Policy に反し無効とされるのであり，それは患者と医師が平等ではないことを前提としている.娯楽やスポーツにおいては過失の免責を事前に合意することは有効だとされているが,それは何よりも医療というサービスの特殊性といえると締めくくる.

（IX）畑中報告では，終末期医療において本人の意思を尊重するための手段として用いられる事前指示に関し香港の状況が論じられている.事前指示の問題の本質は,いかに本人の最善の利益を終末期において実現するかであり,特に急速な高齢化を迎えている日本においても重要な論点である．医療事故同様,日本においては,終末期においても患者の最善かどうかではなく,刑事介入される可能性があるかどうかで提供する医療の内容が決定される現実があるとされ,医療と法の関係性からも重要な論点である.

多くの先進諸国では事前指示（AD）の作成について国や州などの政府のガイドラインを設けている.香港においてもそのような事前指示（AD）について政府のガイドラインが制定されている.香港で事前指示（AD）についての検討は，2002 年の法改正委員会設置に始まる．2006 年には事前指示（AD）の雛型が作成され、延命治療を行わない決定ができることが明らかにされた。2010 年 HA（医院管理局）により医療者向けの事前指示（AD）ガイドラインが出され，さらに，2014 年改訂では対象が拡大している。

コロン・ローの伝統を有する香港では、従来から AD による決定は法的拘束力をもち,本人と家族の間での治療方針が異なる場合は本人の決定が優先される.ただし問題点としては多くの諸国同様,一般への普及が十分ではないという課題も抱えていることも事実である.

日本においても遅ればせながら,終末期医療の実施について、本人の最善の利益を医療者･家族らの話し合いにより決定する終末期医療ガイドラインが設けられている。しかし、日本での終末期意思決定にあたっては、本人の事前意思（AD）の法的効果がないことや、そのため残された書面に沿った対応を医療者が行った場合にも法的責任が問われる可能性が残されていることが普及のネックとなっているといわれ,法が本人の最善の医療の提供を阻害するという状況もあるとされる．そのような中，同じアジア圏に属する香港の状況は参考になるのではないかと締めくくる.

（X）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）として，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最近の動きに関し報告する佐藤恵子報告がある．佐藤恵子報告は，医療には患者や社会からの信頼が必須で，それは自動的には醸成できないものであるという認識から発し，信頼醸成には，何よりも医療者がプロフェッショナルの集団として、「人のいのちをどう考え、対応するのか、どのような社会を実現したいのか、それに向けて自分達はどうふるまうのか」を検討し，それを正直に述べることが必須なのではないかという問題意識からの試みとして，その内容を紹介している．佐藤報告自身，１つの試みに過ぎないこと，さらに，内容的または分量を含め最終形にはまだまだ大きな開延が必要なこと，また現実に利用するには院内での承認手続きなど克服する課題が数多くあることを認めながらも，現状を打破する１つの努力として提示している．内容的な洗練さよりも，病院理念などを医療者自身が生み出しかつ医療者内で共有する１つの契機としてみる方がより説得的なものかもしれない．

（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して井上報告は論じている．上述の問題を受け 2014 年，2015 年に文科省及び厚労省において研究活動における不正行為への対応等に関するガイドラインが改正されている．そこでは故意による逸脱行為に加え，重大な注意義務違反についても「不正」に含まれるようになった．従来被験者保護との関係で中心的に論じられてきた研究倫理の問題が，被験者保護とは直接関係しない領域の問題に対しても研究倫理が問われることになることに警鐘を鳴らしている．例えば，近年問題となった論文不正としてインターネット上で指摘された画像の加工や取り違いの問題について，従来は責任追及の文脈ではなく，研究結果の洗練の過程として，悪意のない誤りに対する不断の修正という文脈で論じられ，実施されてきた．しかし今回の不正ガイドラインの改正によって悪意のない誤りについても個人の責任追及がなされる危険性があり，そのことによって研究者が萎縮していく問題点などを指摘している．この点はまさに医療事故調査における問題と通底している．

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ように感じる．また諸外国の裁判・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ってきた．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ことの重要性が確認できたように思う．

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２７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

新たな医療事故調査制度の意義と課題

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）

研究要旨

2014年の医療法改正により、2015年10月から、新たな医療事故調査制度が始まった。死亡を伴う医療事故に限られてはいるものの、それに対する調査（院内調査）を義務づけ、第三者機関に届け出て透明性を確保する義務を課した点で画期的である。ただし、それが真に医療事故の原因究明から再発防止へつながるかは、今後の制度運用の実績を見る必要がある。

A．研究目的

医療事故の特色と新たな医療事故調査制度の意義

医療事故については他の種類の事故と大きな違いがある。

第1に、医療事故の実数は誰にもわからない。たとえば運輸安全委員会のウェブ・サイトに行けば、2015年10月14日現在で2015年の航空事故件数は24件と明記してある。同様に、2014年の交通事故死亡件数は5000人を大きく割って4113人である。ところが、日本だけではなく、医療事故については今年の実数がいくつかはわからないので、推計値だけがある。

第2に、その理由の多くは、医療事故が事故であるかが明白でないところにある。何しろ病院は人が死ぬところである。死んだというだけで事故にはならない。そもそも医療にはリスクが伴う。したがって、事故であっても医師もそれに気づかない場合があり、あるいは事故と認めない場合があり、さらに気づいても隠すことが可能だということになる。

第3に、航空事故のように年間20件程度なら、専門家による第三者機関の調査ができる。交通事故については、交通警察という専門の警察官を設置しているのであるから、これも全数調査ができる。だが、医療事故の場合、調査の体制も不十分なのに、仮に本気になって調査するとしたら、医療事故による死亡事件だけで年間1000件を超える、または推計の仕方によっては1万件を大きく超える事態に立ち向かわねばならないという現実があった。

このような医療事故の特色を踏まえて、2015年10月に発足した医療事故調査制度の仕組みをいかに評価できるかを検討するのが本報告の目的である。

B．研究方法

（倫理面への配慮）

基本的には公知の情報を扱っているから、倫理面での問題は少ないが、

調査の過程で偶然に得た個人情報などについては、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し、さらに、守秘を尽す。

C．研究結果

2014 年医療法改正で成立した今回のしくみは、大きな特色として、院内調査中心、医療事故調査支援団体による支援、そしていわゆる第三者機関と呼ばれる医療事故調査・支援センターの認定という 3 点がある。中心は院内調査であり、第三者機関ではない。施行までの動きの中で、第三者機関の役割は大きく限定された。

要するに、今回のしくみは、医療界中心の事故調査制度だということである。しかも、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から、医療界の中でも、「医療事故の現場に近い医療界」中心のしくみだということができる。その結果、医療事故であるか否かの判断は、医療機関の管理者に委ねられ、死亡した遺族からの訴えがあれば何らかの調査が始まるということにはならない。

D　検討

今回わが国において作られた医療事故調査制度がこのようなしくみになった背景には、わが国に根強い blame culture(非難の文化)がある。「事故は起きてはならない」。「事故が起きれば、誰かを非難する」。法的介入が望まれて、刑事事件化させて犯罪だとし、または民事訴訟で真相究明が図られる（と喧伝される)。

医療界の相当部分がそれはかなわないとして、医療事故調査も自らの領分の範囲内にとどめおこうとしたわけである。

だが、それが賢明な策であったかには疑問が残る。透明性を高めるしくみや第三者機関の設置などは、これまでのところ多くの分野で試みられている、非難の文化を避ける工夫である。医療事故についても原因究明から再発防止を図るしくみを作るのはすべての人の願いである。今回のしくみについてもその実績を見ながら改善を図ることになると思われる。

E．結論

2015 年 10 月に発足した医療事故調査制度が、真に、医療事故の原因究明から再発防止に役立つかどうか、それに伴い、医療事故に関する刑事・民事訴訟の役割が限定されるかは、医療事故調査制度の今後の実績を見る必要がある。

日本型の新たな制度の成否は、世界からも注目されていると考えられる。

F．発表

巻末の業績一覧を参照

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

平成２７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

新たな医療事故調査制度の課題と展望

研究分担者　土屋　裕子　立教大学法学部・助教

研究要旨

2015 年 10 月、我が国において新たな医療事故調査制度が開始された。その骨子は、医療関連死で予期しえなかったものについては、医療事故調査・支援センターに報告した上で、院内調査により原因を明らかにし、遺族やセンターに説明するというものである。現段階で本制度があらゆる関係者から納得を得られる完璧な制度であるとは評価できない。しかしどのような形であれ、医療の安全と質の向上に向けた新たな一歩を踏み出したことには、大きな意義があると言えよう。今後本制度が、実効的で国民の信頼を得られるような制度として発展することを期待し、本制度の創設経緯、概要を俯瞰した上で、今後の課題について検討する。

A．研究目的

医療事故調査制度は運用が開始されたばかりの制度であり、今後その運用状況に関するきめ細かい評価・検証が必要となる。また、法律公布後 2 年以内（平成 28 年 6 月まで）に本制度の在り方について見直しを行うことが予定されている（医療法附則第 2 条第 2 項）。そこで、本制度の特徴をあらためて整理するとともに、そこから浮上する本制度の課題を検討し、今後運用状況の評価・検証を行う際の指標とすることを目的とする。

B．研究方法

（倫理面への配慮）

基本的には公知の情報を扱っているから、倫理面での問題は少ないが、調査の過程で偶然に得た個人情報などについては、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し、さらに、守秘を尽す。

C．研究結果

新たに開始された医療事故調査制度は、医療機関や医療者の主体性・自律性を基盤にした制度であり、これに疑問が呈されるようなことがあれば本制度はたちまち崩壊する。この professional autonomy をいかに維持するかが本制度の実効的な運用の鍵を握っており、ある意味で医療界はその professional autonomy を試されているとも言える。本制度には克服すべき課題が多数存在し、実効的で国民の信頼を得られる制度となるためには、今後制度の運用状況に関するきめ細かい検証と見直しが必要とされる。

D　検討

1．医療事故調査制度の創設経緯

我が国の医療安全の歴史を振り返ると、1999（平成 11）年が大きなターニングポイントの年と言える。この年は「医療安全元年」とも言われ、横浜市大病院の患者取り違え事件や都立広尾病院の消毒液誤注射事件など、世間の注目を集めるような初歩的な医療事故が頻発した年である。都立広尾病院事件では、誤注射を行った看護師の刑事責任のほか、医師法第 21 条の異状死届出義務違反により担当医師および病院長の刑事責任も問われ、両医師の有罪が確定している（最判平成16年4月13日判時1861号140頁）。その後も、2001（平成 13）年の東京女子医大人工心肺事件や 2002（平成 14）年の慈恵医大青戸病院腹腔鏡手術事件などが発生し、医療に対する国民の信頼が失墜するとともに、医療事故に対し医師や病院の刑事責任が問われるケースが増加していった。医療事故の警察への届け出は、被害者（家族）からなされる場合もあるが、医師や医療機関といった医療関係者からなされる割合の方がはるかに高い[1]。これは、前述の都立広尾病院事件が大きく影響しているものと思われるが、この結果、事件性の低い診療関連死についてまで警察に届け出られ、時にそれが事件化するということも生じている。また、事件として医療者が立件・送致されたものの中には、医療の実態を無視するような刑事捜査・訴追が行われたものも少なからず存在した。そのような状況の中、2006（平成 16）年の福島県立大野病院事件において担当医が無罪とされると、医療界からは医療事故に対する刑事介入への不満が一気に噴出し、世の中の論調も「医療不信」から「医療崩壊」へとシフトし始める。そして、医療者の責任追及ではなく、事故原因の究明とそれを前提とした再発防止を主体とした新たな制度の確立を模索する動きが始まる。以下に医療事故調査制度の創設に至るまでの主な経緯について簡単にまとめる。

○2004(平成 16)年 9 月：日本医学会加盟の主な 19 学会が共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について」を発表し、診療行為関連死について警察・検察機関ではない中立的専門機関へ届出を行い、医療の専門家が調査するという新たな制度の確立を提唱。

○2005（平成 17）年 9 月：日本内科学会が「医療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を開始。

○2007（平成 19）年 3 月：厚労省試案「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性（第一試案）」を発表。

---

[1] 警察庁の統計によると、2014 年に被害関係者等からの届出は 40 件、医療関係者等からの届出は 88 件であった。医療関係者等からの届出のピークは、都立広尾病院事件の最高裁判決が出された 2004 年であり、199 件（被害関係者等からの届出は 43 件）であった。医療関係者等からの届出は減少傾向にあるとは言えるが、都立広尾病院事件前の 1998 年には、医療関係者等からの届出は 19 件（被害関係者等からの届出は 9 件）であったことから、本事件が医療現場へ与えた影響の大きさがうかがえる。

○2007（平成 19）年 4 月：厚労省が「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」を設置。

○2007（平成 19）年 10 月：「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案（第二試案）」を発表。

○2008(平成 20)年 4 月：「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案（第三試案）」を発表。

○2008（平成 20）年 6 月：第三試案を修正した「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」を発表、法制化を目指す。しかし、本大綱案に対し医療界の一部から強い反発が出たことやその後の政権交代の影響から棚上げ状態に。

○2012（平成 24）年 2 月：厚労省が「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」を設置。

○2013（平成 25）年 5 月：検討部会が「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」をとりまとめる。

○2014（平成 26）年 6 月：医療法改正

○2015（平成 27）年 10 月：医療事故調査制度施行

３．医療事故調査制度の概要

（１）制度の目的と必要性

医療事故に遭った患者・家族が望むことはいくつもある。その中には事故を起こした医療者からの謝罪や過失に対する厳罰というものもあるだろう。しかし、とりわけ事故の原因究明と再発防止は患者・家族の大きな希望であると言われている[2]。しかし、従来我が国ではこの希望を叶えるようなシステムが整備されていなかった。そのため、患者・家族は訴訟といった手段により希望を叶えようとしてきたが、これは歪んだ期待であり、訴訟の目的はあくまでも民事の場合は損害賠償、刑事の場合は責任追及であって、患者・家族の希望を叶えるようなものではない。しかし、原因究明・再発防止は患者・家族のみならず、専門家としての医療者の希望でもあり、医療の安全・安心は全国民の願いでもあろう。さらに、事故の原因を究明し再発を防止することは、医療の安全と質を向上させるだけではなく、付随的に将来の紛争を予防することにもつながる。そこで、司法手続きとは異なる原因究明および再発防止による医療安全を主目的とした制度の創設が不可欠とされ、本制度が創設されるに至った。

[2] 加藤良夫「医療被害者の『５つの願い』を踏まえたシステム構築を」ジュリスト 1323 号, 65 頁によれば、医療被害者は①原状回復、②真相究明、③反省謝罪、④再発防止、⑤損害賠償の「５つの願い」を持っているという。

（2）制度の特徴

①医療機関・医療者の主体性・自律性を基盤にした制度

医療機関の管理者が当該事案が本制度における「医療事故」に該当するかを判断するという点や、本制度の調査の中心が院内調査である点などに鑑みると、本制度は医療機関や医療者の主体性・自律性に大きく依存しているという点に大きな特徴があると言える。これは、医療界が医療不信の時代を経て、自律的に医療事故の原因究明・再発防止に取り組み、医療の安全・質の向上に取り組んできたことが一定程度評価された結果とも言えるであろう。また、我々が社会生活の中で現認することのできる消費者事故（製品事故・食品被害など）や運輸事故（航空事故・鉄道事故など）とは異なり、医療事故は医療機関という医療専門家により支配されたある種の閉鎖的な空間で生じる。そのため、医療機関に自発的な事故の報告を義務付け、自主的な原因調査を求めなければ、事故の原因究明と再発防止を図ることができないという事情もある。

しかし裏を返せば、本制度は強制力という強靱な柱ではなく、医療者の高い倫理性や自律性、プロフェッションとしての自覚といった脆く崩れやすい柱で支えられた非常に不安定な制度とも言うことができよう。この柱がひとたび崩れれば、本制度自体が崩壊するだけでなく、日本の医療は再び医療不信の時代へと逆戻りすることになる。医療者としてのプロフェッショナル意識を如何に維持するかが、本制度の実効的な運用の鍵を握ると言っても過言ではないだろう。

②責任追及のための制度ではない

先述のとおり、本制度はあくまでも原因究明・再発防止を目的としており、事故を起こした医療機関や医療者個人の責任を追及するものではない。原因究明と責任追及を完全に分離したシステムでなければ、医療機関による公正な事故原因調査を期待できないどころか、事故の発生自体が隠蔽されるおそれもある。医療事故の原因を究明し、再発防止を図るという本制度の目的の達成のためには、医療者の自律性を尊重した法的責任と連動しない制度を構築しなければならない。このような責任追及と原因究明を分離するシステムは、運輸安全委員会や消費者安全調査委員会などの制度と類似する。しかし、運輸安全委員会や消費者安全調査委員会が、「犯罪捜査と事故等原因調査が円滑かつ的確に実施されるため」として、警察庁と結んでいるような協力関係を本制度の調査では結んでいない。また、医師法第21条の問題とも完全に切り離している。さらに、省令や通知により、医療機関には当該医療事故に係る医療従事者等を非識別化した報告書を提出することが求められるほか、医療機関が報告する医療事故調査の結果およびセンターが報告する調査の結果に院内調査の内部資料を含まないものとするなど、本制度による調査が個人の責任追及につながらないための施策が講じられている。

しかし、事故調査報告書や院内調査の内部資料等を刑事訴訟や民事訴訟

において使用することまでを制限する規定はなく、これに対する医療者の懸念が適正な事故調査の実施を妨げるおそれは完全には否定できない。「医療安全」という理念のもとに誕生した制度が、結果として医療者の責任追及のための制度となっては、事故の実態が闇に隠され、我が国の医療安全はこれまで以上に後退することになるであろう。本制度と責任追及との関係、とりわけ、調査報告書と訴訟における証拠との関係については、早急に整理・検討する必要があるだろう。

4．医療事故調査制度の課題

このたび運用が開始された医療事故調査制度が、誰もが満足できる完璧な制度でないことは制度開始以前から認識されていた。そして制度開始から数か月が経過し、本制度が抱える課題がより明確となってきた。ここでは、本制度が抱える課題について検討し、若干の考察を加える。

課題①「医療事故」の定義および判断

本制度はあらゆる医療事故を調査の対象とはしていない。医療法第6条の10第1項の定義によれば、調査の対象となる「医療事故」とは、「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または死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しえなかったものとして厚生労働省令で定めるもの」とされている。つまり、（ｉ）医療に起因しているかどうか、（ii）当該管理者が予期していたかどうかの2点が、「医療事故」を判断する際の重要なポイントとなる。このような定義はあるものの、実際にある事象が本制度の調査対象とする「医療事故」に該当するかどうかを判断するには、多くの困難が伴うことが予想される。

まず（ｉ）の医療起因性の判断だが、厚労省の通知によれば、「診察」「検査等」「治療」に起因する死亡等のほか、「その他」として療養、転倒・転落、誤嚥、患者の隔離・身体拘束／身体抑制に関するものについても、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合には、医療事故の対象となるとしている。そして、医療起因性が否定されるものの具体例として、「施設管理に関連するもの（火災、地震・落雷等の天災等）「併発症」「原病の進行」「自殺」「その他（院内で発生した殺人等）」が挙げられている。しかし、実際これらの線引きに管理者が苦慮するケースが想定される。

たとえば、転倒・転落については、医療現場において頻繁に発生する事故であるが、それが単なる転倒（ex. 身体の自由が利く患者が院内の売店に行く途中で転倒した）の場合には、医療起因性は否定されるであろう。しかし、転倒のしやすさなどを医学的に評価して、日常動作のレベルを設定する必要があるような患者に対し、そのような措置を講じず転倒し死亡したような場合には、医療起因性が肯定される余地があり、管理者はその判断を迫られる。また、「原病の進行」は医療起因性が否定されるということだが、たとえば末期のがん患者に対する薬剤の過剰投与があり、その副作用に

より患者の容態が著しく悪化し死亡したようなケースでは、それが薬剤の副作用による死亡なのか、あるいは原病（がん）による死亡なのかの判断は容易ではないと思われる。さらに、「自殺」に関しても、薬剤の副作用による自殺が少なからず疑われる場合には、医療起因性が肯定されるものと思われるが、特に精神科領域においては、自殺が薬剤の副作用によるものなのか、原病によるものなのかの判断は困難を極めると思われる。厚労省の通知には、医療に起因するかどうかの判断は、「疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる」との記載があるが、具体的にどのように異なるのかは明確ではなく、管理者がその判断に苦慮するケースは少なからず発生することが予想される。

さらに「医療事故」の判断を難しくしているのは、（ⅱ）「予期せぬ死亡」という要件である。厚生労働省令第1条の10の2第1項によれば、病院等の管理者が、①当該医療が提供される前に医療従事者等が患者本人またはその家族に対して当該死亡または死産が予期されることを説明していたと認めたもの　、②当該医療が提供される前に医療従事者等が当該死亡または死産が予期されることを診療録等に記録していたと認めたもの、③当該医療を提供した医療従事者等からの事情の聴取及び、医療に係る安全管理のための委員会からの意見の聴取を行った上で、当該医療が提供される前に医療従事者等が当該死亡または死産を予期していたと認めたものについては、「予期していた死亡」として本制度の調査対象外としている。つまり、医療従事者が医療提供前に死亡等について予期していたと客観的に認められる場合には、本制度が対象とする「医療事故」ではなくなるのである。

①②は、死亡・死産の予期を客観的に証明するものであるが、厚労省の解説によると、その内容は一般的な死亡可能性についての説明・記録では足りず、個々の患者の病状に応じた説明・記録でなければならないとされる。③は、①や②のような死亡等の予期に関する客観的証拠がない場合の取り扱いであるが、これは客観的証拠がないことに合理的理由がある場合にのみ、例外的に認められるべきものであるはずだ。しかし、そこには当該事案を「医療事故」としないための、管理者や当該医療従事者の恣意的な判断が働く恐れがある。たとえば、記憶に新しい群馬大学医学部附属病院での腹腔鏡手術死亡事故では、事故調査報告書によると、患者本人や家族に対して死亡の可能性に関する説明を行ったとの事実は、手術説明同意書や診療録の記載からは十分に確認できなかったとのことである。そうなると、①および②に関する客観的証拠は存在しないということになるが、当該医師が患者への説明および診療録への記載こそしなかったものの、手術前に当該死亡を予期していたと主張し、それを管理者が認めれば、このような事件は本制度における「医療事故」の対象外となり、事故そのものが明るみに出ないおそれもある。調査の開始が医療機

関や医療者の恣意的な判断に左右されるようであれば、原因究明と再発防止のための制度として誕生した本制度も、単なる絵に描いた餅に過ぎなくなる。

医療法を見る限り、医療事故調査・支援センターに対して医療事故を報告しなかった場合の罰則規定は存在しない。つまり、センターに報告するか否か、すなわち医療事故調査をスタートするスイッチを押すかどうかの判断は、医療機関や医療者の高い倫理性・自律性に委ねられているということになる。この倫理性・自律性をいかに担保するかが本制度における最大の鍵であり、課題であると言えるだろう。

2016 年 1 月末時点で、センターへの医療事故報告受付件数は、2015 年 10 月 19 件、11 月 26 件、12 月 36 件となっており、当初の予測(年間 1,300 〜2,000) よりかなり少なくなっている。この要因としては、「医療事故」の判断の難しさや「事故」として報告することへの抵抗などが考えられる。実際、医療界の中には、センターへの医療事故の報告は慎重に行うべきとの見解も散見される[3]。他方、制度開始後センターには、「医療機関に事故調査をしてもらえない」という遺族からの相談も相当数寄せられているという[4]。遺族は院内事故調査の結果に納得がいかない場合は、センターに調査を依頼することができるが、それはあくまでも医療機関が「医療事故」としてセンターに報告し、医療事故調査をスタートさせることが前提となる。遺族からの相談は制度上受け付けていないにも関わらず、このような相談がセンターへ相当数寄せられているという現状からは、本制度に対する国民の期待とそれに応えるべき制度上の課題が浮き彫りとなる。今後、「医療事故」の判断で医療機関と遺族とで見解が分かれる場合に関する情報についても収集・分析し、「医療事故」の定義をより明確化・具体化するとともに、調査の不開始に異議のある遺族への相談・支援体制の構築も課題となろう。

医療機関が適切に「医療事故」を報告しているかを監視できるのは、センターでも支援団体でもなく遺族だけであり、その遺族の声に耳を傾けることも制度の適正な運用のためには必要なのではないだろうか。

課題②いかにして「中立・公正・透明」な制度とするか

改正医療法の成立にあたり、参議院厚生労働委員会における附帯決議に

[3] 2015年10月31日開催の一般社団法人日本産婦人科協会主催シンポジウム「医療事故調査制度と産科医療補償制度」において、日本医療法人協会常務理事の小田原良治氏は、「センターへの発生報告で、スイッチを押すことになり、全てが動き出す。念のための報告は危険」と発言。また、長崎県諫早医師会副会長の満岡渉氏も、「報告するかどうかは、医療機関等の管理者の判断であり、その裁量は広く、限りなく任意に近い義務。判断に迷ったら、『この事例を報告したら、医療安全に役立つのか』『システムが機能していれば予防できた可能性が高いか』という視点から検討すべき」と発言。m3.com「“事故調”、医師法21 条の混乱の二の舞を防げ!」2015 年 11 月 2 日記事より。

[4] 毎日新聞 11 月 14 日(東京朝刊)記事より。

おいて、「事故調査が中立性、透明性及び公正性を確保しつつ、迅速かつ適正に行われるよう努めること」とされ、本制度の根幹が中立性・公正性・透明性であることが明示された。先述の通り、本制度は、医療事故という事象に対する対立当事者（医療者と患者）の一方が主体となり、当該事象について報告・調査するというのが基本的な形であり、主体となる医療機関に調査の中立性・公正性・透明性が求められるのは当然のことであろう。

この中立性・公正性・透明性を確保するために、「病院等の管理者は、支援団体に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるもの」として、調査の第三者性を確保しようとしている（医療法第6条の11第2項）。支援団体には、初期段階における「医療事故」の判断支援から院内調査の運営支援、さらには専門的見地からの分析・報告書の作成支援に至るまで、広範な支援が求められている。これらの支援団体による支援には、医療機関に寄り添って行うべき支援と医療機関から一歩距離をおいて行うべき支援があると思われるが、特に専門的見地から行うべき分析支援に関しては、医療機関から一定の距離を置き、第三者性を保った客観的な関与が求められる。しかし、支援団体自体の中立性はいかに担保されるのであろうか。支援団体は日本医師会を代表とする職能団体や日本医学会等の学術団体、病院団体や医学系大学などであり、そこに悪い意味での「仲間意識」が働く恐れも否定できない。当該医療機関と支援団体との関係に関して何らかの客観的評価を行い、支援団体の中立性を担保するような仕組みがなければ、「中立な事故調査」に疑問符がつかざるを得ない。

この「中立性」「公正性」「透明性」といったキーワードは、言葉で並べるのは簡単であるが、これらをいかに担保するかというのは、非常に困難な問題である。これらを担保するものとして期待できるのは、今のところ医療界の自律性と自浄努力だけであり、つまり我々国民は医療者の高い倫理性・自律性を信じるしかない。しかし、医療者の中には依然、「事故調査→責任追及」と考え、事故として報告することや調査に協力することに抵抗を感じる者もいるであろう。調査の中立性・公正性・透明性を確保するためには、まずは、医療者の意識を「事故調査→医療安全」と変革する必要があるが、それには国や医療事故調査・支援センターによる研修等のほか、医学部における医療安全教育も重要となってくるであろう。ただしその前提として、本制度が責任追及とリンクしないようなシステムでなければならないことは言うまでもない。

さらに、本制度が責任追及のための制度ではなく、原因究明・再発防止のための制度であることに鑑みれば、この中立性・公正性・透明性といった理念は、決して医療機関が患者や社会一般に対してのみ求められるものではなく、当該医療事故に関与する医療者に対しても当然求められることになる。従来の院内調査では、事故に関与した医師の主張が取り上げられず、医師個人にすべての責任を押し付ける

ような内容の報告書が作成されたり、あるいは事故調査情報を当該事故の関係者に秘匿するといったことがしばしば行われてきた。しかし、事故の原因究明・再発防止のためには、何よりも当該事故に関与した医療者からの適切な情報提供とその科学的に公正な分析・評価が重要となる。調査に当たる院内調査委員会は、患者・医療者双方にとって中立な立場に立ち、当該事故に関与した医療者と事故調査情報を共有しながら、科学的・専門的に公正な調査・報告を行うことが求められる。

③被害者遺族への対応

本制度の目的は、事故の原因を究明することにより医療の安全と質を向上させることにあり、その調査内容を遺族に説明することは直接の目的とはされていない。しかし、医療事故により家族を失うことは、残された遺族にとってはまさに青天の霹靂であり、そのような遺族にとって、「何があったのか知りたい」というのは、当然願いであろう。本制度では、調査終了後には遺族に対して調査結果の報告・説明をすることとしている（医療法第6条の11第5項)。その説明方法については厚労省通知により、口頭または書面もしくはその双方の適切な方法によって、「遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない」とされていることから、遺族への院内調査報告書の交付は努力目標となっている。これは制度の検討過程において一部の医療者などから、「院内調査報告書が訴訟の証拠として利用され、医療者個人の責任追及につながりかねない」という懸念が表明されたことが影響しているものと思われる。しかし、公正な調査の結果、「ミスはない」ということになれば、報告書を遺族に交付しても何の問題もないはずであるし、逆に「ミスがあった」ということになれば、そのミスに対し謝罪し、適切な賠償を行うのは当然のことであろう。不利益に働くかもしれないものは隠しておくというのは、長年にわたり指摘されてきた医療界の隠蔽体質そのものであり、これこそが医療事故の根源である。医療側に保身や隠蔽の意図が働き、医療界の自律性や自浄機能に疑問符がつくような事態になれば、本制度は根幹から崩壊することになる。

さらに、遺族に報告書を交付しないことは、「何かを隠しているのではないか」と、却って医療機関に対する遺族側の不信感を生むことになり、それが新たな紛争へと発展するおそれもある。医療事故によって家族を失った遺族は、「どうしてこうなったのか」という真相の究明を求めるとともに、もしそこに医療者のミスがあったのならば謝罪や反省、そして適切な賠償を望むことになる。そして、これらの願いが医療者の真摯な対応によって解決されるのであれば、遺族はあえて訴訟を起こす必要はない。すなわち、医療事故が訴訟と結びつくかどうかは、遺族に事故調査報告書を交付するかどうかではなく、医療者がいかに遺族に対し真摯で誠実な対応をするかにかかっていると言える。それは、名古屋大学病院の「隠さない、逃げない、

ごまかさない」という対応の教訓からも明らかである。医療者は訴訟のリスクを懸念するのであれば、調査報告書を秘匿するよりも、むしろ遺族に積極的に開示する方が賢明なのではないだろうか。

また、単に遺族に調査報告書を交付すればよいということでもない。調査報告書は当該事故について医学的・科学的見地から公正に調査された結果を示すことはもちろんであるが、その専門性ゆえに遺族にとっては理解しにくい部分も当然あるだろう。その際には、報告書の交付とあわせて口頭による丁寧な説明も必要となる。また、調査報告書に遺族への聞き取り調査の内容も含めるなど、報告書の内容を遺族目線で充実させることも必要であろう。また一度説明すればそれで終わりというわけではなく、一通り説明した後に遺族に疑問や納得できない点があればさらなる説明を行うなど、医療者と遺族とのコミュニケーションを重視した説明プロセスが望ましい。この説明プロセスにおいて、医療メディエーションを活用することも有用であろう。医療事故という事象により対立当事者関係に置かれた遺族と医療者の間を医療メディエーターが第三者的立場から仲介することにより、両者の対話を促進するとともに、認識の齟齬を予防・調整し、遺族と医療者の関係の再構築を図ることが期待できる。本制度はあくまでも事故の原因究明と再発防止であるから、遺族への説明にそこまでの手間と時間をかける必要はないという意見もあるかもしれないが、医療者の真摯で誠実な対応こそが遺族の理解を生み、必然的に訴訟リスクも逓減させるということを忘れてはならないだろう。

④いかにして再発防止につなげるか

医療事故調査・支援センターに期待される重要な役割のひとつとして、事故情報の収集・整理・分析がある。このセンターの役割について、厚労省通知では、「報告された事例の匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や優先順位を勘案する」とされている。つまり、センターは各医療機関が報告した事例を個別にフィードバックするのではなく、集積した医療事故の全体的な分析を行い、それをそれぞれの医療機関にフィードバックすることによって、再発防止につなげるという考えである。事故の構造的な原因に着目した調査を行い、その知見を集積するというのは理念としては立派なものであるが、その前提として、事故情報の分析に役立つような詳細な院内事故調査報告書が医療機関から上がってくることが必須となる。しかし、現在のセンターの体制で医療機関から提出された事故調査報告書の妥当性まで検討できるかは疑問がある。

本制度はまだ始まったばかりであり、センターが集約された情報をどのように分析し、医療機関にフィードバックするのか、そしてフィードバックされた情報が医療機関でどのように医療安全に役立てられるのかは定かではない。さらに言えば、本制度が医療事故の再発防止にどの程度寄与す

るのか、あるいは本当に寄与するような制度なのかも今後の展開を見守る必要がある。しかし、医療の安全は医療者も含めた全国民の願いであるはずであるから、本制度が単なる医療事故の実数を把握するためだけの制度で終わらぬよう、医療事故調査・支援センターの果たすべき役割に期待したい。

E．結論

我が国は医療不信と医療崩壊の時代を経て、医療者の自主性・自律性、そして医療に対する信頼を基盤にした医療事故調査制度をスタートさせた。「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」。このシナリオは今のところフィクションかもしれない。しかし、本制度における医療界の対応次第で、このフィクションはノンフィクションにもなり得る。つまり、本制度において医療界は、医療者としてのprofessional autonomyを試されているのである。本制度上に、医療者のprofessional autonomyを十分に担保するような仕組みはない。しかし、それでこそ医療者は自らに課された責任を強く認識し、高い自主性・自律性をもって、制度の適正な運用および遺族に対する真摯で誠実な対応に努めてもらいたい。

しかし、制度の適正な運用の責任を医療界にすべて押し付けるのも間違っている。「医療の安全」「信頼できる医療」は、医療者も含めた全国民の願いであり、この実現に向けては、医療界だけでなく社会全体で取り組む必要がある。もし「事故調査が法的責任追及につながるかもしれない」という懸念が、本制度の適正な運用を阻害しているのであれば、そのような懸念を払拭するための法的議論を早急に行うことが、法律家に課された喫緊の課題であろう。

「医療者の自律性など信頼できない」「法律家はすぐに訴えようとする」。そのような本制度の根幹を揺るがすような“医療と法の相互不信”を解消しないことには、本制度は機能しない。本制度が相互理解のもとで、実効的な制度として発展することを願い、本研究において明らかになった制度上の課題について今後も研究を続けていきたい。

F．発表

特になし

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

平成２７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

「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」

研究分担者　織田　有基子（日本大学大学院法務研究科教授）

研究要旨

患者安全事象報告学習制度における報告内容に関する学習を促進するため、WHO によって策定された最小限の報告内容モデル（MIMPS）は、2015 年に開催された国際専門家協議において、EU 諸国においても利用可能なものであることが確認された。この一連の確認作業過程を通じて繰り返し強調された、事象報告からの学習の必要性を極めて重視する考え方は、医療事故再発防止を目的として開始された日本の医療事故調査制度と方向性を同じくするものであり、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有用な示唆を得ることが期待される。

A. 研究目的

WHO によって策定された、患者安全に関する事象の報告学習制度における最小限の報告内容モデル（MIMPS）が、EU 諸国においても利用可能なものであることが、2015 年の国際専門家協議によって確認された。本稿は、その作業過程を概観することを通じて、医療事故再発防止を目的とする我が国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する。

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. 研究結果

末尾〈資料〉参照。

D. 検討

末尾〈資料〉参照。

E. 結論

末尾〈資料〉参照。

F. 発表

未定。

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〉
「患者安全に関する事象の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」

【序論】

2012 年、WHO は、「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）を作成し、その報告内容として、8 または 10 の項目を明確にした（その項目内容は後掲）。この MIMPS 策定の最終目的は、報告内容の統一によってデータの比較を可能にし、事象報告からの学習を促進することにある。

WHO は、自身の有害事象報告学習制度に関するドラフトガイドライン（WHO Draft Guidelines on Adverse Event Reporting and Learning Systems, 2005. 以下、ドラフトガイドライン。なお、このドラフトガイドラインは、現在、改定作業中である。厚生労働省 HP http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061209.html 参照）、同じく WHO による患者安全の国際的分類に関する諸作業（特に、後述の Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety（2009）の刊行は重要である）、およびその他の国際的な経験を踏まえて、この MIMPS（厳密には MIMPS 案）をとりまとめた。

その後、WHO は EU に働きかけ、この MIMPS につき EU 諸国における妥当性を確認する（validation）プロジェクトを 2014 年 1 月に開始し、そのプロジェクトの一部として、EU 諸国の報告制度における MIMPS の遵守と情報の十分さに関する評価作業が実施された。そして、そのプロジェクトの集大成一つとも言えるものが、2015 年 5 月 12 日・13 日に、ワルシャワにおいて開催された「患者安全に関する事象の報告学習制度における最小限の報告内容モデルの欧州における妥当性確認に関する国際専門家協議」（International Consultation on European Validation of the Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning, 以下、本協議）であり、ここにおいて、EU 諸国における MIMPS の妥当性が確認されるに至ったとされる。

本報告は、本協議の報告書（Technical Report. 以下、本報告書。http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/MIMPS-report.pdf 参照）の関係箇所を紹介しつつ、MIMPS の欧州における妥当性確認作業を概観し、2015 年 10 月に我が国で開始された医療事故調査制度における報告内容についてさらなる改善への手がかりを得ようと

するものである。

【本協議のあらまし】(本報告書4頁～6頁参照)

本協議は、WHO 本部の患者安全と質の改善ユニット (Patient Safety and Quality Improvement Unit. 以下、PSQIU) が、WHO 医療の質に関する協力センター (WHO Collaborating Center on Quality of Care, 在ポーランド・クラコー)、WHO のポーランド事務所 (WHO Country Office for Poland, 在ワルシャワ)、WHO のヨーロッパ地域オフィス (WHO Regional Office for Europe) と密接な連携を図りつつ、欧州委員会の健康食物安全総局 (the European Commission's Directorate General for Health and Food Safety) の支援を受けて企画し、ポーランドの保健省 (Ministry of Health) が主催したものである。

本協議の目的は以下の点にあった。

・これまでに蓄積されたプロジェクト成果の検証、および MIMPS のより広い利用可能性に関する検証。
・患者安全のための報告学習における国際的に最良の実務の共有と学習。
・MIMPS の内容についての合意と、利用の妥当性の確認、またはさらなる改善に向けた勧告。
・報告学習制度改善のための最優先事項と将来の戦略的方向性の確認。

本協議には、WHO 関係者や EU 諸国の代表者や専門家の他、オーストラリア、カナダ、インド、日本の専門家 (報告書付属の出席者リストによれば、国立保健医療科学院から1名) 等、総勢45名が参加した。そして、本協議では、患者安全に関する事象報告学習制度に関するこれまでの研究成果についての検討や、諸外国の状況に関する報告等が行われ、最後に、本協議の結論および将来に向けた見通しが示された。

【最小限の報告内容モデル (MIMPS) とは】(本報告書5頁～6頁参照)

WHO の PSQIU は、患者の安全と医療の質の問題に関する戦略的プランを支援し、危険性ある医療に対処する実際的取組みを推進している。PSQIU によれば、1年間に推定4300万人の (医療による) 被害者が出ており、また、2300万障害調整年の損失 (DALYs lost) があるという (本報告書5頁、注4参照)。

WHO は、患者の安全に関する事象の報告と損害再発防止のための学習に関する作業を、ドラフトガイドラインの改善から着手し、2009年には、「患者安全に関する国際的分類の概念的枠組み (第 1.1 版)」 ("Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety, ver.1.1", http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf) と題する報告書 (以下、ICPS 報告書) を完成させた。「患者安全に関する国際的分類」は、明確なドメインオントロジーに基づき合意された定義、選択された用語、およびそれら両者の関係によって標準化された一連の概念を用いて、患者安全情報の分類を

可能にすることを目的としている（ICPS 報告書 3 頁）。

このように、患者安全に関する事象報告からの学習を促進するため、分析に必要なデータの種類の簡素化を図る作業から、MIMPS が経験的に発展してきたのである。

なお、MIMPS については、既に日本でも、たとえば、次のように紹介されている。

「・・・有害事象を把握するための基盤的なシステムの一つとして、Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety（ver.1）が作成、公表されました。その中では、インシデントを把握するために、発生に寄与した因子、患者の要因、インシデントの特徴、発見の契機、重症度に影響した要因、患者への影響、組織への影響、対策などについて様々な項目が提案されています。そしてその成果に基づいて、施設レベルを超えて世界レベルで学習したり、情報を共有したりできるシステム、Minimal Information Model for Patient Safety（MIMPS）が開発されつつあります。EU では、任意に MIMPS を施行し、その結果をフィードバックしてさらに改訂を進めることとされています。」（公益財団法人日本医療機能評価機構医療事故情報収集等事業第 42 回報告書（2015 年 9 月 24 日）29 頁より）

では、このような MIMPS がどのような過程を経て、EU 諸国における妥当性ないし利用可能性を認められるに至ったのだろうか、以下、本報告書に沿って見てゆくこととする。

【本協議において検証された MIMPS の妥当性確認（validation）作業】

（1）患者安全と医療の質に関する EU レベルの作業（本報告書 6 頁）

EU はこれまで「患者安全と医療の質」分野において、①「EU の患者安全と医療の質専門家グループ」（the EU Patient Safety and Quality of Care Expert Group. 以下、PSQC EG）設立による知見や経験の共有、および EU の患者安全と医療の質のためのネットワークの構築（PaSQ 共同行動）、②患者安全の分類と評価、③研究の発展促進に力を注いできた。現在も、WHO や OECD 等の国際機関と緊密に連携し、多角的な患者安全の取組みを行っている。

今回の MIMPS に関する EU の活動は、① 2014 年 6 月の「患者安全に関する EU 理事会勧告（2009）の実施に関する第 2 報告書」（the Commission's Second Report to the Council on the implementation of Council Recommendation 2009/C151/01 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections,19.06.2014, COM(2014) 371）、② 2014 年 12 月の「患者安全および医療の質に関する EU 理事会の方針決定」（Council conclusions on patient safety and quality of care, including the prevention and