

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。

(XX) 最後は医療安全の専門家からの視点ということで長尾講演がある。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ただけでなかっ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、医療安全に取り組み者としての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条の取り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。

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

平成24-25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
樋口範雄		樋口範雄	ケーススタディ 生命倫理と法 (第2版)	有斐閣	2012	
樋口範雄	試料保存の法的問題	深山正久, 船田信頭, 黒田誠編	病理解剖マニュアル (病理と臨床 第30巻臨時 増刊号)	文光堂	2012	369-372
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	
児玉安司	医療と法 (第1章第9節)	門脇孝, 永井良三 総編集	カラー版内科学	西村書店	2012	30-32
畔柳達雄, 児玉安司, 前田順司, 林 道晴	座談会「医療紛争に関する論説の現代的意義」	畔柳達雄著	医療と法の交錯—医療倫理・医療紛争の解決	商事法務	2012	253-302
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
岩田 太	健康を取り戻すための医療改革:人々の健康増進のために医療と公衆衛生を統合する	アメリカ法	2011-2	398-405	2012
樋口範雄	論文紹介: Gabriel H. Teninbaum ¹ & 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
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

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Norio Higuchi	Should Medical accidents be judged in criminal courts? -Establishing a new patient safety system in Japan	JMAJ	vo.55 No.2	128-138	2012
樋口範雄	高齢期の終末期医療と法のかたち	Geriatric Medicine (老年医学)	50	1395-1397	2012
樋口範雄ほか	座談会「医師の倫理・資質向上に向けて」	日本医師会雑誌	140巻12号	2509-2524	2012
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
佐藤雄一郎	わが国における臨床研究規制の現状	年報医事法学	27	81-86	2012
内海美保・ 佐藤雄一郎・ 山岡由美子	薬剤師の行う医療行為に関する医事法学的研究	医療薬学	38巻1号	9-17	2012
木戸浩一郎	論文紹介:医療安全 Barry R.Furrow, <i>Patient Protection and Affordable Care Act</i>	アメリカ法	2011-2	422-427	2012
津谷喜一郎, 磯部 哲	日本版コンパッション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	コンパッション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
磯部 哲	救急医療の現状と課題	年報医事法学	27	34-41	2012
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
我妻 学	産科医療補償制度と医療訴訟	民事訴訟法雑誌	58	29-54	2012

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
我妻 学	第三者による訴訟費用の提供	東北法学	71	500-532	2012
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
<u>Sato K</u> , 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
玉腰暁子, 佐藤恵子, 松井健志, 増井 徹, 丸山英二	日本における地域住民対象中高齢者コホート研究の現状とゲノム時代の新たなコホート研究構築に向けての提言	保健医療科学	61(2)	155-165	2012
相馬孝博	院内検討によるピアレビューの重要性	日外会誌	113 臨時増刊号 (3)	13-14	2012
Kramer DB*, Tan YT, <u>Sato</u> 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
大西昭郎* 佐藤智晶	医療機器をめぐる現状と展望(35)「欧米での保険収載・償還制度における医療機器や医療技術イノベーションの評価」	医薬品医療機器 レギュラトリー サイエンス	43巻11号	1017-1027	2012

