

令和3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3年度
総括・分担研究報告書

令和4年5月
研究代表者 岩田 太
(神奈川大学法学部 教授)

令和3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	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	立教大学法学部特任教授
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)

岩田 太

----- 1

II. 分担研究報告

1. 医療事故調査制度の利用状況に関するインタビュー調査に基づいた制度課題

畑中 綾子

----- 14

2. NRLS患者安全事象報告書(NRLS national patient safety incident reports:
commentary(September 2021))の紹介

織田 有基子

----- 20

3. 医療安全対策における院内弁護士の役割

瀬尾 雅子

----- 31

4. 医療過疎地域における医行為の分担・協働に関して
ーアメリカ合衆国のある判決からー

佐藤 雄一郎

----- 35

5. パンデミックにおけるコンタクト・トレーシングとプライバシー

小山田 朋子

----- 39

6. 詳細版 医療事故調査制度の運用に関するインタビュー調査結果(2020-2021)

岩田 太

----- 54

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

----- 83

令和3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してきた。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した。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、本研究の獨創性である。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した。

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った。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

を目指した。

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

第二(R3)年度に中心的に行ったのは、第1に、前年度から継続してきた、諸外国における医療安全対策における法機能に関する制度的枠組・運用についての正確な把握、第2に、日本の医療事故調査

制度に関する運用担当者へのインタビュー調査である。

医療事故調査制度の課題と積極面についてのインタビュー調査については、事故調査制度に積極的に関わっている専門家20名超への1-2時間程度のインタビュー調査を行った。事前に送付した質問項目表などを利用しながら、医療事故調査の実態、制度の積極面や課題などについて、Zoomを利用してインタビューを行った。インタビュー結果は文字起こしを行った上で、研究班においてもインタビュー結果とその評価の在り方について複数回検討を行った。なおインタビュー結果の文字起こし記録については、インタビュー対象者の同意を得た上で、可能な範囲で所属先、個人名を特定できないように配慮し担当部局の医療安全推進室にも共有した。

D. 考察

詳細は分担報告に譲るが、まず医療事故に関する研究として、以下がある。すなわち、(I)まず医療事故調査制度に関するインタビュー調査に基づいた制度課題についての畑中報告がある。これは実際の医療事故調査制度の運用にかかわる病院の医療安全管理者や地域の医師団体役員のみならず、患者側の視点を持つ方等に対し質問票を送付した上で、オンラインでの1-2時間のインタビューを行った調査結果の報告である。畑中報告は、制度目標の複層化が制度の意義をあいまいにすることによる問題点などを指摘する。なお最後により詳細はインタビュー結果を添付している。

(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イングランドのNRLS患者安全事象報告書 (NRLS national patient safety incident reports: commentary (September 2021)) の紹介を行う。その上で、イングランドの事象報告制度においては、コロナ禍による医療サービス提供内容および量の変更などによるインパクトもあり、数パーセント単位の減少があったが、依然として年間200万件を超える報告が上がっており、その堅調さに医療安全文化の根強さがあると紹介する。医療提供体制や報告対象の差異を勘案した上でも、制度化後数年を経ても年間400件に満たない報告数に過ぎない日本の状況についての問題状況を示唆する。報告制度の目標の確認の重要性などを指摘している。

次に、(Ⅲ) 近年医療機関に増加してきた院内弁護士の役割について、特に従来一般的であった外部の弁護士との顧問契約との違いや共通性に注目し、医療安全面について論じる瀬尾報告がある。社会の法化現象、または、組織のコンプライアンス強化など日本社会全体の変化に従って、医療機関においても、医療事故調査制度対象事案を含む事例発生時の対応に留まらず、日常的な院内の規程類や文書の作成などの医療安全対策全般において法的側面からの支援が重要となっており、そこに院内弁護士の存在意義と今後の活用の広がりを見るものである。

加えてやや広い医療と法の視点からの2報告がある。(Ⅳ) まず佐藤報告は、医行為の分担・協働に関してアメリカの州最高裁判例である *Sermchief v. Gonzales* (660 S. W. 2d 683 (MO 1983)) 議論を紹介し、日本へのインプリケーションを探

る。この議論は、超高齢化社会、人口減少が進む日本において、今後さらに進展する可能性の高い医療過疎地域における医療提供を支えるためにも、医師以外の専門職による医療提供のあり方を検討する基礎的な作業たりうる。アメリカの判例を検討し、オンライン診療の限界を補うため、看護師による独自の診察・処置等についての法的な検討とその場合の研修のあり方など理論・実務両面での検討が必要とする。

(Ⅴ) 次に、パンデミックにおける感染拡大防止の手法として近年利用開始したコンタクト・トレーシングをめぐるアメリカの議論から日本への示唆を探る小山田報告がある。特にプライバシーとのバランスのあり方について検討する。

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) まず医療事故調査制度に関するインタビュー調査に基づいた制度課題についての畑中報告がある。

調査は事前の質問項目を送付した上でのインタビュー調査をコロナ禍ゆえオンラインのインタビューで実施した。インタビュー対象者は、厚生労働省・医療安全推進室からの紹介や知己を通じた少数対象である。実際の医療事故調査制度の運用にかかわる病院の医療安全管理者や地域の医師団体役員のみならず、患者側の視点を持つ方等に対し質問票およびオンラインでの対面インタビューを行った。

問題意識の中心は、医療安全向上につながりうる医療事故調査やその他活動を行う医療現場にお

ける近年の変化，医療事故調査制度の開始による影響，および，医療安全活動に対する法の積極的な役割についてなどある。2020年度4地域5名，2021年度13機関15名に対してインタビューを実施した。対象者の選定基準は，医療事故調査制度への報告を積極的に行っている地域を中心としつつ，報告数が少ない地域の担当者にも一部実施した。インタビューの性質上個人名・所属機関名については匿名とするが，インタビューに応じて下さった諸先生方には改めて記して感謝したい。なおインタビュー対象者の大多数は匿名であることを求めたわけではなく，お願いをすれば多くは顕名にも同意して下さったように思うが，ここでは代表研究者の判断において匿名とさせて頂くこととした。

詳細は分担報告に委ねるが，インタビューで制度課題として言及された点には，以下のような項目があった。インタビュー対象者間で概ね意見の一致のあったもの，意見が割れたものもあった。上述のように本調査は少人数の意見聴取による探索的な質的な研究ゆえ，賛同者の多寡よりもニュアンスなどが重要であるため，詳細は分担報告および事後に公表予定の代表者・分担者の論文を参照されたい。なお補論としてより詳細はインタビュー結果を添付している。

- 事故報告制度の目的，目指すべき事故調査制度の方向性
- 院内事故調査のあるべき姿
 - ◇ 外部専門家の積極的役割
 - ◇ 専門家の自律の潜在力：調査対象医師などの反芻力

- 医療事故調査制度の裁判利用，紛争かへの影響の有無
- 「医療事故」という言葉の可否，代替的な呼び名（「医療安全」調査，「有害事象」など）の可能性
- 調査における遺族などの役割（院内調査完了前における報告書案・事実関係についての遺族への説明・疑問点などのフィードバックの可否など）
- 報告基準の「死の予期性」についての曖昧さ
- 日本全体での報告数の少なさ
- 公表など院内調査報告書の利用のあり方
- 一部地域でなされている報告書の公表のメリットとデメリット，特に関係者への心理的影響の大きさとの関係
- 病院内・地域での事故調査の意義についての理解度の状況について，特にネガティブ・キャンペーンの大きさ
- 地域における院内調査への支援のあり方

インタビューを終えての率直な印象は，まず今回のインタビューをお引き受け頂いた方々の並々ならぬ医療安全向上に向けた覚悟ともいえるべき日々の努力と真摯な姿勢であった。医療事故調査制度の目的なども含めすべてに必ずしも一致していたわけではないが，この方々に任せておけば，いずれの方向に行ってもよい方向に行くのではと感じたほどである。制度の帰趨が実施担当者の能

力、意識、覚悟などに大きく依存するという事実を改めて強く感じた。また医療安全が世界的な問題となった2000年前後から医療安全分野で精力的に活躍されてきた世代ばかりではなく、医療安全分野の次世代を担っていく方々も調査には含まれており、従来の世代と違った視点でのまさに新たな息吹を感じるような部分を感じられた。

他方、そのような人物がいない医療機関、またその人物を支えるような人的、物的資源、さらに院内の制度的な枠組み、リーダーシップがない医療機関の深い溝とも呼ぶべき落差の大きさの可能性も強く示唆された。なるべく予期性を抽象的に解釈し、報告事例を最大限限定すべき、それこそ制度の本来予定していた「正しい解釈」とするよう一部が喧伝していたような立場は論外としても、そのような「原理主義的」な主張に同調する方が容易と考える、より多くの関係者が存在する可能性は推測できた。そしてそれらの多くの消極的立場の置かれた状況が簡単に解消できない難しさがあることも、十分推測できた。

また畑中報告は、制度自体に複数の目的が内包されているゆえ、原因追求と医療安全改善、被害者救済を盛り込むことがかえってどれも実現不可能になっている問題点を指摘して終える。なお分担報告の最後にインタビュー結果のより詳細な概要を付す。

(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、イングランドのNRLS患者安全事象報告書 (NRLS national patient safety

incident reports: commentary (September 2021)) の紹介を行う。

2021年NRLS国家患者安全事象報告書によれば、2020年4月－2021年3月期のNRLSへの患者安全事象報告は、COVID-19パンデミックにより、報告件数の減少、死亡事象の増大等々大きな影響を受けたが、報告実施は順調であるという。COVID-19という非常事態下における患者安全事象報告の状況における医療事故報告のある種のレジレンスともいえるべき浸透を見せており、大変興味深いと指摘する。

イングランドでは、COVID-19パンデミックの開始後、急を要しない選択可能な治療は延期するなどNHSは提供サービス内容の変更を迅速に行った。さらに、COVID-19が医療スタッフに負わせた過大な負担を負わせる中でも、NHSイングランドおよびNHS国家患者安全改善チーム (NHS Improvement National Patient Safety Team) が、以下のような明確な立場表明を行い、コロナ禍においても事象報告の継続を宣言した。すなわち、安全に関わる事柄の報告を継続すべきであり、事象報告を行ったスタッフに対する批判はなされてはならないことを明確にしたという。

NRLSは、2003年10月からイングランドおよびウェールズにおける患者安全事象データの収集を行ってきており、2005年からは、すべてのNHS下の組織がNRLSにアクセスできるようになっている。収集データの大部分は、NHS組織の地域リスクマネジメントシステムからのものであるが、一部その他の個人や組織からも報告できる仕組みである。

収集データの解釈は簡単ではないが、以下のよ

うな特徴がある。報告データは、実際に生じた事象の件数を示すものではないこと、事象発生から報告までには時間のズレがあり得ること、組織タイプ、事象類型などによる報告のエラーやバイアスがありうることなどである。

2021年4月から6月までの期間にイングランドのNRLSに報告された事象は、総計60万2975件であり、前年（2020年）同時期 [49万5990件] に比べ21.5%増加であった。コロナ禍が継続する中、報告数が堅調であるのは、NHSにおける絶えざる報告文化の改善の反映であるとする。

イングランドNHS下の組織は210万9057件の事象を当期に発生した事象として報告した。これは、前年の同時期（2019年4月から2020年3月まで）に報告された224万6622件に比べ6.1%の減少である。

患者安全事象の特徴について、報告事象類型は以下である。

- 看護（care）実施および継続観察／検討（review）（46万145件，21.8%）
- 患者の事故（26万7460件，12.7%）
- 治療，手術（22万2556件，10.6%）
- アクセス，入院，転院，退院（行方不明患者を含む）（21万55件，10%）

の4つであった。報告数は堅調だが、医療サービス提供内容の変化を受け、「アクセス，入院，転院，退院（行方不明患者を含む）」や「患者の事故」は減少であった。

また事象発生した医療現場について、上位4つは、

- 急性期／総合病院（147万8287件，70.1%）
- 精神医療サービス（30万703件，14.3%）

- コミュニティ看護，医療的セラピーサービス（コミュニティ病院を含む）（27万6165件，13.1%）

- 救急サービス（1万9305件，0.9%）であった。

損害度についても、報告事象の大部分は、「損害なし」または「軽度損害」であった。最も多い報告事象は「損害なし」の146万1505件（69.3%），次いで「軽度損害」の57万928件（27.1%）であった。逆に、中度以上の損害は4%以下に過ぎない。

「中度損害」事象は6万4406件（3.1%），「重度損害」事象は5945件（0.3%），「死亡」は6263件であった。当期の報告死亡事象件数は、前期（2019年4月から2020年3月まで：4241件）に比べ2022件（47.7%）増加している。

報告書の結語は、以下のようなものである。収集事象はNRLSに報告された内容および報告文化を映し出している。実際の事象件数ではなく、あくまでもNRLSへの事象報告件数の増加という一般的傾向は、着実な報告文化の改善を示しているという。NRLSは、これらのデータに基づいて、損害減少のための学習や介入に集中して取り組む。つまり、臨床的に検討されるべき事象や、患者安全改善方法を確認するために、継続して利用する。NRLSはまた、すべての利用者が、各現場の報告文化および患者安全の改善が図られている現場についてより良く理解するために、それぞれの患者安全事象を検討することも促進してゆく。なお最近始動したLFPSEサービスは、NRLSに取って代わる予定であるという。

2020年4月からの1年間は、未曾有のCOVID-19の

感染爆発時期と重なり、患者安全事象報告にも影響が出ている。たとえば、当期に生じた死亡事象の報告が前期比で47.7%増加したことは、その最たるものであろう。とはいえ、NRLSへの全事象報告件数は210万9057件で、前期比6.1%減に留まり堅調であったことは、日本の医療事故調査制度（死亡事例に限定されるとはいえ、年間400件弱に過ぎないこと）との比較からは、「率直に言って驚きであり、いわゆる「報告文化」がそれだけイングリランドに根付いていることの証左である」と評価する。

特に、本報告書中の“*It is still important that incidents causing all degrees of harm are reported to the NRLS as breadth of information is fundamental to improving patient safety.*”

(p. 15) の一文が持つ意味は重いとす。事象報告は、責任追及ではなく再発防止・患者安全を目的とするものであることを、改めて強く認識する必要があろうと結ぶ。

(Ⅲ) 瀬尾報告は、近年医療機関に増加してきた院内弁護士役割について、特に従来一般的であった外部の弁護士との顧問契約との違いや共通性に注目し、医療安全面について論じる。

まず近年増加している院内弁護士の役割を確認する。その役割は、医療事故調査制度対象事案を含む事例発生時の対応に留まらず、日常的な院内の規程類や文書の作成などの医療安全対策全般において法的側面からの支援にも及ぶ。そのうえで、医療機関における院内弁護士の活用事例について

検討する。

医療機関には、医療事故対応を含む法的問題が潜在的には数多い。従来は外部の弁護士と顧問契約を締結し医療事故対応などを行ってきたが、社会の法化の進展により全般的なコンプライアンス対応の向上を目指し、弁護士を内部化し「院内弁護士」として紛争予防やコンプライアンス強化のために活用する医療機関が現れてきたという。

実際の医療現場での院内弁護士の役割には以下のような場面であるとする。

- ◆ 多職種における事例検討場面
- ◆ 医療事故調査場面
- ◆ 院内の指針・規程類や各種文書作成
- ◆ 院内コンプライアンス体制強化

まず、医療法施行規則により、特定機能病院は、医療安全管理部門に専従の医師、薬剤師、看護師を置かなければならない。そのため大学付属病院などの医療安全管理部門には、事務・技術職員を含め医療安全対策上連携が必要な部署の多職種で構成され、院内弁護士もその一員となる場合が多い。特定機能病院では、全死亡症例その他の有害事象の検討及び報告が義務化されている関係で、院内弁護士もそれに参画し、法的視点を提供する。特に期待される役割としては、事実関係の整理や再発防止策の検討についてのインプットである。医療専門職及び事務職にも事実整理や再発防止策の検討も十分できるが、院内外の諸ルールとの整合性を含め法律家としての貢献を行うことになる。

顧問弁護士の役割分担は明確な区別はないが、主として紛争対応の専門家として組織防衛や当事者保護に重点を置くのが顧問弁護士であるのに対

し、院内弁護士は院内の規則や実情に通じた観点からの検討を中心とする点が異なる。いわば共通の目標を持ちつつ、適宜協力・補完を行うものと位置付ける。

次に、医療事故調査制度下における報告と院内調査においても院内弁護士は大きな役割を担う。報告義務対象の予期しない死亡事例においては報告のみならず院内調査が求められる。調査の透明性確保のために、医療者および弁護士も外部から委員を招くが、院内弁護士は陪席者として委員会の進行を見守ると同時に、事故調査の様々な場面で、法令遵守や適正手続の確保の観点からのインプットを行う。

その他、院内指針・規程類や各種文書の確認を含め広い意味でのコンプライアンス体制の強化のためにも院内弁護士は活躍する。これには、「コンプライアンス相談窓口」設置や全学の苦情通報窓口の担当部署や組織本部の法務部門の連携なども含まれる。近年のコンプライアンス強化の社会風潮から院内弁護士の貢献の場がより大きくなることが想定できると結ぶ。

(Ⅳ) 佐藤報告は、超高齢化社会、人口減少が進む日本において、今後さらに進展する可能性の高い医療過疎地域における医療提供を支えるためにも、医師以外の専門職による医療提供のあり方を検討する基礎的な作業として、医行為の分担・協働に関してアメリカの議論から分析する。具体的には、現行法の医師法17条および20条の意向いおよび医師の指示の範囲をどこまで共用すべきかに関し、アメリカの判例を題材に検討する。すなわ

ち、オンライン診療の限界を補うため、看護師による独自の診察・処置等についての法的な検討とその場合の研修のあり方など理論・実務両面での検討が必要とする。

合衆国のSermchief v. Gonzales (660 S.W.2d 683 (MO 1983)) は、ミズーリ州の医療機関において働く2人の看護師と5人の医師が、同看護師らの業務がヒーリングアートの業務独占を定める州法に違反していないことを宣言してもらう起こした訴訟である。原審は申し立てを認めなかったが、州最高裁が差し戻した。

当該医療機関は、家族計画および産婦人科の医療を提供する。申立人のうち2人の看護師は同州看護師免許を持ち、さらに産婦人科の領域での卒後研修を受けている。

同州医療専門資格付与・規制機関であるボードが問題視したのは、病歴聴取、乳房・骨盤の診察、PAPスメアー・淋菌・血清の検査、経口避妊薬・コンドーム・IUDに関する情報提供、指定された医薬品の投薬、カウンセリングと公衆への教育、などの医療行為である。しかし、看護師が、定期的指示 (standing order) やプロトコルにより規定されている経口避妊薬の禁忌にあたるかもしれないと判断した場合には、当該医療機関の医師にリファーすることになっている。看護師らが行うすべての行為は医師らによって署名された書面による指示やプロトコルに従って行われていた。

そのような事情から、州最高裁は原審を破棄し差し戻した。まず州法では、看護師を含む他職種が業務を行う場合にはいわゆる医療行為を医師に限定する禁止規定は適用されない旨が規定され

(Mo. Rev. STAT. § 334.115), また, 1975年法改正により従来の看護よりも業務範囲が広がった。さらに, 上述のように本件看護師は制定法の基準に従い, 医師の指示やプロトコルに基づいて業務を行っている。このような状況の下では, 原審が看護師などの求めを拒否した点に誤りがあるとした。

アメリカ合衆国においては, 医師との連携や医師の指示があれば看護師(場合によっては資格が制度化されていない「助産師」)に幅広い医行為が認められており, 医師がいない場所での看護師等による「診療」が認められやすいという。

佐藤報告は, 日米で国土の大きさなど前提状況で大きく異なる点もあるが, 日本で同種の要請がないかの検討は必要であるとする。すなわち, 日本では, 看護師の独自の業務である「療養上の世話」に該当しなければ, 看護師が医師の指示なしに医療行為を行った場合, 医師法17条(医業独占)の規定に抵触する虞があるとされる。そこでそのような事態を回避するため, オンラインで医師が指示を仰ぎながら, 看護師が在宅や診療所で一定の業務を行うことが行われている。

しかし, オンライン診療については, その利便性の一方で, 診察の限界も指摘されており, またオンライン診療が取れない場合なども問題も考えられる。今後人口および医療の過疎化がさらに進んでいく中で, 移動の困難な高齢者が適切な医療を受けられるために, 医師法17条および20条の厳格な解釈がこれまで通りでよいのか再検討の必要があると結ぶ。

(V) 小山田報告は, パンデミックにおける感染症拡大防止, 封じ込め対策として喫緊の課題で

あるコンタクト・トレーシングをめぐるアメリカの議論を紹介する。特にプライバシーとの相克について検討し, 日本での議論の示唆を得ることを目的とする。

COVID-19のパンデミック下では, その感染速度, 規模の大きさなどもあって, デジタル・コンタクト・トレーシングが初めて本格的に導入されたが, 普及率が低いことなどを主因として十分効果が発揮できたかといえ, 現段階では必ずしもそうではなかったように思われる。

そこで小山田報告は, デジタル・コンタクト・トレーシング技術とそれにかかわる問題点を整理し, 今後の課題についての検討を行っている。人によるトレーシングには限界があることを認識し, デジタル・コンタクト・トレーシングを含め今後益々発展するテクノロジーの活用が, 今後, パンデミック等の危機においても重要である点を深く認識することが重要であるとする。そのためにも, COVID-19下での経験の分析と, とりわけ, いかなるプライバシー保護制度を構築するかにつき継続的議論が重要である。今後発生が予測されるパンデミック等の危機において重要な役割を担うこの技術が社会において機能するためには, 何といても, 利用者たる市民の懸念を払しょくし, 積極的に利用, 協力してもらうための体制整備が必須である。特にいかにプライバシー保護制度を構築するかが重要であるとまとめている。

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、医療事故調査制度における専門家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った。

そこから見えてきたものについて本総括・分担報告書または研究終了後に論文を公表するが、例えば、医療事故調査について積極的に取り組んできた医療機関の視点では、死亡事故の報告および調査の制度化によって不合理な形で法的責任が追及される懸念は現実化しておらず杞憂であることが明らかなこと、すべてでないにせよ、きちんとした事故調査によって遺族の納得に貢献することが相当程度あること、外部委員の関与によって院内関係者だけでは見えにくい視点が提供され、より科学的・客観的な調査に資する可能性があること、大学病院など専従の医療安全担当者の人的物的配置が十分とは言えない医療機関においては、医師会や医療事故調査について専門的な知見と経験を有する医療機関や専門家などの地域における支援と姿勢が重要であること、などが判明した。また、現行の事故報告数は大枠において不十分としか言いようがないレベルで、当初期待された、医療専門家の自律的な原因究明によって、医療安全の向上を目指すという目標には大きく及ばない結果という認識などが出された。

これには、報告の要否を「死の予期性」の判断に委ねる医療機関側の自由裁量に委ねるかのよう

なあり方に明瞭に表れているように、そもそも報告をしなくても事後的チェックも行われない制度構築で、いわば潜脱を許容する制度設計になっている。さらに、当初の啓もう段階で一部医師・弁護士などが制度の趣旨をないがしろにするような喧伝がなされたことを考えると予測された結果であるとの厳しい見方も出された。

このような厳しい視点への評価の当否は意見が分かれる可能性があるが、そのように言われても否定できない状況であることは間違いない。一方で医療安全の向上に真摯に向き合い、医療事故調査制度を活用しつつ、社会や何よりも目の前の患者や家族に説明責任を果たそうとある種の身を切るような努力をしている医療機関やその支援を行う団体がある一方、それが日本全体の医療機関のあり方といえるかは、はなはだ心もとない状況で、とても期待に込めているとは言い難い。

このまま医療機関・医師・医師団体などの医療専門職の自律に委ねたこの制度と専門家集団への社会の期待を、もう一度仕切り直し、専門家たる自律のあり方を構築し直し、その高邁さを社会に示すのか、目的を達しないまま終えるのかは専門家集団としての踏ん張りどころである。医療事故に対して嵐のような批判が巻き起こった時期を過ぎ、社会の関心も低く、政治的なリーダーシップもない状態で、期待を取り戻すことは簡単ではないように感じるが、まさに日本における医療専門職のあり方自体が問われている。近年は医療ミスへの社会的関心も低く、刑事的介入も極小化し、医療事故をめぐる報道も影を潜めているが、2000年前後の嵐のような医療機関・医療者への批判を

思い起こすと、別の形であれ同根の問題が再燃しても決して驚きではない。過去 20 年間の医療安全の努力のきっかけとなった報告書 “To Err is Human”（人は誰でも間違える）の要諦は、ミスは不可避なので、ミスを責め責任を追究することではなく、ミスから教訓を学びそれを将来の医療安全に繋げるべきということであった。しかし、それをさんざん主張してきた医療専門職が、刑事的介入がほぼ影を潜め、民事訴訟数も落ち着いたとたんに、喉元過ぎれば熱さを忘れるかのごとく、ミスから学ぶことを忘れていているように見えるというのはやや皮肉な見方過ぎるであろうか。

コロナ禍で改めて問われたように、医療は社会の必須のサービスであり、仮にどんなに質がどんな状態になろうと捨て去ることができず、却って社会が資源を投下し維持せざるをえないほど、社会に重要かつ必須の基盤である¹。場面は異なるが、かつて弁護士一家殺害事件などの初動捜査に失敗してオウム真理教による数多くのテロを未然に防止する機会を逸して、社会に甚大な損害を与えながら、その後テロ防止強化のために警察組織に潤沢な予算がつけ込まれたことを想起させる。いずれにせよ医療者が社会生活に必須さゆえだけで維持される地位に留まるのか、当初主張していたように、自らに厳しく律し社会から真に尊敬される専門家を目指すのか、専門職集団の矜持がまさに問われているように思う。

¹ 例えば、大林 尚『『世界に冠たる医療』崩壊 国費大盤振る舞いにケジメを、2021年8月25日日経ニュースアーカイブ <https://www.nikkei.com/article/DGXZQODK242K90U1A820C2000000/>.

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3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)

「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)」

分担研究報告書

「医療事故調査制度の利用状況に関するインタビュー調査に基づいた制度課題」

分担研究者 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

本調査は、2015年10月から開始した医療事故調査制度の運用実態について、報告制度の積極面のみならず課題とその克服のありようについて調査研究を行うため、厚生労働科学研究費を受け2020年度および2021年度に実施したインタビュー調査の結果報告にあたるものである。このインタビューでは法学的研究者2名が、実際の医療事故調査制度の運用にかかわる病院の医療安全管理者や医師会の担当理事等に対し質問票およびオンラインでの対面インタビューを行うことで実施した。問題意識の中心は、医療安全向上につながりうる医療事故調査やその他活動を行う医療現場における近年の変化や医療事故調査制度の開始による影響を学び、加えて法がそれらの活動に何らかの積極的な役割を果たすことができないかという観点である。2020年度内には、4地域5名のインタビュー、2021年度内では13機関15名のインタビューを実施した。基準は、医療事故調査制度への報告を積極的に行っている地域が中心ではあったが、まだ行っていない地域についても幅を広げている。

インタビューでは、医療事故調査制度の「医療事故」という言葉が一般的には交通事故のような誰かの「失敗」によってもたらされたものというイメージを含むことで、遺族にも医療関係者の中での事故調査の実施に一種の躊躇や不安・不信の感情を芽生えさせていることや、医療事故調査の手順が医療機能評価機構の報告制度等に比べて重く、担当者にとって大きな負担でありいくつもこなすということが困難であり、事案の内容によってその手順の軽重をつけることが運用のカギなのではないかとの点が指摘された。また、医療事故調査制度に則った報告および調査を行う一連の業務の中で、病院スタッフの中に一体感を生むことや安全管理部門への関心を生むなどのメリットもあることも理解された。司法との関係においては、実際には報告書を遺族に提示したことで、訴訟が促進されたり、あるいは訴訟にならなかったという直接的な経験ををしたという語りが多かった。事故調査報告がなされることで遺族の納得が得られた経験や、訴訟において患者にも医療者にも客観的な証拠として報告書が利用されることのメリットがあったことが示された。

A. 研究目的

2015年10月に日本で医療事故調査制度が開始されてから6年が経過しようとしている。

報告数が開始前の予測に比べ伸びておらず、もっと数が伸びてもよいのではという声がある一方で、すでに医療現場の疲弊が深刻なのに医療事故調査に資源を振り向けることが困難との声もある。

また、かねてから事故調査を行うことで遺族との良好な関係が崩れるのではないかと懸念も根強い。医療事故調査制度の意義や今後の課題についてインタビューをもとに調査を行い、今後のよりよい制度運営のヒントを得ることを目的とする。

B. 調査の方法

インタビュー形式（質問紙に加え、自由な質疑応答で実施）

インタビュー調査期間は昨年度末2021年3月～2021年12月であり、今年度については、2021年6月～12月に実施した。

2021年3月の実施者は5名（4機関）であり、2021年6月～12月までのインタビュー対象者は15名（13機関）である。内訳は以下に示すが、医療安全管理者医師・看護師・事務方総務・患者家族代表・医療安全推進対話者・医療安全研究者を対象とし、スノーボール式にインタビューを増やす形で実施した。

インタビュー内訳 15名（2021.6～12）

（医療機関の種類）

大学病院 7名

県医師会 2名

地域中核病院 4名

民間病院 4名

大学病院以外の公立病院 4名

（職種）

医師 11名

看護師（元含む） 6名

医療事故被害者 2名

総務課職員 1名

医療安全管理者（経験者含む） 12名

報告件数： 1～10 数件

地域での事故調査協力も相当数

【質問項目】

インタビューへの質問は事前に送付したが、話したいことや重要だと思うことを自由に話してもらう方法をとった。事前に送付した質問項目の例としては以下のようなものがある。

2015年10月からの医療事故制度開始による影響の有無や、組織体制や職員の内面の変化、司法に対する危惧感、遺族対応の方法などについて伺った。

「2015年10月の制度開始以前と以降での変化はあるか」

「調査開始の判断を行う上で、もっとも悩む点はどこか」

「事故調査を行ううえで、困難を感じる点はどのようなことか」

「遺族との関係はどのように変化したか」

「センター調査を行った場合に、その結果をどう受け止めたか」

「事故調査を行うことで、紛争関係に影響を及ぼしたか」

C. 検討結果

共通した指摘として、現在の医療事故調査制度は参加しようとの意欲がある組織と、参加への意欲がない組織の二極化の構造に

あり、その背景には、「予期しない死亡」をどう解釈するかのと恣意的判断が可能であることの問題を抱えているからという指摘ができる。

医療事故調査制度により訴訟等への影響についてはほぼない、との意見が今回のインタビュー調査では多数であった。そもそも調査数自体はあまり多くはなく、今後もっと増加してもよいはずであるが、その際にも現在求められる医療事故調査制度のクオリティでは一件ずつが業務量が重すぎて現場が回らないという問題もある。調査の業務量に軽重をつけることなどが今後求められ、その基準の策定にあたっては学会等の協力が必要となる。

D. 検討

1. 共通した指摘

インタビューは様々な立場や職種であったが、インタビューでは共通した指摘がいくつかあった。もっとも多かった共通する指摘事項は、医療事故調査制度の利用や影響が完全に二極化しているという点である。

例えば、あるインタビューからの「今の医療事故調査制度は、これまでやろうと思っている人にはやりやすくなったかもしれない（制度による後押しにより、病院内での消極的な意見に対抗しやすい）けど、やろうとも思っていないところには今までどおりやる気がないということできちゃう。」という発言や、「これまで交通ルールを守ってしっかりやってきた人に対してさらに頑張れというような制度で、そこに関心のない人はずっと関心がないまま」などに代表されるように、日本全体を巻き込めていないところに問題があるという点である。

その理由には、医療事故調査制度の対象となるかどうかの判断基準が「予期しない死亡であること」と、「医療に起因した死亡であること」の2点であるところ、とくに前者の「予期しない死亡」にあたるかどうかを医療現場で判断するという点で、そもそも病院にかかるようなんらかの重篤な疾患を抱えている患者であればある程度、死亡の可能性に対する予期はあるという点で、どこまでの予期できないを想定するかという点で判断が現場の雰囲気を引きずられやすいという問題が指摘された。その中でも、医療事故調査制度による報告を行っている件数が多い医療機関では、医療安全の担当医師や看護師、あるいは病院管理職の「気概」ともいうべく、信念に基づき周囲を説得し、また調査をすることにより必ず医療の質は向上するという職場の雰囲気を作り出すことにより、報告に結び付けることができている点が指摘された。

共通する指摘の2点目は、医療事故調査を開始したことで作成される調査資料や最終報告書が司法にどう利用されるかの懸念や影響の点については、インタビューのもつ印象として、訴訟や紛争化を促進するような影響はない、あるいはきわめて薄いという点である。紛争化をやるかどうかは、事故調査とは関係なく、そうなるものはなる、ならないものはならないという現場の印象が語られることが多かった。遺族とのそれまでの関係やパーソナリティに寄るところが大きく、事故調査報告書を渡されたから、紛争化した、あるいは納得して紛争化に至らなかったという直接的な関係を実感したインタビューはいなかった。但し、現場の医療関係者にとって、医療事故調査に協力することで、訴訟やそれに準ずるような場に呼ばれたりするのではないかとの

懸念があり、調査担当者としてはその懸念を理解することが重要で気を遣うプロセスでもあるようだった。

報告書がどのように利用されるかという点では、「作成した医療事故調査が裁判等の場でどう利用されるかは最終的に過誤の判断にどう使われるかという点では気になる。ただ、自分たちは客観的評価をして、適切さを判断し、そこに個人に責任が問われるべきかという判断はしないから、そこまでの情報をどうその道のプロが見て過誤や責任追及に使うかという点では切り離して、別の問題と考える。むしろ、どう使われるかというよりも、自分たちが個人の責任について判断するような局面になるほうが立場としては苦しい。」といった指摘もあった。また、病院弁護士の関わり方として、「弁護士が報告書に関わると法律の逃げ口上のような言葉が入り、かえって心証を悪くすると思うので、最近あまり見せないようにしている」など、医療の専門家としてのありのままを示すほうが遺族との関係でよいと考える意見もあった。

また、遺族との関係では医療機関の中では患者・患者家族と医療者がチームとして活動していたのに、それが訴訟という場では対立構造になる点に辛さを感じ、訴訟に至る前で食い止めた気持ちも強く表現された。例えば「植物状態の患者さんのわずかな反応を読み取り医療者も家族も日々過ごしているのに、訴訟フェーズではその患者さんには社会的に意味のある反応がなんら無いというような形で説明することとなり、それがこじれを生む。また、訴訟は責任の判断に関わる場所までの検証であり、本当の事実の検証は医療がやらないといけない」という意見である。

今回のインタビューは医療事故調査調

査制度の開始以前から、医療安全研究の第一人者として活躍されている方が中心で、医療事故調査制度ができたことで、大きく病院内の体制が変わったという方ではなかった。また、千葉県内の病院では、千葉がんセンターで起きた腹腔鏡による一連の事件をきっかけに、医療事故調査を行い、それをオープンにする対応がなされており、独自のシステムを築いている。そのような第一人者らの立場からすると、現在の医療事故調査制度は「医療に起因した死亡」と「予期しない死亡」の対象となる条件を置いていることは恣意的な判断も可能にする点で、消極的な方向に寄り添いすぎたスタートとの意見があった。制度としては解釈により門戸が狭くなり残念だという指摘の一方で、それでも制度を開始してみてよかった点もある。例えば、制度があるからやらないといけない、事故調査が法制化されているのだという一言で事故調査を開始することの理由が付き、また、実際に医療事故調査を行う過程で、院内にいる職員が一緒の方向を向く機会となること、また、これまで事故調査報告書を作成するにしても報告書数枚で終わりにしようという動きに対し待ったをかけることができるなどの医療安全管理者としての動きやすさや、組織の雰囲気づくりという点での良さを実感している声もあった。

但し、現在の医療事故調査制度の対象となる調査数については、もっとあってよいはずだとの意見が大多数である。そのときに、医療事故調査になると1件ずつが手順が重すぎるという問題もある。事故の内容や過失の種類によって、調査に軽重をつけて、迅速で簡便な調査と報告書で済むものと、重点的な調査と報告書を作成が求められるものに分類されることが将来的にでき

れば、との声もあった。

今回のインタビューは、センター調査を経験している方はそれほど多くはなかったものの、その中でも、センター調査の意義についての疑問もあった。すなわち、センター調査は提出された報告書をもとに、また、病院からの資料提供により、院内報告書の内容をレビューする。病院内であれば当然、行う直接当事者のインタビューなどは行うことはなく、紙ベースでの調査にどの程度の意味があるのかとの疑問もあがった。

2. 今後、検討すべきこと

事故調査制度の課題として共通する重要な点は、「予期しない死亡」の定義の不明確さである。現場の担当者任せの負担感もあり、これに対しては、学会や機関内部での場合分けや基準の策定が求められる。また、せっかく手間をかけて調査を行い、分厚い報告書を作成しても、これが社会全体の次の提言になっているのか、将来の事故予防に貢献する情報として機能していないという点もある。医療者にとってレビューしやすいような学会誌のような形で、目を通せるようにすることなどのアイデアも提案された。すなわち、「現在の公表は透明性やマスコミ対応的な側面があり、本来の再発防止や医療者への共有が図られづらい。匿名性が図られたスタンダードな報告体系で、アカデミックな発信にしたほうが共有活動に生かされるのでは。」という指摘である。関連して、センターからの概要の公表についても、遺族の合意で難しい場合もあるが、事故調査による原因究明は公益的情報であるという社会的合意が必要ではないかとの点も指摘できる。

但し、千葉県では、内視鏡事件以降、調

査内容の透明性を高めることをスローガンに掲げ、公表しているが、この公表により、いろいろな憶測が飛び交い、風評被害的に現場を混乱させるような場もあり葛藤を抱えている、との悩みも聞かれた。

今回のインタビューでは、すでに医療事故調査制度で対応したことがある医療者が多かったが、実際には、まだ一度も医療事故調査を実施したことがない医療機関が数多くあることが問題である。そこには、事故調査制度をすると現場が傷つく、という感覚もある。これについては事故調査は特別な事例ではなく、誰もが可能性のあるルーティンで自然なこととして捉えられる社会状況が必要である。はじめの一步が出ない原因を探り、対策をどう打つかという点では、まずは調査を実施したことがない、先がわからないことの恐怖に対する支援として、先行する医療機関や学会などがサポートし、事故調査を行える組織こそ正常という社会的理解を促進させる必要がある。

今後の課題として、医療事故調査制度の名称に関する点の指摘もある。「事故」という言葉を使用することで、なにか医療者がミスをしたというような印象を与えかねないので、事案という言葉や名称変更をすべきであるという意見もあった。その一方で、名称は呼び方に過ぎず、内容については丁寧に説明することで理解を促し、医療事故調査制度という言葉自体はわかりやすく別に問題ないとの意見もあった。

また、かなり特殊な事例ではあったが、現在の制度では、遺族の同意がないと事故調査が開始できない仕組みになっているところ、遺族が悲しみが深く、調査をしても意味がないという態度であり遺族から同意がとれずに、調査が開始できない時期が長かったという問題もあった。この事例では、

センターのほうから遺族に説明していれば医療事故調査を開始できるとの方針が示され、最終的には事故調査を行ったが、遺族の同意を条件とすると事故調査を開始できない事態が今後も想定できる。

(倫理面への配慮)

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。

E. 結論

インタビューではこんな指摘があった。「医療事故調査は誰のためなのかと思うことがある。患者遺族の気持ちや思いを入れようとするとなんか訳がわからなくなり、法律家の意見を入れると訳がわからなくなり、専門当事者に見せるとこんなことはわかっているという程度。いったい誰のためなんだ。」

この意見の背景には、現在の医療事故調査制度にすべてを盛り込み過ぎているという問題が横たわる。医療安全の観点からすれば、「医療者の個人の未熟さを問うべきこともある一方で、この個人が原因究明の対

象となるとしても、個人への法的責任追及になりうるかというのは別個の話ではないかと思う。実態としては一体化せざるを得ないが、また、その一方で、個人ではなく個人の責任をあいまいにすることで、個人への原因究明に行きつかないという点では問題も感じる。」といった、原因究明と法的責任追及の分離に悩む意見も、やはり制度自体に様々な目的が内包されていることの苦しさが語られている。

医療事故調査制度の今後の見直しにあたっては、目的を絞り込むことの重要性が指摘できよう。

【参考文献】

本文中に記載

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3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)
「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 (20IA1011)」
分担研究報告書

「NRLS 患者安全事象報告書 (NRLS national patient safety incident reports:
commentary (September 2021)) の紹介」

分担研究者 織田 有基子 (日本大学大学院法務研究科 教授)

研究要旨

2021年NRLS国家患者安全事象報告書(national patient safety incident reports: commentary (September 2021))によれば、2020年4月-2021年3月期のNRLSへの患者安全事象報告は、同時期にイングランドを襲ったCOVID-19パンデミックにより、報告件数の減少、死亡事象の増大等々大きな影響を受けたが、報告制度自体は着実に実施された。イングランドのNRLSは、すでに始動した新しい患者安全事象報告システム(LFPSE)へ徐々に全面移行される予定であり、報告事象からの学習をより容易にする新システムによって、報告文化の向上ないし患者安全の改善のさらなる進展が期待される。

A. 研究目的

本報告は、イングランドの2021年NRLS患者安全事象報告書を紹介し、以て今後の日本の医療安全に向けた法政策に関する比較検討材料を提供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、倫理面での問題が生じるおそれはないものとする。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. 考察

末尾(資料)参照。

E. 結論

末尾(資料)参照。

F. 研究発表

特になし。

G. 知的所有権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

〈資料〉

「NRLS 患者安全事象報告書 (NRLS national patient safety incident reports: commentary (September 2021)) の紹介」

—内容—

- I はじめに
- II 本報告書の紹介
 - II-1 序章
 - II-1-1 COVID-19 の衝撃
 - II-1-2 国家患者安全事象報告書 (NaPSIR) の概要
 - II-1-2-1 NRLS のデータ収集および解釈の概要
 - II-1-2-2 患者安全データのアウトプット方法の変更
 - II-2 2021年6月までに報告された患者安全事象
 - II-3 当期に発生したと報告された患者安全事象
 - II-3-1 患者安全事象の特徴
 - II-3-1-1 患者安全事象類型
 - II-3-1-2 患者安全事象が発生した医療現場
 - II-3-1-3 医療現場ごとの患者安全事象類型
 - II-3-1-4 損害程度の定義
 - II-3-1-5 報告された損害程度
 - II-3-1-6 報告された医療現場ごとの損害程度
 - II-3-1-7 報告された事象類型ごとの損害程度
 - II-4 [本報告書の] 結語
- III むすびに代えて

※※※※※※※※

I はじめに

ここに紹介する NRLS 患者安全事象報告書 (NRLS national patient safety incident reports: commentary (September 2021)、以下、本報告書) は、イングランド NHS の NRLS (the National Reporting and Learning System) が、2020年4月から翌2021年3月までのイングランド内の患者安全事象の状況についての解説したものである (2021年9月29日公開。本報告書およびその前提となる詳細なデータは、<https://www.england.nhs.uk/patient-safety/national-patient-safety-incident-reports/national-patient-safety-incident-reports-29-september-2021/> からダウンロードすることができる)。

本報告書においてもたびたび触れられているように、今回の対象時期である2020年4月から2021年3月までの1年間 (以下、当期) には、イングランドにおける COVID-19 感染爆発前半部分が含まれている。本報告書は、そのようないわば非常事態下における患者安全事象報告の状況を概観する意味でも、大変興味深いものといえる。

II 本報告書の紹介

本報告書は、冒頭に、第1章として要約 (Summary) の章を置いているが、その後の記述と重複する部分も多いため、第2章の序章 (Introduction) から紹介する。また、本報告書全体の体系が分かりやすくなるよう、付番のないタイトルにも、適宜、番号を付した。さらに、本稿における「国家」は、特に断りのない限り、「イングランド」を意味している。これらの点につきご留意願いたい。なお、[] 内は、筆者が補足したものである。

II-1 序章

II-1-1 COVID-19 の衝撃

本報告書は、当期におけるイングランド国民医療サービス（National Health Service, 以下、NHS）下の組織に関する国家患者安全事象報告書（the National Patient Safety Incident Reports, 以下、NaPSIR）において公表されたデータを解説するものである。本報告書がカバーする期間は、イングランドにおいて COVID-19 パンデミックが始まり、そのピークを迎えた 2020 年末を経て、2021 年 3 月までである。このパンデミックは、地球的規模で、社会および医療提供に甚大な影響をもたらした。

NHS 組織を守り、かつ、COVID-19 の患者のために収容定員を緩和する目的で、イングランドの NHS は、提供サービスの種類の迅速な変更を行った。たとえば、急を要しない選択可能な治療は延期され、「医療準備が整った」(medically ready) 患者は、支援パッケージを得て退院した。プライマリケアにおいては、ソーシャルディスタンスの観点からヴァーチャル上の予約が可能となり、その後の COVID-19 ワクチンの接種を支援するよう修正された。

COVID-19 が医療スタッフに負わせた過大な負担に重責に対応するため、NHS イングランドおよび NHS 国家患者安全改善チーム（NHS Improvement National Patient Safety Team）がとった立場は、NHS スタッフは、自分たちに関するあらゆる事柄および他の人々も知る必要があると思っただけの報告を継続すべきであるというものだった。そのことはまた、当期に事象報告を行ったスタッフに対する批判はなされてはならないことを明確にした。

このチームは、2020 年 10 月および翌年 3 月に、病院（providers）を支援する地域チームに対し、COVID-19 関連の院内感染に関する予測を明らかにする助言も行った。この助言では、生じ得るあるいは生じることが確実な院内感染に関する現在の定義や、これらの定義も患者安全事象の定義に適合することが繰り返された。このことは、特に急性期病院や感染制御類型における、COVID-19 に関する感染制御事象の「報告の」急増に貢献した。

このような COVID-19 関連の変化は、NRLS と同様、その他の（routine）NHS 関連のデータセットにおいても観察され、あらゆる経時的比較に影響を与えるだろう。イングランド NRLS は、次のようなことを予想している。たとえば、NRLS への事象報告件数の伸び止まりないし減少、NHS スタッフ動員に対する制約、選択的治療の減少から生じる報告事象類型の変化である。

[本報告書 p.4 の図 1 は割愛した。]

II-1-2 国家患者安全事象報告書（NaPSIR）の概要

本報告書は、国家レベルの患者安全事象データを提供する NaPSIR としては初めての「年次」刊行物である。従来は、四半期ごとにアップデートされるデータが 6 ヶ月ごとに公表されていた。ただし、これまでの NaPSIR コメンタリーと同様、今回も、現在とそれまでの 12 ヶ月間との比較を行う。

NaPSIR ワークブックは、引き続き四半期ごとのデータを掲載している。四半期ないし 6 ヶ月ごとの経時的なあらゆる比較は、前年の同時期の四半期ないし 6 ヶ月間と比較して行う必要がある。なぜなら、報告パ

ターンや事象発生時は、季節〔時期〕的要因と関係しているからである。たとえば、「報告」事象件数は、経時的に見ると、毎年毎年5月と11月に増えている。これは、NaPSIRの二つの定期的データ刊行物のために〔NHS下の〕諸組織がデータを提出しなければならないメ切が迫っているからである。したがって、もし、たとえば、前の期間にその報告件数のピークが含まれているならば、その直後の期間との比較は誤解を生じさせるものとなろう。その他の期間とのあらゆる比較においても、前述のCOVID-19による影響を考慮すべきである。

データおよび本報告書は、NRLSに報告された患者安全事象に関する一連の公式統計の一部をなす。NRLSの統計公表物は、他に二つある。

- ・組織患者安全事象報告 (Organisation Patient Safety Incident Reports, OPSIR)
- ・患者安全事象報告書に関する月次概要データ (Monthly Summary Data on Patient Safety Incident Reports)

本報告書は、NaPSIRデータ表と対比しながら読む必要がある。NaPSIRとOPSIRに含まれるデータは異なっており、その理由は〔後述の〕表1の通りである。したがって、これらの統計は比較不能であり、数値の一致を期待してはならない。

NRLSがどのようにしてデータの質および改訂や収集を管理しているかに関するより詳細な情報は、NaPSIRのウェブページで見ることができる。

(表1) NaPSIR, OPSIR, Monthly Summaryの主な特徴

[本稿では、表形式を用いず、項目ごとに記載する]

① 目的

NaPSIR

患者安全事象報告および事象の特徴(類型、医療現場、損害程度)に関する国家的状況を提供すること。〔以下、割愛〕

OPSIR

個々の組織の報告および患者安全の特徴に関するデータを提供すること。〔同〕

Monthly Summaries

より一貫性ある報告を促進し、事象の潜在的過小報告を監視する組織を支援するため、NRLSへの報告データを適時に提供すること。〔同〕

② データセットタイプ

NaPSIR

動的および固定的

OPSIR

固定的

Monthly Summaries

動的

③ 使用データセット

NaPSIR

報告データセット+発生データセット

OPSIR

報告データセット+発生データセット

Monthly Summaries

報告データセットのみ。

④ 収集期間

NaPSIR

報告データセット:

2003年10月-12月期以後、四半期毎。

直近の四半期分まで利用可能。

発生データセット

直近の会計年度までカバー。〔同〕

OPSIR

直近の会計年度までカバー。〔同〕

Monthly Summaries

12ヶ月毎。

⑤ 更新頻度

NaPSIR 毎年
OPSIR 毎年
Monthly Summaries 毎月

⑥ 収集の地理的範囲など

NaPSIR

イングランド+ウェールズの医療現場

OPSIR

イングランドの NHS 下の個々の組織

Monthly Summaries

イングランドの個々の組織

⑦ 含まれる組織など

NaPSIR

以下の医療現場

- ・急性期／総合病院
- ・精神医療サービス
- ・コミュニティ看護、医療セラピーサービス
- ・障害学習サービス
- ・救急サービス
- ・総合診療
- ・コミュニティ薬局
- ・コミュニティ総合歯科サービス
- ・コミュニティ眼科サービス

OPSIR

以下のタイプの組織

- ・急性期／総合病院
- ・精神医療サービス
- ・コミュニティトラスト
- ・救急サービス

Monthly Summaries

以下のタイプの組織

- ・急性期／総合病院
- ・精神医療サービス
- ・コミュニティトラスト
- ・救急サービス
- ・統合医療機関 (integrated care organisation)

II-1-2-1 NRLS のデータ収集および解釈の概要

NRLS は、イングランドおよびウェールズにおける患者安全事象データの収集を行っている。本報告書は、イングランドの組織によって報告されたデータを扱うものである。ウェールズに関するデータは、ウェールズ政府のウェブサイトで見ることができる。

https://gov.wales/statistics-and-research?keywords=Patient%20safety&%20All%20=All&%20All%20=All&%20All%20=All&published_after=&published_before=%22

データの大部分は、NHS 組織の地域リスクマネジメントシステムから NRLS に提出される。わずかではあるが、地域リスクマネジメントシステムを持たない個人や組織からは「eForms」オンラインを利用してデータが提出される。さらに詳しい情報については、付属のガイダンスノートを参照のこと。

<https://www.england.nhs.uk/publication/nrls-official-statistics-publications-guidance-notes/>

NRLS のデータや統計の解釈方法には多くの要因が影響を及ぼしている。詳細な情報は、上記のガイダンスノートやデータ品質ステートメントにおいて見ることができる。

<https://www.england.nhs.uk/publication/patient-safety-incident-reports-official-statistic-compliance/>

しかし、これを要約すれば、以下の通りである。

- ・データは、NRLS に報告された事象を反映するものであり、NHS [下の組織] にお

いて実際に生じた事象の件数を示すものではない。

・事象発生時と NRLS への報告時との間には時間のズレが生じ得る。そのため、NRLS は「報告された」事象発生時のデータセットと、「NRLS への」報告時のデータセットに基づくデータを公表している。ある一定時点における事象発生件数と報告事象件数は一致しないだろう。

・報告のエラーやバイアスは、NRLS への報告事象件数の動向に影響する。よく知られたものとしては、報告組織のタイプ、報告事象類型、ポリシーの変更、事象報告時および事象発生時とのズレ、事象報告の遅延が挙げられる。

重要なことは、NRLS データを経時的に解釈ないし比較する際には、これらの要素を考慮することである。

II-1-2-2 患者安全データのアウトプット方法の変更

患者安全事象学習サービス (the Learn from Patient Safety Events Service, 以下 LFPSE。従前は Patient Information Management System (PSIMS) と称した。) は、NRLS にとって代わることが十分に可能と解される。この変更は、患者安全事象を含む患者安全に関する事柄を記録し、かつ、そこから学ぶことをより容易にするために情報収集手段を変更するものである。こうした改善は、NRLS に集められた患者安全データを利用する現在のアウトプット方法もまた、NaPSIR のデータ表やそのアウトプットなどを含めて、今後変更されることを意味する。

今まで「eForm」手段を用いて患者安全

情報を報告していた個人および組織は、2021年7月から、LFPSE に報告することになった。しかし、その割合は、現在のところ、NRLS に報告されている事象のうちのごくわずかである。NRLS は、目下、新しい LFPSE 関連のアウトプットを開発中であるが、大部分の患者安全事象は、いまもなお NRLS に報告されている。LFPSE により記録される事柄が増えるまで、NRLS のアウトプットは現状のままであろうと NRLS は予測している。

II-2 2021年6月までに報告された患者安全事象

本章では、NRLS に報告された事象を「報告データセット」を用いて分析する。このデータセットは、頻度やタイムラインなど報告パターンを見るために用いられる。今回のデータセットには、一定期間 (2021年6月末まで) に NRLS に報告された事象が含まれ、「患者安全事象の発生時期と」NRLS への報告時期とのズレが反映されている。

II-2-1 報告された患者安全事象件数

患者安全事象は2003年10月から NRLS に報告されてきた。そして、2005年からは、すべての NHS 下の組織が NRLS にアクセスできるようになった。

2021年4月から6月までの期間にイングランドの NRLS に報告された事象は、総計60万2975件であった。これは、前年(2020年)同時期[49万5990件]に比べ21.5%増加したことを示している。これは、比較的患者安全事象の報告件数が少なかった2020年の COVID-19 パンデミック期間中

に生じた医療サービスの提供の変化、およびスタッフが患者安全の改善を支援するため積極的に患者安全事象を報告する NHS [下の組織] における絶えざる報告文化の改善を反映しているように思われる。

患者安全事象の報告件数のピークは、NaPSIR や OPSIR 公開に向けたメ切間近に多くの組織が大量の事象データを NRLS に提出する時期を示しており、自然変動および事象の発生時期と報告時期とのズレを生み出す原因となっている。

[本報告書 p.10 の図 2 は割愛した。]

II-3 当期に発生したと報告された患者安全事象

本章では、患者安全事象の特徴を見るために「発生データセット」を用いて事象を分析する。このデータセットには、特定期間内に発生したと報告された事象が含まれ、事象の発生時期と報告時期とのズレが示される。これに基づく分析は、報告の遅延のゆえに、経時的な件数変動によるバイアスが生じるかもしれない。

本報告書は、当期に発生した事案として 2021 年 5 月 31 日までに報告された報告事象に関する分析を含んでいる。このメ切は、質の保証および分析のための時間として許されている。

ある期間内に発生したと報告された事象の件数は、同期間内に報告される事象件数とは異なる。それらのデータは別々のものだからである。たとえば、2018 年 10 月から 2019 年 9 月までに報告された事象には、この期間内に発生した事象と 2018 年 10 月以前に生じたものの報告が遅れた事象とが含まれている。

イングランド NHS 下の組織は 210 万 9057 件の事象を当期に発生した事象として報告した。これは、前年の同時期（2019 年 4 月から 2020 年 3 月まで）に報告された 224 万 6622 件に比べ 6.1% 減少したことを示している。

II-3-1 患者安全事象の特徴

利用者は、事象報告を NRLS に提出する際、事象を非常に詳細な情報を入力（記述）する。たとえば、NRLS は、事象類型やその事象の発生場所に関する情報を収集する。このことは、NRLS が、NHS 下の組織で生ずる事象類型に関しより深く学習したり、患者への損害を減らすことに集中して努力することを助ける。重要な患者安全事象の特徴を、以下に述べる。

II-3-1-1 患者安全事象類型

患者安全事象類型は重要である。なぜなら、ある類型の事象が他の類型の事象よりも多く生じる場合、NRLS は学習のターゲットを絞ることができるからである。多くの要因が、様々な組織の報告における事象類型に影響を及ぼし、様々な医療現場内および医療現場間で事象類型の変化型が生まれるだろう。

当期のイングランド全体における報告事象類型の上位 4 つは、次の通りである。

- ・看護 (care) 実施および継続観察/検討 (review) (46 万 145 件、21.8%)
- ・患者の事故 (26 万 7460 件、12.7%)
- ・治療、手術 (22 万 2556 件、10.6%)
- ・アクセス、入院、転院、退院 (行方不明患者を含む) (21 万 55 件、10%)

「アクセス、入院、転院、退院（行方不明患者を含む）」は前年比 21%減、「患者の事故」は前年比 7.8%減となった。これは総報告事象件数の減少を反映するものである。COVID-19 パンデミックの影響にもかかわらず、この上位類型の分布に変化は見られない。

[本報告書 p.12 の表 3 は割愛した。]

II-3-1-2 患者安全事象が発生した医療現場

この情報は、NRLS が報告事象の発生場所を認識するのに役立つ、かつ、ある組織が他の組織で発生した事象についても報告できるため、この情報は必要である。

当期のイングランド全体における報告事象が発生した医療現場の上位 4 つは次の通りである。

- ・急性期／総合病院(147万 8287件、70.1%)
- ・精神医療サービス (30万 703件、14.3%)
- ・コミュニティ看護、医療的セラピーサービス(コミュニティ病院を含む)(27万 6165件、13.1%)
- ・救急サービス (1万 9305件、0.9%)

前年に比べ「急性期／総合病院」の報告件数は 9.3%減 [前年は 162万 9360件]、「精神医療サービス」は 1.6%増[29万 6112件]、「コミュニティ看護、医療的セラピーサービス(コミュニティ病院を含む)」は 3%増[26万 8000件]、「救急サービス」は 5.2%増 [1万 8352件] となっており、これは COVID-19 に関連した医療サービスの変化と整合的である。

[本報告書 p.14 の表 4 は割愛した。]

II-3-1-3 医療現場ごとの患者安全事象類

型

報告事象類型が医療現場毎に様々であることは当然である。なぜなら、提供される医療や診察を受ける患者が異なるからである。たとえば、当期の急性期／総合病院という医療現場において、報告事象類型の上位 4 つは、データセット全体におけるそれと同様である。すなわち、「介護の実施および継続観察ないし検討」(30万 3372件、21%)、「患者の事故」(20万 5995件、14%)、「治療、手術」(18万 3313件、12%)、「アクセス入院、転院、退院（行方不明患者を含む）」(16万 4394件、11%) である。

なお、データの全分析は、付属の NaPSIR data workbooks で見ることができる。

[上記 workbook (タイトルは、NRLS National Patient Safety Incident Reports (NaPSIR) workbook) は、<https://www.england.nhs.uk/publication/national-patient-safety-incident-reports-up-to-june-2021/> からダウンロードすることができる。]

II-3-1-4 損害程度の定義

損害の程度は、患者が被った損害の実際の程度を、患者安全事象の直接の結果として記述すべきである。この点については NRLS の 5 類型がある。

・損害なし (no harm)

損害が生じなかった状態。患者安全事象が防止された場合と損害事象がそもそも生じなかった場合とが含まれる。

・軽度損害 (low harm)

患者に最小限 (minimal) の損害をもたらし、特別の観察や小規模な治療が要求さ

れる、予期しなかったないし意図しなかった事象。

- ・ 中度損害 (moderate harm)

追加的治療、外科的介入の可能性、治療のキャンセル、他のエリアへの移動など短期間の損害を患者にもたらず、予期しなかったないし意図しなかった事象。

- ・ 重度損害 (severe harm)

患者に永久的ないし長期間の損害をもたらす、予期しなかったないし意図しなかった事象。

- ・ 死亡 (death)

患者に死をもたらす予期しなかったないし意図しなかった事象 (event)。

損害程度は、患者に与える事象のインパクトについて NRLS が学び、重大損害 (深刻な損害および死亡) を引き起こす事柄を認識するのを助け、それによって NRLS は臨床的レビュー (clinical review) に優先順位をつけることができる。臨床的レビューは、国家患者安全警報 (National Patient Safety Alert) の発令など国家的行為を必要とするような新しく出現した問題を認識するために NRLS のデータを用いる。あらゆる損害程度の事象を NRLS に報告することは、今なお重要なことである。なぜなら、幅広い情報が患者安全の改善の基盤だからである。

報告者が、損害程度ではなく、事象の「潜在的な」損害程度を示すことがある。たとえば、予防的措置がとられたために損害が生じていなくても「ニアミス」が「重度損害」として扱われることがある。損害程度のデータを解釈する際には、こうした点を考慮に含めることが必要である。

II-3-1-5 報告された損害程度

イングランド全体で見ると、報告事象の大部分は、「損害なし」または「軽度損害」として報告されている。報告されたうちで最も多い事象は「損害なし」の 146 万 1505 件 (69.3%)、次いで「軽度損害」の 57 万 928 件 (27.1%) であった。

このことは、報告事象のうち中度以上の損害は 4% 以下であることを意味する。「中度損害」として報告された事象は 6 万 4406 件 (3.1%)、「重度損害」を引き起こした事象として報告されたものは 5945 件 (0.3%)、「死亡」が生じたものは 6263 件 [報告書では 6236 件となっているが、データに基づき修正] (0.3%) である。当期に報告された死亡事象件数は、前期 (2019 年 4 月から 2020 年 3 月まで、4241 件) に比べ 2022 件 (47.7%) 増加している。この増加は、「通常期 (normal year)」には見られないだろう。COVID-19 パンデミックという状況、[すなわち] 医療サービスに生じた急速かつドラマチックな変化とそれに関連する病院での死亡が考慮されなければならない。すべての死亡と重度損害事象は、エラーから学ぶために臨床チームによって迅速に検討され、新たに出現したリスクを識別するガイダンスのために用いられている。

[本報告書 p.16 の表 5 は割愛した。]

II-3-1-6 報告された医療現場ごとの損害程度

全医療現場における報告事象の損害程度は、国家レベルのデータと同様のパターンを示している。すなわち、報告事象のうち最も多いのは「損害なし」である。しかし、その損害程度の割合は、医療現場によってまちまちである。たとえば、コミュニティ

薬局においては、全報告事象件数 3794 件中「損害なし」の報告事象が 3483 件(91.8%)であったのに対し、コミュニティ看護、医療セラピーサービスにおいては 27 万 6165 件中 13 万 2246 件 (47.9%) であった。

当期においては、報告死亡事象の件数 [6263 件] および割合が、重度損害よりも多く、この点は、報告死亡事象が最も少なかった従前とは異なる。報告死亡事象は、前期 (2019 年 4 月 - 2020 年 3 月期) [4241 件] と比較して、2022 件 (47.4%) 増加しており、全報告件数が 6.1%減少している中でこの増加は大きい。COVID-19 に関連した死亡の急増の文脈において捉えるべきである。

イングランド全体見た場合、[当期に] 報告された死亡事象の大幅な増加は、「急性期／総合病院」に集中しており、前期 (1348 件) 比で 122%増 (2993 件) であった。これは COVID-19 関連の医療サービスの変化に関連しているように思われる。

なお、データの全分析は、付属の NaPSIR data workbook において見ることができる。

[本報告書 p.17 の図 3 は割愛した。]

II-3-1-7 報告された事象類型ごとの損害程度

損害程度を事象類型ごとに分析した場合、そのパターンは、一般的に、イングランド全体におけるものと同様であり、最も多い事象は「損害なし」として報告されたものである。前期に比べ、すべての損害程度事象において「感染制御事象 (infection control incident)」類型が増加した。また、その「感染制御事象」(7 万 1392 件)のうち死亡事象の割合 (1561 件、2.19%) が全

類型中で最も高かった。[なお、この点につき、筆者はデータを確認できなかった。]これは前期に比べかなり増加しており、COVID-19 パンデミックの影響を受けたものと思われる。「損害なし」の割合が最も低かったのは、「看護の実施」類型における 45.1%であった (46 万 145 件中 20 万 7725 件)。

データの全分析は、付属の NaPSIR data Workbook において見ることができる。

報告された場所および事象類型の双方を考慮した場合、COVID-19 パンデミックの影響 [の甚大さ] は、事象報告において一目瞭然である。急性期病院 (trust) における「感染制御」類型における死亡報告事象の増加率を見ると、当期は、前期に比べ、2「感染制御」事象が 63 件から 1412 件、割合にすると 2141%増となった。報告事象 (特に死亡事象) の増加は、COVID-19 の「病院で発生した可能性のある、または発生したことが確実な院内感染」に関する報告を促進した国家患者安全チームの助言を反映している。

III [本報告書の] 結語

NRLS は学習支援を企図したシステムである。収集された患者安全事象は、NRLS に報告された内容および報告文化を映し出している。このシステムは、NHS [下の組織] において生じた実際の事象件数を数え上げるためのものではない。したがって、NRLS への事象報告件数の増加という一般的傾向は、着実な報告文化の改善を示している。事象報告件数の増加、および事象発生と報告との時間的ズレの減少によって、NRLS は、患者が受ける損害のリスクについて学びこのリスクを減らすより多くの機

会を得てきた。当期における事象報告の総件数は減少し、事象タイプの分布は変化した。これらは、COVID-19 パンデミックや、医療サービスへの影響によるものと思われる。

NRLS は、提出された情報の質と正確さに依存して、損害減少のための学習や介入に集中して取り組んでいる。NRLS は、この情報を、臨床的に検討されるべき事象や、患者安全改善方法を確認するために、継続して利用する。NRLS はまた、すべての利用者が、各現場の報告文化および患者安全の改善が図られている現場についてより良く理解するために、それぞれの患者安全事象を検討することも促進してゆく。

最近始動した LFPSE サービスは、NRLS に取って代わる予定である。このことは、NRLS が集めたデータの分類に影響を及ぼし、[全面的交代が完了するまでは] 国家的な事象報告が二つのシステムを繋げることになる。その結果、NRLS の統計のアウトプットが今後数年内に変更されることが予想される。さらなる情報は、オンライン情報を参照されたい。

COVID-19 パンデミックは、世界中の人々の健康、医療需要、医療調達に劇的な影響を及ぼした。NHS 病院の医療や救急サービスに対する制約、選択的医療提供

(elective case provision) の減少、デジタル優先の搬送手段といったものはすべて、事象報告に作用したことであろう。NRLS のデータは、新たに出現した患者安全問題について学び、患者安全を改善するために引き続き利用される。しかし、本報告書のデータは、いかなる有意義な手段においても、COVID-19 以前の時期との比較のために使用されてはならない。

以上が、本報告書の内容の紹介である。

IV むすびに代えて

本報告書が分析対象とする報告事象の発生時期(2020年4月から2021年3月)は、イングランドにおける未曾有の COVID-19 の感染爆発時期と偶々重なり、本報告書の中でも触れられているように、COVID-19 パンデミックが患者安全事象報告に及ぼした影響は甚大なものであった。たとえば、当期に生じた死亡事象の報告が前期比で 47.7%増加したことは、その最たるものの一つであろう。とはいえ、NRLS への当期発生の全事象報告件数は 210 万 9057 件で、前期比 6.1%減に留まったことは、率直に言って驚きであり、いわゆる「報告文化」がそれだけイングランドに根付いていることの証左であると捉えることもできよう。

イングランドの患者安全事象報告システムは、日々進捗する情報技術への対応等のため、現行の NRLS から LFPSE に変更されることが以前より予定されていたところ、その移行期と今回の COVID-19 パンデミックとが微妙に重複する事態となり、しばらくの間は煩雑なデータ処理および分析作業が求められるのではないと思われる。

翻って、現在の日本の医療事故調査制度に思いを致すとき、本報告書中の “It is still important that incidents causing all degrees of harm are reported to the NRLS as breadth of information is fundamental to improving patient safety.”

(p.15) の一文が持つ意味は重い。事象報告は、責任追及ではなく再発防止・患者安全を目的とするものであることを、改めて強く認識する必要がある。 (了)

令和3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)

「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)
分担研究報告書

医療安全対策における院内弁護士の役割

分担研究者 瀬尾 雅子 (東京大学医学部附属病院特任専門員)

研究要旨

医療機関では紛争対応のために顧問弁護士と契約する例が多いが、近年、これに加え、「院内弁護士」を雇用し、紛争予防やコンプライアンス強化のために活用する医療機関が現れている。院内弁護士は、医療事故調査制度対象事案を含む事例発生時の対応や、院内の規程類や文書の作成などの場面で、医療安全対策を法的に支援する。また、院内のコンプライアンス体制の強化を図ることは、医療安全の強化にも繋がる。本報告は、分担研究者の所属する医療機関における院内弁護士の活用事例について報告する。

A. 研究目的

本報告は、医療機関に勤務する「院内弁護士」の医療安全対策における役割について報告するものである。

B. 研究方法

(倫理面への配慮)

基本的には公知の情報を扱っているから、倫理面での問題は少ないが、調査の過程で偶然に得た個人情報などについては、報告書その他の公表において個人が特定できないようにし、さらに、守秘を尽す。

C. 研究結果

末尾(添付)参照。

D. 考察

末尾(添付)参照

E. 結論

末尾(添付)参照。

F. 研究発表

特になし。

G. 知的所有権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

医療安全対策における院内弁護士の役割

1. はじめに

医療機関には、医療事故対応を含む法的問題が数多く潜在している。従来、医療機関では弁護士と顧問契約を締結し、主に紛争化した事案における対応を依頼してきた。近年、これに加え、弁護士を雇用して「院内弁護士」として紛争予防やコンプライアンス強化のために活用する医療機関が現れている。本稿は、院内弁護士が医療安全対策に果たす役割について報告するものである。

2. 多職種における事例検討への参画

特定機能病院では、医療安全管理部門に専従の医師、薬剤師、看護師を置くことが求められている（医療法施行規則9条の20の2第1項第6号）。分担研究者の所属する大学（以下「本学」という。）附属病院（以下「本院」という。）の医療安全管理部門は、兼任部員として、臨床研究支援に従事する薬剤師、患者相談窓口の担当職員、医療情報システムを所掌する部署の技術職員など、医療安全対策上連携が必要な部署の様々な職種を含んでおり、院内法務に従事する院内弁護士もその一員である。

医療安全管理部門の兼任部員は、同部門の定例・臨時の会議に出席し、医療安全対策について多職種による検討に参画する。特定機能病院では、全死亡症例その他の有害事象が同部門に報告されることが求められている（同条項第9号）ため、定例の会議ではこれらの報告が行われる。その中でも特に重要なインシデント、アクシデントについては、個別に臨時の検討会が開催さ

れ、より詳細に原因の分析と再発防止策の検討が行われる。また、特にインシデント、アクシデントには相当しない事例（一定程度発生する合併症として事前に説明していた事象など）であっても、患者が医療行為の内容に不満を持っているような事例では、同じく臨時の検討会において対応に関する検討が行われる。

院内弁護士は、これらの会議に出席し、事実関係の整理や再発防止策の検討について、法的観点からコメントを行う。医療安全対策は当事者の責任追及を目的とするものではなく、これらの検討会は法律上の過誤の有無を判定する場ではない。しかし、事実関係を整理する上で、法律家の事実認定能力や論理的思考が寄与する面はあり、また、再発防止策を検討する上では、院内の規則・ルールを統括する法務担当者としての視点が役立つ。

なお、患者との間で紛争に発展するおそれが高い事案では、顧問弁護士も会議に出席している。顧問弁護士は紛争対応の専門家として、紛争に進展した場合の組織防衛や当事者保護に重点を置いた助言を行うのに対し、院内弁護士は院内の規則や実情に通じた組織内法務の立場で、紛争予防や再発防止の観点で助言を行う。このように、両者の立場や視点はやや異なるものの、患者と医療従事者の間の信頼関係の構築や、より安全で質の高い医療の実現という広い意味において目標は一致しており、協力・補完関係にあると言える。

3. 医療事故調査における法的支援

医療法6条の10に定める「医療事故」に該当する事案では、院内に医療事故調査

委員会（以下「委員会」という。）が設置され、法令の制度に即した事故調査が行われる。委員会には、外部委員として、当該分野の関連学会の推薦を受けた外部医療機関の医師のほか、外部の法律事務所に所属する弁護士（本院と顧問契約関係にない弁護士）が含まれる。院内弁護士は中立性の観点から委員には就任しないが、陪席者として委員会の進行を見守る。

医療事故調査を行う上では、事故発生直後の証拠保全、事実調査、該当性判断、遺族への説明、委員会設置後の委員選任、資料の準備・配布など、委員会当日の検討以外にもさまざまな業務が存在する。これらの業務は医療安全管理部門の専従・専任部員を中心に行われるが、院内弁護士は、法令遵守や適正手続の確保の観点から適宜助言を行う。

4. 院内の指針・規程類や各種文書のリーガルチェック

医療法上、管理者による医療安全管理体制の整備にかかる義務が定められており、その中には、医療安全管理指針（同法6条の12、同法施行規則1条の11第1項）、高難度新規医療技術の実施に関する規程（同法施行規則9条の20の2第7号ロ）などの指針・規程類を定める義務も含まれる。また、直接に規程の策定義務が定められていない義務についても、院内体制として整備する際にその根拠となる規程類を定める必要がある場合がある。

院内弁護士は、ルールメイキングの専門部署として上記の規程類の策定作業に関与し、法令や関連の行政通知を読み解き、既存の体制に適合させるべく調整を行う。

その他、医療安全対策を行う上では、インシデント、アクシデントから得られた教訓をマニュアル化した文書や、インフォームド・コンセントの説明同意文書など、実務上さまざまな文書が作成される。院内弁護士は、適宜これらの文書についてもリーガルチェックを実施する。

5. 院内のコンプライアンス体制の強化

近年の法改正により、特定機能病院の開設者は、「医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口」を設置することが義務付けられた（医療法施行規則15条の4第4号）。また、特定機能病院の医療安全を図るためには適正なガバナンスの構築が不可欠であるとの観点から、「管理者の業務が法令に適合することを確保する体制」の整備も義務付けられた（同条第3号イ）。

これらの法改正を受け、本院では、2021年4月より、上記体制の一環として院内法務を専門に扱う部署を設置した。そして、同部署を担当部署として、院内のコンプライアンス事案の早期発見・是正のために相談を受け付ける「コンプライアンス相談窓口」を設置した。

この窓口は、コンプライアンス事案（本学の構成員に関わる法令又は本学の規則に違反し、又は違反するおそれのある事案）全般について相談を受け付けており、相談対象には「医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合」も含まれる。窓口の利用対象者には、教職員（派遣職員を含む）のほか、委託業者などの本院で業務に従事する者や、研修・実習を行う者も含まれる。利用方法としては、電話、メール、郵便の

ほか、専用 Web 投稿フォームを用意しており、匿名での相談も可能である。また、規則上、相談を扱う職員の守秘義務、相談者に対する不利益取扱いの禁止、相談事案について調査を行う場合には当事者の権利・利益に配慮することなどが定められている。

本来、医療安全上のインシデント、アクシデント事例は、事例発生・発見から一定時間内に発生・発見者から医療安全管理部門に報告されるべきものである。また、報告すべき事態の発生前に懸念を抱いた場合や、発生時に当該部署内での隠ぺいのおそれがあるような場合も含め、医療安全上何らかの懸念があれば、いつでも同部門に相談がなされるのが通常である。コンプライアンス相談窓口は、当然ながら上記のような通常の報告・相談ルートを否定するものではなく、医療安全上のリスクとなり得る問題をより広く捕捉できるように、セーフティネットをさらに強化したものである。

一般に、医療安全対策は、広く事例収集することで再発防止策を検討するものであるため、報告を促すために当事者の責任追及は行わないという考え方を基本とする。他方、コンプライアンス対応においては、場合によっては教職員の処罰も視野に入れる必要がある。このため、両者の考え方は必ずしも一致しない面もある。しかしながら、医療機関におけるコンプライアンス事案は、それ自体が組織やシステム上の背景原因として医療安全上のリスクにもなり得る。また、医療安全対策もコンプライアンス対応も、組織としての再発防止を目的とする点では共通する。したがって、医療安全対策における上記の基本的な考え方に十

分に配慮しつつ、両者を一体的に捉えて対応することには意義があると考えられる。

なお、本学では、コンプライアンス事案については、院内での相談を経ずに、本学本部に設置された通報窓口（公益通報者保護法上の窓口）に通報することもできる。通報された事案は、本学本部の指導の下で調査・検討が行われるが、その中で医療事故調査制度の対象事案は法令上の院内事故調査に回付されるなど、本部の通報窓口の所掌部署と院内の医療安全管理部門、法務部門とは連携して対応することになる。

6. まとめ

以上のように、院内法務の専門家である院内弁護士は、医療事故調査制度の対象事案を含む事例発生時の対応や、院内の規程類や文書の作成などの場面で、医療安全対策を法的に支援することができる。また、院内のコンプライアンス体制の強化は、医療安全の強化にも繋がる。

医療安全対策は、多職種によって多角的視点をもって行うことが重要であるとされている。今後、院内弁護士も専門職種のひとつとして活用されることが期待される。

(文献)

- ・すべての病院等の医療安全管理体制について、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 19 年 3 月 30 日医政発 0330010 号）
- ・特定機能病院の医療安全管理体制について、「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 5 年 2 月 15 日健政発第 98 号）

令和3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)

「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)」

分担研究報告書

タイトル 医療過疎地域における医行為の分担・協働に関して
—アメリカ合衆国のある判決から—

分担研究者 佐藤 雄一郎(東京学芸大学教育学部准教授)

研究要旨

在宅や医療過疎地域において看護師が「診療の補助」の枠を超えて業務を行わなければならない場合、現行法下では、オンライン診療等で医師の指示をので行う必要がある。しかし、移動の困難な高齢者が適切な医療を受けられるためには、医師法 17 条および 20 条の厳格な解釈がこれを阻害する虞がある。長期的に見た場合に、オンライン診療の限界を補うための、あるいはオンライン診療が取れない場合の、看護師による独自の診察・処置等についての法的な(つまり、医師法見直しも含めた)検討、および、医師・看護師養成教育課程、卒後研修などの検討という、理論・実務両面での検討が必要と思われる。

A. 研究目的

わが国においては、「特定看護師」制度を目指しながらそれが叶わずに作られた看護師の特定行為の法制度化以降、医療者の業務分担については、医師の働き方改革の側面からの実務的な検討や工夫が行われているが、医師法 17 条や医師・看護師の法律上の関係に踏み込んだ議論は少ないように思われる。オンライン診療に当たっては、医師の常駐していない診療所や患者の居宅等において、看護師や保健師が同席することが多いようであるが、オンライン診療の一定の限界(厚生労働省から出されている『オンライン診療の適切な実施に関する指針』(平成 30 年 3 月(令和元年 7 月一部改訂))では、「オンライン診療においては、対面診療に比べて得られる患者の心身の状態に関する情報が限定される。」とする)を

考えると、患者のそばにいる看護師や保健師に一定の医行為を認めたほうがよいのではないかとも思われる。

そこで、本報告においては、医行為の分担・協働についてわが国とは異なった法制度を有しているアメリカ合衆国のある判決から、業務分担のあり方のヒントをさぐっていく。なお、アメリカ合衆国の医行為に関する包括的な検討を別稿¹にて行っている。

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、

¹ 佐藤雄一郎「アメリカ合衆国における医行為の規制の現状と課題」甲斐克則編『医事法講座第 12 巻 医行為と医事法』(2022 年 3 月刊行予定、信山社)。

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

(1) アメリカ合衆国のある判決： *Sermchief v. Gonzales*²

この事件は、ミズーリ州内の医療機関において働く2人の看護師と5人の医師が、同看護師らの業務がヒーリングアートの業務独占を定める州法に違反していないことを宣言してもらうために、ヒーリングアートの州ボードに対して申し立てを起こしたものである。原審は申し立てを認めず。

ミズーリ州最高裁は、原審の認定事実として、この医療機関は連邦税を免除されているミズーリ州非営利法人であり、州内に4つのオフィスを構えていること、公衆に対して家族計画および産婦人科の医療を提供していること、本訴訟前の1年間におよそ3500人が医療を受けていること、同医療機関は、連邦の補助金、メディケイドからの診療報酬、患者からの診療報酬を受けていること、医療は低所得者の人たちに対して提供されていること、このような医療は州内でも合衆国全体でも見られること、を確認する。また、申立人のうち2人の看護師はミズーリ州の看護師免許を持ち、さらに産婦人科の領域で卒後の特別研修を受けている。同ボードが問題視しているのは、とりわけ、病歴聴取、乳房・骨盤の診察、PAPスメアー・淋菌・血清の検査、経口避妊薬・コンドーム・IUDに関する情報

提供、指定された医薬品の投薬、カウンセリングと公衆への教育、である。看護師が、定期的指示 (standing order) やプロトコルにより規定されている経口避妊薬の禁忌にあたるかもしれないと判断した場合には、4つのオフィスのいずれかの医師にリファーすることになっている。看護師らが行うすべての行為は医師らによって署名された書面による指示やプロトコルに従って行われており、指示等も看護師ごとに異なるものである

州最高裁は以下のようにいう。関係する州法は、医師として登録されていないものは何人であっても、医療あるいは外科・病気の治療をすとの公言、および助産を行ってはならないというものであるが (Mo.Rev.Stat. § 334.010)、看護師を含む他職種 (ほかに歯科医師、検眼士 optometrist、薬剤師、足治療師 podiatrist、カイロプラクターが挙げられている) が業務を行う場合にはこの禁止規定は適用されない旨が規定されている (Mo.Rev.Stat. § 334.115)。また、1975年の州法改正により「専門的看護」(professional nursing) という用語の再定義がなされ、それまでの看護よりも業務範囲が広がった (医師の直接の監督の要件がなくなった、定義が広がった、など)。また、本件における看護師は制定法の基準に従って業務を行っている (医師の指示やプロトコルに基づいている) し、これまで15年の間に少なくとも40州が看護業務法の現代化と拡大を行ったのにもかかわらず、拡大された業務に対する訴訟は確認できない。専門家の質を保証するもの (hallmark) は自己の専門的知識の限界を知ることである。看護師は、自分の能力の限界にぶつかったときか、あるいは医師による指示やプロトコルに記された限界にぶ

² 660 S.W.2d 683 (MO 1983). なお、本部分は前掲註1からの引用である。

つかったときには、患者を医師に委ねなければならないが、本件において看護師がこれに反したという証拠はない。原審破棄差戻。

(2) 検討

本件で問題となった医療機関を運営するのは East Missouri Action Agency, Inc. (以下 EMAA とする) であり、本件で問題となっている女性に対する医療サービス³のほか、コミュニティサービス (貧困対策) や賃貸住宅の提供などを行っている⁴。女性に対する医療サービスを行うオフィスは、判決の中では4つとされていたが、現在オフィスは3か所のようにある (Park Hills, Cape Girardeau, Fredericktown)。

本件で看護師が医師から独立して (指示は受けているが) 一定の診察や検査を行っているのは、医療過疎地においてサテライト診療所的なところに看護師が常駐し、中央のオフィスにいる医師の事前指示等に基づいて医師から指示を受けた診療を行い、その指示から外れそうなときには中央オフィスの医師に連絡する、ということなのであろう。註1で挙げた別稿で述べておいたように、アメリカ合衆国においては、医師との連携や医師の指示があれば看護師 (場合によっては資格が制度化されていない「助産師」) に幅広い医行為が認められていることもあり、医師がいない場所での看護師等による「診療」が認められやすいのだと思われる。

³ ホームページ

<<https://eastmoaa.org/services/womens-wellness/>>によれば、バースコントロール、妊娠および基本的な不妊サービス、性感感染症スクリーニング、膣感染症、子宮がんや乳がんなどの検査、が挙げられている。

⁴ <<https://eastmoaa.org/services/>>.

D 考察

このような、医師の指示はあるが、医師のいない場所で看護師が独立に業務を行うことは、わが国では需要があるであろうか。一見したところ、訪問看護を除いてはそのような事態はなさそうだが (もともと、病棟に医師がいない状態で通常の看護業務を看護師が行うのは、この例の連続線上のものともいえる)、たとえばオンライン診療においては、患者宅に看護師や保健師がいて、患者と医師との間のコミュニケーションを補助するということが出始めているようである⁵。

もともと、看護師の独自の業務である「療養上の世話」に該当しなければ、医師法17条 (医業独占) の規定に抵触する虞がある (一方で、患者に対面しないまま行う医師の診察は同法20条に抵触する虞がある)。そこで、たとえば、香川県で「かがわ医療福祉総合特区」(2011年～)の下で行われてきた「オリーブナース」については、オンラインで医師が指示を出しながら、看護師が在宅や診療所で一定の業務を行うことが行われている。しかし、オンライン診療については、その利便性の一方で、診察の限界も指摘されている。短期的には医師の行為として看護師の行為を「手足」と理解するか、あるいは「診療の補助」として理解する (看護師の特定行為やその包括的指示のあり方次第でもある) ことになろうが、長期的に見た場合に、オンライン診療の限界を補うための、あるいはオンライン診療が取れない場合の、看護師による独自の診察・処置等についての法的な (つまり、医

⁵ 古城隆雄「面で支える医療体制を実現するための法制度上の課題」年報医事法学36号 (日本評論社、2021年)。

師法見直しも含めた) 検討が必要であろう。

E. 結論

今後人口および医療の過疎化がさらに進んでいく中で、移動の困難な高齢者が適切な医療を受けられるために、医師法 17 条および 20 条の厳格な解釈がこれを阻害する虞がある。法律、医師・看護師養成教育課程、卒後研修など、理論・実務両面での検討が必要と思われる。

F. 研究発表

(1) 学会報告

なし

(2) 論文発表

佐藤雄一郎「アメリカ合衆国における医行為の規制の現状と課題」甲斐克則編『医事法講座第 12 巻 医行為と医事法』(2022 年 3 月刊行予定、信山社)

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3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)

「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)
分担研究報告書

タイトル パンデミックにおけるコンタクト・トレーシングとプライバシー

分担研究者 小山田 朋子 (法政大学法学部教授)

研究要旨

デジタル・コンタクト・トレーシングは COVID-19 のパンデミック下で初めて大規模に導入されたが、多くの国ではそれが成功したとは言い難い。その大きな要因のひとつは、普及率が低かったことである。本研究では、デジタル・コンタクト・トレーシング技術とそれにかかわる問題点を整理し、それらに対する政策提言を紹介し、考察した。人によるトレーシングには限界があり、デジタル・コンタクト・トレーシングは、今後、パンデミック等の危機において重要な役割を担うと期待される。そのためにも、COVID-19 下での経験の分析と、とりわけ、いかなるプライバシー保護制度を構築するかにつき継続的議論が重要である。

A. 研究目的

パンデミックにおけるコンタクト・トレーシングとプライバシーをめぐるアメリカの議論を紹介することにより、わが国の今後の検討にとって有用な示唆を得ることが、本報告の目的である。

B. 研究方法

法学その他の分野のアメリカの文献の調査・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

パンデミック下でのデジタル・コンタクト・トレーシングにつき法学その他の分野のアメリカの文献の調査・考察し、以下の「D 検討」部分で整理した。

D 検討

I. はじめに

2020年初めから世界に大混乱をもたらした COVID-19 のパンデミック下では、世界中ですでに存在感を増してきていたデジタル技術や AI が、ますます大きな役割を担うようになった。すなわち、パンデミックにより、デジタル技術や AI の利活用が加速した。それと同時に、それに伴う法的問題も明らかになってきた。たとえば、オンライン会議やオンライン授業が、世界中で日

常となったが、同時にプライバシーについての懸念も指摘されている¹。

パンデミック対策および医療の場面に限っても、たとえば以下のようにデジタル技術・AIが活用された。まず、Blue Dotというカナダの企業は、世界でいち早く湖北省の風邪のような症状の異常な増加の兆候をとらえ、COVID-19のリスクを特定し、顧客に警告を発していた²。また、COVID-19の蔓延防止のために、世界のあらゆる国で、人と人との接触・接近を追跡するコンタクト・トレーシング技術が試みられた。2020年4月には、AppleとGoogleがコンタクト・トレーシング技術を共同開発することを発表し、アプリケーション・プログラミング・インターフェイス（API）と運用システムレベルの技術で、その実現を支援することとした。わが国も含め、多くの政府が独自のアプリを導入した。シンガポールでは、2020年3月にTrace Togetherアプリを導入し、国レベルで初めてBluetoothを搭載したと報じられた³。さらに、ワクチンの配分⁴や治療のトリアージ⁵といった、限られた医療資源の配分の場面でもAIやアルゴリズムが活用された。また、陽性患者と医療者・介護者の接触を避ける等の目

的で、デジタル技術を使った遠隔医療やヘルスケア・ロボットが活用された⁶。

本稿では、パンデミックにおけるプライバシーの問題を包括的に整理したアメリカの論稿⁷やコンタクト・トレーシング・アプリの失敗を分析した論稿⁸などを手掛かりに、コンタクト・トレーシング技術とプライバシーの問題につき現状を分析し法的課題を抽出する。

II. コンタクト・トレーシング技術の概要

コンタクト・トレーシングとは、COVID-19のウイルス検査で陽性となった人一人一人を起点として、それらの人と接触した人たちを迅速に特定し、感染の拡大を食い止めるために採られている方法である⁹。コンタクト・トレーシング自体は、新しいものではなく、伝染性の疾病の感染拡大のために従来から採られてきた手法だが¹⁰、今回はその中でも、後述するデジタル・コンタクト・トレーシングが導入されたことが注目される。コンタクト・トレーシングの方法としては、人によるコンタクト・トレーシングとデジタル・コンタクト・トレーシングの2種類がある。

1. 人によるコンタクト・トレーシング

前者は、マニュアル・コンタクト・トレーシングとも呼ばれ、人による手作業によ

¹ Tiffany C. Li, *Privacy in Pandemic: Law, Technology, and Public Health in the COVID-19 Crisis*, 52 Loy. U. Chi. L.J. 767, 780-784 (2021).

² Karen Silverman, Heather Deixler, *CHATBOTS MEET COVID-19 Why Lawyers Should Pay Attention*, 17 No. 1 ABA SciTech Law. 22, 1 (2020).

³ *Id.*, at 2.

⁴ Margot E. Kaminski & Jennifer M. Urban, *The Right To Contest Ai*, 121 Colum. L. Rev. 1957, at 1957 (2021).

⁵ Silverman, *supra* note 2, at 3.

⁶ Li, *supra* note 1, at 852-856.

⁷ Li, *supra* note 1.

⁸ Elad D. Gil, *Digital Contact Tracing Has Failed: Can it be fixed with better legal design?*, 25 Va. J.L. & Tech. 1 (2022).

⁹ 以下のコンタクト・トレーシングの説明は主に以下による。Li, *supra* note 1, at 835-847.

¹⁰ Gil, *supra* note 8, at 5.

るコンタクトのリストアップとフォローアップのことである。わが国では、保健所の職員等がこの作業にあたり、感染者数が急増した時期に人員不足と職員の過労が深刻な問題と報じられた¹¹。アメリカでも、たとえばマサチューセッツ州では、2020年4月の報道によれば、州全体のコンタクト・トレーシング・プログラムを作成し、人によるクト・トレーシング・プログラムの一環として、新たに1,000人のコンタクト・トレーサーを採用した。サンフランシスコ市では、同市の公衆衛生局による既存のコンタクト・トレーシング・プログラムに加え、150人のボランティアを養成するプログラムを開始した¹²。

人によるコンタクト・トレーシングでは、典型的には電話で1対1で、接触追跡者（contact tracer）が感染者に質問をして、接触者を特定しようとする。たとえば、州保健局の接触追跡者が、COVID-19陽性者に電話をかけ、過去2週間に接触した人の

¹¹ たとえば、以下のように報じられた。「神奈川県は1月上旬以降、積極的疫学調査の対象を医療機関や高齢者・福祉施設の職員、教員などに絞り、市中感染では行動履歴の追跡を原則とをやめた。調査に1人あたり数時間かかるケースもあり、新規感染者への適切な対応が難しくなっていた。医療危機対策本部室の担当者は「いま感染している人への対応を最優先する」と話す。東京都も22日、調査対象を高齢者など重症化リスクの高い人に絞ると発表した。北区保健所では陽性者の感染経路の調査を簡略化し、本人に心当たりがあるかを確認する手法に切り替えた。「特に1月以来の感染者の急増で、経路の特定に時間をかけるだけの余力がなくなっている」（担当者）「保健所の感染追跡に限界 人手不足で調査縮小」日本経済新聞電子版2021年1月26日1:00（下線は筆者による）。

¹² Li, *supra* note 1, at 836.

リストを要求するという方法が採られている。接触追跡者には、医療従事者、公衆衛生職員、コンタクト・トレーシング専従のスタッフなどがいる。

接触追跡者は、この聞き取りの後、COVID-19陽性者と接触したすべての接触者に電話などで通知し、接触者のリスクと対処法（症状の観察や検査等）を伝える。マサチューセッツ州では、重要性を示すために3回連続電話をかけ、接触者と会話できれば、ウイルスにさらされた可能性があることを伝え、一般的な症状や隔離について説明し、必要に応じてさらなる助けを得られる場所を説明する。このような会話は30～40分ほどかかることもあり、人的資源が多く必要となる。

そして、このプロセスの最終段階では、接触追跡者が接触者を追跡調査し、症状やウイルスの拡散を監視する。この追跡の厳しさはさまざまだが、たとえば韓国では、接触追跡者が日常的に接触者をフォローアップし、接触者が自分の症状を追跡して政府のデータベースに提出するよう要請または義務付けている。

人によるコンタクト・トレーシングの長短については以下のような指摘がある。まず、ウイルスに感染した可能性があるにもかかわらず、そのときに人は不安になるものだが、そのときにロボットではなく人が対応することには社会的・感情的利点がある。しかし、欠点としては、もちろん金銭的・人的コストが大きい。このコストは、たとえば失業者を活用して失業率を下げようする方法を採れば低くなるかもしれないが、コストの問題が解決したとしても、この1対1のアプローチには限界があり、世界的なパンデミックに対応することは困難である。このような規模のパンデミックでは、人に

よるコンタクト・トレーシングだけでは感染を抑えることはできず、ロックダウンや、移動、仕事、礼拝、集会の自由の制限、企業の閉鎖、病気の増加、生命の損失といった被害を悪化させることになる。これらの被害は、高齢者、貧困者、慢性的な健康障害を持つ人など、弱い立場の人々に大きく降りかかる傾向がある¹³。

また、人によるコンタクト・トレーシングとプライバシーの関係については、次のことが言える。接触追跡者は、連邦HIPAA法¹⁴のプライバシーに関する規定を、同法の対象である医療提供者(healthcare provider)または医療提供者と協働する事業者(business associates)¹⁵として、順守する義務を負うことになる。とはいえ、データにアクセスする人が増えるほどにデータ流失のリスクは増大する上に、多くの場合に自宅等から(リモートワークで)電話をかけている接触追跡者が十分なサイバーセキュリティ対策を採っているかを監視することは難しいだろう。接触追跡者が会話内容を別途録音・メモしているか、作業中に他の人が部屋にいるかどうかを監視することも難しい。したがって、手作業による追跡は、時には技術的な手段以上にプライバシ

ーを侵害する可能性がある¹⁶。それに対し、デジタル・コンタクト・トレーシング・プログラムでは、このような情報が拡散するリスクが少なく、プライバシーやセキュリティのリスクにつながるヒューマンエラーの余地も少なくなる可能性がある。

2. デジタル・コンタクト・トレーシング

COVID-19のパンデミックにおいて、デジタル・コンタクト・トレーシングは、おそらく初めて、国や世界の大規模な公衆衛生対応ツールとして登場した。人によるコンタクト・トレーシングとは対照的に、デジタル・コンタクト・トレーシングは、デジタルで、しばしば自動化された「接触者追跡アプリ」を使って感染者の潜在的接触者の特定を助ける。また、デジタル・コンタクト・トレーシングには、デジタル(場合によってはアプリベース)で、接触者に感染の可能性、関連するリスク、推奨事項を知らせる手段も含まれることがある。デジタル・コンタクト・トレーシング・プログラムのフォローアップ機能は様々で、単純な電子メールによるリマインダーから、症状を追跡するアプリへの登録の義務付けなどがある。

デジタル・コンタクト・トレーシングには以下の2種類がある。一つは短距離通信規格であるBluetoothを利用した分散型、いま一つは、携帯電話の位置情報等を利用した集中型である。以下、順にそれらの特徴を説明する。

a) 分散型デジタル・コンタクト・トレーシング (Decentralized Digital Contact Tracing)

¹³ Gil, *supra* note 8, at 36.

¹⁴ Health Insurance Portability and Accountability Act の略。医療保険の携行性と責任に関する法律。HIPAA と略され、ヒッパと読む。ヒッパ医療情報の電子化の推進とそれに関わるプライバシー保護やセキュリティ確保について定めている 1996 年に制定された連邦法。

¹⁵ COVID-19の検査機関は同法の対象である医療提供者(healthcare provider)であるため、そこから情報の提供を受ける機関は少なくとも医療提供者と協働する事業者(business associates)となる。Li, *supra* note 1, at 839.

¹⁶ Gil, *supra* note 8, at 36.

一般的に分散型コンタクト・トレーシング・アプリは、近距離 Bluetooth 技術を使用して、ある時点における個人間の近接度を判定する。まず、個人（理想的には人口の高い割合）がアプリをダウンロードする必要がある。これらのアプリはバックグラウンドで実行されるものもあれば、人のモバイルデバイス上でアクティブでなければ使えないものもある。COVID-19 に対して陽性と判定された人がアプリで自分の状態を更新することになる（あるいは、場合によっては、別の団体がアプリを更新することもある）。そして、同アプリは、携帯電話間で交換された匿名のキーコードの記録を利用して、感染期間中に感染者の近くにいた他の個人（アプリをインストールまたはアクティブにしていた人）を特定することができる。この分散型コンタクト・トレーシングは、後述する集中型のものよりも「プライバシー尊重的」とされる。

ところで、アメリカやヨーロッパ諸国で導入が試みられたアプリ¹⁷にはプロトコル・デザインの類似点があった。これらのアプリに関わった研究者の中には、これらのアプリ間の相互運用可能性を高めることにより、広く受け入れられ活用されるための方法を提案する者もいた。その方法とは、アプリ同士が並行して情報を交換し、たとえば、感染者と接近したことが判明した場合に、あるひとつのアプリの利用者だけで

なく複数のアプリの利用者がピンを受け取るといった方法である。

Apple 社と Google 社は共同でこのようなアプローチを、おそらく業界で初めて開発した。両社の開発したアプローチは、単独で動作するアプリではなく、他のアプリとの通信を可能にする API¹⁸を提供するという点で、他の分散型デジタル・コンタクト・トレーシングのアプローチとは異なる機能を実現するものであった。Google 社と Apple 社は、これをコンタクト・トレーシング・アプリではなく、「暴露通知システム」(Exposure Notification system)と呼んでいる。

b) 集中型デジタル・コンタクト・トレーシング (Centralized Digital Contact Tracing)

集中型デジタル・コンタクト・トレーシング・アプリは、コンタクト・トレーシングのデータとプロセスを中央データベースまたは中央機関に依存している点で、分散型のアプリと異なる。たとえば、シンガポールの Trace Together アプリは、個々のデバイスからのすべてのデータを政府のデータベースに収集する。

集中型のコンタクト・トレーシング・アプリのシステムはさまざまなデータソースから情報を収集するが、主に Bluetooth データと携帯電話の位置情報を利用する。

Bluetooth ベースの分散型アプリは、各デ

¹⁷ これらには、以下が含まれる。米国内のものとして、Decentralized Privacy-Preserving Proximity Tracing (DP-3T) project, the East Coast PACT, the West Coast PACT, TCN。ヨーロッパの Pan-European Privacy-Preserving Proximity Tracing (PEPP-PT)。Li, *supra* note 1, at 841.

¹⁸ application programming interfaces の略。ソフトウェア・コンポーネントやアプリケーション間の相互作用を定義するコンピュータ・プログラミング・インターフェースのことで、アプリケーションがデータを呼び出したり要求したりすることを可能にする。Id, at 842.

デバイス間で匿名の鍵交換を行うことで近接性を推測するのに対して、Bluetooth ベースの集中型アプリは、中央データベースに集められた各デバイスの鍵を使って各デバイスから収集したデータと各デバイスにプッシュバックした結果によって近接性を推測することができる。

集中型コンタクト・トレーシングに関するプライバシーの最大の懸念は、これらのプログラムによって政府が大規模な監視の一環としてデータを収集し使用することが可能になり、政府がデータを使ってできることにほとんど制限がなくなるということである。集中型デジタル・コンタクト・トレーシングでは、当局が収集、使用、共有、保存されるすべてのデータを管理することになる。このようなアプリで収集されたデータの悪用に対する保護はほとんどないため、このようなアプリのユーザーのプライバシーは、当局がいかに信頼できるかに依存することになる。

III. コンタクト・トレーシングの比較と課題

1. コンタクト・トレーシングの比較

上記では、コンタクト・トレーシングの種類を概観した。大きく分けると、人によるコンタクト・トレーシングとデジタル・コンタクト・トレーシングの2種類があり、デジタル・コンタクト・トレーシングにも、分散型と集中型の2種類がある¹⁹。これら

¹⁹ 各国の特徴を比較し表にしたものとして、たとえば参照、Patrick Howell O'Neill, Tate Ryan-Mosley & Bobbie Johnson, *A Flood of Coronavirus Apps Are Tracking Us. Now It's Time to Keep Track of Them.*, MIT Tech. Rev. (May 7, 2020), <https://www.technologyreview.com/2020/05/07/1000961/launching-mittr-covid-traci>

のコンタクト・トレーシング方法を比較すると、以下のことが言える。

まず、人によるコンタクト・トレーシングには、不安時に人が対応することによる社会的・感情的利点があるものの、金銭的・人的コストが高く、世界的パンデミックに対応できるものではない。さらに、ヒューマンエラーの可能性が高まったり、個々の接触追跡者のセキュリティ対策を監視できなかったりと、プライバシーへのリスクも低いとは言えない。今回のパンデミックでは、後述するように、デジタル・コンタクト・トレーシングが成功したとは言えない国が多いものの、今後のパンデミック等の対策において、デジタル・コンタクト・トレーシングが役立つ可能性はあり、今回の経験を分析することには意義がある²⁰。

次に、デジタル・コンタクト・トレーシングの分散型と集中型の比較では、国家等の中央に集中的にデータを収集する集中型の方が、データが悪用されるリスクが高く、各デバイス間での近接性のみを推測する分散型の方が、構造的に言ってプライバシー侵害のリスクが低いとされる²¹。また、集

ng-tracker (last visited at May 15, 2022), cited in Li, *supra* note 1, at footnote 335.

²⁰ Li, *supra* note 1, at 846.

²¹ この点、同筆者は、集中型コンタクト・トレーシングの説明の箇所、「集中型コンタクト・トレーシング・アプリは、一元的にすべての個人情報を保存するため、データの流れを管理しやすく、より安全でプライバシー保護されたものになる可能性がある」とも述べているが、全体の分析の部分では、「分散型アプリは、技術的なレベルではよりプライバシーを保護することができ、また、政府のプライバシー保護に対する消費者の信頼の欠如により、プライバシーについての印象とユーザーが採用する可能性という点でより良い選択である可能性がある」と述べている。Li, *supra* note 1, at 843,

中型では政府等による情報の悪用が懸念されるが、分散型ではそのような懸念も少なくなる²²。さらに、それぞれの情報を保存するかしらないかでも、プライバシーへの影響は異なっており、保存しない方がよりプライバシー配慮的とされる。わが国のCOCOAは、この点では、分散型でかつデータを保存しない仕様（2週間で消える）である点で、プライバシー配慮的であるとされる²³。

また、分散型の中でも、各アプリが単独で運用されるシステムと、Apple社とGoogle社が開発したような複数のアプリ間の通信により相互運用ができるシステムがある。前者では、当該アプリの利用者のデバイス間でしかやり取りがなされないため、たとえば他のアプリ利用者でCOVID-19感染者が近くに来たとしても、当該アプリ利用者はその情報を得ることはできない。それに対して、複数のアプリの相互運用可能なシステムでは、そのような場合に通知されることになる。この後者のシステムが、各人により正確な情報を提供するため感染拡大防止により有効であることは一目瞭然である。

2. コンタクト・トレーシングの課題

上述のように、デジタル・コンタクト・トレーシングにはさまざまな利点があるが、以下の4つの問題点が指摘される。第1に低い普及率、第2にプライバシー侵害の懸念、第3に技術的精度の不十分さ、第4に

その他構造的な問題として、「過度の安心」と「悪用」の問題である。

まず、最大の問題点は、普及率が低いことである。2020年7月時点で、自主的なアプリを展開した国で、効果的なコンタクト・トレーシングに必要な割合でアプリが採用された例はほとんどない²⁴。感染拡大防止のために有効に機能するには、(人口の高い割合で)国民各自がアプリを自主的にダウンロードする必要があるが、アプリをダウンロードする人が少ないのである。効果を発揮するためには、一国の総人口の約半数がこのアプリを使用する必要があるとの指摘がある²⁵。インドのように、国民にアプリのダウンロードと使用を義務付けることで、この問題を回避している国もあるが、義務付けをしなかった国々では総じてダウンロード率が低かった。たとえば、2020年7月時点で、ドイツでは国家が開発したCorona-Warn-Appをダウンロードしたのは人口の14.4%に過ぎず、フランスでは同様のStopCovidアプリをダウンロードしたのは人口の3%に過ぎなかった²⁶。2021年1月段階で²⁷、普及が進んでい

²⁴ Li, *supra* note 1, at 844.

²⁵ *Digital Contact Tracing Can Slow or Even Stop Coronavirus Transmission and Ease Us Out of Lockdown*, U. Oxford (Apr. 16, 2020), <https://www.research.ox.ac.uk/Article/2020-04-16-digital-contact-tracing-can-slow-or-even-stop-coronavirus-transmission-and-ease-us-out-of-lockdown> [<https://perma.cc/NJ57-MM5K>], cited in *id.*, at footnote 358.

²⁶ Li, *supra* note 1, at 842.

²⁷ 最新のデータは、参照、MIT Covid Tracing Tracker database, https://docs.google.com/spreadsheets/d/1ATaASO8KtZMx_zJREoOvFh0nmB-sAgJ1-CjVRSCow/edit#gid=0 (last visited March 15, 2022), cited in Gil, *supra* note

846.

²² *Id.*

²³ 「接触確認アプリとは コロナ感染の可能性通知」日本経済新聞電子版 2020年12月2日 2:00。

る国はほんの一握りで、平均すると普及率は20%以下であった。この中には、普及率38~80%であるフィンランド、アイスランド、シンガポールが含まれ、それによって平均値が底上げされているが、その下には普及率10~30%の12カ国があり、残りは1桁台である。米国では、さらに低い普及率となっている。2020年12月上旬時点で、コロラド州、コネチカット州、メリーランド州の公式アプリの利用率は約20%、ワシントン州の利用率は13%で、公式アプリを発表した他の州は10%を下回っている。わが国のCOCOAも、2022年2月段階で累計ダウンロード数はおよそ3300万件（国民のおよそ26%）で総人口の半数に遠く及ばない上に十分機能もしておらず、「そのほとんどが持ち腐れになっている」とも評される²⁸。

8, at footnote 13. ただし、このデータベースでは、わが国のCOCOAについて、日経の報道等より低いデータが示されており、統計処理方法が異なる可能性がある。

²⁸ 以下のように報じられる。「コロナ感染者との接触を確認するために厚生労働省がつくったアプリCOCOA（ココア）だ。スマホの通信機能を使って感染者が一定の時間、至近にいた事実を知らせる機能をもっていることになっている、同省によると、20年6月のアプリ公開以降、これまでの累計ダウンロード数はおよそ3300万件、うち感染登録をした人は約42万8000人いる。オミクロン型はこれまでのコロナウイルスとの比較で、感染しても重症化するリスクは低い、人から人への感染力がきわめて強いのが特徴だ。オミクロン型がはびこる今こそが接触確認アプリの面目躍如であるはずだ。だが、ことしに入って接触者の割り出しにCOCOAが役立ったという話は寡聞にして知らない。3300万のアプリは、そのほとんどが持ち腐れになっている。アプリをきちんと機能させるには、今までのやり方では駄目だ。感染者がアプリに登

第2の問題点は、プライバシー侵害の可能性である。研究者や論者の中には、民間企業や国家によるプライバシー侵害の危険性を懸念する者もいる。たとえば、Apple社とGoogle社の提案は善意によるのだろうが、FacebookとCambridge Analyticaのスキャンダルを見ても、アプリ運営会社の利用を取り締まり、コンプライアンスを確保することは困難であろうとの指摘もある²⁹。また、政府にとっては、それが最もプライバシーに配慮されたアプリであろうとも、それを悪用するのは簡単で、「この技術は、一度配備されたら、"後戻り"することはないだろう³⁰」との主張もある。「非匿名のCOVID-19免疫データベースから、他のウィルスに対する個人の免疫状態、次に予防接種記録、そして公衆衛生全般に関する非匿名の情報を政府が収集するまでの坂道は、実に滑りやすいものである³¹」と、

録するかどうかを自由に決める現行方式を改め、信頼に足る公的機関が感染者に登録を義務づけるべきだ。感染者との接触の事実を確認した段階でテキストメッセージやメールなどで直ちに本人に知らせ、検査に誘導する必要もある。」編集委員 大林尚「泥縄だから結果ノーグッド 持ち腐れコロナアプリ」日本経済新聞電子版2022年2月23日5:00（下線は筆者による）。

²⁹ Li, *supra* note 1, at 844.

³⁰ Woodrow Hartzog, *Op-Ed: Coronavirus Tracing Apps Are Coming. Here's How They Could Reshape Surveillance as We Know It*, L.A. Times (May 12, 2020, 3:00 AM),

<https://www.latimes.com/opinion/story/2020-05-12/coronavirus-tracing-app-apple-google> [<https://perma.cc/WX8Q-GBM7>] (last visited May 16, 2022), cited in *Id.* at footnote 364.

³¹ Clarisa Long, Privacy and Pandemics, LAW IN THE TIME OF COVID-19, 89, 96-97 (Katharina Pistor ed., 2020) (eBook), cited in Gil, *supra* note 8, at

「滑りやすい坂道理論」を使って懸念を表明する論者もいる。また、これらのアプリを通じて収集されたデータが最終的に法執行など他の目的に使用された場合、貧困者や黒人、ヒスパニック、移民、英語を話さない者といった一部の集団に悪い影響を与える可能性がある」と指摘する声³²もある。

このようなデータが悪用される懸念は決して根拠のないことではなく、実際に、イスラエルのサイバー企業 NSO Group が開発したコンタクト・トレーシング・システムから、主にイスラエル人約 32,000 人分のデータが流出したことが報じられた³³。

第3の技術的精度の不十分さとは、偽陽性や偽陰性という誤検出が発生するということである。Bluetooth、GPS、携帯電話の電波塔データ、その他デジタルフットプリントを残すアプリなど、今日デジタル・コンタクト・トレーシングに使われている技術はどれもコンタクトトレーシング用に設計されたものではなく、どのような技術的手段を採用しても、ある確率で誤検出が生じる³⁴。これらを減らすことは技術的には

可能であり、たとえば韓国のトレーシング・システムは、GPS 位置情報、クレジットカード取引、閉回路テレビ映像、行政サービスの記録など、複数のデータソースを統合していたため、非常に効果的だったとされる³⁵。MIT の研究チームは、韓国と同様の理論的根拠に基づいて、デジタル・コンタクト・トレーシングを改善する鍵は、近接ベースの追跡と彼らが「グローバルコンテキスト」と呼ぶ、位置と時間のデータを組み合わせることであると主張した。つまり、それぞれの技術には異なる制約があるため、Bluetooth と位置情報の両方を使用することで、不確実性や誤差をある程度排除できるという理論である³⁶。しかし、Bluetooth と位置情報の組み合わせというアイデアは技術的には有望であるものの、プライバシーの問題があり、同社のプラットフォームを使用するアプリが位置情報のログを保持することを認めないという Apple 社と Google 社の仕様に適合しないため実現が困難になっている³⁷。

footnote 36.

³² Susan Landau, Christy E. Lopez & Laura Moy, *The Importance of Equity in Contact Tracing*, Lawfare (last visited May 16, 2022), <https://www.lawfareblog.com/importance-equity-contact-tracing> [<https://perma.cc/96W5-MSQL>], cited in Li, *supra* note 8, at footnote 355.

³³ NSO Group's Breach of Private Data with 'Fleming,' a Covid-19 Contact Tracing Software, FORENSIC ARCHITECTURE (Dec. 31, 2020), <https://forensic-architecture.org/investigation/nso-groups-breach-of-private-data-with-fleming-a-covid-19-contact-tracing-software> (last visited May 16, 2022), cited in Gil, *supra* note 8, at footnote 60.

³⁴ Gil, *supra* note 8, at 15-17.

³⁵ Cf. コンタクト・トレーシングについて、米国は韓国モデルに倣って、米国連邦政府が各州のデジタル・コンタクト・トレーシング・プログラムの中央コーディネータとなる権限を与えられるべきであると述べる論者もいる。Michael L. Cederblom, *Welcome to the Digital Age: Reinventing Contact Tracing and the Public Health Service Act for a Modern Pandemic Response*, 31 Ann. Health L. 101 (2022).

³⁶ Gil, *supra* note 8, at 16-18.

³⁷ 現在、Apple 社と Google 社の暴露通知システムは、ユーザーと公衆衛生当局に、ユーザーの暴露の日、その期間、信号の強度（ある程度近接のレベルを示す）を通知している。より詳細なコンテキストを提供すれば、例えば、位置情報や他のコンテキスト要因を分析することによって、ユーザーは自分の行動を修正し、被曝のリスク（た

第4の問題点は、コンタクト・トレーシングという手法そのものの限界、あるいは社会における使い方にかかわるものである。たとえば、「コンタクト・トレーシング・アプリは誤った安心感を与え、効果のない可能性のあるアプリに依存しながら、無謀にも自分をより危険な目に遭わせる可能性もある」と述べる論者もいる³⁸。さらに、悪意のある者が意図的に偽陽性を作り出し、人々や企業に悪影響を及ぼす可能性なども指摘される³⁹。

IV. 政策提案の紹介

以下では、上記の問題のうち特に、普及率の低さとプライバシーにかかわる懸念につき、その原因を分析し、ひとつの解決策を提案しているギル氏の議論を紹介する⁴⁰。ギル氏は以下のように論じる。

パンデミック下でのデジタル・コンタクト・トレーシングにおいては、プライバシーへの配慮のために、社会は2種類のコストを払うことになった。ひとつは、上記の第3の問題点として挙げたように、技術的精度が不十分となった。これを補う技術的な方法があるものの、プライバシーへの配慮から実現することができない。いまひとつは、多くの国では参加を任意としたため

たとえば、デバイスをオフィスに置いてきたとか、マスクをつけて屋外にいたとか)をより適切に評価できる。また、当局がコンタクト・トレーシング作業を最適化するのにも役立つ(たとえば、より長い時間屋内で被曝した人に最初に電話をかけるなど)。*Id.*, at 18.

³⁸ Li, *supra* note 1, at 845.

³⁹ *Id.*

⁴⁰ 以下では、ギル氏の議論を順番や整理の仕方に変更を加えた形で要約する。Gil, *supra* note 8

に、低い普及率にとどまり、それによりアプリの有効性が根本から損なわれた。

低い普及率の原因としては、以下の2点が挙げられる。1つ目に、プライバシー侵害への懸念および政府への不信である。「たとえば、ある調査によると、COVID-19対策のために政府が収集したデータがその目的のみに使用されると考えている参加者はわずか26%であった。さらに、60%が、政府のデータ収集が自分や他人の安全に悪影響を及ぼすのではないかという懸念を表明している⁴¹」。2つ目は、惰性とアプリの効果への不信である。オプト・インである以上、個人がアプリをダウンロードする必要があるが、その効果が確信できるというようなインセンティブなしにはその行動に出にくい。ピュー・リサーチ・センターの報告によると、アメリカ人の60%が、政府による疾病監視が変化をもたらすとは考えていない⁴²。「皮肉なことに、このような懐疑は、デジタル・コンタクト・トレーシングの価値が低いことの証左ではなく、むしろその原因となっている。より多くの人々がプログラムに参加していれば、ツールは

⁴¹ LUCY SIMKO ET AL., COVID-19 CONTACT TRACING AND PRIVACY: STUDYING OPINION AND PREFERENCES, U. WASH. Security Lab Covid-19 Related Res.6, 14 (Rep. Ver. 1.0, May 8, 2020), cited in Gil, *supra* note 8, at footnote 30.

⁴² Monica Anderson & Brooke Auxier, *Most Americans don't think cellphone tracking will help limit COVID-19, are divided on whether it's acceptable*, PEW RES. CTR., (Apr. 16, 2020), https://www.pewresearch.org/fact-tank/2020/04/16/most-americans-dont-think-cell-phone-tracking-will-help-limit-covid-19-a-re-divided-on-whether-its-acceptable(last visited May 16, 2022), cited in Gil, *supra* note 8, at 31.

より有用なものとなっていたはずだからである。こうして、普及率の低さが技術の有効性を低下させ、有効性の低さが人々の参加意欲をそぐという悪循環が維持されている⁴³」。

このような事態を打開するには、プライバシーと感染拡大防止等の公衆衛生が時にはトレードオフの関係にあることを直視してバランスをとる必要がある。「この失敗の理由の一つは、・・・他の価値よりもプライバシーに不釣り合いな注意が向けられたことである⁴⁴」。

具体的には、以下の3つの政策を提言する。1つ目は、デジタル・コンタクト・トレーシング技術を使うには、時限的利用であることを明示した立法とWHOのパンデミック宣言等の科学的な根拠という2つの条件がそろふことを要件とする。立法を要件とすることで、国民の幅広い賛同と協力が不可欠な危機において、成功への究極の鍵となる民主的正統性を確保できる。また科学的根拠という要件は、「このような思い切った手段をとることが科学的データに基づくものであることを保証する⁴⁵」。

2つ目に、1つ目の立法において、普及率を上げるために人々を誘導する施策を盛り込む。参加を誘導する施策としては、次の2つの可能性が考えられる。ひとつは、オプト・インではなくオプト・アウト方式とすることである。スマートフォンやその他のデバイスを使っていれば自動的に参加することになるという方法である。この方式では、プログラムに参加しないことを強く希望する人は、参加を取りやめることができるが、惰性で行動する人やプライバシ

ーをそれほど気にしない人がわざわざサインアウトしない可能性があり、普及率を高めることができる。

いまひとつは、参加を拒否した人に不利益を与えることである。たとえば、公共施設（職場、政府機関、ショッピングモールなど）へのアクセスや滞在時間を、参加を拒否した人に制限する。EUのガイドラインは不参加者にこのような不利益を課すことを禁じている⁴⁶。「しかし、この論理は、スペイン、フランス、イスラエルなどの国で、公共の場で普遍的に行われているフェイスマスクの義務化と何ら変わりはない。倫理的には、この体制は非反復的リスクの原則によって正当化される。人々が公共の場で互いに関わり合うとき、アプリをダウンロードしたくない（したがって、自分のプライバシーへの付加的リスクを回避したい）個人は、アプリをダウンロードした個人に対して非反復的健康リスクを課していることになる⁴⁷。したがって、最初の個人から仕事、商業、公共サービスへの平等なアクセスを奪うことは、規範的に適切である⁴⁸」。

政策提言の3つ目は、セーフガードの整備である。具体的には以下の5点である。

1つ目に、データ利用の厳格な目的制限で

⁴⁶ EUデータ保護委員会（EDPB）は、個人間の位置や接触を監視することは「利用者の自発的な採択に依拠することによってのみ正当化できる」というガイドラインを公表している。E.U. Data Protection Board, Guidelines 04/2020 on the use of location data and contact tracing tools in the context of the COVID-19 outbreak (Apr. 21, 2020) at 7. *Id.*, at 13.

⁴⁷ Cf. George P. Fletcher, *Fairness and Utility in Tort Theory*, 85 HARV. L. REV. 537 (1972).

⁴⁸ Gil, *supra* note 8, at 32, 33.

⁴³ Gil, *supra* note 8, at 31.

⁴⁴ *Id.*, at 24.

⁴⁵ *Id.*, at 29.

ある。法の執行などの他の目的への流用を厳格に禁じる。2つ目に、必要最小限のデータ収集にするなどによりプライバシーとセキュリティへのリスクを最小化することである。「連絡先の処理は、感染が確認された場合にのみ開始されるべきである。それまでは、データは暗号化され、デバイスにローカルに保存されなければならない。保健当局と共有するデータは、安全に保管し、期間を限定し、第三者には開示しないこと。法的な認可が終了した時点で、すべてのデータが削除されなければならない。不正に復元した場合には刑事罰の対象とするべきである⁴⁹⁾」。

3つ目は、個人が自分についてのデータにアクセスし、正当な理由があれば削除申請を行う権利を法で定めることである。4つ目は、制度の透明性である。「公衆衛生当局は、行政および立法監督機関に対し、定期的かつ要求に応じて関連情報を提出することを義務付けられなければならない、この報告は一般に公開されなければならない。・・・さらに、アプリのソースコードは（EUガイドランが求めているように（筆者加筆）「可能な限り広く精査できるように公開されるべきである⁵⁰⁾⁵¹⁾」。

5つ目は、不服申し立ての権利である。「誤判定による被害を最小限に抑えるため、行政的な不服申し立て制度を設けるべきである。感染が確認された患者と接触したとされた人は、不服申し立てを行い、速やかに審査を受けられるようにしなければならない。全国的な疾病サーベイランスが実施されているイスラエルでは、検疫通知が誤

って送信されたと考える個人は、オンラインまたは24時間365日のホットラインを通じて決定に異議を唱え、タイムリーに裁定を受けることができる。効率的な不服申し立ての仕組みは、検疫通知の遵守を促し、プログラムに対する国民の信頼を高める。最終的には、プログラムの方針と個々の決定は、司法審査の対象となるべきである⁵²⁾」。

V. 考察

以上のように、デジタル・コンタクト・トレーシング技術には利点も多く、今後のパンデミックに対応するためにさらに活用される可能性が高い。しかし、今回のパンデミックの経験から、上記のⅢの2で述べた4つの問題点が明らかになっている。今後これらの課題にどのように対応できるだろうか。Ⅳでは、ギル氏の政策提言を紹介したが、妥当性や実現可能性はどうだろうか。

第1の課題である普及率の低さについては、インドのように国民に義務付けることで対応することは、プライバシーにかかわる法および国民の価値観に鑑みて、わが国や欧米諸国にとっては現実的な選択肢ではないだろう。ギル氏が提案するようにオプト・アウト方式にすることや参加拒否者に不利益を課すことは、義務付けよりは弱い方法だが、それでも実現できるか疑問である。オプト・イン方式を維持し不参加者に不利益を課さないなら、人々が自主的に参加するために、法律および業界の自主ルール等を整備し、それを人々にわかりやすく説明することによりプライバシーの懸念を取り除くことが必要であろう。また、上述のアプリ間の相互運用システムのような技

⁴⁹⁾ *Id.* at 34, 35.

⁵⁰⁾ E.U. Data Protection Board, *supra* note 46, at 8.

⁵¹⁾ Gil, *supra* note 8, at 35.

⁵²⁾ *Id.* at 35, 36.

術革新を促進し、その効果やしきみの人々に説明することも重要である⁵³。

わが国では、マスク着用もコンタクト・トレーシング・アプリである COCOA の利用もいずれも、推奨されたものの法的強制はなかったが、両者への人々の反応は対照的であった。マスク着用率は世界でも驚異されるほどの高さだが、COCOA の普及率は上述のように 26% に留まる。その原因はさまざまであろうが、一つには、この技術の詳細についての認知度が低かったのではないだろうか⁵⁴。上述の分散型と集中型の違いを、わが国の一般の人が知っているかは疑わしい。COCOA は分散型に分類されるが、国家に位置データを把握されると誤解していた人も少なくないのではないかと⁵⁵。

上述の第 2 の問題点、民間企業や国家によるプライバシー等の侵害の懸念については、ひとつには、集中型よりも分散型を採

⁵³ たとえばマスク着用の効果については、パンデミックの比較的早い段階で、実験結果などが大きく報じられた。「布マスクでも拡散防止効果、スパコン「富岳」で計算」日本経済新聞電子版 2020 年 8 月 24 日 18:04。

⁵⁴ もちろん問題点はそれだけではなく、技術的な問題や制度的な問題（たとえばわが国の COCOA については不具合が 4 ヶ月以上放置されたことなど）も指摘されている。「COCOA 不具合、品質管理の責任あいまい 厚労省報告書」日本経済新聞電子版 2021 年 4 月 16 日 8:31。

⁵⁵ この点をわかりやすく解説した試みとして、たとえば以下がある。「私がいつどこにいたかという情報が取られてしまわない？・・・いえいえ。電話番号や位置情報などの個人情報には記録しません。」という対話形式で説明している。「接触確認アプリ「COCOA」 使い方かんたん解説」日本経済新聞電子版 2020 年 9 月 4 日 10:02。

用するなどの技術的な対応がありうる。ただし、上述のように、Bluetooth と位置情報の組み合わせのように複数の手法を組み合わせることで技術の精度が上がるのが指摘されており、その利点とのトレードオフの関係も精査する必要があるだろう。それに加えて、より重要な課題として、コンタクト・トレーシングに対応した法および業界ルールの整備が急務である。第 1 の問題点である普及率の問題の改善のためにも、コンタクト・トレーシングに対応した法および業界ルールの整備、およびプライバシー保護のための技術的な対策と法的な対策についての国民への説明が不可欠である。

第 3 の問題点については、上記のように、技術の精度とプライバシー保護のトレードオフの関係を精査し、同時に、後述するような「トレードオフとならないで済む方法」があるか模索する必要がある。

第 4 の問題点のうち、「コンタクト・トレーシング・アプリが誤った安心感を与える」という問題については、このアプリの意義と限界につき人々への十分な説明をすることで対応することになる。「悪意のある者が意図的に偽陽性を作り出す」という懸念は、このプログラムが悪用される可能性を指すものだが、悪用されないように技術的にできる限りの工夫（たとえばいたずらで「陽性」であると入力することがないようにこの入力を公的機関に限るなどが考えられるかもしれない）をしたうえで、悪用した者への法的サンクションを検討することになるかもしれない。

最後に、IV で紹介したギル氏の政策提言について、考察する。ギル氏の政策提言は 3 つあったが、1 つ目の、立法と科学的な根拠という 2 つの要件については、説得力があると考えられる。3 つ目の、プライバシー

のセーフガードの整備についても異論はないだろう。しかし、上述のように、2つ目の提言である、オプト・アウト方式にすることや参加拒否者に不利益を課すことについては、わが国や欧米諸国の人々の合意に達するのは容易ではないだろう。EUガイドラインが参加拒否者への不利益を禁じていることや、上記で紹介したプライバシー侵害への懸念を強く表明している論者等の議論を見ると、仮に合意が可能だとしても時間を要すると思われる。しかし、より重要なのは、オプト・インかオプト・アウトか、という問題ではなく、人々の納得を得るようなコンタクト・トレーシング・システムを構築できるかということである。仮にオプト・アウトとすることや参加拒否者に不利益を課すことを決めるとしても、それは議会で決めることになり、やはり世論の支持を要する。オプト・インを継続するならば、それは一人一人が納得して参加するかにかかることになる。したがって、いずれにしても、人々の納得を得る必要があり、システムの有効性やセーフガードの内容やそれらの十分な説明が鍵となる。

ここで、ギル氏の議論の出発点とも言える「プライバシーと感染拡大防止等の公衆衛生が時にはトレードオフの関係にあることを直視してバランスをとるべきである」という指摘について再考する。2020年5月にアメリカのデジタル技術とプライバシーの研究者の間で、以下のようなツイッターのやりとりがあった⁵⁶。「手動でのコンタクト・トレーシングに使用するための個人情報

⁵⁶ Helen Nissenbaum (@HNissenbaum), Twitter (May 13, 2020, 3:13 PM), <https://twitter.com/HNissenbaum/status/1260649364407545856> (last visited May 16, 2022), cited in Li, *supra* note 1, at 843.

報の収集要件に関する報告が出始めています。多くの人が指摘しているように、手動でのコンタクト・トレーシングはプライバシーとのトレードオフを生じます。問題は、そのトレードオフがどの程度のもので、それと引き換えに何を得られるかということです⁵⁷。「しかし、そのトレードオフはどこにあるのでしょうか？データが適切に処理される限り、プライバシーが失われることはありません。トレードオフの言葉は誤ったジレンマを引き起こします。私たちは、プライバシーを犠牲にすることなく利益を得ることができ、あなたが提起する素晴らしい質問にきちんと答えることができます⁵⁸」。ふたつめのツイートは、コーネル・テック大学とコーネル大学情報科学部の教授ヘレン・ニッセンバウムによるものである。ニッセンバウム教授は、「データが適切に処理される限り、プライバシーが失われることは(ない)」のだから、「トレードオフ」にはあたらないと述べている。つまり、「トレードオフ」という言葉を使うと、プライバシーを犠牲にしているとの印象を与えるが、プライバシーを犠牲にしない方法があるはずである、という意味であろう。ニッセンバウム教授の言葉を借りれば、「データが適切に処理される限り、プライバシーが失われることは(ない)」のだから、ギル氏の提案するセーフガードの内容が十分なものであれば、もはや「トレードオフ」は存在しないことになる。

ここで、ギル氏とニッセンバウム教授の言葉の使い方を比較したが、両者が言わん

⁵⁷ Ryan Calo (@rcalo), Twitter (May 13, 3:58 AM), 20202020<https://twitter.com/rcalo/status/1260645582202236929> (last visited May 16, 2022).

⁵⁸ Nissenbaum, *supra* note 56.

としていること、すなわち目指していることはおそらく同じであろう。つまり、「十分なプライバシー保護制度を構築し、かつ有効な感染対策を実現する」ということである。そのためには、プライバシー侵害の可能性のある行為について、聖域として議論をやめるのではなく（トレードオフという言葉を使うにしても使わないにしても）、議論を続けて対策を探ろうという姿勢が両者に共通していると言えよう。

E. 結論

COVID-19 のパンデミック下でのデジタル・コンタクト・トレーシングは多くの国で失敗に終わったとされる。その大きな要因のひとつは、普及率が低かったことである。本研究では、デジタル・コンタクト・トレーシング技術とそれにかかわる問題点を整理し、それらに対する政策提言を紹介

し、考察した。人によるトレーシングには限界があり、デジタル・コンタクト・トレーシングは、今後、パンデミック等の危機において重要な役割を担うと期待される。そのためにも、COVID-19 下での経験の分析と、とりわけ、いかなるプライバシー保護制度を構築するかにつき継続的議論が重要である。

F. 研究発表

特になし

G. 知的所有権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

詳細版 医療事故調査制度の運用に関するインタビュー調査結果¹

(2020-2021)

岩田太

ここでは、畑中報告と重複するが、医療事故調査制度に関するインタビュー調査の結果についてやや詳しく紹介しておく。より詳細は前掲の畑中分担報告、および、今後公表予定の代表者・分担者の論文などを参照されたい。

調査は最後に添付した事前の質問項目を送付した上で、オンラインで実施した。インタビュー対象者は、厚生労働省・医療安全推進室からの紹介や知己などを通じた20名である。実際の医療事故調査制度の運用にかかわる病院の医療安全管理者や地域で院内調査の支援団体となっている組織の役員の方々などのみならず、患者側の視点を持つ方等などにも話を聞いた。上述のように質問項目などを事前送付したが、それはあくまでも調査の趣旨を伝えるものとして用い、厳格に質問項目通りではなく、調査対象者が重要と思う点を自由に議論していただく、オープンエンドな形式をとった。インタビュー時間は最低1時間であり2時間半を超えることもあった。

まず本調査の重要な限界として、今回日本医療安全調査機構の関係者にはインタビューが叶わなかった。同機構による再調査は制度の中核でもあり、また事故分析の事例活用のあり方は大きな課題でもあり、インタビュー対象者からもいくつか疑問も出たので、本来確認できればよかったが、コロナ禍もあったためか実施できなかった。さらに、事故調査制度の利用をしてこなかった医療機関などにも調査を進めたかったが、上記のネットワークなどからは協力機関は出てこず、そもそも調査に協力するインセンティブが働かないためか、協力は得られなかった。本来報告への現場での障害がどのようなものかについて理解を深めたかったが、残念である。調査候補者との一部折衝の過程では、厚生労働省および医療安全調査機構への情報共有の可能性などへの懸念から許可が出ず協力が得られなかった事例もあり、それ自体日本の現状を表しているように見え、大変興味深かった。

本調査の問題関心の中心は、医療安全向上につながりうる医療事故調査やその他活動を行う医療現場における近年の変化、医療事故調査制度の開始による影響、および、医療安全活動に対する法の積極的な役割についてなどある。2020年度4地域5名、2021年度13機関15名に対してインタビューを実施した。対象者の選定基準は、医療事故調査制度への報告を積極的に行っている地域を中心としつつ、報告数が

¹ 本調査は、分担研究者である畑中綾子准教授とともに実施したものである。本報告作成においても様々ご指摘いただいた。記して感謝したい。

少ない地域の担当者にも一部実施した。医療安全担当者の場合、複数の事故報告経験がある場合がほとんどであって、またその場合、当該地域における他機関での院内事故調査の外部委員の経験も相当数に渡る場合が多く、まさに積極的に医療事故調査制度の運用に濃密に関わっていた。性質上個々人名・所属機関名については匿名とするが、インタビューに応じて下さった諸先生方には改めて記して感謝したい。なおインタビュー対象者の大多数は匿名であることを求めたわけではなく、お願いをすれば多くは顕名にも同意して下さったように思うが、ここでは研究代表者の判断において匿名とした。

インタビューで制度課題として言及された点には、以下のような項目があった。インタビュー対象者間で概ね意見の一致のあったものだけではなく、意見が割れたものもあった。上述のように本調査は少人数の意見聴取による探索的な質的な研究ゆえ、賛同者の多寡よりもニュアンスなどが重要であるため、それらをなるべく忠実に記したい。

- ① 制度全般に関して
 - 事故報告制度の目的、目指すべき事故調査制度の方向性
- ② 院内調査のあり方に関して
 - 院内事故調査のあるべき姿
 - ◇ 外部専門家の積極的役割
 - ◇ 専門家の自律の潜在力：調査対象医師などの反芻力
 - 調査における遺族などの役割（院内調査完了前における報告書案・事実関係についての遺族への説明・疑問点などのフィードバックの可否など）
 - 地域における院内調査への支援のあり方
- ③ 事故報告数の低迷について
 - 「医療事故」という言葉の可否、代替的な呼び名（「医療安全」調査、「有害事象」など）の可能性
 - 報告基準の「死の予期性」についての曖昧さ
 - 日本全体での報告数の少なさ
 - 病院内・地域での事故調査の意義についての理解度の状況について、特にネガティブ・キャンペーンの大きさ
- ④ 医療安全調査機構の役割について
 - 調査対象について：一律の再調査の意義への疑義と限界
 - 機構の制度基盤の脆弱性について
- ⑤ 法・裁判その他の影響
 - 医療事故調査制度の裁判利用、紛争化への影響の有無

- 公表など院内調査報告書の利用のあり方
- 一部地域でなされている報告書の公表のメリットとデメリット，特に関係者への心理的影響の大きさとの関係

⑥ 医療安全向上，日常診療への影響など

インタビューを終えての率直な印象は，まず今回のインタビューをお引き頂いた方々の医療安全向上に向けた覚悟ともいえるべき日々の努力と真摯な姿勢であった。医療事故調査制度の目的なども含めすべてに必ずしも一致していたわけではないが，この方々に任せておけば，いずれの方向に行ってもよい方向に行くのではと感じたほどである。制度の帰趨が実施担当者の能力，意識，覚悟などに大きく依存するという事実を改めて強く感じた。また医療安全が世界的な問題となった2000年前後から医療安全分野で精力的に活躍されてきた世代ばかりではなく，医療安全分野の次世代を担っていく方々も調査には含まれており，従来の世代と違った視点でのまさに新たな息吹を感じるような部分があった。

他方，そのような人物を欠く組織，またその人物を支えるような人的，物的資源，さらに院内の制度的な枠組み，リーダーシップがない医療機関の深い溝とも呼ぶべき落差の大きさの可能性も強く示唆された。なるべく予期性を抽象的に解釈し，報告事例を最大限限定すべき，それこそ制度の本来予定していた「正しい解釈」とするよう一部の喧伝していたような立場は論外としても，そのような「原理主義的」な主張に同調する方が容易と考える，より多くの関係者が存在する可能性は推測できた。そしてそれらの多くの消極的立場の置かれた状況が簡単に解消できない難しさがあることも，十分推測できた。

- インタビュー調査期間： 2021年3月～2021年12月
 - 2020年度実施： 5名（4機関）
 - 2021年度実施： 15名（13機関）
- 調査対象者職種（前職を含む，重複あり）：

◇ 医師	（12）
◇ 医療安全管理者医師・看護師	◇ 看護師（元含む）（4）
（13）	
◇ 事務職	（3）
◇ 患者家族	（2）
◇ 医療安全推進対話者	（1）
◇ 医療安全研究者	（9）
◇ 病院長・副病院長	（7）
◇ 都道府県職員	（2）
◇ 支援団体担当	（2）
- 医療機関類型：（重複あり）

◇ 大学付属病院	（7）
◇ 都道府県医師会	（2）
◇ 地域中核病院	（4）
◇ 民間病院	（4）
◇ 公的公立病院	（4）

1. 制度全般に関して

まず医療事故調査制度全般に関しての意見を見ていく。(1) 医療事故調査制度の制度理解についての運用者たる医療者の認識、また(2) 医療事故報告の報告基準である「予期しない死亡」のあいまいさについてである。

(1) 事故報告制度の目的、目指すべき事故調査制度の方向性

前述のように本調査の対象者は、医療事故調査制度に積極的に関わり、医療事故報告も積極的に行ってきた現場の担当者であるが、制度のあるべき方向について大きな差異が存在した。第1の立場として、医療事故調査のあるべき姿は、回避可能なミスの削減を中心に置くべきという立場から、事故調査を行うべき事例は、本来的に痛みが伴うもので、それをみんなで乗り越えていくことを重視すべきという理解が示された。そのような理解に基づかないと、事故調査や原因究明活動においては医療者の個人責任を問わないと説明をしながら、その実、調査過程や結果において、医療者個人を守らないような状況も時折生まれ、それが当事者となった医療者に孤独感と裏切られたような感情を生むという分析もでた。また、本質的な痛みを感じたくないが故に、つまり個人であれ組織であれ、責任を負いたくないがゆえに、生ぬるい対応になっているのではないかという根本的な批判がなされた。そこには、本制度の成立過程における政治的妥協ないし屈服があったことに大きな原因がある。すなわち、医療安全担当者あるいは組織としての責任回避のために、あまり重要度の高くない事例を広く拾って何かを見出そうとすることは無意味であるという点である。この指摘には、医療安全に関わる現場では、誰もが納得できる結果ばかりではないという医療安全担当者としてのある種の覚悟が見て取れる。

これに対して、別の立場からは、人為的なミスではなく、全死亡事例を究明する、医療版死因究明制度を制度趣旨として捉える見方も出た。つまり、エラー、過失に拘らず死亡という重大な結果が出てしまった事例をすべて調査し、報告すべきであるという立場である。このように捉えると当然、報告数も多くなる。ちなみにこの見方からは、現在日本医療機能評価機構が実施する医療事故情報収集等事業をエラー重視の制度と捉えることになる。つまり、医療機能評価機構がミス、エラーに焦点を当てているのに対し、医療事故調査制度はミスではなく、全例調査であるという理解であった。

この対比から見えることは、その捉え方の違いによって医療安全改善の効果に必ずしも優劣があるわけではないが、医療事故調査制度の根幹についての理解が、医療安全の専門家の間でさえ、しかも、制度運用にも大きく関わっている人々の間でも大きく異なることは興味深い。医療安全向上という同じ目標は共通でありながらその道筋は異なりうるということであろうか。

また、患者遺族側からは、もっと直截に医療事故制度の問題点、制度成り立ちの妥協的性格が今日の制度運用の低迷を生んだものとする厳しい見方もでた。そもそも2000年前後以降約20年間に対して医療ミスの問題に社会が関心を持つようになったのは、ミスがあっても患者家族にも説明せず、ひどい場合

は、証拠を隠蔽、改ざんなどをしてきた医療機関が少なくなかったことであり、そのことの認識を行政はもとより、研究者を含めも理解できなかったことが根本的な原因であるという。不適切な診療によって重大な事後が発生しても事後の証拠隠滅など保身に走る医療機関に何らの改革・改善を要求せず、医療崩壊という脅し、自律という美名の下、変化（改善）の否定を容認する制度作りをしたことが最大の問題であり、そのことに目をつぶってきた結果、現在の報告数の低迷という、それこそ「予期できる」結果を生んだとする。医療事故調査制度と基本的に同様の枠組みでありながら、異状死の届け出に代わるものとして制度構築し、さらに医療機関側が届けられない場合に遺族からの調査依頼を制度化した「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」²のように、事故があっても届け出ない医療機関への何らかの対応策を持つ制度が最低ラインであった。日本医師会など主要な医療団体が賛成するという画期的状況にもかかわらず、一部の医師・医療側弁護士や政治家の反対によってそれを葬り去り、それに反対しなかった遺族側の責任もあるとするものである。いわば、制度の失敗は、当初から骨抜きなので想定内であったと評価できるとする。

さらに、現行医療事故調査制度の皮肉な点は、医療安全と透明性についての二極化が極大化する構図で、制度がなくても医療安全に向けて真摯に取り組む医療機関・医療者がより一層頑張り、一方で本当の問題を抱える医療機関にとって医療安全は依然としてほぼ手つかずの状態だとしても、誰もそのことに対処する手立てがない状況がある。本来の対立点は、「患者・遺族側 対 医療者」ではなく、「患者・遺族とまともな医療者 対 ひどい医療機関・医療者」の対立軸において、後者に寄り沿った結果が現行の医療事故調査制度であるとの批判もなされた。

このような厳しい評価については、当然異論もあるであろうが、現行制度の運用から効果的な反論ができるかといえば、残念ながらそういわれても致し方ないような状況であろう。「ひどい」と呼ぶかどうかは別にして、医療事故調査制度とその報告義務に対して、真摯に取り組む相対的に少数の医療機関・医療者と、1件も報告をしていないそれ以外の大多数の医療機関・医療者という二極化の現象については、医療安全の専門家などからも同様の認識が示されていた。妥協的な制度だが、致し方なかったが、それが現状の重しになっているという評価や、二極化は現実だが、そうでないと「政治的に」制度化ができなかったのしょうという医療政策を取り巻く現状についてのあきらめのような感想も見られた点を考え合わせると、現行制度の限界として、報告をせず、制度の本旨を潜脱している可能性のある医療機関に対して、チェックできるシステムが一切ないことなど大きな課題が見えてくる。

同じく根本的な問題点として、報告事例・院内調査を実施していることでそれが十分かについてもチェックできるシステムはない。これには複数の側面がある。数的に多いのは、院内調査を行っても報告

² <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000022qp8-att/2r98520000022qu5.pdf>,
<https://www.mhlw.go.jp/seisaku/05m.html>（最終検索 2022 年 5 月 15 日）。

書が常に数枚程度で、非常におざなりな院内調査のみの実施をうかがわせる一部の開業医等による調査の実態についてである。もちろん事例によっては、非常に短い報告書で議論が尽くされていることがないとは言えないが、どのような事例でも何度も同じような軽い報告書しか作成しない医療機関に対し、現行の医療事故調査制度は、実質的にそれをチェック、検証できる状態になっているのかの疑問である。

より難しい問題は、ある程度のきちんとした院内調査などを行いながら、それが主として、紛争回避を念頭に置きつつ行われている場合である³。いかに中立を目指した調査であっても、それを専門家による自律と名付けようと実態は、結局一方当事者による調査であるという側面を持ち、しかも、そのことが外部委員を含めた調査で、ある程度の第三者性がまとわれている故に、余計プロセスおよび分析結果の正当性・妥当性のゆがみが見えにくくなることの問題点である。これについて調査対象者からは、科学的、医学的な分析よりも、法的責任回避を重視している、医療事故調査制度を責任回避の手段として用いる危険性など、より直截に特定の医療機関や担当者の調査姿勢に疑問を投げかける声もあった。

さらに、例えば、自分自身では制度利用や院内調査の必要性の判断について、なるべく客観的に行うよう努めているが、その判断が特に専任の医療安全担当者一人にほぼ委ねられるような組織では、その判断が本当に公平公正かつ客観的なものになっているか迷うことがあり、それについて現状では不可能だが医療安全調査機構などの中立的な機関からの再検証があるとありがたいという正直な思いが吐露されることもあった。

それらの状況下でも、明らかに医療機関側に大きな落ち度があり、法的責任があるにも関わらず、一切の責任を回避するために調査をしないというようなひどい対応は少ないものと推測するが、どこまで責任を負うかという判断は、明らかに一方当事者に過ぎない医療機関ないしその担当者の判断に委ねられるという、すわりの悪い構造である。担当者によっては、ある程度の医療機関などの責任の引き受けは許容すべし、法的責任を負わなければならないと判断するなど、当然の自らの組織の責任を負うことも厭わない立場もあり、その組織の雰囲気や担当者の置かれた状況などにより幅のあるものだからである。つまり、第一義的には、医療安全担当者個々人によって相当幅のある判断であり、問題は、それがこの制度の特徴である医療専門職の自律に委ねる制度であるがゆえに、そこへの第三者による客観的なチェックは入らない構造になっていることである。この根源的な問題点を回避しうるような制度は、なかなか現実には難しいであろうが、制度改善を考える上では、そのような問題意識を見失うことなく、よりよい制度へと改善していくことが重要であり、それが社会からの信頼醸成にも繋がるのであろう。

「専門家の自律」という美名だけの議論で立ち止まらず、真に自律に値する実態をいかに実現するかが緊要である。

³ 挿話になるが、原告側弁護士などからは同種の指摘がなされている。例えば、以下を参照。医療事故情報センター 総会記念シンポジウム、「医療事故調査制度はどうあるべきか 一制度施行後3年の実情から考える」(2021年) <https://www.mmjic-japan.net/2019/05/25/symposium/>.

(2) 報告基準の「死の予期性⁴」についての曖昧さと事後チェックの不在

現行制度の課題として何と云っても最大のものは、事故報告数の「低迷」である⁵。その低迷の原因と関連すると多くの関係者が指摘するのが、報告基準である「死の予期性」の問題がある⁶。

死の予期性については、個々の医療者・医療機関によってその判断が異なりうる。実態として予期していたか、客観的に予期していたかの検証ができないシステムになっているため、報告しない方向に操作可能である点が最大の問題である。死を予期していたかは、結局管理者の判断に委ねられているため、管理者の個々人の置かれた状況、個人の姿勢から、実際には予期していなかった死亡例についても、「予期していた」から報告対象でないと結論づけても、制度上何らの事後検証ができないという問題である。同様に、予期性や医療起因性以外の、責任を負いたくない、探られたくないなど別の考慮から報告しない場合でも、そのことを正直に述べない限り、これもチェックできない制度の問題点がある。今回イン

⁴ <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061214.html>

医療法第六条の十

病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるもの）をいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

○ 医療法施行規則（「当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたもの」を定める部分）

（医療事故の報告）

第一条の十の二 法第六条の十第一項に規定する厚生労働省令で定める死亡又は死産は、次の各号のいずれにも該当しないと管理者が認めたものとする。

- 一 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該医療の提供を受ける者又はその家族に対して当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの
- 二 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産が予期されることを当該医療の提供を受ける者に係る診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの
- 三 病院等の管理者が、当該医療を提供した医療従事者等からの事情の聴取及び第一条の十一第一項第二号の委員会からの意見の聴取（当該委員会を開催している場合に限り。）を行った上で、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの

⁵ 例えば、「医療事故報告：医療事故、報告の差10倍 特定機能病院での死亡 5年半で「0件」も 毎日新聞調査」2021.08.05 毎日新聞西部朝刊 25頁 総合面。

⁶ 報告基準には医療起因性もあるが、それについては多くの現場担当者は困難を感じていないようである。

https://www.medsafe.or.jp/modules/about/index.php?content_id=4（最終検索 2022年5月15日）。

他方、実際には、医療起因性が問題になりうる事件も示唆されており、そこでも医療側だけ判断で報告の可否が決められ、それをチェックするシステムがないことは同根の問題である。「原記者の「医療・福祉のツボ」2017年8月11日医療・健康・介護のコラム、医療事故調査制度には大きな欠陥がある」

<https://yomidr.yomiuri.co.jp/article/20170810-OYTET50009/>（最終検索 2022年5月26日）。ここでは、神奈川県内の精神科病院で身体拘束されていて心肺停止によってなくなった事例でも、病院側は当初「医療安全調査機構への調査依頼はしない」と遺族に文書で伝えたが、その後、医療起因性がないとの判断で報告しないと説明を変えたことを指摘している。報道によれば、身体拘束当時、暴力など患者自身や他者への危害の危険性がない状況で、身体拘束が行われ、家族も拘束を解くよう依頼していたにもかかわらず、拘束を継続し上記死亡という結果を生んだ。その状況下で、透明性を確保した原因究明も行わず、医療が原因かも不明な段階で、管理者にすべて委ねていて、そのことの事後チェック体制が皆無であることの問題性である。もし報道されている事実が相当程度正しいとするなら、そのような事態にさえ報告しないことを許容する制度は、大きな欠陥を抱えている可能性が高いといえよう。

タビューを行った医療事故調査制度を積極的に利用している対象者やその組織においても、予期性について一定の割合で、判断が分かれる可能性があり、担当者としては、個々人の主観的判断の揺れをなくすことに注力している様子が垣間見られた。逆に、そのような努力がなければ、簡単に揺れる判断となり、場合によっては恣意的な判断も回避できない種類のものである。

なお医療事故調査制度の積極面の1つとして、明らかに予期性のない事例などについては、法律に規定されたことによって、医療機関内部でも事故報告や院内調査を行う上で、法律上の義務であるとして院内からの反発を抑止し、スムーズに調査へと移行しやすくなったとの意見や、遺族への説明でも医療安全調査機構作成のパンフレットなどに従い、このような制度になっていますからという形で当事者の負担軽減になっているとの指摘もあり、制度化の積極面といえよう。ただ同時に、従来から積極的に事故調査なども独自に行ってきた医療機関などでは、大きな影響はなかったとの意見もあった。

ある医療機関では、基本的に医療安全担当者と病院長の判断は結果的に一致しているが、それは何の努力なしに実現できている訳ではなく、周到的な準備、これまでの経験、また全人格的なある種の胆力のような形の、各医療機関内での医療安全担当者による踏ん張りが一部の場面では必要であることを示している。このことは他の医療機関でも同種の緊張感があり、それが医療安全担当者の頑張りや胆力がなければ、多くの機関では報告しない方向に作用しているという。また別の医療安全担当者の認識では、本来患者は生かして帰るのが基本である「予定手術」において、患者が亡くなったのであれば当然予期性なしの事例のはずであるが、実際は多く、ないし、すべてで予期性なしと判断されているという。病院全体の文化、雰囲気には報告を良しとしない部分が強く、医療安全担当者としてはそこに抗しきれないという感想を述べている。

医療事故報告数に関して、積極的に関与していることのバイアスもありうるが、多くのインタビュー対象者が「低迷している」と回答している。何といても信頼のおける医療事故数の客観的統計がない中その予測は難しいが、医療安全に積極的にコミットしている人々の肌感覚としては、数十倍というレベルから、最低限現況の最大報告数の県の報告数の1.5倍、全体としては、全体として数倍程度（1000件）はあってもおかしくないというのが控えめの推計であった⁷。その原因として、制度の理解不足だけではなく、院内調査経験不足などの要因に加え、漠然とした制度やその制度利用の結果起こることへの不安が大きいとしていた。また、報告数が低調なある地域の医療安全担当者は、制度開始前の一部開業

⁷ 例えば、「医療事故報告：医療事故死報告、4倍差 都道府県別 調査制度、浸透せず」2021.01.25 毎日新聞大阪朝刊 1頁 政治面。人口100万人あたりで計算しても報告件数が都道府県によって最大4倍以上の差があったと分析している。

「... 宮崎が5・6と最多で、三重5・1▽京都4・9▽大分4・8▽熊本4・5▽北海道と鳥取が各4・0と続いた。一方、最少は山梨の1・2で、福井1・3▽宮城、鹿児島1・7▽埼玉、和歌山、山口、徳島1・9▽大阪2・0の順で少なかった。全国平均は2・9だった... [その理由として,]「調査すれば責任を追及される」「調査結果を遺族に伝えると民事裁判で証拠として使われる」など[の死の予期性などの報告要件とは無関係の理由に]消極的な医療機関もあるとされる。」

医と弁護士によるプロパガンダ的な活動の影響が大きいと述べていた⁸。必ずしもその地域の医療者が一致してそれを鵜呑みにしているかというところではなく、地域の医師会などは、制度利用に積極的な改善のための努力をしており、中小病院を中心に積極的な姿勢への変化がみられる。しかし依然として一般開業医レベルでは制度利用を積極的にということはなく、遺族などからの主張によって利用せざるを得ない状況に追い込まれた場合にだけ利用するという印象を述べていた。

2. 院内事故調査の積極面と課題

①院内事故調査のあるべき姿：外部専門家の積極的役割

まず院内事故調査の積極面として、複数の調査対象者から外部の専門家が入ることの積極面が語られた。単に外から見ても透明性を確保するというある種の見た目だけではなく、事故の医療原因を探る上で、内部の視点からでない点、また遠慮、逆に過度の責任追及、軋轢などが伴う内部調査の限界、また受け手である院内の医師・看護師などの心理的な受け止め方などの点において、外部委員の存在が重要であるとの指摘である。これは特に大規模な医療機関では同程度の専門的な能力を備

⁸ 法律的に無理筋の解釈を行おうとする一部の医師や弁護士の存在は、医師法 21 条の異状死の届け出義務をめぐる外表説の事例を想起させる。それは、一部の位置、弁護士などが主張したもので、裁判所が「外表」という文言を使っているからと異状死届け出義務違反で有罪に終わった事件を根拠に、どんなに異状な死因であることを認識していようが、「外表面の異状」がなければ届け出義務なしという主張である。例えば、Vol.148 医師法 21 条問題は外表異状説で解決 医療ガバナンス学会 (<http://medg.jp/mt/?p=2402>)。医師による転載として、例えば、<http://blog.dr.nagao.com/2014/07/post-3997.html>。

このような非常識な結果を生む解釈に対しては、法学者からも批判があり、後にあまりにもひどいということで、厚労省医政局が通知を発出した。「異状死体に関する医師の警察署への届け出義務、従来の医師法解釈を変えるものではない—厚労省」2019.5.8. (水) <https://gemmed.ghc-j.com/?p=26259>。例えば、米村滋人『医事法講義』60—61 頁 (2016 年)。

「外表異状説がどこにどのように存在している死体であっても外表面上に異状が発見できない限り「異状死体」とならないと主張するのであれば... その結論は明らかに不当である... 外表異状説の論者は、... 平成 16 年最判の形式的な文言を自説の根拠とするが、この判決は「異状」性の判断については何ら一般的基準を提示しておらず、同説の根拠とはならない...」。

同様の見解として、佐伯仁志「日本社会でヒューマンエラーを罰する意味」日本医療・病院管理学会誌 52 巻 1 号 27 頁, 37—40 頁 (2015 年)。「法律の世界では、判例を理解するには具体的事案との関係で理解しなければならないといわれています。判例は、判決文の中で述べられている一般的文言だけで理解してはいけません... つまり、外表異状説は法解釈の基礎を踏まえられない主張に過ぎないという評価であらう。

このような無理筋の議論をする背景には、刑事責任の懼れにそれほど追い込まれている状況であるのか、もしくは、医療は特別な存在で、法律を含め社会の常識に従う必要はないというある種の驕りが、医療界の少なくとも一部には残存していることの現われかもしれない。その典型は数年前まで当然のように一部の医学部入試における女性差別であり、より深刻なのが、多くの関係者がいる中、内部告発などからの自浄作用ではなく、たまたま別の事件の捜査の過程で表面化したことである。「医学部入試『女性差別』、順天堂大に賠償命令 東京地裁」2022/05/19

<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUE162L80W2A510C2000000/>。もしこのような推測が正しいなら、医療事故だけ自律的にとするのはそれも困難なのかもしれない。

える人材を要している場合があるが、そのような単に専門的な能力のみに還元されない外部の人材であること自体が用いる利点であり、かつ、それが必ずしも責任追及の度合いを強める結果にはなるわけではない点において重要であろう。かつ調査対象者からは、これまでの調査への関与の経験から、時折依頼医療機関から責任追及に対する懸念のニュアンスが伝えられることがあったが、それは本来あるべき院内調査またはその実態を理解していないがゆえであり、一種の杞憂にすぎないとの意見もあった。すなわち、当該回答者が関与してきた医療事故調査においては、慎重に事実経過を負い、なぜそのような事態に至ったのかを何重にも「なぜ」を繰り返しながら、担当医とのコミュニケーションを継続しながら探っていく作業であり、個人や医療機関の責任追及を中心に置くことはありえない。そこで回答者が述べたのは、会話を重ねていくと、担当医は患者死亡の診療過程について詳細かつ鮮明に覚えていることが多く、その1つ1つを経験豊富な調査医とともに、どうしてそのように動いたのかを探っていく中で、信頼関係も生まれてきた中で、何とか患者死亡に至った行為の背景などが分析できるような種類のものであり、責任追及の姿勢からは決して生まれえないような作業であると説明していたのが印象深い。

ある民間の医療機関における事故調査では、内部の分析では見えなかった点が外部委員関与で判明し、外部委員のエビデンスに基づいた専門的かつ冷静な客観的な分析ゆえ、医療機関内の内部対立の様相も起こらず、比較的うまく受け止められた事例を報告していた。これは内部のみの調査では、内部の事情をよく分かっている利点がある反面、内部における部署間の対立、個々人の対立が顕在化する危険性もあることを示している。それを外部の信頼のおける委員が専門的な見地から冷静な分析を行うと、普段は他部署などから問題指摘に対しけんか腰になる人々も、素直に受け入れる雰囲気があり、過度な院内コンフリクトを避けることができたという指摘であった。同様に、外部委員として関与した事例で、院内では改善できない点が外部委員の指摘・分析によって改善できたことの感謝を後の会合などで伝えられたという経験を披露してくれた別の調査対象者もいた。医療事故調査制度への対応および支援のプロセスを継続する中で、一般開業医と比較的大規模病院などの医師同士の連携も強まり、地域が一体化し、もしくは、お互いの顔がみえる関係になり、医療安全に関する地域のリーダー的存在が生まれるきっかけになったととの説明もなされた。このような外部委員が関与することの利点について、診療行為の在り方の分析内容だけに留まらない、成功例を広報することの重要性を示唆する。

外部委員として専門家の能力のみならず、見識が高く、分析力、厚い経験を持つ専門家を選ぶことの重要性については言うまでもない。他方、調査対象者の中には、支援団体から派遣された外部委員が事例の客観的分析よりも、紛争化を回避することに注力する場合もあるという。すなわち、遺族の主張を否定し、医学的、客観的分析よりも重視し中立性をないがしろにするような場合もあり、当然のことであるが、中立かつ適正な外部委員の選定の重要性については改めて強調しておく必要がある。現行の制度については、外部委員の中立性についても、すべて現場に委ねられており、そのことを外部からチェ

ックできないシステムである点も指摘しておく必要がある。いわば第三者委員会による調査の「第三者性」、「中立性」の確保の問題⁹であり、医療事故調査についても同様の課題がある。

また単なる内部の軋轢の可能性のみならず、本来的に内部調査の限界を指摘する声も出た。数多くの医療事故調査の経験を持つ調査対象者の言葉によると、不注意が起こった背景について、単なる表面的な調査では原因を探ることができず、「ミスが起こりました。今度から気を付けましょう」、「複数の人間の眼でチェックしましょう」などのおざなりで、ほぼ効果のない、分析とも言えない調査結果、再発防止策となる。ミスが起こる背景について、なぜそのようなミスが起こったのか、そのミスを誘発する状況にどのような要因が関わっているのか、またそのミスを発生前に止めうる技術や体制はありうるのかなどを、二重三重に踏み込んだ調査を行わなければ、組織風土・文化に踏み込む調査は行えないとする。そのような背景に踏み込んだ要因は、内部者からは見にくいものであり、また外部の人間には気が付きやすいが、よほど調査権限を与えなければ、気がついてあえて口をはさむことをしない傾向のあるものである。それは同一の組織内にいる者であれば病院長など幹部であっても同様で、別部署の内部事情に首を突っ込むような「危険」な道を渡りたくないのが普通である。病院長としての一定の任期の期間何とか波風を立てずに過ごしたいと思っている人も多く、組織の存続にかかわるような危機的な状況に追い込まれない限り、特に先送りの誘因が強いものである。この種のマインドは医療機関に限らずどんな組織でも起こりうる共通の現象である。医療に特有なのは日常的に人の健康・命に係わるプロフェッションであり、かつ、それぞれに専門的判断を尊重するという点で他の同輩を批判しないという医療倫理観を重視する伝統を持つ分野では、プロフェッションの基盤自体が危うくなるような事情など、その価値観を上回る例外状況が存在しない限り、同僚批判が表に出てきにくいかもしれない。

②院内調査の課題：予算面・人的資源

まず院内調査を実施する上で、特に医療安全の組織が人的にも充実している医療機関では、調査を行う人的資源や予算面での大きな問題は抱えていないという回答が複数あった。診療報酬加算などが、入院数に応じて支払われる医療安全対策加算、地域連携加算などによってもある程度の規模の予算が医療機関に入っており、特段予算的な制約から院内調査の実施に困難を感じることはないという。例えば、新規入院患者が月1000人程度の急性期の医療機関では、月の加算が約80万円程度になり、ある程度の費用が賄われる構造であるという。それに対して、患者の入れ替わりが少ない療養型中心の医療機関では、月数万円程度に過ぎず、基本的に医療機関側の持ち出しになる構造であり、院内調査の十分な予算的な手当てがないという。

⁹ 例えば、八田進二『「第三者委員会」の欺瞞-報告書が示す不祥事の呆れた後始末』（中公新書ラクレ、2020年）。

この点、中小の医療機関については医師会の提供する医療過誤保険に附帯する形でカバー可能な金額（例、500万円など）があり、基本的には問題が起こることはない。ただ医療安全管理料加算などの費用的なサポートは必ずしも十分ではないとの指摘もあり、大規模機関では別途保険加入が必要となる場合があるという声もあった。さらに大都市では医師会未加入の医師も多く、基本補填はないと理解している医療者も多いという。制度的な対応とは別に、費用に掛かる正確な知識の啓もうも必要であろう。

ただし、予算面での問題がないことが必ずしも人材育成の点で問題がないことを意味しない。医療安全専任の担当者になるということは、自身の臨床経験を諦めることを意味する場合もあり、簡単ではないという回答もあった。また、医師のみならず事務担当者についても、定員が満たされるかどうかの数のみの充足ではなく、いかに組織の医療安全への対処が重要かを認識し、組織内の優秀な担当者が組織から回されるかが重要である。一般的に、旧帝大系の医学部付属病院では、医療安全の担当者として、医師二人体制が増加しており、ある程度の十分な人材が与えられている。それに対し、市中の医療機関では、診療を抱えながらの場合によっては、お飾り的な医師1名に、看護師1名、事務員兼任が担っている事例もある。このような状況では、きちんと報告を行い、透明性を確保した院内調査を行うことはほぼ不可能である。ただ対象調査者の一人は、医療の質をよくしようということに金銭的インセンティブはおかしい、お金がないことは言い訳にすべきではないとっており、専門家の自律のあり方として傾聴に値する。

多くの医療機関では1件の院内調査ですら、そこに費やす時間や労力はぎりぎりの状態で実施しており、また医療事故報告を積極的に行っている医療機関であっても、仮に現在の10倍の報告数・調査数になったら、制度は破綻するという発言もある。また、報告対象事例の客観的数字ではなく、院内調査のキャパシティが、報告数の上限を決めることもあり得る。特に専門の医療安全担当がない市中の医療機関では、地域の大学附属病院などの地域へのサポート機能が重要となる。実際、調査対象者からは、大学附属病院、地域医師会が綿密な連携を組んで、その地域における院内調査を支援している先進事例なども紹介されており、単に地域ごとに支援団体を備えるだけでなく、地域の実情に応じつつ、今後そのような連携支援体制の強化が望まれる。

③院内調査の課題：院内の協力体制

院内調査を実際に行う上では、組織体制などで、現場担当者が苦勞することも多い。以下では、いくつか典型的な事例を紹介する。まず職種による課題としてあげられるのが、看護師が医療安全管理者である場合の難しさと利点である。医療においては、依然として職種によるヒエラルヒーもあり、医師の非協力、反対などによって、院内において調査がスムーズに進まないこともあるようである。実際、看護師が質問するのと、医師である医療安全担当者が質問するのでは対応が異なり、それが院内調査の進

行を妨げる場合もある。他方、別の医療機関では、看護師であることの優位性が示される場合もあった。例えば、看護師であるため術式その他の部分を分らないことがあることを最初から認めて、当該医師からの教を乞う姿勢を貫き、何度も教を乞ううちに当該医師の態度が変わり協力的になることもあるようである。職種による壁も一律ではなく、それを超えるような経験であるとか、個人の資質がある場合には、乗り越えることが不可能ではないということかもしれない。いずれにしても、様々な壁の存在を意識的に認識し、それを超えるような体制整備が必須であろう。

逆に、医療機関によっては、何でも屋のように医療安全管理担当者にすべて丸投げで当事者感覚の欠如が目立つ場合もあるという。院内調査とは医療安全担当がやるべき調査で、当事者である医療者らは我関せずの対応をとり、調査を終えてもその結果の重大さが現場に伝わらない事例もある。一般論としてどこまで普遍的な現象か不明であるが、職種によって、ミスや自己に対する責任の引き受けが異なることもよくある現象である。その場面や当事者のパーソナリティなどによって異なる場合も多いのであろうが、ある医療機関では、患者の死亡について医師は自分のミスで死んだとは思えない場合が多いのに対し、看護師は自分の責任を強く感じ、大きく傷つく場合が多く、時には過剰・過度ともいうべき形で自身の責任の受容を行う傾向なども示された。

実際の院内調査報告書の原案執筆主体にも大きく異なり、専任の医療安全担当の医師が行う場合もあれば、看護師のみならず、医療職ではない事務担当者が作成する場合もあった。看護師である調査対象者からは、報告書を看護師が書くのは大変という意見が述べられた。他方、医療機関によっては、非医療者の事務担当者が、報告書作成、遺族対応まですべてを担う場合もあった。その場合、報告書の医学的部分については、当然当該医師などからメモをもらった上で作成するので、さほど大変という意見は出なかったが、特に遺族対応が大変であり、遺族対応を行う担当者と、原因調査・分析の役割の切り分けが望ましいとの意見も出された。同種の懸念や負担感は、別の回答者からも出された。遺族に接する際は、病院を代表する立場として、調査過程や調査報告書をまとめる際には、医師というProfessionalな判断を行い、さらに、直接的ではなくても法的にどうかどうかは別にして病院の責任に関する判断にも関与し、複数の機能というか顔を行き来することの負担感が精神的に大きいと述懐していた。もちろん資源が有限な医療機関において何もかも担当者を別にして人をあてがうという縦割りの対応を生む可能性もあり、コストの観点からもなかなか解決は困難であるが、どこかで役割の切り分けを検討しないと、今後医療安全を担っていく人材の育成にも大きな影響が出る可能性があり、専門家としての医療安全、質改善とそれ以外の部分は切り分けは必要ではないかとの印象を強く受けた。

また法律家などへの関与については、興味深い指摘もあった。院内調査時に保険会社・顧問弁護士への連絡を必ずするところもあったが、調査内容や結果には反映させず事務サイドでの連絡のみで済ませるところもあった。興味深かったのは、顧問弁護士の姿勢にもよるが、弁護士に修文させると法律的な

逃げ口上を使う場合があり、却って被害者を刺激し逆効果となるため、その後弁護士に意見を聞くことを止めたという話があった。弁護士の関与がかえって紛争化を促進する可能性についての指摘であり、法律の世界にいる者にとっては耳の痛い話であった。

また、院内調査のキャパシティに関連して、事例の種類によっては、専門的に複雑ではなく、外部委員関与が不要で、報告書もA4で数枚程度で済ませてもよいなど、どの程度濃密に院内調査を行うべきかに関する裁量が医療機関に与えられ、事例の重要度、深刻度に従ってメリハリがつけられれば、より効果のある院内調査が行えるという指摘がなされた。ただその際も、前述したようにどんな事例にも毎回A4数枚程度の報告書しか作成しないことは、不真面目、不誠実な対応であると受け入れられても致し方ないという指摘も同時にあった。なお現行事故調制度でも医療機関に院内調査のあり方について、相当程度裁量を与えられており、柔軟な対応が可能とする理解もあるが、透明性確保の観点から外部委員の関与が望ましいとされている中で、實際上現場で外部委員を利用しないことの選択をとりにくいということもあり、明示的な許容の示唆があれば、現場ではより柔軟な対応が可能となるのかもしれない。

④院内調査の課題と積極面： 事故当事者の事故調査制度への懸念

院内調査において、事故に関係した当事者からの意見聴取を含めて様々な形での協力が必要となるが、多くの調査対象者から、当事者からの協力を得る過程で様々な困難があることも指摘された。まず、個人差もあるが、全体としてみれば、医師の耐性というべきか、打たれ弱さを指摘する声があった。医学部入試は難関であり、それを突破してきた多くの医師は、子供のころから一貫して優等生で、褒められて育てられた経験を持つ者が多く、そもそも親からですら怒られた経験が少ないのではという印象論も語られた。また個々の診療科内では喧々諤々の批判をされ育っているが故の弱さ、過度な恐れが存在も指摘された。つまり、日常生活において、内部では厳しい批判に曝されているがゆえに、そのような徹底した批判を部外の院内調査でなされるのではと恐れるのであると。むしろ喧々諤々の議論に普段から慣れているのに、なぜ医療事故調査だけをそんなに怖がるのかと筆者自身年来疑問に感じていたが、眼から鱗が落ちたような印象を持った。また多くの医師が懸念するのは、世に語られるように法的責任云々より、医師のプライド、同僚からの評判であるという指摘もあった。実際医師が民事であれ刑事であれ医療過誤訴訟に実際に関与する割合は高くないので、その医師としてのプライドが傷つくことを嫌がるとの指摘には説得力があった。

さらに、院内調査では責任追及が目的ではないと言いながら、そこには、先が見えない恐怖があり、調査と聞くだけで身構えるような対応をとる医師もいるとの指摘もあった。当初予期性に関して、別の説明をしていたのに、後から当初の説明を覆す若い医師などもおり、聴取に当たった医療安全担当者は、上司の指示による証言の翻しがあったのではと推測したという。担当医師の年代による感覚の差も大き

く、印象論としては、医療事故調査制度に対して、年配の医師ほど抵抗感が強く、また、中には隠蔽体質の診療部も存在するという指摘もあった。

上記のような院内調査への懸念が示される一方で、積極面の指摘もあった。つまり、透明性のある調査を行い、本人が希望する場合など必要な場合には、遺族への直接の謝罪を許容することのほうが、職員の帰属意識の改善や風通しのよさに繋がるとの指摘もあった。医療機関が自身のため、ないし、職員を守るためかミスを否定することがかえって、職員を追い詰めるという指摘である。調査対象者の医療機関ではないが、噂レベルでは、所属組織によるミスや謝罪の機会の否定が事件当事者を精神的に追い込み自殺にまで至ったという話を聞いたということもあり、むしろ、事件当事者が遺族に対しミスを認め、正直に説明、謝罪させることで当事者の気持ちが落ち着くとの指摘も複数あった。

これについては、何と言っても医療機関および部内のリーダーの重要性の指摘があり、特に報告、調査のあり方、院内の雰囲気づくりにおいてリーダーの姿勢が大いに影響していた。他方、日本においては、事故に関与した医療者を組織的にサポートする体制がとられていることはめったにないという組織面の脆弱性も確認できた。今回インタビュー調査を行ったのは医療事故調査などに積極的に取り組んできたいわば先進的な組織や人々が多いが、そのような組織でも、多くは医療安全担当者の個人の努力で賄われている部分が多いことが分かった。このようなサポート体制の欠如は、たまたま運よく人間的に尊敬できる上司に当たればよいが、必ずしも常にそうであるとは限らず、直属の管理者に依存したシステムは脆弱性であるとの指摘も出た。特に、上司は指導者であると同時に、その者のその組織における評価にも関わり、複層的な性格を持ち、特にローテーションでたまたま上司になる人を、どこまで頼れるかは疑問だと考える人も少なくないのが医療現場の実情であるという説明もあった。

組織のリーダーの姿勢に関して、院内調査に留まらない部分での指摘もあった。例えば、ある調査対象者は、医療機関の責任者は、医療事故調査制度に事例を報告するか否かに関わらず、専門家の倫理、Professionalismに反するような行為については厳格に対処すべきであるという印象を述べた。例えば、やったことのない施術を一人で実施し、結果的に大出血が起こったにもかかわらず、院内での報告もせずに帰宅し、事後の聴取にも反省が不十分というような事例では、それはもはやテクニカルなミスとはいえ、厳しく接すべきであるとした。ミスについては寛容をモットーとして、事後の医療安全の向上ができればよいという立場が重要であると捉えながら、医療専門職の倫理にも悖るような、ある種の故意的な行為については、厳しく組織内で対処すべきとしていた。本来、同僚によるチェックという本来専門家の自律に委ねたPeer Reviewで効果を発揮できればいいが、日本では人員の問題もあり、十分機能する条件に欠けるというのである。

さらに、患者が亡くなった事例では、事故の当事者のみならず、上司を含め周囲も傷つく場合もあり、ギリギリのところまで踏ん張っていることがわかる、傷ついた上司にこれ以上負担をかけることはできな

い、弱音を吐けないという感想や、また他部署に行ったら行ったで状況を十分知らない中でむやみに頼れないという声もあった。何らかの組織的対応の必要性を示唆しているように見える¹⁰。

⑤院内調査の課題：遺族の役割（院内調査完了前における報告書案・事実関係についての遺族への説明・疑問点などのフィードバックの可否など）

院内調査のあり方について、遺族の役割については大きく意見が割れた。ある医療機関では、調査過程での遺族への聞き取りや事実関係の齟齬の確認を行い、事実経過の調査終了前にも確認するところと、事後の開示・説明のみで済ます医療機関に分かれた。一定の事実確認ができた段階で、事実と相違がないかの確認と質問の機会を与える対応をとっていた。また必ずしも遺族の関与を否定しない医療機関においても、遺族側が事故を受け止めることができず、調査過程や結果での説明の実施が難しい場合があるという。そのような場合、先ほどの弁護士による紛争化促進機能とは異なり、弁護士の存在が重要性であるとの指摘もあった。突然家族を失った遺族の精神的な支えやモラル・サポートのみならず、事実関係の理解や質問の助けを行い、遺族が聞きたいことの言語化を助ける場合があり、それは医療機関側にとっても助かるという指摘であった。

ある支援団体では、医療機関にある診療録などの臨床データを集めることに注力する事例も報告された。各医療機関側に問い合わせる可能性を否定しないが、遺族側には問い合わせることはないという。しかし、公表されている過去の訴訟事例では、患者に付き添っていた家族の記憶や記録と、医療機関側の看護記録などの間に大きな齟齬がある場合もあり、すべての事例で遺族の関与を否定することが正しい対応かは不明であるが、そこには現場の抱える深刻な事情もあるようである。例えば、社会には一定数クレーマー的な人物も存在しており、また院内調査開始直後に医療安全調査機構にセンター調査を直接申し込むような、ある種制度趣旨の潜脱を生むような実態も一部にはあり、少数の事例でもそのような事例があると医療機関側は非常に防衛的に対処せざるをえないというのである。印象深いのは、ある調査対象者は、患者・遺族のためならまだ頑張れるが、できの良い調査報告書2通（院内調査報告書と医療安全調査機構による報告書）を無料で原告弁護士のために提供することになるのは許せないと述べていたことである。

そのような実態がどこまで広がっているか不明であるが、特に積極的に医療事故調査制度に関与し、事故の分析に注力している担当者にとっては自分たちの努力を無にするように感じるであろうし、少なくとも医療者が同様に感じたとしても驚きではないだろう。医療安全担当者の感覚とすれば、院内の自分の同僚たちの反発を抱えつつも、精一杯の努力で何とか医療安全のため、または患者遺族への誠実さ

¹⁰ 例えば、岩田 太、「医療事故、Open Disclosure, 謝罪：法はいかに被害者と「加害」医療者を支援すべきか」（岩田編著『患者の権利と医療の安全：医療と法のあり方を問い直す』（p.300-326, ミネルヴァ書房 2009年）。

のためにギリギリのところまで踏ん張っている状況において、それが原告弁護士の作業の安易な肩代わりということではやりきれないということであり、その点は十分理解できる。

ただ、その背景には、遺族側からはどの医療機関が信頼に値するかは事前には判断できず、しかも遺族からは事故報告や院内調査を求められない構造となっており、一旦医療機関が報告しないと判断した場合、その判断の妥当性を一切チェックできないシステムになっていることも、上記のような潜脱的な対応を生む要因になっていることも認識しておくことが必要であろう。相互不信のなか、制度が一方にのみ有利な形で構築されていることの課題とみることもできる。現行の政策立案の実態を見れば、よほどにひどいスキャンダルなどによってマス・メディアなどが論陣を張らない限り、患者側の意見が反映しにくい現状がこのような対応を生んでいるようにも感じる。

3. 事故報告数の低迷と制度の名称について

事故報告数の低迷については大きく認識が共有されている点は前述したが、その制度運用の改善に向けて、特に大きく意見が分かれたのが、「医療事故」調査制度の名称についてである。単純に言えば、多くの医療者には「医療事故」という言葉に拒否反応があり、かつ、医療過誤、法的責任ありの事象と混同されるので、変えるべきだという主張である。同様に、これまで特に問題のなかった遺族との関係も医療事故を聞くとミスや過誤を想起し、急に信頼関係が損なわれるような状況になり、コミュニケーションがとりにくくなるということも聞く。常識的に言えば、当然の現象であり、担当医が説明を躊躇するのも頷ける。大きな医療機関では医療安全担当者が代替的に説明することも可能かもしれないが、多くの医療機関では非現実的な場合も多いので、何か対策が求められよう。

この主張の背景には、日々現場で事故調査にしばしば後ろ向きな医療機関・医療者を何とか説得して報告や院内調査の実施をしているという事情があり、むしろ制度利用の拡大の効果を期待しての主張であり、決して制度趣旨をないがしろにするためのものでないことは強調する必要がある。例えば、「医療事故」ではなく、代替的な呼び名として、「医療安全」、「予期しない死亡事例」、「有害事象」などが提案されていた。特に、現場担当者では、事故という言葉に遺族が過剰に反応する事例が多いこと、また担当医・事務担当者が遺族に説明しにくさを感じることなどが報告されていた。

これについては、医療事故調査制度を積極的に利用する医療安全担当者にも根強い反対がでた。呼び名を代えても客観的事実は変えようがなく、「事故は事故」で、対応が姑息であるという批判があった。事故であることを直視、受け止めができないことこそが、現代日本の医療が抱える根本的な問題であるという指摘であろう。また、日本全体での報告数の少ないことの要因に、制度開始前後の間もない時期に、少なくない地域でなされた、特にネガティブ・キャンペーンの大きさを指摘する声もあった。この

ような状況下で、「医療事故」という名称を変更するだけで、制度活用が拡大すると考えるのもややナイーブであるのかもしれない。

しかし、いわば確信犯的な反対者の意見は名称変更によって変えられないのは事実かもしれないが、これまで報告に消極的な中間層の気持ちを変えたり、遺族などの過剰反応を抑えられる可能性はあるように思う。ただこれは結局、名称変更によって制度の運用改善がどこまで進むかに拠るのであり、仮にこれまでと大差のない低迷が起こるのだとすれば、それはもはや名称の責任などではなく、医療界の文化そのものが問われることになることだけは注意しておく必要がある。名称を変えた上で、やはりだめでしたでは、もうこの制度には未来はないといわれても致し方ない。

翻って考えれば、名称変更が純粹に制度利用の活用を目指すのであれば、きわめて経験的な種類の問題であり、筆者が中心に研究する合衆国などでは、地域によって異なる仕組みをもち、運用することも稀ではない。例えば、西日本と東日本に分けて、名称を「医療事故」調査とすると、「医療安全」調査とすることで、実態として差異が生まれるかを経験的に検証すべき種類の論点であろう。研究者も少なく、制度立案・見直しにおいて科学的な知見を伝統的に重視しない日本では現実化は容易ではなく、ある種の直感と客観的な裏付けのないanecdote（挿話）によることになるのかもしれない¹¹。

4. 日本医療安全調査機構の役割について

同機構の医療事故調査・支援センターによる調査（センター調査）については、いくつかの疑問がインタビュー調査で上げられた。ただここで述べられている課題は、医療安全調査機構自体の機能限界や同機構の努力不足というよりは、同機構への権限配分を含めた制度的な立て付けの問題からくる限界である。

① センター調査のあり方への疑念：一律の再調査の意義への疑義と限界

まずセンター調査の調査手法についての疑念があった。具体的には、現場調査を通常行わず、かつ、病院長など幹部の了解の出た情報だけに依存した調査では、真実は見えないのではないかというものである。そもそも情報の限定について認識がないかのような前提で調査している、そして、現場で働いている人のことも知らない、現場状況も知らないでは、たぶん文脈がわからないために、教科書的な調査しかできないにもかかわらず、それがあたかも理想の調査のような言い方をしているのが疑問であるとする。もしそのような調査手法にしか取れないのであれば、ある程度の分量のあるきちんとした報告書についてそれを確認するだけで十分ではないかという声があった。それに対し、A4数枚程度の院内調査

¹¹ 例えば、政策決定における専門家の役割については、今般のコロナ禍における政策決定過程において多くの問題点が指摘されてきた。「“専門家と政府の関係などに課題” コロナ対策検証有識者会議」2022年5月20日 18時02分 <https://www3.nhk.or.jp/news/html/20220520/k10013635361000.html>。

なら、現行以上のより濃密な独自調査が必要であると。

② センター調査結果の公表のあり方について：

とりわけ大きかったのが、調査結果などの公表のあり方について謙抑的過ぎ、実際上あまり役立たないのではないかという指摘があった。コメントには、最低限、いわゆるモデル事業時の調査概要公表程度の濃密さが必要であるというものもあった。また遺族や医療機関双方の同意があれば、各々のプライバシーなどに配慮の上より詳しく、公表する仕組みを検討すべきではないかという指摘もあった。特にそもそも医療事故調査制度の目的を責任追及ではなく、医療安全の向上を言っているにもかかわらず、責任追及への懸念なのか、もしくは、本来医療事故調査制度の機能を極小化しておきたい医療関係者への遠慮のためか、その医療安全向上の点で、中途半端な形に終わっているというのである。

このような医療安全調査機構への疑義に対する背景には、同機構の制度基盤の脆弱性があるのではないかという指摘があった。端的に予算の大半を国からの予算で賄っているため、独立性が担保されず、また内部にも制度利用の抑制を主張する役員もおり、しかも問題のある医療機関に対しても厳しい指摘もできず、過度に抑制的な立場を強いられ、結局医療者の専門家自律の中核を担い切れていないのではないかという認識に基づく疑問である。専門家の自律による医療安全の向上という高い理想を掲げ、膨大な人的物的資源を投入しながら、独自の濃密な調査もできず、かつ、医療安全に真に役立ちうる公表もできない、手足を縛られた状態での活動で、結局生ぬるい成果しか出しえないのではないかという示唆である。

5. 裁判その他の法的な影響

今回のインタビューでは、明示的に医療事故調査制度の結果、事件の紛争か度合いが高まり、実際訴訟が増えたようなことは聞かれなかった。紛争化促進効果にはほぼ聞かれなかったが、全体的な印象としては、医療事故調査制度は、訴訟化には直接の影響は低いというものであった。しかし、子供がなくなった場合には長期間精一杯親が看病してきたからこそその無念な思いから、事故調査を行ったことに対しては感謝しながらも、訴訟になる事例もあったという。またある調査対象者は、遺族・被害者類型として、何があっても訴える層は事故調査制度の存在とは無関係に訴える行動に出るのに対し、相対的に多くは、死の真相を知りたいことを望む層であり、これらの層に対しては、事故調査制度の活用による訴訟抑制効果が大きい。いずれにせよ、報告数も年数件程度であり、それのみから訴訟への影響を語るのは難しいが、医療安全担当者の視点からは紛争化がより促進されたという印象は聞かれなかった。

さらに、警察捜査との関係でも、医療事故調査制度の存在によって、警察の捜査やその他の刑事的介入が促進されたかという点、逆に抑制されたとの報告があった点は強調しておきたい。単に医療事故調

査制度存在のみならず、当該医療機関では、医療事故調査制度の利用も含めて透明かつ公平公正な調査を心がけることによって、また事故発生時には早期に警察とも連絡を入れることなどによって、当該地域の警察関係者からの信頼を得て、安易な介入は回避できているという。警察側は調査結果の提出は求めるが、当該機関はきちんとした調査を行うことについて理解を得ており、横やりの介入は防げており、かつ、遺族へのきちんとして説明することによって、遺族側からも捜査、訴追は必要とないといってもらえるような状況を作るなど、まさにお手本のような対応が実現できている。2000年以降の医療安全対策の強化のプロセスにおいて、医療界から刑事介入への大きな懸念として、異状死届出義務の廃止などが主張されたが、今日までそれは実現できていない。その際、法律家サイドからの反論としてでたのが、まさにこの医療機関が行う対応で、届出義務が仮に改正されたとしても、遺族が不信感を募らせれば業務上過失致死傷罪などで告発も可能であり、異状死届出義務の存否いかにかわらず、刑事介入なされる場合は回避できず、何よりも透明性を確保した公正な原因究明、それに基づく安全対策、さらに遺族の理解の3点セットが、法律上も、さらに何よりも医療専門家の倫理としても必要なことをよく表している。

紛争化自体に影響がなくとも、裁判などの場所で院内調査報告書が利用されることに対しては前述のようにフリーライド的に用いられることの否定的な印象もあったが、むしろ利点のほうが大きいという指摘も複数あった。例えば、遺族側も病院側もそれらに基づいて主張することを当然視している指摘もあったし、臨床経過について中立的に作成することによって、警察の捜査などで自分たちのコントロールができない状況で対応するよりは病院側にメリットがあるという指摘もなされた。それが行き過ぎて、臨床経過の意図的操作や遺族側を黙らせるための制度利用への懸念も出たほどである。前述のように、調査対象者が経験した院内調査に地域支援団体から派遣された外部委員は、自分たちが遺族を黙らせてやるから安心してというスタンスで、客観的、医学的な分析をないがしろにするような姿勢が見られたという。

また裁判での報告書利用とは別に、院内調査結果を一般社会全体に公表してより透明性のある態度をとる医療機関の存在もあった。透明性確保のメリットも大きいですが、特に関係者への心理的影響も大きく、マスコミ報道などもあって、患者やその他の専門職同士の会合などで、ある種の犯人探しがなされ、本人がいたたまれず離職に繋がる事例も報告された。離職に追い込まれるケースは本人にとってはもとより、医療安全担当者にとっても強い後悔となったとの言及があった。まだ故意的な、ある種の犯罪になりうるような事例であれば、現在の社会状況から言えば致し方ない面もあるだろうが、そのような意図的なミスの結果ではない事例に対しては、将来の安全向上を目指す手続きにおいて、マスコミを含め当該医療機関外の組織・人々による一種の犯人探しとバッシングが行われ、制度運用の透明性確保と、実社会での運用のバランスをとることの難しさが表れている。

6. 医療安全向上, 日常診療への影響など

直接的な医療事故調査制度の影響としてではないが, 同制度が目標とする医療安全の改善状況についての認識についても, 現場の医療安全担当者の意見を聞いた。どんな社会事象でも同様であるが, そこには, 改善した方向のみだけでなく, 一部さらに医療安全にとってより対応が困難となっている状況があることが指摘された。

まず改善した部分について, 全体としては, 過去10年間で医療現場の安全状況はずいぶん大きく改善したという認識が述べられた。例えば, 個別の場面例として, 機器の誤接続, 薬剤の誤オーダー防止などはテクノロジーの改善などによって大きく改善された。また手術中に一旦すべての作業を中止して確認することなどを行うシステム導入(タイムアウト制), また, リストバンドによる患者取り違え・誤った診療行為の防止なども, 大きく改善したという。ただ, 医療安全の意識が高まると, インシデント事例報告数も上がる傾向にあり, 統計として捉えられるような形で, 数値が改善しているかという点, そもそもミス, インシデントの母数の客観把握が困難であるがゆえ, 難しいという。

さらに, 医療安全対策のみならず, 医師・看護師を含め社会一般の認識の変化によって, インフォームド・コンセントの質と記録化は明らかに変化があり, 重要なリスクはほぼ必ず説明あるようになっていたとの報告もあった。

ただ改善部分だけではなく, 日進月歩で深化する医療技術, テクノロジーの発達によって, 却って医療安全が脅かされる場合もあるという。必ずしも, システム, ヒューマン・エラーは減少せず, また低侵襲の手術はリスクが拡大しており, 施術には高度なテクニックで様々障害が起りやすいとの指摘もあった。また, 特に医師には自身の専門的能力や研究を中心にキャリア形成を考えている者が多く, 一種それを諦めることに繋がる, 医療安全の維持向上に必須の医療安全専従者の養成の難しさの指摘も前述のようになされた。

一般的に見れば, ピンポイントでは改善もなされ, 患者への説明では大きく改善しているが, 依然として医療安全面の継続的な取り組みの必要性が少なくなっていないという認識であろう。結局これは, 医療安全をどのように捉えるかによるのではないかとの見解が回答者から出された。医療にはリスクはつきもので, 技術が発展していけば異なる種類のリスクも当然生まれる。そのような状況ではリスクをゼロにすることはできない。その意味では将来も完全に安全な状態は訪れない。しかし, 本研究班の基本テーマも重なる, Deep Safety(真の安全文化)というか, リジリエントな組織文化というべきか, 問題が発生することを想定し, 継続的に時々で生まれるリスクに対応しうるような文化づくり, 継続的な努力がまさに医療が安全な状態といえるのであろう。その意味では, すべての医療機関とは言わなくとも, 少なくない医療機関で20年前とはそのような組織の耐性(リジリエンス)は大きく改善したといってもいいのではないかとの見方が示された。確かに本調査での回答者の多くの組織は, インタビューで

の組織のあり方のその端端にそのような文化が醸成されている印象を受けたのも事実である。

7. むすびに代えて

本報告では、医療事故調査制度に積極的に関与してきた医療安全担当者、支援団体関係者、遺族などからのインタビューに基づいて、現行医療事故調査制度の積極面と課題を探ってきた。その中で、積極面としていえるのは、何と云っても、日本全体とは言い難いが、医療事故調査制度の意義を正確に理解した上で、事故を報告し、その上で、透明性を確保する形で、事故原因を科学的、客観的に分析した上で、将来の医療安全向上に向けた報告書作成を行っていることがある程度の広がりを持って実施されていることであろう。その結果についても、すべてではないにせよ、遺族側も納得している事例も相当数となっていることがインタビューからも確認できた点である。

第2に、当初医療側が懸念してきた紛争化促進効果が大部分は杞憂であるとの認識が示された。むしろ、複数の回答者が、相当の割合の遺族が死に至った真相を知りたいと感じており、そのような遺族には当該医療機関が客観的かつ透明性のある院内調査を行い、その結果を正確に説明することで、紛争化を回避できているのではないかと述べていた点である。法的責任はゼロにできないが、それらは多くの場合、医療機関側も自ら過失を認めざるを得ない事例であり、当然との受け止めで示談などもしており紛争化はしていない事例である。紛争は両当事者が争うからこそ起こるもので、医療側が法的責任を負っても、自ら過失を認める事例はもはや「紛争」ではないという当たり前の認識がなされている点は重要である。併せて、医療機関が早期に地域の警察に経過を報告し、かつ、透明性を持った事故分析を積み重ねてきたことによって、警察からの信頼も得ることに成功し、従来医療側が最も懸念してきた警察による介入も相当程度回避できている状況も、一部の医療機関の事例に過ぎないが明らかになった。

第3に、従来外部委員などを含めた事故調査を行ってこなかった複数の地域や医療機関において、外部委員が関わる形で院内調査を行った結果、内部の視点だけからは見えにくい問題点が明らかになり、また、外部委員の客観的分析ゆえ、内部の軋轢を生むこともなく、比較的素直に関係者に受け入れられていたことなどの成功事例も明らかにされたことである。地域において、開業医とより大規模な医療機関の医療安全担当者が開業医やより中小の医療機関の院内調査を支援、協力することによって、従来顔の見えにくい関係から、信頼関係が醸成され、連携強化の契機にもなってきたことなども本制度が当初目的していたわけではない、ある種予想外の喜ばしい「副産物」であろう。

その他にも、率直な責任の引き受けが事件当事者となった職員にとっても救いになりうること、また、まだまだ不十分とはいえ、事故調査のあり方や日々の医療安全活動の担い手である医療安全担当者の養成も徐々に進んできており、医療事故調査制度化は一定の貢献があったといえよう。特にインタビューの中では、医療事故調査を含めて医療機関内に蓄積されている無数の医療安全や臨床に関わるデータを

分析して、それを医療安全のみならず医療の質改善にも繋げる試みを検討されている医療安全担当者の存在を知った。そのような次世代の医療安全を担う人材（いわば次世代のスターを予感させる人材）や新たな分析手法が生まれていることも医療事故調査制度の予期しない副産物かもしれない。そのような試みのいくつかが将来の医療の安全・質に大きな影響を与えるのではと、暗やみに光明を見たようで印象深く感じたことも付け加えておきたい。

他方、課題もまだまだ多い。何とんでも最大のもの、医療事故報告をせず、院内事故調査も行わない医療機関が圧倒的に多いように見える現実である。各医療機関に報告判断に対するある程度の裁量があることを前提にしたとしても、人口当たりの報告件数が、都道府県当たり、最大4倍もの差があり、さらに、大規模な病床を有する医療機関でもまだ1件も報告事例のないところもあり、どう考えても説明できない二極化が起きている。それらの都道府県、医療機関の間に本制度の対象である「医療に起因する、予期しない死亡事例」の発生頻度に合理的に説明しうる差異が存在するとは考えにくいというのが、本インタビューでもほぼ一致した見解であった。報告数の少なさを「低迷」と呼ぶか「失敗」と呼ぶかは別にして、どう考えても制度が当初の想定通りに進んでいるとは言えない。医療専門職による自律に期待した制度の存立が危ぶまれているといっても過言ではない。まさに、報告をしない医療機関の判断の妥当性をチェックできない現行制度の根幹が揺さぶられているといえよう。

課題の第2は、各医療機関の院内調査の質の大きなバラつきである。これも専門家の自律を基本とする制度の根幹にかかわる問題である。報告書の分量だけが院内調査の妥当性を決めるものではないが、事例の性格を考慮に入れた上でも、どんな事例でも同じようなA4数枚程度の報告書というのは、濃密な、または徹底した調査を行ったとは言い難いのではないか。もちろん医療機関の規模や性格が異なることからくるバイアスはあるが、それらの専門家は現場において中小の医療機関の調査にも関与しており、そこからの相場観としてもあまりにも貧弱なものがあるとの認識であった。それに対して、現行制度では十分なチェックがなされているかといえば、それについてもそれも専門家の自律を柱としているがゆえに、基本的にできない仕組みとなっている。皮肉だが、専門家の自律への信頼を専門家自身が傷つけている構造にも見える。

これらの積極面を維持、拡大しつつ、課題を解消できるかは、本制度が専門家の自律を重視するがゆえ、その自律を機能させるかどうかによって、まさに日本の医療専門職のあり方が問われている。

調査目的説明のための事前配布用資料

インタビューへのご協力をお願い

1. 調査目的：

- 本研究班は、2015年の医療事故調査制度の運用実態について、報告制度の積極面のみならず課題とその克服のありようについて検討しております。医療安全向上に繋がりうる医療現場における変化や影響を学び、加えて法がそれらの活動に何らかの積極的な役割を果たすことができないかという観点から研究をしております。先生には医療安全管理からみた諸課題について教えていただきたく、ご多忙の折と存じますが、ぜひともご協力を賜りますようお願いいたします。

2. 日時：2021年__月__日（__）__：__0～__：__

3. インタビュー方法など：オンライン zoom での個別のインタビュー

4. 記録，利用方法および公表について：

- インタビューは研究上の記録のために、録音させていただきたくお願いします。録音不可の内容があった場合は、お知らせいただければ録音・記録を停止いたします。
- 医療事故調査制度の積極面および課題の検討（例えば、研究班内での検討、厚生労働省医療安全推進室および医療安全調査機構などとの意見聴取・意見交換、その他の関係者への意見聴取など）、において参考にさせて頂く予定です。
- 研究会・学会などの報告を行う可能性があります。許諾なく発言者名および所属機関などが特定されるような形での公表は致しません。公表の方法についても細心の注意を払い、事前のご相談をさせていただきたく予定です。

5. 主なお伺いしたい内容：

- 医療事故調査制度の積極面：医療安全体制や病院組織、職員の意識などで変化した部分はあるか。
- 医療事故調査制度の課題：「事故」という名称の問題、人的・物的負担、院内調査実施の課題
- 医療事故調査制度の克服の在り方：関係者へのサポート体制
- 医療事故調査制度と、医療機能評価機構への重大事故報告との相違点
- 医療事故調査制度やセンターによるフィードバックが遺族との関係に影響を及ぼしたか。
- 今後意見を伺うべき先生方の候補

■研究チーム

畑中綾子（尚美学園大学総合政策学部准教授）

岩田太（神奈川大学法学部教授）

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（20 I A1010）（2020-2021）（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））

■連絡先

尚美学園大学総合政策学部准教授 畑中綾子

神奈川大学教授 岩田 太

「医療事故調査制度」の積極面と課題に関する調査質問項目
(医療機関用)

1. 機関内の医療安全管理体制と事故報告経験について

Q1. 「医療安全管理部門の人材の幅や経験についてどのような配慮があるか。」

- 医師，看護師，薬剤師など職種による発想や手順の違いの有無
- 経験年数，専従もしくは兼任などによる差の有無
- インシデント，事故発生時のポケット・マニュアルなどは利用しているか

Q2. 「医療事故調査制度を開始するかどうかの判断はどのように行われるか。」

- 病院長，医療安全担当責任者（副院長），その他（_____）
- 医療機関の管理者が最終決定するための会議の有無
- 院長は報告したいけど，現場は報告してほしくないと思うケース，あるいはその逆のケースなどがあるか。

Q3. 「2015年10月の制度開始から事故調査制度の対象となるような調査を行ったことがあるか。」

- 報告事例： ある（1回，複数回），ない
- 検討したが報告しなかった事例： ある（1回，複数回），ない
 - 報告しなかった最大の理由は何ですが： 機構側のアドバイス，遺族の意向，その他（_____）

Q4. 「医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）によるセンター調査（再調査）を依頼したことはあるか？なぜ依頼したか」

2. 医療事故調査制度の「積極面」

Q5. 「2015年10月に制度開始と，それ以前とは医療機関内部で変更した点や変わってきた点があるか。また制度開始からこの5年ほどの間で変わってきた部署や，思わぬ影響などはあるか」

- 院内の医療安全対策の向上（死亡症例検討の濃密化，インシデント報告数の増加，医師からの報告の増加など）
- 院内の関係者の相互コミュニケーションの実質化

3. 医療事故調査制度の課題

Q6. 「医療事故調査を行うにあたってもっとも困難に感じるのはどのような点か」

- 外部委員の選定
- 委員会開催日程の調整（外部委員との日程調整，院内委員との日程調整）
- 事故調査報告書のとりまとめ
- 遺族との関係（報告調査に消極的，遺族への説明にも消極的）
- 関係者（担当医師，その上司）等との関係
- 入院前（後）の医療機関からの協力が得にくいこと

Q7 「どのような支援があれば，上記の困難を克服できるか」

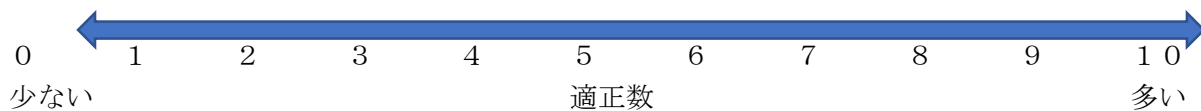
- 制度理解促進のための広報活動

- 医療安全管理料加算などの費用的なサポート（管理 70 点，調査について 1000 点など）

Q8. 「院内事故調査を行う際に遺族等への意見をどの時点で反映させているか. 遺族側からの医療事故調査制度を依頼ができる仕組みにすることについてどのようにお考えか. 懸念や躊躇する点，気をつけるべき点などがあるか」

4. 今後の課題について

Q9. 「事故調査制度下における現在の報告件数は全体としてどう評価するか.」



Q10. 医療安全調査機構のフィードバックは自分の医療機関の医療安全対策に有用だったか. 改善したほうがよい部分や工夫すべき点があるか.

- 一律の医療安全対策の難しさ，有効な対策の出尽くし感など

Q11. 「死亡に至らなかった事例を事故報告制度で今後扱うべきか. 死亡に至らなかった事例を扱うことで報告数の増加や，迅速な審議を行う，内容の適切さなどの点で難しくなる点があるか.」

- ヒヤリ・ハット事例方法，医療事故等収集事業への報告との連携の可能性について
- 重大事故事例報告と医療事故調査制度下の報告との間の齟齬の可能性，報告のしやすさの点での差異など

5. 訴訟など制度外の法制度との関係

Q12. 「事故調査を開始したことで紛争解決の側面との相互影響などはあったか.」

Q13. 「医療事故調査を行う中で，民事訴訟や刑事訴訟が並行して提起されたケースや，行政処分が問題となったケースはあるか？報道との関係で問題となったケースがあるか.」

Q14. 「事故調査制度が今後 10 年目を迎えるころには訴訟数への影響は出てくると思うか. あるいは，訴訟数ではなく，他に影響が出るとすればどのようなものがあると思うか」

- 合衆国での訴訟抑止効果についての経験調査結果との比較

【インタビュー候補者】

ご意見を伺ったほうがよい候補者がいらっしゃいましたら，是非ご紹介ください。

インタビューへのご協力をお願い

1. 調査目的：

- 本研究班は、2015年の医療事故調査制度の運用実態について、報告制度の積極面のみならず課題とその克服のありようについて検討しております。医療安全向上に繋がりうる医療現場における変化や影響を学び、加えて法がそれらの活動に何らかの積極的な役割を果たすことができないかという観点から研究をしております。先生には医療安全管理からみた諸課題について教えていただきたく、ご多忙の折と存じますが、ぜひともご協力を賜りますようお願いいたします。

2. 日時：202X年__月__日（__）__：__0～__：__

3. インタビュー方法など：オンライン zoom での個別のインタビュー

4. 記録、利用方法および公表について：

- インタビューは研究上の記録のために、録音させていただきたくお願いいたします。録音不可の内容があった場合は、お知らせいただければ録音・記録を停止いたします。
- 医療事故調査制度の積極面および課題の検討（例えば、研究班内での検討、厚生労働省医療安全推進室および医療安全調査機構などとの意見聴取・意見交換、その他の関係者への意見聴取など）、において参考にさせて頂く予定です。
- 研究会・学会などの報告を行う可能性があります。許諾なく発言者名および所属機関などが特定されるような形での公表は致しません。公表の方法についても細心の注意を払い、事前のご相談をさせていただきたく予定です。

5. 主なお伺いしたい内容：

- 医療事故調査制度の積極面：医療安全体制や病院組織、職員の意識などで変化した部分はあるか。
- 医療事故調査制度の課題：「事故」という名称の問題、人的・物的負担、院内調査実施の課題
- 医療事故調査制度の克服の在り方：関係者へのサポート体制
- 医療事故調査制度と、医療機能評価機構への重大事故報告との相違点
- 医療事故調査制度やセンターによるフィードバックが遺族との関係に影響を及ぼしたか。
- 今後意見を伺うべき先生方の候補

■研究チーム

畑中綾子（尚美学園大学総合政策学部准教授）

岩田太（神奈川大学法学部教授）

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（20 I A1010）（2020-2021）（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））

■連絡先

尚美学園大学総合政策学部准教授 畑中綾子

神奈川大学教授 岩田 太

「医療事故調査制度」の積極面と課題
に関する調査質問項目
(支援機関など)

1. 機関内の医療安全管理体制と事故報告経験について

Q1. 「医療安全管理部門の人材の幅や経験についてどのような配慮があるか。」

- 医師，看護師，薬剤師など職種による発想や手順の違いの有無
- 経験年数，専従もしくは兼任などによる差の有無
- インシデント，事故発生時のポケット・マニュアルなどは利用しているか

Q2. 「医療事故調査制度を開始するかどうかの判断はどのように行われるか。」

- 病院長，医療安全担当責任者（副院長），その他（_____）
- 医療機関の管理者が最終決定するための会議の有無
- 院長は報告したいけど，現場は報告してほしくないと思うケース，あるいはその逆のケースなどがあるか。

Q3. 「2015年10月の制度開始から事故調査制度の対象となるような調査支援したことがあるか。」

- 相談事例： ある（1回，複数回），ない
- 報告事例： ある（1回，複数回），ない
- 検討したが報告しなかった事例： ある（1回，複数回），ない
 - 報告しなかった最大の理由は何ですが： 支援機関の助言，遺族の意向，その他（_____）
- 支援機関が報告すべきと助言したのに報告しなかった事例： ある（1回，複数回），ない
 - その最大の理由。（_____）
- 相談事例の内容について，制度導入後の経過を経て何か変化はあるか：（_____）

Q4. 「医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）によるセンター調査（再調査）になった事例あるか？なぜか」

2. 医療事故調査制度の「積極面」

Q5. 「2015年10月に制度開始と，それ以前とは医療機関内部で変更した点や変わってきた点があるか。また制度開始からこの5年ほどの間で変わってきた部署や，思わぬ影響などはあるか」

- 院内の医療安全対策の向上（死亡症例検討の濃密化，インシデント報告数の増加，医師からの報告の増加など）
- 院内の関係者の相互コミュニケーションの実質化

3. 医療事故調査制度の課題

Q6. 「医療事故調査を行うにあたってもっとも困難に感じるのはどのような点か」

- 外部委員の選定
- 委員会開催日程の調整（外部委員との日程調整，院内委員との日程調整）
- 事故調査報告書のとりまとめ

- 遺族との関係（報告調査に消極的，遺族への説明にも消極的）
- 関係者（担当医師，その上司）等との関係
- 入院前（後）の医療機関からの協力が得にくいこと

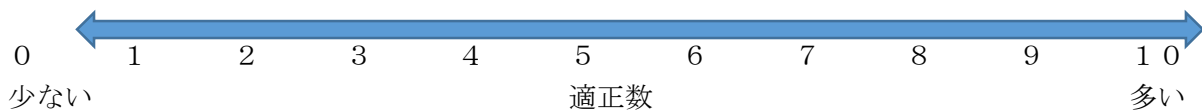
Q7 「どのような支援があれば，上記の困難を克服できるか」

- 制度理解促進のための広報活動
- 医療安全管理料加算などの費用的なサポート（管理 70 点，調査について 1000 点など）

Q8. 「院内事故調査を行う際に遺族等への意見をどの時点で反映させているか. 調査の過程や報告書案の段階で遺族の疑問を吸い取るようなことがあるか. 遺族側からの医療事故調査制度を依頼ができる仕組みにすることについてどのようにお考えか. 懸念や躊躇する点，気をつけるべき点などがあるか」

4. 今後の課題について

Q9. 「事故調査制度下における現在の報告件数は全体としてどう評価するか.」



Q10. 医療安全調査機構のフィードバックは自分の医療機関の医療安全対策に有用だったか. 改善したほうがよい部分や工夫すべき点があるか.

- 一律の医療安全対策の難しさ，有効な対策の出尽くし感など

Q11. 「死亡に至らなかった事例を事故報告制度で今後扱うべきか. 死亡に至らなかった事例を扱うことで報告数の増加や，迅速な審議を行う，内容の適切さなどの点で難しくなる点があるか.」

- ヒヤリ・ハット事例方法，医療事故等収集事業への報告との連携の可能性について
- 重大事故事例報告と医療事故調査制度下の報告との間の齟齬の可能性，報告のしやすさの点での差異など

5. 訴訟など制度外の法制度との関係

Q12. 「事故調査を開始したことで紛争解決の側面との相互影響などはあったか.」

Q13. 「医療事故調査を行う中で，民事訴訟や刑事訴訟が並行して提起されたケースや，行政処分が問題となったケースはあるか？報道との関係で問題となったケースがあるか.」

Q14. 「事故調査制度が今後 10 年目を迎えるころには訴訟数への影響は出てくると思うか. あるいは，訴訟数ではなく，他に影響が出るとすればどのようなものがあると思うか」

- 合衆国での訴訟抑止効果についての経験調査結果との比較

Q15. 「個人責任の追及が主目的ではない医療事故調査制度に基づく調査結果は，訴訟などにおいて，直接・間接的に影響がありうるが，その適正な用いられ方，利用方法などについてお考えはあるか.」

(_____)

【インタビュー候補者】

ご意見を伺ったほうがよい候補者がいらっしゃいましたら，是非ご紹介ください。

令和3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 OZEKI-HAYASHI, Futoshi IWATA, Satoshi KODAMA, Miho TANAKA	Guideline-Based Approach On End-Of-Life Care Decisions In Japan: Practice And Regulation	MICHAEL DUNN & DAISY CHEUNG	Advance Directives Across Asia: A Comparative Sociolegal Analysis (the "Work")	Cambridge University Press,	刊行予定	
樋口 範雄	アメリカ家族法	樋口 範雄	アメリカ家族法	弘文堂	2021	1-316
樋口 範雄	アメリカ憲法[第2版]	樋口 範雄	アメリカ憲法[第2版]	弘文堂	2021	1-664
佐藤 雄一郎	アメリカ合衆国における医行為の規制の現状と課題	甲斐克則編	医事法講座第12巻 医行為と医事法	信山社	2022	277-298
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号	信山社	2021	25-44
織田 有基子	渉外的面会交流管見	二宮周平・渡辺惺之編	現代家族法講座第5巻 国際化と家族	日本評論社	2021	
我妻 学	【書評】甲斐克則編『医療安全と医事法』医事法講座第11巻(信山社, 2021年)	甲斐克則編	医事法研究第4号	信山社	2022	197-204
我妻 学	仲裁人の公正性・独立性と仲裁判断の取消し	酒井一編著	国際的権利保護制度の構築	信山社	2021	275-299
畑中 綾子, 土屋 裕子	小児医療における子どもの「最善の利益」の決定と「司法の役割」	甲斐克則編	医事法研究第4号	信山社	2022	

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	【書評】樋口 範雄著『アメリカ高齢者法』(弘文堂, 2019年)	社会保障研究	Vol.6 No.2	207-210	2021

樋口 範雄	AIと法—情報社会における ディスクロージャー・モデルと アドバイス・モデル	武蔵野法学	15号 104-70	303-337	2021
樋口 範雄	【第3回高齢者とビジネスと法 Onlineフォーラム】 課題の提起 高齢者とビジネス と法—その課題	武蔵野法学	15号 224	183	2021
樋口 範雄	医療におけるプライバシー保 護の課題	リスクマネジメントTODA Y	129号	14-17	2021
佐藤 雄一郎	感染症医療制度の医事法 学上の位置づけと現状の 検討	年報医事法学	36号		2021
佐藤 雄一郎	新型コロナウイルス感染症 治療と医療計画・医療機 能分化	医事業務	607号		2021
織田 有基子	子奪取条約実施法117条 と子の返還に係る調停成 立後の事情変更	新・判例解説Watch(We b版) (TKCローライブラリー)			2021
織田 有基子	子奪取条約実施法117条 第1項の子の返還条項へ の類推適用	新・判例解説Watch(雑 誌版) (TKCローライブラリー)	29号		2021
織田 有基子	子奪取条約と人身保護請 求	国際私法判例百選第3 版			2021
我妻 学	診療録等の改ざんと医療 訴訟(1)	東京都立大学法学会雑 誌	62巻2号	21-50	2022
我妻 学	請負契約における注文者 の破産	倒産判例百選[第6版] (別冊ジュリスト252)		160-161	2021
畑中 綾子	公立小中学校における医 療的ケア児への合理的配 慮	月刊高校教育	55(1)	98-101	2022
秋元 奈穂子	公衆衛生上の緊急事態に おける医薬品の規律—米 国緊急使用許可の性格と 制度的対応	立教法学	105号	1-45	2022
秋元 奈穂子	日本における医療ビッグ・ データの活用と課題—次 世代医療基盤法を中心に	Korea Health Information Service	Vol.2		2021
秋元 奈穂子	私人の提起する訴訟の 役割 (未来志向で学ぶ外 国法:アメリカ)	法学教室	2021年 4月号 (No.487)	5-8	2021

厚生労働大臣 殿

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3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年3月16日

厚生労働大臣 殿

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3年度厚生労働科学研究費補助金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) 武蔵野大学 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

2022年3月7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 充

次の職員の令和3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) 教育学部 准教授
(氏名・フリガナ) 佐藤 雄一郎 (サトウ ユウイチロウ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

2022年 2月22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3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 (所属部署・職名) 帝京大学医学部 准教授
(氏名・フリガナ) 木戸 浩一郎

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年3月15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3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 (所属部署・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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

2022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 慶應義塾大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 伊藤 公平

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年3月30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 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和3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 (20IA1010)
- 研究者名 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4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 東京都立大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 大橋 隆哉

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 東京都立大学 法学政治学研究科 法曹養成専攻 教授

(氏名・フリガナ) 我妻 学 (ワガツマ マナブ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

2022年 3月 11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 廣瀬 克哉

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年3月10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 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年4月12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 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年 2月 1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 医学研究科長

氏 名 岩井 一宏

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年3月30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 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和3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 (20IA1010)
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・特任研究員
(氏名・フリガナ) 安楽 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

厚生労働大臣
 (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 西原 廉太

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 法学部 国際ビジネス法学科 特任教授
 (氏名・フリガナ) オルトラニ 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年3月30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 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和3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 (20IA1010)
- 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
 (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 西原 廉太

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 法学部 国際ビジネス法学科 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。