

平成30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

患者安全を支援するための法制度の構築を目指した比較研究：法による医療安全対策の  
支援・阻害機能の再検討（H30－医療－一般－006）

研究代表者 岩田 太 上智大学法学部 教授

本研究の目的は、諸外国における患者安全対策の比較研究を行い、法による医療安全対策の支援・阻害機能を分析することによって、過去20年間に展開された医療安全対策の見直し作業に対する示唆を得ることである。本研究の特色は、医療安全における諸制度と法機能について、諸外国の制度の全体像を整理し、その特性と具体的な課題を明確化する点である。

上記目的のため以下の2つの観点から分析を行う。初(H30)年度は調査対象国の医療安全対策とそこでの法機能に関する文献調査を中心に行い、第2(H31)年度は文献調査を継続し疑問点の解消および運用実態のさらなる把握に努めつつ、可能な限り実地調査なども実施することによって最新状況の把握も進める。そして医療安全対策と法支援機能の効果と課題などを分析し、日本での医療安全対策の改善への示唆をえることを目指す。

研究の進捗状況について、初（平成30）年度の検討は概ね計画通り順調に進んでいる。調査対象国の医療安全対策とそこでの法機能に関する制度的枠組・運用についての正確な把握であるが、一部海外調査も交えつつ、文献調査を中心に可能な限り網羅的に検討してきた。具体的には、米伊豪NZなど諸国における事故事例報告制度や無過失補償制度などの医療安全対策に関する先行研究を可能な限り網羅的に検討することを目指してきた。また担当部局の医療安全推進室・医事課と綿密に連絡を取っており、その中で医事課が今後の検討課題と考える諸外国におけるインフォームド・コンセント法制の基本的枠組みについての調査も検討対象とすることとした。それらを含め今後の医療安全の見直し議論において基礎的な資料や課題などについてとりまとめる予定である。

第2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、また特に上記諸国における医療安全対策と法機能についての特性と課題についての分析、さらに無過失補償制度を含め関連諸制度（裁判制度、社会保障、懲戒手続、死因究明制度など）との関連、さらに、各国の社会的背景などについても検討していきたい。これらの検討を経て、日本での医療安全の充実策とそこでの法機能のあり方の再検討を目指す。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す。

## A. 研究目的

本研究の目的は、諸外国における患者安全対策の比較研究を行い、法による医療安全対策の支援・阻害機能を分析することによって、過去20年間に展開された医療安全対策の見直し作業に対する示唆を得ることである。本研究の特色は、医療安全における諸制度と法機能について、諸外国の制度の全体像を整理し、その特性と具体的な課題を明確化する点である。

## B. 研究方法

上記のように、本研究の目的は、医療安全対策における支援的および阻害的な法機能の再検討をすることによって、今後の医療安全対策の見直し作業についての示唆を得るために、諸外国における医療安全対策と法支援機能の比較研究を行うことである。そのため以下の2つの観点から分析を行う。初(H30)年度は調査対象国の医療安全対策とそこでの法機能に関する文献調査を中心に行い、第2(H31)年度は文献調査を継続し疑問点の解消および運用実態のさらなる把握に努めつつ、可能な限り実地調査なども実施することによって最新状況の把握も進める。そして医療安全対策と法支援機能の効果と課題などを分析し、日本での医療安全対策の改善への示唆を与えることを目指す。

初年度には、英米仏独伊豪NZ北欧東アジア諸国（「対象国」と記す）における事故事例報

告制度や無過失補償制度などの医療安全対策に関する先行研究を可能な限り網羅的に検討した。初年度後半から第2年目には、当該制度の対象国における政策立案者および制度運営者、学術関係者などから、直接または間接的にヒヤリング調査を行うこと等により、当該制度のより正確な現状把握および背景や今後の方向性と問題点の把握を試みる。なおヒヤリング調査の実施に際しては、事前の周知準備を目指すこととする。

② それらの成果を踏まえ第2年度には、事故事例報告制度・事故調査制度・産科補償制度など本邦における医療安全対策の制度および運用などについて、諸外国の制度と比較分析することによりその意義と課題を検証する。その際、諸外国の最新状況の分析とともに、社会保障や裁判制度などその他の関連する制度との相互関係などを正確に把握しつつ、諸国の制度の特性と課題を十分分析し、日本への示唆を得ることを目的とする。

以上の検討から医療安全向上における法の支援的機能と阻害的機能を考慮した医療安全対策の充実に向けた議論に向けての論点の明確化を行う。

具体的な調査活動は、①これまでの調査知見の整理と再検討、②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、③調査対象国での直接間接のヒヤリング調査、④国内外の補償制度・事故報告制度などの医療安全対策についての情報収集・調査、および

⑤研究班員と協力者との意見，情報交換などとする。これらの作業を通して，効果的な医療安全対策の具体化を行うために，諸外国にみられる医療分野の紛争処理制度や事故報告制度などを類型化し，かつこれら諸形態を生み出している社会的基盤，なかでも補償制度の財源根拠，司法，社会保障などの各制度との関連性を明確化し，特に，無過失補償制度における被害者救済と医療安全の位置づけ，民事裁判と補償制度の並列の可否，無過失補償制度と社会保障制度との関係などに論点を設定し検討を行う。

本研究が寄与しうるのは，以下の4つの成果である。

① 調査対象国である，英米仏独伊豪ニュージーランド（以下，「NZ」と記す），北欧さらに東アジア諸国における医療事事故例の報告制度と法機能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 上記諸国の無過失補償，事故の原因究明制度など医療紛争処理制度のあり方に関する基礎的かつ最新のデータを，比較可能な形で提供すること

③ 上記諸国における医療安全対策と法機能についての特性と課題についての分析から，本邦における医療安全対策の改善につなげるための検証を行うこと

④ 上記諸国の事事故例報告制度，（無過失）補償制度を，相互に密接に関連する諸制度（裁判制度，社会保障，懲戒手続，死因究

明制度など）との関連を明確化して提供すること

上記調査においては，諸外国の研究者にとどまらず，法律実務家などの裁判関係者，さらに，海外の政策立案および運用の担当者と協力して調査を行い，本邦の医療政策課題立案においても役立つ協力関係を築くこととする。

#### （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」「学術研究」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 30）年度の検討は概ね計画通り順調に進んでいる。調査対象国の医療安全対策とそこでの法機能に関して一部海外調査も交えつつ、文献調査を中心に可能な限り網羅的に検討してきた。具体的には、米伊豪 NZ など諸国における事故事例報告制度や無過失補償制度などの医療安全対策に関する先行研究を可能な限り網羅的に検討することを目指してきた。また担当部局の医療安全推進室・医事課と綿密に連絡を取っており、その中で医事課が今後の検討課題と考える諸外国におけるインフォームド・コンセント法制の基本的枠組みについての調査も検討対象とすることとした。それらを含め今後の医療安全の見直し議論において基礎的な資料や課題などについてとりまとめる予定である。

初年度に行ったのは、諸外国における医療安全対策と法機能に関する制度的枠組・運用についての正確な把握であるが、例えば、諸外国における事故事例分析の結果、近年の高齢化の影響を受け、患者および医療者両者の高齢化が医療事故の発生に大きな影響を与えていること、今後この傾向が継続すること、両者の高齢化に即した対策などが要請されることなどが明らかになった。これは当初の研究計画で言及したニュージーランド（「NZ」）における事故情報を分析結果と軌を一にする知見である。そこでは、日常的な診療場面で被害が出やすい抗菌薬処方をめぐる事故への

対策がとられるなど安全面でも効果がある反面、懲戒制度などの資格面での規制との連携を弱めた結果、問題のある医療者への規制が弱まったとの指摘があった。そこで NZ のさらなる実態把握や他国での同種例などの検討を行った。また日本の医療事故対策における画期的な検討として、保険会社の医療事故情報を用いたクローズド・クレームの研究などの検討から、医療事故事例の分析については法的責任や関係当事者の経済的な利益を含めて様々な課題があることなどが判明した。このような検討からは、医療安全とアカウントビリティの適正なバランスなど示唆が得られることがわかる。

従来から医療者や事故調査に関わる専門家からは、医療事故の情報分析や紛争解決を機能させるためには、法的責任についての懸念を払しょくすることが重要であるとの指摘がなされてきた。次年度には引き続き、上記諸国における医療安全対策と法機能についての特性と課題についての分析した上で、各国の事故事例報告制度、（無過失）補償制度を、相互に密接に関連する諸制度（裁判制度、社会保障、懲戒手続、死因究明制度など）との関連を明確化するための検討を行う。

#### 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) 織田報告は、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、イングランドの NRLS 患者安全事象報告書 (NaPSIR) について紹介し日本へのインプリケーションを検討する。(II) 佐藤雄一郎報告は、患者・家族の納得度にも密接に関連し、医療安全にも影響のある医師の説明義務について、イングランドの近時の状況について紹介する。(III) 佐藤智晶報告は、近年のアメリカ合衆国における医薬品の価格規制と医療安全へのインプリケーションについて紹介している。

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、NRLS 患者安全事象報告書 (NaPSIR) を題材としてイングランドにおける医療事故の最近の傾向について検討する織田報告がある。The National Reporting and Learning System (以下、NRLS) は、2003年に英国の The National Health Service (以下、NHS) によって立ち上げられた医療安全の改善を目的とする報告制度である。まず患者安全事象 (patient safety incidents) を、「意図しない、または予測しなかった事象で、医療を受けている1人以上の患者に損害をもたらし、またはもたらし得たもの」として定義している。あくまでも責任追及ではなく、「失敗から学び、かつ、患者安全の保護に取り組むこと」が制度設計である。The National Patient Safety Incident Reports (NaPSIR) は、NRLS に基づきイングランドおよびウェールズ地域を対象とした患者安全事象報告書である。直近の患者安全事象報告書 (NaPSIR) によれば、NRLS に報告された患者安全事象は1年間に約201万件、イングランドで発生した事象として報告されたものは約194万件にのぼるという。近時は漸増傾向にある。後者については、その特性 (医療施設種別、事象類型、損害程度) に着目して作られた14の項目ごとに詳細な整理がなされ、医療安全向上

のための分析とフィードバックが意図されている。報告対象その他の詳細や医療サービス提供のあり方が大きく異なる諸国との単純な比較は困難であるが、日本の医療事故調査制度と目的において共通する部分があることを考えると、人口規模も日本よりも相当少ないイングランドで10倍を超える年間4500件を超える死亡事例が報告されていることの意味を検討することが重要であると示唆している。

(II) 佐藤雄一郎報告は、患者・家族の納得度にも密接に関連し、医療安全にも影響のある医師の説明義務について、イングランドの近時の状況について紹介している。

医師の説明義務について英国では近年大きな判例変更が行われた。この背景には、英連邦に属するオーストラリア連邦最高裁の判決や、EUとの関係（1998年人権法の施行）、1990年度のいくつかのスキャンダラスな事件を受けて信頼を傷つけた医療界が説明義務を見直すガイドラインを発表したことを受け、裁判所の態度にも変化がみられるとしている。そしてその後も、説明について実務における工夫がなされている。

英国は伝統的に医師集団（学会や **British Medical Association, BMA**）および医師らの自律団体（**General Medical Council, GMC**）に対する信頼が強く、裁判所も、法的な注意義務水準の設定にあたり、医師集団の慣行を重視してきた。象徴的なのは、アメリカ合衆

国で用いられる **Informed Consent** という用語の利用すら避けてきたことである。そのような状況に、2015年の最高裁の判例変更によって大きな変化が起こった。そこには、**GMC**などの医療界のガイダンスのよって説明義務の内容の充実が大きく影響したというのである。

医療過誤に対する消極的な態度が明確に表れているのが、1957年の **Bolam** 判決である

(**Bolam v Friern Hospital Management Committee [1957] 1 WLR 582**)。この事件

は、電気痙攣療法に際し、医師が患者に筋弛緩薬を投与しなかったため患者が障害を負った。しかし、裁判所は、医療における過失の判断基準として、通常人ではなく、通常の専門職（医師の場合には一般的な医師を基準にするとした。そこでは基本的に、その専門における責任ある医師集団の見解に従っていれば過失はない、逆に言うと、反対の見解が医師の間に存在するからといって過失が認定できるわけではないことである。このような判断はその後の貴族院でも支持された

(**Whitehouse v Jordan [1981] 1 All ER 267**)。

診断や治療自体ではなく、説明についてこの **Bolam** テストの適用の可否が争われたのが、**Sidaway v Board of Governors of the Bethlem Royal Hospital [1985] AC 871 (HL)**である。この事件では、首・右肩および腕の痛みをとるための手術に不可避のリスク

が説明されなかったことが問題となった。結論としては、Bolam 判決同様、患者を基準とするのではなく、医師基準がとられ、責任のある医師集団によって適切と考えられた程度の説明でよいとされた。

この後、オーストラリアにおいて、合理的患者説 (Rogers v Whittaker (1992) 67 ALJR 47 (HC of Australia)) が採用され、さらに 1998 年に EU の人権条約を国内法化した人権法を制定したことなどによって徐々に変化のきざした現れる。そして、ついに、2015 年に最高裁の Montgomery 判決が出され、従来の立場が変更される。糖尿病の持病のある小柄の妊婦が、肩甲難産のリスクを知らされずに (妊娠 36 週時点で胎児は 3.9kg と推測されていた) 自然分娩したが、分娩の途中で肩甲難産となりこどもに障害が残ったというものであった。原審が Sidaway 判決に従ったのに対し、最高裁判所は、自然分娩のリスクと他の選択肢を説明すべきであったとして上告を認めた (Montgomery v Lanarkshire Health Board [2015] UKSC 11)。

このような結論に大きな影響を与えたのが、GMC のガイダンスなどの実務の変化であったとされている。その後、実務では、医療者の説明を助ける資料を作成する会社もできている。つまり、十分な説明が訴訟リスクを低減することになるのだという認識が広がってきたのであるとされる。この背景には、ブリストル小児病院事件および臓器保存スキ

ヤンダル、シップマン医師事件など、医師に対する信頼の崩壊、および、医療の質の低下による NHS に対する信頼の崩壊 (および政治圧力) を受けた自助努力により、医師患者関係をよりよくするために GMC や NHS が詳細な説明を求めるガイダンスを出したことが背景となっている。このように、医師の反発を引き起こす法律の押し付けではなく、医療界の自らの努力により説明の範囲が詳細になっていったところに大きな特徴があると結んでいる。

(Ⅲ) 佐藤智晶報告は、近年のアメリカ合衆国における医薬品の価格規制と医療安全へのインプリケーションについて紹介している。

アメリカ合衆国では史上はじめて、医薬品の価格規制が本格的に議論されており、その一部が州の制定法によって実現されたために訴訟の形でも争われている。

アメリカ合衆国では、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いる一方、医薬品のような医療関連製品の規制は連邦政府が担ってきた。他方、医薬品を含む医療サービスをカバーする医療保険等の「保険業」については各州が長らく規制してきた。つまり、合衆国憲法第 10 修正にあるように、州も大きな規制権限を持ち、州民の健康、安全、そして一般的な福祉を保護するための法律や規則を定めることができる

医薬品向けの支払いに関心が集まるのは、

これまで州においても連邦においても、有効な医薬品の価格規制が導入されておらず、コスト上昇が社会的に関心を集めてきたからである。特に大きな影響を持っているとされるのは、メディケアにおいて医薬品の支払いがカバー対象とされた 2003 年以降、連邦政府も価格交渉権を失っている点である。これによって、医薬品メーカーは新薬の研究開発などの費用を価格に自由に転嫁できるようになったとされている。

このような状況に、メリーランド州をはじめいくつかの州では独自の規制を検討してきた。一例が今回紹介するメリーランド州 2017 年法である。メリーランド州は、州で販売されている特定の処方薬について暴利的な価格設定を禁止する制定法（“Prohibition Against Price Gouging for Essential Off-Patent or Generic Drugs”）が成立し、2017 年 10 月から施行された。規制の焦点は、重要なジェネリック医薬品について暴利的な価格設定の禁止と、取り締まり権限を州の司法長官への委任を行っていることである。

「暴利的な価格」とは、処方薬の価格の「非良心的な上昇」を意味する。「非良心的な価格の上昇」とは、製造に関連する費用または公衆衛生促進のための医薬品の製造またはアクセスに関連する費用であって、「過剰で正当化されないもの」、および、処方を受けた消費者にとって個人の必要性和市場における不十分な競争のせいで「有意義な選択を失わせるも

の」をいう。

まず、メディケイドプログラムは、過去 1 年間で 50% の価格上昇があった場合、司法長官に当該上昇を通知することができる。次に、ある医薬品について 30 日分の処方への支払いが 80.8 ドルを超える場合、司法長官は、製造業者に対して 45 日以内に、製造原価と価格上昇の正当性の開示の陳述を強制することができる。また、司法長官は、製造業者や卸売業者に対して暴利的な価格設定の有無に関連するあらゆる記録の提出を義務付けることができる。

しかも、同法律では、司法長官のために文書提出命令、差し止め命令、消費者のための損害賠償、該当医薬品について違反前の価格で年度ごとの買い上げ要求、違反ごとに 1 万ドルの課徴金（民事制裁金）を裁判所に求める権限を認めていた。

このほか、連邦政府では、トランプ大統領が従来の民主党よりも大胆な医薬品の価格規制に乗り出そうとしている。司法省は、ジェネリック薬のうち 300 製品の価格維持について調査を拡大している。

メリーランド州の立法に対しては、施行直前に業界団体（Association for Accessible Medicines）から州司法長官と州健康保健長官を相手に施行を差し止めるための訴えが提起した。第 4 巡回区連邦控訴裁判所の Thacker 裁判官は、2 対 1 の多数意見において、本件法律が合衆国憲法上の「眠れる通商条項」に

違反することを根拠に、原審の判決を破棄し、審理を差し戻した。その後、メリーランド州側は合衆国最高裁に上訴したものの、上告不受理決定が下されている。

判旨として、過去の合衆国最高裁の先例から、ある州の立法が眠れる通商条項に違反するかどうかについて、完全に州外で生じる商業活動を支配するような許容できない効果を持つ立法かどうかを基準としている。そして、本件法律が州外の取引も規制対象としていることから、州際通商に重大な負担を生じさせようことを理由とした。

医療安全にとって医薬品の適正使用等が重要なことは日米共通であるはずなのに、医薬品の価格規制をめぐる日米の違いは大きい。日本では、行政によって価格規制が着実に運用されてきているのに対し、合衆国ではそのような規制は簡単ではない。合衆国では、医薬品の価格規制が法的な問題、より正確に言えば、合衆国憲法上の問題として認識され、州レベルでの改革について言えば、合衆国憲法に抵触しないような形を模索する努力が続けられることになったと結論付けている。

## E. 結論

Dの「考察」の点に配慮しつつ、次年度は、初年度の疑問点、課題の検討を進め、近い将来の事故調査制度、医療安全向上の検討の際に必要な基礎資料の充実を目指す。とりわけ第2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、また特に上記上記諸国における医療安全対策と法機能についての特性と課題についての分析、さらに無過失補償制度を含め関連諸制度（裁判制度、社会保障、懲戒手続、死因究明制度など）との関連、さらに、各国の社会的背景などについても検討していきたい。これらの検討を経て、日本での医療安全の充実策とそこでの法機能のあり方の再検討を目指す。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