

20050125/A

厚生労働科学研究費補助金  
医療技術評価総合研究事業

死体検案業務の質の確保等に関する研究

平成17年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 曾根 智史

平成18（2006）年 3月

# 目 次

## I. 総括研究報告

死体検案業務の質の確保等に関する研究

曾根 智史 . . . . . 1

## II. 分担研究報告

1. オーストラリアのヘルスサービスコミッショナーによる公的調停制度

吉田 謙一 . . . . . 11

木内 貴弘

2. 医療関連死及びその周辺環境—特に ADR の適用可能性—等に関する研究

稲葉 一人 . . . . . 21

3. 医療関連死の症例データベースについての調査研究

木内 貴弘 . . . . . 29

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 . . . . . 35

# I . 総括研究報告

## 死体検案業務の質の確保等に関する研究

主任研究者 曾根 智史（国立保健医療科学院公衆衛生政策部 部長）

### 研究要旨

医療事故の再発予防や医療の質の向上のための社会的基盤の改善を目指して、異状死の取り扱いに関わる体制整備や検案・解剖の質の向上に寄与するための政策提言を行うことを目的として、1. オーストラリアのヘルスサービスコミッショナー（HSC）による公的調停制度に関する研究、2. 医療関連死及びその周辺環境—特にADRの適用可能性—等に関する研究、3. 医療関連死の症例データベースについての調査研究を実施した。その結果、以下の事項が明らかとなった。

1. オーストラリア、ビクトリア州のヘルスサービスコミッショナー（HSC）は、患者の苦情を受け付け、裁判外紛争処理（Alternative Dispute Resolution: ADR）を行う行政官であり、ビクトリア州では、患者側が民事裁判や行政処分を提起する時、HSCへの照会が義務付けられている。コミッショナーの役割は、患者の苦情をADRにより調停すること、医療情報を管理すること、医療の質の向上に役立つ評価をし、方法を示唆することにある。これは、個人の責任を迫及する裁判に比べて、システムエラーの原因を究明し、事故の予防に役立つ点ですぐれている。日本においても、同様の機関をつくることが望ましい。
2. 多様なレベル（病院内、地域、モデル事業）で、患者・遺族と医療従事者との間を橋渡しするために、①医療におけるADR制度の構築（対話をするための場構築のための仕組みやルール作り）、②メディエーターの養成プログラムの開発（対話を仲立ちする中立的第三者（メディエーター）の養成のためのプログラム作り）、③実際の事例からの学ぶ仕組みの開発、を総合的に推進する必要がある。
3. 医療関連死症例をデータベース化することは、クリニカルリエゾンサービスの質を高めるために重要である。日本においても、同様の制度を導入する際には、データベース化が望まれる。日本においては、システムの全国規模での利用と、医療関連死以外の異状死を含めた異状死データベースとのデータ連携を視野に入れて考えるべきである。

### 分担研究者

曾根 智史（国立保健医療科学院公衆衛生政策部 部長）

吉田 謙一（東京大学医学系研究科法医学講座 教授）

木内 貴弘（東京大学医学部附属病院教授）

稲葉 一人（科学文明研究所 特別研究員）

### A. 研究目的

異状死とは、「臨床医が診療経過中に確実に内因性疾患による死亡と診断した死亡以外の全ての死」とされる。犯罪・事故・自殺・孤独死・医療事故関連死亡例の増加に伴い著増している。世界的には、異状死は行政機関に届出て法医学専門家による検案・解剖を通じて公正な死因究明を受けるべき対象と解さ

れる。しかし、日本の監察医制度施行地域は、東京都 23 区・大阪市・神戸市のみである。それ以外の地域では警察医が検案の主役であるが、従来、研修制度がなく、質の担保が困難であった。また、日本の監察医制度非施行地域では、犯罪捜査を目的とした司法解剖が大勢を占め、死因究明上、最も重要な初期調査や解剖実施の決定は警察に委ねられている。

医師法第 21 条に基づく「医療関連死」の届出に関しては、平成 16 年 4 月、日本内科学会、外科学会、法医学会、病理学会によって、医療関連死の死因究明を担う第三者機関の設立に関する共同声明が出された。これを受けて、厚生労働省は平成 17 年度にモデル事業として、全国数地域で法医・病理医・臨床専門医が解剖・医療評価を行い、これを、学会代表、法律家等より構成される評価委員会で検討し、事故の予防に役立てる試みを開始した。そして、調査の実務を担当するコーディネーター・調整看護師をおき、調査担当医とともに、実務に関する具体的な検討をし、指針を作成している。

本研究の目的は、検案医の不足を補い質の向上等に寄与するための政策提言を行うことを第一の目的とする。検案・解剖に関する調査により、監察医制度の拡充につなげる方策も検討する。第二に、平成 17 年度、厚生労働省が実施するモデル事業の実務内容を検討して、医療関連死の死因究明に関わる行政機関と死因究明の制度を創る方策を探ることを目的とする。医療関連死に関する報告義務に関しては、当事者ばかりでなく、解剖・評価する側の法的責任も問われることから、実務と法制度の関係の設定条件が重要な課題となる。また、患者・遺族の要求に応え、紛争を予防・処理し、公正で透明な専門家の医療評価を示すシステムを創る必要がある。さらに、これらの結果を、IT 等を利用して個人情報保護に留意しつつ適切に公開することによって、医療事故の再発予防や医療の質の向上に役立てることが求められる。

この研究によって、死体検案システムの改善に関する政策提言につなげる。

## B. 研究方法

今年度は、以下の 3 つの研究を実施した。

### 1. オーストラリアのヘルスサービスコミッションナー (HSC) による公的調停制度に関する研究

2006 年 3 月 6～10 日の間、オーストラリアのビクトリア州メルボルンに各種行政機関・司法機関・大学・病院・裁判所・医師保護機関・患者側アドボケート・医療ジャーナリスト・医療弁護士・医療保険専門家などを訪ね、資料を得た上、インタビューした。特に、Health service commissioner (HSC) について分析、検討を加えた。

### 2. 医療関連死及びその周辺環境—特に ADR の適用可能性—等に関する研究

特に医療関連死（医療機関における自然死でない患者の死亡の全てをいい、医療ミスの有無を問わない。）との関連で、検案に伴う解剖への筋道の付け方、医師法第 21 条による届出の意義・効果・問題点等について検討すると共に、更にいわゆる「第三者機関」に予想される法的問題点を分析し、その解決の方策及び ADR (Alternative Dispute Resolution、裁判外紛争解決) との連携による解決の可能性について検討する。こうした検討に加え、医療関連死における適切な情報を、遺族側にどのように伝え、紛争を抑止できるか、当事者間の調整ができるかについて、情報収集と提供のあり方について検討した。

主として、文献調査と、モデル事業に関連する研究班会議、モデル事業運営委員会、その他モデル事業に関連する諸活動、更に、事故被害者ないし加害者との研究会を通じてのインタビューも加味した

### 3. 医療関連死の症例データベースについての調査研究

英米圏では、異状死の届出とコロナー（英連邦圏）、監察医（米国）による調査制度が

普及している。オーストラリアのビクトリア州では、異状死届出の25%を占める医療関連死について、コロナー、臨床医、看護師、法医学者が一体となって、事例の検討を行うシステム（クリニカルリエゾンサービス）が2002年より運用されており、医療関連死の分析と予防対策への活用のための優れた制度の事例として知られている。

オーストラリアビクトリア州のクリニカルリエゾンサービスのIT活用について、必要な資料収集、同システムの視察を行い、その意義と役割について検討した。

#### （倫理面への配慮）

面接調査で得られた情報については、アクセスを主任・分担研究者に限定した。データについては、記録媒体を制限し、ネット上でやりとりせず、パスワードをかけ、解析後は主任研究者に返却し一括管理した。

## C. 研究結果

### 1. オーストラリアのヘルスサービスコミッショナー（HSC）による公的調停制度に関する研究

ビクトリア州では、異状死の死因調査制度の面では、コロナーと法医主任の権限のもと、法と規定を定め、人と予算を配して改革を進めてきた。HSC制度の面でも、厚生大臣の下にコミッショナーをおき、その権限のもと、法と規定を定め、人と予算を配して実施している。

医療記録法の規定には、以下の各項がある。

(1) 公的機関及び個人が保持する医療に関する個人情報保護を保護する。

(2) 個人が自らの医療情報にアクセスするのを助ける。

(3) 医療情報の取り扱いに関する苦情処理のためのとりうる枠組みを提供する。

患者は、医療従事者が上の各項に反していると考えた時、コミッショナーに苦情を提起できる。コミッショナーの使命として、次の各項がある。

(1) 患者（医療受給者）の苦情を処理する。  
(2) 指導原理の実施法を示し、医療従事者が医療の質を向上させる方法を示唆する。

(3) 医療の評価と医療の質の向上に貢献する。

HSCは患者の苦情に対応することを通じて医療の質の向上を目指す実務と政策に関わる。また、医師、看護師など専門家の登録を管理（日本では、免許管理）する団体と連絡を保ち、行政処分・指導を通じて医療の管理を助ける。そのため、（精神科や心理療法とは異なる）独自のカウンセラーをおき、医療に関する決定や問題の解決を助け、あるいは、患者を教育している。

コミッショナーは、医療従事者、患者、及び両者に関係する第三者の利益を代弁し、医療情報や医療受給者の利益を代弁する。約450万人の人口に対して、コミッショナーの下に、調停官（Conciliator）9、アボリジニ担当官、行政支援担当官、評価・調査官、専門職調整官（registrar）、評価担当官4、マネージャー、法律・政策担当、プロジェクト担当、情報システム担当、受付2がいる。

患者の苦情は、評価担当官が電話で受ける。法は、依頼者が可能な限り自ら問題を解決するように試みることで、そして、スタッフが依頼者にアドバイスをし、必要な場合、サービスの提供者（例えば、環境保護部門、老人ケア部門）と直接連絡することを勧める。電話で解決できない場合、苦情書に必要な項目を記入し、署名の後、窓口を送ることが求められる。苦情は窓口で確認され、情報がデータベースに登録された後、医療従事者に送られ、28日以内に文書回答が求められる。回答は、直接、患者に送られる場合と、窓口に送られる場合がある。明確な説明と謝罪が最も有効な解決法である。

84日以内に解決しない場合、コミッショナーは調停者に照会する。調停の目的は、関係者の非公式・非公開の議論を通じて和解を図ることである。紹介状を受け取って2週間以内に、調停者は問題点を整理した詳細な文書

を関係者に送る。この手続きは、他のいかなるプロセス、例えば、あらゆる裁判に優先され、その内容は裁判等には使えない。この手続きは随意であり、一方が合意できない場合は、中止される。

## 2. 医療関連死及びその周辺環境—特に ADR の適用可能性—等に関する研究

### (1) 問題状況

#### ①医療のリスクとリスクマネジメント

医療はリスクに満ちている。医療は、本来リスクを加えて、健康を回復することにある（例えば、開腹手術をすることや本来異物である薬を投与する）。しかし、同じ薬でも患者によって効く・効かないがあり（医療の患者依存性）、それを全部予測し（それは確率情報にすぎない）、全てに対処することは難しい（費用対効果の観点から）。医療は人間の手による限り（人を interface としている）、そこには医療者には処置の「うまい」から「下手」な人までがあり、その過程でミスが介在することを全く無くすることはできない（医療の医療提供者依存性）。

このような医療のリスクが顕在化すると医療事故となる。これらの医療の有するリスクを正面から見据えて、できるだけ医療事故を起こさないように対処を、「組織」として行うものを、リスクマネジメントという。しかし、専任のリスクマネージャーを置いていて、また、組織を挙げ誠実にリスクマネジメント行っても医療事故を根絶することはできない。そればかりか、事故の報告は一向に減ることはない。事故が起こると、これを一つのきっかけとして医療提供者と患者・遺族との関係は危殆（きたい）する。紛争化し、お互いに対立した状態を、「対立したままで」（一応）解決する方法が、法的な紛争解決である。

#### ②法的解決の基礎的発想

法的紛争解決は、「帰責」（責任を誰に負わせるか）という考え方を基礎にする。帰責は、法的な要件としては、「過失」と「結果（損害）」と行為との因果関係を求める。しか

も、これは原則として事態を直接体験していない第三者（裁判官）の判断を仰ぐ手続きを経るため、それらを証明する証拠が必要となる。

このような過失なければ責任なしという過失責任主義は、自由な社会活動を保証することを目的として成立した近代法が採用した考え方である。しかし、医療では、このような過失がないとはいうことも難しく（特に予見可能性（危険を予知すること）はあるといえればいつでもある）、結果責任主義的な運用ともうつつ。また、司法の運用が、ときに医療提供者からは、ごねるものが得をするように映り、医師法 21 条による届出が捜査の端緒となり、誠実な者だけが不平等に起訴をされるという不満が消えない。

また、裁判（民事も刑事）はたしかに、公平・公開・平等な手続が保障された、近代法が作り上げた合理的な仕組みである。しかし、それだけに法的解決は、（誤解を恐れずに言えば）「金銭を支払うことで」（民事損害賠償）、「刑罰を科す」ことで解決とみなす手続きといえる。

### (2) 法的解決手続

法的解決手続は、3つに分かれる。

#### ①行政責任

行政的な責任は国による免許についてのコントロールである。ある一定の要件（医師については医師法 4 条③罰金以上の刑に処せられた者④前号に該当する者を除くほか、医事に関し犯罪又は不正の行為のあつた者）について、厚生労働大臣は、その免許を取り消し、又は期間を定めて医業の停止を命ずることができ（7 条 2 項）、その場合は、厚生労働大臣は、あらかじめ、医道審議会の意見を聴く（7 条 4 項）。

行政処分は、諸外国と比較すると日本は圧倒的に少ない。また、世論も医療事故を起こした医師・看護師等の行政処分の強化を求めているように思える。しかし、いわゆる診療報酬の不正請求や暴力・わいせつ行為等であるならばさておいても、医療行為の適否を含

む医療事故を、免許制度を支配している国(厚生労働省)が判断して処分を下すシステムは本当に適切であろうか。

## ②民事手続

医療民事訴訟は増えているし、また、様々な医療裁判運営上の工夫がされても、医療裁判の審理に要する期間は長い。

医療訴訟を起こす患者や遺族(家族)の思いを分析してみると、その思いは、①真実を知ること：どういう状況で何がどう起こったかを知りたい、説明して欲しい。②原因の究明：それがなぜ起こったかを知りたい。③素直な謝罪：当事者である医療スタッフや責任ある人からの、誠意ある謝罪を受けたい。④再発防止策の検討、明示、実施：他の患者が同じような事故に遭わないための再発防止策を具体的に検討し、それを示して欲しい、また、きちんと実施されているかどうかを知りたい。⑤被害者の救済：補償と心のケアを受けたい、ということであると分析されている。しかし、民事訴訟は決してこれに応えるものとはなりえない。それは、訴訟そのものが対立構造であり、対立を対立としてそのまま解決する制度であるからである。

他方、被告や医療者等の関係者にとっても医療過誤訴訟は大きな負担である。まず、被告という名称からしてとても負担となる。また、振り返って、自分の行動を何度も確認し問われる作業、つまり後ろ向きの作業を中心とし、心理的な負担(顧問弁護士から事情を聞かれる、法廷に呼び出しをされる)はとても重い。

このように民事訴訟手続は、①使い勝手がよいか、②医療事故を解決する手続きとして適切かという観点からは、どうも否と言わざると得ない。しかし、このような手続でありながら事件数は増えている。

ここで、医療は、医療事故に即した、裁判でない紛争解決の手続(これをADR・Alternative Dispute Resolution-裁判外紛争解決)を創設する必要がある。

## ③刑事責任

社会的に悲惨な事態等が起こると、刑事責任が思い出される。特に重大な事故が起こると、刑事制裁の発動への期待が全面に出てくる。これは、関与者の非難を最も求めやすい(応報感情の優位)し、強制的捜査権への伝統的な期待(証拠収集が可能、お上に依存する気持)があり、事故原因が究明しやすいと考えられているが、行政制裁の機能不全(医療事故における医師の免許剥奪等)、民事責任の追及にはコストがかかる(弁護士の偏在、費用・時間等)など、刑事手続の積極的な意味を評価してより、他の手段が十分に機能していないことへの、裏返しという面もある。

今、医療事故については、刑事手続に代わり十分に機能する手続を作る必要がある。

過失(業務上過失)の構造は、予見可能性・義務と回避可能性・義務によって構成されているため、直接行為者の過失(その意味では看護師や医師がその対象となりやすい)がもっとも捕らえやすく、立証しやすい。上位(医療だと、看護師より、医師、医師より、病院管理者)にいるものは、結果からは遠く、立件することが難しい。他方、(病院)組織としても、組織を保持し、非難を回避する動因が働き、誰か(できれば下位の者)をとかげの尻尾切りとして差し出さなければならない。しかし、このことが、現場の萎縮を招き、逆に、(安全配慮の不十分な)システムの温存を招くことになる。

## ④医療事故・紛争・民事訴訟の関係

民事訴訟は増加しており、また、医療事故は多い。では、その中間の、医療紛争がどの程度あるのかということ、正確な資料はない(紛争の定義も難しい)が、医療事故情報センターが企画して行った「第7回医療事故全国一斉相談受付」(2003年12月6日(土)午前10時から午後3時まで、全国52カ所の電話窓口)、東京都健康局医療政策部医療安全課が行っている「患者の声相談窓口」での実績、民間の電話相談窓口である、「NPO ささえあ



い医療人権センター（COML）」の電話相談等を考えると、相当数あり、当分担研究者の推定では、医療訴訟になっている数の10倍程度は紛争となっていると思われる。しかし、医療事故は全部が紛争になるものではなく、紛争は全部訴訟になるものではない。

したがって、医療者側からは事故を起こしても紛争とならない、あるいは、紛争となっても訴訟にならない活動が必要となる。これがコンフリクト・マネジメントである。コンフリクト・マネジメントの一つの方法が医療ADRである。

そのような中で、厚生労働省の補助事業（内科学会事務局）として「診療行為に関連した患者死亡の調査分析事業（モデル事業）が本年度から実現した。この事業は、いわば事故が生じた以降の解決のための、訴訟によらない解決の第一歩として、国レベルでのコンフリクト・マネジメントであり、かつ、死亡原因究明型のADRである。

### 3. 医療関連死の症例データベースについての調査研究

クリニカルリエゾンサービス情報システムは、ビクトリア州法医学研究所内に設置されたクリニカルリエゾンサービスで運用が行われている、同研究所には、ビクトリア州コロナ事務局が同じ建物内に併設されて設置されており、一体として活動を行っていた。クリニカルリエゾンサービスの活動には、コロナやコロナ事務局の事務職員も一緒に参加している。

ビクトリア州法医学研究所のクリニカルリエゾンサービスでは、メルボルン近郊で届出のあった医療関連異状死全例について、看護師が診療記録のレビューを行い、データベース化している。そのうち、診療内容に疑義のあるもの、及び遺族からのクレームがあるものについて、症例検討会の対象としている。クリニカルリエゾンサービス情報システムは、ビクトリア州専用ということであった。オーストラリアでは、州毎の独立性が高く、各州

で運用法が異なっている。このため、現在のところ、ビクトリア州法医学研究所内のみからアクセス可能であり、外部への提供は想定していないということであった。また現行のシステムは、同じ研究所内で運用されているオーストラリア全国異状死症例データベースとの連携はまったくないということであった。

データベースの内容として収載されているものは、下記の情報であり、医療関連死のレビューに必要な情報がほぼ網羅的に収集され、検索できるようになっている。また症例検討会での検討内容や調査記録も随時追加入力できるようにになっている。クリニカルリエゾンサービス情報システムは、医療関連死に特化したものであり、異状死全体を対象としたオーストラリア全国異状死症例データベースとは異なっている。しかしながら、収集されている情報の何割かは、同データベースと重複している。

#### @症例基本情報

氏名、性別、年齢、身長、体重等

#### ◎レビューに関する情報

レビューワー氏名、レビュー日、レビューのタイプ

#### @病院における症例情報

病院名、診断名、入退院日等

#### @剖検所見

病理解剖的死亡原因等

#### @臨床経過の概要

臨床経過、家族からクレーム等の有無

#### @構造的診療記録レビュー

検査、診断、治療等に関する妥当性の評価

#### @重大なインシデントの詳細

重大なインシデントの区分と内容

#### @因果関係と予防可能性

医療上の管理との因果関係と予防可能性についてのカテゴリー評価

#### @潜在的な問題点

コミュニケーション、訓練、勤務体制、環境、運用方針等のシステム上の問題の有無の評価

@問題区分・関係する職種

問題区分と関係する職種の指定

@資料利用

各種資料の利用可能性についての入力

## D. 考 察

### 1. オーストラリアのヘルスサービスコミッショナー (HSC) による公的調停制度に関する研究

#### (1) HSC 活動の評価

医療に関する民事裁判は、時間とお金と労力がかかり、関係者の心の傷を負わせる。これに対して、HSC による調停は、早く、経済的である。

HSC の調停プロセスの場合、調停期間の内、実際にコンタクトしたのは、約 40 時間であった。ファイルのチェック、連絡、調査、コピー、調整などに約 10 時間を要した。時間当たり 100 ドル (約 1 万円) を要したとしても、合計 5,000 ドル (約 50 万円) で終わる。関係者は、当然、自ら要した費用は自弁で済ませるし、裁判に比べると最小限ですむ。関係者の精神的な負担も軽い。

調停のためのミーティングの利点について、考えてみると、調停の場合、いつも、相手の立場と人間性に理解を示すことを求められる。したがって、お互いひどく無礼に、あるいは、非合理に振舞うことはできない。問題は、弁護士、医師保護団体、親戚でなく、相手自身にあることを知るであろう。裁判の場合とは異なり、相互理解と妥協がしやすく、方針変更も容易なので、心理的にも早く解決できる。意見 (鑑定) 提供に関しても、裁判でなく調停の場合、より公平で冷静に対処できるので、専門家の協力を得やすい。

裁判に比べて、補償額や払い戻し額が少ないことも利点である。法改正もこの傾向を後押ししている。裁判を選ぶ人はいるし、調停は、単に、裁判の大変さを知っている人たちに対する「ニンジン」の役割を果たしているに過ぎないという意見もある。報道関係者の

ように、私的な調停より、公的な裁判のほうを、公益上から好む向きもあるが、現実には、多くの人々が調停のほうを選ぶ。HSC の問題点は、費用と期間という問題とは別の医療上の公益をどのように追求するかということであると思われる。

#### (2) 日本の今後の制度設計に関して

日本においても、年間約 1,000 件といわれる医療民事裁判の新たな提起の影には、その 10 倍の紛争があるといわれる。医療紛争の内、少額の見舞金で決着する事案が 4 割程度、弁護士などを介した示談が 2 割程度、訴訟が 1 割程度、残りは消滅するという。そして、訴訟の約半数は、和解で決着しているという (押田ら)。しかし、日本には、ビクトリア州の HSC のような、公的に苦情に対して、行政機関のサービスの調整をし、専門家評価による裁判外紛争処理をし、さらに、行政処分機関 (Medical Board など) と連携して専門家の管理に直結させる制度はない。

HSC のサービスを情報管理と直結させた点に創意を読み取れる。なぜなら、医療の前提となるインフォームドコンセントに関する不満が大多数の医療紛争の根源にあるからである。医療事故・有害事象 (事故等) の原因についての公的究明と説明も求められる。加えて、事故等の多くがシステムエラーに起因するので、その予防のためには、公的な調査情報を適切な形で開示して、事故の予防のため、物的・人的システムを改善しなければならない。この点、医療の質向上の目的で人的・物的資源を最大限有効に活用するためには、政策に基づいて、行政システムが情報を集め、解析し、伝えることが求められる。

ビクトリア州法医学研究所は、医療関連死を含む異状死の法医学的死因究明機関であるが、法的処理に係る州コロナ事務所が併設されている。そして、異状死全体の約 1/4 を占める病院届出事例の全てに、カルテ開示を求め、臨床医・看護師のチームが評価をし、週 1 回の検討会で法医、臨床医、コロナ一関

係者が議論をし、コロナーによる死因決定に貢献している。コロナーは、実質上、死因究明に関する法律上の全権を掌握し、第三者として死因を決定（評決）するが、同時に、医療機関や行政の事故予防やシステム改善に関する提言をする。また、情報を関係者・研究者に IT を用いて開示し、事故の予防を促す。さらに、法医学研究所から医療に関する警鐘事例が病院に電子メール雑誌（新聞）として送付されている。

日本の自治体には、患者の苦情窓口があるが、ビクトリア州のように、行政サービスの対応、及び裁判外紛争処理につなげていくシステムはない。そこで、このモデル事業の説明の際に、以上述べた観点につき、特に、遺族に十分な説明をして、紛争を予防する必要がある。そのためには、調整医や調整看護師に調停・裁判外紛争処理に関する訓練をして、これを実行する必要がある。このような試みで経験を積んだ後、裁判外紛争処理を行政機関主導で行う方策を考える必要がある。

医療関連死の死因究明、医療評価、事故の再発予防、情報管理・利用、そして、患者・遺族の苦情処理が体系的・相互作用的に実行できる、効率的な行政システムの創設が求められる。そのためには、法・制度の改革が必要になるだろう。

## 2. 医療関連死及びその周辺環境—特に ADR の適用可能性—等に関する研究

### (1) モデル事業の創設と特色

2004年3月29日の4学会（内科・外科・病理・法医）共同声明を受け、4学会ワーキンググループが形成され、19（基本）学会の支持を受け、厚生労働省のモデル事業（補助事業として、内科学会が実施し同学会事務局を務める）が構想され、特別研究班が構成され、ここでモデル事業の具体的な中身が検討され、本年9月1日から全国4箇所モデル事業が開始された。モデル事業では、運営全般を検討する運営委員会が設置されている。

筆者は、ワーキンググループ委員、特別研究班員、運営委員会の委員を務めている。

モデル事業の特色は以下の点にある。

- ①現行法上の枠組みで行う仕組みである
- ②医療機関の手上げ方式である（任意参加）
- ③診療行為に関連した患者死亡事例を対象とする

④ご遺族のご了承を得て解剖を行う（承諾解剖、死体解剖保存法7条1項）

⑤解剖は、法医・病理医と臨床専門医がチームとして行い、評価は、法律家も含めて行う

⑥評価結果報告書は、評価委員会から医療機関と遺族に説明される

が必要となる。なお、本執筆段階では該当事例の分析に至っていない。

### (2) モデル事業の紛争解決システムとしての問題点

モデル事業を別の観点から見ると、次のような問題点が浮かび上がる。

①モデル事業はモデル地区だけを対象としている—医療事故は全国津々浦々起こる。

②モデル事業を担う人材（総合調整医や調整看護師—コーディネーター）育成への配慮は十分か—研究班で私が中心的にトレーニングを行っているが、特にコーディネーターの身分等の保証が十分でなく、リクルートが課題である。

③モデル事業は、基本的には、死因究明の仕組みである—遺族や医療者の願いは死因究明だけではないので、それ以外の要望をどのようにかなえるのか。

④モデル事業は、死亡事例、また、解剖について遺族の同意がとれる場合を対象としている—死亡しない事例で重篤な障害を負った事例や、遺族が解剖を了承しない事件でも検討する必要はある。

⑤モデル事業は解剖・調査により死因が究明できることを前提としている—相当数がこのような結果が予期されると、死因究明とい

うスキームを補完する仕組みを考える必要がある。

⑥モデル事業では、評価結果報告書の提供をすることでその後の手続への配慮が（今のところは）ない—紛争は評価結果報告書作成・伝達から始まるのである、その後を担う仕組みと人材が必要である。

### 3. 医療関連死の症例データベースについての調査研究

クリニカルリエゾンサービス業務のために、医療関連死症例のデータベース化は、非常に有用である。クリニカルリエゾンサービスの関係者にとっては、過去の類似症例を簡単に検索可能であり、個々の症例を検討する上で非常に参考になると思われる。データベース化によって、医療関連死の発生状況が定量的に把握可能であり、頻度の少ない事象の発見、予防対策の効果にも役立てることが可能である。

一般に情報システムは、利用者が多いほど、運用コストが安くなる。クリニカルリエゾンサービス情報システムは、オーストラリアではビクトリア州だけで使われているが、日本で同様なシステムを運用する場合には、全国規模での利用も検討した方がよいと思われる。日本の方が、地域毎の法制度の違いが少ないので、全国統一運用は比較的容易と考えられるからである。

クリニカルリエゾンサービス情報システムと同じ研究所内で運用されているオーストラリア全国異状死症例データベースとのデータの連携がまったくないというのはむしろ不思議な感じを受けた。日本で運用する場合には、データの二重入力を防ぐ上でもデータの相互利用ができるように検討すべきであると考えた。

## E. 結論

医療事故の再発予防や医療の質の向上のための社会的基盤の改善を目指して、異状死の取り扱いに関わる体制整備や検案・解剖の質の向上に寄与するための政策提言を行うこと

を目的として、1. オーストラリアのヘルスサービスコミッショナー (HSC) による公的調停制度に関する研究、2. 医療関連死及びその周辺環境—特に ADR の適用可能性—等に関する研究、3. 医療関連死の症例データベースについての調査研究を実施した。その結果、以下の事項が明らかとなった。

1. オーストラリア、ビクトリア州のヘルスサービスコミッショナー (HSC) は、患者の苦情を受け付け、裁判外紛争処理 (Alternative Dispute Resolution: ADR) を行う行政官であり、ビクトリア州では、患者側が民事裁判や行政処分を提起する時、HSC への照会が義務付けられている。コミッショナーの役割は、患者の苦情を ADR により調停すること、医療情報を管理すること、医療の質の向上に役立つ評価をし、方法を示唆することにある。これは、個人の責任を追及する裁判に比べて、システムエラーの原因を究明し、事故の予防に役立つ点ですぐれている。日本においても、同様の機関をつくることが望ましい。
2. 多様なレベル (病院内、地域、モデル事業) で、患者・遺族と医療従事者との間を橋渡しするために、①医療における ADR 制度の構築 (対話をするための場構築のための仕組みやルール作り)、②メディエーターの養成プログラムの開発 (対話を仲立ちする中立的第三者 (メディエーター) の養成のためのプログラム作り)、③実際の事例からの学ぶ仕組みの開発、を総合的に推進する必要がある。
3. 医療関連死症例をデータベース化することは、クリニカルリエゾンサービスの質を高めるために重要である。日本においても、同様の制度を導入する際には、データベース化が望まれる。日本においては、システムの全国規模での利用と、医療関連死以外の異状死を含めた異状死データベースとのデータ連携を視野に入れて考えるべきである。

**F. 健康危険情報**

なし

**G. 研究発表**

別紙

**H. 知的財産権の出願・登録状況**

なし

## II. 分担研究報告

## 1. オーストラリアのヘルスサービスコミッショナーによる 公的調停制度

分担研究者 吉田 謙一（東京大学大学院医学系研究科法医学講座 教授）  
分担研究者 木内 貴弘（東京大学医学部附属病院大学病院  
医療情報ネットワーク研究センター 教授）

## オーストラリアのヘルスサービスコミッショナーによる公的調停制度

分担研究者 吉田 謙一（東京大学大学院医学系研究科法医学講座 教授）  
分担研究者 木内 貴弘（東京大学医学部附属病院大学病院  
医療情報ネットワーク研究センター 教授）

### 研究要旨

日本では2005年度より実施計画されている厚生労働省の医療関連死の調査分析モデル研究において、医療関連死の死因究明と専門家による評価を、事故の予防に利用するための方法が模索されている。今回の、ビクトリア州における調査は、予防という目標の明確化、医療関連死の調査方法、とりわけ専門家の協力・責任体制の明確化など、日本における医療関連死調査機関の設立に向けて参考にできる点が極めて多い。特に、医療側や社会から見る死因究明制度のあり方を、臨床、医療保険、医師保護団体、行政裁判外紛争処理・医師管理、疫学、民事裁判、医療ジャーナリスト、患者団体代表などから調査した。その中で、裁判外紛争処理と情報管理に貢献するヘルスサービスコミッショナーに注目して報告したい。

### A. 研究目的

死因究明にかかるコローナーの情報を病院と遺族に伝え、医療事故等の予防に役立てることを主眼とするオーストラリアのビクトリア州の制度を、2004年10月に調査した。予防という目標の明確化、医療関連死の調査方法、とりわけ専門家の協力・責任体制の明確化など、日本における医療関連死調査機関の設立に向けて参考にできる点が極めて多い。

今回（2006年3月）、医療政策調査を企画する中で、ジョー・イブラヒム教授（教育病院老人科教授、ビクトリア法医学研究所臨床評価医）にHealth service commissioner (HSC) の調査を勧められた。このHSCこそ、今、日本で求められている裁判外紛争処理、情報管理、そして、行政サービスとの連携（行政処分を含む）をつなぐキーポイントであることを感じたので、報告する。

### B. 研究方法

2006年3月6～10日の間、オーストラリア・ビクトリア州・メルボルンに各種行政機関・司法機関・大学・病院・裁判所・医師保護機関・患者側アドボケート・医療ジャーナリスト・医療弁護士・医療保険専門家などを訪ね、資料を得た上、インタビューした。その中で、特に、Health service commissioner (HSC) について報告する。

### C. 結果

#### 1. 法的規定と業務概要

この州では、異状死の死因調査制度の面では、コローナーと法医学主任の権限のもと、法と規定を定め、人と予算を配して改革を進めてきた。HSC制度の面でも、厚生大臣の下にコミッショナーをおき、その権限のもと、法と規定を定め、人と予算を配して実施している。



医療（調停・評価）法-（Health Service Conciliation & Review） Act, 1987）には、医療評価審議会（Health Service Review Council: HSRC）の役割として、以下の記載がある。

(1) この法と、医療記録法（Health Records Act: HRA, 2001）に基づき、医療に関する苦情に関して、厚生大臣にアドバイスをする。

(2) 厚生大臣に直接、または、コミッショナーから厚生大臣に照会すべき事項につき、アドバイスする。

(3) コミッショナーに専門家の意見、ガイダンス、アドバイスを与える。

(4) コミッショナーの運用計画や指導原理を推進する。

(5) 厚生大臣の許可の下、医療に関する苦情、医療記録法の規定したプライバシー侵害について、コミッショナーが調査すべき事項を照会する。

医療記録法の規定には、以下の各項がある。

(1) 公的機関及び個人が保持する医療に関する個人情報を保護する。

(2) 個人が自らの医療情報にアクセスするのに助ける。

(3) 医療情報の取り扱いに関する苦情処理のためのとりうる枠組みを提供する。

患者は、医療従事者が上の各項に反していると考えた時、コミッショナーに苦情を提起できる。また、コミッショナーの使命として、次の各項がある。

(1) 患者（医療受給者）の苦情を処理する。

(2) 指導原理の実施法を示し、医療従事者が医療の質を向上させる方法を示唆する。

(3) 医療の評価と医療の質の向上に貢献する。

コミッショナーの指導原理は、以下のとおりである。

(1) 状況が許す限り迅速に質の高い医療を提供する。

(2) 医療に関して熟慮する。

(3) 患者のプライバシーと尊厳を尊重する。

(4) 提供される医療と治療の内容が理解できるように十分な情報を提供する。

(5) 個人の医療に関する意思決定に参加する。

(6) 治療を受け、あるいは、拒否し、教育や研究プログラムへの参加に関する情報を与えられた選択・拒否（インフォームドチョイス・リヒューズ）の環境を整える。

要約すると、HSCは患者の苦情に対応する上、医療の質の向上を目指す実務と政策に関わる。また、医師、看護師など専門家の登録を管理（日本では、免許管理）する団体と連絡を保ち、行政処分・指導を通じて医療の管理を助ける。そのため、（精神科や心理療法とは異なる）独自のカウンセラーをおき、医療に関する決定や問題の解決を助け、あるいは、患者を教育している。

## 2. 構成員と使命、統計

医療従事者、患者、及び両者に関係する第三者の利益を代弁し、医療情報や医療受給者の利益を代弁する。約450万人の人口に対して、コミッショナーの下に、調停官（Conciliator）9、アボリジニ担当官、行政支援担当官、評価・調査官、専門職調整官（registrar）、評価担当官4、マネージャー、法律・政策担当、プロジェクト担当、情報システム担当、受付2がいる。2004-2005年（年間）受付事案を紹介する。

医療法関係		医療記録法関係	
アクセス	194 (8%)	アクセス・訂正	121 (5%)
管理	85 (4%)	匿名性	7
コミュニケーション	273 (12%)	訂正	13 (1%)
コスト	141 (6%)	データの質	14 (1%)
人権	153 (6%)	公開性	3
治療	1188 (50%)	利用・開示	99 (4%)
その他	66 (3%)	その他	12
小計	2100 (89%)	小計	269 (11%)
		合計	2369 (100%)

アクセスとは、地域性などにより療を受けるにくいこと、待ち時間など、治療は、診断、検査、薬剤、治療をさす。人権とは、プライバシー・尊厳、同意、情報開示に関

わることである。提起された苦情の98%が処理されており、処理されない事案の一部が訴訟に回ると考えられる。結果が出ている事案の内訳は、以下のとおりである。

決着した段階	医療法関係	決着した段階	医療記録法関係
問合せ段階 (1回のみコンタクト)	984	問合せ段階 (1回のみコンタクト)	123
評価段階	871	評価段階	116
調停段階	243	調停段階	29
調査段階	2	調査段階	1
小計	2100	小計	269
		合計	2369

### 3. 苦情処理の実際

患者の苦情は、評価担当官が電話で受ける。法は、依頼者が可能な限り自ら問題を解決するように試みること、そして、スタッフが依頼者にアドバイスをし、必要な場合、サービスの提供者（例えば、環境保護部門、老人ケア部門）と直接連絡することを勧める。電話で解決できない場合、苦情書に必要な項目を記入し、署名の後、窓口を送ることが求められる。苦情は窓口で確認され、情報がデータベースに登録された後、医療従事者に送られ、28日以内に文書回答が求められる。回答は、直接、患者に送られる場合と、窓口を送られる場合があ

る。明確な説明と謝罪が最も有効な解決法である。

84日以内に解決しない場合、コミッショナーは調停者に照会する。調停の目的は、関係者の非公式・非公開の議論を通じて和解を図ることである。紹介状を受け取って2週間以内に、調停者は問題点を整理した詳細な文書に関係者に送る。この手続きは、他のいかなるプロセス、例えば、あらゆる裁判に優先され、その内容は裁判等には使えない。この手続きは随意であり、一方が合意できない場合は、中止される。

調停に至る苦情には、2種類ある。1つは、何が起こったか、どうしてかを説明して欲

しいことである。もう1つは、危険性、補償、そして、更なる治療に関する要求である。普通は、両方の要素を含んでいる。補償要求は、通常、調停者を仲介として、会合の有無にかかわらず、関係者間で合意される。医療従事者の責任に関する紛争があり、両者の間に合意が成立した場合、第三者の評価（鑑定）が試みられる。調停者が、該当する領域の専門家に評価を要請し、報告書のコピーが関係者に伝えられ、次の段階の合意に使われる。第三者評価医が、時給1000ドルを要求し、50時間かかった場合、50000ドル（約50万円）を請求することもある。この場合でも、訴訟に比べるとはるかに安価であるので、支払うという。補償や慰謝料に関する合意が成立した場合、合意文書が作成される。

#### 4. ケーススタディー

評価チームは、全ての苦情の受け皿として電話窓口で受け付け、処理法を決める。85%は、説明、謝罪、払い戻し、サービスの追加・変更のいずれかによって解決している。12週以内に解決しない場合、評価担当者は、決着するか、調停・調査段階に進むか、外部機関に照会するかを勧める。

例1（福祉問題）：老婦人が、同居している子供の家で、地域のケア部門からケアを受けていた。他の子供と同居することになった時、その地域で同等のケアを受けられなかったため、HSCに苦情を提起した。評価担当者が、移転先を管轄する国の老人医療局と連絡をとり、家族の望むケアを受けられるようにアレンジをしてもらい、決着した。

法の施行後、医療者側に周知が進んでいるので、患者の苦情や問い合わせは増えていない。しかし、次のような問い合わせはある。

例2（医療問題1）：手術結果の思わしくない女性が、ミスを疑ってカルテの開示を求めた。カルテによると、呼吸障害のため、

手術が予定より早く終わっていた。彼女は、これが麻酔医の過失によるものと考えて、HSCに苦情を提起した。

HSCは、第三者麻酔医にカルテ評価を依頼した。その結果、当該麻酔医は呼吸障害が生じたので、外科医に手術を切り上げさせようとしたこと、術後の症状は、手術や医療行為ではなく、もともとある病気によることを説明した。女性は、説明を受け容れた。この例のように、結果として、患者の疑いを解き、病院・医師を守ることも少なくない。

評価段階での決着は、説明(49%)、取り下げ(18%)、他機関へ照会(12%)、医療費返済(6%)、謝罪(5%)などである。また、調停による解決は、説明(67%)、補償(9%)、謝罪(7%)、審議会への照会(1%)、調停不調(16%)である。

例3（医療問題2）：正常妊娠の後、第2期に入って3時間を経過した妊婦が、それまでも再三、医師の診察を求めたが、助産婦が早いと判断し、1時間15分が経過して初めて代理医師（主治医不在）が来た。彼は、瘕子によって頭を逆転させて出産させた。新生児は、酸素欠乏のため、結局、脳性麻痺に陥った。両親は、医師に過失があると考えた。病院の保険業者は、助産婦に過失はなく、代理医師に責任があるとしたが、主治医の加入している医師保護機関は認めなかった。両親は、非常に悩んだが、訴訟とその調査のためには費用を調達することにした。新生児の脳性麻痺に関する報告は多いが、この児の場合も、医療行為、または、不作為と脳性麻痺との因果関係は明らかでなかった。このような場合、訴訟では、過失や因果関係が証明されない限り、補償は得られない。したがって、保険会社、公的機関を含めた調停が必要となる。

障害補償法（Wrongs and Limitation of Actions Act, 2003）改正によって、障害の認定に関する苦情が増えた。永久的障害は、

補償される。身体障害の場合、5%、心理的障害の場合、10%が認定される閾値である。そのため、どの時点で障害が固定されたか判断を要する。また、外傷後ストレス症候群では、医療器具の故障によって障害を受けた後の苦痛に対する補償が提起されることがある。いずれの場合も、第三者による調停が必要となる。

拘置所内の患者の問題もある。

例4(拘置所内の医療)：30歳代男性が、頸部痛の痛みを、再三、訴えたが、聞いてもらえず、最後には病院で死亡し、頸部腫瘍が見つかった。このような事例は、コロナー届出対象として明記されているが、届出されていなかった。後日、妹から苦情を提起されたが、診断の遅れと死亡との因果関係が明らかでなかったため、補償はされなかった。拘置所内では薬物中毒者が多く、訴えがあっても、聞き流されることが多いという。

## 5. 医療情報の開示と審議会との関係の問題

医療記録法関連の苦情は、概ね15%程度ある。

例5(医療情報提供の問題)：精神病患者の「女性との性交に関する妄想」に関する相談を受け、治療をした医師が、女性の連続殺人事件があった時、この患者の情報を警察に提供した。結局、無罪と判断された。患者の両親が、精神科医の情報開示に関して、HSCに苦情を提起した。第三者精神科医の評価に基づき、当該精神科医が謝罪することで解決した。

例6(カルテ開示の問題)：夫の死後、妻が夫のカルテの開示を求めたので、開業医から問い合わせがあった。本人と法的代理人に、遺言状か公式文書の提出を求めたが、妻が持っていなかった。そこで、HSCは医師の質問に対して、事情に配慮し、医師が直接会って開示をすることを勧めた。

訴訟法 (Tort Law, 2003) の改定後、謝罪に関する免責が認められるようになった。謝罪では、責任を認めるのではなく、表現には工夫が必要である。例えば、「あなたが主張されることには同意できません」は、「あなたは、受けた医療が最善なものでないと感じているかもしれません。」と表現される。

苦情の大部分は、誤解に基づくので、更なる説明によって、解消されることが多い。

英米圏諸国では、医師など職業人に対する行政処分の制度が整備されている。オーストラリアでも、医師、看護師など医療関係者の登録団体が、苦情に対して、専門的な調査をして、登録の条件付与・停止・抹消などの処分をしている。その内容は、英国の医師審議会 (General Medical Council: GMC) と同様に、倫理的問題 (医療費不正請求、セクハラ)、健康問題 (飲酒、薬物中毒)、医療 (ミス) の再発、極めて重大な過失) などと思われる。HSCが、審議会に照会をし、審議会と患者側の調停をすることもある。

HSCから審議会に紹介された390件の内、287件は州医師審議会に、59件は歯科医師審議会に、11件は看護師審議会、10件は視力診断士審議会に対してであった。一方、審議会からHSCに紹介された事案の内訳は、医師審議会から414件、歯科医師審議会から110件、看護師審議会から31件、薬剤師審議会から61件などであった。このようなつながりを通じて、専門家の資格審査に加えて、政策立案、教育に役立てることができる。専門家の管理と患者 (消費者) の苦情を直結させているのが、ビクトリアのHSC制度特徴であろう。

HSCが病院の苦情係とコンタクトをとり、双方向で患者の苦情を照会することもある。例えば、病院側が医療過誤を認めて、第三者として、HSCの介入を要請することもある。英国と同様、患者が病院に文書で苦情を提