

届出と解剖は遺族・医師双方に有効である(12)。実際、私達の一般人に対する調査結果や実務経験上、不可避かつミスのない合併症でも、ミスと誤解している遺族が多い(13)。また、事例3は、交通事故との因果関係を調べる必要上、警察への通告を要する。

英米では、臨床医は診療経過中の予想された病死の死亡証明書しか書けない(4, 11)。一方、死亡証明書の死の態様に「治療の合併症」があることより合併症が届出対象であることがわかる(4, 11)。死亡証明書上の合併症数は、米国は日本の4倍強ある(4)。また、ロスアンジェルス郡検視局で解剖された医療関連死の死因の大部分は合併症であった(4)。

日本の臨床医の多くは、手術の合併症による死を警察届出の対象から除外すべきと考えてきた(1)が、今後は、「医療関連死」として保健所などへの届出対象とすべきである。なぜなら、避け得る合併症に対しては、医師の責任が問われる上(3)、届出後に第三者医療専門家が公の判断を示し、遺族に説明する制度が求められるからである。

なお、医療行為に、手術・麻酔に限らず、注射・検査・分娩などを含めることを明記するには、その合併症を含めて、「医療が関連した(可能性のある)有害事象及びその合併症」と規定するほうがよい。

3-2) 予期しない急死(インフォームドコンセントの問題点)

法医学会異状死ガイドラインには、「・・・あらゆる診療行為中や比較的直後の予期しない死亡・・・」と書かれており、諸外国のガイドラインにも「予期しない」という表現は多い。一般に、「予期しない死亡」とは、家族と医師に予期された疾病の自然経過を超えた死亡であって、医師の事前説明が十分でないか、説明できない状況下に起こる。

(事例4) 看護師が末期喉頭癌の患者の気道内の出血血液を吸引中に患者が急死した。この事例では、妻が強く医療ミスを疑い警察に通告したが、司法解剖により、肺転移巣壊

死部より出血し気道内に吸引したため窒息死したことが判明し、妻は納得した。

このような事例で、出血のために窒息死する可能性について誰が説明をするであろうか。しかし、死が家族に予期されている末期患者でも、吸引・点滴・注射の最中や直後に容態が急変し死亡した場合には、遺族が医療ミスを疑うことがある。

(事例5) 50歳台男性の手術の難しい部位にある脳動脈瘤に対する予防的な手術の前に医師が術中死の危険性が5%位と説明していた。しかし、手術中、出血して死亡した。遺族が、警察に届け出て司法解剖が行われた。

このような場合、医師が術前適切に説明していても、遺族には不十分で、医事紛争となることが多い。外科医に聞くと、患者死亡時には、術前の説明が適切で、事故後に不可避の合併症であったと説明しても、自己正当化と疑われ、遺族には受け容れられないことが多いという。このような事例は、死後早期に届出て、第三者に判断・説明を委ねるとよい。

(事例6) 腹痛を訴えた70歳台男性が病院で倒れ、心肺蘇生後、心電図・エコーにより急性心筋梗塞と診断され治療をしたが、死亡した。死因を説明された妻は納得していたが、後日、医師を訴えた。地裁判決では、腹部大動脈解離の誤診という主張は退けたが、解剖を勧めなかったという主張を認めて医師の責任を容認した(東京地裁判決平成9年2月25日判タ951号258頁)。

このような事例は、届け出ておけば、東京では、監察医が遺族の話を聞きながら解剖を勧めるなど臨機応変に対応するので紛争とはなり難い。

私たちの医師に対する調査では、多くの臨床医が術前説明した範囲を超えた予期しない事故による死亡が起こった場合でも、インフォームドコンセントを得ておれば、届け出ないと答えている(12)。しかし、多くの医事紛争で、手術前の説明はもとより、死亡直後には医師の説明に納得していた遺族が、後日、

医師を説明義務違反につき訴えている。したがって、たとえ、医師には死が予期され、死因が分かっているとしても、「患者・家族にとって予期していなかった」可能性のある死亡では、届け出た方が医師にとって安心である。アメリカの裁判事例に関する研究では、患者・医師双方に予期できなかった大部分の死亡につき解剖の紛争予防効果が示唆された(9)。

3-3) 遺族に疑われる可能性のある死亡

英国の医師に対する死亡証明書記載マニュアルには、「遺族に疑われる可能性がある場合」、医師は届け出たほうがよいと記されている(11)。法医学者ナイト名誉教授は、「医師は、患者の心情に同情し、患者の立場に立って届け出る」という(5,6)。一方、オックスフォード大外科のウェスタビー教授は、「コロナーは公正なので、怒り狂った遺族から医師を法の傘の下に守ってくれる」という(5,6)。コロナー事務所のような公正な死因究明機関があれば、医師は少しでも疑わしい医療関連死を届け出ることができ、その結果、患者・医師の双方の原因究明・事故予防の要求が満たされ、双方の人権が守られる。

(事例7) ヨード系造影剤を注射して尿路造影中に患者がショック状態に陥り死亡した。病院では、異状死届出をして司法解剖が行われ、アナフィラキシーショックと診断された。説明を求めてきた遺族は、強く医療過誤を疑っていた。

このように、注射後の予期されなかった死亡の原因が、薬物ショックなど「確実に診断された内因死」でも、遺族が過誤であると疑う可能性がある場合には、医師にとって第三者に届け出て説明を委ねたほうがよい。その他、手術・出産・内視鏡・カテーテルなどの最中や直後の死亡など、医師は自然死と断言できる事例でも、遺族はミスを疑う可能性があり、かつ、予見可能性について医師・患者間の意識は解離しているのが届け出た方がよい。すなわち、通常の「医師・患者関係」の範囲内で処理すると、「将来、法的問題(紛争)

に発展する可能性がある死」に対して、紛争を予防し、証拠を保全し、関係者の責任の所在を明らかにするために届け出るのである。また、医事紛争において遺族が強く求める原因究明と説明(10,13)は、届出と第三者による死因究明が行われて、はじめて可能となる。

3-4) 管理責任が問われる死亡

法医解剖は、病院・保育施設における乳幼児突然死、老人ホームにおける誤嚥死など、管理責任を問われ得る状況において、管理責任者の過失の有無を調べることに寄与している。例えば、ベッドからの転落など、医療行為とは無関係でも、管理責任を問われ得る事例がある。また、院内感染や褥瘡による死亡は、医療機関に予防上の措置が求められ、行政が改善を指導すべき重要な対象である。

英米では、交通機関・拘置所・警察管理下の死亡、精神病院入院中の死亡など、公的権力や公共サービスに関わった可能性があり、社会に対する説明責任が求められる全ての死亡が異状死届出の対象となる(5,6)。

(事例8) 保育園で、生後4ヶ月の幼児が死亡しているのが発見された。救急搬送先の病院から、網膜下出血があり、揺さぶられっ児症候群の疑いを指摘されて警察に届出があり、司法解剖された。

揺さぶられっ児症候群とは、育児ノイローゼの母親が泣き止まない乳児を激しく揺さぶった結果、硬膜下血腫などを生じる一種の虐待である。保育施設や病院における乳幼児死亡の原因には、鼻口部閉塞(うつ伏せ寝)・胸部圧迫・誤嚥による窒息、種々の疾病・奇形、そして、乳幼児突然死症候群がある(3)。乳幼児突然死症候群とは、「生前の既往歴や状況から死が予想できず、精密な解剖によっても死因を明らかにできない乳児に突然の死をもたらした症候群」とされ、自然死の範疇に属すると解されている(3)。係争時には死因が争点となり、鑑定が有罪・無罪を分ける(3)。反対に、死亡直後に解剖や公的な死因究明が行われていないことが紛争を招くともいえる。

3-5) 不作為の注意義務違反による死亡

英国では、将来、法的な問題や紛争に発展する可能性のある事例、医師の不作為の注意義務違反による死亡の可能性のある事例は届け出て、医師が患者を守るべきであるとされている(5, 6, 11)。日本では、腹膜炎の子供が死亡しても届け出られないが、英国の法医学書には、虫垂炎以外に、虐待による外傷性腹膜炎の可能性もある上、医師の経過観察、診断の遅れ、親に対する説明等において、不作為の注意義務違反がある可能性があるとの、届け出るべきであると記されている(5, 6)。

(事例9) 交通事故後の幼児が救急病院を受診。頭蓋骨骨折もなく、意識が清明であるので、事故の2時間後帰宅を許された。しかし、当日深夜異常に気づいた両親が救急搬送したときには、硬膜下血腫が進行しており、結局、死亡した。

交通事故や転倒後の頭蓋内血腫や腹腔内臓器損傷による出血・腹膜炎では外表に明確な損傷を認めず、発症に時間を要するため診断・治療が行われず(不作為)、または、遅れることより、民事訴訟上、医師に経過観察などの注意義務違反が問われる事例が少なくない(3)。

英国のあるコロナーは、頭蓋内血腫は同様の事故が繰り返されており、再発防止や医師の指導上必要であるから、行政処分のために通告すべきという(14)。ところが、このような事例の届出は、医師の責任追及につながるため、今後、刑事免責、及び無過失補償の在り方が検討されるべきである。なお、英米法圏の国々では、医師は稀にしか刑事犯扱いされないが、行政処分は数も多く厳しい(8)。

3-6) 救急事例・外因関与事例

英国では、救急事例が「入院24時間以内の死亡」として届出の対象とされている(5, 6)。救急入院後の診断未確定事例は、医師・救急隊から多数、警察に届け出られていて、司法解剖される事例も少なくないが、届け出をしないために死因を誤る事例も少なくない。

(事例10) 入浴中、失神状態で発見、冠動脈バイパス手術を受けたばかりの病院に救急入院したが、死亡した。医師は心筋梗塞と診断し病理解剖を勧めた。翌日、葬儀のため上京して来た息子が同じ風呂で死亡して発見された。

司法解剖の結果、2名ともガス器具の不具合による急性一酸化炭素中毒死であった。入院時、緊急検査上の一酸化炭素ヘモグロビン高値に気づかなかったとしても、届け出ておれば、監察医が気づいた上、第二の犠牲者を出さずにすんだ可能性が高い。このように法医学的死因究明には、器具の不具合や有毒物質による事故の原因を究明し再発を防止する役割もある。医療関連死であっても同様である。

また、救急事例では、医師が既往歴・心電図所見などより、外因死を病死と誤診する例が多い(3)。届け出て、監察医・法医学者の目に委ねることの意義は、外的要因・法的要因に対する目配りと、予期しない突然死事例の実務経験に基づく判断にある。

(事例11) 交通事故で頭部外傷を負ったが、死に至るものとは考えられなかった。入院1週間後に、突然、上部消化管出血に陥り出血性ショック状態で死亡した。なお、腰部打撲傷に対して鎮痛剤が使用されていた。

このような事例では、胃十二指腸潰瘍の原因として、頭部外傷合併症、既往歴としての潰瘍、鎮痛剤の副作用を鑑別し、潰瘍を予防しなければならない。また、交通事故後の入院事例では、事故と医療行為の死への寄与度が問題となる。一方、救急事例には、不作為の義務違反の項に記載した頭部外傷・腹腔内臓器損傷が少なくない。事故や外因が寄与した可能性のある事例に加えて、幼児・老人の虐待・ネグレクトが疑われる事例は、警察に通告すべきである。

3-7) 医療システムに問題があると考えられる事例

日本の臨床系学会は、患者・薬剤の過誤(表

3) など、明らかな過誤による死亡事例を、警察届出対象としてきた。しかし、リドカインの点滴用アンプルを静脈注射するという事故が繰り返された背景には、識別困難なアンプルが病棟におかれた問題があった(1)。また、横浜市大大学病院の手術における2名の患者の入れ違いにおいては、手術室における患者受け渡し時点のチーム医療やコミュニケーションの問題が指摘された(横浜地裁判決平成13年9月20日、判タ1087号、296頁)。このように、どこでも起こり得る事例では、著しい過誤であっても個人のミスの追及でなく、システムエラーの原因を解明し事故の再発予防に繋げることが求められる。そのため、医療専門家に調査を委ねる手続きにのせるべきである。

4. 保健所等医療行政機関に届けるべき「医療関連死」を定義する場合の考え方

できるだけ、主観の入る余地を少なくする必要がある。そのためには、保健所等に届け出るべき「医療関連死」を法に定める場合、医師自らミスの有無の判断をしないことが前提である(1,2)。これに関して、日本法医学会の異状死ガイドラインやロスアンジェルス郡検視局マニュアルには、「・・・過誤・過失の有無にかかわらず・・・」、「・・・医療ミスの有無を問わない・・・」と記されている。一方、内科学会会告(表3)のように、「・・・医療関係者により医療過誤の疑いが確認され・・・」という表現は誤解を受けるであろう。

厚生省研究班(法医学会)による異状死に関する「確実に診断された病死以外の全ての死」という定義も、届出者の主観に基づく表現といえる。それは、臨床診断が解剖により20～45%訂正されていること(15)に加えて、定義自体に、臨床医自らが「解剖前に」確実に病死を診断するという論理の矛盾があり、かつ、たとえ確実な病死であっても、届け出ないと法的紛争の端緒となりうる事例があるからである(事例4・7・10参照)。実際、死亡

直後に医師の考えの及ばなかった原因やミスを前提に遺族が医事紛争を提起する例が少なくない。また、経験豊富な検案医ほど届出と解剖をしないで病死と診断することの危険を知っていて、届出・解剖前には、「確実に病死と診断しない」。

要約すると、「医療関連死」は、「『診療中の疾病の予期された経過を超えた死亡』であって、『医療に関する有害事象発生後の死亡』であるもの」のように、広く法に規定すべきである。「有害事象」の内容に関しては、今後、医療評価機構や厚生労働省への届出対象として具体的に出される規定と合わせるべきであろう。また、これまでの医療紛争の端緒となった契機の検討から、遺族の要求への配慮として、「遺族から、医療行為、または不作為について疑問を提起されうる死亡」を含めるべきである。また、このような事例に関しては、遺族対応を保健所等の医療有資格職員に委ねることで、必要なグリーフケアをしながら事情聴取に当らせることが可能となり、無用な誤解や紛争を避けることができる。

このように「医療関連死」を法定した場合、従来の異状死と重なる部分ができる。この部分は、異状死として警察へ通告し医師へ届出を勧告する必要がある。具体的には、事故など外因の寄与が疑われる事例、安楽死・故意殺、悪質な隠蔽、そして、極めて重大な過失などが該当する(1)。

「極めて重大な過失」に関して、当面、社会や法曹の「医療に関する業務上過失がある」とする認識に配慮して、警察届出対象に含める必要がある。しかし、判断の主観性の問題に加えて、システムエラーの問題に対応するために、今後は、保健所等に届出させ医療専門家の調査に委ねるべきである。

D. 考察と結論

保健所等の医療行政機関に届け出るべき「医療関連死」とは、「『診療中の疾病の予期された経過を超えた死亡』であって、『医療に

関する有害事象発生後の死亡』であるもの」であり、「遺族から、特定の医療行為、または不作為について疑問を提起されうる死亡」である。

当面、異状死として警察届出の対象となるものは、事故など外因の寄与が疑われる事例、安楽死・故意殺、悪質な隠蔽、極めて重大な過失等である。当初、医療関連死として扱った場合には、保健所等から警察に通告、または、医師に届出を勧告する必要がある。

加えて、医師に届け出の意義を周知し便宜を図るため、国の発行する死亡診断書作成マニュアルなどに、上記の基準とともに、医療・有害事象・合併症などの具体的説明、予期しない急死事例、管理責任や不作為の注意義務違反が問われる事例、救急事例・外因関与事例など具体的な事例の類型を挙げて説明すべきである。

(資料 7) 医療における裁判外紛争解決(ADR)と調停(Mediation)

稲葉 一人

(科学文明研究所 特別研究員)

A. 研究目的

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

米国及び国内での訪問調査及び文献調査を踏まえ、医療紛争の解決に関する諸論点を考察し、各種相談窓口、及び、モデル事業運営後の、紛争解決のための道筋を論証した。

C. 研究結果

1. 医療事故の報道や法的責任の追及

医療民事訴訟は年々増加している。また、医療事故を起因とする刑事訴追が報道を賑わせている。国レベルでリスクマネジメントを始めて既に数年経過している。しかし、事故は減らず、事故を巡る報道は増え、医療者は萎縮し、国民は信頼を揺らがせるという悪循環がこの数年続いている。期待が大きいがために、医療への国民の見方は厳しい。医療は今危機にある。

2. 医療事故を減少させる仕組み

まず、正道は、医療事故を減少させる方策

であることはいうまでもない。既に、多くの医療機関は、リスク・マネジメントを行い、厚生労働省も、平成 14 年 4 月に、医療安全総合対策を策定し、医療法施行規則を改正し、平成 14 年 10 月から、全ての病院及び有床診療所に対して、①安全管理指針の整備、②安全管理委員会の開催、③安全管理研修の実施、④院内における事故報告等の安全確保を目的とした改善方策を義務付けた。また、平成 15 年 4 月から、特定機能病院・臨床研修病院に、①安全管理部門の設置、②安全管理者の配置(特定機能病院は専任化)、③患者相談体制の整備を義務化した。

また、平成 13 年 10 月から、ヒヤリ・ハット事例の収集を開始し(平成 16 年 4 月から、財団法人医療機能評価機構が収集機関となる)、平成 16 年 10 月からは、「ヒヤリ・ハット」事例に止まらず、「医療事故」情報についても収集を始めている。これらは、医療における事故等を共有の財産にし、分析・検討し、医療の質改善(将来にわたり、医療事故を減少させよう)に役立てようとする試みである。

しかし、医療が、以下のような要素を有する以上、医療のリスクが顕在化することは避けられず、事故は不可避でもある。特に、医療行為には幅があり、また、各人に必ずベストという医療もなく、そのぶれが相乗した場合に、医療のリスクが顕在化しやすい。

医療・薬剤・看護事故の特殊性－交通事故と比較して

- ・事故機会の絶対数の多さ－医療行為は危険を内包する
- ・悪い結果惹起のリスクが高い－疾患を有する患者・医療行為の善意性・過失認定の困難さ・専門的知識の必要性・医療看護行為の患者依存性
- ・医療看護行為の多様性・医療看護行為の医師・看護師依存性
- ・因果関係の認定の困難さ

3. リスク・マネジメントから

コンフリクト・マネジメントへ

医療事故が起こった場合に、どのような対応をすることができるかが、今コンフリクト・マネジメントという名で行われつつある。医療事故を被害者サイドから「法的」に解決を求めるためには、(法律家・弁護士の助けを借りながら)警察への「告訴」や、民事訴訟を提起することになる。しかし、京都大学エタノール事件の大阪高裁判決(平成 16 年 7 月 18 日判決)で示されたように、「過誤の再発を防止するには直接過誤を犯した者を処罰するだけでは不十分であり、過誤を引き起こした実質的原因を解明してその防止策を検討すべきである」という点については裁判所も全く同感である」としながら、「被告人の責任とは離れて、本件過誤を引き起こした実質的原因を解明することはこの裁判所に与えられた権限を超えるものであって、裁判所は、本件に対する被告人の責任の量を検討し、これに対する相当な刑罰を定めるに必要な限度においてのみ、その職務環境や上司の指導監督の適否等を判断すべきものである」と判示したように、裁判は事故再発のためには本質的限界を有しているのである。

また、民事・刑事責任を追及という過程では、患者・遺族と医療者は互いに自分の立場だけを声高に主張せざるをえず、それだけに、その過程を通じて相互不信が募り、仮に勝訴しても(患者・遺族にとっては、認容判決が、医療者には棄却判決)、双方が真の満足を得ることはできず、疲労ないし徒労感が残ることは、論者によってつとに指摘されているところである。

まず、医療事故の被害者である患者・遺族がどのような影響を受けるのかについては、次のような研究結果がある。

患者・遺族に与える影響

- ① 医療事故のように、事故被害者に責任がない場合、その心的外傷は強まる傾向にある。
- ② 医療事故は、患者を助けるはずの医療者から患者が傷を負わせられるという点で、他の事故に比べても異例で、患者の強烈な反応を引き起こす。
- ③ 医療事故にあった患者は苦痛の記憶に苦しみ、交通事故にあった人や死別や暴行を経験した人より、さらに重篤な心的外傷を被る Vincent, C., Robertson, I. H.: *Recovering from a medical accident: the consequences for patient and the families*, Medical Accidents, 1993
- ④ 死が突然で、予測されなかったものであるときは、悲嘆から回復することに失敗しやすい Parks, C. M., Weiss, R. S., 池辺明子訳: 死別からの回復—遺された人の心理学, 図書出版社, 1987, 70-78
- ⑤ 流産、死産、新生児死亡などの周産期の喪失を経験した母親「子供を失った悲しみと、その悲しみを理解されないという思いで二重に傷つけられる」橋本洋子: 赤ちゃんが亡くなったとき, 別冊発達 4, 乳幼児精神保健の新しい風, ミネルヴァ書房

ところで、なぜ、患者・遺族が訴えを提起するのかについての調査は多数行われている。これらは、患者・遺族は、医療者に対して次のような点を求めている。

訴えを提起する患者・遺族の求め

- ① 情報を開示してもらい、説明を受けたい
- ② 真相を知りたい
- ③ 謝罪して欲しい、誠意を見せて欲しい
- ④ 二度と事故が起こらないようにと、再発防止を求めている
- ⑤ 適切で迅速な補償をしてもらいたい

Shapiro, R. S., Simpson, D. E., Lawrence, S. L. et. al. A Study of Sued and Unsued Physicians and Suing Patients. *Archives of Internal Medicine*, 149:2190-2196. 1989

Vincent, C., Young, M., Philips, A. Why Do People Sue Doctors? *The Lancet*, 343:1609-1613, 1994)

他方、事故を起こしたとされる医療者がどのような思いでいるかについては、様々なインタビューや文献により、概ね次の諸点にまとめられる。

事故を起こした医療者の思い

- ① 事故が生じた様々な条件を患者・遺族に説明したい。
- ② 真相を追究したい。
- ③ 多くの医療者は、治癒・救命できなかったことに、忸怩たる思いを抱き、できれば直接詫びたい気持を持つ。
- ④ 真相を究明し、二度とこのような不幸な出来事が起こらないように防止安全策を工夫したい

また、医療事故やこれに伴う法的責任追及が求められると、次のような問題が生ずるとされる。

法的追及が医療に与える影響

- ① 防衛的医療、これには、積極的防衛医療として、医師が責任を逃れる目的で、不必要な診断や治療をしたり、本来必要でない検査をするなどと、消極的防衛医療として、医学的には正しくても、有害作用のリスクがあり、訴訟の可能性がある処置を避けるがある(Ennis et al, 1993)。たとえば、具体的な行動としては、ハイリスクと思われる患者の診断を拒否したり、訴えられる可能性の高い診療科（例えば産科・小児科）を止める、「ミスの人には話さない」「(過去にミスをした例と)同じような患者を避ける」ということが指摘されている。
- ② 同僚や患者からの孤立感を感じ、医療者はよい仕事をしたいという意欲を奪われる。離職、スタッフの入れ替わりが、医療の質の低下を招きかねない。

つまり、医療者に様々な悪影響を及ぼし、これが、医療の質低下につながり、結局患者に跳ね返るおそれがある。そうすると、医療におけるリスクの顕在化から生ずる諸問題を解決するには、①事故に遭遇した、患者・遺族の実質的な思いに沿う仕組みと、②事故を起こした（また起こしかねない）労働者である医療者の労働条件を向上させする仕組み（産業衛生の問題としてとらえられる）、③そしてその仕組みが、ひいては、医療の質向上（医療事故の減少と信頼回復）につなげるものであることが不可避ということになる。

D. 考 察

1. コンフリクト・マネージメントの仕組み

(1) 死因解明の仕組み

公平な第三者機関を作り、ここで死因究明をすることである。人が死ぬと、その死がいかに不可避であろうとも、人はその死を認めたくない（肉親であればあるほど）という気持ちが嵩じて、もっとほかに死を回避し得た方法があったのではないかと、死の原因には問題があるのではないかと、また、この思いが結局は医療者の責任の帰属に向けられるという心的な傾向をとる。そのような場面では、「死因の究明」制度が有力な打開策として考えられる。

(2) 医師法 21 条と最高裁判所判決

医師法 21 条には、「医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、二十四時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。」という規定がある。しかし、①「異状死」とはどのような場合を指すのか、②当該制度は、自己不罪特権を認めた憲法 38 条 1 項に反するのではないかと、③医療に関して生じた事故を警察に届け出る制度は不適切ではないのか等の意見がかねてからあった。

しかし、東京都広尾病院最高裁判所平成 16 年 4 月 13 日判決では、「死体を検案して異状を認めた医師がその死因等につき診療

行為における業務上過失致死等の罪責を問われるおそれがある場合の医師法 21 条の届出義務と憲法 38 条 1 項」について、「死体を検案して異状を認めた医師は、自己がその死因等につき診療行為における業務上過失致死等の罪責を問われるおそれがある場合にも、医師法 21 条の届出義務を負うとすることは、憲法 38 条 1 項に違反しない」とし、憲法上の疑義に終止符を打ったが、①と③については、解決はできていない。

(3) 4 学会共同声明からモデル事業へ

そこで、まず、4 学会（内科学会、外科学会、病理学会、法医学会）が、医療を刑事手続に乗せることへの危機意識から、医療に関連して生じた患者の死亡を警察ではなく、第三者の専門機関に届け出て、死因を究明するシステムの構築を考えた。これが、平成 16 年 3 月 29 日の 4 学会の共同声明である。その後、基礎領域の 19 学会及び歯科医療関係も含め、現在は医療（内科・歯科）はこの提案に概ね肯定的である。

そして、厚生労働省は、この動きを踏まえ、平成 17 年 4 月から、調査、分析を公費で行い、患者側と病院に報告する第三者機関をまず、全国 7 地域のモデル地区で設置する（これは、後述の ADR 機関の一種と考えられる）こととした。調査対象は医療事故を含め、予期できなかった死亡や診療行為による合併症で死亡した場合など、死因があいまいな事例をできるだけ広く対象とし、明らかな病死や刑事事件になる可能性の高いものは対象外としている（これを便宜上「医療関連死」と呼ぶ）。医療関連死があった場合、病院と遺族とが同意した上で、この第三者機関に解剖・調査・報告を依頼することができる。依頼された第三者機関で調査が必要と判断した場合、法医学、病理学の専門医が解剖を実施し、これと並行して、疾患に関連する学会の専門医が死亡した患者のカルテを見たり、主治医から事情の説明を受け、死因を調査する。こうし

た調査を受け、第三者機関に設置する評価委員会が死因を特定する報告書をまとめ、病院と患者の遺族に提出する。当面は東京、大阪など法医学や病理学の専門家の体制が整っている 7 か所程度の地域でモデル事業を行い、軌道にのれば全国に広げていく予定にしている。将来の受け皿としては、全国にあり、中立的で、公衆衛生の窓口でもある保健所等が期待されている。

(4) モデル事業の課題と限界

この制度を当面有効なシステムとして作動させるには、①いかに国民や遺族から信頼される公正中立的な機関を作り、運営していくか、②評価の結果を医療の現場に生かせ、国民に開示していくのか、③医療機関、遺族、解剖・調査機関等を結び付け、調整役をする人材を育成するのか等の課題がある。

しかし、仮にこの課題を克服したとしても、この死因究明の仕組みには、（モデル事業であるので当然であるが）限界がある。

モデル事業の限界

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">① モデル地区だけで実施され、初年度の解剖件数は予算の関係で 200 件と制限されている。② 死亡事例だけを扱っており、重度の後遺症等が残った事例は対象とされていない。③ ご遺族の了承を得た、ご遺体を解剖できる場合だけを対象としている。④ 死因（原因）究明をする仕組みであるが、必ずしも原因が究明されるとは限らない。⑤ 原因が究明できても紛争が解決しない場合がある。⑥ 紛争となった場合の受け皿や、それを担う人材が養成されていない。 |
|---|

既に検討したように、死因究明は、患者・遺族や医療者にとっては、思いの一部であり、モデル事業では、その一部が仕組み化されたにすぎない。

そこで、課題は、死因究明制度と連動させて、また、死因究明制度と連動しないで、患者・遺族や医療者の真のニーズの満足のために、どのような仕組みが必要なのかを考える必要がある。

一つは、被害を受けた患者・遺族の救済システム（被害の補償や保険制度等）である。

もう一つは、患者・遺族や医療者の真のニーズの満足を、裁判外の制度で受け止めることである。

2. アメリカにおける、医療紛争解決の仕組み —ADR・Mediation

米国では、1970年代の初めから、裁判外で紛争を解決する仕組み(ADR)作りが始まった。その理由は、①裁判が多く提起され、正式裁判にまで時間と費用がかかった、②裁判の限界が意識され、対立的な解決から、協調的な解決が求められたこと、③地域・地方により様々な工夫が展開し、そのよさが多くの人に共有されたことがあげられる。

このことは、医療の世界も無縁ではない。

このため、米国（主としてカリフォルニア州ロスアンゼルス）において、概ね次の各諸点について調査を実施した。

研究課題

- (1) 医療過程における死亡事故を、中立的専門機関を設立して、「解剖→解決」というシステムでは解決しえない問題に対して、どのような医療紛争の解決の方法があるかを探る
- (2) 医療の現場で試みられている、医療調停（Medical mediation）のあり方を様々な職種から調査する
- (3) Medical Mediation を担う人材（Mediator）を育てるトレーニングを調査し体験する

(1)については、米国(カリフォルニア)には、ME（メディカル・イグザミナー）が死因究明制度を担うが、この制度を経ない場合や、制度を経ても、民事紛争となることがある（米

国では、日本に「業務上過失致死傷」に該当する構成要件がない）ため、ME 制度だけでは、紛争は解決しないこと（これは、日本のモデル事業後と同じ状況となる）の示唆を受けた。(2)については、実際医療の現場では、医師・看護師・薬剤師・ソーシャルワーカー等が、紛争当事者の間に立って、医療紛争をできるだけこじれる前に解決する仕組み（Medical Mediation）が、試行錯誤を踏まえて、行われていることが分かっている。

主要な米国における医療 Mediation

The National naval mediation center
Bethesda, Maryland
Standard hospital and clinics
Children's healthcare of Atlanta
The veteran's administration
Arizona state hospital
Kaiser Permanente

その試みの一つとしての、Kaiser Permanente(HMO)では、Health Care Ombudsman/Mediator 制度が確立しており、相当数の医療紛争の解決の実績を示している。Mediator になるには、40 時間以上のトレーニングが必要とされている。(3)について、ペパダイン・ロースクールでトレーニングを受けることができた。

E. 結 論

医療の紛争は多岐にわたる。「不平」「不満」という苦情レベルから、様々な医療に関連する相談等のほか、具体的な事故や医療者（患者同士もある）から受けた被害を原因とするものもある。医療の事故、とりわけ、死亡事故や重篤な後遺症が残った場合には、患者・遺族と医療者が向き合うこと（話合うこと）は難しく、これは、仮に第三者が入る仕組みと第三者がいてもそう簡単ではない。

そこで、病院には患者相談窓口が、地域に

は医療安全支援センターによる窓口から、紛争解決につなげる仕組み、また、モデル事業（死因究明制度）と連動して動く、紛争解決につなげる仕組み作りをすることが急務である。

同時に、このような仕組み（システム）がどうあれ、医療の紛争を話し合い（裁判によらない）で解決することを支える人材、医療 Mediator の養成が急務となる。既に、経済産業省等では、調停人人材育成のプログラム（消費者紛争や中小企業間商事紛争を中心とする）が開発されているが、これを踏まえて、医療の特色に即した人材育成プログラムを開発する必要がある。

提 言

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">① 各種窓口から紛争解決につなげる仕組み、モデル事業（死因究明制度）と連動して動く紛争解決につなげる仕組み作りをする② 医療の特色に即した人材育成プログラムを開発した上、医療 Mediator の養成を早急に行う |
|---|

(資料8) 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(東京大学大学院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大学病院医療情報ネットワーク研究センター 教授)

A. 研究目的

異状死の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. 研究結果

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。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

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、窓口に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の、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、それまでに再三、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、責任を認めることではなく、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でしょう。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ー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、コローナ関係者が議論をし、コローナによる死因決定に貢献している。コローナは、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、個人の責任を迫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、コローナ、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。

(資料9) 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

(科学技術文明研究所 特別研究員)

A. 研究目的

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を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）はあるといえればいつでもある）、結果責任主義的な運用ともうつる。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。