

## 4. 医療安全対策の課題 事故防止と事後対応

児玉 安司\*

### 1. 医療安全対策の発展と課題

リスクマネジメントの目的は、医療の質の改善(quality improvement: QI)であり、患者側から見た医療の質とは、患者満足度(patient satisfaction: PS)である。平成14(2002)年の医療法施行規則改正によってQIとPSに向けての制度作りが出発した。

今後の政策を検討して行くにあたっては、規制型/市場型のアプローチに加えて、医療専門職による自律型のアプローチが重要である。また、リスクを低減させるためのコストにも着目し、医療における残留リスクと社会的許容性の問題をオープンに議論すべきである。医療機関は、内部監査(Audit)、品質保証(Assurance)、患者権利擁護(Advocacy)のための組織機構を一層強化していかなければならない。

### 2. 医療事故への事後対応と法的責任

交通事故の民事責任においては、厳格責任による広汎な損害填補と賠償資力の確保による迅速な紛争解決を目指して、自動車損害賠償保障法や裁判外紛争解決制度(ADR)などの制度が整備されている。また、交通事故の行政処分においては、民事責任や刑事処罰とは独立して、免許保有者の質の維持と事故の再発防止の目的で独自の制度運用と再教育が行われている。ところが、医療事故においては、公正・迅速な被害者救済もおこなわれず、行政処分も極めて不十分である中で、患者側の医療不信と刑事告訴、医師法21条による警察届け出や公表などが相俟って、医療事故の刑事事件化の傾向が強まっている。

### 3. 事故防止と事後対応の関連性

事故防止と事後対応は、相互に有機的に関連している。

①免許制度の適正な運用、②患者の死因を解明し医療事故を公正中立な立場から評価する第三者機関の設立などを基軸として、医療事故の法的責任を免許制度を中心にして再構築するとともに、医療安全対策に医療事故の情報が適時にフィードバックされていくような実効のある事故報告制度を併せて整備していかなければならない。

## Issues on patient safety measures and reactive response proactive prevention

YASUSHI KODAMA Attorney at law, Miyakezaka Sogo Law Offices, Professor of Medicine, University of Tokyo



\*こだま・やすし：三宅坂総合法律事務所弁護士。昭和58年東京大学法学部卒業。平成3年新潟大学医学部卒業。平成10年現職。平成16年東京大学大学院医学系研究科クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット教授。主研究領域/医事法・生命倫理。

### Key words

Quality improvement  
patient satisfaction  
Audit  
Assurance  
Advocacy  
ADR

はじめに

医療事故に対する厳しい社会的批判と紛争の顕在化に伴い、個々の医療機関は懸命の対応を行ってきた。個々の医療機関のミクロ的な対応は、世界中で急速に展開・発展してきたが、いま共通の問題点を抱えている。平成14(2002)年に厚生労働省が医療安全総合対策を発表し、個々の医療機関の安全対策を支えるための制度基盤作りに着手したが、マクロ的な対応として、市場原理が医療の質とどのような関係にあり、制度設計にどのような形で組み込んでいったらよいか、根本的な議論が必要となっている。

## 1. ミクロ的な対応～個別医療機関の取り組み

個別医療機関での取り組みにおいて、1)情報、2)コスト、3)組織の3つが挙げられる。

### 1) 情報

医療のリスクを分析するためには、①事故事例についての大量迅速な情報交換と、②個別事例の背景要因にまでさかのぼった原因分析が、事故防止には不可欠である。

しかし、医療事故には、民事賠償、行政処分、刑事処罰などの法的制裁やマスコミ報道による社会的制裁の影が付きまとい、自由な議論が困難な状況にある。

事故情報は、法的な観点からみると、①法的責任に至らない「ヒヤリハット」情報、②法的責任が争われている最中のオープン・クレーム、そして③法的責任に決着がついた後のクローズド・クレームの3つに分けられる。

米国麻酔科学会が、訴訟の急増と保険料の急上昇に直面し、患者安全をめざしてクローズド・クレーム・スタディ(CCS)を実施し始めたのは1980年代半ばのことである。米国

の場合、訴訟前の証拠開示手続により、医師の証言録取も含めて膨大な資料が保険会社に蓄積される。これを学会のリーダーシップとリスク負担の元で有効活用し、医療人による医療の観点からの医療事故の分析を積極的に行った点が、米国麻酔科学会のCCSの特徴といえよう。

ヒヤリハット情報は、安全意識の啓発に大きな役割を果たしたが、原因分析の素材としては限界があり、今後CCS、さらにはオープン・クレーム情報の収集について、法的基盤作りを含めた検討を進める必要がある。

### 2) コスト

コストをかけるほど安全性は高まるが、コストあたりの効果は逡減していくし、いくらコストをかけてもリスクをゼロにすることはできない。安全とは、残留リスクが社会的許容範囲内にあることであるが、社会的許容範囲をどのように画するべきであろうか。“How safe is safe enough?”という疑問は残り続け、医療の安全性は、安全神話と医療不信の両極端に揺らぎ続けている。安全、コスト、そして社会の納得という3つのファクターを、公然と議論することが必要である。

### 3) 組織

たとえば、従業員1,000名、年商数百億円の店頭公開企業のような同規模の会社と比較したとき、医療機関は、経営のための組織が不明確であり、権限が弱体である。

「リスクマネジメント委員会」の組織と権限を一層強化し、業務監査(Audit)、品質管理(Assurance)、そして患者権利擁護(Advocacy)については、法的な裏づけのある組織としていく必要がある。昨今、一般企業で強調されている企業統治(governance)や法令遵守(compliance)を、医療機関の組織法にも明確に位置づけ、ホスピタル・ガバナンス/コンプライアンスを強化徹底していかなければならない。

## 2. マクロ的対応～制度整備と市場原理

### 1) 制度整備

①法的制裁の階層構造：法的制裁（sanction）には、民事賠償、行政処分、刑事処罰の3つがある。

民事賠償は被害の公平な分担と被害者救済を目的として運用され、行政処分は再教育を中心に免許保有者の質の維持を通じて事故の再発防止を図り、刑事処罰は刑罰によってしか実現できない応報と教育という「いわば最終手段」としての役割を果たしている。

交通事故の場合を例にとると、防止対策は法的責任の有無を問わず広範囲に、民事賠償は被害者救済のために特別法を制定して範囲を拡大し、行政処分を再教育中心に広汎に運用し、飲酒運転やひき逃げなどの反倫理的な危険行為には刑事処罰をもって対処している。事故予防と被害救済を効率よく実施していくためには、法的制裁が全体として階層構造をもってバランスよく運用される必要がある。

②警察届出：警察届出件数（医療機関が医療事故を警察に届け出た件数）と立件数（届出を受けた警察が刑事事件として立件した件数）の推移は特徴的である。報道されるところによれば、平成9（1997）年に届出件数は21件、立件数は11件（立件率52.3%）であったが、平成12（2000）年を境に届出件数が急増し、同年には124件の届出に対して71件が立件（立件率57.2%）されるに至った。ところが、立件数と立件率は減少し、平成15（2003）年には、届出件数が248件であったのに対して、平成15年末までの立件数は12件（立件率4.8%）に過ぎない。

もちろん、警察届出が行われるような重大な医療事故の場合、刑事事件の処理に3年程度を要することは珍しくなく、捜査の長期化

と立件までのタイムラグを考慮に入れる必要がある。ただ、反倫理的な事象を含まない医療事故について、当局の刑事処罰の意欲は低く、合併症事案の事件性を過大評価するような事例はむしろ減少してきているのが近時の特徴であり、警察届出は必ずしも刑事立件を意味しない。

医師法21条の警察届出については議論が深まっている。今後の制度設計を考えるうえで、①事実調査を行う機関とするか、医学的意見を述べるに留めるかという機能の面とともに、②医師法21条との関係を法的にどう整理するかが問題となる。

医師法21条と共存するものとして第三者機関を設計するのであれば、警察届出を前提とした警察のアドバイザリー・ボード的な役割を果たすことになるだろう。一方、医師法21条を廃止して第三者機関を設置することになれば、第三者機関が「事件性の判断」という大きな重荷を背負うことになるだろう。医療現場における「警察届出」の大きなストレスと萎縮効果は問題であるが、昨今の立件率の低下とあわせて、世論の動向を十分見極める必要がある。

③民事賠償：民事訴訟は昭和45（1970）年の年間102件の提訴から統計が始まり、とうとう平成15年には年間987件が新たに提訴された。裁判所は、①医療界との協力による鑑定人協議会の設置運用、②医療集中部制と計画審理の促進などの努力を続けてきており、ようやく平成15年の既済件数は1,035件と新受件数を上回った。審理の遅延による医療訴訟の未済件数は、なお全国で2,000件以上にのぼると推定されるが、その増加には歯止めがかかった形となっている。

なお、公表された統計はないが、全国の医療機関において、訴訟提起前に示談で解決される医事紛争の件数は、年間数千件に上ると推定される。

医療事故など、人身傷害事件についての民事賠償は、行政処分や刑事処罰とは異なり、被害者救済のための制度であり、福祉制度との連続性も指摘されている。

医療サービス市場における厚生労働省の行政規制、損害保険市場における金融庁の行政規制、そして裁判所が運用する司法制度、この3つが連携して作動し、キャッシュフローが維持されていれば、訴訟が増大して賠償金支払いが増大しても、最終的に民事賠償の負担は国民に医療費の形で価格転嫁して解消されていくはずである。ところが現実には、先般報道されたとおり、日本医師会の医師賠償特別会計でさえ、年間70億円程度の予算に対して140億円以上の累積赤字があるという実情であり、民間保険はさらに厳しい状況と推定される。

過去に社会問題化した薬害や公害などの賠償問題について、医薬品機構や公害等調整委員会などの補償システムが設置されて紛争に歯止めがかけられた。医療界も新たな補償スキームを模索し始めている。

④医療における問題点：医療においては、①民事/行政/刑事のバランスを考慮した制度設計がなされていないこと、②結果の重大性と行為の反倫理性を反映した制裁の発動とはいえない事例が多く、法的制裁の予見可能性が低いこと、③法制度の公正な運用の前提としての事実調査と専門的評価のいずれもが弱体であることなどが、今後の制度設計を考慮するうえでの問題点として指摘できる。

## 2) 市場原理と「公共性」

①市場と情報提供：医療についても、市場原理、規制緩和、競争政策など、新古典派経済学を踏まえた議論を聞くことが多くなってきた。市場を機能させ、公正さを担保していくためには、さまざまな制度が必要である。

平成3(1991)年にノーベル経済学賞を受賞したロナルド・H・コースは、「取引費用

(transaction cost)がゼロならば、権利義務の存否に関わらず、財の配分はパレート最適になる」とのコースの定理で知られる。情報取得、移動、権利実現などの取引費用がゼロならば、政府が「権利義務」として財の配分を強制する必要はなく、むしろ情報取得や移動、権利実現などのコストを下げるのが政府の仕事であるとされる。説明責任(accountability)や透明性(transparency)などの考え方も、同様の基盤の上に立つ。

市場において、事業者の消費者に対する情報提供を、positiveな情報もnegativeな情報も含めて、質・量ともに拡充していくことが、政府の役割として問われるようになった。「市場原理」のもとで、政府の財政支出による生活保障という福祉国家モデルから、情報提供の促進による自己決定モデルの復権が推し進められている。

②医療における市場育成：医療において、医薬品や医療器具の安全性が、事故防止という観点から問い直されている中で、製造物責任の免責の法理としてLearned intermediary doctrineがある。医薬品メーカーや医療器具メーカーは、医師などの医療従事者(知識ある媒介者; learned intermediary)の注意を前提として安全に使用できるはずのものを供給している限り、患者の健康被害に対して製造物責任を負わない。しかし、患者の安全をはかるためには、医薬品メーカーも医療器具メーカーも、安全対策に積極的に関与すべきであり、いま「安全仕様の製品」という新しい市場が形成されつつある。政府は、規制と市場育成の両面から、この新市場を積極的に育成していくべきである。

医療サービス市場は、情報の偏在と不確実性があるために、「市場の失敗(market failure)」が起こりやすいといわれている。たとえば「よい病院」についての情報は、常に不正確・不確実であり、供給サイドに情報が偏在

している。ここでも市場が機能するためには、消費者に対する positive/negative 両面にわたる十分な情報提供が必要となる。

③公共性の構造転換：市場原理の下でも、医療の「公共性」を否定することはできない。ただ「公共性の構造転換」というべき事象に留意すべきである。

昨今、公共事業であれ営利事業であれ、positive な情報も negative な情報もあわせていかに公正に情報提供するかということが、「公共性」の基盤として重視されるようになっていく。

メディアを市場（すなわち「公」の場）への情報提供を媒介する装置であると位置づけ、正確・迅速・誠実な情報提供を行うことによって、業界/事業体の評価を高めていくという積極戦略をとる企業が急速に増大する一方で、情報提供の失敗により「隠蔽」のレッテルを貼られて市場からの退場を迫られている事例には事欠かない。

政府や公的機関を中心とした「公共性」から、情報提供の正確性・迅速性・誠実性を基盤とする「公共性」への構造転換が起こっていることを前提として、医療界全体の情報提供システムを見直し、立て直していくことが、医療界に課された最も大きな課題である。

---

## 質 疑 応 答

---

**座長(永井)** 大変広範なお話をありがとうございました。

**飯塚悦功(東大)** 最初のほうで、免責は難しいだろうとおっしゃいましたが、それは日本という国の状況からですか。世界的に、たとえば米国などではそれに近いことが実際に行われますが、どういう意味で無理なのかをご説明いただけますか。

**児玉** そもそも法的責任は三つあって、刑事責任と民事責任と行政処分があります。米国の場合、医療だけではなく、過失犯に刑事責任を問うのは非常に例外的です。これは英米法の特徴です。平成 15(2003)年の状況で、日本は受刑者数が約 5 万人だと思えますが、米国は 100 万人になっています。つまり故意に起こしている犯罪だけで刑務所があふれているのに、過失犯を処罰して刑務所に入れると、国民の多くが刑務所に入らなくてはいけなくなるので効率的ではないということから、米国では過失犯の刑事処罰は例外的です。

免責がないだろうと申し上げたのは、日本は交通事故であっても罰金刑中心の運用になっており、米国のように過失犯を例外的に処罰し、しかも重篤なものに関しては罰金刑を広範に運用するというやり方ではありません。現状の交通事故のように、広範に罰金刑によるみそぎを行うシステムと比較した場合、医療だけ過失だからといって罰金刑も免責してしまうのは難しいのではないかと。その意味で、刑事処罰の免責も難しいかもしれないと申し上げたつもりです。

民事責任と行政処分に関しては、むしろ日本は諸外国に比べて範囲も狭く、また事実解明も少なく、免許の質の維持という点でも遅れています。したがって、民事責任の拡大あるいは行政処分の範囲の拡大はありえても、縮小は難しいのではないかと現状の認識から、そう申し上げたわけです。

結局ありうるとしても刑事事件の免責だけで、民事と行政責任、免許の問題を完全に免責するのは非常に難しいのではないのでしょうか。刑事事件に関しても、日本と米国の法制度の違いから、医療だけ過失犯に対する罰金刑を免除するという仕組みはなかなか難しいと思われまして。そういう意味で難しいと申し上げました。

**座長** 先ほどの財閥系の企業が倒れるかも

しれないという話は、三菱ふそうのことかと思いますが、あのような展開はこれからの公表のあり方に大きな影響を与えます。一方で、メディアを通さずにインターネットのようなかたちで公表したら、どういうことになるのでしょうか。メディアは自分たちの立場がなくなると感じるのではないかと思います。

**児玉** いまヤフーなど新しいビジネスを行っているところは、メディアに対する情報出しが常に正確、迅速、誠実だという印象を与えることを非常に重視しています。メディアが言葉どおりまさに媒介者として、資本市場での資金調達と消費市場での顧客の発掘に大きな役割を果たしてくれるということから、メディアに対して積極対応、不祥事の際も積極対応を行うという姿勢が非常に際立っています。単にインターネットで流すというだけでなく、プレスリリースも記者会見も積

極的に運用するというあり方は、だんだん必要とされてくるのかもしれませんが。

ただなかなか難しいところで、最近医療事故の取り扱いが相対的に小さくなってきました。以前はこれくらいの事故で、これくらいの記者会見をやったら、写真入りで夕刊トップだなという感じだったのが、だんだん小さくなってきて、大学病院で死亡事故が起こったくらいでは写真も載らないベタ記事になるなど、ニュースバリューがだんだん落ちてきています。落ちてきているというよりは、社会自体が、言葉は悪いですが減感作されているようです。さらにいうと医療の危険性がだんだん認識され、メディアの側も医療事故が起こって人が死んだというだけでは、デスクを通らないという実情もあると思います。

**座長** どうもありがとうございました。