

# 医療事故情報収集システムの課題 特に法的責任の観点から

THE ISSUE OF REPORTING SYSTEM IN MEDICAL ACCIDENTS  
FROM THE VIEW POINTS OF LEGAL LIABILITY

畑中 綾子

LL.M (法学) 社会技術研究システム 法システム研究グループ (E-mail:hatanaka@ristex.jst.go.jp)

多発する医療事故を受けて、各業界では事故情報を収集・分析する機関を設立し、将来の事故予防に役立てようとの試みが見られる。事故情報の収集によって真の原因が究明されることが期待されるが、これは一方で収集した情報が法的責任追及の場で如何に利用されるかの問題ともなる。本稿では、日本の事故情報収集システムに期待する機能を明らかにすべきであると考え、刑事、行政、民事それぞれの法的責任の観点から、米国との比較検討及び分析を行った。事故情報収集システムの機能は、真の原因究明による再発防止と医療機関への情報支援による医療の質の向上にあるとしたうえで、医師患者間の情報格差の是正、国民全体による医療安全への関与、民事責任と刑事責任の振り分けなどの点から考察を加えた。

**キーワード：**医療事故，事故情報収集，原因究明，責任追及

## 1. はじめに

近年の大病院での患者取り違え事件や、組織的カルテ改ざん事件は医療のあり方に大きな波紋を投げかけた。マスコミによる過熱報道も加わり、患者・国民の医療不信は高まる一方である。国及び医療関係業界は、医療安全対策に積極的に取り組むことで、国民の信頼回復を図ろうとしている。

医療事故の主たる解決は、裁判での医療従事者・機関に対する賠償請求や、裁判外での和解金支払によってなされる。又、刑事や行政機関による医療従事者への処罰もありうる。しかし、これまでの紛争解決過程で、真の事故原因究明や、将来の事故予防の観点からの対応が十分ではなかったのではないかと、という点が、近時問題となっている。例えば、和解では責任の所在や因果関係が明らかにならないまま紛争が終結することもある。又、個別の紛争解決にとどまり、他の類似事例や将来の事故への対策や教訓には必ずしもなっていない。さらに、医療事故は密室で起こることが多く、判断に専門知識を必要とすることから、関係当事者からの報告がなければ、事故の存在自体が、明らかにならない。そこで、将来の事故の予防と医療の質向上の観点からすれば、事故情報を収集・分析することで原因を究明し、これを現場にフィードバックする仕組みが検討される。

事故の原因が明らかになることは、被害者や遺族にとっても、「納得」という重要な精神的救済の要素となると

考える。しかし、一方で、原因究明の過程で、医療従事者個人や組織の過失が明らかになる場合もある。よって、医療従事者にとって、事故の情報を提供することは、自らの責任の根拠ともなりうる。

そこで、医療事故情報を収集し、原因究明を目指すには、この責任追及との関係を明らかにした上で、システムの検討していく必要がある。本稿は、医療の安全と質確保のための各業界の取り組みを検討し、特に、医療事故情報の収集及び分析による原因究明について、法的責任との対応の観点から、一方向を示したいと考える。

## 2. 医療事故情報収集の現状

### 2.1. 原因究明と責任追及のジレンマ

事故の原因究明活動は、事故情報を収集、調査、分析することによって行われる。事故の原因が明らかになることで、後の再発防止の対策が可能となる。事故の調査・分析機関には、高度な科学的専門的知識と、結果の公平性を担保するため、組織の独立性、中立性が必要とされる。たとえば、航空分野では、航空鉄道事故調査委員会が専門事故調査組織と位置づけられる。医療分野は、その調査に高度な技術と専門性を要求するにも関わらず、国レベルでの専門事故調査組織は存在していない。

一方、事故の責任追及活動として、法制度及び機関が

用意されている。医療事故によって、刑事責任が問題となる業務上過失致死傷罪、民事の賠償責任、医師の資格や業務運営に関わる行政責任がある。そしてそれぞれの責任追及主体が、目的医応じた責任追及活動を行う。

責任追及主体が、事故を調査する過程で、原因究明すればよいとも考えられる。しかし、事故における原因究明と責任追及の双方の実現には必ずから限界がある。なぜなら、事故原因の究明は、行為者による証言や、証拠の提出に基づいて行われる必要がある。しかし、原因が明らかにされた後、これをもとに責任追及されるおそれがあれば、行為者は積極的に情報を開示しないと考えられるからである。一方で、事故原因の究明を第一目的として、原因究明に協力して情報を提供した場合、行為者は免責するとの立場をとることも可能である。しかし、情報を出せば、過失があっても責任は問われないことになり、モラルハザードが問題となる。

また原因究明主体と責任追及主体では、有する目的、能力がそれぞれ異なっている。

責任追及主体の目的は、特定の者に責任を問えるか、または当該事例で賠償請求できるか、にある。よって、事故原因の究明も責任追及に必要な範囲でしか行われぬ。因果関係が複雑に絡み合う事件で、責任の所在を明らかにしやすい一部分に調査が集中し、包括的に原因を解明することまで、行わないこともある。そもそも責任追及主体となる、民事訴訟の原告や、刑事訴訟の検察、その捜査を行う警察は、医療の専門家ではない。よって、詳細な原因究明を行う能力を有していない。また責任追及が、個別的な紛争解決にとどまる以上、将来の教訓や対策、他の類似事故の防止に必ずしも役立てられない。そもそも実際の損害に至らなければ、訴訟等の過程に上がってこないため、ニアミス時点で事故発生を食い止めることができない。

以上のように、原因究明と責任追及過程は、重複しながらも、異なっており、事故の予防、再発防止のためには、原因究明に特化した機関の検討が必要とされる。

## 2.2. 医療の特質と問題点

### (1) 特質（密室性・専門性）

医療事故は、密室で起こることが多く、報告によらなければ事故が明らかにならない。被害者すら事故の存在を知り得ない状況も存在する。事後的客観的に事故原因を特定することは非常に困難である。鑑定制度において、鑑定書の見解が異なることはよく見られる。

そこで個々の担当医からの自発的な情報提供が重要な要素となる。しかし、各専門医の提出する事故報告について、判断すべき他の専門医がないという状況がある。医師に限らず、専門家の領域とは、細分化されており、

自己の専門を離れて、精密な判断を下すことは難しい。また、日本の医療界は、他国に比較し、一般医よりも専門に特化した知識、技術を好ましいとする専門医志向にある。さらに、人事権を掌握した医局制度の存在から、それぞれの専門領域に閉じた傾向にある。この医療の専門的閉鎖性は、分野横断的な医療行為の管理・把握ができないことにもつながる。さらに、典型的な医師不足の現状も、医局内部で管理だけに従事できる医師が確保できない結果を生んでいる。また、鑑定調査専門の医師を考へても、臨床から離れては現場で起きている事故を正確に調査できず、一方で、臨床に従事していれば、鑑定や調査の仕事に携わる時間が取れないといった矛盾した関係にある。

### (2) 負の対応

医療事故について、責任追及の面が強調されすぎると、医師の負の対応が懸念される。

例えば、医療事故には外科が占める割合が大きい。これは、直接の侵襲行為であること、危険な手術を伴うことが多い、という性質にあると思われる。しかし、現在、若い研修医が外科医に責任負担のリスクを感じており、これを回避すべく、外科希望者が激減している。若手の外科希望者がいないため、今後さらに医師一人あたりの負担が増える。そのため、またミスが起こりやすくなり、外科のリスクも高まるという悪循環が懸念される。

また、近年、患者の身体的負担が少ない低侵襲手術が行われるようになってきた。この低侵襲手術は内視鏡を使って、患者の身体への直接の侵襲範囲をできるだけ狭める。よって、開胸手術に比較して患者にとってのリスクは低い。一方、医師にとっては、細かで高度な技術を要求されるうえ、侵襲部位が特定されるため、患者がその部位から合併症を引き起こし、死亡した場合、その部位にあたった医師のミスが認定される結果となる。また、低侵襲では、モニターによって多くのスタッフが見守るため、医師のミスが明らかになりやすいタイプの手術であるという。対し、開胸手術では、その侵襲の幅が広く、一概に医師のミスが特定されづらい。また、手術担当医しか、細かな内容を知りえない状況にあるという。つまり、低侵襲手術では、開胸手術に比較し、侵襲部位が限定されるため、当該医師のミスが原因として特定されやすく、医師の責任が問われる可能性が高い。そこで、医師は当初から低侵襲の手術を行うより、侵襲部位の広い開胸手術を行う可能性がある。そうすると、患者にとって身体への影響が少なく、有用性の高い手術法がとられないこととなる。医療技術の伝承や、医療水準向上の点からも、妥当ではないであろう。

### 3. 事故情報収集の現状

#### 3.1. 厚生労働省；医療安全対策ネットワーク事業

国家的取組みとしては、厚生労働省医療安全対策ネットワーク事業がある。これは、特定機能病院、国立病院・療養所を対象に、インシデント事例（患者に傷害を及ぼすことはなかったが、日常診療の場で、ヒヤリとしたり、ハッした事例）を収集し、集計分析結果を広く、医療機関、国民に公表することを目的としている。

平成13年10月から開始し、現在、265施設（平成14年11月現在）が、参加登録し、80施設ほどから報告がなされている。このインシデント事例は、発生場所や内容に関する情報をコード表に基づき収集するコード情報と、発生要因や改善方策等を記述情報として収集する重要事例情報がある。登録医療機関は、インシデント情報を収集し、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（以下、医薬品機構）へオンラインで報告する。この報告自体は義務ではなく、任意で行われている。

平成13年10月から平成14年11月の間で、コード情報として収集されたのは、31,109件あり、重要事例報告としてなされたのは、3,037件あった。コード情報については、統計データとして公開され、重要事例については、専門家のコメントとともに、HP上で公開されている。しかし、これら情報が個別の医療機関において、安全対策を促すものには至っていないと考えられ、医療機関、国民へのフィードバックを含めた仕組みが必要である。

また、全国の医療機関を対象にした（財）医療機能評価機構がある。これは、医療機関のサービスの質を客観的に評価し認定する中立の第三者機関である。院内の事故情報収集体制、安全管理体制、事後ケアの体制の評価も行っており、間接的に報告制度を担保するものと評価できる。しかしながら、この評価・認定を受けるか否かは、医療機関の任意である。日本全国で1万弱存在する医療機関のうち、10パーセント弱の909件しか認定をうけていない。当該機構による評価が、患者の選択や信頼向上につながり、医療機関が自発的に安全管理に取り組むことが期待される。上記の厚生労働省ネットワーク事業をさらに進めた事故情報収集システムの受け皿としての検討もなされている。

#### 3.2. 医療機関の自主的取組み

##### (1) 院内報告制度

医療機関における取組みとして、北海道大学医学部付属病院の院内報告制度がある。

北大付属病院では、平成12年から、リスクマネジメント委員会を設置し、その特別専門委員会として、医療事

故等調査・分析委員会、マニュアル作成専門委員会を設置した。その後、平成14年4月に、医療安全推進室を設置し、さらに、重大な医療事故が発生した場合の迅速な対応として医療事故対策特別部会を設置するなど組織体制の充実を図った<sup>1)</sup>。

医療事故等の院内報告制度として、医療事故報告書・インシデント報告書 医療事故防止のための改善要望書、針刺し・切創事故報告書の報告体制を稼働させた。当初は、報告の記述内容も多く、当事者面接を要求していたが、報告提出までに時間がかかることが問題であった。

そこで、平成15年4月より、オンラインによるインシデントレポートを稼働させ、迅速でかつ、個人が特定されない書式となった。

医療安全推進室が、報告書を受理すると、直ちに事実関係の調査を行う。そして、インシデントの背景要因を明らかにし、対策を現場とともに検討する。最後に、現場へのフィードバックとして集計結果の全職員への報告および教育を行っている。

さらに今後、報告制度への客観性、中立性、透明性を保つ試みとして、医療事故の判定に「中立的な第三者の意見反映も考慮すべき」との提言もなされ、積極的な院内報告制度の充実を図る。

細かな事情を知りうる医療機関内部でのマネジメント部門の働きで、対策、教育が行われることが医療従事者にとって、最も効果の高いものと考えられる。日常のニアミスや些細な出来事に、自主的な事故報告を求める体制の整備は各医療機関でしか、十分対応、把握できない。院内での安全対策の充実、サポート体制の強化には今後大きな役割が期待される。

##### (2) 警察報告制度

###### (a) 異状死届出義務

医師法21条は、「医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、二四時間以内に所轄警察署に届けなければならない」と定めている。この異状死届出義務は、行路死亡者を想定し、第三者の犯罪との関連可能性ある死亡を医師の届出によって把握し、犯罪捜査の端緒を得ることを目的として立法されたものである。しかしながら、この規定が、医師の通常の診療における死亡についても適用される<sup>2)</sup>。そうすると、医療従事者にとっては、届出により、自己への刑事責任追及の端緒となるおそれがある。そこで、自己に不利益な供述を強制されない自由を保障する自己負罪拒否特権（憲法38条1項）との関係から問題となる。

報告義務を課された事故情報が刑事責任の場に利用されるとなれば、先の自己負罪拒否特権との関係が問題となる。この報告義務と自己負罪拒否特権の関係は、過去、交通事故の警察報告義務において一連の議論がなされた。

その結果、交通法では、「事故の原因は、報告しなくてよく、事故の起きた時間、場所のみを特定せよ」との必要最小限の報告制度にとどまった。医療の報告義務においても、自己負罪拒否特権との矛盾回避が強く認識されると、このような形式的報告となるおそれがある。そして、医療の質改善のための原因究明をめざす報告制度の趣旨が没却される可能性がある。

また、異状死届出義務により、警察が報告を受け、捜査に入ることによって医療機関が患者に顛末を説明する前に、カルテやレントゲンを押収されることもある。すると、医療機関内での原因究明や情報収集機関への報告を阻害し、さらに医者の説明による患者の納得をも阻害する可能性がある。

### (b) 日本外科学会ガイドライン

医療は、事故と自然経過の境界が明確ではないから、すべての不測の事態で警察報告義務が課されるのは、医療従事者にとって大きな負担となる。また、報告義務を端緒に刑事捜査がすすむとなれば、自己負罪拒否特権が医療訴訟において無意味なものになるおそれがある。この関係を明らかにするため、日本法医学会、日本外科学会などで異状死届出に関するガイドラインが作られた。

日本外科学会ガイドラインでは、「医師に求められる高い倫理性を考えるならば、報告は、まずもって、診療に従事した医師によって自発的になされることが求められる」として、場合によって自己負罪拒否特権よりも医師の倫理的報告が優先されるべきであるとの見解を示した。

しかし一方で、「予期された合併症に伴って患者の死亡・傷害が生じた場合については、診療中の傷病の一つの臨床経過であって、重大かつ明らかな医療過誤によって患者の死亡・傷害が生じた場合と同様に論じることができない」とし、医療の裁量たる領域を警察の介入から守ろうとする。

この医師の倫理性という報告の基準をどう捉えるか、の点は、医療界に混乱を招くおそれがある。そこで、この解決策として、専門調査機関の設置が検討される。日本外科学会は、「診療行為に関連した患者の死亡・傷害について、広く医療機関や関係者から報告を受け、必要な措置を勧告し、さらに、医療の質と安全性の問題を調査し、国民一般に対し、必要な情報を公開していく新しい専門機関と制度を創設することによって、一元的・総合的に解決を図るべきである」との見解を示した。この専門機関の設立によって、警察の第一次的介入ではない医療専門機関による原因究明が可能となる。

このような専門調査機関は、別の立場である警察側からも望まれている。

なぜなら、検案で立ち会う、警察医は、特段資格があるわけではなく、十分な教育・訓練を受けていない者も

多い<sup>3)</sup>。また、警察には、医療事故を扱うだけの能力、人員体制が整っていない。平成14年に警察に届出のあった医療事件は、183件に上り、この5年で9倍にもなっている(警察庁調べ・時事通信)。これは警察にとっても大きな負担である。そこで、医療事故の専門の部署、もしくは別の専門調査組織の必要性が提起される。この専門調査機関は、事故の原因究明活動を行う上で、当該事件は刑事捜査の必要な重要な事例であるかを判断し、必要な場合は警察へと送ることが考えられる。ここでは、専門調査機関には、刑事捜査機関との連携と振り分け機能が期待されている。

### (3) CCS;日本麻酔科学会

日本麻酔科学会は、既に紛争が解決し、保険金の支払いがなされた事例(CCS=Closed Claims Study)を保険会社から収集し、分析するという試みを始めた。

CCSは、麻酔科医の賠償責任の増大を防ぐため、アメリカ麻酔科学会の考案したプログラムである。80年代、アメリカの麻酔科医は、医師人口の3%であるのに対し、賠償責任額に占める割合は、医療界の11%に及んでいた。そのため保険会社による保険料引き上げと麻酔医回避がおき、無保険医が増大した。この保険危機を回避すべく学会による安全の取組みがなされた。学会自ら調査官を選任し、専門家が、病院、医療機関、医師に訪問調査を行い、その調査・分析結果は、匿名とし、あくまでも安全対策の教訓として行われる。

この手法を導入しようとするのが、この日本麻酔科学会の近年の取組みであり、医療業界内での自律的な安全対策の一環として評価できる。

これまで、日本の損害保険会社は紛争解決情報を開示することは控えてきた。その理由は、保険者との守秘義務、解決金が外部に漏れることは運営上の問題となりかねないことにあった。しかし、日本麻酔科学会の強い働きかけと、近年の安全対策の取組みに賛同する大手2社の協力により実現している。

これまで、医療の事故情報は、個別の紛争に帰属する個人情報と捉えられることが多かった。また、近年の個人情報保護とプライバシー保護の論議とあいまって、社会に閉じた情報であったと思われる。しかしながら、過去の反省と情報の将来への有用性を考慮すれば、事故情報が社会的共有財産であり、公開すべき、との考慮が今後必要なのではないか、と考えられる。紛争過程では、責任追及との相反関係があり、また被害者の人権考慮が必要なため、非公開の措置をとることがやむをえまい。しかしながら、一旦その紛争が終結した後は、共有財産としての情報に公開の途を開くことは、今後、取り得べき方向性として十分な可能性をもつであろう。

### 3.3. 法的責任追及過程における原因究明

#### (1) 刑事手続

医療事故において、医師が業務上必要な注意を怠り、患者の死傷という結果を生じさせたのであれば、業務上過失致死傷罪が成立する。

日本は、世界的にも医療過誤における刑事責任の役割が大きいといわれる。この背景には、警察以外に十分な原因究明を行うことのできる組織がなく、警察がもっとも被害者感情と整合すること、民事訴訟における原告の経済的・時間的負担が大きいこと、行政制裁、内部規律が機能していないことなどの要因が挙げられる。しかし、刑事罰は個人の行為の非難可能性を問題とするから、複合的因果関係のうち、特定の個人の責任を追及することとなり、実態にそぐわないとの問題がある。

警察は、捜索・差押によって、強制的に事件の捜査に必要な物証を確保し、事故の原因究明活動を行う強大な調査権限を有している。しかし、捜査官は、医療に関する専門家ではない。現在、東京地検では、殺人事件等を取り扱う捜査一課が行っている。医療事故事案の専門知識不足は、捜査の長期化を招くほか、捜査段階でもっとも重要な初動捜査における証拠の確保を不十分にする。又、医療事故案件の増加は、その他様々な案件を抱える捜査一課にとって、大きな負担ともなっている。

#### (2) 民事手続

医療過誤訴訟において、原告患者が、医師側に責任追及するにあたっては、その事故原因及び過失の証拠たる情報を入手しなければならない。カルテ等診療記録文書は、改竄滅失のおそれがあれば、証拠保全の申し立てができる。それによって、早期の客観的判断材料、有用な証拠の所在を探索する手がかりとなる。

また、原告は医学の専門知識を有していないのが通常であり、判断を下す裁判官もまた専門知識を有していない。よって、これを補うために、鑑定が行われる。この鑑定には専門家による科学的専門的原因究明、調査が期待される。しかしながら、鑑定書作成や尋問の負担から拒否する専門家も多く、業界内での庇いあいや学閥の弊害が懸念されるなど多くの問題を抱えている。

患者の情報収集手段たるカルテ開示請求は、法制化に至っていない。その理由として、法制化によって「見せるための記録と診療のための記録が書き分けられるおそれ」や、医師が「最小限のことしか書かなくなり、診療に差し障りが出るおそれ」などの意見が、医師会から提起された。すでにカルテ開示が認められている米国との比較では、「日本は医師教育や費用負担、人員配置などの環境が整っていない」とし、医師不足や医療資源配分に欠陥のある現状では、カルテ開示の法制化は困難が多い

と結論づけた<sup>4)</sup>。この状況が変化したのは、平成14年9月の厚生労働省指針である。この指針は、医療機関は患者・遺族の求めるカルテ開示に応じるよう示している。情報格差是正への大きな前進であるが、これに対し、日本医師会は「訴訟前提の請求は対象外」との独自の指針を貫く方針を示しており、もっとも重要な局面での、医師患者間の情報格差と情報の偏在が維持されよう。

先頃制定された個人情報保護法によって、本人からの診療情報開示請求による医師の義務を認めることができる。しかし、当該法では、患者家族、遺族からの求めに応じた診療情報の開示が対象にならない。そこで、患者の死亡や意識不明の場合、患者側からの情報入手が制限され、より深刻な事態に十分対処できないのではないかと問題となる。

#### (3) 保険会社による情報収集

医師の賠償責任が確定すると、通常、医師の加入する損害保険会社から支払いがなされる。保険会社<sup>5)</sup>は、被害者の金銭的救済に大きな役割を果たしている。また、保険金支払にあたり、当該事故の情報収集、自己の経営維持のためのリスク分析を行っており、独自の原因究明過程を有している。

医師賠償責任保険には大きく2種類あり、日本医師会（以下、日医）加入者に、自動的に付与される日医医賠償と、病院ごとや非日医加入者が入る一般医賠償がある。日医医賠償加入者の場合、医学・法学関係者からなる賠償責任審査会を中心に、日医と都道府県医師会とが連携して紛争解決のための審査にあたる。この審査会には年約400件の事件が諮問されている<sup>6)</sup>。しかしながら、この審査会は、審査期間が1～2年と長期であり、裁判所の和解勧告を受けるにも審査会の了承が必要など、紛争の早期解決の妨げになるケースが目立つと指摘される<sup>7)</sup>。調査案件数に対する人員不足も背景にある。また、委員の名が公開されず、透明性確保にも問題がある。

一般の賠償責任保険では、特定の紛争処理機関はなく、都道府県医師会にある医事紛争処理委員会が保険会社の委託を受けて判断したり、保険会社が独自に専門医に相談するというのが現状のようである。

審査会や保険会社内部での調査・分析結果は、個々の事案解決と保険会社内の経営維持、戦略にのみ利用されており、一般には公開されていない。医療の質改善や事故予防には、これら情報の効果的な利用についても考えることができよう。

## 4. 事故情報収集システムの検討

### 4.1. 厚生労働省：医療安全対策検討会議

現在、新たに検討される法的制度的な取組みは、厚生労働省「医療安全対策検討会議・医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会」である。これは、各医療機関で発生した事故について、第三者機関への報告を義務付ける制度である。先のネットワーク事業の利用が検討されるが、第三者機関の性格付け、義務づけによる弊害の防止など、さらなる検討が必要とされる。

以下、報告書の内容骨子である。

特定機能病院等に、自ら分析・検討を求める。  
 事故事例情報等の収集・分析は、行政や直接の関係者から独立し、国民や医療関係者からも信頼される中立の第三者機関により実施する。  
 その収集範囲は厳密に区分せず、事故の原因背景を含めた情報を収集する。  
 特に、重大な事例については、国立高度専門医療センター、国立病院、国立療養所、大学病院に対して、報告を義務づける方針である。  
 第三者によって収集した情報は処分に用いない。

## 4.2. 主な問題点

どのような第三者機関を作るべきであるのかについては、その目的、機能によって規模も能力も異なる。中立で独立の第三者といっても、全く権力から分離することは、威嚇効果が薄れ、形式的で形骸的な機関となるおそれがある。またリソース、能力の点も問題となる。

そこで、内容の検討として、まず収集すべき情報の範囲を明らかにする必要がある。

事故情報の中には、現実に事故による損害の生じた「過誤」の情報、事故の原因であるが「過失」とまでは評価されない「行為」の情報、現実の事故にはつながらなかった「ミス」の情報（いわゆるヒヤリハット情報）とあらゆるレベルの情報が含まれている。

現在のところ、の「過誤」情報は、法的責任の対象となっており、裁判過程で明らかにされる。は、裁判過程での争点、裁判外紛争処理過程には現れているが、その解明には限界がある。に至っては、情報の収集と解明は、各病院内での取組みに委ねられる。

将来の事故予防からすれば、このような情報のいずれに対しても原因究明活動を進める必要があると考えられる。一方、すべての情報を報告・分析するためには、経済面、人材面での巨大なリソースの確保が必要となる。どの情報をどの機関・どのシステムで処理していくか、どの情報を責任や被害者の賠償・保障へと結び付けていくか、といった仕組み作りの判断が必要となる。

報告義務付けの対象であるが、報告書では、国立病院や大学病院といった大規模な医療機関に限っている。こ

れには、リソースの確保やモニタリング可能性といった理由がある。最終的には、医療機関すべてについての情報収集・分析をめざしていると考えられるが、現段階の対象を絞った制度の作り方は、国立機関や大学病院に反発をもたらすと考えられる。

情報収集機関の検討にあたり、大きな争点となったのは、法的責任との関係であった。この点、報告書では、収集情報を「処分に用いない」として、この処分とは、なにを指すのかを明らかにしていない。この情報収集機関と法的責任の議論では、第三者機関の目指すべき機能を明らかにすることが欠けていたように思われる。

## 4.3. 事故情報収集システムの機能

事故情報収集システムの実現にあたり、法的責任との関係を示すには、まず、事故情報収集によりめざす機能を明らかにすることが必要となる。この機能とは、悪質な医師の積極的処分であるのか、迅速な被害者救済と賠償であるのか、あくまでも将来の事故の予防であるのかがあり、それによって情報の取り扱い方が異なる。

例えば、悪質な医師を社会から取り除く機能を強調すれば、情報収集機関に第一次的な捜査権を持たせ、情報を刑事や行政に利用できることしたり、むしろ積極的に刑事捜査と結びつくことが考えられる<sup>8)</sup>。但し、刑事・行政上の処罰を目的とし、報告義務を課すことは、自己負罪拒否特権を侵すことにもなるから、報告の義務づけは慎重になる必要がある。

また、迅速な被害者への賠償と救済をめざす機能とするのであれば、収集した事故情報は、民事訴訟においても証拠利用できるとする。この制度では、原告患者が、訴訟における証拠収集にかかる負担を減らし、かつ、専門的知識を与える鑑定医のような役割を果たすことができる。この制度では、当該情報は刑事、行政の処分には利用できないとして、証拠制限をかけることでバランスを図ることも考えられよう。

さらに、あくまでも社会全体の再発予防をめざす機能とすることも考えられる。そして、責任追及の可能性を医師が懸念することなく、多くの正直な情報提出を期待するならば、情報を完全に匿名化し、収集した情報は個別の事例には非公開とし、統計情報、教育支援対策としてのみ打ち出す制度構築も可能である。この場合、報告システムは、あくまでも分析調査及び政策提言を行う機関となり、個別事例における紛争解決には貢献しないこととなる。

## 5. 問題分析と今後の課題

医療事故情報の収集に関する法的な問題点は、収集した

情報が法的責任との関係でどのように利用されるか、具体的責任との関係でそれぞれ検討する。

### 5.1. 米国における法的責任との関係<sup>9)</sup>

米国では、州、連邦それぞれが、独自に医療情報の収集を行っている。連邦レベルでは、警鐘的事例につき、医療機能評価合同委員会(JCAHO)への報告義務があり、年間400件程の事例があがっている。また、州レベルでも20州ほどが、医療事故情報の収集にあたっている。

#### (1) 刑事責任

米国では、医療における刑事罰の適用は、故意もしくは故意と同様の重大な過失のある場合に限られている。州レベルでは、過失致死(Negligent Homicide)という包括的な構成要件があるが、通常の医療事故で適用されることはまずない(これまで起訴されたケースは2件、うち有罪1件のみ)。

収集された情報の刑事訴訟過程への利用は、州法及び連邦法で、刑事訴訟に必要な情報に対しては強制力のある開示請求権を認めている。

しかし、通常の医療過誤において、刑事責任は適用されてはいないため、実質上、収集情報の刑事責任への利用は問題となっていない。

#### (2) 民事責任

米国は、60-70年代に医療訴訟が大幅に増加し、州によっては500%もの保険料上昇が見られた。医師の平均保険料は年1万5000ドルであり、危険率の高いNY市の脳神経外科や産婦人科では年間15万ドルから20万ドルにも及ぶ<sup>10)</sup>。またこのことが、患者の医療費負担の増大や医師の保身医療につながるのではないかと懸念される。

医療過誤訴訟は、年間4000例ほどであり、医療者の勝訴率は医師は70%、病院は50%となっている。しかし、医療過誤訴訟では、25%が陪審裁判になり(通常の裁判では3-4%)、医師の敗訴により、巨額の賠償金支払いが課せられる場合がある。よって、医師にとって民事責任は脅威となっている。

そこで、民事訴訟において収集情報を証拠として利用できるかが大きな問題となる。

この点、3つの主要な方法によって、訴訟の証拠開示からの法的保護が図られている。まず、傷害が生じた後にとられた是正措置は、その傷害が過失であるとする証拠にはできないといった証拠採用の一般原則、病院内のピアレビュー委員会の作成文書等が開示請求から保護される、賠償保険支払の報告データベースにつき、病院や医療機関以外には公開されないといった秘密保持特権である)。

しかし原告がピアレビューの文書に含まれる事実(意見、結論除く)にアクセスすべきかは、その情報が原告にとって重要な点と、そのことによって被告に生ずるトラブルと犠牲とを裁判所が比較考量して判断する、という州もある。また報告書類自体は保護されているが、その報告書に基づく証言に制限がかけられていない場合も存在し、必ずしも情報開示から完全に逃れているわけではない面もある。そうすると、報告システムの収集情報は、多くは民事訴訟上の開示請求から法的に保護されているが、州やそれぞれの報告システムの目的、機能により異なり、完全なものではないと考えられる。

#### (3) 行政責任

米国では各州が医師免許を管轄し、各州の医師免許審査委員会(Medical licensing Board)がその取消・停止処分及び処分にあたっての調査を行っている。

この免許審査委員会の大半が医師であり、悪質な医師を自己規律的に排除する組織と捉えられる。そして、NY州では6万人強の医師のうち毎年5千人前後の苦情、報告が患者及び同僚医師から委員会に寄せられる。医師らは同僚の問題行動を報告する義務が課せられており、問題行為を見て見ぬふりをするのが処分の対象になる。また、医療機関が内部処置として医師に処分を行った場合も委員会に報告することが義務付けられている。

米国では、医師免許の剥奪、停止処分がその処罰内容の大きな割合を占めている。たとえば、NY州では医師への処分は、96年311件で、そのうち免許剥奪処分は184件あった<sup>11)</sup>。これは、NY州医師の200人に1人が処分を受けていることになる。また、NY州医療局では、処分結果を実名でHP公開している。

州の免許委員会が、医師の処分をする際の参考にするために、ピアレビュー情報の開示請求ができるかについて問題となるが、これを認める州がある<sup>12)</sup>。また、先に述べたように、各医師には同僚の問題行動の報告義務が課され、各医療機関も内部処分に州に報告しなければならない。そうすると、実質、院内情報の開示がなされているのではないかと考えられる。

#### (4) 分析

米国において、報告情報につき、民事上、法的責任追及に関わる開示請求から保護する制度を明確に用意している。また、報告システムの成功の要件に、訴訟利用からの保護があげられている<sup>13)</sup>。しかし、州によっては情報開示がなされることもあり、そして、果たして、それらの州で報告システムが機能しないかということそうではない。民事訴訟での開示保護があれば情報が出てくる、なければ情報は出てこない、という構造にはなっていない。さらに、民事以外の刑事責任には明確に情報利用

が認められ、行政責任については、少なくとも間接的な情報開示があると思われる。そうすると、ある手続きによっては情報利用が認められ、むしろ開示が望ましいとする判断もある。そして、報告制度の成功には、医師間での自浄作用が大きく介在しているように思われる。

## 5.2. 日本における法的責任との関係

### (1) 刑事責任

日本では、業務上過失致死傷罪が通常の医療過誤に適用される。刑事医療過誤訴訟については、公の統計資料はないが、戦後に起訴された事例のうち、これまでに公表された刑事裁判例は、137件ある<sup>14)</sup>。民事に比べれば、極めて少ないが、不起訴事件はこの数倍あることや、近年の医療事故で医師・看護師が刑事起訴されていること、組織ぐるみで証拠隠滅工作をしたとして病院長が虚偽公文書作成・同行使罪で有罪判決をうけるなど、医療従事者に対し、大きな威嚇効果をもっている。

刑事捜査機関は、強い調査権限を有し、院内報告書は、捜索・差押の対象となると考えられる。しかし、これは、院内で報告書の作成を控える対応にもなりかねない。第三者の作成した事故報告書への調査についても、後に個人の責任追及手段となることは、調査者が個人の特定されるような情報の提出を控え、複合的であいまいな原因としてしまう可能性がある。

### (2) 民事責任

医療過誤訴訟は、近年増加傾向にあり(昭和58年通常訴訟99,037件うち医療過誤訴訟271件、平成2年106,871件うち352件、平成13年150,952件うち805件)、東京地裁医療集中部の発足など司法の対応も見られる。医療過誤訴訟において、患者側の証拠として、収集情報や報告書の証拠利用を認めるべきか、文書提出命令(民訴221条)の対象となるか、が問題となる。

この点、民事上で責任追及の材料として利用されると、初めから情報を出さなくなるのではないかと懸念される。米国の開示請求からの保護もこのような懸念から来るものと思われる。

また、通常、民事訴訟は、当事者双方が攻撃防御方法を提出し、裁判官は裁判所に提出された証拠に基づき、心証を形成し、判断を下すのが原則である。医療従事者からの報告した情報が、情報収集機関を介在することで、相手方たる患者に一方的に利用されると、証拠収集過程での当事者の不公平が発生するのではないかと考えられる。この不公平は特に報告義務付けにおいて顕著となる。民事訴訟過程においては、情報提出への消極化と、訴訟当事者の不公平感に配慮する必要がある。

### (3) 行政責任

行政処分は、現在、厚生労働省のもとにある医道審議会によってなされる。その数は年30件程度と極めて少なく、医療過誤とは別の理由の刑事処分を受けた場合が主である(医師総数248,611人(平成10年))。昭和46年から平成13年までの30年間に医師免許取り消しを受けた医師はわずか36名であり、そのうち19名は殺人罪、わいせつ罪の刑事罰に由来している。

また、民事上の医療過誤で過失責任を問われた医師の処分を見逃したことが発覚し、問題となった。

そうすると、行政処分は、刑事、民事責任の付随的な処分として行われており、問題ある医療行為に対し、独自に処分を加えていない。

以上のような行政処分の不機能からすれば、行政処分への情報利用を検討することは現在のところあまり意味をもっていない。しかし今後、行政処分への情報利用がなされることで、問題ある医療行為につき、医道審議会が、独自に処分を行い、医療安全に寄与することも考えられる。

また、米国の行政処分には医師間の相互コントロールが働いていることからすれば、今後、学会や医師会による業界の内部規律が医療の質改善に果たすべき役割があるのではないだろうか。

## 5.4. 考察

### (1) 私見

以上のことから、事故情報収集システムの機能を考えたとき、いずれの方法をとるべきであろうか。

まず、第一次的には予防のための情報収集機関である。しかし一方で、一定の場合には、民事訴訟への利用も可能とすべきではないかと考える。この一定の場合とは、重大な事故や、複合的組織的因果関係の場合などが考えられる。

たしかに、原因究明と責任追及の矛盾を強調するならば、責任追及とは完全に分断された原因究明機関にすべきであるといえるだろう。

しかしながら、全く個別の事例には関与せず、病院の支援、教育のみを視野に入れ、個別事例の解決に全く利用できないとするのは、一方の当事者たる患者の意向の多くを無視する結果となるのではないだろうか。しかも、この患者、国民集団は、情報収集機関の運営を支える税金負担者である。

米国で、事故報告書を、民事訴訟での開示請求から強かに保護しているにもかかわらず、日本でその利用を許すべきとする理由として、日米の裁判制度の大きな差異があると考えられる。

まず、米国では、民事上のディスカバリが充実して



おり、患者も事故関連情報にアクセスできる可能性が確保されている。次に、民事上、懲罰的賠償制度(punitive damages)があり、高額で制裁的要素を含む賠償可能性は医療従事者に萎縮効果をもたらす可能性がある。また、陪審制がとられており、事故報告書のような事実証拠は裁判の行方に決定的な影響力をもつ可能性があるから敏感な態度がとられている。

対し、日本では、カルテ開示の法制化が見送られるなど、患者の医療機関に対する証拠開示制度が米国ほど強力ではない、民事賠償の機能としては、制裁的側面は否定され、懲罰的な高額賠償は存在しない、職業裁判官により判決がなされ、事実証拠の裁判での扱いは陪審制ほど敏感ではない。

この差異からすれば、医師患者間の証拠の偏在や、知識格差を是正すべき手段としてこの報告システムにおける情報利用がなされてもよいのではないかと考える。

これに対しては、情報が民事訴訟に利用されることで、医師の責任が過度に追及されるのではないかと、との批判が考えられる。賠償責任が増加し、結果、無保険医の出現や、それにより被害者が救済されない事態は避けなければならない。しかし、先にも述べたように、日本は職業裁判官による判決が下され、懲罰的損害賠償も認められていない裁判制度を有しており、そのような極端な事態は考えにくい。

また、情報を出さなくなるのではないかと、という疑問については、情報を出さないことによる後の不利益が提出によるリスクより大きいならば、医療機関はむしろ積極的に情報をだすであろう。よって、事前に提出するインセンティブを与える仕組みにしていくべきである。例えば、事故における過失それ自体を責任の対象にするのではなく、情報を隠したことを責任の根拠とするといった議論も今後なされてよいであろう。

また、医療機関にとって、内部での原因究明を行うより、専門の外部機関に委ねることが、客観的透明性を保つこととなり、組織を国民の不信から守ることにつながる。そして、結果、一定の責任を課されることも、組織内の緊張を高め、将来の事故予防への一つの手段となることを認識すべきである。

## (2) 市場との関係

事故情報収集・報告システムには、医療機関の自発的報告が大きな役割を果たす。よって、この自発報告を支援する枠組みとして、市場や国民による安全への評価という視点が必要となる。

このような視点は、近時、厚生労働省で指針が出された病院債の発行<sup>15)</sup>においても発揮されよう。当指針では、診療体制の情報開示基準について検討され、病院の財務内容だけでなく、重症患者や急患の受け入れ実績、夜間

診療等も評価の対象としており、医療の質向上を自発的に促すものとして期待される。そしてこの病院債の評価には、院内の安全のマネジメント体制や外部評価も大きな影響がある。債券における財務リスクは、事業リスクが高ければ、当然高くなる。よって、事業の安全性を確保する前提条件として、安全対策や予防措置など、医療の業務としての健全性が重要な評価要素となる。周辺地域住民によって、医療機関の安全対策や健全性が評価されることになる。

## 6. 終わりに

私はこの国レベルでの情報収集システムの機能を検討し、予防をめざす機関であることは第一の目的ながら、一定の場合は民事訴訟への情報利用をみとめるべきではないかと述べた。これにより、患者らは、自ら情報を収集する手段が十分に確保されておらず、その原因を知ることが難しいといった現状を改善できよう。この情報収集機関は、鑑定人の役割を果たすもの、と考える。

刑事責任への依存傾向は、刑事の果たす原因究明の役割と被害者感情との一致にあると思われる。今後、専門調査機関が原因究明機能を担うことで、この依存傾向は、軽減されるように思われる。

そして、医師の賠償責任への対応として、医師(場合によっては患者の自衛保険)に強制的に保険加入させることで、資力を担保し、医療界全体でリスクを負担することが考えられる。これは因果関係が認められれば、一定金額の補償がなされるといった被害者救済システムとも共通するものであろう。

以上のように、私は、医療業界だけでなく、患者も事故情報収集に関心を持つことで、国民全体で医療の質改善に取り組んでいくべきなのではないかと考える。

医療業界にとっても、責任が明らかにされることは、安全管理の立場から組織内の緊張感を持続させることができる。この緊張感が事故の再発予防にもつながることにもなる。また、第三者機関の公平性や社会的信頼を保つためにも、医師・患者双方への情報の公開が求められるのではないだろうか。

また、今後の検討課題として、医師ら個人の責任ではなく、病院のマネジメントや複合的因果による組織の責任をどう考えるべきかの考慮が必要となる。刑事責任は、個人の非難可能性を問題にしており、医療過誤における組織責任は問えない。民法上は、使用者責任(民715条)が問題となるが、これは個人の不法行為上の過失を基礎とする。よって、むしろ端的に企業責任を考えるべきではないかと、とも考えられる。

また、情報収集分析は、まず、個別の病院内で収集シ

システムが整っており、さらに分析結果を現場へとフィードバックできる教育体制が整っていることが条件である。情報収集機関への報告も医療機関内部での協力的機関が必要となるし、よい分析結果も現場に反映されなければ意味がない。医療機関内部での協体制の充実とその支援が必要となる。

## 参考文献

- 1) 福島洋子(2003)「北海道大学医学部付属病院における医療安全の取組み」『ジュリスト』1245号(pp43)
- 2) 平成12年8月22日厚生省マニュアル公表(読売新聞平成12年8月23日)
- 3) 吉田謙一(2001)『事例に学ぶ法医学』有斐閣(pp19)
- 4) 2003年4月28日検討会報告,朝日新聞4.29日朝3面,5月15日朝2面
- 5) 畔柳達雄「医師賠償責任保険」ジュリスト691号(pp110), 渡辺良夫「医療裁判と賠償保険」ジュリスト548号(pp7)
- 6) <http://www.kitanippon.co.jp/backno/200104/01zenkoku.html>
- 7) 仙台医療問題研究会(増田祥代表)談・毎日新聞2001年6月12日発行
- 8) 川出敏裕(2003)「事故調査と法的責任の追及」ジュリスト1245号(pp57)
- 9) 米国医療の質委員会/医学研究所(2001)L.コーン/J.コリガン編『人は誰でも間違える』日本評論社(pp134-161)
- 10) ポールワイラー他(2001)『医療過誤対策』青木書店(pp12-13) 安達秀雄(2001)『医療危機管理』(pp16)
- 11) 李啓充(2002)『アメリカ医療の光と影』医学書院(pp237)
- 12) Amett v. Dal Cielo, 42 Cal. Rptr. 2d 712(1995), Arizona Occupations Code Section 32-1451.01(E)
- 13) Lucian LLEAPE, M.D. "Reporting of Adverse Events" New England Journal of Medicine, Vol.347, No20 (2002)
- 14) 飯田英男・山口一誠(2001)『刑事医療過誤』判例タイムズ社(pp3)
- 15) 日経新聞2003.5.22朝1面

## 謝辞

本稿作成にあたって、社会技術研究システム法システム研究グループの先生方をはじめ、多くの先生方にご教授賜った。多くのご意見に感謝する。

- 
- i) 2003年4月現在(医療機能評価機構ホームページより)
  - ii) アメリカの弁護士は成功報酬なので、高額な賠償金を得るために陪審公判に持ち込むという事情もある。
  - iii) 「医療の質改善法」(1986)(42U.S.C § 11101)すべての賠償責任保険会社と自家保険を有する者に、連邦医療資源サービス管理局(Health Resources and Service Administration: HRSA)が運営する「全米臨床医データバンク」(National Practitioner Data Bank: NPDB)に賠償実績を報告するように求める。
  - iv) 医療被害者救済構想には、名古屋の医療事故被害救済センター構想のほか、日本弁護士連合会の医療費会社救済構想がある。また、より、全体的被害者救済としては、名古屋大学加藤雅信教授の総合救済システム構想がある。

---

## THE ISSUE OF REPORTING SYSTEM IN MEDICAL ACCIDENTS

Ryoko HATANAKA<sup>1</sup>

<sup>1</sup>LL.M (Law) Researcher, Research Institute of Science and Technology for Society, Law system group  
(E-mail:hatanaka@ristex.jst.go.jp)

Reporting systems of medical accidents are attempted by some medical parties in order to prevent accidents. By gathering accidental information, the development of factual cause could be expected, yet on the other hand, we hold troubles how we should deal with information for investigations for legal liability. The functions of reporting system should be clarified. Firstly, the function of the reporting system is to find the cause, but in definitive cases, some information analyzed in that organization could be used for civil procedure. That system will shorten the gap between the information level difference of doctors and patients, and make nations concern with improvement of medical quality.

**Key Words:** Medical accidents, Reporting system, Investigation, legal liability