

平成28－29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

医療事故調査制度においてアカウンタビリティと医療安全を
促進するための比較法研究（H28－医療－一般－001）

研究代表者 岩田 太 上智大学法学部 教授

本研究の目的は、医療ミスに対する刑事制裁発動の必要性を縮減することこそが、医療安全向上のために必須と捉え、その手段として(1)平成27年10月より始まった医療事故調査制度の充実方策と、(2)非刑事・非懲罰的な制裁（懲戒など）、医師法21条の異状死届出を含め刑事介入の制度枠組・運用実態と相互関係などについて諸外国の現況を探ることである。本研究の特色は、公正な事故調査の充実と非懲罰的制裁の活用とを車の両輪として捉え、諸外国の制度枠組・運用実態、さらに社会背景まで探る点である。

本研究では、諸外国における①異状死届出を含め刑事介入の在り方、②非懲罰的な制裁制度、③刑事介入回避に寄与しうる非懲罰的な制裁である被害に対する補償・賠償制度とそれを支える社会的背景、④事故調査における患者・家族の役割と配慮など、事故調査制度の充実の在り方等に関し、初年度の網羅的な文献研究と、2年度目の実地調査を織り交ぜ検討を行う。期待できる成果は、上記4点（①～④）についての基礎的なデータを比較可能な形で提供することである。そして今後の医療事故調査制度の見直し論議に資することを目指すことが目的である。

平成28-29年度の検討は概ね計画通り順調に進んできた。具体的には、上記課題①～④に関して諸外国の現況を探ることにとどまらず、日本で開始された医療事故調査制度の運用面における課題などについても検討してきた。H28年度後半には、担当部局の医療安全推進室・医事課と綿密に連絡を取ることで医療事故に対する刑事司法の介入のあり方（異状死届出の範囲など）について外部の専門家などを招き集中的な検討を行い、H29年度には厚生労働省内に正式に検討会が設置された。今後の見直し議論において基礎的な資料や課題などの提示となるものである。

詳細は、各年度の報告書に譲るが、医療事故に関する研究として、(Ⅰ)合衆国のオバマケア法による医療安全のインパクトの検討、(Ⅱ)ニュージーランドの「患者安全報告制度」からの日本へのインプリケーションの検討、(Ⅲ)NHSウェールズの無過失補償制度の現状についての専門家へのインタビュー、(Ⅳ)「先端医療の現場から考える安全管理～医療の未来を描く～」の成果の紹介、(Ⅴ)WHOの医療事故報告・再発防止事項のモデル化(MIMPS)とイングランドにおける医療事故調査制度の検討、(Ⅵ)WHOのMIMPSのUser Guideの紹介、などがあり、その他広く医療と法に関連する検討も行った。これらの検討を経て、国民・医療者からみて安全・安心できる医療を維持するために、刑事的な介入の必要性をいかに低減するかに主眼に置き、いわば法の適正な役割に対する法学界内部からの自律的転換を目指した。

A. 研究目的

本研究の目標は、医療ミスに対する刑事制裁発動の必要性を縮減することこそが、医療安全向上のために必須と捉え、その手段として(1)平成27年10月より始まった医療事故調査制度の充実方策と、(2)非刑事・非懲罰的な制裁（補償制度、行政的な懲戒等）、医師法21条の異状死届出を含め刑事介入の制度枠組・運用と相互関係等について、諸外国の現況を探ることである。

新制度の柱は、事故報告の義務化、院内調査の充実と第三者機関による助言・再検証、遺族への十分な説明等となっている。しかし法制化ですべてが解決したわけではなく、異状死届出の在り方の再検討が改正医療法（平成26年6月）の附則に規定されるように、依然として刑事介入の懸念が大きい（参考文献①）。他方遺族などの処罰要求が近年非常に強く、医療ミスに対する過失処罰の免責（刑法改正等）は現実的とはいえない。両者を考え合わせると、何よりも遺族の納得をえて、現実的対応として刑事介入を回避することが重要である（参考文献②）。

それには、(1)事故調査制度において透明性・適正性が確保され、遺族が十分納得する形で運営するとともに、(2)懲罰性の高い刑事罰ではなく、事後の安全対策や、被害補償を含めたより穏健な制裁の活用が必要

である。仮に事故調査の透明性を極小化する運営がなされたら、それは中立的な原因分析を重視する世界の潮流や、法改正を後押しした多くの医療者の思い（ある医師は医療ミスに真摯に向き合うことを「医師の矜持」とする）にも反することになる。このように医療安全向上のために、刑事制裁の必要性の縮減を必須とし、その手段として公正な事故調査の充実と非懲罰的制裁の活用とを車の両輪として捉え、諸外国における制度枠組・運用実態、さらに社会背景まで探る研究はほとんどない。それが本計画策定の理由である。

【特色・独創的な点】

以下3点について、諸外国での実態面まで検討する点に特色がある。

- (1) 医療過誤に対する刑事制裁の必要性を縮減することが医療安全向上に必須と考え、その手段として公正な事故調査の充実と非懲罰的制裁の活用とを車の両輪として捉える視覚を持つ点
- (2) 遺族の納得を高める方策を含め事故調査充実のあり方を調査する点
- (3) 異状死届出を含め刑事的介入の制度・実態、補償を含めた非懲罰的制裁の制度・実態とそれらの社会的背景等についての研究である点

本研究が寄与するのは、以下の4つの成果

である。

- ① 日英米豪独仏等における異状死届出を含めた様々な事故報告制度の枠組み・相互関係、および、医療事故に対する刑事司法の介入のあり方に関する基礎的なデータを、比較可能な形で提供すること。
- ② 被害者に対する金銭的な補償・賠償の枠組み、行政的な懲戒手続、さらに職場レベルでの懲戒を含めた、刑事制裁の限定化に寄与しうる他の非懲罰的な制裁手段の制度枠組みと刑事的な介入との相互補完関係、適正な関係の提案
- ③ 被害者に対する対応として重要な補償・賠償制度のあり方について、当該制度化や運用実態を生む社会背景、社会システム全体の中での正確な理解
- ④ 被害者側への事後的な説明のあり方、さらに外部委員や支援機関の適正な役割など、事故調査の適正性・透明性確保のための制度的担保および運用実態などについての、基礎的なデータを比較可能な形で提供すること。

このような点について比較可能な形でデータを提供することによって、日本における今後の医療事故調査制度の効果的運用および制度見直しに議論に資すると考えている。特に、積極的な原因究明・再発防止策の策定、つまり医療安全の向上促進に安心して邁進しうるために、過度に責任追及的、

懲罰的にならずに複層的な制裁をいかに効果的に組み合わせるか、そして、そのような制度運用を支える社会的背景としてどのようなことが必要かを明らかにすることを目指す。

参考文献

- ① 「医師9割『刑事罰に不安』—10月から新事故調制度」日経新聞 2015/5/16.
- ② 佐伯仁志, 「日本社会でヒューマンエラーを罰する意味—医療事故加害者は処罰されるべきか—」日本医療・病院管理学会誌 Vol. 52 (2015) No. 1 p. 27-44.

B. 研究方法

【平成28年度】

「諸外国における①異状死届け出, ②非懲罰的な制裁制度, ③補償制度, ④患者等への配慮など事故調査制度の充実方策, に関する文献調査」

初年度に行ったのは、法制化後の見直しの課題のうち以下の4点について、諸外国での制度的枠組・運用について文献研究を中心としつつ可能な限り網羅的に検討した。すなわち、①刑事制裁に繋がりうる医療事故報告（異状死届け出）のあり方、②医療事故被害に対する非刑事的制裁の役割と、刑事制裁との相互関係、③補償制度と

それを支える社会的背景，④患者および家族の調査開始および意見表明の可否，説明の在り方，事故調査のメンバー構成，調査資料の取り扱い，などである。

検討の際これまで代表者および分担者が関与してきた厚生労働科学研究費の研究班を含め先行研究を十分活かす形で検討を行った。本研究班のメンバーの専門は、英米法，刑事法，医事法，民事訴訟法，民法，行政法等，専門領域横断的な研究者を中心としつつ，それを産科学，公衆衛生学，医療倫理，心理学等の研究者が支える体制となっている。本課題に従前より関心を持ち，先行研究を活かすための最善のメンバー構成である。具体的には，英仏の医療過誤補償制度に関する Taylor の最新の研究

(Simon Taylor, Medical Accident Liability and Redress in English and French Law (2015)を手掛かりに月1回程度の定期的な研究会を開催するとともに，順次対象国を広げていくこととした。また異状死届け出，刑事医療過誤など医療への刑事司法の介入のあり方について外部の専門家を加えた（医療行為と刑事責任についての）小委員会を設置し検討を行い論点の整理を目指した。なおメンバーとしては，本研究班の樋口範雄（東京大学法学部教授 医事法）に加え，班外の専門家として，佐伯仁志（東京大学法学部教授 刑法），井田

良（中央大学大学院法務研究科教授 刑法），原田國男（慶應義塾大学法務研究科教授，元東京高裁 部総括判事），河村 博（同志社大学法学部教授，元名古屋高検 検事長），手塚一男（兼子・岩松法律事務所，日本医師会参与），今村定臣（いまむらウイバクリニック 産婦人科医師 日本医師会常任理事），山口 徹（元虎の門病院長・顧問循環器内科医師）などを招聘し2回にわたり検討を行った。

平

【平成29年度】

「異状死届け出のあり方と刑事介入の実態，医療事故における刑事介入の要否に関し重要な非懲罰的な制裁である被害に対する補償・賠償制度とそれを支える社会的背景に関する文献・実態調査」

初（平成28）年度に続き，(1)医療事故調査制度の充実方策と，(2)非刑事・非懲罰的な制裁（補償制度，行政的な懲戒など），医師法21条の異状死届け出を含め刑事介入の制度枠組・運用実態と相互関係，等について実地調査を交えつつ，文献研究を中心に概ね計画通り順調に進んできた。

具体的には，諸外国の現況を探ることにとどまらず，日本で開始された医療事故調査制度の運用面における課題などについて

も検討してきた。研究計画にあるように、諸外国における①異状死届出を含め刑事介入の在り方、②非懲罰的な制裁制度、③刑事介入回避に寄与しうる重要な非懲罰的な制裁である被害に対する補償・賠償制度とそれを支える社会的背景、④事故調査における患者・家族の役割と配慮など、事故調査制度の充実の在り方等に関して検討してきた。担当部局である医療安全推進室および医事課との綿密な連絡を取り合い、平成 28 年度後半に行った医療事故に対する刑事司法の介入のあり方について外部の専門家などを招きつつ集中的な検討を行ってきた。

本（平成 29）年度には、厚生労働省内に正式な検討の場「医療行為と刑事責任に関する研究会」（座長：樋口範雄・武蔵野大学）が設けられ、本研究班の中心メンバーである樋口範雄教授（武蔵野大学）がついており、研究班内部でも研究会の議論を下支えている形をとった。同研究会では過去に発生した 400 件以上の医療事故事例の半数を分析し、刑事事件化する事例の特徴などについて分析している。これらの議論は上記研究目的にある異状死の届け出、刑事医療過誤の在り方などの今後の見直し議論に

おいて基礎的な資料や課題の提示となるものである

これらの検討を経て、国民・医療者からみて安全・安心できる医療を維持するために、刑事的な介入の必要性をいかに低減するかに主眼に置き、いわば法の適正な役割に対する法学界内部からの自律的転換を目指す。

【成果の公表】

「刑事介入の必要性を縮減するための制裁論、患者と社会の納得を得るための医療事故調査制度の課題を提言」

成果は各年度の報告書にまとめると同時に、積極的に大学紀要、商業雑誌等への掲載を目指してきた。今後も継続的に成果の公表、啓蒙活動などに邁進していきたい。

（倫理面への配慮）

本研究は、文献調査、および、行政担当者・法律の専門家などへのインタビュー調査が主であり、公刊された文書によるものを除き、基本的には個人特定可能な情報を収集しない。にもかかわらず、調査研究の際には、個人のプライバシーを最大限に尊重することとする。仮に実際の調査過程で個人情報の取扱う状況が発生した場合は、個人情報保護に配慮して、個人が識別出来

る情報の削除・匿名化をするなど適切な対処を行う。また、「個人情報の保護に関する法律」（平成17年4月1日施行）では「報道」「著述」「学研究」の目的で個人情報を取扱う場合、個人情報取扱い事業者の義務等を定めた規定の適用が除外されているが、本調査においては、調査対象者らから収集したデータに基づく個人情報に関しては、その取扱いには細心の注意を払うとともに、調査時においても本事項を調査対象者に明確に伝えることとする。

C. 研究結果

初（平成28）年度においては、(1)医療事故調査制度の充実方策と、(2)非刑事・非懲罰的な制裁（補償制度、行政的な懲戒など）、医師法21条の異状死届出を含め刑事介入の制度枠組・運用実態と相互関係、等について文献研究を中心に行ってきた。概ね計画通り順調に進んできた。

具体的には、諸外国の現況を探ることにとどまらず、日本で開始された医療事故調査制度の運用面における課題などについても検討してきた。例えば、医療者や実際事故調査に関わっている専門家からの意見聴取からは、医療事故調査制度の報告数の状況の背景には、相当程度法的責任についての懸念があることが想定できた。引き続き、

刑事司法の介入を回避しうるような被害者側の納得と透明性の確保などの調査制度の充実とともに、刑事司法の介入の在り方自体についても検討していく。

研究計画にあるように、諸外国における①異状死届出を含め刑事介入の在り方、②非懲罰的な制裁制度、③刑事介入回避に寄与しうる重要な非懲罰的な制裁である被害に対する補償・賠償制度とそれを支える社会的背景、④事故調査における患者・家族の役割と配慮など、事故調査制度の充実の在り方等に関して検討をしてきた。年度後半には、担当部局である医療安全推進室および医事課との綿密な連絡を取り合うこと

によって、医療事故調査の将来において、刑事司法の介入のあり方について外部の専門家などを招きつつ集中的な検討を行った

第2（平成29）年度には、初年度の研究過程で浮かび上がった疑問点の解消を含め、さらに研究を進め、日本の医療事故調査制度が今後順調に進むべく、法学的な観点からの課題および支援策の提示を目指した。具体的には、上記課題①～④に関して諸外国の現況を探ることにとどまらず、日本で開始された医療事故調査制度の運用面における課題などについても検討してきた。前年度に続き、(1)医療事故調査制度の充実方策と、(2)非刑事・非懲罰的な制裁（補償制度、行政的な懲戒など）、医師法21条の異状死届出を含め刑事介入の制度枠組・運用実態

と相互関係，等について実地調査を交えつつ，文献研究を中心に行ってきた。

さらに担当部局である医療安全推進室および医事課との綿密な連絡を取り合い，平成 28 年度後半に行った医療事故に対する刑事司法の介入のあり方について外部の専門家などを招きつつ集中的な検討は，本（平成 29）年度には，厚生労働省内に正式な検討の場「医療行為と刑事責任に関する研究会」（座長：樋口範雄・武蔵野大学）が設けられ，本研究班の中心メンバーである樋口範雄教授（武蔵野大学）がついており，研究班内部でも研究会の議論を下支えしている形をとった。同研究会では過去に発生した 400 件以上の医療事故事例の半数を分析し，刑事事件化する事例の特徴などについて分析している。これらの議論は上記研究目的にある異状死の届け出，刑事医療過誤の在り方などの今後の見直し議論において基礎的な資料や課題の提示となるものである。

D. 考察

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）佐藤智晶報告は，近年の合衆国の状況について，いわゆるオバマケア法による医療安全のインパクトを検討している。

（Ⅱ）織田報告は，ニュージーランドにお

ける医療安全の最新状況に関し同国医療の質と安全委員会の「患者安全報告制度」について紹介し日本へのインプリケーションを検討している。（Ⅲ）佐藤雄一郎報告は，医療安全に関し無過失補償制度を近年導入した NHS ウェールズの現状について専門家へのインタビューを通じ紹介している。

（Ⅳ）安樂報告は医療関連の学会において行ったワークショップ報告である「先端医療の現場から考える安全管理～医療の未来を描く～」の成果を紹介している。

（Ⅴ）我妻報告は，WHO の医療安全のための医療事故報告・再発防止事項のモデル化（MIM PS）とイングランドにおける医療事故調査制度の問題点と最近の動きについて論じている。（Ⅵ）織田報告は，（Ⅴ）の我妻報告同様 WHO の MIM PS（Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems）の User Guide について紹介し，そこでの議論と日本における今般の医療事故調査制度への視覚を論じている。（Ⅶ）医療事故にも密接に関連し，かつ，医事法の基本論点である「医行為」概念について，近年起こったタトゥーの法規制について論じる佐藤雄一郎報告がある。そこでは，医療への方の介入の在り方を含め重要な視点を提供している。

上記に加え，医療事故と法のあり方にも関連する広く医療と法の観点からの 9 つの

報告がある。

まず医療倫理に関連するものとして木戸報告と小山田報告がある。(Ⅷ)木戸報告は、医学生に対する医の倫理教育の現状とそのあり方を簡潔に論じている。また、(Ⅸ)小山田報告は、医学における利益相反の問題に関し、アメリカのサンシャイン法とわが国の臨床研究法の比較を行い、医学研究・臨床における透明性の確保について論じている。

さらに日本や多くの先進国が抱える共通する課題である高齢化と医療・介護の問題について論じる樋口報告、2つの畑中報告、岩田報告、佐藤恵子二報告の6つがある。

(Ⅹ)樋口報告は、近年最高裁判決がでた認知症患者による列車事故に対する家族への損害賠償請求に関する問題点を論じている。(Ⅺ)同じく認知症の高齢者の問題に関連し、香港における成年後見制度等の利用と医療同意について論じる畑中報告がある。

(ⅩⅡ)もう一つの畑中報告は、認知症を含め高齢者医療や介護に関する一般市民の意識について、最近行われた香港の調査と日本の調査を比較し、その共通性と差異を論じている。(ⅩⅢ)同じく近年改訂された人生の最終段階の医療とケアの決定に関するいわゆるプロセス・ガイドラインなどについて論じる岩田報告がある。

(ⅩⅣ-ⅩⅤ)終末期の医療についての啓蒙のあり方に関連して、一般向けの小冊子作成(「逝くときこそ自分らしく」)の努力

について紹介とその後の改訂を論じる2つの佐藤恵子報告がある。法と医療に関するより広い検討の最後は、(ⅩⅥ)合衆国における新生児スクリーニングの制度導入の歴史から現代の拡大新生児スクリーニングの問題点を論じる岩田報告がある。

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)佐藤智晶報告は、近年の合衆国の状況について、いわゆるオバマケア法による医療安全のインパクトを検討している。それによれば、合衆国における医療情報法制は、医療安全の推進などのために約20年かけて着実に発展を遂げているという。その経過を分析し、医療安全向上にとって、医療情報法制の整備の重要性に注目する。

2000年代に発効したHIPAA法は、医療に特化した個人情報保護法制であるが、主目的は複雑に絡み合う医療保険事務の簡素化であり、転職によっても医療保険を継続しうる制度の構築であった。そこから患者記録の電子化(HER)が、さらに医療の安全性・質さらに効率性の向上、などが副産物として目指されてきた。

また患者の研究参加を含め、医療情報を患者のために用いるという視点から発展充実してきたといえると述べる。このような分析に基づき、近年改正個人情報保護法の全面施行を迎える日本の状況と比較する。日本における議論では、患者のための医療

情報の利用という視点よりも、医療現場に悪影響を与えないことが最大の懸念とされており、そこに差異を見いだしうるとする。もちろん医療現場に悪影響があれば患者に対しても影響することは間違いなく、患者への影響が生まれることも含まれており、完全に異なるとは言えないが、医療情報保護法制の充実を患者のためになるという積極的な位置づけを行う合衆国と、情報保護法制が医療現場の支障という消極的ないし相反するものと捉える点で差異を見いだしうるといえる。結論として、医療等の分野における医療情報の利用拡大のあり方そのものについて改めて検証が必要であるとまとめている。

(II) 次に医療安全向上において重要な地位を占めてきた事故情報収集に関して、ニュージーランド医療の質と安全委員会 (Health Quality & Safety Commission New Zealand: HQSC) が 2016 年 6 月に公表した報告書の紹介を行う織田報告がある。HQSC は、New Zealand における医療分野における患者安全と質維持を中心的に担う機構であるが、その機構がさらなる医療安全向上のために、医療事故報告制度に関する諸外国の最新の状況に関する調査を行い、その成果たる『患者安全報告制度』を公表した。

諸外国の患者安全報告制度 (PSRS) の実務に関する文献検討の結果、事故報告制度

のあるべき方向性として、以下の 6 点を上げている。①国家 PSRS と地方 PSRS の役割を峻別すること、②PSRS の役割を明確にすること、③提出された報告について優先順位を付けること、④フィードバックを重視し改善すること、⑤報告手法をより容易で魅力あるものにすること、⑥患者 (及び家族) を重視することである。織田報告は HQSC の報告書を紹介し、日本における事故調査制度にも一定の示唆があると述べている。

(III) 次は、2011 年に無過失補償の制度化を行ったウェールズの現状について現地の専門家にインタビューを行う現状を紹介する佐藤雄一郎報告である。ウェールズは人口 300 万人ほどの小さな「国」であり、1 億人を超える日本とは単純には比較できないが、医療安全に対する取り組みには学ぶ点があると分析する。多くの国で共通することであるが、事故やミスを起ころうるものを前提に対策を立てている点、患者などによる苦情を医療安全や質向上にとって重要な契機であること (Complaint is a treasure とみる態度) などが非常に重要であるとする。またウェールズで取られる不服申し立てと一定額までの無過失補償とが一体となった Putting Things Right の取り組みは、医療機関ごとの自主的な取り組みという形をとれば、日本でも採用の可能性があるかもしれないとし、その検討を促している。

(IV) 移植のような直接的に患者の生命

に大きな影響を与える可能性が高く、かつそれゆえリスクも大きな高度な医療における安全対策のあり方に関して開催したシンポジウムについて紹介する安樂報告がある。移植医療には、移植のドナーの発生、合併症など様々な不確実性があり、加えて、それが合併症なのか疾患の重篤性や移植医療の不確実性に由来するものなのか区別をつけることが困難という事情も存在する。それゆえ、単なる手術や合併症の説明に留まらない移植医療に由来する様々な限界や不確実性に対するつじゅうぶんな説明が必要であると説く。そして、シンポジウムでは、先進的医療である移植医療および脳外科領域などの高度な外科治療における高度な医療をより安全に提供する取り組みなどについて検討した。

(V) 我妻報告は、WHO の医療安全のための医療事故報告・再発防止事項のモデル化 (MIM PS) とイングランドにおける医療事故調査制度の問題点と最近の動きについて論じている。まず WHO の MIM PS について、「有害事象の報告制度および医療安全のための医療情報のコードの国際的共通化事業をあわせて、医療安全に関する報告書に関し、患者の情報、事故の場所および事故の発生時刻、関係する医療従事者、事故類型および結果など分析に必要な医療情報のコードを最低限共通化 (Minimal Information Model for Patient Safety (MIM PS) することによって、より分析を容易に

し、情報の共通化によって、相互に比較することによって、医療安全を向上させることを目的としている」とまとめる。その上で、イングランドにおける医療安全向上策と課題などについて論じる。イングランドにおいては、ブリストル王立小児病院事件というスキャンダラスな事件を受け、2004年から医療事故の報告・分析による医療安全の向上を目指し公的な報告制度 (National Reporting and Learning System) が設けられた。全国規模で事故に関するデータを匿名で収集し、それを分析し現場の安全性を高めるという制度の構築を行ってきた。しかし事故報告制度の運用結果の分析によれば、重大事故の範囲の不確実性、患者家族への情報提供の不十分性、事故分析の徹底度不足など課題も明らかになってきた。

そして事故報告制度の構築にもかかわらず、Mid Staffordshire 病院の医療の質が重大な問題を抱えていることなどが判明し、院内調査の限界を超えるために、全国的な専門機関 (Healthcare Safety Investigation Branch) が2016年に創設された。予算の問題に加え、個人責任に繋がらないための事故情報の秘匿の必要性などの問題が引き続き議論されている点などを報告している。

結論部分では日本における医療事故調査制度について言及し、全国規模での事故調査制度構築という点で比較法的にも画期的と

評価する。報告対象の操作の可能性が存在しているなどの問題点もあるが、まずは現実的な対応として評価している。調査制度が信頼を勝ち取るためにも、今後の課題として、財源、医療者の理解のための研修の重要性、さらに患者家族の役割をいかに位置づけるかなどの論点を指摘している。

(VI) 織田報告は、(I)の我妻報告同様 WHO の MIM PS (Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems) の User Guide について紹介し、そこでの議論と日本における一般的な医療事故調査制度への視覚を論じている。

まず、MIM PS の目的として、「患者安全事象（ないしは有害事象）報告に要求する項目を最小限に留めることによって、患者安全事象報告学習制度の普及を促進し、同時に各国（あるいは地域）の報告制度との共通化を図って相互比較を可能にし、ひいては将来の医療事故防止につなげ[る]壮大なプランの礎をなすもの」と説明する。

その上で、MIM PS の経緯を確認し、2005 年の患者安全事象報告学習制度の重要な起点となった” Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems,” 2009 年の患者安全事象報告に用いられる事例や用語に関するリストである Conceptual Framework (CF) for the International Classification for Patient Safety (ICPS), 2010 年から始まった国際標準および最先端技術に基づき、機械判読可能様式における

概念的枠組みカテゴリーの体系化の試みと 2013 年の体系化、2014-15 年に行われた MIM PS の妥当性検証を経て MIM PS のフォーマット作成となる。

ここで紹介する Guide は、そのような過程を経て形成された現時点での合意たる MIM PS の内容を分かり易く説明したものであるという。例えば、MIM PS（基本型）では、① 患者の情報（年齢、性別）、② 事象の発生日時、③ 事象の発生場所、④ 関連因子、（疑われる）原因、寄与要因、緩和要因、⑤ 事象の型、⑥ 事象の結果、⑦ 反応、⑧ 報告者の役割に、自由記述が加えられている。また MIM PS（進化型）の内容として、以下のようにになっている。① 患者の情報（年齢、性別）、② 事象の発生日時、③ 事象の発生場所、④ 原因、⑤ 寄与要因、⑥ 緩和要因、⑦ 事象の型、⑧ 事象の結果、⑨ 反応、⑩ 報告者の役割に加え、自由記述である。

最小限の努力で患者安全事象報告制度を実現するためには、MIM PS の基本型、進化型のいずれを選択するかは、各国の状況に合わせて判断されることになる。そして、患者安全事象報告学習制度の環境が整っていない国々また、患者安全モニタリングシステムを発展させる場合などに MIM PS が有効な支援となるとする。

そして、むすびとしてこの MIM-PS と日本のかかわりについて論じている。すなわち、日本は MIM-PS の努力に早期から関与して

おり、日本はMIM-PSの先進国として位置づけられてきたという。そこで翻って今般運用開始された日本の医療事故調査制度が、事故などの再発防止というMIM-PSの趣旨・目的に十分かなっているか再検討が必要なのではないかと論じている。

(VII) 医療事故にも密接に関連し、かつ、医事法の基本論点である「医行為」概念について、近年起こったタトゥーの法規制について論じる佐藤雄一郎報告がある。ここでは、医療への方の介入の在り方を含め重要な視点を提供している。すなわち、本来的には「医療」ではない、タトゥー施術が医行為かどうかを検討することによって、医師に独占されている行為と一般に自由に行える行為との境界線を示し、多様な活動の余地の確保と、国民の健康と公衆衛生の維持向上という2つの目的の適正な調整を図ることを目的としている。

この問題は、タトゥーを行う彫り師の逮捕された事件を契機にしているが、まず医師法による医行為規制する理由が、診療目的や医学の原理原則の応用という要件を課していた時代から、医師が行うのでなければ保健衛生上危害を生ずるおそれのある行為へと定義が変遷してきたことを確認する。その上で、保健医療上の理由による一定の行為の規制について、いくつかの類型を分析することによって規制の存在理由は、「決して一律ではな[く、]誰によって独占され

ているかという視点を抜きに説明することはできない」とする。そして、医行為の場合には医師によって独占されているため、つまり、医業独占の反面として医師（集団）が引き受けていることだけが医行為であると解すべきとする。そうであるとすれば、タトゥー規制は、医師法ではなく、刑法ないし特別法の規制が必要ではないかと説いている。

以下は、広く医療と法に関する検討である。まず医療倫理に関連するものとして木戸報告と小山田報告がある。

(VIII) 木戸報告は、医学生に対する医の倫理教育の現状とそのあり方を簡潔に論じている。医師の倫理教育の重要性が叫ばれる今日に至る過程について簡潔にその歴史の流れを見通すことによって、その意義について論じている。具体的には、倫理教育について統一的な内容などや名称がなかった1980年代から、コア・カリキュラムが策定され、継続的に改訂されてきた過程、そして世界的な趨勢として卒然教育の標準化が図られる可能性が現実化している状況を敷衍し、倫理教育の在り方について論じている。

また、(IX) 小山田報告は、医学における利益相反の問題に関し、アメリカのサンシャイン法とわが国の臨床研究法の比較を行い、医学研究・臨床における透明性の確保について論じている。

製薬大手ノバルティスファーマが関与した降圧剤を巡る臨床研究不正事件として、マスコミ報道を騒がしたディオバン事件を契機に、日本では厚生労働省において検討会が置かれ、最終的には倫理指針の改定、さらに2017年4月には臨床研究法が成立した。他方、合衆国においても医師の利益相反の問題に関連しいわゆる連邦サンシャイン法が成立しており、両国において医療や医学研究における透明性の確保の重要性が強調されている点で共通しており興味深い。

そこで両国における利益相反の問題への対応の在り方を比較している。いわゆるサンシャイン法とは、2010年の3月にオバマ政権下で成立した医療改革法（いわゆるオバマケア）の一部に含まれていた（「physician payment sunshine provision」と呼ばれる）条項である。これは、医師に対して、医薬品・医療機器・生物科学・医療器具メーカーから10ドル以上の利益が提供された場合に、それらのメーカーから、（メディケア・メディケイドを管理している）連邦の行政機関に報告する義務を課し、2013年から施行されているものである。さらに、その報告事項のほぼ全ての内容が連邦厚生省のオンラインデータベースで公表されている。このような規制については、合衆国においても、医師に対する信頼性を増すことや、利益相反状況の抑止に役立つなどの好意的な評価があ

ると同時に、公表内容が過度に広範囲であるとの批判もある。

同じく日本の臨床研究法や省庁の倫理指針などでは、利益相反の適切な管理を求めており、利益相反の問題の重要性は共通している。しかしその規制の濃度は大きく異なっている。その点を検討するのが本論文である。詳細は分担報告書に譲るが、3点の相違点の存在を指摘する。

第1は、日本の規制の対象となる範囲は、「特定臨床研究」という法律で定義された一定の範囲の臨床研究のみが規制対象であり、臨床研究法の方が狭いことである。サンシャイン法の対象が、連邦の医療保険プログラムに参加している医薬品・医療機器等の製造者で、それらの者が医師やティーチング・ホスピタルに対して利益を提供した場合が報告義務の対象となっている。

第2に、公表される可能性のある項目や閾値の違いである。共通点も多いが、アメリカでは、利益提供の日にちや利益の種類も一件ごとの報告であるのに対し、日本では対象者および対象機関ごとの件数と総額をのみである。また金額も日本では年間で寄附金は200万円、「個人的な利益」は100万円以上であるのに対し、アメリカでは、10ドル（それを下回っても年間100ドルを超えれば対象となる）とされており、大きな開きがある。また公表範囲もアメリカでは報告内容のすべてがインターネット上に公表されるのに対し、日本では、

公表は限定的である。

第3に規制手法も異なる。アメリカでは、利益相反についての事実の公表、すなわち「透明性」に焦点をあてているのに対し、日本では、「利益相反の管理」を含めた臨床研究の実施のあり方についての詳細に規定している。

そして、結論として、医療と利益相反の問題に対する規制は法律以外にも様々な自主規制もありうるので、今後はその部分についても比較する必要があると結んでいる。

さらに医療と法に関連する問題の中でも、近年特に重要な高齢者に対する医療をめぐる論考である（X）樋口報告、（XI-XII）香港における終末期におけるケアの動きに関する2つの畑中報告、（XIII）岩田報告、（XIV-XV）2つの佐藤恵子報告、最後に広くインフォームド・コンセントに関する検討として（XVI）岩田報告がある。

（X）樋口報告は、急激な高齢化を迎えている日本での高齢者を巡る法的論点について検討する。とりわけ、高齢の認知症患者をめぐる法律的課題、特に認知症患者に関係し大きく報道された事件である91歳の認知症患者による列車事故について鉄道会社からの家族への損害賠償請求訴訟の最高裁判決と、認知症患者の運転をやめさせるための態勢強化について検討している。

高齢者、認知症患者が増加したことに

よって抱える法的課題が深刻化するの日本に特有の現象ではなく、多くの先進国が抱える現象である。例えば、イギリスでは、すでに100歳時代を想定した生き方の改革が提言されている。イギリスの議論などを参考にしつつ、認知症と法を論ずる背景となっている社会の現状を確認し、どのような法的課題があるかを概観し、近年注目された最高裁判決や高齢者の自動車の運転免許問題について分析し、認知症と法についてわが国でもどのような考え方を基本とすべきかを提示している。

結論として、認知症についての法的検討は高齢化の急速度などから日本ではイギリスなど他の先進国以上に迅速な対応が求められていること、「認知症患者一成年後見制度一能力喪失」の法的認定というような対応が時代遅れであること、つまり能力中心の伝統的アプローチの再検討が求められているとする。例えば、イギリスでは、認知症患者についても能力が残る限り自律の機会を与えその能力が発揮可能なような支援をすること、また能力よりもより柔軟かつ相対的な概念である「弱さ」

（vulnerability）を用いる Vulnerability Based Approach が論じられている。日本の現状はそれに比し、議論を含め検討の端緒すらついていない状況で、人生100歳時代が現実化している中で、超高齢社会の先進国として日本こそ従来の法的対応を改革し、100歳時代にふさわしい法的支援体制

を構築することが求められると締めくくっている。

(XI) 畑中報告は、樋口報告と同じく認知症の高齢者の法的支援のあり方、特に意思能力を欠く高齢認知症患者に対する医療提供の同意権について香港の状況について紹介している。

香港においても高齢化の問題は重要で、現段階で60歳以上人口のうち9万人ほど、85歳以上人口の30%を超える人が認知症と推計されており、この数は2036年までに28万人を超えるともいわれるという現状から分析を始める。香港ではイギリスの意思能力法を踏襲した成年後見制度、および任意後見法が制定されており、医療同意権が認められるが、実際の利用数は非常に少ないという。

成年後見の申請件数は1999年から2014年までの合計3630件であるが、一般の後見制度の申請件数の8割は60歳以上の高齢者に関するものであり、ほとんどが財産管理である。それに対し医療同意は数件にしか過ぎない。また、任意後見である持続的代理権 (Enduring Power of Attorney) は、法定の成年後見に比べて、事前に本人の意思をもって代理人を選任しておけることなどメリットもあるが、医療行為への同意権は認めていない現状である。

そこで、高齢者本人が事前に意思を表明し、書面化しておく事前指示 (Advance Directive) の利用が期待されるが、現状の

普及は十分ではないとする。日本同様、死や病気の話タブー視するという文化的要因以外にも、香港での財産管理や介護の担い手が比較的家庭内で完結しており、他の制度や施設との連携が想定されづらいという社会的要因があるとされる。日本でも成年後見制度において医療同意権が認められていないことが問題として改革提言だされているが、制度化が必ずしも利用に結びつけていない香港の現状からは、本人の意思をどのように残しておくべきか、本人の意思決定の重要性について社会的認知を向上させるといった共通の課題があることがわかるとする。

(XII) 畑中報告は、認知症を含め高齢者医療や介護に関する一般市民の意識について、最近行われた香港の調査と日本の調査を比較し、その共通性と差異を論じている。

65才以上人口が全世代人口の4分の1を超える超高齢者社会に突入している状況において、人生の最終段階の医療やケアの質をいかに向上していくかが、喫緊の課題となっている。そのため平成29年度に厚生労働省において「人生の最終段階（終末期）の医療・ケアに関する指針」の改訂がなされた。その過程においては、2017年12月に国民、医師、介護関係者に対する意識調査がなされている。社会の高齢化は多くの社会が抱える共通の課題であり、特に高齢者のケアは重要な課題である。

そのような状況の中、香港でも終末期医

療に関する一般人への意識調査が 2015 年になされている。同じ東アジアに位置する国でありながら、歴史や伝統の異なる 2 つの国でどのような共通性がありどのような差異がみられるのか、そしてそれらの共通性や差異はどのようなことから生まれるのかについて検討しているのが、畑中報告である。

その結果、共通としては、終末期医療に関する AD（事前指示）や ACP（アドヴァンス・ケア・プランニング）などの認知度が低い点、しかし内容の説明を受けた段階では多くが賛成している点、療養場所や最期を迎える場所については、専門的なケアの必要度によって異なることなどであった。逆に 2 つの社会で異なるのは、終末期医療の決定主体についてである。日本では家族の決定を重視する意見が多いのに対し、香港でも第一は家族の話し合いであることは共通であるが、日本よりも医療者に委ねる割合が高くなっている点である。

むすびとして、終末期において揺れ動く心身の状態や認知機能などいかに対応していくかであり、そのためには、在宅でのサポート体制の充実や、高齢者施設や場合によっては医療機関への柔軟な移行、連携の重要性であるとしている。

(XIII) 同じく近年改訂された人生の最終段階の医療とケアの決定に関するいわゆるプロセス・ガイドラインなどについて論じる岩田報告がある。

高齢化を迎えた日本社会が高齢者の医療、介護などの場面での法的現況と直面する課題について、適宜豪州などの議論と比較しながら論じている。最初に刑事法的な対応についての伝統的な理解を論じた上で、2007 年の厚生労働省の終末期医療の決定過程についてのガイドラインとその後の展開について、そして最新の状況としてその改訂と医療介護ケアチームとの相互かつ継続的なコミュニケーションを重視するアドヴァンス・ケア・プランニングについての動きについて論じている。その過程において豪州 Victoria 州での終末期の医療について患者の権利やその支援体制、さらに 2017 年の自発的な介助死法などの状況と比較している。

そして結びとして以下のようにまとめている。すなわち、日本においては終末期の医療やケアに焦点を当てた特別な法制は存在しない。他方オーストラリアにおいては、終末期医療に関する患者の権利を保障する法制があるにもかかわらず、日本同様の課題を抱えているのが明らかになっている。そうであるなら法制化の有無にかかわらず、待ったなしの状況にある人生の最終段階における医療・ケアの提供体制をいかに充実させることこそが最大の課題であり、そのためには、厚生労働省によるガイドラインの改訂のみならず、ありうる政策手法を最大限活用していくほかはないと結んでいる。

(XIV) 終末期の医療の在り方については、医療側の努力だけではなく、患者や一般市民側の理解も重要である。そこで、終末期医療に対する一般市民の理解を促進する努力としての医療側からの働き掛けに注目した佐藤恵子報告がある。佐藤恵子報告は、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のワーキンググループの活動である小冊子の作成プロジェクトについて紹介している。小冊子では、死は誰にでも訪れることや、意思がわからないと望まない治療をされる可能性があることなどを説明した上で、意思表明しておくことの重要性を伝える内容となっており、家族で考えるきっかけを与えるツールとして役立つことが期待されるという。

この努力のさらなる改定についてもう一つの(XV) 佐藤恵子報告がある。この小冊子については平成28年度の報告書でも取り上げたものであるが、その後の改訂作業について報告している。今回の改訂の理由は以下のようなものであったという。小冊子見直し後、終末期の研究者、医療者、自治体の実務家からは、臨終期の意思表明は、「人が亡くなる、それを見送る」という営みのごく一部であることから、本人や家族、さらに医療者に対する機能や効果が必要であること、死を迎える直前ではなく、それよりも前の段階におけるケアに焦点を当てる必要があること、などの意見が得ら

れたためであるとしている。

(XVI) 最後は、合衆国における新生児スクリーニングと近年の動きについて論じる岩田報告がある。1960年代から合衆国において開始された新生児スクリーニング

(Newborn Screening) は、生まれつき特定の栄養素を利用できなかつたりホルモンが過不足の状態となり知的障害や身体の発育に障害を起こす遺伝性疾患等について、早期発見・早期治療により未然に心身障害を予防することを目的とする公衆衛生に分類されるマス・スクリーニング

(mass-screening) であり、元来生命や健康に重大な影響を与えうる遺伝性の疾患であって、かつ、効果的な治療が存在するものについて、新生児の段階でスクリーニングを行い疾患予防や治療を行うものであった。しかし近年検査機器や分析技術の急激な発展に伴って、対象疾患が急激に拡大してきた。その法的・倫理的課題について論じるのが岩田報告である。

このように対象疾患が急激に拡大してきた新生児スクリーニングの法的・倫理的課題については、合衆国においては、①対象疾患の自然歴の理解の不十分さや治療の有効性など新生児スクリーニング制度の科学的根拠や効果、②強制的な制度と十分な説明・同意の欠如の問題、③同意なしの検査結果や血液サンプルの二次利用の適否、などが論じられてきたが、岩田報告では、それらの問題の源泉に制度導入の歴史自体が

大きく関係するとの Diane Paul と Jeffrey Brosco (以下, ” PAUL & BROSCO”)の議論に依拠しながら論じている.

(VII) 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 of 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。(VIII) 最後に公衆衛生分野の新生児スクリーニングをめぐる法的論点に関する岩田報告がある.

E. 結論

Dの「考察」で見たように医療事故調査制度自体の充実とともに、法制度側からの対応として刑事的な介入の在り方についての再検討も必須であることが一定程度明らかになった。我が国の状況として、医療事故調査制度の運用開始後2年を経た段階で、報告数は当初想定されたものよりは相当低いレベルである1年間に400件弱にとどまった。地域、各医療機関による届け出に対する態度や報告内容の在り方についても大きな開きがあることが指摘されている。ただ報告に至らないまでも院内において死亡事例に対するより慎重な検討が行われるなど、目には見えにくい積極的な効果もあり得るので、制度の効果の評価については最低限5年程度の猶予を待つようなより慎

重な態度が必要なのかもしれない。また事故調査の現場では調査に関わる人的物的コストの問題や、外部委員との日程調整など大きな課題であり、それでなくとも医療従事者の人的物的資源が限定的な状況において、どこまで事故調査に資源を投入すべきか、またいかに制度的その他の形での下支えができるかなどの議論が重要であることも確認できた。

また諸外国における刑事介入の運用実態、刑事的介入の内実およびその他の非刑事的な規制との相関関係や、医療過誤補償制度を成立させる社会的背景などについても可能な限り検討した。また近い将来に予定される異状死の届け出に関する検討の際に必要なとされる基礎資料の充実を目指した。これらの検討を経て、国民・医療者からみて安全・安心できる医療を維持するために、刑事的な介入の必要性をいかに低減するかに主眼に置き、いわば法の適正な役割に対する法学界内部からの自律的転換を目指した。成果は各年度の報告書にまとめると同時に、研究終了後も積極的に大学紀要、商業雑誌等への掲載を目指す。また可能であれば海外への情報発信も継続していきたい。

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