

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

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

研究代表者 岩田 太 神奈川大学法学部 教授

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

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

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

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

A. 研究目的

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

B. 研究方法

上記のように、本研究の目的は、医療安全対策における支援的および阻害的な法機能の再検討をすることによって、今後の医療安全対策の見直し作業についての示唆を得るために、諸外国における医療安全対策と法支援機能の比較研究を行うことである。そのため以下の2つの観点から分析を行う。初(R2)年度は、事故事例報告・補償制度・懲戒制度など諸外国における過去20年間の医療安全対策の効果の検証を踏まえた上で、医療安全対策における法の役割の再検討に関する文献調査を中心に行ってきた。

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

ことを目指す。

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

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

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

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

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

本研究が寄与しうるのは，以下の4つの成果である。

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

ある：

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

上記調査においては，医療及び法に関する諸外国の研究者にとどまらず，法律実務家などの裁判関係者，さらに，可能な限り海外の政策立案および運用の担当者と協力して調査を行い，本邦の医療政策課題立案においても役立ちうる協力関係を築くこととする。

（倫理面への配慮）

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

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

C. 研究結果

初(R2)年度の検討は、現下のコロナ禍において国内外の現地調査が困難であった点を除いては、概ね計画通り順調に進んでいる。調査対象国の医療安全対策とそこでの法機能に関して、文献

調査を中心に可能な限り網羅的に検討してきた。

具体的には、米豪などにおける医療事故・医療安全対策における法の役割に関する先行研究を可能な限り網羅的に検討することを目指してきた。また担当部局の医療安全推進室と綿密に連絡を取っており、日本の医療事故調査制度の課題の把握のみならず積極面の把握およびその発信の在り方についての実態調査も医療安全推進室からも協力を得て準備中である。それらを含め今後の医療安全の見直し議論において基礎的な資料や課題についてとりまとめる予定である。

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

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

意見聴取し、医療事故調査制度の更なる発展のための基礎的な研究を行う。

D. 考察

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

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

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

況を報告する佐藤雄一郎報告がある。

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

以下、概要のみであるがやや詳しく分担報告書の内容を紹介しておく。

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

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

れた。

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

更新制度の目的は、

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

患者安全に関して、現状では悲観的な状況であるとする。依然として、

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

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

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

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

数値化しやすいデータ収集などにのみ注力する傾向があげられる。

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

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

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

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

最後のまとめとして、

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

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

として報告を締めくくる。

(Ⅲ) 樋口報告は、合衆国の多くの州で制定されてきた医療過誤の後に医師が進んで患者や家族(遺族)に謝罪することを推進する法律の効果についての経験的な実証研究 (Benjamin J. McMichael et al., “Sorry” Is Never Enough: How State Apology Laws Fail to Reduce Medical Malpractice Liability Risk, 71 STAN. L. REV. 341-409 (2019)) について紹介する。

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

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

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

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

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

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

「要するに、「すみません」と謝るだけで、医療過誤訴訟が減少することはないというのである... 特に、外科手術をする医師についてはほとんど影響がないのに対し、外科手術をしない医師については、取り下げに至る請求を1パーセント減少させているのに対し、訴訟に至る件数を1.2パーセント増加させているので、プラスとマイナスのミックスした影響を与えている。」

その理由として、診療の性質として、外科手術に

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

率直な説明と謝罪をめぐる制度化についての諸

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

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

オーストラリアのOpen Disclosureは、制度化後10年を経ても期待通りには十分説明、謝罪が広がらず、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た状況である。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

小山田報告は、医療に関わる行政の意思決定に

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

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

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

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

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

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

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

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

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

E. 結論

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

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

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

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

後掲の研究成果一覧表を参照

H. 知的所有権の出願・登録状況

なし