

医療における マネジメント

—Management—

法と対話による医療の質の改善へ

第2回 組織で行う安全管理 —リスクマネジメント

る法律要綱案]

1992年—日本弁護士連合会
「患者の権利の確立に関する
宣言」

1994年—日本病院会 「『イン
フォームド・コンセント』に
ついて —病院の基本姿勢—
ご来院の皆様へ」

2004年、「患者の権利法をつくる会」は患者の権利法案一部改定に際し、「すべて人は、安全な医療を受けることができる」という条項を加え、「安全な医療を受ける権利」が自己決定権や知る権利と並ぶ患者の基本的権利の一つであることを明記した。

この「安全な医療を受ける権利」には、医療行為によって患者の生命・身体の安全が侵害された場合、適切に救済される権利が含まれるとし、①「患者に医療行為による被害が生じた場合、患者本人・家族・相続人は、迅速かつ適切な救済を受ける権利を有する」、②「被害の救済」は単に金銭の支払いがなされることではないとして、「医療機関及び医療従事者は、医療行為によって患者に被害が生じた場合、患者本人・家族・遺族に対して誠実に対応しなければならない。前項の場合、医療機

関及び医療従事者は、医療被害の原因の究明に努め、患者・家族・遺族に対し、責任の有無を明らかにして十分な説明を行うとともに、再発防止の措置を講じなければならない」(同案)としていることが参考になる。

2004年6月、国立大学病院長会議の提言では、「誠実で速やかな事実の説明」は、医療側の考えを「理解させる」ために行うのではなく、患者・家族が自ら「判断」できるようにするために行うものであるとし、6点の留意事項を挙げた。ここでは、「①重要な事実を省かない。②因果関係を省かない。③明解に説明出来ないことであれば率直にそのことを伝える。多少とも不明な点があることについては断定的な言い方はしない。④事態についての異なる解釈があれば、それについてもきちんと伝える。⑤当初の説明と異なる処置、当初の説明を越える処置をした場合はきちんと伝える。⑥ミス的事实があれば、結果には影響を与えていないと考えられるものでも、包み隠さずに伝える」としている。

これらのことは、患者の安全な医療を受ける権利は、単に医療者が安全な医療の提供を行うことを示すのみではなく、それが患者の基本的な権利であることを再認識させ、医療者は、患者らに仮に事故が起こった場合、その後の説明を誠実に行う義務を負担することを基礎づけている

(誠実対応義務)。すなわち、リスク・マネジメントとコンフリクト・マネジメントを架け橋する考え方とも言える。

リスク・マネジメントの 基礎理論、基礎的考え方

1) 医療における

リスク・マネジメントの始まり

医療におけるリスク・マネジメントは、2000年前後に大きく報道された医療事故への対応を社会から突きつけられる形で始まり、主として航空業界をはじめとする他分野における、認知心理学・安全心理学・人間工学を利用する形で導入された(Reason J: Human Error: Cambridge University Press UK, 1990, Reason J: Managing the risks of organizational accidents: Burlington USA, Ashgate Publishing Company, 1997)。

そして、アメリカのIOM(アメリカ医学研究機構)が1999年に発表した「To Error is Human」(人は誰でも間違える)が引き金となって、日本でも多くの研究(厚生科学研究費など)がなされるようになった(Institute of Medicine: To Error is Human: Building a Safer Health System: National Academy Press, Washington, DC, 2000)。なお、「To Error is Human」は、18世紀のイギリスの詩人Pope(Alexander Pope)の詩の中の「To Error is human, to

forgive divine」(過ちは人の常, 許すは神の業)に由来する。

2) リスク・マネジメントの基礎理論と基礎的考え方

リスク・マネジメントの基礎理論ないし基礎的考え方は多岐にわたるので, ここではいくつかの基本的な考え方を紹介するにとどめる。

(1) ハインリッヒの法則

アメリカの保険会社の安全技師が労働災害の統計を分析した際に, 一つの事故(重大災害, accident)の起こる背景には, 軽傷ですんだ事故(incident)が29件, それには至らなかったケース(irregularity)が300件潜んでいることを説明した(言葉の使い方は論者によって異なる)。すなわち, ここからわれわれは, ヒヤリ・ハットを含めた日常の問題事例を収集して, これらから学ぶことの必要性を理解できる。

(2) スイスチーズモデル

イギリス・マンチェスター大学の心理学者のリーズンは, 安全の設計としての防護壁は複数行われている(設計段階, 実施段階での規則, 安全教育など)が, それぞれの防護壁には穴があり(これがさもスイスチーズのようなもの), チーズの一つひとつの穴を貫いて, 事故は発生しているとした。医療もこれと同様とすると, 事故の発生を防止するのは, それぞれの防護壁だけではなく, 組織の持っている安全の文化, 安全の

管理, 安全の考え方の向上を図る必要があることになる。

(3) 分析モデル

リスク・マネジメントでは, 直接的原因だけではなく, 根本的原因を明らかにする方策が適切で, これを系統的原因分析(Root cause analysis)と言う。これに分類されるものとして, SHELモデル(航空業界), m-SHELモデル(電力業界), 4 M-4 Eマトリックス, H 2-GUIDE(河野龍太郎)などがある。

(4) PDCAサイクル

典型的なマネジメントサイクルの1つで, 計画(plan), 実行(do), 評価(check), 改善(act)のプロセスを順に実施し, 最後の改善を次の計画に結びつけ, らせん状に品質の維持・向上や継続的な業務改善活動を推進するマネジメント手法である。1950年代, 品質管理の父と言われるW・エドワード・デミング(Dr. William Edwards Deming)が, 生産プロセス(業務プロセス)の中で改良や改善を必要とする部分を特定・変更できるようプロセスを測定・分析し, それを継続的に行うための改善プロセスが連続的なフィードバックループとなるように提案したものを原型とする。ISO9000やISO14000などのマネジメントシステムに取り入れられている。

医療においても, 事故などの事例収集の計画を立て, これを収集し, 分析モデルを用いて分析し, 各現場

の改善を図り, これがまた, 次の計画に結びつけられることになる。

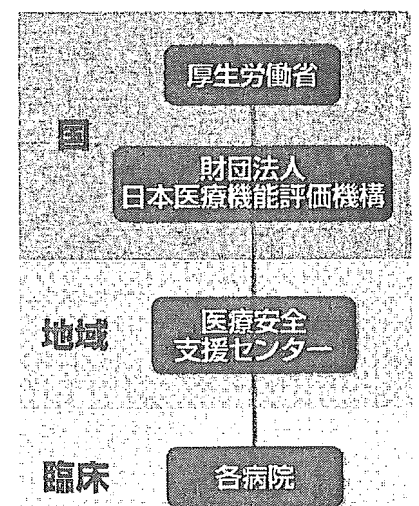
リスク・マネジメントの階層性(図1)

1) 国レベルでの医療安全対策 (1) 全体的な体制の整備

国(厚生労働省)は, 2001年4月に医療安全推進室を設けた(図2)。

2002年4月の医療安全対策検討会議の報告書「医療安全推進総合対策」は, 医療にかかわるすべての関係者が医療安全を確保するために果たすべき責務と役割を示した。

これを受けて, 2002年4月から, すべての病院およ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などの安全確保を目的とした改善方策(以上を4点セットと呼ぶ)が義



●図1 リスク・マネジメントの階層性

医療における マネジメント

—Management—

法と対話による医療の質の改善へ

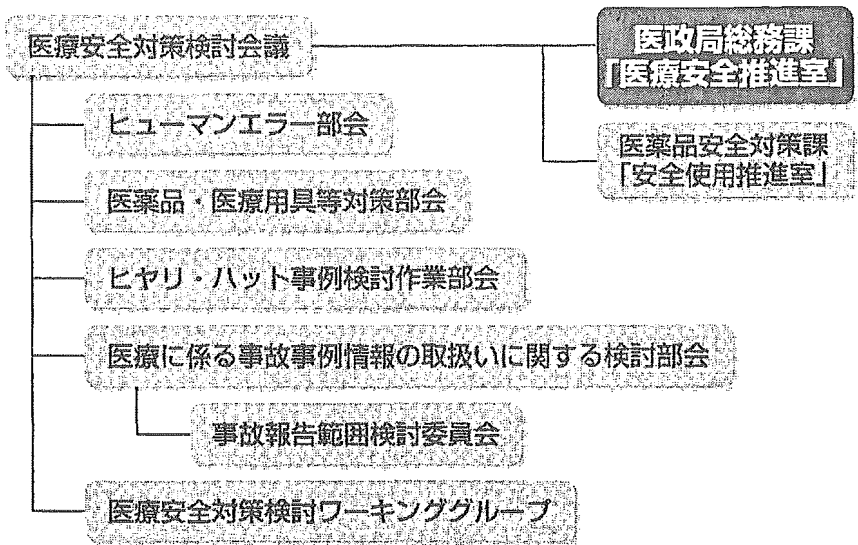
第2回 組織で行う安全管理 —リスクマネジメント

務化され、さらに2003年4月1日から、特定機能病院および臨床研修病院に対して、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が義務化され、2004年1月からは、特定機能病院における専任の院内感染対策を行う者の配置が義務化された（いずれも医療法施行規則の改正による）。

また2005年5月には、厚生労働省医政局の下、筆者も委員であった医療安全対策検討ワーキンググループが、前記報告書「医療安全推進総合対策」で解決されない問題について報告書を取りまとめている（表1）。

(2) 事故事例などの情報を活用した安全管理

2001年10月からヒヤリ・ハット事例の収集・分析を行って結果を公表し、2004年4月からは、対象を全医療機関に拡大し、財団法人日本医療機能評価機構において情報の収集・分析・提供を実施し、同年10月からは、同機構において、医療事故情報の収集・分析・提供を実施（国立高度専門医療センター、国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構の開設する病院、大学病院〈本院〉、特定機能病院については報告を義務化した）している（医



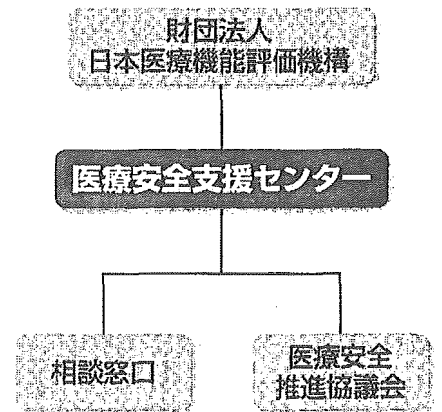
●図2 医療安全対策の組織体制

療法施行規則の改正による）。

2005年4月には、評価機構から第1回報告書が出されているが、特記すべきは次のとおりである。

- ①報告義務医療機関（276病院）の総病床数は約15万床（全国の約1割）。
- ②2004年10月～2005年3月までの報告件数は533件で、死亡事故は83件。
- ③療養上の世話関連での報告件数は148件で、死亡事故は18件。
- ④医療機器の使用に関する事故は7件で、1）誤ったアラーム設定、2）チューブの接続外れ、3）医療機器、医療用具の操作ミス、4）医療機器の誤作動などがある。

<http://www.anzen-sien.jcqh.or.jp/index.html>



●図3 医療安全支援センターの設置

2) 地域における体制

2003年から、都道府県、保健所設置市区、二次医療圏ごとの医療安全支援センターの設置（図3）が進められている。

3) 各病院の体制

病院のリスク・マネジメントについては、医療法施行規則の何度かの

●表1 厚生労働省の医療安全対策の系譜

年月日	項目	URL
2001年 3月23日	患者の安全を守るための医療関係者の共同行動Patient Safety Action (厚生労働大臣提唱)	http://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1b.html
2001年 4月	医政局総務課「医療安全推進室」設置 医薬品安全対策課「安全使用推進室」設置	
2001年 5月	医療安全対策検討会議設置	
2001年 9月11日	安全な医療を提供するための10の要点 (ヒューマンエラー部会)	http://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1f.html
2001年 10月～	医療安全対策ネットワーク整備事業	http://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1i.html
2002年 4月17日	医療安全推進総合対策	http://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1y.html
2002年 8月30日	医療法施行規則の一部を改正する省令 (2002年10月1日～実施部分) (2003年4月1日～実施部分)	http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/2/kaisei/index.html
2003年 3月	国立病院・療養所における医療安全管理のための指針 (国立病院部)	http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/1/torikumi/naiyou/manual/index.html
2003年 4月15日	「医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会」報告書	http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/04/s0415-3a.html
2003年 6月10日	「診療に関する情報提供等の在り方に関する検討会」報告書	http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/06/s0610-2a.html
2003年 8月28日	医療安全対策ネットワーク整備事業 (ヒヤリ・ハット事例の収集、分析および情報提供) の実施について (2003年10月1日実施)	http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/1/torikumi/naiyou/hiyari/tuuchi/1.html
2003年 11月27日	医療機関における医療事故防止対策の強化について (厚生労働省医政局長・厚生労働省医薬食品局長)	http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/1/torikumi/naiyou/bousikyoka/tuuchi.html
2003年 12月27日	厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール	http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/1/torikumi/naiyou/daijin/appeal.html
2004年 3月12日	ヒヤリ・ハット事例 (重要事例) 情報データベース公開事業について	http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/1/torikumi/naiyou/hiyari/db.html
2004年 9月21日	医療法施行規則の一部を改正する省令	
2005年 5月	医療安全対策検討ワーキンググループ報告書 (2005年6月: 医療安全対策検討会議承認)	http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/3/kongo/02.html

第2回 組織で行う安全管理 —リスクマネジメント

改正に沿って「体制」的には整ってきている（2002年度医療施設調査・病院報告による4点セットの充足率は約98%となっている）。また、リスク・マネジャーについては、病床数が多いほど、看護職員の専任担当者配置しており（2004年病院における看護職員需給調査では、500床以上の病院では約57%となっている）、役職は、看護部長（約5%）、副看護部長（約23%）、看護師長（約35%）となっている。

リスク・マネジャーは、医療現場での事故防止や安全対策について、組織全体の立場から中心的な役割を担い、通常表2のような役割を果たす。

●表2 リスク・マネジャーの役割

- ・インシデントレポートの分析、予防策の検討と実行
- ・インシデントレポートのデータ集積・管理
- ・医療安全管理に伴う業務改善に関する部門間の連携・調整
- ・医療安全管理に関する職員研修の企画・運営
- ・医療安全、事故防止などに関する広報・啓発・教育活動
- ・医療現場のモニタリング
- ・各部門間の事故防止活動担当者への支援
- ・医療安全管理対策委員会の運営

医療事故発生時の対応・看護管理者のためのリスクマネジメントガイドライン、日本看護協会、2002。

4) わが国の

リスク・マネジメントの課題

(1) 事故報告制度の問題

- ① 報告事例の分析とその還元の仕事についての考え方が統一されていない。例えば、院内での事故報告分析と還元は、即効性のある対症療法になるが、国（評価機構）レベルでの多量の事故報告の分析と還元は、各病院で起こっている事態を横断的に分析し、統一的なアラーム情報を出すことにある。しかし、その体制は整っていない（病院レベルと国レベルの報告制度の役割分担）。
- ② 事故報告制度から得られた情報をどのように現場に生かすのか、またその検証方法についての議論や実践が不十分である（現場への還元の方法論）。

- ③ 医師からの報告例が依然少ない。

(2) 階層化・縦割り構造の問題

- ① 国（評価機構）と医療安全支援センターと各病院との連携が不十分である（まだ創設の段階であるので早急な評価はできないが、センターの所在すら知らないリスク・マネジャーがいるのが実態である）。医療安全支援センターは、「地域ですでに活動している相談窓口などと十分連携を図り、運営する」とされるが、連携は不十分である（国〈評価機構〉と医療安全支援セ

ンターと各病院との連携）。

- ② 地域における医療安全支援センターと、保健所・市町村保健センターの連携や役割分担が不明である（医療安全支援センターと保健所の連携・役割分担）。

(3) 各病院の体制の問題

- ① リスク・マネジャーの役割や権限が明確でないため、考えた対策についての組織・体制からの支援などが受け難い。特に看護職がリスク・マネジャーである場合の医師・医局・医事課の理解に問題がある。医療安全推進室長やリスク・マネジャーの世代交代の時期を迎え、対策の維持・浸透など、医療安全が文化として根づいているかが問われている（リスク・マネジャーの権限と院内での理解）。
- ② リスク・マネジメントの作業はある意味、際限のない作業でもあり、扱う事柄も重大なため、有能で責任感の高いリスク・マネジャーに仕事や負担が集中し、また一人で背負ってしまい、業務過多となっている（リスク・マネジャーを支える体制）。

(4) 苦情相談体制の不備

- ① 現在医療に関連する患者などの苦情を受け止める場所は、医療安全支援センターのほか、各病院での苦情相談窓口（東京都では、東京都福祉局医療政策部医療安全課「患者の声相談窓口」

〈2001年1月〜〉、多摩地区の各二次医療圏ごとに保健所「患者の声相談窓口」〈2004年7月〜〉がある。また、医師会・歯科医師会・薬剤師会などにも置かれている。しかし、それぞれが独立しており、有機的な連携がとれていない（相談窓口の連携）。

- ② 医療における苦情相談にどのように対応するか（相談の受け方というプロセスを管理するスキルの面と、それを受けて医療側の体制にどのように連動させていくか）についての方法論や、各相談員の資質向上の機会が少ない（相談対応のトレーニング）。

(5) 労働環境体制の改善

エラー・ニアミス発生と看護師の勤務（シフト・超過勤務）とは関係があり、この点については海外の報告が多数ある。したがって、医療安全対策をとるためには、臨床（病院）レベルでの労働環境整備と、国レベルでの労働提供体制整備をしなければならない。

まとめと次回への架け橋

医療のリスクを低減する試みは、実はまだ緒についたばかりと評価できよう。製造業の品質管理の中で編み出されたPDCAサイクルをベースにして、多くのヒヤリ・ハット事例を収集し、分析し、改善していこうという仕組み、つまりリスク・マネジメントがようやく医療に根づいた

かのである。

しかし、以下のような点が改善すべきこととして挙げられる。

- ① 医療ではInterfaceが人（患者・医療者）であるため、品質管理的なリスク・マネジメントを行っても、これがどの程度効果的であるのかの定量的な測定が難しい（品質管理のマネジメントと医療のマネジメントのずれ）。
- ② リスク・マネジメントの大半が医療者の人海戦術で、特に現場の看護職にしわ寄せが来る（看護職の労働環境整備）。
- ③ リスク・マネジメントを効果的に行うためには、医療の現場の「安全の文化」を変える必要があるが、主として医師サイドの理解を得ることが難しい（医師の意識改革）。これを変えるには、医師自体の業務の適正化が不可欠である（医師の労働環境整備）。
- ④ 現状では、いくら誠実にリスク・マネジメントを行っても、医療事故は生じ、最終の執行者（医師や看護師）が法的な責任（刑事・民事・行政）を問われる（個人の法的責任に対応するセルフ・リスク・マネジメント）。
- ⑤ また、医療事故が起こった後の患者・家族への対応が必要となる（主として事故後の対応を中

心とするコンフリクト・マネジメント）。

今回は、このうちの「セルフ・リスク・マネジメント」を検討する。

なお、2005年11月25日に「医療の質・安全学会」が創立され、今後WHOなどとの国際連携、職種横断的な研究・実践が期待される。

引用・参考文献

- 1) 医療事故発生時の対応・看護管理者のためのリスクマネジメントガイドライン、日本看護協会、2002。
- 2) KEEPING PATIENTS SAFE: Transforming the Work Environment of Nurse Institute of Medicine 2003.
- 3) Roger AE, Hwang W, Scott LD, Aiken LH, Dinges DF. The working hours of hospital staff nurses and patient safety. Health Affairs. 2004; 23: 202-212
- 4) One-Third of drug errors due to over-worked staff, Marhue Chatterjee, NT, 20. 11. 04
- 5) 藤田茂：看護業務におけるインシデントの要因に関する研究、病院管理, Vol.41, P.47~53, 2004.

医療における マネジメント

—Management—

法と対話による医療の質の改善へ

●稲葉一人 (科学技術文明研究所 特別研究員
東京大学大学院 医学系研究科 客員研究員
元大阪地方裁判所 判事)

第3回 自分で行う安全管理 —セルフ・リスク・マネジメント

セルフ・リスク・マネジメントとは、「各自が法的な責任を追及されないためにどうすればよいのか」ということであり、その対象は「過失」である。そして、セルフ・リスク・マネジメントを実行すると、「自分が法的な責任を追及されないでおきたい」という利己的な防衛手段にもかかわらず、結果的には患者の安全に役立つことになる。その仕組みを、2つの事例に基づいて具体的に解説していただく。

リスク・マネジメントの 功罪 (限界)

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「組織」として対処することを、リスク・マネジメント (医療安全管理) と言う。

その法的な裏付けとして医療法施行規則が改正され、2002年4月から、すべての病院およ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 (以上を4点セットと呼ぶ) が義務化され、さらに2003年4月1日から、特定機能病院および臨床研修病院に対して、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が義務化され、2004年1月からは、特定機能病院における専任の院内感染対策を行う者の配置が義務化された (いずれも医療法施行規則の改正による)。

リスク・マネジメントが行われることで、組織としての対応はシステマ的になり、さまざまな成果を導き出している。ここでは、そのポジティブな面はあえて挙げない。

ところで、リスク・マネジメントの基本的な考え方は、「To Error is Human」 (人は誰でも間違える) と言うように、医療の事故は一見各医療者のミスのように見えても、それは実はシステムエラーがかかわり、人がエラーをすることを見込んで対策を立てることが必要だ、つまり病

院挙げての対策をしなければならないということであった。しかし、このように組織としてすることで、かえって、本来は各自が医療安全に取り組むべきなのに、それに対する各自の意欲や工夫、考える力を削いでいないかということである。

リスク・マネージャーがいること、あるいは安全委員会が設置されていることで、現場の医療従事者は「医療安全は、組織、つまりリスク・マネージャー、安全委員会の仕事で、自分の仕事ではない」と考えているのではないだろうか。つまり、リスク・マネジメントを行うことで、「各医療者の安全への意識や工夫は高まったか？」という問いである。組織で行う医療安全のためには、ヒヤリハット報告や事故報告は欠かせないが、医療従事者は本当に自らが医療安全を担う主役として、自発的にその意味を理解してこれらのレポートを書いているのであろうか。リスク・マネージャーや安全委員会のため、果ては国や医療機能評価機構のためとして、「いやいや」ながら書いているのではないだろうか。

ここに、組織としてリスク・マネジメントをすればするほど、各人の意識や工夫の意欲を削ぐという、拭い難いジレンマに組織は立たされるのである。一種の医療におけるモラルハザードと言える。モラルハザードとは、もともとは保険関係の用語で、通常、「危険回避のための手段

第3回 自分で行う安全管理 —セルフ・リスク・ マネジメン

や仕組みを整備することにより、かえって人々の注意が散漫になり、危険や事故の発生確率が高まって規律が失われること」を指すが、ここでは、組織としてリスク・マネジメンを行うと、かえって医療従事者の注意が散漫になることを指す。

他方、リスク・マネジメンをできる限りの人的・物的資源を使って行っても、実際にはヒヤリハットは日常的に生じ、医療事故も起こる。そのなかには、不可避に、患者に重篤な障害を残すものや、死亡事故も少なからず起こる。その場合には、事故を起こさないようにするという、(狭義の) リスク・マネジメンは無力である。事故が生じると、まずはその事故にかかわった医療者個人が責任追及の対象となり、民事・刑事・行政での法的な責任を問われる。リスク・マネジメンを振りかざして、事故の原因は組織・システムが問題だと言っても、法的責任は、基本的には個人を対象として否応なく強制力を使って介入してくる。

そこでは、各人が法的責任を問われないためにはどのようにすればよいかという考え方、すなわち、セルフ・リスク・マネジメンが必要となる。

「法的責任を問われないため」と言

うと、いかにも法的責任回避という消極的・ネガティブ・自己擁護的・利己的な発想に聞こえるが、そうではなく、この作業が「患者の安全につながる」ことは後に説明する。

セルフ・リスク・ マネジメンの対象

セルフ・リスク・マネジメンを、「各自が法的な責任を追及されないためにどうすればよいのか」と暫定的に定義すると、まずわれわれは、医療事故に対する法的責任追及の仕組みを学ぶ必要がある。結論を先取りすれば、「過失」が、セルフ・リスク・マネジメンの対象となる(図1)。

1) 3つの法的仕組み

行政システムは、事前抑制を第一義として、違反者に行政処分による

制裁を発動する。刑事システムは、行為を事後的に評価し、刑罰を科すことにより、間接的に行為者に規範を示す。民事システムも、行為を事後的に評価し、損害賠償を負担することにより、事後的に市民の被害を回復させる(その意味で、将来的でもある)と同時に、間接的に行為者に規範を示す。しかし、これらは別々のものと考えられているため(損害を賠償すると刑事手続きの発動がされにくくなるなど、事実上の関係はある)、刑罰を受け、損害賠償の請求を受け、かつ、身分を失うという重畳的な適用も可能なわけである。

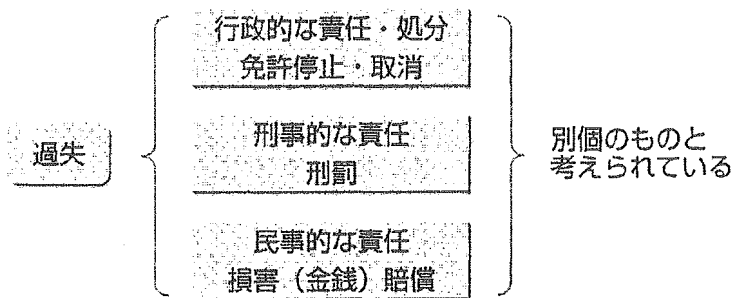
2) 民事手続

医療民事訴訟が増えているのに伴ってさまざま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。ところで、医療民事

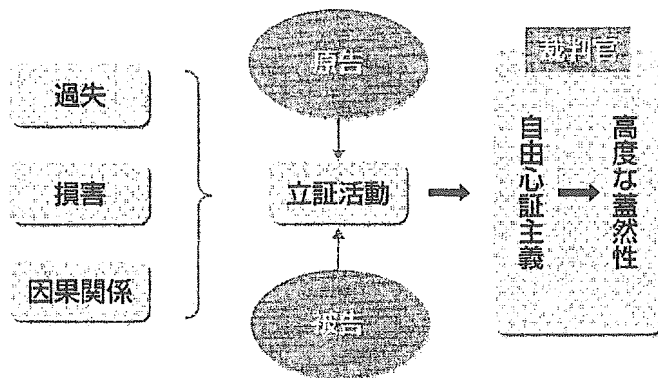
注) 最近実施者ではなく、監督者の過失を認めた最高裁判所の判決が出ている。最高裁判所平成17年11月15日第一小法廷決定(業務上過失致死被告事件)

要旨: 大学附属病院の耳鼻咽喉科の患者の主治医が、抗がん剤の投与計画の立案を誤り、抗がん剤を過剰投与するなどして患者を死亡させた医療事故において、耳鼻咽喉科科長に業務上過失致死罪が成立するとされた事例

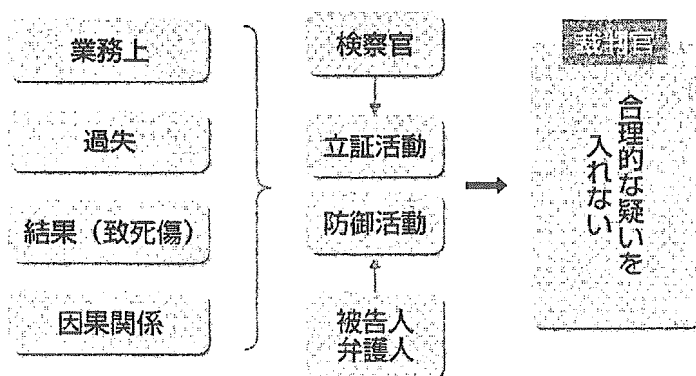
判示: 「抗がん剤の投与計画が適正であっても、治療の実施過程で抗がん剤の使用量・方法を誤り、あるいは重篤な副作用が発現するなどして死傷の結果が生ずることも想定されるところ、被告人はもとよりB、Aらチームに所属する医師らにVAC療法の経験がなく、副作用の発現及びその対応に関する十分な知識もなかったなどの前記事情の下では、被告人としては、Bらが副作用の発現の把握及び対応を誤ることにより、副作用に伴う死傷の結果を生じさせる事態をも予見し得たと認められる。そうすると、少なくとも、被告人には、VAC療法の実施に当たり、自らもその副作用と対応方法について調査研究した上で、Bらの硫酸ビンクリスチンの副作用に関する知識を確かめ、副作用に的確に対応できるように事前に指導するとともに、懸念される副作用が発現した場合には直ちに被告人に報告するよう具体的に指示すべき注意義務があったというべきである。被告人は、上記注意義務を尽くせば、遅くとも、硫酸ビンクリスチンの5倍投与(10月1日)の段階で強い副作用の発現を把握して対応措置を施すことにより、Xを救命し得たはずのものである。被告人には、上記注意義務を怠った過失も認められる。」



●図1 医療における(個人)責任



●図2 医療民事手続の立証構造



●図3 医療刑事手続の立証構造

手続(図2)では、原告の立てる法的構成により多少の難易があるが、債務不履行(民法415条)ないし不法行為(同法709、715条)では、原

則的に原告が過失・損害・因果関係の存在を裁判所に高度の蓋然性というレベルの心証を抱かせる(これに成功することを証明と言う)ことが

必要となる。つまり、過失が民事手続の分水嶺になる。

3) 刑事責任

社会的に悲惨な事態などが起こると、法的責任と言うと刑事責任が思い出される(図3)。特に重大な事故が起こると、刑事制裁の発動への期待が前面に出てくる。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ち)があり、事故原因が究明しやすいと考えられているため、近時は、医療事故に対して刑事責任追及の要求が強まっているように思える。ところが、この業務上過失致死傷という罪も、「業務として行われたこと」「過失」「致死傷という結果」「過失と結果との因果関係」が構成要件(条文を分析した要素)となり、これらが裁判の焦点となるのである。

つまり、刑事責任も、「過失」を根拠として発動される関係になることがわかる。

4) 行政責任

行政的な責任は、免許についてのコントロールとして表れる。免許とは、禁止の解除をその中心的な効果とする。医療行為は免許のない者には許さないが、免許を有した者(医師)に許すという効果を与える。医師の免許は、「医師になろうとする

第3回 自分で行う安全管理
—セルフ・リスク・
マネジメント

者は、医師国家試験に合格し、厚生労働大臣の免許を受けなければならない」(法2条)とし、4条は、「次の各号のいずれかに該当する者には、免許を与えないことがある。(中略)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」とし、免許交付の相対的欠格事由としている。そして法は、この事由を免許取得後の行政処分の規定に準用している。すなわち、「医師が第4条各号のいずれかに該当し、又は医師としての品位を損するような行為のあったときは、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る」(7条2項)とし、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かなければならない(7条4項)とする(この構造は、保健師助産師看護師法でも同じである)。

そうすると、行政処分の基礎は、業務上過失致死傷として法4条③号「罰金以上の刑に処せられた者」となるかどうか、つまり、刑事責任に依存している関係に立つのである。つまり、行政責任も刑事責任に依存し、刑事責任は過失責任であるので、行政責任を負わないためにも、過失

がリスク・マネジメントの対象になることがわかる。

セルフ・リスク・
マネジメントの
方法論・分析論

1) 「過失」「予見義務」
「回避義務」
「医療(看護)水準」

セルフ・リスク・マネジメントの必要性がこれまで特に問われなかったのは、法学者も医療者も薄々、過失がセルフ・リスク・マネジメントの対象となることがわかっていたが、これをどのように分析し、対処するかの方法論がなかったからだと思う。そこで、過失を分析してみることから始めることにしよう。

法によるセルフ・リスク・マネジメント、つまり、法を理解し、自らの法的なリスクを回避するためには、この過失とは一体何かを理解し、これを具体的な日常診療での患者に向けての配慮に結びつける必要がある。

ここでのキーワードは、「過失」「予見義務」「回避義務」「医療(看護)水準」である。過失は、結果予見可能性を前提とした結果予見義務と、結果回避可能性を前提とした結果回避義務によって成り立っている。さらに、私法(民法)上は、故意と並ぶ不法行為や債務不履行の成立要件の一つとなり(民法709条、415条など)、刑法上は、特に過失を処罰するとされている罪について責任要件

となる(刑法38条、211条など)。

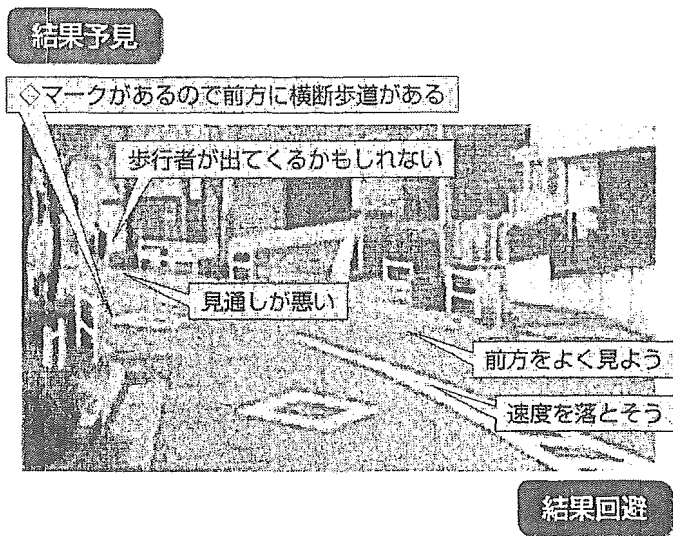
判例は、「過失の要件は、結果の発生を予見することの可能性とその義務及び結果の発生を未然に防止することの可能性とその義務である」(最決昭42・5・25刑集21・4・584〈弥彦神社事件〉)とする。つまり、結果予見可能性+結果予見義務違反と、結果回避可能性+結果回避義務違反である。

また、その医療(看護)基準(水準)については、例えば薬害エイズについての判決から引用すると、「過失の要件としての注意義務は、それを負担すべき行為者の属性によって類型化された一般通常人(本件においては、通常の血友病専門医)の注意能力を基準として判断される。本件で刑事責任が認められるとすれば、結果予見可能性の程度を前提として、治療上の効能と危険性との比較衡量、本件の医療行為と他の選択肢との比較衡量を行い、通常の血友病専門医が本件当時の被告人の立場に置かれれば、およそそのような判断はしないはずであるのに、利益に比して危険の大きい医療行為を選択してしまったような場合である」(東京地判平13・3・28判時1763・17〈薬害エイズ事件〉)である。

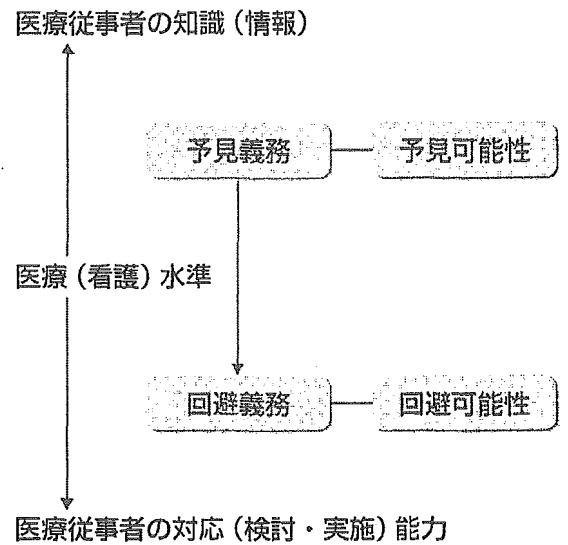
2) 交通事故で考える

まず、これを身近な交通事故で考えてみよう。

図4のような状況では、車の運転



●図4 具体的な過失



●図5 過失

手としては、前方に横断歩道があるという標識があり、前方左上がりであるとする、歩行者が出てくるかもしれない、そのまま走行すると歩行者をひいてしまうかもしれないと考えることができ（結果予見可能性）、そうすべきである（結果予見義務）ならば、前方をよく注視し、かつ、速度を落とすことでそのような事態に至ることを避けることができ（結果回避可能性）、それが求められている（結果回避義務）のであるから、予見をしなかった、また予見をしたが回避をしなかった結果、人を死傷に致した時は、過失が認められることになる。

この場合、どの程度の予見と回避をすべきかは、通常の運転手であれば求められる程度を指す（医療水準に比して言えば、運転水準とでも言えよう）。

3) 医療に当てはめる

では、医療についてこの予見と回避、そして医療（看護）水準とはどのようなことを指すのか。

まず、予見とは言葉の趣旨からすると、主観的なもの、回避というのは、行動的なものを指すことがわかる。そこで予見とは、医療従事者の知識に基づく先の見通力と考えられる。また回避は、その見通力を前提とした対応能力を指すと考えればよいと考えられる。予見・回避がこのように過失の中身の議論だとすると、水準はそのレベルのことを指すと考えればわかりやすいと思う（図5）。

ここで、これをいくつかの具体的な事例（徘徊とベッドからの転落）で検討してみることにする。

事例1

Aさん（当時72歳、女性）は、脳出血の後遺症により、重度の認知症を発症しており、意思の疎通が困難であった。Aさんは、B病院が経営するデイケアを週1回利用するようになり、午前10時から午後4時までの6時間、病気の管理、機能回復訓練、ゲームなどのレクリエーション、昼食などのサービスを行うというものであった。

ある日Aさんは、2階のデイケア室での昼食後、ほかのデイケア通所者20名と一緒に2階から1階玄関ロビーへ移動訓練を行っていたが、しばらくして、B病院から1人で外出し、付近の路上をさまよいだした。AさんがB病院から出ていったことについて、職員はまったく気づ

医療における マネジメント

—Management—

法と対話による医療の質の改善へ

第3回 自分で行う安全管理 —セルフ・リスク・ マネジメント

かなかった。Aさんは、付近の路上で転倒し、右眼付近を地面に打ち付け、右外傷性神経症の後遺障害が残った。

ここではまず、予見が「医療従事者の知識」とすると、脳出血の後遺症により、重度の認知症を発症しており、意思の疎通が困難であったAさんが、今後この施設でどのような行動傾向を示すかの、医学的・看護学的な知識が問われる。器質性の脳障害、行動型の認知症では一定の徘徊などの不規則活動をすることが、知識として問われることとなる。もし自身が、そんな行動をするとは思ってもよらなかったとするならば、もう一度、老年看護学などの医学・看護の勉強をすることが、ここでの自分で振り返る、セルフ・リスク・マネジメントである。

仮に一定の可能性として徘徊などが予想されるとすると、危険（結果）を避けるための方法は、現場では多岐にわたる。例えば移動の際は、看護職などが手をつなぐ、ないしは移動する患者さん同士で両手をつないでもらい、看護職が目配りしながら、常にAさんを自分たちの視野に入れておくなどが、ここでの回避措置の具体的な内容になる。そのレベルは

看護水準によることになる。

ここにおいて、予見や回避は、われわれ法律家が外から押し付けた概念ではなく、医療従事者が臨床において持つべき、知識と対応能力を問うだけであり、むしろ日頃の看護としての能力の向上（それを体系的に示した）こそが、過失を犯さないコアであることがわかる。

では、次の事例ではどうだろうか。

事例2

Cさん（当時78歳）は、D病院のE医師に診察を受け、「心筋梗塞の疑い」として、同病院に入院した。Cさんは、夜間ベッドに立ち上がる、または膝立ちで起き上がることがあった。Cさんは、パーキンソン病の診断も受けており、体幹四肢機能障害と上肢から手指にかけて振戦があり、日常動作には介助を必要としていたが、介助があれば病室内のポータブルトイレまで移動できた。

ある日の午後10時55分頃、Cさんの病室で物音がし、Cさんがベッドの傍らの床に仰向けに倒れて、右側頭部に打撲傷を負ったが、事なきを得た。しかし、その10日後の午前4時頃、Cさんの病室で物音がし、Cさんがベッドの傍らの床に倒れていることを当直の看護師が見つけ、翌日、Cさんはくも膜下出

血により死亡された。ベッドは床からマット上部まで約50cmの高さとされており、マットからベッド脇柵までは約25cmであった。床は、コンクリート地に厚さ2mmの塩化ビニール樹脂を主体としたシートが張ってある。夜間病室内の電灯は消され、Cさんの病室とナースセンターとは病室を挟んで最も遠くに離れていた（東京地方裁判所、平成8年4月15日判決に基づく）。

「心筋梗塞の疑い」「夜間ベッドに立ち上がる、または膝立ちで起き上がる」「パーキンソン病の診断も受けており体幹四肢機能障害と上肢から手指にかけて振戦がある」「日常動作には介助を必要としていたが、介助があれば病室内のポータブルトイレまで移動できる」、このような外形的事実を把握すれば、看護職としては、夜間の不規則行動があり、夜間に自身でトイレに行こうとしてベッドを降りるかもしれない、しかし振戦などがあり、ベッド柵の握持力は低下しているの、転落も予想できると見通すことはできるのではないだろうか。そのためには、心筋梗塞やパーキンソン病の病態と生活行動上の特徴という基礎的な知識も要求されるだろう。これが予見である。

仮にこの予見があると、いくつかの対応措置が考えられる。判決でも

指摘されたが、①ベッドの下にマットレスを用意する、②ベッドを利用しない、ないしは低床型ベッドを使う、③拘束をする、④頻回の見回りをするなどが選択肢として考えられる。病院によって、②がすぐに利用できる場合もあるし、衛生面を考えて①を採用するところもあるだろうが、これとて、マットがあることで足元がふらつき、転倒する危険もあるし、③は倫理的な問題などもあるだろう。そこで、現場の人的・物的資源を駆使して、④をする（例えば、これまで夜間の見回り〈ラウンド〉は90分に1回であったのを、15分に1回とする）ことにすると、このレベルが看護水準を上回っていれば、仮に病室にいない場合（15分に1回、在室が1分とすると14分は見ていないことになる）に転落して不幸な転帰となっても、過失はないことになる。すなわち、予見をして、適切な対処（回避行為）を水準レベル以上でしておけば、仮に事故が起こり、患者さんを傷つけることがあっても、過失責任を問われないのである。

ただ、この事案では、少し事例1とは異なる点に注意が必要である。ここでは、実は「ヒヤリハット」が生じているのである。そうすると、ここでの予見は単に転落するかもしれないという低度の可能性ではなく、かなり高い確率での転落の可能性である。そうすると、転落することを前提とした対処が要求されるのであ

る。そこでは、頻回の見回りではなく、落ちてもよい対応としての①か②（ないしは絶対落ちないようにするという意味での③）が求められるのである。

つまり事例2からは、ヒヤリハット事例が生じて、具体的で適切な対応をとらないままその人に事故が生じた場合は、過失責任を免れることは極めて難しいということである。ヒヤリハット事例は私たちに警鐘を与えてくれた（ここで対処をとれば過失責任を負わなくてよいという）“神の声”なのである。そうすると、ヒヤリハットは、それを書くことによってセルフ・リスク・マネジメントを可能にする重要なツールとなり、ひいては個人の法的責任を免れるため、自らのためにヒヤリハット報告を書くということが導けるのである。

これまで、リスク・マネジメントでヒヤリハット事例は重要視されてきた。それは組織での改善のきっかけとして考えられてきたのであるが、このように考えると、ヒヤリハットは自分を法的責任追及から守るもの、つまり自分のために書くものであることがわかる。

事例2では、ヒヤリハット事例を分析して、①マットを敷くことが選択されたが、翌日患者さんは、ベッドから落ちたにもかかわらず、マットが緩衝材となりけがはなかった。利己的（自分の法的な責任を避ける

ため）に行ったセルフ・リスク・マネジメントが、患者さんの安全に役立ったのである。

セルフ・リスク・ マネジメントの結果

これを箇条書きで指摘したい。

- ① 自分がリスク・マネジメントの
主役であるという意識が醸成できる。
- ② 利己的（自分が法的な責任を追
及されないでおきたい）な自分
でも無理なく、むしろ、利己的
な人の方ができる（医師にも同
じように使える）。
- ③ 教育のツールとして、普段の医
療・看護の教育に組み入れるこ
とが可能である。
- ④ 現場で行っている「ヒヤリハッ
ト」報告を自分で分析でき、自
分で改善できる。
- ⑤ それにより患者の安全に結びつ
く。

引用・参考文献

- 1) 稲葉一人：医療・看護過誤と訴訟、メディカ出版、2003。
- 2) 稲葉一人：歯科医師のための法によるリスク
マネージメント、医歯薬出版、2005。

メディエーションの考え方と実践

メディエーションとは、医療事故にかかわる紛争において第三者が介入し、法的手続きではなく当事者間の前向きな対話をとおして解決を図る方法。本連載では3回にわたり、この考え方と試み、メディエーションの担い手となる医療従事者のトレーニングについて解説する。

[第1回]

メディエーションとは何か

いなば かずと
稲葉一人

科学技術文明研究所特別研究員、東京大学大学院医学系研究科客員研究員、
元大阪地方裁判所判事

メディエーション (mediation) の考え方の最初は、法的手続きの限界を正確に知ることから始まる。法的手続きでできないこと (それは何かをまず同定する作業が先行する) を踏まえて、誰がどのような方法でできるのか、それを考えながら行うことが、メディエーションを「考え」「実践」することである。第1回は、ある医療事故を例に法的手続きの限界を考え、広尾病院事件や東京女子医大事件から学ぶ。

ある医療事故を例に

ある医療事故を想定して、紛争の流れをお話ししよう。

事例は次のようなものであった (事例は仮のもので、医療上の措置等の表現には適切さを欠くことをご了承いただきたい)。

患者は70歳代男性。2005年某月1日S状結腸がんの手術 (切除術) が行われた。しかし手術後も創傷治癒遷延傾向があり、腸管ヘルニア発症したため再度手術したが、肺の合併症 (ARDS) を発症、気管挿管、人工呼吸器を装着した。その後さらに気管切開し、15日、A医師は両側胸腔ドレナージを行った。径の太いPTCDチューブで右側から穿刺し、再度左側にも穿刺した。そしてCT撮影をしたところ、

PTCDチューブが肺内に挿入していることが判明したため、直ちに緊急手術するも翌16日亡くなった。

ここでは、すぐに次の課題が問われる。

- ①病院 (管理者である院長や、リスクマネジャー) や医師ないしチーム医療従事者は、この事態をまず院内でどう受け止めるか
- ②病院や医師ないしチーム医療従事者は、この事態を患者の遺族 (誰かという問題もある) にどのように説明するのか
- ③病院や医師ないしチーム医療従事者は、この事態を社会 (警察や保健所を含む) にどのように説明・公表するのか
- ④病院や医師ないしチーム医療従事者は、この事態を病院の医療の質改善にどのように還元するのか

医療者は患者の救命に尽くし、無念さを感じ、疲れたうえに①～④のような問題に直ちに対応できるのであろうか。

医療はリスクがあるが、これを患者・家族とリスク顕在化に先立って共有することは難しい。加えて医療は本質的に死を敗北とすることから、(事故) 死に対する処理については後手に回りがちであった。

しかし、医療ではリスクマネジメントを尽く

しても、リスクはある一定の確率で必ず顕在化する。そこで、いわば医療にとってはクライシスともいえる事態を正面から受け止めて、病院をあげて対応することを「コンフリクトマネジメント」という。その内容は多方面にわたる配慮であるとともに、時間のかかる作業でもある。すでに本誌ではこれらの全体のコアとなる場面を区切って説明しているので¹⁾、ここでは、そのうえで患者・家族と一体どのように向き合うのか、そのための手法であるADR (alternative dispute resolution; 裁判外紛争解決) ないしメディエーションについて、3回にわたって連載をする。

4つの課題に失敗すると…

まず、前述の課題①や③に失敗すると、カルテを改ざんする、関係者に緘口令を敷くなど、事故を隠すことにつながる。しかし内部告発や公益通報者保護法(2006年4月1日施行)ができていま、隠すことはまったく現実的な対応ではない。カルテ等の開示も個人情報保護法をきっかけに認められるなか、隠して逃げるという選択肢は適切でないことは、多くの医療事故が内部等の告発により露見し、大きな社会問題となったことから明白である。

また、②に失敗することは、死亡事故については遺族が法的な手続きを採ることを促進することになる。④に失敗することは、将来の事故の温床をつくることになり、病院がその後も窮地に陥ることとなる。

ここで、もっとも悪いシナリオを示そう。病院では、事故をできるだけ隠そうということになった(院長に事故の報告がされず、現場でうやむやにする場合や、院長が断固とした態度を採らない場合もある)。そうすると、医師はカ

ルテの訂正をしたり、不利益な文書類を自ら破棄したり、それを関係者に指示したりする。そのうえで医師は、死亡に至る経緯について、遺族に「嘘」をつかなければならない。遺族は不満を抱きながらも、まずは医師の説明を受けて引き下がる。

その後事故があるルートから露見し社会的に報道され、病院が隠していたことが明らかになり、遺族は病院側に説明を求める。しかし、病院側と遺族との信頼関係はすでに壊れていて、話し合いはうまくいかない。法律家に相談して刑事告訴を考え、警察に告訴をし、民事訴訟の提起のために、証拠保全を経て訴えを提起する。ここにおいて、社会的手続と3つの法的手続とが動く。

- ①マスコミなどの報道
- ②行政処分の手続
- ③民事手続
- ④刑事手続

法的な紛争解決の手続

1. 基本的な考え方

法的紛争解決手続は、「帰責」(責任を誰に負わせるか)という考え方を基礎にしている。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。

「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言い切ることも難しく(特に予見可能性[危険を

予知すること]はあるといえはいつでもある), 結果責任主義的な運用にもみえる。また, ときに医療提供者からは, 司法の運用が「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。

裁判は(民事も刑事も)確かに公平・公開・平等な手続が保障された, 近代法がつく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)金銭を支払うことや(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. 行政処分の手続

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, または期間を定めて医業の停止を命ずることができる(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ことになる(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が, 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。診療報酬の不正請求や暴力・わいせつ行為等であるならとにかく, 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。

3. 民事手続

医療民事訴訟は増えているし, 医療裁判運営

上様々な工夫がされても, 医療裁判の審理に要する期間は長い。医療関係訴訟の新受事件(地方裁判所1審に新しく提起された事件)件数を司法統計で見ると, 1993年度には442件であったが, 2004年度は1,107件となっている。

しかし, このような医療関係訴訟を起こす患者や遺族(家族)の思いを分析してみると, 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, 説明してほしい, 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, それを示してほしい。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, であると分析される。しかし, 民事訴訟手続はこれに相應するものとはいえない。それは訴訟そのものが対立構造であり, 当事者間の対立を対立とした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関係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感がある。また, 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ており, 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(ADR)を創設する必要が

表1 都立広尾病院事件の判決

	刑事処分	都の処分	行政処分
看護師A	業務上過失致死罪 禁固1年執行猶予3年	停職2か月	業務停止2か月
看護師B	同 禁固8月執行猶予3年	停職2か月	業務停止1か月
病院長	医師法21条 虚偽有印公文書作成・同行使罪 懲役1年執行猶予3年, 罰金2万円 (最高裁判所判決2004年4月13日確定)	停職1か月(のち辞職)	
主治医	医師法21条 罰金2万円		医業停止3か月

ある。

4. 刑事手続

社会的に悲惨な事態等が起これば、まず刑事責任が思い出される。特に重大な事故が起これば、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く（応報感情の優位）、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（弁護士への偏在、費用・時間等）など、刑事手続の積極的な意味を評価してというより、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。医療事故については、刑事手続に代わり、十分にそこで機能する手続をつくる必要がある。

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）がもっともと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

表2 医師法21条

<p>[異状死体等の届出義務] 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るときは、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。</p>

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、組織を保持し社会的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。

具体的な事例

1. 東京都立広尾病院事件

1999年3月、左手関節リウマチの手術をした患者（58歳女性）に点滴終了後、看護師Aは血液凝固阻止剤「ヘパリン生食」を投与するところ、消毒液「ヒビテングルコネート」を注入し、急性肺塞栓で死亡させた。遺族は、病院（都）、病院長、主治医に対して、約1億4500万円の損害賠償訴訟を提起し、裁判所は都に対して約6000万円の損害賠償（院長に100万円）を認め

表3 東京女子医科大学病院事件の判決

	刑事処分	病院の処分	行政処分
医師 A	証拠隠滅罪 懲役 1 年、執行猶予 3 年	懲戒解雇	医業停止 1 年 6 か月
医師 B	業務上過失致死罪 東京地方裁判所平成 17 年 11 月 30 日無罪	諭旨免職	

た（東京高等裁判所 2004 年 9 月 30 日）（表 1）。

広尾病院の事件では、初期対応のまずさが大きな社会的反響を生んだ。しかもその結果は、3 名について執行猶予付きの禁固刑の有罪判決と数か月の業務停止、6,000 万円の損害賠償である。遺族は納得したのであろうか。また、病院側や医療従事者はそれでよかったのだろうか。

隠す体質をどのように変えることができるのだろうか、医師法 21 条は適切な制度なのか（表 2）、薬剤投与にかかわった看護師だけを刑事訴追することは適切だったのかなど、この事例は多くの教訓を残している。

2. 東京女子医科大学病院事件

2001 年 3 月、東京女子医科大学付属病院日本心臓血管研究所（心研）において、医師 A を術者として、患者（12 歳女性）の心臓手術が行われた。医師 B は体外循環を行う人工心肺の操作を担当し、吸引ポンプの回転数を上昇させたため脱血回路内の圧上昇、陰圧吸引補助脱血回路のフィルターの目詰まりにより、脱血不良による脳循環障害を負わせて死亡させた。

この事例では、後に述べるように、遺族が外部調査委員会を傍聴するなかで審議が行われ、メディエーションの萌芽と呼べるような動きも出ている（そのため民事的な手続きは和解によって解決されている）。

しかし、果たして医師 A・医師 B について、

このような刑事責任追及の方法が適切だったのか（表 3）、医師 A について業務上過失致死が、医師 B について証拠隠滅が問われないことに問題はないのか、チーム医療についての責任の分担として適切なものか、また、無罪という一審の結論を遺族はどのように受け止めているのかという疑問が残る。遺族はいわば一部ずつ解答をもらう、パッチワークのような処理を望んでいるのではあるまい。

まさに、これらの事件は法的紛争解決手続が医療事故紛争処理では限界を有することを明確に示しているのである。

つまり、メディエーションの考え方の最初は、法的手続の限界を正確に知ることから始まる。法的手続でできないこと（それは何かをまず同定する作業が先行する）を踏まえて、誰がどのような方法ですることができるのか、それを考えながら行うことが、メディエーションを「考え」「実践」することである。

そこで、ADR、メディエーション（調停）である。第 2 回は医療における ADR やメディエーションの試みを、第 3 回はメディエーションの担い手のためのトレーニングを説明する。

引用文献

- 1) 前田正一、他：メディカル・コンフリクト・マネジメント；医療事故の対応，看護展望，30（1）～30（13），2005.

メデイエーションの考え方と実践

メデイエーションとは、医療事故にかかわる紛争において第三者が介入し、法的手続きではなく当事者間の前向きな対話をとおして解決を図る方法。本連載では3回にわたり、この考え方と試み、メデイエーションの担い手となる医療従事者のトレーニングについて解説する。

[第2回]

メデイエーションの試みと医療におけるADR

いなば かずと
稲葉一人

科学技術文明研究所特別研究員、東京大学大学院医学系研究科客員研究員
元大阪地方裁判所判事

ADR (alternative dispute resolution) ・メデイエーション (mediation) の試みは、古くから裁判所内での調停として、また最近では裁判所外の紛争処理センターや調停センターで行われている。本稿ではまずADRの言葉の広がりをとらえ、本連載で対象とする範囲を示す。また、医療を直接対象としないADRの試みから学ぶ点を抽出し、医療のADRにおいて考慮すべき点を考察した。

医療ADR・メデイエーションを 考えるための基礎的な方法論

医療ADR・メデイエーションといってもすぐにはピンとこないかもしれない。前号ではADRを理解するために、まず法的な紛争解決の仕組み、その限界 (利点・欠点) を説明した。今回は、次のような思考過程でADRを考えてみることにする。

- ①一般的なADRとは何を指すのか。また、メデイエーションとは一体何か
- ②医療とは直接関連しないこれまでの日本のADRやメデイエーションの現状を振り返り、そこでの学びを確認する
- ③医療においてADR・メデイエーションを行う際に配慮・検討すべき点を探る

- ④そのうえで、必要な視点や資源を提案する

ADRとは何か

1. ADRという言葉の理解——自明でないADR

最近でこそADRと言えれば通じるようになったが、医療関係者と話すと、少し前までADRは、adverse drug reactionの略と間違える人も多かった。いまでもADRという言葉は共有していても、違うものを想像している場合がある。そうだとすると、ADRに寄せるイメージもアウトカムも異なり、同床異夢となりかねない。各自が考えるADRを区別し、議論をかみ合わせるためにも、まずADRを文節化して検討を加えてみる必要がある。

2. ADRを分解して考えてみよう

1) alternative——裁判外

これは古く代替的と訳されてきた。では、一体何に対して代替的なのか。伝統的には、裁判 (訴訟) に対する代替と考えられてきた。しかしそこで、裁判を判決 (米国では, verdict [評決] やbench trial [裁判官の判断]) だけととらえるのか、和解も含めるのかが問題となる。

すなわち、裁判所付設型 (court-annexed) の判決以外の解決の仕組み、日本では①裁判官の和解 (訴訟上の和解)、②裁判所における (民事・家事) 調停を含めるのかということである。

最近では、「代替的」はいかにも裁判の代わりという、second class justiceの色彩があり、これを避けるため裁判外と表現されるようになっているが、裁判外とすると、裁判官の和解や裁判所における調停は含まないことになる。

2) dispute——紛争

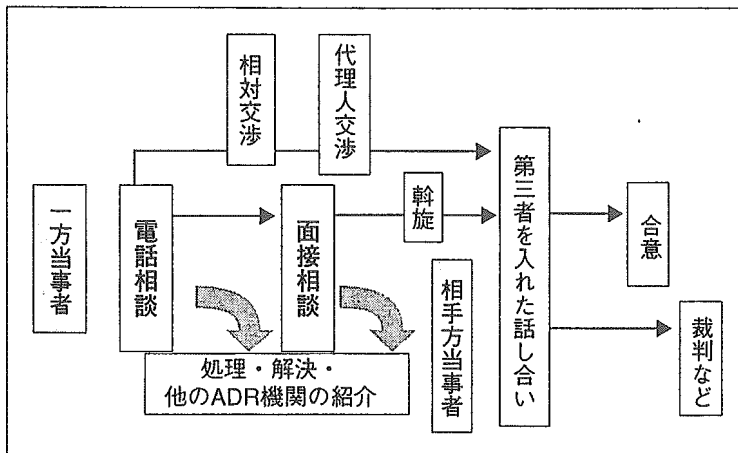
disputeについて、紛争との訳をあてることに異論は少ないが、その範囲 (成熟度なども含めて) については様々な考え方があある。類似概念である「対立」「争い」「競争」「もめごと」との違いは何か、また紛争を「法律上の紛争」や「民事の紛争」(当事者の私的処分が可能なもの)に限定するか、などの点で議論がある。

3) resolution——解決、処理

resolutionの正訳は解決である。では、解決とは一体どのようなことを意味するのか。最近ではresolutionを処理と(意)訳することも多いが、処理 (management)、緩和 (mitigation)、軽減 (reduction)、調整 (accommodation)、消滅 (extinction) との違い、治療 (cure) 型かケア (care) 型か、実体型解決か手続型解決かなど、紛争論の根幹とかかわる点で議論が尽きない。

また、当事者以外の中立的第三者が入ることがADRのポイントだとする (二者関係ではなく三者関係と考える) と、相対交渉、代理人交渉、相談ないしあっせんは、厳密な意味でADRに入らないことになる (図1)。

図1 相談 (紛争) 処理の流れ



裁判外での中立的第三者を入れた解決には、裁判を原型とする仲裁と、話し合いを中核とした調停がある。さらに調停は (主として専門家である) ①第三者が評価を下す (法的当てはめ、証拠による事実の確定、法的情報の提供など) 「評価型」、②中立者としての立場を利用し当事者に妥協を求める「妥協要請型」、③評価型とは対極の、できるだけ当事者の自助的対話力を高める役割に徹する「促進型」に分けられる。厳密に言えば、メディエーションと表現されるのは、この「促進型」調停を中心とするものに限られる (図2)。

3. 医療におけるADRの射程

このようにADRという概念は多義的であるが、医療で考えられているADR (以下、医療ADR) において、少なくとも本連載中では、次のような範囲限定を行い、議論を混乱させないようにしたい。

1) 裁判外で行うものとする

医療民事訴訟との関係は将来必ず出てくるが、ここでは、臨床の現場での対話を重視し、いったん裁判所とは関係ないものとする (裁判官の和解や裁判所で行われる調停は検討の対象