

201325015B

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 24-25 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 24-25 年度
総合研究報告書

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 24-25 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	相馬 孝博	日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院 副院長
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. 総合研究報告

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. 研究成果の一覧表

----- 21

平成24－25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)

総合研究報告書

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の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連関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。ここでは、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

H24年度は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集中的に文献調査を行った。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、医療ミスによる民事的救済を否定し無過失補償制度によって一元的な解決を目指す制度を採用する New Zealand における補償とさらに懲戒手続との連関に関する最新の实態調査、我が国同様、医療事故に対する無過失補償制度を採用せず一般的な民刑事の裁判制度での解決を志向する豪州における比較的最近の事例研究とその影響としての懲戒制度・医療者の資格規制の改正などに関する調査を行った。そのほか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。

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。

詳細は各年度の分担報告に譲るが、まず医療事故をめぐる研究として、以下がある。

すなわち、(I) 合衆国における医療過誤の現実を描写しながらその現代的課題および日本への示唆を検討する樋口報告 (H24)、

(II) 平成 21 年 1 月より導入された産科医療補償制度の意義を検討するため同制度が掲げる目的が達成されているかを、公表された原因分析報告書 (79 件) に基づいて、補償の仕組み、補償の認定基準、対象、補償金と損害賠償請求の問題点を具体的に分析する我妻報告 (H24)、(III) 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樋口報告 (H25) がある。(IV) 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智晶報告 (H25)、(V) 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 (H25) がある。(VI) 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、さらに、(VII) 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 (H25) がある。

医療事故をめぐる研究のなかで医療安全の向上に特化するものとして、(VIII) イギリスにおける医師免許制度の再評価制度の導入の意義と課題について論じる佐藤雄一郎報告 (H24)、(IX) 外科医療の安全を向上させるための医療者による院内検討レビューの重要性について論じる相馬報告 (H24)、(X) 2010 年 3 月に成立した合衆国における医療保険改革法¹をめぐる諸論点の中で

¹ The Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA) (Pub. L. 111-148, 124 Stat. 119, to be codified as amended at scattered sections of the Internal Revenue Code and in 42 U.S.C.)

特に医療安全との連関について論じる Furrow の論考について紹介する木戸報告 (H24) がある。

そして広く医療と法に関連するものとして、(XI) EU における生殖補助医療に対する法的規制のあり方について紹介し、グローバル化が急速に進行しボーダレス化が顕著な場面における法的規制のあり方について論じる織田報告 (H24) , (XII) 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 (H25) がある。

最後に、(XIII-XX) 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 (H25) の報告集である。

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、まず合衆国における医療過誤の実態を紹介する樋口報告がある。樋口報告は、そもそもアメリカにおける医師患者関係が日本の法学界でほとんど疑われないことのない契約の文脈ではとらえられないものだという前提から始め、その上でアメリカにおける医療過誤訴訟は過失 (Torts) 責任であるが、手技における過失立証、説明義務違反立証、州における不法

行為「改革」の動き、さらに連邦による専占 (preemption) による州不法行為訴訟の制限をめぐる最新の動き、などから、日本で流布としているように「訴訟社会アメリカでは患者に有利」という状態ではなく、むしろ患者が医療過誤訴訟で勝訴するには大きな困難が伴うことを報告している。しかしそれには従来から大きな批判があり、医事法の大家である Furrow の議論を参考に、医療過誤訴訟の問題点と医療安全向上に何が必要かを紹介している。Furrow が必要だと考える真の改革は以下の三つであるとまとめている。

1. 事故が生じた場合にそれが明るみに出されるための方策 (透明性の確保) .
2. 事故に対する請求の件数の増加.
3. 早期の紛争解決

そして、Furrow が強調する点として、医療の高度化によって現代の医学がより危険性を増した状態になっているため、医療過誤訴訟が増加してきたという。そのような実態をみずに従来の「改革」は単に訴訟を起こしにくく、仮に起こしたとしても勝訴しにくい方策を策定するものであった。むしろ必要なのは、医療安全を高めるような法改革であると説く、そこから樋口報告は、日本への示唆を見いだし、以下のように述べて終えている。

signed into law by President Barack Obama on March 23, 2010.

「アメリカにおける医療過誤訴訟をめぐる議論が、結局のところ、医療過誤の実態を明らか

にする効果を上げているか、さらにそれに対処する中で医療過誤を減少させるのに役立っているか否かを主軸として争われているところである。そこには、医療過誤訴訟もまた社会的な利益を増進するための手段でなければならないという前提がある。単なる被害者救済ではなく、実際にそのような効果を発揮しているか否かが問題だということである・・・翻ってわが国の医療過誤訴訟はどうか。あるいはそれをめぐる法律家の議論のあり方はどうか... 医療過誤訴訟ばかりではないが、法と政策を組み合わせた戦略がこの国には求められており、もちろん戦略を立てるには、まず事実を広く収集し、さらにそれを統計的に分析する必要がある。」

(Ⅱ) 我妻報告は、日本において平成 21 年 1 月より導入された産科医療補償制度の意義を検討するため同制度が掲げる目的、すなわち、紛争の防止・早期解決及び産科医療の質の向上という目的が達成されているかを、公表された原因分析報告書(79 件)に基づいて検討している。特に、補償の仕組み、補償の認定基準、対象、補償金と損害賠償請求の問題点を具体的に分析する。平成 24 年 10 月現在、産科医療補償制度のホームページ上では、以下のように全体で 160 件を超える数字となっている。

1. 平成 22 年 15 件
2. 平成 23 年 64 件
3. 平成 24 年 82 件 (合計 161 件)

この中から我妻報告は、平成 22 年～23 年に公表された原因分析報告書 79 件を用い分析している。分析対象の 79 件のうち、平成 21 (2009) 年に出生した児の事例が 76 件、平成 22 (2010) 年に出生した児の事例が 3 件である。また分娩機関の内訳は以下である。

- 病院, 49 件
- 診療所, 29 件
- 助産所, 1 件

申請者などに報告書の送付されるのは審査結果通知後半年から 1 年を目安とされているが、これまでの平均では 371 日と 1 年をやや超えている状況であるという。

我妻報告は、産科補償制度設立の意義として、従来は訴訟にならなければ第三者の目に触れることがなかった事例に対して複数の専門家の手によって検証が行われ、将来の安全につなげる提言を行っていることであるとする。さらに重要であるのは、被害者に対しては、裁判か保険会社ないし医療機関との相対の交渉という選択肢しかなかった状態から、もう 1 つの選択肢を増やし、対象事例については、裁判を経ることなく、迅速に救済を与えうることである。上記のように意義をまとめた上で、いくつかの課題も指摘している。例えば以下のような点を指摘している。

- NICUでの管理を含め、娩出後に脳性麻痺が重症化している症例について詳細に検討する必要性。
- 原因分析報告書の公刊前の死亡事例についても、原因や経緯に関してなるべく詳細に追跡調査し、分析することの必要性
- 妊婦の状態と胎児の状態は密接不可分であり、妊産婦死事例についてもできるだけ検討すべき
- 当該分娩機関に対して、実直で誠意ある対応を促すことを求める家族の意見について、何ら言及されていない点の改善
- 子宮収縮薬、吸引分娩と脳性麻痺など特定のテーマだけではなく、複合的に考察することの必要性
- 原因分析において必要不可欠である分娩経過の客観的事実・診療の所見・胎児心拍数など状態・判断などの基本情報の記載が不十分である医療機関の対応に対する改善策。
- 制度浸透による検証事例の増加に備え、部会的・物的充実の必要性

(Ⅲ) 医療事故をめぐる研究の中で、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は樋口報告である。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。『医者をは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』。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ではない。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（Ⅳ）佐藤智晶報告および（Ⅴ）畑中報告である。

（Ⅳ）佐藤智晶報告は、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。

（Ⅴ）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月に出席し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—医療事故の防止と被害の救済のあり方を考える—」
- 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粹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お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制度の最重要課題は、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(Ⅲ)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。

(Ⅵ) 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はなく、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。

(Ⅶ) 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、損害賠償額の上限設定、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。なぜそのような状態になるかと言えば、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。

次に、医療事故をめぐる研究のなかで医療安全の向上に特化するものとして以下がある。（Ⅷ）佐藤雄一郎報告は、ブリストル小児病院などでのスキャンダルを受け行われた制度改革において、①医療専門者の能力およびその能力を担保するシステム（再評価など）の制度化、②全国的な報告制度が中心であった、と述べる。後者については、事故情報を収集するNational Patient Safety Agency（2012年6月より

NHS Commissioning Board Special Health Authority に移管) が設立され, National Reporting and Learning System が稼働することになった. 前者の医療者の資格面からの安全向上策として, 医師免許の管理団体である General Medical Council (GMC) は, 2005 年 4 月より, 5 年ごとに医師を再評価 revalidation し, 免許を更新する licence to practise 制度を (既存の registration とは別に) 導入するとした. しかし, その後導入は延期されたが, この再評価が 2012 年 12 月より始まったためにその制度概要と課題が報告されている.

GMC は同制度を 2012 年 12 月 3 日から以下のような形で段階的に導入するとした.

- ① 医学界のリーダーおよび大部分の responsive officer について 2013 年 3 月まで
- ② ②医師の 20%について 2014 年 3 月まで (year one)
- ③ 医師の 40%について 2015 年 3 月まで (year two)
- ④ ④残りの 40%の医師について 2016 年 3 月まで (year three)

再評価は, 医療機関などごとに任命される responsive officer (以下 RO と略す) が GMC のガイダンス Good Medical Practice に基づいて行う. 基準の具体例としては以下のようになっている.

1. よい医療: 自分の能力 competence を認識しその範囲内で働くこと, 患者がセカン

ドオピニオンを受ける権利を尊重すること, 記録を正確につけること, 適切な場合には同僚からのアドバイスを受けること, 患者安全に懸念が生じた場合への対応

2. よい医療の維持
3. 教育や同僚の評価
4. 患者との関係: コミュニケーション, 誠実であること (謝罪など), 同意, 守秘義務など
5. 同僚との関係
6. 誠実さ
7. 自らの健康と公衆衛生

このような過程を経て 3 種類の結論が出される.

- ① positive recommendation: 被評価者が最新の情報を有して (up to date), 診療を行う能力がある (fit to practise)
- ② deferral: さらに時間や情報が必要であることを理由とする延期
- ③ 評価基準を満たさないとして GMC に通知

このような再評価制度について GMC による 150 年ぶりの大改正と評価しつつ, 以下 2 つの課題を佐藤報告は指摘している. 第 1 は, 本再評価制度の仕組みは, 病院, トラスト, または団体毎, さらに, それらから任命される RO の判断に完全に依拠することになるため, 必ずしも統一性をとれたものとなるか不明である点と, RO の個人の特性を超え, 任命権者の姿勢も大きく影響する可能性がある点である. 第 2 は, 安全文

化あるいは非難のない文化（safety culture or blame-free culture）がない状態で取り上げるのは危険性をはらむのではないかという点である。たとえば、組織内での人間関係を理由とする正しくない評価、あるいは、評価権限を使った圧力なども十分可能性はあり、評価ないし評価者に対する評価を行うことや、評価に対する被評価者からの不服申立てなども必要となろうと結んでいる。

（IX）相馬報告は、安全な医療の提供のために、院外の第三者による原因究明の重要性は言うまでもないこととしながら、医療者がプロフェッショナルとして各医療機関内において日常的に自らの医療提供の結果の検証が最重要であるとして、医療現場において実現性のある院内の体制整備の際に必要な考慮要因について検討している。まず原因究明に対する医療専門家としての責任として以下のように述べ、院内の体制整備の必要性を説く。

「我が国も法治国家である以上、最終的な社会的決着は、裁判所によって行われざるを得ない。しかし裁判官は、決着をつけるプロフェッショナルであっても、すべての分野においてアマチュアの存在であり、彼らが科学的に正しく判定するためには、医療のプロフェッショナルである私たちが、その前に結果を出しておく必要があるだろう。」

その上で、院内における原因究明のプロトコルとして、Vincent らによる、事故調

査プロトコルは、院内の制度にも適用可能であるとする。

- A. 調査の特定および決定.
- B. 調査チームの人選
- C. 組織化およびデータ収集
- D. 時間軸に基づいた事故の分析
- E. 医療安全問題（CDPs ; Care Delivery の特定
- F. 寄与要因の特定
- G. 勧告の作成と活動計画の策定

そして、特に強調するのは、そのような原因究明のプロセスにおいて、各医療機関の幹部がいかにかコミットできるかであるかという点である。そして、患者の視点を重視し、合併症をも含めて有害事象はすべて報告を要するとし、その中で重大事例に対しては組織全体で検討するという姿勢が必要であり、そのような不断の努力こそが院内の事故調査の信頼性にも寄与すると述べている。医療専門家として実際の原因究明にも数多く関わっている筆者故に述べることのできる注目すべき提案である。

（X）5000万人を超える無保険者を抱える中、その大規模な縮減を目指す2010年3月に成立した合衆国における医療保険改革法をめぐる諸論点の中で特に医療安全との連関について論じる Furrow の論考について紹介するのは木戸報告である。

上述の医療保険改革法（オバマ・ケア）の中心は無保険者対策であるが、その中には医療安全の向上をも組み込まれている。

著者である Barry Furrow は、医療安全の観点から、医療保険改革法を論じる。そして、Furrow の年来の主張どおり、患者の傷害は医療に一般的な現象であり、その改善の必要性が叫ばれるようになり過去十数年様々な努力が試みられてきたが、十分な改善は見られないと論じる。その上で、以下の4つの主張が、Furrow の議論の中心である。

1. 患者への傷害は統計によると余り改善が認められない事象で簡単な解決策はない。
2. 医師や病院は、良い医療について知られていることがあるにもかかわらず、ひどい医療を続けており、調整・統合が不十分である。退役軍人病院やメイヨークリニックの例にならって情報通信技術を活用すれば適切な調整・統合は可能である。
3. 医療では効率を無視しているのもっと良好な医療とそれを採用するのを阻害しているバリアを調査・研究することが必要である。
4. 医療提供には統合・調整を強制するための規制策が必要である。

個々の制度の機能の詳細は分担報告に譲るが、以上のような主張の大枠について、以下のように木戸報告はまとめている。すなわち、

「投入できる資源には限りがある以上、医療の高度化を無限に推進することはできないことは自明で、これは日本だけではなく世界中の課題である。そのような中で、医療安全を始めとする医療機関の臨床的指標で質をみて、質と医療費支払いとをリンクさせて効率的な資源の

利用・配分を促すというのは、今後の解決策・方向性として大変興味深い。」

(XI) そして広く医療と法に関連するものとして、織田報告は、EUにおける生殖補助医療に対する法的規制のあり方について紹介し、グローバル化が急速に進行しボーダレス化が顕著な場面における法的規制のあり方について論じる。EUにおいては、2011年4月に公布・発効したEUの「国境を越えた医療における患者の権利の適用に関する指令」が發布され、他のEU加盟国において医療を求める患者の権利、そして患者がその本国から費用償還を受ける権利を明確に定めている。その目的は、(1)国境を越えて医療にアクセスできる権利を行使する患者を支援すること、(2)国境を越えた医療の安および質に関する保証を与えること、(3)スケール・メリットの達成に協力する各国の医療体制を支援すること、などである。このような体制下において、生殖補助医療という個別分野においてどのような対応がなされていると論じるのが織田報告である。

織田報告が生殖補助医療に注目するのは、以下のような理由からである。生殖補助医療については、各国によって、不妊治療を認める対象者の資格に婚姻を求めるかどうか、具体的な医療の内容として、配偶子提供を認めるか、認める場合にそれは精子提供のみか、卵子提供まで認めるか、また配偶子提供者をどこまで匿名化するかなどに

ついて様々な違いが存在する。さらに、生殖補助医療の結果新たな生命が生まれることになり、その子供の親をいかに確定するかが重要な法的課題となるが、近年日本でも問題となったように生まれてきた子供の身分関係の確定は一国の身分法秩序の根幹をなすと評されるほど、各国の倫理観と密接に関連し、法域の差によって法的な衝突が生じる可能性のある問題である。そこで、EU の使命である EU 市場の統合と公衆衛生分野における各加盟国の権限の尊重との緊張関係の下に行われる、EU 諸国の生殖補助医療に対する法的規制の取り組み方の概要を論じている。簡単な解決はないが、統合と各加盟国の裁量という矛盾する要請の適切なバランスを求めるために、EU における議論が与える影響に注目している。

(XII) 同じ EU 指令について織田報告(H25)は、個別分野を超えて国際的な医療協力について論じる。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」

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，(XIII-XX) 医療事故調査をめぐる第三者機関の意義について，平成25年4月に開催したシンポジウム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になされた。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

(XIII) 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。

(XIV) 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。

(XV) 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、そこでの経験や苦労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。

(XVI) 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。

(XVII) 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。

(XVIII) 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。

(XIX) 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、