

令和 2 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)

“Deep Safety(真の医療安全)実現に向けた法政策：
医療安全における「法との断絶」の克服を目指す比較研究
(課題番号： 20IA1010)

令和 2 年度 総括・分担研究年度終了報告書

研究代表者 岩 田 太

(神奈川大学法学部 教授)

令和 3 年 4 月

令和2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	神奈川県立大学法学部教授
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	東京都立大学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	東京大学未来ビジョン研究センター客員研究員
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	京都大学大学院医学研究科特任准教授
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
研究分担者	瀬尾 雅子	東京大学医学部附属病院特任専門員
研究分担者	秋元 奈穂子	立教大学法学部准教授

目 次

I. 総括研究年度終了報告

”Deep Safety”(真の医療安全)実現に向けた法政策:医療安における「法との断絶」の克服
を目指す比較研究 (20IA1010)

----- 1

岩田 太

II. 分担研究年度終了報告

1. 患者安全事象報告学習制度に関するWHO報告書 (WHO Patient Safety
Incident Reporting and Learning Systems: Technical report and guidance
(2020)) の紹介

----- 15

織田 有基子

2. イギリスにおける医師の更新制度

----- 43

我妻 学

3. 論文紹介:医療過誤訴訟と謝罪の意義 (Benjamin J.McMichael et al., "*Sorry*"
*Is Never Enough: How State Apology Laws Fail to Reduce Medical Malpractice
Liability Risk* 71 STAN.L.REV.341-409(2019))

----- 52

樋口 範雄

4. 医療事故被害者に対する補償制度—産科医療補償制度の現在と課題

----- 59

秋元 奈穂子

5. 医療安全の向上のための事故情報の説明・謝罪

----- 80

岩田 太

6. コロナ禍における医療紛争・訴訟および
医療事故調査委員会におけるウェブ会議システムの利用に関する課題

----- 101

畑中 綾子

7. 障害者に対する感染症医療—ウェールズの報告書から—

----- 107

佐藤 雄一郎

8. メディケイドとアルゴリズム
アメリカ法における医療資源の配分方法をめぐる近年の議論の紹介

----- 112

小山田 朋子

9. 在宅療養の患者が穏やかに過ごすために必要なものは何か

----- 118

佐藤 恵子

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

----- 120

令和2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)
総括研究年度終了報告書

“Deep Safety” (真の医療安全) 実現に向けた法政策：
医療安全における「法との断絶」の克服を目指す比較研究 (20IA1010)

研究代表者 岩田 太 神奈川大学法学部 教授

本研究の目的は、過去20年間の医療安全の諸政策における法の役割について再検討を行い、“Deep Safety” (真の医療安全) の実現のための法政策上の課題を探ることである。そのため諸外国の医療安全対策 (事故報告、補償制度、原因究明枠組など) と法の関係についての最新の議論を包括的に吸収しつつ、医療事故調査制度の現状分析を含め、医療安全における適正な法の役割について提言を行う。

「Deep Safety実現に向けた法政策」と題した所以は、安全対策、法の役割、両面の再検討が必要と考えたためである。第1に、システム志向・非懲罰的な対応を柱とする医療安全対策の効果について、近年疑問がでてきた。最大の理由は、医療の専門性・複雑性・現場環境の多様性であり、一律の安全対策の難しさである。ルールを守るだけの表層的な対応ではなく、むしろ不断の見直しを可能とする、根強い安全文化の構築 (Deep Safetyの実現) が求められている。日本でも様々な医療安全対策が構築され、特に医療事故調査制度は世界的にも注目を集めるものであった。しかし運用を見ると、報告件数の低迷を指摘する声ができるなど十分機能しているかに疑問がある。

第2に、医療安全における法の適正な役割の再検討も始まっている。個人の責任追及を否定する従来の政策では、「法との断絶」が過度に重視される傾向があったが、過剰な部分もあった。安易な刑事責任の追及は論外にせよ、再教育、支援と組み合わせたより穏健な形での個人の責任追及は、医療安全の観点から望ましいとの主張がでてきた。

そこで本研究では、網羅的な文献研究と、医療・法律の専門家や現場の認識面の検討を織り交ぜ、医療安全対策での法のあるべき姿を提示する。初年度には、諸外国の医療安全対策の効果の検証を踏まえた上で、法の役割の見直しに関する最新の知見の吸収する。第2年度には、日本の医療事故調査制度等に対する現場の声を聞き、利用の阻害要因と対策を分析する。医療安全における法の役割に関する諸外国、日本の最新の議論を包括的に検討し、適正な法機能の提示を目指すことが、本研究の独創性である。これらの分析を通じ、近い将来顕在化する医療事故調査制度を含め、日本の医療安全対策の見直し議論における法的課題について基礎的な情報の提供を行うことを目指す。

A. 研究目的

本研究の目的は、過去20年間の医療安全の諸政策における法の役割について再検討を行い、“Deep Safety”（真の医療安全）の実現のための法政策上の課題を探ることである。諸外国の医療安全対策（事故報告、補償制度、原因究明枠組みなど）と法の関係についての最新の議論を包括的に吸収しつつ、医療事故調査制度の現状分析を含め、医療安全における適正な法の役割を提示することを目指す。

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(R2)年度は、事故事例報告・補償制度・懲戒制度など諸外国における過去20年間の医療安全対策の効果の検証を踏まえた上で、医療安全対策における法の役割の再検討に関する文献調査を中心に行ってきた。

第2(R3)年度は、初年度の検討の疑問点の解消を行うとともに、海外の議論状況については、オンライン・実地調査などによって医療・行政・法学の専門家と意見交換し、最新状況の把握も進める。さらに、日本の医療事故調査制度等に対する現場の認識に関して意見聴取を行う。そして医療安全対策と法支援機能の効果と課題などを分析し、日本での医療安全対策の改善への示唆をえる

ことを目指す。

初年度に行った文献研究では、手始めに米豪の医療安全と法に関する実態研究の第一人者である Studdert & Melloの最新の研究などから着手した。Studdertらは、従来法の阻害機能を強調し、個人責任に問題を矮小化する不法行為法を批判し、同僚審査特権や補償制度などの導入を主張してきた。その彼らが最近になって、個人責任の問題に一定程度焦点を当てる必要性について提言している。今後この議論が医療安全の法政策に大きく影響を与えることが予測されるため、彼らの成果および関連研究の分析を手掛かりに、最新の知見についての包括的な吸収を行った。

初年度後半および第2年度には、当該制度の対象国における医療安全対策の政策立案者および制度運営者、専門家などからヒヤリング調査を行い、より正確な現状把握および今後の方向性の検討を試みる。また医療安全対策における法機能、特に医療事故調査と法制度との関係について、完全な断絶が望ましいのか、一定程度の連関が望ましいのかについて検討する。また医療事故における個人要因の重要性の再評価と支援として、医療過誤保険および資格付与機関の懲戒手続による医療従事者の将来のリスク評価を医療安全へ適用することのメリット・デメリットなどを明確化する。

さらに医療事故調査制度において、法がどのような文脈で阻害要因と認識されているかについて運用担当者などに意見聴取を行い、基礎的なデータを収集する。併せてより広く医療従事者一般がどのように認識しているかについて、インターネットによるアンケート調査実施の可能性を探る。

前者の調査については、医療安全推進室や研究班にいる医療安全現場の経験のある分担者及び協力者などの知己を通じたスノーボール式の比較的少人数の対面調査などを中心とする。後者についてはインターネット調査による（例：サンプル数：医師，看護師計100名程度，30設問。期間 3 週間，調査データの収集・管理・クリーニングは調査会社に依頼（見積額374000円，予算の許す範囲内で調査対象者数の拡大を検討）。調査対象者のバイアスもありえ，慎重な分析が必要だが，探索的な試みとしての情報集積を目指す。

医療安全対策における法機能の再検討という論点について，本研究班では，これまで研究してきた医事法の重鎮および若手研究者を擁している。現在も含めて医療安全の現場に関わる医療・法律のメンバーが複数おり，さらに厚生労働省などで医療安全対策の立案や政策実施（事故情報収集，懲戒後の再教育，事故調査制度など）に関わってきたメンバーも複数擁する。また研究班の会合には担当部局である医療安全推進室の担当者を招き，時々発生する行政的観点からの関心にも十分応えるべく柔軟性をもって研究を進める予定である。成果は各年度の報告書にまとめると同時に，積極的な公表を目指す。

本研究が寄与しうるのは，以下の4つの成果である。

英米仏独などの諸外国の医療安全対策（事故事例報告，補償制度，懲戒手続，事故原因究明など）の効果の検証に関する調査を踏まえた上で，以下の点について日本の医療安全の法政策に資する形で課題と方向性についての情報を提供することで

ある：

- (1) 医療安全対策における法機能の再検討に関する議論，今後のあるべき法機能に関する議論についてその論点を明確化し，方向性を提示すること。
- (2) その際，医療事故調査などと法制度との関係について，完全な断絶が望ましいのか，一定程度の連関が望ましいのかについて論点と課題を明確化すること。
- (3) 医療事故における個人要因の重要性の再評価と支援について，医療過誤保険および資格付与機関の懲戒手続きなどによる，医療従事者の将来のリスク評価を医療安全対策に適用することのメリット・デメリットなどを明確化すること。
- (4) 日本の医療事故調査制度などにおいて，法がいかに阻害要因と認識されているか，またそのような認識と諸外国の状況など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。

上記調査においては，医療及び法に関する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，可能な限り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ちうる協力関係を築くこととする。

（倫理面への配慮）

本研究は，文献調査，および，行政担当者・法律の専門家などへのインタビュー調査が主であり，公刊された文書によるものを除き，基本的に

は個人特定可能な情報を収集しない。また医療事故調査制度など日本における主要な医療安全対策の現場の視点についての意見聴取などを行うが、その際は調査対象者らから収集したデータに基づく個人情報および所属機関名に関する取扱いには、細心の注意を払う。探索的なアンケート調査においては基本属性などを除いて個人特定可能な情報は収集しない予定である。いずれにせよ調査時においては本事項を調査対象者に明確に伝え、かつ同意を得る。仮に実際の調査過程で個人情報の取扱う状況が発生した場合は、個人情報保護に配慮して、収集データを個人や所属機関名が特定できないようIDを付し、個人情報との対応表などをパスワードで管理されたPCでパスワードが設定されたファイルとして管理され、通常は鍵のかかる保管庫に保管し、研究終了後速やかに廃棄するなど適切な対処を行う。また公表の場合には、匿名化するなど個人および所属機関のプライバシーを最大限に尊重する。「個人情報の保護に関する法律」(平成17年4月1日施行(平成十五年法律第五十七号))、「個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律」令和年六月十二日公布(令和二年十二月十二日一部施行))、および、関連ガイドラインなどを遵守し、個人情報保護に配慮して適切な対処を行う。

C. 研究結果

初(R2)年度の検討は、現下のコロナ禍において国内外の現地調査が困難であった点を除いては、概ね計画通り順調に進んでいる。調査対象国の医療安全対策とそこでの法機能に関して、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、米豪などにおける医療事故・医療安全対策における法の役割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と綿密に連絡を取っており、日本の医療事故調査制度の課題の把握のみならず積極面の把握およびその発信の在り方についての実態調査も医療安全推進室からも協力を得て準備中である。それらを含め今後の医療安全の見直し議論において基礎的な資料や課題についてとりまとめる予定である。

例えば、医療安全と法をめぐる経験的研究の第一人者であるStuddert&Melloの研究が、過去20年間の医療安全対策によって一部成果があったものの、医療安全の飛躍的な向上は経験的には明らかになっていないこと、その最大の理由として、医療の専門性・複雑性・現場環境の多様性であり、一律の安全対策の難しさを指摘する。そのような状況においては、ルールを守るだけの表層的な対応ではなく、むしろ不断の見直しを可能とする、根強い安全文化の構築(Deep Safetyの実現)が求められるという英国のBerwick博士の指摘と連なる。また英米豪などで過去10年間に推進されてきた医療事故後の率直な開示と謝罪について、開示・謝罪が法的・専門家の倫理的としても正しい対応であることに意見の一致があるにも関わらず、開示が進まず、開示の法的義務化論が進んでいることも明らかになった。

これらの検討からは、依然として医療安全とアカウントビリティの適正なバランスの模索が必要であることがわかる。運用担当者・利用者などに

意見聴取し、医療事故調査制度の更なる発展のための基礎的な研究を行う。

D. 考察

詳細は分担報告に譲るが、まず医療事故に関する研究として、以下がある。すなわち、

(I) 我妻報告は、資格規制面から医療従事者の技能などを維持向上することによって、患者安全の向上につなげるイギリスにおける医師の更新制度について検討する。(II) 織田報告は、医療安全向上において重要な地位を占めてきた事故情報収集と医療安全効果の実態と課題についてのWHO報告書(WHO Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: Technical report and guidance (2020))を紹介し、日本へのインプリケーションを探る。(III) 樋口報告は、合衆国の多くの州で制定されてきた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の効果についての経験的な実証研究について紹介する。

(IV) 医療事故調査の在り方について、秋元報告は、産科医療保障制度の現状と課題を分析する。(V) 医療事故後の対応として、事故の紛争化を抑制する潜在力があるとされる率直な説明と謝罪の意義について、豪州などの現状と課題を分析する岩田報告もある。さらに、(VI) 畑中報告は、今般のコロナ禍における医療事故調査や訴訟の運営の在り方としてオンライン会議の課題という現在進行形の問題を論じる。(VII) コロナ禍に関連して、社会的な脆弱な立場に置かれる障害者に対する感染症医療のあり方について、ウェールズの状

況を報告する佐藤雄一郎報告がある。

最後は、広く医療と法に関わる論点として、(VIII) 小山田報告は、近年制度の効率化のためにますます利用されているAIなどの医療給付場面での利用の問題点について、合衆国の議論を紹介する。(IX) 佐藤恵子報告は、近年発生したALS患者による自殺の事件を契機として、患者が在宅療養において穏やかに過ごすために必要なものについて論じる

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、資格規制面から医療従事者の技能などを維持向上することによって、患者安全の向上につなげるイギリスにおける医師の更新制度について検討する。医療提供体制及び健康保険制度は各国で異なっており、単純な比較はできないが、医療安全の観点からも、医師が自己の技能などを検証し、技能等を維持・向上するためにイギリスが医師の更新制度を導入していることは注目でき、日本の医療安全の議論にも参考になるとする。

イギリスでこのような更新制度が導入されたのには、度重なるスキャンダラスな事件があった。1990年代に200名以上の患者が殺害されたシッフマン事件、異常に高い死亡事例が頻発し続けたブリストル小児病院での心臓手術事件などである。事件発生が長期にわたり見過ごされてきた事実によって、医療従事者および医療に対する信頼が根底から揺ぎ、医療の質を適切に評価する制度の欠如、医師の監督機関であるGeneral Medical Council(以下、「GMC」)の機能不全などが指摘さ

れた。

医師免許の更新制度について、長い歴史の中でほんの最近の現象である。2006年報告書で医療安全および国民の医療に対する信頼の観点から制度導入が提案されたことを契機に、2012年から施行され、対象がその後看護師・助産師にも拡大された。

更新制度の目的は、

「従来の登録段階での規律から、医師が現在行っている医療行為の適合性を審査し（1983年医療法29条A(5)）、医療の質の向上を定期的に反映するように支援すること、医療ガバナンスを向上し、医療の質を向上することにより、国民の健康を守り、医療安全および福利を維持・促進すること、国民の医療従事者に対する信頼を維持・向上させること」

であるとする。単なる不適格な医師に対する処分や苦情処理制度でも、雇用関係をめぐる紛争の解決手段でもないことは明確にしている。

具体的な手続きとしては、GMCによる医師の包括的評価に基づいて判断される。①評価人による年度ごとの評価、②5年ごとの責任者による総合評価、③GMCによる最終判断の3段階に分かれる。

GMCの最終判断には、医師免許更新の承認、更新の延期および非協力の評価があり、2012年の制度開始後8年間の集計では、更新承認人数247,611名、更新の延期人数57,527名、非協力の評価771名であった。延期理由は、より詳細な情報収集をする必要がある者が55,360名、地域での懲戒手続など別の手続が進行中の者が、2,167名である。非協力的であったと判断された場合には、免許取消しを

検討する。免許取消しの判断は、医師が更新手続に非協力的に必要な情報を提供しない場合がほとんどであり、情報を提供した上で、更新されないのは例外的である。

繰り返しになるが、更新制度の目的はあくまでも医療安全の工場である、そのために、医師が継続的に自己研鑽、職務規範などの遵守について自己評価と第三者による定期的な評価の実施し、さらに、医療機関とGMCの連携による医師情報の共有・組織的な評価・点検を促進するためのものである。しかし医師・医療を総合的に評価することは、簡単ではなく、「問題のある医師を特定し、支援するには至っていない」と制度の限界が指摘されている。

さらに、問題として以下の指摘もある。非常勤の医師、転職を繰り返す医師および専ら自由診療を行っている医師などに関し、勤務医に比較して、更新に必要な資料の収集などに要する時間・労力がかかり、結果的に更新が延期される割合が高いこと、また女性、有色人種、30歳以下の若手の医師および70歳以上の高齢の場合などに関し更新が認められる割合が、低い点が指摘されている。評価人による医師の評価に関する公正さ、統一性などの質の向上および評価に要する時間の合理性など制度の根幹にかかわる問題点などである。

以上のような分析を経て日本への示唆を見出す。医師免許の更新制度については、イギリスにおいても、紆余曲折の末に導入されたことに鑑みると、日本で更新制度の導入を検討する際には、更新制度の目的が継続教育を推進することなのか、医師の評価も含めるのか、などを明確化することが必

須であるとする。さらに、医療従事者および医療機関の理解の促進が必須であり、そのための努力が重要であるとする。ガバナンス面だけを重視するのではなく、医師が自発的・積極的に参加するような仕組みが望まれる。とりわけ、評価の公平性を維持するためには、評価者や基準、さらに、それを担保する予算的な手当や人材の育成なども重要であると締める。

(Ⅱ) 織田報告は、医療安全向上において重要な地位を占めてきた事故情報収集と医療安全効果の実態と課題についてのWHO報告書 (WHO Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: Technical report and guidance (2020)) を紹介し日本へのインプリケーションを検討する。

2020年WHO報告書は、従来医療安全対策の基盤であった患者安全事象の報告学習制度の現状と課題について論じる。特に制度の課題とされる「事象の原因特定の困難さ、報告作業の負担の重さ、責任追及・懲罰に対する恐怖」などについて現状分析を加える。これらの分析は、日本の医療事故調査制度にも密接に関連するものである。

まずWHO報告書の目的は、「2005年のいわゆるドラフトガイドライン (“WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems”) に立脚し、かつ、その後の新たな知見を加えつつ、患者安全事象報告の目的…、長所、そして限界を読者に理解してもらうこと」とする。その上で、いまだに理想的な制度は確立していないとする。

その原因として、医療安全の向上に注力する「リーダーの不在、透明性の欠如、懲罰に対する恐怖、

医療専門家が有害事象その他を自由に報告できないこと」などとする。そして、「①懲罰を伴わない報告学習制度、②詳細かつ専門領域の垣根を越えた調査、③持続的なリスク減少・改善の達成プロセスとして、他のハイリスク業界で見られる手段の採用」という3点について提言する。さらに、報告書の最後には、WHOが求める基準44項目が掲げており、これは日本の医療事故調査制度の検証にも役立つとする。

患者安全に関して、現状では悲観的な状況であるとする。依然として、

「世界中の医療施設で、患者は無用の損害を被り、死亡している。院内感染、誤った投薬や治療行為、急病に関する誤診や下手な臨床管理、褥瘡、装置の誤用、スタッフの能力不足等々のために、患者は損害を被っている… 医療制度内において、患者安全はこれまでになく優先されていたにもかかわらず、全体的に見ると、この10年以上もの間に、これらの損害（その多くは潜在的に回避可能なものである）が急激に減ることはなかった。」

そして、様々な努力と資源投入にも関わらず、このような現状認識は、本研究班の研究計画で言及したStuddert & Melloの2019年の論文でも同様の認識が示されている。

とりわけ、一般的に、病院に比べプライマリー診療の方がかなり低いこともあり、より日常的であるプライマリーケアにおける医療安全対策は不十分であるとする。

それらの機能不全の要因として、報告学習制度において、改善のためにデータ活用よりも、より

数値化しやすいデータ収集などにのみ注力する傾向があげられる。

これらの分析を経て以下のように結論づける。現状は、多くの困難な課題を抱えながらも、それでも前進しようとしているのが、現状の患者安全事象の報告学習制度である。そして、

「理想的な学習報告制度は世界中でほとんど見当たらない。たとえば、患者安全事象の原因特定の困難さ、報告作業の負担の重さ、報告すべき内容の不明確さ、データ管理・運用の難しさ、制度運営主体の独立性、責任追及・懲罰に対する恐怖、医療現場における強力なリーダーシップの不足等々、いずれも手強い課題が山積している。」

諸国間の経済格差による差も大きな問題であるが、先進諸国でも根源的な問題は共通する。

安全対策について、従来よくモデルとされてきた。航空業界における安全対策は、医療とはその性質上本質的な差異があり、適用可能性が限定的である。すなわち、診断や治療が機械より人間によってなされることが多く、損害発生の発見なども観察に基づき行われることなど、患者安全事象報告のあり方について医療の本質に遡って考えることの重要性を指摘する。

最後のまとめとして、

「結局、ここで大事なことは、患者安全事象報告学習制度が最終的には再発防止のためにあることを、常に念頭に置くということであろう…。最も難しいとされる学習の部分は、再発防止を目的として組み立てられる必要があるし、報告学習制度への被害者や家族の参加も、再発防

止を主たる目標に掲げるべきであろう。さらに、制度に立ちはだかる上述の諸課題についても、再発防止に最大の重きを置いて取り組むことを再確認し、制度のための制度に終わることのないよう十分心すべき」

として報告を締めくくる。

(Ⅲ) 樋口報告は、合衆国の多くの州で制定されてきた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の効果についての経験的な実証研究 (Benjamin J. McMichael et al., “Sorry” Is Never Enough: How State Apology Laws Fail to Reduce Medical Malpractice Liability Risk, 71 STAN. L. REV. 341-409 (2019)) について紹介する。

合衆国においては、1980年代以降いわゆる「不法行為改革」(“tort reform”)が実行され、訴訟を抑制するための諸改革が導入された。その一環で医療過誤訴訟分野では、紛争化を抑止することを期待して、医師と患者・家族の率直なコミュニケーションを促進する方策がとられた。

ここでの焦点は、従来保険会社や弁護士が医師や病院側が「すみません」(I am sorry)をいうことを阻害してきた実態についてである。それは、その謝罪が医療過誤訴訟において、証拠として考慮され、法的責任を認めたことになると考えられてきたためである。そこで、謝罪について、医療過誤訴訟での利用を禁止することによって、謝罪を促進し、ひいては紛争化を抑止しようと対策が検討されてきた。このような試みとして有名なものが、ミシガン大学病院の試みである。事故が発生

した際に、早期に積極的に謝罪し説明することによって、訴訟や賠償額が激減したのである。

上記のような対策の具現化である謝罪推進法（apology laws：謝罪証拠禁止則）は、1986年のマサチューセッツ州を嚆矢に、すでに38州で制定されている。どこまでの言動に証拠禁止が認められるかなど詳細に差異があるものの、単なる謝罪を法的責任の自動的な自認とみなさない（証拠として利用させない）ことでは共通する。

これらの謝罪促進法の医療過誤訴訟に対する抑止機能を実証しようとしたのが、ここで紹介する論文である。

同論文では、保険会社から得られたデータを基に、2004年から10年間に医師が医療過誤訴訟を受けた率を、謝罪推進法を持つ州と持たない州について、外科手術を行う医師とそれ以外の医師の訴訟率の比較を行って、謝罪推進法の訴訟抑止効果を、差分の差分法（difference in differences）という分析手法を用い比較した。結論としては、必ずしも謝罪推進法が常に訴訟抑止力があるとは限らないというものである。そして

「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... 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パーセント減少させているのに対し、訴訟に至る件数を1.2パーセント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。」

その理由として、診療の性質として、外科手術に

ついては、結果が悪い場合には、ミスを疑わせる情報を患者側も得やすいのに対し、それ以外の診療行為については、患者側と医師の間に情報の非対称性が大きく、謝罪によって初めてミスが顕在化するのではないかと推測している。

本論文は謝罪や弔意を示すこと自体を否定的に評価しているわけではないが、謝罪だけで関係を改善することは不可能なので、より相互のコミュニケーションを改善するために謝罪の仕方を含めて研修を受け、周到な準備が必要であることなどを提言する。

上記のような紹介を経て、利用が低迷しているとの指摘がある日本の医療事故調査制度への示唆について述べる。同制度の主目的は再発防止であり、責任追及ではないが、日本では、アメリカのように院内調査や事故調査制度による結果を訴訟で証拠禁止する法制もない。つまり、再発防止に向けた制度と責任追及が完全に切り分けられていないことが、医療事故調査制度の低迷に繋がっているのではないかと示唆をして紹介を終える。

(IV) 医療事故調査の在り方について、秋元報告は、産科医療保障制度の現状と課題を分析する。特に患者に対する補償制度及び情報提供に焦点を当てつつ、各外国の医療事故補償と比較する。そして、産科補償制度開始後10年超のデータや補償対象事案、さらに訴訟となった事案を検討している。その上で、以下のように結論づける。

「産科医療補償制度は、家族（児の保護者）に対する情報提供と補償という、医療事故被害者が求める願いに対する応答を一定程度果たして

いるということができる。しかし、原因分析報告書を中心とする情報提供のあり方や、制度外で自主的に行われる分娩機関からの説明については、透明性が高く患者の理解に資するようなより一層の運用上の努力が必要である。また、補償水準については制度的な理念を踏まえた積極的な意義づけを議論することが必要である。」

産科医療補償制度は、保険料を出産一時金によって賄う民間の保険制度を利用しながらも、全国の産科医療機関のほぼ100パーセントの加入率を実現した制度であり、2009年から運用開始した。分娩によって脳性麻痺が起こった場合には、過失に無関係に、一時金を含め最大で3000万円までの補償を児に対して行う。

これまで4000件超の審査がなされ、約75%の認定率となっている。自治体ごとの違いもあるが、児が成人するまでの費用について、同制度の補償と社会保障給付を合わせるとほぼ賄えるような状態であるとされる。

同時に、制度運営を担う日本医療機能評価機構が、事故の原因分析と再発防止の提言を行う。制度導入の理由として、訴訟化した場合の解決の遅延、そのことによる患者家族のみならず、紛争に関わる医療従事者の負担軽減を行い、産科医療の基盤を維持するとともに、迅速な補償を行うためである。

制度上は、医療者側に著しく不適切であったことが判明する場合には、分娩機関等に対する求償がありうることになっているが、制度開始以来求償が行われた事例は報告されていないとする。他方、患者側にとっては、産科補償と裁判は並立し

ているので、補償認定がされた一部の事案では訴訟も提起されている。概ね4-6パーセント程度であり、近年やや減少傾向である。

医療関係訴訟の全般的な減少傾向もあるが、本制度開始の2009年から3年間は80件台、2012年から2017年の間は50件台、2018年には47件となっている。産科訴訟総数が増加しておらず、補償事案につき原因分析報告書送付後の訴訟提起が半数に過ぎないことから、産科補償制度が訴訟を誘発する事態は、起こっていないとする。

さらに秋元報告は、主要な判例データベースを用い、補償認定がなされたと思われる事例11判決（損害賠償認定4件、否定7件についても検討する。それによれば、損害賠償が認められた4件のうち、3件では、逸失利益を含む高額の損害賠償を認めている。否定事例のうち6件で過失、1件で因果関係が否定されている。否定事例のほとんどは、分娩自体は無事終了し、新生児について当初何らの異常も見られなかったにもかかわらず、その後の突然の心肺停止等により重度脳性麻痺の後遺症が残った事案である。

報告を終えるに当たって、産科補償制度は、患者側への情報提供と補償については一定程度果たしているが、原因分析報告書については、患者側への説明が担保されておらず、課題があるとする。

(V) 医療事故後の対応として、事故の紛争化を抑制する潜在力があるとされる率直な説明と謝罪（Open Disclosure）の意義について、豪州などの現状と課題を分析する岩田報告もある。

率直な説明と謝罪をめぐる制度化についての諸

外国での展開を簡潔に説明した上で、豪州での最新の議論状況について述べる。その政策や実施をみると、事故後の率直な説明・謝罪について、医療専門家の倫理や患者中心の医療を実現する医療提供者および医療機関の理念としては、正しいとするが、制度化後10年が過ぎても簡単には、前進できていない。合衆国、ニュー・ジーランド、オーストラリアのいずれにおいても、率直な説明・謝罪が進んでいない。樋口報告にあったように、1980年代からのいわゆる不法行為「改革」によって、賠償額の上制限、時効の短縮その他医療過誤訴訟を起こしにくくし、かつ、原告や原告弁護士に魅力をことごとくそぎ取る改革を進め、医療過誤訴訟が激減してきた合衆国においても、事情は同様である。

このように考えれば、日本の医療事故調査制度において、報告が必要な「予期しない死亡」を「予期したもの」として報告すら行わず、遺族にも説明が十分なされていないとしても、全く想像に難くない。

オーストラリアのOpen Disclosureは、制度化後10年を経ても期待通りには十分説明、謝罪が広がり、さらに実施過程の検証を経て、新たな2013年Open Disclosure Frameworkとして改定された。その改定を経ても、十分な進展が見られず、医療機関へのOpen Disclosureの義務化

(Statutory Duty of Candour) の議論が必要となった状況である。

そのように考えると、医療事故という誰にとっても不幸な事象に対して、遺族への正直な説明・謝罪というある意味人間味のある対応を求めるこ

とが、現代における医療・ケアという複雑かつ専門的な組織とそのサービスにおいて、いかに困難であるという事実に向き合わざるを得ない。それは、従来主張されたように法的な個人責任の追及を徹底的に除きさえすれば進展できると考えるのは、もはやナイーブとでも表現すべきともいうべき課題なのかもしれない。法的責任を除いても、医療専門家の資格面での懲戒手続き、組織上・雇用上の不利益、さらに患者および同僚に対する専門家としての評判、そして起こすべきでないミスを行ってしまった自己の能力への自信喪失など、ステークがあまりにも大きいものである。そうであるなら、一足飛びの状況改善は望みがたく、長期的な視野で医療専門家への説得を目指すほかは手段がないと締めくくる。

さらに、(VI) 畑中報告は、今般のコロナ禍における医療事故調査や訴訟の運営の在り方としてオンライン会議の課題という現在進行形の問題を論じる。

2020年度初頭に始まった世界的なコロナ禍の蔓延により、従来当然の前提とされた対面での公判手続きおよびその他の委員会審議が大きな課題に直面した。そこで、畑中報告では、コロナ禍以前から展開し始めてきた裁判所におけるオンライン化をめぐる現状と課題を比較し、医療事故調査制度における課題を分析している。

民事手続きにおけるオンライン化は、前述のようにコロナ禍蔓延前から検討開始されており、2020年12月には全国50か所の地方裁判所でウェブ会議システムによる争点整理手続きが導入され

た。表情の読み取りやニュアンスの伝え方などには劣る可能性があるが、移動時間がなく期日指定がやりやすくなるなどのメリットも大きく、開始当初の1ヶ月間に5000件の利用があるなど順調に利用が伸びている。

医療事故調査委員会の運営への適用可能性の検討については、まだ現実化に至っていないようだが、多忙な医療者の日程調整、また遠方の専門家の招へいが容易であるなどの大きなメリットがあることは十分想定できる。ただ医療においては、性質上患者の診療情報という特にセンシティブな情報を取り扱うことにまつわる課題がある。具体的には、カルテや診断画像をウェブ会議システム上に投影できるかの問題点などがあるが、これについては、担当部局による何らかの実施基準の発出が利用促進においては重要となるとする。まとめとして、当たり前であるが、「ウェブ会議システムのもつ効率的な運用のメリットを生かしながら、情報セキュリティ等との問題とバランスを図ることがコロナ収束後においても試される」とする。

(VII) コロナ禍に関連して、社会的な脆弱な立場に置かれる障害者に対する感染症医療のあり方について、ウェールズの状況を報告する佐藤雄一郎報告がある。具体的には、英国・ウェールズにおける、COVID-19死亡率の差に関する報告書を紹介・検討し、日本への示唆を見出す。結論としては、日本においては、学習障害者に対するコロナ禍の医療提供の実態についての基礎的な情報を書き添えており、まず実態調査の重要性を提言する。

イングランド・ウェールズ調査では、2020年2月末段階にNHS 病院に入院していた学習障害のある患者が15600名とその後約9ヶ月間に死亡し、Office of National Statisticsに死亡登録された者のデータと突きあわせた。その結果少なくとも310人が死亡し、うち46人はCOVID-19によるものであったことが判明した。この数字と、年齢調整を加えた上で死亡率を比較したところ、人口10万人当たりの死亡率は、一般住民で146であるのに対し、学習障害を有する者で672であった。つまり、学習障害者の死亡率は、3倍から6倍であった。さらに、60歳未満の者だけを比較すると、死亡率の差が顕著であることが明らかになった。

佐藤雄一郎報告によれば、日本では、そもそもこの種の実態調査が現在存在せず、かつ、今後も期待できないという。その理由としては、コロナ禍において、この種の調査に協力する余裕が医療機関、保健所両者に欠けていること、さらに法的にも、医療機関にある医療情報（診療録など）と死亡届に関連する情報とをリンクさせることが困難であるためであるとする。しかし、英国で起こった事態が日本でも起こっている可能性も十分あり、何よりもその実態について把握すべく、調査を可能とする体制整備が緊要であるとする。

最後は、広く医療と法に関わる論点として2つの報告がある。(VIII) 小山田報告は、近年制度の効率化のためにますます利用されているAIなどの医療給付場面での利用の問題点について、合衆国の議論を紹介する。

小山田報告は、医療に関わる行政の意思決定に

において、アルゴリズムが取り入れられた場合に起こりうる問題点、特にメディケイドの給付金の配分決定が民間委託され、そこでアルゴリズムが使用された結果についての判例および学説を紹介している。

特に上記の状況で、メディケイド給付が大きく減額されたことをめぐって、アルゴリズムの基準が開示されておらず実質的にブラックボックス化している点、また減額決定という不利な決定について、メディケイド法上要求される「公平な聴聞」の機会が与えられないことの問題が、裁判所で争われた事件が複数存在する。小山田報告は、このような裁判例や関連する学説を検討している。そして、まとめとして、以下のようである。

「メディケイドの給付金のように生活の基盤そのものに関わるような決定が、時にブラックボックスであるアルゴリズムによって決定されていることは、重要な問題である。」

日本においても近い将来AIなどのテクノロジーの発展に伴い同種の問題が発現する可能性は十分あるため、合衆国の実態とその改善の在り方は日本においても重要であるとする。

(IX) 佐藤恵子報告は、近年発生したALS患者による自殺の事件を契機として、患者が在宅療養において穏やかに過ごすために必要なものについて論じる。2019年11月に京都市在住のALS患者が安楽死を望み、SNSで知り合った医師2名が致死薬を投与し、死亡した事例は社会に衝撃を与えた。そこで、佐藤恵子報告は、ALS患者の日常の実態と必要な支援の在り方について検討する。そして、単に

法的な権利を認めるかどうかというような単線的な議論だけでは、それらの人々の真の支援にはなりえないことも考慮し、そのような支援の在り方を「後ろ盾プロジェクト」と名付け、そのあるべき姿と課題を考察する。

日本社会は、少子高齢化が進展しており、すでに人口減少に転じており、65歳以上の高齢者の割合は28%を超える超高齢社会である。文字通り高齢化において世界で最先端を走る。今後さらに高齢化が進み、ますます多くの独居高齢者、がん進行期の患者、認知症患者などが在宅で療養することが予想される。従来これらの人々のケアを担ってきた介護施設や医療機関で受け入れ続けることは、人的物的資源の観点から不可能な状況であり、在宅での支援をしつつ生活してもらうほかない状況である。それらの人々が最期まで穏やかに豊かな暮らしを営むためには、よりきめ細かい支援が必要であり、そのためには、伴走して援助する「後ろ盾」の存在がキーとなると佐藤恵子報告は述べる。

かつては病院で療養していた神経難病患者は、現在では種々の支援制度の整備によって、自宅療養が可能となってきた。神経難病の一つである筋萎縮性側索硬化症（ALS）は、運動機能が低下し、発語や食事、呼吸がしにくくなり、24時間介護は必要である。生活面のあらゆる場面での支援が制度的に可能であることだけで生活が実際にできるかということ、疾病の性質上、病状が改善に反転することは現代の医療では不可能であり、そのことへの失意も含め、周囲への気兼ねがあつて真意を言いにくいといった事情も大きい。そのような状

況においては、患者本人が主体的に考えることを援助し、伴走者として継続的に手助けできる体制が緊要であるとする。そのような実質的な支援があつてこそ、人生の最終段階に向けて、「患者は安心して穏やかな生活を営むことができると思われる」とまとめる。

E. 結論

Dの「考察」からは、依然として医療安全とアカウンタビリティの適正なバランスの模索が必要であることがわかる。前述のように、本研究では、引き続き日本の医療事故調査制度等に関する利用の阻害要因と対策について、予算の許す範囲で医療事故調査制度における専門家・一般医療従事者の認識に関する調査を通じ、法がどのような文脈で阻害要因とされているかを把握し、医療事故調査制度の発展のための基礎的な研究を行う。

最後に、本年度の途中で、研究班の中心メンバーであつた佐藤智晶准教授（青山学院大学法学部）が逝去された。筆者が代表を務めた厚生労働科学研究費だけに限っても過去10年間にわたって分担者を務めていただき、研究のみならず、日々の研究班の運営面でも頼りない代表者を文字通り支えてくれた。その他の研究でも佐藤さんに頼れば何とかしてくれたことが多々あり、精力的に様々なご協力を頂いた。まだ40歳であり、これからさらに大きく活躍されるはずだった。心からご冥福を祈りたい。本当に突然の訃報を受けてからまだ9ヶ月しかたつておらず、いまだに信じることができない状況で、若き友人を失った悲しみは簡単に

癒えることはない。本年度は研究班の主要なメンバーであつたことも間違いのない事実であり、これまでの大きな貢献についてここに記して感謝したい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

後掲の研究成果一覧表を参照

H. 知的所有権の出願・登録状況

なし

令和 2 年度厚生労働科学研究補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
分担研究年度終了報告書

「患者安全事象報告学習制度に関する WHO 報告書 (WHO Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: Technical report and guidance (2020)) の紹介」

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

WHO Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: Technical report and guidance (2020) は、患者安全事象報告学習制度の現状、様々な角度からの課題、ガイダンス、および自己評価リストを示している。制度に立ちほだかる諸課題、たとえば、事象の原因特定の困難さ、報告作業の負担の重さ、責任追及・懲罰に対する恐怖等々、いずれも解決は容易ではないが、これらに対しては制度の最終目的である再発防止の観点から対処すべきであり、このことは我が国の医療事故調査制度にも該当するものと解される。

A. 研究目的

本報告は、WHO が 2020 年に新たに公表した患者安全事象報告制度に関する報告書を紹介することによって、我が国の医療事故調査制度に関する研究の一助とす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考えられる。なお、研究過程において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の配慮を尽くすものとする。

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. 発表

特になし。

G. 知的所有権の出願・登録 (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〉

「患者安全事象報告学習制度に関する WHO 報告書 (WHO Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: Technical report and guidance (2020)) の紹介」

— 内容 —

I はじめに

II 報告書の概要

1. 序章

2. 患者安全事象報告学習制度の現状

3. 患者安全事象報告学習に関する

WHO の取組み

4. 患者安全事象報告学習制度の発展及び運用

5. ガイダンス

6. ガイダンスに基づく自己評価

III 結びにかえて

I はじめに

本稿で紹介するのは、「Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: Technical report and guidance」(2020)¹ (以下、「本報告書」) であり、Sir Liam Donaldson 氏が WHO の Patient Safety Envoy として執筆した報告書である。

本報告書の目的は、2005 年のいわゆるドラフトガイドライン (“WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems”)² に立脚し、かつ、

¹ WHO の以下のウェブサイトからダウンロードが可能である。
<https://www.who.int/publications/i/item/97892401010338> (2021 年 2 月 20 日最終閲覧)

²

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69797/WHO-EIP-SPO-QPS-05.3-eng.pdf?sequence=1>

その後の新たな知見を加えつつ、患者安全事象報告の目的 (持続可能なリスク減少および患者安全の改善)、長所、そして限界を読者に理解してもらうことにある³ (。

本報告書は、理想的な患者安全事象報告学習制度は世界中にほとんど存在していないことを率直に認め、その原因として、より安全な医療の探求に全力を傾ける熟練し情熱を持ったリーダーの不足、透明性の欠如、懲罰に対する恐怖、医療専門家が有害事象その他を自由に報告できないこと等々を挙げる⁴。また、報告学習制度からより大きな利益を得るための多くの課題の中から、特に、3つの点が提示される。すなわち、①懲罰を伴わない報告学習制度、②詳細かつ専門領域の垣根を越えた調査、③持続的なリスク減少・改善の達成プロセスとして、他のハイリスク業界で見られる手段の採用である⁵。これらのことは、後述のように、本報告書の序章から第4章までの解説の中で、あるいは第5章のガイダンスにおいて、繰り返し、場合によっては形を変えて登場する。この他にも、患者安全事象報告学習制度が抱える種々の問題点が示される。

さらに、本報告書の最後部 (第6章) には、各々の患者安全事象報告学習制度が、WHO が求める基準にどの程度適合しているかを自ら振り返るための、44項目にわたる自己評価リストが付けられている。我が国の医療事故調査制度についても、このリストを用いた検証を試みることは、今後の制度のあり方に関するヒントを見つけ出す1つの手がかりになるように思われる。

nce=1 (2021 年 2 月 20 日最終閲覧)

³ 本報告書 Foreword, p.vii、なお、後述の序章 1.2 も参照。

⁴ Foreword, p. v 参照。

⁵ Foreword, p. iv 参照。

以下では、本報告書の概要を、章立てに沿った抄訳の形で見てゆくこととする。

なお、紙幅の都合により、図表や文末注は、原則として割愛した。

II 概要

1 序章

1.1 患者安全の動きの背景

現代の患者安全を目指す動きは、20世紀末に始まり、今世紀最初の20年間に勢いを得た。とりわけ、このテーマについて、その問題の規模、他のハイリスク業界との類似点、人間のエラーを引き起こす医療制度の弱点に焦点を当て詳細に論じた2つの報告書、すなわち、アメリカの”To err is human: building a safer health system” (1999) (邦訳タイトル「人は誰でも間違える より安全な医療システムをめざして」)⁶と、イギリスの “An organization with a memory: a report on learning from adverse events in the NHS” (2000) ⁷は、大いに注目された。

医療関連リスクを減らすためには失敗から学ぶべきだという考え方が、患者安全運動の発展期には無批判に受け入れられ、このことが、医療施設レベルでの、あるいは国家レベルでの患者安全事象報告学習制度の急ピッチな構築に貢献した。

しかし、世界中の患者安全プログラムの中心に報告学習制度を据えることを煽った

(言い換えれば、患者安全のためには報告学習制度を置きさえすれば良いという) いわば楽観主義は、報告学習制度というものを、リスクを減らし患者安全を促進するためにはこれさえあれば十分という完結した装置ではないと考える、制度構築10年以上の経験から生まれた懐疑論にとって代わられた。報告学習制度が有効に機能するためには、損害はどのように生じるのかについての関心と理解、リスク源をすべて患者に開示するという決断、十分に理解されたルールと調査プロセス、これらの学習に基づいた改善に向けての変革実現のための有効な手法など総合的な文化 (culture) が必要とされる。

さらに、多くの患者安全制度のゴールは、患者や家族により大きな力を認め、彼らが、自分自身の損害予防やリスク減少に取り組むことができるようにすることに加え、リスク源や潜在的損害の識別、より安全な制度の立案を補助する重要な役割を果たすことができるようにすることにある。

1.2 本報告書の目的

患者安全事象に関する調査、発展、改善については20年近くもの経験が積み重ねられてきたにもかかわらず、有害事象報告がその役割を果たし、そこから利益を得るまでには至っていない。

かつて、WHOのドラフトガイドラインは、以下のことを提示した。

- 患者安全事象報告の目的や役割の設定。
- 患者安全事象報告学習制度の要素。
- 患者安全情報の代替的要素の評価。
- 国家的報告学習制度の例。
- 国家的「有害事象」報告学習制度の要件の明示。

⁶ Institute of Medicine (US), Committee on Quality of Health Care in America Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, Molla S. Donaldson (ed.), National Academies Press, 1999. 邦訳版は、医学ジャーナリスト協会 (翻訳) 日本評論社 (2000)。

⁷ Chief Medical Officer. Stationery Office (London),2000.

- ・成功する報告学習制度の特徴の列挙：非懲罰性、守秘、独立性、専門的分析、適時性、システム指向、対応性。
- ・加盟国に対し、報告学習制度向上のためのチェックリストなどの報告学習制度発展支援の勧告。

ドラフトガイドラインが公表されてから15年の間に、報告学習制度は非常に広く用いられるようになったが、他方で、まだ問題点も残されている。

本報告書の目的は次の2点である。

- ・報告学習制度に関する最新の全体像を、これらの制度間に存在するギャップをどのように埋めたら良いかも含めて提示すること。
- ・報告学習制度の構築、および有効利用に関する実務的な助言を提供すること。

2 患者安全事象報告学習制度の現状

中低所得諸国において生じた医療関連損害がどのようなタイプのものであるかに関する系統立った情報はごく限られているのに対し、高所得諸国におけるそれは互いに類似したものであることが報告されている。世界中の医療施設で、患者は無用の損害を被り、死亡している。院内感染、誤った投薬や治療行為、急病に関する誤診や下手な臨床管理、褥瘡、装置の誤用、スタッフの能力不足等々のために、患者は損害を被っているが、これらは、回避可能な損害の原因のほんの一部でしかない。医療制度内において、患者安全はこれまでに優先されてきたにもかかわらず、全体的に見ると、この10年以上もの間に、これらの損害（その多くは潜在的に回避可能なものである）が急激に減ることはなかった。

プライマリーケアのレベルや性質についての理解は重要性を増しているものの、あまり知られていない。患者10人のうち4人は、プライマリーケアや救急医療現場において損害を被っており、その8割は予防可能なものである。そのうち最も有害なエラーは、診断、処方箋、薬の使用に関するものである。

低中所得諸国においては、インフラ、医療施設、アクセスの不足が、上述以外の、そしてもっと基本的な損害の原因となっている。

患者安全事象の概念は、ニアミス（near miss）、無損害事象（no harm incident）、損害事象（harmful incident）の3類型に分けて整理することが有用である。

ニアミス：患者にエラー結果が生じなかった事象（たとえば、輸血装置が誤った別の患者の静脈ラインにつながれたが、そのエラーが輸血開始前に発見された場合）。

無損害事象：患者にエラー結果が生じたが、識別可能な損害は生じなかった事象（たとえば、上記輸血装置が輸血を開始したが、血液の不適合は生じなかった場合）。

損害事象：患者に損害が生じた事象（たとえば、上記輸血装置が輸血を開始し、溶血反応のために患者が死亡した場合）。このうち、「有害事象」（adverse event）は、回避可能な損害を患者に生じさせた事象であり、「有害反応」（adverse reaction）は、誤りのない事象発生過程における正当行為から生じた回避不能な損害である。

2.1 患者安全改善を中核とした報告

患者安全事象報告制度は、主な5つの機能のうち1つ以上のものを満たす必要がある。すなわち、公共に対する説明責任、患

者や家族への対応、警告の伝達、医療リスクのバロメーター、学習および改善の基礎である。これらの機能の中には、常に両立し得るわけではないものもある。たとえば、説明責任目的を最優先した制度を用いることは、スタッフに恐怖と不安を抱かせ、患者安全事象を進んで報告しようとする意欲を減退させるような状況を生み出し、結局、学習改善過程を混乱させることになりかねない。

データ報告が医療安全改善にとって不可欠である理由は2つある。第1に、事故などについて報告や厳しい調査を決まったものとして実施することは、長い間、他のハイリスク業界の安全プログラムの中核であり、総合的に見て、医療分野におけるよりもリスク減少に成功している。第2に、医療における常識的推論は、「我々は失敗から学ばなければならない」というものである。この原則に反対する者がいないわけではないが、それは、患者安全事象の調査は有力な学習手法であることを意味するものと拡大解釈されてきた。

医療提供の失敗から学ぶことの重要性を根拠として、世界中で、実に多様な（報告は任意か強制か、把握されるデータの性質、公共の関与度、データを収集し分析する機関、調査の程度、結果として生じた患者安全改善の規模などの点で）、患者安全事象報告学習制度が構築された。

本格的な報告学習制度の構築は、どのようなレベルのものであるかを問わず、財源、情報技術インフラ、熟練した情報科学者や調査員その他の人員の手当、守秘およびデータ安全ポリシー、分析および解釈、臨床的ガバナンス関係を対象とするプロトコル、報告ルールと報告手段、情報のフィードバックと公開が要求される。十分な資源を持

ちながら、上述のような考慮なしに構築された報告学習制度もあるが、可能性を十分に発揮できるものではない。

このことは、中低所得諸国や資源の乏しい医療施設にジレンマをもたらす。彼らは、患者安全事象報告学習制度構築をあきらめなければならないのか？余り一般的ではないが、中低所得諸国においても安全事象報告学習制度が機能している所はある。

2.2 多くの医療報告制度に見られる弱点

世界中の患者安全報告学習制度は、どのような形が採用されているにせよ、驚くほど一致している。

まず、第一に、その程度はさまざまであるが、過小報告が標準的状况にある。諸研究によれば、報告制度は有害事象の7%から15%を検知する。これは主として、その背景にある文化と、有害事象が学習の好機として、あるいは個々の説明責任を果たし非難を分担する基礎として考えられるかどうかによって依存する。また、それは、スタッフの報告が生む差異に関する彼らの認識や、要求される情報の伝達がスタッフにとってどのくらい容易であるかに関連している。

第2に、もし、スタッフが報告に全力を傾けたならば、報告量は膨大なものになる。たとえば、イングランド中部のある大病院では、1年に3万の報告書が作成される。そのような状況においては、要求される分析を実施するために傾注される時間、資源、専門家からの助言を十分に得ることができないであろう。しかし、たいていの航空会社は、膨大な報告量をこなしながら、多くの事象を調査するのに十分な時間と資源を有している。このことは、これを行うために必要な資源を適切に配分する積極的

な決断の必要性を強調している。これは報告学習制度自体の弱点ではなく、制度がどのように策定され運営されるかの問題なのである。

第3に、医療の他のデータベースの場合と同様、報告学習制度内での活動のバランスが、しばしば、改善のためにデータを使用することよりも、データを収集し保管し分析することに傾いている⁸。

報告率の点では一般的に、病院に比べプライマリー診療の方がかなり低い。これは、（報告制度の）焦点が病院の患者安全に置かれているからと考えるならば、驚くに値しない。高度な資源に恵まれた状況においてさえ、プライマリーケアにおける患者安全のためには、独力で働く開業医から大病院まで広範囲な現場からの報告を可能にするインフラを向上させる必要性が存する。資源が十分でない状況において、患者記録の様式の不統一や患者記録の不存在などの様々な場面に適合し得るような報告学習制度を立案することは困難な課題である。

諸研究によれば、患者安全に関する洞察は、膨大なデータ量、報告されるべき事柄に関するあいまいな取り決め、安全性判断のための事象分析に関する拡大解釈、データの選択性と不完全性、報告の集約を不可能にし制度の弱点を強調する分類法と分類、報告に比べ分析への投資の欠如などにより妨げられている。

2.3 他分野の事象報告からの教訓

航空産業その他の安全を最重視する業界における現実的および潜在的リスクについ

⁸ 事象報告の原則と実践とのミスマッチに関する医療界と他業界との比較については、本報告書の図1（8頁）を参照のこと。

ての評価は、安全性能に関するものと同様、自動化された技術情報の利用可能性によって大きく助けられている。たとえば、個々のフライトごとに提供される膨大な量のデータは、新しいリスク源の認識、持続的リスクの更なる減少の機会の創出、事象及び事故の評価において非常に有益である。これらのデータ分析は、事象報告制度の運用と密接に関連している。他方、医療界では自動化された膨大な量のデータは、まだその利用可能範囲は狭く、どのような規模であれ、既存の電子モニタリングを患者安全のために患者の治療に用いるチャンスもなかった。

さらに、医療の世界では、診断や治療が機械よりも人によって行われることが多いため、必然的に、リスク評価、安全性の認識、損害発生の発見が、自動化されたデータ提供ではなく観察に基づき行われるようになることは、もっと強調されるべきである。もっとも、高度に自動化された管理環境においても観察データは不可欠である。たとえば、飛行機が予定されていた高度をはずれた場合、飛行記録データはそれを記録し警告するが、そのようなデータは、なぜそのようなことが起きたかを、常に語ることはできない。情報は、更なる調査や、パイロットその他の乗員によって利用される内密の事象報告制度からもたらされるだろう。高度逸脱発生の認識やそれが何故生じたのかに関する理解のいずれも、再発防止と安全改善のために必要である。

アメリカ NASA 航空安全研究所のチーフである Charles E. Billing 博士は、他の多くの国における同様の安全報告制度の基礎となった Air Safety Reporting System (ASRS) の創始者である。彼は、1998年に、「パイロットは飛行の際に個人的リスクを

負っていることが、ASRSの成功と何か関係するか？そのことは、この制度が医療界よりも航空業界においてより良く機能すると貴方が考える理由なのか？」と尋ねられた。彼の答えは次の通りである。「安全問題に関する一般的なパイロットコミュニティの意欲については、全く疑問がない。報告書には、謝辞や形式的ファイルが惜しみなく掲載されているが、それよりも、トラブルに関する、多くは飛行事象に関する極めて豊富で人間的な記述であふれている。この制度への報告のモチベーションは、飛行に付随する人的リスクの感覚によるのではなく、主に次の2つの要因によるものと考えている。すなわち、①危険の認識によって安全性を改善したいという心からの関心、②制度に報告された情報は、当該制度によって、安全性改善のために創造的かつ慎重に利用されるとの心からの信念、である。

2.4 患者安全事象から学習するプロセスの改善

患者安全事象報告学習制度の最重要の機能が、そこに報告された種類の損害の発生を減少させることに確実に役立つことであることは間違いあるまい。

回避可能な損害であるとの認識から、なぜそれらが生じたのかまたは生じ得るのかについての理解を経て、将来の患者のために成功しかつ持続的リスク排除に至る、強力な学習の流れができていた所は、不幸にも、世界中でごくわずかである。

事象報告の精査および分析、あるいは調査からどのような学習が行われているかに関する全体的な問題は、ほとんど研究されていないし討論さえなされていない。実際、患者安全の世界で、「学習」(learning)の

語自体が非常にルーズに用いられている。組織的な学習に関する研究文献は数多くあるが、患者安全事象報告学習制度における学習プロセスや実践にはほとんど注意が払われていない。

事象報告制度に関連した学習について語られる場合、通常、当該事象に関する情報を用いて、なぜその事象が生じたかについて議論するといった活動を予想する。しかし、単にデータ分析から洞察するだけでは、将来の同様な事象の改善ないし予防には必ずしも役に立たない。

学習の社会的ないし組織的意味は、グループないし組織が、積極的にその行動を変容させ、その機能を周囲の状況に応じて変化させ、そのような機能に関する理解を改善することにある。学習の社会的定義は、学習する全ての人間が行動の変化に関わり、組織や制度の現実の実質的変化や改善を生み出すことを示唆している。

最終的なアウトプットは、医療が患者安全改善のために組織されるという方向での具体的な変化でなければならない。学習は、人々を幅広く巻き込み行動の積極的変容を生み出す参加型プロセスとして考えられるべきである。学習の定義を、新情報の発見という狭い意味としてだけ捉えることは、行動や組織の変化に結びつきにくく、結局のところ、その価値を低めることになる。

もっとも、患者安全の文脈において、「学習」の語が繰り返し用いられるという状況は、それが理解の増大以上のものであることを暗示している。学習は、将来の損害を予防するために要求される行動変容や活動を導き得ることを示唆する。いくつかの例外はあるものの、残念ながら、この方法で損害減少を達成できた例はほとんど見られない。

3 患者安全事象報告学習に関する WHO の取組み

3.1 患者安全に関する国際的分類の概念的枠組み

ドラフトガイドライン公開直後、国際的患者安全分類を進展させる作業が、WHO の下部組織に委託された。

分類は、「語義の論理関係によって結び付けられた一連の概念であり、全国的統計、叙述的研究、評価的調査など、多様な他の目的に利用される情報を体系化するための構造を提供する」ものである。

分類作業は国際的パネルによって請け負われ、かつ、安全、システム工学、医療方針、薬学、法学などの分野の専門家による広範囲の協議や検討が関与した。この作業は非常に手間がかかる複雑な作業であったため、完璧な分類には至らなかったが、代わりに、2009 年、概念的枠組みを並べたテクニカルレポートを公表した⁹。

それは、国際的患者安全分類の概念的枠組みを包含する 10 のハイレベルクラス(①事象のタイプ、②患者の転帰、③患者の特性、④事象の特性、⑤寄与要因/危険要因、⑥組織の結論、⑦検知、⑧軽減要因、⑨改善行動、⑩リスク減少のためになされた行動) から成り立っている。リスクの識別、予防、検知、リスク減少、事象回復、制度復元(これらは、概念的枠組みのどこでも

いつでも生じ得る)を強調したその枠組みは、患者安全領域の包括的理解を提供し、継続的学習と改善のサイクルを示すことを目的としていた。

2009 年の分類作業の公表は、価値ある資料を提供した。危険な医療と損害に関する概念的基礎をただ述べるだけでなく、用語法に関する考え方を提案し、正式な定義を提供した。

当該テーマのより深い理解には構造と着想が非常に役立つことを、フィードバックが示唆している。多くの人々は、その分類作業を、報告学習制度を立案する際の優れた出発点であると考えている。その幅広い利用を制限する要因としては、(a)多くの制度は、分類作業の公表前に、既に問題なく構築されていたこと、(b)その分類が、個々の事象報告ではなく、より広いデータ定義および集約目的に資するよう立案されたこと、(c)その分類が広く周知されていないこと、が挙げられる。

患者安全事象は、国際的病気分類第 11 版(ICD-11)¹⁰と一体となって、国際的患者安全分類に基づき記録され得る。ICD-11 で用いられている「患者安全と質」に関する概念的モデルは、WHO の国際的患者安全分類の概念的枠組みに基づいており、かつ、患者安全事象報告学習制度に関する最小限の情報モデルに適合している。ICD の旧版では患者の損害を適切に記録することは不可能だったが、ICD-11 には、患者安全事象とニアミスを文書で記録するシステムが含まれている。ICD-11 は 2022 年から全面的

⁹ "Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety, version 1.1 Final Technical Report" (2009), https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70882/WHO_IER_PSP_2010.2_eng.pdf;jsessionid=6321D08DDBBA40F60B1B4FCE5B71A6A7?sequence=1 (2021 年 2 月 20 日最終閲覧)

¹⁰ International Classification of Diseases 11th Revision. WHO の以下のウェブサイトも参照。<https://www.who.int/standards/classifications/classification-of-diseases>.

に利用できるようになるだろう。現在、その実現に向けて準備中である。

3.2 患者安全事象報告調査制度に関する最小限の情報モデル

患者安全事象報告に関する最小限のデータセットの種類を定義する作業は、WHOとEUによって、重要なプロジェクトの1つとして進められた。両者は、経験を比較し、実現可能性をテストし、データの範囲と関連性に関する合意に到達するための作業を、ときには別々に、時には一緒に行った。患者安全事象報告学習制度を運用する人々の要求に留意しつつ、WHOは2011年に作業を開始し、患者安全事象に関するデータ収集のための国際的合意および基準の欠如の問題に取り組んだ。そのプロジェクトは、シンプルで、ユーザーフレンドリーで、標準化が容易で、情報技術システムに統合される報告制度の構築を助けることを試みた。

このプロジェクトは、上述の分類作業と、ドラフトガイドラインに立脚し、事象報告学習制度に関する最小限の共通構造を提案した。このことが、最終的に、患者安全事象報告学習制度に関する最小限の情報モデル (the Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems (MIM PS)) の成立を導いた¹¹。それは、カナダ、EU、日本、オランダ、ノルウェー、アメリカの協働による作業の集積に基づいて進められた。

¹¹ “Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: User Guide “(2016)
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255642/WHO-HIS-SDS-2016.22-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (2021年2月20日最終閲覧)

最初の評価は、ベルギー、カナダ、デンマーク、日本から提出された事象報告の分析によって行われた。事象報告書の詳細な内容は、使用目的と使用可能な資源によって大きく変わることが判明した。他方、データカテゴリーを広くすればするほど、一貫性はより高まった。

2回目の評価は、2015年のEUとWHOとの共同プロジェクトにおいて行われた。それには、国の試験的運用、地域的適合性の検討、実施のためのガイダンスなどの一連の段階が含まれている。ヨーロッパ10カ国から提出された25通りの報告様式による合計407の事象報告書が検討された。

重要な点は、参加国の大部分が1つに統合された国家レベルの標準化された報告制度を有していたこと、10か国のうち7か国が、MIM PS情報カテゴリーに十分従っていたこと、大部分の報告様式は構造化情報と自由記述を含んでいたこと、報告学習制度のうち「学習」部分の有用性は非常に限定的だったこと、事象報告書からの情報は、国家レベルの患者安全優先事項の設定と患者安全実践の促進に広く用いられていたこと、の5点である。

2015年の国際的専門家協議会の最終結論は、(a)報告学習に対する共通のアプローチを明確にする必要性を認識すること、(b)認証されたMIM PSは、欧州諸国およびその他において、情報や学習内容を共有する基本的枠組みとして有用であること、であった。

8つのデータカテゴリー(①患者情報(年齢、性別)、②事象発生時刻、③事象発生場所、④関係当局(疑われる原因、寄与要因、緩和要因)、⑤事象のタイプ、⑥事象の結果、⑦結果として生じた行動、⑧報告者の役割)から成る基本型MIM PSは、報告制度がま

だ存在していない環境や国において、これを始めるのに相応しいモデルとして推奨された。10のデータカテゴリー（①患者情報（年齢、性別）、②事象発生時刻、③事象反省場所、④原因、⑤寄与要因、⑥緩和要因、⑦事象のタイプ、⑧事象の結果、⑨結果として生じた行動、⑩報告者の役割）から成る先進型 MIM PS は、報告制度がすでに機能している環境において受け入れられ、その有用性について合意された。いずれの場合においても、MIM PS には、8つないし10のデータカテゴリーに加え、自由記述部分が付けられるべきである。

2回目の評価は、報告学習制度の学習段階は、比較可能性、分析の共有と集積、新たな患者安全問題の出現の識別によって高められるだろうと予測した。

3回目の MIM PS の評価は、2015年から2016年にかけて、アフリカや東南アジア、東地中海沿岸、西太平洋諸国の地域で共同して行われ、その評価手法は、欧州諸国を対象とする研究において用いられたものと同様であった。参加した4か国は、基本型 MIM PS に適合することが判明した。変化に対する抵抗が、MIM PS 実施における最も大きな課題であったことを、調査は示している。

この作業は、欧州委員会患者安全及び医療の質に関する専門家グループおよび報告学習制度に関する下部組織が共有する見解と一致している。その後、欧州委員会は、患者安全事象報告学習制度に関するガイドランスを作成した。

MIM PS は、報告学習制度を構築する国々が比較的高度なデータ集約や分析を行うのを助ける点において、非常に有用である。データカテゴリー、特に、因果関係を

扱うカテゴリーについて、更なる作業が求められている。

3.3 患者安全事象報告学習制度に関する WHO の協議

2016年3月、WHO はスリランカで開催された専門家協議会において、中低所得諸国からの医療大臣や医療専門家と、それらの国々の患者安全事象報告学習制度の構築と運用の経験について議論を交わした。18カ国（アフガニスタン、バングラディシュ、カナダ、エチオピア、ガーナ、インド、イタリア、日本、マレーシア、モロッコ、ナイジェリア、オマーン、フィリピン、ポーランド、南アフリカ、スリランカ、タイ、ベトナムと二つの WHO 地域オフィス（東南アジアと東地中海沿岸地域のための）の代表によって3日間にわたって会議が行われた。会議の要点は次の通りである。

- ・報告レベルが非常に低い。その大部分は、スタッフに対する報復についてのスタッフ個人の恐怖心を反映している。
- ・国家及び現場レベルにおける患者安全における一貫したリーダーシップの欠如は、報告することの価値に対する認識が低いことを意味している。
- ・すでに非常に重い労働負担を背負っているスタッフにとって、報告は、余りにも紙ベースに偏った集中的作業である。
- ・より多く情報技術支援する必要性が非常に高い。
- ・現場における重要なキーマンが他の部署に異動すると、企画やプロジェクトの引継ぎが行われることは減多になく、停止してしまう。

- ・多くの医療関連官庁の大臣は、公的な施設においてのみ報告に関する管轄を有し、民間の医療施設では管轄を有しない。
- ・国家間や国内での情報共有のためのプラットフォームが少ない。
- ・報告データ分析から生まれる患者安全改善の成功例が非常に少ない。

WHOの協議会に参加した中低所得諸国の経験に関する検討から、それらの国の多くが患者安全事象報告学習システムの比較的初期段階にいたることが判明した。大抵の国は、国内の医療機関全てではなく病院のみをカバーしており、中には、非常に少数の病院のみをカバーしている国もあった。そのような国々は、自国の制度の拡大についての強い願望ないし意図を有しており、制度の公的部分と民間部分についてのアプローチを統合しようと努力していた。大部分の国は、通常、重大な損害や死亡については、いくらか強制要素を有する任意的報告制度の運用を探求した。重大損害のカテゴリーは、たとえば、母親の死亡から、高所得諸国においては報告が強制されているnever eventsに属する血液製剤の輸血を伴う有害事象まで、非常に多様であった。

1年に数千もの事象報告書を提示できる国もあったが、多くの国では、事象報告数は数百件以下か件数不明であった。なぜなら、完全に医療施設ごとに構築された患者安全事象報告制度から得られる事象データがないからであった。

4 患者安全事象報告学習制度の発展及び運用

4.1 患者安全事象報告学習制度の理解

患者安全事象を報告し分析する完璧な制度はない。成功している安全事象報告システムは、リスクの可視化と損害予防という二つの基本原則に基づいている。

報告は、あらゆる医療現場における患者（および医療従事者）にもたらされ得るリスクの開示について大きく貢献しなければならない。この貢献は、5つの支援プロセス（新リスクと既存リスクとを識別する確実な方法／リスクに関する明確な優先順位付け／重大リスクを上位レベルの処理事項とする仕組み／既存リスクに関する組織的モニタリング）が行われている場合に最も可能となろう。

報告は、リスクに対する現場の反応も伝え、患者安全の改善を図らなければならない。5つのプロセス（安全に関する明確な課題の設定／リスクに関するスタッフとのコミュニケーション／リスク解消のための説明責任の分配／リスク分析と改善プロセスにおける現場スタッフの関与／実用的現実的な情報の発信）がこれを助けるだろう。

4.2 報告に肯定的な環境の整備

どのような規模のものであれ、全ての報告学習制度は、まず、報告に肯定的な文化、すなわち、報告は奨励され、かつ、価値あるものであり、参加スタッフは称賛されるという前向きな文化を創らなければならない。このような支援的かつ好意的な環境を促進するために、献身的リーダーシップ、方針、実践的ステップが実施されなければならない。

医療における現実のリスクと損害および潜在的なリスクと損害の源を可視化する患者安全事象報告書の作成は、医療現場に近いスタッフの観察と経験に大きく依存して

いる。彼らが報告するかどうかは、様々な要因によって決まるだろう。組織の価値観や文化のような深遠な要因もあるだろう。報告に対して非難や報復の雰囲気を感じられる所では、報告や学習は盛んにならないだろう。そのような医療現場では、失敗したことを認めることはないだろうから、患者はより大きなリスクにさらされることになるだろう。

医療システムがどのように失敗し、医療にどのように損害が生じ、患者と医療施設双方が受けるインパクトはどのようにしたら減少するかに関する理解に関する教育と訓練がスタッフに施されるならば、報告に肯定的な環境が醸成されるだろう。その他の要因としては、たとえば、現場環境に影響する作業負荷はどのくらい多いか、どのようにすれば事象報告を提出しやすくなるかなどの、より技術的実践的なものがあるだろう。

4.3 事象の認識と記録

どのような事象を報告対象事象と定義・認識するかに関する方針が明確にされ、全てのスタッフがそれについて知るべきである。重要なことは、何が事象を構成するかについて、スタッフがしっかり理解していることである。そのためには、広く一般的に記載する方法（この場合、スタッフは報告内容について最大限の裁量が認められる）と、一定のカテゴリーの事象のみを報告させる方法（この場合、報告内容は非常に絞られ、スタッフは懸念する事象が抜け落ちてしまうのではないかという不安を覚えるだろう）とがあり得る。事象の認識を患者や（医療現場にいる）家族に奨励する制度もある。

事象の発生を認識し記録することは、報告学習プロセスのまさに最初の段階である。たとえ、あるスタッフが事象を観察しても、その発生を認識して記録しないならば、その原因分析も警告も行われず、再発予防のチャンスも失われてしまう。大抵の報告制度は、報告が任意か強制かについて明確な方針を有している。その両方を有しているシステムもある。たとえば、患者安全に関する死亡、重大な損害や **never event** の発生は報告は強制し、重大事象より程度の軽いものについては任意的報告とするなどである。

事象に関する情報の記録または把握は、通常、主な4つの方法（紙媒体の報告書式によるもの、後に文書化されるか否かに関わらない／紙媒体の報告書式、その情報は、後に、データ入力作業者によって電子記録に変換される／報告者が直接電子記録を作成する／更なる情報収集や調査を含む更新作業の後に電子記録を作成する）のうち1つの方法で行われる（現場状況により資源レベルが異なるだろう）。

電話のホットライン（患者を守るため、緊急の上申（重大リスクを上位レベルの処理事項とする仕組み）や即時の調査を要求するもの）など、付加的報告ルートをも有する報告制度もある。

4.4 把握すべき情報の選択

世界中の報告学習制度は、それぞれの報告の内容を、集めるべき情報内容の決定によって、あるいは、市販の、または事象報告用のオープンソースベースのツール（たとえばソフトウェア）の採用によって発展してきた。どのようなアプローチが用いられていても、報告学習制度は、一般に、次の

主な3つの領域の情報を把握し集めようとしてきた。すなわち、

- ・記述（何が起きたか）：患者の特性、事象の特性および場所など。
- ・説明（なぜ起きたか）：その事象について考えられる原因、寄与要因、軽減要因など。
- ・改善策（結果としてとられた行動）：プロセスや手続の見直し、再設計、教育方法の策定、組織的変更など。

常に大事なことは、これらのカテゴリーに分類されるデータが、報告者のみによって提供されるものか（したがって、迅速ではあるが、間に合わせの、不完全な、そしておそらくは不正確なものとなろう）、それとも、より徹底的な調査が行われた後に報告制度に把握された情報を構成するものが明確なことである。

報告制度の価値は、リスクと損害の認識、場所ごとの相違および経時的な相違の評価、因果関係の調査の出発点としての貢献、類似事象の再発防止、患者安全文化の促進、医療スタッフの関与にあるが、それは、各事象について集められた情報と、それがどのように記録されているかに大きく依存している。

4.5 事象報告書の利用

患者安全事象報告書に含まれ、あるいはそこから引き出される情報は（更なる情報収集や調査による情報が付け加えられることもあるが）、主に7つの目的のために利用される。

- ・当該事象が生じた医療現場における同様の事象を予防（またはそのリスクの低減）するための行為を策定するため。

・同様の事象を国内外で防止し得るよう情報交換を行うため。

・他の報告書も合わせて、損害（ないし損害リスク）を生じさせた制度上の問題に関し最大限の理解を生み出し得るより大量のデータを提示するため。

- ・教育および訓練のため。
- ・研究、発展、改善のため。
- ・公的報告及び説明責任を果たすため。
- ・患者および家族に情報を開示するため。

4.6 個々の事象に関する検討と調査

なぜ、どのように事象が生じるかを理解することは、複雑なシステムにおいて、なぜ、どのようにエラーが生じるか、人間の行動のどの部分がこのプロセスにおいて作用するのかを明確にすることである。

システムは、「共通の目的のために協働することが計画された、人間、物質、道具、機械、ソフトウェア、機関、手続の相互間に作用する、複雑性のレベルにおけるコンビネーション」と定義される。医療は複雑なシステムであり、その医療全体を下支える全ての一般のおよび専門的サービスもまた複雑な下部システムである。そのような複雑なシステムの中で、エラーが生じる傾向は高く、その結果が重大ないし破滅的なものである場合さえある。

事象発生に作用する多くの方法がこれまで説明されてきたが、体系的リスクを理解しこれに取り組むための手段である、広く相互に関連する防御、原因、相互作用の3点を見てみよう。

4.6.1 防御

James Reason氏は、複雑なシステムの中にあり、有害事象を生じさせかねない、防御の弱点、潜伏する不具合、目に見えない欠陥を指摘する。彼の理論は、スイスチーズモデルとして広く知られている¹²。

彼は、因果関係に対する体系的アプローチの採用の重要性がますます認識されてきていると述べた。

「有害事象が生じたときに重要なのは、誰が失敗したかではなく、どのように、なぜその防御が破られたかである。」

4.6.2 原因

いかなる調査においても探されなければならないエラーの先行要因や寄与要因のリストを作り上げるために、事故や事象は幅広い視点から検証され得る。たとえば、個々の執刀医、複数の執刀医によるチーム、設備、組織とその運営、規制当局、社会的文化的要因などである。損害を生じさせるか否かはともかくとして、これらの領域の多くは、医療で生じる事象に関わるだろう。

医療においては、根本原因分析のテクニックが、調査の最高基準と考えられてきた。根本原因分析の十分な可能性を理解するために、その利用者は次の点に留意すべきである。第1に、調査を早く終わらせよという組織的・時間的制約があることが多い。第2に、寄与要因間の相互作用を評価するために必要なより深い分析を行うための訓練を、全てのスタッフないし組織が受けているわけではない。第3に、専門家、特に、医療分野や人的要因に関する専門知識を有する者の必要的関与が十分に得られないか

もしれない。第4に、調査が独立性を欠く可能性や、スタッフが不快な真実の開示を嫌がる可能性がある。これらすべての限界は、根本原因分析の因果関係の洞察に対する信頼性を下げるものである。

4.6.3 相互作用

「根本原因」という概念全体を避ける別の見解がある。この主題に関する多くの考え方の共通した特質は、複雑なシステムにおけるエラー、事象、事故は、複数の、通常は多重の前件から生じると考えられる点にある。これらの要因は、複雑な仕組みで相互に作用し、次第に発展してゆくので、事象発生の瞬間に、それらの要因がどのように合体したかを明らかにすることは不可能である。

なぜ、どのように事象が生じたかに関する理解をさらに難しくしているのは、バイアスのリスクである。バイアスにはいくつかのタイプがあるが、特に、後知恵バイアスが問題である。これは、事故に関係した人々はその状況を認識できたはずだと（後から）考える傾向である。後知恵バイアスが、そこで予測すべきだったと期待するのは、余りにも安易に過ぎる。

4.6.4 事象検討の現実性

本章の議論のいくつかは、医療損害問題の対応責任者にとっては難解な考察に見えるだろう。事象報告との関連で言えば、個々の日常的な事象報告が、なぜ、どのように、当該防御が失敗したかを立証するために必要な深いまたは広範囲な分析を提供することも、因果関係に関する最終的評価を与えることもなさそうである。もっとも、デー

¹² Reason, "Human error: models and management Education and Debate" *BMJ* 2000;320:768

データベース中の 1000 の事象報告が、事象発生記録において何がそれを引き起こしたかに関し様々な意見を述べる 1000 人のスタッフの代理を務めていることを想起することは有益である。更なる情報収集と調査は、個々の報告書に即座に価値を付加する。さらに、事象報告書を検討してそこから得た知見を集約する調査研究チームは、しばしば、因果関に関するより深い理解を生み出すだろう。

ある事象が生じたとき、それが強調するより広い体系的問題を探求せずに、個別の問題を調査する傾向が見られる。事象が当該医療施設の別の部署で生じ得たかどうかを問うことなく、それが生じた当該部署においてのみ対処されがちである。

現場レベルにおける患者安全事象の検討の多くは、なぜ、どのように、事象が生じたかに関する判断を、全体像の把握に真に必要な情報ではなく、簡単に入手可能な情報に基づいて行っているというのが現実である。事象に関与したスタッフは、余りに忙し過ぎて議論に参加できない。失敗した事象について議論し解決策を探求する作業に、医療スタッフの視点が直接に関与する度合いの低さは障壁となっている。しかし、彼らの実践的かつ知的な取組みが、患者安全に対する非常に大きな関心と責任を刺激し得ることを、経験は示唆している。医療分野の専門知識を有しかつ独立しているスタッフが非常に大きな価値を有するのに対し、人的要因のような分野の専門家のスキルはここでは副次的なものである。検討されるべき報告書の量は、しばしば気が遠くなるほど膨大である。その結果、その圧力は、発生事象についての内省的探求ではなく、ペーパーワークや様式を完成させると

いう官僚主義的要求を満足させて終わりということになってしまうだろう。

高水準の調査や行動計画が常に行われるわけではないことが、しばしば、医療組織における有効なリスク減少を妨げている。求められる解決策は、迅速かつ容易なものではなく、長期間にわたる発展的作業を伴うものであろう。

2013 年にカナダの Lac-Megantic で起きた列車事故は、原油を積んだ 72 両の貨車が、町の住居地域の近くで脱線し、高速で坂を転がり落ち、壊滅的な火災を生じさせた。その後の調査では、監査システムを含む機械的問題、安全文化、人的要因に加えて、多くの偶然的要因が検討された。

事象調査が再発可能性を減少させる程度を決定するポイントは、以下の 3 つである。すなわち、

- ・失敗を引き起こしたシステムの真の問題を理解するための調査を、どのくらい深く掘り下げて行うか。
- ・当該事象が生じた現場を越えて他部署で同様の問題が生じ得る場合の検討において、調査の焦点がどのくらい体系的か。
- ・現実的持続的に再発リスクを減らすための是正措置がどのくらい強力か。

4.7 集約された事象データからの体系的洞察

多くの報告書式ないしソフトウェアツールには、構造化情報部分と自由記述部分が含まれている。生データの各項目自体が強力な体系的洞察を提供することはないだろうから、データ分析が必要となる。報告書データベースの事象分析は、通常、報告ツールの構造化要素によって明示されるカテゴリーの集約に基づいている。分析によっ

て、様々なタイプ、たとえば、場所、年齢、性別、経時的傾向ごとに多数の事象が示されるだろう。

事象を集約し比較するために、事象報告書は、ICD-11のような現代的な分類システムを用いる必要がある。ICD-11は、デジタル医療環境において、原因、方法または仕組み、結果という観点から損害をコード化することを認めている。集約され比較可能となった事象データは、方針やプロセスの変更を助ける体系的洞察を提供するだろう。

事象報告において体系的弱点や機能不全を明らかにするために重要な情報項目は、(a)因果関係や寄与要因に関するデータを把握する項目（これらが事象報告者の見解に過ぎず、詳細な調査から引き出されたものでないことには常に留意すべきである）、(b)報告書の主題である有害結果、である。

このような情報に基づく、集約事象に関する分析は、次の4つのタイプの活動を可能にする体系的洞察を提供する。

タイプ1：大規模調査

膨大な事象報告の集約から導かれる体系的洞察は、個々の損害源に影響するような直接的価値をほとんど持たないが、大規模な調査やモニタリング活動には有用である。そうした分析は、損害可能性増大に広く影響することを示している。その損害可能性増大の解決には、一般的に時間がかかり、かつ、事実上、進行途上にある。

タイプ2：主な失敗行為の検知

損害が生じる医療分野に注目した事象報告の集約分析から導かれる体系的洞察は、特に価値を有する。それらは、損害が集中する限定的医療分野の「窓」を開ける。したがって、注目点が非常に明確であり十分に理解される。もっとも、根底にある原因が重層的なものでありがちなため、一般的

にその分析は損害の正確な源を明らかにしない。その窓からの「眺め」は、なぜ大規模な損害が生じるのかを理解するために、失敗行為に関する検討と調査を促すだろう。このことによって、患者のリスクの大幅な減少をもたらす現場（当該施設）の行動、新しい規制ルール、臨床方針と治療法の変更その他の方法に関する国家的調整が行われるようになるかもしれない。

タイプ3 防御メカニズム復元のための調査

集約された事象報告データのもう一つの重要な利用法は、損害の防止・規制手段は施行されているものの、防御メカニズムが破られて損害が生じた状況に関する体系的洞察である。

タイプ4 新しい重大損害の源の識別

より大きな患者安全事象データベースは、狭い現場における個々の事象発生からは理解が困難な、稀な場所や時間における事象集中を検知する能力の点で、特に価値がある。このタイプの体系的洞察は、明らかに新しい損害源が分析から顕著である場合に出現する。

4.8 学習、行動形成、変更管理

調査の最終目的は、失敗原因の理解だけでなく、損害リスクの減少にある。不適切な是正措置があまりにも多い。失敗についての理解と再発リスクの減少との間に自動的な結びつきはない。実のところ、調査からリスク減少への跳躍は、現実には非常に困難である。

多くの医療施設において、事象発生後にスタッフを事象発生に気づかせ、何がまずかったかを説明し、施設の他の部署に記録を回覧して学習を共有する努力がなされて

いる。そのような情報共有行動は、学習プランの一部分を構成するが、通常、患者のリスクを確実にかつ大幅に減少させる体系的な手段とはならない。

行動計画の策定は、研究によって得られた証拠や、他所でのベストプラクティスの経験に関する検証を十分に行わずに、急いでなされることが多い。そして、選択される行動は、しばしば、それらが常識的であると思われるという理由で選ばれる。たとえば、より多くの訓練、新しいガイドライン、よい良いコミュニケーションである。そのような行動は曖昧に立案され、かつ、その影響が測定されることはない。より良いアプローチは、改善科学の手法を用いて、潜在的解決に取り組むことである。

国内の医療制度レベルでは、リスク減少や損害予防に必要な患者安全実務や治療法や再設計を地域医療施設が採り入れることを如何にして確保するか、多くの努力が費やされてきた。これらの努力は、たとえば、アドバイザリーノート、ガイダンスペーパー、運用手続基準、注意、警告、規則、結果変更、専門誌の論文など、様々な形で行われてきたし、現在も続けられている。それにも関わらず、世界のあちらこちらで、歴史が繰り返されているように思われる。部位誤認手術の事例は発生し続け、見た目が似ている薬や発音が似ている薬はひっきりなしに損害を引き起こし、実験結果が行方不明になり、あるいは実験結果に基づく行動がなされない、という具合である。

一国の医療制度全体における学習には、コミュニケーションと調整が必要であり、ほとんどの場合、政府当局や政府組織に責任と説明責任が負わされる。医療当局の中に部局を設けることによって、損害減少のための活動の必要性に対処している国もあ

り、これは良く機能するだろう。しかし、他の国々は、こうした機能を果たすためには政府から独立した機関や組織を設立することが重要であると判断している。そのような機関や組織は、「権力に対して真実を述べる」価値ある公益保護の役割を実現するからである。

いささか驚くことであるが、世界中の患者安全学習メカニズムは、全く未発達である。

患者安全の改善は、専門的（場合によっては技術的）な解決策の採用を意味することが多いが、これはまさに、それらの解決策が、通常、社会制度への対処と連携して進められるべきであることを理解すること、言い換えれば、変化がどのようにして達成されるかを検討することである。損害減少が非常に技術的な問題である場合もある。たとえば、一定期間に、世界中の病院において、静脈内注射によって高いカリウムが不適切に与えられた患者が死亡したような場合である。そのような損害を減少させるには、強力なカリウム塩化物製剤を薬品棚に保管し、特別な許可によってのみそれらを使用させることが必要となる。これは、特定の偶然的死亡原因に関するプロセスデザイン解決法である。

反対に、Pronovost氏とその同僚たちの作業は、ミシガン州におけるカテーテル関連血流感染による損害を、集中治療の患者の臨床管理に一連の治療介入を実施することによって減少させるものであった¹³。ここでは、他所での成功を再現する試みが為

¹³ Pronovost P., Needham D., Berenholtz S., Sinopoli D., Chu H., Cosgrove S. et al, "An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU" *New England Journal of Medicine*, 2006;355(26):2725-32

されたが、5つの技術的治療介入を推奨するだけでは十分ではなく、成功のためには、臨床チームが現場のリーダーによって率いられ、文化的抵抗に対する対処がなされ、かつ、当該組織が発展していることが必要であった。言い換えれば、新しい実践の種を蒔くためには、社会制度が豊かな土壌であることが必要とされたのである。

4.9 データ分析の公開と独立

報告データの分析に基づき報告のどの範囲が提出されるのかに関する明確な方針は不可欠である。そのような方針を策定するための第1のステップは、当該データの受益者は誰なのかに関する判断である。受益者は相当の数にのぼるであろうが、地域医療提供者、医療従事者、医療専門教育機関、規制当局、保険者および支払者、患者および公衆、医療当局、議会その他の選挙で選ばれた立法機関、臨床委員会、正当な利益を有する商業団体、研究者、革新者は含まれるだろう。

報告データの最終ゴールは、医療安全の改善であるから、多くの当事者に、データを受け取り利用することに興味を持ってもらうことは良いことである。しかし、個々の受益者は、各自の業務や願望を支援する必要性を満たす形での分析を要求しがちである。

4.10 情報と臨床統治

患者安全事象報告書は臨床情報である。データの記録、保管、利用に根拠を与えるために、正確な情報管理方針（およびそれに釣り合う訓練）が整備されなければならない。そのカバー範囲には、守秘義務、デ

ータ保護、匿名性、記録管理、情報共有、合法性、情報の公開（情報要求の自由も含む）などの問題が含まれる。この方針が機能する法的枠組みは、国によって大きく異なるだろう。

あらゆる大規模な事象データベースは、公的な説明責任と患者保護行動の有効性の精査という課題に直面する。もし何か非常に悪いことが明るみになったならば、メディアと公衆は、「あなたはすでにこのことを知っていたのか?」、「あなたはデータを徹底的に調べたのか?」と尋ねるだろう。もし、患者が回避可能な状況において死亡したならば、誰が何をいつ知ったのか、彼らはそのことについてどのような行動をとったのか、という問いかけが、医療リーダーと医療当局に大きな圧力をかけるだろう。事象集積がより大きくより多様になるにつれて、十分に説明責任を果たすことはより難しくなるだろう。個々の事象報告書などによって強調されるリスクについて措置を講ずるならば、そのような報告書は、医療リーダーと管理者は明らかに責任を果たしたことになるに違いない。

データの電子的把握、保管および分析を含む、いかなる国家的ないし大規模な患者安全事象報告学習制度も、情報のあらゆる側面を管理する熟練したスタッフを抱える優秀な情報技術バックオフィスを必要とするだろう。この点に関する助言は、本ガイダンスの範囲を超えるが、バックオフィスは本質的な極めて重要な機能を有する。新しい報告制度の構築や既存の紙中心の制度の更新を検討する人々は、高額で不公平なものかもしれない営利的助言を密かに求める前に、独立した助言から利益を得るだろう。

4.11 患者と家族の参加

定期的に医療損害に関する事象報告を読む人々は、しばしば、自分たちの感情的力について発言する。これは、特に、患者自身や、より多くは、悲しいことであるが、愛する患者を危険な医療によって失った遺族によって、事象のストーリーが語られる場合、そのようになる。どういうわけか、この感情的力は、個々の事象報告が、何百何千もの事象を含むカテゴリーに集約される場合は失われる。このことは、良く引用される（歴史的な原因や定式化の多様性に起因する）警句を反映している。すなわち、「1つの死は悲劇であり、百万の死は統計値である」。

しかし、WHOのチームは、その「患者安全を支援する患者」(Patients for Patient Safety) プログラム¹⁴、その他の被害者とのコンタクトを通じて、損害のストーリーを聞くことから解放された感情がどのように有益な変化をもたらすかについて、多くの例を有している。これは、一般的に、2つの状況、すなわち、医療専門家を鼓舞し意欲を引き出すこと、および、医療施設のリーダーシップ、文化、優先順位を変革すること、を生み出す。

事象を取り巻く医療経過全体の完全な見取り図を有しているのは、患者、家族、介護者のみであることも多い。このことは、何が生じたのか、および事象を取り巻く状況を調査し理解することに、患者、家族、介護者を参加させる価値があることを強調

する。最良の報告制度も、患者発の報告を奨励している。

損害を被った患者や家族には、何が生じたのか、どのように生じたのか、他の同様事象の発生を防ぐために何がなされるのかについて十分な情報が与えられるべきであると、世界中のグッドプラクティスは提案している。さらに、彼らは（彼らがそのように望むならば）、当該医療施設に変化を与える作業に十分に参加すべきである。患者と家族の参加は、すでに、最良の報告制度に不可欠な要素とされている。

医療施設において、危険医療の事象に関して説明を受けるボディミーティングを運用するならば、患者や家族に、強力な内省の契機として参加してもらうことができる。これを価値あるものとするためには、幅広いメンバーが十分な誠意を持ってこれらのストーリーに参加し、当該施設は、スタッフと患者が集まって一緒に学習する状況とスペースを提供しなければならない。

5 ガイダンス

本ガイダンスは、医療当局、個々の「患者安全と質」当局、病院その他の医療施設、個人の診療所や臨床チームを対象とした、患者安全事象報告学習制度の成功をもたらす企画、管理、利用方法に関する包括的な助言を目的とするものである。事象報告学習制度のギャップ、長所および短所を評価するための自己評価ツールも提供している。

本ガイダンスが、どの程度、個々の患者安全事象報告学習制度に適用可能であるかは、その制度の規模による。患者安全事象報告の収集、分析、調査、保管、学習の調整規模と範囲は、非常に多様である。各報告学習制度は、次の3つのタイプ、すなわ

¹⁴ 当プログラムについては、WHOのウェブサイトなどを参照のこと。
https://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/programme/en/ (2021年2月20日最終閲覧)

ち、小規模（診療部門またはチーム、報告事象が年に500件以下）、中規模（大病院または医療施設グループ、年に数千件程度）、大規模（国家的ないし地方医療制度または非常に大きな医療施設グループ、年に1万件以上、場合によっては数万件）のいずれかに該当しよう。

患者安全事象報告学習制度の規模や範囲がどのようなものであっても、本ガイダンスは、制度の企画、調整、管理方法に関する検討に直接に関わる重要なものとなるだろう。ガイダンスの各テーマにおいて当てはまる内容は、規模により異なるだろう。

5.1 患者安全事象報告調査制度の理解

5.1.1 患者安全事象を報告し学習することの重要性、基本原則、およびプロセスを理解せよ。

5.1.2 患者安全事象報告によって識別される新たなリスクと既存のリスクが、特定され、伝達され、その行為がより広い安全課題の中で優先され、リスク管理に関する説明責任が明確に分配されるような支援枠組みを構築せよ。

5.2 報告に肯定的な環境の整備

5.2.1 臨床および管理の責任者には、スタッフの報告意欲をかき立てる強力な役割が求められなければならない。医療専門家は、事象報告に非常に多くの時間をとられるという事態に直面するため、責任者が報告を優先事項としない限り、彼らは報告をスキップしてしまうだろう。

5.2.2 報告する文化から非難や報復のおそれを追放せよ。組織をあげて非難文化の除去に努め、非難のない報告を奨励しなければならない。これは、医療のみならず全ての分野において、事象報告制度の成否に影響を与える要因として最も広く引き合いに出されるものである。

5.2.3 医療スタッフが報告を行う環境を整備せよ。実現可能ならば、電子的な報告手法の方が紙様式より望ましい。携帯可能な電子機器による報告は、よりいっそう報告を容易にする。報告プロセスは、できる限りユーザーフレンドリーであるべきであり、情報収集ツールのデザインの工夫は、この点で不可欠なものである。

5.2.4 スタッフの報告作成時間を確保せよ。このことは報告を容易にすることとも関係するが、個々のスタッフの労働量に依存することでもある。報告に高い価値を認める安全文化があれば、たとえ忙しくても、多くのスタッフが報告のために時間を捻出するだろう。

5.2.5 報告には何が必要かを完全に明確に示せ。意識向上と訓練が、報告にはどの情報が必要か、そしてそれはなぜ収集されるのかをスタッフに熟知させるだろう。

5.2.6 スタッフには、定期的に、彼らが報告した事象に関する調査の進捗と、それから生じた行動をフィードバックせよ。これは実施することが最も難しい分野の1つである。なぜなら、報告事象の量の多さが、1つずつ調査してゆくことをしばしば不可能にするからである。しかし、皆が納得する明確な方針があるならば、スタッフは、た

とえその事象報告が分析用に選択されなかったとしても、フィードバック、感謝、奨励を受け取り、報告を続けるだろう。

5.2.7 当該組織内や医療制度全体で、常に、明白な安全改善が図られる状態を確立せよ。医療がより安全にならなければ、政治的指導者、公衆、医療専門家の中で、報告の価値に対する信頼を維持することは非常に難しくなる。事象報告の価値と目的を示すために、そして報告文化を堅固なものとするために、患者安全改善の成功は広く共有され支持されなければならない。

5.3 事象の識別と記録

5.3.1 全ての医療スタッフに、損害の発生、および患者に対する既存のリスクと潜在的リスクを識別する自己の責任を、十分に自覚させよ。それはリーダーシップの課題である。と同時に、報告は患者の命を救う専門家の義務であり、スタッフ自身にも有益なものであって、情報が管理に必要なだけではないことをスタッフの価値観に植え付ける教育およびコミュニケーションの任務でもある。

5.3.2 何が報告されなければならないか、どの方法が報告作成に利用されるべきかについて、明確なガイダンスと定義を、スタッフに公開し伝達せよ。

5.3.3 患者とその家族による患者安全事象報告作成のために特別の報告の仕組みが作られなければならない。このことが広く公表され、患者と家族による報告が奨励されることは必要不可欠である。この領域にお

ける全事象は個々に検討され適切な措置がとられなければならない。

5.3.4 スタッフが、重大損害の早期再発の現実かつ現在の危険など非常に重大な事象を報告できるように、実現可能ならば、電話ホットラインその他の緊急伝達手段を構築しなければならない。病源が他の患者に伝染するのを防ぐために、緊急かつ高度な調査が行われることもあろう。資源が許す場合、そのようなシステムを用いるならば、強制的報告の要求に対応できるという利点もある（never event や sentinel event など）。この分野はまだ発展途上にあり、開始するかどうかを判断する前に、大々的に議論する必要がある。このような手段の構築は、注意深い企画、十分な資源、厳格な管理調整を必要とする重大な任務である。それは、正しいスキルを身に付けた者が、一日中、適切に配置されていなければならない。事象報告者は、望むならば、自分のアイデンティティーを守る絶対的権利を有しなければならない。事象管理に関する説明責任は明確でなければならず、理想的には、医長や看護師長ないし組織内でそれと同等の立場にある者が負うべきである。そして、当該事象に関する議論が終了するのは、リスク制御がなされたときのみである。

5.3.5 事象報告書を作成するスタッフに対する行動から守られるべき彼らの権利は（故意の不正行為や無謀な行為など例外的状況を除いて）、方針、必要ならば法律に明記されるべきである。重要なことは、事象報告書中の情報やその後の調査の一部として集められた情報が、スタッフに対して懲罰的に用いられないことを彼らが理解することである。

5.4 把握すべき情報の選択

5.4.1 報告制度が既に設立されているところでは、現在把握されているデータの内容に、先進型 MIMPS の 10 の要素が含まれていること、あるいはそれらを導くことが可能であることを確認しなければならない。このことによって、国際比較および経験に関する評価や交換が可能になるだろう。

5.4.2 新規に報告制度が企画される場所では、基本型 MIMPS の 8 つの要素が適切な出発点となる。

5.4.3 全ての事象報告には、構造化情報収集部分と自由記述部分が含まれていなければならない。

5.4.4 策定が最も難しく、特別の注意がはらわれなければならないのは、因果関係を扱うデータ収集と報告ツール（紙媒体か電子的記録かを問わず）の部分である。

5.5 事象報告書の利用

5.5.1 事象報告書の情報は、広い目的範囲で利用されなければならない。情報を利用し、その長所と限界についての経験を得ることによって、データの質と有用性の改善の余地がさらに広がるだろう。

5.6 個々の事象に関する検討と調査

5.6.1 各医療分野のスタッフは、(根本原因分析のような手法の長所と短所を理解した上で) 事象を検討し深い分析技術を身に付ける訓練を受けなければならない。訓練は、

事象の検討、分析、および対応の策定に関する能力を確保するものでなければならない。重要なのは、訓練が、単なる能力証明で終わることなく、スキルの実践の継続を導くことにある。

5.6.2 事象に関する検討は、当該施設において事象が生じた医療に関わった人々に直接に向き合いながら、十分に行われなければならない。他に、その医療分野や治療に関して十分な知識を有する（しかし、当該事象には関与していない）スタッフと人的要因に関する専門知識を有する人々が参加しなければならない。

5.6.3 当該施設における事象の検討は、事象を生じさせたシステムの弱点に焦点を当て、その組織および医療提供全般にわたるより広いシステム強化のための洞察を生み出さなければならない。

5.6.4 国家レベルの報告制度が存在する場合、そこへほどの事象が報告されるのかについて明確に理解される方針がなければならない。

5.6.5 報告量の多さゆえに全報告を調べることが妨げられている場合、どのカテゴリーが検討され調査されるべきかについて明確な方針がなければならない。そこには、重大事象の報告と同様、それほど深刻でない事象報告（ニアミスなど）も含まれるべきである。

5.6.6 患者と家族には、事象発生後、支援とケアが提供されなければならない。

5.6.7 重大事象に関与したスタッフには、損害に至った事象の影響に関するカウンセリングと支援が受けられるようにしなければならない。

5.7 集約された事象データからの体系的洞察

5.7.1 集約された患者安全事象データを検証する際、報告制度は損害リスクを患者に見えるようにする手段であることを理解するよう常に意図せよ。

5.7.2 患者安全や事象タイプに関する傾向やより広い影響力のパターンについての洞察を定期的に行う方法と、大規模分析を検討せよ。時間も場所も異なる大量の報告間の相違は、事象発生に関する真の違いではなく、単に報告レベルの違いを反映するものに過ぎないことに気づくことは重要である。

5.7.3 1つの問題の窓を開き、リスクと損害を減らすために大規模な検討と戦略を可能にし、主なリスク源を識別するためには、分析を利用せよ。効果的な反応をまとめるために活動は多面的なものとなり、広範囲の利害関係者の関与を要求するだろう。この範囲で制度の弱点に対処するならば、リスクの完全除去とまではいかないまでも、一般的にリスクは減少するだろう。

5.7.4 患者安全におけるベストプラクティスからの明白な逸脱について精査するために、分析を利用せよ。そうすれば、過ちが認識され、防御を強化するための是正措置が講じられるだろう。

5.7.5 新しい損害原因、特に、患者に重大な影響を与えるものを識別するために、集約された患者安全事象報告を検討する手続を構築せよ。

5.7.6 事象報告や他のデータ源を用いて、テーマごとに定期的な検討を実現せよ。そのようなアプローチがなされれば、(抗凝固療法、インシュリン用量の誤り、放射線過剰投射などの分野において) リスク源が探索され、予防措置の開始を認めることができるだろう。

5.8 学習、行動形成、変更の管理

5.8.1 スタッフは、事象のリスクや再発の可能性を減らす方策の考案が、集中的な議論と専門家の助言を必要とする複雑な課題であることを理解しなければならない。患者安全事象に関する多くの現場対応が弱いのは、時間的制約、周りから干渉を受けない独立した専門知識と助言の欠如、書類の作成および提出のための確定したタイムラインによるものである。訓練を増やし、コミュニケーションをより密にし、新しいガイドラインを作成するといったあいまいな行動形成だけでは効果的ではない。医療をより安全なものにする最上の方法を見つける作業に全スタッフを従事させるためには、確立した改善科学手法と解決に関する評価を用いることが最も重要な方法であろう。

5.8.2 専門的関与とその実施は、互いに関連するプロセスではあるが、2つの異なるものであるという原則に基づいた活動がなされなければならない。専門的関与は、特定の証拠に基づく改善をなし得る手続ないし技術である。しかし、実施を成功させる

ためには、ほとんど常に、現場リーダーの献身、臨床チームの十分な関与、文化的障壁の除去、組織を社会的制度として捉えることが必要である。

5.8.3 患者安全警告、注意、助言的通知は、適切に計画され、その伝達が上手に実施されなければならない。安全改善を意図した制度全体の活動の通知がなぜ機能しないのか、ということについては、次のような多くの理由がある。

- ・受領者が読み理解するには、それらは余りにも長い。
- ・受領すべき場所と人に、それらが届いていない。
- ・それらの内容が良く考え抜かれていない。
- ・要求される活動が、実施するには複雑過ぎてやる気を失わせる。
- ・その活動が理論的には正しいものの、当該現場の状況には適合していない。
- ・余りにも多くの国家的患者安全に関する伝達があるため、当該現場の受領者が過重な労働を強いられることとなり、それらを無視し始める。

5.8.4 臨床専門家の中には、彼ら自身の安全事象報告学習制度を構築する者がいるかも知れない。個別の制度を構築することによって実質的な安全改善を図ることのできる臨床専門家はごくわずかである。これは、その専門領域が、標準的治療や設備および技術の利用を強化している場合に最も良く機能し、当該組織のより広い機能に依存するおことはあまりない。有害事象から学ぶことによって体系的にリスクを減少させた専門領域としては、麻酔学が良い例である。そのような報告制度は、管理の必要上運営されている報告制度よりも、強力な当事者

意識、より高度で詳細な報告、より深い信頼を生み出す。さらに、大規模調査制度の中には（医薬品安全監視と血液安全監視など）、有害事象から受け取り分析し学習するという手法が確立しているところもある。もともと、余りにも多くの孤立した臨床的事象報告学習制度を構築することは、しばしば分裂を招き、長期的に見ると有用とは言えないだろう。

5.8.5 識別可能な患者安全データは、裁判所や訴訟提起の機会を求める人々に対する開示から免れなければならない。このことは、世界中のいくつかの国においては、法律によって守られている。スタッフが恐怖を抱く文化ではなく、オープンな学習文化を促進するために、このことは必要不可欠である。

5.9 データ分析の公開と独立

5.9.1 患者安全事象を収集し、情報集約し、分析する責任を有する当局や組織は、そのデータに利害関係を有するすべての個人と組織を確認し、安全を改善する役割（ないし潜在的役割）を有する人々に優先的地位を与えなければならない。資源の制約、情報管理のセーフガードの遵守にしたがった上で、データは、その要求に最も適合する形で提供されなければならない。

5.9.2 当局および組織は、理想的には、政府や当該医療制度から独立した団体でなければならない。そして、その報告書の内容や時期について同意するよう要求されてはならない。それは、恐怖やえこひいきによってではなく、かつ、利益相反関係を持つ

ことなく、患者と公共の利益において稼働しなければならない。

5.9.3 情報公開は優先事項であるが、シンプル、オープン、誠実な形で、偽りのない洞察を提供し、適切にその状況が説明されなければならない。

5.10 情報と臨床統治

5.10.1 全ての患者安全事象報告書は、データベースなどのデータ保管庫に移される前に、患者、スタッフその他の者が特定されないよう、匿名化されなければならない。報告書の自由記述部分には、特別の注意が払われる必要がある。この点は、市民社会の支持を得ている管理方針が、患者の医療記録番号を事象報告に含めるべきとしている国や医療制度においては、異なる解釈が要求されるかもしれない。さらに、情報共有をどこまで認めるかに影響を与えるような、個人情報やプライバシーに関する立法もあり得るだろう。

5.10.2 患者安全事象データが、研究グループなどの第三者の手に渡る場合、そのデータの移動は、情報管理および必要な法的防御について明確に述べた正式かつ書面化されたデータ共有合意に基づいてなされなければならない。

5.10.3 包括的な情報管理方針が作成されなければならない。スタッフはその利用について訓練を受けなければならない。仕組みはその有効性を監視できるように構築されなければならない。

5.10.4 現実に存在する危険を初期段階で患者に知らせる、事象や事象クラスターを識別するための有効な監視メカニズム（「赤い旗」メカニズム）がなければならない。

5.11 患者と家族の参加

5.11.1 全ての医療施設は、全被害者に対し「率直義務」を持つべきである。その医療施設によって事象に巻き込まれた全ての患者は、次のものを受け取るべきである。すなわち、(a)何が失敗したのかについての十分な開示、(b)なぜそれが起きたのかについての説明、(c)十分な謝罪、(d)再発防止のためにとられた行動についての説明（そして実施プロセスへの関与の招待）、(e)公正な補償などの実際的精神的サポートの提供、(f)元の状態に戻るまでの更なる治療へのアクセス、である。事象が死亡を生じさせた場合、または子供が関係している場合には、この情報開示プロセスその他のステップは、その適切な家族に対してなされなければならない。

5.11.2 回避可能な損害を被った患者と家族の（できれば、彼ら自身によって語られた）ストーリーは、その正式な同意を得た上で、医療施設が管理する団体および臨床チームにおいて定期的な議論の一部とすべきである。

5.11.3 回避可能な損害を被った患者と家族は、その経験とストーリーを、医療専門家の教育プログラムの中心的な構成要素として共有するよう勧誘されるべきである。

5.11.4 回避可能な損害を被った患者と家族は、医療施設における管理・医療提供に

関する立案の全過程における助言者として
配属されなければならない。

6 ガイダンスに基づく自己評価

※最後に、ガイダンスに基づく自己評価の
項目（6セクション、全44項目）を掲げて
おく。各項目は、5段階（強く反対／反対
／反対でも賛成でもない／賛成／強く賛
成）で評価される。

セクション1 報告環境（7項目）

- ① 医療専門家が報告することは容易である。
- ② スタッフは報告する時間を有する。
- ③ スタッフは何が報告されなければならないかについて完全に明確である。
- ④ スタッフはその報告から生じた進捗と活動に関する当該個人宛てのフィードバックを受け取る。
- ⑤ 大部分のスタッフが報告することに意欲を有している。
- ⑥ スタッフは報告を奨励されており、非難や懲罰的措置は例外的である（すなわち、重大な不正行為の場合のみである）。
- ⑦ 医療施設のリーダーは、安全文化を構築しその関与を可視化するという方針を提供し全力を傾注している。

セクション2 報告ルールと内容(11項目)

- ① 何が患者安全事象を構成するかについて明確な基準と定義がある。
- ② どのような種類の事象が報告されるべきかについて明確なルールがある。
- ③ 報告目的に関する訓練がスタッフに提供されている。

- ④ どのような情報を含めるべきかという観点から、事象報告書式の完成方法に関する訓練がスタッフに提供されている。
- ⑤ 報告が任意か強制か(またはどのような条件のもとで双方を運用するか)について明確に理解されている。
- ⑥ 事象報告の内容が、MIM PSの最小限の要素をカバーしている。
- ⑦ 事象報告に構造化情報と自由記述が含まれている。
- ⑧ 更に情報を集めるよう報告者に返答することが可能である。
- ⑨ どのようなタイプの事象が現場(たとえば病院内)の観点から分析され、どのようなタイプの事象が国家的に分析されるべきかが明確である。
- ⑩ 電話ホットライン(熟練し、厳格な管理調整をなし得るスタッフを適切に配置)が、上申(重大リスクを上位レベルの処理事項とする仕組み)、緊急調査、他の患者を守るための行動を必要とするような重大事象をスタッフが報告するために設置されている。
- ⑪ 報告制度の中に、患者および家族が報告するための特別な仕組みがある。

セクション3 分析と調査(13項目)

- ① データは、承認された分類システムに集約される。
- ② 集約されたデータは、定期的に体系的洞察を生み出す。
- ③ 事象報告を行ったスタッフに対し、その報告に感謝し、必要な追加的詳細を明らかにするためのフィードバックがなされる。
- ④ スタッフは分析および生データを処理する熟練した分析機能を利用できる。

- ⑤ 集約データの報告は、解釈するのに適切な注釈を付けて、定期的に公表される。
- ⑥ 事象に関係しまたは説明責任を負う、安全保証ないし改善の当局や施設は、その必要に適合する集約データの報告を利用できる。
- ⑦ 事象の大部分は、現場（当該施設）レベルで更に調査される。
- ⑧ 事象（または事象のクラスター）の中には、国家レベルで更なる利用が可能なものもある。
- ⑨ 事象の更なる調査が、死亡や重大損害を含むものに制限されていない（いくらか程度の軽い損害事象、損害の生じていない事象、ニアミス事象も検証される）。
- ⑩ 事象の更なる調査には、根本原因分析のような構造化アプローチも含まれる。
- ⑪ 事象の更なる調査には、ほとんど常に、適切な専門家が関与する。
- ⑫ 更なる調査には、関連する全スタッフ、患者および家族が参加し、定期的に人的要因の専門家も参加する。
- ⑬ 調査およびより深い分析結果により集められた詳細かつより堅固なデータが、報告制度に組み込まれ、記録される。

セクション4 ガバナンス（5項目）

- ① 事象報告制度が、独立した当局や組織によって管理され維持されている。
- ② 事象報告が匿名化されており、報告書を読むことによって、患者やスタッフその他の個人が識別される可能性はない。
- ③ 報告制度には適切な守秘義務の防御が備わっているが、患者に緊急の危険が生じた場合には、その状況を識別できるように制度を運用できる。

- ④ 事象報告制度のあらゆる面について認識し問題を解決する管理プロセスがある。
- ⑤ 事象報告の全ての面において高い基準を維持するために、適切な、専門的情報技術インフラがある。

セクション5 行動と学習（2項目）

- ① 報告データとその分析によって識別されるリスクに関する行動を明確に記述し伝達し優先するための正式な枠組みがある
- ② 重大事象に関わったスタッフ（「二次被害者」）に適切なカウンセリングとサポートが提供されている。

セクション6 患者と家族の参加（6項目）

- ① 事象が常に、被害者とその家族に開示されている
- ② 患者の説明と損害に関する家族の経験が、管理部門レベルで定期的に議論されている。
- ③ 損害を被った患者と家族が望む場合には、無料で、精神的支援および他の支援が提供される。
- ④ 被害者には、追加的治療と必要なケアが無料で、かつ、被害者が望むならば新しい臨床チームによって提供される。
- ⑤ 損害を被った患者と家族が望む場合には、再発可能性を減らすための行動の策定に参加できる。
- ⑥ 損害を被った患者と家族は、医学生および医療スタッフの教育と訓練において主要な役割を果たす。

III 結びにかえて

本報告書は、多くの困難な課題を抱えながら、それでも前進しようとしている患者安全事象報告学習制度の現在の姿を浮き彫りにする。WHOのドラフトガイドラインが公表された2005年以降、報告学習制度を有する国や医療施設は確かに増加した。その形、内容は実に様々であるが、理想的な学習報告制度は世界中でほとんど見当たらない。たとえば、患者安全事象の原因特定の困難さ、報告作業の負担の重さ、報告すべき内容の不明確さ、データ管理・運用の難しさ、制度運営主体の独立性、責任追及・懲罰に対する恐怖、医療現場における強力なリーダーシップの不足等々、いずれも手強い課題が山積している。本報告書中のガイダンス、および自己評価項目の内容を見ても、これらの課題の解決が一筋縄ではゆくものではないことを強く認めざるを得ない。国境を越えて人や物の移動が今後ますます増えることを考えるならば、本報告書が示すような、高所得諸国と低中所得諸国における報告学習制度のありようのギャップもまた頭の痛い問題である。本報告書はcovid-19の問題には言及していないが、一般の緊急事態の下、多くの医療現場が多忙を極める中で、このような場合だからこそ事象報告の必要性が見直されるということはあるのだろうか。

報告学習制度にとって八方塞がりにも見えるような状態において、最小限の情報モデル(MIM PS)が比較的広く受け入れられているとすれば、それは、報告調査制度を運用し、または、これから構築しようとする側にとって、MIM PSの採用が報告対象を明確にし、かつ、作業負担の軽減につながるということがわかりやすかったからであるように思われる。このような制度運用に明

白にプラスになる方策が、今後も積極的に考案され提案されるならば、報告学習制度は更に前に進むことができるだろう。

また、同様のハイリスク産業枠で括られるこの多い航空業界と異なり、医療分野では診断や治療が機械より人間によってなされることが多く、損害発生の発見なども観察に基づき行われるとの本報告書の指摘は、患者安全事象報告のあり方について医療の本質に遡って考えることの重要性を改めて想起させる。

結局、ここで大事なことは、患者安全事象報告学習制度が最終的には再発防止のためにあることを、常に念頭に置くということであろう。この認識の重要性は、本報告書にもある通り、航空の世界においてもどうやら同じようである。報告学習制度の一連の段階のうちで、最も難しいとされる学習の部分は、再発防止を目的として組み立てられる必要があるし、報告学習制度への被害者や家族の参加も、再発防止を主たる目標に掲げるべきであろう。さらに、制度に立ちはだかる上述の諸課題についても、再発防止に最大の重きを置いて取り組むことを再確認し、制度のための制度に終わることのないよう十分心すべきである。このことは、我が国の医療事故調査制度における課題にも当てはまるものと思われる¹⁵。

¹⁵ 日本医療安全機構「制度運営上の現状と課題」
https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/soumu01/R01une/01/01_02_shiry/shiry005-1.pdf (2021年2月20日最終閲覧)等を参照。

令和2年厚生労働科学研究補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
分担研究年度終了報告書

タイトル・イギリスにおける医師の更新制度

研究分担者 我妻 学 (東京都立大学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、単純に我が国と比較することは出来ないが、医師が自己の技能などを検証し、技能等を維持・向上するために医師の更新制度を導入していることは、注目に値する。再発防止する方策の一つとして、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、医師が自己の知識・技能・能力などを自己評価・自己点検し、維持・向上するために2012年に導入されたイギリスの医師免許更新制度を取り上げる。たしかに、医療及び健康保険制度が我が国と異なっており、単純に比較することは出来ないが、医師の技能等を定期的に検証し、技能等の維持・向上を目指すことにより、結果的に医療安全にも資する。比較法を通じて、我が国における医療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¹。

¹ 本論文は、我妻学「イギリスにおける継続教育と医師免許の更新制 (revalidation)」日本医師会会員の倫理・資質向上委員会・平成30・令和元年度会員の倫理・資質向上委員会答申『「会員の倫理」向上に向けた方策について』18頁～25頁(参考資料「医師の生涯教育・学習の現状と課題～諸外国に学ぶ」)(2020)を加筆補正している。作成するに当たって、2019年12月9日にGMCに聞取調査(医師の登録・更新部門: Elizabeth Leggatt氏、Clare Barton氏およびLindsey Westwood氏、対外部門の

B. 研究方法

(倫理面への配慮)

基本的には公知の情報を扱い、補充的に聞取調査を行っている。したがって、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

I はじめに

イギリスでは、医師に対する継続的な専門教育および監督などを検討する中で、既に1970年代に医師免許と医師の適性を定期的に検証することが議論されていた²。しかし、更新制の導入は困難であり、医師の技能な

Steve Worrall氏)を行い、同年12月6日に伊原鉄二郎ロンドン医療センター院長への聞取調査を行った。記して、厚く御礼申し上げます。

² 1975年に公刊されたMerrison委員会報告書(The Report of the Committee of Inquiry into the Regulation of the Medical Profession (Cmnd 6018,1975).

どの維持・向上はあくまでも医師の自発性に委ねられることになった。

その後、1990年代に一般医が215人以上の患者を殺害したとされるシップマン事件³、ブリストル小児病院での心臓手術事件⁴のように医療従事者および医療に対する信頼を根底から揺るがす重大事件が相次いで発生したため、医療の質を適切に評価する制度がなく、医師の監督機関である General Medical Council (以下、「GMC」と略す)⁵

³ マンチェスター近郊で一般医をしていたシップマンが、15人の患者を殺害させたとして2000年に終身刑を言い渡された。2002年～2005年に公表された調査報告書では215人以上の患者を殺害したとされているが、シップマンが獄中で自殺したため、事件の真相は解明されずに終わった。不審死した患者が多数存在していたにもかかわらず、コ罗纳ーによる調査が行われずにシップマン自身が死亡診断書を作成したために事件が発覚しなかったとされている（報告書の一部は、

<https://www.gov.uk/government/organisations/shipman-inquiry>により入手できる）。

⁴ 地方の基幹病院で、1980年代に行われた心臓手術の患者の死亡率が全国平均の2倍を示し、1988年に麻酔医の内部告発がなされたにもかかわらず、抜本的な改善策が取られずに1995年まで心臓手術が行われ、53人の手術患者の内29人が死亡した。

2001年に公表された調査報告書は、医療安全の観点から重大な事故に対する自発的な報告制度と制裁を与えない環境の整備を強調している（*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) ）。

⁵ GMCは、イギリスにおける医療安全、医学教育および医療の質の維持・向上のため、①適切な職業規範の策定、②医学部教育の監督、③医師の登録、免許の更新などを行う政府から独立した団体である（<https://www.gmc-uk.org/>）。

が適切に機能していないなどの強い批判にさらされた。

患者もより積極的に自己の治療に関わり、リスクや代替的な治療方法の有無など医師の説明を求め、医療の質が定期的に検証されることを期待するように患者の意識も変化している。

2006年にLiam Donaldson 主席医務官⁶ (Chief Medical Officer) が公表した報告書⁷では、医師に対する政府の監督が適切に行われていなかったとの批判に対し、医療制度の中核は、医師が担っており、医師の職務規範⁸に依拠して医師を養成し、適切な医療を提供することを周知徹底するとともに医療安全および国民の医療に対する信頼の観点からパイロットの更新制などを参考にし、より包括的な医師免許の更新制を提案している。

医師免許の更新制は、2009年から2011年の整備期間を経て、2012年より施行されている。その後、2016年に看護師および助産師に関しても、更新制が導入されている⁹。

⁶ 政府から任命され、公衆衛生などに関し、政府に助言を与える者である。2019年にChris Whitty教授が任命されている。

⁷ Chief Medical Officer, *Good Doctors, Safer Patients*, London: Department of Health, 2006.

⁸ GMC, *Good Medical Practice*（現行の職務規範は、2013年から施行されている。その後、2014年にイギリス国内で適切な医療を提供しうる英語の能力を有する要件

(14.1)が追加されている

https://www.gmc-uk.org/-/media/documents/good-medical-practice---english-20200128_pdf-51527435.pdf?la=en&hash=DA1263358CCA88F298785FE2BD7610EB4EE9A530）。

⁹ [revalidation.nmc.org.uk](https://www.revalidation.nmc.org.uk)参照。

II 医師と医師免許の更新制

1 イギリスにおける医師の登録と医師免許

イギリス国内において、医師が医療行為をする場合¹⁰、病院などの勤務医になる場合（常勤か非常勤かを問わない）および死亡診断書を作成する場合には、GMC による登録（register）および免許（license）が必要である¹¹。

医師は、自己の登録・免許に関し、患者及び医療機関に告知する義務があり、不実な告知をすると刑事罰に罰せられる。

外国に居住する場合などイギリス国内で医療行為をしていない場合は、医師の職務規範を遵守することは当然の前提であるが、医師免許の更新手続を行わなくてもよい。

2 医師免許の更新制の目的

医師免許の更新制の目的は、従来の登録段階での規律から、医師が現在行っている医療行為の適合性を審査し（1983年医療法29条A(5)）、医療の質の向上を定期的に反映するように支援すること、医療ガバナンスを向上し、医療の質を向上することにより、国民の健康を守り、医療安全および福

利を維持・促進すること、国民の医療従事者に対する信頼を維持・向上させることである。単に不適格な医師を調査し、処分することが目的ではないとされている。

医療行為に問題があれば、医療ガバナンスの観点から判断される。患者の意見を反映することは重要であるが、更新制は苦情処理制度ではなく、雇用関係をめぐる紛争の解決手段でもない。

3 患者安全と関連する他の機関

患者安全の観点から、医療のガバナンスを維持・向上するために、一般医、病院などの医療機関および福祉施設が医療の質・安全の基準を満たしているかを認証・格付けする保健・社会保障省の関連機関として、Care Quality Commission（CQC）¹²が、2009年に設立されている。

医療の質を維持・向上するには、有害事象の報告制度と再発防止が重要である。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、国民健康サービスの他の機関からは独立している¹³。

¹⁰ イギリスは、2020年1月31日にヨーロッパ連合から離脱することを正式に決定しているが、ヨーロッパ連合の医師免許によってイギリス国内の医療行為をしている医師は、少なくとも2020年12月末までの移行期間中は何らの影響を受けない

(<https://www.gmc-uk.org/news/news-archive/brexit---information-for-doctors>)。

¹¹ 医師登録（2021年3月6日現在の登録医師：338,345人（男性181,560人、女性：156,765人）、免許を有している医師299,306人（男性：157,944人、女性：141,362））には、一般医か、専門医か医師免許を有しているか、卒業大学などが記載されている。GMCのHPからも氏名、性別などから検索可能である。

¹² <https://www.cqc.org.uk>.

¹³ 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, Healthcare Safety Investigation Branch, at 16(2016).）。組織の詳細は、

III 医師免許の更新手続

医師は、自分の免許更新日に関し、三ヶ月前に GMC から通知される。免許の更新は、医師に対する包括的な評価に基づいて行われ、毎年度実施される評価人 (Appraisal) による包括的な評価、五年毎に実施される責任者による総合評価・GMC への評価報告、GMC による医師免許更新の可否に関する最終判断の三段階に分かれている。

1 評価人による評価

医師免許の更新をするには、日常の業務、継続教育などに関し、医師が毎年度自己評価・自己点検を行うとともに、5 年毎に評価人による評価を受けなければならない。ただし、医師が病気や産休の場合は除かれる。

評価人は、第一に評価人として訓練を受けていることが必要である。講習を受講していれば、対象となる医師と必ずしも専門領域が同一でなくてもよい。第二に、評価をする直近の 1 年以内に最低 5 件の評価を行っていること、第三に医師と利益相反のないことが必要である。

2 医師の評価項目

医師免許の更新に必要な情報は、イギリス国内の全ての医療行為 (任意に行った行為、自由診療も含む) および非医療行為 (学術活動を含む) 情報である。医師の職務規範に依拠して、①知識・技能・能力、②医療安全、③コミュニケーション・共同作業、④信頼の維持であり、具体的には、以下の (1)~(6) に分けられる。

(1) 医療倫理¹⁴など専門領域の知識、技能活

動について、毎年度一定の継続的な専門教育 (Continuing Professional Development (CPD)) の受講¹⁵

一般医の場合、年間で 50 時間履修することが推奨されている (RCGP, 1)。重要な科目だけ、筆記も必要であるが、その他の科目では、筆記は必要ない。

医師が必要な情報を第一義的に収集しなければならないため、更新制の導入により、更新の準備および継続的な専門教育などを実際に受講する割合が向上しているとされる。

(2) 医療の質を向上する活動

(3) 一人もしくは複数の患者に意図しない、あるいは、予想しないで、実際上ないし潜在的に生じた重大な医療事故 (significant event) の報告

(4) 患者からのフィードバックを 5 年に最低 1 回行うこと。

患者に対するアンケートなどは、別の医師によって実施しなければならない。

麻酔、精神科、救急科などの専門領域によっては、患者からのフィードバックを得るのが困難であることが指摘されている¹⁶ (55*)。

患者とのオンライン調査に対応できない患者、英語が理解できない患者、不利益に扱われるおそれがあるとして、医師に対す

て」8 頁 (2010) など参照。

¹⁵ 継続的な専門教育は、医師などの医療従事者、弁護士など幅広い他業種の専門家に対し、より実践的な継続教育を行うための認証組織 (The CPD Certification Service) が 1996 年に設立されている

(<https://cpduk.co.uk/>)。

¹⁶ JMBRELLA, *Shaping Future of Medical Revalidation, Evaluating the Regulatory medical revalidation*, p.55, 2018.

<http://www.hslib.org.uk> 参照。

¹⁴ イギリスの医療倫理教育に関し、我妻学「イギリスにおける医療倫理教育」平成 20 年・21 年度会員の倫理・資質向上委員会答申「会員の倫理・資質の向上の実践に向け

る消極的意見を示しにくいなどの問題点が指摘されている¹⁷。

(5)同僚（医療従事者だけではなく、医療従事者以外も含む）によるフィードバックを5年に最低1回行うこと。

個別の医療機関で指針を設定している場合がある。

⑥医師に対する賛辞（compliments）と苦情（GMC、オンブズマンの評価も含む）の報告

⑥の情報に関し、所属機関は、医師が収集できるように協力しなければならない。これらの評価項目は、GMCの基準に従って統一的行うのが原則であるが、独自の評価基準を設けている医療機関もある。

研修中の医師は、研修の中に以上の評価制度が包含されている。

①～③⑥は、毎年実施しなければならないのに対し、④⑤は、5年に最低1回実施すればよい。

評価人の選任方法、評価人の評価方法も異なっているが、医師の評価事項を標準化することに対し、形式要件を満たしたことが強調され、実質的な評価が十分になされていない場合があること、評価に時間がかかることなどの問題点が指摘されている¹⁸。

評価人に関し、医師が医療現場に不満がある場合にどのように対応すべきかなどの懸念を有していることも指摘されている¹⁹（48*）。

¹⁷ Keith Pearson's Review of Medical Revalidation: *Taking Revalidation Forward*, paras 145-146, 2017;

JMbRELLA, *Shaping Future of Medical Revalidation*, p.8, p.34, 2016.

¹⁸ J.Archer et al, *Evaluating the Development of Medical Revalidation in England and its Impact on Organisational Performance and Medical*

Practice: Overview Report, p.24, 2018.

¹⁹ JMbRELLA, supra note 16 at 48.

3 医師の総合評価・GMCへの報告

医師に対して実施される包括的な評価を5年毎に総合的に評価し、GMCに報告するのが、責任者（Responsible Officer）およびその他の適切な者（Suitable Person）である。ほとんどの場合、特定医療機関が選任する責任者が医師の情報を取りまとめて、GMCに報告しており、更新制の中心的役割を果たしている。

(1) 責任者

指定医療機関は、責任者を任命ないし推薦しなければならない。指定医療機関は、医師が1年以内に勤務した病院、クリニックなど医師と関連する医療機関から指定される（指定機関検索アプリおよびリストが公表されている）。医師の希望で指定医療機関を選択することはできない。

責任者は、5年以上の医療経験を有する医師であり、医師と利益相反がないことが必要である²⁰。病院などの勤務医の場合は、病院の上司が行っている。したがって、医師の所属医療機関のガバナンスの観点から、評価人は、医師と協議し、問題のある医師を組織的に把握している。

医師は、責任者に必要な情報を提供し、医師と責任者が必要な情報を包括的に共有しなければならない。特に、医師に対する苦情が申立てられた場合、懲戒ないし停職処分を受けた場合など医療の適格性に関し、問題があるとされた場合、責任者に報告しなければならない。

責任者が医師に問題があると判断した場合に、医師の適合性に関する調査・判断をGMCと緊密に行うため、GMCは、雇用渉外サービス（Employer Liaison Service）を整備

²⁰ The Medical Profession (Responsible Officers) Regulations 2010.

し、責任者と協議している。医師が重大な医療事故に関係している場合、懲戒手続が行われている場合などでは、それらの結果を待ってから更新手続を行うことが望ましいとされている。

医師が所属医療機関の医療安全などの問題を公益上の観点から通報している場合は、責任者は GMC の雇用涉外サービスと、医師との利害関係などに関し協議した上で、評価をしなければならない。

責任者が評価する勤務医が多数の場合に責任者の負担が重くなることである²¹。ただし、形式的な人数よりも医療ガバナンスや組織的評価を重視すべきとされている。

責任者は、5 年毎に医師免許の更新に関する評価報告を GMC に提出する。評価書の作成に関して、統一的な指針は整備されていない。具体的な評価は、更新の推薦、更新の延期あるいは非関与 (non-engagement) の評価に分かれている。

医師が更新に必要な情報を提供し、更新手続を遵守した場合には、医師免許の更新が推薦される。

これに対し、医師が育児休暇、病欠などで更新に必要な情報を期日までに全て収集できないことに正当な理由がある場合、あるいは、懲戒手続が進行中の場合には、更新の延期と評価される。更新が延期されても医師の医療に関する適合性の判断に影響を与えず、公表もされない。

医師が更新手続に十分に関与していないと責任者が判断した場合あるいは、更新に必要な情報を提供していないと責任者が判

断した場合は、手続に非関与と評価される。

更新の延期、手続に非関与との評価をいつ、どのように医師に示すのかについてもなるべく統一的な運用が望まれると指摘されている²²。

(2) その他の適切な者

医師が非常勤 (Locum doctor) のため、特定医療機関が決定できない例外的な場合は、その他の適切な者 (Suitable Person) が医師の総合評価を行い、GMC に報告している。

その他の適切な者とは、GMC が推薦人として適合すると評価した医師、医師が以前勤務をしていた医療機関の医師、指導教官 (mentor) などが行っている。医師が適性を有しているか正確に判断できるように十分な監督ができなければならない。

海外で医療行為を行っている場合など責任者ないしその他の適任者がいずれも決められない場合は、医師が GMC に必要な資料を送付し、GMC が評価する場合もある。

4 GMC の最終判断

GMC は、責任者などの医師に対する評価、医師の提供した更新に必要な資料に基づいて、医師免許を更新するか否かの判断をする。具体的には、医師免許更新の承認、更新の延期および非協力の評価である。

2012 年 12 月 3 日から 2020 年 12 月 3 日における GMC の最終判断は、医師免許の更新承認人数 247,611 名、更新の延期人数 57,527 名、非協力の評価 771 名である。

延期された内訳は、より詳細な情報収集をする必要がある者が 55,360 名、地域での懲戒手続など別の手続が進行中の者が、2,167 名である。GMC から追加の情報あるいは証拠を求められた場合、医師は 28 日以内

²¹ 責任者が評価する勤務医の数は、50 人以上が多く、大病院では、100 人を超える場合もあると指摘されている (Pearson, supra note 17 at para 113; JMbRELLA, supra note 17 at 18.)

²² JMbRELLA, supra note 16 at 51.

に提出しなければならない。育児休暇、休職あるいは病欠のように期限内に提出できない合理的な場合がある場合は、理由を明らかにしなければならない。合理的な理由を示さなければ、医師免許の取消手続を開始する。

更新の延期が決定された場合は、あらためて、更新期日が通知される。

GMC が医師に関し、更新に非協力的であったと判断すれば、医師免許取消しを検討し、医師が更新の要件を満たしているかを説明する機会を与える。

医師は、免許取消の判断に対し、28日以内に、不服申立て（appeal）ができる。更新とは独立の委員会が免許取消の是非を判断する。

医師が医師免許の更新手続に非協力的に必要な情報を提供しない場合がほとんどであり、情報を提供すれば、結果的に更新されているようである。

III 医師免許更新制度の評価

更新制度は、2012年に導入後、2017年に第1サイクル（5年間）が終了し、医師免許更新諮問委員会およびイギリス医師免許更新共同体が報告書を公表している²³。

更新制度を単一の制度として評価しがちであるが、実際には、全国と地方、明文の法律上の規定および医療実務などを組み合わせた複合的な医療制度と理解する必要がある²⁴。

更新制度は、主として常勤の勤務医を対象として制度化されたものであるが、実際の医療従事者は、専門医、一般医（GP）、研究者、常勤ないし非常勤など多岐にわたり、医師個人だけではなく、医療機関の規制に

も関係する広範な制度である²⁵。

更新制度の目的は、第一に医師が毎年度、継続的に専門教育を受けるなど自己研鑽をし、医療の質の維持・向上に努めること、

第二に医師が職務規範などを遵守しているかなどを自己評価し、第三者による定期的な評価、医療機関が GMC と連携して、医師に関する情報の共有・組織的な評価・点検作業が行われることによって、医療安全を向上することとされている。しかし、両者の関係を医師、患者などが正確に理解することは困難であり、実際にも医師・医療を総合的に評価することは、実際には困難であり、問題のある医師を特定し、支援するには至っていないとされている²⁶。

非常勤の医師、転職を繰り返す医師および専ら自由診療を行っている医師などに関し、勤務医に比較して、更新に必要な資料の収集などに要する時間・労力がかかり、結果的に更新が延期される割合が高いこと、高齢の医師の中には、更新制度の趣旨を必ずしも正確に理解しないで、積極的に協力しない者もいるとされる。都市部と地方で情報へのアクセスの負担が異なることも指摘されている。そこで、非常勤医師に対する支援、情報へのアクセスの支援強化が唱えられている²⁷。

さらに、医師が女性、有色人種、30歳以下の若手の医師および70歳以上の高齢の場合などに関し更新が認められる割合が、低い点が指摘されている²⁸。

²⁵ Id.at 65.

²⁶ Pearson, supra note 17at 25-26,32-33 ;JMbRELLA, supra note17at para 3.2.3: JMbRELLA, supra note16at 62.

²⁷ Pearson, supra note 17 at60; JMbRELLA, supra note16at 27.

²⁸ JMbRELLA, supra note16at 22.

²³ Pearson, supra note 17 ;JMbRELLA, supra note17.

²⁴ JMbRELLA, supra note16 at 60,65.

特に産休明けの女医、高齢の医師および有色人種の医師に関し責任者を選任することが困難であることが指摘されている²⁹

責任者の評価方法も評価書などの書面審査による、第三者と協議するなど個別に判断されている³⁰。評価対象が病院などの勤務医であるのか、小規模の医療機関によって、評価人と医師との関係が異なり、支援体制も異なる。

そのため、評価人の評価が公平であるかの疑問も示されており、評価人による医師の評価に関する公正さ、統一性などの質の向上および評価に要する時間の合理性も求められている³¹。

更新制度の導入によって、更新に必要な資料収集のために時間・労力を費やし、医師に対する精神的なプレッシャーが大きいことも指摘されている³²。

IV 今後の展望と我が国への示唆

更新制度の第1サイクルの評価を踏まえて、継続教育の質を向上すること、患者のフィードバック方法を改善すること、非常勤の医師などに対する更新延期の原因をより詳細に分析することなどの必要性が唱えられている。

責任者の評価および所定医療機関による医療ガバナンスが更新制度において重要な役割を果たしている。しかし、所定医療機関の規模および能力などが多種多様であり、統一基準が示すことが提言されている。現在のような医師に対する包括的な評価に依拠した更新制度を続けるのか、あるいは将来的には、専門領域、労働環境などに応じ

た個別の評価に基づいて行うのが、問題となる³³。

一般医の労働環境は近年過酷であり、引退・退職する医師も増加しているとされている。特に新型コロナウイルスのように医師および医療機関の体制を逼迫させる状況において、適正な医療を提供するため、どのように医療の質を維持・向上してゆくのかも注目される³⁴。

医師免許の更新制度は、医師の継続教育を担保する手段として重要である。イギリスにおいても、紆余曲折の末に導入されている。したがって、我が国において更新制度の導入を検討する際にも、第一に更新制度の目的は何か、継続教育を推進することなのか、医師の評価も含めるのか、を明らかにする必要がある。

第二に更新制度に関し、医師および医療機関の理解を得られるように、時間をかけて、理解が得られるようにすることが更新制度の定着を図るためには不可欠である。医師を評価の対象とし、規制も念頭にするのなら、継続教育の評価が非難の対象となる機関も存在するからである。

医療ガバナンスを重視するだけでなく、医師が自発的・積極的に参加するような仕組みが望まれる。仮に医師の評価を行うのであれば、特に誰が評価し、どのような基準で評価してゆくのか、予算の手当・人材の育成などに関し、今後さらに検討する必要がある。

E. 発表

²⁹ Id.at 27.

³⁰ Id.at51.

³¹ Pearson, supra note 17at 51-55; JMbRELLA, supra note17at 45-46.

³² JMbRELLA, supra note16 at42.

³³ Archer et al,supra note 18 at 36.

³⁴ 新型コロナウイルスにより、2020年9月までの医師免許更新は、1年延期されている。

・我妻学「イギリスにおける継続教育と医師免許の更新制 (revalidation)」日本医師会会員の倫理・資質向上委員会・平成 30 ・令和元年度会員の倫理・資質向上委員会答申『「会員の倫理」向上に向けた方策について』18 頁～25 頁 (参考資料「医師の生涯教育・学習の現状と課題～諸外国に学ぶ」)

(2020)

・我妻学「アメリカ連邦倒産法における専門家の報酬と報酬の合理性をめぐる訴訟での弁護士費用の負担」三木浩一＝山本和彦＝中西正＝山本研＝勅使河原和彦『民事手続法の発展』955 頁-974 頁成文堂(2020)

・我妻学「批判的言論の威嚇を目的とする訴訟と違法訴訟」『民事裁判の法理と実践』弘文堂 23 頁～48 頁 (2020)

・我妻学「司法へのアクセスと新型コロナ感染」月刊司法書士 586 号 2 頁～3 頁(2020)

・我妻学「請負契約における注文者の破産」松下淳一＝菱田雄郷『倒産判例百選 [第 6 版]』160 頁～161 頁 (2021)

F. 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 2 年度厚生労働科学研究補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
分担研究年度終了報告書

論文紹介：医療過誤訴訟と謝罪の意義

Benjamin J. McMichael et al., *"Sorry" Is Never Enough: How State Apology Laws Fail to Reduce Medical Malpractice Liability Risk*
71 STAN.L.REV.341-409(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加須訴訟の抑制につながらないとする論文について紹介し、日本の医療事故調査制度への示唆を得るものである。

合衆国においては、いわゆる「不法行為改革」(“tort reform”)がなされ、訴訟を抑制するための諸改革が導入された。その一環で医療過誤訴訟分野では、紛争化を抑止することを期待して、医師と患者・家族の率直なコミュニケーションを促進する方策がとられた。具体的には、従来保険会社や弁護士が医師や病院側が「すみません」(I am sorry)をいうことを阻害してきた。それは、その謝罪が医療過誤訴訟において、証拠として考慮され、法的責任を認めたことになると考えられてきたためである。謝罪推進法 (apology laws : 謝罪証拠禁止則) は、1986 年のマサチューセッツ州を嚆矢に、すでに 38 州で制定されている。どこまでの言動に証拠禁止が認められるかなど詳細に差異があるものの、単なる謝罪を法的責任を自動的に認めたことにしないことでは共通する。

これらの謝罪促進法の医療過誤訴訟に対する抑止機能を実証しようとしたのが、ここで紹介する論文である。同論文では、保険会社から得られたデータを基に、2004 年から 10 年間に医師が医療過誤訴訟を受けた率を、謝罪推進法を持つ州とそうではない州の外科手術を行う医師とそれ以外の医師の訴訟率の比較を行って、謝罪推進法の訴訟抑止効果を比較した。結論としては、必ずしも謝罪推進法が常に訴訟抑止力があるとは限らないというものである。その際、差分の差分法 (difference in differences) という分析手法を用いた。その結果、外科手術を行う医師については、謝罪推進法の訴訟抑止効果は証明できなかった。本論文は謝罪や弔意を示すこと自体を否定的に評価しているわけではないが、謝罪だけで関係を間然することは不可能なので、より相互のコミュニケーションを改善するために謝罪の仕方を含めて研修を受け、周到的準備が必要であることなどを提言する。

日本の医療事故調査制度については、再発防止に向けた制度が責任追及が完全に切り分けられていないことが、医療事故調査制度の低迷に繋がっているのではないかとの示唆をして紹介を終える。

A. 研究目的

本報告は、急激な高齢化を迎えている日本での高齢者を巡る法的論点について検討する。延命中止をめぐる刑事法の介入（殺人罪の適用）の実体、さらに刑事的な介入を否定する根拠としてのガイドラインの役割、最後に多死社会を迎える日本での課題と法の役割について論ずることを目的とする。

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. 発表

特になし。

G. 知的所有権の取得状況

（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

医療過誤訴訟と謝罪の意義

Benjamin J. McMichael et al., *“Sorry” Is Never Enough: How State Apology Laws Fail to Reduce Medical Malpractice Liability Risk*,
71 STAN. L. REV. 341 – 409 (2019)

I. 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) というと、法的責任を認めたことになることとされ、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き、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)。

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).

² Benjamin Ho & Elaine Liu, *Does Sorry Work? The Impact of Apology Laws on Medical Malpractice*, 43 J. RISK & UNCERTAINTY 141 (2011); Benjamin Ho & 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).

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、Ⅱ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、Ⅲ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。Ⅳにおいて、若干のコメントを付す。

Ⅱ. アメリカの謝罪推進法

アメリカでは1999年時点で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、被害者に治療的効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、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える。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）につながるという仕組みである。

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推進法を有する州のデータと、まったく謝罪推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、謝罪推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、謝罪推進法が、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

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。

雑な要素の分析が不可欠である。それだからこそ、これら各州の謝罪推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。

III. 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ではあるが、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7万5,000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）の謝罪推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、謝罪推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、謝罪推進法のない州の医師をコントロールとして、謝罪推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。

① 2004年から2011年までの間、毎年、データ対象の医師のうち4パーセントが、医療過誤の賠償請求を受け、そのうち1.4パーセントは請求取り下げで終わり、残りの2.6パーセント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パーセント減少させているのに対し、訴訟に至る件数を1.2パーセント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。

IV. 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。そこでは、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

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).

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。

(樋口 範雄)

令和2年厚生労働科学研究補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
分担研究年度終了報告書

医療事故被害者に対する補償制度－産科医療補償制度の現在と課題

研究分担者 秋元 奈穂子 (立教大学 法学部 准教授)

研究要旨

日本における産科医療補償制度につき、各国の医療事故補償に関する諸制度の中に位置づけつつ、制度開始後10年超の期間に得られたデータや補償対象事案、さらに訴訟となった事案を検討し、将来への課題を考察した。

産科医療補償制度は、家族（児の保護者）に対する情報提供と補償という、医療事故被害者が求める願いに対する応答を一定程度果たしているということができる。しかし、原因分析報告書を中心とする情報提供のあり方や、制度外で自主的に行われる分娩機関からの説明については、透明性が高く患者の理解に資するようなより一層の運用上の努力が必要である。また、補償水準については制度的な理念を踏まえた積極的な意義づけを議論することが必要である。

A. 研究目的

日本における産科医療補償制度につき、各国の医療事故補償に関する諸制度の中に位置づけつつ、制度開始後10年超の期間に得られたデータや補償対象事案、さらに訴訟となった事案を検討し、将来への課題を考察することが本報告の目的である。

B. 研究方法

公表された論文、判例、インターネットウェブサイト上の情報をもとにした文献調査である。

(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

添付論文を参照。

D. 検討

添付論文を参照。

E. 結論

産科医療補償制度は、家族（児の保護者）に対する情報提供と補償という、医療事故被害者が求める願いに対する応答を一定程度果たしているということができる。しかし、原因分析報告書を中心とする情報提供のあり方や、制度外で自主的に行われる分娩機関からの説明については、透明性が高く患者の理解に資するようなより一層の運用上の努力が必要である。また、補償水準については制度的な理念を踏まえた積

極的な意義づけを議論することが必要である。

F. 発表

甲斐克則編『医事法講座 第11巻 医療安全と医事法』「医療事故被害者に対する補償制度－産科医療補償制度の現在と課題」
(信山社・2021)

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

医療事故被害者に対する補償制度－産科医療補償制度の現在と課題

I はじめに－「医療安全」における患者の立場

医療安全とは、医療における質や安全性を確保するために、個々の医療者の過誤の焦点をあてる従来の考え方ではなく、医療組織やさらに広い公共政策として適切な医療システムを構築することに重心を置くべきであるというヘルスケア・リスクマネジメントの考え方であり、1999年に発表されたアメリカ医学研究所（Institute of Medicine）報告書“To Err Is Human”¹に示され注目を集めたものである。医療安全の考え方においては、組織やシステムとして医療における安全性をいかに高めることができるかが問題とされるが、それでもなお生じてしまった医療事故に関するシステムや組織としての対応も含まれる²。

医療安全の目的は言うまでもなく患者に対する安全な医療の提供であるが、医療システムにおいて患者が積極的な行為主体として現れる場面はいくつかに限られている。患者は手術を含む医療行為が行われる前に説明を受け選択する場面のほか、医療事故が発生した後には被害につき医療機関に何らかの要求を行う際に登場することとなるが、後者の場面では医療機関や医療者が事故に関する情報開示や説明をどのように行うか、被害に伴う補償を社会としていかなる仕組みのもと実現するかが主たる議論の対象となる。これらの論点は、日本において医療安全という考え方が広く認識される以前から取り組まれてきた医療過誤訴訟において、長い間患者の願いとして繰り返し指摘されていたものでもある³。また、医療安全の考え方においては医療事故の原因が分析され広く医療機関や医療者に共有されることで将来の再発防止につなげることが重要とされていることから、個別の患者は、（本人の意図を超えて）学ぶべき事例として将来の再発防止の一助となるという意義を持つ。さらに、近時は、個別の患者についての医療の安全性を高めるにあたり、医療者とともに当該患者の（安全に向けた）主体的な参加の意義を指摘する考え方も示されている⁴。

本章では、上記のような医療安全における患者の立場の中でも、医療事故が不幸にも発生

¹ Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America, *To Err is Human: Building a Safer Health System* (1999).

² 「医療安全」という考え方や臨床における具体的な内容につき紹介するものとして、例えば、森本剛ほか編『医療安全学』（篠原出版新社・2010年）。

³ 加藤良夫「医療被害者の『5つの願い』」樋口範雄・岩田太編『生命倫理と法II』（弘文堂・2007年）300頁等。

⁴ See e.g., Ilene Corina et al., *The Patient's Role in Patient Safety*, 46 *Obstet. Gynecol. Clin. N. Am.* 215 (2019); Yves Longtin et al., *Patient Participation: Current Knowledge and Applicability to Patient Safety*, 85 *Mayo Clin. Proc.* 53 (2010); Rachel E. Davis et al., *Patient Involvement in Patient Safety: What Factors Influence Patient Participation and Engagement?*, 10 *Health Expectations* 259 (2007).

した場合における患者に対する補償制度及び情報提供に焦点を当て、とりわけ、日本における産科医療補償制度につき、各国の医療事故補償に関する諸制度の中に位置づけつつ、制度開始後10年超の期間に得られたデータや補償対象事案、さらに訴訟となった事案を検討し、将来への課題を考察することとしたい。

II 医療事故被害者に対する補償

1 医療事故の損害補償

医療行為に起因して何らかの被害が発生したと考えられる場合、特別な補償制度が無い限りは、被害を受けたと主張する者は不法行為（又は債務不履行責任）を基礎とした損害賠償請求を医療者や医療機関に対して行う必要があり、手段としては訴訟のほか裁判外における紛争解決を試みることも可能であるが、いずれにしても私人間における法的紛争解決にうったえることとなる。日本における医療過誤訴訟は、患者側に立つ弁護士の組織化と根気強い訴訟活動により成果を上げてきたが、他方で、過失責任主義に基づく医療事故紛争の解決には、患者にとっても医師にとっても問題があるという点も長らく指摘されてきた。すなわち、過失責任主義の下で被害を主張する者は医療提供者の過失（義務違反行為）及び過失と被害との因果関係を主張立証しなければならないが、医療行為、とりわけ身体への侵襲を伴う医療行為は本来的にリスクを内在していることや、組織やシステムとしての医療安全を高めたとしてもなお、医療者という人間がそれぞれ状態の異なる患者を相手とする医療行為は不確実性を伴うことから、問題となる医療行為自体が法的な過失と認められるかどうかは一義的に明らかではないことも多く、また、医療行為は既に傷病があるからこそ行われるものであることから、何らかの被害が生じた場合にそれが医療行為に起因するかどうかの判定も困難であることが多い。このような、医療に不可避的に伴う不確実性を内包する紛争を過失責任原則に拠って立つ不法行為法によって解決しようとすることは、一方で過失の立証の成否により救済の是非が決まるという点で患者の不公平を招くとともに、他方では、過失が無い事案についても法的紛争の場に持ち出されることで医療者にとっての物的・心理的負担を増加させ委縮医療を招くという消極的側面がある。

このような医療事故紛争の解決における過失責任主義の限界が認識される中で、医療事故の被害者に対する無過失補償制度の導入が諸国で議論され、日本においても2000年代に入ると、以前より論者により言及されていた無過失補償について医療界⁵や法曹界⁶から改めて具体的な制度の必要性が主張されるようになった。その中で、具体的な制度として最初に結実したのが⁷2009年から開始した産科医療補償制度である。

⁵ 日本医師会「医療に伴い発生する障害補償制度の創設をめざして」（2006）等。

⁶ 日本弁護士連合会「『医療事故無過失補償制度』の創設と基本的な枠組みに関する意見書」（2007）等。

⁷ 医薬品や予防接種の副作用被害についての補償制度は、それぞれ、医薬品副作用被害救

2 他国における医療事故の損害補償

産科医療補償制度の詳細を検討する前に、不法行為法に基づく救済からの脱却又は修正を図る特別の医療事故補償制度を備える国々の制度について概観したい。各国制度の詳細についてはそれぞれ多くの先行研究による丁寧な分析がなされており本章では立ち入らないが、ともすると医療事故における「無過失補償制度」と括られてしまう各国の制度の異同について、日本の産科医療補償制度を全体の中に位置づけるという目的に必要な範囲で簡潔に言及する。

(1) 事故による人身損害一般についての無過失補償制度－ニュー・ジーランド

ニュー・ジーランドでは、広く知られているように、1972年に制定された事故補償法によって事故により生じた人身損害についての無過失補償の仕組みが採用されるとともに民事訴訟提起が原則として禁じられた。そして、医療事故に関しては同法の修正法の下、2005年に導入された治療により生じた生命・身体への権利侵害への補償（Treatment Injury）により扱われている⁸。補償業務を行うのは政府系機関である事故補償公団であり、無過失補償の財源は総合課税を含む各種税金の組み合わせにより保たれている⁹。被害を主張する者による申請により事故補償公団による補償対象か否かの判断が行われるところ、補償の対象は治療（treatment）の過程における損害であり、医師の過失は法文上要求されないが、損害が診療により生じたことという因果関係が要求される¹⁰。Treatment Injuryを含む事故補償法の理念は、侵害の予防と被害を受けた人の社会への復帰であることから、補償給付は復帰援助の一環として必要な限度の額とされ、実際にもかなり低額である¹¹。

済制度、予防接種健康被害救済制度として存在し、広い意味では医療における被害者救済制度というが、医療者という人の行為ではなく、医薬品という製品が問題となっている点で、本章で議論する医療事故における被害者補償とは区別される。

⁸ ニュー・ジーランドにおける無過失補償制度のうち医療事故に関する補償については以下の文献を主に参照した。甲斐克則「ニュージーランドにおける医療事故と被害者の救済」比較法学 42 卷 1 号 79 頁（2008）；Anne-Maree Farrell et al., *No-Fault Compensation Schemes for Medical Injury: A Review*, Scottish Government Social Research (2010)；水野謙「ニュー・ジーランドに学ぶ医療紛争の解決のあり方」岩田太編『患者の権利と医療の安全』（ミネルヴァ書房・2011年）327頁。

⁹ Farrell et al. *id.*, at 15.

¹⁰ 前掲注 8 水野 336 頁。

¹¹ 若干古いデータとなるが、水野・前掲注 8 338 - 338 頁によれば、原則として最長 3 年、事故以前の収入の 80% の給付を受けられるが、週毎の給付金の上限は 1,341.31 ニュー・ジーランド・ドル（約 8 万 1000 円）、また、永続的損傷が残った場合の一時金補償も

(2) 医療事故について責任の認定基準を緩和する制度－北欧諸国

スウェーデンをはじめとする北欧諸国では、医療事故に起因する人身損害を補償するための公的制度が設けられているが、その発端は1975年にスウェーデンで開始された自発的な仕組みとしての無過失補償であり、同国ではその後の改正を経て以下のような仕組みとなっている¹²。スウェーデンの医療は、原則として租税を財源とし無料により公的医療機関（又は1割程度を占める民間医療機関）により提供されているところ、公的医療提供の主体である地方自治体及び民間の医療提供者は患者保険と呼ばれる保険への加入義務を負い、この患者保険制度が医療により生じた被害についての補償制度となっている。患者保険の運営主体は公的保険会社であるが、その委託を受けた身体的障害認定株式会社が医学的調査及び認定業務を行い、認定がなされた場合に補償が行われる¹³。認定に際しての基準は回避可能性（avoidability）、すなわち、考えられる最良の医師・環境の下であれば当該被害が回避できたかどうかを基準とされる。この責任は過失責任と厳格責任の間とも説明されていることにも示されているように、過失からは大きく緩和されている一方で、無過失責任ではない¹⁴。補償対象としては、治療による被害、物による被害、診断による被害、感染被害、事故関連被害、投薬被害と定められており、補償の範囲は積極損害、逸失利益等の消極損害、慰謝料等、不法行為責任における損害費目と同様であるとともに、裁判所において審理された場合と同等の金額を補償すると述べられているものの¹⁵、実際の補償額は訴訟で争い勝訴した場合よりも相対的に低いという指摘もある¹⁶。もっとも、いずれにしても、スウェーデンにおいては社会保障制度が充実しており休業損害や後遺症に対する手厚い社会保障がなされることから、実際に補償額として支払われる金額自体は低いものとなる。また、患者による訴訟提起は制約されないが、医療事故補償制度の下での資料は訴訟では使用できないこととされ¹⁷、実際、99.9%の請求が訴訟外で解決されているというデータも指摘さ

上限約10万ドル（約607万2000円）という。

¹² スウェーデンにおける医療事故無過失補償制度について以下の文献を参照した。伊集守直・藤澤由和「医療事故の予防と患者補償制度：スウェーデンにおける制度設計の実態」経営と情報21巻1号1頁（2008）；Farrell et al. *supra* note 8；和田仁孝「無過失補償理念導入の二つのモデル－スウェーデンとフランスの医療事故補償制度」法政研究79巻3号647頁；Kenneth Watson & Rob Kottengen, *Patients' Rights, Medical Error and Harmonization of Compensation Mechanisms in Europe*, 25 Eur. J. Health L. 1 (2018).

¹³ 同上伊集・藤澤2-4頁；Farrell et al., *supra* note 8, at 39-40.

¹⁴ Farrell et al., *id.*, at 40-42.

¹⁵ 前掲注12伊集・藤澤5頁。

¹⁶ Farrel et al., *supra* note 8, at 38.

¹⁷ *Id.*

れている¹⁸。なお、医療事故に関する報告については患者補償制度とは別個の制度として整備され、医療機関は有害事象の原因分析及び社会福祉庁に対する分析の報告義務を負うとともに、患者に対しても発生した傷病が医療行為と関係するか否かにつき情報提供を行う義務を負うとされている¹⁹。

スウェーデンから始まったこの医療事故補償制度は、その後、フィンランド（1987年）、ノルウェー（1988年）、デンマーク（1992年）も採用するところとなり、制度の細部は異なるものの、認定の際の責任の基準、補償基準、補償額、訴訟との関係において類似する制度が整えられている²⁰。

(3) 一定の無過失事案につき補償制度を設けつつ、過失責任主義を維持するもの—フランス、ベルギー

過失の有無を問わない、又は過失よりも責任が認められる基準を緩和して補償の対象とするものとは異なり、フランスでは、過失が認められる場合には不法行為に基づく損害賠償によるという原則を維持したうえで、過失が認められないが重大な被害（恒常的な機能喪失が25%以上、労働不能の6か月以上の継続等）が生じている事案について補償を行う仕組みが2002年のクーシュネル法によって成立した²¹。この制度は、国民連帯の理念のもとで医療事故被害者の救済体制を整備することが目的とされる。定められた重大な被害を受けたと主張する患者は、まず地方医療事故損害賠償・調停委員会（CRCI）に申請を行い、患者の身体の状態及び予見可能な病状の進行に鑑みて、被害が医療行為又はその懈怠の結果として異常なものであるかどうか、及び、被害の程度が法定要件を満たすかどうかを審査される。これらをクリアした事案についてのみ、事実、因果関係、損害の範囲、過失の有無、損害の程度及び範囲被害等に関する審査が医学的鑑定に基づいて行われ、無過失と判断さ

¹⁸ Watson & Kottenhagen, *supra* note 12 at 15.

¹⁹ 前掲注 12 伊集・藤澤 6-7 頁。原因分析及び患者への報告義務は、2010年に成立した患者安全法(Patient Safety Act)によっても明示されている。See <https://www.who.int/health-laws/countries/swe-en.pdf> at 3.

²⁰ Farrell et al., *supra* note 8, at 37, 46-51.

²¹ フランスの医療事故補償については以下の文献を参照した。竹村壮太郎「医療事故事例における損害賠償責任制度の展望」上智法学論集 58 巻 3・4 号 119 頁・4 号 51 頁（2015 年）；Florence G'Sell-Macrez, *Medical Malpractice and Compensation in France, Part I: The French Rules of Medical Liability since the Patients' Rights Law of March 4, 2002*, 86 Chicago-Kent L. Rev. 1093 (2011); 我妻学「フランスにおける医療紛争の新たな調停・補償制度」都法 46 巻 2 号 49 頁（2005）；石塚秀雄「フランスの医療事故補償制度」いのちとくらし研究所報第 18 号 42 頁（2007 年）；前掲注 12 和田; Watson & Kottenhagen, *supra* note 12.

れた場合には医療事故補償公社（ONIAM）は被害者に対して直接補償を行う。他方、過失が認められた事案には、CRCI は医師賠償責任保険からの賠償支払いを勧告し当事者間の和解的解決を後押しする。もっとも、CRCI の決定は法的拘束力はないため、医師責任保険の保険者、ONIAM、及び患者はいずれの場合であっても訴訟を提起して裁判所による判断を求めることも妨げられない²²。補償の財源は主として疾病保険の交付金であるところ、ONIAM による補償額は比較的高いものとなっている²³。本制度を創設したクーシュネル法の下では、患者による医療機関からの情報入手に関する権利を含む、患者の権利保護が強化されているものの、補償制度の主たる目的としては医療事故被害の救済の充実や医療紛争の和解的解決が中心的なものとされていたが、2005 年の立法により医療事故に関する情報収集と分析の責務が ONIAM に追加された²⁴。もっとも、無過失補償制度の目的にもかかわらず、制度導入の後においても医療過誤訴訟は導入以前から引き続いて増加しているという²⁵。

フランスにおけるこのような制度の発足と運用に倣い、ベルギーにおいても、2010 年に法的基礎、構造及び運用において類似の制度が発足した²⁶。

(4) 特定の医療分野についての無過失補償制度－アメリカ

アメリカでは医療事故訴訟の多発による委縮医療や医師賠償責任保険制度の逼迫といった問題に対応するために、不法行為法における救済を縮減する方向での改革が 1970 年代半ば及び 1980 年代半ばに行われた。不法行為改革と呼ばれるこの動きは、IOM 報告書によるリスクマネジメントとしての医療安全の考え方がアメリカでも普及する以前に起こったものであるが、多くの州において現在も存続している²⁷。このように、不法行為制度自体を制約することで医療事故訴訟に対応する一方、ヴァージニア州及びフロリダ州では、出産に関連する脳神経障害のうち特に重篤なものについて無過失補償を行う制度が 1987 年及び 88 年にそれぞれ導入された²⁸。ヴァージニア州の制度では、医師や分娩機関が自発的に参

²² Watson & Kottenhagen *id.*, at 17-20; 同上和田 880-885 頁。

²³ 前掲注 21 石塚によれば、例えば恒久的障害・不能の場合には 10 歳男子で 432,036 ユーロ、40 歳男子で 277,546 ユーロ、女性はそれぞれ 472,216 ユーロ、313,556 ユーロである。

²⁴ G'Sell-Macrez, *supra* note 21, at 1122.

²⁵ 前掲注 12 和田 884 頁；Watson & Kottenhagen, *supra* note 12, at 19-20.

²⁶ Watson & Kottenhagen *id.*, at 20-21.

²⁷ 例えば、2020 年において 30 州が損害賠償額の上限を定めている。See e.g., Malpractice Damage Caps in All 50 States 2020 Update, Miller & Zois, Attorneys at Law. Available at <https://www.millerandzois.com/malpractice-damage-caps.html>.

²⁸ ヴァージニア州及びフロリダ州の補償制度については以下の文献を参照した。我妻学

加して一定額を拠出するもので参加は自由であるが、その参加率は高く同州における分娩の90%以上が対象となっているという²⁹。補償対象は出産に関連する脳機能障害のうち特に重篤な場合とされ、補償対象は、治療費、リハビリテーション費用、逸失利益及び弁護士費用等であり、相当高額な補償額が支払われることとなる³⁰。また、補償が認められた場合には悪意による医療事故を除き患者は訴訟提起をすることができないとされている。なお、補償申請が行われた場合には、行政機関は必要に応じ懲戒等の処分を行うこととされている。

III 産科医療補償制度の現在と課題

1 日本における医療事故無過失補償制度

日本においては、医療事故の中でもとりわけ過失の有無の判断が困難であること、また、子供の誕生という喜ばしい事態における事故であることから当事者の受ける心理的衝撃が強く訴訟になりやすいこと、そして訴訟リスクの高さから産科医が不足し産科医療提供体制が脆弱になっているという問題認識から、他の領域に先立ち2006年ころから産科における無過失補償制度の創設に向けた動きが具体化し、2008年に産科医療補償制度として結実、2009年1月1日から運用が開始された。

他方、1990年代末から2000年代前半に相次いだ重大な医療事故と民事訴訟の増加、刑事責任の追及を背景に、医療事故全般についての原因究明の制度が厚労省の下でモデル事業として模索されるとともに³¹、2007年からは医療事故調査制度の検討が始まった。このような医療事故調査制度に関する検討の進展と同時に無過失補償の制度化についても検討

「産科医療補償制度について－アメリカにおける分娩に関連する脳性麻痺に対する無過失補償制度との比較」石川明ほか編『ボーダレス社会と法』（2009・信山社）189頁；石原治『不法行為改革』（1996・勁草書房）；Farrel et al., *supra* note 8.

²⁹ Virginia Birth-Related Neurological Injury Compensation Program のウェブサイト
See <https://www.vabirthinjury.com/>.

³⁰ 2010年に発表された研究において、ヴァージニア州における医療過誤訴訟損害賠償額の法定上限は200万ドルと定められているところこれとほぼ同額の補償を当該制度において得ることが可能であると指摘されている。See s Farrell et al., *supra* note 8, at 56. もっとも、同州における医療過誤損害賠償額の法定上限は毎年上昇するよう定められており、2020年7月1日から2021年6月末日までは245万ドルとされている。Va. Code Ann. § 8.01-581.15.

³¹ この前身として、2005年から日本内科学会が実施主体として「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が開始されている。この事業については、田原克志「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について」樋口範雄・岩田太編『生命倫理と法II』（弘文堂・2007）196頁。

が進められたが³²、無過失補償の制度化の前提としての医療事故に関するデータが不足していることから、医療事故調査制度を先に確立し医療事故の現状把握を行うことが先決すべきとされ、2013年にいったん検討が打ち切られた³³。そして、2014年に医療法が改正され、翌年から院内事故調査、医療事故調査支援団体、医療事故調査・支援センターを柱として医療による死亡事故の原因分析及び再発防止を目的とする医療事故調査制度が運用開始されている。

2 産科医療補償制度の概要

産科医療補償制度は、特別法を立法することなく民間の保険制度を利用し、分娩により発生した脳性麻痺について医療者や医療機関の過失の有無を問うことなく一定の補償を見に対して行うとともに、制度の運営機関である公益財団法人日本医療機能評価機構（以下単に「機構」という。）が事故の原因分析及び再発防止の提言を行う仕組みである³⁴。補償に関する法的関係としては、妊産婦が分娩機関との間で機構が内容を定めた補償契約（約款）³⁵を締結し、補償事案が発生すると約款に基づき分娩機関から児に対して補償が行われることが合意される。他方、機構を契約者、損害保険会社を保険者、分娩機関を被保険者とする保険契約に基づき、補償対象となった場合には機構が分娩機関に代わり保険会社に対して保険金請求をし、当該保険金相当額が児に対する補償金として支払われることとなる。保険契約に基づく保険料の支払い義務を負うのは法的には機構であるが、同額が分娩費用に上乗せされて妊産婦から分娩機関を経由し機構に支払われることとなり、これを前提として妊産婦に対する出産一時金の額が上乗せされているため、結局、原資は出産一時金を負担する医療保険、ひいては各医療保険に加入する者全員ということになる。本制度は強制加入ではないが、機構や日本産婦人科医会を中心とする働きかけのもと加入率はほぼ100%となっている。

³² 石川寛俊「医療事故調査制度について」比較法研究センター「医療と法ネットワーク」編『動き出す医療事故調査制度』（比較法研究センター・2015）2頁等。

³³ 厚生労働省「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」第5回会議（2013年6月20日）による、同検討会部会である「医療事故に係る調査の仕組み等に関する検討部会」が作成した「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」が了承され、無過失補償制度の検討はいったん打ち切られた。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000034xex.html> を参照。

³⁴ 以下、制度内容に関して特段の注記を行っていない記述は、機構による産科医療補償制度のウェブサイト上の情報による。

³⁵ 産科医療補償制度標準補償約款。Available at http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/agreement/pdf/5-3_20190101_20150101_hyoujunhosyouyakkan.pdf

る³⁶。

制度の創設経緯からもわかるように、本制度は分娩の過程で生じたと考えられる脳性麻痺について法的過失の認定を経ることなく補償を行うものであることから、補償の対象からは胎児の先天的要因や未熟性による脳性麻痺は除かれている。また、補償額は一律に定められており、準備一時金として600万円、その後児が障害者年金の受給資格を得る20歳に至るまで毎年120万円の計3000万円である。児が6か月未満で死亡した場合には補償対象とならない一方で、6か月以上経過したのち20歳に至る前に死亡した場合であっても満額が支払われることとなっている。

このように、分娩にかかる脳性麻痺という特定の領域に限定しつつも、日本において医療の過程で生じた被害につき無過失補償を導入する第一歩が踏み出された意義は大きかった。他方、同制度は早期の創設が目指されたことで、無過失補償という制度を支える理念、過失責任主義をとる不法行為制度との棲み分け、社会保障制度との関係等といった根本を問う議論はなされず、将来の課題として残された。しかしながら、言わば「走りながら考える」制度の運用が10年を超えたこと、厚労省の要請により機構による本制度の見直しが近く行われる予定であることから、運用の過程でのデータや事例の積み重ね等を素材として理論的な根拠について再度検討することが必要だと思われる。

3 制度の運用と見直し

産科医療補償制度は、制度発足時に遅くとも5年後を目処にした検証と見直しを行うとされ、2013年には見直しのための報告書が同制度運営委員会より提出されるとともに、補償対象や保険料額についての改正がなされているが、ここでは、同制度の開始から10年以上が経過したことで、この制度が被害者救済に関する二つの目的、すなわち、被害者への説明・情報開示と金銭補償という二点を果たしているのかということ、本制度開始後の脳性麻痺にかかる産科訴訟の状況とともに検討する。なお、本制度の開始以降、2020年6月現在で4048件の審査が実施され、そのうち3041件が補償対象と認定されている³⁷。

(1) 患者に対する説明と情報提供

本制度の下では、申請がなされると分娩機関及び保護者等からの資料や聞き取りに基づいて、審査委員会により補償対象かどうかの審査がなされるが、補償対象外と判断された場合にはその理由が文書で示されることになる。補償対象とされた事案については、審査委員会とは別部門である原因分析委員会により全件につき原因分析がなされ、原因分析報告書が保護者と分娩機関に対して送付される。また、原因分析報告書に対する質問等についても可能な限り機構が対応するという運用がなされている。なお、補償対象に関する審査の結果

³⁶ 第43回「産科医療補償制度運営委員会」（2020年7月3日実施）会議資料。

³⁷ 同上。

に対する異議申し立ては可能だが、原因分析の結果に対する異議申し立てや再分析の申請といった仕組みは存在しない。

報告書に記載すべき事項は機構により定められており、事例の基本情報と経過等の基礎的情報に加え、脳性麻痺発症の原因、臨床経過に関する医学的評価及び今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項がそれぞれ記述される。医学的評価については、事象の発生時における情報・状況に基づいて、当該時点での判断や対応を前方視的に評価するものとされるとともに、法的責任の有無につながる表現は避けるものとされている。また、家族からの質問に対する回答も原因分析報告書の別紙として、医学的評価の範疇においてわかる範囲で可能な限り正確に記載するものとされている³⁸。他方、分娩機関から家族に対する説明や情報提供は本制度内では求められておらず、分娩機関は自己の判断した時期や方法により家族に対する説明を行うこととなる。

原因分析報告書を中心とする本制度下での家族に対する情報提供については、2013年及び2018年に保護者（及び分娩機関）に対するアンケート調査が行われその結果が公表されており³⁹、情報提供に対する保護者の理解や心情を見て取ることができる。報告書の内容が理解できたかどうかについては、2013年の調査では報告書全体につき質問しているのに対し、2018年の調査では報告書の各パート毎の記載内容につき質問しており、質問方法が相違するため単純な比較はできないが、4分の3以上（78%）が良く又は大体理解できたとする2013年の結果から、2018年では内容がわかりやすいとの意見が減少しているように見受けられる（とても又はまあまあわかりやすいとの意見が、各パート事例の概要（約57%）、発症原因（約46%）、臨床経過（約38%）といずれのパートも60%を下回っている。）。また、家族からの疑問・質問に対する回答についてはわかりやすいとの意見が過半数を超えていたが（56%がとても又はまあまあわかりやすかった）、これも2018年には若干低下（46%）している。報告書受領後の分娩機関に対する気持ちは、2013年は半数超（54%）が変化がない、三分の一超（37%）が悪い方に変化したとしていたが、2018年には変化なしが約三分の二（うち、約半分弱が良いまま、半分強が悪いままに変化なし）、悪い方に変化が2割弱（17.6%）となっている。そして、原因分析が行われたこと自体については、良かったという評価が2013年の6割から2018年の7割へと増加し、その理由として最も大きいのは第三者による評価が行われたこと（2013年では41%、2018年では77%）、次に大きいのが

³⁸ 日本医療機能評価機構「原因分析報告書作成にあたっての考え方」（2020年4月版）。

Available at <http://www.sanka->

[hp.jcqh.or.jp/documents/analysis/pdf/bunseki_approach_202004.pdf](http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/analysis/pdf/bunseki_approach_202004.pdf)

³⁹ 日本医療機能評価機構「産科医療補償制度見直しにかかる報告書」（平成25年11月27日）（以下、「最終報告書」）27-30頁（2013年実施のアンケート結果）及び第41回産科医療補償制度運営委員会（2019年8月7日開催）会議資料4（2018年実施のアンケート結果）。

今後の産科医療につながること／再発防止につながること（2013年で22%、2018年で56%／41%）、次いで原因が分かったこと（2013年が22%、2018年は36%）だった。また、2013年には、児の脳性麻痺の原因等に関する原因報告書の内容と報告書受領前の認識との異同や、報告書の内容に関する分娩機関との話し合いの有無が問われているところ、前者については7割が全く又はだいたい同じとしている一方で、8割が報告書の内容に関する分娩機関との話し合いをしていないと回答している。

これらのアンケート結果からは、通常、原因分析報告書が渡される前の時点で分娩機関からの説明が家族に対して行われており、その三分の二以上では分娩機関による説明が客観的にも適切な内容だったことがわかるとともに、それでもなお、改めて第三者評価としての分析と報告が行われることが家族の納得感を増すものであることがわかる。しかし他方で、2013年には機構からの報告書が渡された後に改めて家族への説明や話し合いの場を設けている分娩機関がほとんど無いことや、3分の1以上の回答が報告書受領後に分娩機関に対する信頼が低下したとしていることから、単なる情報の提供を超えた説明を家族が心情的に受け入れるためには、機構による分析報告書に加えて、分娩機関自身による真摯な説明が必要であることがわかる。

(2) 被害に対する補償

(a) 補償対象

患者及びその家族との関係におけるもう一つの目的である被害の補償についてはどうだろうか。前述の通り、制度の目的との関係で先天性及び未熟性による脳性麻痺は除かれるため、補償対象は、制度発足当時、分娩機関の管理下における分娩により、出生体重2000g以上かつ在胎週数33週以上（一般審査基準といわれる）又は、在胎週数28週以上で分娩に際し所定の要件に該当した状態（個別審査基準といわれ、個別の要件として分娩中に低酸素状況にあったことを示す具体的な基準が複数定められている。）で出生した児につき、身体障害者障害程度等級1級又は2級相当の重度脳性麻痺が発症した場合とされていた。しかし、制度開始時のデータが限られていたことや、制度開始後の周産期医療の進歩等により早産（在胎週数28から31週）の場合の脳性麻痺の発生率が著しく減少したことから、新たに得られたデータをもとに見直しが行われ⁴⁰、2015年初日以降には一般審査基準として出生体重1400g以上かつ在胎週数32週以上とされるとともに、個別審査基準について在胎週数28週以上は維持されるものの、低酸素状況を示す各基準を具体化する形で修正された。また、先天性によるものを除外するために除外基準が設けられており、「両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天性代謝異常または先天異常が重度の運動障害の主な原因であることが明らかである場合」には補償対象外とされる。

このように未熟性、先天性の脳性麻痺を除く基準設定を行うことで、分娩という医療行為

⁴⁰ 最終報告書9 - 19頁。

の経過で発生した脳性麻痺を掬いだそうとしているが、他方で、制度の運用が開始されて以後の具体的な事案の処理を通じて、一般審査基準を満たす場合の中には、分娩中の異常や出生時の仮死が無い場合、すなわち問題なく出産が終了した場合であっても、その後、間もない時期に何らかの原因により脳性麻痺となった場合も含まれることが確認された。

(b) 補償の水準

補償水準については制度開始時からの変更はなされていない。見直しに関する報告書に際しての調査では脳性麻痺児が20歳に至るまでの家計負担費用は6000から7000万円と推計され⁴¹、また、20歳未満の児に対する手当（特別児童扶養手当及び障害児福祉手当）は障害1級の場合には年77万760円（20年累計で1541万円）⁴²、ただし自治体によってはさらに付加的な手当がなされており、例えば東京都は都の重度心身障害者手当が20年累計で1440万円、区の児童育成手当が20年累計372万円と報告されている⁴³。したがって、東京都23区であれば、おおよそ、脳性麻痺児が20歳に至るまでの費用の約半分を本制度下の補償が、残りの約半分を社会保障給付が補っているといえることができる。

(c) 検討

補償対象は、制度の目的でもあった分娩の経過で発生した脳性麻痺を対象とすることで、医療事故に対する補償制度としての性格付けを当初より有しているが、他方で、分娩が（客観的には）無事に終了した後に発生した脳性麻痺につき、原因が除外基準に定められた先天性のものでない場合には（後述する裁判例にもみられるように、原因不明の場合が多い。）補償対象とされることで、分娩に関する医療行為とは必ずしも関連が明らかではないものも対象に取り込んでいるように思われる。

また、補償水準と社会保障給付、脳性麻痺児の20歳までの養育費用の推計の関係からは、本制度が不法行為法による損害填補を代替するのではなく（不法行為法による場合には差額説の下での逸失利益や後遺症慰謝料等が含まれることで、脳性麻痺の場合には極めて高額となりうる。）、社会保障を補完する性格を有するよう見えるが、児が20歳に至る前に死亡した場合にも満額の給付が行われるという点は損害填補の考えに近い。死亡した場合の取り扱いについては本制度の見直しに際しても議論され、補償を打ち切りとすべきという意見も出されたが、補償金額が少なくなることで紛争防止機能が低下するという懸念が表明され変更はなされなかった⁴⁴。

この制度が先天性や未熟性に基づく脳性麻痺を除外していることや、そもそも脳性麻痺

⁴¹ 最終報告書 22 頁。

⁴² 最終報告書 97 頁。

⁴³ 最終報告書 84 頁。

⁴⁴ 最終報告書 25 頁。

以外の障害が対象となっていないことから、対象について抜本的に考え方を変更しない限り、本制度は社会保障的性格を有する制度とは言えない。他方、過失の有無を問わずに一定額の補償を行うことから、不法行為法のもつ損害填補機能を無過失の場合に対象を広げてそのまま代替する制度ともいえず、不法行為法とは切り離された特別な補償制度として位置付けられる。後者の観点からすれば、具体的な補償水準の設定にあたり、不法行為に基づく損害賠償額に縛られることはなく、他方で、補償水準を基礎づける思想的・理論的根拠につき深化させる議論を改めて行うことが必要だろう。この点で、ニュー・ジーランドにおける補償制度の理念としての社会復帰や、スウェーデンにおいて被害により生じた損害の相当の割合が社会保障給付として交付されることで無過失補償額が低額となるというような言わば社会福祉を補完する制度のあり方が参考になると思われる。

4 訴訟との関係

(1) 産科医療補償制度における法的責任の位置づけ

産科医療補償制度においては、分娩機関や医療者の法的責任については検討しないこととされているものの、原因分析の過程で分娩機関や医療者の行為が著しく不適切であったことが判明する場合があります。このような事案について、制度開始当初から、例外的に「重大な過失が明らかであると思料されるケース」につき「主体的な調整」すなわち分娩機関等に対する求償を行う場合があるとされていた。この点、2013年の見直しに当たり、「重大な過失」が刑事責任を想起させるとの意見が出されたことから調整する基準について、「一般的な医療から著しくかけ離れていることが明らかで、かつ産科医療として極めて悪質であることが明らかなケース」とし、具体的には「極めて怠慢な医療行為」、「著しく無謀な医療行為」、「本来の医療とは全く無関係な医療行為」等とするとされた。そして、この基準に該当するとされた場合には、さらに、法的判断として「重度脳性麻痺の発症について、損害賠償責任があることが明らかか否か」とするものとされた⁴⁵。産科医療補償制度から分娩機関（実際には医師賠償責任保険）に対して求償を行うかどうかについては、制度発足当初からの論点の一つとされてきたが、上述のような基準設定や2013年の基準の表現の変更からは、法的には重過失又は未必の故意ともいえるような主観が認められるという極めて限られた場合にのみ求償を行うとされていることがわかり、民事及び刑事責任からの産科医療補償制度の独立性が明確にされているといえる。そして、実際に、このような積極的調整事案は2013年6月の中間報告書提出の段階では0件であり⁴⁶、その後も存在しないようである⁴⁷。

⁴⁵ 最終報告書 14-16 頁；第 32 回産科医療補償制度運営委員会（2014 年 12 月 18 日開催）会議録 25-27 頁。

⁴⁶ 最終報告書 15 頁。

⁴⁷ 機構ウェブサイトによれば、2020 年 8 月時点において積極的調整の検討を行う調整委員会の開催実績は無いようである。

このように、一般的医療としては不適切（法的には軽過失がある）といえる医療行為が原因分析の過程において認められたとしても求償を行わないという本制度の運用は、医療安全をシステムとして推進したとしてもなお過失に起因する医療事故は発生しうるところ、（軽）過失にとどまる事故については個人や個別の分娩機関の法的責任は問わないという社会としての判断を行った結果だともいえる⁴⁸。

(2) 制度開始後の産科訴訟の状況

上述のように、産科医療補償制度自体においては法的責任の認定を原則として行わないものとされているが、他方で同制度は脳性麻痺児や保護者の訴権を制約しないため、当事者はなお民事訴訟を提起することができる。本制度は、補償と原因究明・情報提供を行うことで、当事者が従来民事訴訟に求めてきた役割を一定の範囲で代替し、結果として訴訟提起数が減少することも期待されたが、実際に訴訟件数には変化があったといえるだろうか。

補償対象とされた事案のうち、損害賠償請求がなされた事案の件数及び全体に占める割合は追跡的に調査がなされているところ、2012、2013年はそれぞれ5.5、6%と2011年の4.0%から上昇したが、2014年から2018年の間は4%台（4.2～4.5%）で推移し、2018年12月における件数の総計は108件（うち68件が解決済み。そのうち12件が賠償責任なし。）であり、そのうち訴訟提起に至った事案は約半分の57件（うち37件が解決済み）、訴訟外の交渉事案が51件（うち31件が解決済み）と報告されている。さらに、原因分析報告書が送付された日以降に損害賠償請求が行われた事案は2013年から2018年の間は2%で推移していることから（2018年における件数の総計は37件、うち約半数である18件が訴訟提起に至っている。）、補償対象事案につき損害賠償請求がなされる場合には、その約半分は原因分析報告書が送付される前に請求がなされ、残りの半分は送付後に請求がなされているということがわかる⁴⁹。

また、最高裁が公表している「医事関係訴訟事件の診療科目別既済件数」によれば、産科における事件数は、本制度が開始した2009年から3年間にわたっては80件台で推移し、2012年から2014年の間は50件台後半、2015年から2017年のあいだは50件台前半かつ2015年の50件からやや上昇したが、2018年には47件となっている。また、そもそも医療事故訴訟の既済件数は徐々に減少しており、2012年に821件であったものが2018年には767件（2015～2017年は750件前後）となっている⁵⁰。この統計は脳性麻痺に限られない

⁴⁸ もっとも、前述のように、産科医療補償制度は特別の立法を経た制度ではなく私人間の契約に基づくものであるため、国民の医療保険が原資となっているにもかかわらず過失事案につき求償しないという判断について、民主主義的な正当化はし難いことは留意する必要があると思われる。

⁴⁹ 第40回産科医療補償制度運営委員会（2019年1月18日開催）会議資料9-11頁。

⁵⁰ 最高裁判所「医事関係訴訟事件の診療科目別既済件数」

産科の訴訟の既済件数を示したものであり、産科における既済件数の減少を以て、産科医療補償制度導入が訴訟数の減少につながっているという判断を短絡的に導くことは必ずしもできない。他方で、産科訴訟が増加していないことや、補償事案につき原因分析報告書送付後における賠償請求数が送付前のそれと大きな相違がないことからすると、原因分析報告書が保護者に提供されることで逆に訴訟を誘発するという制度発足時に呈された危惧もまた現実化しているとは言えないと考えられる。

(3) 裁判例の検討と分析

産科医療補償制度の導入が訴訟提起に至る事案につき量的な変化をもたらしたかどうかは未だ明らかとは言えないものの、他方で、本制度開始後、補償対象となった事案についてなお訴訟が提起され判決に至ったものについて、その裁判例の内容を検討することは可能である。ここでは、判決文において産科医療補償制度の語が表れている裁判例のうち、児の親を原告、分娩機関や医師を被告とする訴訟であり、かつ産科医療補償制度により補償対象とされている事案として筆者が主要な判例データベースにより確認することのできた11事件の判決について簡潔に検討する。

(a) 不法行為責任が認められた事案

裁判例の中で、産科医療補償制度による補償対象となり、かつ、民事訴訟により分娩機関に対する損害賠償が認められた事件は4件確認でき、3件が逸失利益を含む高額の損害賠償を認めている一方で、1件については説明義務違反に基づく慰謝料のみを認める判断がなされている。

高知地裁平成28年12月9日判決⁵¹では、被告病院で分娩を担当する医師が、胎児の低酸素状態を示す心拍を認識していたにも関わらず、適時に分娩方法の見直しを行わずに陣痛促進剤の投与を継続して経過観察を行い、急速遂娩（可及的速やかに分娩を行うために、鉗子分娩・吸引分娩及び緊急帝王切開等により分娩を実施すること）を行わなかった注意義務違反により、胎児の低酸素状態を増悪させ重度の脳性麻痺（両上肢・下肢機能の全廃、体幹機能障害、呼吸・嚥下障害、最重度の知的障害）という後遺障害を引き起こしたとし、児本人の入院費、将来の介護費用、逸失利益、後遺障害慰謝料及び保護者の慰謝料を含む1億7400万円超の損害賠償が認められた。本判決は、義務違反及び因果関係の認定にあたり、裁判所自身による証拠調べの結果とともに、産科医療補償制度による原因分析報告書の記載内容を引用参照し大きく依拠している。

また、広島高判平成30年7月26日判決⁵²において裁判所は、胎児の低酸素状態を示す

<https://www.courts.go.jp/saikosai/vc-files/saikosai/file1/1905204shinryokamoku.pdf>

⁵¹ 高知地平成28年12月9日判例集未掲載。

⁵² 広島高判平成30年7月26日判例集未掲載。

胎児心拍にもかかわらず、産科ガイドラインの胎児心拍に応じた対応と処置である、医師による保存的処置の施行、原因探索及び急速遂娩の準備、又は急速遂娩の実行等が行われず、適時に帝王切開を行わなかった義務違反を認定し、これがなければ、低酸素性虚血性脳症による脳性麻痺の障害が残らなかった高度の蓋然性が認められるとし、児の入院費、将来の介護費用、逸失利益、慰謝料等を含む1億2400万円超の損害賠償を認めた。高裁によるこの判断は、児の出生後における速やかな気管内挿管を行わなかった過失による後遺障害が残らなかった相当程度の可能性の侵害に基づく慰謝料300万円（ただし補償金により損益相殺）のみを認めた第一審判決⁵³を覆したものである⁵⁴。高裁は、注意義務の前提となる胎児心拍の判断と、脳性麻痺の原因である胎児低酸素・酸血症の原因についての原因分析報告書の判断につき判決で言及したうえ、自ら認定した事実とともに判断において依拠している。なお、いずれの事案においても、賠償金額の算定に当たっては口頭弁論終結時までに受領済みの補償金額が損益相殺されている。

福島地裁平成25年9月17日判決⁵⁵では、第二子について帝王切開後の経膈分娩（以前に帝王切開をしたことがあり、次の妊娠で経膈分娩を行うこと）を行うにあたり、これに伴う子宮破裂の高いリスクに鑑み、子宮破裂の徴候が無いか継続監視を実施する体制を整える義務、実際に徴候が無いか継続監視する義務、そして帝王切開後の経膈分娩を試みるかどうかについての患者に対する説明を行う義務をそれぞれ医師が怠り、原告が子宮破裂の後、胎児の障害を回避するために極めて緊急に行うべき緊急帝王切開を適時に行うことができず、結果として胎児は新生児仮死の状態で出生したとして医師の義務違反及び脳性麻痺との因果関係を認めた。損害賠償については、児が生後7か月半で死亡したことから、逸失利益と死亡慰謝料を中心とする計約4300万円超が認められた。なお本事案において裁判所は、地域における産婦人科医院が被告医院のみであり、被告医院において帝王切開後の経膈分娩を行わなければ地域のお産に悪影響が及ぶ恐れがあると被告が考えたことや、被告が年間400から500件もの分娩を一人で取り扱うという被告の地域への貢献は相当なものであると言及しつつも、本件各過失を正当化できるものとは言えないと述べている。

他方、説明義務違反のみを認めた広島地裁令和2年1月31日判決⁵⁶では、裁判所は、分娩経過中に胎児低酸素・酸欠症が持続したことが脳性麻痺の原因であることは認定したものの、胎児低酸素・酸血症の原因については、原因分析報告書で可能性のある3つの原因のうちの一つとして指摘されている子宮収縮薬投与による子宮胎盤循環不全について、可能性は否定できないが原因だと認めることもできないとして因果関係を認定しなかった。もっとも裁判所は、因果関係を認めないものの原告が主張した、陣痛促進剤の投与や中止に関

⁵³ 岡山地平成29年1月25日判例集未掲載。

⁵⁴ 最決令和1年9月6日上告不受理。

⁵⁵ 福島地平成25年9月17日判時2213号83頁。

⁵⁶ 広島地令和2年1月31日判決。判例集未掲載。

する義務違反についても検討したうえで否定している。しかしながら裁判所は、陣痛促進剤投与に関して説明に基づく同意を原告から得ていないという注意義務違反があったとして慰謝料として165万円の損害賠償を認めた。なお、本判決では児が低酸素性虚血性脳症となった機序を認定するにあたり原因分析報告書による認定に少なからず依拠している。

(b) 不法行為責任が否定された事案

その他確認できる7件の事案については産科医療補償制度による補償が行われる一方で、6件の事案については全て過失が否定され、1件の事案では過失は認定されるものの因果関係が否定されている。

過失の否定された6事件のうちほとんどを占める5件は、分娩自体は無事終了し、新生児について当初何らの異常も見られなかったにもかかわらず、その後の早期母子接触が行われていた期間において、新生児が突然の心肺停止等に至り、その後重度脳性麻痺の後遺症が残ったという事案⁵⁷である。これらの事案において各原告は分娩機関や医療者による経過・継続観察義務、安全性確保措置義務、説明義務の違反を主張したが、いずれの事案でも義務違反は否定された。また、いずれの事案でも裁判所は心肺停止に至った原因は特定できないものとしているが（この認定に際して原因分析報告書による原因不明との分析を参照するか否かは裁判例により異なっている。）、このように、分娩終了後における急変により生じた脳性麻痺についても、一般審査基準を満たして出生した児であり除外基準に当てはまらなければ産科医療補償制度による補償対象となることは前述のとおりである。

過失が否定された残りの1件は事実関係の認定において大きな困難がある事案であり⁵⁸、義務違反を検討する前提としての胎児心拍数陣痛図が示している心拍数について、原因分析報告書が胎児心拍を記録していたうえでその判読が極めて難しく胎児の低酸素状態があったと認めることが困難だとしているのに対して、裁判所は、原因分析報告書とは異なり、複数の専門家による鑑定意見書をもとに心電図は母体の心拍を記録したものであると認定した⁵⁹。裁判所はこの事実認定を前提として、医師が胎児心拍と判断したことやかかる判断に基づく各医療行為の実施（又は不実施）について義務違反は認められないと判断し

⁵⁷ 大阪高判平成26年10月31日判例集未掲載（第一審判決：大阪地平成25年9月11日判例集未掲載、上告不受理：最決平成27年9月1日）、宮崎地平成27年3月18日判例集未掲載、福岡地平成27年9月8日判例集未掲載、松山地平成28年1月20日判例集未掲載、さいたま地平成30年3月15日判例集未掲載。

⁵⁸ 東京地平成27年10月9日判例集未掲載。

⁵⁹ この事件について、以下の文献も参照。鵜飼万貴子「医療事故制度と、その無謬性～産科医療補償制度とモデル事業の例から」比較法研究センター「医療と法ネットワーク」編『動き出す医療事故補償制度』22頁（比較法研究センター「医療と法ネットワーク」・2015）。

た。

他方、過失を認定しつつ因果関係を否定した 1 件においては⁶⁰、被告医師が分娩に当たり、特段の根拠なく、ガイドラインや留意点に記載された推奨よりも多量の陣痛促進剤と高濃度の麻酔薬を投与したこと、吸引分娩実施に当たり児頭の嵌入を確認しなかったこと、麻酔薬を投与した後も分娩監視装置を装着しなかったこと等の各義務違反及び陣痛促進剤投与に関する説明義務違反が認定された。他方で裁判所は、分娩監視装置が装着されなかったことにより記録が無いために、脳性麻痺が被告医師のいかなる行為に起因するか特定できないこと、そして原因分析報告書でもその旨指摘されていることを主たる理由としてインガン関係を否定するとともに、仮に分娩監視装置の記録があったとしても心拍図の読み方等については議論があるため因果関係が肯定できたか否かは不明であると付言している。

(c) 判例の検討

補償対象とされたうえで分娩機関や医療者の不法行為責任が認められた事案のうち 2 件は胎児心拍に応じた医療措置を適時に講じなかったことが過失の根拠とされ、1 億円を優に超える額が損害賠償額として認められている。また、帝王切開後の経膈分娩における監視義務や適時の帝王切開の不実施の義務違反が認められた事案では、児が生後 7 か月で死亡したことにより介護費用が含まれず、損害賠償額は前 2 件の三分の一ないし四分の一程度の額にとどまっている。

他方、判決にまで至ったものの不法行為責任が否定された事案のほとんどは、早期母子接触の途中における原因不明の心肺停止が発生した事案であった。これらの事案はその原因が不明であり、機構による原因分析報告書においてもその旨説明されていたことが認められ又は推測される。それにもかかわらず、なお訴訟提起を行い判決まで至るにあたっての保護者の意図や心情について推測を超えた分析は難しいが、このような事案こそ、産科医療補償制度の下での補償と原因分析・説明によって分娩機関に対する訴訟提起に至ることを回避することが目指された事案なのではないかと思われる。このような事案においては、分娩機関や機構による丁寧な説明と情報提供が必要だといえる⁶¹。

また、義務違反を認めつつ因果関係を否定した 1 事件については、重過失ともいえる複数の義務違反が存在したにもかかわらず、分娩監視装置が装着されていなかったゆえに因果関係の認定ができない結果となっている。そもそも、このような重過失事案についても機

⁶⁰ 京都地平成 30 年 3 月 27 日判例集未掲載。

⁶¹ なお、機構では、このような早期母子接触の期間に急変が起こった事例に関して、再発防止のための研究と提言が行われている。日本医療機能評価機構「産科医療補償制度 再発防止ワーキンググループにおける『脳性麻痺発症および再発防止に関する研究』について～生後 5 分以降に新生児蘇生を要する新生児急変を認め重度脳性麻痺に至った事例の検討～」；「再発防止委員会からの提言 出生後早期の新生児管理について」。

構による原因分析の過程で求償の検討がなされなかったという点は疑問無しとしないが、他方、その場合でも法的責任の前提となる因果関係がなお高いハードルとなったであろうことも推測される。重大な義務違反が明確に存在し、かつ（分娩監視装置を装着しなかったという）義務違反ゆえに因果関係が認められない事案については、義務違反が見当たらない事案との比較において、補償額が同一であることが不公平だという考えもありうるが、この点は、産科医療補償制度の理論的根拠にも関わり、個人責任に帰着させる不法行為制度からの脱却を図り、（分娩機関や医師の行為への帰責性如何にかかわらず）児と保護者に対して必要な補償を提供するのが産科医療補償制度であるというのであれば、不公平という誹りは当たらないともいえる。他方で、重過失の認められる分娩機関や医師に対しては、行政的な指導等、他の手段による是正措置を検討する必要がある。

IV おわりに

産科医療補償制度は、家族（児の保護者）に対する情報提供と補償という、医療事故被害者が求める願いに対する応答を一定程度果たしているといえることができる。しかし、原因分析報告書を中心とする情報提供のあり方や、制度外で自主的に行われる分娩機関からの説明については、透明性が高く患者の理解に資するようより一層の運用上の努力が必要である。また、補償水準については制度的な理念を踏まえた積極的な意義づけを議論することが必要であると思われる。この点、ニュージーランドではリハビリテーションの理念のもと、被害者の社会復帰に必要な限度での補償が支払われ、訴訟による解決は制約されている。他方、スウェーデンでは医療事故被害者に対する十分な補償という理念が掲げられるとともに、実際に充実した社会保障制度と相まって被害補償がなされており、結果的に、訴訟となる事案は限られた数となっている。他方、フランスでは連帯という理念が基礎となっているが、補償対象を無過失が認定された事案に限定することで不法行為制度との明確な領域分けをしている。有過失事案も対象とし、行われる補償により社会保障給付を補充しつつ、過失責任主義により判断される訴訟の提起も制約しないという日本の産科医療補償制度のあり方は、スウェーデンにおける制度に比較的近いものであるといえる。

産科医療補償制度に見られる課題は、産科領域を超えて、医療事故全般についての無過失補償制度の導入の是非や制度設計を検討するにあたって重要な示唆を与えている。

令和2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)

分担研究年度終了報告書

医療安全の向上のための事故情報の説明・謝罪

研究代表者 岩田 太 神奈川大学法学部 教授

研究要旨

本報告は、医療事故後の対応として、自己の紛争化を抑制する潜在力があるとされる率直な説明と謝罪（Open Disclosure）の意義について、豪州などの現状と課題を分析する。

率直な説明と謝罪をめぐる制度化についての諸外国での展開を簡潔に説明した上で、豪州での最新の議論状況について述べる。その政策や実施をみると、事故後の率直な説明・謝罪について、医療専門家の倫理や患者中心の医療を実現する医療提供者および医療機関の理念としては、正しいとするが、制度化後10年が過ぎても簡単には、前進できていない。合衆国、ニュー・ジーランド、オーストラリアのいずれにおいても、率直な説明・謝罪が進んでいない。樋口報告にあったように、1980年代からのいわゆる不法行為「改革」によって、賠償額の上制限、時効の短縮その他医療過誤訴訟を起こしにくくし、かつ、原告や原告弁護士に魅力をことごとくそぎ取る改革を進め、医療過誤訴訟が激減してきた合衆国においても、事情は同様である。

このように考えれば、日本の医療事故調査制度において、報告が必要な「予期しない死亡」を「予期したもの」として報告すら行わず、遺族にも説明が十分なされていないとしても、全く想像に難くない。

オーストラリアのOpen Disclosureは、制度化後10年を経ても期待通りには十分説明、謝罪が広がらず、さらに実施過程の検証を経て、新たな2013年Open Disclosure Frameworkとして改定された。その改定を経ても、十分な進展が見られず、医療機関へのOpen Disclosureの義務化（Statutory Duty of Candour）の議論が必要となっている状況である。そのように考えると、医療事故という誰にとっても不幸な事象に対して、遺族への正直な説明・謝罪というある意味人間味のある対応を求めることが、現代における医療・ケアという複雑かつ専門的な組織とそのサービスにおいていかに困難であるという事実に向き合わざるを得ない。それは、従来主張されたように法的な個人責任の追及を徹底的にのぞきさえすれば進展できると考えるのは、もはやナイーブとでも表現すべき種類の課題である。法的責任を除いても、医療専門家の資格面での懲戒手続き、組織上・雇用上の不利益、さらに患者および同僚に対する専門家としての評判、そして起こすべきでないミスを犯してしまった自己の能力への自信喪失などなど、ステークがあまりにも大きいものである。そうであるなら、一足飛びの状況改善は望みがたく、長期的な視野で医療専門家への説得を目指すほかは手段がないようなものであろう。

A. 研究目的

本報告は、医療事故後の対応として、自己の紛争化を抑制する潜在力があるとされる率直な説明と謝罪（Open Disclosure）の意義について、豪州などの現状と課題を分析する。

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. 発表

甲斐克則編『医事法講座 第11巻 医療安全と医事法』「医療事故被害者に対する補償制度－産科医療補償制度の現在と課題」（信山社・2021）

G. 知的所有権の取得状況

（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

「医療安全の向上のための事故情報の説明・謝罪」

神奈川大学・法学部 岩田太

(甲斐克則先生編『医療安全と医事法』(医事法講座第11巻)(信山社))

- I. はじめに
- II. 合衆国における Open Disclosure (率直な説明と謝罪) の展開
- III. オーストラリアにおける Open Disclosure 制度化と Duty of Candour の 法的義務化論議
- IV. 結びに代えて

I. はじめに

本章で中心的に論じるのは、オーストラリアにおける患者や家族への医療事故に関する開示・説明や謝罪 (Open Disclosure) をめぐる議論である¹。

1999年のInstitute of Medicineレポート、TO ERR IS HUMAN (医学研究所、人は誰でも間違える(以下「IOMレポート」と表記))以降、医療事故への対策として、個人責任追及を否定するシステム志向の対応が提唱され実施されてきた。具体的には、医療ミスに関する任意および強制報告制度、支払機関および医療機関の認証機関・医療従事者の資格付与機関による規制強化、医療安全に対する医療機関のリーダーシップの強化、医療事故防止のテクノロジーの活用、医療安全向上のための研究の推進などである。現在でも大多数の医療者・政策担当者がそれを信望し、当然の前提としてきた。

日本においても、世界的な動きに加え、マスメディアを中心とした社会的な関心の高まりを背景として、2000年代初頭以降、厚生労働省は医療安全向上のために諸外国を範と

¹ オーストラリアの2003年Open Disclosure基準については、拙著「医療事故とOpen Disclosure, 謝罪—法はいかに被害者と医療者を支援すべきか」(岩田太編著『患者の権利と医療の安全』所収(ミネルヴァ書房,2009年)300-326頁。一部重複もあるが、本稿ではその後の状況を中心に論じる。また医療事故、有害事象、医療ミスなどの用語について、厳密に区別せず利用する。インターネットの情報はすべて2020年8月31日段階のものである。なお本研究は、令和2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)、「Deep Safety」(真の医療安全)実現に向けた法政策:医療安全における「法との断絶」の克服を目指す比較研究(20IA1010)」の成果の一部である。

しながら同種の施策を打ってきた²。IOM レポートなど世界の動きに加え、日本において、医療の安全性やその信頼性をめぐる近年の流れの中でいわば契機となったのが、いわゆる横浜市大病院の患者取り違え事故³や、多数の死者もでた薬害 HIV 事件である⁴。

過去 20 年間の様々な医療安全対策については、大まかにいって、医療安全対策のための組織面での整備、事故情報の収集と分析、事故発生後の取り組みの 3 点に分類できる。本稿が論じる事故後の率直な説明や謝罪と密接に関連する動きとして重要なのが、平成 27

(2015) 年 10 月から施行された医療事故調査制度である⁵。事故情報の収集分析による再発防止、医療安全の向上と最大の目的とするシステム志向の医療事故調査制度は、予期しない死亡事故が発生したと考えられる場合、日本全国の医療機関に対して、民間の第三者機関への事故報告と院内調査を義務化し、同時に遺族への説明を求める。

しかし、依然として刑事責任と完全に遮断されていないこと⁶、加えて外部委員の参加を含めた透明性を確保した調査のあり方への一部の医療者の反発も強く、制度の運用は低迷している⁷。当初は医療機関から年間約 1000~2000 件の医療事故の届け出があると想定さ

2

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/i-anzen/keii/index.html.

3 例えば、平山幹子「チーム医療と過失」、ジュリスト 1354 号 (2008 年) 167 頁。

4 例えば、甲斐克則「公務員の不作為と刑事責任」、ジュリスト 1387 号 (2009 年) 181 頁。飯田英男『刑事医療過誤 III』(信山社, 2012 年)なども参照。刑事制裁の可能性に晒されること自体当事者に相当の負担をなることについては注意が必要である。MALCOM FEELEY, THE PROCESS IS PUNISHMENT (1980)。

5 平成 26 年 6 月 18 日に成立した医療法の改正によって成立した。本制度については、本書第 4 章および第 6 章を参照。

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

6 諸外国においても医療ミスに対する刑事制裁が過去 20 年間に急増したという報告がある。See, e. g., CHARLES A. ERIN & SUZANNE OST, EDs., THE CRIMINAL JUSTICE SYSTEM AND HEALTH CARE (2008); OLIVER QUICK, REGULATING PATIENT SAFETY (2017).

7 例えば、「医療死亡事故の報告、依然低迷 調査機構「制度への理解不十分」」, 2019 年 04 月 10 日朝日新聞朝刊 2 頁。医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について (平成 28 (2016) 年 6 月 24 日付け厚生労働省医政局長通知) および医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について (平成 28 年 6 月 24 日付け厚生労働省医政局総務課長通知)。制度化されてなお反対も根強く、報告数の低迷こそは正しい制度運用だとの一部主張がみられるほどである。

れていたが、2019年12月末時点で、1607件にとどまり、全国約18万件の医療機関から、ほぼ1日1件程度、年間平均で400件にも満たない状態である⁸。医療事故の総数について客観的に明らかにすることの困難さなどから、厚労省の報告数の想定自体が誤っていた可能性も否定できない。他方、制度開始4年間を経ても、16万超の無病床の診療所では0.01パーセント（19施設）でしか報告がなされず、また800床以上の大規模医療機関でも1件も報告がない。つまり「予期された死亡」がなかった施設が23施設もあった。さらに2019年に国・公的な病院・大学病院などでは、1万床あたりの報告数は平均4件を超えるが、医療法人・個人経営の医療機関では、3分の1以下の平均1件台前半である。制度理解が十分いきわたらない可能性もあろうが、単に医療機関や患者のリスク特性などによって説明がつく差異なのか疑問である。同時に医療事故調査制度の問題点として、一旦報告すれば、外部委員を含めた形で事故調査を行い、第三者機関への報告の上で、遺族にも説明するという大きな負担が生まれるのも事実であり、逆に報告しなければ、それに対する制裁もないことから、制度利用の低迷は当然の帰結とも言える。

日本では説明と謝罪についての実態研究はあまり多くないが⁹、注目できるのが、上記の医療事故調査制度に基づく事故報告の少なさである。事故報告を否定することは、事故の存在自体を否定するものであり、その後に行われる率直な説明と謝罪と同一ではないにせよ、強い関連性があるとされる¹⁰。

しかし、医療事故が発生したことが判明した場合には、法的にも倫理的にも患者やその家族に説明することが正しい対応だと考えられる。この点につき、現在では多くの先進諸国で大きな異論はない。法的に過失責任が認められる場合はもちろんであるが、それ以外にも、日本の医療事故調査の制度化においても基本的には遺族に丁寧に説明することが求められている。報告が義務化された「予期しない死亡」については報告と院内調査の実施をした上での説明が要求されるが、「予期しない死亡」に該当しないと判断した根拠などについても説明が求められる¹¹。

⁸ 隈本邦彦、「患者安全におけるメディアの役割」、上田裕一、神谷 恵子編著『患者安全への提言—群大病院医療事故調査から学ぶ』（日本評論社、2019年）137-150頁。日本医療安全調査機構『医療事故調査・支援センター2019年 年報』, 1, 36, 39頁。

⁹ 例えば、岩田太他「研究ノート：医療安全と法をめぐる意識の一断面」、上智法学論集 53巻3号, (2010年).175-237,213-214頁を参照。患者への開示に関する方針・文書化の進展度、「加害医療者」の保護の必要性について、日米で顕著な差があった。

¹⁰ Alice Holmes et al., *The potential for inadvertent adverse consequences of open disclosure in Australia*, 59 MED. SCI. & L. 265, 268 (2019).

¹¹ 医療事故制度の改善策についての厚労省通知では、医療機関の管理者に遺族などへの説

また 2005 (平成 17)年の京都地裁の判決では、医療ミスによって重大な傷害が発生した場合に、その原因などについて不誠実な説明に終始したことを事故原因の調査・報告義務の違反として慰謝料 100 万円を認めた¹²。医師法 21 条の医師の警察への異状死届出義務が問題となった都立広尾病院の注射ミス事件の民事裁判の東京高裁の判決では、診療契約には家族など第三者のためにする契約も含まれるとされた。つまり、患者本人に説明ができない場合やそれが望ましくない場合には当然家族に対する説明義務も予定するので、それが診療契約に含まれるとして、遺族への説明義務を根拠づけた。

法的な根拠の説明の仕方にニュアンスの違いがあるものの、いずれにしても、治療の開始および過程だけでなく、治療が終わった後にも、とりわけ、結果が思わしくなく、しかもそれがミスによって起こった可能性のある場合には、その原因などをきちんと調査し、その上で患者や遺族に対して説明することが法的にも求められる。注目に値するのは、医療者側のミスであることが判明しているのにもかかわらずそれとは違った説明をすることは悪質であると判断されて、慰謝料が追加され、説明義務違反だけで単独に慰謝料を認める場合があることである¹³。

また医療専門家の倫理の観点からは、医療事故が発生した場合の率直な説明は当然視とされている。例えば、日本医師会の『医師の職業倫理指針 (第 3 版)』(2016)の 5「社会に対する責務」の中で医療事故の報告に関する規定がある。重大な事故が発生した場合には、「患者や家族に対して事情を説明することも大切である」とし、事故隠しなどは厳に慎むべきとする¹⁴。国立大学医学部附属病院長会議の提言もこの点共通する¹⁵。事故後の対応として、患者や家族に対して誠実で速やかな事実の説明が重要であるとする。その際「重要

明義務を課す (厚生労働省医政局総務課長通知, 前掲注 7)。河上正二「(1) 説明義務と同意 死因の説明過誤事件」宇津木他編『医事法判例百選』(2006 年) 132-4 頁。

¹² 京都地判平 17・7・12 判時 1907 号 112 頁；東京高判平 16・9・30 判時 1880 号 72 頁。 剣持淳子「医師の顛末報告義務」判例タイムズ 1304 号 (2009 年) 35 頁。

¹³ ただし、この種の隠ぺいに対して、裁判外の効果的な制裁はなく、かつ、民事裁判上制裁的な賠償を課す制度も存在しないため、隠蔽行為単体に対する賠償額は医療過誤訴訟の本体の賠償総額と比べると通常わずかである。児玉安司、「死因の説明過誤事件」、『医事法判例百選 [第 2 版]』(2014 年) 76 頁。

¹⁴ 日本医師会・会員の倫理・資質向上委員会、『医師の職業倫理指針 [第 3 版]』(2016 年 10 月) 45-51 頁。

¹⁵ 国立大学医学部附属病院長会議編『医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて「提言」』(日総研出版 2001 年)136-140 頁。

な事実を省かない」,「明快に説明できないことがあれば率直にそのことを伝える」,「ミス
の事実があれば,結果に影響を与えていないと考えられるものでも,包み隠さず」と述べ
る。さらに,医療は通常の契約とは異なり,患者家族なども潜在的な「当事者」であると
みなすべきとされ,患者が死亡した場合には,死に至る経過を説明すべきとする。その後
の提言でも踏襲されている¹⁶。

II. 合衆国における Open Disclosure (率直な説明と謝罪) の展開

諸外国における動きをみると,医療ミスの率直な説明と謝罪をめぐる努力は,個々の医
療機関などでの試みから始まり,それが国によっては全国レベルの実施に発展してきた。
統一的な方針を採用する諸国でも,まず各医療機関および医療従事者の自発的な取り組み
を期待して,任意ベースのガイドラインを策定し,徐々に,それを組織の認証基準や,医
療費の支払いスキームの条件として組織に対して基準化する。同時並行的に医療専門家の
団体も専門家としての倫理基準化をしてきた。さらにそれらのいわば緩やかな基準化を行
っても,必ずしも率直な説明と謝罪が広がらないことが明らかになった段階で,別個の法
律によって,明確に率直な説明と謝罪を法的義務化するというのが大きな流れとってよ
いであろう。それらの詳細については,まず Open Disclosure の展開について合衆国などの
状況を確認した上で,オーストラリアの Open Disclosure の内容と課題について次項で論じ
たい。

ところで最初に言及した「IOM レポート」以降,先進諸国で過去 20 年間の医療安全対
策の基調であった個人責任追及を否定する非懲罰的なシステム志向の方向性について,最
近疑問が出ている¹⁷。膨大な資源投入と現場の努力にもかかわらず,医療安全が十分に改善
されていない現実からの議論である。すなわち,医療現場環境の多様性・複雑性から,一
律の医療安全の対策が本来的に困難であることが過去 20 年間明らかになってきた。本稿と
の関係でとりわけ注目に値するのは,従来のシステム志向一辺倒の医療安全対策には,患
者への説明責任の観点からも弊害が指摘されていることである。患者への事故の開示に関
し,専門家としての倫理的な責任である点,同時に患者が事故原因や再発防止についての
知る権利がある点について受け入れられている反面,開示がルーティン化された結果,ま
たシステム志向で個人の責任追及が否定されるために,真の責任の引き受けが阻害される。
つまり,システム重視の姿勢は,率直な説明や謝罪などの患者の求めに寄り添うことを妨

¹⁶ 国立大学附属病院長会議,「国立大学附属病院における職業倫理,診療体制,及び,医療
安全に関する緊急提言」(2015年6月19日)5頁。

¹⁷ Studdert & Mello, *In From the Cold? Law's Evolving Role in Patient Safety*, 68
DEPAUL L. REV. 421 (2019).

害する結果となっているというのである。

医療事故が起こった場合に、率直な説明や謝罪が専門家の倫理として求められるのは諸外国でも共通する¹⁸。しかし、実態としては、せいぜい3分の1程度の患者しかそれらの説明を受けていないことが諸外国の研究から示唆される。報告と患者への説明・謝罪とで場面は異なるが、このことは、日本の医療事故調査制度に基づく報告数が低調な状況と類似する。患者・家族が開示を望み、医療従事者の多くも開示が専門家の倫理として正しく、内心は開示が望ましいと考えながら、また率直な説明と謝罪がなされた場合のほうが紛争化の抑止ができるといわれながら、実際は自身の評判、雇用上の不利益、訴訟の恐れなどを理由として、開示は頻度の点でも内容的にも不十分な状態である¹⁹。まさにこれこそが医療ミスと開示の問題の困難さをよく表している。

患者や患者家族への開示・説明と率直な謝罪は、英語圏では、“Being Open”（率直であること），“Open Disclosure”（率直な説明・謝罪）、コミュニケーションによる紛争解決プログラム（CRP; Communication and Resolution Program）などと表現される。本稿では、これら様々な名称の動きを広く Open Disclosure と捉え論ずる。後述する豪州の Open Disclosure の定義では、「医療サービスを受けている際に患者に被害がもたらされたインシデントについてのオープンな話し合い(open discussion)を行うこと」であり、その中には、

- (1) 謝罪もしくは遺憾の意(an expression of regret),
- (2) 何が起こったかについての事実の説明,
- (3) 起こりうる影響や将来同様の事例が発生しないための防止策,

などが含まれる²⁰。Open Disclosure（医療事故後の率直な説明・謝罪）は、何よりも医療サービスは患者のためのものであるという理念に基づいて、患者中心の医療・ケア（patient-centered medicine and care）を実現していく上で必須であると捉えるところに特徴がある。すなわち、一旦ミスによって被害が出た場合には、その後の治療や回復のために全力で取り組み、同時に患者・家族に寄り添うために、事故の説明と謝罪、そして予後についてのその段階でわかる情報などについて率直に説明をすることが必要である。また将来の再発防止は、当該被害者にとっても、将来の患者・社会全体にとっても重要であるという考え方に根差したものである。つまり、医療提供機関・提供者の専門家としての倫

¹⁸ See, e.g., Wu et al., *To tell the truth: ethical and practical issues in disclosing medical mistakes to patients*, 12 J. GEN. INTERN. MED. 770 (1997).

¹⁹ Mazor et al., *Communicating with Patients about Medical Errors: A Review of the Literature*, 164 ARCH. INTERN. MED. 1690 (2004).

²⁰ AUSTRALIAN OPEN DISCLOSURE FRAMEWORK (AUSTRALIAN COMMISSION ON SAFETY AND QUALITY IN HEALTH CARE 2013) (hereinafter as “FRAMEWORK 2013”), <https://www.safetyandquality.gov.au/publications/australian-open-disclosure-framework/>.

理として当然であると捉える。「開示」(Disclosure)とあるように、基本的に、医療機関・医療従事者から患者・家族への情報の提供を主とするが、近年では患者・家族の思いへの傾聴や質問の機会の保証(an opportunity to be heard)は、医療安全向上のためにも重要であるとされる。つまり、医療安全対策としての患者の役割の重要性が検証結果から認識されるようになり、患者・家族などからのフィードバックなど積極的な役割、互いの対話性が強調されてきた。

この Open Disclosure の運動は、起源としては訴訟から医療機関や医療従事者を守ろうとする、組織防衛のためのリスク・マネジメント的発想²¹が背景にはあることは否定できない。しかし現在では、単なる組織防衛を超えて、少なくとも組織においては建前として、率直な説明や謝罪が倫理的にも正しいことを前面に押し出しており、多くの医療従事者も開示が正しいと内心感じているようである。

合衆国における Open Disclosure の始まり

Open Disclosure (医療事故の率直な説明・謝罪)は、合衆国では 1980 年代後半に連邦政府の管轄にある Kentucky 州 Lexington の Veteran's Affairs (VA) Medical Center (退役軍人局医療センター) で始まったのが嚆矢とされる²²。Kraman によれば、2 件の医療過誤訴訟で敗訴したことを契機に 1987 年に開示方針導入を Lexington 医療センターが決定した。これまでの研究からも、医療過誤訴訟の原告の 4 割以上で、隠蔽の疑いや医療従事者が質問に真摯に向き合わないことが提訴に影響したという結果が出ていた。²³、別の調査でもほぼすべての患者・家族がミスについて説明してほしいと望んでおり、また医師患者の信頼関係の崩壊が訴訟へとつながっていることが示唆されてきた²⁴。そこで、迅速な調査に基づく率直な説明や謝罪と適正な補償を行うことによって状況を改善できるのではないかと

²¹ 例えば、中島和江、児玉安司『ヘルスケア・リスクマネジメント』(医学書院、2000 年)を参照。

²² Kraman & Hamm, *Risk Management: Extreme Honesty May Be the Best Policy*, 131 ANNALS INTERN. MED. 963, 964 (1999).

²³ Hickson et al., *Factors that prompted families to file medical malpractice claims following perinatal injuries*, 267 JAMA 1359 (1999).

²⁴ 佐々木孝子、山口登『悲しき勝訴』(医療過誤を考える会、2000 年)。説明や謝罪の不十分さ、医療側の隠蔽、誠実さ欠如、事故以前の関係として医師の態度、情報提供の不適切さ、患者側の気持ちへの寄り添いの欠如などが訴訟へと繋がる。Beckman et al., *The doctor-patient and malpractice: lessons from plaintiff depositions*, 154 ARCH. INTERN. MED. 1365 (1994).

うことで試みが始まった²⁵。

医療ミスの率直な開示方針導入後に効果を見るため、Open Disclosure の方針を採用していない近隣の 35 の退役軍人病院での医療過誤のクレーム及び賠償額について、患者数や治療の難易度もコントロールした上で比較を行った。その結果、LexingtonVA 医療センターは Open Disclosure にもかかわらず、苦情数も賠償額も低いほうに位置していた。つまり、Open Disclosure が訴訟を誘発することではなく、むしろ率直な説明と謝罪によって、訴訟につながりうる患者側の怒りやストレスを大部分解消できていた。また原告側弁護士が率直な説明を受けて和解に積極的な態度を示す場合が多いことも判明した。実際の賠償額以上に効果が大きかったのは、弁護費用の削減効果であった。その成功を経て、1995 年に退役軍人省 (Department of Veterans Affairs) 病院は、患者安全のポリシー・マニュアルを改定し、医療ミスの場合の率直な説明を全面的に導入した。

合衆国では、別の試みも実施されてきた。特に医療安全にも親和的な、患者とのコミュニケーションを重視した解決を目指すプログラム (communication-and-resolution programs (CRPs)) を導入する保険会社ができた²⁶。このプログラムの特徴は、重大な被害が出た場合には、迅速な調査に基づく開示・説明と補償をセットで行う。これらの動きは、訴訟数の激減とともに、透明性が格段に上がるために医療機関にも評判がよい。最も有名なのが U.Michigan 病院のプログラムである。さらに、ワシントン州の医療の質保証委員会 (Medical Quality Assurance Commission) は、伝統的に最も懲罰的とされるが、CRP Certification プログラムと呼ばれる先進的な取り組みを始めた。重大事故の適時の報告、開示と患者の納得、原因分析と安全対策、からの学びを医療機関、保険会社、医療従事者が協力して実施することによって、懲戒手続を省略できるようにした。これらの試みは、迅速な形でミスがあったことやその原因を率直に説明し、謝罪も行い、同時に合理的な補償もする点で、VA のプログラムと共通する。

これら CRP プログラムは、患者などの評判が高い。冷静な話し合いが可能となるなど、原告代理人の存在が有意義な役割を担うこと、補償額について半数が満足したことが明ら

²⁵ 退役軍人局医療センターは連邦政府の管轄で、医療過誤訴訟は連邦裁判所に提起される点、また退役軍人を対象とするほぼ無料の皆保険の医療提供サービスである点など、一般の医療過誤訴訟・医療提供サービスのあり方の両者について異なる。何らかの賠償がなされた場合は、National Practitioner Data Bank (全米医師データバンク) には情報提供され、将来の雇用などに影響がありうる点などでは同様である。

²⁶ Moore, Bismark, & Mello, *Patients' Experiences With Communication-and-Resolution Programs After Medical Injury*, 177 JAMA INTERN. MED. 1595 (2007). 多くの患者・家族は、「解決」("resolution") という語より、「調停」("reconciliation") を好む。

かになっている。他方、課題としては、補償の申し出が迅速ではなかったため、多くの被害者が家賃、光熱費など直近の生活費関連の支払いなどの経済的な問題に直面したことがわかった。医療側から患者側への情報の一方通行ではなく、患者・家族の思いへの傾聴も非常に重要だとする。さらに最大の課題としては、再発防止策について圧倒的多数の患者の家族が、説明を受けていなかったことである。多くの患者・家族は二度と同種の問題が起らないことを重視しており、CRPの成否を左右するほど大きな要因であった。そのほか、病院のCRPスタッフ（院内アドボカシー）、は本当に患者側なのか疑念を持つこと、またミスを行った医療従事者本人のプロセスへの関与が重要であることも判明した。

III. オーストラリアにおける Open Disclosure 制度化と Duty of Candour の 法的義務化論議

一国レベルの試みとして、イングランドやニュー・ジーランドなどにおける Open Disclosure の制度化がある。イングランド、ウェールズでは公的な医療サービスである NHS（国民医療サービス）に適用する 2005 年から Being Open（率直であること）というポリシーを実施した²⁷。しかしなかなか率直な開示は進まず、最大の阻害要因として挙げられたのは、訴訟の恐れ、悪い情報を伝えることのコミュニケーションへの自信のなさ、スタッフからの支援の欠如、自身の評判や雇用関係での不利な扱いなどであった。これらの懸念を解消するための対策を打つとともに、2010 年からは NHS に雇用されている医療従事者に雇用契約上の義務としてミス発生時に率直な説明を行うことを求めた²⁸。

1970 年代中盤から無過失補償制度を持つニュー・ジーランドでも 2002 年からミスが発生した場合の説明の法的義務（legal duty of candor）が課され²⁹、医療機関および医療提供者は具体策をとらなければならない。本来補償制度により訴訟リスクはないが、依然として公表に伴う世論の反応、専門職種の懲戒手続き、医療従事者の専門家としての評価などに対する懸念から必ずしも率直な説明がなされておらず、訴訟と率直な説明の関係は一筋

²⁷ National Patient Safety Agency (UK), Safer practice notice 'being open when patients are harmed'. 2005. *See also* Regulation 20: Duty of Candour – Information for all providers: NHS bodies, adult social care, primary medical and dental care and independent healthcare – March 2015: CQC.

²⁸ 同様の契約的な試みはカナダにおいてもなされている。CANADIAN PATIENT SAFETY INSTITUTE, CANADIAN DISCLOSURE GUIDELINES: BEING OPEN WITH PATIENTS AND FAMILY (2011).

²⁹ Right 6 of the Code of Health and Disability Services Consumers' Rights (the Code) ; Paterson & van Wyk, *Candour and the code*, OBSTETRICS AND GYNAECOLOGY, 2002 June 100.

縄ではないことがわかる³⁰。

オーストラリア³¹も比較的早い時期から医療事故の説明と謝罪に対するあるべき対応を模索してきたので、以下やや詳しく紹介する。

1 医療事故への率直な説明と謝罪（Open Disclosure）をめぐる制度的枠組

オーストラリアは、連邦レベルにおいて、Open Disclosure（率直な情報開示・説明）に関し 2002 年にはガイドラインの策定に着手し、2003 年には、Open Disclosure Standard が公表された³²。ガイドライン策定の過程において実証研究の成果を積極的に採用するだけでなく、ガイドライン策定後の実施状況についても検証報告が 2012 年に公表され、その成果を受けて 2003 年 Standard を洗練させた Open Disclosure Framework を 2013 年に策定した³³。

さらに、各州および各医療機関においても認証基準や財政措置に基づく契約に基づいて Open Disclosure の実施基準の策定がなされており、各州においても独自の見直しが行われてきた。例えば、まず連邦レベルで、2011 年連邦医療改革法（National Health Reform Act 2011）に基づいて、連邦医療ケアの安全と質委員会（Australian Commission on Safety and Quality in Health Care）が医療機関の安全及び質の統一的な基準である「全豪医療サービスの安全と質の基準」（The National Safety and Quality Health Service (NSQHS) Standards）を策定することが求められる。現行の 2017 年基準（実施は 2019 年 1 月から）は Open Disclosure の実施を要求する³⁴。

³⁰ Wu et al, *Disclosing Adverse Events to Patients' International Norms and Trends*, 13 J. PATIENT SAFETY 43, 45 (2017).

³¹ 基本的に税方式の国民皆保険となっており、公的な医療機関での手術などの基本的な医療については原則無料である。入院待ちなどの慢性的な問題の解消に向け、民間保険が上乘せ的に補完する。 AUSTRALIAN INSTITUTE OF HEALTH AND WELFARE, AUSTRALIA'S HEALTH 2020 IN BRIEF. *See also* WILLIS, REYNOLDS & RUDGE, UNDERSTANDING THE AUSTRALIAN HEALTH CARE SYSTEM (4th.ed. 2020).

³² 2003 年 Open Disclosure 基準とその後の実施については、前掲注 1 参照。

³³ FRAMEWORK 2013, *supra* n.20; Australian Open Disclosure Framework: Saying sorry - A guide to apologising and expressing regret during open disclosure.

³⁴ Australian Commission on Safety and Quality in Health Care, The National Safety and Quality Health Service (NSQHS) Standards, Standard 1, Criterion 1.12) (2nd. ed.2017) (第 1 版は 2011 年策定)。なお従来 NSQHS の認証の在り方について再検証がなされた。 AUSTRALIAN COMMISSION ON SAFETY AND QUALITY IN HEALTH CARE, REVIEW OF THE AUSTRALIAN HEALTH SERVICE SAFETY AND QUALITY ACCREDITATION SCHEME:

NSQHSの目的は、患者を医療事故から守ることと医療の質改善の2点である。医療提供サービスの財源については、連邦政府からの拠出も大きいですが、医療サービスの提供および質の問題を含めた規制権限は基本的に州の管轄とされているため、州レベルの規制も重要である。例えば、Victoria州立の医療機関はすべて、連邦医療ケアの安全と質委員会が発出する安全・質の認証基準を満たさなければならない³⁵。また後述の Statutory Duty of Candour も、Open Disclosureの実施率の低迷を受けた州の改革である。Open Disclosureの実施内容については、基本的に連邦と州の規制の方向性は共通する。

2 Open Disclosure（率直な説明・謝罪）実施と課題

Open Disclosureは先進的な取り組みであるが、必ずしも率直な説明や謝罪が大きく進まなかった³⁶。検証結果、大枠では後述の原則が維持されたものの、一部手直しがなされた³⁷。

(a) 2つのガイドラインの共通性

2003年 Open Disclosure Standard と 2013年 Open Disclosure Framework の内容は基本的に共通する³⁸。2003年のガイドライン公表後の実施過程で明らかにされた課題に対処すべく洗練・詳細化し 2013年 Open Disclosure Framework が策定された。2つのガイドラインに共通するのは以下の5点である。

- ① 第1に、患者に有害事象が発生した場合には、すべての患者・家族などに対して、率直な形で、有害事象が発生したことを認め (acknowledgement)、どのようにミスが発生し、患者にどのような影響が起ころうか、またどのように治療を進めるかについて、なるべく迅速に説明する。必要な場合は、謝罪や遺憾の意を表す。
- ② 第2に、単なる一方通行情報の提供・開示にとどまらず、患者や家族などの懸念や疑問に答え、寄り添う姿勢が重要である。

IMPROVING THE RELIABILITY OF HEALTH SERVICE ORGANISATION ACCREDITATION PROCESSES.

³⁵ 認証基準の未達の場合は、Victoria州法である Health Services Act 1988, Mental Health Act 2014 もしくは資金支払い機関 (funding organizations) との契約に基づく規制を受ける。

³⁶ R. IEDEMA ET AL, (2007), FINAL REPORT EVALUATION OF THE NATIONAL OPEN DISCLOSURE PILOT PROGRAM at 47-51.

³⁷ FRAMEWORK 2013, *supra* n.20.

³⁸ AUSTRALIAN OPEN DISCLOSURE FRAMEWORK: KEY DIFFERENCES BETWEEN THE AUSTRALIAN OPEN DISCLOSURE FRAMEWORK AND THE OPEN DISCLOSURE STANDARD(2013).

- ③ 第 3 に、同じような医療ミスが発生しないための組織的な取り組みの方針や手順についても説明することが望ましい。
- ④ 第 4 に、医療ミスを起こした精神的な負い目から、意図しない形で法的責任を引き受け、個人や組織に責任を負わせないことにも注意する。
- ⑤ 第 5 に Open Disclosure の実施は、ミスを犯した直後で精神的にはタフな状況で、事実の解明が不十分な中、同じく傷つき大きな不安を抱えている患者や家族などと対峙するため、簡単な作業ではない。そのため、周到な準備が必要であり、最前線の個人の責任に矮小化することなしに、医療従事者へのサポートや準備も含め医療機関のリーダーシップと組織的な対応を重視する。

このような対応があって初めて、有害事象で傷ついた患者や医療従事者の回復や癒しだけでなく、医療安全の向上にも繋がるとされる。その過程を通じ、患者や社会からの信頼を勝ち取ることが可能で、今日における医療機関の目標である患者中心の医療を実現するための一歩になりうるとする。

(b) 2013 年 Open Disclosure Framework の特徴

2003 年ガイドラインと比較して、2013 年 Open Disclosure Framework の特徴は、第 1 に、全体的な重点の置き方として、Open Disclosure を組織防衛のためのリスク・マネジメント的な発想ではなく、倫理的な行動、患者の権利、専門家としての責任、さらに、医療安全の向上のためのものと積極的に捉える点である。つまり、患者中心の医療実現のための倫理的な行動として捉えると明確に宣言する。関連して、第 2 に、一方通行的な情報開示から患者・家族との対話的側面の重視と患者・家族などの関与（involvement）を強調する。第 3 に、Open Disclosure を確実に実施するために医療機関のリーダーがスタッフへのサポートの重要性を認識すべきとする。

また 2012 年の検証報告では、Open Disclosure の阻害要因としては、訴訟の恐れ、Open Disclosure 実施の準備の周到さの欠如、迅速な説明・事故発生への承認と医療過誤保険会社との早期の相談の緊張関係の 3 点が指摘されている。加えて、患者への精神的苦痛、患者数の減少（patient attrition）、専門家としての評価を傷つけられること、医師資格への懲戒、病院での診療特権の喪失などが率直な説明を妨げるとする。率直な説明や謝罪が倫理的に正しく、かつ、内心では多くの医療従事者が謝罪を望みながら実際には説明や謝罪ができないことが明らかになっている。

Open Disclosure は、医療全般にとって率直かつ信頼のおける医療サービス提供体制を実現するために必須とする点は重要である。特に強調している点は、Open Disclosure は、対話を重視し、訴訟過程とは異なり、法的責任の引き受けを自動的には意味しないことである。

(c) 2013 年 Open Disclosure Framework での変更点

2013 年 Open Disclosure Framework は、Open Disclosure を実施する上での医療機関が備えるべき条件と実施詳細の 2 つの部分からなる。8 原則についても基本的には同一なの

で、2003年 Open Disclosure Standard から変更点は、むしろ前述のように重点の置き方の変更、言葉遣いの修正や明確化である。さらに、患者・家族の思いへの傾聴・質問の機会を保証すること、単に再発防止策をとるだけではなく、その再発防止策についても説明を行うべきことなどを明確化している。(以下、「•」が修正部分である)。

- ① 率直かつ迅速な対話
- ② 有害事象の発生を認め、Open Disclosure のプロセスを開始すること
- ③ 謝罪もしくは遺憾の意の表明
 - 謝罪が追加されるとともに、不確実な事柄についての言明、法的責任や誰が非難されるべきかなどについて含むべきではないと明記
- ④ 患者への合理的な期待に応えること：有害事象に関する事実や患者への影響についての十分な説明、尊重と共感を持って患者の思いやニーズに応えること
- ⑤ ミスを率直に語り報告できる環境を整えるなどスタッフへのサポート
 - Open Disclosure のトレーニングによる準備が追記
- ⑥ 組織防衛のためのリスク・マネジメントと医療安全向上の統合
 - Open Disclosure で得られた情報も医療安全の向上に利用すべきことを明記
- ⑦ 医療安全向上を実施するための良きガバナンス実現
- ⑧ 州法・連邦法に基づいた患者・スタッフのプライバシー保護
 - 原則 8 の秘匿性の部分に、秘匿性の部分はいくまでの原則 1 の率直かつ迅速なコミュニケーションの文脈で考慮することを明記

3 Open Disclosure 実施の具体的な手順

前述のように Open Disclosure の背景には、医療のあるべき姿として、患者中心の医療・ケア (patient-centered medicine and care approach) 実現のための 1 つ手法であるという認識がある。Open Disclosure の具体的な手順として、以下の 4 つに大まかに分けることができる。

- ① 事故の程度の査定と対応レベルの判定
- ② 事故の調査と対応策の策定 (時期および主体の決定など)
- ③ Open Disclosure の実施 (記録など)
- ④ 患者の継続的ケアなどの事後的なフォローアップの 4 段階である。

Open Disclosure を 1 回きりの単なる点としてではなく、むしろ被害にあった患者に対して継続的にケアを提供する一連のプロセスと捉える。すなわち、医療事故によって危機に瀕した医療者・患者関係を再構築し、さらに信頼度を増すことを目的とするのであれば、Open Disclosure が一度や二度の説明で終わられるはずがないのであり、真摯にかつ継続的に話し合い、向き合い、共感(empathize)することが求められる。

Open Disclosure のメリットについて、2017 年の Open Disclosure の法的義務化に関する

報告書³⁹は4点にまとめる。第1に、患者・家族の気持ちに寄り添いその思いに応え得ること、第2に、患者との信頼関係を維持継続できること、第3にミスの発見と再発防止に役立つこと、第4に非難（個人責任追及）の文化ではなく、誰にとっても公正な文化「just culture」の構築に役立つこと、である。

Open Disclosureの主目的が、個人への非難や、個人が責任を認めることではないことも明確にするが、現実にはこの部分が一番困難である。後に論じる(b)の部分でも明らかなように、完全には責任の明確化を行わない対応を維持しつつ、かつ、患者の信頼感を得るのは、至難の業である。まずOpen Disclosureの実施において、説明や謝罪を行う主体は、事故の直接の当事者（つまりミスを犯した者）ではなく、当該患者の担当チームの中で最も職位の高い者がよい。当該事故が重大であればあるほど、患者などへのコミュニケーション能力の高さも求められる。組織的な対応を理想としつつ、ガイドラインは望ましい人物像として、単なる組織防衛に長けるという意味での経験ではなく、患者に共感して十分なケアを提供できる医療者であることが重要である。さらに、できる限り当該Open Disclosure事案の責任者が、常に同席することも望ましい。その反映として、職位が低く経験の浅い医療者は事故によるショックを受けやすく、患者側からの批判に耐え得ない場合が多いことから、少なくとも単独ではOpen Disclosureの実施主体となるべきではないとされている⁴⁰。

例外的に、故意・意図的に事故が引き起こされた場合など、刑事責任ないし資格面での懲戒の可能性がある場合には、このOpen Disclosureの射程外であるとされつつ、その段階ですぐに組織に責任者に伝達され、必要な場合は、Medical Boardなどの医療従事者の資格規制機関への通報がなされ得る。ただ外部的な通報がなされる場合でも、可能な限りそれらの状況についても、患者・家族に状況を説明すべきである。

(a) Open Disclosure 成否の鍵

Open Disclosureがうまく機能するのは以下のような条件が揃う場合だとされている。医療者が予期しないミスを倫理的に適切(morally justifiable)な形で議論する機会が与えられている場合、つまり資格や組織内の上下関係によって制約を受けないこと（ミスについて

³⁹ A STATUTORY DUTY OF CANDOUR: CONSULTATION PAPER, EXPERT WORKING GROUP TO ADVISE ON LEGISLATIVE REFORMS ARISING FROM TARGETING ZERO at 6 (Victoria 2017) (hereinafter as “A STATUTORY DUTY OF CANDOUR 2017”).

⁴⁰ 加害医療者が医療事故による二次的な被害者となる実態も論じられており、医療者へのサポートの必要性も説かれている。See, e.g., S D Scott et al., *The natural history of recovery for the healthcare provider; "second victim" after adverse patient events*, 18 QUAL. SAFTY HEALTH CARE 325 (2009). ただし患者・家族などにとっては、医療ミスをした本人がいないというのは、精神的に参っているからという理由だけからでは、なかなか納得が得られないという報告もある。

自由に語ることのできる公正の文化 (just culture) が醸成されること)、医療が複雑でミスが起きやすい環境であることが認識され個人への非難が最重視されないなどである。死亡・重篤な被害に対しては、十分計画が練られ、かつ、熟知したスタッフが継続的な支援を与えている場合、また、職位の高い医師が参加している場合、コミュニケーション能力の長けた医療者によってなされた場合、事故前に良好な医師患者関係がある場合に成功する傾向がある。また、患者や家族の疑問・懸念に真摯に耳を傾ける形のコミュニケーション(responsive disclosure and adequate follow up) が行われることも重要である。

他方、患者や家族にとって重要なのは、適切な時期かつ真摯な謝罪(timely and sincere apology) であり、それが人間として尊重されていると感じてもらふ大きな要因である。具体的には、事故判明当日の子供の保育園からの引き取り、支払期日の近い請求書の処理への細やかな配慮など、患者・家族を人として尊重して扱う態度が重要である⁴¹。また、患者は Open Disclosure が、できる限りももとの担当の医療者によってなされることを好むと同時に、患者の立場に立って行動してくれる人間、できれば医師以外の職種の者がそばにいて助言などのサポートをしてくれることも欲する。ただ患者擁護者 (patient advocate) と名乗っていても医療機関側の人間であれば、すぐには患者側の信頼を得られず、最近の調査ではむしろ原告側弁護士が存在が合理的かつ冷静な話し合い実施上で重要だとの指摘もある。Open Disclosure の中身については、有害事象の詳細と考える健康への影響、患者の疑問・懸念を十分吸い上げること、さらに、調査終結前の適切な時期にその結果を患者側にも伝えることなどが重要であるとされている。

同様に、Open Disclosure が一貫したものとなっており、バラバラの対応になりがちな医療サービスの現状を克服するようなものであることが成功の鍵でもある。何よりも有害事象発生前の診療過程において、治療に纏わるリスクの説明も含めて十分な情報開示がなされ、良好な関係が維持されることが重要である。また、広くは国民に向けて、医療のリスクも含め啓蒙を行い医療に対する適正な理解を醸成することが重要であるとする。

(b) 謝罪の位置づけと実態

2003年 Open Disclosure Standard から求められるのは、起こった被害に対して遺憾の意を示す、部分的な謝罪のみで、完全な謝罪(full apology)ではなかった。それは2013年の改定でも基本的には同じである。にもかかわらず、実態として、法的な影響をほぼ無視するかのような形で謝罪がなされる場合もあるようで、積極的に評価できる場合の存在を認める。

Open Disclosure は、謝罪を推奨しながら法的な懸念から法的責任に直結しうる言動を戒

⁴¹ 医療事故の開示をめぐる実態研究によれば、内容に関して、事故内容の説明、調査、医療費の補償については大多数でなされているが、謝罪と被害の承認については7割弱に落ち、調査結果の説明については半数以下、被害の責任承認は約3割と大きく下がる。RM Lamb et al., *Hospital disclosure practices: results of an ational survey*, 22 HEALTH AFF. 73-83 (2003).

めているので、謝罪については特に大きな困難が伴う。なぜなら、患者側が当然「私達がミスをしたことで大変申し訳ありません」という謝罪の言葉を期待する中で、単に「有害事象が起こってしまい大変遺憾に思います」という中途半端な形での「謝罪」しかなされなければ、かえって患者側の不信を招くからである。言い方を変えると、医療者の誠実さが Open Disclosure を含め事故後の対応において最重要としており、その誠実さが謝罪の場面で検証される構造となっている。つまり、どのような謝罪を行うかによって、患者は誠実さを感じるか、逆に、不信の念を強めるか、結果が変わりうる。このような事情もあり 2013 年の Open Disclosure 改定において、遺憾の意に加えて謝罪が追加された。これに関連し、合衆国における謝罪の証拠禁止則の効果についての最近の実証研究で、証拠禁止則を持つ州の非外科医は医療過誤訴訟の頻度が高く、証拠禁止則の訴訟抑制効果が見られないとの結果⁴²が出ている。謝罪したことを法的責任を認めた証拠として利用することを禁止すれば、謝罪がよりなされるようになり、訴訟も減少することを期待するのが、証拠禁止則の目的だが、謝罪をしたとしてもそれが不誠実な態度であれば、当然に訴訟の抑制効果は期待できるはずもない。むしろ組織を挙げた周到な準備こそが重要であり、そうでなければ、謝罪を行う者の真摯さに対して疑念を生み、訴訟を誘発する効果が出たとしても驚きではない。

こうしてみると、確かに、謝罪が患者側の癒しになるなど、一般論としては一定の機能を果たしうることは理解できるが、単に謝罪すればすべて「解決」というほど単純ではないという当たり前の事実に気づく。同時に、法的責任の引き受けに慎重なのは、事故の全体的な把握と対処の観点なしに、被害を与えてしまった罪悪感や精神的なパニックから、自分や医療機関の責任を過度に認めてしまう事態を避けるためである。同時に、検証報告では完全な謝罪が一定の積極的な意義を有し、倫理的にも正しいとする。

(c) Victoria 州における Duty of Candour の 法的義務化論議

オーストラリアの Victoria 州では、Open Disclosure は、現行では医療従事者の倫理的な義務となっている。それだけでなく、公的な医療サービスでは、有害事象とその影響について患者に説明するのは法的義務となっている⁴³。さらに、認証要件もしくは医療費支払いスキームの条件などによって、医療機関は連邦の 2013 年 Open Disclosure Framework に基づいて Open Disclosure 方針及び実施の詳細を策定する必要がある。しかし、前述したように Open Disclosure の実態研究から見えるのは、様々な要因から十分率直な説明や謝罪が

⁴² McMichael, Van Horn & Viscusi, *'Sorry' Is Never Enough: How State Apology Laws Fail to Reduce Medical Malpractice Liability Risk*, 71 STAN. L. REV. 341 (2019), but see Doug Wojcieszak, *Stanford Law Review Article: Apology Laws Create More Med-Mal Lawsuits?* (APRIL 25, 2019).

⁴³ Victorian Charter of Human Rights and Responsibilities Act 2006 .

なされていない現実である⁴⁴。そこで Victoria 州では、医療機関に対する医療事故の率直な説明や謝罪の法的義務化が検討されている⁴⁵。

この法的義務化の議論は、2016年に公表された Victoria 州における医療安全に関する検証報告の勧告に始まる⁴⁶。2013年 Open Disclosure Framework に基づく率直な説明と謝罪を行う法的義務をすべての医療機関に課すことを勧告した。この検証は、州都メルボルンの北西 50 キロに位置する州立病院である Bacchus Marsh Hospital (Djerriwarrh Health Services の一部)で 2013 - 2014年に発生した新生児7名が死亡した事例が契機となった。7つの事例はいずれもケアの質が不十分であった結果として発生し、回避可能なものだったとされているが、2015年になるまで判明せず、原因究明のみならず、再発防止策の検討、患者家族への対応いずれもなされなかった。このような事例を受け外部の専門家の検証がなされた。制定法上のミスに関する説明義務化は、その検証報告で導入が勧告されたものであり、翌年の2017年に導入の可否についての検討報告書が出された⁴⁷。コロナ禍の影響もあり立法化作業は遅れており、2020年11月段階で州厚生省が検討中で、2021年前半に立法化がなされる見込みのようである⁴⁸。

制定法上の義務である率直な説明 (a statutory duty of candour) とは何かといえば、「診療、ケアの過程で問題が起こった際に、医療・ケアサービスの利用者とその家族などに対する率直に謝罪および対話の実施を確保する法的義務」である。この法的義務の内容は、2013年 Open Disclosure Framework に加え、認証基準、医療費支払いスキーム、および、医療専門職の倫理などに基づく何層かの義務からなるが、ほぼ共通する。しかし、イングランドなどの動きや、Victoria 州立病院の深刻な問題に直面して、それらの義務と区別する

⁴⁴ 実態研究によると、約8割という圧倒的多数の医師、看護師がミスの場合の開示を正しいと考えている。しかし、一般的に、医師が患者に実際に医療ミスや事故を伝える頻度は、あまり高くない。医療ミスの開示はおおむね2-3割と低い割合であること、開示の必要な内容に対する認識も異なり、患者はすべての情報の開示を望むのに対し、医療従事者や病院関係者は開示する内容を限定し、ミスや法的責任などの直接的な表現を回避する傾向にある。これは EU の調査でも同様である。例えば下記を参照。 *E.g., Thomas Gallagher et al., Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors, 289 JAMA 1001 (2003); Blendon et al., Views of practicing physicians and the public on medical errors, 347 N. ENG. J. MED. 1933 (2002).*

⁴⁵ A STATUTORY DUTY OF CANDOUR 2017, *supra* n.39.

⁴⁶ TARGETING ZERO, THE REVIEW OF HOSPITAL SAFETY AND QUALITY ASSURANCE IN VICTORIA (2016), <https://www.dhhs.vic.gov.au/publications/targeting-zero-review-hospital-safety-and-quality-assurance-victoria> .

⁴⁷ A STATUTORY DUTY OF CANDOUR 2017, *supra* n.39.

⁴⁸ Personal Communication with Mr.Micheal Gorton on Nov.17,2020.

ために異なる用語を用いており、従来の要件に影響を与えるわけではなく、新たに明示的に法的義務を追加することによって、従来からある Open Disclosure の実施を確実にするためのものをと位置付ける。つまり、Open Disclosure 方針を前提に、その実施が十分いきわたらない状況で、Open Disclosure の実施の実現を後押しするための手段である。

IV. 結びに代えて

本稿で中心的に検討した豪州などにおける医療事故後の率直な説明・謝罪をめぐる政策や実施をみると、事故後の率直な説明・謝罪について、医療専門家の倫理や患者中心の医療を実現する医療提供者および医療機関の理念としては、高らかな理想を掲げる。しかし、現実には10年というスパンでも簡単には前進できない課題であることを示している。それは、従来声高に主張された。個人責任の追及を徹底的に排除すれば実現できるほど簡単な課題でないことも明瞭である。1990年代以降刑事訴追が急増したとする日本およびイングランドなどにおいても実際の刑事訴追の総対数はほんの少数に過ぎない。だがそれ以上に稀であり、故意的な状況を除いて刑事訴追ほとんどない合衆国、ニュー・ジーランド、オーストラリアにおいても、必ずしも率直な説明・謝罪が進根でない現状が垣間見られた。民事訴訟に眼を向けると、包括的な無過失補償制度が医療ミスにも適用されるニュー・ジーランドを除いたとしても、また1980年代のいわゆる不法行為「改革」によって、賠償額の上制限、時効の短縮その他医療過誤訴訟を起こしにくくし、かつ、原告や原告弁護士に魅力をことごとくそぎ取る改革を進め場所によっては医療過誤訴訟が激減してきた合衆国においても、事情は同様であり、率直な説明・謝罪は全国レベルでは大きく進展したといえない状況である。

このように考えれば、全医療機関に予期しない死亡事例に対して報告義務を課し、徹底した院内調査とそれに基づく第三者機関への報告と遺族への丁寧な説明という世界にも誇りうるべき制度設計でありながら、現実には、「予期しない死亡」を「予期したもの」として報告すら行わず、遺族にも説明が十分なされていないとしても、全く想像に難くない現象である。理想の高さと現実のギャップは諸外国の Open Disclosure をめぐる理想と現実との差と軌を一にする。

本稿で見たオーストラリアの Open Disclosure をめぐる政策立案および実施の過程は、丹念な研究および関係者へのコンサルテーションを経たものであった。しかし、10年を経ても期待通りには十分説明、謝罪が広がらず、さらに実施過程の検証を経て、新たな2013年 Open Disclosure Framework として改定された。その改定を経ても、Victoria 州では医療安全の観点でも、事故後の対応両者において全く十分政策を実施できておらず、短期間に7名の新生児の命が失われるというスキャンダルが公立病院で起きた。それに対して、さらに再検証を行い、医療機関への Open Disclosure の義務化 (Statutory Duty of Candour) の議論が必要となっている。皮肉な見方をすれば、高らかな理想がことごとく裏切られ、検

証と政策の修正・追加が繰り返されているとみることもできる。

しかし、向き合わなくてはならないのは、医療事故という誰にとってもトラマティックな事象に対して、遺族への正直な説明・謝罪というある意味人間味のある対応を求めることが、現代における医療・ケアという複雑かつ専門的な組織とそのサービスにおいて非常に困難であるという事実である。民事的な賠償や刑事訴追という法的責任を除いても、医療専門家の資格面での懲戒手続き、組織上・雇用上の不利益、さらに患者および同僚に対する専門家としての評判、そして起こすべきでないミスを犯してしまった自己の能力への自信喪失などなど、あまりにもステークが大きく、それらを見做して一足飛びに理想的な対応に踏み出すことを期待するのも非現実的である。

だとすれば、結局オーストラリアのように、Open Disclosure（医療事故後の率直な説明・謝罪）を個人及び組織の倫理的な期待であるとして、長い目で説得を目指すほかは手段がなく、生みの苦しみを如実に表しているとみるべきであろう。その意味では日本における医療事故調査制度の低迷もすぐに解決する方法はなく、医療提供にかかわる個人と組織に対して、長い目で見た戦略的な説得を継続するしかないように思われる。諸外国の例を見るまでもなく、20年前に起こった医療政策を揺るがすような一連のスキャンダラスな出来事、また医療事故調査制度実施直前に起こった群馬大学病院事件のように、今後も同様の過程を経て、粘り強く上記の倫理を内面化する以外はないようにも感じる。

令和 2 年度厚生労働科学研究補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
分担研究年度終了報告書

「コロナ禍における医療紛争・訴訟および医療事故調査委員会における
ウェブ会議システムの利用に関する課題」

研究分担者 畑中 綾子 (東京大学未来ビジョン研究センター
／尚美学園大学総合政策学部)

研究要旨

2020 年度は世界中がコロナ一色の年となった。これまで対面が当たり前であった会議や委員会、裁判といった公的な場も方針変更を余儀なくされた。当初は、通信環境の不備や、不慣れな操作による混乱もあったものの、そのような環境ではぼ 1 年が経つとオンライン会議による通勤や移動時間の削減による効率的な時間運用や、遠方の専門家や委員との気軽なやりとりが可能などのメリットも見えてきた。

但し、シンポジウムや報告会のようなイベントではなく、討論・議論の場で参加者が十分にコミュニケーションを図り、合意形成に向けていくような過程においては、どこまでオンライン上のシステムを活用できるか、は未知である。とくに、医療紛争・訴訟や医療事故調査委員会では、医療情報というセンシティブ情報を扱う際のウェブ会議システムの利用に向けた現状の課題を検討しなければならない。

民事裁判手続きにオンラインを導入し運用の効率化を図ろうとの動きは、コロナ禍が認識されるより以前より政府内で検討されていた。2020 年 2 月より、東京、千葉などの 9 か所の地方裁判所でウェブ会議システムによる争点整理手続きが開始され、2020 年 12 月には全国 50 か所の地方裁判所で同システムが導入された。当初は否定的な意見もあったが、在宅ワークの推奨に後押しされる形で、利用件数は増えてきている。その結果、対面と変わらないやり取りが可能であることや、関係者の移動時間がなく期日指定がやりやすくなり裁判の迅速化を後押しするとの肯定的な意見がある。その一方で、本人確認の問題や、画面以外の場で誰が聞いているか不明といった課題や、ウェブ会議システムでは現在非公開となるため、裁判の公開が保障されないなどの問題も起きている。

本研究では、医事関係訴訟手続きにウェブ会議システムが導入されることで、現在民事訴訟手続きで指摘されているメリット・デメリットの論点に加えて、診療録や検査画像などが画面共有されることによる情報セキュリティ上の課題がないかという点に言及した。

また同様のことは医療事故調査委員会でも起きていると考えられるが、対面での実施は外部委員の移動制限などの別の問題がありうる。

A. 研究目的

2020 年度は世界中がコロナ一色の年となった。緊急事態宣言による小中高等学校

の休校、在宅ワークの促進、オンライン会議の推奨で、これまで対面が当たり前であった会議や委員会、裁判といった公的な場

も方針変更を余儀なくされた。当初は、通信環境の不備や、不慣れな操作による混乱もあったものの、そのような状況がほぼ1年続くと、オンライン会議による通勤や移動時間の削減による効率的な時間運用が可能となることや、遠方の専門家や委員との気軽な接触によりむしろコミュニケーションの頻度が上がる場合や、画面共有による情報シェアの気軽さや顔の見える関係などのメリットも見えてきた。

但し、シンポジウムや報告会のようなイベントではなく、討論・議論の場で参加者が十分にコミュニケーションを図り、合意形成に向けていくような過程においては、どこまでオンライン上のウェブ会議システムを活用できるか、は未知である。本研究段階においては、十分に情報は集まらなかったが、コロナ禍における医療事故調査委員会や医療紛争・訴訟におけるオンラインウェブ会議システムの利用に向け、どのような課題があるのかをできる範囲で明らかにする必要が今後の新しい日常の中では必要と考え、この点を調査・整理することを目的とした。

B. 研究方法

検索キーワードによる新聞記事や論文の検索、政府の委員会報告書等についてHP等での情報にアクセスし、また、法学研究者、医療安全にかかわる研究班メンバーでの研究会での議論を行い、挙げられた課題を整理してまとめた。

(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

民事裁判手続きでのウェブ会議システムの利用はコロナ禍において進みつつある。2020年12月の1か月間で民事裁判でウェブ会議システムが利用された件数は全国で5,600件となり、今後も拡大していくと考えられる。その内訳として医療関係訴訟でのウェブ会議システムがどの程度利用されているか、の具体的数字は現時点では明らかではない。

本人確認や当事者の表情や雰囲気など画面越しでは分かりづらいという問題、情報通信環境の不備や機器に不慣れな世代等への配慮などの課題などの一般的な課題に加え、患者のカルテ情報やその他センシティブ情報をオンラインで示すことによる情報セキュリティ上の課題が懸念される。また、同様のことは病院内での医療事故調査委員会などの委員会開催にも同じような問題があると考えられる。

D. 検討

1. 裁判手続きのオンライン化の動き

(1) 民事司法制度改革

裁判手続きにオンラインを導入しようとの動きは、コロナ禍が認識されるより以前より政府内で検討されていた。

従来の民事裁判手続きは、書面で行うことが基本であったため、①訴状の窓口への持参や郵送に時間や手間がかかること、②争点整理の段階で電話会議等は認められているが、一方当事者の裁判所への出頭は必要とされるが、実際には期日によっては双方当事者とも出頭の必要がないこともあり、遠方の裁判所の場合には往復するだけで1日かかり、期日調整が困難といった問題が

あった。証人尋問も電話会議が利用できるのが遠隔地に居住していることに限定されており、年齢や心身の状態も含めた証人に対する柔軟な対応ができないことが問題であったこと、④判決文の当事者への送達も紙媒体への署名捺印が必要なため時間がかかる、⑤判決文の閲覧・謄写も判決文が保管されている裁判所に出向く必要があり、オンライン上での確認が可能にならないかといった点である（内閣官房「裁判手続等のIT化検討会」2018年3月資料1より <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/saiban/dai10/siryoul.pdf>）。本検討会のとりまとめの中で、「利用者目線に立った上で、訴訟記録の全面的な電子化を前提とする『裁判手続等の全面IT化』を目指す」とされ、訴状等の書面の提出についても、紙媒体で裁判所に提出する現行の取扱いに代えて、「電子情報によるオンライン提出へ極力移行し、一本化していくこと」が望ましいと指摘された。

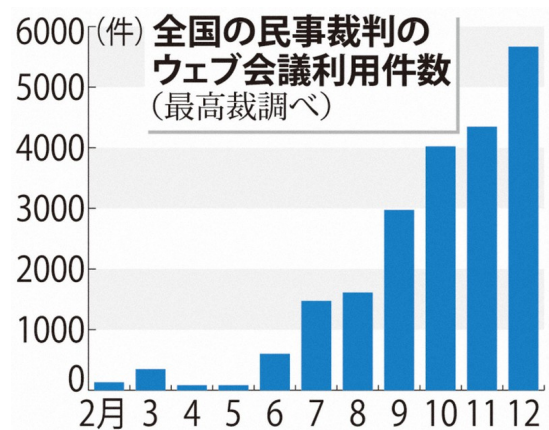
これら課題を受け、2020年3月に民事裁判手続きの全面的なオンライン化などを盛り込んだ民事司法制度改革の最終案がまとめられた。まずは、訴訟の代理人弁護士に裁判関係書類のオンラインでの提出を義務付けること、最終的には口頭弁論や記録閲覧などのIT（情報技術）化を実現する方針であること、2022年の民事訴訟法改正をめざすことが記された（『民事司法制度改革会議最終案本文』（2020年3月10日）。

（2）ウェブ会議システムによる民事裁判の取り組み

前述の「民事司法制度改革」の最終報告が出される少し前の2020（令和2）年2月3日から、知的財産高等裁判所や東京、大阪、名古屋などの全国9か所

の地方裁判所等、現行法の下で、ウェブ会議等のITツールを活用した争点整理の運用が開始された。マイクロソフト社のビデオ会議システム Teams を導入する。2020年12月14日には全国で37地方裁判所でのウェブ会議等の争点整理の運用が開始し、先に運用が開始された裁判所を合わせると全国50庁の民事部において運用が開始された（最高裁判所HP:トピックス「全国の地方裁判所本庁でウェブ会議等のITツールを活用した争点整理の運用を開始しました。」）

2021年2月でウェブ会議導入から1年が経過し、会議の利用件数は2020年12月の1ヶ月では5,600件あまりに拡大した（最高裁調べ）。



毎日新聞（毎日新聞「民事裁判に「ウェブ会議」導入1年で見えた効果と形骸化への懸念」2021年2月3日 <https://mainichi.jp/articles/20210203/k00/00m/040/198000c>）

毎日新聞によれば、「対面の会議と同じように表情や反応を確かめながらやり取りできるようになった。うなずいているか、首をかしげているか。画面越しでも理解度が分かり、共通認識を得やすい」「交通事故などの訴訟で、図面やドライブレコーダー

の映像を当事者と一緒に見ながらの会話が可能となり、どの場面で誰がどんな行動をしたのかなどの認識を共有できるようになったため、主張の行き違いがなくなった」などの利用している裁判官から好意的な意見があり、代理人弁護士からも「移動時間がかからないので、裁判の期日が入れやすくなった」と、訴訟の迅速化への手ごたえが示された。その一方で、画面に見えないところで誰がいるか分からなため、本人訴訟において本人以外の参加がないか、弁護士資格のない者がアドバイスをしていないかなどの問題も指摘される。この本人確認の問題については、現状「冒頭で書記官がどこから接続し、誰がその場にいるのかを確認」という対応をとっているようであるが、お互いに信頼するしか手立てはない。

(3) 裁判の公開との関係

内閣官房「裁判手続等のIT化検討会」とりまとめ(2018年3月)によれば、民事裁判手続のIT化を3つのフェーズを経て実現することとし、現在のフェーズ1では、現行法をもとにした争点整理手続を中心に利用される。具体的には、弁論準備手続(民訴法168条・170条3項)、進行協議期日(民訴規則95条・96条1項)、さらに、当事者双方が裁判所に出頭せずに争点整理を行う場合として、書面による準備手続(民訴法176条)も同様である。書面による準備手続では、和解や人証調べを行うことはできないなどの制約がある。ただし、成立前の和解の協議は、書面による準備手続としてウェブ会議でも許容されるとする(日弁連新聞第545号「民事裁判手続のIT化の検討状況・2020年2月、ウェブを活用した争点整理を開始」

<https://www.nichibenren.or.jp/document/>

[newspaper/year/2019/545.html](https://www.nichibenren.or.jp/document/newspaper/year/2019/545.html))。

現在ウェブ会議システムを使った裁判手続は非公開であるのに対し、今後民事訴訟法し、通常公開の場で行われている口頭弁論での導入などが検討されるにあたり、憲法82条の裁判の公開との関係が問題となる。また、現状ウェブ会議が認められている争点整理について、非公開で争点整理を行うか、公開の法廷で弁論を行うかは裁判官が決めるが、会社員の自殺を巡る損害賠償で原告遺族が「傍聴人が多く、社会的関心もある。できる限り公開の法廷で裁判を進めてほしい」と反対し、公開の法廷を利用が選ばれることもあり(前述毎日新聞の記事より)、遺族の怒りや悲しみは対面でない伝わらないなどのウェブ会議システムの導入に懸念も示されている。

2020年11月の仙台地裁の委員会で「争点整理手続きにおいてウェブ会議システムを利用している割合は、感覚的には8割から9割程度」(仙台地方裁判所委員会(第37回令和2年11月16日開催)議事概要:裁判所HPより)との発言もある。その一方で、弁護士会主催の無料法律相談に関してであるが「ウェブ会議ツールや電話を通じた相談では、資料のやりとりができないため、核心に迫りづらいと感ずることもあり…、面と向かって話すことの大切さを改めて感じている」との発言もある(高知家庭裁判所委員会第33回令和2年10月22日開催:)。ウェブ会議システムの利用の利便性と、対面による肌感覚、非言語的な情報収集という利点との折り合いをつけるかが問題となる。また、裁判の公開という面では、裁判のインターネット上での傍聴など、将来的実現をどのように考えていくかも問題となろう。

2. 医療紛争・訴訟や医療事故調査委員会におけるウェブ会議システムの導入

(1) 医療紛争・訴訟におけるウェブ会議システムの導入

数は明らかではないが、医事関係訴訟であることを理由にウェブ会議システムを拒否することは考えられず、医事関係訴訟でのウェブ会議システムの利用もそれなりの数があるものと考えられる。

(2) 医療事故調査委員会のウェブ会議システム導入の課題

医療事故調査委員会の開催にあたり、医療者の多くは現場に出勤しており実施しようと思えば、対面での会議開催が可能となるが、感染拡大防止の観点から院内でのスタッフの接触が制限され一堂に会することが困難な状況があったと予想される。また、外部委員の都道府県を超えての移動制限や、病院等での関係者以外の入構制限などもあり、ウェブ会議システムを全面的あるいは対面とのハイブリッド型での開催が検討されたと考えられる。しかし、委員会において、カルテや診断画像をウェブ会議システム上に投影することについて情報セキュリティ上の問題がないかや、それらを電子記録としてタブレット端末等に入れて郵送することについても情報の安全面の問題があると考えられる。また、機密情報について委員側での無断での録音や委員以外の第三者が画面から見えないところで聞いている可能性などの点で守秘義務が守られるのかといった問題点が指摘できる。

この点、労働安全衛生法上の安全委員会等がコロナ禍において開催されない状況への対応として、デジタルツール等情報通信機器を利用した安全委員会の開催に向けた通知（「情報通信機器を用いた労働安全衛生法

第17条、第18条及び第19条の規定に基づく安全委員会等の開催について」令和2年8月27日厚生労働省労働基準局長）を出している。医療事故調査委員会等の開催において、このような通知はなく、各医療機関の判断に委ねられていると考えられ、情報セキュリティ上の問題からウェブ会議システムの利用を躊躇する医療機関や、対面開催における外部委員の移動制限で委員会開催が延期されるケースがあるのではないかと想像できる。

E. 結論

裁判手続では法廷に出頭し、その場で直接話を聞くこと、直接主義、口頭主義を基本原則としてきた。しかし、2020年2月頃からコロナ禍において基本原則を実行することが困難となった。それ以前より裁判手続きの迅速化や効率化を目指したIT化が検討され、その一つとしてウェブ会議システムを導入が開始された。奇しくもコロナ禍の拡大と同時期に導入が試みられたことで、これを機にウェブ会議システムの導入に前向きとなった関係者は相当数に上ると考えられる。

医療事故調査委員会の開催や関係者の事情聴取もこれまでは対面だからこそ、相手の表情を観察し、委員同士の本音をぶつけあうことができ、これが当然の前提であった。しかし、多忙な医療者間はもちろん、外部委員との日程調整が難航するなどによって委員会開催が困難で事故調査報告までに時間がかかることもあった（医療事故調査・支援センター「2019年年報」14頁、2020年3月）。

そこで、医療事故調査委員会にもウェブ会議システムの全面、あるいは対面とのハイブリッドでの導入の検討がなされたと考え

えられる。但し、このときにカルテや診断画像をウェブ会議システム上に投影できるかや、機密情報についての無断での録音や委員以外が聞いている可能性は否定できずこの点で守秘義務がきちんと守られるのかといった問題点があり、緊急事態宣言下では委員会の開催を止めざるを得ないこともあったと考えられる。

ウェブ会議システムのもつ効率的な運用のメリットを生かしながら、情報セキュリティ等との問題とバランスを図ることがコロナ収束後においても試されるのではないだろうか。

【参考文献】

本文中に記載

F. 発表

特になし

G. 知的所有権の取得状況

(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2年厚生労働科学研究補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
分担研究年度終了報告書

タイトル 障害者に対する感染症医療—ウェールズの報告書から—

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

英国・ウェールズにおける、COVID-19 死亡率の差に関する報告書を紹介・検討し、かの地における学習障害者の医療を取り巻く問題を想定した。わが国において COVID-19 医療に同様の問題がないかを検討するために、同様の調査がなされる必要があるだろう。

A. 研究目的

2019 年の末から始まった新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の感染流行は、2020 年初頭から世界的な感染爆発を見せた。わが国においても、クルーズ船内での感染以外に、さまざまな「クラスター」による流行の広がりを経て、しかしその「クラスター」を追いかけることができなくなり、4 月には新型インフルエンザ等対策特別措置法 (以下「特措法」) に基づく緊急事態宣言が出されるに至った。その中で、日本語の理解が十分ではない外国人が予防や医療から取り残されているという問題が指摘されてきた。

一方で、英国においては、英語以外の言語でのサポート体制があり (ウェールズであればウェールズ語でのサポートも)、英語以外を母語とする者の予防や医療へのアクセスの問題はあまり指摘されていないが、知的障害者・学習障害者に関する医療の中での不公平について、ウェールズの報告書が出された。本報告書では、この報告書の概要を紹介し、わが国において障害者が医療から取り残されていないか調査する必要性につき検討する。

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

当該報告書は、” COVID-19-related deaths in Wales amongst People with Learning Disabilities from 1st March to 19th November 2020” と称するものであり、2021 年 2 月 25 日に Public Health Wales の組織である improvement Cymru から出され、NHS Wales のサイトに掲載されたものである <<https://phw.nhs.wales/publications/publications1/covid-19-related-deaths-in-wales-amongst-people-with-learning-disabilities-from-1st-march-to-19th-november-2020/>>。

(1) データと死者数

2020 年 2 月 29 日に NHS 病院に入院していた患者から学習障害のある約 (原文通り) 15600 名のデータを集め (ICD の

F70-F79（精神遅滞）F81.9（学力[学習能力]の発達障害、特定不能のもの）のほか、レット症候群、ダウン症候群などの染色体異常の診断があるもの。ただし、この方法では障害の程度の重い者が多く反映されてしまうことも説明されている）、このデータを、3月1日から11月19日まで（ただし12月3日までに登録されたものに限る）に死亡したとして Office of National Statistics に死亡登録された者のデータと突きあわせた。15601名のうち少なくとも310人が死亡していた。このうち、46人はCOVID-19による死亡であり（このうち38人は検査でこの診断が確認されているもの（ICD-10 U07.1）¹）、そのほか、検査で新型コロナウイルスが確認されているが死因としてCOVID-19が挙げられていない者が6名いたので、報告書では、COVID-19による死亡者は52人であるとしている。

（2）経年での比較

一方で、陽性確定がなされていない場合には、上記52人には含まれないことになるので、いわゆる超過死亡についてもデータを出している（図1）。

（3）全ウェールズ住民との比較

①年齢調整死亡率

学習障害を有する者は、全住民と比較して若い傾向があるので（報告書7ページ）、年齢調整を加えたうえでCOVID-19による死亡率を比較したところ、人口10万人当たりの死亡率は、一般住民で146（信頼区間95%で141-151）、学習障害を有する者で672（同様に489-855）であり、学習障害を有する者で3倍ないし6倍死亡率が高かつ

た。報告書は、この理由を、学習障害を有する者が死亡しやすいことと、より若くして亡くなることとの2つが結び付いている可能性を指摘する。

②年齢別死亡率

2群のうち、年齢が60歳未満の者だけを比較したところ、死亡率は同様に60歳未満の一般住民で8.4（7.3-9.7）、学習障害を有する者で107（62.3-182）であり、差は顕著に拡大した。

③全死亡者に対する COVID-19 死亡者の割合

①の結果を考えれば、学習障害を有する者でCOVID-19死亡の割合が高いことが想像されるが、実際には死亡率には大きな差はなかった（図2）。報告書は、学習障害を有する者の死亡率が他の死因でも高いことを理由としている。

（4）報告書での検討

報告書は、上記の結果から、学習障害を有する者はCOVID-19でも他の死因でも死亡率が高いことを示唆するとしながら、一定の留意が必要だとしている。

D 検討

報告書は上記のようにデータを示すことまでしか行っておらず、この社会的な背景の検討は行ってはいない。また、Improvement Wales の学習障害部門の長である Dr Rachel Ann Jones も、「学習障害者にしばしば見られる医療の不公平を明らかにするもの」とはする<<https://phw.nhs.wales/news/new-report-confirms-people-with-learning-disabilities-at-increased-risk-of-death-from-coronavirus/>>が、その理由がどこにあるかは説明していない。想像の域を超えないが、（対象者が入院患者なので、わが国で問題となる、入院できないと

¹ 一般には、U07.1は「コロナウイルス感染症 2019, ウイルスが同定されたもの」を意味する<https://www.mhlw.go.jp/toukei/sippei/dl/coronavirus_20200703.pdf>。

いう問題ではないことを指摘したうえで) 基礎疾患ゆえに重症化しやすい可能性、人工呼吸器が不足した場合に障害がある者が後回しになっている可能性、などが考えられ、もし後者が(も)理由であるとする、法的な問題も生ずることになる。

一方で、わが国ではそもそもこのような調査が、法的にも実体的にも行われることが期待できない現状がある。①法的には、医療機関にある医療情報(診療録など)と死亡届に関連する情報(法律成立前の地域がん登録や、その他の研究事業では、保健所にある死亡小票を利用することが多い)とをリンクさせることが、医療機関側および自治体側両方の理由により困難であることがあり、②実体的には、医療機関も、保健所も、行政も、とてもそのような余裕がないことがある。しかし、COVID-19に対する対策が十分にできているのか、問題や不公平がないのか、を検討するためには、本邦でもこのような調査が行える環境を整える必要があるのであろう。

E. 結論

わが国において同様の調査が可能になるためには、①(現行法制化で不可能なわけでないので)医療機関、保健所および自治体の理解、あるいは、このような調査の位置づけを法律上明確にすること、②医療機関や保健所が自らこのような調査を行う人的余裕がないのであれば、研究者がこのようなデータにアクセスしてデータを検討することを可能にすること、がクリアされる必要がある。混乱の中にいるからこそ、そこでの問題を同定する調査を行う必要性を強調しておきたい。

F. 発表

(1) 学会報告

佐藤雄一郎「医事法学における感染症医療制度と現状の検討」日本医事法学会第50回研究大会、2020年11月

(2) 論文発表

佐藤雄一郎「新型コロナウイルス感染症と医事法」甲斐克則編『医事法研究第3巻』(2021年3月 信山社)

佐藤雄一郎「わが国におけるワクチンをめぐる法制度 -新型コロナウイルスワクチン接種も含めて-」HAB Newsletter, Vol.27 no.2 (2021年3月予定)

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

Deaths from 01 March to 19 November amongst PwLD identified from historical inpatient data

Includes both Welsh residents and those registered with Welsh GPs

Cohort identified each year includes around 13-15,000 people

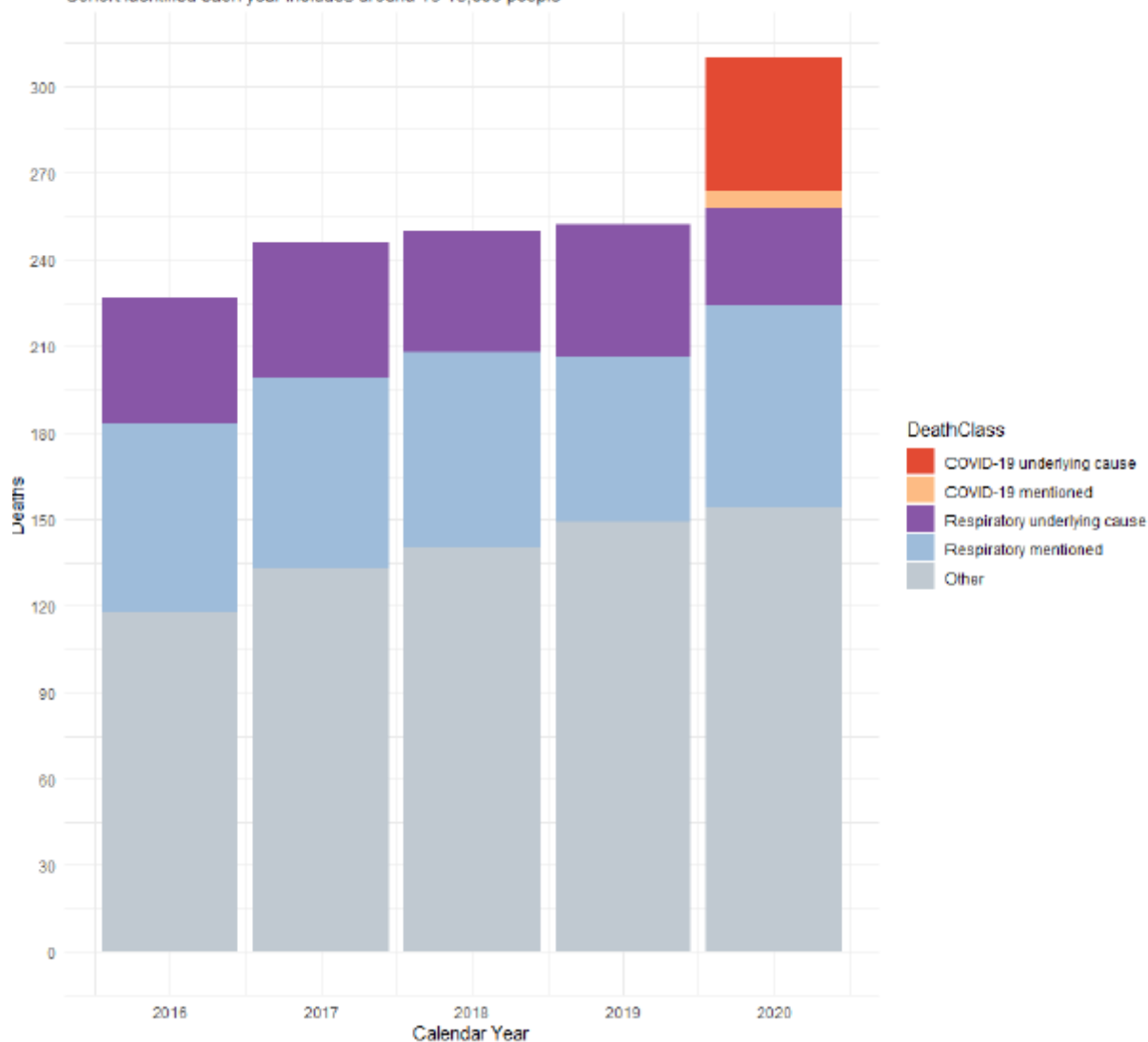


図1 学習障害を有する者の超過死亡数

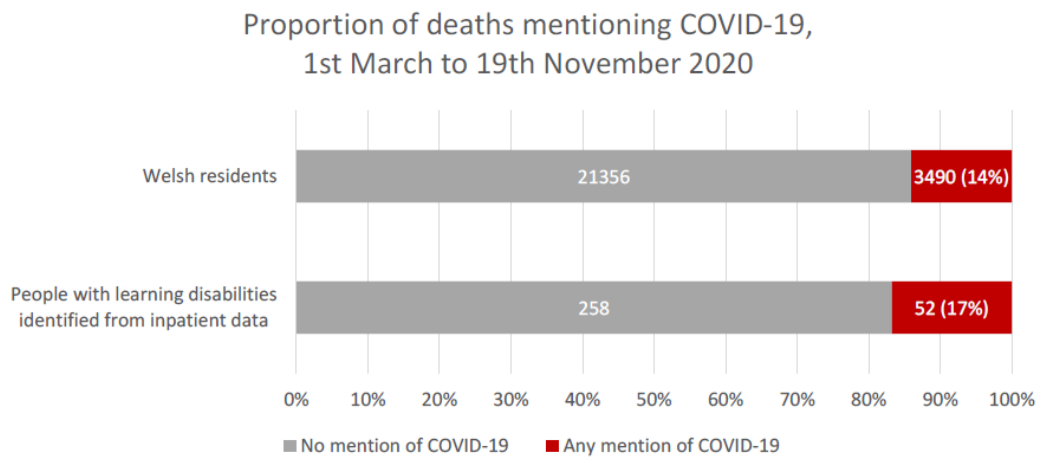


図 2 両群における全死亡者数に対する COVID-19 死亡者数の割合

令和2年度厚生労働科学研究補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
分担研究年度終了報告書

タイトル：メディケイドとアルゴリズム

・・・アメリカ法における医療資源の配分方法をめぐる近年の議論の紹介

研究分担者 小山田 朋子 (法政大学法学部教授)

研究要旨

医療に関わる決定も含む行政の意思決定において、アルゴリズムが取り入れられたなら、どのような問題が生じるであろうか。本研究では、アメリカで、メディケイドの給付金の配分が、州から民間委託され、アルゴリズムが使用されたことをめぐる判例および学説を紹介する。「政府における意思決定は、ますます「自動化」されつつある」中、メディケイドの給付金のように生活の基盤そのものに関わるような決定が、時にブラックボックスであるアルゴリズムによって決定されていることは、重要な問題である。本研究では、このような問題に光を当て、独自の解決法を提言しているアメリカの最新論文を取り上げ、今後ますますアルゴリズムや AI の役割が大きくなっていくわが国にも示唆を得ようと試みた。

A. 研究目的

医療に関わる決定も含む行政の意思決定において、アルゴリズムが取り入れられたなら、どのような問題が生じるであろうか。アメリカで、メディケイドの給付金の配分が、州から民間委託され、アルゴリズムが使用されたことをめぐる判例および学説を紹介することにより、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（主に、以下の文献 Hannah Bloch-Wehba, *Access To Algorithms*, 88 Fordham L. Rev. 1265 (2020)）の調査・分析による。
(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、アメリカにおけるメディケイド給付額をアルゴリズムで決めることの問題点および判例および学説における議論状況につき、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

1. はじめに

「アルゴリズムへのアクセス」と題する

2020年に公表された論文¹は、「政府における意思決定は、ますます「自動化」されつつある」という文章で始まる。この論文は、そのような時代における、新しい問題点を指摘し、それらへの解決策の一つとして、合衆国憲法第一修正および連邦および州の情報公開法を活用することを提唱している。以下では、この論文の概要を、特にメディケイドの文脈を中心に紹介する。

まず、「意思決定の自動化」の例としては、以下のような例がある²。市当局は銃の発砲を追跡したり、無能な教師を解雇するために³機会の学習アルゴリズムを使っている。また、州の機関は犯罪行為を予測し、DNAの証拠を解析し、メディケイドの給付金を配分するためにアルゴリズムを使っている。さらに、裁判所は、意思決定を支援する道具を使って、被疑者が社会にとってリスクとなりうるか、裁判前の釈放の資格の有無、量刑などを決定している。連邦政府は、移民やテロリストの監視リストの作成、社会保障制度の変更の是非の決定、脱税者の特定などに、アルゴリズムを使っている。このように、行政および司法の場で、社会の秩序と市民の権利と関わる決定において、アルゴリズムが活用されるようになっている。この論文では、「政府が政策立案や裁定

プロセスでの判断の基礎とするために、自動化された意思決定方法を使用すること」を指す用語として、「アルゴリズム的ガバナンス」という用語が使われる⁴。

ともすれば偏見にもとづく判断をしてしまう人間が判断するよりも、アルゴリズムによる判断の方がより客観的でかつ信頼に値するものなのではないかという印象もあるだろう。また、アルゴリズムの使用は行政や司法の意思決定を迅速化させることも期待できそうである。すなわち、全体として意思決定がより「効率化される」かもしれない。

しかし、アルゴリズムによる意思決定というあり方は、その決定の課程や根拠を不透明にしたり、誤りやバイアスの発見や修正を難しくしている面もある。とりわけ、そのアルゴリズムの開発や運用を民間に委託している場合には、問題がより深刻となる。なぜなら、外注することは今のトレンドだが、アルゴリズムの開発を外注された民間企業はそれらの価値を保つことに敏感であり、内容を公表したくない。さらに、そのアルゴリズムの運用も民間に委託されている場合には、さらにその内容が秘匿されてしまう⁵。これら民間業者による「企業秘密」の主張が、自動化された意思決定のメカニズムを監視の障壁となっている⁶。

¹ Hannah Bloch-Wehba, *Access To Algorithms*, 88 Fordham L. Rev. 1265 (2020). この論文の講評として、参照、Tom Simmons, *Medicaid Algorithmic Opacity And Transparent Solution*, LEX JOTWELL The Journal of Things We Like (Lots), Sep 16, 2020, available at <https://lex.jotwell.com/medicaid-algorithmic-opacity-and-a-transparent-solution/> (last visited 2021/03/19)

² *Id.* at 1266-67.

³ それは、教員組合から異議を申し立てられている。Simmons, *supra* note 1.

2. メディケイドの事例

この問題が特に顕著に現れたのは、以下のメディケイドの事例においてであった⁷。州のメディケイド部門がその意思決定を民間に委託し、アルゴリズムを給付金減額の

⁴ Bloch-Wehba, *supra* note 1, at 1267.

⁵ *Id.*

⁶ Bloch-Wehba, *supra* note 1, at 1272.

⁷ Bloch-Wehba, *supra* note 1, at 1276-79.

ために利用しはじめるにつれて、下級審裁判所はここ何年もの間、手続的デュープロセスについての訴えを扱うこととなった。その一つが、2015年に訴えが提起されたウェストバージニアの事例である。

この事例では、重度の知的障害と発達障害をもつ患者らが、州の厚生局を相手取って訴えを提起した。原告らは、メディケイドによる医療費・介護費等の給付を何十年にもわたって受けており、それによって、施設に入ることなく、自宅または地域コミュニティの中で暮らすことができていた。これらの給付は、APS 医療社（以下 APS 社）という民間企業によって運用されており、同社が給付金の配分や各受給者が受ける給付や介護のための配分額の決定を任されていた。そして同社は、聞き取り調査や「標準的な評価方法」を使って集めたデータを独自のアルゴリズム (proprietary algorithm) に入力し、そのアルゴリズムが各人への配分額を決めていた。

問題は、そのアルゴリズムが毎年出してくる配分額が、当該原告らが求めていたケアのために実際に必要な金額と全く関連しないように見えたことであった。APS 社は、本人達に理由を知らせることもなく、減額を通知した。多くの事例で、何万ドルも給付が減額された。ほとんどの者は、十代の頃から症状に改善がないにもかかわらず、である。

それにもかかわらず、担当者に訴えても、めったにその結論を覆してもらえなかった。原告らは、メディケイド法の下で定められた「公平な聴聞⁸」においても成功を修める

⁸ 連邦メディケイド規則では、メディケイドの給付を減額または停止する場合には、「当該行為の根拠となる具体的な理由についての明解な説明」をすることが義務づけ

ことはなかった。同社も行政法審判官 (administrative judges) も、アルゴリズムを使った意思決定システムを強く尊重し、アルゴリズムの出した結論を覆すことはおろか調査することさえ拒否した。

たとえば原告の一人である 27 才の女性、テラは、脳性麻痺と重度の知的障害と手の機能障害のために「9 ヶ月の乳児⁹」と同じ事しかできない状態であった。彼女は父親と障害を持つ義母とともに暮らしていたが、給付額を 13 万ドルから 7 万 2 千ドルに減額されたために、家族とともに暮らすことが不可能になった。テラは救急ケア施設を経てグループホームに入所したが、そこで彼女は「無気力で他者と関わろうとしなくなった¹⁰」。原告らは、これらの変化によって、テラは施設に収容される深刻なリスクのある状態にあると主張した。

ウェストバージニア州第一審裁判所は、APS 社のアルゴリズムは憲法上のデュープロセスの要件を満たさないとの原告の主張に同意した¹¹。同裁判所は、政府が「APS ア

られている。42 C.F.R. § 431.2108b) (2019)。また、連邦メディケイド法では、個人には当該不利益につき異議を申し立てるための「公平な聴聞(fair hearing)」の機会が設けられなければならないと定められている。42 U.S.C. § 1396(a) (3)。

Bloch-Wehba, *supra* note 1, at 1275.

⁹ First Amended Complaint for Injunctive & Declaratory Relief, Michael T. v. Bowling, No. 2:15-CV-09655, 2016 WL 4870284 (S.D.W. Va. Sept. 13, 2016) at 29 cited at Bloch-Wehba, *supra* note 1, at 1277.

¹⁰ *Id.* 32-33 cited at *Id.*, at 1278.

¹¹ Michael T. v. Bowling, No. 2:15-CV-09655, 2016 WL 4870284, at *10 (S.D.W. Va. Sept. 13, 2016), modified sub nom. Michael T. v. Crouch, No. 2:15-CV-09655, 2018 WL 1513295 (S.D.W. Va. Mar. 26, 2018).

ルゴリズムにどのような要素が組み込まれているのか、各要素がどのように重み付けされているのか、APS が利用する包括的な方法論について何の情報も提供していない¹²と指摘し、APS が判断を下す際に「確認可能な基準(ascertainable standards)」を採用していないと非難した。さらに、APS は個々の原告への配分額について「個別の根拠」を示すことすらしておらず、原告が配分額に「意味のある異議申し立て」をすることは不可能であったと述べた¹³。アルゴリズムの「透明性の欠如」によって決定が「無軌道になる可能性」があることを懸念した同裁判所は、APS の意思決定プロセスは「恣意的で『誤った剥奪』の許容できないリスク」を生み出していると結論づけた¹⁴。

しかし、これらの問題は、解決不能なわけではない。同裁判所は、APS 社のアルゴリズムの使用は禁じたが、確認可能な基準を作ることは、財政的にも行政的にも過重な負担ではないと述べた。そこで、ウェストバージニア州は、独自の APS アルゴリズムに代えて、「受給者の生活状況と年 1 回の評価における特定の質問への回答の組み合わせに基づいて、明確に特定されたいくつかの変数を採用したマトリックス」を用いた新システムを開発した。州は、マトリックスを「公開」し、受給者はマトリックスへインプットされる静的な情報の正確さとマトリックスの適用結果自体の両方に異議を唱えることができると約束した。

新システムは、APS アルゴリズムのデュープロセス上の欠陥を十分に是正するものであると判断し、裁判所は差止命令を解除し

¹² *Id.*

¹³ *Id.*

¹⁴ *Id.* at *11.

た。

3. アルゴリズム的ガバナンスの問題点と解決法の提言

上記のメディケイドの事例に見られるように、行政が意思決定にアルゴリズムを利用し、しかもその開発や運用を民間に委託している場合には、その意思決定の内容やプロセスについて、透明性を欠き、説明責任も欠く結果になりうる。この問題をめぐる議論において、この論文は、以下の 3 つの貢献をしている¹⁵。

1 つ目は、上記の例をはじめ、民事、刑事、行政の文脈で独自のアルゴリズムによる意思決定支援や意思決定ツールへの依存の例を示し、極端な民間化や外部委託が市民の権利と自由にいかに影響を与えてきたかを示している。

2 つ目に、公共部門におけるアルゴリズムの不透明性に対する救済策として「開示」という手法を復権させようと試みている。開示は、政府の意思決定に対する一般市民のアクセスという価値観を謳った米国の透明性に関する法¹⁶の中核的なメカニズムだが、アルゴリズム的ガバナンスの説明責任と透明性のメカニズムとして、開示はあまり重要視されていない。

透明性を阻む主な要因は、企業秘密 (trade secret) を盾にして、自動意思決定の方法論を精査から遠ざけようとする慣行が蔓延していることである。自動意思決定ツ

¹⁵ Bloch-Wehba, *supra* note 1, at 1271-1273.

¹⁶ 具体的には、筆者は、この分野での透明性を確保するために、連邦の情報公開法(5 U.S.C. § 552 (2018))や類似の州法、合衆国憲法第一修正を活用することを提唱している。Bloch-Wehba, *supra* note 1, at 1295-1306.

ールを自らで開発する資源を持たないため、政府は、しばしば民間企業から購入した意思決定支援システムを利用してきたが、これらのシステムには、ライセンス契約や覚書など、内容が企業秘密であることを示す文書が添付されていることが多い。

「透明性に関する法の観点から見ると、行政の意思決定を公衆の目から隠すために商業機密や企業秘密という理由を使うのは、法的に妥当か疑わしい¹⁷」、と筆者は述べる。行政府は公共に奉仕するという大きな目標と矛盾する意思決定メカニズムを利用することに、契約を通じて合意してもいいのか疑問である、とする。行政府は、独自の意思決定支援ツールが彼らの目的に合致していることを確実にするために、契約・調達プロセス全体に透明性を行き渡らせる必要がある、と述べる。以上のように、筆者は、民間企業の「企業秘密」との主張がアルゴリズムの透明性の障害となっていること、行政府は、そのような契約とならないよう注意すべきであること、を指摘している。

3つ目に、アルゴリズムによる決定から影響を受けた当事者だけでなく、社会全体へと議論の枠組みを変えようとしている。筆者が述べるには、社会全体は、政府の意思決定を監視するという利益を有しているにもかかわらず、多くの論者はそれを見落としている。透明性に関する法(具体的には、連邦の情報公開法や類似の州法、合衆国憲法第一修正)を有効に活用すれば、アルゴリズムの不透明性を訴える負担を、その決定から影響を受けた者たち(しばしば貧困で資源に乏しい原告ら)から、社会全体に移すことができる。つまり、当事者適格の範囲を広げることになり、ジャーナリストや

研究者にさえ、この問題の暗部にアプローチする道が開かれることになる¹⁸。

4. おわりに

「アルゴリズムへのアクセス」と題するこの論文は、行政機関等の意思決定にアルゴリズムが取り入れられてきた結果生じている新たな問題状況を描写し、この問題への新しいアプローチを提案している。とりわけ、透明性に関する法を活用することにより、当事者適格の範囲を広げるという提言については、「クリエイティブで有効な解決法」、「すばらしく現実的な解決法」と評する声もある¹⁹。この論文が、特にメディケイドの事例に着目していることに対しては、現在のところ米国でもあまり注目されていないとのことだが²⁰、メディケイドの給付金のように生活の基盤そのものに関わるような決定が、時にブラックボックスであるアルゴリズムによって決定されていることは、重要な問題である。本論文は、このような問題に光を当て、独自の視点を提供しており、今後ますますアルゴリズムやAIの役割が大きくなっていくことから、興味深い論文である。

E. 結論

「政府における意思決定は、ますます「自動化」されつつある」中、メディケイドの給付金のように生活の基盤そのものに関わるような決定までもが、時にブラックボックスであるアルゴリズムによって決定されていることは、重要な問題である。本研究では、このような問題に光を当て、独自の

¹⁷ *Id.* at 1272.

¹⁸ Simmons, *supra* note 1.

¹⁹ Simmons, *supra* note 1.

²⁰ *Id.*

解決法を提言しているアメリカの最新論文を取り上げ、今後ますますアルゴリズムやAIの役割が大きくなっていくわが国にも示唆を得ようと試みた。わが国が、今後アルゴリズムを行政や司法の意思決定においてどの程度取り入れ、いかなる規制手段を採用するかについての今後の議論にとって、有用な視点を提供すると思われる。

F. 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2年厚生労働科学研究補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
分担研究終了年度報告書

在宅療養の患者が穏やかに過ごすために必要なものは何か

研究分担者 佐藤恵子
(京都大学大学院 医学研究科社会健康医学系専攻 特任准教授)

研究要旨

神経難病の患者は、かつては病院で療養していたが、種々の支援制度が整備されるのに伴い、自宅で療養することが可能となってきた。神経難病の一つである筋萎縮性側索硬化症(ALS)は運動ニューロンが障害されることにより、運動機能が低下し、発語や食事、呼吸がしにくいといった状態になるが、24時間介護などの支援を受けることで、自宅で独り暮らしをすることも可能になった。

ALSの患者が自分らしい生活をするには、診断がついたあたりの早い時期から「今後どうありたいか、どう生きていきたいか」を考え、生活設計することが必要である。しかし、診断は患者に不安や失意をもたらし、病状が進行する中で、十分な情報を入手しにくい、周囲への気兼ねがあって真意を言いにくいといった背景もあり、今後の生活を考えるのは容易ではない。そこで、ALSを経験した患者などが助っ人として、医療者や家族から離れた立場から関わり、本人が主体的に考えることを援助したり、その後も伴走者として手助けしたりできれば、患者は安心して暮らすことができると考え、このような人を「後ろ盾」と定義した。

後ろ盾は、単なるおしゃべりの相手ではなく、自身の知識や経験をもとに実存的な交わりを通じて、患者の苦しみを和らげ、生きる気力を持ってもらい、本人がよしとする暮らしの備えができるように援助することが役割である。また、在宅療養中の患者が医療者やヘルパーによるケアを受ける際に、患者・医療者間で大きな問題が生じた場合には、閉じたコミュニティの当事者だけでは解決が難しく患者の福利が損なわれる可能性があるが、患者の価値観や意向を把握している後ろ盾がいれば、このような場合にも介入して状況を改善することが期待できる。

本稿では、2019年11月に京都市在住のALS患者が安楽死を望み、SNSで知り合った医師2名が致死薬を投与することで死亡した事例をもとに、後ろ盾を構想した背景や役割、ならびに、後ろ盾による援助プログラムである「後ろ盾プロジェクト」が機能するための課題を述べた。今後高齢化が進み、独居の高齢者や、がん進行期の患者、認知症の患者など、在宅で療養する人も増加すると予想される。これらの人が、自宅で最期まで穏やかに豊かな暮らしを営むためには、患者の価値観を把握し、心と生活を支えながら人生を伴走して援助する「後ろ盾」の存在が鍵となると考える。

A. 研究目的

ALS の患者が自分らしい生活を営むために必要な要素を考え、それを実現するための具体的な方策を提案することを目的とする。

B. 研究方法

WEB など意見を表示している患者の背景や生活状況を比較することで、ALS 患者の現状と援助のありようを考察する。

C. 研究結果 & D. 考察

安楽死を望んだ女性は、呼吸不全や流涎などの症状に苦しんでいた様子で、これらは侵襲的人工呼吸器を装着していれば回避できていたと推察される。日本では ALS 患者の約 7 割が呼吸器の装着を希望しないと言われており、この中には、一度装着したら中止できないことを理由にする人もいるが、呼吸器装着により呼吸不全の改善や生存期間の延長が期待できることを考えれば、呼吸器装着は標準治療ともいえる。患者が装着を前向きに検討するには、装着していた患者が中止を求めた際はその意思が尊重される体制（具体的には患者の権利基本法を策定するなど）を整備することが必要と思われた。

一方、人工呼吸器を装着して社会的な活動をしている患者の多くが、先輩患者から実践的・人間的な援助を受けたことが新たな生活を設計する契機となったと述べており、「後ろ盾」という役割を可視化して、診断がついた患者の援助者として関与する仕組み「後ろ盾プロジェクト」を考えた。

後ろ盾の役割は、患者の不安や苦しみを軽減すること、医療機器や支援体制の情報を提供すること、家族への負担なく療養できる旨を伝えること、今後どう生きていく

かを使命のようにまとめた「生きる基軸」が立てられるように援助することなどである。

後ろ盾プロジェクトの実現には、後ろ盾となる患者や医療者の協力が不可欠であり、活動を支援する組織をはじめ、基本的な考え方を述べたガイダンス、後ろ盾の行動基準や患者用の説明文書などの作成も必要である。

E. むすびにかえて

ALS 患者は、運動機能が低下するため、生活全体を新たに設計することを余儀なくされるが、これには自分ならではの強みや、未来にやるべき仕事や果たすべき役割などを考えて「生きる基軸」として持つことが肝要と考えた。この作業は一人では難しく、相手を必要とするため、苦しみを共有できる先輩患者などが「後ろ盾」として関与し、実存的な交わりを通じて、患者が「自分はどういう人間か、どうありたいか」を考えたり、生きる意味を見出したりすることができれば、患者は安心して穏やかな生活を営むことができると思われる。

F. 発表

なし

G. 知的所有権の出願・登録状況

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2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
Reina HAYASHI, Futoshi IWATA, Satoshi KODAMA, Miho TANAKA	Guideline-Based Approach On End-Of-Life Care Decisions In Japan: Practice And Regulation (仮タイトル)	MICHAEL DUNN & DAISY CHEUNG			刊行予定	
岩田 太	医療安全の向上のための事故情報の説明・謝罪	甲斐克則編集	医事法講座第11巻医療安全と医事法	信山社	2021年3月	119-142
岩田 太	治療の中止と差控えをめぐる法的側面	氏家良人監修, 木澤義之編集	救急・集中治療領域における緩和ケア	医学書院	2021年2月	54-64
樋口 範雄	アメリカにおける高齢者法の始まり	片山直也その他編	池田眞朗先生古稀記念論文集 民法と金融法の新時代	慶應義塾大学出版会	2020	541-563
畑中 綾子	医療事故の原因究明と医療安全制度の構築	甲斐克則編	医事法講座第11巻医療安全と医事法	信山社	2021年3月	143-168
佐藤 恵子	インフォームド・コンセントとshared decision making.	勝俣範之編集	抗がん剤をいつやめるか? どうやめるか?	日本医事新報社	2020	88-89
佐藤 恵子	適切なインフォームドコンセントはどのようにしたらよいのでしょうか?	勝俣範之編集	誰も教えてくれなかった婦人科がん薬物療法第2版	メジカルビュー社	2020	169-171
佐藤 恵子	「私はあとどれくらいですか」と聞かれたら、何と答えたらよいのでしょうか?	勝俣範之編集	誰も教えてくれなかった婦人科がん薬物療法第2版	メジカルビュー社	2020	175-176
秋元 奈穂子	医療事故被害者に対する補償制度ー産科医療補償制度の現在と課題	甲斐克則編	医事法講座第11巻医療安全と医事法	信山社	2021年3月	169-194

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
岩田 太	【論文紹介】 個人責任の追及が医療安全に資する—医療安全対策と法の断絶を克服するための処方箋: David M. Studdert & Michelle M. Mello, In From the Cold? Law's Evolving Role in Patient Safety, DEPAUL LAW REVIEW, Volume 68, pp.421-458 (2019)】	アメリカ法			近刊
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	第33巻1号	22-24	2020
樋口 範雄	高齢者法の意義と役割	経団連21世紀政策研究所『高齢者の自立と日本経済』報告書		1-17	2020
樋口 範雄	医療倫理教育—アメリカ	平成30・令和元年度 会員の倫理・資質向上委員会答申 参考資料「医師の生涯教育・学習の現状と課題～諸外国に学ぶ		1-17	2020
樋口 範雄	高齢者の介護義務と社会保障—私的自治と契約の役割	家庭の法と裁判	第27号	29-35	2020年8月
樋口 範雄	人生の最終段階での医療の決定プロセスに関するガイドラインでのACPについて	地域ケアリング	22巻9号 2020年8月号	12-17	2020
樋口 範雄	救急医療の倫理と法	坂本哲也監修『救急・緩和ケア ファーストブック』 (メディカル・サイエンス・インターナショナル、2020) 救急医療に関する翻訳書の付録として		158-161	2020
樋口 範雄	エンドオブライフケアの法的問題の現状と課題	老年内科 科学評論社『老年内科』編集部内田章義, 秋元彩香	2巻5号	579-584	2020年

樋口 範雄	【論文紹介】 医療過誤訴訟と謝罪の意義 Benjamin J. McMichael et al., "Sorry" Is Never Enough: How State Apology Laws Fail to Reduce Medical Malpractice Liability Risk, 71 STAN.L. REV. 341-409 (2019)	アメリカ法	2020年1号		2019
佐藤 雄一郎	わが国におけるワクチンをめぐる法制度 -新型コロナウイルスワクチン接種も含めて-	HAB Newsletter	Vol.27 no.2		2021年 3月
佐藤 雄一郎	新型コロナウイルス感染症と医事法	甲斐克則編『医事法研究 第3巻』	3巻		2021年 3月
織田 有基子	ハーグ子奪取条約の履行確保の一側面～条約実施法等改正を中心に～	国際法外交雑誌 (国際法学会)	119巻3号	1-19	2020年 11月
織田 有基子	ハーグ子奪取条約実施法上の『子の常居所』と『監護の権利』	私法判例リマークス (日本評論社)	60号	130-133	2020年 2月
我妻 学	イギリスにおける継続教育と医師免許の更新制 (revalidation)	日本医師会会員の倫理・資質向上委員会・平成30・令和元年度会員の倫理・資質向上委員会答申『「会員の倫理」向上に向けた方策について』		18-25	2020
我妻 学	司法へのアクセスと新型コロナウイルス感染	月刊司法書士	586号	2-3	2020
畑中 綾子	医療的ケア児の普通校就学不許可の事例	月刊高校教育 (学事出版)	53(12)	88-91	2020年 11月
畑中 綾子	天然由来成分を含む化粧石けんの欠陥	消費者法判例百選 (有斐閣)		206-207	2020年 8月
佐藤 恵子	Patient perspectives on research use of residual biospecimens and health information: On the necessity of obtaining	societal consent by creating a governance structure based on value-sharing. Research Ethics			2020
秋元 奈穂子	【判例紹介】 食品医薬品及び化粧品法による州警告責任の専占の判断方法 Merk Sharp & Dohme Corp. v. Albrecht	アメリカ法 (日米法学会)	2020年1号	133	2020

秋元 奈穂子	科学研究不正の規律における法規範と科学の規範	立教法学	103号	185	2020
秋元 奈穂子	アメリカにおける科学研究不正に対する規律の変遷	年報医事法学	35号	28	2020

令和3年3月29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 神奈川大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 兼子 良夫

次の職員の令和2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 『Deep Safety』(真の医療安全) 実現に向けた法政策: 医療安全における「法との断絶」の克服を目指す比較研究

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。

令和3年3月17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 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2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
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 "Deep Safety" (真の医療安全) 実現に向けた法政策：医療安全における「法との断絶」の克服を目指す比較研究

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)

(※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。

令和 3年 3月 10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 東京学芸大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 國分

次の職員のとおり令和2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 "Deep Safety" (真の医療安全) 実現に向けた法政策: 医療安全における「法との断絶」の克服を目指す比較研究

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 (サドウ 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。

2021 年 3 月 18 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 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 2 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 “Deep Safety”（真の医療安全）実現に向けた法政策：医療安全における「法との断絶」の克服を目指す比較研究
3. 研究者名（所属部局・職名） 医学部 産婦人科学講座 准教授
（氏名・フリガナ） 木戸浩一郎・キドコウイチロウ

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） 該当する口_に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3年3月19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 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2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 “Deep Safety” (真の医療安全) 実現に向けた法政策：医療安全における「法との断絶」の克服を目指す比較研究

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。

2021年 3月 31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 慶應義塾大

所属研究機関長 職名 学長

氏名 長谷山 達

次の職員の令和2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 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 "Deep Safety" (真の医療安全) 実現に向けた法政策：医療安全における「法との断絶」の克服を目指す比較研究
- 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3年3月16日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神

次の職員の令和2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
では以下のとおりです。

こつい

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 “Deep Safety” (真の医療安全) 実現に向けた法政策: 医療安全における「法との断絶」
の克服を目指す比較研究 (20IA1010)

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3年3月24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

次の職員の令和2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 "Deep Safety" (真の医療安全) 実現に向けた法政策：医療安全における「法との断絶」の克服を目指す比較研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 東京都立大学 法学政治学研究所 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。

2021年3月31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 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2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 “Deep Safety” (真の医療安全) 実現に向けた法政策: 医療安全における「法との断絶」の克服を目指す比較研究

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) ・該当する口を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3年2月15日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 眞

次の職員の令和2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 "Deep Safety" (真の医療安全) 実現に向けた法政策: 医療安全における「法との断絶」の克服を目指す比較研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 未来ビジョン研究センター・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

	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。

令和3年 4 月 8 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 藤井 輝夫

次の職員の令和 2 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 “Deep Safety” (真の医療安全) 実現に向けた法政策：医療安全における「法との断絶」の克服を目指す比較研究
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。

令和3年 3月 12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 京都大学
所属研究機関長 職名 医学研究1
氏名 岩井 一之

次の職員の令和2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 "Deep Safety" (真の医療安全) 実現に向けた法政策：医療安全における「法との断絶」の克服を目指す比較研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科・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。

令和3年3月16日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神

次の職員の令和2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
ては以下のとおりです。 つい

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 “Deep Safety” (真の医療安全) 実現に向けた法政策: 医療安全における「法との断絶」
の克服を目指す比較研究 (20IA1010)

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。

2021年 3月 31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 慶應義塾

所属研究機関長 職名 学長

氏名 長谷山 i

次の職員の令和2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 "Deep Safety" (真の医療安全) 実現に向けた法政策：医療安全における「法との断絶」の克服を目指す比較研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 法学部 専任講師

(氏名・フリガナ) オルトラーニ アンドレア (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。

25/128

令和3年3月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神

次の職員の令和2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
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 “Deep Safety” (真の医療安全) 実現に向けた法政策：医療安全における「法との断絶」
の克服を目指す比較研究 (201A1010)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・特任専門員
(氏名・フリガナ) 瀬尾 雅子・セオ マサコ

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。

2021年3月24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 立教大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 郭 洋

次の職員の令和2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 "Deep Safety" (真の医療安全) 実現に向けた法政策：医療安全における「法との断絶」の克服を目指す比較研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 法学部・准教授
(氏名・フリガナ) 秋元 奈穂子 ・ アキモト ナオコ

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。