

201520006B

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26－27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26－27年度
総合研究報告書

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 26－27 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/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研究員
研究分担/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	相馬 孝博	千葉大学医学部附属病院医療安全管理部教授
研究協力者	中村 道子	新星総合法律事務所・弁護士

目 次

I. 総合研究報告

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. 研究成果の一覧表

..... 27

平成26－27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)

総合研究報告書

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月から施行されることになり、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」において議論なされた。

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

月から施行されることになった。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、をめぐる研究を行った。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、に関する包括的文獻調査

法制化後には、事故調査のメンバー構成だけで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。
- 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

平成26-27年度の2年間にわたり上記論点の（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26-27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。

詳細は各年の総括・分担報告書に譲るが、まず医療事故調査制度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から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 (H26) がある。医療事故調査制度に関するものとして、(II) 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、院内調査の義務化による事故及びその原因に関する情報の透明化機能ともいふべき事実を外に出す機能に注目して論じる樋口報告 (H27) がある。(III) 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 (H27) がある。(IV) 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 (H27) がある。関連して (V) EUにおける医療安全のための調査についての織田報告 (H26)、

医療事故調査に深く関連する他の制度との関係についての研究として以下の7点がある。まず (VI) 複層的に行われ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 (H26)、および、(VII) 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 (H26) がある。

さらに最近の海外の状況を検討したものとして、(VIII) 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 (H26)、そして (IX) 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 (H26) がある。さらに、

(X) 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** 法が副次的に医療安全に与える効果についての佐藤雄一郎報告 (H27)、

(XI) 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 (H27)、(XII) 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 (H27) がある。

また (XIII) 医療安全に関して、医学

教育の観点から論じる木戸報告 (H26) がある。そのほか、(XIV) 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 (H26) がある。

そして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 (XV) 我妻報告 (H27) および (XVI) 小山田報告 (H27)、(XVII) 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、(XVIII) 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 (H27)、最後に (XIX—XX) 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2つの井上報告 (H26 & H27) 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 (H26) がある。樋口報告 (H26) 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。

そこで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、人はミスをするものであり、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目指した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されるなどの、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に行われれば、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警鐘を鳴らす。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し、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それで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なければならないのではないかと締めくくる。

(Ⅱ) 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(H27)がある。樋口報告(H27)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、

- ⑤ 院内事故調査
- ⑥ 医療事故調査支援団体による支援
- ⑦ 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（H27）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、透明性を減少された結果、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によって、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、それは世界から本制度の帰趨に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。

（Ⅲ）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（H27）がある。樋口報告（H27）同様、新制度の特徴を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** を十分に機能させるためには、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。

(IV) 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 (H27) がある。織田報告 (H27) 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 (H27) では、このような MIMPS 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/i>

mplementation/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、検証協議では、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、予期できなかった死亡・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があるのであろうが、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。」

これに関連して、事故調査の目的などについての EU における最近の議論状況を紹介する織田報告がある。(V) 織田報告 (H26) 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。」

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、(VI) 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 (H26)、および、(VII) 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 (H26) である。

(VI) 我妻報告 (H26) 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（Ⅶ）畑中報告（H26）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，などの分析がなされている。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 5 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。（Ⅷ）佐藤智晶報告（H26）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

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。」

(IX) 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 (H26) 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小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、共通性とともに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。

(X) 佐藤雄一郎報告 (H27) 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 法が副次的に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。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) という特定の治療を行うことのできる医療機関に対する規制をめぐってである。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, 正面から法が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という手法が検討に値し, 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。

(XI) 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 (H27) 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 (H27) 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、民事訴訟とは比べものにならないが、懲戒手続が医療の質向上の重要な手段として捉えられているのだとする。

合衆国では、医療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、医療の規制、および、医療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 の医療の規制に関する委員会があり医療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。日本の医道審議会類似の機能を担い、法に違反した医師に対して懲戒を行う権限を持つ。必要な場合には、再教育も行っている。懲戒手続の端緒は、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