

201520006A

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27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27年度
総括・分担研究報告書

平成28年3月

研究代表者 岩田 太
（上智大学法学部 教授）

平成 27 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	東京大学医学部附属病院登録研究員・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	青山学院大学法学部准教授
研究分担者	畑中 綾子	東京大学高齢社会総合研究機構客員研究員
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	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研究員
研究協力者	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	中村 道子	新星総合法律事務所・弁護士

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. 新たな医療事故調査制度の意義と課題

樋口 範雄

21

2. 新たな医療事故調査制度の課題と展望

土屋 裕子

23

3. 患者安全事象報告学習制度における最小限の報告内容モデル(MIMPS)の
欧州における妥当性確認作業について

織田 有基子

35

4. アメリカ合衆国におけるCON法を用いた医療の質の確保

佐藤 雄一郎

47

5. アメリカ合衆国における医師の懲戒制度から考える医療の質の向上に向けた取り組み

佐藤 智晶

53

6. 医師法21条の罰則の意義についての一考察

中村 道子

63

7. 医師の説明義務に関する若干の考察

我妻 学

77

8. 医療におけるインフォームド・コンセントと「危険の引き受け」との関係
—アメリカ法の議論から—

小山田 朋子

87

9. 香港における終末期医療の事前指示(AD)および医療者ガイドラインの整備

畑中 綾子

93

10. 病院の理念・使命・価値・行動基準を示す冊子「あなたの病院 病院を使いこなす知恵袋つき」を作成する試みー医療の価値を共有し、信頼に基づく医療環境を実現するためにー	----- 103
佐藤 恵子	
11. 研究不正と研究者の注意義務ー「不正ガイドライン」とその先ー	----- 119
井上 悠輔	
Ⅲ. 研究成果の一覧表	----- 129

平成27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点について検討した。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た。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った。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、などに注目した。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した。

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

月から施行された。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、をめぐり研究を行った。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した。

【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るとも言われる。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ト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。
- 代表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
- 代表者、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してきた。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27）年度は、上記論点の（1）諸外国の調査の透明性確保手法、（2）裁判等での調査報告書利用、および（3）諸外国の裁判・懲戒手続における事故報告書等の利用、をめぐる文献ないし実態調査を計画し実施してきた。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27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) 2015年から始まった医療事故調査制度の特徴と課題について論じる樋口報告がある。樋口報告では、院内調査の義務化による事故及びその原因に関する透明化機能ともいふべき事実を外に出す機能に注目する。

(II) 次に医療事故調査制度について、その特徴をより詳細に分析した上で、今後の課題、特に運営に関わる医療界の課題と、それを支える法の側の課題について検討する土屋報告がある。(III) 新制度の大きな課題の1つである医療事故の定義をいかに行うかは、諸外国における医療安全向上の様々な努力の過程においても大きな議論となってきた。その問題の1つの集約点に関する研究として、EUにおける事故報告対象、特に各国での横断的な比較を可能とする共通プロトコルづくりについて紹介する織田報告がある。

医療事故調査制度の中心的な目標は事故原因の分析による医療安全の向上であるが、それに関連する論点としては、制度面ないし制裁面からの医療の質の向上機能についての研究として以下の3つがある。(IV) 合衆国における医療機関の開設に当たって医療機能の重複回避による医療費削減を目的とするCertificate of Need法が副次的医療安全に与える効果についての佐藤雄一郎報告、(V) 同じく合衆国における医師懲

戒制度の医療の質向上機能を検討した佐藤智晶報告、(VI) 医療安全の向上のための徹底した医療事故調査に対する阻害要因として語られる医師の異状死届け出義務における罰則の在り方について制定過程を検討した中村報告がある。

最後に広く医療と法に関連するものとして、患者に対する説明義務、インフォームド・コンセントに関する論考である(VII) 我妻報告および(VIII) 小山田報告、(IX) 香港における終末期における事前指示の動向に関する畑中報告、そして、(X) 広く社会と医療の信頼醸成を目的とした医療機関の理念などを説明する冊子策定をめぐる1つの試み(「京都大学を拠点とする領域横断型の生命倫理の研究・教育体制の構築プロジェクト」におけるワーキンググループ)に関し報告する佐藤恵子報告、最後に(XI) 近年マスメディアで多くの報道がなされ医療への信頼という点で医療事故の問題とも関連が深い、研究不正に関する井上報告がある。

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) 2015年から始まった医療事故調査制度の特徴と課題について論じる樋口報告がある。樋口報告では、院内調査の義務化による事故及びその原因に

関する透明化機能ともいうべき事実を外に出す機能に注目する。航空事故や交通事故などの他の種類の事故と医療事故との差異を理解した上で、今般の医療事故調査制度の特徴と課題を論じる。

まず、交通事故や航空事故が比較的容易に客観的に確定でき、その上で全数調査ができるが、医療事故ではそうではないところに特徴があるとする。医療機関は多くの場合原疾患の治療のために訪れる場所でありミスの有無とは無関係に多くの患者が病で亡くなっているため、死んだという事実と事故がイコールではない。つまり、そもそも医療事故かどうかは明白ではない。そのような特色を踏まえた上で今般の医療事故調査制度をいかに評価すべきかを論じる。

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について、

- ① 院内事故調査
- ② 医療事故調査支援団体による支援
- ③ 医療事故調査支援センターの認定

の3点にまとめた上で、院内調査中心の制度であり、第三者機関の機能は大きく限定されているところに特徴があると分析する。そして、第3の医療事故調査・支援センターに認定された日本医療安全調査機構も医師中心の団体であることから、それを「医療事故の現場に近い医療界」中心の仕組みであるとする。

その結果、医療事故かどうかの判断は医療機関の管理者が行うことになり、患者の遺族の訴えによって自動的に調査が開始される仕組みになっていない。

このような制度を生み出したのは、日本の非難の文化であるとみる。すなわち、事故を起こるべきでないもの、また事故が発生した場合には個人の責任を追及する。その過程で刑事的介入が望まれるという文化的背景があるため、そのような力を何とかそぐために医療事故調査の開始判断および実施を自らの力の及ぶ範囲に押しとどめようとしたのであると分析する。

問題はそのような仕組みによって根強い非難の文化の抗することができるかどうかである。樋口報告の分析では、むしろ透明化を重視する社会全般の流れからもその戦略は問題があったのではないかとする。つまり、透明性を減少される結果、遺族らの不満が募る危険性があり、2000年代前半のような社会的批判の時代に逆戻りになり、刑事介入の増加が再び起こらないとも限らない。むしろ第三者機関の機能をより拡大し、透明性の高い制度へと改善しておくことができ、遺族や社会の信頼も勝ち取ることができ、結果的に刑事民事の法的介入も縮減できうるのではないかと結論付ける。もちろん上記のような課題はあるが、本

制度によってはじめて医療事故の客観的な実数が明らかになり、その原因分析を通じて医療安全の向上のための土台が整ったことも重要な一歩であることは明白であり、それは日本を超えて注目が集まっていることからわかる。だからこそ上記のような課題を改善していくことがより重要性を帯びる。

(Ⅱ) 次に医療事故調査制度について、その特徴をより詳細に分析した上で、今後の課題、特に運営に関わる医療界の課題と、それを支える法の側の課題について検討する土屋報告がある。新制度の特徴を樋口報告同様、医療機関や医療者の主体性・自律性（**professional autonomy**）を基盤にした制度と捉えることからはじめ、本制度においては今後の運用において、制度の実効性の鍵を握っている医療界の **professional autonomy** が試されていると説く。制度概要を分析後、課題を以下の4点にまとめる。①「医療事故」の定義および判断、②いかにして「中立・公正・透明」な制度とするか、③被害者遺族への対応、④いかにして再発防止につなげるか、である。いずれも運用の透明性を確保し、最終的には被害者およびその家族を含めて社会からの信頼を獲得できるかどうか成否の鍵となる。その上で、

本制度の礎には、「医療者は高い自主性・自律性を持っている」「国民は医療者の **professional autonomy** を信頼している」というシナリオがあり、運用が始まったばかりの現在はそのシナリオがフィクションに留まっていると述べる。その言葉は、医療不信から発せられてものではなく、むしろ医療界への高い期待ゆえのものであり、本制度における医療界の対応次第でそれが現実化する可能性も十分あり、単にそうならないための警鐘を鳴らしているに過ぎない。同時に、法の課題もあり、そのような医療者の **professional autonomy** を十分に担保させるためには、安易な責任追及にならないような制度的担保を法が探求し、医療者が安心して自律性を発揮できるようにする方策を準備することも必要だとして締めくくる。

(Ⅲ) 新制度の大きな課題の1つである医療事故の定義をいかに行うかは、諸外国における医療安全向上の様々な努力の過程においても大きな議論となってきた。その問題の1つの集約点に関する研究として、EUにおける事故報告対象、特に各国での横断的な比較を可能とする共通プロトコルづくりについて紹介する織田報告がある。織田報告は、事故報告内容の統一化によってデータの

比較を可能にすることなどを目的に策定された、WHOの「患者安全事象報告学習制度における最小限の報告内容モデル」(the Minimal Information Model for Patient Safety (MIMPS) Incident Reporting and Learning System, 以下MIMPSと記す)(2012)についての作業過程を概観することを通じ、日本の医療事故調査制度の改善、特にその報告内容について検討する手がかりを得ることを目的としている。前述のようにMIMPSの提案の目的は、医療事故に纏わる報告項目を統一することによって、事故の報告制度からの学習を促進するためであり、そのためのモデルとして書式を確立することにある。これまでの検証の結果、以下のような2つのレベルのアプローチ(標準項目書式(8項目)と、各国の(local)経験に基づく拡張的な10項目書式)が提示されている。

〈MIMPSの8項目〉

- 1 患者情報 (Patient information)
- 2 事象の発生時刻 (Incident time)
- 3 事象の発生場所 (Incident location)
- 4 関係者 (Agent(s) involved)
- 5 事象のタイプ (Incident type)
- 6 事象の結果 (Incident outcomes)
- 7 その後の対応 (Resulting actions)
- 8 報告者の役割 (Reporter's role)

〈MIMPSの10項目〉

- 1 患者情報
- 2 事象の発生時刻
- 3 事象の発生場所
- 4 原因 (Cause(s))

- 5 悪化要因 (Aggravating Factor(s))
- 6 緩和要因 (Mitigating Factor(s))
- 7 事象のタイプ
- 8 事象の結果
- 9 その後の対応
- 10 報告者の役割

織田報告では、このようなMINPSについて、特に2015年5月に開催されたMIMPSの妥当性確認作業の専門家協議の報告書であるTechnical Report (<http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/MIMPS-report.pdf>)を題材に日本への示唆を検討している。

検証の結果、上記のような項目提案がなされているが、協議では、事故報告制度による学習について共通基盤を構築することが重要という認識で一致し、議論がはじめられた。前述の2つのアプローチのうち、すでに報告制度が機能してきた諸国については10項目を、これから開始する諸国においては8項目を適切なものとして提案している。なお上記の統一項目に加え、自由記載部分も加えられているが、比較可能性を確保するために用語についての統一性が重要と確認されている。

最後に、このMIMPSの項目と日本における新制度の報告対象を比較し、事故発生時の報告内容とMIMPS8項目版はほぼ一致しているようにみえるとする。ただ大きく異なるのは、WHOやEUの医療事故の範囲は事象(incident)また

は有害事象 (adverse event) と日本のそれよりもかなり広がっていることである。日本のそれは、予期できなかつた死亡・死産事案に限定されている。もちろん新たな制度構築として第一歩であるという側面を認め今後拡大していく可能性はあるであろうが、事故からの教訓を学びそれを医療安全の向上につなげていくためには、比較検証も重要であることから考えると、その視点から国際的な共通スキームとの統一化の問題も検討すべきではないかと以下のようにまとめている。

本協議やそれまでの作業において、報告内容の簡素化のいわば一つの完成形である MIMPS 策定が、報告内容の統一によってデータの共有や比較を可能にし、事象報告内容からの学習を促進するためのものであることは繰り返し強調されており、最終的には有害事象の再発防止につながるものと期待されている。そうであるならば、医療事故再発防止を目的とする日本の医療事故調査制度と MIMPS は、少なくとも再発防止という点では方向性を同じくするものと言うことができ、それゆえ、今後も引き続き MIMPS の動向に注目することによって、医療事故調査制度のさらなる発展にとり有用な示唆を得ることが望まれるのである。

医療事故調査制度の中心的な目標は事故原因の分析による医療安全の向上であるが、それに関連する論点としては、制度面ないし制裁面からの医療の質の向上機能についての研究として以下

の3つがある。(IV) 合衆国における医療機関の開設に当たって医療機能の重複回避による医療費削減を目的とする Certificate of Need 法が副次的医療安全に与える効果についての佐藤雄一郎報告、(V) 同じく合衆国における医師懲戒制度の医療の質向上機能を検討した佐藤智晶報告、(VI) 医療安全の向上のための徹底した医療事故調査に対する阻害要因として語られる医師の異状死届け出義務における罰則の在り方について制定過程を検討した中村報告がある。

(IV) 佐藤雄一郎報告は、日本の医療法による規制は、設備や人員に対する規制が中心であり、具体的な医療の中身についての規制は行われてこなかったという認識から出発し、合衆国における医療安全に対する規制のあり方から示唆を得ようとする。実は佐藤が注目するアメリカにおいても、医療安全や医療の質確保が重要な政策目標となっておりながら、基本的には自主的な認証によって対応されてきたとする。しかしながら、医療機関の開設に当たって医療機能の重複回避による医療費削減を目的とする Certificate of Need 法が副次的医療安全に与える効果について、近時の合衆国連邦高裁判決 (Yakima Valley Mem.

Hosp. v. Wash. State Dep't of Health , 654 F.3d 919 (9th Cir., 2011.) で認められたことに注目する。詳細はやや複雑なので詳細は分担報告書に譲るが、要点は以下のようなものである。すなわち、連邦制を採用する合衆国では医療に対する連邦政府の規制権限は限定的で、中心は州法による規制となる。その病院に対する州法による規制として、医療機関の開設に当たって医療機能の重複回避による医療費削減を目的とする Certificate of Need 法が少なくない州に存在する。事件はワシントン州で起きたもので、待機的 PCI (elective percutaneous coronary intervention : 選択的経皮的冠動脈インターベンション) という治療を行うことのできる医療機関に対する規制をめぐるものである。特定の治療については安全性確保のためにも一定数以上の治療の実施が可能な施設に集約する方が医療費の削減に資するという考え方からなされている規制であるが、このような規制をめぐる争いにおいて、連邦高裁は、州法の規制である Certificate of Need 法には、副次的ながら医療安全を維持するという目的もあることを認める判決を行ったのである。このような判決の検討を行うことによって、正面から法による医療安全に対する規制を行うことによって医療の質確保

をすることが検討に値し、その場合には、規制される医療機関側に対しても不当な規制とならないための手続保障のあり方も検討する必要があるとまとめる。

(V) 同じく合衆国における医師懲戒制度の医療の質向上機能を検討した佐藤智晶報告では、資格付与機関による懲戒制度と医療過誤訴訟との関係や、懲戒情報の公開の在り方に注目し、そこから日本への示唆を引き出そうとしている。佐藤報告では、合衆国においては医師の懲戒制度が、医療過誤訴訟や和解から完全に独立しているわけではなく、一定の場合には医療過誤を理由として医師個人が懲戒を受けることがあり、しかもその結果は公開の対象となるとする。つまり、医師資格付与機関などによる懲戒手続きの目的は、各州の医療水準の維持なので、医療過誤の事実がそれに関連する場合、すなわち、医療水準を満たさない医療提供を行ったと判断された場合は、懲戒処分を受けることがありうるのである。ただし実際に懲戒処分を受けるのは、ほんの少数 (1パーセント未満) に過ぎず、民事訴訟するとは比べものにならないが、懲戒手続きを医療の質向上の重要な手段として捉えられているのである。

合衆国では、医業の規制は連邦政府ではなく主に州政府の福祉権能によって行われてきたという。つまり、各州が専門家として相応しくなく、不適切でしかも能力のない医療提供から人々を守るため、医業の規制、および、医業の規制に関する委員会（medical boards）の責任を規定する法律や規則を制定してきた。2014年の時点で、全米では70の医業の規制に関する委員会があり医業の規制を行っている。この委員会が、医師資格の付与とともに、懲戒請求についても調査を行うのである。日本の医道審議会同様の機能を担い、法に違反した医師に対して懲戒を行う権限を持ち、必要な場合には、再教育も行っている。懲戒手続きの端緒は、患者、他の法域（主に州）の委員会、医療従事者、政府機関、医療機関からの懲戒請求であり、その請求について調査、聴聞、審理を行う。その結果、法違反が認められた場合は、医師免許の停止、仮免許期間（再教育を伴う）、医師免許の取り消し、公表の対象となる戒告、課徴金などの処分を行うことができる。その際調査対象者に対して公正さ（fairness）とデュー・プロセス（due process）を保障しなければならない。

懲戒事由は、専門家として相応しくない行為であり、以下のようなものである。

- アルコールや薬物乱用
- わいせつ行為
- 患者のネグレクト
- 各州における医療水準に満たない医療行為（強調下線は筆者が追加）
- 過剰または正当な理由のない薬の処方
- 医師免許申請手続き上の虚偽
- 重罪犯罪における有罪判決
- 詐欺
- 医師免許のない個人への医業の委任
- 不十分な記録の保存
- 継続的な医学教育の要件を満たさない

注目すべきは懲戒事由に医療水準に満たない医療行為が含まれていることである。ただし、懲戒と民事裁判上の過誤などとは差異がある点には注意が必要である。手続きの徹底度と基準の明確さの点で大きく異なり、単なる金銭の問題を超え、医師資格に関わる懲戒手続きでは、民事訴訟よりも厳格な形で運営されることになっている。他方で注目すべきなのは、民事訴訟などと懲戒手続の連続性であり、医療過誤に関するデータが専門家として不適切な行為の認定のために使われてことであると指摘する。例えば、いくつかの法域の委員会の中には、ある医師が一定期間中に何件の医療過誤訴訟で和解したか、というような一定の基準を設けて、懲戒請求の調査を開

始するところもあるようである。

また範囲と手法は一律ではないが、懲戒データの公開もなされている。各州の委員会は、懲戒データを連盟(Federation of State Medical Boards, FSMB)に送り、各法域の委員会は医師免許を付与の際に医師の懲戒履歴等を調べることができるようシステムとなっている。さらに一定範囲では一般公開もなされている。具体的には、医師が免許を受けて適切な医療を提供しているか、懲戒処分をかつて受けたかどうか、または懲戒処分の調査を受けているかどうかについて、同委員会は情報を提供していて、犯罪歴、医療機関による懲戒、医療過誤訴訟や和解の有無についても知ることができるとされる。

翻って日本について考えると、医療過誤を理由とする行政処分は極めて限定的なものとされてきた。しかし、新たに創設された医療事故調査が、その目的を個人の責任追及ではなく医療の安全を確保、再発防止の普及啓発が推進されればされるほど、専門家としての医師個人の責任が問われうる行政処分の扱いは、医療の質の向上や医療安全のさらなる推進にとってより重要な意味を持つものと思われると分析して報告を締めくくる。

(VI)医療安全の向上のための徹底した医療事故調査に対する阻害要因として語られる医師の異状死届け出義務における罰則の在り方について制定過程を検討した中村報告がある。今般創設された医療事故調査制度のあり方は、医療ミスに対する刑事的な介入が大きな影響を与えていたことは冒頭の樋口報告、土屋報告でも言及されていたところである。そのような医療者の懸念の1つが、医師法第21条の異状死の届義務である。

「医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、二十四時間以内に所轄警察署に届け出なければならない」

これについて、中村報告は、①医療を所管する厚生労働省ではなく、なぜ所轄警察署であるのか、②なぜ罰則による制裁を科すほどまでに立法者は届け出の実効性を担保したかったのであろうか、という2つの問題を設定し、②の問題について同法の制定過程、とりわけ罰則化が組み込まれた明治39年医師法施行規則9条（「醫師死體又ハ四箇月以上ノ死産兒ヲ検案シ異常アリト認ムルトキハ二十四時間以内ニ所轄警察官署ニ届出ヘシ」）に焦点を当て、歴史を翻ってその意味を探ろうと試みている。

中村報告によれば、明治39年の医師法施行規則制定過程に関する資料は十

分ないが、同年の医師法の制定をめぐる議会での議論を参考に、制定に政府の意向として罰則化が盛り込まれたこと確認できるとする。ではなぜ当時の政府がそのような判断に至ったかが問題となるが、その鍵が当時の地方における衛生行政などの実態である。そこで当時の地方における規制の在り方を調べてみると、病死・自殺・変死・中毒死など様々な形で医師に届け出義務が科されている中「異常」という文言は見当たらず、当時は「變死」ないし「異状」という言葉が用いられる場面が多かった。当時は現在よりも地方と都市でその衛生環境やそれに対応して行政の行う対応も大きく異なっていた。そのような背景で、従来ない「異常」という文言を用いることで異なる現実に対応していた各地方にあった規則・運用からスムーズな形で情報を引き継ぐために造語が行われたのではないかと中村は分析する。まず当時の墓地及埋葬取締規則および細則では、死者の情報が医師に集約される状況があった。さらに、明治期には頻繁にコレラなどの伝染病が発生し、そのために医師のもとにある伝染病者の情報を集約しようとしていたが、伝染病に対する社会の目の厳しさから患者や家族はなるべく情報を秘匿したいと考えそれを医師に依頼する状況があった。このよう

な事情の下、医師の下にある死者の情報をなるべく確実に警察に集約するために、1つは新たな言葉によって広く関連情報を入手できるように目論み、さらに1つの手法（「利器」）として罰則が組み入れられたのではないかと結論付ける。濫用の危険性は否定できないとしつつも、慎重な運用を約することで濫用は抑さえ、同時に罰則の存在によって警察と医師の円滑な連絡を維持することを目指しての方策であったとする。そうだとすれば、医師法21条の異状死届け出義務の罰則規定化は、まさに衛生環境の悪い状況での当時の限られた行政機能の効率化を目指して創作されたものと見るべきではないかという。

そして最後に広く医療と法に関連するものとして、患者に対する説明義務、インフォームド・コンセントに関する論考である（Ⅶ）我妻報告および（Ⅷ）小山田報告、（Ⅸ）香港における終末期における事前指示の動向に関する畑中報告、（Ⅹ）広く社会と医療の信頼醸成を目的とした医療機関の理念などを説明する冊子策定をめぐる京都大学における1つの試み（「京都大学を拠点とする領域横断型の生命倫理の研究・教育体制の構築プロジェクト」におけるワーキンググループ）に関し報告する佐藤恵子報

告がある。(XI)最後に近年マスメディアで多くの報道がなされ医療への信頼という点で医療事故の問題とも関連が深い研究不正に関する井上報告がある。

(VII)我妻報告は、2015年の発表された患者に対する説明義務に関する論考である近藤=石川論文を題材にして、説明義務と自己決定権の関係について検討し、そこから医師の説明義務の範囲および程度を具体的に考察している。インフォームド・コンセント法理の意義については、医療における患者の自己決定権の確立・承認、パターナリズムに基づく医療から患者の自律に基づいた医療への展開の契機などと積極的に理解されてきたが、自己決定と説明義務の関係の捉え方は学説上の多数説といくつかの判例は逆の方向となっていると分析する。我妻報告が検討する近藤=石川論文は多数説とは異なり、患者の自己決定権の立場からではなく、むしろ医師の説明義務の視点から構成しているとする。その真意は、患者の個別事情も加味した上で医師の説明義務の範囲および程度を明確に画することを目指しているためとする。

そこで近藤=石川論文は、患者の自己決定権説に対し、医師が患者の希望を踏まえて、責任をもって行うことを現実的

であるとする。なぜなら医療行為のように豊富な専門知識と経験に基づく高度に専門的な判断が必要とされる場合に、専門性につき医師と患者の間に構造的な格差があることからすれば、専門的判断を医療の素人である患者が行うのは、十分な助言と情報提供を前提にしても相当に困難であり、現実的ではない。そこで、患者の自己決定権説に対し、医師が患者の希望を踏まえて、責任をもって行うことの方が現実的であるとする。

そのため近藤=石川論文は、医師の説明義務を診療契約の準委任契約(民656条)という法的性格から導かれる委任者たる患者の利益のために行われているとした上で、具体的な説明義務の範囲に関し、例えば、「診療契約は個別の患者ごとに締結されるものであるから、その内容を検討する際には、当該患者の具体的な状況が考慮されなければならない。そして、医師としては、医療水準として確立された知見の範囲で、患者の病状がどのようなもので、それに対してどのような治療方法があり、それぞれの治療方法にどのような利害得失があって、その中でどのような理由から実施予定の医療行為を決定したのかを説明することが、最低限の説明事項として求められることができる。そして、それ以外の事柄については、医師は原則として説

明義務を負わないが、患者が明示的に説明を求めた事柄や患者が当該医師の下で医療行為を受けるか否かを選択するのに重大な影響を与えることが客観的に明らかな事柄については...説明義務を負うと考えられる」とする。

このように考えると、医療訴訟で多く問題となる合併症について当該診療科目のガイドライン等の医学文献に記載されている代表的な合併症についてその具体的な症状及び発生確率を説明すれば足りるということになり、説明義務の範囲及び程度をある程度明確に画することができる利点があるとする。最後に今後の課題として、医師の選択した医療行為と患者が希望する医療行為(医療水準として確立しているか否かを問わない)に齟齬がある場合に、医師の説明義務の範囲をどのように定めるのか、患者およびその家族の理解をどのように確保するのかなど議論を深めてゆく必要があると締めくくる。

(Ⅷ) 同じくインフォームド・コンセントについて、類似概念とされる危険の引き受けとの関係について論じるのが小山田報告である。アメリカ医事法および宇宙旅行規制に関する論考を手掛かり、両者の関係を分析する。インフォームド・コンセントは、

「医師が患者に対して手術などの治療行為を行うさいには、それに先だって、患者に対して、提案されている治療について、その危険度、他に考えられる処置などをよく説明し、そのうえで患者から治療に対する承諾を得なければならぬ。このような承諾を informed consent とよび、それを得ずしてなされた治療は、原則として battery (暴行) ないし negligence の不法行為を構成するとされる」

とする。それに対して、危険の引き受けは抗弁であり、以下のように定義される。

「原告が、被告の過失ある行為から生じる被害の危険を任意に引き受けたとされる場合、その被害について損害賠償を請求できない、という法理に基づく抗弁。被害者は自らの同意した危険から生じた被害について賠償を求めることはできないとする volenti non fit injuria (同意あれば被害なし) の一例とされる。・・・明示の契約あるいは合意によって危険を承諾した原告は、その種の合意が public policy (公序良俗) に違反しないかぎり、被告に賠償請求することはできない。」

そこで両者の関係については結論として別物であると説明する。なぜなら、仮にインフォームド・コンセントがあつたとしても、医師の注意義務が免責されるからであるとする。事前に医師の注意義務違反を免責とする合意は、Public