

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が感じられた。

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。

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。

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場合があること、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、とても期待に応え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

