

疑われる事例には、専門性・公正性の観点から対応できない。

Case 1-5 は、犯罪性の観点より解剖の要否を判断することの危険性を示す。検視官が臨場・検視をし、犯罪性がないと判断したが、念のために承諾解剖したところ、交通事故死と判明した。また、目撃者のない死者につき、広く解剖し、その結果に基づいて、捜査をすることの重要性がわかる。

Case 1-5（承諾解剖による事故死の発見）：駐車場に老人が倒れていた。同窓会帰りであり酒臭かった。一見、外傷はなかった。警察は、犯罪性がないと判断し、念のため承諾解剖を依頼したものであったが、胸部を念入りに触れると肋骨骨折があり、開胸すると胸部を轢過されていることが判明した。

ある県では、行政検死・解剖の名の下に、個人事業主である監察医が検死・解剖の後、遺族から検案書料を自由に得ている。これには行政が関与しておらず、解剖は個人が行う「承諾」解剖であるが、十分な説明に基づく承諾が得られているとは思われない。また、内容に疑問が提起されることも少なくない。

4) 解剖の承諾と懲憑（勧め）：司法・行政解剖では、法律上、承諾を要しないが、大半の行政解剖では、遺族の承諾を得ており、遺族に結果について説明をする。死亡直後、遺族は死因の重要性を考える余裕はなく、解剖の必要性は理解できず、むしろ、解剖を嫌う遺族が多い。しかし、解剖を勧められた遺族が断った場合、裁判では、遺族に不利になることがあり、後で、遺族が死因が気にした時に後悔することもある。例えば、乳幼児死亡で死亡状況や死因が不明であるのに、解剖されないままに乳幼児突然死症候群（内因死）と診断された場合、保育者が責任を逃れる傾向があ

る。一方、乳幼児死亡全般では、父母の疑いを晴らすため、反対に、父母に虐待の疑いのある場合には、その証拠保全のため、父母に反対されても、司法解剖すべき事例は多い。医師が遺族に解剖を勧め、警察責任者が解剖を実施すべき事例として、一般に、死後発見例（非目撃例）、病院到着時心呼吸停止未診断例、周産期死亡、乳幼児突然死、診療中・入院中の予期しない死につき死因不明または遺族がミスを疑う事例、及び、保険請求・労災・過労死の認定が絡む可能性のある事例がある。特に、診療中や入院中の予期しない死亡例で解剖をしていない場合、死因が不明であるために、後日、紛争化した時、遺族側が不利益を被る可能性、反対に、病院が遺族に賠償を求められることがある（Case 1-6）。

Case 1-6（解剖についての説明）：下腹部痛、腰痛等を訴え入院3日目にX線写真を撮って病室に戻ったところ、突然、心停止した。一時蘇生し、心エコー検査上壁運動低下、心電図上虚血性変化があったので心筋梗塞による心不全を疑い、治療したが、死亡した。遺族に死因は心筋梗塞と説明したが、後日、妻等が、①腹部大動脈瘤解離を心筋梗塞と誤診し、また、②死因の解明のために病理解剖を懲憑しなかった、あるいは、その説明をしなかったとして訴えた。判決は①を否定したが、②を認め、慰謝料の支払いを命じた（東京地判平成9年2月25日判タ951号258頁）。しかし、控訴審では逆転の判決が出ている（東京高判平成10年2月25日判タ992号205頁）。

突然死の多くは、現在の医学では予知・防止不可能なので、医療側が責任を問われることは少ないが、Case 1-6のように、解剖をせず死因が不詳であるために紛争化し、医師または患者に不利な判決が下るこ

ともある。事実、判例上、遺族が、医療過誤や死因を疑うような事例では、医師は解剖の提案をして検討する機会を与え、求めに応じて解剖し死因を家族に説明すべき信義則上の義務を負うとされる（case 1-6）。この事案は、異状死届出をすれば、監察医が、遺族の心情に配慮しつつ解剖の意義について説明し、何事も起こらなかったであろう。異状死届出と解剖には、紛争を予防する効果がある。

5) 解剖の資格は次のような者に与えられる。① 解剖資格認定医（厚生労働大臣が認定）、② 医学教育者（解剖学・病理学・法医学の教授・助教授）、③ 監察医（死体解剖保存法）。一方、④ 司法解剖の鑑定医（刑事訴訟法）と⑤ 食品衛生法・検疫法による解剖には、特に具体的な資格規定は無い。司法解剖は、法医学会解剖認定医取得が大よその目処となっている。

法医学会は、認定医制度を推進している。解剖認定医の資格要件（要約）は、医師免許、死体解剖保存法による死体解剖資格、法医学教室・監察医機関に4年以上在籍し200体以上の死体検案ないし法医解剖（補助を含む、法医解剖は60体以上）の経験を有する学会員（3年以上）、学会発表5回以上、論文5編以上である。最も厳しい米国では、医学部卒業後、一般病理4年、法医病理1年の研修を経て、試験に合格する必要がある。法医研修期間、年間解剖数は、300程度を求められることが多い。これには、日米解剖機関における解剖数の開きが関係している。

5. 英米圏諸国の異状死届出制度

日本やドイツのような「大陸法」諸国では、異状死の届出先は警察であるが、英国圏諸国では、 coroner（検視官と訳される）という死因究明専門の行政官に届け出る。特

に、 coroner 制度は、長所が多いので紹介する（表1参照）。

英国148の管区（60程度に統合の予定）に正副各1名いる coroner の多くは法律家であるが、一部は医師であり、原則終身職である。人口約5,000万人の英国（England & Wales）では、全死亡の約38%が異状死として届け出られ、全死亡の約23%が法医解剖（ coroner 解剖）されている。日本では、異状死は全死亡の約13%、1.4%が法医解剖（司法解剖+行政解剖）されているに過ぎない。

日本では、異状死を法定していないが、英国では、 coroner に届け出るべき異状死を、戸籍法に規定し、同様の内容が、National Health Service・内務省・統計局・各 coroner 事務所のガイドラインに記載されている。戸籍法（1968年）に記載された「届け出るべき死」の内容は、以下のとおりであり、下線部のような広範囲の医療関連死を含む。

1. 外因死が疑わしい状況や病歴がある、
2. 事故に関連した可能性がある、
3. 労働・職業と関連している可能性がある、
4. 中絶、
5. 手術中または麻酔から完全に覚醒する前、または、麻酔と何らかの関連性があった場合、
6. 医療行為や治療と関連している可能性がある、
7. 死者自身の行為が死に寄与した可能性のある死（自虐行為、薬物・有機溶媒使用）、
8. 警察または拘置所内の死亡、
9. 入院24時間以内の死亡、
10. 精神保健法による拘留中の死亡

である。一方、 coroner 法（1988年）には、届出の要件として「不自然死（異状死）と疑うに足る合理的な理由があればよい」とされており、医師も市民も coroner に広く届け出ている。

まず、警察官と警察医（資格を有する検案専門医）が異状死体をみて、 coroner に引き継ぎ、 coroner が解剖の要否を判断し、死因究明を進める。地域差はあるが、異状死の約2/3が解剖される。一方、殺人や事故等、警

察の捜査が必要な事案では、警察の捜査終了まで、コローナの死因決定が延期される。

コローナは、解剖や調査の情報が揃った時点で、重要案件については、裁判官として公開のインクエスト（検視法廷）を開く。例えば、交通事故案件では、妻、車の同乗者、事故の目撃者、警察の交通鑑識専門家等に次々証言をさせながら事実関係を認定し、妻に質問を求める。最後に、死者の氏名・年齢、死亡場所・時刻を告げ、「死因は心肺挫傷による出血である。飲酒の上、速度超過によるハンドル操作の誤りによる交通事故である。」というような評決を伝える。そして、法律家であるコローナが死亡証明書を書く。加えて、コローナは、事故予防策等に関する提言をできる。このように、異状死の死因究明に関する情報は、公的な情報として原則開示される。この点、日本の司法解剖では、不起訴処分となっても、情報は開示されない。

日英の異状死の死因調査制度を、特に、医療関連死に注目して比較する(表1)。英国では、届出対象が法定されており、医師・国民は、異状死を届け出て、コローナに死因究明を委ねることを当然と考えている。日本では、異状死が法に定められておらず、犯罪に関係した例外的な死亡であると考えられており、死因究明に一貫して責任を負う専門家がいない。英国では、医師に第三者であるコローナに、医療関連死の死因究明を委ねることのメリットが認識されているので届けやすい。そのメリットとは、「コローナが怒り狂った遺族から、法の傘の下に医師を守ってくれる」（オックスフォード大外科ウエスタビー教授談）、解剖の情報を知ることができることである。しかし、日本では、医師の刑事捜査への抵抗感、及び、事故の再発予防に使えないことから、できるだけ医師・患者関係の枠内で処理し、隠蔽や不公正を疑われ

る可能性がある場合にはじめて、医師が届け出ている可能性がある。

1990年代、英国社会を揺るがしたブリストル事件では、2名の心臓外科医が、手術成績の悪いまま手術を続けた結果、100名にも及ぶ小児が無駄に命を落とすと推定されている。英国では、手術に関係した死亡は、法に従って届け出られ、多数が解剖されている。それにもかかわらず、事件が起こった原因として、コローナの職責を死因（事実）の認定に限っており、医療（ミス）の評価を行わないことにあると指摘された。コローナの多くは法律家であるが、アメリカ流のメディカルイグザミナー（ME）が勝るという議論がある。

アメリカ都市部では、法医病理資格認定医である行政官 ME が、検案・解剖をする。ME 主任がコローナと同様、異状死の死因究明全般を検視局で指揮する。

米国の ME department（検視局）は、ME 主導で、日本では、警察の鑑識・科学捜査研究所が行う現場、及び物体に関する捜査、遺族対応、そして、死亡証明書（死亡診断書と死体検案書を区別しない）のチェック等、異状死に関する全てを取り扱う。そのため、捜査官や専門職員を検視局で教育し、国家資格を獲得した後は、実質上、終身職として雇用する。多くの州で、医療関連死は刑事捜査の対象外である。しかし、医療関連死に関わった医師は、警察のような捜査権限をもつ ME に呼ばれ、カルテ等を示しながら説明をし、そこで、解剖の要否等が判断をされる。この制度の要点は、検案・解剖の実務経験者に権限を委ね、異状死全般を総合的・集中的に調査・管理することにある。この点、東京 23 区、大阪市、神戸市等におかれている監察医は、警察が検視をした後の異状死体に関して、検案と解剖をする権限しか要しない。米国の ME 制度施行地域では、医療関連死に関して、主治医が ME に電話で報告し、必要な

場合、カルテ等を持って説明に行く。東京 23 区と同様の人口背景を持つロサンジェルス郡で、検視局が異状死として受理・調査する事案は、年間約 500 件、その 1 割程度に解剖が実施される。その死因は、大半、“合併症”である。

6. ビクトリア州の異状死死因調査制度

オーストラリアのビクトリア州の法医学研究所 (VIFM) は、世界最先端の異状死死因調査機関であり、州コロナー事務所と同じ建物の中にある。この州では、コロナー法に「届出の目的は、事故の予防である」と明記されている。VIFM では、コロナー、法医、臨床評価医、看護師等による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に優れている。

National Coroner Information System (NCIS) は、VIFM 内で、オーストラリア国内のコロナー情報を、インターネット(IT)を用いて管理し、コロナー関係者・政府機関・研究者に提供している。訪問時、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、法医が NCIS を用いて 11 の類似事例を見出し検討中であった。

法医・コロナー・臨床評価チーム等が協力しつつ類似事故の事例を集めて分析して、問題点を発見し、議論し、事故予防のための方策を考える。コロナーは、インクエストに類似事例を集めて、関係者の証言から事実を認定し、死因や死の態様に関する評決をし、コロナー法に基づいて事故予防のための方策を提言する。VIFM 設立後、一人の法医やコロナーでは再度経験しないような事例を同業者間で共有できるようになった結果、事故の再発予防に貢献し、事故の発生率は半減した。

このような事故の「後ろ向き分析」に加えて、「前向き利用」が提言されている。例えば、医療器具連盟(TGA)の追跡調査中の薬剤

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。また、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。その他、コロナーの死因究明情報がコロナー関係者に”Fatal Fact” (書籍)として提供され、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が記されている。そして、詳細な情報は、NCIS により照会できる。

コロナーと法医が医療関連死を取り扱うには限界があったので、臨床連絡サービス Clinical Liaison Service (CLS)が設立された(2002 年)。全異状死の約 1/4 を占める病院内死亡の全事例に対して、CLS ユニットが評価をする。カルテ等は、看護師・臨床評価医が評価して、必要な場合、専門医に相談する。週 1 回、コロナー、法医、CLS 医師・看護師、当該専門科の臨床医が参加して検討会を行う。6~12 例が臨床評価結果・解剖記録等をもとに評価され、その 1~2 例が有害事象と認定されている。

CLS の評価は、医療事故の予防と医療システムの改善のため、病院に解剖記録とともに還元(リエゾン)される。また、死因調査情報は、刑事・民事裁判に利用できない(コロナー法)。そのため、医師は大部分、記録を自発的に提出する。CLS により、法医とコロナー関係者は、臨床的・リスクマネジメント的な視点を養った。また、コロナーは、リドカイン・塩化カリウムの誤注射(容器の類似した点滴用・静脈注射用の過誤)、病院内の転落事故に関する政策を提言し、事故の予防に大きく貢献した。さらに、一般医師に対して、電子メール事例報告レターが配信され(case 1-7)、VIFM 見学を促進した結果、医療関係者とコロナー関係者の意思疎通が促された。このように、CLS は、病院内死亡を包括的・透明・客観的・学際的に調査し、コロナー調査を合理化・強化した上、医療事故の予防に貢献している。

Case 1-7 (CLS 警鐘事例)：ICUで多臓器不全の症状が改善しつつあった患者の透析カテーテルを置換した。7時間後、ショックに陥り、30時間後死亡した。置換8・20時間後に撮影された胸部X線写真上のカテーテル先端部が異常な位置にあったが、見逃されていた。解剖の結果、死因は心臓穿孔による心タンポナーデであった。コローナは、「医師は、病院・メーカーのガイドラインに従って、置換直後に胸部写真を撮影してカテ先を確認すべきであり、医師にガイドラインに従わなかったミスがある。加えて、その後、撮影した写真でも異常に気づかなかったミスがある。」と評決した。そして、医師はカテーテル置換直後にガイドラインに従ってカテ先を確認すべきこと、州は、ガイドラインの適否を検討すべきことを提言した。

D. 考察

以上述べたように、日本の異状死届出、検案、解剖の制度には、種々の欠点があり、可及的に速やかに改革することが求められる。特に、検案とは、監察医、警察医等が死体をみて死因や死亡時刻を推定し、検案書を書くことに留まらず、診療経過中の死亡について「法医学的異状の有無を判断する」ことを指す。この第2の検案は、届出をし、解剖によって死因を公正に決定することを導く極めて重要な役割を有するため、これを行う臨床医の認識、あるいは法の整備が極めて重要である。そして、「診療に関連した死亡」についても、一酸化炭素中毒事故の事例についても、臨床医の「病死である」としての認識を改め、届け出て、第三者が死因を究明し、その情報を適切に利用することによって、事故の再発予防に役立てなければならない。このような意味において、厚生労働省が行ってきた検案研修会の役割は極めて大きく、今後、なお、対象を拡大して、研修に

留まらず、認定医制度を実施することが望まれる。

E. 結論

最後にまとめとして、日本の検死、解剖制度の問題点と望まれる方向性を、提言として列挙する。

- 1) 法に、届出と解剖の目的を、死因究明と事故の予防と定めて、医療機関、遺族、住民、行政機関関係者が届け出るようにする。
- 2) 届出対象を、外因死、死因不詳、予期しない死亡、医療関連死、労働関連死、公的機関内死亡（警察、拘置所、精神病院、介護・福祉施設）、診療経過外死亡、虐待関連死等と定める。医療関連死も、手術・麻酔・医療手技・出産等の経過中、24時間以内に有害事象が生じた事例等と、自らの判断を排除した対象を定めて、法に届出を義務化する。
- 3) 届出窓口に関して、医療関連死は、医療行政機関、その他は、所轄警察署とする。届出べき医療行政機関を、地域ごとに、保健所、監察医機関、その他の医療行政機関等の中から定め、諸機関からの照会を受けつける。労働関連死、虐待関連死等は、警察が関係行政機関や住民からの照会を受ける。
- 4) 検案医として、監察医制度を活用し、監察医制度のない地域では、大学の法医、非常勤検案医を含めて当番制とし、検案医の謝金・経費を予算化して遺族に負担させない。検案医に、検視官や法医と相談しながら、解剖の可否を決定できる実質的権限を与える。検案医に対して、必ず、解剖・鑑定結果を伝える。また、検案医の研修制度と資格を定める。
- 5) 検視官を長期勤務を前提とする専門職とする。検視官直属の検視班を拡充し、所轄警察署の担当者、及び検案医とともに、検

視をする率を高める。

- 6) 死因究明目的の行政解剖を設け、法医学教室、病理学教室等に委嘱する。医療関連死に関しては、臨床立会医、臨床評価医にも参加を委嘱する「医療行政解剖」とし、医療行政機関職員に解剖立会・調査をさせる。労働関連死、虐待関連死には、各々、労働基準監督署、児童相談所等の職員に関与させる。
- 7) 遺族対応のできる職員（看護師が望ましい）を窓口におき、解剖前後の説明、聴取、苦情対応をさせる。死因調査情報が、利害関係のある人、被疑者を除き、遺族・関係者に開示する。関係者とは、例えば、医療関連死において病院・医師、労働関連死において雇用者、虐待関連死において児童相談所、事故死において製造者等とし、当該検案医・解剖執刀医に開示の権限を与える。警察は、事案を定めて、非開示に関する要請をすることができる。例えば、鑑定嘱託書に、開示の有無を示す。
- 8) 解剖・調査情報を電子ファイル化し、検索システムを構築する。その情報を解剖執刀者、検案医、医療行政機関及び警察の窓口担当者に開示する。鑑定書等に事故や暴行等の再発予防に資する提言を載せ、この部分を広く一般に公開する。

F. 健康危険情報（特になし）

G. 研究発表

参考文献

吉田謙一、上村公一. 死因究明における解剖と臨床評価の役割(上):医療関連死調査の現状。日本医事新報 4319: 96-99, 2007.

吉田謙一、上村公一. 死因究明における解剖と臨床評価の役割(下):モデル事業で何が明らかになったか。日本医事新報 4319: 96-99, 2007.

吉田謙一、木内貴弘. ビクトリア法医学研究所における事故予防と医療関連死調査の取り組み. 判例タイムズ 1209: 54-59, 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.

Ken-ichi Yoshida. Report of unusual death and the postmortem inspection system. In “Encyclopedia in Forensic Medicine” Elsevier. pp123-128, 2005.

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、武市尚子、池谷博、木内貴弘、稲葉一人、瀬上清貴. 届出るべき「医療関連死」について. 日本医事新報 4209: 55-61, 2004.

吉田謙一、武市尚子、河合格爾、池谷博、稲葉一人、瀬上清貴. 国際比較にみる日本の「医療関連死」調査第三者機関の要件と保健所届出について. 日本医事新報 4201: 53-58, 2004.

吉田謙一、河合格爾、武市尚子、池谷博、黒木尚長. 英国の異状死死因究明制度～第三者機関のモデルとして～ 安全医学 1: 19-23, 2004.

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、瀬上清貴、武市尚子、河合格爾. ロスアンジェルス郡検死局見学記－医療事故の異状死としての取り扱いを中心に. 日本医事新報 2003; 4150: 59-64.

Yoshida K, Uemura K, Takeichi H, Kawai K, Kikuch Y. Investigation of deaths in prison in Japan. The Lancet 2003; 362(9387): 921-922.

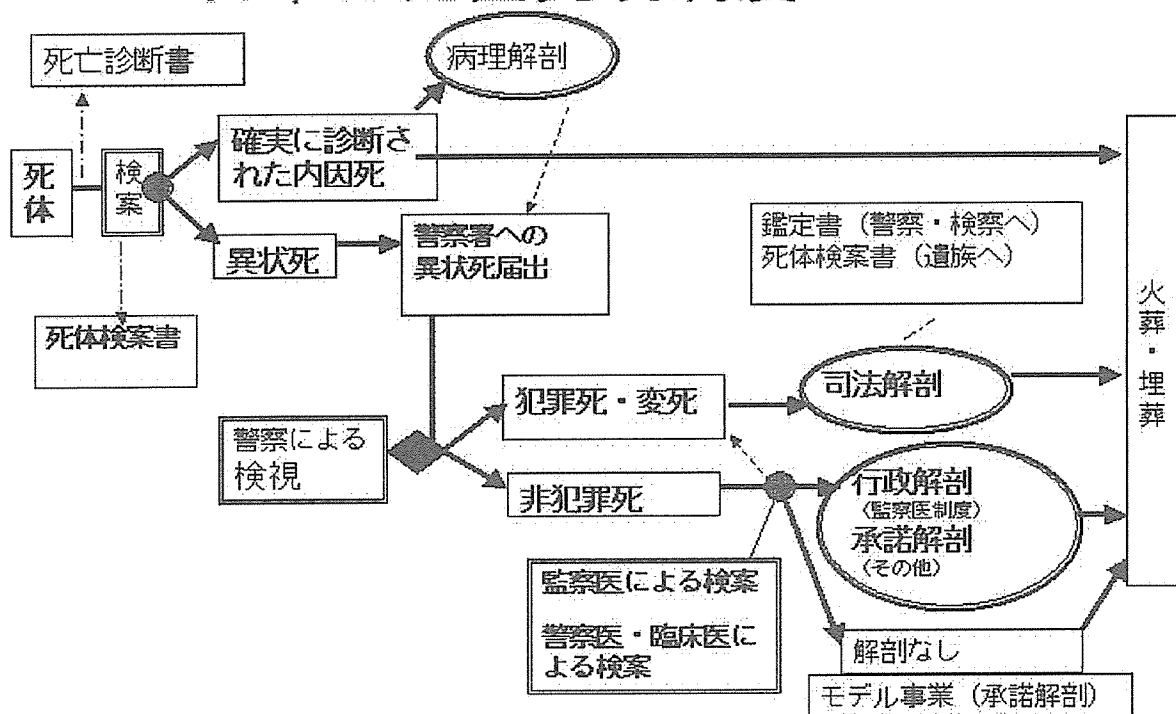
Yoshida K, Kuroki H, Takeichi H, Kawai K.
Death during surgery in Japan. The Lancet
2002; 360: 805.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (特になし)

あとがき

本報告の内容は、拙著「事例に学ぶ法医学・
医事法」（改訂2版、有斐閣、平成19年4
月刊行）の原稿に加筆修正を加えたものであ
る。

日本の死因究明制度



医療関連死を中心とした異状死届出の日英比較

	英国	日本
届出先	コロナー	警察
究明対象	死因	犯罪
届出対象	明示	不明
情報公開→予防効果	利用可	不可
医師にメリット	明らか	不明
異状死/全死亡	45%	13%
法医解剖率	22%	1.3% (含行政)

医療現場における医療者のコミュニケーション能力を高めるための試み

分担研究者 稲葉一人（姫路獨協大学法科大学院教授
久留米大学医学部医学科客員教授
熊本大学大学院社会文化科学研究科客員教授
東京大学大学院医学系研究科客員研究員）

研究要旨

一部不可避で起こる医療事故のあと、医療者と患者・家族の間が危殆化し、これが医療紛争や訴訟に発展することが指摘されている。その大きな原因は、医療者と患者・家族のコミュニケーションエラーとの指摘がある。しかし、子細に検討を加えると、その前に、医療者間のコミュニケーションが十分ではない医療現場があることが指摘されている。また、医療者間のコミュニケーションの齟齬が、医療事故の温床であるとも指摘されている。そこで、直接患者・家族と医療者とのコミュニケーションを高める前に、多くの職種で構成されている医療現場における医療者間（この場合の医療者は広義で、医療機関に働く者を指す）でのコミュニケーション能力を高めるための研修会を1年間にわたり行った結果、医療者間コミュニケーション能力やそのレベルは高まった。

A. 研究目的

医療事故のあと、医療者と患者・家族の間が危殆化し、これが医療紛争や訴訟に発展することが、その大きな原因は、医療者と患者・家族のコミュニケーションエラーとの指摘があるが、その前に、医療者間のコミュニケーションが十分ではない医療現場があることが、医療者間のコミュニケーションのそごが、医療事故の温床である。そこで、直接患者・家族と医療者とのコミュニケーションを高める前に、多くの職種で構成されている医療現場における医療者間でのコミュニケーション能力を高める。

B. 研究方法

ある都内の病院（新葛飾病院）において、月一回、午後6時半から8時半までの研修会を開いた。それぞれの回について、ファシリテーターから示されたテーマや資料を基に、話を進めていく。ファシリテーションの方法は、SD（ソクラテック・ダイアログ）ないしMD（メディエーション）の手法を用いている。各回のテーマ、参加者等については、別紙参照

C. 研究結果

月一回の研修には、概ね20名から30名の院内参加者と院外からの医療者（医師・看護

師やコメディカル、事務職等)の参加者、また、外部からは、新聞社・NHK等の報道機関の取材者が参加した(取材者も一般者として、参加を求められる)。その結果、特に当該病院での医療者間での活発な発言があり、それぞれの立場からの発言が無理なく提出されることにより、それぞれの率直な意見が、他の者の発言を触発し、一つのテーマについて、①異なった立場から意見が提出され、②示された具体的な場面を共有しながら、かみ合った意見が交換される、③違った立場からの見方があることを理解することにより、立場等により、見方が違い、お互いのコミュニケーションのスタイルが異なることを理解できる、④これにより、それぞれが相手の立場や、違う立場の意見や考えに配慮しながら、コミュニケーションをすることを学ぶ、⑤一つのテーマを以上のような過程で検討することでより、身近でありながら職場で議論話し合いをしていなかった問題に、深いところで気づきを喚起することができた。

D. 考察

質的研究(むしろ実践)である。参加者からの聞き取りによれば次の点を挙げることができる。

- ①当該病院での医療者間での活発な発言があり、これが、医療者間での日ごろのコミュニケーションを活発化している。
- ②職種の違う医療者間でのコミュニケーションの仕方の違いへの気づきとなった。
- ③他病院からの参加者において、このような職種を超えた研修会に参加することで、病院ごとの違いと同質性を理解することができた。

E. 結論

本研修会等の試みは、医療者が自らコミュニケーション能力を高める試みとして、各種メディアに多数大きく採り上げられている。

医療の改革のための現場からのボトムアップの活動として、極めて重大な試みと評価できる。

もっとも、今後の課題としては、次の2点が指摘できる。

- ①今回の試みは、病院側の全面的な協力(今回院長、事務局長、看護部長)を得られ、また、事故被害者の方が医療安全管理を行っていることもあり、無理なく行われたが、これらの条件が必ずしも確保されない医療現場で行われることが必要である。
- ②一病院でこのような企画をすることには人材的にも機会的にも難しいことから、複数の病院が連合したこのような試みが必要であり、その結果、相互の病院の試み等を共有することができる。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

稲葉一人「診療行為に関連した死亡の調査分析に係るモデル事業」における「紛争解決システム」病院66巻6号(2007年6月号)医学書院

2. 学会発表

稲葉一人他、医療者間と医療者と患者・家族間での対話を促進する一新葛飾病院でのADRの試み」医療の質・安全学会

回	日	題	参加者
0	2006年 4月 20日	(全職員に対して) 講演	約 140 名
1	2006年 5月 19日	「責任とは」～法的責任 と倫理的責任 朝日新聞朝刊(2006年5 月17日)掲載	約 30名
2	2006年 6月 16日	「謝罪とは」 NHKクローズアップ現代 (2006年6月22日)放映	約 30名
3	2006年 7月 20日	「組織と個人」	約 30名
4	2006年 8月 24日	事故に対する医療者と 患者・家族の見方のギャ ップ	約 30名
5	2006年 9月 28日	医療者間のコミュニケ ーションを考える	約 30名
6	2006年 10月 20日	困ったシリーズ1 「困 った患者・家族」	約 30名
7	2006年 11月 29日	困ったシリーズ2 「困 った医療者」「困った上 司・部下」	約 30名
8	2006年 12月 21日	困ったシリーズ3 「困 った上司・部下」	約 30名

8	2007年 1月 22日	これまでの研修会から NHKおはようほっとモー ニング(2007年1月31 日)放映 NHK・ETV(2007年3月10 日)放映	約 30名
9	2007年 2月 22日	ハーバード謝罪マニユ アルを読んでみよう「再 度一謝罪を考える」(そ の1)	約 30名
10	2007年 3月 22日	ハーバード謝罪マニユ アルを読んでみよう「再 度一謝罪を考える」(そ の2)	約 30名

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

医療事故・インシデント情報収集におけるIT活用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

医療事故・インシデントの自動収集システムの運用を行っている英国国立患者安全機構の The National Reporting and Learning System (NRLS:全国医療事故報告・分析・対応システム) についての調査研究を行った。NRLS における報告は匿名が原則であり、データは、Web フォームでの入力やエクセルのファイル等での提供もできるが、大部分は自動集計によっている。NRLS では、報告用の標準的なデータセットと通信規約を規程しており、これに準拠しているものであれば、異なる複数の病院情報システムベンダーのシステム上からデータの入力と NPSA への自動送信が可能である。現在、50 万件以上の莫大な数の報告が集まっており、今後データマイニング等の技術を活用して、予防対策の立案、予防対策の評価に結びつけるための努力が行われている。

A. 研究目的

我が国では、院内における医療事故・インシデント報告が盛んになってきており、医療機関のグループや医療機能評価機構による集計・包括報告も行われている。しかしながら、報告データ仕様の標準化がなされていないために、データ集計先ごとに異なった仕様の報告データの作成を余儀なくされており、報告に手間がかかっている。このため、十分な数の報告が収拾・集計できていなかった。一方、英国では、国立患者安全機構（NPSA: National Patient Safety Agency）が The National Reporting and Learning System (NRLS:全国医療事故報告・分析・対応システム) というシステムを構築し、膨大な数の

報告データを集めていることが知られている。

本研究の目的は、英国の国立患者安全機構の NRLS について調査検討することによって、我が国において簡便かつ効率的に医療事故・インシデントを収拾・集計するシステムのシステム設計・制度構築を行う際の参考資料を供することにある。

B. 研究方法

英国の国立患者安全機構の The National Reporting and Learning System (NRLS:全国医療事故報告・分析・対応システム) について調査検討し、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、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を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

国立患者安全機構は、日本の独立行政法人に相当する保健大臣直属の特別機関である。NHS (National Health Service: 国営医療サービス) 管轄下の各地域 NHS Trusts (公立医療機関の運営共同体) の医療スタッフ・患者及び英国内外の情報源から、医療事故・インシデント情報を収集・分析し、医療現場へ医療安全に必要な情報を提供することによって、医療安全を推進することを任務としている。NPSA は、その活動の一環として、世界初の国家レベルの医療事故・インシデント報告システムである「全国医療事故報告・分析・対応システム」(National Reporting and Learning System: NRLS) の運用を行っている。

NRLS では、医療事故・インシデント報告データは、Web フォームでの入力やエクセルのファイル等での提供もできるが、大部分はオンラインによる自動集計によっている。データを転送するためのネットワークは、TCP/IP に準拠したもので、NHS 専用の閉域網が使われているということであった。NPSA 標準的なデータセットと通信規約が定義されており、これに準拠したものであれば、異なる複数の病院情報システムベンダーのシステム上からデータの入力と NPSA への自動送信が可能となっている。このためにデータを入力する以上従事者の側からみると、普段使っている

病院情報システムに報告データを入力すると院内での自動集計が行われる他、特に意識することもなく、NPSA への報告も自動的に行われることになる。このため、医療従事者側にわざわざ手間をかけて NPSA に報告するという感覚がなく、手間もかからない。これが年間数十万件という大量の報告数に繋がっている。

D. 考察

いわゆるカルテ抜き取り調査により、諸外国では、概ね入院患者の 5~15% に医療事故が発生していると推定されている。各国では、医療事故と医療紛争の抑制のために、医療事故の報告・調査、病院の監査・管理、患者の苦情や情報開示等に関する様々な方策が実施されている。その中心に、医療事故・インシデントの報告から事故の原因を分析し、再発予防のための方策を考案する他、再発防止策の効果の評価を行うことも可能である。

日本の場合には、インシデント収集のための標準的なデータフォーマットがないので、ファイルや Web ベースでデータを集めており、非効率で集計に時間がかかっている。また複数の報告相手毎に別のフォーマットへのデータの変換が必要なため、余計に手間がかかっている。NPSA のシステムでは、各病院の採用している病院情報システム上で行われる医療事故・インシデント報告の収集・集計が、そのまま NPSA への報告となっている点が効率的である。各医療情報システムベンダーも NPSA の標準に準拠した使いやすい医療事故・インシデント報告システムの開発を競争することによって、よりよい入力システムへの改善がなされることが期待される。

NPSA では、HL7 等の標準化団体とコンタクトをとって、NPSA の標準データセットと通信規約を、国際標準にするための活動を開始している。将来において、英国の提案に近いものになるかどうかは別にして、インシデント

収集のための国際的なデータ標準が策定されることは間違いがない。しかしながら、国際標準の策定にはまだ時間がかかると予想される。このため、日本において同様のシステムを構築する際には、英国の提案にのるかもしくは、別の国際標準を提案するかを選択を迫られる。日本から国際標準を提案できれば最も望ましいが、現在のところ、英国が大きく先行しており、日本からまったく新たな標準を提案して採用されることには大きな困難が予想される。

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 なし

G. 研究発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

「診療行為に関連した死亡の調査分析に係るモデル事業」における「紛争解決システム」

久留米大学医学部客員教授

元大阪地方裁判所判事

稲葉 一人

はじめに

本稿は、医療事故を巡る法的責任追及のルールを概観した上で、モデル事業が創設されるに至った法的背景を説明し、合わせてモデル事業の「紛争解決」という観点からの達成点と未達成点（今後の課題）について示す。

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おり、医療は、患者にリスクを加えて、健康を回復する（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）。同時に、患者は、通常疾患を要する「vulnerable（弱い）」人である。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「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き、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。先進国やわが国での報告を見ても、医療の水準とは関係なく、医療事故、死亡事故は「いつでも、どこでも、誰にでも」起こる。

事故が起こる（あるいは、予期しない傷害等が患者に起きると家族らはこれを事故ととらえる）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」という考え方を基礎にする。帰責は、「過失」と「結果（損害）と行為との因果関係」を要求する。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）の判断を仰ぐため、証明する証拠が必要となる。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根幹的な考え方である。しかし、危険な技術の利用がもたらす事故・災害では、過失を構成する予見可能性や注意義務違反の証明が困難となり、事故被害について過失責任を問えないという限界があり、また、逆に医療では、後述のように厳密には過失がないとはいうことも難しく（特に予見可能性）、結果責任主義的な運用にも見える。また、司法の運用は、医療だけには限らない

が、違反行為を網羅的に捕捉できない。医療提供者から言えば、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のではないかという不満が残る。このような事態に直面して、19 世紀末から 20 世紀初頭の欧州諸国では、過失責任主義に対する反省が生じ、過失を帰責の根拠としない危険技術や企業に対する無過失責任を定める法律、更に各種保険制度が発達した。

(3) 医のガバナンスの問題

この問題は、医療にとっては、医のガバナンスの問題である。医療という高度な技術と判断を要するプロフェッショナル集団、特に、医療行為の適否（医師の行為能力の評価）という医療根幹に関わる問題の評価をだれが行うのかという問題である。法的解決に委ねるということは、医療の外、特に法曹に医療行為の社会的適否の判断を委ねることである。

しかし、医療事故問題を統合的に処理するシステムの構築は必ずしも円滑に進んでおらず、かつ民事手続・刑事手続・行政手続による法的責任追及やサンクションとの関係が整理されていないのは、日本だけの問題ではなく、先進国において共通する問題状況であり、現在各国でも模索中で喫緊の課題である。

2 法的解決手続

個人を対象とする法的責任は、いくつかの法的手法を使った安全を確保する仕組みであり、時系列的には、①危険行為の抑制、②被害発生抑制、③被害の回復のシステムに分かれる。そして、法領域的には、①刑事法領域、②民事法領域、③行政法領域の、複合的なシステムにより支えられている。行政システムは、事前抑制を中心として、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（従うべき）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、市民のこうむった被害を回復させる（その意味で、将来的でもある）と同時に、間接的に行為規範を示す。

(2) 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。・・・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」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。行政処分については、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等の行政処分の強化を求めているように思える（今般の医師法等の改正で、行政処分の前提として、国の調査権限が規定された）。

(3) 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。ところで、医療民事手続では、原告の立てる法的構成（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いう）ことが必要となる。しかし、医療過誤訴訟で、原告にこの立証を担わせることは困難である。原告にとって、医療過誤訴訟は、医療の壁と、司法の壁が二重写しになる。しかも、どこまで立証をすればいいかというレベル（これを証明という）は、裁判官の心証（高度な蓋然性のレベル）という不安定なものに依存せざるを得ず、しかもこの不安定なレベルの上下で結論が分かれ、成功すれば法規が適用され、成功しないと法規が不適用となり、その結果、結論は All or Nothing となる。裁判の後には裁判がないのでこのような仕組みの社会での必要性は認めながらも、紛争解決の方法としては、当事者の不満を残したままの解決とならざるを得ない。同時に、医療訴訟を起こす患者や遺族（家族）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。被告という名称、振り返って、自分の行動を何度も確認し問われる作業（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。（正直なところ）裁判所にとっても厄介である。医療訴訟は、必ず原告被告間で深刻な対立があり証拠資料も多岐にわたり、関係者も多数であり、争点は複雑で医療の専門家でない裁判官が判断するためには、医療の専門家による手助けを必要とする。平成 8 年に全面的に民事訴訟法（民事裁判を進めるルール）が変更となり、早い段階から事件の争点と証拠を整理し証人・当事者調べを集中して行うこととしたため、医療訴訟における平均的な審理期間は次第に短くなっているものの、なお相当の時間がかかり、通常事件と比較しても数倍かかる。判決を書くことは裁判官の責務であるが、長文で争いのある事件の判決を書くというのは辛い。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。

(4) 刑事責任

社会的に悲惨な事態等が起こると、法的責任として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（弁護士への偏在、費用・時間等）、民事責任には、非難の要素が薄められている（懲罰的損害賠償の欠如）、病院・医療者がなかなか変わろうとしないし、説明をしないなど、刑事手続が本来持つ意味より、他の手段が十分に機能してないことへの代償という面が際立っている。しかし、同時に、刑事的介入は大きなジレンマをもたらす。結果（実害）の発生を抑えるためには、実害につながる結果（危険）発生を抑えることが有効である。実害に直接つながる危険行為を処罰するシステムを用意することで、実害の発生が抑制され、同様に、危険の発生が小さくなる。これに対して、遠い危険行為は、実害に遠ければ遠いほど、その行為は多岐にわたり（少なくとも特定性が薄まり）、これを刑罰によって取り締まることは、近代刑法がたどり着いた謙抑性と相反することになるが、実害を絶対避ける（つまりゼロリスクを求める）となると、遠い危険行為も網にかけるべきだという要望は強くなる。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。しかし、予見可能性を厳格に捉えると、遡上の責任追及ができなくなる。過失はこのように予見と回避という要素によっているため、直接行為者の過失がもっとも捕らえやすく、立証しやすい（検察も、社会の関心を受けて、誰かを起訴する必要があり、無罪になりにくい）。上位にいるものは、結果からは遠く、有罪にするには相当の努力とリスクがある。他方、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。また、このことは、事故原因の究明との関係でも微妙な問題を生ずる。刑事責任追及と事故原因の究明は目的が違うのであるから、刑事責任を問わないという条件で、事故原因の究明をすべきという意見がある（関係者は法的責任を恐れるあまり、本当のことを話さない）。これは具体的には、調査資料の捜査への流用（利用）の制限をさせるかという問いとして現れる（後述）。この問題が端的に問われたのが、医師法 21 条問題である。医師が、自ら業務上過失致死傷の罪に問われかねない医療事故を、検案⇒警察への届出をして、捜査の端緒を与えるのは不当ではないかという議論である。

2 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方策はなく、事故が起こったことを前提に、医療の質改善を図る仕組みが必要である。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、2005年9月1日から全国4箇所モデル事業が開始された（2007年度末には全国9箇所となり、約50件の事件が解剖されている）。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。

モデル事業の特色は以下の諸点に集約できる。

- ① 現行法上の枠組み（医師法21条等）で行う仕組みである。
- ② モデル事業は、内科学会が事務局をして各関連医療学会が協力して行う、国の補助事業である。
- ③ 医療機関の手上げ方式である（任意参加）
- ④ 診療行為に関連した患者死亡事例を対象とする
- ⑤ 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）
- ⑥ 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
- ⑦ 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) モデル事業の法的問題点

現行法上でのという前提での事業であり、この事業を育む中で、法改正も睨んで考えているというその趣旨は正しいと考える。しかし、次の2点が運営上は大きな問題となる。

① 医師法21条問題

本来モデル事業はできるだけ「幅広の事例」を受けて、その中で医師法21条の是非を問う基礎資料を収集することをも念頭に置いている。しかし、現実には、法医学学会ガイドラインとその他のガイドラインが齟齬しており、警察は、異状死の定義を広い法医学会ガイドラインに沿って事実上運用している。広義説である法医学会ガイドラインは、「診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いがあるもの、注射・麻酔・手術・検査・分娩などあらゆる診療行為中、または診療行為の比較的直後における予期しない死亡、診療行為自体が関与している可能性のある死亡、診療行為中または比較的直後の急死で、死因が不明の場合、診療行為の過誤や過失の有無を問わない」とするが、狭義説の代表である日本外科学会「診療に関連した『異状死』について」では、「説明が十分になされた上で同意を得て行われた外科手術の結果として、予期された合併症に伴う患者死亡が発生した場合でも、これが刑事事件としての違法性を疑われるような事件となるとは到底考えることができない。したがって、このような外科手術の結果として発生した患者死亡は、医師法第21条により担当医師に所轄警察署への届出義務の生じる異状死であると考えられることはできない。」として学会レベルでは対立が存する。そのため、モデル事業へ移行する段階で、病院・モデル事業関係者・警察等で、（駆け引きに似た）トラブルが生ずる。

② 情報の利用問題（刑事手続・民事手続・行政手続への利用）

モデル事業によって産み出された書面等は、どのような扱いを受けるのか。まず、評価

結果報告書は医療機関・遺族に提供される（内容の説明もなされる）。評価結果報告書が民事裁判の資料とすることはまったく制約はない。評価結果報告書を書いた委員のメンバーが、民事裁判の証人としての召喚をされないとの法的保障や、その他関連書面の開示は行わないとすることは、現行法を前提とする限り難しい。また、評価結果報告書が捜査に利用されないという保証はない。ここにおいて、モデル事業を全国展開するためには、情報の利用の適正化限について、更に国民的議論を積み上げ、最終的には法的な決断が必要な部分である（米国でいう、*admissibility* や *discoverable* の問題）。

逆に、モデル事業の成果を社会に還元するためには、患者・ご遺族のプライバシーを守りながらこれを公開していく必要がある（*disclose* の問題）。

(3) モデル事業の紛争解決システムとしての問題点

モデル事業が現行法上の中で運営されるなかで、当初想定された問題とは異質の問題も含め、多く問題が関係者に共有された。このような中、厚生労働省は、モデル事業での運営委員会での議論も踏まえ、「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」（平成 19 年 3 月）を示しているので、そのうちのいくつかを、紛争解決の観点から説明を加える。

- ① 死因究明組織をどのように構成するのか。死因究明組織の信頼を保つために、関係者からどの程度離して中立機関として制度設計するか。制度が関係者から信頼を置かれることは、紛争解決の基礎である。
- ② 事故の届出制度をどのように規定するのか。医師法 21 条との調整をしながら、より広い届出制度を設ける必要があるが、逆に過度に法的責任追及のきっかけとならない担保をどう図るかは大きな問題である。医療者が納得可能な制度となることは、紛争解決の実効性の基礎である。
- ③ 調査のあり方をどのように進めるのか。現在のモデル事業の運営は、解剖・多くの専門家の関与を前提とした重装備なものである。しかし、事案によっては、全身の解剖ではない場合、そもそも解剖を前提としない制度等も考えることが必要となる。そうでないと、多くの死亡事故でない医療事故や遺族の解剖の同意を得られない事例について調査分析がされないまま終わる。また、各医療機関での調査分析との関係も整合させる必要がある。紛争解決だけではなく、医療の質改善とどのようにリンクさせるかは、この制度の公益性の基礎となる。
- ④ 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係をどのように調整するのか（②と関連）。もし、無限低の行政処分や刑事手続と連動させると、この制度を利用するものがいなくなる。他方、全く「免責」することには、社会の納得を得られない。民事手続との関係では、裁判ではない、簡易な損害額算定制度や、ADR（裁判外紛争解決）や、損失補償ないし保険制度での填補が検討の課題となる。モデル事業の紛争解決は、「紛争解決」という大きな制度の中の一場面であることを理解するべきである。
- ⑤ 医療者と患者・家族が話し合う手続の必要性である。モデル事業は、当事者から話