

201325015A

医療安全をめぐる応答的規制 (Responsive Regulation) :
民事・刑事・行政の多元的な法的介入と
医療安全対策の相互関係を探る

(課題番号 : H24 - 医療 - 一般 - 016 課題 ID : 13801701)

平成 25 年度 厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)

平成 25 年度
総括・分担研究報告書

平成 26 年 3 月

研究代表者 岩 田 太
(上智大学法学部 教授)

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金

(地域医療基盤開発推進研究事業)

研究代表者	岩田 太	上智大学法学部国際関係法学科教授
研究分担者	樋口 範雄	東京大学大学院法学政治学研究科教授
研究分担者	佐藤 雄一郎	東京学芸大学教育学部准教授
研究分担者	木戸 浩一郎	帝京大学医学部産婦人科学講座講師
研究分担者	織田 有基子	日本大学大学院法務研究科教授
研究分担者	磯部 哲	慶應義塾大学大学院法務研究科教授
研究分担者	児玉 安司	東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学 特任教授・弁護士
研究分担者	我妻 学	首都大学東京法科大学院教授
研究分担者	佐藤 恵子	京都大学大学院医学研究科特定准教授
研究分担者	小山田 朋子	法政大学法学部准教授
研究協力者	佐藤 智晶	東京大学公共政策大学院特任講師
研究協力者	畑中 綾子	首都大学東京都市教養学部法学系助教
研究協力者	本間 覚	筑波大学教授
研究協力者	日留川基支子	モデル事業東京地域事務局調整看護師
研究協力者	豊田 郁子	新葛飾病院セーフティーマネージャー
研究協力者	利根川 昌紀	読売新聞社医療部記者
研究協力者	小宮 英美	NHKラジオセンターチーフディレクター
研究協力者	ロバート・B・レフラー	アーカンソー大学ロー・スクール教授
研究協力者	長尾 能雅	名古屋大学教授

目 次

I. 総括研究報告

医療安全をめぐる応答的規制 (Responsive Regulation) : 民事・刑事・行政の
多元的な法的介入と医療安全対策の相互関係を探る

岩田 太

1

II. 分担研究報告

1. 医療安全と法—第三者機関の意義

樋口 範雄

15

2. 諸外国の医療事故調査制度における WHO ドラフトガイドライン遵守状況について

佐藤 智晶

21

3. 院内事故調査制度の創設にむけたガイドラインの整理

畑中 綾子

31

4. 医師の顛末報告義務をめぐる近時の判例・学説の検討

我妻 学

51

5. 論文紹介 : Gabriel H. Teninbaum¹ & Benjamin R. Zimmermann, A TALE OF TWO LAWSUITS, 8 J. Health and Biomedical L. 441 (2013)

—2つの訴訟の物語. アメリカにおける医療過誤訴訟の現状

樋口 範雄

59

6. EU国境地域における国境を越えた医療協力とその背景にあるもの

～「国境を越えた医療における患者の権利の行使に関するEU指令」施行にあたって～

織田 有基子

69

7. 講演録 第45回比較法制シンポジウム「医療事故に関する第三者機関のあり方」

児玉 安司 / 樋口 範雄 / 本間 覚 / 日留川 基支子 / 豊田 郁子
利根川 昌紀 / 小宮 英美 / ロバート・B・レフラー / 長尾 能雅

83

資料 諸外国における医療事故に対する対応 : 各国医師会調査 (速報版)

134

III. 研究成果の一覧表

139

平成25年度厚生労働科学研究費補助金

(地域医療基盤開発推進研究事業)

総括研究報告書

医療安全をめぐる応答的規制 (Responsive Regulation) : 民事・刑事・行政の多元的な法的介入と医療安全対策の相互関係を探る (H24-医療-一般-016)

研究代表者 岩田 太 上智大学法学部 教授

本研究は、今後日本で喫緊な対応が求められる医療事故をめぐる法的介入の限界を考察し、医療安全向上などの努力と矛盾しない形の総合的な紛争処理制度の構築と、適正な法的介入のあり方の実現を目指し、諸外国における制度の全体像を整理し、具体的な論点を明確化することを目標とする。そのため本研究では、従来十分検討されることのなかった刑事・民事・行政的な制裁という複層的な法的介入内部の相互関係、医療安全対策と法的介入の連関を意識しつつ、以下の2つの観点から分析を行ってきた。

第1は、日本および英米仏独豪ニュー・ジーランド、スウェーデンなどの諸外国における医療に対する法的介入の制度・実態、さらに応答的規制をめぐる先行研究を網羅的に検討する(平成24-25年度)とともに、それらの諸国の最新状況も専門家へのインタビューなどにより分析する(24-25年度)ことにより、諸外国での紛争処理制度および医療事故に対する法的介入の全体像を明らかにする。第2は、文献調査などから明らかになった疑問点を解消するべく実地調査を行い、運用実態の正確な把握に努める(25年度)。

以上文献研究と国内外の専門家へのインタビューという2つの手法から、医療紛争における被害者の救済のみならず、加害医療者にとって公正・衡平な解決と、真摯な原因究明に基づく医療安全向上へ向けての対策という2大目標を実現しうる具体的な制度構築に向けての論点の明確化を行い、近い将来の政治的・行政的課題を明確化するための基礎的資料の提供を目指してきた。その際、特に従来明らかにされてこなかった、諸外国の医療分野における刑事、民事、行政という複層的な法介入の相互関係に焦点をあて、無過失補償制度を含め民事的な賠償・補償における被害者救済と医療安全の位置づけ、民事裁判と補償制度の並列の可否、刑事を含め法介入の結果得られた情報の他の制度における利用や利用禁止などに注目してきた。

H24年度は医療事故への法介入をめぐる諸外国の状況についての集中的な文献調査とともに、日本における医療ミスに対する紛争解決のあり方についての分析を行ったので、H25年度は、これらの研究過程で浮かんできた疑問点を現地の専門家などに確認するなど実態的な状況の正確な把握に努めた。また、平成25年4月(東京大学において)には本研究班のテーマと密接に関連する、「医療事故に関する第三者機関のあり方」に関するシンポジウムを開催した。そこでは、医療者のみならず、患者を含め広く社会との対話を目指し、医療事故をめぐる事後対策のあり方改善に関する問題提起をできたのではないかと考えている。これに関連し、今般制度化が検討されている医療事故の調査の仕組みについて検討が必要な情報についても基礎的な調査分析を行った。それらを踏まえ複層的な法介入の相互作用、医療安全に資する法介入のあり方に対する総合的な分析を進めてきた。

A. 研究目的

応答的規制とは、医療のように専門性が高く急速に発展する領域における規制のあり方として、合意ベースから強制度の高い手段という多元的な規制類型の中で、対象の性格に応じて適切な規制手段を選択し目的実現を目指す規制のあり方である。そこで、医療安全向上と被害者救済の両者を実現するには、個々の制度を単独に分析するだけではなく、多元的な法的介入の相互作用とともに医療安全対策への影響をも射程に入れ分析する視点が重要であり、応答的規制はその有力な方法論となりうるようになった。医療に対する個々の法的介入や医療安全対策との関連についての研究は散発的にはあるが、本研究のような包括的な射程を持ったものは従来ほとんどなかった。本研究では、諸外国における法的介入の実態調査をも織り交ぜることによって、刑事制裁に過度に依拠する従来の態度から脱却し法的介入の適正な役割を探ることを目指し、近い将来の政策立案に有用な基礎的なデータの提供を行うことを目標として研究計画を立てた。

B. 研究方法

本研究では、従来十分検討されることのなかった刑事・民事・行政的な制裁と

いう複層的な法的介入内部の相互関係、医療安全対策と法的介入の連関を意識しつつ、以下の2つの観点から分析を行ってきた。第1は、日本および英米仏独豪ニュー・ジーランド、スウェーデンなどの諸外国における医療への法的介入の制度・実態、さらに応答的規制をめぐる先行研究を網羅的に検討する（平成24-25年度）。第2は、第1の文献調査などから明らかになった疑問点を解消すべく、国内外の専門家へのインタビューなどの実態調査（25年度）を行うことによって、諸外国における医療事故への法的介入の全体像および運用実態を明らかにすることである。また平成25年4月（東京大学において）には、本研究班のテーマと密接に関連する「医療事故に関する第三者機関のあり方」に関するシンポジウムを開催した。そこでは、医療者のみならず、患者を含め広く社会との対話を目指し、医療事故をめぐる事後対策のあり方改善に関する問題提起をできたのではないかと考えている。これに関連し、今般制度化が検討されている医療事故の調査の仕組みについて検討が必要な情報についても基礎的な調査分析を行った。それらを踏まえ複層的な法的介入の相互作用、医療安全に資する法的介入のあり方に対する総合的な分析を進めてきた。

調査においては、民事裁判と無過失補償制度の並列の可否を含め、被害者・加害医療者双方にとって公正な解決と、真摯な原因究明に基づく医療安全向上という2大目標を実現しうる制度構築に向けての論点の明確化のための基礎的資料の提供を目指した。

具体的な調査活動は以下である。

- これまでの調査知見の整理と再検討。
- 異なる国々の制度比較を可能とするための、調査項目の検討。
- 申請者および共同研究者らによる英米など諸外国におけるヒヤリング調査。
- 国内外の医療紛争処理精度および医療安全対策についての情報収集・調査。
- 制度化が検討されている医療事故の調査の仕組みについて検討が必要な情報についても基礎的な調査分析
- 申請者、共同研究者らとの意見、情報交換。

(倫理面への配慮)

本研究は、日本および諸外国における制度の研究であり、専門家および行政担当者へのインタビューを除き、主として

文献調査であった。研究では、個人情報を取り扱うような調査は行わなかったが、研究の公表にあたっては個人情報保護に最大限配慮する。さらに、研究の必要に応じて、「疫学研究に関する倫理指針」(平成17年4月1日試施行)、「個人情報の保護に関する法律」(平成17年4月1日施行)に基づき、本研究も個人情報などに関しては、その取扱いに細心の注意を払った。

C. 研究結果および考察

H25年度は、前年度に引き続き、医療事故への法介入をめぐる諸外国および日本の状況について文献調査などを行った。例えば、応答的規制の医療場面への適用をめぐる理論的検討に留まらず、今般制度化が検討されている医療事故の調査のあり方に関する研究がある。具体的には、今後法制化が予定されている事故調査においては、「独立性・中立性・透明性」をいかに担保し、それを医療安全の向上に繋げ、医療への信頼を回復維持するのかが最大の試金石となるが、そのために基本的な視覚として何が必要かを論じる研究、さらに、具体的な制度設計において必要となる事項に関する国内外の状況に関する研究、それに関するシンポジウムの開催がある。そのほか、医療事故が発生した場合の患者家族に

対する説明をめぐる医師の義務に関し、現行法の最新の動向についての研究、合衆国における医療過誤の現状をめぐる紹介などを行ってきた。これらの研究を通じ、諸外国の医療分野における刑事、民事、行政という複層的な法介入の相互関係に焦点をあてつつ研究を進めてきた。

詳細は分担報告に譲るが、まず医療事故に関する研究として、以下がある。すなわち、(I) 喫緊の政治課題であり、医療事故の調査のあり方に関する研究として、まず今後法制化が予定されている事故調査においては、「独立性・中立性・透明性」をいかに担保し、それを医療安全の向上に繋げ、医療への信頼を回復維持するのかが最大の試金石となるが、そのために基本的な視覚として何が必要かを論じる樋口報告がある。

(II) さらに、医療事故の調査のあり方に関し諸外国の状況、とりわけ、いわゆる WHO ドラフト・ガイドライン (World Alliance for Patient Safety, WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems (World Health Organization; 2005)) の諸外国での実施状況に関する佐藤報告がある。(III) また国内ですでに存在している医療事故の調査に関するガイドラインについて調査分析を行った畑中報告がある。(IV) 医療事故をめぐる事後的対応の一場面として、遺族

などに対する医師の説明義務に関して最新の動向を論じる我妻報告がある。さらに、(V) 合衆国において、過去20年間に医療過誤訴訟数が減少している現状などについて論じる文献を紹介する樋口報告がある。そして広く医療と法に関連するものとして、(VI) EU における国境を越えた医療提供場面における患者の権利をめぐる EU 指令を論じた織田報告がある。最後に、(VII-XIV) 前述した医療事故調査をめぐる第三者機関の意義について開催したシンポジウムの講演を本報告集に掲載している。

以下、概要のみであるがやや詳しく分担報告書の内容を紹介しておく。

(I) 医療事故をめぐる救済のあり方に関する研究として、まず今後法制化が予定されている事故調査においては、「独立性・中立性・透明性」をいかに担保し、それを医療安全の向上に繋げ、医療への信頼を回復維持するのかが最大の試金石となるが、そのために基本的な視覚として何が必要かを論じるのが樋口報告である。具体的に、医療安全向上につながりながら、患者に対しても公正な対処が可能となりうる事故調査のあり方として、2005年から実施されてきたモデル事業(診療関連死で原因が明確でないものについて、法医、病理医、臨床医などがチームを作って調査にあた

る仕組み)の取り組みや、2008年に厚労省の検討会でまとめられその後頓挫した医療安全調査委員会設置法案(大綱案)、さらに2013年厚労省「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」でまとめられた事故調査のあり方として示された方向性などをたどる中で必須の要因について分析する。それは、一言でいえば、医療安全向上・再発防止のための事故調査であり、それを担う組織は、どんな形であれ、「独立性・中立性・透明性・専門性」を確保することが必須であると論じる。一部の医師の間には、単なる院内の調査で十分とする意見があるが、樋口報告では上記の「独立性・中立性・透明性・専門性」を担保することになりえるのか疑問を呈する。その上で、医療事故調査をめぐって必要な視点として以下のように締めくくっている。

「医療事故調査の『独立性・中立性・透明性』をどのように担保し、医療への信頼を回復維持するのか、医療界に突きつけられた課題は重大である... 再びゲーテの言葉に戻ろう。『医者をもんどうに信頼することができないのに、しかも医者なしではやっていけないところに人間の大きな悩みがあります』。まさに、診療関連死に関する原因究明こそがその場面である。第三者機関を作っても、非医療専門家には原因究明ができない。だからこそ、『専門性』ある調査分析が不可欠となる... だが、他方ですべての医師が信頼に値する存在であるわけ

はない。そうだとすると、利益相反についてこれだけセンシティブになっている現代において、『院内調査で信頼せよ』ということがいかに社会のコモン・センスとかけ離れているかは誰にでもわかるはずである。」

そして、今後制度化において中心となる院内調査が、社会からの信頼を勝ち取るためには多大な工夫が必要であると同時に、第三者機関が「社会の安全弁」としても重要な意義を持つと論じる。

次に医療事故調査を制度化していく場合には、上記の基本的視覚だけではなく、具体的目標、さらに事故調査の手続・人的構成など様々な詳細について検討する必要がある。そのような検討の基礎資料になりうるのが(Ⅱ)佐藤報告および(Ⅲ)畑中報告である。

(Ⅱ)佐藤報告は、いわゆるWHOドラフト・ガイドライン(World Alliance for Patient Safety, WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems (World Health Organization; 2005))の諸外国での実施状況に関して、調査している。具体的には、それらの国で医療事故調査制度の目的が「原因究明」と「再発防止」で明確に分けられているかどうか、また、調査の結果が個人の責任追及手続から保護されているかなどについて、対象を英国、デンマーク、カナダ、ドイツ、スウェーデン、米国の6ヶ国に

絞りパイロット調査を行っている。そして以下のように結論付ける。

「(a) 諸外国の医療事故調査制度の目的が『原因究明』と『再発防止』で明確に分けられているわけではないこと、(b-1) 秘匿性や非懲罰性を確保するための手法として、院内調査結果報告書の証拠制限契約を設けていないこと、(b-2) 具体的な手法としては、匿名化した事故情報の収集と解析が行われており、米国やデンマークでは訴訟における開示手続きから保護し、裁判上の証拠として認めないなどの対応が取られていることが分かった。」

これまでもいくつかの研究などで報告されてきたように、基本的には医療事故の調査においては、個人の責任追及ではなく、システムの問題に焦点を当て再発防止を目指すことは各国共通でありながら、膨大な医療事故の中には少数ながら故意的なものや、医療者の健康上の理由から安全上見過ごすことのできない事例が排除できない。だとすれば、責任追及と再発防止が完全には切り離しえないことをこの調査結果は改めて確認しているように思える。

(Ⅲ) の畑中報告は、国内ですでに存在している医療事故の調査に関するガイドラインについて調査分析を行っている。平成 26 年度、医療法の改正にむけ、院内事故調査体制の確立に向けたガイドライン作りの作業が進められる動きがあるが、制度の早期実現に向け、畑

中報告では、既に存在する国内の院内事故調査のガイドラインや提言案を整理分析している。対象は以下に並べたものであるが、大別して、(1) 平成 24 年以前に出された、厚生労働科学研究費補助金やその他医療安全に関連する研究グループが作成した院内事故調査に関するガイドラインおよび提言、(2) 平成 25 (2013) 年 5 月に出された厚生労働省検討会の「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」(以下、「厚労省 2013 年とりまとめ」として記載)、同じ時期に出された 4 つの関係団体から提出された医療事故調査制度案である。

- 酒井班報告書 (2007) : 酒井順哉 (名城大学大学院) 「医療の安全に関する研究会」特別研究「医療機関における医療事故調査のあり方に関する研究」
- 日弁連報告書 (2008) : 「安全で質の高い医療を実現するために一医療事故の防止と被害の救済のあり方を考える一」
- 相馬班報告書 (2009) : 相馬孝博 (名古屋大学) H20 厚労科研「院内事故調査委員会の運営指針の開発に関する研究」
- 木村班報告書 (2010) : 木村哲 (東京通信病院) H20-21 厚労科研「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する調査」

- 厚生労働省（2013.5）「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」（H25.5）
- 日本医師会「医療事故調査制度の実現に向けた具体的方策について」（2013.6）
- 全国医学部長病院長会議「診療に関連した予期せぬ有害事象（死亡事故など）の調査のあり方」（2013.5）
- 四病院団体協議会「診療に関連した予期しない有害事象（死亡・重大事故）の調査のあり方」（2013.1）
- 日本医療法人協会（2013.4）

これらの整理分析から、以下のようなことが確認できたという。例えば、「厚労省 2013 年とりまとめ」以前の提言などでは、第三者機関の設置自体や位置づけが必ずしも明確ではなかったこともあって、院内事故調査の構成も純粋内部型と外部参加型の両方が想定されていた。また調査の目的としては、事故の原因究明、再発防止と掲げることは共通するが、そのほかにも患者・家族への知る機会の提供を加えるものもあったようである。さらに、その後の第三者機関との位置づけには提言間で差があるが、具体的な機能としては、証拠保全、初動対応、つまり、最初の調査機関としての重要な役割があることには大きな差異はない。そのことは、第三者機関がいかなる形になるにせよ、すべての事故調査に最初か

ら関与し独自に進めることが現実的には難しいことを考えると現実性という点で大きく納得できよう。また最終の調査結果については、すべての提言案で公表が想定されているようであるが、その準備段階の資料については非公表を前提としている点でも共通性がある。

「厚労省 2013 年とりまとめ」以降の提言においては、「とりまとめ」自体が院内調査に中心的な位置づけを与えていることを念頭に置いてまとめられている関係で、

「外部参加型の院内事故調査が、原則最終報告まで行い、遺族が納得しない場合や医療機関自身が調査を望む場合には、第三者機関が医療事故調査を行い、調査結果の報告を行うという流れになっている」。

これらの整理分析から見える医療事故調査の最重要課題は、当然であるが、調査結果に対する社会的信頼の確保をいかに行うかである。これは（I）の樋口報告が強調する点と軌を一にする指摘である。院内事故調査による調査結果に対する社会の信頼を確保するために、制度設計をいかに工夫するかが重要となってくる。いずれにせよ、事故調査全体の枠組みにおいて、最初期に行われ、その後の事故調査の基礎的な資料確保の手續となる院内調査の客観性と社会的信頼を確保できるかどうかは制度の

成否の大きな鍵になることだけは明らかであると言えるというのである。

(IV) 次に、医療事故をめぐる事後的対応の一場面として、遺族などに対する医師の説明義務に関して最新の動向を論じる我妻報告がある。医療事故が起こった際に患者家族などへの説明の問題は、医師の顛末報告義務として論じられるが、我妻報告では、医療開始時における説明義務の社会における浸透によって、最近の判例の中にその法的位置づけが変化し、「倫理的・道徳的な付随的責任から独立の法的義務へ」とより積極的な方向が見いだせるという。

まず、医師の顛末報告義務の定義として、

「診療行為終了後、主に診療行為が結果的に重篤な後遺症ないし患者の死亡等不首尾に終わった場合における診療経過、患者の死亡に至る経過や原因等についての患者やその遺族に対する医師の説明や患者や遺族の納得を得るためのもの」

であると説明する。その上で従来独立の法的な義務とは考えられてこなかったものが、近時の判例の中でより積極的な位置づけがなされてきているという。

「従来は、医師の顛末報告義務は、あくまでも診療契約に付随した医師の道義的・倫理的責任として位置づけ、独立の法的義務とみることには消極的見解が多数を占めていた。しかし、近時の判例・学説は、患者自身に対してだけでなく、患者が死亡した場合に遺族に対し、死亡の経過及び原因に

関して、適切な説明を行うことも医師の遺族に対する法的な義務であると明示し、医師の基礎的な医学上の知識の欠如等の重大な落度によって、患者の死亡の経過・原因についての誤った説明が行われたような場合には、医師に不法行為法上の過失があると認定している場合もできている」

との報告をしている。

(V) さらに、合衆国において、過去20年間に医療過誤訴訟数が減少している現状などについて論じる文献を紹介する樋口報告がある。1980年代から始まった不法行為法改革(tort reform)と呼ばれる動きによって、各州議会を中心に、出訴期限の短縮、損害賠償額の上限定、訴訟前の紛争解決手段の利用の必須化などが制度化された。それらの影響からか、医療過誤などの不法行為訴訟が大きく抑制されている現況について、マサチューセッツ州の例としながら紹介を行い、そこから今日の医療事故をめぐって何か最大の論点かを論じている。訴訟社会というイメージが先行するアメリカ社会の印象からは、やや奇異にすら感じる、「マサチューセッツ州では、医療過誤訴訟で9割が被告勝訴に終わる」という文章を引用しながら紹介を始める。なぜそのような状況が生まれるかといえば、医療事故であれば、上記のような不法行為改革の諸制度の制限を受け、例えば、医療過誤予備審査パネルと呼ばれる審査が必須化され、そこで訴訟

の合理性を説明することが要件化され、一足飛びには訴訟には進めないこと、その予備審査の段階では証拠開示などの証拠収集手段が限定化されており、予備審査をクリアすることが簡単ではないこと、さらにしばしばその予備審査が1年以上かかることがあることなど、多くの障害が作られているためである。訴訟に進んだとしても、いわゆる Peer Review Privilege（同僚審査特権）とよばれる証拠排除規則があり、事故後に院内でなされた調査や報告書の利用が禁止されている。そのほか、陪審説示が通常の不法行為訴訟に比し医療側に有利になっており、また仮に勝訴したとしても賠償額に上限が設けられていることなどもある。

紹介の最後には、合衆国における医療過誤訴訟の減少傾向について論じた別の論文についても簡単に紹介しながら、過去20年間に医療過誤訴訟数が6割近く減少し、それだけではなく、平均賠償額も同じく減少していることを確認する。その上で、そのような減少傾向において上記の不法行為改革が最大の原因かといえれば必ずしもそう簡単には結論付けられず、さらなる分析調査が必要であるという。論じられるべきは、そのような訴訟の減少傾向が、何よりも医療安全の向上につながっているかであると

する。なぜなら、わが国でもしばしば医療過誤訴訟など法的責任追及が、医療安全向上を阻害するとして非難されることがあるが、単なる印象論や感情論ではなく、医療過誤訴訟と医療安全がどのような相互関係を持つかをきちんと分析した上でなければ、社会全体にとって有意義な医療過誤訴訟の改革もなしえないからであろう。

(VI)そして広く医療と法に関連するものとして、EUにおける国境を越えた医療提供場面における患者の権利をめぐるEU指令を論じた織田報告がある。

織田報告は、「国境を越えた医療における患者の権利の行使に関するEU指令」が、2013年10月にEU加盟国内で施行され、さらに、これとほぼ時を同じくして、EU各国の国境地域における国境を越えた医療のこれまでの協力状況とその背景にある諸事情の分析を試みる報告書（Irene A. Glinos and Matthias Wismar, eds., “Hospitals and Borders, seven case studies on cross-border collaboration and health system interactions,” http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0019/233515/e96935.pdf）が公表されたことを背景として、国境を越えた医療協力の促進をしていく上での必要な論点を分析している。すなわち、本報告書の内容を紹介することによって、本指令

の意義と問題点に関する理解が進み、それによって、国際医療協力に対する今後の日本のあるべき姿に関する議論が惹起されることを目的としている。

同報告書の目的は、以下のように述べられている。

「EU加盟国に居住する者が、他の加盟国の医療の状況に関する情報を知ることができ、それに基づいてどの国で医療を受けるかを患者が選択できるようにすること、もし患者が他の加盟国における医療を選択した場合には、その手続が分かり易いものであること、かつ、その医療の継続を保障できるようにすること」である。

これらの目的を達するために、報告書では、以下の3つの課題に取り組んでいる。

1. 従来の国境を越えた医療協力をめぐる利害関係者とその意図ないし動機について検討すること、医療関係機関（特に病院）間の国境を越えた協力は「なぜ」生じるのか、そして「誰の」利益になるのかといった問題点を明らかにすること
2. 国境を越えた協力がどのような方法によって行われてきたか、特に、協力の潜在的スポンサーとしてのEUの役割はどのようなものであるかについて検証すること
3. 国境を越えた協力につき3つの側面（地域的側面、医療制度的側面、政治的側面）から検討し、その相互作用を明確にすること

これらを分析するために、同報告書では、EU地域で行われた国境を越えた医療協力の7つのケース・スタディに依拠している。

同報告書の内容を紹介しながら、日本における国境を越えた医療協力の議論に対する示唆を以下のように見出す。すなわち、本指令は、国境を越えた協力の促進という高度な（ないしは困難かつ複雑な）内容の実現を求めるものであるが、そのような発想は、突然登場したわけではなく、長年の医療協力の経験の積み重ねの上に生まれたものである。そうだとすれば、そのような経験を持たない日本においては、経済成長のためにもメディカル・ツーリズムなどの医療が重要領域として議論される今日においては、EUを始めとする諸外国の経験と議論から学ぶことは大きいのではないかと論じている。

最後に、(VII-XIV) 医療事故調査をめぐる第三者機関の意義について開催したシンポジウム（平成25年4月）の報告を本報告集に掲載している。報告は以下のような形でなされた。当日の資料、講演録などを掲載してあるので、非常に簡単に内容を紹介しておく。

- 司会： 児玉安司 弁護士/東京大学特任教授

- 素案の趣旨説明：第三者機関が行う調査の意義について 樋口範雄 東京大学教授
- これまでの経験から：
 - ▶本間覚 筑波大学教授
 - ▶日留川基支子 モデル事業東京地域事務局 調整看護師
- 素案に対するコメント・要望
 - ▶医療事故経験者から見て 豊田郁子 新葛飾病院セーフティマネージャー
 - ▶メディアから見て
 - ◇ 利根川昌紀 読売新聞社医療情報部記者
 - ◇ 小宮英美 NHKラジオセンターチーフディレクター
 - ▶外国の研究者から見て Robert Leflar アーカンソー大学教授
 - ▶医療安全の専門家から見て 長尾能雅 名古屋大学教授

(VII) 樋口講演では、まず今後法制化が予定されている医療事故調査のあり方について、これまでの流れとともに課題を論じられている。医療事故調査においては、「独立性・中立性・透明性」をいかに担保し、それを医療安全の向上に繋げ、医療への信頼を回復維持するのが最大の試金石となるが、そのために基本的な視覚として何が必要かを論じる。

(VIII) 内科学会および医療安全調査機構のモデル事業においては、医療行為の直後の急死という事態に医療現場が混乱を来しがちな状況の中、第三者の解剖医と第三者の臨床評価医が、全体の診療経過をきちんと評価をして、原因究明と

再発防止策の提言を行っている。それらの実態運用についての紹介を行うのが本間講演である。

(IX) 同じ内科学会および医療安全調査機構のモデル事業について、モデル事業の調整看護師の視点からみた報告として、日留川講演がある。そこでは、医療事故と思われる事象が起こったあと、医療機関からの連絡調整業務、第三者の解剖医・臨床医との連携、さらに、身内の突然の死に悲嘆する遺族とのコミュニケーションなど、困難な課題を中心になって担っているのが、調整看護師と呼ばれる役割であるが、そこでの経験や苦勞を率直に語っているのが日留川報告である。単に制度をいかに作り上げるかという制度論を超えて、制度の成否がまさにそれを運用する生身の人にかかっていることを改めて認識させてくれる講演である。

(X) 第三者機関のあり方について、医療事故経験者でもあり、かつ、現在新葛飾病院のセーフティマネージャーでもある立場から論じる豊田講演がある。豊田講演では、まず事故経験者として、事故直後から短時間で解剖の決断をする困難さ、医療機関からの率直とは言えない対応への憤り、その後の医療機関の対応の変化と遺族側への影響、何よりも真実追究という医療事故調査への期

待などが語られている。

(XI) 次に医療事故の第三者機関についてのメディアの視点からみた利根川講演がある。読売新聞医療部の記者であり、患者目線からの連載である「医療ルネサンス」などを担当している経験から、医療事故をめぐる第三者機関の意義、課題などについて、オランダ・ドイツの事例などと比較しながら論じている。

(XII) 同じくメディアの立場からの小宮講演がある。小宮講演では、比較的身近で起こった医療事故についての取材経験から、患者側だけではなく、医療者側にとっても中立的に調査を行う第三者機関の意義があるのではないかという視点が提供されている。

(XIII) 医療事故調査、医療安全向上という課題は日本だけが直面する問題ではなく、諸外国がほぼ同時期に立ち向かってきたものである。そこで日本における医療事故調査をめぐる第三者機関の議論について外国の研究者から見た視点としてレフラー講演がある。そこではアメリカにおける近年の動きが紹介されている。それによれば1999年の著名なTo Err is HumanというIOM報告以降、医療事故の深刻さに取り組んできて様々な努力がなされてきたが、様々な政治的思惑が複雑に絡み合う問題でもあるので必ずしも効果的な取り組みがな

されているとは言えない状況で、先進的な医療機関でさえ大きな前進を見せているとはいえない状況であるという。近年の医療紛争解決のプロセスを改善するなどの対策としては、2010年のいわゆるオバマの医療改革法による支援策、そのほか、“sorry laws”「ごめんなさい法」、 “disclosure and early offer” proposals「情報開示と早期申し出」提案、“health courts”「医療専門裁判所」、などがあることが紹介されている。その上で、医療事故を調査し、将来の発生を防止するための努力が世界的な課題であること、そして日本での議論を世界も注目していることを訴えている。

(XIV) 最後は医療安全の専門家からの視点として長尾講演がある。長尾講演では、法的責任の有無を問わなければ万単位の相当大きな数の医療事故がある可能性について、医療界全体が2000年以前は必ずしもきちんと向き合ってきたのではないかという認識から議論する。その上でいかに医療事故の問題に向き合うかであるが、社会だけではなく、医療機関内においても信頼を勝ち取っていくためには、一貫性のある、公平・公正な形で医療事故の実態解明に立ち向かうべきであるという。それこそが、医師・科学者であり、医療安全に取り組む者としての1つの矜持であると述べ

る。そこから、あるべき事故調査のあり方として、以下のように述べる。まず、医療事故の全体を安全調が広く管理することで拾い漏れを減らすという考え方は、現実的で実践可能であること、そのため対象の事故抽出において、苦情のあった事例に注目する Claim Oriented ではなく、全例の抽出を目標とする Event oriented として制度構築されることが重要である。さらに、それらの基本的考え方が大小様々な医療機関がある中、十分理解されていくためには、院内のスクリーニング体制のモニタリングと指導啓発・教育が今後欠かせないこと、また医療者の多くが懸念する医師法 21 条の取扱いに関する合理的かつ実現性のある改革が望まれることであると。

なお巻末に医療事故に対する対応についての諸外国調査の速報版を掲載しておく。本調査は、日本医師会が各国医師会に対して行った医療の課題と医師会の対応の調査に、追加的に調査をお願いしたものである。記して感謝したい。

D. 結論

Cの考察で見たように、平成 24 年度は医療事故への法介入をめぐる諸外国の状況についての集中的な文献調査とともに、日本における医療ミスに対する紛

争解決のあり方についての分析を行った。平成 25 年度は、これらの研究過程で浮かんできた疑問点を現地の専門家などに確認するなど実態的な状況の正確な把握に努めた。また、本研究班のテーマと密接に関連する、平成 25 年 4 月（東京大学において）には「医療事故に関する第三者機関のあり方」に関するシンポジウムを開催した。そこでは、医療者のみならず、患者を含め広く社会との対話を目指し、医療事故をめぐる事後対策のあり方改善に関する問題提起をできたのではないかと考えている。これに関連し、今般制度化が検討されている医療事故の調査の仕組みについて検討が必要な情報についても基礎的な調査分析を行った。それらを踏まえ複層的な法介入の相互作用、医療安全に資する法介入のあり方に対する総合的な分析を進めてきた。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

後掲の研究成果の刊行に関する一覧表を参照

G. 知的所有権の取得状況

なし

厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進）
分担研究報告書

医療安全と法—第三者機関の意義

樋口 範雄 （東京大学大学院法学政治学研究科・教授）

研究要旨

本稿では、喫緊の政治課題であり、医療事故の調査のあり方に関する研究として、まず今後法制化が予定されている事故調査においては、「独立性・中立性・透明性」をいかに担保し、それを医療安全の向上に繋げ、医療への信頼を回復維持するのが最大の試金石となるが、そのために基本的な視覚として何が必要かを論じる。

A. 研究目的

本稿の目的は、喫緊の政治課題であり、医療事故の調査のあり方に関する研究として、まず今後法制化が予定されている事故調査においては、「独立性・中立性・透明性」をいかに担保し、それを医療安全の向上に繋げ、医療への信頼を回復維持するために基本的な視覚として何が必要かを論じることである。

B. 研究方法

（倫理面への配慮）

基本的には公知の情報を扱っているから、倫理面での問題は少ないが、調査の過程で偶然に得た個人情報などについては、報告書その他の公表において個人が特定できないようにし、さらに、守秘を尽す。

C. 研究結果・検討

本稿では、医療事故をめぐる救済のあり方に関する研究として、まず今後法制化が予定されている事故調査においては、「独立性・中立性・透明性」をいかに担保し、それを医療安全の向上に繋げ、医療への信頼を回復維持するのが最大の試金石となるが、そのために基本的な視覚として何が必要かを論じる。具体的に、医療安全向上につながりながら、患者に対しても公正な対処が可能となりうる事故調査のあり方として、2005年から実施されてきたモデル事業（診療関連死で原因が明確でないものについて、法医、病理医、臨床医などがチームを作って調査にあたる仕組み）の取り組みや、2008年に厚労省の検討会でまとめられその後頓挫した医療安全調査委員会設置法案（大綱案）、さらに2013年厚労省「医療事故に係る調査の仕組み等

のあり方に関する検討部会」でまとめられた事故調査のあり方として示された方向性などをたどる中で必須の要因について分析する。それは、一言でいえば、医療安全向上・再発防止のための事故調査であり、それを担う組織は、どんな形であれ、「独立性・中立性・透明性・専門性」を確保することが必須であると論じる。一部の医師の間には、単なる院内の調査で十分とする意見があるが、樋口報告では上記の「独立性・中立性・透明性・専門性」を担保することになりえるのか疑問を呈する。

D. 結論

医療事故調査をめぐって必要な視点として以下のようにいえよう。医療事故調査の「独立性・中立性・透明性」をどのように担保し、医療への信頼を回復維持するのか、医療界に突きつけられた課題は重大である。第三者機関を作っても、非医療専門家には原因究明ができない。だからこそ、「専門性」ある調査分析が不可欠となる。だが、他方で、利益相反についてこれだけセンシティブになっている現代において、「院内調査で信頼せよ」ということだけで十分かといえば、そうはいえない。そして、今後制度化において中心となる院内調査が、社会からの信頼を勝ち取るためには多大な工夫が必要であると同時に、第三者機関が「社会の安全弁」としても重要な意義を持つと論じる。

E. 研究発表

樋口範雄, 「医療安全と法—第三者機関の意義—」, 日外会誌. 114 臨時増刊号(3): 15-16, 2013 (第 113 回日本外科学会定期学術集会記録 特別企画 安心かつ確実な医療体制の確保—医師による医療事故調査制度と無過失補償制度の創設に向けて—).

F. 知的所有権の取得状況

(予定を含む.)

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

G. 健康情報

特になし

H. その他

特になし

[資料] 樋口範雄, 「医療安全と法—第三者機関の意義」*

1 はじめに

「外科医は地上の最も尊敬すべき人間だ。・・・法律家はお前のために訴訟に勝ってくれるが、その代わりに、同等の権利を持つ相手を乞食にする。ところが、外科医はお前の役に立ち、何人もそこなわない」。

「医者をおんとうに信頼することができないのに、しかも医者なしではやって行けないところに人間の大きな悩みがあります」。

これらはいずれも今から 200 年前のゲーテの言葉である*1。その間、医学は驚異的な進歩を示したはずだが、医師患者関係の中で、これらの言葉は今でも適切に聞こえる。とりわけ、医療事故が生じた場合、どのような対応がなされるか、それが医師としての信頼を損なうようなものであったのかなかったのかが、おそらく 2 世紀前よりも深刻な課題となっている。医学の進歩があまりにも著しいために、不治の病の範囲が狭められて、医師といえ、病を治してくれる人という期待度が高まった。メディアでも「神の手」と呼ばれるような医師まで現れると、神には不可能なことは何もないはずであり、そもそも医療事

故が生じたこと自体が、何らかの過誤を連想させる。そして、過誤はあってはならない。

1999 年の 2 つの事件（広尾病院事件と横浜市大病院事件）を契機として、非難の風が強まり、わが国では医療事故への刑事介入が盛んになる。それまでは想定されていなかった医療関連死も医師法 21 条による警察届け出の対象とされ、当時の厚生省もそれを容認するばかりか、むしろ推進する側に回った。そのような動きのピークが、2004 年 4 月 13 日の広尾病院事件最高裁判決であり、そこでは、医師法 21 条の適用を診療関連死・診療担当医師に適用するのは合憲であると判示された。

だが、そこまでの数年の経験は、医療安全を推進するものとはならなかった。むしろ「医療崩壊」という言葉に象徴されるように、死亡のリスクの高い医療分野からの医師の逃避や、防衛的医療(defensive medicine)の動きが強まり、医療へのアクセス、医療の質、医療のコストのどれをとってもむしろ悪影響が起きていると認識されるようになった。もちろん医療界も、これに対して何らかの対応をとることが必要だと認識するようになった。

2 モデル事業—第三者機関による事故調査の試み

2005 年から厚労省も支援した形で、医療事故原因究明のためのいわゆるモデル事業が開始される。これは、診療関連死で原因が明確でないものについて、法医、病理医、臨床医などがチームを作って調査にあたる仕組みを試行したのである。他方では、2006 年に福島

* 本稿は、以下に掲載されている。樋口範雄, 「医療安全と法—第三者機関の意義—」, 日外会誌. 114 臨時増刊号(3): 15-16, 2013 (第 113 回日本外科学会定期学術集会記録 特別企画 安心かつ確実な医療体制の確保—医師による医療事故調査制度と無過失補償制度の創設に向けて—)。

*1 『ゲーテ格言集』(高橋健二編訳・新潮文庫)による。

県立大野病院で産科医が逮捕される事件が起きたが、2008年に福島地裁で無罪となり、その後も医療関連死の有名事件でいくつか無罪判決が続けて出された。

刑事司法による対処ではなく、医療専門家によって形成される第三者機関によって、患者死亡の原因究明と再発防止策の提言という仕組みが求められていることが明らかになった。そこで、厚労省はそのための検討会を作り、2008年に医療安全調査委員会設置法案（大綱案）としてまとめるに至った。

だが、一部の医師たちの強硬な反対と、2009年の政権交代のため、第三者機関設置の大綱案は店ざらしにされた。民主党政権下では、医療事故に対しては、ADR (mediation)、院内調査委員会、無過失補償という3点セットで対処するという案が主流とされ、第三者機関による原因調査は不要という態度がとられた。これは他の分野（航空・鉄道事故、原理色発電所の事故、エレベータなどの消費者安全に関わる事故等）において、第三者機関設置が常識となっていることに比べると、明らかに突出した事態（それ自体が異状死と呼べるような状況）が出現した。

だが、このような動きを推進した人たちは、先の大野病院事件等で無罪判決が続けて出された事態や、広尾病院事件での最高裁判決で、医師法21条届け出が必要なのは死体の「外表検査」を行って異状を認めた医師だとする文言を逆手にとって、診療関連死では警察届け出もはや不要という極論を展開した（この解釈は、圧倒的多数の法律家は支持できないと考えるようなものであるが、一部の医師た

ちは、信じたいことを信ずるという状態にある）^{*2}。

3 医療事故に関する第三者機関

民主党政権下で、医療事故の無過失補償を論ずるために設けられた検討会に、サブワーキンググループが2012年2月に設置され、あらためて第三者機関の設置の可否が論じられている^{*3}。

それは、先に述べたように、2012年にいわゆる消費者事故調が設置されるなど、さまざまな社会問題について第三者機関による調査が常態化したことがある。医療だけそれがないでは済まされなくなった。だが医師の一部は相変わらず反対している。

その中で、2013年3月の第11回厚労省「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」で、問題の整理の方向性が示された。それは、「独立性・中立性・透明性・

^{*2} それに反する例として、たとえば、2012年09月20日河北新報が報ずる事件、「看護師ら3人不起訴 宮城県循環器センター患者死亡事故」。この事件は、心配補助装置のプラグが外れて死亡した事件について、看護師、臨床工学技士を業務上過失致死罪、それを知りながら警察に届け出なかった医師について医師法21条違反が問われた。結果的に仙台地検は不起訴としたが、この例は、明確に通常の診療関連死に医師法21条が適用されることを示している。さらに、2013年4月に起きた横浜市大病院での診療関連死においても当日中に警察届け出がなされ、司法解剖となった。下記は、記者発表資料である。

http://www.yokohama-cu.ac.jp/fukuhp/press_20130501.pdf

^{*3} 最新の第12回医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会の情報については、<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000031z64.html>