

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)

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
(課題番号： H30－医療－一般－006)

令和元年度
総括・分担研究報告書

令和 2 年 3 月
研究代表者 岩 田 太
(上智大学法学部 教授)

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)

研究代表者	岩田 太	上智大学法学部教授 (令和2年4月1日付 神奈川大学法学部に異動)
研究分担者	樋口 範雄	武蔵野大学法学部特任教授
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	帝京大学医学部産婦人科准教授
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客員研究員
研究分担者	我妻 学	首都大学東京法学政治学研究科教授
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准教授
研究分担者	佐藤 恵子	京都大学医学部附属病院特任准教授
研究分担者	安樂 真樹	東京大学医学部附属病院特任研究員
研究分担者	アンドレア オルトラーニ	慶應義塾大学法学部特任講師
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	佐藤 結美	上智大学法学部准教授

目 次

I. 総括研究報告

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

----- 1

岩田 太

II. 分担研究報告

1. イギリスにおける新たな医療事故調査制度

----- 15

我妻 学

2. 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－

----- 26

織田 有基子

3. 英国における医療の調査について－インプラントによる豊胸術について－

----- 40

佐藤 雄一郎

4. 化粧石けんによるアレルギー発症と原材料の欠陥の判断に関する判例検討

----- 54

畑中 綾子

5. 論文紹介 医療過誤の後に医師が進んで患者や家族(遺族)に謝罪することを推進する法律がアメリカでは多数制定されたが、その効果について、データをもとに検証し、謝罪の推進だけでは医療過誤訴訟の抑制につながらないとする論文

Benjamin J. McMichael, R. Lawrence Van Horn, and W. Kip Viscusi, "Sorry" Is Never Enough: How State Apology Laws Fail to Reduce Medical Malpractice Liability Risk, 71 STAN.L. REV. 341 (2019)

----- 62

樋口 範雄

6. 謝罪のセミナーの開発と評価

----- 68

佐藤 恵子

7. 医療安全に関する仮設問題

----- 79

樋口 範雄

8. 医療と利益相反・・・アメリカの連邦サンシャイン法で何が変わったか？

----- 82

小山田 朋子

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

----- 96

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

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、事前の周到な準備を目指した。

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を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った。

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。最初の3つの研究は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報告である。(I)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、(II)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—を論じた織田報告である。さらに、(III)佐藤雄一郎報告は、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。

(IV)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、石鹸という商品の安全性に関して、大規模な石鹸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。

(V)樋口報告は、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。(VI)佐藤恵子報告は、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(VII)樋口報告による医療事故後の対応をめぐる仮設事例である。(VIII)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)我妻報告は、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、事故調査の充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。

（II）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す。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にしたわけであるが、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述べる。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。

(Ⅲ) 佐藤雄一郎報告は、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、報告頻度も高くなく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年しか経っていないが、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。

(IV) 医療事故ではないが、化粧品の安全性に関して、大規模な石鹸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がある。

本件の問題の焦点は、化粧品石鹸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。多くは和解で終了したが、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「茶のしずく石鹸」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は分かれている)。

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。

(V) 樋口報告は、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の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。

(VI) 佐藤恵子報告は、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の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。

さらに(VII)樋口報告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。

(Ⅷ) 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がある。日本の臨床研究法制定の背景ともなった、医師と製薬企業等の資金その他の経済的利益のつながりをめぐる論点である「利益相反」の問題に関して、アメリカの現況を2010年に成立し2013年に施行された、いわゆる連邦サンシャイン法の影響を論じる。連邦サンシャイン法は、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すもので、透明性の確保を根等に制定されたものである。しかし実態としては十分な効果ででていないという。例えば、利益相反が問題となりうるのは法の規制対象の医師以外にもあること、医療関連の製造業者以外の流通業者からの支払い

が対象外であること、また患者が利益相反に関する情報公開を十分利用していないことなどが挙げられている。にもかかわらず、「サンシャイン法の施行により、利益相反の実態につき、これまでにない包括的な報告が得られた。今後も、実証的検証に基づく規制の検討が期待されている」と締めくくっている。

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な基礎資料の充実を目指してきた。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

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)
分担研究報告書

イギリスにおける新たな医療事故調査制度

研究分担者 我妻 学 (首都大学東京法学政治学研究科 教授)

研究要旨

本論文は、患者安全に関する世界的な取組みを紹介した上で、患者安全に関するイギリスの近時の取組みを取り上げる。たしかに、医療及び健康保険制度はそれぞれ異なっており、単純に比較することは出来ないが、患者安全、特に有害事象の原因究明と再発防止は、共通の問題であり、医療事故報告と医療事故調査制度は、再発防止のための両輪として、我が国における患者安全を支援するためのあるべき姿を検討する上でも参考になると考えるからである。

A. 研究目的

本論文は、患者安全に関する世界的な取組みを紹介した上で、患者安全に関するイギリスの近時の取組みを取り上げる。たしかに、医療及び健康保険制度はそれぞれ異なっており、単純に比較することは出来ないが、患者安全、特に有害事象の原因究明と再発防止は、共通の問題であり、医療事故報告と医療事故調査制度は、再発防止のための両輪である。比較法を通じて、我が国における患者安全を支援するためのあるべき姿を検討すること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、守秘を尽している。

C. 研究結果

患者安全に関する世界的な取組み

1 世界保健機関による患者安全の推進

2002年に開催された第55回世界保健会議では、患者安全が患者の看護における基本原則であり、品質管理の重要な要因であることを明確にしている¹。そこで、患者安全を向上するには、有害事象の予防、有害事象を可視化することおよび有害事象が生じた場合の影響を減少させることが必要である。具体的には、よりよい医療事故報告制度、熟達した医療事故の調査及び信頼できるデータの共有といった過ちから学ぶこと、過ちを予見し有害事象を導く制度上の問題点を究明すること、医療機関内外における既存の知見を確認すること、提供する医療制度自体を向上させることである。

患者安全に対する関心が高まっているが、有害事象の問題に対する広範な理解がなお十分ではないと指摘されている。医療の質

¹ World Health Organization, *Quality of Care: Patient Safety*, A55/13,2002.

の管理が各国によって異なっており、用語の定義の標準化、基準の統一及び有害事象報告の相互互換などが必要であるとされている。

2005年に世界保健機関（WHO）が公表している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²は、加盟国に対して、患者安全の向上のために、有害事象の報告と再発防止策を講ずることを奨励している。

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と指摘している（第2章）。

患者安全のために各国に奨励している報告制度と再発防止制度の骨子は、①報告制度により、組織の問題を把握するように原因分析および調査を行うことによって、患者安全の向上に資すること、②必要な情報を広く収集することの促進のため、有害事象の報告によって報告者を処罰したり、不利益を与えないこと、③データ解析による調査結果を最低限フィードバックすること、理想的には、制度の改善に関する勧告をすること、④有害事象の分析、再発防止策を構築するための専門家などの人的、物的資源の必要性である（8章）。

これらの提言は、国際的な規制を設けるというよりは、患者安全のために有害事象

の報告制度を促進するためのものである。これまでの有害事象の報告制度および患者安全のための医療情報コードの国際的共通化事業³をあわせて、患者安全に関する報告書に関し、患者の情報、事故の発生場所および発生時刻、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小限共通化することによって、より分析を容易にし、情報の共通化によって、事故報告を相互に比較することによって、患者安全を向上させることを目的としている⁴⁵。

患者安全は、医療の基本原則であるのに、危険ないし医療の質が低いことにより、かなりの数の患者が恒久的な傷害あるいは死に至るような傷害を被っているとされており、患者安全は、主要な世界的な問題といえる。そこで、2017年に世界保健機関は、第3次世界的患者安全目標⁶として、医療をより安全に、とのスローガンを公表している⁷。

医療過誤⁸は、治療及び看護などにおけ

³ *International Classification for Patient Safety*, WHO, 2009.

⁴ *International Consultation on European Validation of the Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning, Technical Report*, 2015.

⁵ WHOのプロジェクトに関し、種田憲一郎 国立保健医療科学院上席主任研究官に大変お世話になった。

⁶ 第1回世界的患者安全目標は、2005年により清潔なケアがより安全である、とのスローガンの基に、感染予防を目的に手洗いを奨励することであり、第2回世界的患者安全目標は、2007年に安全な手術がより人命を救う、スローガンの基に手術のリスクを減少させることである。

⁷ World Health Organization, *Patient Safety- Making Health Safer*, 2017.

⁸ 医療過誤の定義に関し、一致した見解は

² World Alliance for Patient Safety, *WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning System*, 10,12-15,49-51(2005).

る患者にとって、回避しうる脅威であり、全世界における医療過誤による損失は、420億ドルに達すると試算されている。そこで、重篤であるが、回避可能な医療と関連する事故を今後5年間で、半分まで減少させることを目標としている。

世界保健機関は、患者安全に関する主要な目標を推進するのに指導的役割を果たすこと、各国の計画を促進させること、制度設計及び行動指針を専門家に委託すること、安全な投薬に関する政策、指針及び器具を発展させることなど種々の提言をしている。優先課題として、子ども、高齢者および障害者などのリスクの高い事象、多薬投与および転院などを挙げている。

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⁹。

2 イギリスにおける患者安全の試み

イギリスの健康及び社会保障省は、世界保健機関による患者安全を推進する一連の動向を支持し、医療過誤の分析を行うとともに、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ている¹⁰。

ないが、世界保健機関は、いかなる回避しうる事象で、不適切な投薬または患者に危害を与えるものとしている。

⁹ Global Action on Patient Safety, WHA72.6, 28 May 2019.

¹⁰ Short Life Working Group, *The Report of the Short Life Working Group on reducing medication-related harm*, 2018.

ワーキンググループは、デジタル時代における患者安全の向上のために IT 技術の重要性を指摘するとともに医療従事者が医療に関する重要な点だけではなく、より一般的な知識及び援助に関し、情報の共有を向上させることを指摘している。

三 イギリスにおける患者安全の問題と医療事故調査

1 ブリストル王立小児病院事件

ブリストル王立小児病院において、1984年～1995年の間に行われた小児心臓手術の死亡率(53人中29人が死亡)が全国平均よりも高く、手術が行われた当初から病院内外で患者安全に関して問題視されていたが、1995年に手術を中断するまで結局そのまま見過ごされてきた。事件を重く受け止めた保健省は、1998年にケネディ教授に調査を依頼し、2001年に最終報告書¹¹が公開されている。同報告書は、単に医療事故の原因分析をするだけではなく、患者を中心とした患者安全の観点から当時の医療制度自体を幅広く検証し、多様な勧告をしている。

特に重要なのは、患者安全と質の向上のためには、事故から学ぶ姿勢が大事であり、事故の犯人探しで幕引きをしないことである。医療従事者に事故報告を奨励するには、隠し立てのないこと(open)、自発性(free)および制裁を与えない環境を整備することが必要である。

これに対し、重大な事故報告を阻害する主要な要因は、非難する文化¹²である(16

¹¹ *Learning from Bristol: The Report of the Public Inquiry into Children's Heart Surgery at the Bristol Royal Infirmary 1984-1995*(Cm 5207,2001).

¹² 過失責任に基づく現行の医療訴訟に関し、自発的な事故報告制度を阻害する要因であるとして、訴訟や不法行為制度から原

頁、359頁）と指摘している。

全国規模の医療事故報告制度が機能するには、各地域で医療事故報告制度が適切に行われていることが不可欠である。しかし、無事故の神話によって、患者による医療従事者に対する期待が過大となり、期待通りの結果にならなかった場合に、医療従事者が過ちを認めることは困難である、と指摘している。さらに、医療従事者は、同僚の医療行為などに問題があっても、警察や監督官庁などに通報しないのは、同僚の行為を非難することは適切ではない、と今まで考えられてきたからである¹³。

当時、既に医療事故報告制度が整備されていたのに、結果的に再発を防止できなかったのは、公衆衛生を担当する首席医務官によれば、①病院内外の様々な報告制度に関し、報告事項が標準化されておらず、報告の目的も相互に異なるため、情報の収集が不十分であること、②各地域の報告制度の運用がまちまちであること、③重大な事故に関する調査・分析が不十分なため、適切な再発防止策がとられなかったこと、④報告書の公表までに要する期間が長く、内容も様々であり、医療機関内部での医療事故情報の共有も不十分であることなどが指摘されている¹⁴。

そこで、最終報告書は、患者に対して、

因分析、再発防止および補償などにより適切な制度に将来的に置き換えることにも言及している（367頁）。

¹³ 1980年代に200人以上の患者を安楽死させたと言われるシップマン事件の第5調査報告書 *Safeguarding Patients: Lessons from the Past - Proposals for the Future*,72(2004)も参照。

¹⁴ Chief Medical Officer, *An Organisation with a Memory*,(2000).

有害事象¹⁵が生じた場合、誠実に対応する義務(candour)を国民健康サービスに従事する全ての者が負っていると認識しなければならないこと（勧告33）、患者は、事態が悪化した場合、説明および謝罪を受ける権能を有していること（同34）を勧告している。

全国的規模の事故報告制度を設けるだけではなく、医療従事者による事故報告を奨励するために48時間以内に報告している場合には、原則として、懲罰の対象としないこと（勧告114）、反対に事故を隠蔽した医療従事者に対し、懲罰の対象とすること（同115）などもあわせて勧告している。

2 全国規模の医療事故報告制度の構築

政府は、最終報告書の勧告を基本的に支持することを明らかにし、全国規模の有害事象の収集・分析および警告を発する単一の機関の設置（勧告106～112）、医療従事者による事故報告を奨励するために48時間以内に報告している場合には、原則として、懲罰の対象としないこと、反対に事故を隠蔽した医療従事者に対し、懲罰の対象とすることなどを勧告している¹⁶。

再発を防止するための全国規模のデータベース機関として、2001年に患者安全局(National Patient Safety Agent)が設立され、2004年から全国規模の報告制度および再発防止策が構築され、2005年～2010年まで、累計526,186件の患者安全に関する全国規模の連結不可能匿名化のデータを収

¹⁵ 有害事象とは、患者に危害を与えている予期せぬ事態である（441頁）。

¹⁶ *Learning from Bristol: The Department of Health's Response to the Report of the Public Inquiry into children's heart surgery at the Bristol Royal Infirmary 1984-1995*(Cm 5363, 2002) .

集・分析している¹⁷。2002年～2011年まで累計14件の患者安全に関する注意喚起がなされている¹⁸が、患者安全局は、個々の医療事故の調査をするわけではない。患者安全局は、予算などの関係から国民健康保険サービスの改善部門(NHS Improvement)に移管されている。

3 中部スタフォードシャー (Mid Staffordshire) 病院事件

イギリスにおいて、医療事故報告制度の整備など患者安全を向上するための種々の方策がとられたにもかかわらず、中部スタフォードシャー病院における2005年～2009年の死亡事例が問題となり、Robert Francis 勅選弁護士によって、2009年～2010年および2011年～2013年に2度の調査が行われ、2011年¹⁹および2013年に²⁰報告書が公表されている。

病院に患者があふれており、病院の衛生状態も劣悪であり、診療を適切に行わなかったため患者が死亡したこと、医療情報を適切に管理しないなど患者安全に深刻な問題があることに関し、内部調査、外部監査および内部告発があったにもかかわらず、抜本的な改善策がとられなかったこと、患者へ適切な医療行為を提供するというよりも慢性的な財源不足を懸念していたこと、

患者の落下事故を報告しないなど透明性および患者及びその家族に誠実に対応する姿勢が欠けており、医療従事者間相互に事故情報および問題点を共有しておらず、被害者が真実を知ることが遅れる要因となったこと、医療従事者が治療などに懸念をいただいても後で懲戒されるおそれから適切に事態が報告されていなかったこと、役員会も病院で生じている有害事象に目を向けず、患者を無視していたこと、医療従事者の配置や教育に十分に配慮していなかったことなど種々の問題点が指摘されている。

4 イギリスにおける医療事故調査制度の問題点

24の救急病院における74の医療事故調査報告書(2013年4月～2014年10月)の分析から、以下のような重大事故の報告・調査の問題点が指摘されている^{21,22}。

第一に徹底的な原因分析が必要な重大な医療事故²³とその他の事故と選別する基準が明確ではないため、事故調査に時間を要

²¹ Care Quality Commission, *Learning, Candour and Accountability*, 2016.

²² 患者の医療機関などに対する苦情処理の調査においても同様の問題点が指摘されている (Parliamentary and Health Service Ombudsman, *A Review into Quality of NHS*, 2015)。

²³ 重大な事故とは、医療行為(作為および(ないし)不作為)による予期せぬ死亡ないし回避できた死亡、予期せぬ重大な傷害ないし回避できた重大な傷害および死亡ないし重大な傷害を回避するために医療従事者による治療が必要とする予期せぬ傷害ないし回避しえた傷害などである (Serious Incident Framework, 13(2013))。なお、患者の取り違え、手術の部位の取り違えなどあってはならない事例(never-event)の場合 (Revised Never Events Policy and Framework(2015)) は、実際に傷害が生じなくても重大な事故と評価される。

¹⁷ D. Cousins, D. Gerrett and B. Warner, *A Review of Medication Incidents Reported to the National Reporting and Learning System in England and Wales over 6years(2005-2010)*, BrJ Clin Pharmacol, 74:4,598(2012).

¹⁸ Cousins, et al., Id at602.

¹⁹ Independent Inquiry into care provided by Mid Staffordshire NHS Foundation Trust(2011).

²⁰ *Report of the Mid Staffordshire NHS Foundation Trust Public Inquiry*(HC947,2013).

すること、報告書の結論を明確にしていな
いため、有効な再発防止策を講ずることが
できないことである。

第二に患者およびその家族に医療事故が
あったことの報告がなされているが、事故
調査段階で家族に情報を提供しているのは、
半数に過ぎず、患者あるいはその家族が実
際に事故調査に対し、意見表明する機会を
付与されているのは、12パーセントに過ぎ
なかった。事故調査報告書を患者に交付す
るとされていたのに、実際に患者に交付さ
れたことが報告書から明らかになったのは、
ほとんどなかった。

第三に重大事故および調査段階における
医療従事者への聞取やサポートが必要であ
るが、事故調査において、医療従事者に対
し直接聞取調査をしているのは、39パー
セントにすぎず、多くの場合は、陳述書の提
出で済ませており、医療従事者に対する聞
取調査が実施されたことを示す資料がない
報告書も3割弱であった。

第四に重大事故に対する専門家による分
析が必要であるのに、主たる原因あるいは
寄与要因などを十分に明らかにしているの
は、1割よりも少なかった。

第五に再発防止策の構築が必要なのに、
具体的な再発防止策を構築し、実際に類似
の事故が減少しているかを十分に検討して
いるのは、35パーセントに過ぎず、ほとん
どの場合は、医療従事者に対して、プロト
コールの遵守を周知徹底することあるいは
注意喚起などとどまっている。

四 イギリスにおける新たな医療事故調査 制度

1 はじめに

下院の特別委員会は、医療事故調査制度
に関し、以下の諸問題を指摘している。患
者安全事象が生じた場合に、原因究明・再

発防止を適切に行うのには、組織的、精密
かつ再発防止の観点から調査する必要があ
るが、現行制度では、多くの患者安全事象
が報告されず、調査もされていない。その
ため、事故調査が行われても不完全であり、
原因究明および再発防止に資することは出
来ず、事故調査の質もばらばらである。

院内調査だけでは、公正・中立な事故調
査・分析を行うのが困難であるが、患者安全
事象を組織的かつ中立的に調査し、重大な
医療過誤の再発を防止するための機関が存
在しない。

そこで、重大事故に対する組織的な原因
究明により患者安全を向上させ、再発を防
止するために、航空機事故調査委員会によ
うに医療機関などから独立した国立医療事
故調査機関を設けることを2015年に勧告
している²⁴。

勧告の骨子は、第一に、医療従事者が懲
戒の恐れを心配しないで、情報を自由に提
供できるように、事故調査資料が原則とし
て、秘匿(safe space)の対象となること、第
二に、制度全体を調査するため、医療機関、
監督機関などから独立した中立の機関であ
ること、第三に、透明性および説明責任を
果たし、事故を教訓とし、改善を図るため、
報告書を公表し、勧告を周知させ、医療の
質規制委員会(Care Quality Commission)
などに実施状況を監督させることである。

保健省も新たな医療事故調査機関を設け
るとの特別委員会の勧告を受け入れている
²⁵。

²⁴ Public Administration Select
Committee, *Investigating Clinical
Incidents in the NHS*, Sixth Report of
Session 2014-15, 2015; Department of
Health, *Providing 'Safe Space' in
Healthcare Safety Investigation*, 2016.

²⁵ Department of Health, *Learning, not*

保健省は、事故調査機関を設けるために専門家の助言を求め、2016年に報告書が公表されている²⁶。

専門家による報告書においても、現行制度の問題点を以下のように指摘している。事故調査の開始が遅れ、関連する情報を収集することが出来ず、院内調査の多くは、十分な財源がなく、専門家の関与も十分ではなく、調査時間も限られており、限界がある。各地域毎の事故調査では、患者安全の問題として、共通する制度上の問題を把握し、統合的に問題を示すことは困難である。このように事故調査が不十分なことによって、さらに患者およびその家族は、失望している。医療従事者も事故調査の質の低さに失望し、責任追及を恐れて、調査手続に疑念をいだき、調査結果がどのようになるか不安に感じている。

もちろん、これらの問題は、長期にわたる患者安全および医療事故調査の根本問題であり、新たに独立の医療事故調査制度を立ち上げることだけによって、一挙に解決するわけではないことも認めている。しかし、事故調査が専門家によって、組織的に継続して迅速に行われ、患者及びその家族、医療従事者および国民に広く信頼されるようになれば、有害事象を特定し、再発を防止しうることを指摘している。

2 患者安全調査部

(1) はじめに

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

Blaming, para 15, CM9113(2016).

²⁶ *Report of The Expert Advisory Group, Healthcare Safety Investigation Branch, 2016.*

年に創設されている。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基づくが、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いるとされている²⁷。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を行っている。

調査の対象は、第一に病院内における酸素吸入器の適切な使用方法、人工器官を誤って埋め込むこと、経口薬を誤って静脈へ注射することなどの患者安全に関する重大な組織的問題であり、予算などの関係から年間三〇件程度を調査することが予定されている。第二に死産や分娩に関連して重度の障害を負う子どもの数を減少させ、産科の医療安全を向上するため²⁸、年間千件程度の地域の産科医療事例である。

D 検討

事故調査資料と秘匿

医療事故の原因を究明し、再発を防止するには、医療従事者が安心して、医療事故を報告し、問題点を徹底的に議論する必要がある。そのためには、医療従事者が不当に非難されたり、後で、懲戒や訴訟による責任追及をされないことが保障されなければならないが、現行法制度の下では、明文

²⁷ *Healthcare Safety Investigation Branch, Annual Review 2017/18 at 5(2018)*. 設立過程においては、原因究明および再発防止に専念し、公正な調査をするために、医療保険サービスだけではなく、保健省からも独立した組織とすることが勧告されていた (*Report of Expert Advisory Group*, supra note 26 at 16)。組織の詳細は、<http://www.hslib.org.uk> 参照。

²⁸ Department of Health, *Safer Maternity Care Next Steps towards the National Maternity Ambition*, 2018.

の規定がなく、医療従事者に対する秘匿を立法すべきと勧告されている²⁹。

他方で、患者及びその家族は、医療従事者に秘匿を付与すると必要な情報が収集できないのではないかという懸念を示している³⁰。患者およびその家族が必要な事故情報を入手することを阻害しないように秘匿の範囲をどこまで認めるか、が問題となる³¹。

①秘匿特権との関係

医療従事者が弁護士に法律相談をしている場合（法律相談秘匿特権）には、依頼人が自由闊達に弁護士に法律相談が出来るように、依頼人と弁護士間のコミュニケーションを後から訴訟などで開示の対象から除外することを保障している。

もっぱら民事又は刑事訴訟などを念頭にして、医療従事者が準備をしている場合（訴訟秘匿特権）には、当事者または弁護士と、証人など第三者との間で、準備している資料は、訴訟などで開示の対象から除外される³²。

²⁹ Public Administration Select Committee, *supra* note 24, para 136, para 139; *Report of The Expert Advisory Group*, *supra* note 26 at 26; Department of Health, *Providing 'Safe Space' in Healthcare Safety Investigation*, 2016 ; Public Administration and Constitutional Affairs Committee, *Will the NHS never learn? Follow-up to PHSO report 'Learning from Mistakes' on the NHS in England*, Seventh Report of Session 2016-17, 2017

³⁰ Department of Health, *Id* at 16.

³¹ Public Administration Select Committee, *supra* note 24 para 44; Department of Health, *Providing 'Safe Space' in Healthcare Safety Investigation*, 2016.

³² イギリスにおける秘匿特権に関し、我妻学「イギリスにおける法律専門職に対する

秘匿特権との関係で問題となった事案として、*Lee v Southwest Thames Regional Health Authority*[1985]1WLR845(CA)が著名である³³。

事案は、重度の火傷を負った子どもが、A病院で火傷の治療を受けたが、救急車でB病院に転送される間に脳に重度の障害を負った事件で、子どもの親Xが救急車を管理しているCを相手に損害賠償請求訴訟を提起している。訴外A、Bから任意に提出された資料から、救急車でAからBに搬送中に呼吸障害が生じたことを示唆している。Cは、Xに対する責任に関し、法的助言を求めるためにCに提出された救急隊員の覚書を証拠として提出している。Cは、潜在的に本件訴訟の被告となり得るAの経営主体であるAが訴訟に対応する目的で作成した資料の探索を求めるXの申立てに対して、秘匿特権を理由に異議を述べている。

第1審は、Xの申立てを認めなかった。これに対して、Xは上訴したが、上訴院もXの申立てを認めなかった。

現在、医療機関は、患者及びその家族に誠実に対応する義務が認められているので、少なくともAおよびBに対し、Xは脳に重度の障害を負った原因などに関し、説明を求めることが出来るので、本件のように訴訟による資料の探索は原則として不要になると考える。

秘匿特権と証拠の開示」石川明＝三木浩一編著・民事手続法の現代的機能（信山社、2004）541頁、長谷部由起子「弁護士・依頼者間秘匿特権に関する覚書—民事手続法からのアプローチ」曹時71巻1号（2018）1、24頁など参照。

³³ B.Thanki, *The Law of Privilege*, 3rd ed., para 6.38, 2018.

本件で念頭にしているのは、患者安全のために医療従事者に対する聞取調査などであり、訴訟を想定して準備するものではないので、秘匿特権の問題とはならない。

②秘匿事由の範囲

秘匿に関する法整備が間に合わなかったため、省令で、以下のように秘匿事由の範囲が定められている。

非難あるいは責任追及の目的ではなく、患者安全のために実施されることを信頼してより包括的かつ徹底的に医療安全調査部に提供されている資料に関し、患者安全の勧告以外の目的で、原則として開示しない。ただし、より優先する公益的要請あるいは法律の規定に基づく場合は、この限りではない（6条1項）。裁判所の命令又は法律の規定に基づいて、開示を求められているが、主席調査官が優先する公益的要請がないと判断している場合には、医療安全調査部が収集した資料を任意に開示しないように必要な情報を提供しなければならない（同条4項h）。ただし、患者又は家族の要請があった場合には、患者の診療に必要な範囲で、必要に応じて匿名化するなどして、首席調査官が、秘匿原則を勘案して、個別に判断して、開示することが出来る（同項b）。

したがって、イギリスでは、医療安全調査部が収集した資料が全て秘匿にされているのではなく、裁判所の命令による場合は除外されている。

E. 結論

2017年に医療安全調査部に関する法案（以下、「法案」と略記する）が公表され³⁴、2018年に両院の委員会で協議され、修正案

³⁴ Department of Health, Draft Health Service Safety Investigations Bill.

が示されている³⁵。医療安全調査部に関し、省令によるのではなく、立法が必要とされているからである。

法案では、患者安全を促進する目的のために提出されたと医療安全調査部が合理的に判断している情報及び文書などの資料、あるいは医療安全調査部が患者安全に関して実際に調査した情報及び資料にもともと限定されていた。しかし、両院の修正案では、実際に調査した資料だけではなく、患者安全の促進のため、実際に調査しなかった資料にまで拡張されている。医療安全調査部が実際に調査する年間件数は、予算などの関係から限定されており、実際に調査していなくても、医療機関の内部通報者に関する情報は、秘匿され、保護されるからである（para 89-90.）。

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。ただし、専ら患者又は、公衆に対し重大で継続する危険がある場合に限定している（para 91-102.）。

2018年末に政府は、秘匿の範囲及び例外に関する両院の修正案に基づいて、法案を一部修正している³⁶。

両院の委員会では、医療安全調査部の情報及び資料に関し、独立の機関として秘匿を認めるが、各地域の国民健康サービスに

³⁵ House of Lords House of Commons Joint Committee on the Draft Health Service Safety Investigations Bill: *A New Capability for Investigation Patient Safety Incidents*, Report of Session 2017–19, HC 1064, 2018.

³⁶ Department of Health, *The Government Response to the Report of the Joint Committee on The Draft Health Service Safety Investigations Bill*, 2018.

よる内部調査に関する情報・資料などに関し、同様に秘匿を認めることは、患者に対する誠実に対応する義務を医療機関に契約上及び法律上定めたことに反すること (para145-147)、各地域の国民健康サービスに十分な予算手当がされない中での事故調査の正当性に疑義があること (para 148-150) から否定している。

政府は、医療従事者に対する秘匿を認めても、患者に対し、医療機関が誠実に対応する義務と反するものではなく、専ら再発防止などの患者安全のために行われ、患者は、各地域の国民健康サービスなどの医療機関に必要な情報を収集できるとしていた³⁷。

イギリスにおいて、秘匿の範囲を新たに設立されている医療安全調査部の情報及び資料に限定しているのは、ブリストル王立小児病院、中部スタフォードシャ病院事件など各地域の国民医療サービスにおける患者に対する医療機関及び医療従事者の対応に問題があったこと、院内調査が十分に機能してこなかったことなどが起因していると思われる。

しかし、極めて限定した事例しか扱わない医療安全調査部の事故調査にしか医療従事者の秘匿を認めなければ、かえって、各地域の医療機関の患者安全が改善されるように医療事故が適切に報告され、事故調査が行われるのか疑問に感ずる。

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。

患者安全の取組みと関連して、以下の動向も2012年末から医師に対する信頼の維持・促進および専門職としての知識・技能の維持・促進などのため、医師免許の更新制度 (revalidation) が導入されている³⁸。

国民健康サービスにおける従来の重大事故の報告制度(Serious Incident Framework (SIF))に関して、2021年以後に患者安全事象応答制度(Patient Safety Incident Response Framework (PSIRF))に置き換え、効率性よりも患者安全を重視し、患者及びその家族などに情報を提供し、支援するとともに、報告対象も広げる予定である³⁹。どのようにイギリスで患者安全の仕組みが整備されてゆくのか、立法の動向だけではなく、患者安全に関する理解を高めるために必要な財源を確保し、医療機関の管理者、医師および看護師などの医療従事者の教育・研修がどのように行われるのか注目してゆきたい。

³⁸ Keith Pearson's Review of Medical Revalidation: *Taking revalidation forward*,2017) ; JMbRELLA, *Shaping future of medical revalidation* ,2016.

³⁹ NHS England and NHS Improvement, *Patient Safety Incident Response Framework 2020*(2020).

³⁷Department of Health, Fact Sheet 4 The Draft Health Service Safety Investigations Bill -duty of candour and 'safe space', para 10.

F. 研究発表

我妻学「イギリスにおける患者に対して、
誠実に対応する義務と新たな医療事故調査
制度」加藤新太郎＝中島弘雅＝三木浩一＝
芳賀雅顯『現代民事手続法の課題』193頁
-210頁商事法務(2019)

・我妻学「医療法と医療事故調査制度」周
産期医学 50巻1号 68頁～73頁（2020）

G. 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

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)
分担研究報告書

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－

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

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報告学習制度に代え、新しい報告学習システムを始動させることを明らかにした。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、その具体的取組みは多岐にわたる。NHSの経験には、将来の我が国の医療事故調査制度にとっても参照すべき点が数多く含まれているように思われる。

A. 研究目的

本報告は、患者安全事象報告制度に関するイングランドの改善状況を、NHSの資料に基づいて明らかにし、これを考察することによって、我が国の医療事故調査制度の今後のあるべき方向性を探ることを目的とする。

B. 研究方法(倫理面への配慮)

本研究は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ものと思料するが、研究過程で偶然に得た個人情報等については、報告書その他の公表に際し個人を特定できないようにする等して守秘を尽す。

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. 研究発表

特になし。

G. 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

〈資料〉

「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—」

—内容—

I はじめに

II 患者安全システムの刷新

III NHS の患者安全に関する考え方

(1) 全体的展望

(2) 患者安全の2つの基盤

(a) 患者安全文化

(b) 患者安全システム

1) 人的資源

2) 法規制

3) デジタルと技術

IV 洞察

(1) 測定

(2) 患者安全学習を支援する新デジタルシステム

(3) 患者安全事象対応構想

(4) 医療安全調査部門

(5) 医療審査官制度

(6) 全国診療検討及び対応

(7) 全国患者安全警告委員会

(8) 診療過誤と訴訟、

V 結びにかえて

I はじめに

2019年、NHS England and NHS Improvement (以下、特に断りのない限り、NHS と表記) は、これまで積極的に推進してきた患者安全事象報告学習システム

(National Reporting and Learning System, 以下、NRLS) を根本的に見直し、新しいシステムに切り替えることを公表した。これは、NHS の患者安全に関するシス

テム全般の大転換に伴うものである。具体的詳細については必ずしも明らかとは言えないものの、おおよその方向性は、最近のいくつかの資料から読み取ることができる。本稿では、主として、”The NHS Patient Safety Strategy -Safer Culture, safer systems, safer patients” (NHS England and NHS Improvement, July 2019, https://improvement.nhs.uk/documents/5472/190708_Patient_Safety_Strategy_for_website_v4.pdf 以下、Strategy) に依拠しつつ、NRLS に取って代わる新しい患者安全事象報告学習システムの概要を知ることがかりを見てゆくこととしたい。

II 患者安全システムの刷新

NHS は、これまで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ずにいる。患者安全は個々人の努力の問題であるとの誤った考えが根強く存在し、人々は非難に怯えるばかりで、患者安全システム改善の必要性を見失っている。しかし、もし、患者も医療スタッフも、患者安全の本質を見極め、患者安全改善のためのスキル、信頼、メカニズムを共有し合えるならば、2023-4年以降は、年間1000人以上の命が救われ、1億ポンドもの医療費を節約でき、そして、請求条項 (claims provision) に基づく支払額を2025年までに年間7億5000万ポンドも減らすことが可能である。[Strategy, p.4]

NHS の「患者安全を継続的に改善する」というビジョンは、2つの基盤、すなわち、「患者安全文化」と「患者安全システム」の上に達成される。そして、この2つの基盤の発展は、次の3つの戦略目的によって導かれる。それは、① 洞察 (insight) —

患者安全情報に関する多様な資料から一定の分析結果 (intelligence) 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 (involvement) – 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 (improvement) – 特に重要ないくつかの分野において (たとえば、産科新生児の分野、医薬品分野、精神医療分野など)、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。〔同上参照〕

さらに、NHS は、これら 3 つの戦略的目的のそれぞれについてアクションプランを設定する。

最初の①の「洞察」については次の 6 つである。i) 主要な患者安全測定原理を採用・促進し、安全な医療 (care) とはどのようなものなのかについてより深く理解するために culture metrics を用いる、ii) 従来の NRLS に代えて新しい患者安全学習システムを採り入れ、成功事例及び失敗事例からの学習を支援するため新しいデジタル技術を用いる、iii) 患者安全事象への対応及びこれに関する調査を改善するために、Patient Safety Incident Response Framework (以下、PSIRF) を導入する、iv) 死亡事例を精査するために、新しく Medical Examiner System を実施する、v) 新たに立ち上げる National Patient Safety Alerts Committee によって新種リスクへの対応を改善する。vi) 損害回避のため、訴訟から得る洞察を共有する。

次に、NHS が、②の「関与」について計画するアクションプランは、次の 5 点である。すなわち、i) より安全な医療を提供するため、患者、その家族、看護人その他の非専門家の関与に関する原則及び期待値

(expectations) を設定する、ii) NHS の訓練教育体制においては初めてとなる、システム全体にわたる一貫した患者安全シラバスを作成する、iii) 患者安全システム全体の改善を牽引する患者安全専門家を育成する、iv) 失敗事例に適切に対応するばかりでなく、成功事例から学ぶことも人々に確実に身に付けさせる、v) 患者安全の課題について、医療システム全体で関わることを確実にする。

最後に、③の「改善」については、次の 6 つのアクションプランが設定されている。i) 回避可能な損害の防止、及び患者安全介入の導入拡充に対する関心に基づいて、National Patient Safety Improvement Programme を策定する、ii) Maternity and Neonatal Safety Improvement Programme を策定して、死産、新生児及び母親の死亡、新生児の仮死性脳損傷を 2025 年までに半減させることを支援する、iii) Medicines Safety Improvement Programme を発展させて、現在は最もリスクが高いと考えられている医薬品使用の分野の患者安全を増大させる。iv) Mental Health Safety Improvement Programme を策定して、拘束治療及び性的安全など優先度の高い問題に対処する、v) 高齢者の安全、学習障害者の安全、抗菌薬耐性の継続的危険性などの優先度の高い問題における患者安全改善を支援するため、NHS 全体でパートナーと協働する、vi) 研究及び刷新が患者安全改善支援に確実に結びつくようにする。〔Strategy, pp.4-5 参照〕

これらはいずれも、本稿の主たる関心事である患者安全事象報告学習システムに関係し得ようが、今回は紙幅の都合上、特に、関係が深いと思われる戦略目的①の「洞察」

に関するアクションプランに焦点を当て、**Strategy** の該当部分をさらに詳細に見てゆきたいと考える。しかし、その作業に入る前に、今回の患者安全システム転換の前提となる患者安全一般に関する NHS の考え方について、簡単に確認しておきたい。

III NHS の患者安全に関する考え方

(1) 全体的展望

患者安全とは、NHS の定義によれば、医療の質と有効性及び患者の経験の総体である。今回の **Strategy** は、今後 5 年から 10 年の間に、患者安全をいかに継続的に改善してゆくかを述べたものである。失敗を冒すのが人間である。だからこそ、物事がうまく運ばない時にそこから学び行動することによって、失敗する可能性を継続的に小さくしてゆく必要があると NHS は考えている。したがって、この **Strategy** も絶えず見直し求められる。患者安全は万古不変の概念に基づくものではなく、患者の要求やシステムの優先事項に応じて変化する。患者安全を主軸とする体制は、新しく出現する研究や工夫によって絶えず改善されることになる。

継続的改善には達成すべき「目標」がない（「目標」が絶えず動くため）とも言えるが、しかし、継続的改善の有用性は、次のように推測されている。たとえば、事象報告及び対応をより優れたものにするならば、年間で 160 名以上の救命、1350 万ポンドの医療費の節約に繋がる。また、患者安全の理解と能力を強化するならば、損害は、控えめに見積もっても 2% 減少し、200 名以上の命が救われ、2000 万ポンドの医療費が節約され、多くの損害が見られる分野においては 568 名の命が助かり、6500 万ポンド

が節約され、これらを全て合算すれば、928 名の救命、9850 万ポンドの節約になる。さらに、新生児の脳損傷に関する賠償請求が減少し、2025 年までに 7 億 5000 万ポンドに減少する可能性もあるという。[**Strategy**, pp.6-7, 76-81]

(2) 患者安全の 2 つの基盤

今回、患者安全システムの刷新を図る NHS は、2 つの基盤の上に立っている。それは、全ての医療現場における患者安全文化と患者安全システムである。

(a) 患者安全文化

患者安全文化は（人為的な）戦略目的によって強制的に変更させようとしても変更できるようなものではない。しかし、患者安全に関する判断において戦略目的が果たす役割は無視できないだろう。NHS における「公正の文化（Just cultures）」は、しばしば恐怖と非難によって妨害されてきた。恐怖は、特に、患者安全事象に関与する NHS スタッフの間に広まっているというのが一致した見方であった。

医者と看護師は、医療社会においては最も信頼される人々である。彼らはプロフェッショナルとしての高度な行為・能力水準を維持し、彼らの故意過失については彼らに説明責任を負わせ、彼らが能力を有していることを保証するメカニズムも作られていると信じられている。しかし、たとえ強力なメカニズムがあっても、彼らも失敗する。だから、患者安全事象が人々に損害を与えることを防ぐためにできることは全てしなければならないのである。

非難は、エラーに対する自然かつ安直な反応である。非難は、失敗の原因が個人の無能力、不注意、無謀さに集約されること

を許し、問題は個人的なものであると断言する。非難は、2つの神話に依拠する。1つは完璧神話、つまり、一生懸命にやれば、失敗することはないというものである。もう1つは刑罰神話であり、失敗したら刑罰を与えるということにすれば、再度の失敗は生じないというものである。しかし、このような「個人的」アプローチが、将来のエラー発生を防ぐことはない。医療スタッフは複雑なシステムの中で働いており、そのシステムはエラー可能性に影響する要因を数多く有しているからである。他方、エラーに対する「組織的」アプローチは、全ての関連要因を考慮し、患者安全の追求は、物事が上手く運ぶ頻度を最大化させるという戦略目的に集中することを意味する。

人が故意に悪意を持って、又は認識しつつ、グッドプラクティスから不適切に逸脱するなどのレアケースにおいては、患者を守るための行動がとられるべきである。しかし、意図せず、又は予期できないエラーが発生する多くの場合には、エラーの再発を最も少なくするであろう行動が選択されなければならない。したがって、「システム」アプローチは、新しい Patient Safety Incident Response Framework（以下、PSIRF と表記）を含む NHS の Patient Safety Strategy と Just Culture Guide を支持するものであると言えよう。〔Strategy, pp.6-8 参照〕（なお、Just Culture Guide については、<https://improvement.nhs.uk/resources/just-culture-guide/>も参照。）

(b) 患者安全システム

イングランドの医療制度（NHS 及び非 NHS）を形成する様々な組織は、患者安全の改善につきそれぞれ権限及び責任を有している。病院、一般開業医、その他の医療

提供者は、各自の患者安全について責任を負っているが、彼らは、リスクや成功事例に関するローカルの情報の共有も行うべきである。リージョン、サブリージョンいずれの組織も患者安全の課題に取り組み、これを監督している。さらに、国家機関は、一定の訓練やプロセスの強制など、患者安全を向上させる基準を策定したり、世界中のベストプラクティスを採用することもできよう。

正しい組織による正しい行為の確保は複雑なものになることがある。国家の患者安全チームは、人々が NHS の患者安全システムをより良く理解できるように、NHS の患者安全に関する手引書を刊行、更新する予定である。

1) 人的資源

NHS の献身的で多彩で熟練した人的資源は、患者安全のビジョンを遂行するには最適である。しかし、現に存在する課題も認識すべきである。WHO は、2030 年までに、世界中で 1800 万人の医療従事者が不足するだろうと予言しており、これは医療従事者人口のおおよそ 5 分の 1 に相当する。人的資源、能力、患者安全の三者間の相互関係には多くの課題があるが、人的資源の課題は明らかにシステムにも困難な問題を生じさせる。NHS は、スタッフの幸福が患者安全にとって重要であることを認めなければならないとしている。

NHS England 及び NHS Improvement によって公表された The Interim NHS People Plan は、人的資源の課題解決を支援するための強力なステップである。これと並んで、NHS は、患者安全を維持するスタッフを支援するために有効な患者安全改善戦略を立てなければならない。そして、

NHS は、患者安全に対する組織的解決な取組みにおいてしかるべき役割を果たし、既存するリスクの解決を図らないのにエラー情報はスタッフに伝えるといったパラドックスを回避するよう努めるだろう。

[Strategy, pp.11-12]

2) 法規制

すべての患者安全システムは、求められる水準に適合していること、及び水準に達しない場合にとるべき行動をチェックする規則が必要とされる。医療システムにおいて重要な法規制プロセスは、有意義にかつ辛抱強くその役割を果たしている。

Health and Care Professions Council (その概要については、<https://www.hcpc-uk.org/about-us/> を参照)、Nursing and Midwifery Council (<https://www.nmc.org.uk/about-us/>)、General Medical Council (<https://www.gmc-uk.org/about>) などの専門家団体は、個人の行動様式や実務に関する基準を掲げ、実務に携わることを認められた個人の登録を管理し、稀には、実務に適さないと認められた人々を排除する。

医薬品と医療機器は、Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) によって規律されている。MHRA は、一定基準の充足をメーカー及び販売業者に強制することによって、薬品、医療機器、輸液剤用血液が、安全性、品質及び有効性の基準に適合することを確保している。また、Yellow Card scheme と呼ばれる手法によって、薬品及び医療機器に関する懸念を、誰でも MHRA に報告することができる (<https://yellowcard.mhra.gov.uk/the-yellow-card-scheme/> 参照)。

Care Quality Commission (<https://www.cqc.org.uk/about-us> 以下、CQC) は、組織が提供した医療の質を、直接に、必要があれば強制措置によって監視し調査する。患者安全は、CQC の5つの主要な優先領域の1つである。CQC は、スタッフ、患者等が強く訴えるリスクにも直接に対応し、医療提供者がその地域の人々のニーズを理解しそれに応えることに協力し始めるにつれて、CQC もそのアプローチを柔軟にしている。

有効な患者安全システムや患者安全文化の維持にとって極めて重要なことは、上述の全ての組織間で、患者安全についての理解を共有することである。このことを支援するために、NHS は患者安全シラバスを作成し、患者安全の理解を推進する全ての法規制機関と協働してゆくだろう。[Strategy, pp. 12-13]

3) デジタルと技術

患者安全システムは不変のものではなく、絶えず変わり得るものである。デジタルの発展と新しい技術は、患者安全の形を一変させる改善の可能性を提供する。たとえば、電子処方箋及び薬品管理 (electronic prescribing and medicines administration, EPMA) システムについては、最近、資金調達用外国債の発行が公表されたばかりであるが、この EPMA によって、投薬エラーを減らし、スタッフの時間を他の活動に回すことができる。臨床判断補助の進歩は、診断の信頼性を高め、不当なばらつきを減らし、また、人工知能は医師のトリアージ画像診断を助け、さらに、診療記録への患者による適切なアクセスは、医療及びそれに関する意思決定において患者がパートナーとなることを可能にする。

NHS Long Term Plan (<https://www.longtermplan.nhs.uk/>) の第5章にも示されているように、医療全体にわたる診療プロセスのデジタル化は重要な発展である。国が承認した相互運用確保のための基準は、電子記録の活用を認めて時間とコストを削減するものであるが、最も重要な点は、患者安全を向上させることにある。例えば、将来期待される電子診療録は、当事者である医者と患者、実施された治療、体内に埋め込まれた人工器具も含む医療機器及び医薬品の使用に関するリアルタイムのデータ把握を可能にする。Scan4Safety (<https://www.scan4safety.nhs.uk/about/> 参照。)等の取組みは、電子診療録のこのような利点を強調している。このデータを、報告対象の患者と診療結果を捕捉する横断的な NHS のデータセットに結びつけ、かつ、機械学習を用いれば、現在よりもずっと迅速に、新たに出現する問題点を特定できるようになるだろう。

医療及びソーシャルケアにおける IT システムは、患者をケアする医療専門家が、完全な正しい情報を適時に確実に得ることによって、大いに患者の役に立つだろうし、そのような医療 IT システムは、利用されればされるほど、その機能性もより洗練されてゆくだろう。

しかし、そのようなシステムの不具合、デザインの欠陥及び誤用は、患者に損害をもたらすおそれがあることも認識しなくてはならない。新しいデジタルツールや診療過程は、医療従事者にも新しいリスクをもたらす。これらのリスクの緩和を助けるために、NHS Digital's Clinical Safety Team は、医療 IT システムの安全設計、構築、発展、維持を支援する臨床リスク処理基準、及びこれらの安全基準及びアプリケ

ーションに関する理解を高めるための教育及び認識訓練を開発した。これらの基準は、Health and Social Care Act 2012 の 250 条に基づき強制されるものであり、いかなる新しい医療 IT システムを発注し配置する場合も、納入業者と医療組織によって考慮され達成されなければならない。これらの基準は、現在、単体ソフトウェアに関する新しい医療機器規則と連携し、全ての医療 IT システムに適用されている。

患者安全を管理する医療 IT システムを維持する全てのスタッフにとって、サイバーセキュリティもまた重要な検討課題である。NHS Digital's Cyber Security Programme は、より優れた運営効率性と認識を推進し、かつ、技能と知識を根付かせるために、臨床医のテクノロジー経験を高めるサービス等を供給し、NHS に対するサイバーリスクを減らすことに貢献している。〔Strategy, pp.13-14〕

以上、現時点における NHS の患者安全に関する考え方を、駆け足で確認した（なお、primary care に関する部分は割愛している）。以下では、今回の3つの戦略目的の1つである「洞察」のうち、患者安全事象報告学習システムに特に深く関わると思われる部分を、Strategy に基づき紹介する。

IV 洞察

「洞察」作業の目的は、患者安全情報に関する多様な情報資源から一定の分析結果 (intelligence) を引き出すことによって、患者安全に関する理解をそのシステム全体において改善することにある。

ここで、Strategy は、次の8つの項目、すなわち、(1) 測定、(2) 患者安全学習を支援する新デジタルシステム、(3) 患者安全事象対応構想、(4) 医療安全調査部門、(5) 医療審査官制度、(6) 全国診療検討及び対応、(7) 全国患者安全警告委員会、(8) 診療過誤と訴訟、を掲げており、本稿では、その各項目を概観する。

(1) 測定 (Measurement)

患者安全の手がかりとなるものは患者安全を測定する能力であるが、その測定は複雑なものとなり得る。患者安全測定のアプローチについては改善が求められている。

Kate Cheema 氏 (Head of the Patient Safety Measurement Unit) 及び Sarah Scobie 博士 (Deputy Director of Research at the Nuffield Trust) は、患者安全測定に関する一連の原則について、たとえば、次のように述べている。「患者安全測定の最も大きな課題の1つは、標的が動くことであり、それは、棒高跳びでジャンプが成功するとバーが高くなるのと同じである。我々が『安全』と考えるものは絶えず変化しているという事実は、いかに時間をかけて安全を改善しようとも、我々は、患者安全を測る普遍的客観的な尺度を持つことは決してできないことを意味している」と。

彼らは、また、システム全体の安全測定の改善について、「患者安全の改善における測定の重要性は、現在では広く認識されており、現在、これに関連する重要な活動が行われてはいるものの、そのアプローチにはばらつきが見られ、改善を支援するものとは必ずしもなっていない」とした上で、有効な患者安全測定を支援する10の原則を挙げる。それは、①それぞれの測定の目

的が明確であること、②変更が改善につながる場合が明らかであること、③重要な尺度をピックアップし、用いる尺度が多過ぎないようにすること、④文化、インフラストラクチャー、診療過程、結果の測定は、すべて有益である、⑤全組織において同じ目的には同じ尺度を用いること、⑥可能であれば既存データを用いて、データ収集を容易にすること、⑦「回避可能」や「回避不可能」の語は、患者安全には役に立たない、⑧患者安全事象報告は、現実の損害の測定では決してない、⑨データ提示の様式 (design) は、そのデータの解釈のされ方にとって極めて重要な影響を有する、⑩(患者安全測定の改善には、)アナリスト、患者、改善者、臨床医と協力して取り組む、以上の10原則である。〔Strategy, pp.19-20〕

(2) 患者安全学習を支援する新デジタルシステム

NRLS は、2004年以降、NHSにおいて患者安全事象検討の中心的役割を果たしてきたが、その技術が時代遅れとなったため、新しいシステムに置き換えられることになった。

新システムのプロダクト・オーナーである Luce Musset 氏は、新システムの役割について、次のように述べている。

NRLS 及び Strategic Executive Information System (以下、StEIS。 https://improvement.nhs.uk/documents/2478/180227_StEIS_Data_terms_of_use.pdf) を新しいシステムに置き換える計画は、医療全体における患者安全学習の見直しを目的とするものである。NRLS は、新規の又は未知のリスクに関する国家レベルの調査を可能にし、StEIS は、調査研究の全過程にわたり深刻事象の処理を追跡してきた。

他方、新システムは、これらの機能を合理化して、単一で簡単なポータルを作り出し、これを使用する現場スタッフのために、より簡単、より効率的なものにしていこうというものである。しかし、NHS が達成したいことは新システムを用いるだけでなく、これを、NHS 全体の患者安全情報を理解し、構築し、収集し、使用方法を根本的に変革するデジタル武器 (arm) にすることにある。

○どのようなデータが収集されるのか？

我々は、収集データの基本分類を変更する。そうすれば、患者安全学習により適した、分析により相応しい、報告書作成者にとってより使い易いものとなるだろう。我々は、情報入力にかかる時間の削減と、記録に残す必要のある問題点や患者安全改善のために為すべきことに関する洞察を与えるデータの収集とのバランスを図る。たとえば、患者安全事象の経験を持つ人々からの要望に応じて損害 (harm) の定義を更新し、事象間の重複を減らして、一方は身体的損害、他方は精神的損害とするなど、各事象の射程範囲を明確に特定する。

○データはどのように収集されるか？

我々は、モバイルを含むより広い環境をカバーするために、新しいデータ収集ポータルや、とりわけ家庭医及びコミュニティー病院設置者に向けたリスク管理機能を提供してゆく。

○誰がデータを入力するのか？

我々は、患者安全事象報告学習に関わる患者、看護人及び公衆を支援するよう委任されている。我々は、彼らとともにデータ獲得ツールを開発する。そうすれば、彼らは、とくに学習機会が存在するかに関する自分の見方を示すことができる。

我々は、苦情と患者安全事象との相互関係の探求を求める声、特に、苦情は事象報告事項であり、スタッフによる事象報告を補完するものであるとの主張を耳にしてきた。人々は、苦情と、事象学習を支える患者安全情報との識別方法を必ずしも知っているわけではないが、彼らがフィードバックの提供を受けることを妨げてはならない。我々は、地元における個々の事案に慎重に対応できるだけではなく、テーマや傾向に素早く気づけなければならない。これは困難なことではあるが、地域 (local) システムへの、そして地域システムからのデータの流れを支援しようとする我々の意図は、将来的解決を提供できるかもしれない。苦情システムは法律上確立したものであることを認識しつつ、我々は、改善の機会をさらに見出すために、システムパートナー連携してこの課題を探求してゆく。

○データ分析

我々は、匿名性を守るためのデータ・クレンジング・アルゴリズムを含む最新の技術や、新しい方法によってデータを処理する機械学習ツールを使用する。これらは、我々が求めるデータを引き出すことのみならず、隠れた本質を事前に明らかにし、新傾向の質問項目を提案することに役立つだろう。

終末期患者に提供される医療について理解するために死亡数 (率) の報告を用いることの重要性は明らかである。新システムは死亡数 (率) 報告を支援するものでもあり、このことは、新設される医療審査官制度に結びつくものであろう。

○データへのアクセス及び洞察

もう一つの優先事項は、データ及び学習資源へのアクセスをより容易にすることと、地域システムが考えを広めるのを助けた

めに患者安全に関する洞察のより広い共有を奨励することである。我々の新システムは、専門家と交流でき、改善者がアイデアや知識を交換できる共有スペースを提供するだろう。

また、新システムは、地域の患者安全学習及びその改善、患者安全学研究、国際協力を助けるため、患者安全データを、よりアクセスしやすく、かつ透明性の高いものにし、データ検索、分析、ダウンロード用のセルフサービスのポータルを提供する。

[Strategy, pp.20-22]

(3) 患者安全事象対応構想 (PSIRF)

国家機関は NHS にシステムやポリシーを提供し得る。しかし、患者安全の改善は、医療現場で行われるものである。患者安全実施責任者である Lauren Mosley 氏と調査責任者である Donna Forsyth 氏は、これまでの Serious Incident Framework に取って代わり、医療現場における洞察の創出を支援する、新しい患者安全事象対応構想

(Patient Safety Incident Response Framework, 以下、PSIRF) について説明している。その説明を次に見てみよう。

2015 Serious Incident Framework は、いつ、どのように、NHS が深刻事象を調査すべきかについて予想を立てた。だが、全国的学術誌、患者、家族、看護人、スタッフから得られた説得力ある証言や 2018 年の実施プログラムは、どの組織も深刻事象の調査に悪戦苦闘していることを明らかにした。

しかし、成功事例から学び、患者安全事象を識別し、病気に冒された人々のニーズを理解し、有意義な分析を行い、再発のリスクを抑えることの重要性を認識することは、患者安全の改善にとって不可欠のこと

である。これを上手に行うためには、医療システム全体にわたって、正しいスキル、正しいシステム、正しいプロセス、正しい行動が求められる。

PSIRF は、患者安全事象学習とその改善を補助し、行動、判断、アクションによって支えられているシステムを NHS が運営することを支持する。そしてまた、各組織が、不当な制裁を受けるおそれなくして、患者安全事象を率直に検証し、病人を援助し、サービスを改善することを、PSIRF は支援する。[Strategy, pp.22-23 より抜粋]

(4) 医療安全調査部門 (HSIB)

上述の PSIRF と並んで、Healthcare Safety Investigation Branch (以下、HSIB) の調査専門家の助言は、損害に関するシステムレベルの原因について重要な洞察を生み出している。HSIB のチーフ調査員である Keith Conradi 氏は、その役割の概要を次のように述べている。

HSIB は、システムの患者安全リスクに関する専門的かつ公平な洞察を提供する。こうしたリスクには、あいまいな規制要求や不適切な委託など、重大な医療過誤を生じさせかねないシステムに関わる要因も網羅されている。プロの患者安全調査員を通じて、我々は、患者安全改善及び学習の変革を可能にするために証拠に基づく勧告を行い、NHS の組織や医療専門家の一部に存在する非難文化への反論を支援する。

我々が目指すところは、非難を伴わない学習や透明性を支援し、我々が調査を行う間、組織、医療スタッフ、患者及びその家族と協働することを良しとする価値観、及びそうした行動を具現化することにある。

[Strategy, p.25 より抜粋]

(5) 医療審査官制度 (The Medical Examiner System)

患者が人生の最終段階において受ける医療について検証することは、患者安全に関する極めて重大な洞察を提供するだろう。

「死からの学び」(Learning from Death) に対する NHS のアプローチは、ここ数年で発展した。2 度目となる「死からの学び」に関するデータ年報は、trust quality accounts 内で、2019 年夏に公表される予定である。「死からの学び」に関する助言は ambulance trusts にまで広げられ、子どもや学習障害者の死から学ぶシステムを改善するまで作業は継続される。しかし、全ての死について個別精査を確保する手段は見当たらない。この点は、医療審査官制度 (Medical Examiner System) の実施によって変わるだろう。National Medical Examiner である Alan Fletcher 博士は、この新しい制度について、次のように述べている。

医療審査官制度は、NHS の患者安全システムを変革するものであり、患者の死後の一定期間、可能な限り問題のないことを保証しつつ、遺族に発言権を与えるものである。いくつかの重要な調査は、この制度の設置を勧告してきた。批評的に言えば、このシステムは、「死からの学び」の一部分として既に進行中である優れた活動と結合するだろう。この制度の目的としては、次の4点が挙げられる。1) 遺族により良いサービスと、遺族が当該診療に関係していない医師とともに診療に関する懸念を主張する機会を提供する、2) 医療の質に関するあらゆる問題点が識別され、それに基づいて行動できるよう、独立した医療審査官により全ての死が精査されることを確実にすることによって患者安全を向上させる、3)

検死官に対し死に関する適切な指示を確保する、4) 死亡証明の質を改善する、の4点である。

この制度は、当初は制定法に基づかないものとして始まることになるだろうが、やがて所管である英国保健省 (Department of Health and Social Care, 以下、DHSC) が、議会を通じて必要な立法行為を行い、法に規定されることになるだろう。[Strategy, pp.26-27 より抜粋]

(6) 全国臨床検討及び対応 (National clinical review and response)

全国的な医療サービスを持つことの利点は、全国的アクションによる取組みの下、新規かつ未知の問題点を識別する目的で全国の患者安全事象のデータを分析することが可能な点にある。こうした努力によって、毎年、160 名の生命が救われ、1350 万ポンドもの医療費が節約されると NHS は推定している。機械学習の発展による支援を受けて、NHS Improvement 及び NHS England は現在の検討作業の改善を継続する。専門家組織その他の患者安全に関するパートナー、及び NHS Improvement Patient Safety Alert によって、問題点が最も適切に処理されているかどうかを判断する作業は継続される。[Strategy, p.28]

(7) 国家患者安全警告委員会

National Patient Safety Alerts Committee (以下、NaPSAC) は、2018 年に、Secretary of State for Health and Social Care の要請を受けて設立された。それは、NHS に対して発せられた患者安全に関する助言及び指導が、要求される効果を有していないという証拠に従うものであった。ローカルシステムは患者安全の重大問

題を引き受けなければならないとする明確かつ効果的なアクションを、将来 NaPSAC が確実に始めるよう、NaPSAC は、警告を発する全国家機関及びチームと提携して活動している。

現在、Chief Medical Officer、DHSC Supply Disruption、Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)、NHS Digital、NHS England、NHS Improvement Estates and Facilities、国家患者安全チーム、Public Health England (PHE) はすべて、Central Alerting System (CAS) を通じて、患者安全に関するメッセージ、通知、書簡、警告を発することができる。NaPSAC は、これらの組織間に共通の基準及び閾値を開発している。警告用の単体フォーマットは、ローカルシステムに、何をいつまでにすべきか、それはなぜかを、より簡単に理解させるだろう。NaPSAC の同意を得た基準及び閾値は、National Patient Safety Alerts に関する Care Quality Commission (CQC) の調査、及び不遵守に対するあらゆる法的対応に根拠を与えるものとなる。

[Strategy, pp.29 より抜粋]

(8) 診療過誤と訴訟

診療過誤訴訟 (Clinical negligence claims) は、引き起こされる損害の面でも、結果として生じる費用の面でも、犠牲の大きい事象である。NHS Resolution の幹部である Helen Vernon 氏は、診療過誤訴訟を生じさせ得る損害から洞察を引き出し、それを共有することの重要性を、次のように論じている。

患者、親類、患者側弁護士、医療専門家、又は患者安全の専門家のいずれであろうと、我々は皆、診療過誤訴訟の原因となる事象

を避けたいと思っている。このことを実現するためには、我々はともに訴訟から学ばなければならない。

○診療過誤の影響

診療過誤は、患者及びその家族親類に計り知れないほど大きな影響を与える。自殺関連の訴訟や5年にもわたる脳性ポリオ訴訟からの学習をテーマとする我々の最近の検討は、個人的な悲劇を強調している。過誤はまた NHS に重大な財政的コストをもたらす。2006-7年から2017-8年の間に、診療過誤訴訟による支払いは40万ポンドから220万ポンドと4倍に増え、同時期に報告された訴訟件数は、5400件から10600件へと倍増した。

○診療過誤訴訟から学ぶことの奨励

我々は、サービス改善及び失敗リスク減少を支援するために協力している。我々は、単独では最大の訴訟コストがかかる診療分野である産科において、30日以内に産科の患者安全事象を把握する事象早期通告(制度)によって、母親と新生児の死亡及び重大な損害を半減させるという国家的野望を支援する。また、我々は、早い段階からの家族関与及び学習共有等の対応を行うローカルシステムを支援する。さらに、早期の責任調査を実現し、適切な場合には賠償を提供する。Clinical Negligence Scheme for Trust (CNST) は、10の主要な産科安全行動を遂行したトラストに報奨金を与える。我々は、産科の患者安全事象の原因に関する研究をインハウスで行い、産科安全向上のためにその研究成果を共有する。

さらに広げて、我々の訴訟スコアカードは、患者安全の改善を旨とするターゲット介入を向上させるために、メンバーによる訴訟データの理解を支援する。我々は、NHS全体に存在する不当なばらつきを減らすこ

とによって医療の質を改善する **Getting It Right First Time** プログラムに沿って活動する。我々の課題別検討は、洞察を共有し改善に重点的に取り組む、もう一つの重要な手段である。

○さらなる発展

NHS Resolution は、損害事象発生時から患者の訴訟提起決意時までの期間に関する研究を委託し、その成果を公刊した。この研究は、物事が悪い方向に進む場合における **NHS** の対応を改善するものである。たとえば、**NHS** のスタッフが隠し立てすることなく懸案事項を明らかにし、誠実義務を果たし、敢然と謝罪することの支援を目的とする国家的作業プログラムの発展のために、この研究は用いられる。我々は、患者及びその家族による懸念や苦情への対応を改善する効果的で持続可能なアクションをシステムが遂行することを援助するために、**DHSC** や議会、及び **Health Service Ombudsman** と連携して、ワークショップを開催し、研究成果や分析の公刊を継続する。我々はまた、パートナーと協力して、グッドプラクティスを収集し、かつ、訴訟からの学習に関する訓練を **Faculty of Learning** に組み入れて、**NHS** と共有する。

我々は、医療改善を奨励するために、**CNST pricing** の原理の使用を続ける。また、我々は、成功を収めている **Maternity Incentive Scheme** を他の分野へも広げることを検討する。

データは、将来の優先事項の特定と洞察の抽出にとって重要である。我々は、**NRLS** の差し替え計画とともに、患者安全事象、苦情、及び訴訟に関するデータを整理し、データベース全体にわたる分析を可能とする共通分類法の整備を支援する。

我々は、診療過誤訴訟のコストの問題に対処する政府の作業の支援を続ける。そうすれば、より多くの金銭を医療に回すことができよう。そして、そのコストと訴訟の原因を用いて、改善の優先順位に関する判断情報を提供する。

我々はまた、和解サービスなど裁判外紛争処理方法の効果的かつ適切な利用の促進を継続する。[**Strategy**, pp.30-31]

V 結びにかえて

今回の患者安全システム全体の刷新は、それによって、さらなる救命と医療費削減を実現することを強く意図するものである。そもそも **NHS** は「患者安全の継続的改善」というビジョンを掲げており、これを支えるのは、「患者安全文化」及び「患者安全システム」という2つの基盤である。そして、この2つを発展させる「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が設定された。本稿では、これら3つの戦略目的のうち、患者安全事象報告学習制度と特に関係が深いものとして、「洞察」部分の8つのアクションプランに関する **Strategy** の内容を紹介した。

もっとも、今回の患者安全システムの刷新全体を把握するためには、少なくとも、残りの戦略目的「関与」及び「改善」に関しても確認する必要がある。また、今後5年ないし10年間に実際にどのような改善が図られたかに関し事後的な検証も求められよう。その意味では、本稿は、その長いプロセスのほんの序章に過ぎない。

とは言え、上述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ように思われる。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にしたわけであるが、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。

スタートから4年半が経過した我が国の医療事故調査制度において、2020年3月9日現在、医療事故報告件数は累計1679件、院内調査報告件数は累計1349件である(医療事故調査制度の現況報告。https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/houdo_ushiryu20200309.pdf)。両国の制度はスタートの経緯も制度設計も異なるが、我が国においても、非死亡案件をも含めた広い意味での医療事故に関するデータが、どのような形であれ、患者安全のために活かされることが望ましい。そして、そのことを実現するためには、組織的に系統立てて行われることが必要である。NHS の経験には、将来の我が国の医療事故調査制度にとっても参照すべき点が数多く含まれているように思われる。

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)
分担研究報告書

英国における医療の調査について—インプラントによる豊胸術について—

研究分担者 佐藤 雄一郎 (東京学芸大学教育学部 准教授)

研究要旨

わが国における副作用等情報の収集制度と対比させる形で、英国における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した。

A. 研究目的

わが国においては、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。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、前者は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があり、後者は、副作用等かどうかの判断が難しいこともあり、高頻度ではないといわれる。さらに、再生医療についてのみ、地方厚生局への提供計画の届け出という形で実態把握の試みがなされているが、疾病等が発生した場合も、行政やCRBへの届け出が十分に行われているかどうかは定かでない。

一方で、英国は、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。この制度を紹介し、わが国への何らかの視座が得られないかを検討する。

B. 研究方法

基本的に、ウェブサイトに掲載されている情報やレポートによる。

(倫理面への配慮)

公知の情報を扱っているから、倫理面での問題はない。

C. 研究結果

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。これが行われているのは以下の領域である。

Breast and Cosmetic Implant Registry
Core National Diabetes Audit
Female Genital Mutilation Datasets
National Audit of Cardiac Rehabilitation
National Bowel Cancer Audit
National Diabetes Audit and Diabetes Prevention Programme (NDA-DPP) pilot study
National Diabetes Audit Programme
National Diabetes Foot Care Audit
National Diabetes Inpatient Audit
National Diabetes In-patient Audit - Harms
National Diabetes Transition Audit
National Oesophago-Gastric Cancer Audit

National Pregnancy in Diabetes Audit
National Pulmonary Hypertension Audit
NHS Safety Thermometer
Out of Area Placements (OAPs)
Patient Experience of Diabetes Services

国民病であり、近年医療の質について問題となった糖尿病と、一部のがんが多いが、このリスト（アルファベット順）の一番上に、インプラントによる豊胸術がある。これについては、イングランドとスコットランドにおいて（ただし以下で紹介するのはイングランドのみのもの）、NHS および自由診療で行われるものが対象であるとのことである。

さて、この監査は、2013年に出された”Review of the Regulation of Cosmetic Interventions”¹（通称 Keogh Review）によって提言され、行政命令²によって行われている（そのため、NHSにある電子情報を研究利用することに対する national data opt-out programme の対象でなく、患者はオプトアウトはできない）。これまでに2つの報告書が出されており³、本稿で紹介するのは2019年10月に出された最新版である（ただし、パワーポイント12ページの概略のみである（レジストリそのものに対するリクエストは、可能なようであるが、今回はアプライしていない）。このパワーポイントのスライドおよび報告のフォーム（電子登録ではなく紙登録のようである）は参考として文末に添付する）。

報告書の1ページ目は表題と調査結果の概要、2ページ目は目次である。3ページ目はイントロダクションであり、この登録が、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ことが説明されている。4ページ目

では、この間の合計で318施設で36195人の患者に対し37725件の埋め込み術が行われていることが紹介され、5ページ目では、本調査がかつては患者同意ベースで行われていたことに関して、2017年6月から2018年6月までの期間については、3分の1位程度しか登録がなされていないであろうという推定がされており、6ページ目では、施設数はNHSとプライベートとであまり違いがないが、患者数や植え込み数ではプライベートの医療機関でのものが多いことが紹介されている。7ページ目は各月ごとのグラフである。8～9ページ目は埋め込み剤の製造者であり、10～11ページ目は有害事象数やデータの質に関する記述である。

D 検討

周知のように、豊胸のためにシリコンバッグを埋め込む手術に関しては、ポリ・アンبران・プロテーズ社のシリコンバッグが破裂のおそれがある（内容物には発がん性があるとされる）として問題となったことがあり、本登録の下になった Keogh Review の懸念も一部はそこにあった（それ以外に、規制対象とはならないケミカルピーリングに対する実態把握などについても論じている）し、本登録制度はまさにその問題に対応するためである。初期の1年間ほどは患者同意に基づいて登録がなされていたが、その後、同意の有無にかかわらず（オプトアウトの機会もなしに）患者個人を識別可能な形で登録がなされている。これは、一次的には豊胸剤の副作用が判明した場合に個人に戻れる（対応できる）ように、という理由である（二次的な目的は、マスのデータを用いて、早くに（社会的な）警告がだされることがあるとされている）。

この登録制度はまだ3年ほどしか歴史がなく、どのくらいの期間情報を保存する予定かは定かでないかもしれないが、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が製薬会社・卸の会社と医療機関の診療録（言うまでもないが、医師法における保存期間は5年）に頼っている（そしてしばしば記録は被害が判明するまでには廃棄されてしまっている）わが国の制度に不足があることは確かであり、副作用情報の登録と、投薬証明という目的の制度があることは望ましいであろう。もちろん、紙登録は、医師・医療機関にも、それを保存する機関にも負担がかかるが、医療情報の電子的保存・やり取りが進むにつれて、この問題は解消していくものと思われる。

E. 結論

英国における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した。

F. 研究発表

Yuichiro Sato, Regulation of Innovative Therapy in Japan, 25th Annual Congress of World Association for Medical Law (WAML), August 2019, Tokyo.

G. 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

1

<https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/192028/Review_of_the_Regulation_of_Cosmetic_Interventions.pdf>.

2 Direction for NHS Digital to continue to operate the Breast and Cosmetic Implant Registry <

<https://digital.nhs.uk/binaries/content/assets/website-assets/corporate-information/directions-and-data-provision-notice/secretary-of-state-directions/breast-and-cosmetic-implant-registry-direction.pdf>>および Breast and cosmetic implant registry non mandatory request

<<https://digital.nhs.uk/binaries/content/assets/website-assets/corporate-information/directions-and-data-provision-notice/nhs-scotland-non-mandatory-requests/breast-and-cosmetic-implant-registry-direction-scotland.pdf>>.

3

<<https://digital.nhs.uk/data-and-information/publications/statistical/mi-breast-and-cosmetic-implant-registry>>.

Breast Implant Registry: Data Collection Form

Data fields marked with an (M) are mandatory and must be completed

Patient Demographics				
NHS Number (Mandatory if known)				
CHI Number (Mandatory if known)				
Date of Birth (M) (Date format dd/mm/yyyy)	--/--/----			
First Name (Mandatory if no NHS/CHI number)				
Family name/Surname (Mandatory if no NHS/CHI number)				
Gender (Mandatory if no NHS/CHI number)	Female <input type="checkbox"/>	Male <input type="checkbox"/>	Not Known <input type="checkbox"/>	Not Specified <input type="checkbox"/>
Postcode (Make sure format correct) (Mandatory if no NHS/CHI number)				
Is this patient a medical tourist? (If Yes answer next question)	Yes <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/>	
If Yes record country of residence (Mandatory if Yes to Medical Tourist)				

Laterality/Which breast was operated on (M) (Then complete relevant section/s e.g., Left, Right or Both)	Same procedure on each breast	<input type="checkbox"/>
	Left only	<input type="checkbox"/>
	Right only	<input type="checkbox"/>
	Different procedure on each breast	<input type="checkbox"/>
	Operation Type/Category of Operation (M)	Primary Cosmetic Augmentation
	Reconstruction	<input type="checkbox"/>
	Replacement	<input type="checkbox"/>
	Reposition	<input type="checkbox"/>
	Explant	<input type="checkbox"/>

Breast Implant Registry: Data Collection Form

Data fields marked with an (M) are mandatory and must be completed

Device	Left	Right
Implant Manufacturer (M)		
Device Identifier (M) (14 digits see information button)		
Device Catalogue ref number (Mandatory if Device identifier not provided)		
Device Serial number (M)		
Device Lot number (Mandatory if Device identifier not provided)		

You can insert copies of the product stickers here if it helps with data collection remember to label left and Right

Operation	
Site code/name of hospital where surgery was performed (M)	
Responsible Consultant of Care (M) (GMC Number should be 7 digits)	
Operating Surgeon (M) (GMC Number should be 7 digits)	
Operation Date (Date format dd/mm/yyyy) (M)	--/--/----
ASA Grade	<p>1: A normal healthy patient <input type="checkbox"/></p> <p>2: A patient with mild systemic disease <input type="checkbox"/></p> <p>3: A patient with severe systemic disease that limits function, but is not incapacitating <input type="checkbox"/></p> <p>4: A patient with severe systemic disease that is a constant threat to life <input type="checkbox"/></p> <p>5: A moribund patient who is not expected to survive without the operation <input type="checkbox"/></p>

Breast Implant Registry: Data Collection Form

Data fields marked with an (M) are mandatory and must be completed

Surgery Details (Please tick relevant boxes)		Left	Right
Previous radiotherapy	Yes		
	No		
	Not Known		
Type of Operation	Tissue expander insertion		
	Implant Insertion		
	Tissue expander removal & implant insertion		
	Tissue expander revision, removal & replacement		
Incision site	Axillary		
	Areolar		
	Infra-mammary		
	Previous mastectomy scar		
	Mastopexy reduction wound		
Plane	Sub-glandular/fascial		
	Sub-pectoral		
	Sub-flap		
Mastectomy	Yes		
	No		
	Unknown		
Nipple sparing	Yes		
	No		
	Unknown		
Mastopexy concurrent/previous	Yes		
	No		
	Unknown		
Flap Cover	Yes		
	No		
	Unknown		
Fat Grafting	Yes		
	No		
	Unknown		
Fat Volume (mls)			
Tissue Expander Volume (mls)			
Nipple absent	Yes		
	No		
	Not Known		
Peri-operative antibiotics? (this includes any given pre-op, intra-op or post-op)	Yes		
	No		
	Not Known		
Did the patient return to theatre within 48 hrs of initial surgery	Yes	No	

Breast Implant Registry: Data Collection Form

Data fields marked with an (M) are mandatory and must be completed

Revision Procedure (please tick relevant boxes)		Left	Right
Reason for Revision (M)	Complication		
	Patient Preference		
If Implant was removed, was the implant inserted overseas?	Yes		
	No		
	Unknown		
Volume of implant removed (mls)			
Manufacturer of explanted device			
Serial number of explanted device	Number		
	Not Known		
Capsulectomy	Full		
	Partial		
	None		
Complications (Please tick relevant boxes)		Left	Right
Silicone extravasation found	Intracapsular		
	Extracapsular		
	Distant		
Device rupture / deflation	Yes reason for revision		
	Yes found incidentally		
	No		
Capsular contracture	Yes reason for revision		
	Yes found incidentally		
	No		
Skin Scarring problems	Yes reason for revision		
	Yes found incidentally		
	No		
Device Malposition	Yes reason for revision		
	Yes found incidentally		
	No		
Deep wound infection	Yes reason for revision		
	Yes found incidentally		
	No		
Seroma / Haematoma	Yes reason for revision		
	Yes found incidentally		
	No		
Histology sent	Yes		
	No		
Breast Cancer	Yes reason for revision		
	Yes found incidentally		
	No		
Anaplastic Large Cell Lymphoma (ALCL)	Yes reason for revision		
	Yes found incidentally		
	No		

Breast Implant Registry: Data Collection Form

Data fields marked with an (M) are mandatory and must be completed

Infection Control (Please tick relevant boxes)		Left	Right
Antibiotic dipping solution?	Yes		
	No		
	Not Known		
Was an Antiseptic Rinse used?	Yes		
	No		
	Not Known		
Were surgical gloves changed for implant insertion?	Yes		
	No		
	Not Known		
Was a Sleeve/funnel (Keller funnel) used?	Yes		
	No		
	Not Known		
Were Nipple guards used?	Yes		
	No		
	Not Known		
Were Drains used?	Yes		
	No		
	Not Known		

Mesh		Left	Right
Was a Mesh/Dermal sheet used?	Yes		
	No		
Mesh/Dermal sheet manufacturer (M)			
Device Identifier (M)- (14 digits see information button)			
Catalogue ref number for Mesh/Dermal sheet (Mandatory if Device identifier not provided)			
Mesh/Dermal sheet Serial number (M)			
Mesh/Dermal sheet Lot number (Mandatory if Device identifier not provided)			

You can insert copies of the product stickers here if it helps with data collection remember to label left and Right

Breast and Cosmetic Implant Registry

July 2018 to June 2019 Data Summary (England, management information)



Published 17 October 2019

The registry is designed to record the details of any individual, who has a breast implant operation for any reason, so that they can be traced in the event of a product recall or other safety concern relating to a specific type of implant. The registry will also allow the identification of possible trends and complications relating to specific implants.

This report is to provide information on the status of operations recorded in the registry. It does not provide a comprehensive view of the number of breast implant operations undertaken.

Key findings

- 340 submitting organisations from England are currently registered to enter data in the registry. Since the registry opened in October 2016, data has been entered by 300 English submitting organisations.
- 15,235 patients have been recorded as having at least one operation in the last year, between July 2018 and June 2019.
- Data has been submitted to the registry about 15,570 operations undertaken between July 2018 and June 2019 at 130 NHS and 163 independent sector provider sites.



Author: Clinical Audit and Registries Management Service, NHS Digital

Responsible Statistician: Peter Knighton

Copyright © 2019 NHS Digital

www.digital.nhs.uk
enquiries@nhsdigital.nhs.uk

Breast and Cosmetic Implant Registry: England July 2018 – July 2019, management information

Contents

Key findings	1
Introduction	3
Organisations represented on the BCIR Steering Group	3
Activity	4
National Level Data	4
• Case ascertainment in 2017-18	5
Operations	6
Manufacturers	8
Complications	10
Provider Level Data	10
Data Quality	10

Data Quality and Product Recalls

The efficacy of product recalls based on the Breast and Cosmetic Implant Registry are reliant on the quality of the data that it holds.

Product recalls within the registry are only possible based on the manufacturer.

Due to problems with coverage, quality and lack of reference data for the device identifiers, serial numbers, catalogue reference numbers and lot numbers, it is not possible to carry out a product recall based on these fields.

Introduction

The Breast and Cosmetic Implant Registry (BCIR) is designed to record the details of any individual, who has a breast implant operation for any reason, so that they can be traced in the event of a product recall or other safety concern relating to a specific type of implant. In time the registry will also allow the identification of possible trends and complications relating to specific implants.

NHS Digital has worked closely with the Department of Health and Social Care, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), patient representatives, relevant professional bodies and other agencies to develop the BCIR. Representatives of these groups have provided clinical input and advised on content, governance and outputs via the BCIR Steering Group.

This report provides an overview of the data collected in the registry for July 2018 to June 2019. The registry started collecting data on 10 October 2016.

Further information on how the registry collects data, and what it does with it, can be found here: <https://digital.nhs.uk/data-and-information/clinical-audits-and-registries/our-clinical-audits-and-registries/breast-and-cosmetic-implant-registry>

The aspiration of the BCIR is that it should facilitate international comparison by analysis of measures reported by other registries such as the Australian Breast Device Registry. This will only be possible when the BCIR holds enough data of the required quality to ensure statistical robustness. We are working with organisations to improve data quality and this report is part of that ongoing work.

Organisations represented on the BCIR Steering Group

Association of Breast Surgery
 British Association of Aesthetic Plastic Surgeons
 British Association of Plastic Reconstructive and Aesthetic Surgeons
 Care Quality Commission
 Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
 NHS Digital
 NHS National Services Scotland
 NHS Partners Network
 Patient Representatives
 Private Healthcare Information Network

Activity

National Level Data

Data has been collected since the registry was opened on 10 October 2016. Some activity that took place prior to this date has also been submitted. Patterns of submission over the duration of the registry can be seen in Table 1.

Table 1: Overview of activity – provider organisations, patients and operations: by quarter, up to June 2019

Quarter	Provider Orgs	Patients	Number
			Operations
Pre-Collection	85	475	500
Quarter 3 2016/17	168	1,560	1,570
Quarter 4 2016/17	204	2,655	2,675
Quarter 1 2017/18	219	3,690	3,720
Quarter 2 2017/18	219	3,385	3,410
Quarter 3 2017/18	214	3,120	3,135
Quarter 4 2017/18	212	3,250	3,275
Quarter 1 2018/19	229	3,840	3,865
Quarter 2 2018/19	234	3,450	3,480
Quarter 3 2018/19	233	3,645	3,680
Quarter 4 2018/19	256	4,065	4,100
Quarter 1 2019/20	249	4,275	4,310
<i>Total</i>	<i>318</i>	<i>36,195</i>	<i>37,725</i>

Source: NHS Digital

Patient and operation values between 1 and 7 are rounded to 5 - all other values are rounded to the nearest 5. The number of provider organisations has not been rounded.

Organisations in BCIR

Provider organisation / site = The place / hospital at which the patient's operation took place.

Submitting organisation / site = The institution which signed up to submit data to the registry.

Submitting organisations may input data about operations taking place at other provider sites.

(e.g. Baddow Hospital may submit information about operations taking place at Baddow Hospital and operations taking place at Aspen – The Holly.)

The number of operations is greater than the number of patients as a person may have had more than one operation during a quarter.

Some people may have had operations in more than one quarter. They will be counted once in the number of patients in each quarter, but only once in the total. The total number of patients entered in the registry is therefore lower than the sum of the number of patients recorded for each period.

The registry is expected to capture the details of all breast implant procedures completed in England by both the NHS and private providers.

Following a formal request from NHS Scotland, data from Scottish NHS and private providers has recently begun to be collected in the registry. Information on patients and operations from providers in Scotland is not included in this report.

Case ascertainment in 2017-18

Entry into the registry was originally based on patient consent. The basis for collection has been changed, and consent is no longer required for operations that took place from 14 January 2019 onwards to be entered in the registry. Patients can request that earlier activity related to them may be added to the registry. It is likely that the registry will never fully capture all activity that took place during the time period when consent was required.

To ascertain the proportion of procedures recorded in the BCIR, figures from Hospital Episodes Statistics (HES) and the Private Healthcare Information Network (PHIN) were required. The data received from PHIN was for the period July 2017 to June 2018 so that is the time period used for comparisons.

Preliminary figures indicate that between July 2017 and June 2018:

1. 13,860 people had operations recorded in BCIR (England only)
2. 18,860 people had operations as NHS patients recorded in HES (England only)
3. 20,900 people had operations as private patients recorded in PHIN (England, Scotland and Wales).

There are a number of extant issues with the data, which would require further work to resolve, that the registry is unable to undertake under present resource constraints. Therefore, ascertainment figures are not available at provider organisation level.

Currently, data suggests that the BCIR had an approximate case ascertainment of just over one-third. This suggests that two-thirds of all people that had breast implant surgery in July 2017 to June 2018 are not recorded in the registry.

One source of difference between these two sets of figures is consent, as it was still required for inclusion in the registry during the comparison period (consent was necessary until January 2019). Differences may be because consent was not given or asked for, because an institution did not participate in the registry, or because their participation was incomplete.

Operations

Table 2 shows that the majority of breast implant operations recorded in the BCIR occur in the independent sector, but a substantial minority of activity takes place in NHS providers.

Table 2: Overview of BCIR activity – provider organisations, patients and operations: by provider organisation type, July 2018 to June 2019

	Provider Organisation Type	
	NHS	Independent
Provider organisations	130	163
Patients	3,065	12,175
Operations	3,265	12,310

Source: NHS Digital

Patient and operation values between 1 and 7 are rounded to 5 - all other values are rounded to the nearest 5. The number of provider organisations has not been rounded.

This overall pattern varies between the category of operation undertaken. This can be seen in Table 3. The independent sector accounts for most primary cosmetic augmentations and replacements, while most reconstructions are carried out by the NHS.

Table 3: Number of operations: by category of operation, by provider organisation type, July 2018 to June 2019

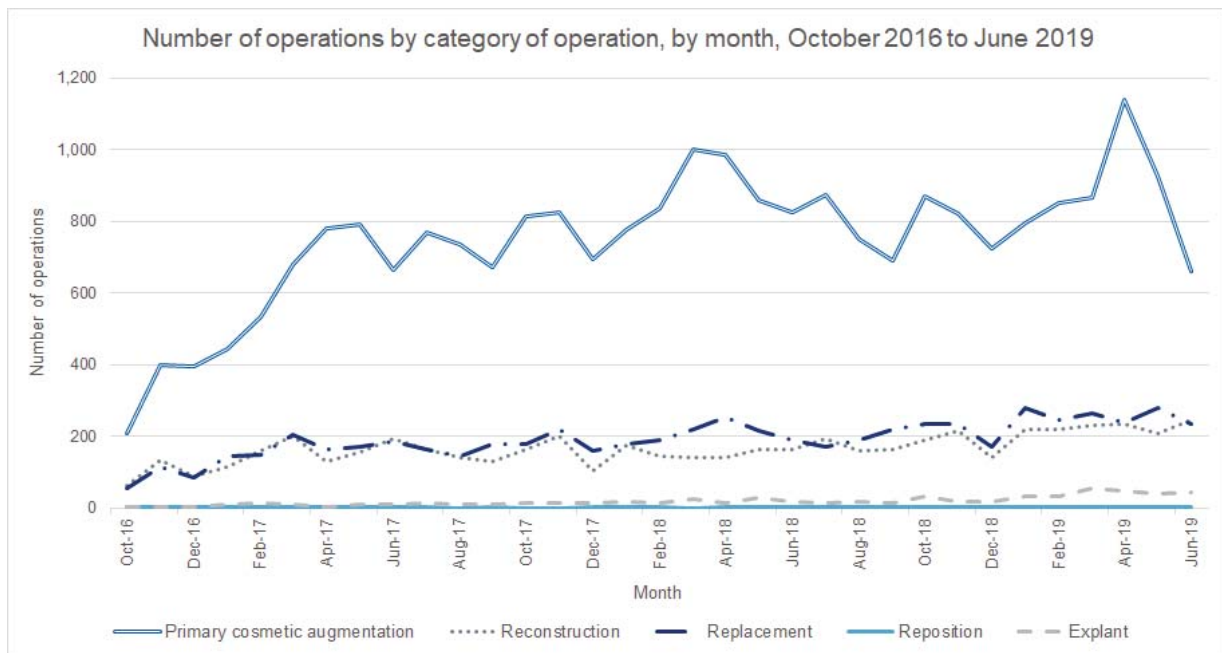
Category of operation	Provider Organisation Type		
	NHS	Independent	Total
Primary cosmetic augmentation	210	9,755	9,965
Reconstruction	2,080	345	2,425
Replacement	745	2,015	2,760
Reposition	5	25	35
Explant	220	165	385

Source: NHS Digital

Values between 1 and 7 are rounded to 5 - all other values are rounded to the nearest 5.

Below, Figure 1 shows the number of each category of operation recorded in the registry by month of the operation.

Figure 1: Number of operations by category of operation, by month, October 2016 to June 2019



Following the initial increase - likely due to submitting organisations gradually beginning to add data to the registry – submissions have been fairly steady. The removal of consent in January 2019 coincided with a slight increase in the level of reconstructions and replacements entered into the registry, but little change to the number of operations was seen amongst other categories.

Copyright © 2019 NHS Digital

7

Manufacturers

The registry collects information related to the device and/or mesh that has been implanted during the operation.

Table 4 shows the number of devices that have been implanted, by manufacturer and provider organisation type. Table 5 shows the number of meshes that have been implanted, by manufacturer and provider organisation type.

Table 4: Number of devices implanted: by device manufacturer, by provider organisation type, July 2018 to June 2019

Device manufacturer	Provider Organisation Type		
	NHS	Independent	Total
Allergan	565	1,645	2,210
GC Aesthetic	5	10	15
Mentor Medical Systems	2,380	13,765	16,150
Motiva	5	2,635	2,635
Polytech	295	1,165	1,460
Silimed	0	5	5
Groupe Sebbin	195	1,410	1,605
Orbix Medical	0	5	5
Eurosilicone	15	725	740
Nagor	455	2,065	2,525
Lifecell Corporation	5	5	5
G&G biotechnology Ltd	5	215	220

Source: NHS Digital

Values between 1 and 7 are rounded to 5 - all other values are rounded to the nearest 5.

Not all operations recorded in BCIR involve implanting a device. A device is only recorded in the registry where the operation involves reconstruction, replacement or primary cosmetic augmentation.

Bilateral operations involve two devices / meshes, which may be from the same or different manufacturers. Left or right side only operations involve a single device / mesh.

Table 5: Number of meshes implanted: by mesh manufacturer, by provider organisation type, July 2018 to June 2019

Mesh manufacturer	Provider Organisation Type		
	NHS	Independent	Total
Allergan	5	0	5
GC Aesthetic	5	5	5
Mentor Medical Systems	10	5	10
Motiva	0	0	0
Polytech	5	0	5
Silimed	0	0	0
Meso Biomatrix – Groupe Sebbin	35	5	40
Orbix Medical	0	0	0
Eurosilicone	0	0	0
Nagor	5	0	5
Strattice - Lifecell Corporation	105	20	120
Surgimend - Integra	520	90	610
Native or Braxon - MBP GmbH	425	40	465
Veritas - Baxter	20	0	20
TiLOOP - pfm medical	190	15	205
Permacol - Covidien/Medtronic	0	0	0
Lifecell	15	5	20
Tigr - Novus Scientific	45	5	50
G&G biotechnology Ltd	0	0	0
GalaFLEX - Tepha Inc.	5	10	10
Artia - Lifecell	35	20	60
Cellis Breast - Meccellis Biotech	0	0	0
Exaflex – Maggi SRL	10	5	10

Source: NHS Digital

Values between 1 and 7 are rounded to 5 - all other values are rounded to the nearest 5.

Not all breast implant operations involve meshes. A mesh is only recorded in the registry where the operation involves reconstruction or replacement

Complications

The registry collects information on complications related to the patient's breast implant operation. The complication may or may not be the reason that the operation took place, and in a bilateral operation, complications may be found on one or both sides.

Between July 2018 and July 2019, 15 people had breast implant operations during which anaplastic large cell lymphoma (ALCL) was found. The registry cannot identify whether these cases of ALCL are instances of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL).

Provider Level Data

There is an Excel file accompanying this report which provides information on the individual provider organisations recorded within the registry. This is in Table 6. The number of patients and operations are provided, alongside whether the site is part of an NHS or an independent provider.

Data Quality

In the Excel file accompanying this report, Table 7 provides information on the quality of the data within the registry.

Numbers and measures, for each data field in the registry, are given for whether information has been completed, and whether that information is valid. Information is also given as to whether each field is mandatory or optional, and what validation rules exist.

Information on device identifiers, serial numbers, catalogue reference numbers and lot numbers are collected within BCIR. It is not possible to carry out a recall on based on these fields due to problems with coverage, quality and lack of reference data to interpret these codes. Product recalls within the registry are only possible based on the manufacturer.

Data quality information by provider organisation can be found in Table 8 in the Excel file accompanying this report.

Data Quality and Product Recalls

The efficacy of product recalls based on the Breast and Cosmetic Implant Registry are reliant on the quality of the data that it holds.

Product recalls within the registry are only possible based on the manufacturer.

Due to problems with coverage, quality and lack of reference data for the device identifiers, serial numbers, catalogue reference numbers and lot numbers, it is not possible to carry out a product recall based on these fields.

Information and technology for better health and care

www.digital.nhs.uk

0300 303 5678

enquiries@nhsdigital.nhs.uk

 [@NHSDigital](https://twitter.com/NHSDigital)

This publication may be requested in large print or other formats.

Published by NHS Digital, part of the Government Statistical Service

Copyright © 2019 NHS Digital.

NHS Digital is the trading name of The Health and Social Care Information Centre a non-departmental body created by statute.



You may re-use this document/publication (not including logos) free of charge in any format or medium, under the terms of the Open Government Licence v3.0.

To view this licence visit

www.nationalarchives.gov.uk/doc/open-government-licence

or write to the Information Policy Team, The National Archives, Kew, Richmond, Surrey, TW9 4DU;

or email: psi@nationalarchives.gsi.gov.uk

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)
分担研究報告書

化粧石けんによるアレルギー発症と原材料の欠陥の判断に関する判例検討

研究分担者 畑中 綾子 (東京大学高齢社会総合研究機構
/香港大学 Sau Po 高齢社会研究センター 客員研究員)

研究要旨

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ことについて、この石けんに製造物責任法上の欠陥があるか、また、このアレルギー症状の原因となった石けんの原材料に製造物責任があるかを問う訴訟が日本全国で集団訴訟として提起された。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、安全関連法研究者の注目を集めている。

一連の判決で注目された論点は、完成品である石けんの欠陥の有無だけではなく、アレルギーの起因物質となった原材料の欠陥があるかを巡った製造業者の製造物責任の認定である。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ところであり、現在の製造物責任の動向を整理することを目的とし判例分析を行った。

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が成立したとされる。判決となったのは4か所、平30(2018)年2月20日京都地裁、平30(2018)年6月22日東京地裁、平30(2018)年7月18日福岡地裁、平31(2019)年3月29日大阪地裁が出された。過去の判例では、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ない、また指示・警告上の欠陥も否定した判決が出されている(平成12年5月22日東京地裁判決)。

これに対し、4件の地裁判決において、石けんを製造・販売していた業者2社と、石けんに含有されていたアレルギー原因物質である加水分解小麦末(グルパール19)の製造販売をしていた業者1社の計3社について製造物責任が問われた。いずれの判決も完成品である石けんの欠陥を認めた一方で、原因物質となった原材料の欠陥については、責任を否定したのが京都地裁と東京地裁、肯定したのが福岡地裁と大阪地裁と判断が分かれた。

原材料の欠陥の判断の分かれ目となった要素は原材料の「汎用性」があることに注目し、完成品までの設計の責任は最終的な製造業者にあるとする立場と、原材料そのもののアレルギー起因性と結果の重大性の事情を考慮し、原材料の欠陥を認める立場である。

A. 研究目的

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ことについて、この石けんに製造物責任法上の欠陥があるか、また、このアレルギー症状の原因となった石けんの原材料に製造物責任があるかを問う訴訟が日本全国で集団訴訟として提起された。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、安全関連法研究者の注目を集めている。

一連の判決で注目された論点は、完成品である石けんの欠陥の有無だけではなく、アレルギーの起因物質となった原材料の欠陥があるかを巡った製造業者の製造物責任の認定である。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ところであり、現在の製造物責任の動向を整理することを目的とし判例分析を行う。

B. 研究方法

判例・文献データベースにより、本件訴訟に関連する文献を検索し、判例分析研究を行った。

(倫理面への配慮)

基本的には公知の情報を扱っているため、倫理面での問題は少ない。但し、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、守秘を尽す。

C. 検討結果

・お茶の成分を配合した化粧石けんを使用し、小麦アレルギーを発症したとして、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が成立したとされる。判決となったのは4か所、平30(2018)年2月20日京都地裁、平30(2018)年6月22日東京地裁、平30(2018)年7月18日福岡地裁、平31(2019)年3月29日大阪地裁が出された。

・4件の地裁判決において、石けんを製造・販売していた業者2社と、石けんに含有されていたアレルギー原因物質である加水分解小麦末(グルパール19)の製造販売をしていた業者1社の計3社について製造物責任が問われた。

・いずれの判決も完成品である石けんの欠陥を認めた一方で、原因物質となった原材料の欠陥については、責任を否定したのが京都地裁と東京地裁、肯定したのが福岡地裁と大阪地裁と判断が分かれた。

・原材料の欠陥の判断の分かれ目となった要素は原材料の「汎用性」があることに注目し、完成品までの設計の責任は最終的な製造業者にあるとする立場と、原材料そのもののアレルギー起因性と結果の重大性の事情を考慮し、原材料の欠陥を認める立場である。

D. 検討

1. 事件の概要

茶の成分を配合し「茶のしずく石鹸」という名で日本国内において広く販売されていた化粧石けんを使用し、小麦アレルギーを発症したという事例が2006年頃から複数報告された。購入者に出た症状、程度はそれぞれ異なるが、皮膚が腫れるなどの症状のほか、家事などの簡単な動きでもアナフィラキシー等の全身症状が出る人もいた。また、もともとアレルギー体質があった人だけではなく、この石けん使用をきっかけ

にアレルギー症状に悩まされる人がいることが報告された。厚生労働省は 2010 年 5 月に加水分解小麦末を使用する医薬部外品、化粧品につき使用中の異常があった場合には使用を控える等の旨を容器等に表示すべきことを周知指導した。2011 年 5 月、製造業者 Y1、Y2 は本件石けんの自主回収を開始した。それまでの総売り上げ個数約 4650 万個、Y1 の自認する数字によれば購入者総数約 455 万人に及ぶ。

原告らは本製品を企画・販売した Y1 社、Y1 の委託により製品の製造にあたった Y2 社、製品に配合される原材料の小麦由来成分グルパール 19S を製造した Y3 社に対し、製造物責任に基づき損害賠償を請求した（1 人あたり 550 万円～880 万円）。企画・販売を行った Y1 社は和解したため、訴訟では Y2、Y3 について責任の存否が争われた。

2. 4 件の訴訟

訴訟の争点のうち、本報告で取り上げるのは①本件石けんの欠陥の有無、②本件石けんについての開発危険の抗弁の成否、③製品の原材料の欠陥の有無の 3 点である。

いずれの訴訟も Y2 社の製造した石けんの欠陥を認め、石けんについての開発危険の抗弁は認めず、Y2 の製造物責任を認定した。一方で判断が分かれたのは Y3 の製品の原材料の欠陥である。

原材料の欠陥を否定したのは、京都地裁と東京地裁、一方で欠陥を肯定し Y3 の責任を認めたのは福岡地裁と大阪地裁であった。ここでは主に京都地裁と大阪地裁の判決を取り上げる。

(1) 京都地裁 2018 年 2 月 20 日判決

前述のように日本全国で 28 か所の地方裁判所で提起されたが多くの和解で終了し、

たため、京都地裁判決が初めての判決となる。

京都地裁は、争点①石けんの欠陥の有無について、その成立を認めた。「石けんが消費者の身体、健康に大きな被害をもたらすようなことがあってはならない。そのことは、製造者と消費者の間では、社会における約束事となっており、いわば製造者は、消費者に対し、石けんがそのような危険をもたらすものではないことを保証しているということができる。」「本件石けんによって本件アレルギーを発症したものの使用者に占める割合は、証拠上明らかではない。・・・しかし、欠陥の判断にあたって、被害発生の蓋然性を被害の程度と切り離して考慮することはできないのであって、本件アレルギーが、人によりアナフィラキシーショックをもたらし、生命の危険にかかわるものであること、本件アレルギー発症によす社会性価値における影響が大きいことからすると、蓋然性の低さのみを取り上げて欠陥がないとすることはできない。」また、「本件石けんの表示は、接触性皮膚炎による皮膚アレルギーを前提とした注意を喚起する表示であり、本件アレルギーの可能性等を示唆するものではなかった。当該表示は、本件石けんの使用者にとって、本件アレルギー発症を回避するに十分なものではなかった。」として欠陥があるとした。

争点②の開発危険の抗弁については、「石けんは通常皮膚に塗布して使用するものであるから、開発危険の抗弁が認められるためには、本件石けんの使用により、経皮経粘膜でグルパール 19S に感作し得ることの認識可能性がなかったことが必要である」としたうえで、「当時、同種食物のたんぱく質に交叉抗原性があることが知られており、19S に感作した後、交叉反応を起こして小

麦アレルギーを発症することを認識することができなかったということではできないこと」などから、製造業者による開発危険の抗弁は認められないとした。

争点③の原材料であるグルパール 19S を製造した Y3 の製造物責任について京都地裁は責任を否定した。理由としてグルパール 19S を同じ量配合した他の化粧石けんでは本件のようなアレルギーを発症したことはなく、19S が配合された化粧品・医薬部外品での小麦アレルギーの発症件数が本件石けんに比して極めて少ないこと、19S は、化粧品・医薬部外品の原材料としてだけでなく、食品や食器洗剤等の原材料として使用されるなど、使用される完成品や配合される成分は極めて広範囲に及ぶ。すべての完成品等を想定してその用途すべてに安全性を確保した原材料を作ることは極めて困難であること、原材料のグルパール 19S を使用し、完成品を製造するのは製造物に関し専門的知識・経験を有する製造業者であり一般消費者ではないことなどから、原材料に欠陥があったとはいえないとした。

(2) 大阪地裁 2019 年 3 月 29 日判決

大阪地裁では、①石けん自体の「欠陥」について、本件石鹸の使用者らは、本件石鹸を洗顔等に使用することによって、本件石鹸の配合成分の一つであったグルパール 19S に対して経皮経粘膜的に感作を生じ、その後、経口摂取した小麦に対してもアレルギー症状を引き起こすようになったものであるが、半数程度の症例においては、複数の臓器にわたる全身症状であるアナフィラキシー症状を生じ、更に約 4 分の 1 程度については意識消失、血圧低下といった、適切な処置を施さずに放置をすれば死に至る可能性もある危険な状態であるアナフィ

ラキシーショックを生じたというものである。このように、本件アレルギーは、一般に想定される化粧品に触れることで生じる比較的軽微かつ局所的な皮膚障害の範囲を超えて、相当重篤な症状を内容とするものであり、これを根治するための確立した治療方法も存在せず、一旦発症すると上記の症状が相当長期間にわたって継続すること、本件石鹸は薬事法上定められた承認を得ていたなど行政規制に沿って製造販売されたものであったが、実際の承認手続の内容に照らせば、アレルギー被害の発生に関して必ずしも十分な安全性が担保されていたとは評価できないこと等の事情に照らすと、本件石鹸が原告らに引き渡された当時の実用的な科学技術的水準からすれば、製造業者らにおいて本件アレルギーによる被害を具体的に想定して製品を開発、製造することは困難であったという事情を考慮したとしても、本件石鹸は、重篤な食物アレルギーを引き起こす危険性を有していた点において、社会通念上、製造物として通常有すべき安全性を欠いており、その製品設計上、欠陥があったと認められるとした。

②の開発危険の抗弁については、本件石鹸の欠陥内容については、本件石鹸の引渡し当時における国内の一般的な医学的知見によれば容易に認識し得るものではなかったと認められるが、当時から既に知られていた海外の症例報告の存在、グルパール 19S がグルテンに部分加水分解を施して得られた小麦由来の成分であること等に照らせば、当時、入手可能であった知識の総体としての世界最高水準の知見をもってしてもなお、上記した本件石鹸の欠陥を認識できなかったとまでは認められない。したがって、本件石鹸につき、製造業者 Y1、Y2 に開発危険の抗弁は成立しない、とした。

③の原材料の欠陥については、これまでに明らかになった医学的知見によれば、本件アレルギーの抗原はグルパール 19S であり、グルパール 19S が感作抗原性を獲得した原因もグルパール 19S 自体の製造過程にあったとされており、原告らを含む本件石鹸の使用からは本件石鹸の原材料成分であるグルパール 19S に起因して本件アレルギーを発症したものと認められる。

グルパール 19S は、本件石鹸の原材料として特注された製品ではなかったものの、広く食品・化粧品への添加、配合を前提とした添加素材、成分であったところ、このような製造物の特性を考慮すれば、その欠陥の判断は、当該製造物が、社会通念上、化粧品及び食品に配合、添加される原材料として通常有すべき安全性を欠いているか否かをもって決するのが相当である。そして、このような欠陥の有無を判断するに際しては、製品被害の内容・程度、原材料自体の製品としての有用性、製品の使用者に対する指示・警告の有無、内容、法令や公的規制への適合性といった事情のほか、特に当該原材料が完成品において「通常予見される使用形態」に沿って使用されたか、原材料の他に製品事故の要因が存在するかを重視すべきと解される。

本件石鹸にグルパール 19S を配合すること及びその具体的な配合濃度は被告 Y2 によって決定されたこと、石鹸には界面活性剤が含まれ皮膚膜や角質の分解作用があり、特に本件石鹸ではダブル洗顔が推奨されるなど頻繁に顔に触れることを想定した製品であったことなどが認められるが、いずれも広く化粧品用途一般に利用可能とされたグルパール 19S の「通常予見される使用形態」の範囲内の用途、用法といえることができる。そして、当時の科学技術的水準

に照らせば、グルパール 19S は薬事法に基づく規格に適合する成分であり、行政規制上あるいは実務慣行上、ある原材料を用いた化粧品等の安全性は、化粧品（完成品）の製造業者において確保するよう求められていたこと、同種の製造業者等においてグルパール 19S に起因して本件アレルギーの発症を具体的に予見することは困難であったことが認められるが、他方で、前述した本件アレルギーによる被害の程度の重大性、グルパール 19S の製造販売に際しては天然素材である小麦に由来する成分であるとされていたこと、本件では原材料自体が原因となって重大な健康被害を生じたと認められ、完成品製造業者のみが責任を負うべきと解する根拠は見出せないこと等も併せ鑑みれば、グルパール 19S は、社会通念上、化粧品に配合、添加される原材料として通常有すべき安全性を欠いており、その製品設計上、欠陥があったと認められる、とした。

3. 評価

(1) 完成品の「欠陥」について

洗顔用石鹸ないし化粧品は、人の皮膚に触れて身体に直接作用する化学製品であることから相当高度の安全性が求められる一方、使用者自身の体質等に応じて不可避免的に「化粧品かぶれ」等といわれる健康被害を生じる可能性もあるといった製造物の特性を考慮すれば、本件石鹸に欠陥があったといえるかについては、製品の使用によって生じた被害の内容・程度、被害発生 of 蓋然性、製品の有用性、指示・警告の有無・内容、及び法令等への適合性といった種々の事情を考慮した上で、本件石鹸が引き渡された当時の社会通念に照らし、「欠陥」すなわち通常有すべき安全性を欠いているか

否かをもって決するのが相当である。

この点、いずれの判決も「欠陥」を認める。とくに大阪地裁では生じたアレルギー症状の広範な影響や症状自体の重篤性に注目して「欠陥」を評価したものといえる。

(2) 開発危険の抗弁について

製造物責任法は、当該製造物を引き渡した時点における世界最高水準の科学技術的な知見によっても、当該製造物に欠陥があることを認識することができなかったことを製造業者等が立証した場合には、当該製造業者等において賠償責任の免責を認めている（いわゆる開発危険の抗弁（製造物責任法4条1号））。

本件一連の訴訟においても、被告 Y2 らは、引き渡し時点での技術水準では本件アレルギーの発症は予見しえず、またアレルギー発症を回避することもできなかったと主張する。この点、京都地裁では、本件石けん引渡時も、現在も具体的にアレルギーについて予測することはできないとしつつも、本件アレルギー以前より知られていた小麦アレルギーの多くが運動誘発性アレルギーであったこと等に照らし、相当程度の割合でアナフィラキシーを引き起こす小麦依存性運動誘発性アレルギーを発症しうることを認識することができなかったといえないとして抗弁を排斥した。さらに、「科学又は技術に関する知見」について、京都地裁判決は「開発危険の抗弁における知見は、欠陥を構成する事象そのものに対する知見であることを必要とせず、各種知見を総合し、欠陥が認識し得るものであれば、認識可能性がなかったとはいえないと解すべきである。」とし、知見の範囲を広くとる事で欠陥の認識可能性を判断することを示した。

完成品である石けんによるアレルギー発生が製造物責任上の欠陥にあたるかについては、過去の事案においてこれを否定する判決が出されていた。平成12年5月22日判例時報1718号3頁は、化粧品につきアレルギー発生があるからといって欠陥が認められるとはいえないとした。また、この平成12年5月22日判決は、石けんの外箱等に「お肌にあわない場合はご使用をおやめください」と記載していたことにつき、その記載がアレルギーを引き起こす可能性についての警告・表示上の欠陥を認めなかった。

そうするとこの4つの判決は従来の化粧石けんによるアレルギー発生の事例よりも、厳しい欠陥判断を製造業者に示したものといえる。

(3) 原材料の「欠陥」について

本件石鹸の配合成分の一つとして使用された原材料であるグルパール19Sは、それ自体が被告 Y3 によって製造された「製造物」であるから、本件石鹸とは別に原材料について製造物としての欠陥の有無が問題となる。

部品や原材料など完成品に組み込まれるため、完成品の欠陥と部品や原材料などの欠陥との関係が問題となるどころ、部品等につきその引渡時に欠陥は存在せず、当該部品等の選択、調達、完成品の設計、製造、加工する過程で欠陥が生じた場合には、完成品の製造業者が製造物責任を負う。部品や原材料の中には様々な製品に組み込まれることが予定される汎用品（特注品の対義語として使用され、具体的な定義はない）として使用されることがある。このとき部品や原材料を完成品の設計仕様等を踏まえて検討し、採用するのは、特段の事情のな

い限り、完成品の製造業者の判断と責任による（升田純「製造物責任と部品・材料の取扱い—化粧石鹼の原材料の欠陥を否定した事例」『市民と法』No.113、p.15）。

原材料の製造業者 Y3 について責任を否定した京都地裁判決は、本件原材料がアレルギーを発症させたことを認定したものの、本件原材料が同量で配合された他の化粧石鹼については、その使用者が本件アレルギーを発症したとの報告がなかったこと、本件原材料が配合されや化粧品・医薬部外品においても、その使用者が小麦アレルギーを発症した件数は 2 品目に各 1 例ずつと、本件被害に比べ極めて少ないこと、本件原材料は化粧品だけではなく、食品や洗剤等の日用品などの原材料として、他の成分等と組み合わせて使用されるなど極めて広範な使用がなされることから、原材料の製造業者において、その完成品を想定してその用途すべてに安全性を確保した原材料をつくることは極めて困難であることなどの諸事情を考慮して原材料の製造業者の責任を否定した。

対し、4つの地裁判決のうち福岡地裁では完成品の石けん本体と、原材料となるグルパール 19S の欠陥について明示的に同じ判断枠組みを取ったとされる（土庫澄子「茶のしづく石鹼」訴訟に関する京都地裁判決・福岡地裁判決—汎用的原材料の欠陥をどのように考えるか」消費者法ニュース No.118、p.109（2019））。大阪地裁は福岡地裁に続き、原材料であるグルパール 19S の欠陥を認めた。

大阪地裁は、グルパール 19S を「化粧品及び食品一般への添加が前提とされた」「汎用的な原材料」であるとしながらも、欠陥判断においては、完成品たる化粧品の欠陥判断における考慮事情と同様に検討すると

して、「通常予見される使用形態」や「原材料の他に製品事故の要因が存在するか」を重要な考慮要素としつつ、グルパール 19S の「製品起因性を否定することは出来ない」と判示した。Y3 社が主張する「完成品製造業者による損害回避措置」がありえたとの主張についてはグルパール 19S の欠陥判断の考慮事情たりえないとし、さらに「同種被害が生じていないとの事情」を「欠陥判断において重視することはできない」と示した（日高清司「茶のしづく石鹼小麦アレルギー発症事件大阪地裁判決において」消費者法ニュース No.120、p.211（2019））。

すなわち、汎用品であるという性質上最終的な完成品を製造する製造者にその設計や損害回避措置を講ずる最終的な責任があったもので原材料を提供した製造者にその汎用性から責任を否定した判決と、汎用性があったとしてもアレルギーを引き起こした原因物質であることを重視し、そのことにより原材料の欠陥を認めた判決とに分かれる。

E. 結論

化粧品は薬事法上「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布、その他これに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なもの」と定義される（薬事 2 条 3 項）。治療を目的とする医薬品等に比べ作用が緩和なものであるが、様々な化学物質を含む製品でもある。人の皮膚に直接触れ、日常的に長期間にわたり使用され、また使用にあたっては医師が関与せず、消費者に委ねられるため、製品自体に高度な安全性が要求される。医薬品のように有効性と副作用が内在する特性

をもつ製品における欠陥の判断は、医薬品の有効性と副作用の有害性とを比較衡量するという『危険効用基準』の考えが示されている（山内雅哉「薬品・化粧品の副作用と欠陥」『裁判実務大系 30 製造物責任関係訴訟法』p.111（1999））。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」（平成5年10月中央薬事審議会・製造物責任制度等特別部会報告書）とされる。

平成12年5月22日東京地裁判決（判例時報1718号3頁）では、化粧品が「少なくとも現時点においては本来的にアレルギー反応を引き起こす危険性を内在しているものである以上、化粧品を使用した消費者の中にアレルギー反応による皮膚障害が発生する者がいたとしても、それだけでその化粧品が通常有すべき安全性を欠いているということとはできないものというべきであり、本件化粧品についても、原告に皮膚障害が発生したというだけで本件化粧品が通常有すべき安全性を欠いているということとはできない」として化粧品自体の欠陥を否定した。

しかしながら、本件一連の訴訟では、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、開発危険の抗弁の主張は認めなかった。これはすなわち、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、アレルギー性皮膚炎を生じたのは、被害者の個人的体質によるものであったとして製造者が責任を回避できること

には必ずしもならないことや、その被害の重大性に鑑みた責任が認められるようになったことが示される。アレルギー性疾患をもった使用者を想定したうえでの「通常有すべき安全性」が求められ、とくにアレルギー体質の人を対象として製造された化粧品については、より高度な安全性が要求されていると考えるべきであろう。

アレルギーの起因性物質である原材料については判断が分かれる。その要因としては、原材料が最終的な完成品に組み込まれて使用されることを前提に、その完成品としての設計や製造については最終的な製造業者が責任をもつもので、とくに汎用性の高い物質であることからその責任を否定するものと、汎用性があるとしてもアレルギー起因となったことと結果の重大性に鑑みて欠陥を認めるものとに分けられる。

【参考文献】

本文中に記載

F. 研究発表

後掲の研究成果の刊行に関する一覧表参照

G. 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

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)
分担研究報告書

論文紹介 医療過誤の後に医師が進んで患者や家族（遺族）に謝罪することを推進する法律がアメリカでは多数制定されたが、その効果について、データをもとに検証し、謝罪の推進だけでは医療過誤訴訟の抑制につながらないとする論文

Benjamin J. McMichael, R. Lawrence Van Horn, and W. Kip Viscusi, "Sorry" Is Never Enough: How State Apology Laws Fail to Reduce Medical Malpractice Liability Risk, 71 STAN.L. REV. 341 (2019)

研究分担者 樋口 範雄 (武蔵野大学法学部 特任教授)

研究要旨

本報告は、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。ここでは、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。ここで紹介する研究は、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。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。

A. 研究目的

本報告は、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。ここでは、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实証研究を紹介する。その紹介と分析から日本の医療事故調査制度への示唆を見出すことを目的とする。

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ため、倫理面での問題は生じないと考えられる。しかし、研究過程で偶然に得た個人情報等については、報告書その他の公表において個人を特定できないようにし守秘を尽す。

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. 研究発表

後掲の研究成果の刊行に関する一覧表を参照

G. 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

〈資料〉

論文紹介 医療過誤の後に医師が進んで患者や家族（遺族）に謝罪することを推進する法律がアメリカでは多数制定されたが、その効果について、データをもとに検証し、謝罪の推進だけでは医療過誤訴訟の抑制につながらないとする論文

Benjamin J. McMichael, R. Lawrence Van Horn, and W. Kip Viscusi, "Sorry" Is Never Enough: How State Apology Laws Fail to Reduce Medical Malpractice Liability Risk, 71 STAN.L. REV. 341 (2019)

1 はじめに

アメリカでは、医療過誤訴訟が多すぎるとの批判が高まり、20世紀後半から、*tort reform*（不法行為法改革）が各州で推進された。その中で、従来は、医師や病院側が「すみません」（I am sorry）という、法的責任を認めたことになるとされ、被告側弁護士がそのようなことはいわないようにと指導することがあった。これに対し、むしろ「すみません」ということ、すなわち率直に謝罪することが、その後の交渉を円滑にし、医療過誤訴訟を抑制し、和解によって早期に紛争を終結させるのではないかとの議論が生まれた。たとえば、有名な調査の1つはミシガン大学病院をベースにした研究であり、積極的に謝罪し説明するプログラムの下で、賠償額が3分の1減少し、訴訟の数も3分の2減少したと報告した¹。

そこで、1986年のマサチューセッツ

¹ Allen Kachalia et al., *Liability Claims and Costs Before and After Implementation of a Medical Error Disclosure Program*, 153 ANNALS INTERNAL MED. 213, 215 (2010)

州を嚆矢として、1999年にはテキサス州が、さらに21世紀の初めに続々と各州がそれに続いた。38州で謝罪推進法(apology laws)が制定されている。その内容で共通するのは、「すみません」と述べたことが、後に裁判になった場合、自白(自らの法的責任を認めること)にならず、証拠として採用できないというものであり、それによって医師側も安心して謝罪や被害者への共感や医師としての無念の思いなどを率直に表明できるというわけである。それを受ける患者や家族側でも、それによって医師への不信や怒りが和らぎ、訴訟で争う可能性が弱まるという。

だが、本論文の著者たちは、これら各州で制定された法律が、実際にどのような効果を上げたかについて実証的な研究が少ないと指摘する。これまでその点に着目した研究は同じ共同研究者による2つに過ぎない²。その結果は、明確に謝罪推進法が医療過誤訴訟の抑制に効果があるというものではなく、効果ありとする証拠も一部あるが、むしろそれによって医療過誤訴訟を増加させるリスクもあるという証拠もあるというものだった。その理由は、この研究が一定の範囲で公開されている限られたデータに基づいており、そこには、患者側が賠償請求したものの何ら支払いが行われなかった事例が含まれていないことが大きいと考えられる(アメリカには、全米の医師を対象とする National Practitioner Data Bank が作られており、医師が医療過誤で訴えら

れて何らかの支払いをした場合は、このデータ・バンクに報告することが義務づけられている。この情報は、医師を雇用する場合や医師の資格更新の際に利用される)。

そこで、本論文の著者たちは、ある全国的な保険会社からデータを取得し、それによって、ある専門分野の医師について、2004年から2014年までの間において、どれだけの賠償請求を受けてその結果どうなったかがわかるような包括的データを得た³。そのうえで、謝罪推進法を有している州の医師と、謝罪推進法を有していない州の医師を比較することで、この法律がどのような効果をもたらしたかを分析した。その結論は、謝罪推進法が意図していたような効果を必ずしも生んでいないというものである。論文の表題自体がそれを示す。要するに、「すみません」と謝るだけで、医療過誤訴訟が減少することはないというのである。

以下、本論文の内容について、紙数の許す限りで、より詳細に紹介する。順番として、2において、アメリカにおける謝罪推進法の趣旨とその急増の背景を述べ、3において本論文のデータ調査の概要とその結果を紹介する。4において、若干のコメントを付す。

2 アメリカの謝罪推進法

アメリカでは1999年時点、謝罪推進法を有する州は2つだったが、2011年には33州に急増した(現在は38州だとされる)。背景には、それ以前から、謝罪が及ぼす影響について心理学の分野で積み重ねられた研究があった。医師からの謝罪は、被害者に治療的效果を及ぼすというのである。被害者は、医師からの率直な謝罪によって、

² Benjamin Ho & Elaine Liu, Does Sorry Work? The Impact of Apology Laws on Medical Malpractice, 43 J. RISK & UNCERTAINTY 141 (2011); Benjamin Ho and Elaine Liu, What's an Apology Worth? Decomposing the Effect of Apologies on Medical Malpractice Payments Using State Apology Laws, 8 J. EMPIRICAL L. STUD. 179 (2011).

³ ただし、おそらく保険会社との守秘契約によるのであろう。保険会社の名前や、どの専門分野であるかについては明かせないとする。本論文の注92。

医師が被害者を心配しているという感覚を得て、自らの価値を再確認すると同時に、医師だけの責任ではないことに気づき、事故が生じた原因について他の要因まで考えるようになる。社会的なルールがきちんと守られるという価値の復権にもつながるといのである。さらに、借家紛争や自転車による事故について、謝罪が和解を促進するという研究などもあり、医療過誤についても、医療者側の謝罪が同様の効果をもつのではないかと考えられるようになった。そしてそれを裏付ける調査研究も報告された。

その結果、被害者への治療的効果を及ぼす側面よりも、医療過誤訴訟を減少させる方策として謝罪促進法が各州で作られるようになった。謝罪を促進するために、そのような謝罪は後に医療過誤訴訟が提起されても証拠として採用できないこと、それによって訴訟を恐れることなく率直な謝罪を促進すること、そしてそれが紛争の早期解決（和解による解決または訴訟自体の減少）につながるとい仕組みである。

その内容には州によって相違があり、大きく分けると、謝罪、弔意、同情を示すような表現について訴訟での証拠採用を否定するもの（33州）と、さらに進んで、過失や何らかの過ち、責任を認めるような表現も証拠としないと定めるもの（5州）に分けられる。本論文では、前者の意味での謝罪促進法を有する州のデータと、まったく謝罪促進法を制定していない州のデータを比較することで一定の結果を見いだそうとした。

なお、医療過誤訴訟を抑制する手段として、謝罪促進法は他の手段にないユニークな性格を有する。他の手段の典型は、非経済的損害（日本でいう慰謝料）の賠償額に上限を定めるもので、それは明らかに裁判所で認められる賠償額を低減させる効果を

及ぼした。だが、謝罪促進法が、医療過誤訴訟に影響を及ぼすには、裁判所に証拠制限の効果を及ぼすだけではなく、それ以前に、医療側が謝罪をすること、それを受けて被害者側が訴訟に関係する行動を変容させることが必要となる。後者の影響の測定には、より複雑な要素の分析が不可欠である。それだからこそ、これら各州の謝罪促進法が圧倒的な人気を有するにもかかわらず、それが意図しているような効果、すなわち医療過誤訴訟の抑制につながっているかの実証的研究は難しかった。

3 本論文でのデータ調査

本論文のデータは、ある専門分野に限ってはああるが、全国的な生命保険会社に寄せられた賠償保険請求をすべて網羅したものである。対象は、のべ7万5000人の医師になるという。しかも、この専門分野で、外科手術もする医師と、外科手術はしない医師に分けて分析を行った。他方で、50の州と首都ワシントン（コロンビア特別区）の謝罪促進法の有無とその内容を調査した。

その結果、被害を受けたと考える患者や家族が医療者側に何らかの賠償請求をした数を100とすると、請求取り下げが27.5、和解が7.1、訴訟になったのが65.1であり、ほぼ3分の2が裁判に進んだことがわかった。その後の訴訟は、半数弱が訴訟の取り下げか陪審の評決で敗訴となり、半数強が和解または評決で勝訴となった。全体から見れば、3分の1で、何らかの賠償が行われたことになる。

そこで、謝罪促進法がどのような影響を与えたかが問題だが、本論文の調査では、謝罪促進法のない州の医師をコントロールとして、謝罪促進法のある州の医師を比較分析するものの、医療過誤訴訟に至る要因は複雑であるとして、差分の差分法（difference in differences）によってより厳

密な解析を試みた。具体的には、たとえば、ウェスト・バージニア州は2005年に謝罪推進法を制定し、隣のケンタッキー州は一貫してこのような法律を制定していない。両州の医療過誤訴訟の傾向はかつてほぼ同様だったとする。仮に、2004年における医師100人あたりの医療過誤訴訟の件数がケンタッキー州で5件、ウェスト・バージニア州で10件だったとしよう。2005年にそれが25件と20件に変化したとする。単純に考えると、いずれの州でも医療過誤訴訟が増加している。しかし、どれだけが謝罪推進法の効果かは、これではよくわからない。差分の差分法によれば、ウェスト・バージニア州では20-10の10という数字、ケンタッキー州については、25-5の20という数字が重要になる。差分の差分法では、10-20の-10という件数だけ、謝罪推進法によって訴訟の減少が生じたことになるという。

このような考え方に基づく分析を行った結果、本論文では、次のような結論が示された。

①2004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。

②しかし、請求の件数だけ見ると、謝罪推進法のあることが、件数減少の効果を有するかというところではない。特に、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%減少させているのに対し、訴訟に至る件数を1.2%増加させているので、プラスとマイナスのミックスした影響を与えている（これは、本論文では、外科手術を伴う医療過誤につ

いては、それを疑わせる情報を患者側も得やすいのに対し、手術を伴わない医療過誤は患者側と医師の間に情報の非対称性が大きく、謝罪することで医療過誤が顕在化し、情報の非対称性が解消する可能性があるからだと説明されている）。

③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。

④謝罪推進法が、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。特に、外科手術をしない医師については、支払額が増加している。そのことは、謝罪することにより、患者側に一定の情報提供がなされるので、医師と患者の情報に関する非対称性が崩れて、何らかの賠償が認められやすくなったことを示す。

⑤このような本論文の結論は、従来、病院をベースに行われてきた謝罪プログラムが医療過誤訴訟に抑制的効果があったとする相当数の調査研究と対照的なものである。本論文では、その原因の1つとして、謝罪推進法が制定されただけでは、医療現場においてどのような表現で謝罪や説明をすべきかの研修がなされるわけではないことを指摘する⁴。個別の病院での研修プログラムで患者側への説明や謝罪のあり方を研修する方が、実は、謝罪推進法の意図した医療過誤訴訟抑制が達成されていると考えられる。それは、これらの州法が適切な形で条文化されていないことも示唆する。

⑥本論文は、今後の方向性として、各州

⁴ その例証として、謝罪推進法のある州で、それに依拠して謝罪等の言明の証拠排除を被告が主張したにもかかわらず、それが否定された判例が紹介されている。Davis v. Wooster Orthopaedics & Sports Medicine, 952 N.E.2d 1216 (Ohio 2011); Lawrence v. MountainStar Healthcare, 320 P.3d 1037 (Utah 2014).

に対し、謝罪推進法の廃棄または改善を提示し、後者が望ましいとする。本論文は、謝罪推進法が社会に悪をなしていると主張するものではない。謝罪や弔意を示すこと自体は医師患者関係のあり方として有意義なことである。むしろ相互のコミュニケーションを円滑に進行させる契機となり得る。むしろそこから引き出される教訓は、医師は謝罪する前にそれに関する研修を受けること、医師側を代理する弁護士は、医師に対する助言として、謝罪の仕方が重要であると助言した上で、当該事案が医療過誤であるか否かをきちんと調査すべきだということである。

4 若干のコメント

本論文の対象とする課題は、アメリカに比べれば、謝罪ということの意味が社会的に重要視される日本においても興味深い。医療の結果が思わしくなかった場合、医療側が患者側にどのように説明するかは、わが国においてもその後の紛争の有無や行く末に大きく影響する。また、医師と患者の間の情報の非対称性も同様に存在する。

わが国では、2014年に医療法が改正されて新たな医療事故調査制度が始まった。ここでは、医療側（医療機関の管理者）の判断で「予期せぬ死亡」が生じた場合、院内調査委員会で原因究明を図るとともに、死亡事故を第三者機関（医療安全調査機構）に届け出ることが義務づけられている。だが、届出数は事前の予想を下回っている。その理由の1つとして、このような届け出をすることを患者側が知れば、何らかの医療過誤があったかもしれないとして疑心を生じさせ、ひいては訴訟になるかもしれないというおそれがあるとされる。しかも、日本には、アメリカと異なり、院内調査や第三者機関の調査を後の訴訟において証拠採用できないというルールもない。日本の

新しい制度は、原因究明を図り、それによって事故の再発防止を目指すものであり、医療の質の改善に資せんとする。だが、医療過誤訴訟は責任追及を主眼とするものであり、このような制度間のアンバランスが、社会にとって有益な結果をもたらすうえでの重大な障壁となっている。本論文の示唆するところは、わが国にとっても他人事ではない。

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)
分担研究報告書

謝罪のセミナーの開発と評価

研究分担者 佐藤恵子 (京都大学医学部附属病院 医療安全管理部 特任准教授)

研究要旨

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。

よくないことを経験した患者は、もとの疾患に上乘せする形で身体と心に傷を受けるため、医療者には、起きた事実を認めて謝るなど、誠実な対応が求められる。しかし、医療者の中には、すぐに謝罪すると非を認めることになり病院に迷惑がかかったり、責任をとらされたりするかもしれないといった危惧をもつ人もおり、また、どのようにふるまえばよいかはわからず逡巡する場合もある。その結果、すみやかに謝ることができなかつたために患者や家族に不誠実と思われれば、大きな紛争に発展する可能性もある。

そこで、医療者を対象に、よくないことが起きた場合は謝る必要があることなどを解説し、どのように対応したらよいかを考えてもらうことを目的としたセミナーを開発した。セミナーでは、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。対応の基本的な考え方は、共感の謝罪と責任を認めての謝罪により赦しを得ること、協働作業などを通じて信頼回復の努力が必要であることとした。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。

よくないことが起きた際は、医療者も動揺するため、適切な対応ができない場合も多い。少なくとも、直後は起きたことについて謝罪することや、責任はなくても期待に添えなかったことを謝罪する必要があることなどを頭で理解しておけば、実際によくないことが起きた場面でどのように行動したらよいかを判断する拠り所になると思われる。医療者が誠実な対応をすることで、患者・家族の気持ちが癒やされ、医療者を赦してもらうことができれば、失われたもの、たとえば患者の尊厳や家族の医療への信頼、医療者の自信などを回復することにつながり、双方の利益になりうると考える。

A. 研究目的

医療行為を行う中で、患者によくないことが起きた場合、患者は身体と心に傷を受ける。医療上のよくないことの中には、

軽微なものから、死亡などの重大なものまで含まれ、また、背景も、同姓の患者に薬を渡したなどのようにミスが明らかな場合もあれば、医療行為に問題がなかったにも

かかわらず大きな合併症が起こり、原因解明に時間を要する場合など、さまざまである。

とくにミスが誰の目にも明かな場合は、すみやかにその場で謝罪しないと、患者・家族はその不誠実さに腹が立つだろうし、重大な結果が生じた時は、原因はわからなくても、とりあえずは起きたことを説明して謝罪することが大事である。そして、原因を調べた結果、医療行為に問題がなかったとしても、患者や家族の期待に応えられなかったことは確かであるので、そのことに対して謝罪する必要がある。

しかし、医療現場では、その場で適切に謝罪しなかったことで不信や怒りを買ひ、紛争に発展する事例を経験する。医療者が謝罪しない理由としては、すぐに謝罪すると、非を認めることになり病院に迷惑がかかったり、責任をとらされたりするかもしれないといった危惧をもつこと、どのような言葉を述べたらよいかかわからず逡巡することなどが考えられる。米国では、これらの態度が患者の怒りを呼んで医療訴訟に発展し、患者・家族と医療側の双方が疲弊したり、賠償額が膨大になったりする状況を踏まえ、誠実な対応をすることを求めた **Open Disclosure** の運動や^{2,3)}、対話を通じて双方が納得できる解決策をさぐるプログラム **CANDOR** が提案されている⁴⁾。

そこで、これらの考え方を取り入れ、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開発し、医療スタッフを対象に実施して、評価を得ることとした。

B. 研究方法

本セミナーを受けることで、受講者に習得してほしいこととして、1) よくないことが起きた場合は、すぐに謝罪することを、2) 患者からは、敵ではなく、援助者としてみなされる必要があること理解する、3) 事例に遭遇したときに具体的にどうすればよいかを理解する、を設定した。

そして、よくないことが起きた際の対応の基本的な方針は、まずは謝罪して赦してもらうこと、すなわち、1) 直後は、「よくないことが起きた」事実に対して謝る（共感の謝罪）、2) 原因究明が必要な場合は、原因が明らかになった時点で説明し、責任がある場合はそのことを謝罪する、責任がない場合でも、期待に添えなかったことを謝罪する（責任を認めての謝罪）こととし、これらを通じて赦してもらうこととした。

さらに、死亡事故などが起きた場合は、家族が望むこと（再発防止策の立案など常識的な範囲のこと）を協働で行ったりすることで、家族の気持ちを癒したり、信頼を回復する試みが必要であるとした。

1) 教育内容の作成

セミナーは、「謝るときは謝ろうー臨床倫理の立場から」と題し、約2時間を想定した。対象は、医療スタッフや、患者からの相談を受ける医療事務の担当者とした。

セミナーでは、まず講師（筆者）がセミナーの目的を解説し、次に、事故直後に適切な説明と謝罪がなされなかったために家族が苦しみ、その後和解したある病院での事例を報道した番組を視聴してもらい、この事例をもとに、医療者は患者から見てどのようなものであるべきかを説明した上で、実際にどのように対応すべきかを解説し、5人程度の小グループに分かれてのディスカ

ッションも挟んで双方向の対話をしながら、受講者に考えてもらう構成とした。そして最後に、患者に薬の誤配した場面を想定した事例で対応を考える演習を行うこととした。講義のパワーポイントを作成し、医療問題を専門とする弁護士に監修を依頼し、法的な配慮事項に関する教示を得た。概要を表1に示す。

2) 事例の内容

患者への対応を考えるための題材として用いたのは、2007年に放映されたテレビ番組である⁵⁾。番組自体は、1995年にA大学病院で、B夫妻の2歳の女兒(Cちゃん)が心疾患の手術を受け、翌日に心不全を起こして亡くなったという事例が、裁判外紛争解決手続きにて解決した様子を紹介する内容である。この番組の、患者の治療や対応について家族や医療者が直接考えを述べている一部(約15分)を題材として使用した。内容の概略を以下に示す。

Cちゃんの手術はとくに問題なく終了したが、その後原因不明の心不全が起き、救命措置をしたが、翌日に死亡した。その際、医療側からは「そういうこともあります」という言葉のみで詳細な説明はなく、B夫妻は、悲しみや納得できない気持ちを抱えて苦しむことになった。その数年後、A大学病院の同じ診療科で死亡事故が起り、データ隠蔽の問題もあって大きく報道された際に、B夫妻は娘の手術の際にも何か問題があったのではないかと疑い、A大学病院に事実の解明と説明を求めた。

B夫妻は、裁判外紛争解決を利用することに同意し、A大学病院は事例を精査した上で、手術自体には問題がなかったこと、原因不明の心不全が起きたことを説明し、謝罪した。執刀医は、教育病院ではよくあ

ることであるがB夫妻と面識がなかった人で、「見ず知らずの私が執刀し、このような思いをさせてしまい申し訳ありません」と謝った。B夫妻は、起きたことの説明を受け、また、「自分達の気持ちを伝えることができた」と語り、娘の死を無駄にしないことなどを病院側に求めた上で、和解に応じた。

3) 講義の内容

セミナーの導入では、講師自身が飲食店で注文を飛ばされた際に謝罪してもらえず不快な思いをした経験を紹介しながら、謝罪の必要性を語り、A大学病院の事例を視聴した後、受講者とともに、問題点を挙げて検討し、「医療者はどうあるべきか」について議論し、その後解説を加えた。

①事例の問題点の検討

A大学病院事例の問題点は、患者が死亡した直後に、何が起きたのかの説明がなく、患者が死亡したにもかかわらず謝罪の言葉もなかったことである。医療側としては、ミスがあったわけではなく、原因不明の不可抗力での死亡であったため、責任がないと感じたであろうし、医療には不確実なことも多いので、「そういうこともあります」という説明のみで、謝罪する必要もないと感じていたことが想像できる。

受講者には、自分がA大学病院でCちゃんの手術にかかわる医療者であったらどのような対応をするかをグループディスカッションで議論することとした。

②医療者のありようについての解説

次に、医療者は患者・家族から見て「どのようなものでなくてはいけないか」を考えてもらうこととした。すなわち、本事例の医療者は、責任がないため謝罪もしなかったが、この対応の根本的な問題は、B夫

妻の苦しみに意識を当てることなく、B 夫妻から見れば「自らの保身をする者」であり憎むべき敵になってしまっている部分であることを解説した。そして、B 夫妻から援助者として見なされるためには夫妻の苦しみに焦点をあてて対応する「援助的コミュニケーション」が必須であることを説明した⁶⁾。

③本事例で、医療者はどうふるまうべきかの検討と解説

そして、よくないことが起きた場合に、実際の対応をどうするかについて、受講者と双方向のやりとりを通じて解説した。

具体的には、1)よくないことが起きたときは、患者・家族は疾患に加えて、身体と心の両方に傷を負うことを認識する、2)よくないことが起きた直後は、よくないことが起きた事実について共感し、できれば本人が謝罪をする、3)原因が明らかな場合はそれを説明して謝罪するが、原因がわからない時は、調査を行って報告することを伝える、4)調査の結果、責任があればそのこと謝罪し、責任がなかった時は、期待に添えなかったことについて謝罪をする、5)患者・家族の心を癒やして信頼を回復するために、家族が望むことを協働作業として行う、とした。

なお、配慮すべき点として、原因がわからない時は、予測で「自分の不注意や力不足で起きた」というようなことは言わないこと、「残念だ」という表現は、責任がある場合は人ごとのように聞こえるので使用しないことなども解説した。

また、謝罪や信頼回復の方法として、大虐殺が起きたルワンダで和平活動をしている佐々木和之氏の活動を紹介しながら、以下を解説した⁷⁾。すなわち、謝罪は、被害者の中に加害者が謝ったら赦すという気持

ちがある場合は、加害者本人が（動揺している場合は別として）直接すること、被害者に「赦します」と言ってもらうこと、そして、信頼回復には協働作業が必要であり、それらを通じて被害者や家族の心が癒やされ、加害者の罪の意識も癒えることを説明した。

③実際の対応を考えるための演習

講義内容を踏まえて、実際によくないことが起きたときにどのように対応したらよいか、具体的にセリフを考えて対応する演習を設定した。

事例は、同姓の患者に誤って緩下剤飲ませてしまった場合と、インスリンを誤って過剰投与した場合の2つを準備した。2人一組となり、それぞれ医療者と患者を演じてもらうこととした。

4) 自記式質問紙による理解の程度の確認とセミナーの評価

大学病院のスタッフを対象にセミナーを実施し、セミナーを受ける前後で自記式調査票に記載してもらうことで、理解の程度とセミナーに対する評価を行った。

セミナーを受ける前の調査票では、よくないことが起きたときにどのようにふるまうかと、何に対してどう謝るかについてたずねた。セミナー後の調査票では、セミナー前と同じ質問をする他、医療者の役割などに関する質問をした。

一方、セミナーは自分がよくないことに遭遇したときにどう対応したらよいかを考えるのに立ったかなどをたずねた。また、自由記載欄を設けた。

C. 研究結果

セミナーは、医療関係者8名を対象にしたパイロットを実施し、セミナーの内容の

や質問紙の妥当性を検討した後、主任看護師 28 名および看護師長 38 名のそれぞれを対象に 2 回、計 66 名を対象に実施した。

1) 対象者の属性

対象者の属性を表 2 に示す。勤続年数は全員が 10 年以上であり、20～29 年が 5 割と最も多かった。

これまでによくないことが起きたときの対応について教育を受けた経験があると答えた人は、約 4 割であった。

2) 講義と演習の内容

セミナーは、講義部分と、小グループでの検討と報告、演習で構成し、講義の全体を通して、講師は受講者に問いかけ、双方向のやりとりを通じて進行した。

A 大学病院の事例での問題点と改善点を挙げてもらったところ、起きたことの説明や謝罪の言葉がなかったのは問題であり、経過を詳しく説明することや、救命できなくて申し訳ない旨の謝罪があったらよかったという指摘がなされた。小グループの話し合いも、活発な意見交換が行われ、2 人 1 組の演習も、時間が不十分ではあったが、医療者と患者役を熱心に演じていた。

3) 自記式質問紙による理解の程度とセミナーの評価

自記式調査票を記載した人は 66 名であり、質問肢の 7 割以上を回答した人 61 名を有効回答とした。

①よくないことが起きた場合の対応について、セミナーの前後での比較

A 大学病院の事例に関わった医療者であったという仮定で、患者が心不全で亡くなった後に患者にどのように対応するかについて、セミナーの前後で回答してもらった

結果を表 3 に示す。

セミナーの前は、「直後は謝らなくてよい」とした人が 5 人 (8%) いたが、セミナー後は全員が「起きたことについて謝り、要因を調べて伝える」を選択した。

③何に対して謝るかをどう考えているか

謝ることについて、どのように考えているかをセミナーの前後でたずねたところ、セミナーの前では「直後は謝る必要がなく、要因が判明した際に謝ればよい」とした人が 4 人いたが、セミナーの後では、全員が「よくないことが起きたらそのこと自体を謝り、原因や責任が判明したらそのことを誤るのがよい」と回答した。

④医療者の役割について

医療者の役割で誤っているものをたずねた結果を表 4 に示す。大多数が「患者を管理する者である」を選択した。

また、よくないことが起きたときの医療者の役割について正しくないものをたずねたところ、多くが「責任があるときのみ謝る」を選択した。

④よくないことが起きたときに、何を伝えるべきか、どのような対応が必要か、調査の結果ミスがなかったときにどのような対応をすべきか、について

よくないことが起きたときに伝えること、対応のしかた、責任がなかったときの対応をたずねた結果を表 5 に示す。

大多数の人が、「起きたことについて誤ること」、「調査後に責任があった場合はそのことを誤る」「責任がない場合は、期待に応えられなかったことを誤る」ことが必要であると回答した。

⑤セミナーに対する評価

表 6 に、セミナーがよくないことが起きた時の対応を考えるきっかけになったか、ならびに本セミナーを他のスタッフにも受講してもらった方がよいかを 5 段階（とてもそう思う～全くそう思わない）で尋ねた結果を示す。いずれも、多くの人が、肯定的な回答をした。

⑥自由記載欄の記載

21 人が自由記載欄に意見や感想を記載した。「全職種に受講してもらいたい」という意見の他、「考えていても言えないことが多いので、言葉にしてみる事が大事である」「考え方、対応の方法として心得ておきたい」「患者の苦しみを支援することの大切さを学んだ」「考え方を理解していると落ち着いて対応できる」といった意見が得られた。

5) セミナー運営上の問題

講義部分の時間が延長し、演習の振り返りに十分な時間を配分できなかった。

D. 考察

謝罪セミナーは、受講者の多くから肯定的な評価が得られ、有益であることが示された。目的として以下の 3 点、すなわち、1) よくないことが起きた場合は、すぐに謝罪することを知ってもらう、2) 患者からは、敵ではなく、援助者としてみなされる必要があることを理解してもらう、3) 事例に遭遇したときに具体的にどうすればよいかを理解してもらう、を設定したので、これらについて考察する。

また、最後に、セミナー全体の評価と改善点について述べる。

1) よくないことが起きた場合は、すぐに謝

罪することについて

筆者が謝罪のセミナーが必要と考えた理由に、以下の 2 つがある。

一つは、医療現場で家族から受ける意見や苦情の中に、医療者が小さなミスをした場合や、患者・家族の要求に即応しなかった場合に、そのことについて怒りや恨みを持ち、これらの感情を患者が死亡した後も増幅させて抱えている事例を見聞きすることである。これらの中には、よくないことが起きた直後に、医療者が事実を認めて謝罪をしていればその場で患者・家族の気持ちがおさまっていたと思われる事例が含まれており、医療者が逡巡することなく対応できるようになってほしいと思ったことである。

もう一つは、A 大学病院の事例のように、医療者にミスがなかった場合や、機器の不具合や薬剤の汚染などが原因で病院には直接の責任がない場合は、医療者自身に非があるわけではないので謝ることはしがたいが、患者側から見れば、病気の改善どころか死亡という結果になることは耐えがたいので、医療者は、「(自分たちのミスではないが)患者・家族の期待に応えられなかったことは申し訳ない」と言わない限り家族の気持ちは収まらないと思ったことである。

したがって、謝罪の基本的な考え方は、Open Disclosure を引用して、まずは共感の謝罪をして、責任があった場合はそのことを謝罪し、なかった場合は期待に添えなかったことを謝罪するという 2 段階として、講義内容を組み立てた。

受講者の多くはセミナーを受ける前からこれらの謝罪のありようを正しく認識しており、受講者の多くが臨床経験が 10 年以上の人であり、医療事故を経験したり見聞きする経験を持つ人が多かったことが考えら

れる。

また、責任がなかった場合も謝る必要があることもよく理解されていたが、これは、題材として視聴してもらった A 大学病院での事例が、医療側に落ち度がなく、死亡直後に謝罪をしなかった例であったため、その問題点が実感をもって理解できたものと思われる。

セミナー前には、「すぐ謝らない方がよい」と答えた人が数名いたが、セミナー後は全員が直後の謝罪の必要性を認識しており、セミナーが理解の向上に効果があったことが示された。

2) 患者から、敵ではなく、援助者としてみなされる必要があることについて

筆者が医療事故の事例を聞いていて、最もよくないと思うことは、もともと患者・家族と医療者は、患者の内なる敵と戦うという目的のために信頼を基盤とした良好な関係にあったはずが、害を受けた人と害を与えた人になり、怒りや憎しみで対立する関係になることである。医療者の責務は、患者の利益を守ることであり、患者を援助することが役割であることを考えれば、たとえよくないことが起きた場合でも、援助者でなくてはならないことは変わりなく、患者・家族の苦しみを和らげたり、信頼を維持したりする努力をしなくてはならないのは自明である。

そこでセミナーでは、A 大学病院の医療者の問題点を把握し、医療者は何をどうすれば患者・家族から援助者としてみなされるかについて解説した。すなわち、A 大学病院の事例では、医療者にはミスがなく、医療は不確実であるので「そういうこともあります」という事実の説明がなされたわけであるが、B さん夫妻から見れば、それが

真実であろうと、娘が死亡したのは理不尽であり、客観的な事実を淡々と言われただけでは他人行儀で、保身をしているようにしか見えない。

この要因は、医療者の意識が家族の苦しみにあたっておらず、そのために、家族は、医療者は自分たちの苦しみを理解してくれる人や、自分たちを守ろうとしてくれる人には見えず、憎むべき対象として現われているところにある。これは、現象学をもとにした対人援助論の考え方を援用したもので、この状況でたとえ医療者が謝罪の言葉を述べたとしても、医療者が家族の苦しみを理解しておらず共感していないことが家族に見透かされていけば受け入れられることはない⁶⁾。したがって、セミナーでは、患者・家族の苦しみに焦点をあてて対応し、家族から援助者としてみなされることは、謝罪の場面で最も重要な要素であることを強調した。

受講者には、B 夫妻の苦しみは何かを問いかけて考えてもらい、C ちゃん健康回復のために手術を受けたにもかかわらず、原因不明の心不全で死亡するという事態になったことと十分な説明や対応をしてもらえなかったことを認識し、それを共有した上で、謝罪をすることが必要であったことを指摘してもらった。自記式評価表で医療者の役割をたずねた項目では、ほとんどの人が医療者の役割を正しく認識しており、具体的な事例で考えることが有効であったことが示された。

3) 事例に遭遇したときに具体的にどうすればよいかを考える

講義で理論や方法を学んだとしても、医療者が臨床現場で問題に遭遇すれば、焦りや戸惑いもあり、適切に行動することは難

しいと思われるため、「実際の場면을仮想してセリフを言ってみる」という演習を設けた。

演習に対する評価は調査していないが、たとえ仮想の事例であっても、よくないことを経験した患者の気持ちになってみたり、よくないことを起こした医療者の気持ちになってみることはある程度可能と思われ、多かれ少なかれ学ぶものがあつたのではないかと推察される。ただし、講義の時間が延長したために、演習の振り返りの時間などに余裕がなかったため、十分な時間をとる必要がある。

4) セミナー全体の評価と改善点

受講者にセミナーを受けた感想をたずねたところ、大多数から「対応を考えるのに役に立った」「他のスタッフにも受講してほしい」という肯定的な評価が得られた。この要因としては、一つは、用いた事例が実際に起きたもので、医療者や家族が登場して当事者の感情や考えを直接把握することができたこと、幼い命が事故で失われることが身につまされるように実感できたこと、問題の所在が明かで改善点などを考やすかったことがあると思われる。

セミナーという座学の場合において、医療者のありようの問題点を把握したり、家族に対応する際のセリフを考えたりするには、これらに問題があつて、見る者の意識や感情が揺り動かされるリアルな場面を見ることが肝要であり、適切な題材を準備することはセミナーの成否の鍵と思われる。適当な映像教材がない場合は、自施設での事例を題材にすることもよいと思われるが、その場合は、再現ドラマのようにシナリオ仕立てにして提示するとよいだろう。ただし、自施設の実例を用いる場合は創作を加

えたペーパーケースにするなど、当事者のプライバシーや感情を傷つけない配慮が必要である。

セミナーに対して肯定的な反応が得られたもう一つの要因としては、講義を聞くだけでなく、小グループディスカッションや演習を通じて、受講者が自分で問題を考えたり謝罪のセリフを言ってみることで、自分の身に引きつけて考える機会となったことが考えられる。受講者からも、「言葉にしてみる事が大事である」という意見が得られ、短い時間であっても、セリフを考えたり言ってみたりすることは、実臨床での行動を促すのに有益と思われる。

演習を設定する場合は、事例は受講者の背景に合わせたものにする、関心をもって取り組んでもらえると思われる。たとえば、受講者が医師であれば手術中に患者が脳梗塞を起こして昏睡状態になった場面や、薬剤師であれば、薬剤を過剰量処方して患者に重篤な症状が起きた場面の事例を準備するとよいだろう。

本研究での対象者は、看護師のみであったが、よくないことが起きたときの対応は、現場で遭遇する人すべてが身につけている必要があり、謝罪に関する基本的な考え方は、病院全体の方針として明文化し、すべてのスタッフが知っておくことが大事であると思われる。

米国での *Open disclosure* や *CANDOR* の試みも、予防できる事故を減らし、医療訴訟を避けるという目的はあるにせよ、医療側が誠実な態度を見せ、対話を重ねることを通じて双方が心を通わせ、納得できる結果に至ることを目的としており、患者や家族の傷ついた気持ちを慰めたり、医療者に対する信頼を回復したりすることを目指すという部分は、医療者と患者・家族関係

のもっとも原点であり、文化的な違いはあっても、人間のありようとして共通するところであると思われる。そして、患者・家族に赦してもらうことで、医療者が抱える心の傷も癒える部分があると思われ、よくないことを起こした人が、大きな精神的な負担を抱えることなく医療者として職務を全うしていく上でも重要と考える。

なお、筆者が医療現場でのさまざまな紛争を観察していると、重大な事故が起きた後、同じように誠実に対応していても、家族の赦しが得られる場合と得られない場合があり、そもそも治療方針の決定のあたりで医療側と患者・家族の間に良好な関係が築けていなかった場合は、事後にいくら誠実に謝罪したところで和解に至らないことが多いと感じている。これについては稿を改めて論じたい。

E. 結論

本セミナーは、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きっかけになると思われ、実臨床でよくないことが起きた場面に遭遇した際の言動を考える拠り所につながることを期待できる。医療者がきちんと謝ることで、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。今後は、受講の対象を広げて実施し、評価をもとにさらに改善を重ねる予定である。

<引用文献>

1) 豊田郁子. うそをつかない医療. 亜紀書房. 2016

2) ダグ・ヴォイチェサック、ジェームズ・W・サクストン、マギー・M・フィンケルスティーン. 前田正一（監訳）、児玉聡、高島響子（訳）. ソーリー・ワークス!: 医療紛争をなくすための共感の表明・情報開示・謝罪プログラム. 医学書院. 2011

3) 岩田太. 医療事故、Open Disclosure、謝罪. 法はいかに被害者と「加害」医療者を支援すべきか. 患者の権利と医療の安全. 岩田太（編者）. ミネルヴァ書房. 2011

4) Agency for Healthcare Research and Quality. Communication and Optimal Resolution (CANDOR)

<<https://www.ahrq.gov/patient-safety/capacity/candor/index.html>>

5) 和解—家族と医師が向き合った 150 日. 生活ほっとモーニング. NHK. 2007年 11月 21 日

6) 村田久行. 対人援助における他者の理解. 東海大学健康科学部紀要. 6 : 109-114, 2001

7) 佐々木和之. ジェノサイド後の共存と和解—ルワンダ農村部の事例から. 日本平和学会. 2014

<<https://www.psj.org/>>

F. 研究発表

・佐藤恵子. インフォームドコンセントはソムリエ方式で. Cancer Board Square. 5(3):136-145, 2019

G. 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

表1 講義の概要

5分	講義	セミナーの目的
10分	セミナー前の質問票記載	
30分	ビデオ視聴 講義、問題点の検討	・謝罪はなぜ必要か ・小グループディスカッション、報告
40分	講義	・謝罪のありよう ・意識を苦しみにあてるとは ・患者・家族にどう対応するか
20分	演習 2事例	・「自分はどう行動するか」を考える ・ロールプレイと振り返り
5分	まとめ	
10分	セミナー後の質問票記載	

表2 受講者の勤続年数と教育経験 (n=61)

勤続年数	10～19年	17 (27.9%)
	20～29年	30 (49.2%)
	30～39年	13 (21.3%)
よくないことが起きた時の対応の教育経験	なし	38 (62.3%)
	あり	23 (37.7%)

表3 問題発生直後にどう話すかと謝罪についての意識のセミナー前後での比較 (n=61)

	セミナー前	セミナー後
◆あなたがスタッフだったとして、術後に心不全で死亡した患者の家族にどう話をするか		
医療は不確実なのでこのようなことがあります	5 (8.2%)	0
救命できなくて申し訳ございません。要因は調べてお伝えします	56 (92.8%)	61 (100%)
私の不注意の結果で申し訳ございません	0	0
術後管理をしていた者の責任なので担当者に謝らせます	0	0
◆謝ることについて、あなたの考えに近いものはどれか		
すぐに謝ると責任を認めたことになるので、すぐに謝らない方がよい	1 (1.6%)	0
状況説明は必要だが、謝る必要なし、原因が明かになったらそのことについて謝ればよい	4 (6.6%)	0
よくないことが起きたときはそのことを謝り、責任が判明したらそのことを謝る	56 (92.8)	61 (100%)
ミスがないことが明かな場合は謝らなくてよい	0	0

表4 病院・医療者の役割について (n=61)

◆医療者の役割で正しくないものはどれか	
患者の傷病を治す	0
患者の主観的な苦しみを減らす	1 (1.6%)
患者・家族にとって管理者である	50 (82.0%)
患者・家族の苦しみを援助する人である	10 (16.4%)
◆よくないことが起きた際の病院・医療者の役割で正しくないものはどれか	
原因を調査し、責任がある時のみ謝罪する	55 (90.2%)
よくないことが起きたことを謝り、責任があるときはそのことを伝えて謝る	4 (6.6%)
よくないことは、患者の苦しみなので、それを減らすのも医療者の役割である	2 (3.3%)
よくないことが起きた時は、期待に添えなかったことを謝る	0

表5 よくないことが起きた時の対応 (n=61)

◆患者・家族に伝える内容で正しいものはどれか	
よくないことが起きたことと、原因調査をして伝えること	60 (98.3)
原因がわからない時は何も言わない	0
思いがけないことが起きた時は、説明は避ける	0
よくないことが起きるのは医療の常識であると説明する	1 (1.6%)
◆よくないことが起きたときの適切な対応はどれか	
原因はわからなくても、不注意等があったことを認めて謝る	4 (6.6%)
起きたことについて、残念であったことを謝る	56 (91.8%)
よくないことを起こした本人は出さずに担当科の部長や病院長が謝る	1 (1.6%)
よくないことを起こした本人が謝ることは避けた方がよい	0
◆医療側にミスがないことが明らかになった場合の対応で適切なものはどれか	
ミスがなかったので謝る必要はない	0
ミスがなかったことを説明するのみで謝る必要はない	0
全責任は病院にあることを説明して謝る	0
ミスはなかったが、期待に応えられなかったことを謝る	61 (100%)

表6 セミナーに対する評価 (n=61)

◆よくないことが起きたときの対応を考えるきっかけになったか	
とてもそう思う	49 (80.3%)
そう思う	12 (19.7%)
◆他のスタッフにも受講してもらった方がよいと思うか	
とてもそう思う	51 (83.6%)
そう思う	10 (16.4%)

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)
分担研究報告書

医療安全に関する仮設問題

研究分担者 樋口 範雄 (武蔵野大学法学部 特任教授)

研究要旨

本報告は、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。

A. 研究目的

本報告は、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。

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ため、倫理面での問題は生じないと考えられる。しかし、研究過程で偶然に得た個人情報等については、報告書その他の公表において個人を特定できないようにし守秘を尽す。

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. 研究発表

後掲の研究成果の刊行に関する一覧表を参照

G. 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

〈資料〉

【医療安全に関する仮設問題】樋口範雄
【2019年4月4日のニュースから作成】

68歳男性。2017年11月、大阪のA病院に肺炎のため入院し、栄養補給のために大腿部の静脈からカテーテルが挿入された。2018年2月に転院先のB病院で長さおよそ1メートルのワイヤーが静脈内に留置されていることが発見され、ワイヤーとカテーテルが抜去されたが、その際に死亡した。警察が業務上過失致死の疑いで詳しい経緯を調べているが、司法解剖の結果、心臓周囲に出血が見られ、ワイヤーの先端が心臓壁を突き破っていたことが考えられた。

男性は、亡くなる3か月前の2017年11月にA病院で血管にカテーテルを挿入する手術を受けており、ワイヤーはカテーテルを誘導する際に使われたものであった。

○B病院が会見「捜査に全面的に協力」

「病院として申し訳なく思っている」と謝罪した。会見にはカテーテルを抜く処置を行った医師も同席し、「カテーテルがうまく抜けなかったため、不審に思って胸部のX線検査を確認するとワイヤーが入っているのが分かった」と説明した。

その上で、「ワイヤーが入ったままの状態では不整脈や感染症の恐れがあり、見つけた段階で抜くのは当然で、適切な処置だったが、私が行った処置の結果、何らかの原因で患者が死亡したので、警察の捜査に全面的に協力したい」と述べた。

○A病院「私たちに非がある」

「体内にワイヤーを残してしまったことは間違いなく、私たちに非がある。本人を含めご家族には大変申し訳ないと思っており、今後は、警察の捜査に協力して結果を待ちたい」とコメントしている。

この事例について、事件発生の後、A・B病院はどのような対応をすべきだったか。また、今後はどのような対応をとるべきか。以下のうち、2020年現在において、不適切だと思われる回答はどれか。

- a. 死亡の原因となった可能性のあるA病院から、医療事故調査届け出を行うとともに、院内調査を実施すべきである。
- b. B病院が警察に届け出たこと自体は、医師法上の義務を履行したものでやむを得ない。
- c. 本件の原因を究明するには、A・B両病院の協力が必要である。警察の捜査の結果を待ちたいとするのは、どちらの病院としても問題である。
- d. 司法解剖の結果を利用して、原因究明のための院内調査を急ぐべきである。
- e. 原因究明を最優先するために、院内調査の結果は、軽々に警察に提出すべきではない。

適切でないものはb

2014年の医療法改正により、2015年10月以降、医療安全調査制度が発足した。医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関（医療事故調査・支援センター）が収集・分析することで再発防止につなげようとする制度である。下記の厚生労働省のウェブページを参照されたい。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>

そこでは、複数の病院にまたがる医療事故の場合、原則として当該死亡の要因となった医療を提供した医療機関から報告していただくことになる、とされている。したがって、aは適切である。

c については、本件の原因究明を図るのは医療機関の責務であり、警察による究明は、本件について刑事法上可罰性があるかという視点での捜査であって、決して、医療事故から学んで再発防止を図ることが主目的ではない。したがって、警察の捜査結果を待つという問題ではないと指摘するcは適切な言明である。

dも言明として適切であるが、現実には、警察において司法解剖がなされた場合、それが当該病院や第三者機関のセンター調査に利用できない場合が多い。この点もまた、医療安全の推進のためには、むしろ警察への届け出から司法解剖へつなぐ道が必ずしも適切でない理由となる。

eは、院内調査を迅速かつ円滑に進めるためには、本件事故の関係者が、後の刑事訴追を恐れることなく調査に協力することが必要であり、その意味で適切である。

bを適切でないとするのは、医師法21条の異状死届出義務からすると大胆な言明だとも考えられるが、実際に、医師法21条による届け出は極めて少なく、医療過誤が刑事訴追される数も極小になっている現状では、B病院の判断に疑問が残る。むしろA病院と協力して、原因を速やかに究明し遺族に説明すること、さらに効果的な再発防止策を打ち出すことが、医療者として重要だと考えられる。

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)
分担研究報告書

医療と利益相反・・・アメリカの連邦サンシャイン法で何が変わったか？

研究分担者 小山田 朋子 (法政大学法学部教授)

研究要旨

医師と製薬企業等の資金その他の経済的利益のつながりは、「利益相反」の問題として、議論され、わが国でもたとえば臨床研究法が成立するなど、ルール作りが進められている。本稿では、アメリカで2010年に成立し2013年に施行された、いわゆる連邦サンシャイン法が施行後にどのような社会的影響を及ぼしたのか、どのような議論がなされてきたか文献調査を行った。

本法は、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すものである。本法はアメリカの医療界に大きなインパクトをもたらしたが、それによって現在のところ、期待された通りの結果が出ているわけではない。その理由は、運用における困難が明らかになったことや、医師や患者の反応が期待通りではなかったことや、時には逆効果となったとの指摘もあることである。とはいえ、サンシャイン法の施行により、利益相反の実態につき、これまでになく包括的な報告が得られた。今後も、実証的検証に基づく規制の検討が期待されている。

A. 研究目的

医師と製薬企業等の資金その他の経済的利益のつながりは、「利益相反」の問題として、議論され、わが国でもたとえば臨床研究法が成立するなど、ルール作りが進められている。本研究では、アメリカで2010年に成立し2013年に施行された、いわゆる連邦サンシャイン法が施行後にどのような社会的影響を及ぼしたのか、どのような議論がなされてきたかを把握することを目指した。本法の社会的影響を理解することにより、わが国の議論にとって有用な示唆を得ることが、本報告の目的である。

B. 研究方法

法学その他の分野のアメリカの文献の調査による。

(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

法学その他の分野のアメリカの文献の調査の結果、サンシャイン法施行により、どのような社会的影響があったかにつき、以

下の「D 検討」部分で述べるような、分析・議論があることがわかった。

D 検討

I アメリカの連邦サンシャイン法の背景と概要

医師と製薬企業等の資金その他の経済的利益のつながりは、「利益相反」の問題として、議論され、わが国でもたとえば臨床研究法が成立するなど、ルール作りが進められている。本稿では、アメリカで2010年に成立し2013年に施行された、いわゆる連邦サンシャイン法¹が施行後にどのような社会的影響を及ぼしたのか、どのような議論がなされてきたかについてまとめた論考を紹介する。アメリカでは、1980年のバイドール法以降、産学協同が進み、1999年のゲルシンガー事件などを受けて、利益相反の問題が社会問題として注目され、議論やルール作りが進められてきた。わが国でいわゆる「日本版バイドール法」が成立したのが1999年であるために、アメリカはこの点でわが国の20年先を行っていると言われることもある。

産学協同に伴う医師への金銭的インセンティブは、「医師の個人的な利益」と「患者の利益」、そして「科学的客観性」が対立するという問題を生じたとされる。これが「利益相反」と呼ばれる問題である。2000年以降、アメリカの連邦厚生省（の一部局である「被験者保護局」）は、この問題につき規則制定を目指したが、強制力を伴う規則制定は見送られ、ガイドラインの制定に

¹ Physician Payments Sunshine Act of 2010, Pub. L. No. 111-148, § 6002, 124 Stat. 689 (codified at 42 U.S.C. § 1320a-7h).

とどまった²。その後、アメリカ医師会、アメリカ医学部協会、学会、大学等の自主規制が大きな役割を果たしてきている³。また、研究の客観性を担保するという目的で、大学や病院や医学雑誌もルール作りに取り組んできた⁴。

このような中、医師と製薬業界等との関係について、注目された法律がサンシャイン法である。これは、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すものである。また、ティーチング・ホスピタルに対してなされた同様の支払いについても同様の報告義務が課せられている。本法の施行は2013年からで、

² 三瀬朋子『医学と利益相反』弘文堂（2007）4章。ただし、NIH等の連邦の研究費を受ける研究機関・研究者に対するルールと、FDAの認可を申請する製薬企業に対するルール等が存在する。42 C.F.R. §50 Subpart F (updated 2011), 21 C.F.R. §54 (1998).

³ たとえば参照、AAMC and AAU, Protecting Patients, Preserving Integrity, Advancing Health: Accelerating the Implementation of COI Policies in Human Subjects Research, A Report of the AAMC-AAU Advisory Committee on Financial Conflicts of Interest in Human Subjects Research (2008)

⁴ たとえば参照、ICMJE Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals (2013, updated December 2016)

2014年3月31までに2013年分の報告をすることとされた。(これらのデータの内容につき、関係する医師には最低45日間の異議申し立ての機会が与えられる。)そして、2014年9月末から、こ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ることとされた。

本法の概要は以下のようなものである。

- ・法律の成立時期；2010年3月
- ・施行時期；2013年8月から報告義務
- ・義務の主体；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
- ・報告する対象；Centers for Medicare & Medicaid Services (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(以下CMSと呼ぶ)
- ・報告内容の扱われ方；CMSのウェブサイトで公表
- ・反論のある医師は、反論可能(最低45日間の反論の機会がある)
- ・報告しなければならない内容；医師またはティーチング・ホスピタルに対してなされた以下の利益供与及び医師(または直接の家族)が所有する利益。

1. 金銭的贈与 (Financial transfers)；10ドル以上の金銭その他の譲渡(ただしそれを下回っても年間合計が100ドルを超えれば対象となる)

1) 直接的なもの；

- ・例外；患者を直接益する製品サンプルと教育教材など。(患者を直接益する教育教材とは、直接患者に使用されるものという意味。CMSはこの例外を狭く解している。教科書や資料はこれに含まれない。)

2) 非直接的なもの；第三者への譲渡とその他の非直接的譲渡に分類される

- ・第三者への譲渡；医師自身ではなく医師の代理の者または組織への提供
- ・その他の非直接的贈与；第三者等を介した提供(例；製薬会社がある組織へ支払いをし、それを特定の医師へ提供するよう依頼する)

2. 所有権 (Ownership)；医師または直接の家族が所有する所有権や投資上の利益

- ・例外；以下のような有価証券

- 1) 一般の人が入手可能な条件で売買されうるもの
- 2) 株式市場に上場されたもの
- 3) 日ごとに公表される時価があるもの

・立法目的

- 1) 不適切な金銭的關係と適切なものを見分けること
- 2) 患者にこれらの関係につき情報を与えることにより、自らの治療につき、より情報を与えられた上での決定

(better-informed decisions)を可能にすること

・罰則；

- 1) 報告を過失で怠った支払い一件ごとに、\$ 1,000 から \$ 10,000 の罰金。年間最大 \$ 150,000。
- 2) 報告を故意に怠った場合には、一件ごとに、\$ 10,000 から \$ 100,000 の罰金。年間最大 \$ 1 million。

II. サンシャイン法施行前の反応

本法が施行される前の段階で、本法への賛成派の議論と批判⁵としては、以下のよう

⁵ Alexandros Stamatoglou, *Comment: The Physician Payment Sunshine Act: An Important First Step In Mitigating*

な点が挙げられていた。まず、賛成派の議論としては、ひとつは、患者の医師に対する信頼の向上に寄与するというもの、いまひとつは、不適切な利益の授受に対する抑止効果となるというものがあつた。また、本法が議会を通過する前の議論の中には、本法が成立すれば、製薬企業等からの金銭等の受領につき医師に報告義務を課している NIH が、報告内容が正しいかどうかを確認できる、というものもあつた⁶。NIH 規則の下では医師の自己申告だが、本法の下では製薬企業等に報告義務があるため、両者を突き合わせて見ることができるというわけである。

実際に、本法の提案者のひとりであつた Grassley 上院議員のスタッフは、コンサルティング報酬について少な目に報告していた医師の例を既にいくつも暴露していた。たとえば、2008年12月にニューヨークタイムズ紙が報じたハーバード大学の著名な精神科医(Joseph Biederman)の事例では、Grassley 上院議員のスタッフによれば、この医師は2000年から2007年に受け取った製薬企業からの少なくとも160万ドルの報酬について、そのほとんどを何年

Financial Conflicts Of Interest In Medical And Clinical Practice, 45 J. Marshall L. Rev. 963 (2012).

⁶ Sheldon Krinsky, *SYMPOSIUM:*

ACADEMIC INTEGRITY: Combating the

Funding Effect in Science: What's Beyond

Transparency?, 21 Stan. L. & Pol'y Rev 81,

94 (2010).

にもわたりハーバード大学に報告していなかつた。

本法への批判としては、公表義務の範囲が不当に広範囲であるとの批判がある一方で、逆に、以下のような点で、本法では不十分との批判もあつた⁷。それらの批判は、罰則が不十分である(刑事罰も含めるべきである)、学会等への贈与は報告の対象でないという点などを挙げている。

なお、この法律のインパクトについては、たとえば、アメリカ医師会がホームページ上で挙げた2014年の5つの重大ニュースの1つが本法の施行であつたことから、本法施行時に医療界で注目度が高かつたことがわかる。上述のように、本法により、医師と製薬業界等との関係につき透明性が高まり、社会の医療界への信頼が高まるとだろうとの評価がある一方で、本法では不十分との批判もあつた。

本法は、医師と企業の関係につき「透明性」を上げることで、その弊害を減じようとしている試みである。利益相反問題に対する対応として、日米共に、事実の開示および公表という手法は広く採用されている。「開示」の役割につき、たとえばハーバード大学の利益相反ポリシーは次のように述べている。「公開は学術機関の内外の利益相反ポリシーの根本原理である。公開は利益相反を少しも矯正するわけではないが、そのような相反に対処するための重要な一歩である。外部団体に関係する金銭的利益関係を公知とすることによって、開示は、個人のみならず、組織や部門の信頼に弊害をもたらすような隠蔽に対する非難の機会を未然に防止する。それに加え、開示によつ

⁷ Stamatoglou, *supra* note 5 at 981-984.

て、聞き手は、話し手の意見や助言の信頼性や影響力を割り引くことができる⁸⁾。

III. サンシャイン法で何が変わったか？

上記のように、本法にはその成立前や施行前からさまざまな期待や批判が向けられていたが、施行後、実際にどうだったのだろうか？サンシャイン法で何が変わったのだろうか？この点については、多数の分析や議論があり（それらの中には法学系の媒体でないものも多い）、それらを丁寧にまとめた「サンシャインの新時代における金銭的利益相反：我々が知ったことと、なお知らねばならないこと」と題する論考を主に参照して、それらの分析や議論の一部を以下に紹介する⁹⁾。

1. 本法の内容および結果で残念な部分
（運用における困難と意図せざる結果）

⁸ Harvard University Policy On Individual Financial Conflicts Of Interest For Persons Holding Faculty And Teaching Appointments (As approved by the President and Fellows of Harvard College on May 26, 2010 and incorporating amendments as approved by the Presidents and Fellows on May 23, 2012.) at 19, *cited in* 新谷由紀子ほか「研究における利益相反マネジメント制度の日米比較に関する一考察」文理シナジー 18巻2号123-142頁(2014)、135頁。

⁹ 以下の内容は、主に以下の論考による。この論考は、医療のさまざまな分野の法や政策につき「何が効果があり、何が効果がないのか？」を問うシンポジウムの一部であった。Richard S. Saver, *Financial Conflicts In The New Era Of Sunshine: What We Know And Still Need To Know*, 15 Ind. Health L. Rev. 67 (2018).

A. データの収集における問題点

データの収集においては、以下の4つの問題点がある。

- ① 医師への支払いのみが対象となっていること。研修医やナースなども処方薬の決定等に大きな役割を果たしており、医師と似た企業との金銭的つながりを持っているのに、それでは不十分である。そのため、今後、企業が彼らをターゲットにしていく可能性がある。その上、多くの医師が本法を不平等であると感じ、本法への信頼が損なわれ、実効性をより減じる可能性がある。
- ② 医薬品や医療機器の製造業者のみを対象とし、卸業者や流通業者が含まれていないこと。これにより、メーカーはより下流の事業体を利用して販売促進を行う可能性がある。
- ③ 医療界と産業界の金銭的つながりが複雑なために、特定の金銭的関係とどの製品に関わるかが不明瞭であること。ひとつの医薬品や医療機器に関連して複数の企業が一人の医師に支払うこともある。また、メーカーは製品との関連を記載しなかったり、記載しても複数の製品を挙げて内訳を示さなかったりする。そのため、本法による公表後も、特定の医薬品や医療機器の背後にある金銭的影響は見えにくい。
- ④ 医師が協力的でないこと。データの収集方法において、本法は、医師の自己申告ではなく、メーカーに報告義務を課した点で、それ以前の諸規則よりも優れている。しかしながら、Iで本法の概要を示したように、医師にはそれらの公表されるデータ

につき異議申し立てができるが、医師は必ずしも協力的でなかった。本法施行から数週間後の調査では、データをチェックした医師は46%のみであった。この理由は、インセンティブの違いであろう。Iの本法の概要の部分で述べたように、メーカーには罰金が設けられているが、医師には何のサンクションもない。その結果、メーカーは多めの金額を報告しがちになる可能性がある。また、当該データを不正確と考えた医師からは、それがすぐに修正されないことや紛争解決プロセスの問題について、不満が述べられた。

B. データの公表の方法における問題点

まず、前提として、医師がバイアスを抱いたり不適切な影響を受けたりするリスクは、様々な要素に依拠している。たとえば、金額だけでなく、当該医師の全収入に占める割合、医師が提供したサービスの性質、当該医師と当該企業のこれまでの関係性やそこに不均衡な力関係があるか、金銭的関係の継続期間、影響を受ける患者の人数、他の多数の医師も当該企業と同様の金銭的関係を持っているか、当該企業の製品を直接紹介したり処方したりする権限を当該医師が持っているか、その他の場面で当該企業との関係を継続することに当該医師が利害関心を有しているか、などの要素である。このことを踏まえて、本法のデータの公表の方法においては、以下の4つの問題点があると言える。

- ① 金銭的利益の金額とその名目という、2つの要素しか対象としていないこと。医師のバイアスの有無を判

断するのに必要な情報が不十分で、データを見た者が判断できない。

- ② 公表する情報の項目が少ないため、バイアスの存在を隠すことがありうる。たとえば、データを見た者は、金額が少なればバイアスも生じないと判断しがちである。しかし、少額であってもバイアスを生じうるとの調査結果がある¹⁰。たとえば、2016年に公表された調査は、医師があるブランドの薬の販売促進としての12ドルから18ドルの一度の食事の供与を受けたことと、当該薬を他の同じ分類の薬よりも頻繁に処方することとの間に、非常に強い相関関係を見出した。
- ③ 金銭受領の名目(カテゴリー)に対して、データを見た者がゆがんだ認識をする可能性があること。たとえば、患者は一般に、顧問料を受け取っている医師について、最新の医療についてより知識があると見なす。そして、旅費の受領や、所有権的利益(株式等)については、より信頼できないと見なす。しかし、複数の調査は、多くの製薬・医療機器メーカーが顧問料を医師の当該企業への忠誠心をつなぎとめるために利用してきたことを明らかにしてきた。
- ④ 比較する指標がないこと。特定の医師が持つ金銭的関係を当該分野の

¹⁰ 類似の調査はさらに複数あり、類似の結論を出している。参照、Joseph S. Ross, *Having Their Cake and Eating It Too: Physician Skepticism of the Open Payments Program*, 17 Am. J. Bioethics 19, 20 (2017).

他の医師と比較することは、患者等にとって重要である。CMSは2017年に、いくつかの比較のための情報を付け加えたが、全国レベルで分野ごとの比較が示されたのみであり、地域ごとではなく、またどの名目の支払いについても示されていない。

C. 患者の反応

本法の公表プログラムは患者の能力や選好に沿ってデザインされておらず、それが直接患者の意思決定に影響を及ぼすかどうかは疑わしい。その理由としては、以下の4つが考えられる。

- ① そもそもデータにアクセスしない場合が多いこと。患者は、自分の保険がカバーする医師を探したり、当該医師の能力を評価したり治療のコストと質を確かめたりする必要がある中、医師の金銭的關係という要素は二の次になる。というのも、患者がその情報を必要とするのは病気の時である。健康な人は医師の金銭的利益相反について知りたいと考えるかもしれないが、「実際に病気になってみると、望むのは、よくなることのみである。21世紀の啓蒙を受けた患者でさえ、治癒することの過程にはほとんど興味がなく、治癒するかどうかだけに興味があるに違いない¹¹。」 実際、本法施行後のデータアクセス数は少ない。2014年9月30日から2015年8月1日の間に、110万ページ閲覧があった。同じ期間に6

50万回検索され、5万回近くダウンロードされた。これは、メディア・プログラムだけでも5700万人が参加していることを考えると、少ないと言える。また、最近の全国規模の調査でも、45%の患者が、企業から医師に金銭供与があることを一般論としては知っているが、12%の患者しか、その情報が本法のプログラムによって公表されていることを知らなかった。さらに、彼らがかかっている医師が企業から金銭供与を受けたことを知っているとしたのは5%だけであった。さらに悪いことに、自分がかかっている医師は企業から金銭を得ていないと信じていた患者について、本データベースで調べると、その41%は誤った認識であった¹²。今後、患者が本データベースにもっとアクセスするようになるだろうとの楽観的な見方¹³もあるが、どうなるかはわからない。

- ② 患者は自ら調べるというスタイルを望んでいないこと。最近のフォーカスグループを使った調査が示すところによると、医師の金銭的關係につき、患者はウェブサイトからではなく、当該治療に關係する金銭的關係についてのみ、医師から直接、診察の際に説明されることを強く望んでいる¹⁴。

¹¹ Saver, *supra* note 9, at footnote 60.

¹² *Id.* at 101.

¹³ Ross, *supra* note 10, at 20.

¹⁴ J. Michael Oaks et al., *How Should Doctors Disclose Conflicts of Interest to Patients: A Focus Group Investigation*, 98 *Minn. Med.* 38, 40-41 (2015).

- ③ 情報を得ても、適切な判断が難しいこと。上述のように、患者は金額や名目のみにとらわれて認識しがちであり、それ以上何を尋ねてよいかさえ分からない。さらに、ある行動学の調査によれば、開示は患者に意図せざる結果をもたらす。利益相反の情報を前にすると、患者は、もし当該医師の指示に従わないなら当該医師が不正直であると疑っていると当該医師に思われてしまうと感じ、そしてそれは避けたいと考えるために、むしろ当該医師の提案に従わなければならないとの強迫観念を抱いてしまう。また、医師が自ら開示した場合には、それによって正直な医師だと感じ、より信頼が増すのと調査もある。また、患者が利益相反のある医師の提案を、いくぶん「差し引いて」評価しようとしても、どのように「差し引け」ばよいのかがわからない。さらに、いくつもの調査結果が示すところでは、患者の多くは金銭的關係について知りたいと答えるが、その情報が彼らの治療や医師選択の決定の変更をもたらすだろうと答える者は、それに比べてかなり少ない。
- ④ その他の現実的な事情。保険でカバーされていることや、地理的に通える範囲であることなどの条件から、患者は医師を選ぶため、金銭的利益相反について考えている余裕がないかもしれない。

D. 医師の反応

本法の施行により、医師は自らの金銭的關係についてより慎重に吟味するかもしれ

ない。また、本法は医師に倫理的に疑わしい支払いを断るようなプレッシャーとなるかもしれない。さらに、医師は、報告された他の医師の金銭的關係について、評価する立場にあり、彼らの患者のために「よく事情の分かった仲介者」の役割を果たすことができる。たとえば、スポンサー企業との金銭的つながりが公表されている医師・研究者による研究の結果について、より批判的に見るだろう。それによって、当該医師は患者への薬や医療機器についての提案を変えることもできる。以上のような成果が医師について期待されるが、透明性というものがこのような方向で医師に影響を与えるかについては、以下の3つの根拠から、樂觀できない。

- ① 本法施行後の調査結果。本法施行後間もなく実施された調査によれば、企業との関わりが減ったと答えた医師は21%に過ぎなかった。さらに、2017年に公表されたフォーカスグループを使った調査によると、多くの医師は本法の中心的内容を知らず、本データベースにも少ししか関わっていない。さらに、この調査に参加した医師の中には、「公表は患者を誤誘導する」、「医師の評判を損ねる」、「開示された金銭的關係の典型的なものは重要性が低い」、「バイアスのある行動をとっているのはほんの少数の医師であり自分たちの業務とは関連がない」、などと述べる者が少なくなかった。これらの反応を見ると、多くの医師が本データベースを積極的に活用する意思があるかは疑わしい。
- ② 州法の影響の調査結果。本法施行前にサンシャイン法を持っていた州

においても、それらの州法が医師の行動に大きな影響を与えたかは、疑わしい。メイン州とウェストバージニア州の調査では、(これらの州法は報告内容が社会に公表されるわけではない点で本法とは異なるが、) 医師のブランド名付きの医薬品の処方率は、当該州法の施行前後で、ほとんど変わらなかった。

- ③ 行動学による分析。行動学を用いた分析が示すところによると、開示は患者に対してそうであったように、医師に対しても意図せざる結果をもたらす可能性がある¹⁵。あるアドバイザーに関する調査によると、彼らは利益相反を開示しなければならない時には、よりバイアスのかかったアドバイスをしようとする。ひとつの可能な説明としては、「戦略的誇張」、すなわちアドバイザーが彼らの提案が受け取り手によって、利益相反の分、差し引いて受け取られるということとを予測して、それを相殺しようとする、さらに誇張したアドバイスをするという説明がある。いまひとつの可能性は、「道徳的免罪符」、すなわちアドバイザーが既に利益相反については開示して警告がなされたのだから、バイアスのあるアドバイスをしても問題ないと自信を持ってしまうという可能性がある。いずれにしても、開示義務が意図せざる結果をもたらす可能性が示された。

2. 本法のおかげでわかったこと

上記のように、本法が医師や患者の意思決定にもたらすインパクトがどれほどのものかはまだわからない上に、意図せざる結果も伴うことがわかった。しかし、それでもなお、本法によって、産業界と医療界の金銭的つながりにつき、現在のところ最も包括的な報告が得られたのであり、そのデータは、金銭的利益相反の根拠に基づく(evidence-based)規制体制を構築するのに不可欠である。たとえば、本法により、以下のことが明らかになった。

本法により明らかになったことの一つは、金銭的關係はどれくらい一般的か?ということである。2003年から2004年にかけて全国的に実施された調査結果がニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシンに掲載されたが、それによると、94%の医師が産業界と金銭的關係を持っているということであった。また別の最近の調査でも、70から80%の医師が産業界から贈与を受け取っていると推計された。ところが、本法のデータによると、それらよりは低い率である40から50%であった。たとえば、2015年のデータによると、全米で約48%の医師が製薬企業や医療機器メーカーから支払いを受け取っていた。

この違いは次の2点で説明することができる。

- ① 正確性。このデータは、本法施行前の調査結果や推計より正確である。
- ② 本法による抑止効果。本法の施行後に備えて、さらなる批判を恐れて、産業界と医師の両者が行動を変えた可能性がある。しかし、2013年から2016年までのデータにおいては、報告される医師の数や支

¹⁵ Saver, *supra* note 9, at footnote 68.

払総額に大きな変化は見られない。したがって、本法による抑止効果は、施行後よりも施行前により大きく現れたと推察される。

本法によって金銭的つながりにつき、より正確なデータが得られたため、さらに以下のようなことも明らかになった。医師の専門領域による偏りが存在すること（たとえば、心臓専門医の78%、消化器専門医の68%が支払いを受けたのに対し、内科医は42%、小児科医は23%）や、医師の性別による偏り（男性の方が女性よりも高い確率で支払いを受けている；男性の51%に対して女性は42.7%）や、金額の偏った分布（少数の医師が大きな額を得ている）という現状である。

3. 本法によってもなおわからないこと (今後の課題)

本法によってもなおわからないこととしては、以下のような点があるが、いずれも利益相反問題にとって重要であり、さらなる調査・分析が求められる。

A. 因果関係はあるか？

利益相反の規制に反対する人は、金銭的利益相反が医療上の判断を歪めて患者に健康被害をもたらしていることの因果関係の証明が不十分だと主張する。医療水準とはめったに単一のものではなく、医師は医療上の判断において一定程度の裁量を持っているからである。さらに、研究の場面では、産業界と研究者の金銭的關係と、研究結果のバイアスとの相関は示されているものの、被験者の有害事象の率を上げることとの関連性は示されていない¹⁶。

¹⁶ 筆者の見解としては、これについては、

金銭的利益相反の本当のところの影響についての論争は、「相関関係」対「因果関係」の論争に帰着する。つまり、金銭的利益相反と医師の判断の間にある関係は「相関関係」に過ぎないのか、「因果関係」なのか、という論争である¹⁷。

本法により、この議論が一步前に進んだ。収集された情報は、相関関係につきこれまでにない強力な証拠を提供した。各医師がメディケアの払い戻し制度の下で提供したサービスの内容や処方した医薬品については、公表されている。したがって、本法のデータと合わせれば、特定の医師への産業界からの支払いの事実と、当該医師が下した処方や紹介の判断とを突き合わせて見ることができる。実際にそのような調査が複数なされ、既に結果が公表されており、相関関係につき興味深い結論を示している。

例えば、2016年に公表された12の医療分野につきなされた調査によると、医師が産業界からの支払いを受け取ることと、メディケアの患者一人当たりの処方の金額の増加、および当該医師がより安価なジェネリック医薬品よりもより高額ブランド名が付いた医薬品を処方する傾向にあることとの間には、相関関係がある。この相関関係は、調査対象となった医療分野のうち、一般外科以外のすべての分野で共通して見られた。

また、同じ2016年に公表された別の調査では、スタチンという医薬品の処方と食事の供与との関連が調査された。本調査に携わった研究者は、スタチンの販売促進を目的とした一度の食事の供与と、他の選

研究結果が歪められれば将来の患者が被害を受ける可能性があるため、十分問題であると思われる。

¹⁷ Saver, *supra* note 9, at 93.

択肢よりもより高額である当該ブランド名付きのスタチンの処方との間に顕著な相関関係を見出した。当該ブランド名付きの医薬品がより安価なジェネリック医薬品よりも優れているとの強い証拠はないにもかかわらず、この相関関係は一貫して見られた。

以上のように、金銭的利益の供与と医師の処方の間には相関関係があることを示す調査は複数ある。ところが、これらの結果は「相関関係」を示すに過ぎず、「因果関係」を証明するものではない。たとえば、上述の2つ目の、食事と処方内容の関係についての調査について言えば、当該企業から食事の供与を受けた医師らは、その企業からの利益供与とは関係のない理由から、当該企業のブランド名付きの医薬品を既に好むようになっており、そのために、他の医師に比べて、当該企業がスポンサーである販売促進の食事会に参加する可能性が高かったのかもしれない。残念ながら、「利益相反問題における因果関係がはっきりしない」という問題は、本法のデータを用いても、完全に解決することはできないだろう。

とはいえ、「因果関係」ではないとしても「相関関係」が証明されたということは、より強力な規制を支持するのに十分であるかもしれない。何もしないことの危険性は非常に大きく、因果関係の決定的な証明が（仮に可能として）なされるまで待つのは賢明ではない、という可能性もある。また、上述のように、企業による金銭的利益の供与と処方との相関関係は、産業界の影響について社会が抱く印象のことを考えると、十分に大きな問題である。

とはいえ、因果関係の証明がなされていないことは、やはり深刻な問題である。というのも、金銭的利益相反の規制をするなら、その究極的正当化根拠があるのか、と

か比例原則にかなうのか、といった批判を招き、最善の政策につき政治的合意を得にくくするからである。さらに、そのような規制が、産業界と協働する医師のみを不当に制約しているという印象を与えれば、それらのルールへの懐疑や軽視や不服従につながり得るため、ルールの運用や適用を困難にする。

B. どのような規制手段を採るべきか？

規制の方法としては、たとえば以下のような3種類がありうる。

- ① 強制的セカンドオピニオン(利益相反のある医師にかかった患者は必ず利益相反のない医師のセカンドオピニオンを受けるという制度。)
- ② アカデミックな詳述活動(特定の治療の選択肢につき、専門の医師による他の医師のためのアドバイスを提供し、その際に、産業界の販売促進に対抗するために、製薬企業が使っているのと似た説得技術を採用するという試み。)
- ③ 禁止(たとえば、一定額以上の供与を禁じたり、特定の名目の支払い(たとえば講演料)を一律に禁じたり、明らかな金銭的利益相反のある医師に治療ガイドライン作成委員会への参加や研究の主催を禁じるなど。)

いずれの規制手段についても、その有効性につき重要なデータが得られていない。それは、これまでの利益相反規制が、法律であれ組織のポリシーであれ、特定の危機への対症療法としてアドホックになされてきたためである。

また、上記の規制手段の中には、意図せざる結果をもたらすと予想されるものもある。たとえば、①の強制的セカンドオピニオンは、一見したところ、医師のバイアスの可能性に対抗する確実な方法に見える。しかし、行動学の研究では、このような「強制的セカンドオピニオン」制度の下では、医師はよりバイアスのかかった意見を言う可能性が示唆されている。

さらに、規制手段を考える際には、過剰な規制による社会的なコストも考慮すべきである。たとえば、上記③の禁止という手法は透明性よりもより明確で直接的な規制に見えるが、治療法の発展が遅れたり、治療ガイドラインのために必要な専門性が得られなかったり、重要な研究結果の公表ができないなどの結果をもたらさう。

C. 「公表」するとして、どのように？

前述のように、患者は、データベースによるよりも、直接、医師から利益相反について説明を受けることを好んでいるようである。フォーカスグループを使った調査によると、医師の金銭的關係につき、患者はウェブサイトからではなく、当該治療に關係する金銭的關係についてのみ、医師から直接、診察の際に説明されることを望んでいる¹⁸。しかし、前述のように、医師から患者に直接説明するという方法は、行動学によると必ずしもよい方法ではない。なぜなら、そのような開示をすることは、医師がよりバイアスのあるアドバイスをすることにつながりうるからである。この現象の原因については、患者が医師のアドバイスを（その利益相反がある分）「差し引いて」受け取るであろうことを医師が逆算

した、あるいは、「道徳的免罪符」、すなわち利益相反を開示したのだから、バイアスのあるアドバイスをしても問題ないと自信を持ってしまったという可能性がある。

D. 患者は何を考えているか？

前述のように、多くの患者は、医師の金銭的關係につき知りたいと言いながら、その情報によって自分の判断は変わらないと答えている。さらに、12%の患者しか、本法のデータが公表されていることを知らなかった。また、彼らがかかっている医師が企業から金銭供与を受けたことを知っているとは答えたのは5%だけであった。患者が何を望んでいるのかについては、さらなる調査が待たれる。

E. 利益相反委員会の役割は？

NIH 規則などの連邦規則は、各医療機関の利益相反委員会が積極的な役割を果たすことを期待している。ところが、現実にはそうなっているかは疑わしい。実際に、利益相反委員会でどのように決定がなされているかは、ほとんど知られていない。2007年に公表された研究によれば、利益相反委員会は、複数の事案の間で一貫性を保つのに苦勞しており、また、企業からの研究費提供を断るようにとの決定をすることはめったにない。利益相反委員会の役割については、たとえば IRB についてはある程度詳しい規則があるのとは対照的に、ほとんどガイダンスがなく、利益相反委員会はその役割を十分果たしているとは思われない。

F. 非金銭的利益の問題はどうすべきか？

本法は金銭的利益のみを対象としているが、名誉、キャリアの向上、榮譽、政治的

¹⁸ Oaks et al., *supra* note 14, at 40-41.

影響力、知的熱意などの「非金銭的利益」の問題も軽視できない。なぜなら、たとえば、連邦 HHS の Office of Research Integrity に報告された研究不正事件を検証した研究によると、報告された研究結果を改ざんするためのデータ改ざんその他の問題のある行為の事件の多くは、研究者に金銭的利益相反が関わっていることはめったになく、むしろ学問的達成への圧力のような非金銭的な圧力が関わっていた。その他の研究者らも、非金銭的利益は広範囲に存在しており、時には、金銭的利益よりも大きなリスクの要因となると述べている。

さらに、金銭的利益と非金銭的利益の境界もあいまいである。サンシャイン法は両者を区別して扱おうとしたが、そのように扱うことは、賢明でないし、さらに言えば、不可能さえである。たとえば、研究者が学問的名声を得れば、当該研究者が研究費を得たりやより高い報酬を要求できるようになるために、金銭的利益を生むことがありうる。さらに、金銭的利益も、それがもたらす経済的影響ではなく社会的影響のために、問題を生じる関係を生むことがある。たとえば、借りがあるという気持ちや、無意識の感謝の気持ちや、互惠関係という感覚が、小さな贈り物や少額の支払いを受け取った医師の側に生じると考えられている。

IV おわりに

ここまでで、主に「サンシャインの新時代における金銭的利益相反：我々が知ったことと、なお知らねばならないこと」と題する論考を参照して、アメリカのサンシャイン法施行後の調査や議論をまとめた。この論考その他の研究によると、サンシャイン法の施行によって、医師や患者、および社会にとって、一定の変化はあったが、そ

れが期待された通りとは言えないようである。上記の論考の筆者は、結論部分で、「これまでのところ、サンシャイン法がもたらした金銭的利益相反についての新しい時代は、十分光り輝くものではない」と述べている¹⁹。

その理由は、運用における困難が明らかになったことや、医師や患者の反応が期待通りではなかったことや、時には逆効果となったとの指摘もあることである。とはいえ、サンシャイン法の施行により、利益相反の実態につき、これまでにない包括的な報告が得られた。たとえば、本法は、医師の専門分野や支払いの名目や性別による違いといった、産業界と医療の間にある金銭的関係の性質や範囲についての重要な情報をもたらした。これらの情報は、今後の実証に基づく規制に役立つはずである。しかし、残された課題として、利益相反がもたらす影響についての因果関係や有効な規制手段や利益相反委員会の役割などの重要な問題については、実証的検証が必須であると述べる。

E. 結論

上述のように、アメリカは、医療に関する利益相反の規制について、わが国の20年先を行っていると言われることがある。この問題につき、「透明性」を上げるという方向でアプローチしたのが、サンシャイン法であった。わが国には、このような、医師への贈与について包括的に報告義務を課すような法律は、現在のところ、存在しない。

本稿で紹介したように、サンシャイン法

¹⁹ Saver, *supra* note 9, at 107.

はアメリカの医療界に大きなインパクトをもたらしたが、それによって現在のところ、期待された通りの結果が出ているわけではない。わが国が、今後いかなる規制手段を採用するにしても、サンシャイン法についての分析は、今後の議論にとって有用な視点を提供するはずである。

F. 研究発表

なし

G. 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

令和元年度

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版年	ページ
樋口 範雄	アメリカにおける高齢者法の始まり	片山直也・北居 功・武川幸嗣・北澤安紀	民法と金融法の新時代(池田眞朗先生古稀記念論文集)	慶應義塾大学出版会	2020	
樋口 範雄		樋口範雄	アメリカ高齢者法	弘文堂	2019	1-304
樋口 範雄・関ふ佐子他		樋口範雄・関ふ佐子	高齢者法	東京大学出版会	2019	1-282
樋口 範雄	日本の終末期医療と法—2018年における報告		日本とブラジルからみた比較法(二宮正人先生古稀記念論文集)	信山社	2019	179-205
我妻 学	イギリスにおける患者に対して、誠実に対応する義務と新たな医療事故調査制度	加藤新太郎・中島弘雅・三木浩一・芳賀雅顕	現代民事手続法の課題	商事法務	2019	193-210
井上 悠輔	臨床研究法と創薬、利益相反	奥田純一郎・深尾立	製薬と日本社会 創薬研究の倫理と法	SUP上智大学出版	2020	印刷中

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
樋口 範雄	救急現場とDNA—法的懸念について	プレホスピタル・ケア	133巻1号	2-4	2020
樋口 範雄	AI、ロボット、医療、そして法	武蔵野法学	11号	81-120	2019

樋口 範雄	高齢者法とビジネス法務	武蔵野法学	10号	69-78	2019
樋口 範雄	終末期医療について考える	日本エンドオブライフケア学会誌 Journal of Japan Society for End-of-Life Care	Vol.3,No.1	3-4	2019
森岡恭彦・高久文磨・森久保雅道・樋口範雄	(座談会) 人生最期の生活をどう過ごすか	日本医師会雑誌	148巻1号	5-16	2019
樋口 範雄	終末期患者の医療決定についてのプロセス—終末期患者の事前意思表示	日本医師会雑誌	148巻1号	23-26	2019
佐藤 雄一郎	タトゥー事件大阪高裁判決に対する医事法学からの検討	季刊刑事弁護	99号	93-97	2019
磯部 哲	フランスにおける医学研究規制の動向	日仏法学	30号	35-50	2019
我妻 学	医療法と医療事故調査制度	周産期医学	50巻1号	68-73	2020
畑中 綾子	日本の医療分野の賠償訴訟にみられる積極的司法とその修正—近年の医療事故調査制度や救済制度との相互作用も念頭において	年報医事法学	34号	15-21	2019
船橋 亜希子・井上 悠輔	臨床研究の「記録」に関する新しいルール—臨床研究法をいかに理解し、いかに守るべきか？	薬理と治療	47号 (suppl.1)	s37-s41	2019
井上 悠輔	患者情報の利活用と同意の限界「オプトアウト」をどう考えるか	病院	78巻11号	831-836	2019

井上 悠輔	人試料を用いる科学研究 バイオバンクと「約束」の あり方	科学技術社会 論研究	17号	156-163	2019
松井 健志・ 井上 悠輔・ 楊河 宏章・ 高野 忠夫	研究倫理コンサルタントに 求められるコア・コンピテ ンシーのモデル試案	生命倫理	29巻1号	85-94	2019
菅野範子・後 藤あや・佐藤 恵子・川原礼 子・畠山とも子	がん患者の手術療法の意 思決定を支援する外来看 護師の認識と実践	日本プライマリ・ ケア連合学会 誌	42(2)	78-84	2019
佐藤 恵子	インフォームドコンセントは ソムリエ方式で	Cancer Board Square	5(3)	136-145	2019
Tian D, Shii ya H, Sato M, Sun CB, <u>Anraku M</u> , Nakajima J.	Tumor location may af fect the clinicopathologi cal features and progn osis of thymomas.	Thorac Cance r	10(11)	2096- 2105	2019
Agzarian J, Litle V, Lin kins LA, Br unelli A, Sc hneider L, <u>Anraku M</u> , et al.	International Delphi su rvey of the ESTS/AAT S/ISTH task force on v enous thromboembolis m prophylaxis in thora cic surgery: the role of extended post-discharg e prophylaxis.	Eur J Cardio thorac Surg.		pii: ezz31 9	2019
Anraku M.	The role of lymph nod e assessment along wit h sublobar resection is now evident, but wha t about the role of sub lobar resection in smal l non-small cell lung c ancer?	J Thorac Dis.	11(Suppl 9)	S1389 -S1392	2019
Sun C, <u>Anr aku M</u> , Kar asaki T, Ku wano H, Na gayama K, Nitadori JI, Sato M, N akajima J.	Low truncal muscle ar ea on chest computed tomography: a poor pro gnostic factor for the c ure of early-stage non- small-cell lung cancer†.	European Jou rnal of Cardi othoracic Sur gery.	55(3)	414-420	2019

機関名 上智大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 暁道 佳明

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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）
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 （所属部局・職名） 法学部・教授
 （氏名・フリガナ） 岩田 太・イワタ フトシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

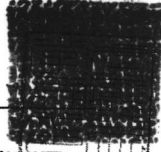
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 武蔵野大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 西本 照真



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 法学部・特任教授
(氏名・フリガナ) 樋口 範雄・ヒグチ ノリオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

特になし

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 東京学芸大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 國分 充

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 教育学部 准教授
(氏名・フリガナ) 佐藤 雄一郎 (サトウ ユウイチロウ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 **帝京大学**
 所属研究機関長 職名 **学 長**
 氏名 **冲 永 佳 史**



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 帝京大学医学部産婦人科学講座 准教授
 (氏名・フリガナ) キド ヨウイチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

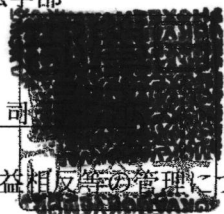
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 日本大学法学部

所属研究機関長 職名 法学部長

氏名 小田 司



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院 法務研究科 教授
(氏名・フリガナ) 織田 有基子 ・ オダ ユキコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 長谷山 彰



次の職員の令和 元 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 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）
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 （所属部局・職名） 法務研究科 教授
（氏名・フリガナ） 磯部 哲（イソベ テツ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

（留意事項） ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・客員研究員
(氏名・フリガナ) 児玉 安司・コダマ ヤスシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



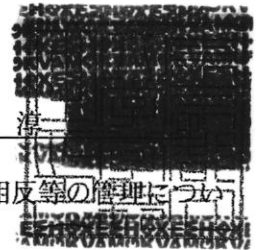
令和 2年 4月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京都立大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 上野 淳



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 首都大学東京 法学政治学研究科法曹養成専攻・教授
(氏名・フリガナ) 我妻 学 (ワガツマ マナブ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 法政大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 田中 優子



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 法学部・教授
(氏名・フリガナ) 小山田 朋子 ・ オヤマダ トモコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年 3 月 26 日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 青山学院大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 阪本 浩



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 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）
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 （所属部局・職名） 法学部 ・ 准教授
（氏名・フリガナ） 佐藤 智晶 ・ サトウ チアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

（留意事項） ・ 該当する□にチェックを入れること。
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

令和2年2月7日

機関名 国立大学法人大東大

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 稔

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 高齢社会総合研究機構・客員研究員

(氏名・フリガナ) 畑中 綾子・ハタナカ リョウコ

4. 倫理審査の状況

Table with 5 columns: 該当性の有無 (有/無), 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) (審査済み, 審査した機関, 未審査 (※2)), and rows for various ethical guidelines like 'ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針'.

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

Table with 2 columns: 研究倫理教育の受講状況, 受講 (checked) / 未受講 (unchecked).

6. 利益相反の管理

Table with 2 columns: 管理項目 (e.g., COI management policy, committee setup, reporting, guidance), and 有 (checked) / 無 (unchecked) with reasons.

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年 4月 6日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医科学研究所・准教授
(氏名・フリガナ) 井上 悠輔・イノウエ ユウスケ
4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

令和2年 3月 31日

機関名 京都大学
所属研究機関長 職名 医学研究科長
氏名 岩井 一宏

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 京都大学医学部附属病院 医療安全管理部 特任准教授
(氏名・フリガナ) 佐藤 恵子 サトウケイコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

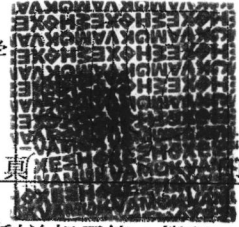
厚生労働大臣 殿

令和2年2月17日

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真樹



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・特任研究員
(氏名・フリガナ) 安樂 真樹・アンラク マサキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

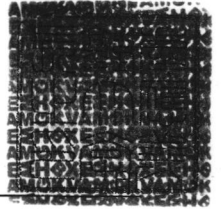
厚生労働大臣 殿

令和2年 3月31日

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 長谷山 彰



次の職員の令和 元 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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）
- 研究課題名 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
- 研究者名 （所属部局・職名） 法学部 特任講師
（氏名・フリガナ） オルトラーニ, アンドレア

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。