

平成30年—令和元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

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

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得ることを目指す。

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だ。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。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ける課題などについて検討することを目指した。

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、また特に諸外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た。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した。成果は各年度の報告書にまとめると同時に、研究期間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。

## 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得ることを目指す。

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、事前の周到的準備を目指した。

② それらの成果を踏まえ第2年度には、事件事例報告制度・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故事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。ただ2020年度末にかけての新型コロナウイルスの蔓延によって、一部海外調査を中止せざるを得ない状況となったため、文献調査などによって代替した。

(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だ。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ける課題などについて検討することを目指した。

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」）における事故情報の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うることがわかる。

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、また特に諸外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た。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した。成果は各年度の報告書にまとめると同時に、研究期間終了後も

積極的に大学紀要，商業雑誌等への掲載を目指す。

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。第2年度には初年度に引き続き，諸外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った。

#### D. 考察

詳細は分担報告に譲るが，まず（Ⅰ）織田報告（H30-I）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（H30-II）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。加えて，イギリスの医療事故に対する報告および調査分析制度に関する最新の状況の3つの報告がある。（Ⅲ）イギリスにおける新たな医療事故調査制度についての我妻報告（R1-I），

（Ⅳ）イングランド患者安全事象報告学習制度の新たな展開—NRLSから新システムへ—を論じた織田報告（R1-II）である。さらに，（Ⅴ）佐藤雄一郎報告（R1-III）は，わが国における副作用等情報の収集制度と対比させながら，インプラントによる豊胸術という個別具体的な分野に焦点を当てた英国における医療の調査について報告する。（Ⅵ）佐藤智晶報告（H30-III）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。

（Ⅶ）医療事故ではないが，医薬品の安全性などにも通じる問題である化粧品，石鹼という商品の安全性に関して，大規模な石鹼によるアレルギー被害に関する訴訟について分析する畑中報告（R1-IV）がある。次の2つの報告は，医療事故でも紛争化や事件後の加害者・被害者両者に大きな影響を与えうる謝罪に関するものである。（Ⅷ）樋口報告（R1-V）は，合衆国における謝罪の証拠排除を認める州制定法の紛争化抑制機能についての最新の実証研究を紹介する。（Ⅸ）佐藤恵子報告（R1-VI）は，謝罪の在り方についての医療現場での訓練の在り方について実際的な観点からの報告である。さらに（Ⅹ）樋口報告（R1-VII）による医療事故後の対応をめぐる仮設事例である。医療事故後の報告や調査の在り方について，よくある誤解を想定しながら，あるべき対応について仮設事例を用いることによって，

簡潔に解説する。(X I)最後に情報による規制という点で事故報告の制度の諸問題にも連なる問題である利益相反への規制の現況を論じた小山田報告(R1-VIII)がある。

(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(H30-I)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(H30-II)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が傷つい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が現れる。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ャンダル、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。

次の3つの研究はイギリスの医療事故報告制度に関する最新の状況の報告である。

(Ⅲ) 我妻報告 (R1-I) は、イギリスにおける新たな医療事故調査制度について、世界的な取組みを紹介した上で、イギリスの近時の取組みを紹介する。医療提供体制など多くの差異もあるが、医療事故の原因分析と再発防止を含めた、患者安全の問題は全世界共通の問題であるとの認識から、その両輪である医療事故

報告と医療事故調査制度についてイングランドの最新の状況を紹介し、日本への示唆を検討している。

世界保健機関 (WHO) は、患者安全の推進にも力を入れてきた。その努力の一環として、2005年には有害事象に関する報告および再発防止に関するガイドライン草案も公表してきた。その要諦は、以下である。

「有害事象の報告制度の主たる目的は、事故を教訓とすることであり、単に事故情報を収集するだけでは、患者安全を十分に向上することはできず、有害事象の報告によって、組織の問題点を浮き彫りにするような事故調査が必要であり、有害事象の報告制度の最も重要な機能は、有害事象の分析および調査の結果、組織改革をすることである」。

2019年に世界保健機関は、患者安全について、世界保健機関の重要な課題とすること、患者安全に対する最低限の基準、政策および最善の方策などを立案すること、加盟国の要望に即して、患者安全を監視する仕組みなどを提供ないし強化することなど患者安全に関する全世界的取組みに関する宣言を公表している。

このように世界レベルの医療安全の動きを確認したのち、イギリスにおける患者安全の試みについて紹介する。イギリスにおいては、これまでいくつかの深刻な医療事故を経験してきた。それらを簡単に振り返ることによって、医療事故対



策の重要性とその課題について分析する。これらの事例やその後の調査報告書の分析から、重大事故の効率的な分析の欠如による問題、患者およびその家族への説明と関与の不十分さ、「加害」医療者へのサポートの不十分性、事故原因の分析の不十分性、再発防止策の実施など様々な根本的な問題が指摘されてきた。それらの問題点を解決するため、近年新たな動きがみられる。具体的には、新たな医療事故調査制度の構築が検討されている。

イギリスの健康及び社会保障省は、2017年に患者安全に関するワーキンググループ(Short Life Working Group)を立ち上げ、2018年に報告書を公表した。医療事故調査制度について検討した下院の特別委員会によると、現行制度の問題点は以下である。患者安全事象の報告および調査の過小、事故調査・原因究明および再発防止策の不十分さ、院内調査の不十分さなどである。それを解決するためには、独立の中立調査機関の設立であるが、そのために以下のような条件も重要であるとする。事故調査資料の秘匿(safe space)性、調査の透明性および説明責任を確保することなどである。そのため、新たな医療事故調査制度として、医療安全調査部(Healthcare Safety Investigation Branch(HSIB))が保健省の省令(2006年国民保険サービス法7条)に基づいて、2016年に創設された。国民健康サービス(NHS Improvement)の一部

門であり、財源は、保健及び社会保健省に依存するが、厳格な基準に基づいて、医療事故の調査を開始し、国民健康サービスなど他の機関とは独立しており、2017年4月から患者およびその家族、医療従事者からの聞き取り調査なども始めている。

このような新たな調査制度には以下のような課題もある。それは、事故調査資料と秘匿性、またその秘匿の範囲などである。これは医療者の事故調査への協力度にも大きく影響し、事故調査の十分性も大きく影響する。

2017年に医療安全調査部に関する法案が公表され、2018年に両院の委員会で協議され、修正案が示されている。秘匿の例外に関し、政府提案よりも要件を緩和し、刑事罰に当たる場合に、警察への開示、あるいは重大な違法行為に当たる場合に医師などの医療従事者の監督機関などに開示を認めている。患者安全の観点から患者及びその家族に対して、医療機関及び医療従事者に対して、誠実に対応する法律上の義務が認められたことが、かえって、医療事故情報の秘匿の範囲を否定する方向に作用していることは、患者安全と医療事故の原因究明・再発防止の関係が複雑な要因によることを示しているといえる。

さらに、イギリスでは、秘匿の例外の範囲に関し、刑事罰に該当する場合などに警察あるいは医療従事者の監督機関への開示を認めていることも、我が国で

2008年に策定された医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案に対する医療従事者からの反発が強かったことを考えると、はたして実現しうるのかも注目される。今後の展開で予測は簡単ではないが、イギリスの状況は日本においても重要な示唆を与えると結んでいる。

（IV）次は、イングランド患者安全事象報告学習制度の新たな展開を論じた織田報告（R1-II）である。

NHS England and NHS Improvementは、今後の患者安全のあり方に関し、2019年に公表した報告書（“The NHS Patient Safety Strategy”）の中で、これまでの患者安全事象の報告学習制度に代え、新しい報告学習システムである。これが織田報告の焦点である。新システムは、デジタル技術の進歩に伴いシステムを刷新するのみならず、収集された患者安全事象データのさらなる活用可能性をも探求するものであり、将来の日本の医療事故調査制度にとっても多くの参照すべき点があるとする。

イングランドでは、NHSが患者安全を積極的に推進してきたが、未だ十分な成果を挙げることができていないとする。そこには、個人責任重視、システム志向の不十分さ、その結果の事故調査に対する医療者の不協力などである。これらの課題を解決するため、NHSは、「患者安全文化」と「患者安全システム」という2つの

基盤の上に、「患者安全を継続的に改善する」と目指しているとする。

その実現のため、以下の3つの戦略目的を掲げる。すなわち、① 洞察－患者安全情報に関する多様な資料から一定の分析結果を引き出すことによって、患者安全についての理解の改善を図る、② 関与－患者、医療スタッフ等に、患者安全システムの全体にわたって患者安全改善のためのスキルと機会を与える、③ 改善－特に重要ないくつかの分野において効果的かつ持続可能な変化を達成するプログラムを立案し支援する、である。

このような患者安全システム全体の刷新は、救命と医療費削減が大きな誘因となっている。そのため「患者安全の継続的改善」というビジョンの下、「患者安全文化」及び「患者安全システム」という2つの基盤を重視した。そしてその基盤を発展させる「洞察」「関与」「改善」という3つの戦略目的のそれぞれについて、様々なアクションプランを設定したのである。

それらのアクションプランを見る限り、全体として、患者安全事象報告学習制度の重点は、事象データをどのように収集するかよりも、むしろ、収集されたデータから何を如何に学ぶか、それをどのように活用してゆくかという点に移っていると。たとえば、従来のNRLSは技術的に時代遅れになったため、今回、デジタル技術を用いた新システムに切り替え

ることとしたわけであるが、このことを契機として、各事象の射程範囲を明確にすることによって適切な分析を可能にし、また、人生の最終段階に受ける医療を検証するため、死亡数（率）の報告を積極的に進め、新設される医療審査官制度との協働を図り、あるいは、診療過誤の場面においては、訴訟という手段をできるだけ回避するためにデータを活用する方策を検討する、等々である。

これらのことは、NRLS自らの経験に裏打ちされたものと言えようとする。そして、このような努力とその経過は、4年半が経過したにもかかわらず、十分効果を上げてきたとは言にくい、日本の医療事故調査制度に対しても、参照すべき点が多いと述べる。

（V）佐藤雄一郎報告（R1-Ⅲ）は、わが国における副作用等情報の収集制度と対比させながら、インプラントによる豊胸術という個別具体的な分野に焦点を当てた英国における医療の調査、より具体的には、医療活動の登録の一例として、豊胸のためのインプラント術の登録制度について紹介する。このような点に注目するのは、日本では自由診療として行われる治療について、その質や副作用という実態を把握するすべがないためである。

薬機法に基づく副作用等の報告は、製造販売業者等から（68条の10第1項）だけでなく医薬関係者から（同第2項）もなさ

れるが、報告頻度および情報の質には不十分な点が多いという。すなわち、製造販売業者等が自社製品の副作用等情報を把握できないことや副作用等かどうかの判断が難しいこと、報告頻度も高くないことなどの問題である。同種の問題は、再生医療についても存在する。それに対して、イングランドでは、NHSだけでなく私的に行われる一部の医療についても、NHS Digitalによる情報登録が行われているため、この制度を紹介し、日本の示唆を検討している。

NHS Digitalは英国内イングランドにおけるNHS情報の電子化（とその利用）を行う組織であるが、この利用の中に、登録と調査の機能がある。その対象領域には、糖尿病やがんなどに加え、インプラントによる豊胸術も含まれているのが自由診療について包括的な登録や調査の制度を欠く日本の視点からは驚きであるとする。そこで、ここでは2019年10月の最新版の調査報告から参考文献も添付したうえで、その内容を紹介する。ちなみに、この調査については、患者のオプトアウトは認めていない。

本調査報告によると、対象範囲は、埋め込まれたインプラント剤の安全性が問題となったときに対応できるように行われている。すなわち、調査対象期間に、合計で318施設で36195人の患者に対し37725件の埋め込み術が実施され、かつては患者同意によって行われていたものが、

そのカバー率が懸念となり、強制的な登録の制度となった（同意ベースであると、3分の1位程度の登録に留まると推計されている）。

インプラント剤に注目するのは、豊胸のためにシリコンバックを埋め込む手術に関してはシリコンバッグが破裂のおそれと、その発がん性について大きな懸念があるためである。

本登録制度はまだ3年しか経ていないが、過去のHIVやC型肝炎ウイルスに汚染されている血液製剤や止血剤による被害などの歴史を見ると、日本においてもその必要性は高いのではないかと示唆する。時に治療後長い期間を経てその影響が出る可能性を考えると、包括的な副作用情報、投薬証明の望ましさはいうまでもないが、従来の紙ベースの保管コストを考えると、電子データでの一括の登録制度が検討されてもよいのではないかと結んでいる。

（VI）佐藤智晶報告（H30-Ⅲ）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と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

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ることを理由とした。

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すなのに、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。

(Ⅶ) 医療事故ではないが、化粧品の安全性に関して、大規模な石鹼によるアレルギー被害に関する訴訟について分析する畑中報告 (R1-IV) がある。

本件の問題の焦点は、化粧品石鹼およびその原材料両者の製造物責任の有無である。この契機は化粧石けんを使用したことにより、小麦アレルギーを発症したため、製造販売業者などに対して、責任を問う訴訟が日本全国で集団訴訟として提起されたことである。多くは和解で終結したが、うち4件の地裁判決が平成30年～平成31年にかけて出された。化粧品と医療とは直接関係はないが、医薬品などにも通じる問題点でもあり、消費者に広く流通した製品によるアレルギー事故は、様々な医薬品や医薬部外品の副作用やアレルギー事案にも参考となるため、現在の製造物責任の動向を判例から分析している。

いわゆる「茶のしずく石鹼」をめぐる争いだが、2012年に原告合計1373名が全国28か所の裁判所に損害賠償を求めた一連の集団訴訟事件で、現在までに24か所の裁判所において和解成立している。本稿で紹介する判決は、2018-19年に出され

た京都、東京、福岡、大阪の事件であり、いずれも地裁レベルの判決である。

従来の判例では、アレルギーを引き起こした石けんについてそのことだけでは製造物責任を認めてこなかったが、当該判決はいずれも石けんの欠陥を認めた

(原材料の欠陥については責任の有無で判断が分かれている)。

分析の結果は、以下のようにまとめている。化粧品については、薬事法上の定義では、その性格上、治療を目的とする医薬品等に比べ作用が緩やかである。他方、様々な化学物質を含む製品で、かつ、人の皮膚に直接触れ、医師の関与なしに、日常的に長期間にわたり使用されうするため、高度な安全性が要求されることが特徴となる。

そのため、化粧品についても「被害の程度や適切な警告表示の有無などから総合的に判断し、通常人が正当に期待できる安全性を有しているか否かで欠陥の有無を判断すべきである」とされる。従来の判例では、アレルギー反応の発症のみを理由とする責任を否定していたが、本稿で紹介する判決ではいずれも、アレルギーを引き起こした化粧石けんの欠陥が認められた。この理由は、アレルギー体質や原因物質の存在が広く知られるようになった今日被害者の個人的体質によるものとして一律に責任を回避できないこと、被害の重大性から責任が認められたとして評価できるとする。

次の2つの報告は、医療事故でも紛争化や事件後の加害者被害者両者に大きな影響を与えうる、謝罪に関するものである。

(Ⅷ) 樋口報告(R1-V)は、合衆国における謝罪の証拠排除を認める州制定法の紛争化抑制機能についての最新の実証研究を紹介する。

合衆国では、医療事故の紛争化を回避すべく、医療過誤の後に医療者が積極的に患者や家族(遺族)に説明や謝罪することを推進する法律が多く州で制定されている。ここで紹介する最新の論文は、その効果を実証的に検証したものである。結論を先取りすれば、十分な医療過誤訴訟抑制効果はないとするものである。

このような免責規定が制定された背景には、医療過誤訴訟の過多への批判があり、いわゆる「tort reform(不法行為法改革)」が進められた。従来、責任を回避するために法律家や保険会社は医療者の謝罪に否定的であったが、その後の様々な試みの中で、むしろ率直な謝罪のほうが、患者や家族の心理面のみならず、医療事故後の紛争化を抑制する効果があるのではないかと考えられるようになってきた。その先駆けがミシガン大学病院の試みであり、積極的な説明および謝罪が劇的に訴訟を抑制した。

1986年のマサチューセッツ州を嚆矢として謝罪の証拠排除規則が38州で制定されている。ただこれまでは包括的にこれらの証拠排除側の効果を十分検証

したものはなかったもので、保険会社などの協力を得てその効果を実証検証しようとしている。そこで本報告の研究は、保険会社から協力を得て、特定分野の医師のデータを2004年から約10年分を分析した。簡単に言えば、7万5000人の医師の情報を、外科手術の有無で分析し、謝罪推進法を持つ州と推進法を持たない州で訴訟率を比較したのである。医療過誤訴訟に至る要因は複雑であることを理由として、差分の差分法(difference in differences)によってより厳密な解析を試みた。その結果、

「2004年から2011年までの間、毎年、データ対象の医師のうち4%が、医療過誤の賠償請求を受け、そのうち1.4%は請求取り下げで終わり、残りの2.6%が訴訟にまで至っている。謝罪推進法のない州では、取り下げに至る請求が少なく、逆に謝罪推進法のある州では、訴訟に至る件数が少ない。」

外科手術をする医師についてはほとんど影響がないのに対し、外科手術をしない医師については、取り下げに至る請求を1%減少させるが、反対に訴訟に至る件数を1.2%増加させているという。その理由は、外科手術の有無で、患者側が医療ミスを疑う可能性に違いがある点をあげる。

そして、「全体的に見ると、謝罪推進法が意図したような効果、すなわち医療過誤訴訟を抑制しているという結果は得ら

れていない... 賠償額に影響する(減少させる)か否かについては、この点でも意図した効果は現れていない」と述べる。

このような結果は、病院をベースに行われてきた調査に反するものである。実は、州ごとの謝罪促進法の範囲や内容、保護の強度も異なるし、さらに、病院ごとの謝罪や説明の在り方も十分異なりうるものであり、各州単位の差異には直接的に結びつかない可能性があるのである。

結びとして、2014年から開始された日本の医療事故調査制度への示唆を見出す。すなわち日本の医療事故調査制度は期待するほど利用が高まらず、十分な効果を上げていない。その理由の一つが訴訟の恐れや紛争化であり、その点ここで紹介した医療者側の謝罪や説明の訴訟での利用の可否に関する制定法やその効果は、日本にも重要な意味があるとする。

(IX) 佐藤恵子報告(R1-VI)は、謝罪の在り方についての医療現場での訓練の在り方について実際的な観点からの報告である。

医療事故が起こった場合、倫理的には、患者や家族に説明が必要な場合には謝罪を行うことが必要であることは疑いがない。にもかかわらず、訴訟の恐れのみならず様々な要因から実際に謝罪や十分な説明がなされるのはさほど多くないことも事実であろう。そこで謝罪の必要性についての医療者の理解増進や実際の謝罪

場面での作法などについて実践的な試みが佐藤恵子報告である。

佐藤報告によれば、本試みの背景として以下のように説明する。すなわち、「医療行為を行う中で、よくないことが起きた場合は、きちんと謝る必要があることを理解してもらい、具体的に誰がどのような態度で、どのような言葉を述べたらよいかなどを考えてもらうことを目的としたセミナーを作成し、実施して評価を得た。」

このような試みの背後には、医療者は医療の専門家であるが、必ずしも患者に悪いニュースを伝えることについて十分な訓練や経験があるわけではないことを前提としている。セミナーは、以下のような方式で、2時間の短いものであるが、患者・家族への対応を考えてもらうという方式である。「患者が手術で死亡した直後に説明や謝罪がなく長期間苦しんだ家族の実例をもとに、講義と双方向の議論ならびに、よくないことが起きた場面で対応を考える演習で構成した...」医療スタッフを対象にセミナーを実施し、評価してもらったところ、受講者の多くは、セミナーは謝罪の必要性を理解したり、患者・家族への対応を考えるのに役に立ったと回答した。

初歩的な試みであるが、全般的な反応は良いものであった。受講者の多くから肯定的な評価が得られた。海外では、「加害」医療者にとっても事故直後はパニッ



クのような状態になり、非難ではなく、サポートこそが重要との指摘がなされており、その意味では日本での医療者サポート改善への重要なステップであろう。

佐藤報告は、「損なわれた身体機能や死亡した患者が戻って来るわけではないが、失われた大事なもの、たとえば患者の尊厳や、家族の医療に対する信頼、医療者の自信などを回復することができれば、患者と医療者の双方の利益になると思われる」と結んでいる。

(X) 樋口報告 (R1-VII) による医療事故後の対応をめぐる仮設事例である。医療事故後の報告や調査の在り方について、よくある誤解を想定しながら、あるべき対応について仮設事例を用いることによって、簡潔に解説する。制度開始後4年を経た医療事故調査制度においても、医療界には事故後の対応の在り方について依然として誤解がある。事例を用いて概説するだけでなく、あるべき事故後の対応の在り方を示唆する。

(X I) 最後に情報による規制という点で事故報告の制度の諸問題にも連なる問題である利益相反への規制の現況を論じた小山田報告 (R1-VIII) がある。

#### E. 結論

Dの「考察」の点に配慮しつつ、本年度は、昨年度の疑問点、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

の検討の際に必要とされる基礎資料の充実を目指してきた。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、また特に諸外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きた。加えて、担当部局の要請に基づき、諸外国の事故報告制度やその基礎となる患者などへの説明義務（インフォームド・コンセント）の現況についてもまとめた。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した。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研究期間終了後も目指す。

#### 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. 知的所有権の出願・登録状況

(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