

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して、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、免許制度で支配している国(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だろうか。

### (2)民事手続

訴訟は増えており、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(表1)。

医療訴訟を起こす患者や遺族(家族)の思いを分析し

▶表1 医療関係訴訟事件(民事)の推移

年	新受	既済	未済	年	新受	既済	未済
1993年	442	347	1352	1999年	677	569	1831
1994年	506	392	1466	2000年	794	691	1934
1995年	448	426	1528	2001年	822	722	2034
1996年	575	500	1603	2002年	909	870	2073
1997年	597	527	1673	2003年	998	1036	2035
1998年	632	582	1723	2004年	1107	1004	2138

てみると、その思いは、①真実を知ること: どういう状況で何がどう起こったかを知りたい、説明して欲しい、②原因の究明: それがなぜ起こったかを知りたい、③素直な謝罪: 当事者である医療スタッフや責任ある人からの、誠意ある謝罪を受けたい、④再発防止策の検討、明示、実施: 他の患者が同じような事故に遭わないための再発防止策を具体的に検討し、それを示

して欲しい、また、きちんと実施されているかどうかを知りたい、⑤被害者の救済: 補償と心のケアを受けたい、ということであると分析されている。しかし、民事訴訟は決してこれに応えるものとはなりえない。それは、訴訟そのものが対立構造であり、対立を対立としてそのまま解決する制度であるからである。

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

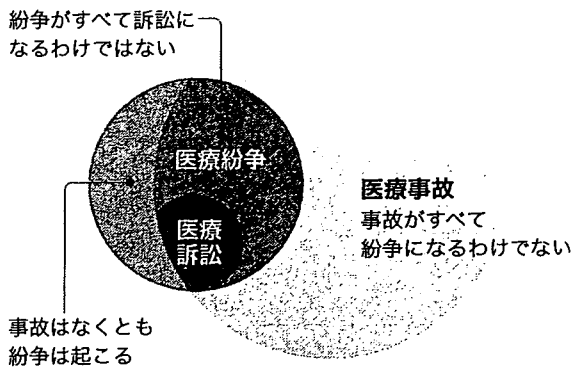
このように民事訴訟手続は、①使い勝手がよいか、②医療事故を解決する手続きとして適切かと、いう観点からは、どうも否と言わざると得ない。しかし、このような手続きでありながら事件数は増えている。

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き(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ち)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おり、他の手段が十分に機能し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きを作る必要がある。過失(業務上過失)は、予見可能性・義務と回避可能性・義務によって構成されるため、直接行為者の過失(看護師や医師がその対象となりやすい)が最も捕らえやすく、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)にいたるものは、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)



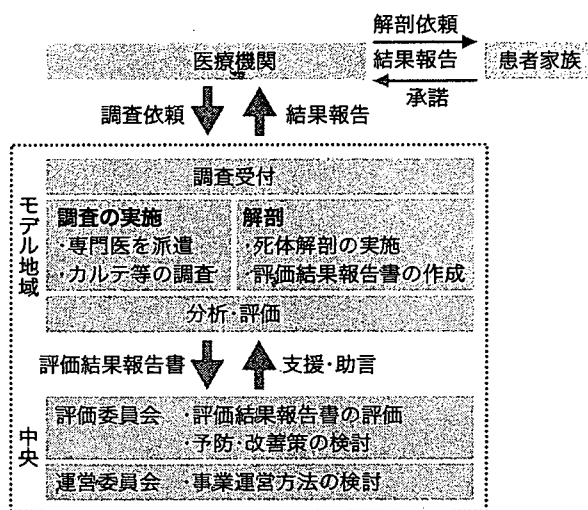
▶図1 医療事故・医療紛争・医療(民事)訴訟

をとかげの尻尾切りとして差し出さなければならない。しかし、このことが現場の萎縮を招き、逆に、(安全配慮の不十分な)システムの温存を招くことになる。

#### (4)医療事故・紛争・民事訴訟の関係

民事訴訟は増加しており、また、医療事故も多い。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～午後3時、全国52ヵ所の電話相談窓口)、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(図1)。

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・マネジメントであり、その一つの方法が医療ADRである。



**【事業の目的】**  
医療の質と安全・安心を高めていくためには、診療の過程において予期しなかった死亡等の医療関連死に遭遇した場合に、正確な死因の調査分析を行い、同様の事例の再発を防止するための方策が専門的、学際的に検討され、広く改善が図られることが必要。

**【事業の概要】**  
本事業は、関係学会の協力を得て、モデル地域において、医療機関から医療関連死の調査依頼を受け付け、臨床医、法医学者及び病理学者を動員した解剖を実施し、さらに専門医による事案調査を実施し、診療行為との因果関係の有無及び再発防止策を総合的に検討するもの。

▶図2 診療行為に関連した死亡の調査分析に係るモデル事業

### 3—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、法的手続には限界がある。③しかし、現在医療面の事故勃発後に役立つ医療の質改善を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た。これが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)が構想された。特別研究班によって具体的な中身が検討され、本年9月1日から全国4ヵ所で試行されることになった。このモデル事業では、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(図2)。

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

なお、本執筆段階では該当事例の分析に至っていない。

## (2) モデル事業の紛争解決システムとしての問題点

モデル事業を別の観点から見ると、次の問題点が浮かびあがる。

- ① モデル事業はモデル地区だけを対象としている一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—相当数についてこのような結果が予期されると、死因究明というスキームを補完する仕組みを考える必要がある
- ⑥ モデル事業では、評価結果報告書の提供をすることでその後の手続きへの配慮が(今のところ)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。

①②、④⑤はモデル事業の組み立ての問題で、今後も運営委員会や研究班会議で検討が加えられるであ

ろうから、ここでは、③と⑥の問題について検討する。

## 4—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⇒法律という形で責任を追及する気持ちが出る。仮にモデル事業に乗せて評価結果報告書で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、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、一旦入るとそこから抜け出すことが難しくなる。

では、モデル事業の先に何ができるのか。事故の被害者(患者・家族)の気持ち、また、事故の加害者(とされている人、医療従事者)の気持ちとは、本当に対立するという考えから再考する必要がある。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、われわれは医療事故において、将来に向けての共通の土俵を形成、対話する(「対話のモード」ということが、欠けていることに気づく。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、それをわ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、何よりも、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。今後、2005年3月までに研究班を構成し、問題点を洗い出し、2005年4月以降はAll Japan体制でプログラム作りをしていこうと考えている。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、メディエーション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、現場で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中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、筆者もかかわった、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6月、抜粋)を示して結びにかえたい。

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」

2 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。

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。医療以外では下記の2つのプログラムが公開されている。

▶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きの総称で、調停や仲裁のほか、様々な解決方法が含まれる。

「ADRを担う人材育成に関する研究会」による試行プログラム	共著 2003年3月	独立行政法人経済産業研究所・ADRポリシープラットフォーム	消費者紛争を主として対象にした、ADRや相談の技法を示した。3本の調停ビデオが参考に作成されている)
→ <a href="http://www.adr.gr.jp/training2003/index.html">http://www.adr.gr.jp/training2003/index.html</a>			
調停人養成教材-基礎編	共著 2005年3月	経済産業省・日本商事仲裁協会・日本仲裁人協会「調停人養成教材作成委員会」	中小企業間の紛争を主として対象とした調停の技法を示した。トレーナー用の手順書を作成した。
→ <a href="http://www.jcaa.or.jp/training2004/index.html">http://www.jcaa.or.jp/training2004/index.html</a>			
医療における裁判外紛争解決(ADR)と調停(Mediation)	単著 2005年4月	平成16年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合)研究事業死体懸案業務の質の確保等に関する研究	医療における紛争(特に事故を巡る紛争)を対象に仲介する調停による解決の可能性を検証した

## 医療関連死をめぐる法的背景

稲葉一人\*

## はじめに

本稿は、医療事故をめぐる法的責任追及のルールをみたくて、モデル事業が創出されるに至る法的背景を探り、併せてモデル事業が解決しようとしている、また、解決未了の法的な問題点(医療関連死・異状死)等について検討を加える。

## I. 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)。同時に、医療を受ける患者は、通常疾患を有する「vulnerable(弱い)」人なのである。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「上手」から「下手」な人までがあり、その過程でミスが介入することを全くな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言う。しかし、専任のリスクマネジャーを置き、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(事故として申告することが院内、さらに財団法人日本医療機能評価機構、国レベルで仕組み付けられ、多くなったことも一因とも考えられる)。例えば、都立病院の報告を単純計算(報告と実数とが一致しているのか、当てはめる病院がそれぞれ異なることの諸点を無視)すると、膨大な数字となる(表1)。

これを先進国と比較しても、アメリカでは44,000~98,000(1998年)(institute of medicine : IOM)、カナダでは、入院患者の1.6%(2000年)、その他、イギリス、オーストラリア、ニュージーランド、デンマーク等の研究による医療事故頻度の平均も入院患者の約0.432%であり、また、日本も約5.2万人(国立保健医療科学院の政策科学部の長谷川敏彦部長より「医療安全をめぐる国際的潮流」と推定されている。つまり、医療の水準とは関係なく、医療事故、死亡事故は起こるのである。

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。

表1 インシデント・アクシデント数(都立病院の2000.8~2001.7の報告数から単純計算)

	総 数	インシデント	アクシデント
都立 14 病院総病床数 7,234 床	14,472 件	11,725 件	2,747 件
全国 9,239 病院総病床数 1,646,797 床	約 330 万件(1 病床あたり、年 2 件)	約 267 万件	約 62 万件

経験的に、アクシデントの5%以上は死亡事故。

\*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

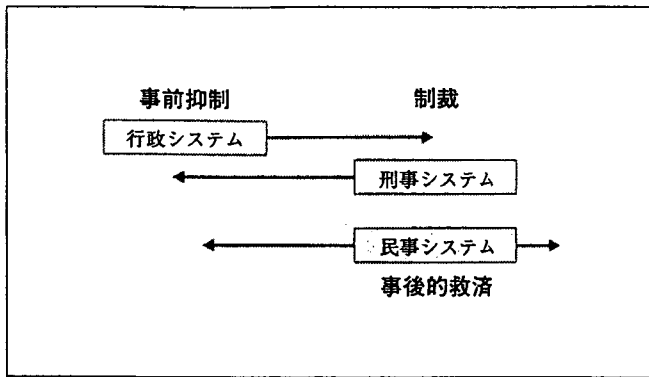


図1 各法システムの主たるねらい

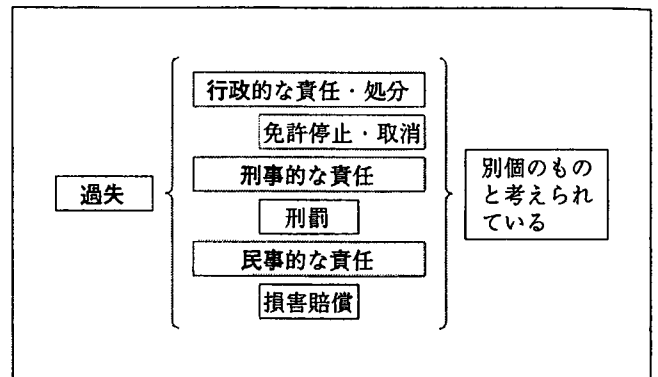


図2 医療における(個人)責任

## 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、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)の判断を仰ぐ手続きを経るため、それらを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障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を露呈し、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とも映る。また司法の運用は、医療だけには限らないが、適用されるものの選定を網羅的にできない。例えば、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った不満が消えない。

このような事態に直面して、19世紀末～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、さらに各種保険制度が発達した。

ところで、先ほどは(一応)と解決に括弧を入れた法的な解決は、誰もが傍聴ことのできる法廷で、かつ、身分が保証された裁判官による判決によるもので、当事者には(一応)対等な武器が与えられた、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言える。

## 3. 医のガバナンスの問題

一方、この問題は、医療にとっては、医のガバナンス(統治)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の問題、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

価を一体、誰が行うのかという問題でもある。法的解決に委ねるということは、医療のほか、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ことに気づく必要がある。

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、かつ民事手続き・刑事手続き・行政手続きによる法的責任追及やサンクション(制裁)との関係が整理されていないのは、日本だけでなく先進国においても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。

## II. 法的解決手続き

### 1. 総説

3つの法的責任追及システムの構造と現状をみておく(図1)。

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とも言える。これらは時系列的には、①危険行為の抑制、②被害発生の抑制、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、市民の被害を事後的に回復させる(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。しかし、これらは、別々のものと考えられており(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)、そのため、刑罰を受け、損害賠償を受け、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(図2)。

### 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現れ

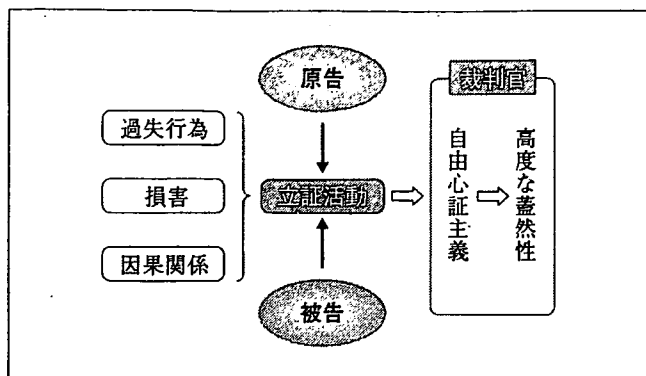


図3 医療過誤の立証構造

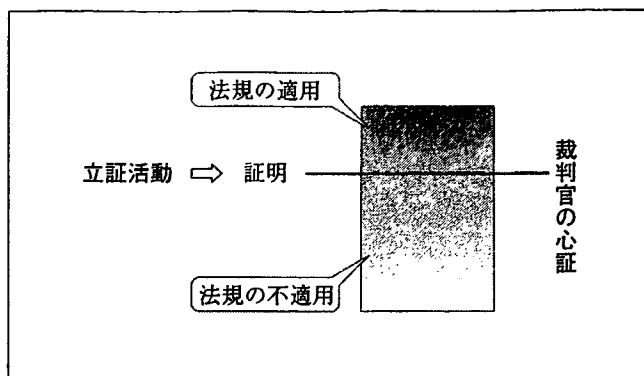


図4 民事：立証活動と証明

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。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つたときは、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。

これまで医道審議会は、医療事故についての業務上過失致死傷については、法4条③号「罰金以上の刑に処せられた者」の規定を用いて処分を行ってきた。この場合は、刑事処分が確定(適式の救済措置が尽きたとき、通常控訴判決が確定したとき)しなければ処分を受けることがなかった。しかし、最近の医道審議会は、4条④号「医事に関し犯罪又は不正の行為のあつた者」を適用して処分することを検討している。④号によれば理論的には、新聞報道によっても犯罪を認定できれば処分することができることになる。近時この権限を実効性あるものにするため、医道審議会の調査権限について検討しているのはこの趣旨である。

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。しかし、いわゆる診療報酬の不正請求や暴力・お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。ここにおいて、医のガ-

表2 民事：医療関係訴訟事件の推移

年	新受	既済	未済
平成5年	442	347	1,352
平成6年	506	392	1,466
平成7年	488	426	1,528
平成8年	575	500	1,603
平成9年	597	527	1,673
平成10年	632	582	1,723
平成11年	677	569	1,831
平成12年	794	691	1,934
平成13年	822	722	2,034
平成14年	909	870	2,073
平成15年	998	1,036	2,035
平成16年	1,107	1,004	2,138

バナンスが問われるのである。医のガバナンスを取り戻すには、今医療が動く必要があるのである。

### 3. 民事手続き

医療民事訴訟は増えている(表2)し、また、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、医療民事手続きでは、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いう)ことが必要となる(図3)。

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ってくる。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えず、しかもこの不安定なレベルの上下で結論が分かれ、上に行けば法規が適用され、下に位置すれば法規が不適用となり(図4)、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しかないが、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えないのである。

同時に、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、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代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。

(正直なところ)裁判所にとっても重い作業である。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。また、平成13年度の既済(一番の審理等が終了した)事件707件のうち、2年を超えた事件の件数は386件あり、実に54.6%が2年を超えている。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つらい。

このように民事訴訟手続きは、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えない。しかし、このような手続き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仕組み(alternative dispute resolution: ADR—裁判外紛争解決)を創設する必要があるのである。

#### 4. 刑事責任

社会的に悲惨な事態等が起ると、法的責任という刑事責任が思い出される。特に重大な事故が起ると、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し(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

ち)があり、事故原因が究明しやすいと考えられているが、先に説明したように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)、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)など、刑事手続きが本当にもつ意味より、他の手段が十分に機能し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、刑事手続きに代わり十分に機能する仕組みを作る必要がある。

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とらえると、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最もとらえやすく、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)。上位にいる者は結果からは遠く、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のである。この問題が端的に表れたのが、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、検察⇒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(図5)。

#### 5. 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」



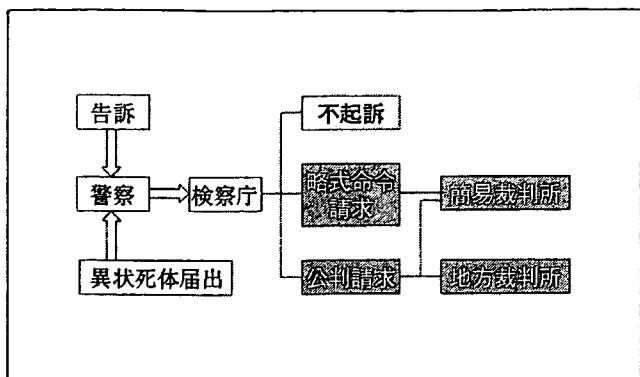


図5 起訴から公判請求まで

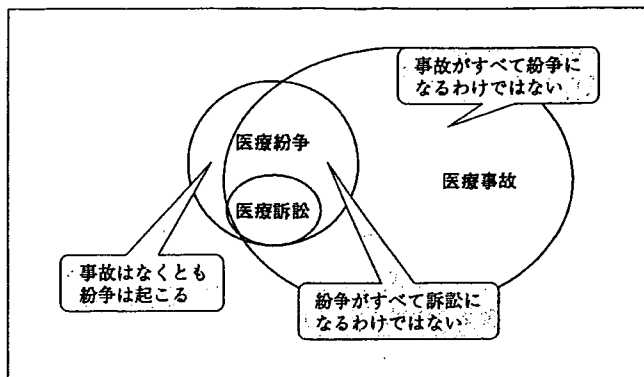


図6 医療事故・医療紛争・医療(民事)訴訟

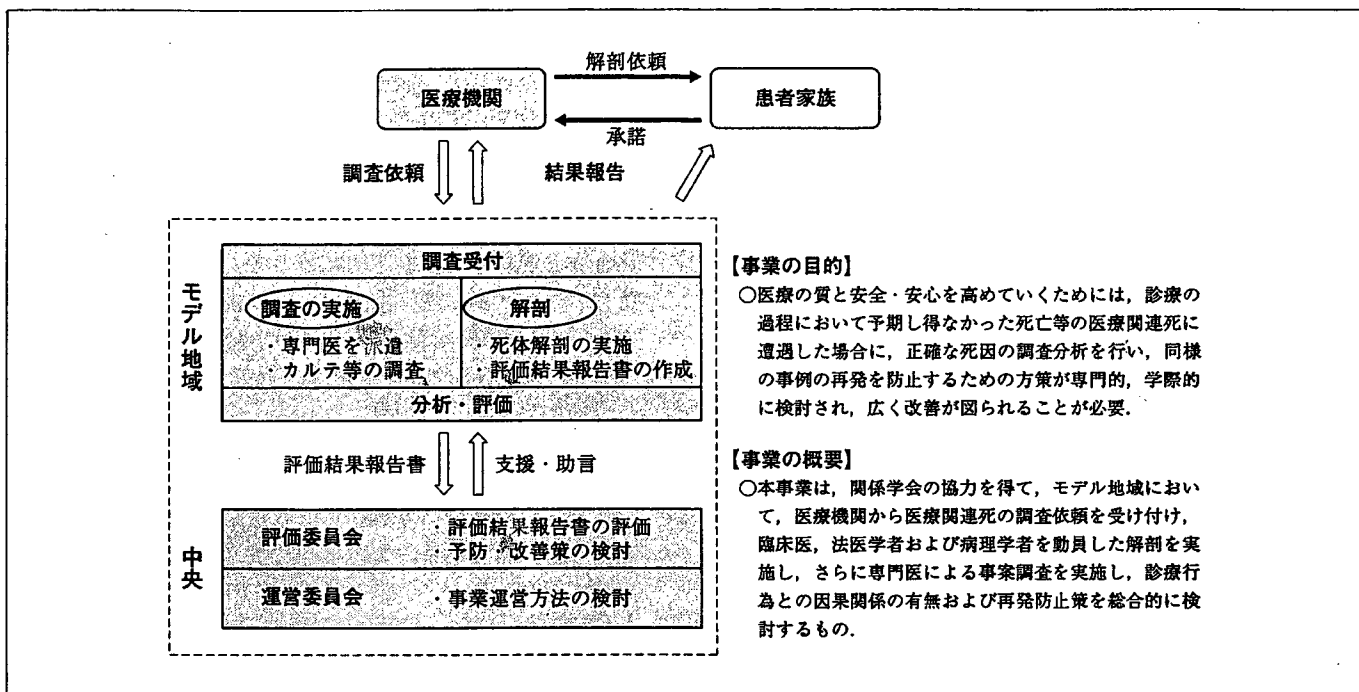


図7 診療行為に関連した死亡の調査分析に関わるモデル事業

(2003年12月6日(土)午前10時から午後3時まで、全国52ヵ所の電話窓口)、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、筆者の推定では、医療訴訟になっている数の10倍程度は紛争となっていると思われる。

しかし、医療事故は全部が紛争になるものではなく、紛争は全部訴訟になるものではない(図6)。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(裁判外紛争解決)である。

### III. 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、十分なり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、法的な手続きには限界がある。③しかし、現在医療面の事故勃発後に役立つ医療の質改善も見通した策はない。そのような背景の下で、モデル事業が始まったのである(図7)。

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が事務局を務める)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ヵ所で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諸点に集約できる。

- 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ご遺族に説明される。

## 2. モデル事業の法的問題点

現行法上でという前提での事業であり、この事業を育むなかで、法改正もにらんで考えていこうというその趣旨は正しいと考える。しかし、次の2点が運営上の大きな問題となる。

### 3. 医師法21条問題

本来モデル事業はできるだけ「幅広い事例」を受けて、そのなかで医師法21条の是非を問う基礎資料を収集することを念頭に置いている。しかし現実には、法医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。研究班ではこのような範囲を、異状死として呼ぶのではなく「医療関連死」と呼んでいる(ただし、これをまさに一体何を指すのかを帰納的に考えている作業がモデル事業である)。

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することはできない」として学会レベルでは対立がなお存する。

医師法21条は、「医師は、死体又は妊娠4月以上の死産

児を検査して異状があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署に届出なければならない」とする。

そのため、ここでの法律論は、3つに分かれる。

- ①医師法21条が自己負罪特権を認めた憲法38条1項に違反するか。
- ②死者には、自己が診療行為等を行った患者を含むか、言い換えれば、自己が診察行為等を行った医師が届出義務を負うか。
- ③異状死とはどのような場合を指すのか。

この点、最高裁判所平成16年4月13日第三小法廷判決は、「1 医師法21条にいう死体の「検案」とは、医師が死因等を判定するために死体の外表を検査することをいい当該死体が自己の診療していた患者のものであるか否かを問わない。2 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」として、①②の問題について決着を図った。しかし、異状死の定義(③)については、なお不透明のままに残ったのである。

この状態をモデル事業の利用を考えている医療者の意識に当てはめてみよう。医療者は異状死概念の不明確な状態のリスク(刑事罰を受ける可能性)を慮って、より広い目の「法医学会ガイドライン」および警察の考える異状死に沿って届出をすることが考えられる。これにより、モデル事業が幅広い事例を収集するというスキームが機能しにくくなるのである。

これへの対策はいくつかあろうが、ここでは、私論を述べてみる。すなわち、広義説(法医学会ガイドライン)では異状死とされながら、狭義説(日本外科学会「診療に関連した『異状死』について」)では異状死とされない領域を、医療現場の判断で「異状死」には該当しないとして、モデル事業に調査分析を依頼した場合の医師法21条違反を問われる場合の実質的違法性の程度の問題である。

判例の示す違法性阻却事由を5要件としてまとめたもの(平成16年9月17日在宅及び養護学校における日常的な医療の医学的・法律学的整理に関する研究会作成)がある。

「(1)目的の正当性(単に行行為者の心情・動機を問題にするのではなく、実際に行われる行為が客観的な価値を担っていること)(2)手段の相当性(具体的な事情をもとに、「どの程度の行為まで許容されるか」を検討した結果として、手段が相当であること)(3)法益衡量(特定の行為による法益侵害と、その行為を行うことにより達成されることとなる法益とを比較した結果、相対的に後者の法益の方が重要であること)(4)法益侵害の相対的軽微性(当該行為による法益侵害が相対的に軽微であること)(5)必要性・緊急性(法益侵害の程度に応じた必要性・緊急性が存在すること)」とされている。

対象が異なるため、これを直接当てはめることはできな

いまでも、これも参考にして考えると次のような諸点をモデル事業については指摘することが可能である。

モデル事業を利用することと医師法 21 条との関係—実質的違法性の低減

- ①医師法 21 条は実質的には、証拠を保全して、死に関連する犯罪行為の隠蔽を防ぐという機能を有するのであれば、証拠を保全したうえ、当該医療機関とは関係のない独立した機関に預けられることで、モデル事業を利用することは、同条の届出に相当する効果が確保できる。
- ②医師法 21 条は、届出の結果、司法解剖(事件性を説明する)をする機会を失しないようにするための手続として機能することを期待されているとすると、モデル事業は、司法解剖の実施者である法医学者が解剖チームに常に加わっているため、この機能を包摂する(解剖自体は一般的に司法解剖より詳細になる)。
- ③モデル事業でも解剖を担当する医師は外表検査(検案)をするのであり、その結果、異状と認めれば自ら医師法 21 条に基づいて届出することができるほか、死体解剖保存法上の届出義務も負担する(「死体を解剖した者は、その死体について犯罪と関係のある異状があると認めたときは、24 時間以内に、解剖をした地の警察署長に届出なければならない」(死体解剖保存法 11 条))ので、犯罪に関連する事例は、警察への捜査の端緒が保障される。
- ④また、医師法 21 条は公法上の義務とされているが、モデル事業に届出で解剖することは遺族も了承していることは、関係者に隠すことなく、社会からも理解を得ることができる、つまり違法性を低める方向に働く。
- ⑤モデル事業は医療の質改善のために医療の主要な学会が公的な立場を代表して、また、独立した機関が中心として行うもので、司法解剖や行政解剖、病理解剖等でできなかった諸点を克服するように企図されたもので、社会的な有用性や妥当性が高い。

以上を総合すると、目的の正当性、手段の正当性、法益侵害の相対的軽微性等が概ね肯定され、実質的な違法性は相当低いというべきであろう。

異状死の定義については有権的な解釈が示されておらず、現実の警察の運用が法医学会ガイドラインによるとしていてもそれは「慣行」にすぎない。また、異状死の概念がこのように争いがあるなかで、「狭間の事例」を警察が起訴することは社会的な理解を得ることが難しいのではないかとさえよう(罪刑法定主義にも反する)。

#### 4. 情報開示問題(刑事手続・民事手続・行政手続への利用)

モデル事業によれば、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予定である)。しかし、評価結果報告書を書いた委員のメンバーの証人としての召喚や、その他の書面の開示は原則として行わないとして取り扱われる予定である。

ただ、現行法上の仕組みについて一切これを動かさない前提であるとする、文書が文書提出命令(民事訴訟法 220 条)の対象となることや召喚の可能性は全くゼロと断定することはできないであろう。もっとも、カルテ等の診療記録等は当該病院から入手することになるであろうし、モデル事業をしっかりと理解した裁判所がそのような命令・決定をするとは考えにくい。法曹関係者へのさらなる周知と理解を求めたい。

#### 5. 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みると、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で起こる。
- 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。研究班で筆者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叶えるのか。
- 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。

①②、④⑤はモデル事業の組み立ての問題であり、今後も運営委員会や研究会で検討が加えられ、検討が進むと考えられる。そこで、ここでは、③および⑥の問題について検討を加えておきたい。

#### 6. 真の紛争解決の第三者機関となるために

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それは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、その責任を追及する気持ちが出る。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。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却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、

いったん入るとここから抜け出すことが難しくなる。

では、モデル事業の先に何ができるのか。先にみたように、事故の被害者(患者・家族)の気持ち、また、事故の加害者(とされている人、医療従事者)の気持ちとは、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ほしいし、そうしたい、謝ってほしいとの要求に、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づく。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

れをわ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。そして何よりも、医療事故という大きな出来事を前にして呆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。医療事故が起き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の調整・調停活動を支えるものになることが期待できる。

# 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)
- 横山織江 (三菱化学安全科学研究所 リスク評価研究センター 研究員)

## 第1回 全体像

医療におけるマネジメントを法関連で考えると、①リスク・マネジメント (組織で行う安全管理)、②セルフ・リスク・マネジメント (自分で行う安全管理)、③コンフリクト・マネジメント (紛争管理)、④インフォメーション・マネジメント (情報管理)、⑤レイバー・マネジメント (職場環境管理) の5つがある。連載を始めるに当たって、今回はその全体像を概観していただいた。

### はじめに

医療はこれまで病院内、それも治療行為を通じての医師と患者という特殊な空間や人間関係のなかで、いわば社会との関係を閉じて営まれてきた。しかし、今や医療は閉じていられなくなった。情報が公開され、在宅で医療がなされ、コ・メディカルや多くの人がかかわるチーム医療・介護が行われるなど、現在、医療が社会との関係で対処しなければならないことは多い。

そのなかで、医療訴訟・紛争などの法 (リーガル) 関係でのリスク・マネジメントが求められ、さらには2005年4月から全面施行された個人情報保護法によって情報のマネジメントも求められるようになった。

しかし、医療においてようやく論じられるようになったリーガル・マ

ネジメントも、実は、一般企業では相当前から行われてきたのである。これまで一般企業は、コストなどの経済性管理、社会からの信頼性を守るための安全管理、外部環境を守るための社会環境管理を機能させてきた。

一方で医療は、これとはほど遠い状態であると言える。医療は多くのリスクを抱える (この内容は本連載で明らかにされる) が、ナイチンゲール誓詞の看護職の奉仕精神に象徴される、マネジメントのない世界であった。

ここで、マネジメント (management) の訳語である「管理」を広辞苑で調べると、「①管轄し処理すること。良い状態を保つように処置すること。とりしきること。②財産の保存・利用・改良を図ること。③事務

を経営し、物的設備の維持・管轄をなすこと」とされている。これには、管理 (マネジメント) という、こちら (医療者) の思うように事態や人 (患者) をコントロールするというイメージがある。しかし、医療は生身の人を相手とする仕事である。たとえどんなに手を尽くしても患者が亡くなることもあれば、どんなに誠意を尽くしても感情を害し紛争となり得ることもあるのである。

しかし、患者は変わり、医療を見る社会の目も変わってきている。患者は当事者として医療に臨み、社会も組織としての取り組みなしに個人に責任を押しつける問題解決だけでは、納得しなくなってきている。

そこで、ここでは管理 (マネジメント) をそのような意味では使わず、「対象を正面から見据えて取り組むこと」と再定義する。例えば、医療には不可避免的に随伴するリスクについてのリスク・マネジメントであれば、これに遭遇した者は不運として諦めたり、これから身を守り萎縮することを考えたりするのではなく、正面から見据えて取り組む作業を意味する。そこには、医療者ができること、また患者サイドでできること、両者が協力してできることなどが含まれる。医療におけるマネジメントを、これまでのような医療訴訟や紛争を避けるためという防御的なものにとどめず、それを超えて医療の質向上を促進するためのものとするこ

とは、本連載が克服を目指す、医療におけるマネジメントの1つ目の課題である。

そこで、医療におけるマネジメントを見てみると、法関連では5つの領域でのマネジメントを考えなければならないことに気づく。

1. リスク・マネジメント (組織で行う安全管理)
2. セルフ・リスク・マネジメント (自分で行う安全管理)
3. コンフリクト・マネジメント (紛争管理)
4. インフォメーション・マネジメント (情報管理)
5. レイバー・マネジメント (職場環境管理)

このなかには、誰が行うかという問題、何を対象とするかという問題、その前提や目標など、いろいろなものが混在している。本連載では、これらの内容の詳細にとどまらず、相互のつながりを明らかにし、医療におけるマネジメントの全体像を示していきたい。また、各マネジメントの重要性や優先順位も問題となろう。そこで、他業種とは異なる、医療の各マネジメントの全体像を明らかにし、相互の関係をも踏まえた包括的な議論として提示する(2つ目の課題)。

なお、各マネジメントは大きくは法の枠組みに支えられ、法による制

約を受け、新しい領域や概念を含む。また、いわゆる上命下服という垂直(vertical)の関係だけではなく、水平(horizontal)の関係を支える、対話ないしコミュニケーション上の問題を内包している。そこで本連載では、それぞれのマネジメントについて、①法の仕組みを最低限示し、②新しい領域や概念のできてきた背景や意図についても説明を加え、③対話ないしコミュニケーションのあり方についても考えていくこととしたい。

今回の最後に、現時点での暫定的な全体像を示してみる。連載の最後まで到達した時、これらの模式図がどう変化するか、医療の現場でマネジメントの実践に当たる看護職の皆さんと一緒に考えていきたい。

## リスク・マネジメント (組織で行う安全管理)

わが国を含む先進国では、深刻な医療事故が報道され、社会問題となり、これは現在でも続いている。医療者は、刑事訴追におびえ、民事賠償を負担するため、保険制度を活用する。しかし1999年、IOM(アメリカ医学研究機構)が出した「To error is human(人は誰でも間違える)」以降、わが国でも医療事故の分析が進み、最終執行者における落ち度を指摘することが可能でも、その多くは複数の遠因が重なり合っているもので、多くのチェックの網をすり抜けてきたシステムエラーであ

ることに帰着する。つまり、組織として取り組むマネジメントが、リスク・マネジメントなのである。

例えば、日本看護協会の『組織でとりくむ医療事故防止—看護管理者のためのリスクマネジメントガイドライン—』(リスクマネジメント検討委員会、1999年)によれば、「リスクマネジメントとは、『マネジメント一般の領域にある専門分野の1つであり、組織がその使命や理念を達成するために、その資産や活動に及ぼすリスクの影響からもっとも費用効率よく組織を守るための、一連のプロセス』です。リスクマネジメントは、『リスクの把握』『リスクの分析』『リスクへの対応』『対応の評価』という一連のプロセス(図1)で行われます。このプロセスは、看護過程と同様、問題解決プロセスです。リスクマネジメントでは、『人間はエラーを起こす』ということを前提として、そのエラーが事故へつながらないようにマネジメントします<sup>1)</sup>と説明されている。

そこで、本連載(第2回)では、①リスク・マネジメントの背景、②リスク・マネジメントの最近の考え方とその具体化、③リスク・マネジメントを支える行政上の施策を紹介した上で、④今後の課題を検討する。

# 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1回 全体像

日本看護協会編：組織でとりくむ医療事故防止—看護管理者のためのリスクマネジメントガイドライン—  
1-1, 日本看護協会出版会, 1999. ([http://www.nurse.or.jp/senmon/riskmanagement/001\\_1.html](http://www.nurse.or.jp/senmon/riskmanagement/001_1.html))



●図1 リスク・マネジメントのプロセス

### セルフ・リスク・ マネジメント

#### (自分で行う安全管理)

ところで、医療事故の原因の多くはシステムの欠陥であるとしても、法的には、事故を起こしたとされる個人が行政責任、刑事責任、民事責任を追及される。これらの責任は、本来の制度上の役割は異なるのであるが、それぞれは独立した制度であるため、別々の責任追及を許すことになる。最もひどい場合は、刑事責任を追及されて刑罰を科せられる(多くは執行猶予付き)、民事責任を追及されて損害賠償義務を負う(多くは雇用者である病院が債務を負うが、理論上は賠償義務を負い、病院からの求償が考えられる)、その上で行政処分として、その職務の基礎たる資格(免許)の剥奪ないし停止の処分を受けかねない。ここにおいては、各医療従事者は医療の世界からの退場を余儀なくされる。

確かにこれまでの事故防止策は、個人への注意喚起を重視する傾向にあり、もはやこうしたやり方では医療事故の防止には有効でないため組織でのマネジメントを促進するようになったが、このことが逆に、①現実には最終執行者の法的責任に目を背ける結果となっている、②ヒヤリ

ハット報告や事故報告書が、いわば、個々の医療従事者にとっては安全管理委員会やリスク・マネジャーへの提出書面として「他人事」となっている。これは取りも直さず、自分で行う安全管理の方法が確立され、理解されてこなかったからだと考えられる。

そこで、本連載(第3回)では、①最終執行者の法的責任を追及する仕組みを説明し、②法的責任の中核となる「過失」に焦点を絞り、具体的な事例で、自分でリスク・マネジメントする手法を紹介する。

### コンフリクト・マネジメント (紛争管理)

組織として行う安全管理や、個人として行う安全管理をどれだけ行っても、事故は起こり、紛争は起こる。そこで、生じた事故やその後の紛争のマネジメントを考えることを、コンフリクト・マネジメントと言う。

従前の医療のマネジメントは、①あまりにも事故を起こさないことだけに焦点を当てて、現実起きた事故への対処については考えてこなかった、②事故前と事故後の医療者と患者・家族とのコミュニケーションの

問題が大きいことを十分に理解してこなかった(その意味でコンフリクト・マネジメントは紛争が顕在化した後だけを扱うものではない)、③医療以外では、裁判外紛争解決(ADR)が現在議論されているが、医療においても医療ADRが論じられることが必要となってきたなどに課題がある。

そこで、本連載(第4回)では、①医療におけるリスクを分析し、②対話による紛争解決をするための基礎的知識や手法を説明し、③医療におけるコミュニケーション・リスクを解消するために、a)どのような仕組みが必要なのか(医療ADR)、b)どのような人材が必要なのか、④現在の医療行政上の問題について説明ないし紹介する。

### インフォメーション・ マネジメント (情報管理)

これは、端的に言えば、個人情報保護法施行後の医療個人情報管理である。ここで、造語であるインフォメーション・マネジメントという言葉を使ったのは、①これまで医療はルールを共有して患者の情報の保護

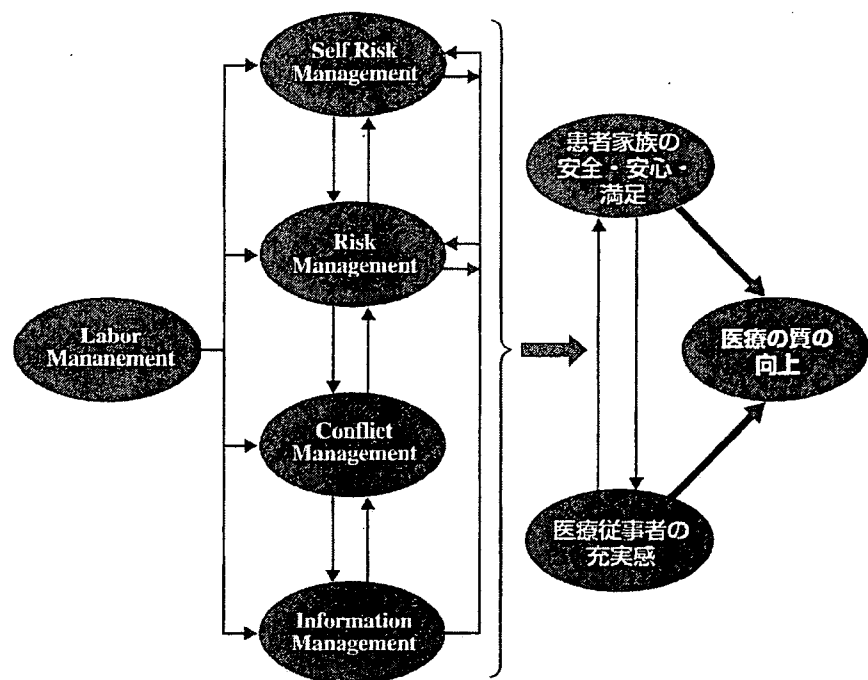
(および利用) をしてこなかったの  
で、この言葉で「思考のプロセス」  
と「ルール」を共有してもらいたい、  
②情報にはリスクがあることを正面  
から見据えるためには、新しい言葉  
(例えばリスク・マネジメントのよ  
うに) が必要で、「取得」「利用」  
「管理」「破棄」の各段階での注意す  
べき点が見えてくるからである。

また、情報の問題は、大きくは医  
療者と患者・家族との間の情報共有  
の問題で、IC (インフォームド・  
コンセント) の延長線上の問題でも  
ある。

そこで、本連載 (第5回) では、  
①医療情報管理を行うに当たって、  
医療従事者がシフト (変化) しなけ  
ればならない5つの考え方を説明  
し、②法が求める思考のプロセスと  
ルールを説明し、③ガイドライン、  
Q & Aなどで解決していない事例に  
ついて②を使って解決していく過程  
を説明し、④患者・家族への説明方  
法や、ICとの関係などを紹介する。

### レイバー・マネジメント (職場環境管理)

レイバー・マネジメント (職場環  
境管理) は、これまで医療の世界で  
は多くは無視されてきた。また、昨  
今の診療報酬改定で、この問題は常  
に劣後した順位しか与えられてこな  
かった。しかし、医療 (看護・介護)  
を支えるのは (ウー) マンパワーで  
ある。医療者も労働者であるという



●図2 医療におけるマネジメントの現段階での全体像 (暫定版)

ことを無視しては、これからのさま  
ざまな管理をすることができない。

すなわち医療は、①医療者の労働  
者としての当然持つべき労働諸法上  
の権利や仕組みに配慮が足りなかつ  
たこと、②医療職が適切な労働環境  
で働くことが、ひいては患者・家族  
の安全・安心・満足に結びつくこと  
についての洞察が足りなかつたこと、  
③労働環境や労働コミュニケーション  
(对患者だけではなく、医療  
者相互間) に配慮せずして、リス  
ク・マネジメントなどを円滑に行う  
ことはできなかつたということであ  
る。

そこで、本連載 (第6回) では、  
①医療者を支える労働法制度を概観  
し、②海外でのこの点の考え方や成

果を紹介した上で、③それをほかの  
医療マネジメントに結びつけるため  
の方法論を展開したいと考えてい  
る。

### 暫定的全体像 (模式図)

最後に、前述したように現段階で  
の全体像 (図2) を示しておく。こ  
の模式図を見ながら、今後皆さんと  
共に医療におけるマネジメントにつ  
いて考えていきたい。

#### 引用・参考文献

- 1) 日本看護協会編：組織でとりくむ医療事故防  
止—看護管理者のためのリスクマネジメントガ  
イドライン—，I-1，日本看護協会出版会，  
1999。  
[http://www.nurse.or.jp/senmon/riskmanage  
ment/001\\_1.html](http://www.nurse.or.jp/senmon/riskmanagement/001_1.html)



# 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)
- 横山織江 (三菱化学安全科学研究所 リスク評価研究センター 研究員)

## 第2回 組織で行う安全管理 —リスク・マネジメント

医療は本来リスクに満ちており、これらの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「組織」として対処することをリスク・マネジメントと呼ぶ。今回は、リスク・マネジメントの2つの大きなアプローチ (①医療倫理の原則からの伝統的なアプローチ, ②患者の権利の視点からの今日的なアプローチ) を解説していただく。

### 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こと)。同時に、医療を受ける患者は、通常疾患を有する「vulnerable (弱い)」人なのである。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)、すべ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)、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まったくなくすことはで

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し、「組織」として行うものを、リスク・マネジメントと言う。これを医療安全管理とも呼ぶ。

#### 2) 医療倫理の原則や患者の 権利からのアプローチ

リスク・マネジメントには、2つの大きなアプローチがある。医療倫理の原則からの伝統的なアプローチと、患者の権利の視点からの今日的なアプローチである。医療倫理に関して、有力な倫理原則 (ないし原理) のセットとして、「自律尊重 (respect for autonomy or person)」「仁恵 (beneficence)」「無危害 (non-

maleficence)」「正義ないし公平 (justice or equality)」が挙げられている (医療倫理の4原則, Tom L. Beauchamp & James F. Childress の Principles of Biomedical Ethics (第5版))。医療において患者に必要な害を被らさないように配慮する、つまり医療事故を避けることは、この無危害の原則によって裏づけられる。

また、近時患者側からの「安全な医療を受ける権利」としても議論されている。患者の「人権」としての運動は、国内外で次のような宣言として結実している。

1964年—世界医師会「ヘルシンキ宣言」

1972年—アメリカ病院協会「患者の権利章典に関する宣言」

1978年—WHO「アルア・マタ宣言」

1981年—世界医師会「患者の権利に関するリスボン宣言」(1995年パリ改訂)

1991年—国連総会「精神病患者のための人権保護及び保健ケア改善のための原則」

しかし、これらの宣言でも、患者の「安全な医療を受ける権利」に言及したのはさほど古いことではない。

1991年—患者の権利法をつくる会「患者の諸権利を定め

# 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など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)

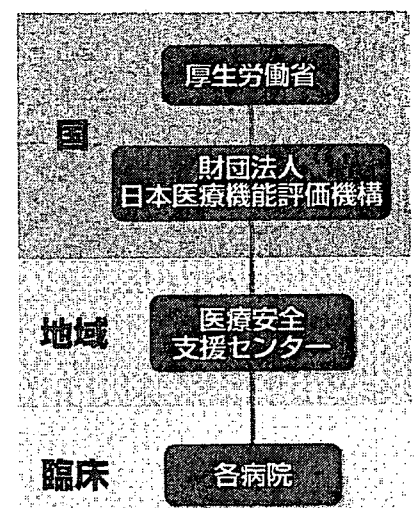
### 1) 国レベルでの医療安全対策

#### (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

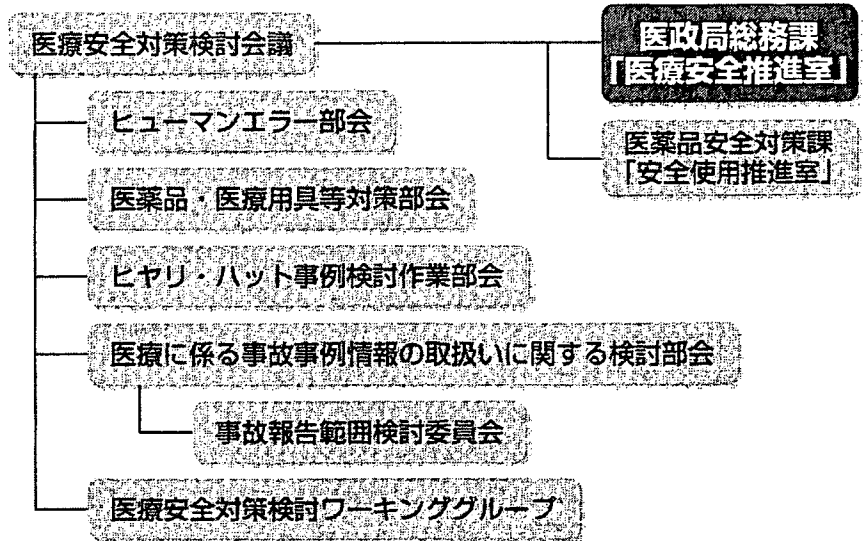
## 第2回 組織で行う安全管理 —リスクマネジメント

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



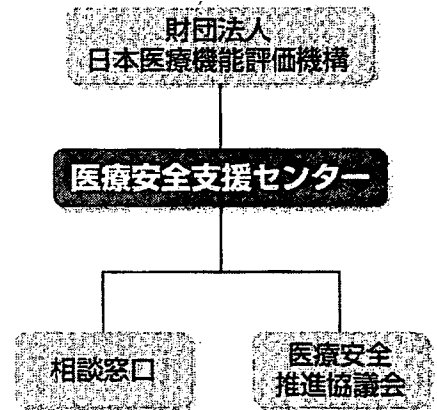
●図2 医療安全対策の組織体制

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.icqhc.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