

201424017A

医療事故における Just Culture（正義・公正の文化）を  
支える法制度の構築を目指して

—医療事故の原因分析・再発防止推進のための法制度

（課題番号：H26－医療－一般－011 課題ID：14427554）

平成26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26年度  
総括・分担研究報告書

平成27年3月

研究代表者 岩田 太  
（上智大学法学部 教授）

平成 26 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	帝京大学医学部准教授
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	小山田 朋子	法政大学法学部教授
研究分担者	佐藤 智晶	東京大学大学院公共政策学連携研究部特任講師
研究分担者	畑中 綾子	東京大学高齢社会総合研究機構特任助教
研究分担者	井上 悠輔	東京大学医科学研究所助教
研究分担者	土屋 裕子	立教大学法学部助教
研究分担者	八木 亜紀子	福島県立医科大学特命准教授
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	佐藤 恵子	京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター特定准教授

## 目 次

### I. 総括研究報告

医療事故における**Just Culture**(正義・公正の文化)を支える法制度の構築を目指して  
— 医療事故の原因分析・再発防止推進のための法制度

岩田 太 ..... 1

### II. 分担研究報告

1. 医療事故防止に向けた仕組み—アメリカとの比較

樋口 範雄 ..... 15

2. 医療事故情報と医療訴訟

我妻 学 ..... 25

3. 我が国の医療事故調査制度の運用と今後の司法との関係

畑中 綾子 ..... 45

4. 「EU諸国における患者の安全に関わる事象についての報告検証制度の要点および勧告」  
～EU「患者の安全および医療の質作業部会・報告検証制度研究班」報告書より～

織田 有基子 ..... 55

5. オバマケアの進展における患者安全と医療過誤訴訟の行方

佐藤 智晶 ..... 71

6. 患者が亡くなる原因を究明する:日本, 合衆国, 台湾における法的, 政治的論争  
(Robert B Leflar, *Discerning Why Patients Die: Legal And Political Controversies  
In Japan, The United States, And Taiwan*)

ロバート・B・レフラー / 岩田 太 (訳) ..... 81

7. 医療安全と法規制

佐藤 雄一郎 ..... 101

8. 医療の安全・質の向上の継続性の視点からみた医学教育改革について

木戸 浩一郎 ..... 105

9. 臨床研究の不正と医師の資質

井上 悠輔 ..... 111

### III. 研究成果の一覧表

..... 119

平成26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

医療事故におけるJust Culture（正義・公正の文化）を支える法制度の構築を目指して  
—医療事故の原因分析・再発防止推進のための法制度（H26—医療—一般—011）

研究代表者 岩田 太 上智大学法学部 教授

医療事故の原因究明と再発防止のための仕組みとして、医療事故調査制度の創設を行う医療法の改正が平成26年6月に行われた。新制度の柱は、院内調査の充実、それに対する第三者機関の助言と再検証、遺族への説明等となっており、平成27年10月から施行される。現在運用ガイドラインの策定を厚労省の「医療事故調査制度の施行に係る検討会」において議論している。

そこで、本研究は、医療事故調査の仕組みの法制化後における法的課題について探求するため、原因分析・再発防止努力に対する法制度面からの支援という視点から、日本の裁判運用の分析に留まらず、諸外国の事故調査制度の運用実態まで調査を行うものである。

Just Culture（正義・公正の文化）を支える法制度と題した理由は、過去10年余医療事故をめぐる法に関する研究の実施過程で、事故後対応においては、被害者のみならず「加害」医療者に対しても公正な対応を行いつつも、医療事故の原因分析を積極的に行い、将来の再発防止を目指すことが究極目標であり、それを可能にする組織の体制・文化（まさにJust Culture）の構築と、それに対する法制度面の支援という視点こそが重要と考えるようになったためである。

このような視点からの研究は皆無に等しいため、本研究では包括的な文献研究と実地調査を織り交ぜて、以下の3点について検討する。初年度は、(1) 諸外国の事故調査制度における透明性・適正性確保の制度的担保のあり方、(2) 日本の裁判・懲戒手続における調査報告書の利用、等の問題に焦点をあてる。第2年度には初年度の研究の疑問点の解消とともに、(3) 諸外国の裁判・懲戒手続における事故報告書等の利用の調査を行う。その際、医療安全向上努力を促進する同僚審査特権や謝罪の裁判利用をめぐる規定、社会や被害者側から透明性を向上させる機能を有する訴訟での証拠開示の運用、医療機関外の複層的調査等の情報収集のあり方、などに注目する。このように、日本の裁判上・行政上の取り扱いの現況を批判的に探るとともに、諸外国における制度的枠組みの正確な理解と実態運用をも調査を行うことによって、医療安全向上の努力の支援と医療専門家のアカウンタビリティのバランスを図るための具体的な提言を目指す。

## A. 研究目的

本研究は、医療事故調査の仕組みの法制化後における法的課題について探求するため、原因分析・再発防止努力に対する法制度面からの支援という視点から、日本の裁判運用の分析に留まらず、諸外国の事故調査制度の運用実態まで調査を行うものである。

Just Culture（正義・公正の文化）を支える法制度と題した理由は、医療事故に関する申請者の10年余の研究過程で、事故後対応においては、被害者・加害医療者両者への公正な対応と共に、医療事故の積極的な原因分析と将来の再発防止が究極目標であり、それを可能にする組織の体制・文化（まさにJust Culture（参考文献①））の構築と、それに対する法制度面の支援という視点こそが重要と考えるようになったためである。

平成25（2013）年11月厚労省は、医療事故調査の仕組みとして、院内調査の充実、それに対する第三者機関の助言と再検証、遺族への説明等を柱とする法制化を決定した。そして、医療事故の原因究明と再発防止のための仕組みとして、医療事故調査制度の創設を行う医療法の改正が平成26年6月に行われた。新制度の柱は、院内調査の充実、それに対する第三者機関の助言と再検証、遺族への説明等となっており、平成27年10

月から施行される。しかし依然として異状死届出義務や、意欲的な原因分析・報告書や謝罪と訴訟利用の関係など、法的な観点の課題も少なくない。さらに、法制化後の運用では、事故調査のメンバー構成だけではなく調査資料の取扱いなど、法や法律家の側面的支援のあり方も重要な論点になる（参考文献②）。

だが事故調査の適正性・透明性担保のための支援的な法的基盤を目指す包括的研究は皆無に等しい。そこで本研究では網羅的な文献研究と実地調査を織り交ぜ、初年度には、(1) 諸外国の事故調査制度における透明性・適正性確保の制度的担保のあり方等、(2) 日本の裁判・懲戒手続における調査報告書の利用に焦点をあて、そして第2年度には(3) 諸外国の裁判・懲戒手続における事故報告書等の利用等、をめぐる研究を行う。そして、近い将来顕在化する可能性のある、日本の医療事故調査制度の運用における法的課題を明らかにした上で、解決策の提言を目指す。

**【特色・独創的な点】** 以下3点について、実態面まで含め網羅的に検討する点に特色がある。

(1) 諸外国の事故調査制度における透明性・適正性確保の制度的担保のあり方、複層的調査の機能とその相互関係

(2) 日本の裁判および行政（懲戒）手続における事故調査報告書の利用の可否をめぐる研究

(3) 諸外国の裁判・懲戒手続における事故報告書等の利用をめぐる研究： 同僚審査特権および謝罪の裁判利用をめぐる規定，訴訟での証拠開示の運用等

#### 参考文献

① AUSTRALIAN COMMISSION ON SAFETY & QUALITY IN HEALTHCARE, AUSTRALIAN OPEN DISCLOSURE FRAMEWORK (2013).

② 原義人「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の現況と今後の課題」日外雑誌 114 巻臨時増刊号(3), 5-7(2013).

#### B. 研究方法

##### 【平成 26 年度】

- (1) 諸外国の事故調査制度における適正性・透明性確保の制度的担保,
- (2) 日本の裁判・懲戒手続における事故調査報告書の利用の可否，に関する包括的文献調査

法制化後には，事故調査のメンバー構成だけではなく調査資料の取り扱いなど，法や法律家がいかなる側面的な支援をなしうるかが重要な論点になる．そこで本研究では，医療事故調査に対する法支援のあり方として，諸外国における事故調査制度における適正性・透明性の確保のための枠組みに関し包括的に調査

してきた．例えば豪州では，医療オンブズマン・検屍官・Medical Boardなどの複層的な事故調査が並行して行われる可能性があり，それらの相互関係，情報共有のあり方についても検討した．さらに，事故調査の資料や報告書が，後の裁判や行政（懲戒）手続においてどのような取り扱いを受けるのかを探るために，日本の民刑事裁判例において関連文書などが従来どのような取り扱いを受けてきたかを検討し，調査のあり方や報告書の形式内容などへの注意点など，今後予想される問題点と課題についても検討してきた．

##### 【平成 27 年度】

(3) 諸外国の裁判・懲戒手続における事故報告書等の利用をめぐる文献・実態調査

米豪では，医療事故に対する Root Cause Analysis（根本原因分析）等の資料を保護する Peer Review Privilege（同僚審査特権）や謝罪の裁判上利用禁止ルールなどによって，真摯な原因究明や患者側との率直な意思疎通を促進している．だがその多くが州法で，州毎に細部が異なるため，保護範囲が不明確との指摘がしばしばなされてきた．他方，医療事故は被害者がおり社会的関心も高いため，いくら医療安全の向上のためとはいえ，情報を社会や被害者から完全に隔離すればよいかというと，必ずしもそうとは言えない．例えば，上述の特権

保護がある米では毎年日本の数倍レベルを超える医療過誤訴訟があり、それは上記特権にもかかわらず訴訟に維持可能な情報が患者側にも共有される仕組みが制度内外に存在していることを示している。また裁判上証拠として使えないとしても、保護対象の資料が時に紛争解決に一定の影響を与えとも言われる。これは秘匿特権制度などについて、運用実態や文脈まで含めた包括的な分析が必要であることを強く示している。このような観点から、本研究では、制度的枠組みに留まらず運用実態についても実地調査などによって分析整理し、各国において情報共有のあり方について、どのような調整がなされているかを明らかにし、日本における医療事故調査報告書等の利用のあり方についての示唆をえたい。

〔成果の公表〕 「医療事故の原因分析と再発防止推進のための法制度的課題の提示と政策提言」

本研究は、日本における医療事故調査に関する法の制度的・実態的支援のあり方を探る研究であり、日本の裁判上・行政上の取り扱いの現況を批判的に探るとともに、諸外国における制度的枠組みの正確な理解と実態運用をも調査を行うことによって、医療安全向上の努力の支援と医療専門家のアカウンタビリテ

ィのバランスを図るための具体的な提言を目指す。

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制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

本(平成26)年度は、上記論点の(1)(諸外国の調査の透明性確保手法)および(2)(裁判等での調査報告書利用)に関する包括的文献調査を計画し、おおむね順調に進んでいる。特に厚生労働省の検討会(後述)での中心論点である前者を重視し諸外国の状況を調査した。

例えば、合衆国や豪州をはじめとする諸国における Peer Review Privilege(同僚審査特権)、Sorry Law(謝罪の証拠利用禁止ルール)などの医療安全向上・患者への率直な説明を目的とした制度の現況、さらに、諸外国の医療事故調査報告書の情報を裁判手続、資格規制手続においてどの程度遮断もしくは利用可能としているか、などをめぐる制度的枠組みについて調査検討した。また、医療事故防止の仕組みと訴訟を含め法の役割に関する合衆国との比較から日本の新制度の課題を検討してきた。

### D. 考察

平成26年度に行った諸外国の文献的検討、また先行研究の成果などから明ら

かとなったのは例えば以下のような点である。多くの諸国でミスを犯した個人の刑事責任追及強化などに象徴される医療ミスに対する制裁強化が必ずしも医療安全には繋がらないという認識から、将来の安全向上を志向する非制裁的な方策が模索されてきた。同時に常に個人責任が否定されるのではなく、行為の非難度を公正な形で評価した上で、その行為に対処すべきという意味において、本研究が志向する Just Culture が目指されてきた。具体的には多くの州で医療事故の原因究明に関する情報を Peer Review(同僚審査)特権として保護する合衆国においても、民事訴訟では証拠の開示が広く認められており、調査過程自体は保護の対象となっても、その基礎資料たる情報の多くがカルテに記載されているため開示対象になるなど、情報を完全な形で保護し免責しているのではないことが確認できた。まさに、積極的な医療安全対策のみならず、調査の中立性・透明性および医療専門家のアカウントビリティ確保との微妙なバランスの維持が重要と認識されていることが確認できた。

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、医療事故防止の仕組みを法がいかに支えるかの視点について何が必要かアメリカの制度との比較から論じる樋口報告がある。医療事故調査制度の個別論点に関するものとして、(II) 複層的に行われうる医療事故調査の資料や報告書の民事訴訟における利用の問題を検討する我妻報告、および、(III) 事故報告の裁判での利用の問題について、航空鉄道事故調査など他分野での事故調査報告書の訴訟上の扱いと比較することによって、刑事裁判をも視野に収めた議論を行っている畑中報告がある。さらに最近の海外の状況を検討したものとして、(IV) EUにおける医療安全のための調査についての織田報告、(V) アメリカのいわゆるオバマケア法策定後の医療安全に対する近年の動きを検討した佐藤智晶報告、そして(VI) 死因究明制度に関する日本、台湾、合衆国の比較を行ったレフラー報告がある。また(VII) 医療安全に関して、医学教育の観点から論じる木戸報告がある。そのほか、(VIII) 医療安全の規制のあり方について、やや広い視点から、特に法的規制の妥当性について論じるは佐藤雄一郎報告、そして最後に(IX) 広く医療と法に関連するものとして、近年マスメディアで報道され、医療の信頼性に対する問題として論じられた医学研究における不正の問題を論じる井上報告がある。

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) 医療事故防止の仕組みを法がいかに支えるかの視点からの研究として樋口報告がある。樋口報告ではまず、今回の法制化によって生まれる医療事故防止のための仕組みの要点をまとめる。

- ① 原因究明と再発防止のための院内事故調査の義務化
- ② 院内調査の外部専門家の支援が可能であること
- ③ 死亡事故の報告義務化
- ④ 事故報告書の整理分析と直接調査を担う医療事故調査支援センター設置

以上の4点にまとめた上で、この制度の機能には 国民、マスメディアにも注目し期待しているとする。

従来日本においては、重大な被害の出た医療事故が起きた場合、専門家による中立的かつ透明性を確保した調査ではなく、民事訴訟、刑事訴訟などの法的解決に過度な期待および負担をかけてきた。特に刑事訴訟は、警察、検察という強大な国家権力が背景にあることに期待し真実の追及と、そのことによる再発防止を期待してきたが、実は法制度には様々な限界や他の考慮要素もあり、実際には期待外れにならざるを得ない状況があった。つまりそれは法への幻想であった。

では何が必要なのかについてアメリ

カでの議論を参考に検討し、そこから今回の医療事故調査制度の運用において何が重要かを示唆する。結論を先取りすれば、それは、法（訴訟）ではなく、医療専門家の判断に依拠しようとする態度であるとする。弁護士が100万人を超え、日本の何十倍もの訴訟を抱える「訴訟社会」アメリカというイメージからは、考えにくいかもしれないが、それこそがアメリカでの医療事故の再発防止をめぐる基本的な態度なのである。なぜか。単純化すれば、人はミスを犯すものであり、同時に過ちから学ぶことのできるのも人間であり、そして医療という専門的な分野においては、医療専門家に委ねる以外にはないという事実である。

そのことは、以下のようないくつかの合衆国の制度にも通底している。例えば、①患者の安全と医療の質を改善するために制定され、有害事象を各病院から自主的に報告し、創設された「医療安全機構」(Patient Safety Organizations; PSOs)でそれを収集分析し、事故のパターンを整理して再発防止策を提言することを旨とした2005年のThe Patient Safety and Quality Improvement Act; ②医療過誤での支払い履歴、懲戒の前科などの情報を収集し、医療機関での雇用などの際に利用される、連邦の医療従事者データバンク(National

Practitioner Data Bank; NPDB); ③医療専門家パネルによる予備審査を義務づける、審査パネルがその訴えに十分な根拠がないと判断した場合に訴訟に持ち込むためには、保証金を積むことが必要とするなどの、近年の州レベルでの訴訟抑制のための改革、である。これらはまさに法（訴訟）ではなく、事故防止については医療専門家の努力に委ねようとする点で共通性がみられるのであると。

また従来からの一部の医療者から強力に要請されてきた法的な責任免除や事故調査の秘匿特権化については、希望は理解できるが、実現性が極めて低いと述べながらも、今回の事故調査制度がうまく機能すれば、そのようなことを心配する実質（必要性）が大きく低減するという。すなわち、

「透明性・専門性・公正性を備えた院内事故調査とその結果の報告書、さらにそれを受けた第三者機関の評価がきちんと行われれば、医療に関する裁判にも必ずよい影響を及ぼす。刑事司法でいえば、警察・検察の介入の必要性が薄くなる。民事裁判でも、専門家の調査を経るなら、その分析によって明らかになった事実から見て、訴えの取り下げがなされたり、そもそも訴えること自体がなくなったりすることが予想される。病院側に問題があると指摘される場合にも和解が促進される。」

そして、一部の医師らから出されている今回の制度をないがしろにするような批判（「医療事故はできるだけ届けな

い、院内調査もしない、そして第三者機関の機能もできるだけ最小化する」)がどのような帰結となるかを考える必要があるとする。それは、専門家の透明かつ中立的な判断に委ねるという諸外国でとられてきた基本的な姿勢に逆行することである。しかも、行政処分が現在でも刑事処分の後追いしか担ってこなかった日本では、医療専門家による透明性のある調査に反対し、行政処分もなしということでは当面は凌げるかもしれないが、そのあとには、2000年代前半に起った刑事司法の介入および民事裁判の増加にしかないのではないかと締めくくる。

次に医療事故調査を運営していく場合には、事故調査の手續・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)事故調査報告書の民事訴訟での利用に関して報告書の目的、態様などを詳細に分析することによって利用の当否を考える我妻報告、および、(Ⅲ)同じく事故報告の裁判利用の問題について、航空鉄道事故調査など他分野での事故調査報告書の訴訟上の扱いと比較することによって、刑事裁判をも視野に収めた議論を行っている畑中報告がある。さらに(Ⅳ)EUにおける医療安全

のための調査についての調査である織田報告、(Ⅴ)アメリカのいわゆるオバマケア法策定後の医療安全に対する近年の動きを検討した佐藤智晶報告、そして(Ⅵ)死因究明制度に関する日本、台湾、合衆国の比較を行ったレフラー報告である。

(Ⅱ)我妻報告では、複層的に行われうる医療事故調査の資料や報告書の民事訴訟における利用の問題を検討する。医療機関において患者が亡くなり、その過程で医療ミスに関与が疑われうる場合には、当該医療機関ではそのミスの態様、重大性、または患者および被害患者の特性、さらに医療機関の特性など、様々な要素が絡み合い、複数の目的から調査がなされる場合がある。そこで我妻報告では、以下のような医療事故報告書の文書提出命令が問題となった事例を分析し、訴訟での利用の可否について論じている。

- 東京高決平成 15・7・15 判時 1842 号 57 頁，判タ 1145 号 298 頁
  - ▶私立大学病院の院内事故報告書の事案で、自己利用文書(民訴 220 条 4 号二)の該当性とその範囲が問題となった
- 広島高裁岡山支決平成 16・4・6 判時 1874 号 69 頁，判タ 1199 号 287 頁
  - ▶国立大学医学部付属病院で発生した医療事故状況等を文部省および同病院院長等に報告等するために作成した報告書の事案で公務

秘密文書（同条4号ロ）の該当性が問題

- 東京高決平成23・5・17判時2141号36頁、判タ1370号239頁  
▶独立行政法人国立病院機構の運営する病院で発生した医療事故に関し、評価専門医が作成した医療事故報告書の事案で、公務秘密文書（同条4号ロ）の該当性が問題となった

そのような先例の分析を経て以下のように結論付ける。すなわち、

「医療事故報告書は、その目的、院内調査か、第三者機関による医学的評価か、委員の構成（外部委員、弁護士などの関与）などが異なっており、報告書の記載内容（関係者の事情聴取、調査の結果報告）も多岐にわたる。したがって、医療訴訟において、医療事故報告書の開示が問題となった場合には、本案訴訟における争点との関係、代替証拠の有無などを考慮して、開示すべき範囲を判断すべきである。」

同様に（Ⅲ）畑中報告では、事故報告の裁判での利用の問題について、航空鉄道事故調査など他分野での事故調査報告書の訴訟上の扱いと比較することによって、刑事裁判をも視野に収めた議論を行っている。そして、航空鉄道事故調査報告書では、その客観性や専門性を備えた性格から刑事手続きでは、鑑定書に準ずる扱いを受けること、ただしこのことが院内事故調査報告書にそのまま適用されるとは限らないこと、また、航空鉄道事故調査においても関係者の証言部分については利用が制限されている

ことから医療事故調査において同様の取り扱いがなされる可能性が高いことなどと分析している。その上で、事故調査のあるべき姿として、以下のように述べる

「事故調査の社会的意義を明らかにすれば、刑事捜査や民事訴訟を通じた原因究明活動は自ずから減ってくるのが期待される...しかし、原因究明活動が真摯になされ、その結果が医療者だけではなく患者遺族の側にも、医療事故の当事者の立場として開示されるのが医療事故調査の趣旨として望ましいであろう。」

さらに、すぐに実現しないにせよ、従来は十分な議論がなされてこなかった医師法21条や業務上過失致死傷罪の改正論が法律関係者からも出ていたこと自体が大きな変化であると述べる。

次の3つの論考は、医療安全、医療事故調査に関する海外の状況を調査したものである。（Ⅳ）織田報告は、医療安全のための事故調査に関するEU諸国の報告書を検討し、報告検証制度の目的と役割、プロセスまたは事故調査の個別論点などについて、そこから日本における医療事故調査制度への示唆を読み取る。

- 「報告検証制度研究班」(the Reporting and Learning System(RLS) Subgroup)「EU諸国における患者の権利に関わる事象についての報告検証制度の要点および勧告」(“Key findings

and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe”)

報告書の調査結果からは、EU 域内に多様な報告検証制度が併存していること、制度の統一を積極的に図ろうとする動きは見られないこと、他方、制度に関する基本的考え方はこれまで出された勧告、ガイドライン等に沿っており、ある程度集約されつつあること、などが明らかになっているという。例えば、調査目的は患者安全の改善にあり、そのために医療専門家からの自発的な報告の重要性と、それを奨励するために非懲罰性、機密保持および匿名化の担保が重要であることであり、こうした認識は日本でもほぼ共通するものと思われる。大きく異なるのが患者や家族からの事故の報告を受け付けるなど医療者以外の役割を重視することであろうか。そして、以下のように結論付ける。

「EU 諸国の報告検証制度の内容は、実に多様である。しかし、この制度が『患者の安全』を高めるために必要であること、医療提供者からの報告を奨励するために、非懲罰性、機密保持および匿名化が不可欠であること、患者やその家族からの報告も有用であること、フィードバックが極めて重要であること等、その根底にある考え方については、『EU の患者の権利に関する勧告』その他の基本的方向に沿って、一定程度、共通の認識が図られつつある。こうした EU の経験の中に、今後、日本が学ぶべき点は多いと思われる。」

(V) 佐藤智晶報告では、数千万人にも及ぶ無保険者の問題の改善が主目的であったアメリカのいわゆるオバマケア法策定後の医療安全に対する近年の動きを検討している。すなわち、医療へのアクセスの向上が中心課題であった米国のオバマケアにおいて、患者安全の問題がどのように扱われ、医療過誤訴訟にどのような影響が出ているのかについて分析して日本への示唆を得ようとしている。医療保険改革が主目的であるオバマケアのもとでは、連邦と州レベルでそれぞれ患者安全を向上させる取り組みが行われており、それが医療過誤訴訟の動向に一定の影響を及ぼしているという。例えば、連邦政府は、研究費を用いた医療安全策を探求している。具体的には、医療事故を減らすベストプラクティスの探求、医師患者間のコミュニケーションの向上、そして代替的紛争解決手続きという 3 つの分野に競争的資金を配分しているという。そこには、「そもそも事故を起こさないような医療提供を模索し、事故が起きにくいようなコミュニケーションを採用し・・・仮に事故が起きた場合には、より短い期間内に公正な解決を提供しようという姿勢が明白である」と述べる。

同様の姿勢は、州政府レベルでも見られるという。近年の特徴は、損害賠償額

に上限を設定するような実体法上の規制ではなく、より手続き的な試みであるとする。たとえば、マサチューセッツ州では、医療過誤訴訟までに約半年の待期間を設けることによって、当事者間の話し合いを促進し、医療事故の説明、謝罪、将来に向けた安全策、金銭的補償などを訴訟外で進めようとしている。同様にニュー・ヨーク州では「医療訴訟について経験豊富な裁判官のもとで任意に和解交渉が進められるようにする試みが成功している」と報告している。そのような分析調査を経て以下のようにまとめている。すなわち、

「我が国では、いわゆる医療事故調に関する議論が白熱しているところであるが、患者安全の推進や医療の質の向上という観点からは、事故原因の分析と紛争の解決だけでなく、事故自体を減少させるインセンティブの議論や、より正確な情報に基づいて公正に紛争解決に臨むためのコミュニケーションの在り方などの検討が必要かもしれない。」

(VI) 医療事故調査の問題について、合衆国、日本、台湾において各国が置かれた政治的、法的条件によって現れ方が異なることを広く論じるレフラー報告がある。まず、医療ミス被害の原因を究明する過程や医療者の法的責任を課す過程が法的および政治的な論争の的になってきたという前提から議論を始め

る。その上で、各国の政治的、法的状況によって、共通性とともいくつかの重要な差異も生んできた。例えば、「合衆国における民事の不法行為請求数の減少、日本と台湾での近年起こった医療専門裁判所および産科被害補償制度の創設、・・・日本また特に台湾において医療者に対する刑事訴追の問題が相対的に顕著であったこと、日本と台湾では刑事法制度から代替手段へ医事紛争を誘導し、事故再検証、紛争解決、そして患者安全を向上させる道を切り開くための立法提案が検討されていること、などが特徴として表れてきた。

(VII) 医療安全に関して、医学教育の観点から論じる木戸報告がある。木戸報告では、近年、高等教育改革のひとつとして医学教育改革の必要性が高まっているという状況の中で、まずそのような新たな高等教育改革の流れ・経緯と、そのなかでの医学教育の特殊性を確認した上で、医学教育と卒後継続教育における医療の質・安全の確保・向上に必要なプライバシー保護と記録の必要性、さらに、安全性と正確性とを両立しうる現代的な解決策を探っている。そして、以下のようにまとめている。

「近年ではグローバル化とユニバーサル化により医学教育においても透明性・説

明責任がこれまで以上に求められるようになってきている。現在の水準を満たす良医を養成するだけでなく、継続して、より安全で質の高い医療を提供する意欲をもった良医を作るような仕組み作りが求められている。国際的な枠組みを考慮しつつ、情報技術を効率よく利用して日本の医学教育・医療を世界へ開き、また世界からみても、わかりやすくすることが望まれている。」

(Ⅷ)医療安全の規制のあり方について、やや広い視点から、特に法的規制の妥当性について論じるは佐藤雄一郎報告である。佐藤報告は、「法規制は・・・本来は自由に行われる活動(学問の自由であれ、職業選択の自由に含まれる営業の自由であれ)を規制するものであるから、目的が正当なものであり、かつ目的と手段との間に合理的な関係があることが必要である」という前提からはじめ、近年の医療の規制についてそのような視点から検討する。例えば、2014年医療法改正により医療機関の管理者に課されることになった。「医療事故」後の①遺族への説明、②医療事故調査、③医療事故調査・支援センターへの報告、の義務などについて、検討する。その上で、

「②③については、「医療事故」の全貌を把握し、また、その原因を分析することで再発を防止するという目的のために、すべての医療関連死について調査と報告を課すということが認められるかであり、おそらく、目的と手段との間には合理的関連が認められるように思われる。問題は①であり、

もちろん、遺族への説明がなされることが望ましいことは確かであり、また、事後的には、これを行わないことが付随義務違反として債務不履行に問われる場合もあるが、これを事前の義務として課してよいかは、先の①と②が、医療事故の把握と再発防止という目的のための手段であったのに対して、③はそれ自体が目的だという点で、さらなる検討が必要なように思われる」

と述べる。結論に方向性はさておき、医療に対する法の規制の基本的視点もしくは医事法の基本原理からの規制のあり方の検討を行おうとする試みであるといえよう。

(Ⅸ)そして最後に広く医療と法に関連するものとして、近年マスメディアで報道され、医療の信頼性に対する問題として論じられた医学研究における不正の問題を論じるのが、井上報告である。まず研究の不正は、多様な学問領域において報告されており、それは基本的には「報告や発表に関する研究コミュニティの共通規範に反した場合に関するものとして考えられることが多い」と捉える。医学研究においても基本的には同様であるが、特殊な事情として、「医学研究、特に臨床研究は、患者を一定の危険にさらしつつ、その善意の参加により支えられ、また得られた成果は、EBM(根拠に基づく医療)でいうところのまさに『エビデンス』として、今日及び将来の医療および患者の生活に少なくない影響を及ぼす」点に注目する。その上で、

日本での一連の臨床試験をめぐる研究不正に関する議論を俯瞰しつつ、研究不正に関与した医師の懲戒について、イギリスでの議論を参考事例として検討している。そこから見えてくる日本の状況の特徴について、例えば、①研究目的や結果の歪曲がもたらす影響についての、当該医師自身の認識の低さ、臨床データの解析に関して「労務提供」の名のもとにその作業の多くを製薬企業に頼ったという研究を実施する資質上の問題、患者を含む一般市民への影響性への注意や関心を著しく欠き、医学研究や医療者への信頼を大きく損なう点など、イギリスでの議論と共通性を持つ、などの指摘を行っている。もちろんイギリスの GMC がこれまで展開してきた専門職自律上の処分と、日本の厚生労働大臣による行政上の処分を同一のレベルで議論できるわけではないとしつつ、医学研究における不正が「国民の生命・身体に対する危険性」が考慮される余地があるならば、研究不正に対する行政処分の可能性についても論じることは重要であると論じる。

#### E. 結論

Dの考察で見たように、本研究の基本的な視覚である Just Culture（正義・

公正の文化）を支える法制度の視点が、一つのモデルとなりつつある現況が諸外国の状況から一定程度明らかになった。次年度においては、諸外国の裁判・懲戒手続における事故報告書等の利用の調査、特に医療安全向上努力を促進する法制度としての同僚審査特権および謝罪の裁判利用をめぐる規定、社会や被害者側に向け透明性を向上させる機能を有する訴訟での証拠開示の運用、医療機関外の複層的調査等の情報収集のあり方などについて注目し調査をすることによって、日本の裁判上・行政上の取り扱いの現況を批判的に探るとともに、諸外国における制度的枠組みの正確な理解と実態運用をも調査を行う。そこから医療安全向上の努力の支援と医療専門家のアカウンタビリティのバランスを図るための具体的な提言を目指す。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

後掲の研究成果の刊行に関する一覧表を参照

#### H. 知的所有権の取得状況

なし



平成26年厚生労働科学研究補助金  
(地域医療基盤開発推進研究事業)  
分担研究報告書

医療事故防止に向けた仕組み—アメリカとの比較

分担研究者 樋口範雄 (東京大学大学院教授)

研究要旨

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、医療事故防止の仕組みを法がいかに支えるかの視点について何が必要かをアメリカの制度との比較から論じる。そして、医療事故をめぐる合衆国の議論から見えてくるのは、医療事故後の対策において最重要であるのは、医療事故の原因究明と再発防止であり、そのためには法（訴訟）ではなく、医療専門家の判断に依拠しようとする態度である。今般の日本の医療事故調査制度もそのような発想から制定されたものであり、それがうまく機能すれば刑事的介入を含めた法や訴訟の役割は大きく低減することが期待され、かつ、医療の安全向上へとつなげることができる。他方そのような医療専門家による透明性が確保された原因究明と再発防止の努力に反対するとすれば、医療者の資格面からの規制が脆弱な日本では2000年代初頭に起った刑事的介入と民事訴訟の増大という元の道に戻ってしまう危険性がある。

A. 研究目的

我が国における医療事故調査制度は、平成26年6月に成立した医療法に基づき、平成27年10月に施行される運びとなった。しかし、制度の詳細や運用についてはまだ流動的であり、今後検討すべき点も多く残されている。本報告は、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、医療事故防止の仕組みを法がいかに支えるかの視点から何が必要かをアメリカの制度との比較から論じる。

B. 研究方法

(倫理面への配慮)

基本的に公知の情報を扱っているため、倫理面での問題は生じないと思われる。しかし、調査の過程で個人情報などを得た場合には、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留意する。

C—E. 研究結果, 検討, 結論

末尾〈資料〉参照。

F. 発表

法律のひろば 2014 年 11 月号, pp.  
42-48

G. 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

H. 健康情報 特になし

I. その他 特になし

(資料)医療事故防止に向けた仕組み—  
アメリカとの比較

#### 1 わが国の医療事故防止の仕組み

医療事故について、2014年6月、日本では医療法が改正され、2015年10月に次のような医療事故調査体制が始動することになった(医療法第6条の9の次に6条の10から27に及ぶ規定が加えられた。なお下線は筆者による)。

第6条の10 病院、診療所又は助産所の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

第6条の11 病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査(医療事故調査)を行わなければならない。

第6条の16 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。

1 第6条の11第4項の規定による報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。

2 第6条の11第4項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。

3 次条第1項の調査を行うとともに、その結果を同項の管理者及び遺族に報告すること。

第6条の17 医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があつたときは、必要な調査を行うことができる。

これらの条文の趣旨は、一見しただけではわかりにくいかもしれないが、要するに次のような仕組みである。

①医療事故(今回の改正では死亡事故に限定されている)が起きたら、医療機関の管理者は「院内事故調査」をしなければならない。原因を究明し、再発防止を図るためである。

②そのために必要なら、外部専門家の支援を受けることができる。

③医療機関の管理者は、このような死亡事故が起きたことを「遅滞なく」、医療事故調査支援センターに届け出をする。さらに院内事故調査の結果を報告する。

④医療事故調査支援センターは、報告書を整理・分析し、同様の事故の再発防

止を図らねばならない。院内調査委員会の調査がうまく機能しない場合には、直接調査にあたることもできる。いずれにせよ、このセンターの活動目的は、医療事故の原因究明と再発防止を図るところにある。

このような新たな仕組みは、これまでわが国にはなかった。メディアも「医療事故調が来秋スタート、過去の教訓生かせるか」\*と題する記事を掲載して、その仕組みが実際にどのように動くのかに注目している。

#### 【これまでのわが国では】

近年、わが国では第三者機関や第三者委員会が大もての状況である。何らかの不祥事が起きれば必ず第三者を入れた調査委員会が作られる。医療事故でも、新聞に報道されるような事件になると、外部の識者を交えた調査委員会を作って原因究明にあたる場合がある\*。しかしながら、すべての医療事故でそういう対応がとられるわけではなく、わが国の医療事故の「原因究明」は、制度的には訴訟で行われる場合が多かった。

しかも1999年以降は目立って刑事訴訟になる場合が増えた。先の注2)で例示した事件でも、病院は「警察に報告」したうえで、調査委員会を設置している。死亡事故の場合、医師法21条に基づき病院から警察に届け出がなされるルート、遺族が警察に告発するルートのいずれかで刑事事件化する仕組みが

あり、前者が急に注目されるようになった。さらに、刑事事件にならない場合でも、民事訴訟の中で「原因究明」が行われる。

非法律家である遺族やメディアも、裁判で真実が明らかになると素朴に信じているのが日本の現状である。実際はそうでないかもしれないと、誰かが声を上げるべきである。刑事事件を担当する警察や検察は、医療の素人であり、それに加えて彼らの最大の関心は有罪か無罪かである。同様に、民事訴訟の場合でも、裁判官は医療の素人であり、そこで争われるのは、結局、金銭賠償の有無と金額である。いずれもそれぞれの目的に資する限度での「原因究明」が行われるだけなのである。また、いずれの手続でも、敵と味方に分かれる。有罪になりたくなければ、あるいは金銭賠償を免れたければ、医療側は自らの責任を認めるような「原因究明」に協力できなくなる。裁判は、どちらの言い分についても、各自がそれぞれの主張を正当化するために必要なあらゆる証拠を提出し、それを中立公正な裁判官が判断するという仕組みで「真実を発見」する。だが、すべての情報が法廷に出されてこそ、このようにいえるのであり、基本的に対立構造をとる仕組みでは、相手方の情報収集には協力が期待できない。とりわけ訴えられている医療側に事故に関わる情報の多くがあるはずだが、それらをすべて提供することが難しくなる。そもそもそれら情