

起し、一定の日数内に、病院が患者に文書で回答するシステムもある。これらの文書は、公文書として取り扱われ、分析される。

D. 考 察

1. HSC活動の評価

ビクトリア州HSC事務所上級調停官キース・ジャクソンの文書の関連部分を要約して、この制度の利点を紹介しよう。

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。例を挙げて説明しよう。

患者が手術事故に関して6万オーストラリアドル（約600万円）の損害賠償を求めたとしよう。患者は、外科医、麻酔科医、そして、病院を訴えた。カウンティ裁判所で審理され、陪審員が要請された。各々が、代理人を雇い、法的責任と賠償分担額につき争った。審理に7日を要し、関係者全てに鑑定が要請された。裁判前に、被告から合計2万ドルの補償が提起されたが、原告側は拒否し、5万ドルを提起した。陪審は、外科医・麻酔科医の責任を認めたが、病院は無責と評決した。原告側の裁判費用は、全てを含めて3万ドルであった。各々の弁護人にかかった費用は、同様の額であった。結局、原告にとって、多大の時間と経費を無駄にして、何ら得ることのない結果となってしまった。代理人を含む全ての関係者にとって、全てのことが苦い経験で終わったであろう。

比較として、HSCの調停プロセスの場合を考えてみよう。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。調停で提示

された金額の記載はないが、上記の2万ドル程度の補償は、なされたのであろう。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、考えてみよう。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。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、コロナ関係者が議論をし、コロナによる死因決定に貢献している。コロナは、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。

2004年9月より、厚生労働省が、「診療に関する調査分析モデル事業」を補助事業としてはじめた。この事業では、病院と遺族の間で合意した後、法医、病理医、臨床医が解剖をし、報告書を提出する。当該臨床科の複数の臨床医が、病院の診療録等を分

析し、死因、診療行為との因果関係、医療の評価、提言などを評価結果報告書案にまとめる。これら2つの報告書案が、地域評価委員会で検討され、最終的な評価結果報告書と解剖結果報告書が病院及び遺族に伝えられ、説明される。この事業で、総合調整医や調整看護師が、解剖の前後に遺族と話す際、遺族の医療ミスに関する懸念、事故の予防に役立てたいという願いを聞くことがある。また、最終的な説明の際に、医療ミスや因果関係に関して遺族に説明をしなければならない。報告書には、過失のような法的な表現を使わない、医療者を責めない、そして、システムエラーの観点から事故の再発予防に役立てることを表現する必要があるであろう。

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なう方策を考える必要がある。

結論として、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。

E. 結 論

HSCは、患者の苦情を受け付け、裁判外紛争処理（Alternative Dispute Resolution: ADR）を行なう行政官である。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。そして、個人の責任を追及する裁判の無用さ、システムエラーの原因を究明して事故の予防に役立てることの有用性が、コロナー、HSCなど色々な人から繰り返し聞かされる。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。日本においても、同様の機関をつくることが求められる。

F. 健康危険情報

特記事項なし。

G. 研究発表

1. 参考文献

- ・吉田謙一、木内貴弘. ビクトリア法医学研究所における医療関連事故予防への取り組み. 日本医事新報 4228: 57-62, 2005.
吉田謙一、黒木尚長、河合格爾、武市尚子、瀬上清貴. 英日比較 医療関連死・医療紛争対応行政システム1: 英国のコロナー制度にみる医療事故対応。判例タイムズ1152: 75-81, 2004.
- ・吉田謙一、黒木尚長、河合格爾. 英日比較 医療関連死・医療紛争対応行政システム2: 英国の医事審議会General Medical Council. 医師の自律的な行政処分から医療水準向上活動への熱い展開。判例タイムズ1153: 80-88, 2004
- ・押田茂實、児玉安司、鈴木利廣. 事例に学ぶ医療事故. 医学書院. 2000年.
- ・吉田謙一. 連載“医療関連死”: 英国圏の異状死死因調査・医師管理制度. 病理と臨床24: 77-82, 2006.
- ・吉田謙一. 連載“医療関連死”: 厚生労働省のモデル事業が目指す医療関連死調査の近未来とは?. 病理と臨床23: 1230-1235, 2005.

2. 学会発表

(2005年)

- ・第18回国際胸部外科学会学術総会 講演
A pilot study on investigation of potentially therapeutic deaths in Japan.
7月8日 軽井沢
 - ・第3回 日本予防医学リスクマネジメント学会学術総会
特別講演「医療関連死の届出・解剖・評価について」 9月16日 東京
 - ・第58回 日本胸部外科学会学術集会 特別報告「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について」 10月6日 岡山
 - ・第67回 日本臨床外科学会総会 特別シンポジウム 医療関連死を考える
「医療関連死届出・調査の近未来について」 11月9日 東京
 - ・日本病理学会秋季大会 特別講演「医療関連死届出・調査の近未来について」
11月18日 東京
- (2006年)
- ・第一回国際予防医学リスクマネジメント学会 シンポジウム「医療関連死届出・調査の近未来について」 企画運営
1月23日 東京

H. 知的財産権の出願・登録状況

特記事項なし。

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

分担研究者 稲葉 一人（科学技術文明研究所特別研究員）

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
分担研究報告書

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

分担研究者 稲葉 一人（科学技術文明研究所 特別研究員）

研究要旨

医療事故はリスクマネジメントを十分に実施しても生じ、他方、これを解決する手続としての法的解決手続（行政・民事・刑事）はそれぞれ限界がある。事故をきっかけとした医療者・患者（家族）間の信頼関係の回復は、法的解決手続でない、裁判外紛争解決（ADR）で行うことが必要となる。近時、死因究明を中心とするADR機関（モデル事業）が開始されたが、また、医療の現場での地道な対話回復のための活動（本来の医療ADR）が必要であり、そのため、支える人（調停人、メディエーター）の養成が急務である。

A. 研究目的

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する

B. 研究方法

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

C. 研究結果

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）はあるといえどいつでもある）、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った者）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答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を得ない。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）をとかけ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、私の推定では、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。

D. 考 察

モデル事業

(1) 創設と特色

以上をまとめると、①医療には大きなリスクがあるから、十分なリスクマネジメントを行っても、事故（死亡事故）は起こる。②事故の解決として、法的な手続には、限界がある。③しかし、現在医療面の事故勃発後の役立つ医療の質改善も見通した策はない。そのような背景の中で、モデル事業が始まったのである。

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

(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想されると、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。

E. 結 論

真の紛争解決のために－医療紛争の当事者（患者・家族と医療者）を支える

リスクマネジメントを真剣に行っても、医療にリスクがある限り医療事故という形で顕在化する。患者家族にとっては、医療事故⇒ミス⇒法律という形で、その責任を迫り出す気持ちが出る。仮にモデル事業に乗せて評価結果報告書によって死因が究明されても、それは遺族や医療者の一部のニーズしか満足させない（モデル事業に乗らないものは、死因が究明される機会もない）。しかし、これをそのまま放置すると、自然と（再度）法的な責

任追及（民事：損害賠償、刑事：告訴・刑罰）のパスに入ってしまう。それでは、モデル事業を行った趣旨が没脚されてしまいかねない。法的手続の主戦場（法廷・捜査）は、お互いミスがあった、なかったという、「非難の（応報の）モード」に入り、一旦入るとここから抜け出すことが難しくなる。

では、モデル事業の先になにができるのか。先に見たように、事故の被害者（患者・家族）の気持、また、事故の加害者（とされている人、医療従事者）の気持とは、本当に対立するという考えから再考をする必要がある。事故の原因を追求して、二度と起こさない努力をして欲しいし、そうしたい、謝って欲しいとの要求に、できれば対面して謝りたいと、少し冷静に分析すると、同じ共通の土俵を形成できる素地はある。そこで、我々は、医療事故において、将来に向けての共通の土俵を形成する、対話をする（「対話のモード」）ということが、欠けていることに気付く。それは、「場」と「人」である。まず、誰もが安心して、相談したりするスペース等がない。事案の説明を受けるために病院に行っても、それを分かりやすく説明する仕組みがない。また、事故直後は、遺族のケアをする仕組みもない。そして、なによりも、医療事故という大きな出来事を前にしてぼう然とする当事者の背中を少し押して、これを結びつける人がいない。実は、これらの仕組みと人を用意し、実践することを、メディエーション（調停）というのである。医療事故が起こった後の対処をコンフリクトマネジメントと通常呼び、対話・コミュニケーションのあり方を学ぶ。この作業は人に依存する作業である。来年度から、厚生労働省は本格的に、医療ADRを担う人材育成（医療Mediator）に乗り出す。これはモデル事業を補完するだけでなく、多くの医療の現場や、地域における医療安全支援センター、保健所の調整・調停活動を支えるものになることが期待できる。ここには、

医療者・患者代表・弁護士・コミュニケーションの専門家が集まり、ここでの作業自体が、Mediation であると考えている。その後いくつかの大学で試行プログラムを行う予定である。

また、筆者が知っているだけでも、既に全国のいくつかの病院で、リスクマネージャー等が調整・調停活動を行っている。今後はこれらの現場での取り組みの知恵を共有する仕組み作りと、現場に必要な能力等から人材育成のカリキュラムを見直すという作業が求められる。

短期的にはこのような人材が現実の紛争の仲立ち役をしていくことが期待されるが長期的な展望については、筆者も関わった、厚生労働省医療安全対策ワーキンググループの報告書（平成17年5月）を示す。

医療事故の届出、原因分析、裁判外紛争処理及び患者救済等の制度の確立

「将来像のイメージ」

医療における苦情や紛争については、裁判による解決のみではなく、医療機関等、患者の身近なところで解決するための仕組みと、それが解決しない場合でも、裁判外の中立的な機関で解決を求めることができるという、連続した裁判外紛争処理制度が確立し、短期間で紛争が解決され、患者及び医療従事者双方の負担が軽減されている。

以上を踏まえると、次の提案を行うことができる。

提 案

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、次の3点について検討を加えるべきである。

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を行う。

2. メディエーターの養成プログラム

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を行う。

3. 実際の事例からの学ぶ仕組みを作る。

実際の行われた事例から知恵を集約する仕組み作りを行う。

注：

調停（メディエーション）当事者間の紛争を、当事者自身が合意により解決することができるように、第三者（調停人）が支援するプロセスをいう。

裁判外紛争解決（ADR, Alternative Dispute Resolution）裁判以外ないし裁判所外で紛争解決をする手続の総称で、調停や仲裁のほか、様々な解決方法が含まれる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

論文発表

1. 現場で始まる医療 ADR（裁判外紛争解決）
医療安全 6:31-35, 2005 エルゼビア・ジャパン
2. 医療関連死を巡る法的背景
臨床と病理 23-12:1331-1338, 2005 文光堂
3. メディエーションの考え方と実践
看護展望 31-3:83-87, 2006 メディカルフレンド
4. メディエーションの試みと医療 ADR
看護展望 31-4:86-90, 2006 メディカルフレンド
5. メディエーションの担い手のためのトレーニング
看護展望 in-printing
6. 医療におけるマネジメントー全体像
看護部長通信 3-4:28-31, 2005 日総研

7. 医療におけるマネジメントー組織で行う安全管理
看護部長通信 3-5:85-91, 2005 日総研

8. 医療におけるマネジメントー自分で行う安全管理
看護部長通信 3-6:51-57, 2005

9. 医療におけるマネジメントーコンフリクト
マネジメントー紛争管理 看護部長通信 in-printing

10. 治療やケアにかかわる紛争を防ぐために
呼吸器ケア in-printing

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

3. 医療関連死の症例データベースについての調査研究

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)

医療関連死の症例データベースについての調査研究

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

医療関連死の分析とその結果の予防対策への活用で知られているオーストラリアのビクトリア州におけるクリニカルリエゾンサービスの情報システムについて、調査研究を行った。データベースには、届出のあったすべての医療関連死の症例について担当の看護師によって収集され、医療関連死のレビューに必要な情報が網羅的に収集・検索可能である。また症例検討会での検討内容や調査経過の記録も随時入力できるようになっている。データベース活用により、過去の類似症例の検索結果が個々の症例検討の際に参考にできる他、頻度の少ない事象の発見や予防効果の把握にも有用である。日本においても、クリニカルリエゾンサービス類似のシステムが導入された場合には、症例のデータベース化がサービスの質を高めるために重要であると考えられた。

A. 研究目的

医療事故の発生、国民の権利意識向上によって、医療関連死の届出、個々の症例検討方法についての関心が高まっている。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。

本研究の目的は、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における情報システムの活用について調査検討し、我

が国において類似のシステムの制度設計を行う際の参考資料を供することにある。

B. 研究方法

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、必要な資料収集を行い、同システムの視察を行った。更にその意義と役割について考察を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は、クリニカルリエゾンサービス情報システムの調査分析とその意義についての考察が主体であるため、特別な配慮は行っていない。ただし、同データベースのような個人情報収集するデータベースには、十分なセキュリティ確保が倫理的に必要であることは当然の前提として考えた。

C. 研究結果

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所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し、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

病理解剖額の死因等

@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

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、全国统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と考えた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

吉田謙一、木内貴弘、ビクトリア法医学研究所における医療関連事故予防への取り組み、日本医事新報 4228:57-62, 2005

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑 誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
吉田謙一、木内貴弘	ビクトリア法医学研究所における医療関連事故予防への取り組み	日本医事新報	4228	57-62	2005
吉田謙一	連載“医療関連死” 英国圏の異状死死因調査・医師管理制度	病理と臨床	Vol. 24	77-82	2006

「日本醫事新報」別刷

二〇〇五年五月七日発行（第四二二八号）

時論

ビクトリア法医学研究所における
医療関連事故予防への取り組み

吉田謙一

木内貴弘

分担している。各メンバーは研究所の目標と自分の役割について明確に説明できる。また、問題点を発見し、議論し、解決策を見出すことができる。運営予算（年間一〇億円余）の半分以上は法務省から得るが、二人のマネージャーが予算案を担当し、受益者・関係者に説明し協力を得ている。スタッフは多数の講演をし、臨床医・一般人の見学を受け入れるほか、臨床医に対して一週間の臨床法医学ディプロマコースがある。

国立コロナー情報システム (National Coroner Information System: NCIS) (8) は、オーストラリア国内に八カ所あるコロナー管区の死因調査情報を、VIFMの中でITを用いて集中的に管理し、コロナー関係者、政府機関、研究者に提供する。NCISは、VIFM、モナシユ大学事故予防研究所、モナシユ大学疫学予防医学教室により構成される Monash University National Center for Coronial Information (MUNCCI) によって運営される。年間運営費は約六〇〇〇万

国立コロナー情報システム

円、質管理に関わる人員三名とマネージャー、二名のパートタイムエンジニアによって運営されている。NCISは、オーストラリア国内の八コロナー管区の死因調査情報をVIFMの中でITを用いて集中的に管理し、コロナー関係者、政府機関、研究者に提供する。NCISは、VIFM、モナシユ大学事故予防研究所、モナシユ大学疫学予防医学教室により構成される Monash University National Center for Coronial Information (MUNCCI) によって運営される。年間運営費は約六〇〇〇万

円、質管理に関わる人員三名とマネージャー、二名のパートタイムエンジニアによって運営されている。NCISは、オーストラリア国内の八コロナー管区の死因調査情報をVIFMの中でITを用いて集中的に管理し、コロナー関係者、政府機関、研究者に提供する。訪問時、胃瘻を増設した患者の胃管を取り替えた数日後に腹膜炎となり死亡した事例について、NCISを用いて一〇の類似事例を見出し検討中であつた。また、「自殺キット」と称するプラスチック袋を用いた自殺が、全豪で一年間に三六例あり、注意が喚起された(9)。さらに、向精神薬セロキエルによる多数の死亡者が見つかり、VIFMが製造者と医療器具連盟(TGA)の援助のもと再調査を行なつていた(10)。

コロナー関係者の事故の「後ろ向き分析」に加えて、「前向き利用」が提言されていた(11)。例えば、TGAが追跡中の薬剤による過量服用による死者が出た時、TGAに電子メールが送られる。交通事故、火災等が関係行政機関に、自殺が州精神保健関係部署に通知

される。さらに、医療有害事象に關しては詳細な事象の同定と分類もシステム化できる。加えて鑑定者の情報も利用できる。その他、コロナーの死因究明情報がコロナー関係者にFatal Act (書籍)として提供される。溺死、自殺、焼死等の分類ごとに個別事例の状況の要約と提言の経緯も記されている。そして、詳細な情報もNCISにより照会できる。

なお、オーストラリアでは、警察官がコロナーの指揮下に捜査を担当するが、専門的な知識を要する事例には、コロナー調査専門の警察官が当てられる。この警察からコロナーに提供される報告・情報にも全国レベルでの標準化が図られようとしている。

ビクトリア州の異状死の状況

ビクトリア州の人口は約四五〇万人であり、年間約一万余千件の死亡のうち、コロナー届出の異状死は約四〇〇〇件(全死亡の四分の一)、そのうち約一〇〇〇件が病院からの届出である。殺人は約六〇〇八〇件、自殺は約五〇〇〇六〇〇件、事故死は約六〇〇〇〇〇件、その他は内因死である。

約七〇〇件は五、六の地域病院で一般病理医によって処理されるが、全ての殺人(疑い)を含む残り約三三〇〇件はVIFMに送られ、そのうち約二七〇〇件を六名の法医が解剖する。

届出はコロナー事務所まで二四時間受け付けられ、解剖の最終決定権はコロナーにある。しかし、病歴・状況を整理し、遺族と連絡を取り、法医や臨床評価スタッフと相談しながら、解剖の要否を予備段階で実質的に決定するのは、ベテラン看護師であるリエゾンオフィサー(連絡主任)である。彼女は、臓器研究利用および臓器移植の担当の看護師たちとも活発に議論しながら意見を取りまとめている。

この最中、解剖室に入ろうとする法医が呼び止められた。この四十歳台のアクティブなランソン助教授に対して、リエゾンオフィサーが、「メソテリオーマ(中皮腫)がある八十五歳、男性の呼吸困難が悪化して死亡した。長年の建築物取り壊し現場でのアスベスト曝露歴や病歴等より診断に問題がないと判断したので、この事例は解剖しないわよ」と説明し、同意を

得ていた。

■臨床連絡サービスの背景と概要

コロナー制度下で医療関連死の死因究明をすることによる問題は次の通りである^(10, 11)。①医療評価に適しない法医学の知識が使われること、②臨床の知識の乏しい法医に過度に頼ること、③専門的鑑定を要求するあまり視野が狭く不適切な方向に導かれうること、④遺族の医療過誤に対する過度の疑いと要求のみ重視すること、⑤個々の症例の検討では、医療現場の組織や専門的医療に内在するシステム上の問題に起因する失敗や有害事象を示す傾向を見逃すこと、⑥特殊な臨床上の問題と医師の注意義務との関連性を見出せないこと―など。これらの状況が臨床連絡サービス (Clinical Liaison Service: CLS)^(10, 11) の設立が求められた理由である。

日本では、これらに加えて法医鑑定を前提として医師が起訴されること、法医が臨床医の協力を得難いこと、臨床医に信頼されていないこと、調べた情報が遺族側にも医師側にも十分に伝えられず、事故の予防に利用できないこ

となど事情はもつと厳しい。何よりコロナー制度のような一貫した死因究明制度もない⁽¹⁾。

オーストラリアでは、入院患者の一六・六%が有害事象に遭遇し、五%近くが死亡しているという。このような状況下、CLSは二〇〇二年に法務省の支援で始まった。これは、年間約一〇〇〇件の病院内死亡事例の届出に対して、専門的・効率的で質の高いサービスを提供するためには、臨床専門ユニットによる評価を要するという理由で始められた。

カルテ等は、まず、看護師一名(二名いる)により四五分〜二時間程度、ハーバード医療評価研究等に準拠したチェックリストを用いて評価される。次に、法医(病理)の研修をした救急医オブライエン医師と、公衆衛生教育を受けた教育病院老人科教授のエイブラハム医師の二名が評価をし、重要な事例は見直す。例えば、オプライン医師が専門性を活かして病院の医師への事情聴取をするなど分業をしている。「同じ医師でも、専門が違えば言葉が違うからね」という説明であった。これは、コロナーと法医との間にもいえる

いう。

週一回一〜一時間半をかけて開かれる検討会には、コロナー、法医、CLSユニットの医師、看護師、必要に応じて当該専門科の臨床医が参加する。毎週六〜一二例が臨床評価・解剖記録等を下に評価され、一〜二例には有害事象が関係している。

事故の予防とシステムの改善のために行われるCLSの評価は、病院に解剖記録とともにフィードバック(リエゾン)されるので、開業医も病院勤務医も大部分が記録を自発的に提出する。また、警鐘の事例が後述のように電子出版される。

■CLSの評価と今後

CLSは、病院内死亡の調査において包括的・透明・客観的・学際的な調査によりコロナーの調査を合理化し強化した。調査結果が病院・医師にリエゾンされること(14)が成功の鍵であった。CLSによりプリストル事件のようなリピーターによる患者の死亡を防ぐことができる。英国では、医師がコロナーを支援するように提言された

政官の主任にコロナーの役割を負わせているが、法的観点、事故予防の観点は乏しい⁽¹⁵⁾。VIFMでは、コロナーが法的責任者であるが、法医、CLS担当臨床医、看護師と実質的には対等である。そこでは、お互いの職責や長所を尊重しあい、協力して働くチーム体制が確立している。何より問題発見能力と自己解決能力が優れている。このようなVIFM・CLSの方式は、病院内死亡や医療関連死への対応として最適である。

このCLSに関する評価を要約しよう。①病院報告事例に対して臨床的・リスクマネジメント的な視点を週一回の検討会を通じて養い、コロナーが臨床研究を解釈し、例えば塩化カリウムの誤注射、病院における転落事故に関する政策を提言できる途を開いた。②医療関係者とコロナー関係者の意思疎通が促された。例えば、医療アドバイザー委員会に加えて、医師・看護師教育、医学雑誌投稿、電子メール事例報告レター発行、見学・開放日の設定等である。そして、③医療従事者のコロナーに対する協力を効率化した―ということである。

■コロナー情報の開示と法的処理への利用

コロナーは、犯罪事実を見つければ、個人を裁くのではなく、死亡の状況を調べ、できる限り正しい事実を見出し公式な調査結果として事実を認定する。そして、その事実が責任の所在を示し、法的な結論や判断を導き出す。また、コロナー法(9)には、「コロナーや関係者の権限で、義務として、あるいは職責上、得られた知識について、どのような裁判・法的手続きであれ、開示を求めてはならない」、また、「コロナーの調査記録と含まれる事実は、どのような裁判においても証拠とはならない」(9)、さらに、「コロナーや関係者は、調査対象者の罪に関することを言っていない」と記載されている。関係者は、「医師の届け出を促すためには confidentially が重要であるが、患者や家族には真実を知る権利がある。両者の調整に関する透明・公正な方法に関しての議論は哲学である」という。

1は注意義務違反に関して法的判断はしない。また、遺族は情報民事訴訟に使えるが、自ら民事訴訟上のルールに従い医師の違反を証明しなければならぬ。反対に、民事裁判で当該医師はコロナーの認定事実を反論できる上、自ら鑑定人を立てられる。結局、医師の賠償責任の判断は陪審に委ねられる。賠償は、医師保護団体の保険で処理される。しかし、「オーストラリア人は医療関連の訴訟や犯罪追及に関心が低いのではないか？」という筆者の質問に対して、CLSの担当者は、印象は正しいという。さらに聴くと、「上級政策決定者のポリシーと宣伝の効果である」という。また、コードナー教授は、熱傷の少女にモルヒネを過剰投与して死亡させた医師が業務上過失を問われた事例を、刑事処理の不適切性に関する警鐘的事例として報告した(10)。

ここから遺族補償は期待できない。要するに、避けられる死の予防がコロナーの最優先すべき目的であり、医療従事者のミスを見出すことは目的ではない。ある一つの事故事例の調査を基にして、コロナーは将来起こりうる同様の死亡事故の予防のために提言できる。コロナー法(9)には、コロナーは、「公衆衛生、安全、そして、正義(Justice)の履行のために必要とされたことに関しては、何をコメントしてもよい」と書かれている。そして、VIFMのような第三者機関が死を調査して避けられる要因や個人のエラーを見出せなければ、遺族は、多くの場合、結果に満足するという。医師や病院が同じ結論に達したとしても、コロナーの結論に比べると信用されないだろうという。

この意味で、コロナーの第三者性(公正性)はきわめて重要であり、ある意味において、コロナーの死因調査が紛争を予防していると解することもできる。

■管理下の死亡に関する事例

CLSのエイブラム・オブラ

イエン両医師に対するインタビューの中で、次の質問をした。「精神科病棟で、喘息の既往がある患者が死亡した。担当のレジデントは何を考えないといけないか」。彼らの答えは、「精神科医には、喘息の治療はできない。症状があったのだから、できるだけ早く呼吸器科の医師の診察を受けさせ、病状を把握し、症状が出た場合には、指示に従いすぐに治療ないし紹介できるようにすべきだった。しかし、決して、見逃したレジデントの責任を問うのではなく、管理・指導体制をチェックし、病院が症状のある患者に適切に対応する体制、すなわち、システムの是非を問うべきだ」と一気に述べた。このような問題は、当該事例に限らないと思われれば、下記のインターネット情報システムで検索し、また、コロナーより提言として示される上、以下に述べるように予防に使われている。