

## 講演

## 早稲田大学 甲斐克則

## 一 はじめに

本日のテーマは、「医療安全と法」ということですが、皆さん方も医療事故についていろいろとニュースで見たり、あるいは新聞で読んだりされていると思います。

今日、医療安全は、いろいろな観点から検討されている、時代的にも注目されている内容です。この問題をどう扱うか、いろいろな切り口があります。私は、これまで過失犯の研究もやってきました。その観点から医療事故の研究をしてきたわけですが、単なる事後処理型の法解釈論というだけでは済まない、つまり広い意味での制度設計の提言でないと、医療安全という問題は展望を描けないというふうに最近思っています。それで、本日はそのような内容を研究し続けているところです。

本日のキーワードの一つは、「持続可能な医療安全の確保」ということであります。医療というのは、人間が生きていくうえで不可欠です。ご承知のとおり、医学と法学の二つは古い時代から人類社会にとって必ずなくてはならない両輪です。もちろん、他にも重要なものもあります。しかし、法学と医学と

は、まさに社会の両輪と言ってもよいです。医療は、人間の身体、精神の疾患を治していきます。これに対して、法は、社会病理を治していきます。したがって、ある意味で共通点があります。ところが、この両者は、ときどきいがみ合ったりして緊張関係にあつたりもします。それがまさに、この医療事故の処理をめぐる問題です。しかし、両者がいつまでもいがみ合っていないでしょうがありません。なんとかこの両輪をつなげて、できるだけ安全性を確保していく、というのが国民に対して果たすべき責務である、と思っています。そのキーワードが「持続可能性」ということであります。

ここで言う医療安全の意義には三つあり、一つ目は、言うまでもなく「医療事故の防止」です。これは医療を人が行う以上は避けて通れない、宿命と言ってもよいテーマです。しかし、医療事故を絶滅することはできないにしても、最小限に抑えることはできます。そのためにはどうすればよいか、という点が一つです。

それから、医療関係者だけが気を付けてもどうにもならない問題があります。それが「医薬品の安全確保」です。医薬品は、

もちろん研究段階では医学関係者が関与しますが、製薬会社、メーカー等が深く関わったりします。そうすると、医療の専門家でない人もそこには関わることになります。あるいはそれを認可する厚生労働省のような官庁も関わってきます。そういう観点からの安全の確保、これが二つ目の柱です。

そして、三つ目に、「医療供給体制の確保」という問題があります。ご存じの方もいるかとも思いますが、今は地域医療の在り方をめぐって、ずいぶんと見直しが進んでいます。つまり、人口を見ると、高齢社会で、地域での人口の格差があることで、医療供給体制にバラつきがあります。これを見直すために、後からも出てきますが、国を挙げて地域医療を見直そうということでガイドラインの策定作業が進んでいます。また、人材の確保が、ある分野では難しくなっています。最近でも産科婦人科領域では医師が減っており、小児科でも減っています。そういう、人材が必要と思われる分野で減っていて、あるいは美容整形といったところでは逆に増えています。このようなアンバランスもありますし、地域でのアンバランスもあるわけです。長期的に国民の幸福を考えた場合には、ある程度まんべんなく安全な医療を提供できる体制をいかに確保するか、という問題です。この三つが今日の講演の柱の中心です。

## 二 持続可能な医療安全確保の意義

まず、なぜあえて「持続可能性」ということを持ち出したのか、というところをご理解いただきたいと思えます。持続可能性 (sustainability) という言葉は、環境法を勉強した人はよく聞かれたと思います。また、法律家や法学部生でなくても、よく聞く言葉です。環境問題を考えるときに必ず出てくるこのサステナビリティは、環境法では、環境を破壊することなく資源利用を持続することができるということです。今後人類が共存していくために、いかに持続的に人類が住みやすい環境を確保していくか、ということ抜きにして語ることはできません。医療もそれになぞらえて考えてみると、共通点があります。今からは医療の専門家だけでなく、一般社会において自覚的にこの問題を取り上げる必要があります。

さらに、持続可能社会の中での医事法の役割という観点でお話します。先ほども言いましたが、社会が持続的に発展するためには、医療が不可欠です。二一世紀の今日、その医療を支えるにはどのような法的制度的枠組みが必要か、ということを変更して考え直す時期にきています。みなさん方の社会は、ポストゲノム社会です。二一世紀までの医療は、病気になったから治すというところにウエイトがありました。これは、今も今後とも変わることはありません。ところが、ヒトゲノムが二〇〇三年に解読されて、もうずいぶん経ちます。そうすると、遺伝情報

等、人体の構成が遺伝子レベルでどうなっているか、という解明が進み、さらにパーソナルゲノムの解説ができるようになるかもしれません。そして、医薬品の分野でも、オーダーメイド医療という言葉が最近聞かれるようになりました。将来の自分の疾患を予知し、発症する前に予防します。医薬品も、そういう観点から開発していくという時代になりつつあります。おそらく、今後そのような方向はますます進むでしょう。そのなかであつて、病気になったから治すという医療のほかに、いわゆる予知医学、予防医学という、将来を見通した医療安全というものをより積極的に考えざるをえないのが、今の時代、あるいは今後の時代です。その中で出てきている学問として、たとえば、レギュラトリーサイエンス (regulatory science) というのがあります。これは、最後のほうでまとめて話します。

また、医薬品を開発する際には、いろいろなリスクが付き物です。現代社会は、「リスク社会」とも言われています。リスクというのは、デンジャーとは違います。あることを技術を用いてやればやるほど一定の確率で伴うのがリスクというものです。その中で、リスクを最小限に抑えて、できるだけベネフィット (利益) を優先させていくというのが、医療安全の柱になるわけです。そうすると、いろいろと事前に予測をしておかなければなりません。ところが、日本はテクノロジ・アセスメント (technology assessment) と呼ばれる予測、評価をするのが弱い、と言われてきました。私は、今もそうだと思っています。

私は、ヨーロッパをはじめいろいろな国に調査、学会、シンポジウム等で行きました。いろいろな国でこういう議論をしますと、もちろん、すべての国ではないですが、よくやっているなという国では、国を挙げてテクノロジ・アセスメントということが重要であるということが認識されていて、いろいろと進められています。私が属している内閣府の総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会は、ハードな日程で、月に一回活動をしています。最近ではゲノム編集を徹底的に議論して、本年(二〇一六年)四月に中間まとめを提出しております。いずれガイドラインになるとは思いますが、最先端の問題を先取りして枠組みを作っていきます。これは、一種のレギュラトリーサイエンスであつて、規制という点だけにウエイトがあるわけではなくて、適正にルールや枠組みを作りながら技術を発展させる、という点もあります。ときどき、レギュラトリーという語を、「抑制する」というふうに読まれる誤解があるのですが、これは少し違います。この点については、またあとからお話します。このような時代の、ポストゲノム社会、あるいは高齢化社会で、医事法や生命倫理が果たす役割はますます増えていくということを、まずは申し上げたいと思います。

### 三 持続可能な医療安全確保のための三本の矢

そして、社会保障を含んだ持続可能な医療の供給体制、持続可能な安全な医薬品・医療機器の供給、持続可能な医療安全体制の確立、という三本の矢が、まさに持続可能な医療安全確保に繋がっているというふうを考えております。

### 四 医療安全に関連する近時の動向

昨今、医療安全をめぐるいろいろな動きがあります。制度の紹介について簡単に紹介しておきますと、特に昨年（二〇一五年）から今年（二〇一六年）が、日本の医療安全にとって大きな転機になっております。

昨年、「持続可能な医療保険制度を構築するための国民健康保険等の一部を改正する法律」ができました。中身は何かというと、一つ目は国民健康保険の安定化、二つ目は小粋高齢者支援金の全面総報酬割の導入、三つ目が負担の公平化、その他所得水準に応じた補助率等、いろいろなことが盛り込まれております。このような法律ができたことと、地域医療構想策定ガイドラインができたことで、これに基づいていろいろな地域、おそらく熊本でも、熊本市を中心として熊本全県下でどのような医療体制がよいかについて、検討がなされているはずであります。

それから、医療事故調査制度です。後から詳しく話しますが、医療事故については実は昨年の一〇月から医療事故調査制度が始まりました。今日の講演内容の後半は、こちらにウエイトがあるわけですが、これがどういう意味を持つか、ということを考えてほしいと思います。

### 五 医療安全に関する法的現状

#### (一) 医療安全とは何か

さて、医療安全に関する法的現状という話を少ししてみたいと思います。おそらく、法学部の学生さんは、法律問題に関心が多いかと思えます。また、医学関係の方もおられるかもしれませんので、かみ砕いてお話ししたいと思います。

「医療安全」とは何か、という定義自体が、実は簡単ではないのです。「安全」と似たような言葉に、「安心」という言葉があります。これをときどき同じように使う人がいますが、これは違います。安全と安心は、もちろん関係はありますが、安全というのは、安心感の問題ではありません。まずは技術的に、制度的に安全であることが保障されるということが「安全」なのです。「安全」は、別に印象でも感想でもありません。しっかりと安全な医療を提供する、それが実は跳ね返って安心感に繋がるわけで、両者はイコールでない、ということであります。その前提で、医療安全とは何か、を考える必要があります。

さて、医療事故というのは、どうやって起きるのでしょうか。おそらく、「ミス」だろう、と思う人が大半だと思います。当然です。医療は人が行う行為で、医者も人間ですから、事故も起きます。そうすると、誰が悪いのか、というふうに特定の人のミスを探るのが、これまで通常とってきた法的解決手法の一つです。これはやむを得ません。民事責任にせよ、刑事責任にせよ、やはり個人責任の原則からスタートしております。ですから、従来、特に二〇世紀までは、「個人モデル」で突っ走ってきました。ある事故が起きると、「こんなとんでもない手術をした医師が悪い。あるいは、薬の注射をする際に十分に注意をしなかった、分量を間違えた看護師が悪い。」といったふうに、「誰が悪いか」ということでした。

法的責任については、「責任主義」という基本原理があります。そのため、個人責任で、XならXという医師に過失責任があるかどうか、ということを追及してきましたし、今後も逃れたい宿命ともいえます。しかし、医療安全という観点から考えると、それだけではいけないのです。ということで、二〇世紀の終わりから二一世紀はじめにかけて、「組織モデル」というものが注目されてきました。私も、刑法では個人モデルを基本とするのですが、医事法というもう少し広い観点から見ると、組織モデルも視野に入れないといけない、ということを言ってきました。

その際に、「スイスチーズ・モデル」と「スノーボール・モ

デル」というものも、随分と用いてきました。これについてはすぐ後からお話しします。おそらく、熊本は川上哲治（元）巨人軍監督以来、圧倒的に巨人ファンの人が多いと思います。私も九州（大分）出身ですから、子どものころは（旧）西鉄ライオンズを応援していましたが、広島にも二〇年間ほど住んでいましたので、広島カーブにどっぷり浸かってしまいました。しかし、今日お話ししたいことは、単なる好き嫌いということではなくて、組織として見た場合、広島カーブに学ぶ点が多いということですので。たまたま二五年ぶりにカーブがリーグ優勝した今年だから、敢えて例として挙げます。また二五年、優勝がないかもしれませんが、今年だけは勘弁願いたいと思います。

熊本も、前田智徳をはじめとしてみません。ですから、巨人ファンの人は、巨人に置き替えてもらって結構です。

まずは、前後の話をしなければならぬので、先にこのモデルについてお話しします。スイスチーズ・モデルというのは、社会心理学者ジェームズ・リーズン（James Reason）が考えたものです。ヒューマン・エラーを考えると、二つのモデルに分けることができます。その一つが、スイスチーズ・モデルです。チーズといってもいろいろありますが、ここではスイス・チーズですから、ポツポツと穴が空いている、アニメの「トムとジェリー」に出てくるチーズを想像していただければ、と思います。それ

をスライスして切ります。ここでは六枚にスライスします。多くの場合、六枚あれば、この穴はどこかで埋まります。したがって、ミス穴と考えれば、誰かがミスをカバーしてくれるのが通常です。ところが、大きな穴を、六人もいるのに皆がよりによって全員見過ごすということが起きます。ですから、この矢印は、事故の痕跡です。そのときに大事故が起きます。これは、いろいろなケースを分析してみてもそうです。医療事故だけではありません。私は、船舶事故も研究をしています。船舶事故でもそうです。あるいは、航空機事故も、そうかもしれませぬ。「おや？」と思う大きな事故の大体が、みんな当然誰かがやってくれると思っていたところが誰もやらなかったというときに起きます。このモデルは、それを象徴しております。

もう一つが、スノーボール・モデルです。正式な図はもう少し正確なもので、ここでは略図を書いております。雪だるまをミスと思つていただきますと、最初はこの雪だるまは小さいです。小さなミスの段階ではストップしようと思えば容易にストップできます。ところが、雪だるまは放っておくとだんだん大きくなります。途中で何とかぎりぎりストップできるかもしれないという段階もあります。ところが、最後の大きな雪だるまになると、これを受け止められる人はなかなかいません。ストップしようと思つても止められません。

## (二) 広島カープの試合から学ぶ医療安全

これを野球になぞらえたらどうなるか、というふうに考えていただきたいと思ひます。つまり、小さな綻びからミスが重なつて、大失点につながるということであり、九回まで大量点を奪つて勝つていたのに、九回裏にとんでもないミスで逆転負け、ということ、特異なことではありません。そして、それを学んだのが広島カープです。ここ数年はなんとかAクラスに入つていますが、四、五年前までは、二三年前に優勝して以来、ずっと長い期間、Bクラスが多かったです。そのときに私は、試合を見ながら学問的に検討をしないといけない、と思ひ、今でも相当な試合数をテレビで見えています。ミスの連鎖が常態化していた時代がありました。シヨートがエラーするとセカンドも合わせてエラーする、というミスの連鎖です。刑法では、「過失の競合」と呼んでいます。加えて、監督までとんでもない采配をすることがあります。とんでもないところでピッチャーを変えたり、とんでもない人を代打で出したりして、チャンスをつぶします。こういったことを「監督過失」と呼んだりして、イメージしながら論文を書いたりしていました。

Aクラスに入るチーム、たとえば、巨人は、今年は優勝できませんでしたが、Aクラスの上位に大体位置しています。Bクラスのチームは、医療安全ということで考えると、安全な医療は提供できていませんが、Aクラスのチームはできている、というふうに考えるとわかりやすいです。トータルに、年間通し

てAクラスのチームは、安全な医療を提供してきたということになりますが、Bクラスになったチームは、どこかに構造的欠陥があったと考えて、プロ野球でもサッカーでも見ていくと、スポーツも生き生きと見えるわけであります。そして、先程のスノーボール・モデルとスイスチーズ・モデルが両方重なること、さらにとんでもないことが起きます。医療事故になぞらえると、後から取り上げる横浜市立大学の患者取り違え事件というのは、まさにこの両方が組み合わさった典型的な事件であります。

はじめて聞く人もいるかもしれませんが、「ハインリッヒの法則」というものが、最近はかなり認知されてきました。大事故は突然起きるのではない、ということです。つまり、とんでもない重大事故が一件起きたときには、必ずニアミスが概ね二九件くらいある、と言われています。もつと前の小さなミスのことを医療現場では俗に「ヒヤリ・ハット」と言いますが、これは三〇〇件くらいある、と言われています。ということは、人間は通常、何かするときには、この程度の割合でヒヤットとすることがあるということです。自動車免許を持っている人は、運転していてもヒヤリ・ハットということが日常にあるかと思いません。通常は、そこで収まります。ところが、放っておくと、ニアミスが起こる可能性があります。航空機事故では、これがよく指摘されているところであります。おそらく船舶でもそういう可能性があると私は想定しています。医療事故ももちろん、です。

重大事故は突然起きるのではなくて、言わば起きるべくして起きる、と言った方が正確かもしれません。なぜかという人は誰でも間違えます。これは、アメリカカの「医療の質委員会」が二〇世紀末に出した報告書で、「To Err is Human」というスローガンですが、非常に象徴的で、分かりやすいですよ。私は生涯全くミスをお犯しませんでした」と言える人は、いるわけがないです。だからこそ、逆に人間であるといえます。したがって、ヒューマン・エラーを考えると、人間を理解することでもあります。

しかし、システムという観点から考えると、いかにヒューマン・エラーを最小限に食い止めるかということが、持続可能性と結び付くこととなります。事故ばかりが続くと、そのシステムは持続可能ではありません。流れが全面ストップして、そのシステムが破綻します。多少のミスはありながらも、全体として持続できるというのが、良いシステムであります。特に、医療はそうでなければいけません。医療はなくなるとよい、ということにはなりません。

これは、要するに、「安全文化」と言われているものとして、最近は大分変わってきましたが、これが従来日本でも弱かった分野と言われています。二一世紀になつてから、いろいろな観点から専門家が安全文化のことを言いだして、医療分野でも、「医療安全学会」ができたたりしております。これをより充実したものにしていくためにはどうすればよいか、まだまだ検討途

上であります。どこの国も、これが完璧に成功している国はあまりありません。ただ、そういった方向に強く進んでいる国とそうでない国というのはある、と思います。日本もぜひその仲間に入って、日本の医療は安全だという風土、文化を誇示したいといけない、と思います。

そのためには、法律も、もちろん貢献しなければいけません。そのためにはどうすればよいか、という問題であります。そのときに、ニアミスやヒヤリ・ハットの原因を早く突き止めるということが、一番大事であります。これは、リスクマネジメントの鉄則です。まず、原因説明を急ぐ。これをタラダラ放置しておく、時も経ちますから、資料も散逸したり、いろいろな証言も分からなくなったりしてしまいます。できるだけ早く原因を突き止めるというようにすると、そこから先、少なくとも酷い方向にはいかない、と思います。

野球やサッカーは、チーム医療とよく似ている、と思います。そういうことができてきているチームは、医療にしてもスポーツにしても質が上がっていきます。ここで言いたいのは、一人のスターだけ育てるのではなくて、関わっているチームのうち一人一人が一定程度の質を維持することが必要不可欠である、ということです。一人のスターがいるところは、その人が転んでしまえば全部おしまいです。あるいは、その人が移籍してしまっただけおしまいです。これも広島カープに学んだことです。今は大分整ってきまされたけれども、カープは、フ

リー・エージェントで黒田博樹が米国に行ったり、新井貴浩が阪神に行ったりという苦い経験してきました。それで、だんだんとBクラスが常態化してきました。結局、誰かに頼っていたらそうなるということです。一人一人残った人材が、人が変わっても絶えず一定レベルの質を提供し続けるという意識さえあれば、スターがいなくても、きちんとやっていけます。

医療もそうです。時折すごい医者がいて、スーパードクターや、「神の手」と呼ばれる人がもてはやされます。そういう人も必要かもしれませんが、トータルで見ると、私はやはりそういう問題ではなくて、それぞれの医療専門職者がプロとして当然のことをきちんとやっていくという病院やチーム医療であれば、安全性を十分確保してやっていける、と思っています。逆に、そうでないとやっていけない、とも思うわけがあります。

これは、別に医療関係者だけの問題ではありません。病院という観点から考えますと、事務職も含めて、医療専門職以外の人の意識も共有していかないとけません。ですから、チームの裏方、プロ野球にしても選手以外の裏方の人たちがいかにチームの質を上げるか、ということの情報や問題意識を共有しておけば、チームは強くなります。

医療もそうです。受付から始まって、いろいろな事務の担当者や、それを支えているいろいろな人たちも一丸となって問題意識を共有する必要があります。問題意識として安全性の確保



が頭であれば、当然やるべきことは見えてくるわけであります。ですから、一球一打の重要性を一人一人の患者に対する心構え、実践というふう置き換えると、十分理解できるわけであります。

おそらく、今年、広島カープが優勝したのは、そういったことをやってきたおかげだ、と思っています。さすがに、昨年、前田健太が抜けたときは、多くの野球評論家が「カープは今年も当然Bクラスだ」と予測していました。私はそう思いませんでした。「いや、これは逆にチャンスかもしれない。つまり、ピンチはチャンスに変わる。」ということでもあります。物事は考え方で、ピンチのときには、発想を変えると、逆にチャンスがそこに芽生えている、ということも言えます。持続可能性も、実はそういうことで、何とかみんなが貴重なスーパースター一人に取って代わるという意識でやっていたら、十分補うことができます。それが人間社会だろう、と思います。

### (三) 刑事医療過誤の刑事責任追及の意義と限界

さて、今度はもう少し法律論、あるいは具体的な事件に関係づけてお話ししたいと思います。

「医療事故」には、民事事件もあります。ご承知のとおり、民事事件のほうが圧倒的に多いです。刑事事件が多いということの方が異常です。医療事故は、年間数千件起きますが、実は日本だけではありません。イギリスではもっと多くて何万件、

アメリカではさらに多いです。それでも、すべての事故が医療過誤になるわけではありません。メディカル・アクシデント (medical accidents) というのが医療事故です。「医療過誤」というのは、文字を見ればわかるとおり、過誤ですから、ミス・イク (mistake) です。人間が行った人為的ミスで医療過誤と言います。そのためには、民事事件であれ、刑事事件であれ、過失がなければ成立しません。

民法上は、二つの攻め方、責任のとらせ方があります。一つは不法行為です。とんでもないことをやった、という場合には、民法七〇九条の不法行為責任が発生するわけであります。つまり、「故意または過失で他人の権利を侵害する」というのが、民法の不法行為の要件であります。

それと同時に、民法四一五条を根拠に、債務不履行という責任を問われることがあります。これは、法学部以外の方には難しいかもしれませんが、少しだけ補足をします。債務不履行というのは、契約に基づく責任ですので、医療や診療は契約か、という問題があります。これは難しいです。

仮に医療を契約とした場合、ほかの契約とは性格が少し違います。あなたにこれを売りましょう、買いましょう、という通常の売買契約は、一定の商品の対価として、たとえば、「一〇万円ください」、そして「何月何日までにお支払いください」と期日を設定しておしまいです。そして、契約違反があると、債務不履行を問われるわけであります。あるいは、「家を建て

てください」といって家を注文し、「二〇一六年二月末まで家を建てましょう」という請負契約によって、家ができます。そして「引き渡ししましょう」ということでよいわけです。多くの契約は、通常そういうふうに、大体想定ができます。しかし、医療は、仮に契約とした場合にも、難しい問題があります。「私、ここが痛いです」、あるいは「ここを骨折しました」といった場合に、手術をします。あるいは、手術でなくても薬を投与して治します。いろいろな疾患によって、対応は違います。それをやったから治る保証があるか、という難しい問題があります。多くの人々は、病院に行ったら治るという前提で病院に行きます。ところが、人間の体は予定どおり治るといふ保証がありません。これが医療の難しさです。これを「医療の不確実性(uncertainty)」と呼んでいます。

入院をする場合に、「何月何日まで二週間ほど入院しましょう」といって、一応契約を結びます。ところが、病院で契約書を見たことがあるか、正式な契約書になっているかというところ、実はあまりそうないのです。入院のようなどときには文書は交わします。しかし、それも見てみると、多くのものはいろいろチェック項目にチェックを入れて、「何かこれで問題があった時には異議申立てをしません」といったところでもチェックをして、あたかもこれが契約書のように使われることがありますが、厳密に言えば、これは契約書ではないです。ところが、多くの場合、国民はそのところを知らないものですから、そ

れを契約書と思い込んでしまいます。いろいろなところで、今、そういった問題が生じています。

私は、ロー・スクールで刑法のほかには医事法も教えていますが、それを受講して、今は弁護士、裁判官、検察官になった人がかなりいます。また、弁護士になったあと、さらにスキルアップするために研修を積ませるためのリカレント講座を設けていました、その講座で医事法を受講した弁護士がCertification 第一号となりました。

その際に、彼が医療契約・入院契約について論文を書いたので、実際に病院がどういふふう文書を作っているのかを調べてもらいました。ところが、法律家の目から見ると、契約書と言えるものは、極めて少なかったです。名古屋地区でしっかりとしたものがあるようですが、全国的には、文書ではあっても法律家の目から見ると契約書というものがありません。そうすると、契約違反というふうに見えるかというところ、そうとも言えないというふうな文書もあつたりします。要するに、医療契約というのは、契約としては表現しにくいところがあります。名前は、準委任契約と呼ばれたりもします。人によっては、医療は契約ではない、という人もいます。アメリカでもそうですが、信認関係であるという考えも一理あります。本日はこの点について結論を出ませんが、このような問題もあるのです。

ただ、民事事件の場合には、裁判になりますと、弁護士は、不法行為と債務不履行の両方を立てますので、最終的に医療事

故が過失であると認定されますと、損害賠償が請求されます。しかし、ご承知かもしれませんが、裁判は長いです。延々と、中には一〇年、あるいはそれ以上かかった事件もあります。したがって、訴えた患者側も病院側も、心身ともにエネルギーもコストも消耗してクタクタになる、ということもよく言われてきました。それでも勝ち負けを付けたと思う患者さんもあるわけですが、最近では「ADR」(Alternative Dispute Resolution) というものが増加してきました。ADRとは、「裁判外紛争処理システム」です。特に、医療ADRと呼ばれまして、裁判で決着を付けないで、当事者が話し合いで決着を付けるというスタイルです。これが今は増加しています。どちらかに法的責任があるということをはっきりと示さずに、当事者間で納得したところで妥協をする、という解決手法です。

これは、日本ではなじみやすい、と言われていています。アメリカでもこれは増えていきますし、どこの国でもあります。もともと発祥の地はニュージーランドで、マオリ族の紛争解決の手法としてそれに近い制度があって、それから発祥しているいろいろな国に広がっていった、と言われていています。

さて、今度は刑法に目をやりますと、刑法二二一条一項の業務上過失致死傷罪があります。これはおなじみの罪名であります。日本では、災害事故であろうと医療事故であろうと船舶事故も含めていろいろな事故で、業務上過失致死傷罪を使うわけでありまして、国によっては、同じ事故でも罪名を細かに分けて

いる国もあります。しかし、日本では、主に刑法二二一条一項がいろいろなところに出ています。この規定が一番守備範囲が広い、と言ってもいいくらいです。「犯罪白書」を見ても、故意犯よりも過失犯の方が圧倒的に多いです。

しかも、過失犯は多様です。医療事故だけではありません。災害事故たとえば最高裁判例でありましたが、明石市の砂浜が陥没して女の子が亡くなったという事件でも、公務員の過失責任が問われました。同じように、明石市の花火大会で見物客同士が将棋倒しになって数名が亡くなったという事件でも、警備会社の支社長や地域警察官がこの罪に問われました。先ほど述べたように、守備範囲が広いです。医療事故も例外ではありません。これは、逆に言う問題があります。刑事責任としての過失責任をどこまで負うべきなのか、という問題です。実は、医療現場の人は、これに戦々恐々としています。

それからもう一点、行政法上の責任もあります。これは「免許停止」や「免許取消し」、あるいは「病院の資格停止」であります。最近も、特定機能病院の資格を返上せざるをえないという事態が起きました。群馬大学病院もそうでしたし、東京女子医大病院もそうでした。しかるべき大きな病院でもそのようなことが起きるといわけです。もちろん、個々の医師は、免許停止ということにもなりません。

民事事件でも刑事事件でも過失の存在が必要ですので、過失があるというためには、いわゆる注意義務違反があった、と認

定されなければなりません。これについては、結果が予見できなかったのに結果回避措置をとらなかつたというのが、大体の理解であります。それと同時に、因果関係の存在も重要です。因果関係自体が、解釈論上一つの大きな問題です。これを認定するのは、裁判官でも難しいです。捜査機関にあつては、さらにいろいろなことを調べなければなりませんから、なお難しいです。ましてや、医療事故においては、因果関係の存在の立証は大変困難を伴います。注意義務の認定もわかりです。具体例については、あとからお話しします。

民事責任と刑事責任の違いを確認しておきます。民事事件のほうが圧倒的に多いのは当然です。ところが、件数は少ないですが、刑事事件のほうが、インパクトはあります。刑事事件のほうが、認定が厳しいです。当然、「個人」対「国家」ですから、証明についても要件が厳しいです。したがって、件数も少ないわけですが、なぜインパクトが大きいのか、といえますと、一つはマスコミ報道です。日本のマスコミの報道は、どんな事件でもそうですが、逮捕する瞬間が好きです。したがって、有罪か無罪かはわからない状況で、「無罪の推定」と言われながらも、社会においては、まずは逮捕されたかどうか大きなウエイトを占めます。ですから、手錠をはめられて逮捕された瞬間、あるいは護送車に乗せられているシーンが必ず出ます。まだ有罪かどうかはわからないのに、です。

医師が逮捕されたというケースも稀ながらあります。警察が

捜査をするところまでは、マスコミの報道にずっといろいろな形で取り上げられます。そして、送検、起訴、公判、判決という段階を経て、仮に無罪であっても、結論はあまり報道されず、小さく無罪でしたと、忘れたころに出るといふことになります。ですから、刑事事件というのは慎重に扱わなければいけません。そこで、先ほどから出ている注意義務という話をわかりやすくしたいと思います。これは、医療安全と関わります。民事の判決の中で注目すべきものが今までもいくつかありました。したがって、ここでは代表的なものを少し紹介したいと思います。

#### (四) 注意義務と医療水準・医学水準

「医療水準」と「医学水準」という言葉があります。両者は、似ていますが、厳密に言うとうと違うものです。医学水準は、最先端の水準です。だから、どの病院も医学水準に達しているかというところ、そうではないです。ただし、医療水準は、日常医療です。医療という枠内での水準で考えればよいのです。ですから、敢えて言えば、医療水準のほうが下にある、と言えるかもしれません。それをどう判断するか、ということが問題になります。

日本には、大病院もありますが、七割方は中・小の病院です。そうすると、トップレベルの大病院と民間のクリニックを同じようなレベルで考えてよいのか、という問題が起きます。これ

をめぐっては、民事のいろいろな事件で議論されてきました。

たとえば、「未熟児網膜症」という事件がありました。これは、日赤姫路の病院で、生まれたばかりの赤ちゃんに光凝固法を使うべきか、をめぐる事件でした。医療水準と注意義務の關係について、その最高裁判決でも定義が述べられていました。その総括とも言うべきものが、平成八年の腰椎麻酔ショック事件判決です。小児の盲腸の手術に際して、麻酔をかけた後ですから血圧測定が行われるのですが、医薬品メーカーが作った注意書には「二分に一回検査をするように」と書いてあったのを、その病院では五分に一回しか血圧測定をしていませんでした。その誤差が被害をもたらしました。五分おきだったので、気が付いた時には全体として異変の確認が遅れてしまいました。その間に、子供さんに脳の意識障害という被害が発生したという事件です。そのときに、医療水準をどう見るかについて、最高裁が使った言葉が有名です。最高裁は、「医療水準は、全国一律に絶対的な基準として考えるべきものではなく、診療に当たった当該医師の専門分野、所属する診療機関の性格、その所在する地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮して決せられるべきものである」という基準を立てたのであります。

そういう観点からいくと、注意義務として考えても、この論理は、刑事事件でもある程度使える、と考えております。つまり、注意義務は、画一的に決まるわけでもありませんし、そうかといってアトランダムでもありません。「おおよその水準」

と、個別性を重視して考えなければいけないものです。ですから、刑法理論でもよく争いがありますが、客観的注意義務違反を過度に強調する見解は、割合画一的に注意義務を判断する傾向があります。そう簡単ではありません。具体的な事件をもとに多少補っておきたいと思えます。

#### (五) 注目すべき刑事判例

昨今の刑事医療過誤事件を分析してみると、厳しすぎたものと、妥当であると言えるものが、いくつか存在します。注目すべき最近のケースを取り上げてみたいと思います。医療安全の観点から参考になる判例と言ったほうがよいかもしれません。

①京都大学附属病院エタノール事件 一つ目は、京都大学附属病院エタノール事件です。これは、天下の京都大病院で起きた、「あれっ」と思うような事件でした。ミトコンドリア病の疾患に罹患していた一〇代の女性患者が手術を受けた際に、担当していた、初めてその病棟に配属された若い看護師が、エタノール液と蒸留水を間違えて注入して、患者さんが死亡してしまつたという事件です。第一審が京都地裁平成一五年一月一〇日、第二審が大阪高裁平成一六年七月七日で、いずれも業務上過失致死罪で有罪でした。最終的に、看護師は、禁錮一〇月執行猶予三年になってしまいました。

なぜこれを取り上げるのか。天下の京大病院でなぜこのような事故が起きたのかを分析してみると、その看護体制に問題が

あった、ということがわかりました。看護師長や看護部長など、

ベテラン看護師はたくさんいました。しかし、指導が徹底していませんでした。そのフロアーには、エタノール液が入った容器と蒸留水が入った容器が混在して置いてありました。したがって、初診の看護師が間違ってもやむをえないような前提事情がそこにあった、ということです。普通ならばきちんと区別して、間違えないように扱うのですが、これがなされていませんでした。ですから、広い意味で言う、「若い看護師は運が悪かった」とも言えます。この人は有罪になりましたが、上層部の人は一体どういった管理をしていたのか、ということ、ある意味では管理体制自体に問題があった、と言える事件であつたわけです。ですから、一個人を処罰しても解決にはならないのではないかと、私が冒頭で申し上げたのは、そういうことなのであります。看護師にもミスはあつたとはいえ、ミスを起こさざるを得なかった、と言つてもよいくらいのミスだったのであります。そのような代表的な事例の一つです。

②慈恵医大青戸病院事件 他方、誰が見ても「とんでもないミスであつた」と言われている代表的なものが、二つ目の慈恵医大青戸病院事件です。これは、一人は別の病院で助手として扱ったことがあります、三人とも全体的にはやつたことのない腹腔鏡を使った前立腺がんの手術で失敗をした、という事案です。途中で止めてこの手術を開腹手術に切り替えればよかったのだけれども、手遅れで、結局出血多量で亡くなった、とい

う事件です。

これは、刑法用語でいうと、「重大な過失」というものです。イギリス刑法等と言う無謀 (recklessness) と言つてもいい、過失の代表格です。つまり、技術的にできない、経験もない、という人が手術を引き受けて強引にやつてしまった事例です。これは、故意に近いものがある、ということです。さすがに、これを無罪に導くのは不可能と言つてもよい事件の代表格です。

③福島県立大野病院事件 ところが、三つ目の福島県立大野病院事件は、いろいろな観点で話題提供してくれた内容を含んでおります。これは、産婦人科医であれば日常どこで起きてもおかしくない事故でした。ある妊婦さんが二人目のお子さんを出産するときに、この病院で帝王切開をすることになりました。そこは地方の中規模の病院で、産婦人科医はそのドクターしかおらず、事前に応援を断つていた、という事情もありましたが、一人に対応していました。帝王切開をするときに、お腹を開けて赤ちゃんを取り出します。ところが、胎盤が癒着していて、取り上げてからもなかなか出せない状況でした。それで、胎盤をいかに剥がすか、ということ、ドクターも一生懸命にクーパーを使つたりしていました。しかし、これも判断が難しいわけです。赤ちゃんを取り上げて二〇分以内が勝負なのですが、強引にやると出血してしまいます。結局、本件でも出血多量で亡くなったわけです。五％程度は、そのような確率があるということです。それで、妊婦さんが亡くなった結果、刑事事

件になりました。

福島県警は、この医師を逮捕しました。医師が逮捕されるというのは、衝撃でした。とんでもない医療事故であれば分らないかもしれないけれども、産婦人科医であれば通常の治療でありがちな事故であるのに、いきなり逮捕したというところに、衝撃が走ったわけです。当時、日本産科婦人科学会でも、大きな問題になりました。日本の医師は割合おとなしいのですが、このときは産科婦人科医たちが立ち上がり、すぐに声明を出したりしました。

私も、第一審判決が出る前に、日本産科婦人科学会の関東連合の集会と呼ばれて、横浜パシフィコでの講演の中で取り上げて、集中的に議論しました。私は、当初から、本件は刑事事件としては無理だ、と言っていました。それを法理論的に説明したわけです。

この予測どおり、本件は、第一審で無罪になりました。鑑定人もあまり協力を得られず、病理解剖の専門家が証人に出た、という程度でした。その段階から言っても、医療的観点から見ても、この逮捕は無理があった、ということが言われています。もう少し冷静に見てみると、刑事訴訟規則一四三条の三に、「明らかに逮捕の必要がない場合」という規定があるわけです。したがって、証拠隠滅のおそれや、逃亡のおそれがない、ということであれば、別に逮捕しなくてもよいのです。

逮捕がもたらす副作用を考えてもらいたいと思います。その

病院には一人しかいない産婦人科医です。この人が逮捕され、しばらく産婦人科医がいらない、という状態が続いたわけです。

そうすると、出産を控えた人はどこに行くのでしょうか。現地ですういった手術、出産ができないといったマイナス面も明らかになりました。そういう背景もあって、産科婦人科医たちは声明を出したわけがあります。つまり、捜査機関が医師を逮捕するという事故処理自体が、「持続可能な医療安全」という観点からすると、逆にマイナス作用を及ぼす、ということですから、逆に出す裁判官も、気を付けなければなりません。裁判官は、捜査機関が令状を請求すると無条件に令状を出す傾向が強いのですが、事案の特性を考えなければなりません。

④横浜市立大学附属病院患者取り違え事件 四つ目は、横浜市大患者取り違え事件です。同じ病棟のフロアの七四歳の患者さんと八四歳の患者さん、いずれも男性ですけれども、片方は心臓の手術を、片方は肺の手術を、同じ日の同じ時間帯に手術を行うという偶然が重なった事件です。しかも、午前八時四〇分という時間でした。昼間であればきちんと看護師の役割分担が決まっていますが、夜間当直明けです。したがって、夜間は担当者が必ず自分がいつも看ている患者を扱うわけではありません。この事件でもそうでした。この二人の患者さんを八時四〇分という朝方に手術室に運んだ看護師は、当該患者の担当ではありませんでした。そのため、名前と顔が一致しませんでした。言われたとおり、心臓と肺が悪いそれぞれの患者さんを、

ストレッチャーで三階の手術室まで一人で運びました。エレベーターで降り、そこで待っていたのは、手術を担当する看護師でした。その方は、当然担当ですから、術前訪問をして患者の顔と名前を確認しているのです。ところが、人間というのは、三日前に会った人間を必ず覚えているかというのと、そうではありません。手術を担当するこの方は、患者の名前を、Aさんに対して「Bさんおはようございます」、Bさんに対して「Aさんおはようございます」と言いました。そこで、患者さんは、名前が違うことを伝えたとという、そうではありませんでした。特に手術を控えた方は、「早くしてくれ」という思いから簡単に受け答えをするのがむしろ通常でしょう。本件でもそうでした。それで、異議を唱えられなかったものですから、術前訪問をしたはずの看護師は、「間違いない」と思い、取り違えが發生しました。心臓手術をするはずの人が肺の手術を、肺の手術をする人が心臓の手術をする、というふうに入れ替わりました。片方の手術室では、手術が終わるまで誰も気がつきませんでした。もう片方の手術室では、「本当に本人だろうか」と最も若い麻酔科医が言い、途中で気が付きかけました。チーム医療とはいえ、いちばん若い麻酔科医が現場で異議を唱えるのは、非常に大変なことです。患者の確認をすることになったのですが、確認の仕方に問題がありました。本来、七四歳の患者さんだったのですけれども、白髪が増えているのを「手術を控えて苦労しているのだろう」というふうに解釈し、入れ歯も所見が

違ったのですけれども、七階に連絡を取り、「患者さんは下りていますか」と聞くと、「下りています」と回答があったので、多少の誤差はあるものの間違いないだろう、と判断をして、手術を最後まで行いました。そして、終わりの頃に元主治医がやってきて、人違いが判明した、という事件でした。

罪名は、当初、業務上過失致死罪でしたが、訴因変更で業務上過失傷害罪になりました。医師四名、看護師二名が起訴されたわけです。

第一審では、「人違いではないですか」と発言した若い麻酔科医は無罪になり、あとの医師三名、看護師二名は有罪になりました。ところが、第二審では全員が有罪になりました。

最高裁まで争ったのが、第一審では無罪になった若い麻酔科医でありました。最高裁は、上告を棄却し、有罪にしました。有罪になった論拠は、「一応の努力は認められるが、麻酔を導入する前に患者が同一かという十分な手立てをとらず、麻酔導入後、患者の同一性に関する疑いが生じた際に、確実な確認措置をとらなかった点で過失がある」というものでした。

最高裁も、一応の努力は認めているということで、「そこまで言うのであれば無罪でいいじゃないか」と思っています。少数説ですが、私は、第一審の判断がよい、と思っております。医療現場の人に聞くと、無罪だと思ったという人が結構います。

私は、医療関係者を擁護するという意味ではなく、刑事過失責任追及のあり方としてどうか、と考えました。チーム医療で



あり、しかも、本件は過失の競合です。普通、故意犯であれば、  
 といって、共同実行行為、意思の連絡、または共謀等があれば、  
 共同正犯になります。過失犯では、それぞれが単独でやっても、  
 因果の連鎖の内であれば、とにかく全員が有罪でよい、という  
 論理になりがちです。これを「過失の競合」といいます。その  
 結果、チーム医療に組み込まれたら、最終的に有罪は免れがた  
 いということにもなりかねません。

そこで、私は、「過失犯からの離脱」という理論を、かねて  
 より提唱してきております。これは、一定の努力をした人につ  
 いては、当初はもちろん過失があり、因果関係があつたとして  
 も、途中からは少なくとも過失犯の正犯としては処罰しえない  
 とし、従犯に格下げして処罰を免れるという理論であります。  
 心情的にはこれを支持する見解がありますが、最終的にはやは  
 り無理なのではないか、ということ、学説の中ではあまり人  
 気がありません。しかし、私は、これを引つ込めるつもりはな  
 く、しばらく提唱し続けようと思っております。

⑤埼玉医大抗がん剤過剰投与事件 五つ目に、埼玉医大抗がん  
 剤過剰投与事件があります。本件は、有罪やむなし、という  
 ことではあつたのですが、大学病院等ではどこまでが過失の競  
 合として責任を負うか、という問題があります。横浜市大病院  
 事件のようなパターンとは少し違います。一六歳の少女の顔面  
 に滑膜肉腫ができ、その手術をしたことがない主治医が引き受  
 けたのですが、その主治医は耳鼻咽喉科所属でした。引き受け

た以上は手術をしなければならぬという話になつたのでしょ  
 うか、若い医師は、やつたことがない手術にもかかわらず、自  
 ら図書室で勉強をして、抗がん剤を複数用いた治療（VAC療  
 法）をすることに決めました。ところが、その元になる文献に  
 は、抗がん剤は非常に副作用が強く、「一週間に一回投与」と  
 書いてあつたにもかかわらず、カルテには「一日に一回投与」  
 と書いてしまいました。その結果、この少女は、八日目に副作  
 用で死亡したという事件です。

本件は、本人のミスは当然ですが、その先輩にあたる助手の  
 人も起訴され、有罪になっていきます。のみならず、耳鼻咽喉科  
 科長の教授まで起訴され、有罪になっていきます。この教授のみ、  
 最高裁まで争いましたが、最高裁でも有罪という結果になりま  
 した。最高裁の論理は、結論としては、「過失の競合」として  
 三人とも有罪ということであります。小説の「白い巨塔」でも  
 大学の教授が回診と称して一同を連れて週に一回患者を診て回  
 るシーンがあります。あれはお飾りでシンボリックな行為だ  
 と言われておりましたが、実はこの判決では、そうではなく、  
 週に一回とはいえ、自らも診療しているし、加えて教授にはき  
 ちんと部下を指導すべき監督責任があり、そういう意味で過失  
 があるとして、有罪にしています。

以上が最近の有名な事件であります。

(六) 医療安全確保と医事法のパラダイム転換

さて、ここまでいろいろな具体例を含めてお話をしてきましたが、以下は、医療安全の確保のために医事法をパラダイム転換すべきか、という問題になります。

整理をしますと、医療事故と医事法の役割の一つ目は、「原因解明」です。医療事故だけではありません。何事でも事故が起きると、まずは原因解明が一番です。これをスピーディーにやるかどうか、これにかかっている、と言ってもいいでしょう。そして、原因解明をした後に、これを被害者側に説明するということの方が大事です。これを怠ると、不信感を招きます。原因がわからなくとも、わかっているところまでは話す、わかっているところならば当然話すことが大切です。

ところが、原因がわかっているにもかかわらず、責任を免れたいがために、これをはっきりさせないことがあり、「責任逃れ」とよく言われています。そこで、二つ目は、原因を解明したら責任を明確化し、もし責任があれば「謝罪」をするということを挙げておきます。これは、早ければ早いほどよいでしょう。ここに、医療関係者と法律家とでギャップがあり、「相手に謝るという行為は法的責任を認めるようで嫌だ」と思っている人がまだいますが、謝罪と法的責任を認めることは別です。法的責任は、また違う次元で考えればよいわけです。謝罪という意味合いが誤解を招くかもしれません、つまり、今実際に被害をこうむっている人が目の前にいれば、その人に対するい

たわりの言葉を述べる、という意味です。

謝罪をすれば法的責任を認めることになるという考えは、アメリカで育ったと言われていますが、今はアメリカもそうではありません。アメリカでも、モデルチェンジをして、原因解明をして、非があればとにかく先に謝るというふうに変わっています。そうすると、そこから先、訴訟に持ち込まなくて済み、少なくともADR等で決着を早くつけることができます。これをやらないと不信感を招き、当事者は、「かくなる上は何年かかってもよいから訴訟をする」ということになるわけです。そのため、賢明な弁護士が早く関わってサポートをすれば、ややこしい訴訟にならずにすむわけです。

三つ目は、「事故の再発防止」です。被害者が望むのは、なにも「処罰してくれ、責任をとってくれ」というものばかりではなく、再発防止を願っている人もたくさんいます。「この子の死を無駄にしてほしくない」といったことが、しばしば言われます。医療では、最近、医療事故の再発防止に被害者も一緒になって取り組むという姿勢があり、これを「医療メデイエーション」と言います。医療メデイエーターという職業もあり、患者側と病院側を取りもつことで、医療事故の防止に役立つということが実践例としても行われています。これを実現するには、法曹に限らず、問題解決を組織としてサポートする体制も必要となってきています。しかも、法律には限界があります。むしろ、生命倫理や医療倫理のほうが役立つ場合もあります。

倫理には制裁がないので、ソフトな対応ができます。法と倫理の両方が相互に補完的である必要があります。

それから、他の問題として、医療事故の届出義務という難しい問題があります。都立広尾病院事件で問題とされました。医師法二二条というものがあり、医師は異状死体を発見したら二四時間以内に所轄警察署に届け出る義務がある、というものです。これに違反すると、処罰されます。これまであまり表立っていませんでしたが、都立広尾病院事件で最高裁まで争われました。

この事件は、看護師二名が患者に対して消毒液のヒビテングルコネットをヘバリンナトリウム生理食塩水と間違えて点滴し、患者が死亡したという事件です。看護師二名とも有罪になりましたが、この二名の過失は明らかであり、本人たちも否認はしておりません。問題は、病院長の対応でした。事故が起きた日は祭日で、翌朝届け出るかが問題になったのですが、当初は警察署に届け出て、都立病院ですから東京都の関係者にも連絡を取ろうということになり、東京都の担当者に電話をしたところ、「担当である私が行くまで待つてくれ」と言われ、待つていたところ、二四時間のタイムリミットを回っても来ないものだから、病院長が心変わりをして、主治医と一緒にカルテを改ざんし、「事故死」のところを「病死」と書き換えました。

結局、病院長は、虚偽公文書作成罪・同行便罪と医師法二二条違反の罪の両方で、主治医とともに共謀共同正犯で有罪にな

りました。この病院長が最高裁まで争い、クローズアップされました。病院長は、憲法三八条一項に自己負罪拒否特権というものがあり、自己に不利益な供述を強要されない権利があるために、この医師法二二条は憲法違反だということと争いました。が、平成一六年四月一三日、最高裁は合憲判決を出しました。刑事訴訟法の専門家からは、「おかしいのではないか」という異論もありましたが、最高裁は、医師の免許を持っているという公的な性格を強調して合憲としました。したがって、医師法二二条は、まだ残っています。

しかし、このままでよいのか。医療関係者に言わせると、医療事故の届出と関係するわけです。医療事故をすべて届けなければならぬのか、ということになります。全部を所轄警察署に届け出る必要はありません。医師法二二条は、異状死体の届出ですから、死亡した場合のみになります。ところが、医療事故は、死亡しない場合も含まれます。傷害段階で終わっているものもあります。医師法二二条は、あくまでも死んだ場合、しかも異状である、つまり犯罪性がある場合になりますが、その判断が難しいわけです。

過失犯が難しいのは、本当にそれが過失犯か否か、ということにあります。「医療関連死」は刑事責任から解放すべきだ、という立場もあります。ただ、全面的にそれを認めるとなると、なぜ医療事故だけが特別なのかという批判もあり、なかなかそのとおりにはいきません。しかし、医師法二二条を改正すべき

だという意見は、根強いです。

では、どういう方向に改正すべきか、つまり医療事故の届出は、どの範囲の事故を、誰が、いつ、どこに届け出ればよいか、死亡事故と死亡に至らない事故はどのように扱うのか、このような点が課題として、ここ一〇年ずつと議論されてきたわけがあります。

国によっては、たとえば、ニュージーランドでは、医療事故だけでなく、あらゆる事故（アクシデント）に対して、事故補償法人（Accident Compensation Corporation [ACC]）という組織が過失の有無を問わず被害者に補償をします。ただ、医療については、原因説明をする公的機関（Health and Disability Commissioner [HDC]）が別途存在し、チームを組んですぐに現場に調査に行きます。病院に非があれば謝罪をさせたりもし、速やかな解決を目指します。そして、このHDCがACCに連絡をして補償を行うという、非常に合理的な制度があります。日本でも、産科領域の一部で、補償制度が始まっています。

## 七 医療事故の法的処理と持続可能な医療安全体制構築

七番目に、医療事故の法的処理と持続可能な医療安全体制構築という結論の部分に入ってきます。

昨年（二〇一五年）の一〇月から始まった医療事故届出制度は、一歩前進ですが、私の目から見ると、まだ過渡期である、

と思われれます。

私個人としては、行き着くところは、医事審判制度がよい、と思います。原因究明型の審判制度です。事故の原因を専門家が関与して審判をするというものです。すべての医療事故、医療過誤を通常の民事訴訟や刑事訴訟に乗せるのではなく、まずは原因究明型の審判所で振り分けをし、悪質なものについては従来の訴訟に回すというものが、私の目指す制度になりますが、なかなかそこまではまだ承認されてはおりません。私は、全国を八ブロックくらいに分けて実施すれば上手くいくだろう、と思っております。

さて、どの立場に立とうと、すべての医療事故を従来の訴訟に乗せるのは避けようという動きが、日本でも始まりつつあります。このときによく言われるのが、悪質なケースのいわゆる「悪質」とは一体何か、というのですが、いろいろな表現がされます。

ここでよく言われるのが、「重大な過失」であり、その中にはとうとうと、三つほど挙げられます。一つ目は、経験のない治療や手術を無謀に行うという行為、これは誰が見ても明らかであります。二つ目は、情報（患者情報、リスク・ベネフィット情報等）収集を十分に行わずに治療を行うというもので、これも、やはり「重大な過失」に入るでしょう。三つ目に、安全性よりも功名心、営利心を優先する場合があります。

アメリカでは、ミスのリピーターに研修を義務付けている州

が多いです。アメリカも、以前は日本と同じように、医療事故に厳しく対応していましたが、厳しくすればするほど、州によって対応が違うために、緩やかな州に医師が逃げていくという問題があり、二〇世紀末からアメリカも方向転換をしました。そのときに、ミスのリピーターに研修を義務付け、真面目に研修をしなければ医師免許を剥奪するという制度がよいのではないかと、ということになりました。日本でも、新しい観点でのチェックが入ると、質の向上という点ではないのか、と思いません。そういうものが、広義、狭義のリスクマネジメントに反映されると思います。

それから、「医療と司法の架橋」ですが、同じ言葉を使っても、医療関係者が言う場合と法律関係者が言う場合とで中身が違ふということが問題になることがあります。そこで、医療関係者には法律の勉強をさせ、法律関係者には医療の現場を必ず見せ、一緒に議論をするという場を設けるべきである、というふうに思います。

オーストリアのウィーン大学病院で実践されているのが、「法律の救急箱」を用いた制度で、すべての病室にこれが置かれています。その箱の中に取められた解説書とチェックリストは、トラブルがあった場合の法的対応をわかりやすく医療者に説明しています。インシデントの報告があったらすべて受け付けて回答をするというシステムにより、医療事故が相当減ったという実践例もあります。

日本での取組みを整理してみますと、二〇一四年に第六次医療法改正がなされ、それに基づき、昨年（二〇一五年）から医療事故調査制度が始まりました。死因究明という観点からいきますと、医師法二二条をどう改正するか、が問題になります。「医療関連死」についてどのように取り組むことができるか、という議論が進みつつありますが、まだ決着は付いていません。医師法二二条というものは現場では理解が難しく、実は法律家でも過失の判断が難しいものを、医療現場で過失の判断ができるかという点、そうはいきません。よほどの典例であればわかりませんが、そのボーダーラインの判断が難しいでしょう。他方では、死因究明制度というものがありませんが、実は日本では解剖を担当する医師が少なく、これを増やさなければいけない、と日本法医学会ではずっと言われてきましたけれども、なかなか上手くいっておりません。

法律が整備されても、これを担う人材が足りないということは、持続可能な医療安全、その供給体制に問題がある、ということになります。病院内で医療事故があった場合に、調査委員会が設けられます。今ほどこの病院でもこれを作らなければいけないという建前は存在しますが、大体は内輪ですませる、という傾向にあります。しかし、これでは駄目だということが言われております。少なくとも外部の人間を若干名は加えるのが理想だと言われておりますから、そこにギャップがまだまだ存在します。

あるいは、事故調査報告書を警察に渡した場合に、警察が捜査資料としてこれを使ってもよいのか、刑事訴訟法上の証拠能力ある証拠として使えるのか、使われたら困るのではないかという議論が、今でも現場にあるわけです。刑事法学者の間でも、これには賛否両論があります。医療安全確立のために、いったいどういふふうな制度設計すべきかを、捜査機関、法曹関係者、そして医療関係者と議論をすれば道は開ける、と思います。そこで、日本医師会などでも、二〇一三年六月に「医療事故調査制度の実現に向けた具体的方策について」という提言をしました。それは、三段階方式と言われ、「院内事故調査委員会」の設置・運営、ほか一および三ということ、提案が具体的になってきました。これを受けて、二〇一四年の第六次改正医療法の六条の一〇で、「医療事故調査・支援センター」への報告が義務付けられました。これは、一歩前進であります。この一年は、貴重な一年でした。そして、誰がそのセンターを担うかということ、医療の安全の確保に資することを目的とする法人として活動をしている機関が資格を得て報告を受けるわけにあります。医療法六条の一六の中身については、割愛させていただきます。こういうふうな運用が始まったわけですが、一年間運用しました、どうであったかという点、予想の三分の一しか報告がなかった、ということです。つまり、この一年間で届出機関に届出がなされた件数は三八八件でして、当初はその三倍を予想しておりました。

なぜ届出件数が少ないかというと、関係機関で同一基準をやらなければ「予期せぬ死」とはいつたい何なのか分からない、ということに帰着します。被害者側してみると、自分たちの思いが届かないという歯がゆさが残る、と言われております。病院からすると、何をどう届け出ればよいのか、もともと曖昧な表現だったので基準がはっきりしない、と言われております。当初からこんな表現でよいのか、と予測していたのですが、結局、届け出るべき医療事故の曖昧さという課題は残されており、ます。そこで、統一基準を作ろうということで、ようやくまた新たに動き出しました。どこまでこれが具体化するかはわかりませんが、一歩一歩進化していくことでしょう。医師法二一条がなお残るわけですが、これをいつたいどうするのかについては、全面的な改正という案もありますが、まだまだ論議は続いております。

## 八 おわりに——レギュラトリーサイエンスに期待される役割

最後に、レギュラトリーサイエンスというものが、そういう問題解決を担う学問の一つとして、今、注目されております。持続可能な医療安全確保に向けた制度設計には、粘り強い努力が必要なわけですが、医学的な観点だけではもう不十分です。人文社会科学という文科系の要素が重要になるわけです。法律はもちろん、医療経済などの経済学、統計学といったもの

も重要になります。いわば複合的視点で医療を捉えなおそうという動きのひとつが、レギュラトリーサイエンスです。もともとは、薬学を中心に興ったものです。これを提唱した専門家にありますと、科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的として、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会の調和のうえでもっとも望ましい姿に調整するための科学、ということですから、日本でもレギュラトリーサイエンス学会ができ、私も理事をしております。

医薬品開発・薬害防止、再生医療、ロボティクス（ロボットを使った医療）といったものは、安全性の確保という面で、事前に予測していないと使えません。しかも、これは、産業界、所轄官庁、学会等が分野を超えて協働しなければなりません。文理融合の時代になったわけです。そういうものをいかに作っていくかということで、レギュラトリーサイエンスは非常に実践的な部分があります。従来、文科系は文科系、医学系は医学系と分かれておりましたが、これらをトータルに捉えていこうという学問になります。これですべてが解決されるわけではありませんが、一役を担うことはできるわけです。近い将来、このような視点に立って、熊本大学からいろいろと発信ができるのではないかと、思っております。熊本大学は、医学が有名ですし、法学や人文社会科学も伝統があります。おそらく、そういう環境から、この分野で活躍してくれる人材が出てくるのではないかと、ということを期待して、講演を終わりたいと思

ます。

### 【質疑応答】

#### 〔質問①〕

本日のご講演、まことにありがとうございます。ご講演の中で、「過失犯からの離脱」ということを挙げておられましたか、「共犯からの離脱」とはどのように違う概念なのでしょうか。

#### 〔回答①〕

「共犯からの離脱」にヒントを得たものであります。これは、ご承知のとおり故意犯です。共同正犯等では、当然ながら故意で共犯関係にあることが前提の議論です。したがって、一定の共犯関係がある場合に、共謀段階からの離脱とか、あるいは実行現場からの離脱等、いろいろなタイプがありますけれども、要は因果的な流れをストップさせて危険性を消滅させれば、共犯からの離脱ということで不可罰にするわけです。

ところが、過失犯では、共同正犯で処罰することもありますが、これは少ないケースであります。なぜかという点、「過失の競合」のほうが適用に便利だからです。Aさんの過失とBさんの過失をそれぞれ単独で立証するには難しいといった場合に、複数人の過失が相まって結果が発生した、と言われると、有罪の方向に押し切られてしまいます。もちろん、それが有効に働く場合もありますが、チーム医療のような場合を考えると、チー

ムで行うという前提のなかで、最初にミスがあり、途中で気が付き、危険消滅に向けて活動したが、全体としては効果がなく、結果が発生したという場合に、結果が発生した以上は処罰を免れない、といって処罰してしまうというのは、厳しすぎるのではないでしょうか。

そこで、着眼点として、過失犯では正犯処罰が原則ですが、理論的には過失の従犯もある点に注目したわけです。従犯ということは、因果の流れも多少は残っており、注意義務違反にはなるが、しかし正犯とまでは言えない、という段階であれば、この場合、「過失の競合」による処罰から不可罰にする道を与えてよいのではないか。こういった理論を「過失犯からの離脱」と呼び、実際に司法の場でも使えるのではないか、というふうを考えております。

〔質問②〕

医療法関係の話ですと、ガイドラインというものの存在を聞きますが、ガイドラインの内容は、医療過誤の過失について、どのような影響を及ぼすのでしょうか。

〔回答②〕

日本では二〇〇種類ほどのガイドラインがあると言われているくらい、ガイドラインがたくさんあります。

そうしたガイドラインにも、厳密には三つの段階があります。一つ目は、公的ガイドラインで、法律の委任を受けて作られて

いるガイドライン（たとえば、特定胚指針）です。そして、二つ目に、法律とは直接結び付かないけれども、公的に作られているガイドラインがあります。たとえば、厚生労働省の「終末期医療に関するガイドライン」です。こういったものは、法律ではないですが、終末期医療の意思決定をする際のプロセスが載っています。それから、三つ目は、公的ガイドラインには至らないが、学会が自主的に作っているガイドラインです。たとえば、生殖医療については、日本産科婦人科学会が、代理出産などは日本ではまだ法律がありませんから、ガイドラインで自主的にルールを決めています。この種のものは、産科婦人科学会だけでなく、各学会にもあります。医療事故の届出についても、実は日本法医学会、日本外科学会等、様々あります。これらは、拘束力という点では多少弱いですが、学会員に対しては一定程度効果があります。つまり、違反したからといって法的制裁を受けるわけではなく、学会からの除名というのがせいぜいの効果であります。

しかし、日本では、ガイドラインを守る傾向にあり、国際的な学会でこのことを言うと、必ず議論になります。「日本では法律はありませんが、こういったガイドラインで運用しています」と言うと、外国の学者や弁護士から、「そんなことで効果があるのか」と必ず反論がきます。しかし、日本では、そのようにある程度ルールを作れば、多くの人は守ります。裁判の場においても、実は裁判官は、意外とガイドラインを参照します。



法規範にまで高まってははいないけれど、ある程度法規範の解釈の参照に値するというものをソフト・ロー (soft law) と呼んでいます。

なお、第四段階として、もつとばらばらで個別に作られているガイドラインもあります。これは、立場がきわめてばらばらで不統一であり、あまり信頼性が置けない、という問題があります。「医療安全」ということを言いましたが、それらを含めて「安全文化」というのも、法律一辺倒では駄目で、行動規範としての倫理と相まって相互補完されれば、安全性が高まります。これは、医療に限らず、いろいろな分野において言えることです。

## 〔質問③〕

医療事故調査制度の運用が始まり、各病院、各医療現場での医療事故防止にどうやって還元していくかについて、医療現場、あるいは大学教育のカリキュラム等にもどのように反映させるべきでしょうか。

## 〔回答③〕

これについては、各病院で声があがり、取り組んでおります。しかるべき現場では、医療安全対策室、あるいはそれに近いものを設けて取り組んでいます、一年間やった成果を今それぞれの病院、あるいは病院を越えて相互に検証をしているところも出始めました。やはり基準が曖昧なものですから、しかるべ

き病院でもなおばらつきがあり、運用方法の難しさが指摘されております。今取り組むべきは、それぞれの病院で一年間運用して出た結果について、どの病院でも共通点として出たものについて徹底分析をすれば、統一基準を目指そうという動きのなかでも活用できるのではないかと、思います。オープンにできる範囲での情報をうまく活用して、制度設計の再構築につなげるというのが有効ではないでしょうか。

## 〔質問④〕

法律家の間でも見解が分かれるほど難しいものを、いかに簡単にして医療現場の方に伝えるかが重要になるかと思いますが、どのようにしていくべきでしょうか。

## 〔回答④〕

たとえば、環境法について考えますと、環境法は従来ばらばらで具体的事案について個別に扱っておりましたが、環境基本法ができて以降、それをコアにして学問体系が整備されてきました。

医事法にもそういった面があり、コアになる医療基本法というものが作られれば、変わってくるのではないかと、思います。憲法、刑法、民法のように、ある条文があつて、体系が完結しているというわけではないところがわずらわしい点です。全体として医事法が学問体系としていつも医療問題の解決に目を注いでいる、といった具体的方向性を示さなければなりません。

【付記】

本講演録の作成にあたっては、刑法ゼミの國廣亜希子さん、白坂優衣さんにご協力いただきました。記して、心よりお礼申し上げます。〔澁谷記〕

## 医療安全と法

早稲田大学大学院法務研究科教授  
甲斐 克則

## 1 はじめに

◎ 「持続可能な医療安全確保に向けた  
制度構築」と法の役割

- 医療安全の意義
- 1) 医療事故防止
- 2) 医薬品の安全確保
- 3) 医療供給体制の確保

## 2 持続可能な医療安全確保の意義

- 医療と持続可能性 (Sustainability)
- Sustainability⇒環境を破壊することなく資源利用を持続することができること \*環境法
- 医療安全確保と持続可能性 (Sustainability)
- 持続可能社会と医事法の関係
- 社会の持続的発展のためには医療が不可欠
- そのような医療を支えるには、どのような法的・制度的枠組みが必要か⇒レギュラトリーサイエンスの役割
- ポストゲノム社会および高齢社会における医事法・生命倫理の役割と課題を考える

## 3 持続可能な医療安全確保のための3本の矢

- ①持続可能な医療供給体制⇒社会保障を含む
- ②持続可能な安全医薬品の供給
- ③持続可能な医療安全体制確立

↓

- ①②③の3本の矢 (サンフレッチェ) が持続可能な医療安全確保に繋がる

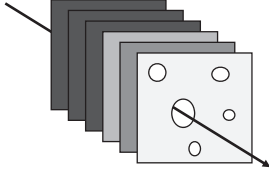
## 4 医療安全に関連する近時の動向

- 2015年 持続可能な医療保険制度を構築するための国民健康保険等の一部を改正する法律
  - ①国民健康保険の安定化
  - ②小粋高齢者支援金の全面総報酬割の導入
  - ③負担の公平化
  - ④その他 (所得水準に応じた補助率等)
- 2015年 地域医療構想策定ガイドライン
- 2015年 医療事故調査制度開始 (10月)

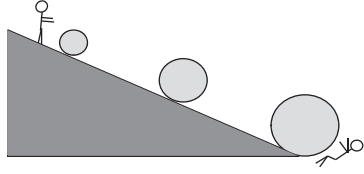
## 5 医療安全に関する法的現状

- 1 医療安全とは何か
  - ・ 医療事故の原因
    - 「個人モデル」⇒「組織モデル」
    - スイスチーズ・モデルとスノーボール・モデル
    - ⇒広島カープに学ぶ
  - ・ ハインリッヒの法則
    - (ヒヤリ・ハット300→ニアミス29→重大事故1)
  - ・ 「人は誰でも間違える (To err is human)」
    - (米国医療の質委員会)
  - ・ ヒューマン・エラーの最小限化⇔持続可能社会
    - ⇒安全文化を医療の領域で確立

スイスチーズ・モデル



● スノーボール・モデル



2 広島カープの試合から学ぶ医療安全

- ミスの早期原因解明の重要性
- 単純過失 → 過失の競合 → 管理・監督過失
- チームにおける質の向上の重要性
- → チーム医療・病院組織へ応用可能
- → 1球1打の重要性
- → 各選手の意識の向上と技術の向上
- → 2016年9月10日：圧倒的強さで25年ぶりのセリーグ優勝
- → 常時Aクラスへ（持続可能性）

3 刑事医療過誤の刑事責任追及の意義と限界

- すべての医療事故が医療過誤になるわけではない → 過失の存在
- 民法上 → 不法行為（民法709条）：故意・過失で他人の権利を侵害
  - 債務不履行（民法415条）：契約違反（不履行）の場合
    - 法律効果はいずれも損害賠償 \* ADRの増加
- 刑法上 → 業務上過失致死傷罪（刑法211条1項）
- 行政法上 → 免許取消し、免許停止、病院の資格停止 etc.
- 注意義務違反 → 結果が予想できなかったのに結果回避措置をとらなかった
- 因果関係の存在
  - \* 民事責任と刑事責任の相違
    - 民事よりも刑事の方が認定が厳格な点
  - \* 刑事事件が医療現場に与えるインパクトの強さ（マスコミ報道の大きさ）
    - 警察による捜査（最近の医師逮捕例）
    - 送検 → 起訴 → 公判 → 判決

4 注意義務と医療水準・医学水準

全国一律ではなく個別性も重視  
（悪しき慣行は基準にならず）

- \* 最判平成8・1・23民集50・1・1：腰椎麻酔ショック事件
  - 「この臨床医学の実践における医療水準は、全国一律に絶対的な基準として考えるべきものではなく、診療に当たった当該医師の専門分野、所属する診療機関の性格、その所在する地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮して決せられるべきものであるが、医療水準は、医師の注意義務の基準（規範）となるものであるから、平均的医師が現に行っている医療慣行とは必ずしも一致するものではなく、医師が医療慣行に従った医療行為を行ったからといって、医療水準に従った注意義務を尽くしたとは直ちにいうことはできない」。

5 注目すべき刑事判例

- ① 京都大学附属病院エタノール事件（第1審：京都地判平成15・11・10、第2審：大阪高判平成16・7・7：いずれも判例集未登載）
  - 看護師を禁錮10月執行猶予3年 → 管理体制に問題
- ② 慈恵医大青戸病院事件（東京高判平成19・6・5 → 禁錮1年6月執行猶予4年）
  - 無謀な腹腔鏡手術
- ③ 福島県立大野病院事件判決（福島地判平成20・8・20）
  - 医師無罪（結論は妥当）
  - ・ 胎盤剝離手術をした産科医逮捕の衝撃
  - ・ 刑事訴訟規則143条の3「明らかに逮捕の必要がない場合」の解釈
  - ・ 医療現場に及ぼす影響
  - ・ 無罪判決の論理の意義と問題性
    - 注意義務と予見可能性
  - \* 逮捕という事故処理自体が持続可能な医療安全を脅かす

- ④横濱市大患者取違え事件：第1審（横浜地判平成13・9・20判タ1087・296）  
 →医師3名がそれぞれ罰金50万円、罰金30万円、罰金40万円、看護師2名がそれぞれ罰金30万円、禁錮1年執行猶予3年（なお、医師1名は無罪）  
 第2審（東京高判平成15・3・25）  
 →第1審で無罪であった医師が罰金25万円、他の被告人はすべて罰金50万円（第1審で無罪の医師のみ上告）  
 ●最高裁（最決平成19・3・26 刑集61巻2号595頁）→上告棄却  
 ●麻酔科医師につき、麻酔導入前に患者の同一性確認の十分な手立てを採らず、麻酔導入後患者の同一性に関する疑いが生じた際に確実な確認措置を採らなかった点で過失がある。  
 ●取り違え防止のため一応の努力はしたと評価しつつも、なお注意義務を尽くしたとはいえない。  
 ●→厳しすぎる⇒過失犯からの離脱（甲斐）

- ⑤埼玉医大病院抗がん剤過剰投与事件  
 第1審（さいたま地判平成15・3・20判タ1147）  
 →耳鼻咽喉科科長兼教授甲が罰金20万円、同科助手乙が罰金30万円、同科助手丙が禁錮2年執行猶予3年（確定）  
 ＊監督過失論ではなく、それぞれの「過失の競合」で結果発生と認定（甲および乙が控訴）  
 第2審（東京高判平成15・12・24判例集未登載）  
 →破棄自判（過失の競合を強調）により、甲が禁錮1年執行猶予3年、乙が禁錮1年6月執行猶予3年（甲が上告）  
 最高裁（最決平成17・11・15 刑集59・9・1558）  
 →上告棄却（科長につき、具体的な薬剤投与計画を確認せず、誤った化学療法計画に基づいて硫酸ビングクリスチンを過剰投与させた過失（VAC療法の選択の点のみに承認を与え、誤った投与計画を是正しなかった過失）、および高度な副作用が出た場合には、速やかに適切な対症療法を施して死傷等重大な結果の発生を未然に防止すべき注意義務を怠った過失を認定）  
 →大病院等の大規模病院への警鐘？

## 6 医療安全確保と医事法のパラダイム転換

- (1) 医療事故と医事法の役割  
 ①原因解明  
 ②責任の明確化  
 ③事故防止→法の役割と限界←医の倫理  
 (2) 医療事故の届出義務（都立広尾病院事件参照）と医療事故防止の諸施策  
 ＊都立広尾病院事件（最判平成16・4・13刑集58・4・247）  
 →合憲判決（憲法38条1項（自己責任拒否特権）違反にならない）  
 ◎医師法21条は現行法のままでよいが  
 →医療関連死の刑事免責の可能性は？  
 →改正するとすればその方向性は？  
 →医療事故の届出は、どの範囲の事故を、誰が、いつ、どこに届けるべきか→死亡事故の場合と死亡に至らない場合

- (3) 医療事故被害者補償システムの確立  
 →ニュージーランドの医療事故処理と補償制度  
 1994年：「保健医療および障害コミッションナー法」  
 (Health and Disability Commissioner Act=HDC 1994)  
 →患者の権利を保障する独立の公的機関「保健医療および障害コミッションナー」  
 (Health and Disability Commissioner=HDC) 設立  
 ●特徴：原因解明のため調査権限を有する点、紛争の仲介等をする点、場合によっては医師に謝罪を要求したりもする点  
 ●解決手法：一種のADR・修復的司法→1チーム5名程度で迅速な対応  
 ●事故補償法人(ACC)  
 (ノーフォルト・システム) →課題もあり  
 ＊世界の様々な無過失補償制度

## 7 医療事故の法的処理と持続可能な医療安全体制構築

- (1) 医事審判制度の確立  
 ・原因究明型審判と被害者救済制度  
 ・第三者機関に代わる新たな届出機関（自治体・医師会と連携）と医事審判所を全国8～11ブロックに設置  
 ・迅速な被害者救済⇒産科領域の無過失補償制度の拡充  
 ・悪質なケースは従来の裁判による法的処理の途を残す  
 ・刑事事件とするのは重大な過失に限定  
 ①経験のない難しい治療・手術の無謀な強行  
 ②情報収集（患者情報、リスク・ベネフィット）への著しい怠慢  
 ③安全性を犠牲にして功名心・営利心を優先する治療・手術の無謀な強行

- ・ミスのリピーターに研修を義務づける
  - ・医師の資格の定期点検？
  - ・広義・狭義のリスクマネジメントに反映
  - ・医療と司法の架橋
- ＊オーストリア・ウィーン大学病（AHK）の『法律の救急箱』

- (2) 日本での取組み  
2014年 第6次医療法改正  
2015年10月 医療事故調査制度開始
- (3) 死因究明制度の現状の法的側面  
医療事故（死亡事故以外を含む）の届出義務の範囲  
→誰が、どこに、いつ、どのように届け出るのか  
→医療事故防止にどのように役立つのか  
→刑事免責との関係はどうなるのか
- (4) 医師法21条改正と医療関連死第三者機関のあり方

- (5) 医師法21条・33条の2の射程範囲  
患者が明らかな医療過誤で死亡すれば、医師には同条に基づき、所轄警察署への届出義務が発生→当該患者の死体は「異状死体」
- (6) 「異状」とは何か→必ずしも明確でない  
医療事故との関係では、過失というきわめて難解な判断が絡むだけに、一般の医師が「異状」かどうかの判断をすることは難しい。  
⇒専門的な死因究明制度確立の必要性  
2013年4月から死因・身元調査法施行

- (7) (院内) 事故調査の意義と限界
- ・事故調査委員会の構成  
→外部者を加える
  - ・事故調査報告書の扱い  
→捜査資料に使うべきか
  - ・医療安全確立への活用

- 日本医師会・医療事故調査に関する検討委員会答申（2013年6月）「医療事故調査制度の実現に向けた具体的方策について」
- 三段階方式
- Ⅰ すべての医療機関における「院内事故調査委員会」の設置・運営
- Ⅱ Ⅰの体制を支援するための地域における連携組織（「地域医療安全調査機構」、「地域医療事故調査委員会」（仮称））の設置
- Ⅲ さらなる医学的調査や再発防止策の策定に向けた活動を全国レベルで行う第三者組織（「中央医療安全調査機構」、「中央医療事故調査委員会」（仮称））の設置・運営

- 新たな医療事故調査制度
- 「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」（2014年）4条に基づく医療法改正
- 改正医療法6条の10  
→医療事故調査・支援センターへの報告義務  
→1歩前進
- 改正医療法6条の15
- 医療の安全の確保に資することを目的とする法人の指定

- 改正医療法6条の16
- 医療事故調査・支援センターの業務
- 1) 収集した情報の整理・分析
- 2) 情報の整理・分析結果の報告
- 3) 調査結果の報告
- 4) 医療事故調査従事者への知識・技能の研修
- 5) 相談、必要な情報提供・支援
- 6) 医療事故再発防止に関する普及啓発
- 7) 医療の安全確保を図るために必要な業務

- 医療事故調査制度の運用上の課題
- 「予期せぬ死」の基準の曖昧さ
- 遺族の訴えにどう対応するか
- なお残る「届け出るべき医療事故の曖昧さ」
- → 基準統一化の方向
- どの程度基準を統一できるか
- 基準統一で問題解決を図れるか
- 医師法21条（異状死体届出義務）の改正

## 8 おわりに—レギュラトリーサイエンスに期待される役割

- 持続可能な医療安全確保に向けた制度構築の粘り強い努力の必要性 → 医学的観点と社会科学の観点の複合的視点
- ↓
- レギュラトリーサイエンスに期待できるもの
- 医療事故防止のほか、薬害防止、再生医療、ロボティクス等
- 産・官・学のコラボレーション
- 広島カーブと同様、持続的に医療安全や先端医療の開発に伴う安全性の確保を支援すると同時に、質の高い人材の育成
- → 熊本大学からの発信と実践の期待

## 参考文献

- 中山研一＝甲斐克則編『（新版）医療事故の刑事判例』（2010・成文堂）
- 甲斐克則編『医事法講座第3巻 医療事故と医事法』（2012・信山社）
- 甲斐克則『医療事故と刑法』（2012・成文堂）
- 甲斐克則＝手嶋豊編『医事法判例百選（第2版）』（2014・有斐閣）
- 甲斐克則「診療関連死の警察届出」前田正一・氏家良人編『救急・集中治療における臨床倫理』（2016・克誠堂出版）
- 甲斐克則「持続可能な医療安全と医事法」早大比較法研究叢書『持続可能社会への転換と法・法律学』（2016・成文堂）