

てしまいました。あえて言葉を使うと司法解剖に「逃げ込まれて」しまったんですね。警察の捜査となると捜査内容は遺族にも教えてもらえないんです。

大野病院事件があってから、警察は裁判に持ち込んでも無罪判決が出るのが重なったために、医療事故については「謙抑的」に扱う、つまり余程、過誤がはっきりしているもの以外、起訴しない姿勢で臨んでいるということなのですね。捜査ということになると、遺族には何も教えてくれないのです。私の部下の奥さんが言っていましたけれど、全部終わって不起訴になって、「じゃあどうということだったのですか」と聞いたそうです。たまたまその時は、司法解剖した先生が立派な先生で、遺族に何もお伝えしないというのはおかしいと考えておられ、「肺塞栓」が真の死因と、死因だけは教えてくださいました。これは病院側が話していたのとは全く違う死因です。けれどもそれ以外のことはほとんどわからないまま、奥さんは今すごく苦しんでいます。

ですので、今度の医療版事故調についての議論でも、「第三者機関に報告して調査を受ければ警察に通報する義務がなくなるようしよう」という意見がありますが、私は逆に、第三者調査を受けたくないために警察に逃げ込んでお茶を濁すような道が残されないようにしてほしいと思うのですね。「第三者機関に行かなかつたけれども、警察に通報したので詳しい原因調査がなされずラッキー」というようなことでは困ります。前の日までモデル事業で調査を行うはずだったのに突然ひっくり返されたのは、絶対に「警察にいったほうが今は有罪にならない」とか「起訴にもならない」ということをわかってそうしたと思うので、そんなことがないように、この道は塞いでいただきたいと思っています。

それから調査体制は、「調査能力のある病院は院内事故調査委員会」とか、「第三者機関関与のもと院内で調査するところ」とか、「自分たちでは全く調査できないところだけが第三者による調査で」、みたいな話もありますが、簡単ではないと思

います。さっき医療事故被害者遺族の豊田郁子さんの話にもあったように、それまでに病院と患者との信頼関係が壊れていると、「どんなに調査の能力のある病院でも、死因調査を当事者の病院にやってもらうのは嫌だ」ということがあるのですね。前に東京大学法学部の樋口範雄先生がパワーポイントにお書きになっていましたけれども、ストーリー事件で、警察が北海道に慰安旅行に行っていて対応が遅れたということがあった時に、警察が身内だけでまとめた調査報告書の受け取りを、遺族が拒否したということがありました。

それから、「大津のいじめ事件」とか「全柔連暴力事件・補助金不正受給事件」でもそうですが、当事者による調査というのは、国民の普通の感覚で納得できるでしょうか。私の友人の兄が肺がんの手術の事故で亡くなった時も、病院は「重大な事故が起きました」と説明しながら、「事故調査は院内でやりますから」と言われて、外部委員を加えると説明していても、誰が入っているのかも明らかにしないそうです。手術の様子は普段はビデオで記録しているはずなのですが、「その時だけビデオが記録されていませんでした」といわれたら、本当にビデオが壊れていたとしても、もうやはり信用できない、と遺族が思うのは当然だと思います。大切な家族を亡くした立場としては、院内調査を拒否して第三者に調査してもらい、それくらいの権利はあると思うのですね、こういう調査体制では嫌だということは言わせていただく、というのは、権利として守っていただきたいと思っています。

もう一つは、第三者機関に報告をすれば、警察には通報しないでもいいとか、あるいは刑事的責任は免責するというような話も議論されていますが、もしそういうことになるのであれば、調査する側の責任を明らかにして欲しいと思います。今の医療安全機構の調査報告は、全部匿名ですけれども、私は、これが直ぐなのか先なのかはわからないのですけれども、匿名で済まされる話ではないのではないかと思うのですね。

刑事的な罪が問われないようにする理由として

は、もちろん医療は不確実なものだし、もともと侵襲性の高い、治療するために人の体を傷つけることまでする行為だからということもありますが、樋口範雄先生のお話では、刑事罰が問われる場合でも執行猶予だったり、罰金 40 万円くらいだったりするのだそうです。それが再発防止に繋がるかどうかとも疑問です。だから医療については刑事罰を問わずに、事故原因の究明をしっかり行い、再発防止に寄与する調査ができるようにするべきだという考え方は分かります。

ただ私たち利用者側からすると、だったら医療事故を多く起こしている病院はどこなのか、そうした情報も欲しいですよ。同じ事故を頻繁に繰り返す病院には行かないで済むための情報も開示して欲しいと思うのはごく当然だと思うのですが、死亡事故がどれくらい起きていて、どういう原因だったのか、それは致し方ないことだったのか、それとも重過失があったのかということが、市民に向けて開かれている必要があります。匿名で出てくる報告書も立派なものだとは思いますが、私達がリピーターの医療機関や医師を避けることができる方法が、担保されて然るべきなのではないかと思います。

それから医療版事故調査の広報の在り方ですけれども、部下の事故の時も思いましたけれども、みんな動転していてとっさの時にどうしていいのかなんてわからないんですよ、大切な人を失って茫然としている本人は、ほとんど決断能力がないと思います。こうしたモデル事業や死因調査の仕組みは、できるだけ事前に、できれば、例えば医療保険の保険者の系統から情報をしっかり流しただけでも大切だと思います。

やはり医療で困ったことがあった時に、こういう死因調査の仕組みがあるという情報が、普段から保険者や会社の総務関係者が予め知っていればいいのではないかと思うのです。どういう形で進めていけばいいのか、具体的な手続きがわかれば、その人に意思を確認しながら、周りの人が進めていくサポートをできると思うので、やはり広報の在り方が重要だと思います。病院に医療事故の死

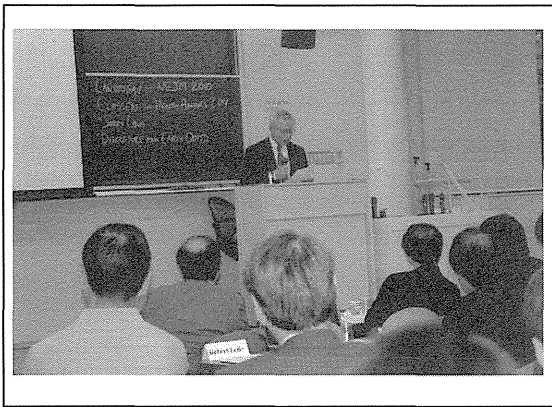
因調査の宣伝を下さいといっても、自分で「自分を捕まえてください」みたいな話は無理だと思うので、考えていただきたいと思います。

最後に、この 2 月にここ東京大学でシンポジウムが行われて、医療事故を起こした医師に対する再教育、刑事罰を問わないのであれば再教育をどうするのかということが、議論がされておりました。今の仕組みでは大雑把にいうと最終的に刑事的な責任がはっきりすると、医師免許の停止などの行政処分が行われることになり、その中で研修を受けるのですが、これが個別な事故の理由とは関係ない集団研修で、例えば診療報酬の不正請求をした人達と一緒に、座講だけで終わるといことが多いようです。こうした再教育については、原因に応じた個別的な再教育をぜひお願いしたいという風に思います。

刑事責任を問わないということであれば、技術的な未熟からきたのであれば、技術をきちんと習得する。倫理的問題があるのであれば倫理を考えてもらう。再教育者として適した人材に個人的な指導をお願いするなど、個別のプログラムを作って対応して頂きたいと思います。それから、本当に医師として適格ではない人もいると思うので、その辺りは別の仕組みが必要です、なかなか大変なことで、まだまだ先行きが長いと思うのですけれども、医療界のプロの人たちの良識で改善していけば、国民が納得する仕組みができるのではないかと考えております。私もバランスのとれた報道を心がけたいと思いますので、よろしく願いいたします。時間を超過して失礼いたしました。

University of Tokyo 45th Symposium on
Comparative Law & Politics:
Iryō Jiko ni kansuru Dai-3-sha Kikan no Arikata
[Impartial Entities for Review of Medical
Accidents]
April 20, 2013

レフラー： ご紹介をいただいた、アーカンソー大学のレフラーでございます。本日は貴重な機会を与えてくださりありがとうございます。この素晴らしいフォーラムで報告させていただけることを嬉しく思います。樋口先生をはじめ、主催者の皆様、そして報告の準備の手伝いをして下さった板持さんに感謝いたします。



私はこれまでの数年間、日本において現代医療の問題として議論される諸論点について研究してきました。医師法 21 条の問題、モデル事業の活動と課題、医療事故防止対策などを、欧米の読者に紹介しようとしてきました。で、妥協の要素が入っていることは確かですが、今年やっと、モデル事業の方法をある程度「モデル」にして、全国へ拡大するという提案が、厚生労働省の医療事故安全調査委員会で吟味される段階に至っており、今年の後半には立法化される可能性がある、ということは「big news」です。

私は海外からこれらを眺めてきたに過ぎませんので、日本の医療と法にとって何が望ましく、また何が望ましくないかについて提案するにはふさわしくないでしょう。し

かし、この日本でまさに今議論されている改革への革新的なアプローチは海外の国々にとっても非常に興味深いものとなるでしょう。全ての国々が医療と法に関する同様の問題に取り組んでいるからです。

今日私がお話したいのは、アメリカにおける医療紛争解決の最近のいくつかの展開についてです。ここ日本で皆さんが議論なさっていることにとっても興味があると思われるからです。

「再発防止」という言葉をよく聞きますね。「新しい制度の第一の目的である」とか。最初に気がかりな事実についてお話しします。ご存知のとおり、Institute of Medicine というアメリカの研究機関が 1999 年に “To Err Is Human” (人間とは誤るものだ) というレポートを発表しました。そこでは毎年 44,000 人から 98,000 人のアメリカ人が防げたはずの医療事故で病院に死亡している、との試算が示されました。

私の言う気がかりな事実とは、“To Err Is Human”のレポートが発表されて以来、私たちは患者の安全を改善するという前進をほとんどできておらず、医療事故は今でも非常に多い、ということです。よく引用されるある研究 (Landrigan, NEJM 2010) は、積極的な患者安全プログラムを採用しているという基準で選んだアメリカの 10 の病院について、実際の医療事故による怪我や死亡の全発生数も、防げたはずの怪我等の発生数も、いずれもほとんど減少していないことを示しました。

また別の研究 (Classen, Health Affairs 2011) は、患者安全の改善に向けた努力について評価されている 3 つの進んだ病院ですら、およそ 3 分の 1 もの患者が、そこでの医療で怪我等をしたことを報告しています。日本における状況はこれよりも良いといいのですが、本当にそうであるかは私には分かりません。

アメリカでの医療事故がとても多いことで、医療事故紛争の解決のためのアメリカの制度は変更すべきだと考えられています。私たちの医事法制は改革を必要としています。しかしこうしたトピックは極めて政治的なものとされており、改革は達成困難です。アメリカにおいては、不法行為法は第一には州法であって、連邦法（つまり全国に共通の法）ではありません。幸運にもこうした連邦制度においては、州が様々な立法の試みを行う実験室としての役割を果たすことができるので、私たちはどの改革案に効果があり、どれに効果がないか、ということを試すことができます。

近年、いくつかの種類の医療事故改革法案が施行され、医療紛争解決のプロセスを改善し、無駄な防御的な医療を抑えようとする対策を試しています。これらの改革のいくつかは、2010年に成立した医療改革法によって認められた連邦政府からの助成金に支えられています。

20世紀後半に行われた私たちの「不法行為法改革」第一弾の立法は被告寄り（医師寄り）のもので、医療訴訟の全体数を大きく減らす効果がありました。しかし、今回の改革第二弾のほとんどは、被告寄りだった第一弾と異なって、患者と医師のバランスを変えるようには作られていません。例えば、“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」、などが含まれます。

“Sorry laws”:

医療過誤に関する法は非難されています。医師が患者とその家族に対して、目指したのと反対の結果を引き起こしたことについての情報を率直に共有するのを障害になっている、というのです。謝罪するようなコミュニケーションが、医師が事故の責任を認めた証拠として裁判所で証明に用いられ

るかもしれない、と医師が心配するためです（あるいは医師側の弁護士がそのように助言してきました。）その結果、患者に対して正直に情報を伝えようとする医師も、何が起きたかについての真実と、起きてしまった事故への謝罪を求める患者も、両方がなおざりになってしまうのです。しばしば、より透明性の高い制度であったならば、避けられたはずの訴訟が、不十分な説明によって、満足できない患者達によって提起されてしまうのです。

こうした批判に対応して、36の州が**“Sorry laws”**、「ごめんなさい法」を制定しました。医療従事者が示した遺憾の意や謝罪は裁判所での証拠として用いることができないものとなりました。どのようなコミュニケーションが証拠から除外されるか、の詳細は州によって異なります。しかしそれらの法律の目的は総じて、意図したのと反対の結果（すなわち医療事故）について正直に話すのを促進することです（ちなみに、病院の院内報告書は何年もの間、訴訟での証拠から除外されてきました。）

“Disclosure and early offer” proposals, 「情報開示と早期申し出」提案:

これは“Sorry laws”「ごめんなさい法」に似ていますが、よりスピーディな紛争解決に焦点を当てています。提案されている「情報開示と早期申し出」法の目的は、医療事故が生じた際に、病院が妥協せず解決を遅延させる抵抗的な戦術をとるよりも、事故についての真実を直ちに把握して損害賠償の申し出をすることに合理性を与えることです。病院にとってのインセンティブは、賠償内容が金銭損害に限定されることです。例えば、医療費と、副次的給付（collateral sources：保険金その他、損害賠償以外によって賄われる金銭給費）によってカバーされない逸失利益と、合理的な弁護士費用等に限定し、それによって事前に計算できない慰謝料に対する賠償責任を回避します。

患者と家族にとってのインセンティブは、減額はあるものの素早く、より明確な損害賠償を受けられることです。また、病院からの申し出を断って訴訟にした場合の不利も避けられます。つまり、より厳格な証明責任が課され、弁護士費用がかかり、裁判所での審理に出席し、ひょっとすると申し出よりも安い賠償額の判決を得ることになるかもしれない、といったことを回避できます。医師・病院と患者・家族の両方の当事者が、高額で時間のかかる訴訟を回避できるというメリットがあります。[情報開示と早期申し出]のコンセプトを伴ったものがついに2012年の夏、ニューハンプシャー州で（事実審専門の弁護士達の反対を上回って）立法されました。

医療専門裁判所が最近、ニューヨーク州で試し始めて、そして産科医療による脳性麻痺の子供のための無過失損害賠償制度がフロリダ州とヴァージニア州で行われていますが、そういう制度は日本にもありますので、ここでは話しません。

結論として：

医療事故を調査し、将来の発生を防止するために日本の制度改革を議論する際には、ぜひ皆さん日本人だけが孤独にそうした問題に取り組んでいるとは思わないでいただきたいと思います。日本でなされていることは、世界の他の国々にとっても非常に重要です。海外の人々も、大きな関心をもって日本の改革を見ています。

ご清聴ありがとうございました。

東京大学大学院法学政治学研究科
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」
医療安全を専門とする医師から

平成25年4月20日
名古屋大学医学部附属病院
医療の質・安全管理部
長尾能雅

長尾：名古屋大学病院の医療の質・安全管理部長をしております，長尾です．本日はこの会にお招きいただきまして，ありがとうございました．



私は医師で，医療安全を専従で担当しまして，これで8年になります．これは，私が別に臨床をドロップアウトしたというわけではなくて，呼吸器内科医として業務をしながら，高度医療も勿論重要ですし，プライマリーも重要ですが，医療界にはその前にすべきことがあるのではないかと感じたからです．最初に本間先生が，これから生涯をかけてもいいというふうにおっしゃいましたが，私もまったく同じような気持ちで，医療安全の世界に飛び込んで8年が経ったというわけです．

日本人の死因

1	悪性新生物	342849人
2	心疾患	181822人
3	脳血管障害	126944人
4	肺炎	115240人
X	医療事故	40000人
5	不慮の事故	38030人
6	老衰	35951人
7	自殺	30197人

(2009年人口動態統計より)

先程来，多くの先生がこのデータを出されておりますが，年間事故でお亡くなりになる方が4万人くらいいらっしゃる．これは堺 秀人先生の研究で，2万5千人から4万5千人というふうには，幅を持った数字で紹介されています．注意したいのは，これは全て過誤という訳ではないということです．事故です．言い換えれば，この方が病院に来て，医療行為や看護行為や検査行為を受けて，あるいは受けなかったことによって，新たな疾患を発生し，そのことでお亡くなりになるという方が4万人いらっしゃるということです．

試算

日本の急性期病床数 107万床	→	年間死亡4.5万人
1000床の急性期病院	→	年間死亡 42.1人
京大病院 1182床	→	年間死亡 49.8人
名大病院 1035床	→	年間死亡 43.6人

このうち過誤は一部ということになりますが，私は10分の1くらいではないかと漠然と試算しています．少なくともこの事故死者数の与えるインパクトというのは，非常に大きなものなのだろうということです．もしこの数字が本当だとすれ

ば、ざくっとした計算ですが、日本の急性期病床 107 万病床ございますので、年間一番多く見積もって 4 万 5 千人の方が医療事故で亡くなっているとすれば、1000 床規模の病院では年間 42 人がお亡くなりになっていておかしくない。京都大学に私は 6 年勤めておりましたが、京大であれば 50 人、名古屋大学であれば年間 43 人くらいの方が事故でお亡くなりになっていておかしくない。今まで、特に 2000 年以前に、日本の医療現場はこの実態把握に向き合っただけでこなかったということは言えると思います。

事故抽出の根底にある課題

「Claim oriented でいくのか、Event oriented でいくのか」

- ▶ Claim oriented では・・・
 - ・医療者、患者双方に不公平感が芽生える
 - ・対応に学術的整合性が取れない、場当たりの印象となる
 - ・クレーム対策が主眼となり、危機感が実態とかけ離れる
- ▶ Event oriented では・・・
 - ・医療者側に漠とした不安感、患者側には唐突感が生じる
 - ・スクリーニング作業量が膨大
 - ・事例ごとに高度な判断が求められ、医療者には茨の道

いずれも安全管理者にとって厳しい業務

私がこの仕事を始めた時に、最初に感じた疑問です。これだけ沢山ある事例の中で、精度よく事故を抽出できているのか。つまり院内でのスクリーニングにかかっている、ということです。さらに、これを Claim oriented でいくか、つまり患者側からクレームが出た事例に対して対応していくのか、いやいや Event oriented でいくのか、基準を決めてこういった出来事は積極的に調査していくのか、これに悩みました。Claim oriented ですと、仲間の医療者にとっても、患者にとっても、不公平感が芽生えてくると思います。言ったもの勝ちというのでしょうか、同じ出来事でも患者がクレームを言ったから事故調査になったではないか、と同業者からも批判されてきます。これではスクリーニングに携わっている者がもたないの

すね。それから、対応に学術的な整合性が取れず、場当たりの印象を周囲に与えていくこととなります。また、クレーム対策が主眼となって、つまりクレームさえでなければ問題なしということになりますので、医療のリスクの実態とかけ離れてしまうのではないかというふうに感じているわけです。Event oriented にもデメリットがございます。これは、医療者側に漠然とした不安感、私達のやっていることが、ある日突然過誤とみなされるかもしれないという不安感を生みます。患者側には唐突感が生じます。ドクターと非常にいい関係だったのに患者が亡くなったら突然安全管理者が出てきて、事故かもしれないというような話がされる、唐突な感じですね。それから、イベントはさっき申し上げた通りかなり数が多いので、スクリーニング作業量が膨大になります。また、事例ごとに高度な判断が求められます。医療者にとっては茨の道となります。私のような立場の者は、どちら側に立っても非常に厳しい作業・業務ということになります。

“医師”安全管理者としての矜持

「実態に背を向けるわけには行かない」
 「場当たりのでは院内で医師としての信頼を失う」
 「claim oriented では医療が取り残される」

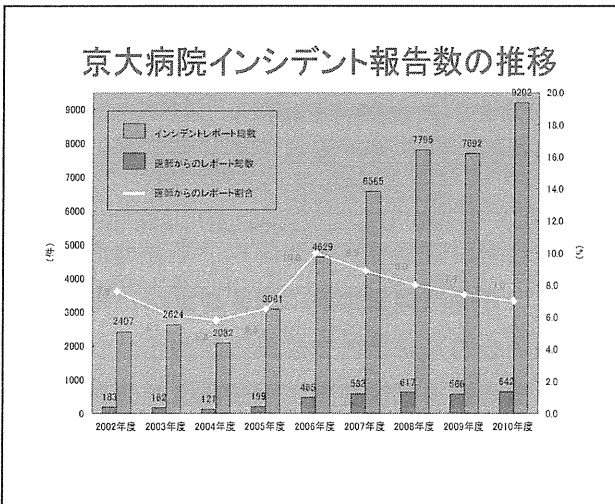
↓
 「Event oriented の道を歩むべき」

支えとなるのは・・・

- ①上層部・同僚からの支援
- ②Position power
- ③社会的要請(透明性・公正性・客観性)
- ④公的ルール(届出基準) など

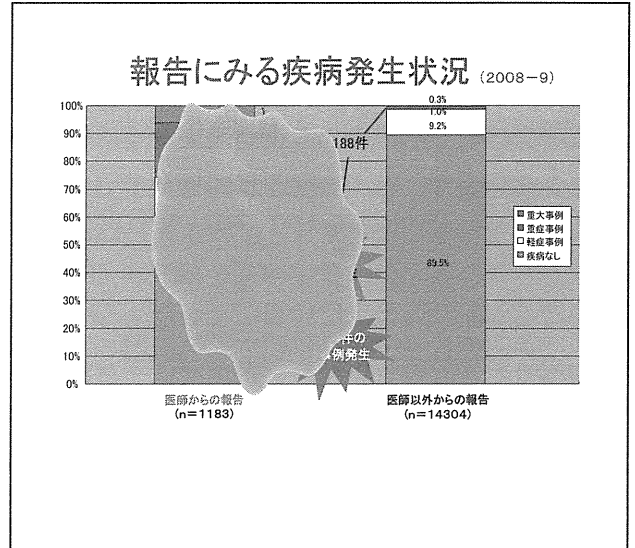
しかし私には一つの矜持がありました。これは、やはり医師の端くれでありますから、科学者の端くれでもあるわけで、「実態に背を向けるわけには行かない」という思いがございました。また、場当たりのでは院内で医師としての信頼を失います、能力を疑われるというかですね。それから、Claim

Oriented では医療が取り残されていくのではないかと、という思いがございました。ですから私は、Event Oriented に客観的に事例を抽出して、調査すべき事例あるいは説明を尽くして理解を求める事例を拾っていこうと考えました。当然、色々な軋轢が生じるわけです。この私の業務の支えとなりましたのは、上層部や同僚からの支援ですね。それから Position Power です、私は若輩ですけれども副病院長になっておりますのは、ひとつの Position Power を与えてもらっているのだらうと思っております。そして、社会的な要請です、透明性であり公正性であり、客観性というものを求める声です。そして4番目に挙げたいのが、公的なルールです、届出の基準。肅々と「これはこういうルールになっているので届け出るのだ、警察にはこういうルールで届け出るのだ」というものです。出来事に対して専門家同士がディスカッションしても終わらないわけですね、過誤かどうかというのはわからない。そうではなく、「ルールなので」という形で進めていくことが、私の業務の支えとなっていたわけです。



京都大学に私が着任したのは、2005年です。2005年の秋から、京大病院での抽出行動といいますか、職員からのレポート数はずっと増えていた。今年は9,600件まで増えたそうです。私

は非常に素晴らしい数字だと思っておりますが、注目いただきたいのは、ドクターからの報告が多いということです。ドクターの報告に私はこだわってきたわけです。ドクターの報告は、重症疾患を沢山含んでいるからです。



左は医師が2年間で報告した1,180件、右は医師以外が報告した1万4千件です。医師の報告の半分は、患者さんに何か新たな疾患が発生したというものです。黄色が軽症、こちらのえんじが重症ですね。こちらの赤は重大、重大といいますが、患者さんがお亡くなりになった、あるいは不可逆的な重い後遺障害を負ったとかそういった事例です。

つまり、1000床規模の病院が2年間医療行為を行えば、過失の有無にかかわらず500件程度の重症疾患が抽出されうると。報告行動を活性化すれば、そのことをキャッチできるということです。これを換算しますと、実に週に5件の重症疾患の発生とイコールですし、これは年に55件の重大事例の発生とイコールです。つまり、最初に107万床で4万5千件、割り算しますと、京大病院であれば年に50件の死亡事例が発生していかしくないと言いましたが、私はこの数字を得られた時に、ようやく京大病院が医療安全のスタートポイント

に立ったと、それまでは実態を把握できていなかったと感じたものです。

しかし医師が、あるいは医師以外もそうですが、職員が積極的に報告行動をしなければ、このことはわからないというのが、これは日本だけではないと思いますが、世界の医療の一つの課題なのだろうというふうに思うわけです。

これらの事故を院内で検証する時に、様々なパターンがあるということも、私は経験してきました。一番客観性をもってやろうとしますと、外部の調査委員会を含めた事例調査会をやるということですね(レベルA)。内部だけでやったこともあります。あるいはカンファレンスでやったこともあります。専門家から意見書を求めたこともあります。内部で安全管理室が中心となって調査をしたこともあります。当該部署に調べさせて報告書をあげてもらおうといったこともあります。数多の事例の中で、どれをどの調査体制で行うのかということとは、これは色々バリエーションがあってしかるべしだと思っているのですね。

対応レベル(医療安全管理委員会で決定)

レベルA: 外部調査委員会を含めた事例調査会開催	} 報告書作成
レベルB: 内部調査委員会による事例調査会開催	
レベルC: 外部の専門家を交えた合同カンファレンスによる検討	
レベルD: 内部の専門家を交えた合同カンファレンスによる検討	
レベルE: 外部専門家からの意見(書)を求める	
レベルF: 内部専門家からの意見(書)を求める	
レベルG: 安全管理室による事例調査	
レベルH: 当該部署、関連WG内での調査後、安全管理部へ報告	
レベルI: 顧問弁護士報告、医療サービス課・医療問題対策委員会で検討	
レベルJ: 経過観察、または事例集積後、改めて対応協議	

しかし重要なのは、レベルA以外は、あくまでもドメスティックな内部調査に過ぎないということです。レベルAであれば、今まで制度設計されようとしてきた、第三者安全調の調査に近いものがございます。つまり、院内事故調査といった時

に、様々なものが存在するという事です。国民は何を望んでいるのか、どういう院内事故調査の在り方を望んでいるのかが、たぶんこの先議論されていくことになるのだらうと思います。

京大病院の実績
(2005. 10-2010. 12)

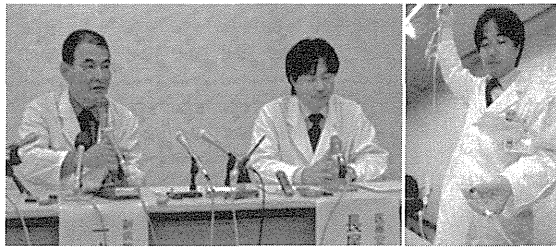
院内事故調査報告書の作成 : 33件

「どのような制度設計がなされても対応できるようにしたい」

**第三者モデル事業がない中、
自浄的な抽出と検証にチャレンジ**

京都地区というのはモデル事業に入っていないのですね、ですから重大事故が起きた時には自力で調査せざるをえなかったのです。おそらく私は、日本で一番たくさんの自施設の医療事故調査をした人間ではないかなと思っていますが、5年間で33件の事故調査報告書の作成に関与いたしました。その時につくづく思ったのは、京都大学としてどんな制度設計がなされても市民から信頼されるような安全管理体制を構築しておくべきだ、強い足腰を作っておく必要がある、ということです。第三者モデル事業が京都地区にない中で、自浄的な抽出と検証にチャレンジしたいという思いでやってきたわけです。

“母親による腐敗液混注事件”
報道会見

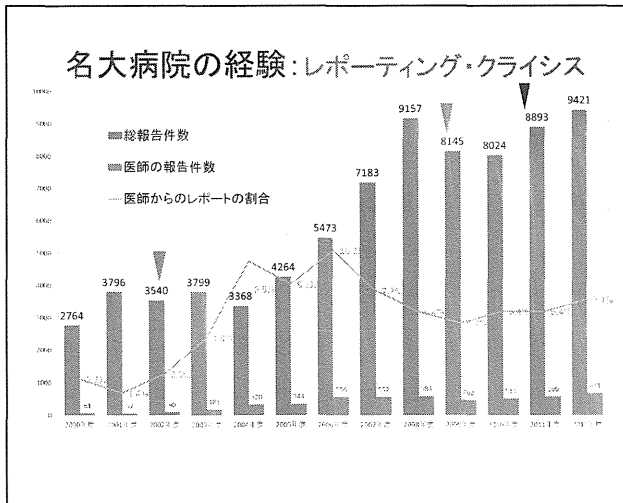


2008.12.24

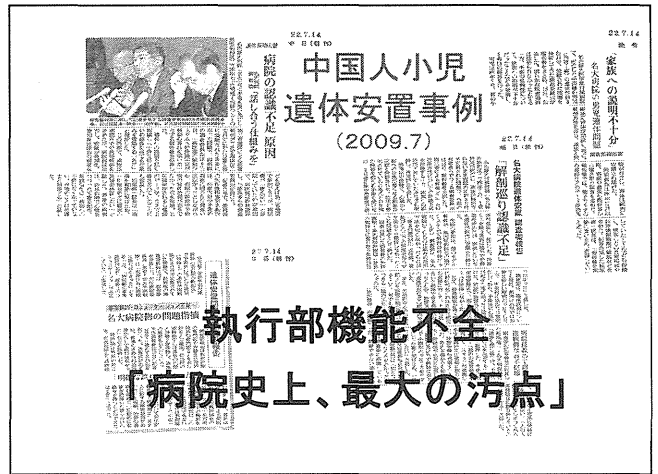
その中で、様々な犯罪のピックアップにも成功したわけです。これは、母親がわが子に汚い水を注入して既に3人のお子さんを殺し、5番目の子を京都で殺めようとした、それを事前に救ったという出来事。

これは、名大病院ではないのですが、愛知県警が私のところに相談に来て、「あなたの京都での活躍を知った、ちょっと知恵を貸してくれ」というので調べました。愛知県に江南昭和病院という小さな病院があるのですが、そこで叔母が自分の甥にお茶を注入して殺そうとしていた。調べて驚きました、この方は全国の病院を点々としているのですね、警察でカルテを全部調べたそうです、東大病院・帝京大・東京医大・新川崎病院・浜松医大・岐大・名大・名市大・小牧市民・江南昭和病院と流れてきました。この間に小規模医療機関、クリニックを多数受診していたわけです。こういったこともマイノリティーだとは思いますが、あり得るということですね。これらを抽出できたのは、結局普段から培った報告文化とその連携行動でしかなかったというふうに感じています。医療安全の仕組みでしかなかった、それがなければこういった事例は闇にふされていたのだと思います。

これは、看護師が患者に大量のインスリンを注入して殺めようとした、この看護師は逮捕したら、何と15件以上の余罪を告白いたしました。私達が現場で遭遇する様々な事故の中に、少ないものだとは信じていたのですが、こういったものもあるという事は、市民も知っておく必要があります。



一方名大病院ですけれども、名大病院も報告文化を見事に築いてきておりました。赤い矢印のところ（2002年度）は、当時大きな事故が起きました。当時の病院長が、「逃げない・隠さない・ごまかさない」というフレーズを言って事故調査をした、全国でも最初の、たぶんそれが院内を大々的に報道された院内事故調査だったのではないかと、いうふうに思うわけですが、それをやった。名大病院は、その後報告行動は良くなっていくわけですね。ここ（2005年度）で医者の安全管理者が着任するのです、私の前任者です。そうすると職員が期待していくわけですが、スクリーニングは良くなっていくわけですね。しかしこの段階（2009年度）でこの先生は転勤された。そうすると、これだけ膨大な情報がたった2名の看護師のジェネラルリスクマネージャーの肩にのしかかったわけですが、医者からの報告、判断に難しい報告の対応に苦慮していくわけです。そのタイミングで、非常に歪な事件を経験します。



それが、この中国人小児患者の遺体を3か月半も霊安室に安置してしまった事件です。これは、1歳半のお子さんが亡くなるのですが、その時に、名大側は自然死であるという説明をするわけですが、遺族側は過誤だという主張をした、「過誤だから他施設で解剖してほしい」といったわけです。しかし当時の名大病院の対応チームは、モデル事業とも相談するのですが、「自然死であれば、まずは自施設で解剖しなさい」というふうに言われたというわけですね。そして3か月半も冷蔵庫の中に遺体を安置してしまった。これはメディアに伝わりまして、非常に厳しい批判にあったわけです。「病院史上、最大の汚点」とまで言われました。



ここで名大病院は学んだのです。つまり、大量の報告文化は重要で手を緩めるわけにはいかな

い、しかし重要なのは、報告の受け手の体制を充実させることだということです。医師を複数にし、看護師を複数にし、そしてインハウス・ロウヤー・弁護士を置いた、患者側でも病院側でもなく、インシデントスクリーニングと、改善活動に法として助言を加えるための専門家として雇用しているわけです、これは顧問弁護士ではないわけです。そしてインシデント報告のためのマニュアルをしっかりとして、どういう事故を私達はまず安全管理部に連絡しなくてはいけないのかを明確にしました。この体制の整備が重要なわけです。

それはこういったスキームで表すことができます。事故には、死亡事例と生存している事例があります。これらを安全調に届け出たのち、安全調と院内事故調が協同して調査するパターンと、安全調主導で調査するパターンとがあるのではないかと。つまり今の協働型と従来型のモデルになった試案です。これを平成 22 年 2 月 2 日に、発表しましたが、私には思いがありました。平成 11 年の 1 月 11 日に横浜市立大学で大きな事故がありましたので、そこから一歩でも前進という思いで、この 2 月 2 日を選んだのです。

平成21年度厚労科研・班研究

■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研究班

第7グループ：院内事故調査委員会の設置と運営検討グループ

- リーダー：長尾能雅(京都大学病院 医療安全管理室)
 メンバー：木村哲(東京通信病院 院長)
 児玉安司(三宅坂法律事務所 弁護士)
 畑中綾子(東京大学公共政策大学院 特任研究員)
 堀康司(堀法律事務所 弁護士)
 矢作直樹(東京大学大学院救急医学講座 教授)
 山口徹(虎の門病院 院長)

安全管理を専門とするものとして

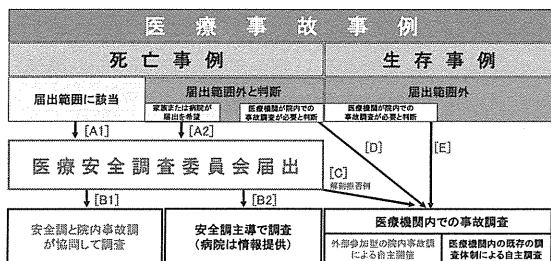
1. スクリーニング段階では多少のばらつきを許すが、安全調が広く管理することで拾い漏れを減らす、という考え方は現実的であり、実践可能と感じる。
2. 事故抽出において、Event orientedとして作成されていると読める。しかし、新案をClaim orientedとして運用する医療機関もあると思われる。院内スクリーニング体制のモニタリングと啓発が必要。
3. したがって、院内医療安全管理者の役割がより重要になると思われるが、あまりその点に言及がない。
4. 第三者機関は、調査の物理的負担を軽減できるが、届出数は増加すると思われる。調査パターンの分別において、高度で迅速な判断が求められる。
5. 医師法21条の取り扱いに関し、賛同する医療者は多いと思われるが、実現可能性が問われる。その他の外因死をどう扱うかは語られていない。

私は事故調の議論には最初加わっておりませんが、ある時に声がかかりました。それがこの平成 21 年度です。それまで京都で取り組んできた院内事故調査の経験を新しい制度設計に活かして欲しいということを言われました。

最後にまとめです。私は、医療安全を専門とする者として、新制度案などを拝見して、スクリーニングの段階で多少のばらつきを許しても、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、現実的で実践可能だというふうに感じます。それから、事故抽出において、Event orientedとして作成されているというふうに、まず読めることが重要だと思います。

しかし、新制度を Claim orientedとして運用する医療機関もあると思われるのです。院内のスクリーニング体制のモニタリングと指導啓発、教育というものが今後欠かせないというふうに感じるわけです。したがって、院内医療安全管理者の役割はより重要になると思われますが、あまり事故調査の議論では、その辺が記載されていないというふうに感じます。

院内事故調査と公的調査の連携



平成22年2月2日 厚労科研第7グループ(案)を修飾

第三者機関は、調査の物理的負担を今後軽減できるでしょうが、届出数は増加するのではないかとこのように予測します。医師法 21 条の取り扱いに関しては、廃止を望む医療者は多いと思われませんが、問題は実現可能性ということです。

それから気になりますのは、診療関連死以外の異状死ですね、法医学ガイドラインに記載されている窒息であったり、感電であったり、そういった外因死は届出をするのかどうか、ここもあまり詰められていないのではないかなというふうに感じております。

以上ですが、もう時間も過ぎましたので終わりたいと思います。ありがとうございました。

児玉：長尾先生、大変貴重なお話をありがとうございました。司会の不手際で時間も過ぎてしまいました。こうやって会場を見渡させていただきますと、本当の現場を経験しておられ、本当の医療事故・医療安全のあり方について語るべきものをお持ちの方が、本当にたくさん参加して下さっています。許されるものなら、これから 24 時間マラソンでシンポジウムを続けてもいいくらいの皆さまがお集まりです。ただ、時間の制約もございませし、色々な思いが交錯する中でどの方だけにご発言いただくというのはいかがかと思いますので、今ここで締めさせていただきます。

Closing Remarks を私の方から何か言うようにご指示がありましたので、ほんのちょっとだけお話させていただきます。今日、テーマとして心に残った言葉が 3 つありました。

1 つは「患者の思い」、もう 1 つは「医療者の矜持」、3 つ目は、すべてのテーマに共通していた「信頼関係」という言葉でした。医療の第三者機関という取り組みは、医療不信という悲しい言葉によって破れた信頼関係をどのように回復していったらいいか、という問題意識から出発しました。刑

事手続ではなく、公正中立な第三者を作り、事故を調査し、その結果を医療者と患者が共有していく中で、信頼関係をいかにして回復していくかという取り組みが、12 年にわたって行われてきたわけです。

12 年経ちましたが、その組織と活動には、まだまだ多数の課題と問題があります。ただ、このモデル事業が始まった時の最初の会議で、樋口先生がおっしゃられたのは、「たくさん問題があるが、歩きながら考えよう」、という言葉でした。ちょっと歩き疲れたといったような感があるかもしれませんが、変わらず歩きながら考える、そして課題を抽出し問題を解決しながら進んでいきたいという思いを、今日のシンポジウムを通じて新たにいたしました。おそらく、ご参加の皆さまには、様々な場面でステークホルダーになっていただけるものと思います。このシンポジウムが、医療者と患者の信頼関係を一步前に進めていくために、今後我々が何をなすべきか考える出発点になれば幸甚と存じます。今日の会に最後までご参加いただきました皆様方に、厚く御礼を申しまして、この会を閉じさせていただきます。どうもありがとうございました。

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)*

質問文(日本語訳)	ドイツ
<p>質問1: 病院で患者が薬服用後、診断のための検査、ないし、治療ののち亡くなった場合を想定して下さい。主治医は何らかのミス(エラー)か関与を疑っていますか、詳細は不明です。</p> <p>以上の状況下で、あなたの国では、医療機関や医療専門職は、患者の死亡の原因を決定するためにどのような対応をしますか。</p> <p>*日本では、病院ごとに対応が異なります。病院によってはすぐに調査のために同僚審査委員会を設置するところもあるが、そうではないところもあります。日本では殺人罪として刑事制裁が科される可能性があるため警察に届け出を行う病院もあります。警察に届けられた場合は、刑事手続きのために死亡の原因究明のため司法解剖がなされます。</p>	<p>診断や記録によって通常の病気であると記載されている場合、死亡が自然死だけによるものと考えられる。他方、死因が不明または不明確の場合、説明できない死亡が発生していることになる。</p> <p>患者が医療的な介入に関連して死亡した場合、当該患者の死亡は「死因が不明確であって、説明できない死亡」として扱われる。このような死亡は、理論上、被害をもたらさる診断や治療が行われた場合であって、疾病または被害が治癒されている最中であるために死亡が予期されていない場合や、当時死亡が生じるとは予期されていない場合にも起こりうる(治療中にいかなる過ちもない場合でさえ起こりうる)。</p> <p>病院は、警察に通報しなければならず、検事は捜査しなければならない。検事は、解剖を通じて死因と死亡の様態を解明する義務を負っている。</p>
<p>質問2: どのように(事故調査のための)同僚審査のチームを構成すべきか標準的なガイドラインはありますか。病院に所属する関係者だけで調査を行いますか、それとも外部の者が関与しますか。</p> <p>*同僚審査や院内調査について多くの病院に適用できる標準的なガイドラインは現在のところ存在しません。そのため、厚生労働省は現在標準的なガイドラインの策定を検討しています。あなたの方の国で一般的に行われる対応についての情報が得られれば大変参考になります。</p>	<p>過去数年にわたってピア・レビュー手続きに対する関心が高まっていることに鑑み、ドイツ医師会(German Medical Association, Bundesärztekammer)は、“Medical Peer Review”と題する指導要領を2011年に公表した。この文書は、ドイツ連邦にある17州の医師会(chambers of physicians)で採択されている。指導要領のパート1には、ピア・レビュー手続きに関する提言が含まれており、パート2にはピア・レビューに関する適格性の概念について記載がある。</p> <p>この指導要綱は、特に有用な自らの道具であるピア・レビューを確立するための、そして医療専門家間でコミュニケーションと知識の移転を重視し促進するためのガイダンスを提供するものとして考えられてきた。ピア・レビューは、医療の質の向上と医療専門家の学習を結びつけるものである。</p> <p>それゆえ、ピア(医療専門家同士)のコミュニケーションおよび社会的な能力が中心的な役割を果たす。そのような能力の中には、お互いに対する経緯と感謝、信頼できる環境を創造する能力、それぞれ自分自身の役割を尊重する能力、具体的な解決策に注目する能力、建設的に利益相反、抵抗、そして恐怖を処理する能力が含まれている。このような理由から、実務的な指導要領ではピア・レビューの設計、計画、そして実行する能力と、コミュニケーションに着目した問題解決と利益相反マネジメントに必要な個人的な能力の両方を強調している。</p> <p>ドイツ医師会の“Medical Peer Review”という指導要綱のリンクは、以下のとおり。 http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=1.120.1116.9069</p>
<p>質問3: このような場合、医療機関内の院内調査のほかに、別の機関などが調査を行いますか。もしそのような調査があるとすれば、それが誰か。主催する調査ですか。</p> <p>*私たち日本医師会には、同僚審査をサポートするための第三者機関の設置についての提案がありません。病院内の調査を患者家族が拒否する場合は、その第三者機関が独自に調査を行います。しかしながら、現段階では医療事故が発生した場合、以下の3つの選択肢しかありません。(i)院内調査、(ii)病院ないし患者家族からの報告に基づく警察の捜査、(iii)患者の家族による民事訴訟。我々はこのような状況を改善したいと思っています。</p>	<p>ドイツ刑事訴訟法87条によれば、検視は医師の協力を受けた検察によって実施されるか、または、検察の申請または裁判官の指示によって実施されなければならない。なお、医師は、事実の疎明にとって証拠上不必要な場合には協力させることができない。</p> <p>解剖は、2人の医師によって実施されなければならない。一方は、裁判所に指名された医師、または、国立の法医学研究所の長ないし本件を委ねられた法医学の特別な知識を有する医師でなければならない。死亡直前の疾病中に死者を治療した医師は、解剖を実施してはならない。しかしながら、医師は、既往歴に関する情報提供のために解剖への立ち会いを依頼されうる。検察は、解剖に立ち会うことができる。解剖は、検察の申請による場合には、裁判官の同席の下で行われなければならない。</p> <p>検視または解剖の目的の場合には、埋葬された死体を掘り起こすことができる。</p> <p>解剖および埋葬後の掘り起こしは、裁判官に命令された場合だけである。検察は、遅延が捜査の遂行を妨げる場合、同行為を命令する権限がある。掘り起こしが命じられた場合、死者の近親者への通知が同時に命じられる。ただし、近親者が遠方に住んでいるような特別な困難がある、および、当該近親者への通知が捜査の目的を妨げる場合にはこの限りではない。</p>

質問文(日本語訳)	ドイツ
<p>質問4: 患者家族に対して(事故による)死亡をどのように説明するのが標準的なやり方ですか。</p> <p>*過失によって患者が亡くなったことが明らかな場合、主治医は、患者家族にそのことを説明することが期待されています。しかしながら、実際にそのような説明をしない医師も少数ながら存在します。さらに問題であるのは、死亡の原因が必ずしも明らかではない場合です。日本では死亡診断書を迅速に作成する義務が医師に法的に課されています。ご想像できると思いますが、死亡診断書の死因が虚偽であることが判明すれば、患者家族の不信は高まります。</p>	<p>医療ミスによるという十分な理由がない予期しない死亡(unexpected death without probable cause of medical error)の場合には、検察は解剖を申請しない場合がある。</p> <p>死因に疑念が残っている場合、近親者は、自らの費用負担になることがあるが、死亡診断書の発行後に別の、追加的な解剖を依頼することができる。</p> <p>病院もまた、近親者の承諾を得た上で解剖を申請できる。承諾は、最も近親の者から得なければならず、そのような者から得るべきである。「死者は死体解剖を希望しなかった、承諾していなかった、または、反対していた」、と信じるに足りる理由を近親者が持っている場合、死体解剖を行うことはできない。</p>
<p>質問5: 医師ないし病院もしくは両者に対して患者家族が医療過誤訴訟を起こすかもしれません。そのような訴訟の可能性は、上記の事故に対する同僚審査ないし院内調査にいかなる影響を与えますか。</p> <p>*日本における事故調査制度の改善を本当に望んでいるため、センシティブな質問をしています。医師の中には院内の事故調査が医療過誤訴訟を誘発するのではないかと考える者もいます。</p>	<p>いいえ。医療過誤訴訟は、院内のピア・レビュー手続きに影響を及ぼさない。ドイツでは、2つ(3つの間違い?)の懲戒手続きが行われている。それは、(a)医師の倫理綱領に基づく手続き(Procedures under the professional code ("Berufsrechtliches Verfahren")), (b)懲戒手続き、そして(c)連邦の医師免許法に基づく刑事手続きである。</p> <p>加えて、治療上のミスがあった場合には患者にとっていくつかの手続きがある。患者は、適格のある州医師会の仲裁委員会に提訴、または、民事訴訟で医師を提訴することができる。悪質な事件の場合には、患者は刑事法に基づいて医師を告訴することができる。</p>
<p>質問6: あなたの方医師会もしくはその下部組織が(事故調査)に何らかの役割を演じますか。</p> <p>*日本医師会は、患者だけではなく医師のためにも不幸な医療事故に対応するシステムの改善のために積極的な機能を担うと宣言しています。しかしながら、以下にそのような機能を担うかは簡単ではありません。同種のご経験があれば、ぜひお聞かせください。</p>	<p>ドイツでは、州医師会および疾病基金医師会が患者安全に関する全国規模の政策および計画の設定、発展、および導入における権限を有する組織である。両組織は、2005年4月に設立されたドイツ患者安全推進協議会(German Coalition for Patient Safety, GCPS)を支援している。欧州議会の患者安全に関する勧告(2009年6月5日付け)は、欧州各国における患者安全の導入のための基本的な手段となっている。勧告の内容は、以下のとおり。</p> <p>患者安全に関する全国規模の政策や計画の設定と発展 市民と患者を支援し、情報提供すること 非難されない形の有害事象報告および学習システムの確立と強化、たとえば Medical Error Reporting System (MERS): 医療過誤に関する請求登録のこと。単なる事故報告システムではない。州医師会の仲裁および審査委員会が構築。 Critical incident reporting system(重大事故報告システム)、 http://www.cirmsmedical.de/ 重大事故報告システムは、情報交換のための全国規模の電子的学習ツールである。医療提供者および非医療提供者が匿名で有害事象をウェブに報告できる。このシステムは、主として組織や臨床現場内外の医療事故やその他の有害事象について相互学習することを目的としている。</p> <p>適切なレベルで、患者安全に関する医療従事者の教育と訓練を促進すること。 ヨーロッパ共同体レベルにおいて、各国とヨーロッパ委員会が協同して患者安全の分類と計測 ヨーロッパ委員会と欧州および国際機関と協同して、知識、経験、そしてベストプラクティスのシェア 患者安全に関する研究の振興 http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressdata/en/lsa/108381.pdf</p>
	<p>医療過誤責任に関する専門家パネルおよび仲裁委員会(Gutachterkommissionen and Schlichtungsstellen in Germany, Expert Panels and Arbitration Boards for Medical Liability)は、過誤が疑われる事案を評価する裁判所以外の組織として機能すべく1970年代に設立された。医療過誤報告システム("Medical Error Reporting System", MERS)は、北ドイツ州仲裁委員会の下で発展した。同システムのデータは、ドイツ医師会によって公表される全国統計の基礎として機能する。医師は、ドイツ医師会の全国統計の支援を受けて、専門領域における医療過誤や損害に関する情報を容易に得られる。この知識は、患者を治療する際のリスクを予見し、ミス回避するのに役立つ。</p>

* 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。

質問文(日本語訳)	カナダ	イスラエル	韓国 (Korea Medical Association)
<p>質問1: 病院で患者が薬服用後、診断のための検査、ないし、治療ののち亡くなった場合を想定して下さい。主治医は何らかのミス(エラー)か関与を疑っていますが、詳細は不明です。</p> <p>以上の状況下で、あなたの国では、医療機関や医療専門職は、患者の死亡の原因を決定するためにどのような対応をしますか。</p> <p>*日本では、病院ごとに対応が異なります。病院によってはすぐに調査のために同僚審査委員会を設置するところもあれば、そうではないところもあります。日本では殺人罪として刑事制裁が科される可能性があるため警察に届け出を行う病院もあります。警察に届けられた場合は、刑事手続きのために死亡の原因究明のため司法解剖がなされます。</p>	<p>1 事情は日本と似ている。実際の出来事が起きた個別の病院、州による。大抵の(most)病院には事情を調査し、再発防止の手段を試み、実施する仕組みがある。</p>	<p>1 イスラエルでは病院長 and/or 厚生大臣(Director General of the Ministry of Health)が法律によって制定された調査委員会を立ち上げ、有害事象を調査する。</p>	<p>1. 患者の関係医師による死因の確認 2. 予期せぬ死の場合は、患者の家族の許可を得て検死を依頼する。 3. 予期せぬ死にも関わらず検死が行われない場合は、患者の医療記録のレビューを行い、患者安全委員会(ピアレビュー委員会のようなもの)が作られて当該ケースの更なるレビューが行われる。</p>
<p>質問2: どのように(事故調査のための)同僚審査のチームを構成すべきか標準的なガイドラインはありますか。病院に所属する関係者だけで調査を行いますか、それとも外部の者が関与しますか。</p> <p>*同僚審査や院内調査について多くの病院に適用できる標準的ガイドラインは現在のところ存在しません。そのため、厚生労働省は現在標準的なガイドラインの策定を検討しています。あなた方の国で一般的に行われる対応についての情報が得られれば大変参考になります。</p>	<p>2 標準的な指針はない。通常、レビューは病院に関係ある内部の人員によって行われる。もし、刑事上の過失(criminal negligence)の可能性がある場合は、外部の機関へ相談されるだろう。</p>	<p>2 一般的には委員会は適切な専門分野の医師2名と弁護士1名とで構成される。</p>	<p>韓国には特定のガイドラインは存在しない。患者安全委員会は通常、以下のような病院内部専門家によって構成される:QI(質向上)ディレクター、QI副ディレクター、医師、その他の関係する医療専門職、リスク管理部門の人員、法務チームの人員、法律家、その他。アドバイスを与えるために外部の専門家が参加することもある。</p>
<p>質問3: このような場合、医療機関内の院内調査のほかに、別の機関などが調査を行いますか。もしそのような調査があるとすれば、それが誰か。主催する調査ですか。</p> <p>*私たち日本医師会には、同僚審査をサポートするための第三者機関の設置についての提案があります。病院内の調査を患者家族が拒否する場合は、その第三者機関が独自に調査を行います。しかしながら、現段階では医療事故が発生した場合、以下の3つの選択肢しかありません。(i)院内調査、(ii)病院ないし患者家族からの報告に基づく警察の捜査、(iii)患者の家族による民事訴訟。我々はこのような状況を改善したいと思っています。</p>	<p>3 事案の事実による。傷害(harm)をもたらしただけの、純粋に医療上の過誤(truly a medical error)であれば適切な規制体(通常の行政?)へ相談されるだろう。もし刑事上の過失の場合は、大変稀だが、官憲がよばれるだろう。もし制度・体制の問題であれば、他の調査は通常でない。</p>	<p>3 もし刑事上の過失や民事上の医療過誤訴訟の疑いがある場合は、警察が捜査する可能性が高い。</p>	<p>病院が出した結果に患者の家族が満足しないときは、彼らは当該ケースを韓国消費者庁(Korea Consumer Agency)ないし韓国医療紛争調停仲裁庁(Korea Medical Disputes Mediation and Arbitration Agency)(いずれも、調停・仲裁を促進するために国が運営する機関)に持ち込むことができる。病院に対して(民事または刑事の)訴訟を起こすこともできる。</p>

質問文(日本語訳)	カナダ	イスラエル	韓国 (Korea Medical Association)
<p>質問4: 患者家族に対して(事故による)死亡をどのように説明するのが標準的なやり方ですか。</p> <p>*I 過失によって患者が亡くなったことが明らかな場合、主治医は、患者家族にそのことを説明することが期待されています。しかしながら、実際にそのような説明をしない医師も少数ながら存在します。さらに問題であるのは、死亡の原因が必ずしも明らかではない場合です。日本では死亡診断書を迅速に作成する義務が医師に法的に課されています。ご想像できると思いますが、死亡診断書の死因が虚偽であることが判明すれば、患者家族の不信は高まります。</p>	<p>4 一般的には担当医の責任である。たいていの州には今は「謝罪立法」があり、医療チームのメンバーの謝罪は罪を認めたことにはとられない。</p>	<p>4 イスラエル医師会の倫理規定によれば、患者の健康や今後の治療に影響を及ぼす可能性のある、いかなる過誤についても医師は開示すべきである。</p>	<p>韓国では、患者の死因は常に患者の医師によって説明される。患者の医師は死亡証明書を速やかに発行する。</p>
<p>質問5: 医師ないし病院もしくは両者に対して患者家族が医療過誤訴訟を起こすかもしれません。そのような訴訟の可能性は、上記の事故に対する同僚審査ないし院内調査にいかなる影響を与えますか。</p> <p>*日本における事故調査制度の改善を本当に望んでいるため、センシティブな質問をしています。医師の中には院内の事故調査が医療過誤訴訟を誘発するのではないかと考える者もいます。</p>	<p>5 州によって異なる。法律上の開示手続き(legal discovery)からpeer reviewの過程は保護されている州もあるが、そうでないところもある。カナダの医療職は長らく、次のように主張している。すなわち、peer reviewsは機密であり、法廷の手続きの対象とされるべきではない、さもないと、関係者は完全に正直とはならず、真相解明を手助けしようとはしないだろうと。</p>	<p>5 医師は法廷で証人として喚問されたり、本人が同定されることをおそれて参加に躊躇する場合もある。</p>	<p>原則としては、患者の家族が訴訟を起こすか否かという事実は、病院の内部レビューの手続きには影響しない。</p>
<p>質問6: あなた方医師会もしくはその下部組織が(事故調査)に何らかの役割を演じますか。</p> <p>*日本医師会は、患者だけではなく医師のためにも不幸な医療事故に対応するシステムの改善のために積極的な機能を担うと宣言しています。しかしながら、以下にそのような機能を担うかは簡単ではありません。同種のご経験があれば、ぜひお聞かせください。</p>	<p>6 間接的である。先に述べたように、我々は一貫してpeer reviewの過程は(法的手続きから)保護されるべきと主張してきている。またpeer reviewの過程を、個人へ責めを負わせるために使われる過程ではなく学習経験にするよう努めてきた。このことは、通常、州の部局や政府、保健当局、病院のような他の機関との共同作業を伴う。</p>	<p>6 否。</p>	<p>韓国医師会(KMA)は医療紛争の調停・仲裁に関する手続きを改善するための政策確立を支持する。</p>
			<p>注意:韓国では病院ごとに状況が違っており、以下の回答のほとんどは、延世大付属セブランス病院(Yonsei Univ. Severance Hospital)を基にしている。</p>

平成25年度

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版年	ページ
岩田 太	医事紛争	小中節子 編著	移植コーディネータ教本概説 (仮題)	日本医学館	2014 刊行予定	
樋口範雄	ビッグデータと個人情報保護—医療情報等個別法を論ずる前提として	長谷部恭男 他編集	高橋和之先生 古稀記念論文集 「現代立憲主義の諸相」下巻	有斐閣	2013	
樋口範雄	高齢者と法:自己決定と本人保護	高齢社会総合研究機構	東大がつくった 高齢社会の教科書	ベネッセ	2013	第20章 296-306
佐藤雄一郎	高齢者医療	宿谷晃弘ほか	ケアと人権	成文堂	2013	
我妻 学	産科医療補償制度と医療訴訟	我妻堯編 箕浦茂樹・ 我妻学著	[新訂]鑑定からみた産科医療訴訟	日本評論社	2013	29-76
佐藤智晶	アメリカの民間保険会社による技術評価の運用	鎌江伊三夫, 林良造, 城山英明 監修	医療技術の経済評価と公共政策— 海外の事例と日本の針路 —	じほう	2013	277-291

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
岩田 太	アメリカにおけるNewborn Screeningの残余血液サンプルの研究利用—Bearder vs.Minnesota(2011)	アメリカ法	2012-2	394-401	2013
樋口範雄	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	アメリカ法	2014-1		2014 刊行予定

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
樋口範雄	医療安全と法—第三者機関の意義	第113回日本外科学会記録, 日本外科学会誌	114巻臨時増刊号 (3)	15-16	2013
樋口範雄	リビングウィルと法	病院	72巻4号	266-269	2013
樋口範雄	終末期医療と法の考え方	老年精神医学雑誌	24巻増刊号—I	139-143	2013
樋口範雄	現代における医師の使命	J.Seizon and Life Sci.	Vol. 23B	115-121	2013
樋口範雄	論文紹介 Paul M. Schwartz & Daniel J. Solove, The PII Problem: Privacy and a New Concept of Personally Identifiable Information, 86 NYU L. Rev. 1814(2011), 「個人情報保護とプライバシー:個人を識別しうる情報の意義」	アメリカ法	2012-2	18-24	2013
樋口範雄	アメリカにおける医師に対する行政処分—ミズーリ州を例として	日本医師会雑誌	141巻11号	2472-2474	2013
佐藤雄一郎	高齢者の意思能力および行為能力	法律時報	85巻7号	15-19	2013
津谷喜一郎, 磯部 哲	日本版コンパッショネート使用制度の創設を目指して:序文	臨床薬理	44(2)	149-151	2013
磯部 哲	コンパッショネート使用制度に関する法的課題—適時適切なニーズ対応を可能にする法理論構成をめざして—	臨床薬理	44(2)	167-170	2013
我妻 学	医師の顛末報告義務と診療録の開示	医事法判例百選[第2版]			2014 刊行予定
宮田かおる, 佐藤恵子	治験参加者の治験に対する意識調査—治験参加に影響する要因	臨床薬理			2014 刊行予定

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Sato K, Watanabe T, Katsumata N, Sato T, Ohashi Y.	Satisfying Needs of Japanese Cancer Patients: A Comparative Study of Detailed and Standard Informed Consent Documents	Controlled Clinical Trials			2014 刊行予定
佐藤恵子	研究の倫理指針とは何か、ど う策定するのか	医学のあゆみ	246(8)	559-564	2013
Kramer DB*, Tan YT, Sato C, Kesselheim AS	Postmarket Surveillance of Medical Devices: A Comparison of Strategies in the US, EU, Japan, and China.	PLoS Med	10(9)	e1001519. doi:10.1371/ journal.pme d.1001519	2013
大西昭郎* 佐藤智晶	医療機器をめぐる現状と展望 (44)「医療機器を介した健康・ 医療分野の更なるイノベーシ ョンに向けて」	医薬品医療機器 レギュラトリーサ イエンス	44巻8号	635-642	2013