

令和2年度厚生労働科学研究費補助金

(地域医療基盤開発推進研究事業)

分担研究年度終了報告書

医療安全の向上のための事故情報の説明・謝罪

研究代表者 岩田 太 神奈川大学法学部 教授

研究要旨

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

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

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

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

A. 研究目的

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

B. 研究方法

（倫理面への配慮）

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

C. 研究結果

末尾（資料）参照。

D 検討

末尾（資料）参照。

E. 結論

末尾（資料）参照。

F. 発表

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

G. 知的所有権の取得状況

（予定を含む。）

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

「医療安全の向上のための事故情報の説明・謝罪」

神奈川大学・法学部 岩田太

(甲斐克則先生編『医療安全と医事法』(医事法講座第11巻)(信山社))

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

I. はじめに

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

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

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

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

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

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

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

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

2

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

害する結果となっているというのである。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

合衆国における Open Disclosure の始まり

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

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

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

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

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

うことで試みが始まった²⁵。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

縄ではないことがわかる³⁰。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2 Open Disclosure（率直な説明・謝罪）実施と課題

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

(a) 2つのガイドラインの共通性

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

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

IMPROVING THE RELIABILITY OF HEALTH SERVICE ORGANISATION ACCREDITATION PROCESSES.

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

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

³⁷ FRAMEWORK 2013, *supra* n.20.

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

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

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

(b) 2013 年 Open Disclosure Framework の特徴

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

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

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

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

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

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

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

3 Open Disclosure 実施の具体的な手順

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

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

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

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

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

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

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

(a) Open Disclosure 成否の鍵

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

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

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

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

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

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

(b) 謝罪の位置づけと実態

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

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

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

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

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

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

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

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

⁴³ Victorian Charter of Human Rights and Responsibilities Act 2006 .

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IV. 結びに代えて

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

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

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

証と政策の修正・追加が繰り返されているとみることもできる。

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

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