

# 挨拶

## 黒岩祐治

(フジテレビ報道局解説委員)

## 鈴木寛

(中央大学公共研究科客員教授、参議院議員)

## 土屋了介

(国立がんセンター中央病院院長)

## 林良造

(東京大学公共政策大学院教授)

### 医療制度改革を実のあるものに

文＝黒岩祐治

「このままでは日本の医療は崩壊する」今、医療現場からたくさんの悲鳴が聞こえてきます。高齢社会が進む中で、医療費を抑制しなければシステムそのものが持たなくなるとするのは避けられない現実でしょう。しかし、そのためにどうすべきなのかは現場をしっかりと見据えた上で、進めなければならぬデリケートな問題です。

今、医療制度改革という名の下に医療現場に大ナタが振り下ろされていますが、そこには生身の患者さんがいるということを忘れてのではないかと思うことがしばしばです。「改革には痛みが伴う」とはいうものの、元気になるための痛みなら我慢もできましょう。しかし、死につながるだけの痛みなら耐えることはできません。

大ナタはどこに振るうべきなのか、何を守り、何を变えるべきなのか。私たちは医療の現場に目を向けてみんなで知恵を出し合い、あるべき次世代の医療のカタチを提言していきたいと思えます。

### 問題解決に向けた結集に期待

文＝鈴木寛

日本の医療現場は、マンパワー不足など問題山積ですが、最大の問題は諸課題解決のためのガバナンスの不全です。今こそ、医療者、研究者、政策立案者、メディア関係者が一堂に会し、現場で起こっている事態を正確に把握し、問題の構造・背景を的確に理解し、各界の衆知を集め、解決策を見だし具現化に向け協働していくことが不可欠です。本日がその第一歩になることを願っております。皆様のご協力に心より感謝致します。

### 情報を共有し、さらなる発展を

文＝林良造

2006年は日本が本格的に少子高齢化に突入したことが明らかになった画期的な年になりました。今後、労働力の減少傾向の継続、貯蓄の減少による国民経済の成長力の減退と従属人口の比率の上昇による社会保障制度の破綻が大きな問題となることは明らかであります。

その中において、医療はきわめてユニークな位置を占めています。経済の活力という視点からは、医療関連産業は最も成長が期待される大きな市場でもあり、さらに、その成果は労働力の生産性に対しても大きな意味を持つものであります。また、医療制度は、需要の計算でできる年金と違って需要自身が大きく変動しうるという意味で最もむつかしい制度問題でもあります。

それにもかかわらず、医療サービス、医療産業にとって日本の環境は経済活力に結びつくInnovativeなもの、魅力的な投資先から程遠いものとなっています。また、医療人材、技術という限られた資源を最大限に効率的に使い、さらに再生産していくという意味でもそのようなインセンティブ構造になっていません。このような状況が続いているのは、情報の共有化、公開がまったく進んでいないことも大きな原因であります。

このシンポジウムを機会として、今後、より多くの情報が発見され、発信され、広く共有され、そしてデータに基づいた地に足の着いた議論へと発展することを祈念しております。

## 黒岩祐治

(くろいわ・ゆうじ) フジテレビ報道局解説委員・「報道2001」キャスター。国際医療福祉大学客員教授。早稲田大学大学院講師。早稲田大学政経学部卒。自ら企画・取材・編集を手がけた救急医療キャンペーンが救急救命士に結びつき、放送文化基金賞、民間放送連盟賞を受賞。著書に「日本を再生するマグネット国家論」(新潮社)など。

## 鈴木寛

(すずき・かん) 医療システム・プロデューサー、中央大学大学院客員教授(ソーシャル・ヒューマン・サービス)。参議院議員。東大医科学研究所客員研究員。阪大発バイオベンチャー(株)創品顧問等。1964年生まれ。東大法卒。通産省、慶大助教授を経て現在に至る。著書に、ボランティア経済の誕生、中央省庁の政策形成過程など。

## 土屋了介

(つちや・りょうすけ) 国立がんセンター中央病院院長。1946年、東京都生まれ。慶應義塾大学医学部卒業。米・メイヨークリニック留学後、防衛医科大学助手を経て国立がんセンター病院へ。病棟部長、臨床検査部長、副院長を歴任し、06年4月より現職。

## 林良造

(はやし・りょうぞう) 東京大学公共政策大学院教授。1970年京都大学法学部卒業。76年ハーバード・ロースクールLLM。91年ケネディスクールフェロー、客員講師、2000年経済産業省官房長、01年経済産業省産業政策局長。02年経済産業研究所コンサルティングフェローなどを経て、05年4月から現職。

# session 01

## 日本の医療現場崩壊の実態

### 医療を取り巻く社会に変化

文＝小松秀樹

#### 大嶽浩司

(マッキンゼー・アンド・カンパニー コンサルタント)

#### 小松秀樹

(虎の門病院泌尿器科部長)

#### 中田善規

(帝京大学医療情報システム研究センター所長)

2006年5月、「医療崩壊 立ち去り型サボタージュとは何か」という本を朝日新聞社から出版しました。そもそも、検察に対する意見書として書いた本です。抽象的議論と具体例を意識的に行ったり来たりしながら、日本の医療の置かれた状況の全体像を提示することに努めました。今回の本は、「慈恵医大青戸病院事件 医療の構造と実践的倫理」(日本経済評論社)の続編といってもよいものです。

2003年9月、慈恵医大青戸病院事件の嵐のような報道がありました。私は、報道に含まれる悪意と理性的判断の欠如に衝撃を受けました。医療側にも反省すべき点があったことは間違いありませんが、人格攻撃報道の量を犯罪立証の根拠とするような状況に、日本は法治国家とはいえないと思いました。このままではリスクの高い医療を引き受ける医師がいなくなると危惧しました。当時、論稿を書いて、いくつかの雑誌に持ち込みましたが、掲載してもらえませんでした。このために、単行本として「慈

恵医大青戸病院事件」を書きました。今から思うに、中途半端な文章の掲載を拒否された雑誌社には感謝しています。大げさですが、強くなるためには、多少の迫害は必要だと実感しました。断られなかったら「慈恵医大青戸病院事件」も「医療崩壊」も書かなかったと思います。

2004年の「慈恵医大青戸病院事件」の出版当時、私の認識は社会に共有してもらえませんでした。しかし、今回の「医療崩壊」の脱稿の時期に、福島県立大野病院事件が報道されました。この事件で私の意見に社会が追いついてきたように思います。

出版後、参議院の厚生労働委員会で参考人としてよばれ、意見を述べました。また、指導的立場の検察官が3名、それぞれ別々に私のところに訪ねてこられました。私も東京地検に行つて議論いたしました。議論の後、検察官が医療現場の実態を現場で見学するようになりました。社会が多少なりとも動き出したように思います。

#### 大嶽浩司

(おおたけ・ひろし) マッキンゼー・アンド・カンパニー所属の経営コンサルタント。東京大学医学部医学科、シカゴ大学ビジネススクールMBA卒。帝京大学市原病院麻酔科にて初期研修後、日本、オーストラリア、アメリカの3カ国にて臨床麻酔医として、小児・新生児麻酔、手術室外での麻酔・鎮痛を中心として勤務を経て現職。

#### 小松秀樹

(こまつ・ひでき) 虎の門病院泌尿器科部長。1949年香川県生まれ。74年9月東京大学医学部卒業。泌尿器科学を専攻。都立駒込病院、山梨医科大学などを経て、99年より現職。近著「医療崩壊 立ち去り型サボタージュとは何か」(朝日新聞社)で日経BP・BizTech図書賞受賞。

#### 中田善規

(なかた・よしのり) 帝京大学医療情報システム研究センター所長。東京大学医学部・経済学部卒業。エール大学経営大学院修了。MBA、医学博士、Diplomate (American College of Physician Executives)。マサチューセッツ大学医学部助教授、帝京大学医学部教授・附属市原病院副院長などを経て現職。

## 組織論よりも運営面の議論を

文＝大嶽浩司

現在の日本の医療現場における問題点を解決していくには、組織論ではなく、受益者の優先順位をつけたシステム運用が重要である。

日本だけでなく、欧州型の公的健康保険システムを持つオーストラリア、個人が自らの健康保険を購入するアメリカで現場の臨床医として働くと、どのシステムも完全ではなく、それぞれがよい点、悪い点を含んでいることが見える。社会を構成する個人個人の経済状態、健康状態が均質でない以上、すべての人を満足させ、かつ赤字を生み出さない医療システムはどの国にも存在しない。

医療制度の改革の議論では、株式会社化などといった、組織論、いわゆるハコ論が盛んだが、私は運営面の議論が重要だと考える。全員を平等に扱うのではなく、どういった層を主たる受益者とするのか、誰を手厚く見るのかと優先順位をつけて医療システムを運営していくことが、日本が現在直面している問題を解決していく道筋である。

## 統制経済体制では限界

文＝中田善規

日本の医療は国民皆保険制度である。国民すべてが安価に医療を受けられるという点では非常に優れた制度である。しかし見方を変えれば、日本の医療は完全な統制経済体制である。

統制経済体制下では医療経営上新しいことをしようと思っても不可能ことが多い。自由経済の下では同業者に先駆けて顧客の求めるサービスをいち早く提供すれば大きな利潤につながるのだが、統制経済の日本の医療では患者の喜ぶ医療を提供しようとしても診療報酬が低ければ採算が取れない。結果として日本ではどの病院も似たり寄ったりの患者のニーズに合わない医療を提供するようになる。

現場の医師不足も問題である。特に麻酔科医不足は深刻な問題となっている。麻酔科医がいなくて手術のできない病院もある。またやむを得ず麻酔を専門としない医師が麻酔を担当して、不幸な医療事故につながる例もある。こうした問題の根底にも経済がある。本来労働市場において医師の需要

が高ければ価格が上昇して供給が需要に追いつくものであるが、公定価格の統制経済体制ではそれも困難である。

医師の「質」の問題も同根である。優れた専門医師が診察しても不勉強な医師が診察しても報酬は同じである。知識・技術の向上に対するインセンティブがまったくない状況では質の低い医師が後を絶たないのも当然である。日本から国際競争力のある医師はいなくなるのではないかと危惧される。



# session 02

## 市民のメディカル・リテラシーの向上、 メディアの役割

### 福島県立大野病院事件の報道

文＝松村有子

#### 上 昌広

(東京大学医科学研究所客員助教授)

#### 川口 恭

(ロハスメディア代表取締役)

#### 黒岩祐治

(フジテレビ報道局解説委員)

#### 小林一彦

(JR東京総合病院血液内科医長)

#### 鈴木 寛

(中央大学公共研究科客員教授、参議院議員)

#### 戸矢理衣奈

(IRIS代表取締役)

#### 埴岡健一

(東京大学医療政策人材養成講座特任助教授)

#### 宗像 孝

(フジテレビジョン チーフプロデューサー)

最近、マスメディアでの医療事故報道を契機に、医療制度に関する国民的議論が巻き起こっている。このような報道では、被害者感情の救済、医療制度の問題点の紹介、および医療関係者・行政関係者に対する批判が入り混じっている。2006年、福島県立大野病院産科の加藤医師が、帝王切開手術中の妊婦死亡について、業務上過失致死罪と医師法第21条の異状死届出義務違反に問われ逮捕起訴された。この事件の報道は、医療事故報道の問題点を考える上で示唆に富んでいる。

まず、逮捕時の2月18日の新聞マスメディアの第一報の見出しは、『「医療過誤」「手術ミス」で医師逮捕』であった。テレビニュースでは加藤医師が手錠をかけられ連行される映像が繰り返し流れた。記事は「加藤医師が癒着胎盤を無理に剥がして妊婦を失血死させ、既に県が医師の手術ミスを認めている。加藤医師には癒着胎盤の手術経験がなかったのに高次医療機関に送らず、『あんなに血がでるとは思わなかった』と話し、容疑を否認している」と報じた。この記事を読んだ医師を含む多くの国民は、加藤医師には専門的知識がなく技術が未熟で、判断や処置に過誤があったという印象を受けた。

しかし、逮捕報道直後より、医師達がインターネット (so-net m3の医師限定掲示板や、医師のブログ等) 上で、事故調査委員会報告書等から実際の症例の経過や処置を検討し議論したところ、実情は報道内容とは異なり、加藤医師個人に対する刑事罰の追求は不当と判断するようになった。

3月10日、福島県立医科大学産科婦人科佐藤章教授らがインターネットを用いて加藤医師救済の署名活動を開始したところ、

その直後より多くの署名が寄せられ、7日間の署名数は6520名に上った。医師は5560名、うち産婦人科医が1250名であった。佐藤教授は「(周産期)医療の崩壊をくい止める会」を立ち上げ、3月17日、厚生労働大臣に陳情書・署名を提出し、記者会見を行った。これ以外にも「加藤医師を支援するグループ」、日本産科婦人科学会・医会、地域の医師会、病院会などからも多数の声明が発表された。また、産科医療の問題点はクローズ・アップされ、多数のメディアに取りあげられた。2006年3月～5月に主要三紙で産科関係の記事は108以上にのぼる。この時期にはマスメディアの論調もかわり、3月の新聞見出しは「医療過誤」「医療ミス」であったが、5月には「医療事故」「妊婦死亡事故」「医師逮捕起訴事件」に変わっている。

福島産科医逮捕事件とそのメディア報道は以下の特徴を有する。1) 第一報の情報ソースは患者側家族や警察であり、公平に報道されたとはいいい難かった。しかし翌日より第一報の情報を根拠に“加害者”被告側の非を責める「識者」コメントが報道された。これにより、一般人の医療不信を過度に煽ったことは否定できない。2) メディアにより産科問題が多数取りあげられたが、センセーショナルな内容が目立った。マスメディアには、地域医療の問題解決のための、堅実な情報提供と議論が乏しかった。3) 医師はインターネットを通じて情報を共有し、活発な意見交換を行った。これまで勤務医がまとまって意見を発言する場がなかったが、インターネットによる署名呼びかけに対して、短期間に多数の賛同署名が集まり、厚生労働省はじめ関係機関に提言を行うことができた。

#### 上 昌広

(かみ・まさひろ) 1993年東大医学部卒業、第3内科に入局。97年東大医学系大学院内科修了。虎の門病院血液科、国立がんセンター中央病院薬物療法部にて造血器悪性疾患の治療、特に骨髄移植の臨床と研究に従事。05年より東大医科学研究所探索医療ヒューマンネットワークシステム助教授として、医療ガバナンスの研究に従事。

#### 川口 恭

(かわぐち・やすし) (株)ロハスメディア代表取締役。1993年、京都大学理学部卒業。朝日新聞記者として勤務した後、01年若者向け新聞「seven」創刊に、02年土曜版「be」創刊に携わる。04年12月に退社、ロハスメディアを設立。05年9月に患者向け月刊医療無料誌「ロハス・メディカル」を創刊、現在に至る。

#### 小林一彦

(こばやし・かずひこ) JR東京総合病院血液内科医長。聖路加国際病院で研修、久留米大学大学院で腫瘍免疫学を専攻。国立がんセンター中央病院レジデントを経て04年より現職。05年放映のNHK「シリーズ 日本のがん医療を問う」に対する臨床医の意見を集約し、「患者とともに納得の医療を目指す臨床医の会」(臨床医ネット)を設立。

## NHK「日本のがん医療を問う」の放送

文=小林一彦

NHKは2005年4月30日と5月1日にNHKスペシャル「日本のがん医療を問う」を放送した。視聴率は8.3%と高く、がんに対する国民の関心が高いことが裏付けられた。この番組の中で、欧米先進国と比較して日本のがん死亡率が高いこと、および世界標準の抗がん剤の一部が我が国では使用できないことが取り上げられた。

いずれも我が国が抱える大きな問題であるが、多くの腫瘍専門医は番組の内容に強い違和感を覚えた。例えば、がんの死亡率を国際比較する場合には各国の年齢を調整することが必須であり、我が国の男性のがん年齢調整死亡率は米国について2番目に低く、女性は世界最低である。我が国でのがん死亡率の増加は急速な高齢化を反映したものである。また、国内未承認薬の代表として、オキサリプラチンという転移性大腸がんに対する薬剤が取り上げられ、有効な薬剤が使えない為に満足な治療が受けられない患者が紹介された。番組は、オキサリプラチンによる延命効果が期待できるのは進行大腸がんの一部であること（ちなみに番組で紹介された患者の場合、延命効果は証明されていない）、不適正な用い方をした場合、全身状態の悪化を招くことは触れなかった。

番組放送後、私同様、周囲の多くの臨床医が番組に違和感を覚えたことを知ったが、既存の団体からNHKに対し意見は表明されなかった。このため、私は知人の臨床医に声をかけ、405名の賛同者と共に「患者とともに納得の医療を目指す臨床医の会（臨床医ネット）」を組織し、NHKに意見書を送付した（<http://literacy.umin.jp/index.htm>）。

この意見書は多くのマスメディアに取り上げられたが、NHKからの回答は「番組の内容につきましても、綿密な取材と多くのデータの分析などを踏まえて、間違いのないものが出せたと確信しております。ご指摘のような視聴者に誤解を与える点や故意に情報を誘導した点はないと考えておりますが、貴重なご意見と受け止め、今後の番組作りに生かしていきたいと思っております。」であった。

私たちはNHKスペシャルが臨床現場に与えた影響を調査し、その結果を第45回癌治療学会総会で発表した。オキサリプラチンの市販後調査によれば、その処方量は4月初めと6月第1週の二峰性のピークを有し、通常の処方パターンとは異なっていた。6月初旬のピークはNHKスペシャルの報道時期と一致していたが、同時期にNHK以外のマスメディアではオキサリプラチンに関する報道はなかった。また、オキサリプラチンの処方量はヤクルトの当初の予想の約10倍であった。以上の事実は、NHKスペシャルが医師の処方行動に影響した可能性を示唆している。ちなみに、オキサリプラチンを投与された患者の3.4%は治療後30日以内に亡くなっており、一部の患者に不利益をもたらした可能性がある。

その後、NHKは2006年1月7-8日の二夜にわたって「シリーズ 日本のがん医療を問う」の第二弾を放映した。私にも出演依頼があり、「臨床医ネット代表」としてスタジオ撮影に参加した。番組収録を通じて、患者・家族が抱える悩みや不安、それに対するケア不足を実感できたのは有意義であった。しかし、収録前日に番組の論調を知

らされ、その内容に強い懸念を覚えた。番組の主張は、『全てのがん患者に治癒する可能性がある」と前提とし、治癒しない可能性についてはあえて議論をしない。必ずあなたを治す治療はあるはずなのに、世界標準の治療が地方では受けられない、知らされない（地方格差）。新しい治療（未承認薬）も受けられず、がん患者は苦しんでいる』であると感ぜられた。

この論調を修正しようと、事前に臨床医ネット参加者から募った意見をまとめ、必要とされる医療の質と内在する問題点の解決策が異なる早期癌と進行再発期～終末期のがんは分けて論じるべきと主張した。この発言は番組企画の流れに異を唱えるものだったため、スタジオの一部から猛反発を受けたが、第一夜・第二夜の収録中繰り返し述べさせて頂いた。第一夜の収録は真意が伝わらないまま終了したが、第二夜の収録では大論争になったものの、最終的には何人かの臨床医が同じ論旨の発言をして下さるなど、我々の真意が臨床医や一部の患者には伝わったと感じた。

しかしながら、2006年1月7、8日の放映では、私の発言は真意を伝えない部分の引用のみで、その直後に全く別場面の患者・家族の発言が挿入されるなどの編集がなされていた。その他の小林の意見は全てカットされ、結果として我々の意見は全く伝えられなかった。

本セミナーでは、医療者とメディアの関係構築を考える上で示唆に富む本事例を紹介し、メディアと医療者間のコミュニケーションギャップに関して議論したい。

### 戸矢理衣奈

（とや・りいな）東京大学文学部、同大学院総合文化研究科博士課程修了。（独）経済産業研究所を経て（株）IRIS代表取締役。著書に「下着の誕生」（講談社選書メチエ）「エルメス」（新潮新書）など。患者家族としての経験から医療と他分野との横断的な連携の必要性を感じ「論座」（朝日新聞社）などで医療関連記事の執筆も行っている。

### 埴岡健一

（はにおか・けんいち）日経ビジネス誌ニューヨーク支局長・副編集長を経て、1999年日本骨髓バンク事務局長。03年日経メディカル誌記者・編集委員（医療の質評価、がん診療などを担当）。04年東大・医療政策人材養成講座特任助教授、日本医療政策機構理事。日経メディカルオンラインに『医療の質向上を目指して』を連載中。

### 宗像 孝

（むなかた・たかし）東京大学文学部社会学科卒業後、（株）フジテレビジョン入社以来、情報・報道番組の制作にあたる。2005年より情報番組「とくダネ!」のチーフプロデューサー。番組では定期的に「医療プロジェクト」として、医療ミスや最先端医療をテーマに扱った企画に取り組んでいる。

### 黒岩祐治

※P2参照

### 鈴木 寛

※P2参照

# session 03

## 未承認薬の問題

### 押味和夫

(順天堂大学内科学血液学教授)

### 小野俊介

(東京大学薬学医薬品評価科学講座助教授)

### 宮腰重三郎

(東京都老人医療センター血液内科科長)

### Yong Sa Lim

(RHC代表取締役社長)

#### 個人輸入に伴う諸問題

文＝押味和夫

造血器腫瘍領域では、分子標的療法の進歩と共に抗がん剤の種類が増え、海外では使用されているが国内では使用できない薬剤の個人輸入が大きな問題となっている。そのなかに、多発性骨髄腫に用いられるサリドマイドがある。年間30万錠以上にも及ぶ個人輸入が社会問題にもなり、昨年、厚生労働省と日本臨床血液学会が中心となって適正使用ガイドラインが作成された。近いうちに「サリドマイド登録システム」がネット上で稼働する予定である。しかし、多発性骨髄腫以外の腫瘍にも使用されているサリドマイドの輸入の実態や副作用の実態を、どれだけ正確に把握できるかは疑わしい。さらに現在、多発性骨髄腫の個人輸入薬ボルテゾミブによる肺障害が問題となっている。このように、個人輸入薬に伴う種々の問題点、とくに副作用について、どう把握し対処するかは重要な問題であろう。ボルテゾミブの肺障害の件では、当院のみならず国内のいくつかの病院で同様な事態が起きていると聞き、まず疑問に思ったのは、諸外国では稀な肺障害が本当に日本人で多発しているのかということであった。しかし、市販前の薬では実態がつかめない。そこで日本臨床血液学会の倫理診療等委員会が中心になって、急遽ボルテゾミブ使用の全国実態調査を実施した。ところがこの調査範囲は臨床血液学会の評議員に限られていて、評議員のいない施設や個人輸入薬治療を専門に行っている施設からの情報は入らない。製薬会社がつかんでいる情報にも限界があり、実態は不明である。どうしたら正しい実態が迅速に把握できるか、これが第1の問題である。

本剤のように国内ですでに治験が行われている薬剤なら、市販前といえどもその副

作用を製薬会社が公開するのも一法と思う。治験ですでに1例の死亡例が出ているため、もしもこの情報が公開されていれば、犠牲者はもっと少なく済んだのかもしれない。この点については、十分な議論が必要であろう。

第2に、集められた情報をどのように使うかである。医師が知る必要があるし、当然ながら治療を受ける患者や家族もその情報を知る権利がある。重要な情報を、どのような方法で知らせるかについての検討が必要であろう。今回は、アンケート調査の結果を学会誌「臨床血液」と学会のHPで、学会員へは迅速に通知した。情報伝達について今後どのような方法を取るか、恒常的なシステムの構築が必要であり、そのためのルール作りも必要である。情報の重要度に応じて、異なる通知法を用いる必要がある。

第3の課題は、再発防止である。今回は肺障害発症の有無は、背景に差があることが明らかになった。このような危険因子の抽出には、使用症例全例の解析が必要である。そのためには時間と労力が要る。今回は、第2次アンケート調査のデータを倫理診療等委員会のメンバーが大急ぎで、献身的な努力で解析した結果、肺障害を起こす危険因子が同定された。しかし、学会の現状では、このような問題にいつでも時間を割くことができるというわけではない。いつでも対応できるような組織作りが要求される。

第4の課題は、国内での迅速な治験の実施である。この点については、医療上とくに必要性が高いと認められる医薬品を確実に治験に繋げるための体制を確立する目的で、厚労省内に検討会が組織され、具体的な検討が開始されたとのことである。

### 押味和夫

(おしみ・かずお) 順天堂大学血液内科教授。1971年東京大学卒業。臨床血液学、中でも、リンパ腫、腫瘍免疫学の臨床研究に従事。日本臨床血液学会の幹事の他、学会誌「臨床血液」の編集委員長、倫理・診療等委員会の委員をつとめるなど、学会の中心的役割を担う。07年度には日本臨床血液学会会長。

### 小野俊介

(おの・しゅんすけ) 東京大学薬学医薬品評価科学講座助教授。1989年東京大学大学院修了後厚生省入省、91年通商産業省、94年Harvard School of Public Health、97年医薬品医療機器審査センター、02年金沢大学薬学部、05年医薬品医療機器総合機構、06年より現職。専門は医薬品規制、医療経済学、薬効評価。

### 宮腰重三郎

(みやこし・しげさぶろう) 東京都老人医療センター血液科医長。1984年聖マリアンナ医科大学卒業。虎の門病院内科レジデント、虎の門病院血液科医員を経て、93年より同種造血幹細胞移植を虎の門病院に導入。06年4月より現在に至る。

### Yong Sa Lim

(ヨン・サ・リム) RHC USA Corporation グループ4社代表取締役。1960年神戸市生まれ。精神科開業医のSSRI型抗うつ剤ニーズを軸に個人輸入エージェンツ機能を確立後、米国へ事業拠点移動。97年RHC USA Corporationを設立、医療用医薬品（日本国内未承認薬）に特化した輸出当事者（供給元）としての業務を開始。

## 問題の本質は医療保険制度

文=小野俊介

薬事法による医薬品の承認は、薬物という危険なモノに決められたラベルを貼れば、非合法なモノとは見なさず流通を認めるといものである。医師が薬をどう治療に用いるかという話は薬事法の本質的な守備範囲ではない。薬事法は未承認薬問題については「無関心」なのである。未承認薬問題は、承認審査制度ではなく、保険制度の問題である。かつての新薬の承認の遅れを招く状況を悪化させていたことは確かだが、最近では審査時間等のパフォーマンスは欧米とさほど変わらない。製薬企業が儲からない日本で商売をしたがらないのがnew drug lagの主因だが、それも厳しい価格統制策をとっている医療保険の問題である。なお「new drug lag解決のために治験実施体制を整備すべき」と元総理までがまるで方向違いの答弁をしているが、それでは問

題は解決しない。

杓子定規である、反応に時間がかかる（抗がん剤では大臣が「至急何とかする」と言ってから検討が始まるまで2年近く）、身内だけ理解できる芸術的な法解釈で民間人を煙に巻く、終身雇用の堀の中にいて現場経験がない、等の公務員の特性は有名である。だが、「だから彼らはダメだ」と批判する「あなた」も堀の中にいればたぶん同じことをする。愛情や共感がこもっていない批判は、相手の心に届かない。

20年前はともかく、今では巨大製薬企業は東洋の島国のちっぽけな規制当局よりもずっと強大である（科学力、政治力、判断力）。力関係が逆転したことに気付かぬまま交渉に臨んでいるから、交渉の成果は挙がらない。規制当局は弱者として強者との交渉に臨まなければならない。

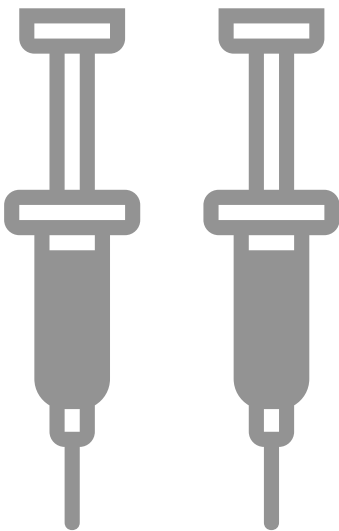
## 有害事象の情報共有が必要

文=宮腰重三郎

癌の世界的な標準治療薬が我が国で使用できない、所謂、「未承認抗がん剤問題」は大きな社会問題となり、多くの患者が個人輸入で入手した抗がん剤を用いて治療を受けている。メディア報道の多くは、未承認抗がん剤の有用性に焦点をあてているが、抗がん剤、特に我が国での安全性の検討が終わっていない未承認抗がん剤を用いた治療に伴うリスクについてはあまり議論されていない。

Velcadeは、米国FDAで2003年5月に承認された多発性骨髄腫に対する新規抗がん剤であり、我が国では、2003年6月に米国RHC社（未承認薬輸出代行会社）を介した個人輸入が始まった。ヤンセンファーマ株式会社は厚生労働省の承認を目的とした治験を2005年5月から開始したが、治験に参加するためには、種々の条件があるため、治験開始後も治験に参加できない患者、主治医による個人輸入が続いた。また、虎の門病院は治験施設に選ばれなかった。

虎の門病院にて2004年6月から2005年9月までに合計8例の患者に投与したところ、二人が重篤な肺障害を生じ、うち一人は死亡した。このような副作用は海外での先行研究では報告されていなかったため、我々は二例目を経験した後、ようやくVelcadeの副作用の可能性を疑うようになった。当時、多くの施設で個人輸入されたVelcadeが投与されていたので、周辺施設に同様の肺障害を経験していないか尋ねた。驚いたことに、虎の門病院を含め、4施設で合計13例にVelcadeが投与され、4例に肺障害が生じていることが判明した。この事実は、



## 個人輸入薬の安全管理と対応

文=Yong Sa Lim

Velcadeの安全性に関する重大な疑義を提起した。我々は、この情報を速やかにヤンセンファーマ株式会社、およびVelcadeの輸出入を代行している米国RHC社に報告した。ヤンセンファーマとのやり取りの中で、同社が行っている治験でも、重篤な肺障害が出現し、治験が一時中断していたことを知った。薬事法に基づき、この情報はヤンセンファーマ株式会社から厚生労働省、および治験参加している施設・医師のみに伝えられたが、一般医師には公開されなかった。

私たちの報告を受け、2005年10月24日、ヤンセンファーマ株式会社はホームページに臨床治験の有害事象に関する情報を掲載し、治験に参加していない医師にも情報を公開した。また、同時期にVelcadeの輸出入代行会社である米国RHCより、個人輸入した医師に対して、文章で情報提供が行われた。この内容は2005年11月11日に朝日新聞でも報道され、世界で最も権威があるとされるアメリカ血液学会のHPに1月に掲載された。その後、日本血液学会、日本臨床血液学会がVelcade個人輸入の全国調査を行い、私たちの施設以外にも同様の症例の存在が確認された。この後、Velcadeは学会、当局、製薬企業を巻き込んで、大きな議論を巻き起こしている。米国では2006年3月、Velcadeの添付文書にアジア人における肺障害の危険性が記載された。

今回の事例は、未承認薬による有害事象の情報伝達体制の整備が必要であることを示している。

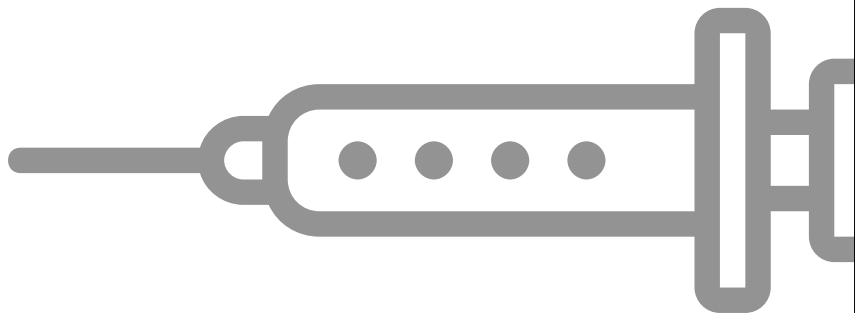
承認の遅れによる「医薬品ギャップ」には、厚生労働省による未承認薬使用問題検討会議や医師主導治験制度等の有効利用という一つの解決の道筋が示された。その一方で優良な医薬品を適切に利用可能とするための議論の根拠、またその手段手法、環境インフラ等の抜本的な整備にはまだ多くの時間を要すると思われる。特に治験制度の枠組みに入れない多くの患者は、医師による個人輸入を介した臨床研究・治療で必要な治療薬にアクセスしているという現実がある。

憲法にある健康の権利のもと患者が薬剤にアクセスすること、それに応じ医師個人の責任で「未承認薬を人道的に供給・投与」する部分に対して、患者の安全をどう担保するのかは非常に重要な課題である。輸入使用の実状から見ても、建設的な議論のためには、1) 個人輸入の安全性担保、2) 有害事象時の情報共有化等の対応策、3) 医師無過失時の有害事象による患者被害の

補償・救済について明らかにされる必要がある。

特に有害事象対応では、日本国内に個人輸入薬の使用実態や有害事象情報共有・周知の仕組みが無いことがボルテゾミブの例から浮彫りになった。また海外製薬企業及び薬剤供給者が、薬剤のトレーサビリティとそこでの情報吸上げを管理するネームド・ペイシエント・プログラムも、個人輸入薬に対しては、強制力と誰が行うかという点において、日本国内で十分に機能したとは言い難い。さらに有害事象対応のもう1つの側面、患者の救済に関しても、日本国内では引受保険会社が無いなどから、医師側へのリスクの偏りが余儀なくされている。

RHCではこれら情報共有・医師無過失時患者被害補償のインフラ構築により、個人輸入の安全性と患者の安全の担保を模索中である。



# session 04

## 日本の感染症問題

### 森澤雄司

(自治医科大学感染管理学助教授)

#### 感染症対策を巡る諸問題

文=森澤雄司

##### エマージング感染症とバイオテロ

次々に開発される抗生物質や生活水準、衛生状態の改善などによって感染症が克服されるとした幻想は、脆くも崩れ去ったと断言せざるを得ない。エボラ出血熱やSARS、コロナウイルスによる重症急性呼吸器症候群に代表される新興感染症、また結核やウェストナイル熱に代表される再興感染症の脅威は、ジェット機に代表される交通機関の発達と経済活動の世界的拡大、さらにさまざまな要素を有する南北問題という社会状況を背景として、複雑に深刻に日常臨床の現場に影を落としている。

また、私たちは2001年9月11日の前後で違う世界に生きているといってもよい。米合衆国における同時多発テロがあり、その後引き続きいた白い粉の手紙による炭疽菌テロ事件から、生物兵器によるバイオテロは現実的な脅威として認識せざるを得なくなった。生物兵器によるテロ活動は、炭疽菌の散布から食品汚染まできわめて幅広い範囲に及び、またいつどこで発生するのか予想することができない。その対策には困難を伴うが、対策が準備されないままではきわめて重大な結果をもたらす可能性があり、我が国においても国や都道府県・市町村、医療機関のそれぞれのレベルでバイオテロ対策をまとめておく必要がある。

そして高病原性トリインフルエンザH5N1の世界的流行を背景として、かつてのスペインかぜのような新型インフルエンザへの対策も事前に立案することが求められている。

##### 日本における耐性菌の現状

日本では、黄色ブドウ球菌におけるMRSAの割合が諸外国と比較して際立って高く、全国統計においては約65%に至るとされている。諸外国においては米合衆国のICUにおける全国統計で約50%であり、医療関連感染症の起因菌となった黄色ブドウ球菌に

占めるMRSAの割合は英連合王国で約30%、イタリアでも約50%などとなっているが、一方、オランダやフィンランド、デンマークでは1%未満となっている。

MRSAは日本で最も重要な医療関連感染症の起因菌の一つであり、とくに中心静脈ラインを含む血管内留置カテーテルに関連した血流感染症、外科手術部位感染症、皮膚・軟部組織感染症の原因となる。さらに喀痰のグラム染色などを参照して医療関連肺炎の起因菌と診断される場合もある。多くの場合、MRSAが臨床検体から分離・同定されたとしても単なる保菌・定着 (colonization) の状態であることが多く、このような場合には治療すべき対象とはならない。しかし、急性期ケア病院においては外科手術や血管内留置カテーテルなどの侵襲的処置が多く、皮膚に損傷を与えてMRSAの侵入門戸となる場合が少なくないことからとくに注意が必要である。

長期療養施設などでは侵襲的処置は少なく、MRSAが問題となる可能性は低いこともあって、入所の際にMRSAを“除菌”するように求めるのは合理性を欠くが、しかし一方で、心臓外科手術を控えた患者においては除菌を検討してよいかもしれない。このような感染管理上のリスク・アセスメントを考慮しつつ、現場で実践できるマニュアルとサベイランスによってMRSA感染対策をつねに評価する態度が肝要である。日本で分離される肺炎球菌のうちペニシリン低感受性菌 (PISP) は約30%-40%、ペニシリン耐性菌 (PRSP) は5%-10%である。欧米ではバンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) が台頭し、本邦でも散見されている。インフルエンザ菌では、b-ラクタマーゼ産生菌は20%-30%程度であるが、多剤耐性 (b-ラクタマーゼ陰性アンピシリン耐性) BLN AR-H. influenzae が増加している。

MRSA、VRE、多剤耐性緑膿菌、など耐性菌の出現が目される現代の医療現場に

### 森澤雄司

(もりさわ・ゆうじ) 自治医科大学附属病院感染制御部長、感染症科、感染免疫学助教授。1991年東京大学医学部卒業。東京大学医学部附属病院、NTT関東通信病院 (現在のNTT東日本関東病院) などを経て東大病院感染制御部助手。03年より国立大学附属病院感染対策協議会・職業感染対策作業部会委員長を兼務。04年より現職。

においては、抗菌薬の適正使用が各医師に求められる。適正使用とは、副作用と耐性菌発現を最小限に抑えつつ最大の治療効果を得ることをいう。実際的には、患者にとって必要なときにだけ、特定の微生物を標的として適切な薬剤・容量・期間をもって治療することである。しかし、培養結果から起因菌とその感受性が同定されるには24-48時間以上を要するため、罹患臓器と起因菌を推定して治療をエンピリックに開始するのが一般的である。この場合、治療経過の中で抗菌薬投与前に採取された検体の培養・感受性検査の結果が報告されるので、その結果に基づいて投薬内容を適切に修正する必要がある。

## 医療関連感染症への対応

医療技術の進歩や管理基準の向上、医療従事者の熱意と誠意にも関わらず、病院とはそれ自身が感染症の温床であり、院内感染対策は極めて重要な課題である。少子高齢化社会に伴う患者数の増加、経費削減の要求などが重なっており、医療現場はますます少ないスタッフ数や予算でより多くの業務を負担しなければならず、患者と医療従事者のいずれにとっても安全が脅かされていると考えなければならない。また、かつては急性期ケア病院に限定されていた処置が、在院日数の短縮を背景として、現在では外来診療や在宅医療へも拡大しており、医療関連感染症の危険性はすべての領域で増大しているとも考えられる。米合衆国では医療関連感染症の件数は年間200万件以上に及んで9万人が死亡しているが、その中の約3分の1が予防可能であると疾病管理予防センター（Centers for Disease Control and Prevention = CDC）が推計している。

医療関連感染症は安全を脅かすのみならず、医療機関にとって多大な費用負担となる。医療関連感染症では平均10日間の入院期間延長と38,000ドルを超える超過費用

が必要となり、また患者の死亡率には約5%の増加となる。これまで日本の医療では、出来高払い（fee-for-service）制度が採用されてきたため、単純に考えると、病院感染症のような合併症を生じても病院の収入は増加することになっていた。しかし、わが国においても包括診療制度（diagnosis-procedure combination = DPC）が導入されつつあり、病院感染症による医療費の増加、在院日数の延長はすなわち病院経営上の赤字となってしまいう状況が迫りつつある。重要な医療関連感染症とは、尿道留置カテーテル関連尿路感染症、血管内留置カテーテル関連血流感染症、医療関連肺炎、皮膚軟部組織感染症、外科手術部位感染症などであるが、これらが発生する原因としては、手指衛生の不徹底、多剤耐性菌の出現、医療従事者のスタッフ数不足、ハイリスク患者の存在、技術の進歩に伴う侵襲的処置の増加、などが挙げられる。

病院における感染対策が有効に実施されるためには、適切なスタッフの配備、サバイランス、病院管理者のサポート、すべての医療従事者への効果的な教育あるいは情報共有のシステムが必要であり、医療機関は収集したデータに基づいたリスク・アセスメントから優先順位をつけて考えられるリスクを取り除くように介入と評価を継続する必要がある。しかも院内感染対策は包括的かつ反応性に優れていることが重要であり、施設全体で感染対策に取り組みなければならない。感染対策プログラムは、医療従事者のみならず、外部委託業者、ボランティア、学生、さらには患者や訪問者までをカバーして、医療関連感染症のリスクを減少させるように心掛けるべきである。

## 手指衛生の遵守

適切な手指衛生は最も効果的な感染対策であると考えられる。手指衛生の遵守を向上させるために病院は組織的に取り組む必

要があるが、医療従事者は業務繁多であり、厳重な手指衛生の重要性を軽視して専念しない場合が多い。まず医療従事者の教育が必要であり、明らかに手が汚染されるような手技では医療従事者は事後に手を洗うであろうが、汚染がわかりにくい場合には必要性の認識が薄い。たとえば多剤耐性菌を保菌する患者の周辺環境は高頻度に汚染されている。さらに手指衛生が不十分であれば直ちに患者が感染症を発症するという訳ではなく、多くの医療従事者が手指衛生と感染対策の因果関係を正しく認識できていない。手指衛生の重要性を強調するとともに、実際の現場においてたとえば流水と石鹸による手洗いと速乾性擦式手指消毒薬の使い分けなどの具体的な手技についても情報を提供する必要がある。例えばClostridium difficile 関連下痢症の潜在的なリスクを考えれば、下痢を呈する患者のケアではつねに流水と石鹸による手洗いを実践するのが適当である。

スタッフの間で手指衛生を遵守しないことを容認しない雰囲気が現場に根付くことが望ましい。手指衛生の実践が重要であることを管理者が繰り返し強調するとともに、定期的なモニタリングと現場へのフィードバックにより習慣の変化を定着させたい。手指衛生を実践しやすい手洗い場所へのアクセス、速乾性擦式手指消毒薬の配備も重要であり、手袋が手洗いの代替にならないことも教育されていなければならない。さらには患者やその家人が手指衛生の重要性を理解することも有用である。患者が自身の医療安全に積極的に関与して、医療従事者の手指衛生を監視するような状況をつくる事が出来る。

# session 05

## 医療サービスと生活動線

がん治療をモデルとした新たな医療体制の研究

### 上 昌広

(東京大学医科学研究所客員助教授)

#### これからの医療のあり方とは

文=上昌広

本発表では「ポストモダン社会における医療のあり方」を議論し、私たちの具体的な取り組みをご紹介したい。後者に関しては、当日の発表を乞うご期待。

急速な高齢化、公衆衛生の改善により、我が国の疾病構造は変化し、医療技術・IT技術の進歩が医療提供体制のあり方に影響を与えつつある。現在の医療制度の原型が作られた昭和30年代には、国民全体が若く、死因の首位は感染症であった。多くの感染症は若年者も罹患し、周囲の人々に伝染し、かつ抗生剤により治療が期待できる。このため、感染症を発症した患者を病院という閉鎖空間に隔離することは公衆衛生学的見地から妥当であり、その費用を税金、ないしは国民皆保険で支払うことは国民の理解が得やすかった。しかしながら、21世紀を迎え、我が国の死因は悪性新生物、虚血性心疾患、脳卒中が大部分を占めるようになった。生活習慣病と称されるこのような疾患は、感染症とは対照的な特徴を有する。例えば、高齢者の罹患率が高く、周囲に伝染することはなく、多くは治療せず慢性的経過をたどる。このように生活習慣病は老化現象の一つであるとも考えることも可能である。このような疾病構造の変化は患者・医療者の価値観、および医療体制を変えつつある。

まず、価値観について議論したい。生活習慣病患者の多くは高齢者であり、社会の第一線からリタイアし、子育てを終えている。一方、経済的には比較的裕福で、かつ知性が高い人が多い。彼らの価値観は多様化し、その結果、治療目的も多様化している。例えば、彼らは「どんなことをしても生存期間を延長すること」を求めず、「尊厳ある生活の維持」、つまり、従来の家庭・職業生活を続けながら、生きがいを感じることを望んでいる。「尊厳ある生活の維持」とは個人の内面の問題であり、医療者は患者ごとに固有の解決法を提供すること、オーダーメイドの対応を求められるのである。そもそも、老化現象への対応は個人の価値観が影響し、個人差があることが当然である。これは、生存、あるいは治療を「主要評価項目」として取り扱ってきた、従来型Evidence-based Medicine的価値観とは対照的である。このようなオーダーメイド対応への具体的解決策として、Customer-related managementなどのサービス業、あるいは流通業界で培われた多くのノウハウの導入が進むであろう。逆に、オーダーメイドのサービスを、国（厚生労働省）が主導して開発することは難しく、官主導の解決は新たな利権を生み実効性は低いだろう。一方、市場メカニズムに重点をおいた解決は、医療分野では情報の非対称・参入障壁が存在するため、有効ではない。このような欠点を補完するため、産官学、およびNPOなどの民が多様な形式で連携することが求められる。この点に関しては、コミュニティーを基盤としたサッカー業界、および教育業界の取り組みが参考になるだろう。

次に、医療提供方法の変化について議論したい。近年、在宅治療のニーズが高まり、大都市の駅ビルではクリニックモールの開設が流行っている。一方、高度医療技術を売りとした癌や循環器専門病院には患者が押し寄せ、長期間の入院待ちを余儀なくされている。前者は、手術や放射線診断など

で高度医療機器を用いない大部分の医療行為は、自宅・職場・駅・スーパーマーケットなどで行うことが可能であることを示している。「メディカルコンビニ」のような業態が出現していることは萌芽の現象であろう。このような医療機関は、高額な医療機器を揃えなければならない病院と比較して医療者の参入障壁が低く、良い意味での競争が生じ、利用者である患者のニーズを捉えた医療機関が選択されるのではないだろうか。また、生活動線上での医療サービスの提供が普及すれば、国民に大きな利便を提供すると同時に、鉄道・流通など社会インフラのあり方を変えるかもしれない。一方、国立がんセンター、榑原記念病院、伊藤病院などに代表される専門病院では、医療界においても資源の選択と集中により、効率よく高度医療が推進されている。このような施設では、独自のノウハウが蓄積され、人材育成が進んでいる。昭和37年に設立された国立がんセンターの手術数が、100年以上の歴史を誇る東京大学を遙かに凌駕していることは示唆に富む。大学病院をはじめとする総合病院では、このような選択と集中が困難なことが予想され、従来、我が国の医療をリードしてきた大学病院もそのあり方を変えざるを得ないだろう。具体的には、地域への密着度を高めるか、あるいは選択と集中につとめ、専門性を高めなければ生き残りは難しいと考える。この状況は、一昔前の流通業界における百貨店に類似している。多数のブレインを抱え、人材を生み出し続ける大学が、どのような形態に落ち着くのか、非常に興味深いところである。

高度医療、特にがん医療における患者の受診動態に関しては、厚生労働省が臨床研究事業の一環として行われている、「がん臨床研究に不可欠な症例登録を推進するための患者動態に関する研究」として調査研究を進めている。本発表では、この研究成果の一部も併せて発表したい。

### 上 昌広

※P.5参照

# session 06

## 医療情報(EBMを越えて)

### データマイニングとチャンス発見

文=大澤幸生

#### 大澤幸生

(東京大学大学院工学系システム量子工学専攻助教授)

#### 亀田信介

(医療法人鉄蕉会亀田総合病院院長)

#### 澤 智博

(帝京大学麻酔科・医療情報システム研究センター助教授)

#### 中田善規

(帝京大学医療情報システム研究センター所長)

文部科学省科学研究費特定領域研究「発見科学」(1997~2000)「アクティブマイニング」(2002-2005)を起点として、データマイニング技術を実際の医療データに適用する応用研究が進められるようになった。これと同じ時期に、稀であっても意思決定にとって重要な事象を発見する「チャンス発見」の研究がスタートし、データマイニングとは別の取り組みとして研究が進んでいる。医療従事者からはそれぞれについて別の視点からメリットが寄せられている。本講演では、大澤が専門としてきたチャンス発見について、医療とビジネス面での応用例を示し、データマイニングと対比される位置づけを述べる。

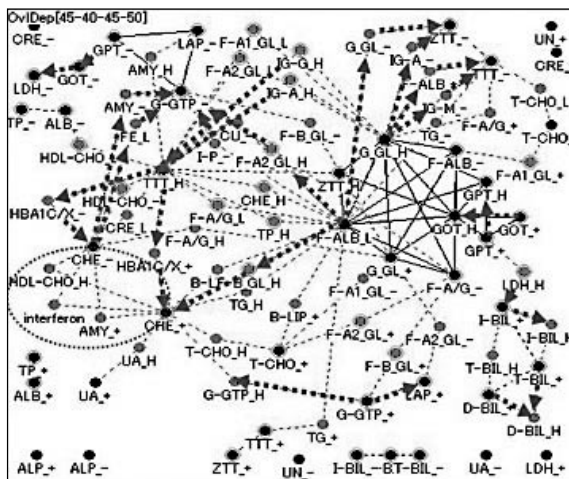
以下、本稿のキーポイントを示す。

1) まず、チャンスとは意思決定にとって重要な事象のことであり、意思決定とは未来のシナリオから一つを選択することである。したがって、チャンスを発見するためには可能性のある数々のシナリオ(コンテキストを共有する事象の系列)を一枚の図に可

視化し、視察者がそれらのシナリオの交点を認識できるようにするツールが有効となる。チャンス発見研究からはKeyGraph, IDMなどのツールが生まれた。

2) KeyGraphなどチャンス発見のツールは、さまざまなシナリオを一枚の図に可視化するが、可視化されたシナリオ間の数々の交点から重要なものを選んで「チャンス」(あるいはリスク)を見出すためには、適切に考え本質的な事象を追求してゆくプロセスも重要である。

3) 現在までに、肝炎患者の血液検査データについての解析について医療従事者と共同で学術的な発表を行ってきた。血液検査データだけではなく、医師らの思考そのものを可視化することの効果も見出されている。しかし電子カルテなどのデータ解析についてはデータマイニング分野全体として未踏であり、実地に活かせる技術に高めるためには医療・情報の連携による会議などの開催が必要となる。



C型肝炎患者のKey Graphに時間順序の矢印を加えたもの(文献2から抜粋)

参考文献)

- 1) Yukio Ohsawa, Naohiro Matsumura, Naoaki Okazaki, Akio Saiura and Hajime Fujie: "Mining Scenarios for Hepatitis B and C", in Paton, R. (ed) Multidisciplinary Approaches to Theory in Medicine (2005)
- 2) 大澤幸生「チャンス発見のデータ分析」(単行本) 東京電機大学出版(2006)

#### 大澤幸生

(おおさわ・ゆきお) 東京大学大学院工学系システム量子工学助教授。東京大学工学部卒業、同大学院博士課程修了。筑波大学ビジネス科学研究科助教授などを経て05年より現職。チャンス発見は「意思決定を左右する重要な事象、状況、それらに関する情報を理解し活用すること」。地震予兆発見などの研究支援で成果を挙げている。

#### 亀田信介

(かめだ・しんすけ) 亀田総合病院院長。1982年岩手医科大学医学部卒業。順天堂大学医学部付属病院整形外科に入局、83年東京大学医学部付属病院整形外科入局。87年社会福祉法人太陽会理事長、88年亀田総合病院副院長を経て、91年より現職。03年10月には亀田産業株式会社社長就任。

#### 澤 智博

(さわ・ともひろ) 帝京大学医学部麻酔科学講座助教授、帝京大学本部情報システム部長。1993年札幌医科大学卒。ハーバード大学医学部麻酔集中治療科でレジデントを終了後、マサチューセッツ工科大学大学院にて医療情報学修士号取得。米国麻酔専門医でもある。帝京大学医学部附属分院にてウェブ型電子カルテの独自構築に成功。

#### 中田善規

※P.3参照

## 亀田メディカルセンターの試み

文＝亀田信介

亀田メディカルセンターに於ける、医療情報システム開発への本格的な取り組みは、1990年に始動したマスタープラン策定までさかのぼる。勿論、レセコンやそれを機能拡大した部門システムは、1970年代半ばより導入を開始したが、IT化のメリットはなかなか感じる事が出来なかった。そもそも医事情報は、医療情報における加工された下流の情報である。この様なシステムをベースに開発を進めても、情報の活用には限界があると考え、まず最も上流の情報、つまり診療録や看護記録を始めとした様々な現場情報を、漏れることなく、且つ正確に入力をする事を目指し、1995年4月、亀田クリニックオープンと同時に、統合医療情報システムを全面稼働させた。

その大きなねらいとしては、医療情報の共有化、プロセスの標準化、データの2次利用等が挙げられる。情報の共有化に関しては、院内に於けるリアルタイムな情報共有に始まり、続いて地域医療機関との情報共有、更に現在はPLANETという、患者さまや家族まで含んだ双方向性の情報共有を行っている。

プロセスの標準化に関しては、ナビゲーションケアマップという概念で開発を行っ

## 医療現場でのIT化の行方

文＝澤智博

現在、世界的な規模で医療現場の電子化が推進されているが、我が国ではこの勢いは鈍化している印象を受ける。また、IT全般に目を向けると二度目の革命とも言うべきWeb2.0の波が押し寄せているが、医療現場におけるIT革命が到来する気配はない。

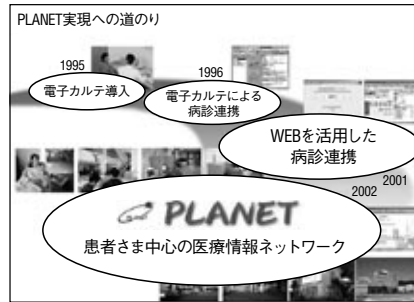
医療現場でコンピュータが普及したのは最近になってからである。2000年に米国では、医療ミスによる死亡は全死亡原因の第

## 患者個人にあった医療実践を

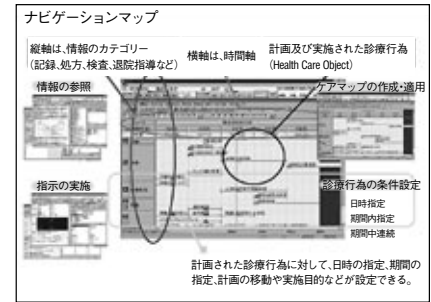
文＝中田善規

最近様々な病院で電子カルテ導入が盛んである。それにより、治療費が正確に把握でき、人的資源を有効に配分し人件費削減も可能になるため、経営面で役立つといわれている。また、事務的な単純ミスによる医療事故の防止、さらには電子カルテ情報を病院単位から全国単位で集積することで医学的根拠 (evidence) を確立し、日々の診療で医学的根拠に基づく医療 (EBM) を実践しようとする動きもある。

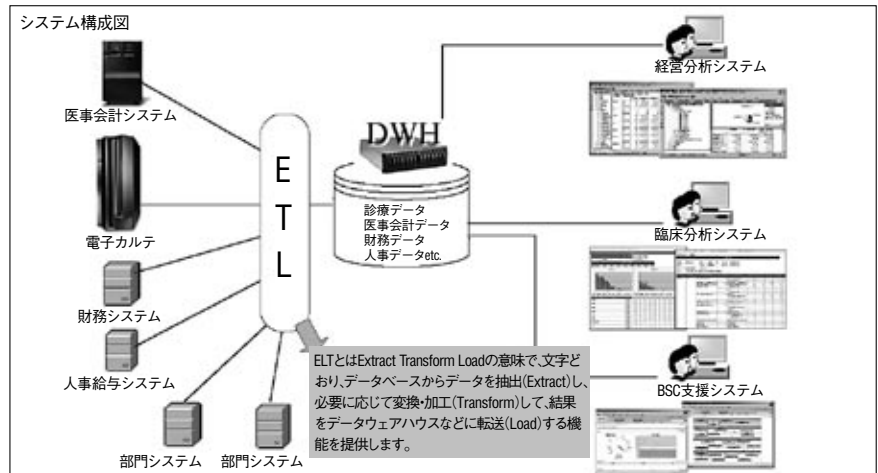
## PLANETに向けた背景



## 診療プロセスの標準化と効率化



## データウェアハウスプロジェクト



Copyright by KAMEDA MEDICAL CENTER, All rights reserved

てきたが、実用上は未だ多くの問題点を抱えている。そして情報の2次利用に関しては、情報化による成果が思ったほど上がらず、現在入力ツールの開発、データウェアハウスの開発、データベースの見直し等を

行っている。

この様に、医療情報システムは、導入し実働させるための開発の時代から、医療の質の向上や効率化に有効なツールに育てるための時代に移ってきたと考えている。

5位に位置するというショッキングな内容が「To Err is Human」の中で報告され、打開策としてITを医療現場で積極的に活用することが提唱された。我が国でもほぼ同時期に「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン」が公表され、06年度までに全国の400床以上の病院の60%以上、全診療所の60%以上に電子カルテを普及させるといった内容が盛り込まれ積極的な補助金

事業が行われた。本年、残念ながらこれらの数値目標が達成される見込みは非常に低いと言わざるをえない。医療現場では、電子カルテによって診療効率が低下したとの声もきかれている。

本シンポジウムでは、医療現場が向かうべきIT化の方向性について議論する。

しかしながらEBMが実践できれば医療の質が向上するわけではない。EBMで与えられる情報は基本的には「確率」である。その確率さえ判れば、万人に対する治療法が一義的に決定されるわけではない。なぜなら同じ将来の不確実性に対しても各個人の態度はその人の選好によって異なるからである。リスク回避的な人もリスク愛好的な人もいるのである。

今後の医療は医学的根拠に基づきながら

も、さらに各個人の選好を考慮した実践が求められる。医療従事者がそれを知る唯一の方法は患者との十分なコミュニケーションである。

昨今は電子カルテ万能・EBM万能という幻想を持つ者が多いようだが、将来の医療従事者は患者個人の選好をより重視する姿勢が問われることになる。

# session 07

## 小児科・産科の医療体制の整備

### 集約化だけでは打開は難しい

文＝足立信也

### 足立信也

(参議院議員)

### 海野信也

(北里大学産婦人科教授)

### 亀田信介

(医療法人鉄蕉会亀田総合病院院長)

### 阪井裕一

(国立成育医療センター手術・集中治療部部长)

政府与党は医師・看護師が増えると医療費が増加すると考える。我々は医師・看護師が増えると患者満足度が上がると考える。都道府県で見た場合、人口10万人当たり医師数は最も多い徳島県が282.4人で、OECD加盟国の平均290人に及ばない。370ある二次医療圏で、OECDの平均290人に達しているのは東京都区中央部1190.6人、西部451.7人、久留米市385.9人を始め27医療圏しかない。また、医療法に基づく医師配置が常勤医のみで適合している病院数はわずか35.5%しかない。医師不足は明らかである。将来的に医師数を充足させるため、我々はmedical schoolの創設を提案する。しかし、応急の打開策としては歯学部から医学部への編入のハードルを低くする方法しかない。

小児科・産科の医師不足問題に対して、政府は『集約化』という1点での打開を図ろうとしているが、両者には大きな根本的相違がある。産科は入院患者を抱え、小児科開業医の多くは入院施設を持たない点である。したがって、小児科の集約化は地域

小児科センターにおける開業医の時間外外来担当という形で協働する事ができる。しかし、入院患者を抱える産科では広い二次医療圏内で集約化することに無理がある。さらに、産科の抱える特徴には1) 勤務が過酷、2) 訴訟のリスクが高い、3) 犯罪者にされるリスクが高い、といったものがあり、無過失補償制度、その前提となる医療事故原因究明のための第三者機関の設立は不可欠である。さらに、両科に共通して女性医師が多いことが挙げられ、女性医師が働き続けるために何が必要かについて多くの意見をお知らせしたい。

あえて『集約化』という方策を採るならば、病院前(含病院間)救護体制の整備が急務である。救急業務を担う市町村の消防と救急医療体制を構築する都道府県の業務を一体化させる必要がある。通報内容的確な処理、搬送時間の短縮、トリアージ、医療従事者の役割分担、等法的整備が必要と考える。

### 足立信也

(あだち・しんや) 参議院議員。1982年筑波大学医学専門学群卒業、90年医学博士。日本外科学会指導医、元筑波大学臨床医学系外科助教授などを経て04年より現職。参議院厚生労働・決算・倫選特各委員、参議院少子高齢社会調査会理事、民主党参議院政策審議会各副会長などを務める。

### 海野信也

(うんの・しんや) 北里大学医学部産婦人科学教授。東京大学医学部卒業。専門は周産期救急、胎児医学。2000年から04年まで長野県立こども病院総合周産期母子医療センターで地域周産期救急医療に従事。05年秋より日本産科婦人科学会の産婦人科医療提供体制検討委員会の委員長。

### 阪井裕一

(さかい・ゆういち) 国立成育医療センター手術・集中治療部部长。1980年東京大学医学部卒業。国立小児病院麻酔集中治療科、カナダ・トロント小児病院ICU、国立小児病院麻酔集中治療科勤務などを経て02年より国立成育医療センター救急診療科医長。06年より現職。専門は小児集中治療で小児科の医療体制整備に尽力。

### 亀田信介

※P.13参照

## 労働条件と訴訟圧力の緩和を

文＝海野信也

産科医不足について考える際に、まずおさえておかなければならないのは、わが国の分娩取扱の実態である。2005年の日産婦学会調査によると、わが国の年間100万件を超える分娩のうち、52%は1273か所の病院で、47%は1783か所の有床診療所（開業医）で、1%が助産所を含むそれ以外の場所でおきている。大学病院を除いた分娩取扱病院に勤務する施設あたり産婦人科医は平均3.1人、診療所では1.4人にすぎない。分娩には基本的に24時間体制が必要だが、それは、医師の過酷な労働条件によって担われてきているのである。産婦人科医の構成には著明な高齢化と女性医師の増加という重大な変化がおきている。そのため、これまでのような条件で診療を継続することが

不可能となり、病院・診療所双方における分娩取扱からの撤退が全国的に広がる結果となっている。産婦人科医全体の数が減少しているだけでなく、産婦人科医の中でも分娩に関与する医師が急速に減少しているのである。

また、分娩の安全性を医療が保障することを期待する社会的な圧力は非常に強い。分娩に関連する医療過誤訴訟が他の診療科と比較して明らかに多いことも、若い医師にとって産科専攻を躊躇する大きな要因になっている。さらに刑事告発・立件事例の発生は、その傾向を強めることにつながっている。

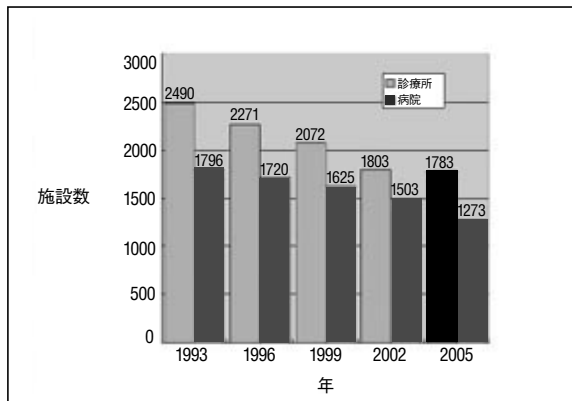
現場で、安全性を確保した分娩管理が安定的に提供可能な体制を維持するためには、

医師の労働条件と訴訟圧力の緩和が絶対的に必要である。さらに、実際の労働の内容とその成果に見合った社会的評価がなされなければならない。医療提供体制が安定するためには、若い医師がその診療分野を積極的に選択するような環境作りが必要なのである。

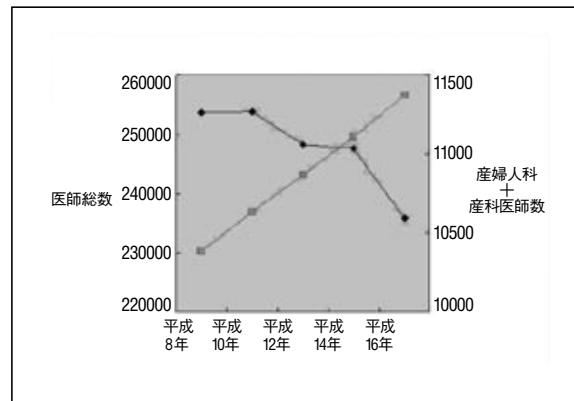
日本産科婦人科学会では、分娩の安全性を確保しつつ、医師の労働条件を改善するための対策を検討している。分娩取扱施設の合理的な再編成により、多様性が求められる分娩の姿を維持しつつ、安定的なシステムを構築することは可能と考えているが、その実現のためには、制度改革が必要であり、行政の積極的な関与と、住民の理解が必要不可欠な状況となっている。

### 分娩取扱医療機関数の推移

(医療施設静態調査および日本産科婦人科学会調査より)

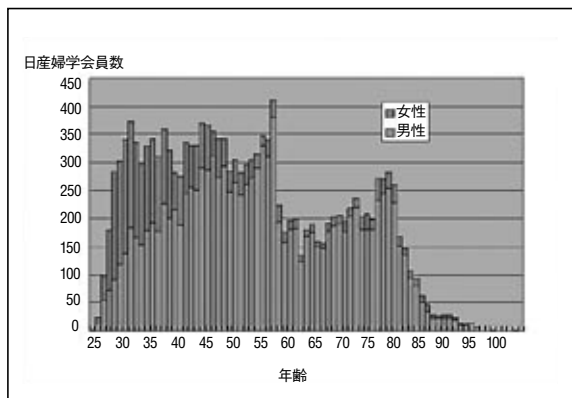


### 産婦人科医の減少状況

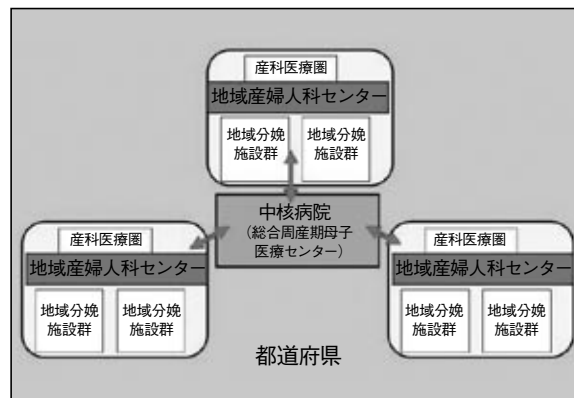


### 年齢別・性別日産婦学会員数

2005年10月現在



### 新しい産科医療体制のイメージ



## 亀田総合病院の実績

文=亀田信介

近年、医師の地域的偏在と、診療科による偏在が大きな問題として取り上げられている。この原因として、医師卒後研修の必修化、医療訴訟の急増等が挙げられているが、根本的な原因は、急激な高齢化と医療プロセスの変化に対応し、医師の育成を行ってこなかったことによる、絶対的な医師不足の存在である。

そもそも世界一の高齢化率と平均寿命を誇る日本が、人口当たりの医師数においてはOECD30カ国中27番目という事実を、どのように考えれば良いのだろうか。このような背景が、国民に示されることもなく、偏った情報の氾濫により、医療の安全や質に対する期待と不信ばかりが大きくなってきた。特に、医療の特殊性も認めないと言った、現代社会の風潮が、理不尽な医師や医療機関叩き、警察の介入、刑事訴訟という形で表れてきている。これらの事もかなり大きく影響し、偏在といわれる現象が起こってきたのであろう。実際当院は、人口36000人、高齢化率30%という過疎地に立地している

にもかかわらず、毎年医師の応募は増え続けている。特に感じることは、あるところまで充実すると、その科の応募が急増に転じる、つまり一極集中が顕在化してきた。産婦人科は現在15人であるが、来年は20人近くになると思われる。一方小児科は、現在6人をローテーションで派遣いただいていた医局から、来年春で派遣を中止したいとの通達を受け、大きな人事の見直しを迫られている。しかし、中長期的には医局人事に頼る時代では無く、これを機会に、様々な背景を持った素晴らしい指導医やモチベーションの高い研修医に集まっていただけの様な、より魅力的な臨床や教育のシステムを構築しようと考えてい

る。何れにせよ、より安全に、質の高い研修や臨床を行うことの出来る医療機関に、医師の集中化が起こることは必然であり、これらの医療機関が必要に対応するために必要な医師を採用すれば、その他の医療機関に於ける医師不足は、更に進むと考えられる。

2003		1960	1970	1980	1990	2000	2001	2002	2003
1	Greece	130	160	240	340	430	440	440	440
2	Italy	130	160	220	290	420	440	440	410
3	Britain	130	160	220	290	390	390	390	390
4	Iceland	120	140	210	280	340	350	350	360
5	Sri Lanka	140	150	250	300	350	350	350	360
6	Czech Republic	130	180	230	270	340	340	350	350
7	Austria	120	140	180	220	320	330	330	340
8	France	120	190	190	310	330	330	330	340
9	Germany	120	190	230	290	330	330	330	340
10	Portugal	80	90	200	290	320	320	330	330
11	Sweden	100	130	220	290	310	320	330	330
12	Hungary	150	200	220	290	310	320	320	320
13	Spain	120	180	230	290	310	320	320	320
14	Netherlands	110	120	190	250	320	330	310	310
15	Norway	120	140	200	260	290	300	310	310
16	Slovak Republic	120	180	230	290	320	310	310	310
17	Denmark	120	180	230	290	320	320	320	290
18	Luxembourg	100	110	190	200	250	250	250	270
19	Ireland	120	180	230	290	320	320	320	320
20	Finland	120	180	230	290	320	320	320	320
21	Australia	110	120	180	220	260	260	260	260
22	Poland	100	140	180	210	220	230	230	250
23	United States	110	120	150	180	220	220	230	230
24	New Zealand	110	110	160	190	220	220	210	220
25	United Kingdom	90	90	120	150	190	200	210	220
26	Canada	110	140	180	210	210	210	210	210
27	Japan	100	110	130	170	190	190	200	200
28	Korea	50	80	130	140	150	150	150	160
29	Mexico	100	100	100	100	150	150	150	150
30	Turkey	30	40	60	80	130	130	140	140
AVERAGE		108	129	179	233	279	283	285	289

Source: OECD Health Data 2003  
\* 2003年まで発表

# session 08

## 提唱 患者学 “Medicina Nova”

### 田中祐次

(東京大学医科学研究所助手)

### 田中祐次

(たなか・ゆうじ) 1970年生まれ。1994年医師免許取得。東大病院、都立駒込病院を中心に血液内科医として勤務しながら、患者会「もの木」を設立し現在に至る。2006年2月に留学より帰国、東大医科学研究所にて患者会など「わ」の医療の確立を目指し活動を続ける。

### 新しい医療分野の開拓が必要

文=田中祐次

2000年より医師が主宰する患者会を設立しました。この会の主な活動目的はおしゃべりでした。多くの患者・患者家族と「おしゃべり」をしていくうちに、徐々に分かってきたことは、現代の医学の中に患者・患者家族の求める新しい医療の分野の開拓が必要であるということでした。その新しい分野を Medicina Nova (ラテン語で「新医学」)と名付け活動を始めています。Medicina Novaは、患者、患者家族、医療者それぞれの暗黙知を形式知にすることです。その形式知を用いて「わ」の医療 (Community Facilitated Medicine) を行います。「わ」の医療の活動として以下の2つを行っています。1) 病を困んだ人たち (患者、家族、医療者など) のコミュニティを立体的にみながら、

それぞれの関係や「病」への見方をFacilitateし、最適なコミュニティにて医療を行うことです。この調整を行うためには、患者、患者家族、医療者の立場を超えて、それぞれの暗黙知を知ることが重要になります。2) 患者、患者家族、医療者が集まるコミュニティである会の活動としては、時空と空間を越えた患者同士の「わ」を作り、情報などの共有を行っています。

私自身が6年間を通じて行ってきた活動は、まさに「わ」の医療の実現でした。それを、多くの方に共感していただくことで、世の中そして医療界に広まり、多くの患者さんや家族の方が「わ」の医療を受けられるようにしていきたいと思っています。

# session 09

## 医療事故後制度改革

医療紛争予防、裁判外紛争処理と  
原因究明のための制度設立を目指して

### 概要

提案者

「現場からの医療改革推進協議会」  
医療事故ワーキンググループ

代表

和田仁孝

(早稲田大学大学院法務研究科教授)

副代表

岩瀬博太郎

(千葉大学医学部法医学教授)

上昌広

(東京大学医科学研究所客員助教授)

医療事故訴訟の急速な増加は、患者側、医療側の双方にも不幸な影響を与えている。訴訟という形式では、患者側が求める「真相究明」「医療側の誠実な対応」「事故の再発防止」などの要請に応えられないが、現時点では訴訟以外に医療紛争の処理方法がない。私たちは、これらの解決策として、医療メディエーター導入、医療事故裁判外紛争処理機関設立、および原因究明機関設立を提案する。

訴訟は患者側ニーズに応えられない

医療事故に直面した患者側が求めるものは、「真相の究明」、「医療側の誠実な対応」、「事故の再発防止」であって、これらが満たされて初めて金銭的賠償も有効に受容される。「真相の究明」は、死亡事故であれば、事故状況のディテールを辿ることで、命を喪った患者の無念さに遺族が共感し苦悩を共にするという心理的要請に他ならない。また、「医療側の誠実な対応」を求めるのは、医療側にも（過失があったとしてもなかったとしても）患者側の苦悩に共感し受容してもらいたいという欲求の表れである。さらに「再発防止」も、自分たちの「被害」を第二、第三の事故を防ぐ「社会的に意義のある被害」であったとして心理的に受容する過程が必要である。金銭的賠償は、その上で求められる必須だが二次的な救済に他ならない。

しかし、訴訟はこうした患者側の想いに応えているとは言いがたい。訴訟で明らかとなるのは、法的効果を確定するために必要な「事実」に限られており、患者側が求める幅の広い「真相の究明」ではない。また、訴訟は対立構造を前提としており、両当事者が対決的に攻撃防御を尽くすことが要請

される。これは患者側が求める「誠実な対応」の対極にある。「再発防止」についても、訴訟は責任の存否の確定を目的とするものであって、再発防止に役立つ背景要因の分析や防止策の検討を行わない。

すなわち、訴訟は、患者側の求める心理的な苦悩や悲嘆に根ざした人間的な想いに応えるというより、むしろ逆の作用さえ及ぼしかねない。患者側の多くは、訴訟に疲弊し、勝訴して金銭的賠償を得ても虚しさだけが残るといった状況である。それでも訴訟以外に紛争処理の方法が存在しないため、患者側は訴訟に頼らざるを得ないのが現状である。

訴訟は医療側ニーズにも応えられない

医療側も、実は患者側と共通した心理的要請を持っている。「真相の究明」を願い、患者側に対して「誠実な対応」をしたいと願い、同様の苦しみを背負う患者・家族を増やすことのないよう「事故の再発防止」を願い、必要な金銭的賠償の提供も必要と考えている。そして同時に、医療者自身も大きな心理的打撃を受けており、回復するためのケアを必要としている。

しかし、訴訟は対立構造を前提としており、医療側が願う「誠実な対応」をとることは、訴訟の可能性を念頭に置いた場合困難となる場合が多い。医学的に十分な調査や科学的根拠に基づいた十分な議論がされるとは限らず、第三者たる医学の専門家から見ても納得できない判決内容も多いため、訴訟によって「真相の究明」が可能だという信頼はない。また、その法的制約から、再発防止に役立つ背景要因の分析や防止策の検討もなされない。

岩瀬博太郎

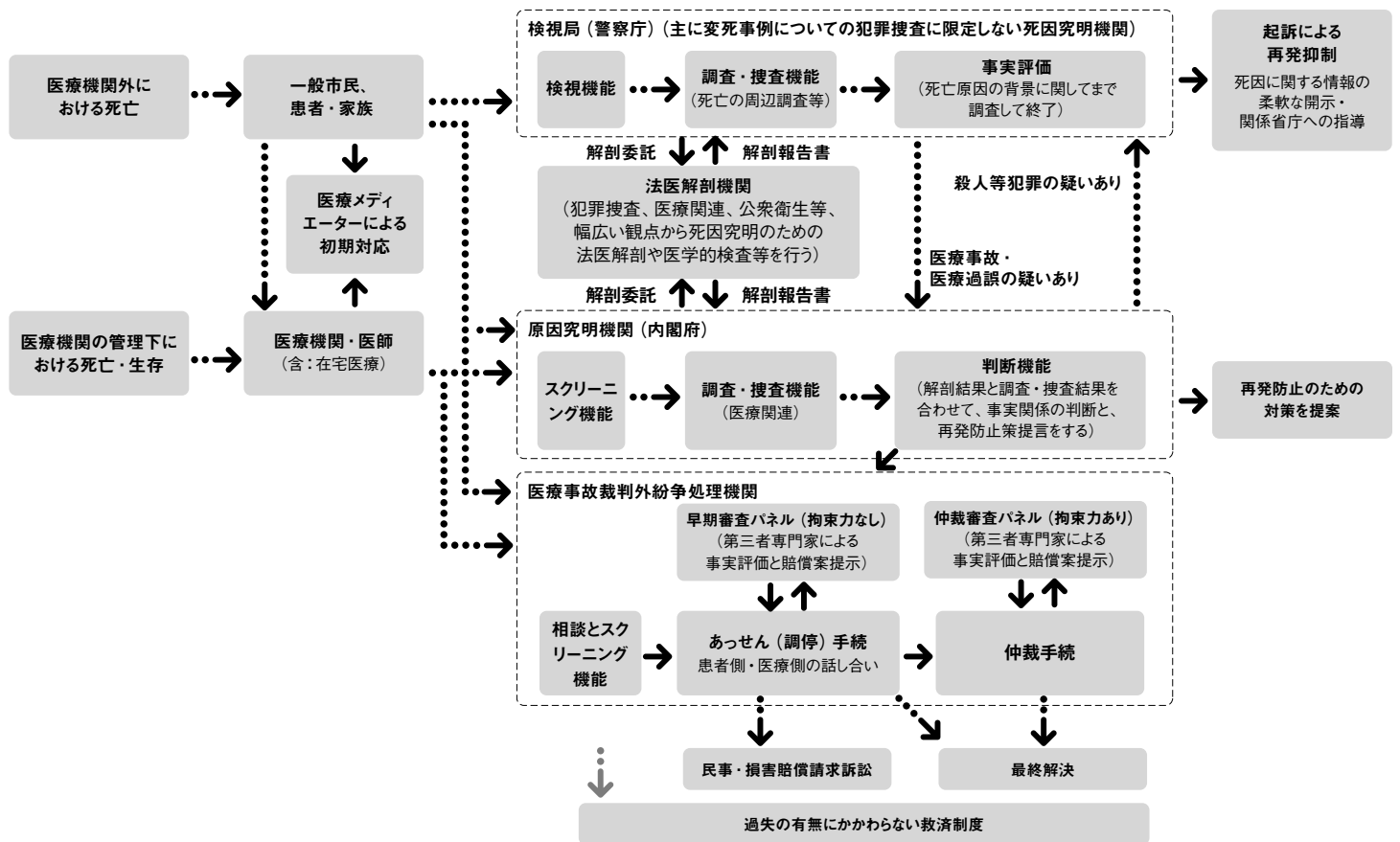
(いわせ・ひろたろう) 千葉大学大学院医学研究院法医学講座教授。東京大学医学部医学科卒業。法医学教室の大学院生として所属しながら、東京都立豊島病院内科・麻酔科で研修。東京大学医学部法医学教室助手。東京大学医学部法医学教室講師。東京大学医学部法医学教室助教授を経て03年より現職。

和田仁孝

(わだ・よしたか) 早稲田大学大学院法務研究科教授。同大紛争交渉研究所所長。1979年京都大学卒業。法学博士。ハーバード・ロースクール研究員、九州大学法学部教授を経て現職。専門は紛争処理システム論。現在は、医療事故紛争処理、多様な方領域でのADR制度設計や手続技法の研究に従事。

上昌広

※P.5参照



### 提案1. 医療メディエーターの導入

医療紛争の多くは、医療者と患者の情報の非対称、および両者のコミュニケーション不足と関係があると言われている。医療紛争の発生を予防し、患者・医療者を不必要な軋轢から守るためには、医療事故発生早期に、患者に十分な知識・情報を提供し、医療側との対話のサポートし、更に悲嘆にくれる家族に適切な心理的ケアを提供することが有用である。このような役割を担う人材を「医療メディエーター」と呼ぶ。医療メディエーターは、ケアリングと対話促進のスキルをもって、患者をサポートしつつ、中立的に患者側と医療側の対話・交渉の仲立ちを行う。こうした人材を養成し、一定規模以上の医療機関には、専任医療メディエーターを配置する。

### 提案2. 裁判外紛争処理機関の設立

訴訟以外に、医療事故被害者のニーズに応答的な裁判外紛争処理機関を設置する。相談機能、合意型紛争解決手続、仲裁型紛争解決手続を複合的に備え、全国の主要箇所に配置される実効的制度を設立する。  
**■相談とスクリーニング**：医療事故裁判外紛争処理機関の窓口で各種の相談に応じると共に、相談者および相手方に話し合いの意思があるかどうかを確認するなど、事案

のスクリーニングを行う。

- 斡旋（調停）：中立的第三者（斡旋者）の関与により、患者側と医療側が対話を通して事実の検証や賠償額について交渉するなど、柔軟な合意による解決を目指す。
- 早期審査パネル：斡旋（調停）において、協力医師、協力弁護士からなる中立的な早期審査パネルに事実の認定・評価、賠償額についての判断を仰ぐことができる。拘束力はなく、手続は再度斡旋過程に戻され、これを加味した対話を通して柔軟で創造的な合意解決を行う。
- 仲裁手続：斡旋（調停）において合意に到らない場合、両当事者が同意すれば、医師および弁護士からなる仲裁審査パネルによる事実評価、賠償額算定などに関して、拘束力のある中立裁定手続を提供する。

### 提案3. 法医学解剖機関の設立

原因究明機関からの委託、または警察等からの委託があった事案について、客観的証拠保全としての解剖・医学検査（CT、血液、薬物検査など）を遺族の承諾なしに実施することができる。診療録及び担当医のサマリー等を参考に解剖を行い、記名で解剖報告書を作成する。

### 提案4. 原因究明機関の設立

原因究明機関は、医療機関の管理下にお

ける事故（生存および死亡）の申立を受け、患者側・医療側のための医学的原因究明と再発防止策の提案を行う。医療者個人の責任追及を目的としない。

- スクリーニング部門：病院からの届出および遺族等からの申し出を受け付ける。原因究明・再発防止のため解剖・調査が必要か、簡易理由書が必要か等について、事案のスクリーニングを行う。必要に応じて、申立人に前述の医療事故裁判外紛争処理機関を紹介する。
- 調査部門：中立の医師・看護師・薬剤師等が、診療録の入手・調査、医療従事者や患者・家族に対する面接等、事実関係を明らかにするために必要な調査を行う。解剖報告書等を踏まえ、医療事故の原因・連鎖、医学的・病理的死因、医療システムとしての再発防止策等を含めた調査報告書を記名で作成し、最終判断部門に提出する。犯罪性が疑われる場合等は、必要に応じて警察へ届け出る。
- 最終判断部門：調査報告書（含：解剖報告書、外部審査員による意見書）を検討し、最終報告書（非公開だが当事者たる患者側と医療側に同時に報告）および再発防止提言書（公開）を記名で作成する。

## 第一章 医療事故紛争処理の新しい試み：裁判外紛争処理の可能性

訴訟は被害者ニーズに込えているか？

医療事故をめぐる民事訴訟の数は、急速に増加しており、2004年には1000件を超えるに到っている。判決の内容や法理論も、次第に医療側に厳しいものになってきている。さらに、これまで抑制的であった刑事司法の領域でも、福島での産科医師逮捕に見られるように、従来よりも踏み込んだ対応が見られるようになってきている。こうした動きは、表面的には、患者の権利と利益が保護されるようになってきた証と見えるが、果たして本当にそうだろうか？

もちろん訴訟は、事実を明らかにした上で法を適用する仕組みである。訴訟こそ、すべての真相を明らかにしてくれる最後の手段であるという認識が一般には流布している。しかし、これは誤解である。

訴訟の問題は、先に述べたように直接の被害者にとっての非機能性にとどまらない。訴訟の増加は、既に様々な形で、医療のシステム全体に大きな影を及ぼしてきている。第一に、医療の現場で、医師がリスクの高い処置を回避したり、本来の診療より訴訟回避のための同意書の取得などに過剰なエネルギーを費やしたり、いわゆる防御的医療の傾向が表れていること、第二に、産科や外科領域など訴訟リスクの高い診療科を志望する医学生が顕著に減少するなど、医療供給体制に既にゆがみが生じ始めていること、第三に、本来、協調して病気に立ち向かうべき医療者と患者の関係が、疑心暗鬼に満ちた関係になり、コミュニケーションが貧困化することでかえって事故のリスクが高まること、などを挙げることができる。これらはすべて、医療者というより、我々患者にとっても大きな不利益となって返ってくるわけである。

もちろん、悪質なケースや医療機関の対応によっては、訴訟が必要なケースが存在することは否定できない。しかし、訴訟が

医療事故紛争を処理する仕組みとして中心的役割を担うような状況は、医療側だけでなく、個々の被害者にとっても、患者一般にとっても、必ずしも好ましいことではないというほかない。医療者と患者を、対立者として描く構図ではなく、もう一度、そのニーズに立ち帰って、より応答的なシステムを工夫していく時期に到っているのではないだろうか。

### 海外での試み

こうした問題は、海外でも共通の課題であり、様々な制度が考案され実施されている。

#### [無過失救済制度]

ひとつは無過失救済制度である。ニュージーランド、スウェーデンなど、形式は異なるが、いくつかの国で採用されている。たとえば、ニュージーランドには、医療事故を含むあらゆる人身被害事故について、加害者の過失の有無にかかわらず、行政的に救済する事故補償法制度（ACC）が存在する。加害者に対し賠償責任を求めて訴える訴権がない代わりに、被害者はすべて、過失の有無にかかわらず、この制度のもとで金銭的補償を得ることが出来る。救済額が低額であること、精神損害への救済（慰謝料）が含まれないこと、結局、金銭救済に限定されていることなど不満も多いが、すべての被害者が救済されること、医療者側が「過失」のスティグマから解放されることなどは、そのメリットである。ただ、訴権制限という思い切った方策は、我が国では困難と言わざるを得ない。

このほか、アメリカでもフロリダ州、バージニア州で、新生児脳性麻痺に限定した無過失救済制度を設けている。訴訟の制限はなされていないため、この制度はいわば訴訟と競合する関係にある。もちろん、無過失救済といっても先天性のものは除く

どの線引きがなされている。その結果、この制度で救済が認められなかったケースの多くが、後に訴訟を提起し、うち50%が勝訴するという皮肉な現象が見られる。背景には、陪審制はじめ、敗訴した場合には無料という条件で弁護士が事件を引き受ける「完全成功報酬制」という弁護士費用制度（濫訴を誘発する作用を持つ）など、訴訟社会アメリカ固有の司法制度の問題が存在する。

この新生児脳性麻痺無過失救済制度については、福岡県医師会が先鞭をつけ、日医でこれを引き継ぐ形で政策提言がなされている。財源をどう確保するかの問題は残るが、アメリカほど機会主義的な訴訟利用・訴訟運用がなされていない我が国では、有効に機能する可能性はあるだろう（ただし、我が国でも、既に「完全成功報酬制」で医療事故訴訟を受任する弁護士も現われてきているが）。

ただし、この無過失救済制度が有効に機能するためには、先に挙げたような患者被害者の心理的なニーズや要求に応答する手だてが併せて講じられなければならない。なぜなら、金銭的救済のみを提供する無過失救済制度だけでは、患者被害者の感情的葛藤は満たされず、刑事告発や、この制度を回避しての民事訴訟の訴えへの流れを留めることはできないと思われるからである。

#### [ADR：パネル・スクリーニング]

もうひとつの試みは裁判外紛争処理制度（ADR、以下ADRとする）である。

たとえば、アメリカでは、訴訟前に自主的な解決を促すために、パネル・スクリーニングという制度が多くの州で採用されている。これは、訴訟前に、医師および法律家なるパネルに対し、患者側、医療者側それぞれが、主張と証拠を提出し、短期間でパネルが過失や因果関係の有無など、事実についての評価を行い判断提示するシステ

ムである。手続は、迅速かつ非公開であり、もっとも重要な点は、この判断には拘束力がないという点である。もし、判断に拘束力を持たせると、それを嫌って当事者は訴訟を選択し、この制度を用いなくなってしまう。拘束力がなく、判断に納得できなければ訴訟に進むことが可能であるがゆえに、かえって利用しやすいと言える。しかし、拘束力がないとはいえ、医師・法律家からなるパネルの専門知識に裏付けられた判断であるため、訴訟へ行った場合の帰結を予測する目安にはなる。費用や時間をかけて手続に進むより、このパネルの判断を受けて交渉し合意する方が多くの場合、当事者にとって合理的だろう。早期の中立的事実認定が解決を促進するわけである。アメリカより、司法が精密と言われる我が国では、より効果が期待できる方式ではないだろうか。

#### [ADR：医療メディエーション]

これに加え、近年、アメリカで関心が高まりつつあるのがメディエーションという紛争処理方式である。紛争発生時に、患者側と医療者側の対話の場を設定し、紛争解決促進技法を習得した中立第三者（メディエーター）の援助によって、話し合いを進め、合意による解決を目指す方式である。現在、注目を集めているのは、シカゴにあるRush Medical Centerの試みである。ここでは1995年より、メディエーションを取り入れ、10年間でほぼ100件にも及ぶ紛争を合意により解決している。現在、医療事故紛争の領域で大規模な制度改革を遂行しているペンシルバニア州でも、このRush病院モデルを参考に、ドレクセル大学病院などで試行的な試みを始めている。Rush病院モデルでは、患者側弁護士と医療者側弁護士の2名が、共同でメディエーターとしての役割を担っている。そこでは、訴訟結果の予測などを踏まえて合意形成が行われるこ

とになる。また、ジョーンズ・ホプキンス病院でも、近年、院内に第三者メディエーターがかかわるメディエーション手続を導入している。この制度では、まず入院時に「医療事故をめぐる請求については、訴訟に先立ってメディエーションを試みる」との同意書を取っている。その結果、2003年には、24数件のメディエーションを試み、21件で合意が成立し、医療事故関連の賠償総計が約30%削減できたとされる。さらに、ジョーンズ・ホプキンス病院があるメリーランド州では、医療事故について民事訴訟が提起された場合、まず、裁判所でのメディエーション手続を試みることを強制している。

このように、メディエーションは、第三者機関ADRから、個々の医療機関レベルの第三者関与手続設置まで、様々な形で普及しつつある。メディエーションでは、金銭賠償の問題以前に、患者側の心理的な想いやニーズへのケア提供、対話を通じた柔軟な手続運用、当事者双方にとって生産的な解決案の模索が可能であり、医療事故紛争処理システムにおける、訴訟以前のファースト・ステージとして有効であると思われる。

このメディエーションによる「対話ケアと合意促進機能」、パネル・スクリーニングのような「早期中立事実評価機能」、そして金銭的救済については「無過失救済機能」が統合され、かつ事故情報の分析・フィードバック機能が組み込まれるならば、機能的な医療事故紛争処理システムが実現されることになる。

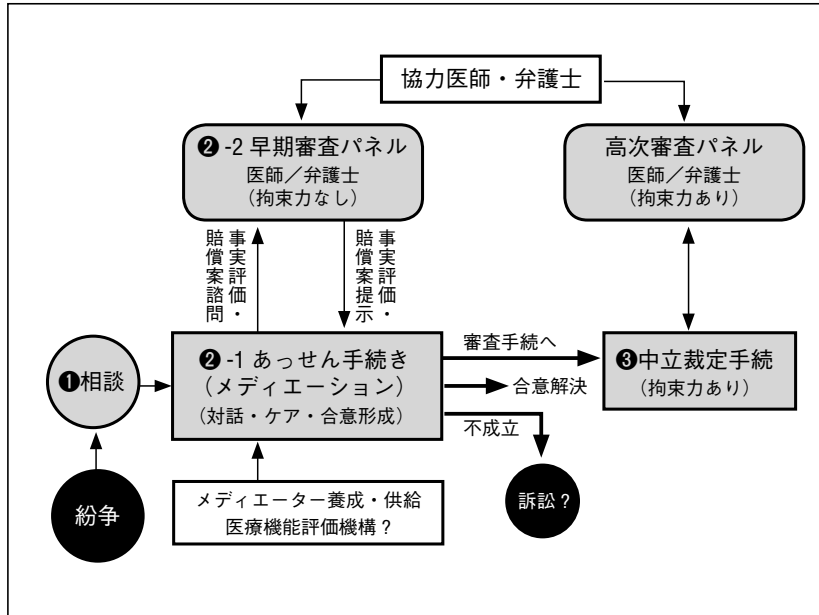
#### 医療事故ADRの制度設計

我が国でも、医療事故ADRに対する関心は高まってきており、既に、いくつかの試みがなされている。茨城県医師会では、「医療問題中立処理委員会」という名称の対話促進を念頭に置いたADRを立ち上げている。

千葉では、裁判所、弁護士会、医師会などの協働によるADRの設立に向けて準備中である。このほか、福岡県医師会でもADRについての検討を始めているし、特定の医療機関と連携したADR設立の動きも見られる。また、メディエーション・スキルについては、第三者機関だけでなく、医療者の患者側への真摯な対応を促そうと、先進的ないくつかの医療機関で、院内での初期対応のモデルとして導入する動きが進んでいる。医療機能評価機構では、筆者を中心に、こうした医療メディエーターの養成プログラムが提供され、すでに定着し普及してきている。こうした個々の試みを超えて、本格的な医療事故紛争処理の新たな仕組みを工夫し制度設計していくことは、いまや火急の課題であるといつてよい。

その際、重要なことは、まずもって被害者のニーズから出発して制度のあり方を考える視点を持つことである。その上で、医療システム全体について患者側にも医療側にもデメリットの少ないものとして制度を構築していく必要がある。具体的には、1) 被害者と医療機関が中立の第三者のもとで、真摯に向き合って対話できる場を提供すること（対話ケアと合意促進機能）、2) 事実究明をめぐる第三者の評価を提供できる仕組みを組み入れること（中立的事実評価機能）、3) 金銭的救済について社会的コンセンサスに基づいた再構成を行うこと（無過失救済機能と保険制度設計）、などが要請される。ここでは、こうした前提に立って、ひとつの試論的な提案——医療事故紛争処理センター構想——を示していくことにしよう。

(図1) 医療事故紛争処理センター



[医療事故紛争処理センター構想 (図1)]

ここでは、こうした新たな医療事故裁判外紛争処理機関を「医療事故紛争処理センター」と名付けることにする。

[医療事故紛争処理センターの手続と機能]

■相談とスクリーニング

まず、センターの窓口相談機能を持たせ、ここで各種の相談に応じると共に、その後の手続に進行すべき事案かどうか、相談者および相手方にその意思があるかどうかを確認することで、事案のスクリーニングを行う。医療事故をめぐる第三者の原因究明機関が設立された場合には、事案によっては、そこから当事者（患者側、医療機関側）に当センターの利用を勧めるルートも考えられる。

■あっせん・調停手続

両者が話し合いに応じることに合意した場合、手続は、アメリカの対話促進型メディエーションモデルに基づくあっせん・調停へと進行する。ここでは、あっせん人の関与により、患者側と医療機関側が対話を通して柔軟な合意による解決を目指すことになる。この段階で、患者側・医療機関側の当事者が事実について検証したり、賠償額について交渉を行うことは問題がないが、あっせん人がその中身について意見を述べ

たり、判断を示したりすることは一切ない。あくまでも、対話の制御による感情的問題へのケアと合意形成への援助に留める。これは、こうした判断（事実の評価、賠償額評価）については十分な医学的知識および十分な法律知識を必要とするため、個々のあっせん人の判断に依存するのはリスクがあること、また判断を示すことであっせん人の中立性が損なわれてしまう可能性が高いことからである。もちろん、そうは言っても、とりわけ患者側には、事実の評価や賠償額の算定について、第三者の判断を求めることも多いだろう。その場合は、あっせん・調停手続の外部に置かれた早期審査パネルに評価を諮問する手続に到る。そうした必要なく、両者が合意に達した場合には、一定の法的手続を経て、合意内容を確定し終了することになる。

■早期中立評価

当事者が望んで相手方も同意した場合には、協力医師、協力弁護士からなる早期中立審査パネルに事実の認定・評価、賠償額についての判断を仰ぐことができるようにする。パネルは、客観的に可能な限り迅速に評価を提示する。ただし、この早期中立評価パネルの示す評価には、いっさい拘束力はない。したがって、ここでの評価を得た上で、手続は再度あっせん・調停に戻さ

れることになる。すなわち、アメリカのパネル・スクリーニングと同様の構造である。こうして得られた中立的な事実評価と賠償算定についての情報を参照しながら、さらに対話を通して、賠償問題に留まらない柔軟で創造的な合意解決の形成へ向けて対話を行う。こうして合意が成立した場合には解決となるが、合意が成立しない場合には、次の二つの可能性が残る。ひとつは、これ以上、センターでの処理を望まない場合であり、この場合には残る手段は訴訟ということになる。もうひとつは、センターの手続として設けられた中立裁定手続の利用である。

■中立裁定手続（仲裁手続）

両当事者があっせん・調停において合意に至らない場合、センターは医師および弁護士からなる審査パネルによる中立裁定手続を提供する。両当事者がともに同意した場合に、事実評価、賠償額算定など一定の争点について、パネルが厳密な審査の上で中立的裁定を下す。この裁定判断には拘束力があり、手続利用の段階でこのことを受容して初めて、手続が作動することになる。

[初期対応を担う医療メディエーター]

■医療メディエーターの養成（事故時初期対応体制の促進）

以上の紛争への対応手続以外に、センターおよびセンターのあっせん人養成機関（医療機能評価機構など）が協働して、医療メディエーターの人材養成を行う。医療機関ごとに、一定の研修トレーニングを受け認定を受けた医療メディエーターを配置するように促進する。

[医療メディエーターとは]

事故発生時には、患者被害者は心理的にも混乱し、知識の限界もあって、サポートが必要な状況にある。このような場合に、いまだ紛争化していない状況でも、適切な

心理的ケアとサポート、当該医療機関との対話のサポート、様々な知識面でのサポートなどを担う人材が存在すれば、患者側と医療機関側の交渉と対話を整序でき、知識の欠如や混乱の中で患者側の権利が無視されたり、泣き寝入りに陥ったりといった事態を回避することが可能になる。また、この場合、患者をサポートする人材は、サポートすると同時に中立的に患者側と医療機関側の交渉の仲立ちをすることが好ましい。ここで、医療事故紛争処理センターのメディエーターが有する問題解決モデルやスキルが有効である。こうした初期サポートの役割を担う人材を、「医療メディエーター」と呼ぶ。

#### [センターの配置と人材]

- ・センターは、全国8カ所に配置する。
  - ・各センターに、あっせん・調停手続を担当する専従のメディエーター技能を持った人材を2名程度置き、センターの運営と医療メディエーター養成業務をも兼務する。メディエーター技能については、これまでにない新たな専門スキルが必要であるため、既にメディエーター・トレーニングを受けた人材を配置する必要がある。これについては、医療機能評価機構でメディエーター養成トレーニングが2004年から実施されている。(下記参考参照)
  - ・センターの専従あっせん人のほか、医療メディエーターとして養成し個別病院に所属する人材を、必要に応じて、センターでのあっせん人として非常勤で事実ごと確保する。
  - ・早期中立評価パネルおよび仲裁手続における審査パネルを構成する人材については、医療界・法曹界の協力のもと、パネルに加わる医師・弁護士を非常勤で確保する。
- (参考) 医療機能評価機構における医療メディエーター養成

2004年より、医療機能評価機構安全推

進協議会教育プログラム部会(座長橋本迪男横浜市大教授)において、筆者と大阪大学CSCD講師中西淑美を中心に、医療メディエーター養成教育プログラムを開発してきた。2004年に、全国有力病院の安全管理担当者ら30名程度を対象にトレーニング・プログラムを実施、その結果を踏まえて、2005年には約90名の機構認定病院の安全管理担当者に養成プログラムを提供した。さらに2006年度には、導入編のみの受講も認め、これに250名、30名の小グループで2日間掛けて実施するインテンシブ・トレーニングを、計5クール、全体で約150名の医療メディエーターを養成する。

このほか、機構での研修トレーニングをベースに、いくつかの有力個別医療機関や病院団体、地域医療団体などの求めに応じて、継続的研修が実施されている。また、既にトレーニングを受けてこれを実施している医療機関での成果について、実証的データに基づく報告も、各種学会などでなされている。

このように、既に実績があるのみならず、トレーニング受講へのニーズの増加に伴い、トレーニングを供給できる人材の育成が急務となってきている。このため、医療機能評価機構安全推進協議会において、2007年度には、通常の養成プログラムに加えて、「トレーナー養成研修プログラム」の開発実施、既に受講した者を対象とする「リカレント・トレーニング」なども含め、その体制の拡充を検討中である。

医療事故紛争処理センターの運用、医療メディエーターの養成などの面で、この既存の実績とリソースを活用することで、人材面でのスムーズな対応が可能となる。

#### おわりに

以上、医療事故当事者のニーズを出発点として、もっともそれに応答と思われる医療事故裁判外紛争処理制度のモデルを提

示してきた。以上の提案からもわかるように、無過失救済制度等と比較すれば、センターの設置、維持や人材確保に要する予算も、新たな大きなファンドを要求するものではない。メディエーション技能を有する人材も、既に育成されてきており、現場での実践経験(メディエーション経験)を有する人材の確保も、さほど困難ではない。

それに対し、こうした対話による紛争解決の場と機会の導入によって得られるメリットは大きなものがある。患者被害者にとって、医療機関側と向き合っ対話したいという真摯なニーズが満たされること、医療機関側も訴訟の脅威を感じることなく真摯に患者側に対応する機運が強化されてくること、それが日常診療における患者と医療者の改善に貢献し、コミュニケーションの円滑化による医療安全の改善にも貢献すること、また防衛的医療の帰結としての医療崩壊と呼ばれる状況を回避することにも有効に作用するだろう。

医療崩壊が喧伝されるような状況の中で、よりよい医療制度を確保するためにも、患者、そして国民一般の医療をめぐる利益を守っていくためにも、いまや第一歩を踏み出すべきではないだろうか。



## 第二章 原因究明機関の提案：解剖・検査機能と調査・捜査機能が車の両輪

医療事故に直面した患者側も医療側も共に、「真相の究明」「医療側の誠実な対応」「事故の再発防止」を求めているが、訴訟という法的手続きではその心理的要請に答えられない。民事訴訟は1995年から10年間で約2.5倍に増加している(引用1, 2)(図2)が、現状の訴訟では、医学の専門家による解剖や調査が不十分と考えられており、第三者の医学の専門家から見て医学的に納得できる判決が下されるという信頼はない。「真相の究明」のためには、法医学の専門家による解剖・検査機能と、臨床医学の専門家による捜査・調査機能が必須である。この2つの機能に基づいて「真相の究明」を行い、さらに「事故の再発防止」のために、個人の責任追及ではなく医療安全の観点から、具体的な事故防止策を提言する判断機能も必要である。また、このような「真相の究明」を開始する端緒となる、医療機関からの異状死届け出窓口を一本化する必要がある。これらの機能を兼ね備えた、原因究明機関を提言する。

### 必要な解剖・検査ができていない

医療事故に関する「真相の究明」においては、法医学の専門家によって、法医解剖を中心に血液検査など様々な医学検査を行う機能と、医師やコメディカルなど臨床医学の専門家を含めたチームによる診療録の調査を含めた周辺状況の捜査・調査を行う機能の2つが車の両輪であり、不可欠である。死亡にまで至らなかった場合には、臨床医学の専門家による周辺状況の捜査・調査の機能が、「真相の究明」のための主な役割を担うことになる。

多くの先進国では、組織構成に違いがあるものの、この2要素のいずれにおいても適正な制度を保有していると言える。他の先進国では、地域ごとに、法医学研究所や監察医務院といった解剖のための設備があり、人員も配置されている。調査・捜査部門も、犯罪死という観点以外からも死体を調査できるような状態にある。死因不明であれば、解剖や調査によって死因を明らかにして初めて、犯罪性の有無を判断できるにも関わらず、日本では、死因究明する前

に犯罪性を疑った場合にのみ、死因究明を開始する制度となっている。

### [目的が限定的]

医療関連の死に限らず、個々の人間の死は、犯罪、事故、伝染病、中毒、災害等の疑いがないかという幅広い可能性を含めて、平等かつ多面的、綿密に調査されるべきである。パロマ社製湯沸かし器に起因する死亡事件などのように、初動段階で死因がはっきりしない場合、その死因は、不慮の事故、他殺、医療事故、伝染病、中毒等、切れ目のない連続したスペクトルを持っており、どの死が医療事故であり、どの死が犯罪であるかを、解剖や調査をせずに判断することはできないからである。そして、その究明の結果得られた情報を、犯罪捜査だけではなく、公衆衛生の維持、各種紛争の解決、事故対策等に多面的に活用すべきである。

しかしながら日本では、解剖や調査を始める前の初動段階で、解剖や調査をしなければわからないはずの犯罪性の有無について、推測に基づいて判断するよう求められるという矛盾した制度となっている。犯罪性の疑い有りとなされ、捜査・調査が開始されたとしても、その担当部署は警察の捜査一課の下部組織とされているため、犯罪捜査といった観点に限定的な死因調査しかできない。また、初動段階で犯罪性の疑い無しとされた場合、その死因究明をどこの行政機関も請け負ってくれないため、なぜ死に至ったのか知りたいと願う遺族の感情は置き去りにされ、ストレスは増大している。

医療関連死事例も同様の問題を抱えている。医療機関における死について、解剖や調査を始める前の段階で、解剖や調査をしなければわからないはずの犯罪性の有無について、医師に判断を強いる制度となっている。犯罪の可能性のある異状死として警察に届け出たとしても、「犯罪と関係がない」として取り合ってもらえない事例が多い。この場合、死因究明をどこの行政機関も請け負ってくれない。真相を知りたいと願う遺族は、医療に対する不信と憎悪の中に取り残されてしまう。

### [法医解剖制度と医師法21条の問題]

日本では、法医解剖を行う制度が、司法解剖と行政解剖の2つに分かれている。犯罪捜査に関する解剖は警察が裁判所の許可を得て行う司法解剖(年間約5千件)、その他の伝染病、中毒、災害等による死因不明の遺体に関する解剖は、都道府県が行う行政解剖となる。しかし、行政解剖が十分実施されている都道府県は、東京と大阪以外にはほとんど存在しない(引用3)(東京23区2627件、大阪市1076件)。つまり、解剖・調査しなければ死因不明のままであるにも関わらず、初動段階で、犯罪には当たらないだろうと判断された遺体は、医学的に死因究明されずに火葬されているのが現状である(引用4)(表1)。

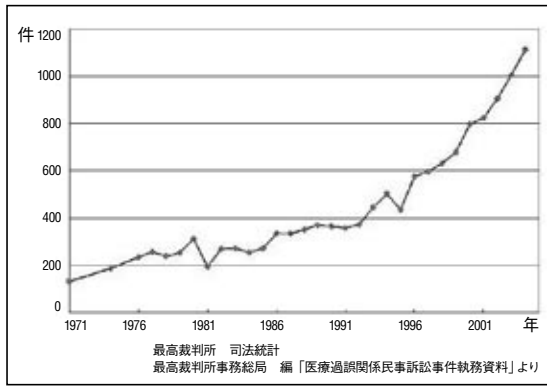
医療機関における死についても同様に、解剖・調査をせずに死因を確定することは不可能であるにも関わらず、その判断を医師に義務づけ、異状死と判断された場合は警察に届け出ることを医師に義務づけている(医師法21条)。医師が行う判断や届け出は、あくまでも、解剖・調査がされていない事前的な判断であるが、事後的に警察が調査し、異状死の疑い有りとなされた事例が、異状死として事前に届け出られていない場合、医師法21条違反で医師個人が逮捕・起訴されうるという異常な事態となっている。

日本法医学会をはじめ各学会では、異状死ガイドラインを作成し、届け出るべき異状死の定義を明らかにしようという試みがあるが、そのような方向性では医師法21条の問題は解決しない。解剖・調査してみなければ、死因究明は不可能なのであるから、解剖・調査せずに届け出るべき死因に線引きをすること自体、不可能だからである。

### [施設、人員の不足、解剖件数の少なさ]

我が国と比較して、多くの先進国では法医解剖施設と人員配備に多くの資源が投入されており、日本より法医解剖実施率が高い。WHOによれば、日本の法医解剖実施率は4%であるが、ヨーロッパでは最低のドイツが8%で、他の先進国は10%を超え

(図2) 医事訴訟の年間発生件数



(表1) 日本の変死解剖率 2005年

監察医制度の有無 ( )内は人口(人)	変死数	司法解剖	行政解剖	法医解剖総数	法医解剖率(%)
全国 (127864589)	148475	4942	8628	13570	9.14
監察医制度の無い地域 (92240287)	101775	3737	486	4223	4.15
監察医制度のある地域 (35624302)	46700	1205	8142	9347	20.01

警察庁調査資料より

ている〈引用5, 6, 7〉。

[情報開示されない]

司法解剖された場合でも、その結果について情報開示がほとんどされないのが、真相を知りたいと願う遺族のストレスが緩和されない事態も発生している。変死事例と同様、医療関連死においても、死因に関する情報が開示されないため、遺族感情が置き去りにされており、同時に、医学の専門家からの司法解剖や捜査に対する不信任にもつながっている。

必要な調査・捜査ができていない

[臨床的観点から調査・捜査を担う制度がない]

医療事故に関する「真相の究明」においては、法医解剖を中心に血液検査など様々な医学検査を行う機能とともに、医師やコメディカルなど臨床医学の専門家による診療録の調査を含めた周辺状況の捜査・調査を行う機能が不可欠であるが、我が国では、臨床医学的な調査を担う制度は皆無であると言っても過言ではない。

日本には、臨床経験の豊富な医療従事者が直接調査・捜査にあたるという制度はなく、刑事であれば警察や検察、民事であれば原告側弁護士というように、医学的専門知識のない人が診療録等の調査を行い、知り合いの医師に意見書を求めることになる。しかし、誰がどんな内容の意見書を書いたのか、複数の意見書の中から証拠として提

出される意見書の選択にバイアスがかかっているのか、非常に不透明であり、医療従事者の信頼を得られていない。

訴訟は法的責任の存否の確定を目的とするため、判決文の内容は、事件の全容を明らかにする記載ではなく、争点となった事象のみに関する責任の存否を記載するものとなっている。一方、医学的には、事件の前後関係も含めて全容が明らかにならなければ、真相は

究明できない。臨床医学の専門家にとって、責任の存否の確定を目的とする判決文は、「真相の究明」というには不十分な情報量しか記載されていないのである。

事故の再発防止ができていない

[再発防止につながらない]

初動段階で犯罪にならないとされ、死因調査されなかった場合でも、事故死、伝染病による死、中毒死、隠れた犯罪等は除外できない。非犯罪死体とされた多くの事例(変死事例の95%以上を占める)〈引用4〉で死因調査がされないため、社会にさらなる被害の再発を許している。その好例がパロマ社製湯沸かし器に起因する死亡事件や、トリカブトやサリチル酸などを用いた続発する薬物による他殺事例である。

また、病院内における死亡についても、現在の風潮では医療事故事例にのみ国民の関心が集まりがちであるが、法医学の観点からは、医療事故例だけではなく、病院内での他殺見逃し事例の多発も大きな問題であり、そちらもきちんと原因究明を行う仕組みが必要である。

医療事故に関しても、「真相の究明」が不十分であるため、さらなる被害の繰り返しの防止ができていない。近年、厚生労働省はヒヤリ・ハット事例やモデル事業など、情報収集に注力してきたようだが、具体的な再発防止策の提言までは至っていないようだ。

提案1. 原因究明機関の理念

[医師法21条の改正]

病院内死亡事例一般(犯罪死、事故死事例を含めて)の届け出窓口を、第三者である原因究明機関に一本化した制度が必要である。

[警察との密接な連携]

第三者である原因究明機関が関与して死亡事例を調査するうちに、他殺、交通事故、自殺等に起因する何らかの障害で入院中だった患者に医療事故が絡んでいるケースも、現在よりずっと多く見つかると思われる。そのようなケースでは、犯罪・事故の見逃しを防ぐためにも、警察との密接な連携や届け出が必要である。逆に、当初警察に届け出られた案件のうち、医療事故に関連すると思われる案件は、原因究明機関へ申し送りされるという相互の連携が必要である。

[法医解剖の一本化]

司法解剖と行政解剖を一本化し、犯罪捜査、医療関連、公衆衛生等、あらゆる可能性を視野に入れた、法医解剖・医学検査(CT、血液、薬物検査など)を行う。

[医学的見地からの原因究明]

原因究明結果の内容に関して、患者・家族の納得を得、医療従事者の信頼を得るためにも、医師やコメディカルなど臨床医学の専門家による診療録の調査を含めた周辺状況の捜査・調査を行う必要がある。また、法的責任の有無に関する判断根拠に関して、臨床医学の専門家も納得できるような、手続きの透明性、結果の質の確保が必要である。

[情報開示]

個人情報保護に配慮しつつ、当事者である患者・家族及び医療者が求める「真相の究明」「事故の再発防止」という心理的要請に応えるため、原因究明の結果を迅速に当事者に報告する。これは、患者・家族に対して公明正大さを示し、かつ医療者に対

して医学的に正しい結論を示すことによって、両者の不信感を解消することにもつながる。

#### [再発防止の具体的提言]

訴訟は法的責任の存否の確定を目的とするため、再発防止策を提言することはないが、原因究明機関は、医療者個人の責任追及を目的とせず、過誤の有無に関わらず具体的な再発防止策を提言しなければならない。

#### 提案2. 法医学解剖機関の説明

原因究明機関からの委託、または警察等行政機関からの委託があった事案について、客観的証拠保全としての解剖・医学検査（CT、血液、薬物検査など）を遺族の承諾なしに実施することができる。診療録及び担当医のサマリー等を参考に、解剖を行い、解剖結果報告書を記名で作成する。委託を受けた機関へ解剖報告書を提出する。

#### 提案3. 原因究明機関の説明

原因究明機関の目的は、当事者である患者側・医療側のための原因究明と、再発防止であり、医療者個人の責任追及ではない。患者側・医療側の一方あるいは第三者の申立を端緒として解剖・調査等を開始する（死亡も生存も受け付ける）。

#### [スクリーニング部門]

患者側・医療側の申し立てを、原因究明・再発防止を目的として調査が必要となる事案、調査対象外だが医事に関連し簡易理由書が必要な事案、調査対象外で簡易理由書の必要がない事案等に分類する。スクリーニング結果については申立人に通知する。必要に応じて、調査部門へ申し送りする。また、適宜、前述の医療事故裁判外紛争処理機関を紹介する。

#### [調査部門]

スクリーニング部門から依頼があった事案について、カルテや状況の調査を、2人1組（臨床医1人、看護師または薬剤師1人）

で専任となり、診療録（看護記録、病理検査記録等を含む）コピーの入手、医療従事者や患者・家族に対する面接等、事実関係を明らかにするために必要な調査を行う。外部審査員のうち複数の各関連診療科の医師・コメディカルに、解剖機関が作成した解剖報告書及び調査結果に対する意見書作成を依頼することが望ましい。ただし専任の医師が、当該事案に関連しない診療科の医師の場合、外部審査員のうち関連診療科の医師の医見書作成を依頼しなければならない。必要に応じて、当該事案に関連しない医療従事者や法律関係者等の意見を聞くことができる。

上記専任2人及び弁護士を含む5人で、解剖機関が作成した解剖報告書、調査部門が行った診療録や事情聴取等の調査結果、外部審査員等が作成した意見書を検討し、死因・原因に関する病気と外因（事故等）の寄与度の評価を行い、下記の記載を含めた調査報告書を記名で作成する。各委員は、それぞれの専門の観点から評議に参加する。最終判断部門に調査報告書を提出し、上記専任2人は最終判断部門に報告のため参加する。

#### ■医学的・病理的死因

■医療事故が関連する場合、その発生原因・連鎖を含めた全体像

■個人の処罰によって再発防止につながるか否か、組織改善によって再発防止につながるか否か、医療事故の再発防止策（安全管理対策）

■同じ過失を繰り返した事実が認められるか否か

■故意の有無（故意がある場合、警察へ届け出。最終判断部門へは報告のみ）

#### [最終判断部門]

最終判断部門は臨床医、看護師、裁判官経験者等から構成され、調査部門から提出された調査報告書（含：解剖報告書、外部審査員による意見書）を検討し、最終報告書（医療側・患者側へ同時に報告、非公開）及び再発防止提言書（公開）を記名で作成する。調査不十分あるいは外部審査員によ

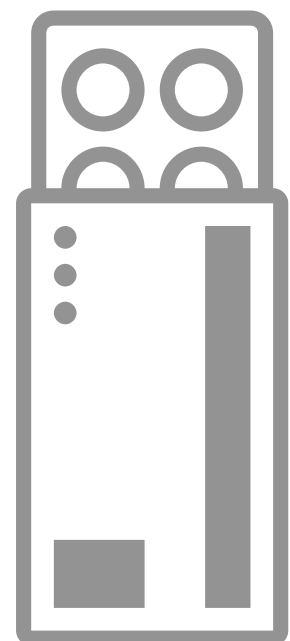
る意見書が更に必要と判断する場合、具体的な指示とともに調査部門へ差し戻すことができる。

#### [外部審査部門]

調査部門から依頼を受けた事案について、解剖報告書及び調査結果をもとに、外部審査員が無記名で意見書を作成する。下記の講習を受けた各診療科医師を登録しておく。※原因究明機関の委員に対する講習内容

原因究明機関に関わるすべてのメンバーは、任期開始前に講習（1週間程度）を受けなければならない。任期中も、どんな内容を勉強する必要があるか、フィードバックしつつ、定期的に1時間程度の講習（昼休みを利用する、夜勉強会を開催する等）の場を設けることが望ましい。

講習内容は、医療裁判の判例・経過・手続き、法的公平性の考え方、意見書や調査報告書の書き方、面接・対話手法、事故予防対策の立案、医療の不確実性、疾患のナチュラルコースと事故の区別の難しさ、医療において結果責任を問うことの矛盾等を含むものとする。



# session 09

## 医療事故後 制度改革 [討論]

### 〈引用文献〉

#### 1. 司法統計

[http://www.courts.go.jp/saikosai/about/iinkai/izikankei/toukei\\_01.html](http://www.courts.go.jp/saikosai/about/iinkai/izikankei/toukei_01.html)

<http://www.courts.go.jp/saikosai/about/iinkai/izikankei/index.html>

最高裁判所事務総局 編, 医療過誤関係民事訴訟事件執務資料

#### 2. 古川俊二: メディカルオリティ・アシュアランス 判例にみる医療水準第2版, 医学書院

#### 3. 福永龍繁: 「身近な突然死と日本の監察医制度」

<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kansatsu/koukai/12-fukunaga.pdf#search=%22%E8%AD%A6%E5%AF%9F%E3%81%AE%E6%AD%BB%E4%BD%93%E5%8F%96%E6%89%B1%E6%95%B0%22>

#### 4. 警察庁調査資料

5. 吉田兼一: 英国の異常死原因究明制度—医療事故調査第三者機関のモデルとして, 安全医学, 第1巻1号, p.19-23, 2004.

6. 平成15年厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業, 死体検案業務の質の確保等に関する研究 (主任研究者 曾根智史)  
<http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do>

7. 厚生科学研究費補助金分担研究報告書: 乳幼児死亡に関する解剖率向上の為の研究 法医解剖体制医療経済評価の国際比較 (主任研究者 澤口彰子)

<http://www.niph.go.jp/wadai/mhlw/1999/h1133012.pdf>

### 〈参考文献〉

1. 和田仁孝、前田正一: 医療紛争—メディカル・コンフリクト・マネジメントの提案, 医学書院, 2001.

2. 和田仁孝、中西淑美: 医療コンフリクト・マネジメント—メデイエーションの理論と技法—シーニュ, 2006

3. 和田仁孝: 「現代における紛争処理ニーズの特質とADRの機能理念—キュアモデルからケアモデルへ—」  
[所収] 早川吉尚/山田文/濱野亮 (編著): ADRの基本的視座, 不磨書房, 2004

4. 和田仁孝: 法化社会における自律型ADRの可能性  
[所収] 吉村徳重先生古稀記念論文集刊行委員会編: 弁論と証拠調べの理論と実践, 吉村徳重先生古稀記念論文集, 法律文化社, 2002.

5. 和田仁孝: コンフリクト・マネジメント—医療事故紛争へのケア・アプローチ—, 看護, 55巻13号, p.67-70, 2003

6. 和田仁孝: 法廷における法言説と日常的言説の交錯—医療過誤をめぐる言説の構造とアレゴリー—  
[所収] 棚瀬孝雄 編著, 法の言説分析, ミネルヴァ書房, 2001

7. 岩瀬博太郎: 日本の法医解剖の歴史から学べべきこと, 日本医事新報2005, 4247号, 91-2.

8. 岩瀬博太郎: 「問題は医師法21条にあるのではない」, MRICインタビュー, vol 11  
<http://mric.tanaka.md/2006/06/>

## 足立信也

(参議院議員)

## 岩瀬博太郎

(千葉大学医学部法医学教授)

## 海野信也

(北里大学産婦人科教授)

## 鈴木寛

(中央大学公共研究科客員教授、参議院議員)

## 鈴木真

(亀田総合病院産婦人科部長)

## 仙谷由人

(衆議院議員)

## 舩添要一

(参議院議員)

## 和田仁孝

(早稲田大学大学院法務研究科教授)

## 上昌広

(東京大学医科学研究所客員助教授)

## 鈴木真

(すずき・まこと) 亀田総合病院産婦人科産科部長、周産期母子医療センター長兼務。昭和大学医学部卒業。昭和大学産婦人科講師などを経て現職。千葉県周産期医療ネットワーク形成、電子カルテやwebでの診療情報提供システムの構築に従事。大野病院事件では院内で署名活動を行い、医師、看護師などから1123名の署名を集めた。

## 仙谷由人

(せんごく・よしと) 衆議院議員。1946年生まれ。04年民主党政策調査会長、05年～06年までネクストキャビネット厚生労働大臣、党シンクタンク「公共政策プラットフォーム」代表理事を経て、衆議院決算行政監視委員長。02年1月に胃がんにより胃の全摘手術を受け、「がん治療の前進を求める民主党議員懇談会」会長。

## 舩添要一

(ますぞえ・よういち) 1971年東京大学法学部政治学科卒業。89年まで東京大学教養学部政治学助教授。舩添政治経済研究所所長、2001年より参議院議員。06年10月より自由民主党参議院政策審議会長。国際政治学者。国内外の政治に精通し、そのエネルギー論評でマスコミをはじめ幅広く活躍中。

## 足立信也

※P.15参照

## 岩瀬博太郎

※P.18参照

## 海野信也

※P.15参照

## 鈴木寛

※P.2参照

## 和田仁孝

※P.18参照

## 上昌広

※P.5参照