

学習を制度化し、診断学と治療の道標を示す。

- ① 医療の質と安全性の認証
- ② 医療機関の能力の認証とその恒常的な医療品質と患者への対応の向上、
- ③ 参考医療モデルの形式化、
- ④ 医療品質向上への全医療従事者の参加の推奨、
- ⑤ 医療機関同士内での他医療機関の能力を認め合う、
- ⑥ 一般国民の信頼の確保

なお医療機関の評価において、以下の活動は行わないこととしている。

- ① 全国地域別医療計画 — 医療の地域別需要と供給のバランスは、他機構（SROS, ARH）の活動範囲
- ② 医療行為の認可、許可 — 床数の増減、移植医療、人工生殖医療、心臓手術、産前診断医療等の認可申請に対する許可は行わない。
- ③ 医療機関の財政管理 — 医療費の予算、管理等は行わない
- ④ 医療機関の規格・規則遵守の巡視、コントロール
- ⑤ 個人の能力評価 — 医師、医療従事者個人の能力はその院内、機関内での評価に委ねる

公立、私立、国軍附属、全ての医療機関が評価の対象となる。教育機関（大学医学部・看護学校、ただし大学病院は対象となる。）、研究所・インスティテュートは評価の対象外である。

評価マニュアル作成の過程

- ① 医学・科学文献、既存の関連法規定・規則の分析
- ② 医療専門家により構成される諮問委員会、アンケート
- ③ 12の医療機関での評価の実験的試み

評価マニュアルの内容

- ① 患者への対応
- ② 患者の権利 — 知る権利、情報開示
- ③ 患者のカルテ
- ④ 治療と患者を取り巻く医療技術環境のコーディネート
- ⑤ 宿泊設備管理（食器類・ベッド・リネン類・浴室・WC等の快適さと衛生）

II. 運営マネジメント

- ① 各医療機関の運営マネジメント

- ② 人事管理
- ③ 需品・マテリアル管理・メンテナンス
- ④ 情報管理

### III.品質管理と予防対策

- ① リスク管理対策
- ② 衛生管理と輸血の安全対策
- ③ 感染予防対策

#### ANAES 専門官

公・私立医療機関で過去3年の勤務歴を持つ、事務管理責任者、医師、パラメディカルらにより構成される。実地視察の際、彼らの所属する医療機関が在る地域は訪問できない。ANAESでの規定の研修を受けた後、グループ単位で視察訪問を行う。このグループ内には、男女混合、医師最低1名、看護師最低1名、事務管理者最低1名を含むことが義務づけられている。訪問先の規模によりこのグループ構成員も増減する。構成員の中から一人チーフを選出し、彼（女）は、各回限りで、チーフ職を専任はできない。

#### 審査の内容

視察専門官全員による「評価レポート」の内容

- ① 評価（問題点特に無し、有問題—小程度、中程度、大程度、の四段階評価）
- ② 改善のための推薦事項、専門官の備考コメント
- ③ 上記推薦事項の実践・達成の確認
- ④ 期限を過ぎても推薦事項が達成されていない医療機関への新たな対応

委員会により決定した評価の結果は関係各医療機関の責任者とARH(Agence Regionales de l' Hospitalisation)に開示される。総合判定の要望があればANAESは結果を、医療機関、一般市民にも開示する。病院評価システムの概念は、「外国からの輸入品」、特に「アメリカからカナダ—イギリス—オーストラリアに広まった」アングロサクソン国の産物で、ヨーロッパ大陸諸国にとっては、まだまだ新しいものである。クローズドで、死亡率や成功率等の数字等なかなか情報が開かれないフランス医療分野であったが、2002年現在、評価成績が、病院実名で、インターネットで一般公開されている。評価作業が遅々として進まない、象徴のお飾り機構と、厳しい批判もあるが、フランスで数少ない医療事故防止指導機能を持っている公的機関である事は、確かである。

#### 患者代表者の病院運営参入

1996年4月24日のオードナンスで、名称を調停委員会、利用者インフォメーション・デスク、苦情係等と名称は異なるが、患者代表者による活動窓口 Commission

d'Information de l'Usager, Commission de Conciliation を設置する事が努力目標として奨励された。設置目的は、医療機関内での活動の被害者であると思う人への援助とアドバイスを行い、和解調停へ導く事にあり、結果として、苦情件数、医事訴訟件数、医療機関の有罪判決件数を減らすことにある。

奥田が今年3月にインタビューを行ったジョージ・ポンピドゥー病院の患者権利課では、訴訟件数を減らす為の、苦情緩和窓口と言った印象もなくはなかったが、各患者団体に会議室を開放する、定期的にテーマを決め医療者・病院利用者・地域住民自由参加型のカフェ・ディベート（討論会）を行う、院内で起こったレジオネラ感染死亡事故についての新聞記事を、院長の解説と共に、病院一階のメイン・ロビーに掲示するなど、事故への反省と、そこから学ぼうとする姿勢には、評価すべきものがあつた。

### 研修医による過労事故防止の為の法制上の努力

インターン研修医・病院勤務医（特に救急室勤務）の劣悪な労働条件は、言わば、優秀な臨床医となる過程での試練として、踏襲されてきた。この劣悪な労働環境は、労災または、医療事故に繋がる可能性を高めるとも考えられる。保健大臣ベルナル・クシュネー（MD, 国境なき医師団の創始者）は、夜勤当直をした医師への休労の義務が法制化、国家としての医療過誤防止への努力姿勢をみせた。本法は、2003年10月1日より施行される。これによれば、

1. 病院内で、夜勤当直を行った全ての医師への11時間連続の休労の義務
2. 麻酔・蘇生・産・救急科での、「継続的」夜間診療を行った場合は、11時間完全休労、
3. その他の科の診療を行った場合は、患者とのコンタクトのある臨床行為の11時間休労、
4. 病院内での夜勤当直は、週1回まで、日曜・祝日は月1回まで、
5. 病院外（自宅等でピーパー携帯）での夜勤待機は、週3回まで、日曜・祝日は月2回までが義務化された。

本法は、絶対厳守されるべきものではあるが、やむを得ぬ必要に応じて、「柔軟な」体制をとる事態が生じた場合は、「医師の同意を明文化する」事が義務付けられている。

本法が施行される事により、地方の小・中規模病院では、深刻な人員不足が予想される。この為、施行を2年後とし、時間的猶予を与え、その間に地域病院機構(ARH)は、地理的に近い複数の病院間での、当直医師の共有プール・ネットワークを構成する事も、補足条項に組み込まれている。

### 医事係争の際の法的手順

以上述べてきたような事故防止努力を万全に期していても、医療裁判を回避できない事態となる場合がある事は我々熟知の所である。ここにフランス医療裁判における司法制度と、

医療裁判の際の流れを要約する。(一般読者も対象とした文体とした為、特有の煩わしさを諸先生方にお許し頂きたい。) 過失の立証義務は、一般的に患者側にある。しかし、インフォームド・コンセント、院内感染事故等の潜在的過失、推定過失、契約違反については、患者側に立証義務はない。

公衆衛生法典第L1142-1条:

- 民事訴訟: 個人開業医、私立医療機関、医療者個人に対する医事訴訟。医療過誤の殆どはこれにあたる。
- 行政訴訟: 公立医療機関、及びこの勤務医療者 (※但し、医療者の公立病院内での私的医療範囲は、医師個人に対し、医療者個人の作為的違犯、医師の指示に従った看護婦の行為による損害など医師個人に対し民事・刑事責任を問う。) に対する医事訴訟
- 刑事訴訟: 過失、違反、違犯、不注意、懈怠行、契約違犯行為 (新刑法第222-19, 20条、221-6条、223-6条、226-13条) 等に対する医事訴訟。違反は一年以内、軽罪は3年以内、重罪は10年以内に訴訟がなければ、時効となる。

潜在的過失: 2000年5月23日判例 (Na98-20. 440Na907FS-P, Na98-19. 869) 2000年7月18日判例 (Na98-22. 032Na1320F-D)  
超自然的で極稀な異常事故。

契約義務: メルシエ判例 (後述) より、フランスには医師と患者の間に契約関係が成立したものとす。 (例外: 救急、意識不明、1998年5月19日法指定の高危険度医療器具使用の場合) この為、守秘義務、インフォームド・コンセントなどが遵守されなかった場合は、契約違反となる。この履行立証義務は、医療機関側にある。

推定過失: 院内感染など。患者側に立証義務はない。

患者の立証条件

1. 過失の証明、過失の無い事故の場合は、結果から過失が推定されることもある。
2. 損害の証明
3. 過失と損害の因果関係証明

## 判例の歴史

今から六十年以上前の、1936年5月20日破毀院 (=フランスの司法制度における最高裁判所) での判決により生まれた Mercier = メルシエ判例法こそ、この医師-患者間の《医療契約》の概念の祖と言えるであろう。この判例で、医師は、患者に対し民法1147条の定めるところによる契約を守るべきで、緊急不可能の場合を除きこれに定める契約条項

の遵守を当然の義務であると見なしている。これと共に、判例にも、治療において求められる手段義務の嚴重度もより増される等の変化がみられるようになった。1935年から1992年までの六十年間、医師と患者の関係は現在より単純な手段義務による契約関係であった。「医師と患者の間に形成される関係は相互信頼に基づく契約関係である。また医師側は法は言うに及ばず、その職業倫理に則り真摯で注意深い、科学の可能な限りの治療を与えるべきである。医師は常に勤勉に自己の医療水準の向上に努める義務がある。」1936年5月20日最高裁判例メルシエ判例。時代と共に多くの判例が、これまで常識を覆し、1995年までには、病院の責任、推定無罪ならぬ推定過失、過失の無い場合にも病院の責任が問われるようになってきた。

この時点で語られていた医師・患者間の契約概念が、長い歴史を経て結実し「インフォームド・コンセント」の法制化に至った。この医療契約を有効なものにする為には患者側はその当然権利として医師からの情報について十分に知る必要がある、と言う契約の原理に基づく為である。本契約は民事上の医師・患者双方の契約で医師の義務と、患者の医師の義務施行に対する有償契約に基づく関係を言及している。

医師倫理法第32～49条の中で、患者に対し診断する、最も適当な治療をする、死に瀕する患者には出来る限り臨場する、身体的・精神的痛みを和らげる、患者からの同意を得る義務等が本契約に含まれる。この同意を得る事は必要不可欠で、偽り、精神的脅迫・プレッシャーのない条件の中で得られなければならない、かつ患者にとり明確で理解出来るべきである。これらの条件を満たした同意を得る為に医師から患者への説明が必要不可欠となる。

同時に反対側の患者の権利については、この契約中患者は三つの権利を請求できる；

- 1) 適格妥当な治療を受ける権利
- 2) 治療の結果（結果債務）ではなく、行為（手段債務）を受ける権利
- 3) 情報開示請求権、明確な情報を与えられる権利

患者の義務は、患者自身の意思と自由な選択により受診を望んだ医師との間に本契約履行義務は成立し、患者の受診後、医療行為に対する医師への報酬支払い義務がこれに付随する。（有償契約）患者の医師選択権は、その医師の所にかかりに行ったという事実から、既に成立している推定同意とする。

医師が患者に説明を与える義務は数々の判例法により語られてきた。

患者から医療契約に有効な同意を得る為には、医師からの明確な、患者にとって理解できる説明を必要とする。

耳鼻咽喉科医が「前額部粘液嚢胞炎」を「二つの（副）鼻腔炎」と表現した件につき、原

告の患者が正しい表現で説明されなかったと訴訟を起こした。この件につき最高裁は、医師が患者に与える説明は単純明解、適格妥当、事実に忠実なものであるべきで、被告の医師が医学専門用語知識のない患者に与えたこの説明は十分に解り易い表現であるとし、患者側の敗訴となった。1961年2月21日最高裁判例

もしもある医療行為を担当した医師が複数の時、情報開示がなされなかった場合は、この複数の医師の連帯責任となる例を挙げる。

婚姻の為の健康診断証明書作成時に風疹免疫証明を発行しなかった医師と、その後の妊娠の為産婦人科医師が同書の確認をしなかったケースについては、両医師とも責任を問われ、患者側の勝訴となった。1991年7月16日最高裁判決例

医師が患者Aに対して、HIV抗体テストを近日中に実施するように助言しなかった上に、この判定テストの結果がもたらす意味の重要性についても情報・説明をあたえたなかった件につき、人道上の義務（患者の身体の尊重、患者の威厳の尊重、情報を与える義務、明確な理解を伴った同意を得る義務）を怠った廉で精神毀損への損害賠償支払い義務を言い渡した。患者側勝訴1992年2月20日控訴院判決例

医師は一般的に患者にその疾病の技術面、治療の危険、（他にも選択肢がある場合）治療法の選択、その選択による起こり得る結果、必要な場合はそれに続く治療の可能性につき全ての情報を与える義務がある。1990年2月7日最高裁判決例

一般的に考えられるリスクがある場合、そのリスクと、その治療を行う事によって期待できるポジティブな結果の両方を説明する義務がある。1974年10月8日最高裁判決例

しかし医師にとってリスクと期待できる肯定的結果の比較が複雑困難な場合は、患者からの同意を得る為に全てを説明しなくてもよい。1976年9月24日判決例

1961年4月14日判例法によると、医師は最も一般的に考えられるリスクのみを患者に説明すべきで、稀な例を説明する義務はないとある。まず、診療の過程で、治療実施前、患者はその予測されるであろうリスクについて知らされるべきである。次いで、治療実施後、患者は治療の結果として一般に起こりうる作用・副作用の観察を受け、予防対策の助言を与えられるべきであるとされている。

一般的でないリスクや異常なリスク、稀・例外的リスク、発生予見不可能な事故は伝える必要はないと言う事であるが、これらの低リスクの定義として、最高裁判例1981年5月15日判決例では、数字で2～3パーセント以上のリスクがある場合は、医師はそのリスクを説明する義務があるとした。1979年3月6日最高裁判例では、「例外的リスク」とは、1000件中、4～5件の発生率のリスクとした。

患者が明確に理解できる様に説明されなかった為、医療訴訟が発生した場合は、その証拠は患者側が提出する。なぜならば、これは新民事訴訟法典第9条により、契約不履行等で訴訟問題が生じた時、訴訟を起こした者（原告）がその証拠書類を提出する義務があるからであり、患者側が証拠を提出できない時は、医師の責任は問われなかった。（1951年5月29日最高裁判例、1979年5月29日最高裁判例）

訴訟申し立ては、攻撃防御方法、推定によって行われ、さらに数回に渡る診察と既成の法律から、医師が情報と説明を与えなかった等と言う事は有り得ないと推定する。この為、患者が説明を与えられなかった事を証明する事はまず不可能であった、という問題点を指摘すべきであろう。（従来のフランスの医師権力の強さの象徴か。）

1995年4月4日最高裁判例では、「例外を除き、医師たちに情報説明を必ずしも筆記成文で患者に開示する事を義務づけることはできない」とした。筆記成文でなくとも口頭で説明を与える医師が多いのは一般的であるが、この判決には、「文章に残っていないものをいかにしてあったか無いかを証明するという事実上不可能な事を患者は要求されている、」とフランスで大きく世論の反撥を呼んだ。

この体勢は本年1997年2月25日最高裁判例でくつがえされるまで続く。

#### 1997年2月25日最高裁.Hedreul (被告 Dr.Cousin)=エドルール判例

大腸内視鏡使用のもと、腸内のポリープ切除術に伴う腸管貫通リスクについて医師から説明を受けていなかったとして、原告エドルールは医師クザンを訴えた件につき、控訴を経て最高裁で再々審が今年行われた。

「法律上あるいは契約上、情報開示をする義務がある者は、本義務の執行を証明しなければならない。医師にあってもしかりで、彼の患者に対し、情報開示が執行された事を証明すべきである。」、本年2月25日にパリ最高裁判所でこの判決が下された時、関係者達は「やっと、」あるいは「ついに、とうとう」といった様々な感想をもったであろう。本判決が下った法的背景は、民法典第1315条が基盤にある。

**民法第1315条** 契約で決められた義務の執行を司法的に請求する者は、執行されなかった事を証明する義務がある。また、これは相互に有効で、請求された側は、その契約義務が執行された正当性を証明する義務がある。

従来の考えでは、訴訟を起こした原告である患者側が情報開示の執行がされなかった事を証明する義務があるとされ、又医師の情報開示義務は要式契約ではないため事実上不可能な要求をされていた。この為、医師の説明と同意に関する法律は、既成の法（医師倫理法第34・35条）に実態がついていかない面が多々みられた。しかしこの判例でインフォームド・コンセントに関する医師側にとって有利であった従来の判例は根底から覆され、今後の医師・患者そして司法側の体勢は大きく変わる事とみて間違いないであろう。フランスの司法・立法制度では既成の法の他、司法家の法解釈、最も新しい裁判の判決例が大きな意味を持ちそれらの動きをうけて、近い将来インフォームド・コンセントに関する立法の見直しも必至と見られている。

1990年12月21日リヨン控訴院（高等裁判所に相当）ゴメス判例

1993年4月9日コンセイユ・デタ（行政院）ピアンキ判例

1995年5月26日コンセイユ・デタ判例

1999年5月18日パリ行政裁判所ファーヴル&ポウトレル判例

1988年12月9日コンセイユ・デタ、コーエン判例

1991年6月14日コンセイユ・デタ、マーレム判例

1999年6月29日破棄院（最高裁判所に相当）

1997年2月25日破棄院第一分室

2000年11月8日破棄院

2001年5月8日破棄院民事第一分室



## 第二章：2002年3月4日法「患者権利と保健システム・クオリティに関する法」がもたらした医事紛争における改善点

### 6つのポイント

1. 保険会社へのゲノム要素考慮、遺伝子検査の禁止
2. 過失の定義（今までの統一性欠如からの反省）
3. 過失の認められない事故における、国家連帯での被害者への賠償保証
4. 和解へ向けての努力の為に、患者への援助活動を目的とする公的機関の新設、これに所属する調査エキスパートの配置→ナショナル・リストに登録。（地理的条件ではなく、相互に面識の無い医務官らによる審査）
5. カルテ・書類開示義務の時間的制限（要求より48時間～8日間以内に開示、5年以上前のケースについては、2ヶ月以内。※但し、精神科での特別措置あり）。
6. 患者団体の法的ステータスの確立

### 新しく設置された機関

院内→ 1996年より設置が努力目標として既存する患者団体代表者による院内調停委員会 *Commission de Conciliation* を、院内利用者渉外とクオリティ委員会 *Commission des Relation avec les Usagers et de la Qualite de la Prise en charge* と改称、設置を義務とする。

公的機関→① *Office National d'Indemnisation des Accident Medicaux* 国立医療事故損害賠償オフィス（国レベル）：4月30日官報公布により、構成メンバー等の詳細が規定された。任期3年、1人のプレジデント、11人の国家代表、9人の医療者<sup>1</sup>、2人の個人を含む23人のメンバー。※本稿でのみ、以後 ONIAM と表記する。  
② *Commission Regionale de Conciliation Accident Medicaux* 地方医療事故調停委員会（地方レベル）：2002年5月3日デクレ（条令）R795-41条により、これに属する調査エキスパートの内訳を定義。<sup>2</sup> ※本稿でのみ、以後 CCAM と表記する。

### 提訴から調停までの手順

<sup>1</sup> 従来、専門の科と異なる分野のケースを担当する事は決して珍しくなく、問題が指摘されていた。（例：産科医が整形外科訴訟問題を担当する。）

<sup>2</sup> 委員長1名、裁判長1名、患者代表者6名、医療従事者3名、公立医療機関責任者1名、私立医療機関責任者2名、ONIAM代表者2名、保険会社代表者2名、身体損害賠償専門家4名。7名以上の出席を開会の条件とする。多数決議。同半数の場合は、委員長決議。

1. 問題とされる医療行為が行われた地域のCCAMに、申請する。申請用紙は、CCAM規定の用紙、あるいはこれに認められたフォーマットを使用のこと。医師による診断証明書他、必要種類添付の上、受け取り確認書留郵便で郵送、またはCCAM事務窓口を持参。受け取り確認印をもらう。
2. CCAMは、書類不備確認、訂正後、受理確認、登録する。
3. 委員長が、調査開始の必要、不必要を判断する。受理書類をエキスパートに転送。(この段階の決定基準の曖昧さが既に、専門弁護士らにより指摘されている。)
4. ナショナル・リストに登録された調査専門館エキスパートによる調査開始。グループ体制。これは従来、裁判所登録のエキスパートが選ばれた為、医師と問題の医療機関に知己のある可能性があった点を改善した結果、ナショナル・リストからの選択に変更。(被害者には無償)
5. 相反協議の原理に基づき、当該者全員(医療機関、被害者等)に調査に関する書類のコピーを配布。委員会は、調査に必要な医療情報への完全なアクセス権を持つ。得られた情報は、関係者内で守秘義務遵守。
6. 受訴より6ヶ月以内に、調査結果を当該者全員に報告する。(6ヶ月という時間は、実現不可能では、と既に指摘されている。)

以上全過程、被害者には無償のサービスである。これは、有償で弁護士を雇って訴訟を起こすよりも、和解調停により多く導く為の、インセンティブとなる。また、この和解調停委員会提訴と平行して、司法裁判を起こす事もできる。その場合は、委員会、裁判所に同時進行中である旨を告げる。

実はこれより以前にもフランスには、和解調停目的で、被害者患者援助委員会が創設された事がある。(1981年5月15日デクレ)しかし、医療守秘義務と診療情報開示の法的解釈に問題があり、1989年5月31日コンセイユ・ダタにより、廃止される。(医師ロビーの強さ連想を禁じえない。)また、医療情報へのアクセス権は、本人がダイレクトに行使してもよし、第三者(医師、患者団体代表など)を立ててもよい。院内閲覧は無償、転送依頼の場合は、郵送費用は患者負担。

#### **時間的制限**

1. 医療事故があった際、報告義務：15日間以内(医療者から患者・家族)
2. CCAM に対し、6ヶ月以内の調査結果報告義務：6ヶ月以内(エキスパートから患者と医療者)
3. 医療者に過失が認められた場合、4ヶ月以内に賠償金額提示の義務(医療者の保険から患者)

4. 過失が認められなかった場合、4ヶ月以内に賠償金額提示の義務（ONIAM から患者）
5. 提示賠償金額に双方合意が見られた場合、1ヶ月以内の支払い義務（ONIAM または保険会社から被害者）

### 財政と予算

1. 社会保障疾病金庫（公的保険者）と私的保険者による基金
2. 推定年間予算 1. 5～2 ミリヤード・フラン（推定対象者数：5000人/年）
3. 全ての医療者への損害賠償保険加入の義務と、違反の場合の罰則（罰金45,000ユーロ、業務停止）
4. 国民連帯での賠償思想
5. 問題点：社会保障負担、私的保険会社への掛け金が増えることは、ほぼ確実。フランス経済の競争力を弱める。（後述）

### 効力

3月5日官報公布より、過去6ヶ月まで遡り起こった事故（法の遡及性を認める。）

### ©型肝炎感染被害者への措置

第102条：

裁判訴訟を必要とする。医療者側に対し、感染原因との無関係の立証義務。「疑わしきは被害者優遇」

一方、本法制定より半年が経とうとする現在、「コストや、経営とは何かを知らない官僚が整えた本法制が、外の世界で機能し出して、深刻な問題を産出した。」「本法の制定が患者に起訴立件の動機に滑車をかけてしまうという事に、官僚は気づいていない。」（クリニック経営者談）と、テレビ、専門紙は報道した。以下に8月25日のテレビ番組 Le Journal du Dimanche「日曜ジャーナル」と、同29日の専門誌 Quotidien de Medecin 紙を要約する。フランスには、加入希望者の病歴や事故歴によって、加入拒否をする事ができる保険会社（Assurance）と、拒否のできない共済（Mutuelle）の二つが存在する。得てしてリスク計算のできる前者の方が、掛け金も安く、私立医療機関にはこのタイプに加入するものが多い。公立病院は、ほぼ一社の共済である SHAM (Societe Hospitaliere d'Assurances Mutuelles) 加入者であった。本法施行より、半年が経とうとする現在、私立中小規模クリニックは勿論、公立病院においてもその損害賠償保険事情に深刻な問題をもたらしている。

「600%の値上げを要求された。」私立有床外科クリニックの院長や、「25%の上昇を2003年契約更新の条件とされた。」公立病院のディレクター等、保険料跳ね上がり証言が続出している。これでも加入できる保険が存続する場合はまだ良い方で、業界大手であるアメリカ系の医療機関・医療者のマルプラクティス・損保会社 ACE社は、「リスク計算

をする事ができなくなった為、この分野の活動続行不可能と判断。」年内活動停止を加入者に通知した。また、FFSA(Federation Francaise des Societes d'Assurance)フランス保険会社連盟は、この8月に二回にわたり臨時ミーティングを開会、「過失の定義、賠償義務の対象範囲は、今後の判例を見守りたい。」としながらも、連盟傘下全体の値上げムードを隠さない。そもそも昨年9月11日のテロ以来、保険業界では損害賠償制度そのものの見直しを各分野と模索中である。FHP(Federation de l'Hospitalisation Privee)私立病院連盟は、「1200の医療機関に行ったアンケートの内、500の回答を受けた。この内257の医療機関が今年度内の保険契約の打ち切りを言い渡されており、絶望的に、他の保険者を捜し求めている。」と発表した。上記 SHAM では、今年5月より既に50の医療機関より新規加入申し込みを受けたが、この内の多くは元 ACE 社の加入者であった。

医療訴訟件数の激増するフランスで、特に行政裁判となる公立病院での医療裁判では、ここ数年、被害者に大変優遇的とみられる判例が多くなった。(これは、過失立証責任が患者側にあり、裁判準備が不利であるとの世論に反応して、却って過剰に優遇してしまうケースとなったのでは、と医療ロビー・サイドの弁護士は判例を分析している。) SHAM によれば、1989~1997の間に訴訟件数は、264%増加し、パリ公立病院協会 AP-HP によると1995年と1999年の比較で、支払われた損害賠償額は、実に四倍増となった。これら一連の事態の深刻さは、開業医にとっては、公立病院より遙により厳しいものとなっている。特に、麻酔科、産婦人科では、年間保険料15000ユーロが平均となっている。開業医組合連盟 CSMF(Confederation des Syndicats de Medecins Libereaux)では、「次期の政府との報酬交渉時に、当然、この異例事態を考慮した報酬改正を要求する。」とコメントした。

また、この問題は、「覆水寸前のコップに注がれた一滴。」であり、「既に、医療機関には、配置人員不足、相次ぐストライキ、看護婦・医師の不満と、労働環境そのものが、劣悪化の一途をたどっており、医療過誤リスクは潜在的に常に存在していた。」と、前述の ACE 社はコメントした。

## まとめ

多くの改善努力が図られたが、飛行機事故の場合のような、事故報告・公表を行う機関は、フランスでは官民ともに存在しない。本年に新設された ONIAM, CCAM は、和解に向けての被害者救済をその設立目的とした機関である事が、法的に保証されている。しかし当然の事ながら、これらの機関に寄せられる「事故再発防止対策」への期待は大きい。これらの機関には年間白書をまとめる義務があり、医療事故に関するあらゆる情報の収集・分析機能を持つ事がその拡大解釈動機の根拠である。患者団体 LIEN（23の患者団体統合体）会長アラン・ミシェル・セレッティ氏、医療マルブラクティス保険 Sou-Medical 社のコメントをここに引用する。（Le Quotidien de Medecin NO.6954）前者「この度の国立機関の設立により、IPP同様、ITTの賠償も考慮されるよう我々は監視の目を光らせて行きたい。また、同機関内での患者団体の位置づけを、ANESでの象徴的なお飾りでも、InVSでの全くの無視でもない、真の医療裁判の周囲における重要な位置を確立したい。同機関は、被害者の援助にとどまらず、再発予防の機能も果たすものとなる。」

後者は、国家政治の大きな成果と評価しながらも、「本機関所属のエキスパートに、（成功・失策）全ての鍵が預けられる。エキスパートに与えられた短い期限時間が心配である。」と述べている。また両者とも、本制度へのアクセス対象者の判定が気になると述べている。

また、デリケートで扱いにくいテーマの為、政治決定がなかなかされないが、しかしながら医療現場からは、不必要な医療裁判回避の為に「どこまでやるべきか、どこからなら停止しても許されるのかを法で決めて欲しい。」と、強く求められている、終末期緩和医療の場での積極医療の停止基準問題がある。（フランスでは尊厳死は認められていない。）

ここに2002年3月4日法制定後の本年3月に、フランス語圏麻酔・蘇生科学会 SRLF(Societe de Reanimation de Langue Francaise)が初めて公式発表した「ターミナルケア・ユニットにおける積極医療停止のガイドライン」要約を示す。あくまでも患者が「計り知れない痛み、苦しみにあり、積極医療から緩和医療への治療方針の変更である。」事が前提である。 [www.srlf.org](http://www.srlf.org)

1. 尊厳死は認めない、それを許す薬物投与を許すものではない。
2. これ以上の治療手段が無い場合
3. この先の予見が、患者のQOLにとって極めて悪い場合
4. 意識鮮明な患者からの強い希望がある場合
5. 患者に意識が無い場合、患者の家族、信仰上の指導者等、院外者の意見も聞いた上で、医療者が決定する。
6. 上述の全ての交わされた、会話・コミュニケーション・決定をカルテに記入する。

いかほどの効果があったのかを語るには、現時点では時期尚早であり、今後の判例を見守る必要があろう。

2002年3月4日法第IV編 医療リスク損害賠償に関する法令第98条

公衆衛生法典第L. 1141-2条：死亡・傷害賠償保険加入希望者に対し、遺伝子検査を行う事、遺伝子に関する質問を問うこと、遺伝子要因を考慮することは、これを禁ずる。

第II章：保健システムにおける医療リスク

公衆衛生法典第L. 1142-1-I条：保健製品（医療器具・機器・薬剤等）欠陥による責任以外で、医療職者、医療機関、が行った予防・診断・治療行為によって引き起こされた損害は、過失が認められた場合にのみ賠償責任義務がある。医療機関は、院内感染による損害への賠償義務を有する。但し、この院内感染が、外部者によって引き起こされたものである事が証明された場合を除く。

同一II条：上記医療職者、医療機関、保健製品製造者の責任が無い場合、医療事故、医原性疾患、院内感染事故が発生し、予防・治療・診断行為がその損失の直接の原因であり、また患者の状態からみて、病状の次段階として予見できない、異常な、デクレが制定する重篤な結果をもたらした場合、国家連帯理念の下、被害者である患者に対し、その私生活、および職業上の機能における（ITT、IPP考慮の上）損害賠償権利を保証する。

IPP 25%以上の損害に対しては、国家連帯理念の下、被害者である患者に賠償権利を保証する。

同1142-2条：行政立以外の個人開業医療職者、医療機関、法人で、予防・診断・治療行為を行う者、保健製品製造者は、職業上過失による損害賠償責任保険への加入義務を有する。これら保険商品は、上限賠償額を定める事ができ、賠償条件はコンセイユ・デタによってデクレとして規定される。違反の場合、罰則を科す。治験、研究目的の行為による損害賠償はこれを対象外とする。（公衆衛生法典第1121-7条にて特例措置あり。）

同1142-4条：予防・診断・治療行為が直接原因である損害の被害者あるいは自己が被害者であると考える全ての者、これが死亡した場合はこの法的権利者（家族等）は、損害の状況、原因についての情報を、医療機関・医療職者より報告を受ける権利を有する。この情報は、損害発生より、あるいは開示要求日より、15日間以内に報告されなければならない。情報説明を受ける場に、患者が選んだ人物、医師など第三者を立会人として同席させる事ができる。

同 1 1 4 2 - 5 条：国内各地方<sup>3</sup>に、地方損害賠償・調停委員会を措き、これが医療職者と利用者、医療機関、

同 1 1 4 2 - 6 条：

同 1 1 4 2 - 7：地方調停委員会は、被害者であると想

定される人物、法的権利者を通して、受訴できる。起訴人物は、自己の加入する社会保障金庫名（被用者保険、公務員共済、農業金庫等）を知らせる。起訴人物は、その他、自己の加入する、あらゆる種の損害をカバーする保険を知らせる。同事故に関して、調停委員会とは別に、司法制度上の起訴を行う場合は、この同時進行状況について、両者（調停委員会と、裁判所）に知らせる。

同 1 1 4 2 - 8：委員会は、受訴より 6 ヶ月以内にその調査結果について、提訴者および関係者に報告する。

同 1 1 4 2 - 9：地方委員会は、調査のため医療書類（カルテ等）を含めた全ての情報へのアクセスを有する。大審裁判長は、調査専門エキスパートにこの権限を委任与える。

同 1 1 4 2 - 1 0 条：国立医療事故委員会は、法務省、保健省の管轄下に措かれる。委員会構成員である、医療職者、患者代表者、その他有資格者、委員長は、該当者能力評価の後、法務大臣・保健大臣により任命され、全国医療事故エキスパートリストに公布される。同委員会は、エキスパートの医療責任に関する養成、フォーメーション、を担保する。同委員会は地方委員会のエキスパートの職能・態度、公明正大な本法の執行について指導要綱編纂を担う。毎年、1 0 月 1 5 日前に、活動レポート（白書）を政府に提出する。

同 1 1 4 2 - 1 1 条：1 9 7 1 年 6 月 2 9 日法により制定されたリスト登録エキスパート医務官は、職能評価の後、新制度リストに登録更新申請することができる。

同 1 1 2 条

同 1 1 3 条：

同 1 1 4 条：

---

<sup>3</sup> 都道府県のようなもの。フランス国内には 5 0 の地方(Region)が存在する。

同一15条

同一16条：

同一17条：

同一18条：

同一19条：

同一20条：

同一21条：

同一22条：

同一23条：

同一24条：

セクション5：刑罰

同1142-25条：損害賠償保険加入義務を怠った場合、45,000ユーロ罰金および刑法第131-27条に則り、業務停止処分とする。業務停止処分に関する情報は、行政機関を介し、疾病金庫に知らされる。

第101条：本法公布より6ヶ月前まで遡り発生した、医療事故、医原性疾患、院内感染に対して効力を有する。

第102条：C型肝炎感染被害者賠償に関しては、輸血・血液製剤との事故提訴のみをもってこれを賠償保証する。医療機関側が感染との因果関係立証義務を有する。疑わしきは被害者に優遇とする。



参考文献、サイト、ヒヤリング人物

<http://sos-net.eu.org/medical/resp.htm>  
[www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/rtt1/medefiches.pdf](http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/rtt1/medefiches.pdf)  
[www.jmari.med.or.jp/topics/fr007.html](http://www.jmari.med.or.jp/topics/fr007.html)  
[www.utc.fr/~farges/dess\\_tbh/97-98/Projets/RISK/risk.htm](http://www.utc.fr/~farges/dess_tbh/97-98/Projets/RISK/risk.htm)  
[www.anmsr.asso.fr/perse/texteLB.pdf](http://www.anmsr.asso.fr/perse/texteLB.pdf)  
<http://perso.club-internet.fr/corto56/Dresp/SommaireJurSoc.htm>  
[www.espace-ethique.org/dossiers\\_them/info\\_com/info07.html](http://www.espace-ethique.org/dossiers_them/info_com/info07.html)  
[www.jurisques.com/jfc21.htm](http://www.jurisques.com/jfc21.htm)  
<http://lexinter.net/JP/respmed.htm>  
[www.smlc.asso.fr/smlc/coinjuriste/responsabilite/crm/html](http://www.smlc.asso.fr/smlc/coinjuriste/responsabilite/crm/html)  
[www.net-iris.com/publication/justice/document.php3?document=321](http://www.net-iris.com/publication/justice/document.php3?document=321)  
[www.net-iris.com/publication/justice/document.php3?document=19](http://www.net-iris.com/publication/justice/document.php3?document=19)  
[www.00dr.com/article.php3?id\\_article=82](http://www.00dr.com/article.php3?id_article=82)  
[www.caducee.net/Droit-Sante/DroitSante/responsablite.asp](http://www.caducee.net/Droit-Sante/DroitSante/responsablite.asp)  
[www.senat.fr/leg/pp|00-221.html](http://www.senat.fr/leg/pp|00-221.html)  
[www.doctissimo.fr/html/sante/droit/index\\_droit\\_responsabilite.htm](http://www.doctissimo.fr/html/sante/droit/index_droit_responsabilite.htm)  
[www.senat.fr/rap/|00-277/|00-277.html](http://www.senat.fr/rap/|00-277/|00-277.html)  
[http://www.legifrance.gouv.fr/citoyen/jorf\\_nor.ow?numjo=MESX0100092L](http://www.legifrance.gouv.fr/citoyen/jorf_nor.ow?numjo=MESX0100092L)

Le Quotidien de Medecin

患者の為の医療 篠原出版 2002年創刊号 諸外国の医療事故防止対策フランス 山本健  
ジャミック・ジャーナル 1997年12月号 奥田七峰子

Carine.DURRIEU=DIEBOLT (弁護士)

Pierre ANHOURY (医師、E S S E C 教員)

Monique AMBRARD (アメリカン・ホスピタル・オブ・パリ院内薬剤師副部長)

## 医療損害賠償保険法改正案

Impact Medecine 誌 2002年10月25日号より

全国私立病院医師組合 SYMHOP(Syndicat National des Medecin de l'Hospitalisation Privee)セルジュ・ロー・シャル会長は、このほど、「現在、医師の六人に一人が、職業損害賠償保険加入に関する深刻な問題に直面しており、2002年3月4日法に従えば、これらの医師は、年内で職業を停止しなければならない状態にある。」と発表した。

先の社会党政権が法制化した3月4日法を受けて、医療職業損害賠償保険市場から、大手二社(ACE社、St.Paul社)が活動を退く事を決定、残るMACSF社、Sou-Medical社も、保険料の大幅値上げを加入者に通知した。この為、補償の保証条件等から、新規に加入する保険が見つけれない医師が出ている。

政権交代後に就任した右派ジャン・フランソワ・マティ保健相は、問題の深刻さを配慮し、改正法案を11月中にも提出すると、10月25日号インパクト・メドゥサン誌上インタビューで発表した。この10月18日に、国立医療事故損害賠償オフィス ONIAM(Office Nationale d'Indemnisiation Accidents Medicaux)が構成メンバーが発表され、やっと(紙上のみでなく)実質的に設立されたばかりであるが、マティ相によれば、①補償契約の有効期間に期限をつける、②損傷率IPP25%以上の院内感染症被害者への訴訟を、ONIAMと保険会社で折半する、の二案を考えていると述べた。

上記の改正法案に、残された望みを託す医師がいる一方、案は必ずしも全員から受け入れられるものではない。Sou-Medical社医療部ディレクターであるDr. クリスチャン・シコー曰く「院内感染症被害者に対する賠償法改正案では、納得が行かない部分が多い。例えば、鼻孔にMRSA菌を持つ患者に、挿管すれば、肺にもMRSA菌が有る確立は高く、これを院内感染か、医療機関の過失の有無を科学的に立証する事は不可能。」

「今後の最大の危険は、リスクのセレクション通念が発達するあまり、治療方針が消極的になり、患者は最も望ましい医療を受けられなくなる事である。」と、全国麻酔-蘇生科医師組合SNARF(Syndical National des Anesthésistes-Reanimation)会長、Dr. ミシェル・レヴィは、コメントする。

また、「院内感染の殆どは、IPP25%以下の障害である為、改正法案に大きな意味はない。」「保険契約有効期限を症状の固定から5~10年とするとすれば、肝炎等、固定確定が不可能な障害ではどうするのか。」と、氏は指摘する。

フランス保険会社連盟FFSA(Federation Francaise des Societes d'Assurances)デニス・ケスレー会長の句わすニュアンスでは、もはや医療職業損害賠償保険は、保険業界にとって、採算リスク計算不可能な、魅力の乏しい商品で、どの社も及び腰であるらしい。一方で、

市場には怪しげな、注意の必要な保険も出回っている。仏人フランソワ・ブランシェ氏がアイルランド籍で設立したMIC社(Medical Insurance Company)は、本年1月にフランスでの医療職業損害賠償保険活動を開始し、その保険料の異常な安さが、物議を醸している。その採算性、資本財源の不透明さが先の閣議でも話題に上った。同氏の説明によれば、「まず、医療機関と産科を対象から外す事、しかしながら、麻酔医、外科医はカバーする事を方針とした。この為、30%の麻酔科・外科医を確保できた。」とする。財源の不透明さに関しては、詳しい説明を控えたが、「リインシュアール(保険会社を更にカバーする保険者)が、キャピタルに疑いのある社をカバーする事はない。」と質問を切り替えた。3月4日法によって、「医療訴訟件数が減らせる」とする政府に対し、大方の医療者は、むしろ反対に、訴訟件数が増えると思っているが、この点でも同氏は「訴訟件数は減少する。」と孤立する。

一方、(比較的リスクの少ない)GPのみを対象とする保険商品が、パスツール・共済グループと、フランス・ジェネラル・メドゥサン協会AGMF(Association Generale des Medecin de France)によって創られた。同商品の補償最高限度額は、10ミリオン・ユーロまでとなっている。この様に、医療損保業界の動きがめまぐるしくなっている。同社は、MIC社について、「保険料の安さは、解明可能である。胎児超音波検査の非補償、保険契約有効期間の合法性(現行では症状固定から10年間)が遵守されているか、補償最高限度額、国内活動に限定、医療活動停止後発生訴訟の補償等、特別規定事項に留意されたい。」と注意を喚起している。

この為、先述のレヴィ氏によれば、事故予防、リスク管理の為の新しい動きが出てきている。全国麻酔医組合と、全国外科医組合は、手を取り合って「専門科別災害・リスク評価」目的の新しい協会を創立、リスク予防に関するアドバイスをを行う。この事故予防、リスク予防に取り組む努力姿勢は、多方面から高い評価を受けている。データが示す通り、訴訟率の高い専門科は、産科、外科、麻酔科の順であり、GPが1%と最も低い。

2001年、GAMM社の55827人のGPの内、訴訟報告は528件であった。そのGPにとって危険度の高い医療行為は、①患者受入態勢に関する苦情(182件：生命危機に瀕する患者への介助義務に関する法に反したケースは刑事訴訟に。入院手配の遅れ、検査の遅れ等)、②薬剤処方に関するもの(39件：セリヴァスタチン剤、キノロン剤、B型肝炎ワクチン、複数薬剤処方による相互作用等)、③癌診断に関するもの(35件：診断の遅れ、癌と診断されなかった。等)、④適正テクニック(24件：形成術、筋注等)、⑤診断証明書(72件：成年後見者の依頼による虐待証明等)、⑥救急医療に関するもの(32件)であった。( )内の数字は、苦情相談件数で、必ずしも訴訟提起・立件数ではない。

ペルシュ判例(妊娠時の母親の風疹感染診断エラーにより生まれた脳性障害児への補償)は、フランスにおける出生前診断環境を大きく変えた。GAMM社で1999年に7件で

あった胎児超音波診断苦情は、2000年に12件、2001年に17件となった。Sou-Medical社で特に訴訟件数の増長を見たのは、産科（11%）整形外科（24.7%）であった。統計的に見ると、医師業のキャリア期間に一度も訴訟問題を経験しない整形外科は稀少という事になる。当然ながら、保険料も最も高く、年間平均12500ユーロとなっている。医師の人格、資質に問題があるケースも多く、懈怠に関するケースが多いのもこの専門である。十分な説明を怠り、身体の不快感・痛みを残す事が多い椎間板ヘルニア手術は（その説明不足故）、訴訟の多い疾患である。これらは言い換えれば、事故災害ケースとは異質の、訴訟が回避できたケースである。

1985年～1995年で死亡率3倍増を見た胆嚢摘出術等、ビデオ・サージェリー技術にも多くの問題がある。「消化器系ビデオ・サージェリーの教育は、結局、医療機器メーカー主催のフォーメーションに頼っており、しかもこれらの教育の質はコントロールされていない。」と、Dr. シコーは、現制度の問題点をあげる。

（フランスにも日本で言うPL法があり、全ての医療機器・保健製品企業はその成果物に対しての品質管理保証義務がある。）

悲観的な情報が多い一方、朗報もある。麻酔科は、最も訴訟リスクの高い専門科として長年知られていた。しかし、現在GAMM社での、彼らの年間保険料平均は、5500ユーロ前後であり、外科医、産科医から大きく離れている。これは、術前診察、マテリアル点検義務、覚醒室の改善等を法制義務化した1994年の省令による成果である事は間違いないようだ。加えて、生涯教育プログラムの充実と、医師側の従習率も高い科でもある。

ここに医療訴訟専門弁護士ジャン・フランソワ・セガール（イニシャルS）と、クリニック院長自ら身体事故被害者援助団体の会長を兼任するDr. ドミニック・ミシェル・コートワ（同C）両氏のアドバイスを抜粋する。（ショッキングな発言もある。）

S氏

①第三者との意見交換、アドバイスなり、必ず証人、証言をつくる事。手紙を書く、質問に答える時も、単独は避け、カーボン・コピーで同時に送れる人（医師、患者の家族等）を持つように配慮努力する。保険会社の法律相談も、大いに利用すべし。

②医師が最も恐れる刑事訴訟件数は停滞しており、一方、一般苦情から派生する、民事（私立病院）・行政訴訟（公立病院）が増加傾向にある。刑事訴訟の目安として、ITT3ヶ月以上被害は、事故責任者に対し2年の禁固刑と、3万5百ユーロの罰金に値する。民事・行政では、私の15年間の弁護士経験で、医師が自分の財布から何がしを支払った事を見た事はない。

③3月4日法によって、過失と非過失の定義が明確化された。すなわち、自動的補償を意味するものではない。