で議論や調停を通じて非公式の解決を図る。それでも解決できない場合には GMC に持ち込まれる。GMC に持ち込む前に現場で審査委員会による審査を行う場合もある。

問題が査定システムそのものに関連する場合には、病院トラストあるいは PCT 責任者に提起される。深刻な苦情問題については GP は代理人をたてる権利を持っている<sup>(6)</sup>。

以上のように、査定プロセスは規律処分ではなく医療行為改善の手段であることを保証するような原則が貫かれている。

#### Revalidation (再承認手続き)

再承認手続きとは、医師が最新状態にあることおよび医療活動に適していることを自ら定期的を示すことである。医師の医療活動が認められるのは、一定時期に医学を修めたからではなく、現在良いケアを提供しているからであるということを意味している。再承認は医師の業績に関する客観的な証拠と判定に基づくものであり、医師と患者の「契約」の更新である。



再承認手続きはイギリス連合王国で医療を行いたいと思う医師には全員適用される。

#### 査定と再承認手続きの関係

NHS (その他多くの組織で) 働く医師はそれぞれ査定プロセスを経ることになる。再承認への適合性の基本的証拠としての査定の結果ばかりでなく、査定の基礎をなすのに使われた文書を要約した書式を提出することにより、5年ごとに再承認を求めることができる。GMCはこの証拠を評価し、医師の再承認を勧告するかどうかを決定する。大部分の医師は再承認を勧告され、医療免許を与えられるであろう。しかし患者を保護するために必要ならば、GMCは、その手続きを通じて医師の活動を子細に検証し、活動を制限したり登録を抹消したりすることができるような「医療活動適正検証手続き」を求めることになる。

以上のような査定・再承認システムの改革について GMC を中心に関係者間で協議され、2003年には法制化が予定されているが、現在、準備が遅れている (詳しくは後述)。

#### Professional Advisory Panels (PAP — 専門家助言審査会)

広範囲の医療行為問題への早期調査を、病院医療責任者に行わせるメカニズム。同僚の行為についての懸念を医師は報告しなければならないという GMC の要請を満たすように、委員会は医師を促す。委員会は通常、近隣トラストからの顧問医を含む。

#### (3) 患者の参加を通じての査察・監査

この分野はイギリスにおいても新しい動向と言える。

患者の医療行政参加それ自体は、イギリスにおいてはそれほど新しいものではない。1974年以来 CHC (地域保健評議会) が患者の声を代表してきた。地方保健当局の医療行政に患者の声を反映する組織であった。

しかし、ボランティア活動をベースとするため、活動量・質の面で、地方

間の格差が大きい、個々の苦情処理などは行わない、医療現場に苦情処理窓口などができるようになった、地方自治体に当地医療行政を査察監査する組織 OBS ができたなど、その後の情勢の変化を理由に、保健省は CHC 廃止方針を2000年7月 NHS プランで打ち出した。その後、ACHCEW (CHC 全国組織)などを先頭に反対キャンペーンが展開され、それへの対応として CPPIH の創設などに至っている (CPPIH の新しい役割については後述)。

以上、医療サービスの水準を高めるための方策を、(1)基準の設定と監視・点検、(2)現場での安全対策、(3)患者による査察・監査、医療行政への患者参加に分類して、紹介してきた。新しい動きとして重複した機能を簡素化しようとしている (CHAI の創設) こと、また行政や苦情処理手続きへの患者参加促進策 (CPPIH 創設) などを指摘することができる。

## 2 医療事故予防対策

上来、医療事故対策の周辺部分ともいえる対策・機関について紹介してきたが、以下は事故対策により近い分野を取り扱う、しかしなお予防段階の対策・機構についてである。

National Clinical Assessment Authority (NCAA — 全国臨床評価局)

2001年4月に発足。医師の行為への疑問が提起された時に、再教育も含む迅速な対応を行う。現地で取り扱うことができないケースについて、トラストあるいは保健当局は、エイジェンシー (下記 NPSA 参照) に依頼できる、エイジェンシーは客観的ピアレビューを調整する。規律処分団体ではなく雇用トラストに勧告を照会するか GMC に持ち込むことができる。

従来 of GMC などによる規律処分のための再調査を求められた医師の、処分保留中の身分について、かなり長い再調査期間中、医師は仕事ができないために、犠牲が大きく、NHS にとっても負担が大きいことが問題とされてきた。それを受け保健省は 'Supporting doctors, protecting patients. A

consultation paper on preventing, recognising and dealing with poor clinical performance of doctors in the NHS in England'. を公刊した。諮問の手続きを経て、2001年4月に the National Clinical Assessment Authority を設置し、患者保護と医師への援助を行うこととなった。「The NCAA の一般的役割は、助言を与え、照会をし、必要な場合、重点的な評価を行うことにより、困難に直面している医師に関する懸念事を処理する<sup>(7)</sup>」ことである。

しかし、現在でもなお、問題はむしろ返されている。予算不足のため NCAA は十分な活動が行えないために、従来と変わらず資格保留期間が長引いているのである<sup>(8)</sup>。

#### National Patient Safety Agency (NPSA — 全国患者安全協会)

2001年7月に設置され、28のパイロット事業が行われ、2002年4月から全国のトラストが参加することが期待されていた<sup>(9)</sup>。

NHS における事故・過誤を報告し予防する新しい全国的強制的システムである。エイジェンシーは患者ケアへのリスクを確認し、教訓と解決方法を NHS 全体に普及する。また特定の処置における一定範囲の事故・過誤を縮減する全国目標を設定することになっている。当初は National Clinical Standards Agency という名称で準備されていた。

NPSA はブレイムフリー文化(責任追及よりも原因解明を促進する雰囲気)を必要としている、しかし現実にはインシデントレポートを積極的に行う雰囲気は小さく、医師による報告行為について批判的空氣が強い、という実態を指摘する報告もみられる<sup>(10)</sup>。

#### Intermediate procedures (中間的処理)

違法行為あるいは不適格性を疑われている病院医師を調査するメカニズムである。トラストに立ち入り調査をし問題を調査し、医療責任者に報告する外部の臨床評価者を関与させる。問題が確認されると、再教育、指導あるいは規律処分に回される。

### 3 苦情処理手続き

苦情処理手続きはイギリスの訴訟外システムとして紹介されてきた手続きで、日本でも最近その重要性・必要性が強調されている分野の手続きである。

#### NHS Complaints Procedure (NHS 苦情処理手続き)

いくつかの論文でも紹介されているように、苦情処理は現地解決 (Local Resolution) と独立点検 (Independent Review) の2段階に分けられている<sup>(11)</sup>。

苦情処理手続きは事実の解明・説明・謝罪を目的とし、賠償や犯罪の処罰をするための手続きではないことが強調されていることを見落としてはならない。ある意味で医療側も安心して事実を明らかにし、説明できる保証が与えられている手続きである、という点を正確に理解しておく必要がある<sup>(12)</sup>。弁護士の中には、人々が苦情処理手続きを選択するために、獲得できる賠償などを失っている、とこの制度の安易な利用の問題性を指摘する人もいる(後述)。

苦情処理は NHS 開業医、歯科医、薬剤師、光学士などいわゆる「家庭医療サービス」に関する苦情と、NHS 病院について(公式には病院を運営している NHS トラストへの苦情)あるいは NHS トラストあるいは保健当局についてのその他の苦情、という2つに分けて処理される。

#### NHS Ombudsman or Health Service Commissioner (NHS オンブズマン)

オンブズマンは NHS 苦情処理システムを利用する場合の最後の寄港地である。オンブズマンの付託事項は、臨床ケアの管理の誤りおよび失敗の両方を含む。オンブズマン報告書が公刊されている。

苦情が認められた場合、救済策が追及される。謝罪、決定を変更させる、不必要な費用の返還、しかし金銭的補償を一般的に勧告することはない<sup>(13)</sup>。

保健医療社会ケア法(2001年)により従来の NHS 法廷が廃止され、それに代わるものとして創設されたのが、このオンブズマン制度である。Health Service Commissioner とも呼ばれている。

## 4 司法手続き

医療事故・不審死について、それぞれの原因を解明し、責任の程度を明らかにし、賠償を求め、犯罪を処罰するためには一定の司法手続きが必要である。医療分野独特の制度もあり、以下のように複雑な制度となっている。上述のように、苦情処理手続きとは明確に区別された問題提起と経路をたどることになる。

### ① 医薬品誤用裁判所 (Misuse of Drugs Tribunal)

- 内務事務所 (Home Office) の管轄
- 公認医薬品の不適切な処方防止のために開設されている
- 事情聴取は (the hearing) は召喚の権限を持ち宣誓にもとづく証言を得る
- 公認医薬品を処方する医師特権を留保できる

### ② 検死官法廷 (Coroner's court)

- 罪を与えることはしないが患者の死亡検査は適切な医療行為の失敗について医師を告発することにつながり、規律上の手続き及び／あるいは訴訟をもたらすかもしれない

### ③ 刑事処分 (Criminal proceedings)

- これは他の調査や処罰的プロセスに優先する。他のプロセスは刑事的捜査が完成するまで留保されねばならない
- 刑事罰が患者の安全に影響を及ぼす場合、GMC あるいはトラストが法廷での判決を待つ間、医師活動を一時停止させる場合は例外となる

### ④ 訴訟 (Litigation)

- NHS の被雇用者は全てそのトラスト (雇用主) により保護されている、いっぽう私的医療活動 (開業医も) については「医療防衛組織」によりカバーされる
- 第1段階は一般的に訴訟弁護士からの訴状である。

- 防衛組織からの援助を得て、トラストや医師は12週間内に、申し立てを検討し、専門家の報告書を探し、「理由回答書」を提出する
- 成人は医師のミスと思われる問題発見から3年間請求することができる。
- 未成年者は18歳の時に3年が始まるので、21歳になるまで請求できる。知的障害者の請求には時間制限はない。
- 訴訟には規律的側面はない、保健当局や GMC の注意（義務）に及ぶケースもあるかもしれないが、その場合はそれ自身の手続きに従って始められる<sup>(14)</sup>。

## 5 最近の動向

あまりにも多すぎる査察・監査機構と手続きへの不満が医療現場では大きい。とりわけ行政的コントロールへの反発が強い。そうした不満への対応とともに従来手薄であった、開業医（GP）分野や民間セクターをカバーするという課題に応えるという新たな動きが出ている。以下いくつかの動向をまとめておこう。

### (1) 保健医療監査・監察委員会 CHAI の創設

新組織の特徴を整理すると以下の4つにまとめることができる。

①CHIの機能、監査委員会の「負担に値する価値」の任務、全国ケア基準委員会（NCSC）の民間病院に免許を与える任務などを、CHAIが引き継ぐ。②CHIより大きな権限を持ち、官僚からの独立性を強化する。行政官ではなく医療監査官が責任者となる。③CHIで好まれていた「啓発モデル」よりも「OFSTEDモデル」に近い方式で運営される。④民間医療ケアの提供に免許を与えるとともに、NHSと民間セクター両方の病院の査察に責任を持つ。

具体的な業務として以下のような項目が列挙されている

- \* 「負担に値する価値」監査
- \* NHS 団体の格付け、必要な場合、特別対策を勧告する

- \* 待機リスト情報も含む業績評価データの審査
- \* NHS 組織の業績に関する報告を行う
- \* 患者苦情について独立した精査を行う
- \* 医療ケアの進捗状況、資源の利用状況について議会に年次報告を行う

保健医療監査・監察委員会の創設と同時に、社会ケア査察委員会 (CSCI) 創設の計画もあり、両者は相互に協力する法定義務を持つことになる。

最短で、2004年4月に発足という目標で準備が進められているが、一次的法制化も必要であるとされている。

これまでに見てきたように、新組織への移行の目的は、①3つの組織の重複した機能を1つにまとめるという簡素化、②行政コントロールを薄め、患者・公衆への責任を強化し、独立性を強化するという新しいねらい、③啓発モデルよりも Ofsted モデルを重視するという新しい方式をめざしている。

Ofsted モデルというのは学校教育において新しく採用された査察・監査方式のことで、Office for Standards in Education という用語の省略形である。ブレイム・フリー (非難しない) モデルとも呼ばれ、事故の責任追及ではなく事実の解明を優先する方法のことを意味している<sup>(15)</sup>。

## (2) 査定・再承認手続きの改定

先に紹介してきたように、査定と再承認は相互に密接な関連のある手続きである。しかしまだ BMA と保健省の間で細部について合意が成立せず、交渉中である。

提案者である GMC は、現在の規制システムのもとでは、個々の医師の行為に問題があることについて誰かが告発しない限り、GMC は知ることができないことを指摘している。さらに現在の重複が多いシステムを簡略化する必要があることも強調している。医師行為の既存の点検・規制システムには重

複が多い（図1参照）ことについては、各方面で共通認識がある。これを査定をカナメの位置に配置した制度に簡素化しようというのが、今回の提案の第2のポイントである。

査定の基本は医師自らによる業績の自主申告であるが、点検グループとの意見交換というチェックプロセスも経ることになっている。このデータがあらゆる点検・監査の共通データとして利用されることにより、システム全体の簡素化につながる、というのが GMC の主張である。

上記のような提案について BMA と保健省の間でまだ合意が成立していないので、新査定・再承認手続き実施は、予定より遅れそうだというのが、本稿執筆段階の現状である<sup>(16)</sup>。

### (3) CHC 廃止, CPPIH の創設, 患者フォーラム

2002年5月制定の医療ケア及び専門家法で、CHC 廃止、患者フォーラムの設置が決まった。患者フォーラムは CHC がこれまで果たしてきた医療行政への患者参加機能を代替するとともに、それぞれの NHS トラストの苦情処理機能を持たされ、また行政やトラストからの独立性も強化された。これは法制定の過程で、CHC を中心とする勢力の強い要求に基づいて強化された機能・性格である<sup>(17)</sup>。

最終的にはこの分野の問題は以下のような決着をみるに至っている。

- ① 地域保健評議会イングランド・ウェールズ協会 (ACHCEW) という患者の声を代表する全国組織は消滅するというのが当初の政府案であったが、修正の結果、CPPIH という組織を作ることとなった(詳しくは後述)。
- ② 病院トラスト内に設けられた患者支援組織 PALS とは別に、より独立性の強い独立苦情請求サービス (ICAS) を患者フォーラムが提供できるようになった。
- ③ 従来の患者フォーラムとは異なり、新フォーラムは資金やスタッフ面での独立性を強めることとなった (詳しくは後述)。



④ プライマリケアトラスト単位でも患者フォーラムが設置され、地域単位及びプライマリケア分野での患者公衆参加が強化されることとなった<sup>(18)</sup>。

患者協会が紹介している苦情処理システムは、上記専門家法制定により変更が行われた。主な変更点は、患者苦情を、患者の立場から支援する機能が強化されたという点であろう。保健医療への患者公衆参加委員会 CPPIH という独立性の強い組織が、個別の苦情処理を援助するようになったのである。

Commission for Patient and Public Involvement in Health (CPPIH — 保健医療患者公衆参加委員会)

CPPIH は公衆のニーズを政府に伝え返すために、政府から独立して働くが、財源は政府から与えられ、保健大臣への報告責任を負っている。CPPIH は人々の参加を促進するために多くの保健医療グループ、政府機関、ボランティア組織と協力する。CPPIH は NHS サービスの将来に関して公衆参加は恒久的な重要性を持つと信じる熱意を持った個人のグループにより構成されている。

CPPIH は2003年1月1日に設立され、イングランドの全てのプライマリケアトラスト、NHS トラストに1つずつ、合計571の患者公衆参加フォーラム (PPI Forums) を立ち上げる責任を持っている。それぞれの病院トラスト・PCT 患者フォーラムへの人材、資源を含む多様な援助を行うことになっている。2003年9月1日に CHC が廃止されるのにもない、PPI フォーラムが医療ケアにおける新しい独立した公衆の声となる<sup>(19)</sup>。

CPPIH は、大臣ではなく NHS 任命委員会による議長の任命であること、大臣ではなく CPPIH 自身による将来の責任者 Chief Executives の任命ができる、大臣により特定された人々ではなく、自ら適切だと判断する人々あるいは団体への報告ができる、といった点で、独立性・権限が強まったと言われている<sup>(20)</sup>。

患者公衆関与メカニズムを開発、監視し、内部処理をすることに限定されていた職務が拡大され、患者に影響のある政策やサービス問題に関して全国

レベルで仕事をするために、患者フォーラムにより照会され、その年次報告を通じて確認された問題をとり上げることができるようになった。必要なら、法的行動を起こすことも保証されている。

#### Patient Forum（患者フォーラム）

NHS トラスト、PCT の全てに患者フォーラムが設置され、事故・緊急部門観察 casualty watch（ACHCEW により行われている病院の事故・緊急部門における患者待機年次調査）を含む NHS サービスを査察し、患者の懸念事を現地で取り扱う。PCT の提供するサービスを査察し、報告すると同時に、PCT により斡旋されたサービスについても査察、報告する。患者フォーラムの代表は NHS トラスト、PCT 理事会に出席する。こうした組織に権限を与える法的枠組みは NHS 改革・保健ケア専門家法（NHS Reform and Healthcare Professional Act 2002）に盛り込まれている。

患者フォーラムは

- ① 苦情処理についてトラストとは独立した援助を行う。
- ② サービスそのものだけでなくサービスの範囲についても発言できる、健康そのものに影響ある問題について発言できる。
- ③ 報告書の提出先は従来は所属のトラストに限定されていたが、修正後は、医療監視諸機関ばかりでなくマスコミ・政治家など広範囲となった<sup>(21)</sup>。

#### (4) 苦情処理手続きと司法手続きの関係

上述のように、イギリスにおいては、苦情処理手続きと司法手続きは相互に独立し、切り離されている。つまり、苦情処理手続きでは説明と謝罪を求めることに主眼があり、金銭的補償は求められない。いっぽう司法手続きによる処理は責任が明確になった場合には金銭的賠償が必要となる。こうした2つの制度が完全に切り離されていることには問題がある、という意見もある。例えばグリーン弁護士は以下のように述べている。「選択ができ、(手続き

の)遅れが金銭的補償の機会に損害を与える心配がある場合、患者は病院苦情処理手続きを先行させ、何らかの説明と謝罪を得る代わりに、(補償を)失うかもしれない。大部分の潜在的訴求者もまた病院調査(苦情処理)を請求できるような方法への変更がシステムを圧倒する可能性がある<sup>(22)</sup>。このように現行システムの問題を整理した上で、苦情処理手続き内部でも金銭的補償を求めることができるような制度に変える必要性を主張している。

日本の厚労省に設けられた医療安全対策検討会議の「医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会」第9回会議(2003年3月11日)で議論のとりまとめを行っている。争点の1つとして、医療側からは「報告者の免責」が主張され、弁護士・患者サイドはそこで明らかになった過誤や犯罪は責任を問われる、と相互に意見を異にしている。このような論争と同じような議論がイギリスでも行われた結果、イギリスでは切り離し型の苦情処理システムが既に動いていたのではあるが、この方式にイギリス法曹界から、あらためて疑義が提出されていることは興味深い。

#### (5) 内部告発者 (whistle-blower) の保護

公衆関心事開示法 (1998年) the Public Interest Disclosure Act 1998 により、懸念事を報告したいと思う医療スタッフは、報告を奨励され、保護されている。理由があり、責任をもって情報を開示するならば、内部告発者は法定の保護を受ける。

「にもかかわらず、なお内部告発は躊躇されるという現実がある」。「内部告発は NHS の文化ではない。研修医は問題のある顧問医のことを最もよく知ることができるが、立場が弱く内部告発などはできない<sup>(23)</sup>」とグリーン弁護士は述べている。こうした実情については医師向けのジャーナル Hospital Doctor でも問題にされている<sup>(24)</sup>。

## ま と め

イギリスで話題となっているテーマでこれまでに言及しなかったテーマとしては無過失補償制度がある。ニュージーランドで実現した制度であるが、問題があると批判されることが多い。医療事故の責任度の解明を後回しにして、被害者の救済を優先的に行おうという方式である。しかし、良い意図とは逆に、その実績はかんばしくない。この制度運営の費用が非常に高くつくこと、問題解決の速度は必ずしも速くはない、補償の水準は被害者にとっては不十分であることなどが指摘されている<sup>(25)</sup>。

このような新しい課題の検討も含め、1997年以来、イギリスでは数多くの改革が行われてきた。上来紹介してきた各段階・手続きで患者・公衆代表参加が図られていること、また患者による問題提起を行いやすい手続き、機構作りが行われていることが、1997年以降の特徴である。保守党改革の下で、市場メカニズムによりこうした患者中心主義を実現しようとしたこととは対照的に、労働党改革は直接規制により患者中心主義を実現しようとしていることを意味している。こうした直接規制方式は、手続きの複雑化、重複、政治的目標による現場の負担過重といった、古くて新しい問題を喚起している。これに対して、従来の重複を簡素化しようという動きと、他方で、新たな分野と新たな課題を担った新制度創設といった、相互に矛盾する動きが見られるのが最近の動向の特徴である。

### 注

- (1) イギリス苦情処理制度の紹介としては、和田仁孝、前田正一『医療紛争』医学書院、2001年10月、終章 pp. 172-176、福見一郎「諸外国の医療事故防止対策、イギリス—医師登録更新制度導入と保健省の改革」『患者のための医療』創刊号、pp. 36-41、2002年などがある。福島氏は少し広い範囲で問題をとらえている。
- (2) このような規制の結果、MMR ワクチン注射の停止命令をめぐり民間病院が経済的苦境に陥っている、といった事例も発生している。「ケア基準2000年法はすべての

民間クリニックは2002年までに NCSC に登録しなければならないと定めている。しかし Desumo Information and Health Care. クリニックは登録していないのでワクチン注射を行うことはできないと NCSC は決定。しかし当該クリニックは登録をしたと主張している。」(テレグラフ, 2003年3月2日, Single jabs clinic shut down by red tape.)

- (3) この項は BMA, 2001年7月, the voice of doctors 参照, <http://www.bma.org.uk/>。なおリーグ表(業績一覧表)については拙稿「イギリス1991年医療改革(2) — 患者憲章とコミュニティケア改革と」広島法学 21巻2号, 1997年参照。
- (4) NHS and Health Care Professionals Act 2002. にもとづき設置された。
- (5) Michael Green and Kathryn McConnochie, Clinical Negligence and Complaints : a clinician's guide, The Royal Society of Medicine Press, 2002, p. 41.
- (6) GMC, Question & answers on appraisal in general, URL:[www.revalidationuk.info/](http://www.revalidationuk.info/)
- (7) Green, op. cit., p. 41.
- (8) 具体的な事例は Hospital Doctor, 27/03/03, NEWS, <http://www.hospital-doctor.cc/>, また資格保留処分については人種差別的要素があることを問題とする情報もある, Health Matters, Issue 51, Spring 2003, p. 20.
- (9) NPSA, 2002年3月21日づけ latest news, ホームページ <http://www.npsa.org.uk/>
- (10) Hospital Doctor, op. cit., News, 27/03/03.
- (11) イギリス苦情処理制度の紹介をしている代表的なものは, 和田仁孝(前掲書), 福見一郎(前掲書) などである。イギリス患者協会のパンフレット Patients Guide-Making a complaint(原稿作成時期は不明, インターネットで利用できる, <http://www.patients-association.com/>。このパンフレットの情報には2002年から2003年春にかけての制度変更は含まれていない。)は制度を患者の立場で理解できるように平易に説明している。
- (12) イギリス医師会(BMA), 「規律処分メカニズムあるいは補償を行うルートでもなく, 訴訟に頼ることなく苦情を解決しようとするシステムである」ホームページ <http://www.bma.org.uk/ap.nsf/Content/Regulating+doctors>  
保健省の苦情処理に関するホームページでの説明では「訴訟を行っているか, 訴訟を行う意図がある場合には苦情処理手続きは利用できない」と明記されている。  
(ホームページ: <http://www.doh.gov.uk/index.htm>  
患者協会「何が起こったかの説明, 謝罪, 同じことの再発を防ぐ何らかの改革などで, 一般的には金銭補償は行われぬ」(前掲パンフレット p. 9.)
- (13) Patients Association, Making a Complaint, p. 21, [www.patients-association.com/](http://www.patients-association.com/)

com/

- (14) Hospital Doctor, op. cit., News, Doctors under scrutiny, 07/06/01, 医療過誤訴訟の費用は全国監査事務所によれば2000年には39億ポンド（7500億円）と推計されている。
- (15) CHAI 創設についての提案は Delivering the NHS Plan 文書において2002年4月になされている。（本文第10章, para. 10. 7 で詳細に示され, 10. 10 以下では社会サービス分野でも同等のもの（NCSC）を創設することが謳われている。）（NHS, Delivering the NHS Plan, April 2002, [¥ deliveringthenhsplan. pdf pp. 38-39.](#)）  
この提案をめぐって同年4月庶民院でも審議が行われている。ミルバーン保健相の CHAI についての説明に対して野党保守党 Liam Fox 議員の質問が行われている。（commons hansard 020418, 18 Apr 2002 : Column 714~720.）  
この他, CHI議長の交代の動向, 新組織CHAIシャドー議長(法制化以前のポストと思われる) の決定などを報じる医療関係ジャーナルや新聞記事がいくつか散見される（HSJ News Focus, 2002年4月25日号, HSJ April 25 p. 4, 14 ; May 16 p. 5 ガーディアン記事 CHAI シャドー議長任命 2002年12月2日 Milburn names head for new watchdog ガーディアン記事 2003年2月14日）  
いずれにしろ, 予定された日程よりも CHAI 創設のための法制化が遅れているようである（レジスレイション・ウォッチ：<http://www.epolitix.com/data/Legislation/>, 2002年11月13日, Health and Social Care Bill (G)）。
- (16) BMA, Press Release, March 14, 2003.
- (17) 詳しくは拙稿「イギリス NHS における患者参加機構改革」『広島法学』25巻3号 2002年1月参照。
- (18) ACHCEW ホームページ <http://www.achcew.org.uk/index.htm>
- (19) CPPIH ホームページ <http://www.cppih.org/>
- (20) ACHCEW 前掲ホームページ
- (21) この4月に Pals 新制度に伴う苦情処理制度との関連を説明する文書が公刊された（Department of Health, Making things Right, 01 April 2003, <http://www.doh.gov.uk/complaints/makingthingsright.pdf>）
- (22) Green, op. cit., pp. 6-7.
- (23) Green, op. cit., p. 7.
- (24) 内部告発が困難という具体例, North Cumbria Acute Hospitals NHS Trust. では, 年間600人の新患者に対処するガン専門医人材募集に管理者は失敗していることを内部告発した Dr Paul Dyson は, 管理者による圧力からストレスに陥り, 仕事を2週間休まざるを得なくなった, という事実。CHI がその経営管理を批判する調査報告書を公刊した。（Hospital Doctor, 2003年3月27日, NEWS）

(25) Green, op. cit., p. 7.

- \* 医療事故処理体系についての基本的枠組みはイギリス医師会 (BMA) のホームページで紹介されている ([http://www.bma.org.uk/ap.nsf/Content/Regulating+doctors, regulating doctors & medical practice](http://www.bma.org.uk/ap.nsf/Content/Regulating+doctors,regulating+doctors+%26amp;+medical+practice) : systems for monitoring performance (england) December 2001)。この BMA 情報に関連団体などによる最新情報を追加するという方法で、本稿をまとめた。