

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

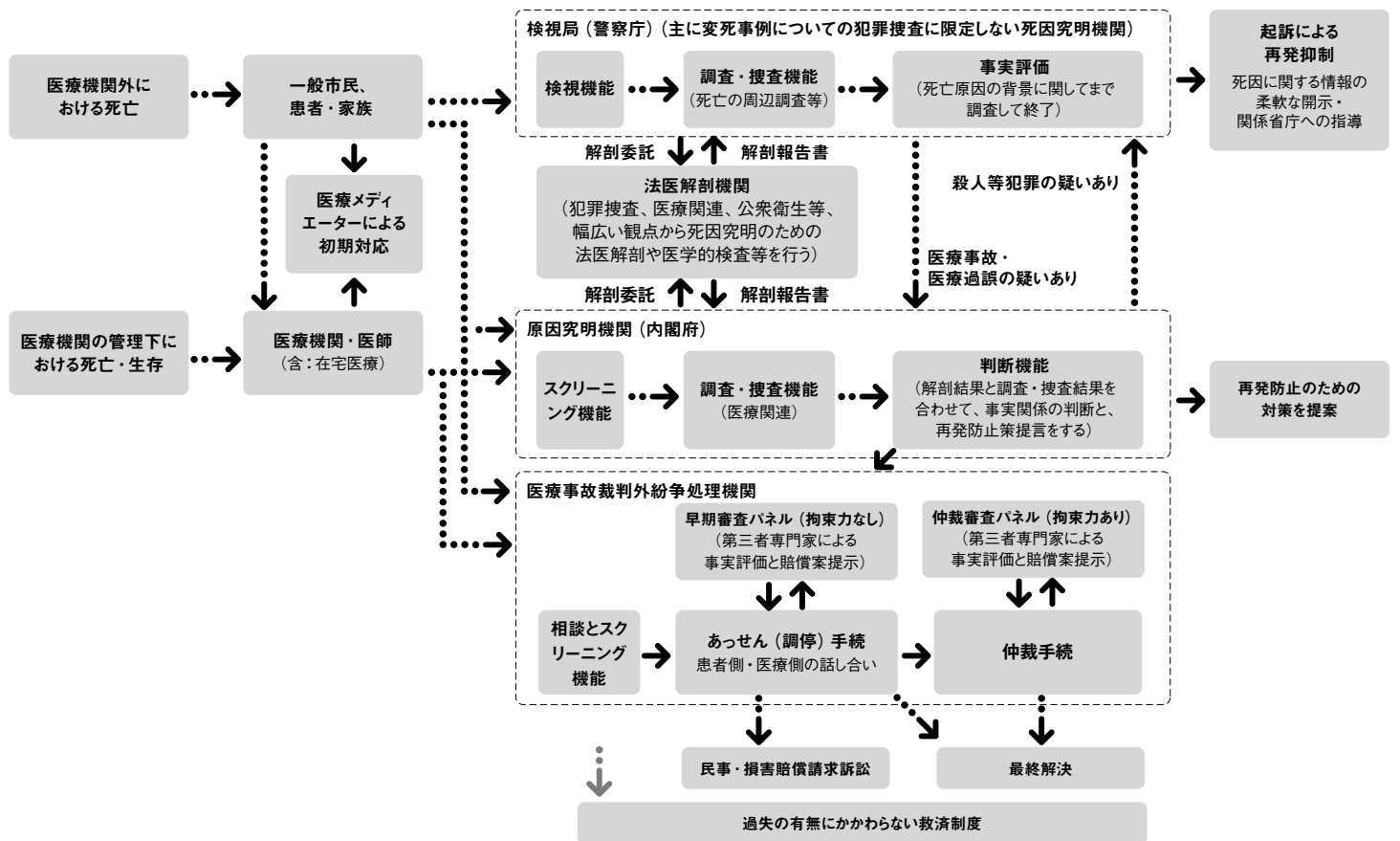
(いわせ・ひろたろう) 千葉大学大学院医学研究院法医学講座教授。東京大学医学部医学科卒業。法医学教室の大学院生として所属しながら、東京都立豊島病院内科・麻酔科で研修。東京大学医学部法医学教室助手。東京大学医学部法医学教室講師。東京大学医学部法医学教室助教授を経て03年より現職。

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の制度を設立する。
■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。

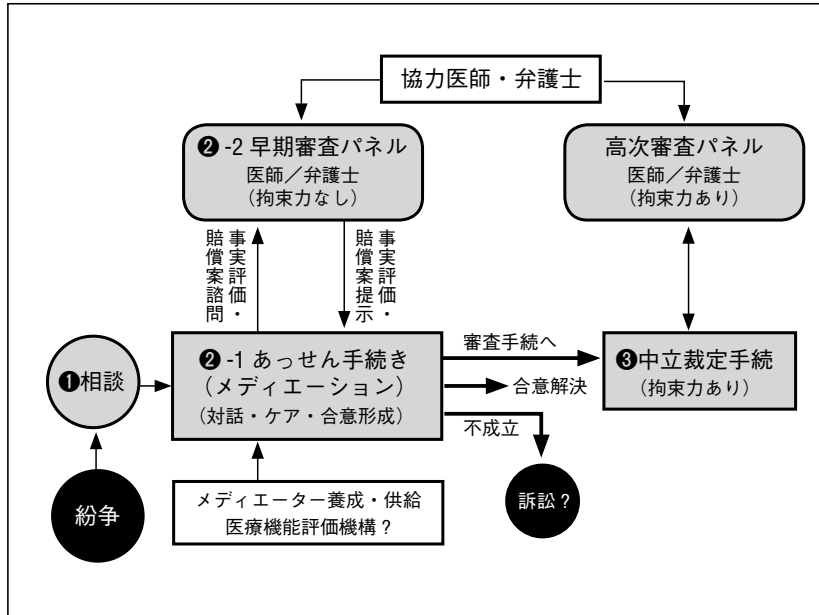
医療事故ADRの制度設計

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案ごとに確保する。
 - ・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に、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)。

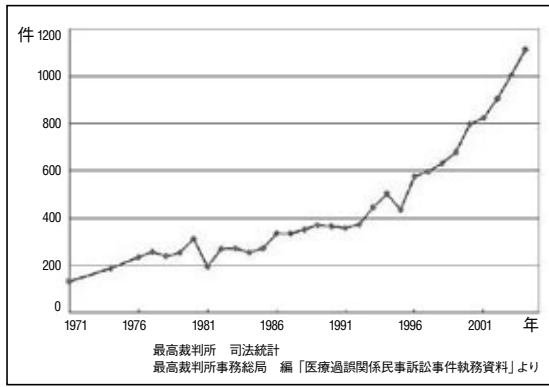
医療機関における死についても同様に、解剖・調査をせずに死因を確定することは不可能であるにも関わらず、その判断を医師に義務づけ、異状死と判断された場合は警察に届け出ることを医師に義務づけている(医師法21条)。医師が行う判断や届け出は、あくまでも、解剖・調査がされていない事前的な判断であるが、事後的に警察が調査し、異状死の疑い有りとなされた事例が、異状死として事前に届け出られていない場合、医師法21条違反で医師個人が逮捕・起訴されうるという異常な事態となっている。

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・調査をしてみなければ、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
監察医制度のない地域 (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感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

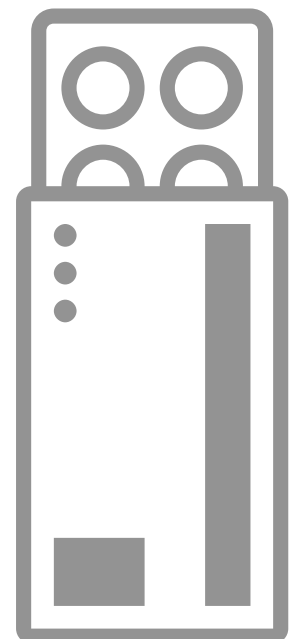
る意見書が更に必要と判断する場合、具体的な指示とともに調査部門へ差し戻すことができる。

[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/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)

舛添要一

(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

(すずぎ・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。

舛添要一

(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。舛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