

ので、そちらに譲ることにする（後掲）。

D. 結論

以上のように、一時期成立が危ぶまれたフランスにおける医療事故被害者救済制度がともかくも動き出していることは、まずもって注目されよう。上記5論稿の中で示したように、フランス制度の視座とわが国の「医療被害防止・救済センター」構想の視座との間にはいくつかの違う点があるが、補償を優先するか、賠償をも組み込むか、裁判制度との関係をどう考えるべきか問うさらに健闘されるべき点が多数存在する。今後さらに検討を続けてゆきたい。

E. 健康危険情報 なし

F. 研究発表

1. 論文発表

賠償科学 30号 53頁「医療事故被害者救済制度について」

2. 学会発表

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

以上

Commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux

FORMULAIRE DE DEMANDE D'INDEMNISATION

- AYANT DROIT -

N°12245*01

Votre état civil : Madame Monsieur

Votre nom (de naissance suivi s'il y a lieu du nom d'époux ou d'épouse) :

Vos prénoms :

Votre date de naissance :

Votre lieu de naissance :

Votre adresse :

Code postal :

Commune :

Votre téléphone :

Votre organisme de sécurité sociale :

Son nom :

Son adresse :

Code postal :

Commune:

Votre numéro de sécurité sociale :

Votre protection complémentaire santé (mutuelle, compagnie d'assurance...) :

Son nom :

Son adresse :

Code postal :

Commune:

Votre numéro de contrat le cas échéant :

L'état civil de la personne décédée : Madame Monsieur

Son nom (de naissance suivi s'il y a lieu du nom d'époux ou d'épouse) :

Ses prénoms :

Sa date de naissance :

Son lieu de naissance :

Sa date de décès :

L'organisme de sécurité sociale de la personne décédée:

Son nom :

Son adresse :

Code postal :

Commune:

Numéro de sécurité sociale de la personne décédée :

La protection complémentaire santé (mutuelle, compagnie d'assurances...) de la personne décédée :

Son nom :

Son adresse :

Code postal :

Commune:

Numéro de contrat de la personne décédée le cas échéant :

Votre demande :

Quelles sont les coordonnées du professionnel (médecin ou autre), établissement de santé (hôpital, clinique...), producteur, exploitant ou distributeur de produits de santé (médicaments, prothèses, pansements, seringues...) à l'origine du dommage subi ?

Son nom :

Son adresse :

Code postal :

Commune:

Quelle est la date des faits ayant causé le décès de la victime ?

Les démarches en cours que vous avez engagées :

Avez-vous engagé une action en justice en vue d'une indemnisation ?

oui

non

Si oui, à quelle date ?

Devant quel tribunal ?

Avez-vous reçu ou demandé (vous-même ou la victime) des indemnisations au titre de ce même dommage ?

oui

non

Si oui, auprès de qui (assureur, employeur, magistrat administratif ou judiciaire, Oniam) ?

Fait à

Le

Signature

Vous venez de remplir votre formulaire. Pour que votre dossier soit complet, vous devez fournir les pièces justificatives indiquées en page 3. Adressez votre dossier par lettre recommandée avec accusé de réception à la Commission régionale d'indemnisation de la région correspondant au lieu de survenue de l'accident ou déposez le au secrétariat de la Commission contre récépissé.

Commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux FORMULAIRE DE DEMANDE D'INDEMNISATION - REPRESENTANT LEGAL -

N°12245'01

Votre état civil :

Madame Monsieur

Votre nom (de naissance suivi s'il y a lieu du nom d'époux ou d'épouse) :

Vos prénoms :

Votre date de naissance : [][] [][] [][][][] Votre lieu de naissance :

Votre adresse :

Code postal : [][][][][][] Commune :

Votre téléphone : [][] [][] [][][][][][][][][][]

L'état civil de la victime :

Madame Monsieur

Son nom (de naissance suivi s'il y a lieu du nom d'époux ou d'épouse) :

Ses prénoms :

Sa date de naissance : [][] [][] [][][][] Son lieu de naissance :

Son adresse :

Code postal : [][][][][][] Commune :

Son téléphone : [][][][][][][][][][][][][][][][][][][]

L'organisme de sécurité sociale de la victime :

Son nom :

Son adresse :

Code postal : [][][][][][] Commune :

Numéro de sécurité sociale de la victime : []

La protection complémentaire santé (mutuelle, compagnie d'assurances...) de la victime :

Son nom :

Son adresse :

Code postal : [][][][][][] Commune :

Numéro de contrat de la victime le cas échéant :

La situation professionnelle de la victime :

Sa situation professionnelle au moment du dommage :

Sa situation professionnelle actuelle :

La demande que vous engagez au nom de la victime:

Quelles sont les coordonnées du professionnel (médecin ou autre), établissement de santé (hôpital, clinique...), producteur, exploitant ou distributeur de produits de santé (médicaments, prothèses, pansements, seringues...) à l'origine du dommage subi ?

Son nom :

Son adresse :

Code postal : [][][][][][] Commune :

Quelle est la date des faits ayant causé son dommage ? [][] [][] [][][][]

Quelle est la nature du dommage que la victime a subi (paralysie, ...)?

Les démarches en cours que vous avez engagées au nom de la victime:

Avez-vous engagé (vous-même ou la victime) une action en justice en vue d'une indemnisation ? oui non

Si oui, à quelle date ? [][] [][] [][][][] Devant quel tribunal ?

Avez-vous reçu ou demandé (vous-même ou la victime) des indemnisations au titre de ce même dommage ? oui non

Si oui, auprès de qui (assureur, employeur, magistrat administratif ou judiciaire, Oniam) ?

Fait à

Le

Signature

Vous venez de remplir votre formulaire. Pour que votre dossier soit complet, vous devez fournir les pièces justificatives indiquées en page 3. Adressez votre dossier par lettre recommandée avec accusé de réception à la Commission régionale d'indemnisation de la région correspondant au lieu de survenue de l'accident ou déposez le au secrétariat de la Commission contre récépissé.

Commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux
FORMULAIRE D'INFORMATION
DU PROFESSIONNEL OU DE L'ORGANISME QUE
VOUS ESTIMEZ RESPONSABLE DU PREJUDICE

N° 12245*01

VOUS ETES LA VICTIME

Votre état civil : Madame Monsieur

Votre nom (de naissance suivi s'il y a lieu du nom d'époux ou d'épouse) :

Vos prénoms :

Votre date de naissance : Votre lieu de naissance :

Votre adresse :

Code postal : Commune :

Téléphone :

Les faits à l'origine de la demande :

Quelle est la date des faits ayant causé le dommage ?

Quelle est la nature du dommage subi (infection, paralysie...) ?

VOUS ETES LE REPRESENTANT LEGAL OU L'AYANT DROIT

Votre état civil : Madame Monsieur

Votre nom (de naissance suivi s'il y a lieu du nom d'époux ou d'épouse) :

Vos prénoms :

Votre date de naissance : Votre lieu de naissance :

Votre adresse :

Code postal : Commune :

Téléphone :

Lien avec la victime :

Les faits à l'origine de la demande :

Quelle est la date des faits ayant causé le dommage ou le décès ?

Quelle est la nature du dommage subi (décès, infection, paralysie...) ?

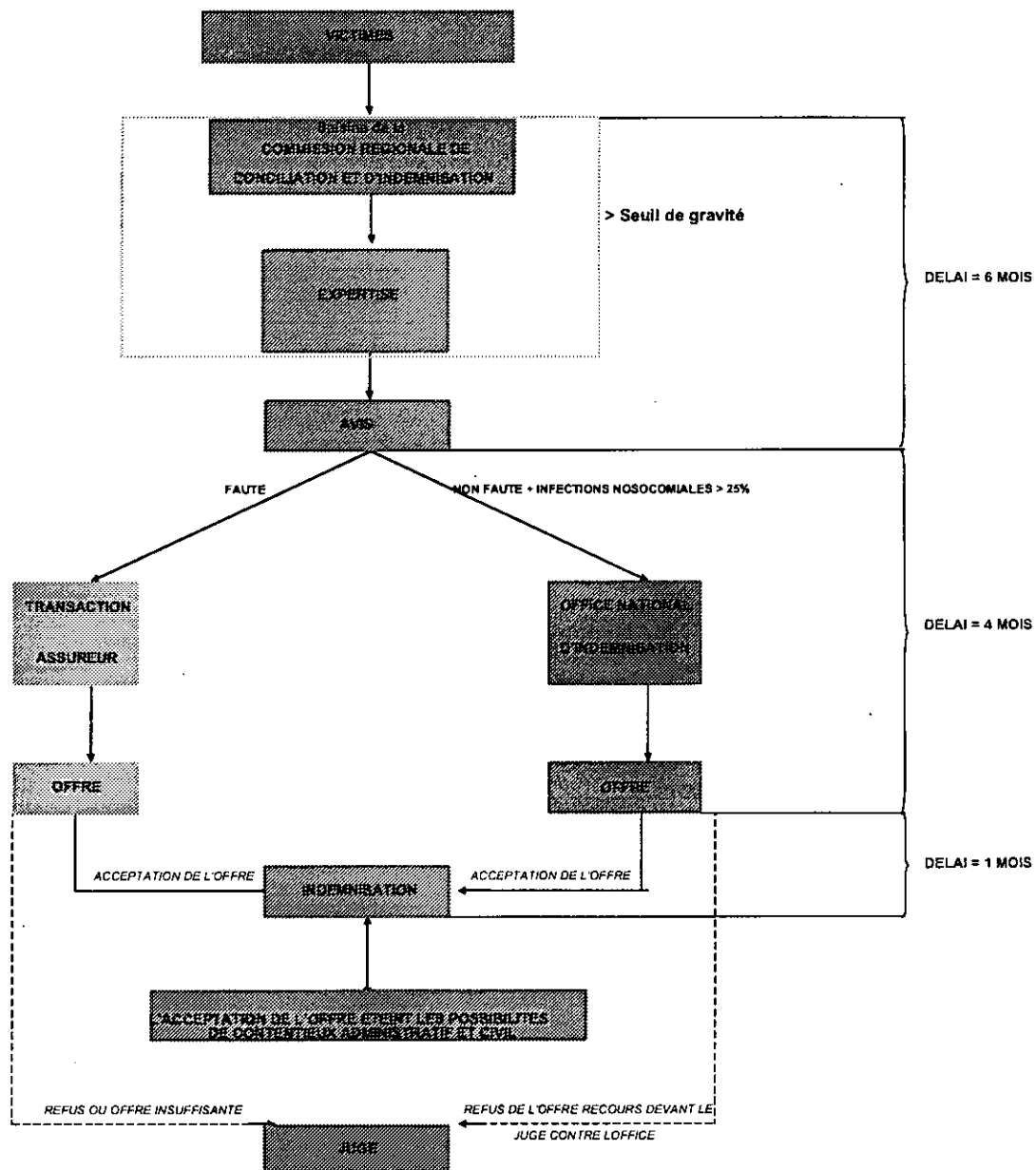
Fait à

Le

Signature

**Vous venez de remplir ce formulaire que vous devez adresser
au professionnel ou à l'organisme que vous estimez responsable du préjudice.**

I - 4 - Schéma général de fonctionnement du dispositif



(ONIAM "Rapport d'activité 2003 p.10 より)

● 研究

医療事故被害者救済制度について

山口齊昭



医療事故被害者救済制度について*

——加藤構想とフランス患者の権利法——

山口齊昭**

日本大学助教授

— はじめに— なぜ救済制度が必要か—

1 医療安全に関する近時の論点

近時、医療安全に関する議論が盛んである。

論点としては、医療事故そのものや、医療事故に至る以前の有害事象、ヒヤリハット事例を収集・分析し、あるいは公開して今後活かしてゆく方法をどのように考えるかという点や、それらの点を含め、医療機関や医療従事者の評価をどのように行うかという点、医療事故等を起こした医療従事者の免許や刑事的処罰をどのような考えるかといった点など、様々なものがあり、盛んな議論がなされている。

しかし、これらは基本的に、医療側を対象とし、間接的に患者の安全に資することを目的とした対策といえよう。そこで、より直接的に患者、特に医療事故被害者の側からの問題点を提起し、その権利を保護するための論点としては、医療事故の被害者をどのように救済し、そのための制度を創っていくかという点がある。

2 救済制度の必要性

では、なぜ、あらためて医療事故被害者の救済制度のあり方が考えられなければならないのだろうか。

これは、いうまでもなく、現在の、裁判を中心とした医療事故被害者の救済方法が、被害者の救済という観点から見ると、必ずしも十分でないことにその理由がある。具体的に見るならば、次のことがあげられよう。

① 第一に、医療事故では、被害者が救済を受

けるまでに支払わなければならないコストが多分に過ぎるということである。

すなわち、現在、医療機関等に明白なミスがあるなどして示談がなされる場合を除き、医療事故の被害者は、実質上、裁判をしなければ救済されない。そして、裁判は、それだけで多大な時間、労力、金銭等のコストがかかるものであるが、医療事故裁判は、通常の裁判よりも更に必要とされるコストが高い。つまり、証拠保全や専門的な部門での調査のほか、鑑定や私的鑑定意見書が必要になるなどして、費用がかかることはもちろんであるが、医師の十分な協力が得られないなどの理由で、時間も大幅にかかることが多いのである¹⁾。

しかも、それだけのコストを支払いながら、勝訴率が低いという現実もある²⁾。このため、多くの被害者は、あきらめるか、救済を受けるために、覚悟を決めて「闘う」かの選択を予めしなければならない。これは、たとえば、裁判によらずとも、(加害者無責の場合を除き)ほぼ自動的に、自賠責保険によって一定の範囲での被害者救済がなされる自動車事故などと比べ、被害者保護の観点からは不十分といわざるを得ない。

② 第二は、医療事故裁判においては、構造的に、立証の困難さがあるということである。

すなわち、たとえば法律で立証責任の転換が図られている自動車事故などと違い、医療事故は、そのような規定がないため、基本的には被害者側が立証責任を負うと考えて裁判に臨まなければならない。したがって、被害者は医療側の過失、損害の発生および過失と損害との因果関係

* Indemnisation systems of Medical Accident ——Kato plan and the Law Relating to Rights of Patients in France

** Nariaki YAMAGUCHI: Associate Professor, Nihon University.

を立証することになる。

ところが、まず、過失についていえば、たとえば、医師が診療当時どのような認識を有していたか、その認識のもとにどのような措置をとったか、を明らかにする必要がある。また、それだけでなく、その措置が医療水準に違背して、医師としての裁量の範囲を超えるものであることをも明らかにしなければならない。

しかるに、医師の措置や、ましてや認識は、記録が正確に残されていない限り、その厳密な立証は困難である。また医療水準についても、医学文献等から一義的に定まるわけではないため、場合によっては、医療水準の確定のために、病院との間で医学論争をしなければならない³⁾。そして、そのような論争に決着がつかず、結局は「ケースバイケースである」ということになった場合、そこでの措置は「裁量の範囲」とされるため、医師に過失が認められないということは極めて多い。

また、損害の発生、および、それと過失との因果関係についても立証は困難である。

なぜなら、多くの診療契約において、患者は何らかの傷病を持って医療機関に受診しているため、そのまま放置すれば一定の期間後に(死亡や障害等の)等何らかの結果が生じるという自然の流れがある。しかるに、その流れをくい止め、緩やかにし、できるだけ快方に向かわせるのが適切な診療行為であって、適切な治療があったとしても、完全に治癒するとは限らないのが通常だからである。

つまり、適切な治療が行われた際に、自然の流れをある程度くい止められたとしても、結局は「何らかの結果が生じる」といった場合には、「あれなければこれなし」の関係が見えにくい。また、特異体質等、過誤とは別の原因の可能性を指摘された場合に、それを完全に排除することは困難である。更に、根本的には、医療側にミスがある場合、実際にはそのような適切な治療行為が行われていない。このため、実際に適切な治療が行われた際に「できるだけ快方」に向かったかどうかは不明である。その意味では、通常の医療事故の場合、

厳密な因果関係の存在は常に不明であるともいえるのである⁴⁾。

したがって、医療事故訴訟において、患者側の勝訴率が低いというのも、ある程度やむを得ない部分があり、医療事故の被害者は仮に裁判を起した場合であっても、保護されないことが多い。それゆえ、この点でも救済が不十分といえる。

③ そして、第三の点は、現行の体制においては、過失が認定されない、純粋な「事故」の際、被害者に対して補償がされないことである。

これは、一見当然のことのようと思われるかもしれない。しかし、そもそも多くの医療行為は一定のリスクを含んでいるのであり、他の分野における多くの「事故」と同様、医療事故も一定の割合で生じるのはやむを得ない側面がある。そして、そのようなごく一部の被害者の犠牲のもとに、他の患者および将来の患者が利益を得ているともいえることからすると、医療側のミスが存在しない純粋な「事故」の被害者が、他の患者の負担のもとに救済されるという選択肢を検討することは、むしろ自然なことである。

しかし、現在の医療過誤裁判では、一般の不法行為ないし債務不履行規定に基づき、「賠償」のみがなされている。それゆえ、医療機関側に過失が存在し、その責任が認められる場合には被害者の救済が図られるが、医療機関側に過失がない場合には、それが(自然の成り行きではなく)「事故」であって、重大な結果を生じさせるものであっても、患者は救済されないという、皮肉な現象が生じている。医薬品被害、交通事故、PL事故等、他の分野では、無過失ないし無過失に近い状況でも、一定程度救済される仕組みがあることを考慮するならば、この点でも、医療事故における救済の仕組みは不十分といえる。

3 論じられるべき救済制度

以上のことから、医療事故の被害者を救済する制度の必要性が論じられている。そして、論じられるべき救済制度とは、現在のシステムにおける以上のような不十分さを克服したものでなければ

ならない。すなわち、迅速・簡易で、立証等の技術的困難さがなく、場合により医療機関等に過失がない場合においても被害者を救済する、裁判外のシステムこそが、構想されなければならないのである。

二 加藤構想とその課題

1 加藤構想

そこで、この点につき、実はわが国でも、医療事故被害者を救済し、医療安全に資することをめざすシステムが現在構想されつつある。加藤良夫弁護士らを中心とする、「医療事故被害防止・救済システムの実現をめざす会」による構想(以下、「加藤構想」と呼ぶ)がそれであるが、以下では、ごく簡単にその内容を見ておくことにする⁵⁾。

2 構想の現状認識

まず、加藤構想における現状認識について、要旨をまとめると、次のようになる。

- ① まず、医療事故被害者の願いとして、(1) 原状回復、(2) 真相究明、(3) 反省謝罪、(4) 再発防止、(5) 損害賠償 があること。
- ② しかし、医療過誤裁判には限界があること。すなわち、原状回復はできないし、真相究明、反省謝罪、再発防止、損害賠償は人為的に可能であるにもかかわらず、裁判では損害賠償の部分しか実現しないこと。
- ③ しかも、医療過誤裁判は氷山の一角であること。大多数の場合は、過誤を気づかなかつたり、気づいたがあきらめたり、クレームを申し出たがあきらめたり、示談により表になかつたりすること。
- ④ 医療過誤裁判には専門性、密室性、封建制の3つの壁があり⁶⁾、しかも立証責任が患者に課されているため時間がかかること。実際に、加藤本人が扱った、虫垂炎の摘出術における腰椎麻酔のミスに関する事件⁷⁾では、一審で10年かかり、二審で6年かかり、上告して4年かかり、20年かかってようやく実質の勝訴判決を得た。しかも、その間、被害者の両親は、寝たきりになった被害者を、何の補

償もなく介護しながら裁判を闘わなければならなかったこと。

そこで、以上のような認識から、本構想が生まれたという。つまり、裁判による救済は限界があり、時間がかかることから、まず被害者の補償を先に行い、問題のある医療機関等に対しては後に求償を行えばよいということである。そして、それに連動して被害者の思いを解決し、再発防止を医療現場に活かしてゆく社会的ルールを作れないかと考えるのが、本構想の趣旨とされている。

3 構想の内容

(1) 「医療被害防止・救済センター」

そこで、加藤構想においては、簡易で迅速な救済を行うために「医療被害防止・救済センター」の設立を考える。

このセンターは、被害者からの相談や、医療者からの事故報告を受け付け、医療事故の被害者に対しての補償を行うかどうかを判定し、補償事業を行うとともに、医療現場に対しては事故から得られる教訓を還元し、また、過失がある医業者に対しての求償活動をも行う、本システムの中心的機構である。

その理事は、過半数を患者や市民とし、職員は原則として一般公募されるところとする。そして、その内部機構としては、被害者の補償事業に関わる、相談受付部門(カウンセラー・精神科医)や調査判定援助部門(登録専門家)、補償金を管理・運用するための財務部門、教訓を医療現場に還元するための医療現場教育部門(講師)、求償活動をも行う求償部門(弁護士等)のほか、活動内容の広報や収集された情報の整理等を行う広報部門、安全な医療、医療の質向上のための施策を立案する医療安全政策立案部門等が置かれるという。また、センターは特殊法人の形態をとり、運用全般につき市民オンブズマンの監視を受けることとされている。

そして、このセンターを中心とする救済システムの「基本的な視点」として、① アクセスの容易性(電話、FAX、手紙等による受付)、② 迅速な救済(相談受付から3カ月を目安とする)、③ 判定に

おける公平さ、透明性、④ 情報公開(インターネットにホームページを開く)、⑤ 過ちから学び医療の質の向上を図る、⑥ 市民参加、市民監視、⑦ このシステムで救済された人は裁判上の請求をしない、という7点が挙げられている。この視点から、次のような補償の方法がとられることになる。

(2) 補償の方法

事故の調査、および、補償するか否かの判断は陪審制により行うことになっている。陪審員は、40歳以上65歳未満の市民を有権者名簿の中から無作為に選出して12名1チームで構成され、センターの登録専門医の意見を参考にしながら「著しく意外な結果となったかどうか」、「医療行為によっていかにも気の毒な結果になったかどうか」等を基本として判定することとされる。そのような場合には、仮に医療側が無過失であったとしても、医療行為と結果との間に因果関係があれば、補償の対象になる(むろん、病気そのものによる死亡等は除外される)。

また、その際に問題となるであろう因果関係の判定についても、陪審制により「『著しく意外な結果』かどうか等をもとに市民感覚で判断すればよい」とされる。このことにより、裁判上の手法によればその判定に時間がかかり、かつ、認められにくい、被害者の救済を迅速に行おうとしている。

構想においては、これら調査・判定を行う期間は3カ月以内を目途とされており、少額事件も救済されるとする。その判定の内容も、当事者のプライバシーを守りつつ、できるだけオープンにしてゆくとしている。

(3) 補償の財源

問題となるのは、補償の財源であろう。構想においては、「自賠償保険と同様に医療事故の被害回復を図る互助の精神から、国や地方自治体の予算および患者の一部負担金を充て、医療側・医療メーカーも利益の一部を被害救済のための基金に拠出します」としている。患者の負担金としては健康保険のそれも含めて考えられているようであり、また、医療側に求償がなされた際の求償金や、寄付金なども含まれている。

(4) 求償の方法

本構想において、(市民の感覚によって判断するという)その補償の方法と並んでユニークな点は、求償の方法についてである。すなわち、先に触れたように、被害者への補償がなされた後、医療側に問題がある場合には、原則として、「医療被害防止・救済センター」から医療者に対して求償がなされ、このため、医療者には賠償責任保険への加入を義務づけるのであるが、同時に、本構想においては、医療側に一定の要件が認められる場合には求償が軽減ないし免除されるとするのである。

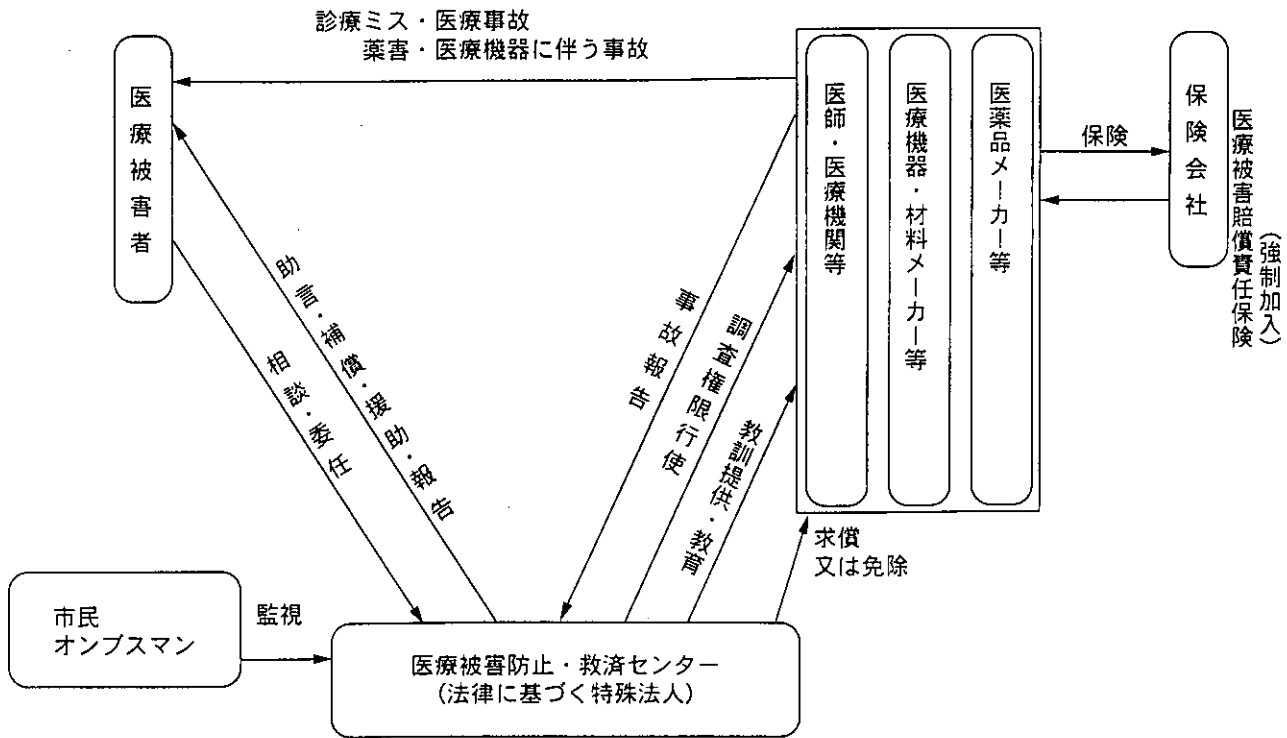
その要件とは、① 日頃より誠実に活動(医療実践・企業活動)してきており、② 速やかに(医療被害者からクレームが出される前に)被害者に謝罪するとともにセンターに報告がなされ、③ 真相を究明し再発防止のための改善策を誠実に立案し実行したとき、という3点である。これによって本構想は、医療側からの自主的な事故報告や謝罪、誠実な医療活動等、および、被害者側からの「許す」姿勢を促そうとしている。

なお、加藤構想の仕組みは次頁の図のとおりとなっている

4 構想の課題

以上見てきたように、本構想は被害者の迅速な救済を図るものであり、かつ、無過失の補償も行うものとして、その補償の方法、求償の方法とともに興味深い。しかし、その細部については不明な点も存在し、また、根本的に、その実現可能性について疑問が投げかけられているのも事実である。そこで、ここでは、それらのうちの代表的なものについてのみ、挙げることにする。

- ① まず、入り口の問題であるが、患者や被害者から申し立てられる相談のうち、どの程度のもを受け付けるかという問題があらう。本構想では、少額事件も救済されるとしているが、交通事故等と違い、医療事故の場合、まず、事故であるか否かの区別も必ずしも明らかではないから、たとえば、患者側の思い過ぎ的なものや、いまだ被害を受けているわけではないが心配であるといった事前相談



等も存在するであろうし、不実申告に類するものも、ある程度の割合で存在するであろう。このことからすると、「センター」での一元的受付が可能か、受け付けるかどうかの審査は行うのか、といった技術的な観点からの問題点が生じてくると思われる。

- ② 次に、センターの行う調査に関することであるが、相談に基づきセンターが医療者等を調査するといっても、どの程度の権限が与えられ、どの程度の調査が可能とされるのかが問題となろう。本構想では、「一定の実効性のある調査権限」をセンターに与えたとされているが、むしろ、警察権的なものは不可能であろうし、特に医療事故の場合、その情報が、医師の刑事的・行政的な不利益的処分に直結する可能性もあるため、予めそれらの仕組みとの調整の方法も考えておく必要がある。
- ③ また、より根本的なこととして、調査・判定の期間と方法につき、その実現可能性と問題点を検討しておく必要がある。すなわち、迅速な救済という観点から、3カ月での調査・判定という目途は、実現できればむしろ望ましいが、非現実的との印象を拭えないほど限

られた時間であって、十分な調査が可能であるかという疑問は当然生じよう。

さらに、より問題をはらむであろう点が、陪審制の採用である。確かに、市民の感覚を取り入れて迅速な判断を行うという観点は、近時の最高裁における医療事故判例でも見られる流れであって支持されるべきであり、そのために陪審制を取り入れるという発想も注目すべきものである。しかし、陪審制による判定は、一般に極めて不安定で予測可能性が低いものであることはよく知られているところであり、そのようなシステムが、とりわけ結果の予測可能性を要求される裁判外の紛争処理機関に整合的であるかという点については、疑問が生じうると思われるのである。

仮に判定が事案ごとに大きく異なるということになってしまえば、救済システムの信頼性すら失われてしまうことになりかねないため、「医療行為によっていかにも気の毒な結果になったか」「著しく意外な結果」といった基準の可否とともに、予め検討の必要がある。

- ④ そして、本構想に対して最も多くの疑問が投げかけられている点は、財源および人員を

確保することができるかといった、実現可能性に関することである。

本構想における現状認識の中でも認められているように、現在、医療事故訴訟として提起されているケースは氷山の一角であり、その下には相当数の医療事故やクレームが存在する。本構想では、それら水面下の事故をも(1件につき12名の陪審チームを組織するなどして)、救済していこうというのであるから、まず人員的にもそれを処理するだけの人員が確保できるか疑問が生じるのは当然である。

さらに、本構想では「医療行為によっていかにも気の毒な結果になった」場合には、無過失であっても補償されるのであるから、大変な規模の財源が必要となることが予想される。このため、その正確なシミュレーションなくして、構想のみを立ち上げては無意味であるとの批判も、実際に出てきているのである⁸⁾。

以上、本構想に対してあげられるであろう疑問や、実際に挙げられている批判等をいくつか挙げてみたが、これはあくまでも「叩き台」に対する疑問や批判に過ぎない。したがって、例えば財源の問題にしても、現時点で見通しが見つからないからといって、議論するに値しないということにはならないということも確認しておくべきであろう。要は、これら疑問点や批判をも考慮に入れ、他の国の制度などを参考にしながら、実現へ向けての更なる検討が必要と思われる。

三 フランスの調停・補償制度

1 フランスの制度を見る理由

そこで、以降では、「他国の制度」の例として、昨年(2002年)の3月4日に、「患者の権利および保健衛生システムの質に関する法律⁹⁾」(LOI n° 2002-303 du mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé 以下3月4日法と呼ぶ)によって成立したフランスにおける医療事故の調停および被害者の救済制度を

見ることにする¹⁰⁾。

この制度を見る理由であるが、第一に、本制度は、無過失の医療事故をも対象とし、これを迅速に救済することをめざして法律によって創られた(おそらく世界的に見ても)、注目すべき裁判外の調停制度であって¹¹⁾、加藤構想ともその発想が共通する部分があるからである。また第二には、後に見てゆくが、わが国で加藤構想が心配されているように、制度が一旦立ち行かなくなり、このため修正がなされたという経緯があるため、そのいきさつを見ておくことはわが国にとっても参考になると思われるからである。

以下、まず、フランスでいち早く無過失の調停・補償制度が生まれたことについての背景から見てゆきたい。

2 無過失補償制度が生まれた背景¹²⁾

フランスでは、かなり早く(1960年代)から、タンクなどにより医療事故を自動的に裁判外で補償する構想がなされていたとされるが、その構想が現実味を帯びてきたのは1990年前後に、判例が公立病院での医療事故につき、次第に無過失責任を認めるようになってきてからであったという。すなわち、まず1988年にコンセイユ・デタが院内感染につき病院側の過失を推定する判断を下し、また、1992年以降、軽度の過失でも病院の責任が認められるようになった。さらに、1993年に至り、ピアンシ判決が、一定の要件の下で、医療から生じるリスク(偶発事故)を補償する原則を認め、この頃から、医療事故の補償に関する立法の議論も高まってきたという。

そして、このように判例で医療上の偶発事故を補償する原則が認められながらも、なお、これを立法で制度化する動きが見られたのは、フランスの裁判制度の特殊性にその原因を見いだすことができる。すなわち、フランスにおいて、医療事故に関する裁判権は、当該病院が公病院であるか私病院であるかによって行政裁判所と司法裁判所とに分かれており、上記の、偶発事故を補償する原則を認める判例は、行政裁判所のそれであることから、その原則が適用されるのは公病院

に限られていた。そして、一方の私病院について、破産院(司法裁判所の最高裁判所)は、院内感染についての過失やリスクの説明などに関して立証責任の転換を図り、薬物措置のやヒト由来製品の使用に関しての結果債務を認めるなど、例外を一部認めつつも、過失責任の原則は崩さず、つい最近の判決においても「医療上の偶発事故に基づく結果を補償することは、医師が患者に対して契約上負う義務に属さない」ことを明らかにしていた。したがって、患者は、受診した医療機関が公立であるか私立であるかによって、事故の補償を受けることができるか否かの違いが出てしまう状況にあったのである。

もっとも、このような違いは、たとえば司法裁判所の管轄となる、自由開業医などの存在を考慮すれば、やむを得ないことでもあった。なぜなら、そのような自由開業医に無過失の責任を認め、偶発事故の被害者に当該医師の資産をもって補償をさせるのは明らかに不公平であり、また、リスクの高い分野では賠償責任保険の高騰などの不都合も招くことになる。このため、私病院に対しては過失責任の原則を維持することは不可欠であり、偶発事故の補償をするためには、補償の財源を別に求めた上で、新たな立法をするしかなかった。また一方で、無過失補償の原則を認めたコンセイユ・デタの判例も、その適用範囲は極めて限られたものであったため、立法の必要性はこの点からも意識された。そこで、医療機関等に対しては過失責任の原則を維持しつつ、医療事故の被害者に対してはこれを補償する制度が1990年代後半以降より議論されてきたという。

3 3月4日法による調停・救済制度

そこで、以上のような議論の後、昨年(2002年)の3月4日法(98条)によって医療事故の救済制度が創設されたのであるが、その仕組みは、およそ次のとおりであった。

(1) 基本原則

① 過失責任原則の維持(公衆衛生法典L 1142-1条-I¹³⁾)

まず、3月4日法が医業者等に対して示した原

則は、従来通りの過失責任の原則である。すなわち、同法98条が改正する公衆衛生法典のL 1142-1条-Iは、製造物の欠陥を理由として責任を負う場合を除き、医業等専門職業者、予防・診断・治療行為を行う全ての医療機関は、過失がない限り、予防・診断・治療に伴う損害に責任を負わないとしたのである。

② 無過失の場合における医療被害者の補償請求権の確保(同法典L 1142-1-II)

一方で、本法は、医業等専門職業者、医療機関等、製造物業者が責任を負わない場合でも、患者は、医療事故、医原性疾患、院内感染に遭った場合、「国民的連帯」の名の下¹⁴⁾、その損害の補償を求める権利を有するとした。

これにより、(1) 予防・診断・治療行為に直接に起因する損害であり、(2) 予見される病状の進展の見地から見て異常な結果がもたらされ、(3) 重大な内容(機能喪失等[25%以上]の観点からデクレで定められる)の損害である場合、医業者等に過失がなくとも、患者は補償を受けられることになった。

③ 賠償責任保険の強制(同法典L 1142-2, L 1142-25条)

しかし、同法は医業専門家や医療施設等に責任がある場合には、その賠償を確実にするための方策も取り入れた。すなわち、本法は、全ての医業専門家や医療施設等に対して賠償責任保険の加入を義務づけ、その義務違反には45,000ユーロの罰金と、業務停止の制裁が科されるとしたのである。

④ 院内感染についての立証責任転換(同法典L 1142-1条-I)

また、同法は、院内感染に関しては、立証責任を医療機関側に課した。このため、医療機関等は感染が外からもたらされたことが証明されない限り、原則として院内感染についての責任を負うとされ、院内感染については、実質上の無過失責任に近い責任が課されることになったのである¹⁵⁾。

(2) 地方医療事故損害賠償・調停委員会による調停

次に、本法は医療事故等に基づく紛争の解決を促進するため、地方医療事故損害賠償・調停委員

会(Commission régional de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux)を創設し、これによる調停および賠償の手続きを定めた。その内容は以下のとおりである。

① 医業者等による事故状況等の説明義務(公衆衛生法典 L 1142-4 条)

まず、本法では、地方医療事故損害賠償・調停委員会による具体的な調停に入る前の段階で医業専門家や医療機関等が、全ての予防・診断・治療行為によって被害を受けた者、または自らが被害を受けたと思う者、およびその相続人、場合によって法定代理人に対し、損害の状況および原因を説明しなければならないことを定めた。この説明は、損害の発覚または明示の請求後 14 日以内になさなければならない。話し合いの際には医師や他の者を同席させることもできるとする。

おそらく、このような義務を設けることにより、当事者同士だけで解決できるケースについての自主的な解決の促進や調停へ向けての準備を行わせることを企図していると思われるが、いずれにせよ、解決がなされない場合には、被害者から、地方医療事故損害賠償・調停委員会への申立がなされることになる。

② 地方医療事故損害賠償・調停委員会(同法典 L 1142-4~L 1142-8 条)

地方医療事故損害賠償・調停委員会は地方(地域圏)ごとに置かれ、保健システムの利用者と医業者・医療機関等との間で生じる、医療事故、医原性疾患、院内感染、および、その他の事項に関する紛争の、示談解決を容易にすることを任務とする機関である。

その構成員は、長(行政官または司法官)、患者および保健衛生システム利用者の代表、医業等専門家、医療機関代表、国立医療事故補償公社代表、保険会社代表であり、独立性と公平性が保たなければならない。運営費用は国立医療事故補償公社が確保し、技術上、管理上の支援も公社が行う。

地方委員会は、被害者からの申立があると、その加入保険や受け取った給付金などを確認した上で、損害の生じた状況、原因、性質、範囲につい

て 6 カ月以内に意見を述べる。この意見は申立人、全ての関係者、国立医療事故補償公社に対して伝えられ、裁判所への訴訟提起は別として、異議申立はできない。保険会社や国立医療事故補償公社がこの意見を受け入れた場合、直ちに賠償・補償の手続きに入ることになる。

③ 医療事故の際の鑑定手続き(同法典 L 1142-9~L 1142-12 条)

地方医療事故損害賠償・調停委員会は、上記の意見を述べる際に、鑑定人を指名することができる。この鑑定人は、医療機関等代表、利用者代表、有資格者で構成される「国立医療事故委員会」が、資格・能力等の審査をした上で作成した鑑定人リストから選出され、その報告書は地方委員会の述べる意見に付される。鑑定は当事者の面前で、あるいは当事者を正式に召喚した上で対審的に行われる。鑑定の費用は、医業者等に責任があると判断された場合は医業者および保険会社が最終的にこれを負担するが、それ以外の場合には国立医療事故補償公社が負担する。

④ 賠償責任保険による賠償手続き(同法典 L 1142-14~L 1142-16 条)

先に述べたように、本法は全ての医業等従事者・施設に対し、賠償責任保険に加入することを義務づけ、医療側に責任がある場合には、保険により賠償を確保することとした。

具体的な手続きとしては、被害者の申立を受けた地方医療事故損害賠償・調停委員会による意見が下された後、責任があるとされた医業者等の引受保険会社が、4 カ月以内に、被害者または相続人に対して制限額の範囲内で賠償の提示を行う。賠償額からは、事故により被害者が第三者から受け取った金銭は控除され、その額は直接第三者に償還される。賠償提示は、症状固定前は仮のものであり、最終的な提示は症状固定の知らせを受けた後 2 カ月内になされる必要がある。なお、定期金賠償も可能である。また、提示を行った保険会社には、鑑定費用を国立医療事故補償公社に払い戻す義務が生じる。

賠償金の支払いは、仮払金であれ最終のもので

あれ、賠償提示を被害者が受け入れた後1カ月以内になされなければならない。違反の場合には未払い分について二倍の法定利息が課される。

保険会社は、被害者と和解した場合であっても、契約者に責任がないと考える場合には、他の責任ある者、または国立医療事故補償公社に対して代位訴訟を起こすことができる。一方、提示を拒否した場合には、国立医療事故補償公社から、賠償額の提示が不十分な場合には、これを拒絶した被害者から、後に訴えを起こされることになる。そしてその結果、裁判所が責任ありと判断した場合、または提示額が明らかに不十分と判断した場合、保険会社は損害額の15%の加算額を国立医療事故補償公社に支払わなければならない。

保険会社は、損害額が責任限度額を超えた場合には、その旨を被害者および国立医療事故補償公社に通知する。この限度を超えた部分は公社がこれを填補することになる。

(3) 国立医療事故補償公社による補償(同法典 L 1142-17~L 1142-24 条)

そして本法は、これによる被害者補償制度の中心的存在として、「国立医療事故補償公社」(Office national d'indemnisation des accidents médicaux)を創設し、これにより、医療機関等が無過失の場合でも医療事故被害者が補償される体制を整備した。

① 国立医療事故補償公社

国立医療事故補償公社は、1) 賠償責任者やその保険会社が賠償金を支払わない場合や支払うことができない場合(部分的な支払いしかなされない場合を含む)、および、2) 医業者等に責任が生じないが、国民的連帯の名の下で、被害者が補償を求める権利が与えられる場合における、被害者への補償(ないし賠償の代位)を行うことを任務とする、保健衛生大臣管轄の公施設法人(独立行政法人的なもの)である。公社はこれら補償事業のほかにも、地方医療事故損害賠償・調停委員会の運営費用の負担や、鑑定費用の負担も行う。

公社は半数の国家代表、および利用者の代表、医療専門家および医療施設の代表、疾病保険機構

の代表、公社の職員で構成される理事会によって運営される。

公社の収入は、1) 疾病保険金庫等からの一般交付金、2) 鑑定費用の償還金、3) (賠償提示を拒否した場合等の)賠償責任者・保険会社への制裁金、4) これらの者に対する代位請求による収入によって成り立っている。

② 補償手続き

a) 責任者からの賠償がなされない場合の代位賠償

まず、保険会社が賠償の提示を行わなかったり拒絶した場合、および、損害が保険会社の責任限度額を超えた場合、公社は、保険会社に代わり、(2)の④で保険会社について述べたところと同じ手続きにより、被害者への賠償提示・支払を行う。この場合、公社は、本来の賠償責任者や、場合により保険会社に対して、支払った金額の限度で代位することができる。

保険会社が賠償の提示をしない場合や、保険が掛けられていない場合は、代位訴訟の中で、裁判所は保険会社や賠償責任者に対し、国立医療事故補償公社へ損害の15%を加算して支払うよう命じることができる。保険会社等は、公社の行った被害者との和解に異議を申し立てることもできるが、その場合でも、被害者は賠償金の返還義務はない。

b) 無過失の場合の補償

次に、地方医療事故損害賠償・調停委員会が、医業者等に過失がなく、国家的連帯の名の下に被害者が補償されるべきと判断した場合には、公社が直接の当事者となって、被害者に対し、補償額の提示・支払いを行う。補償の提示・支払いの手続きは、保険会社について述べたところとほぼ同じである。

国立医療事故補償公社は、被害者に対し提示・支払いを行った後でも、医療専門家や医療施設等に責任があると考えられる場合には、その者に対して代位訴訟を提起することができる。また、地方医療事故損害賠償・調停委員

会は、損害の一部のみに責任があると判断することもできるため、その残余の部分は公社が補償を負担する。

なお、被害者は同じ事件について訴訟を起こすこともできるが、その場合には、公社に対しそのことを知らせなければならず、裁判所にも公社への申立を知らせる必要がある。また、このシステムにより何らの補償が得られない場合も訴訟を起こす権利があり、その場合には公社が被告となる。

以上が、3月4日法による調停・補償手続きであるが、これを図によって示すと、およそ下の通りになると思われる。

4 3月4日法の躓きとその理由

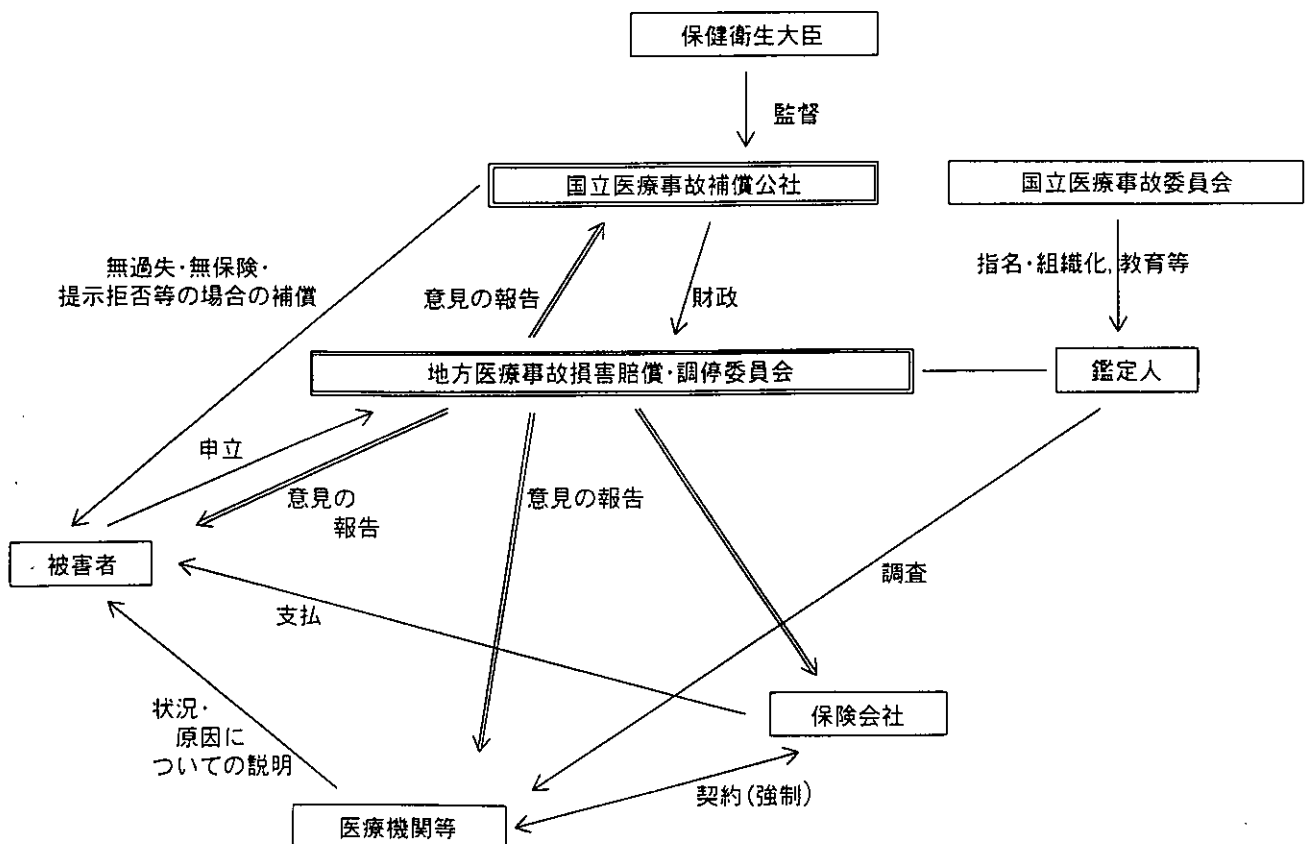
しかし、以上のような3月4日法による、調停・補償システムは、当初から医療界や保険業界からの強い批判があったとされる。そして、実際、この法律の成立後、医療賠償責任保険の市場において、保険会社は、保険料を大幅に引き上げたり(MACSF社、Sou-Medical社)、市場から撤退す

るなどして(ACE社、St. Paul社)、多くの医業者が賠償責任保険に加入できなくなる事態が生じたという¹⁶⁾。

なぜ保険会社が市場から撤退することを決めたかについてであるが、これについては二つのことが指摘されている¹⁷⁾。

- ① まず一つは、3月4日法が院内感染についての立証責任を医療機関側に課し、感染が外部からもたらされたことが証明されない限り、医療機関等が責任を負うとしたことである。

すなわち、先に述べたように、3月4日法は医療専門家や医療施設等に対して過失責任主義を認め、その上で賠償責任保険への加入を義務づけた。しかし、院内感染についての過失の推定規定は、医療機関等に対して極めて厳しい内容であり、外部感染の立証の困難さを考えれば、医療機関に実質上無過失責任を課したに等しいものであった。しかも、2001年に1,533の有床病院で実施された調査によ



れば、院内感染者の割合は入院患者の7%に達するとされており、このことからすると、医療機関の責任が問われ、保険の支払いが増大する可能性は極めて高くなってしまったのである。

- ② そして、もう一つは、3月4日法当時までの判例理論によって、保険期間についての制限を加えることができないという状況が存在していたことである。

すなわち、3月4日法によれば、従来、賠償責任保険の引受保険会社が、医業専門家や医療施設等に責任がないと判断して支払いが行われなかったケースについても、国立医療事故補償公社が補償を行うことになる。そして、そのケースの中には、後日、国立医療事故補償公社が医業者側に責任があると判断して、保険会社に求償を行うであろうものも存在する。

また、3月4日法によらずとも、保険会社が填補をすべき重大な損害の中には、症状が固定するまでに時間がかかるもの、固定するとは限らないものも存在し、はるか後になってから請求がなされるであろうものも存在する。

そこで、保険会社としては、支払いリスクの計算をある程度可能にするために、填補の期間を制限することが必要となるのである。

しかし、この点については、保険契約上の議論として、それが保険契約の期間内に生じた損害を填補するのか、期間内に請求がなされた損害を填補するのかという点に関しての確立した判例が存在していたとされる。それによれば、破産院においても、コンセイユ・デタにおいても、期間内の請求を基礎とする条項の有効性が否認されており、結局、フランスにおいては、保険契約上、期間内にその原因が存在していた損害については、請求の次期の如何に関わらず、損害を填補しなければならないとされていた。契約終了後の請求の可能性を考えると、このことから、保険会

社としては、リスク計算が困難になっていたのである。

5 12月30日法による修正

そこで、3月4日法により創設された医療事故被害者の補償・調停制度は、それが実際に動き出す前に、2002年12月30日に成立した「医療民事責任に関する法律」(LOI n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale)によって、早くもその一部が修正されることになった。その内容は、以上のような保険会社の不安を取り除き、保険会社に医療賠償責任保険への復帰を促すものとなっている。

以下、具体的な内容を見ておく。

(1) 院内感染についての責任軽減と事故報告体制の整備(1条)

① 重度院内感染症についての国立医療事故補償公社の補償

まず、12月30日法は、院内感染による損害について、死亡、および能力喪失率25%を超える重度のものを、無過失の場合の補償と同様、国民的連帯の名の下で、国立医療事故補償公社が補償することにした。もっとも、医療機関等に対する責任の推定規定が廃止されたわけではないため、それ以外の軽度の損害については、3月4日法の規定のとおり、医療機関等の引受保険会社がこれを賠償することになる。

② 国立医療事故補償公社による求償の制限

しかし、以上のように重度の感染症を国立医療事故補償公社が補償するとしても、医療機関等の責任が免除されたわけではないため、公社からの事後的な求償の可能性は残ることになる。このため、本法では、上記規定により院内感染についての補償が国立医療事故補償公社によってなされた場合、公社は、医業専門家や医療施設等、または保険会社に対する代位訴訟や求償を、原則として行うことができないとし、保険会社が被害者に対して先に支払った補償金についても、国立医療事故補償公社がこれを返還するとした。

もっとも、(③の点とも関連するが)この規定は、医療機関等の院内感染の取り組みに対する責任を

軽減する趣旨ではない。このため、過失が明らかでない場合や、院内感染防止措置に関する規制に従っていなかった場合についての求償は妨げられず、支払われた補償金についても、(保険会社のみが定められ)医療機関等への返還規定は存在しない。

③ 院内感染事故報告体制の整備

一方で、本法は医療機関等に対して、院内感染に対する取り組みの責任を別の形で加重した。すなわち、上記のような国立医療事故補償公社による補償の対象となる喪失率25%以上の重大な院内感染事故が生じた場合、地方医療事故損害賠償・調停委員会が、管轄行政庁と国立医療事故補償公社へ直ちに通報することとした。そして、国立医療事故補償公社からは、半年ごとに国会および国立医療事故委員会への報告がなされ、この報告書は公開の対象とされる。

(2) 賠償責任保険の填補期間の制限(4条, 5条)

さらに、本法は保険法典の一部につき次のような改正を行い、保険会社の医療賠償責任保険市場への参入を促した。

① まず、3月4日法によって医業専門家や医療施設等がその締結を義務づけられる賠償責任保険は、いずれも損害のその他の構成要素の時期にかかわらず、契約期間内に最初の請求が行われたものについて、その損害を填補するものとし、請求を基礎とした責任保険を原則とした。ただし、保険契約時に被保険者が損害発生行為の存在を知っている場合には、その損害は填補しないものとした。

② 次に、賠償責任保険は、契約期間内に損害発生行為が存在し、期間後に請求がなされた損害についても填補するものの、保証の期間を制限することができることとした。もっとも、制限の期間は5年を下回ってはならず、更に、自由専門職の保険の場合には10年を下回ってはならないとされる。

(3) その他の規定(1条)

その他の規定としては、次のようなものがある。

① 被害者への補償の財源を十分に有する医療機関等については、保険の締結強制が免除さ

れること。

② 複数の地方(地域圏)にまたがる医療事故損害賠償・調停委員会の設置を認められたこと。

③ 国立医療事故補償公社の収入につき、国家からの交付金(ワクチン接種被害の補償金を目的とするもの)が加えられたこと。

以上のような修正を経て、とにかくも、本制度は再出発することになった。しかし、その他にも本制度には批判される点が存在していたということであり、また、12月30日法についても、法案段階では、改正に大きな意味はないとの批判が存在していたようである¹⁸⁾。このため、今後本制度が実際に稼働するか、新たな問題が生じないか等、その行方については、更なる注意が向けられる必要がある。

6 フランス情勢のまとめ

そこで、以上の中から、わが国にとって参考になる点を意識しながら、フランスの医療事故被害者補償・調停制度に関する動向のまとめを行っておきたい。

① 第一に、フランスでは、とにかくも、医療事故に関しての、無過失の場合をも含む賠償・補償の仕組みを、しかも法律によって整備したという点が何よりも注目されるといえよう。比較法的には、ニュージーランドなど、比較的人口規模の小さい国などで、労災事故等とともに医療事故をも含めた全ての事故を無過失で補償しようとする、社会保障的な制度も存在するとされるが¹⁹⁾、規模的にも小さくなく、また、ADRの中に無過失補償を組み込む形での制度は、おそらく世界的に見ても注目され、参考になると思われるのである。

② 第二に、フランスの制度は、医業専門家や医療施設等に対しては過失責任の原則を貫徹しながら、一方で国民連帯の下での無過失補償を取り入れ、両者を併せることで被害者の、より厚い保護を図っている点が注目される。特に、過失責任の部分においては賠償責任保険の締結を強制して、全ての被害者に対する

確実な賠償を実現させようとする一方、国民連帯の部分では重大な損害に限って補償するという手法は、その発想自体、全く突飛なところはなく、むしろ極めて現実的で、具体的な制度構築の際に参考になると思われるのである。

- ③ 第三に、それにもかかわらず、フランスの制度は、動き出す前に一部の破綻を起こして修正を余儀なくされ、しかも、その破綻は、国民連帯による無過失補償の部分ではなく、過失責任主義に基づく賠償の部分であったということは、やはり注意される必要がある。ただ、もちろんここで過失責任主義による賠償が破綻したのは、院内感染における過失推定という原則の修正があったことや、保険契約上の独自の問題点が存在したからではあるが、院内感染一つの取り扱いだけでも制度が立ちゆかなくなる場合があるという点や、民間保険に制度の一部を担わせる場合において制度が不安定になるおそれ等、一連の経緯を教訓とすべき点は多いと思われるのである。
- ④ そして第四に、このような破綻を解決するため、院内感染という部分的なものに限ってであるが、賠償責任を「国民連帯」側で負担する代わりに、事故の報告とそれを公表する体制を取り入れたことも注目されよう。すなわち、ここでは、重症の院内感染については、現実的な対応として、常にその賠償を医療側（むしろ保険者側）に負わせることはできないとの判断がなされたものの、院内感染を防止するための取り組みを行う義務は何ら軽減されないとしている。そして、その抑止的効果を、通報と公表の体制（ひいては市場の評価）に求め、かつ、明白な過失や取り組みの不十分な場合における求償の余地をも認めているのである。このような手法は、被害者の救済と、医療安全およびその質の向上を両立させるという観点から、興味深い一つの試みとして評価されよう。

四 まとめにかえて——わが国で救済システムを考える際の視点——

以上において、医療事故被害者の救済制度に関するわが国の議論、および、フランスにおける実際の制度を見てきた。そこで最後に、わが国で救済システムを考える際の視点をいくつか提示することにより、本稿のまとめに代えたい。

- ① まず、考えるべき点として、医療被害者の救済制度を考える際に、無過失の「事故」に対する補償をも含めるべきかという点が、何よりも挙げられるであろう。

この点については、わが国での加藤構想に対する、今のところの一般的な反応などを見る限り、若干、非現実的と受け止められているような印象も持たれる。しかし、フランスで発足した実際の制度を見ても、また、各国の議論の状況を仄聞するところによっても²⁰⁾、医療事故の被害者を、医業者等に過失がない場合でも救済するシステムは、決して非現実的ではなく、むしろ現実を実現させなければならない制度として、真剣に論じられているといえる。そして、最初に述べたような、裁判における過失の認定の困難さを考えると、被害者の「迅速な」救済のためには、無過失の場合の補償をも含めて考えるほうがむしろ望ましいとも思われるのである。

ただ、仮に、無過失の補償をも考えるということになれば、補償の財源をどうするか、財源が限られるとするならば、どの程度の事故までを補償するかといった議論がむろん出てくるため、これらについては、当然に実態調査やシミュレーション等の基礎的な作業が必要となろう。

- ② 次に、仮に無過失の補償を考えると、財源の手当が可能であったとしても、一方では民事責任の基礎としての過失責任主義に基づく「賠償」の制度も存在するため、救済制度において、これら両者をどのように組み合わせるが、あるいは一方の仕組みを強く押し出