

周産期医療に関連した医事紛争

- 問題点 -

臨床判断

- ・治療方法の不適切な選択
- ・胎児仮死の治療遅れ

診療記録

- ・臨床的トラブルが発生した時の記録が欠落
- ・治療法の選択理由なし
- ・胎児心拍モニター等のデータなし
- ・スタッフ間での記載の齟齬(在胎週数、アプガルスコア等)
- ・birth-related asphyxiaという表現

コミュニケーション

- ・多職種間での情報伝達の不備
- ・フィンガーホインティング
- ・患者や家族への説明

周産期医療に関連した医事紛争では、cerebral palsy と maternal death が 2 大問題です。問題領域は、臨床判断、診断、治療に関するものが 50%、技術に関するものが 6%、医療従事者間での情報伝達や患者さんや家族とのコミュニケーションが 6%、それから診療記録に関するものが 29% となっています。釈迦に説法であります。臨床判断に関しては、不適切な治療法の選択、胎児仮死に対する治療の遅れが代表的なものです。診療記録に関してはトラブルが発生したときに限って記載がない、実施したはずの胎児心拍モニターのストリップがついていない、スタッフ間の記載の齟齬や、またアメリカでは birth-related asphyxia という言葉を見つけると、患者さん側の弁護士は訴訟を起こす傾向にあります。コミュニケーションに関しましては、周産期医療にかかわる多職種間での情報伝達の不備、たとえば、看護師が医師を呼んでも来なかった場合もありますが、逆に医師を呼ばなくてはいけないような胎児心拍モニターの状況なのに、看護師が医師を呼ばなかったものもあります。また、家族の前でチームメンバーが責任のなすりあいをするフィンガーホインティングも少なからず見られています。

医療事故を紛争化しないために

- ・ 門前払い
- ・ ひた隠し
- ・ 菓子折り
- ・ たらい回し
- ・ 開き直り
- ・ 下座

事実の説明なくして解決なし

- ・ わかった時点で、その度ごと
- ・ 同じことを、わかりやすい言葉で、機会をかえて何回も
- ・ 終始一貫
- ・ カルテやデータを示して、経や文字で補足して
- ・ 長期間、音沙汰なしにならない
- ・ 遺憾の意や謝罪が必要

医療事故を紛争化しないためには、ここにあるような方法で乗り切ろうとしては駄目です。事実の説明なくして紛争解決はありません。特に悪い結果が起こった場合には、いろいろなことを分かった時点でその度ごとに説明をしなければ、全部がわかって一度に完璧な説明を行うというのは適切ではありません。それから、たった 1 回の説明で患者さんや家族は医学的な内容を十分に理解することはできませんので、同じことを分かりやすい言葉で機会を変えて何回も、そして終始一貫した説明を行わなければなりません。また、専門的な内容や時系列で複雑な状況は、カルテの内容やデータを示し、必要に応じて絵や文書で補足することも必要です。さらに、長期間、患者さんや家族に音沙汰なしの状態にならないようにしなければなりません。患者さんや家族は無視された、見捨てられたと思います。医療側は毎日多くの新しい患者さんを抱えていて多忙であり、ふと気が付いたら医療事故から何カ月も経っていて、事故はもうなんとなく過去のようなことに感じることもあるかもしれませんが、患者さんや家族にとっては、事故の日ですっかり時間が止まってしまっており、両者の感覚にはものすごく大きなギャップがあるわけです。また、遺憾の意や謝罪の言葉を抜きには、紛争化させないこと、また紛争を解決することは難しいかと思えます。

医事紛争を他山の石とするためには

一件落着主義



医事紛争からのレッスンを教育するシステム

個々の医師のこころがけや注意でなく、チーム内に必ず浸透、実施されるようなシステム(ガイドライン、プロトコル、チェックリスト、教育など)が必要。

こんなに多くの紛争を経験しているのに、なぜ同じことを繰り返すのか。医療事故だけではなく、医事紛争を他山の石とするシステムが日本には必要ではないかと思えます。これまでの一件落着主義、個人が責任をとって終わりではなくて、そこからのレッスンを現場の医師に教育・還元するシステムが必要だと思います。個々の医師のこころがけも大切ではありますが、チーム内に必ず浸透して実施されるようなシステム、先ほど、木下先生が具体的なお話をされておりましたが、そういうことが粛々と行われるシステムが必要です。

医事紛争を他山の石とするためには

主要義務違反 治療ミス・誤れ
他山之石 事後の分析

原告の訴訟理由やレトログレードな法的解説
(patient allegation / legal interpretation)



フロアクティブな予防的知見の抽出
(clinical risk management issues)

複雑な状況におけるコンプライアンス 注意深い患者観察
訴訟記録のDos&Don'ts コミュニケーション技術の向上

それからもう1点、これまでは訴訟の事例をいろいろな先生方が論文や解説の形で発表してこられました。しかしながら、原告側の訴訟理由、レトログレードな法的な解説は、臨床医が読んで、はたと膝を打つようなノイエスを得ることが難しい場合がしばしばです。本当の事故や紛争化の原因は何か、次回からどうすれば予防できるのかというフロアクティブな予防的知見こそが求められ

ているものです。たとえば日常診療において陥りがちなピットフォールは何か、診療記録のDosとDon'ts、コミュニケーションや対人技術の向上など、皆に共通の問題として体系だって教育されていない部分を補強することが必要だと思います。

医療事故・医事紛争を
他山の石とするためには

- | | |
|-----------------|----------------------|
| 1. 速報性 | 一時避難としての注意喚起 |
| 2. 医学的正確さ | 根本的な原因の究明と
真の再発防止 |
| 3. 詳細性 | |
| 4. 全国的情報共有と検索機能 | 継続的な知の共有 |

医療事故や医事紛争を他山の石とするために求められる条件は、情報の速報性です。これは一時避難としての注意喚起であり、通常メディアを通じた公表や学会のホームページなどを通じてなされていると思います。さらに重要なことは、根本的な原因の究明を行い、二度と誰もが同じことを起こさないような情報であり、そこには医学的な正確さや詳細性が求められます。従って専門家の知識と知恵が不可欠で、これなくしてはこのシステムは成り立たちません。それから、ITを積極的に活用し、必要な時に必要な情報にアクセスすることができるように、全国レベルで情報の共有と検索機能、継続的な知の共有のシステムを構築する必要があると思います。

最後に少し違う話になりますが、医療の質や医事紛争に関する情報が公開される時代がすぐそこに来ています。手術の症例数はすでに週刊誌などに出ています。たとえばA病院は新生児死亡率が高い、B病院は非常に低い、こういう情報は患者さんにとって大切だと思います。しかし、患者さんの重傷度や地域の特性などを全く考慮に入れない、単なる実数や分子を分母で割っただけの値が一人歩きすることは非常に危険です。医療の専門家集団が医療の質とは何か、どのように質に関

する情報を読むのかという情報発信していくことにより、negative defensive medicine が助長されるような状況を回避しなければなりません。

結語

1. 安全な医療を提供できる医療政策
2. 腕の良い医師を育てる卒前・卒後教育
 - 1) 医事紛争を他山の石とするシステム
 - ・臨床技術
 - ・コミュニケーション技術
 - ・対人技術
 - ・診療記録の記載
 - ・事故や紛争対応プロセス
 - 2) Credentialing (能力評価) と Clinical Privilege (診療範囲)
 - 3) 病院、医師会、学会等による再教育
3. 「医療事故の抑止力」と「患者の迅速な救済力」を有する紛争解決制度

結語ですが、厚生行政にもいろいろな支援をしていただきたい、しかし自分たちのやることもたくさんあります。まずは腕のいい医師を育てることですが、そのためには医事紛争を他山の石とするシステムも必要です。また、病院の中で、個々の医師の能力評価と、能力・上達度にあった診療行為の範囲の検討も考えなければいけないかと思えます。さらに、医事紛争を経験した者に対して、懲罰だけでなく再教育の機会が必要です。それでもやはり医療事故や医事紛争は起ります。特に新生児医療は大変です。患者さんを救済するべきであると言うのであれば、現行の不法行為に基づいた損害賠償請求だけではなくて、医療事故の抑止力を保ちながらも患者さんの迅速な救済をできるようなシステムが、それは一体何なのかを、司法の方々のお知恵を借りながら検討する必要があるかと思えます。以上です。

藤村 中島先生、ありがとうございました。それでは、ご質問ありますでしょうか。どうぞ。

松尾 大変有益なお話、ありがとうございました。

藤村 ご所属をお願いいたします。

松尾 成育医療センターの松尾です。1つうかがいたいのですが、アメリカの産科医と日本の産科医を比較して、訴訟の頻度はどちらが高いかという話を、もう1回まとめていただきたいのですが。

中島 1年間に100人の産科医当たり医事紛争

を経験する率は、アメリカのほうが圧倒的に高いのではないかと思います。全スペシャリティの中における順位という意味では、我が国でもアメリカの状況と似ているのではないかと考えています。

松尾 単に絶対数を比較すればアメリカが高いと思いますが、それを相対化した場合に、日本の産婦人科医が特に訴訟のリスクが高いかどうかについてはいかがでしょうか。

中島 日本で1年間に100人の医者当たり1.4から2件の医事紛争を経験しているというペーパーを私は「JAMA (The Journal of the American Medical Association)」に発表しましたが、産婦人科に関する具体的なデータは持っておりませんのでわかりません。

藤村 どうぞ。マイクを。

松尾 アメリカの情勢で結構ですが、いわゆるノーフォルト・コンペンセーションをやっている州と無過失の補償制度をやっていない州と、そこでの医事紛争の数、医師の有責率、保険料の違いは、どのくらいあるのでしょうか。

中島 そこまでの具体的な数字は持っておりません。Bのセッションで具体的にご発表くださる先生がいらっしゃいます。アメリカでは新生児の脳神経障害に関して、フロリダ州とバージニア州がノーフォルト・システムを作っています。しかしこのノーフォルト・システムがすばらしいシステムかと言うと、ノーフォルト制度とともに従来の不法行為法で損害賠償請求する道も残されており、ノーフォルトによる補償より多くの損害賠償が期待できることから、従来のシステムを活用している方も多いということや、それからノーフォルト制度の事故の抑止力について検討されています。

藤村 岡井先生。

岡井 先生の最初のほうのデータだったと思いますが…。

藤村 お名前をお願いします。

岡井 すみません。昭和大学の産婦人科の岡井です。1991年の「New England Journal of Medicine」で訴訟になった中でメディカル・マルプラクティスの割合が出ていました。その中で

産婦人科は結構高いという話だったと思いますが、それが医療過誤であるという判定は裁判で勝ったか負けたかということですか？

中島 違います。

岡井 どういう判定をされたのか教えて下さい。

中島 New England Journal of Medicine の「過失あり」という判断は、複数の専門家がチャート・レビューをし、医学的なスタンダードから過失と判断したもので、法曹界の判断とは全く違います。

岡井 全く別ですか。

中島 はい。

岡井 ありがとうございます。

藤村 はい、では、後ろの方。

久保 国立成育医療センターの産科の久保です。先生の、医事紛争を他山の石にするシステム、非常に以前から妊産婦死亡については訴えておりました、長屋班のときにも一応参加させていただきましたが、それと同じような研究は、それから後はされていません。実際アメリカ、イギリスでは実際システム化もされているようですが、妊産婦死亡だけに限らなくてもいいのですが、そういうシステムを構築している団体、そこは一体どうなのかという問題が1つです。

もう1つ、情報公開について妊産婦や新生児死亡率は既にあります。学会誌も報告していますが、ただ先生がおっしゃったように、当然高いのは良い病院です。現実的にたくさんハイリスクが集まっている病院なので、そこらへんをどうやってやるか。そしてアメリカが不妊のデータを出したときに起こったことは、結局非常に難しい症例を取らなくなり、軽い症例をとって妊娠率を上げてくるようなことが起こってきました。逆に言って患者に悪い方向に向いていたので情報公開で逆に悪くなったという、この2つの点の説明をお願いいたします。

中島 はい、まず1点目の諸外国に医事紛争に関する情報共有システムがあるかどうかですが、私がインターシップをしましたハーバードリスクマネジメントファンデーションには情報共有システムがありました。これは基本的に保険会社が力

スタマーである保険を購入している医療機関や医師に対して行っているサービスです。医事紛争事例に関しては、事故の事実、原因、紛争対応上の問題点などを保険会社はすべて把握していますので、紛争での勝ち負けだけではなく、ロスプリベンションという部門で予防的見地から現場にフィードバックを行っていました。原因究明、教材やガイドラインの開発などフィードバックは、ハーバードの関連病院の専門家たちの協力が不可欠でこれらをうまく活用して行っていました。このシステムはあくまでもクローズドなもので、情報の秘密の保護も徹底されているからこそ可能な体制です。

情報公開に関しましては、先生がおっしゃるとおりで、そのデータを正しく読むための情報発信を医療界が行う必要があります。そうでなければ重症の患者を診ている医療施設の成績はブアであると誤解されてしまいます。患者さんの年齢、重症度、併存疾患など、いろいろな情報をきちんと統計学的に補正する必要がありますが、補正するためにはこれらの情報がカルテに書いてあることが前提です。正しい医療の質に関する情報を算出するために、今後、電子カルテ等でどのような情報は必ず入力するべしという各論を定めていかなければ、なかなか社会に意味のある情報を発信できないと思っています。

藤村 少し時間が近づいてきましたので、簡単をお願いします。

久保 コメントしたいのですが、先生の言われたのは、いわゆる「To Err is Human」という本、Institute of Medicine の出したもののデータの新しい版ですが、実際に現場を見て先生が言われた医療紛争を、日本では紛争の部分はかなり質が違うと僕は現場を見て思いました。それはいわゆる Behavior of Science の概念が日本にはなくて、医者と患者の関係がだいぶ違い、非常に不必要な精神的なストレスが両方にかかっていると。先生の出されたのはもう少し日本の将来的な問題で、今の問題は医者が取られているエネルギーが、ほとんどのものが本当はやらなくていい問題が多いという気がしたのです。

医事紛争のリスクと予防

中島 先生がご指摘のとおりです。フロントラインの医師は紛争解決や患者さんとの対応に、全く慣れていませんし、誰も教育してくれません。慣

れていない人や本来担当でない人が、患者さんや家族と不毛な争いをしている現状を何とかする必要があろうかと思います。

総合討論

藤村 はい、それでは総合討論をやりたいと思いますが、残念ながら時間が非常に限られてしまいました。正確に言いますと6分しかございません。少しだけ伸ばしていただく考えですが、これは皆さんが思っておられるものをざっと言ってもまとまらないと思います。「紛争をめぐって」というテーマだということ、もう一度認識いただきまして、今日は「事故を防ぐためのシステム」などのシンポジウムではないと。非常に大事なことですし、言いたいことはたくさんおありだと思いますが、事故を防ぐとか、安全な医療といった議論は、別の形でやらないといけません。今日は「紛争」の話がテーマに出ていますので、紛争について、今いろいろなご発言がありましたが、その点について、こういうご指摘、皆さん、別のお考えもあると思いますので、ご意見を自由に出していただきたいと思います。演者の方はもう十分話されましたので、いかがでしょうか。はい、一番後ろの方、どうぞ。少し待ってください、こちらが先です。前のほうに出てきて協力いただけますか。できましたらマイクの近くに次の方、行っていただけますか。あちらに次の方おられます。

安原 弁護士の安原と申します。医療訴訟を患者側で担当しております。先ほど来、訴訟件数が増えているというご指摘がありました。その要因について、私は医療事故の分野でその被害に遭った方々の救済が最も遅れているから、今訴訟が増えていると理解しております。損害賠償分野は私どもが扱うものでは交通事故が最大、そして労災事故、さらには医療事故を扱うわけですが、この3つの3大損害賠償の中で、医療事故の分野は最も救済が遅れていると理解しております。交通事故にしても労災事故にしても、いずれも非常に訴訟が多発する中で、被害救済システムが構築され、

現在では激増期に比べれば訴訟は圧倒的に数が少なくなっておりまして、訴訟外での解決が図られています。そういう意味では、今の時期に、確かに訴訟の増加はいろいろな意味でのロスも多いのですが、最終的な被害救済のためには、私自身はもう少し増えるべきだと考えております。ただ患者側代理人として過失責任主義の限界についても非常に強く感じております。私どもが案件を担当し、訴訟の中で最も労力を使わなければいけないのは、この過失の立証と因果関係の立証にあります。先ほど触れられましたウォーターハウス・フリーデリックセン症候群のケースは、実は私が担当して、今現在高裁に係属していますので、中身についてはあれこれ申しませんが、実はあのケースで過失は認められましたが、因果関係は否定されたケースです。双方、高裁でその過失の有無と因果関係について依然として攻防しておりますが、そこに非常に大きな限界を感じております。後のBセッションで検討される無過失賠償制度の確立の中で紛争が適正に解決されることを期待したいと思っております。なお、誤解を解くために申しますが、医療側で担当する弁護士の方は分かりませんが、少なくとも患者側で担当する限り、医療訴訟はビジネス的には不採算部門でありまして、かける労力の割にはビジネスとしては成り立ちません。患者側でやる限りは、基本的人権擁護という弁護士法に定められた使命を果たすということによってやっていることも、ご理解をいただきたいと思って発言をさせていただきました。ありがとうございました。

藤村 ありがとうございます。では、次の方。

細野 日大小児科の細野と申します。1点お訊きたいのは、日大小児科として周産期センターをいろいろなところに持っています。それは総合周

産期から、本当に地域の皆、身を挺してやっているような小さな小規模 NICU まであります。そこで今、中島先生が週刊誌でのランキングや何かを出されましたが、今度、日本周産期・新生児学会で専門医認定制度で病院をランク付けと言いますか、施設基準に当てはまるもの、当てはまらないものを分けてきます。そのときに、それに当てはまらなかった病院で、結局、超低出生体重児を扱わなきゃいけないような場合、そこでアウトカムが悪かった場合、やはり大きな病院でやったことと、そういう認定からはずれた病院でやったことに対して、訴訟に関して何か不利益なことが生じるかどうかを、1 つ訊いてきてほしいと。それによっては、そういう小規模 NICU は今後やめてしまいたいという意見も出てきているので、その辺を実情として、どなたか分かる方いらっしゃればお願いしたいのですけれども。

藤村 どなたか分かる方と言われても、なかなか立場上、難しい問題ですが。法曹界の関係の方で、ご意見ございませんでしょうか。病院の認定などが医療行為の評価につながるかというご質問だと思いますが。専門医指定病院、研修指定病院ということで、おっしゃりたいのは、そういう一定水準を認められたのがあるのではないかと。そういうご発言で、それがもし認定を受けていなければ、不利な立場になるのではないかと。

細野 施設認定基準を満たさない病院でもやらざるをえない、病院がない状況で、それを行った時にアウトカムが悪かった場合に、そういうところでは本来やってはいけなかったのだ、という判定が下るかどうかということなのですが。

貝阿彌 少し答えにくいです。

藤村 非常に現場の者にとっては一番知りたいご質問の 1 つではありますから、この答を逃げるわけにはいかないわけですね。はいどうぞ。

田村 埼玉医大医療センターの田村と申しますが、今の周産期専門医制度について日本周産期・新生児医学会の準備委員会のメンバーですので、今のご質問に対して、私の個人的見解になるかも知れませんが、コメントさせていただきます。現在、研修施設基準にのっとって施設の認証作業を

しておりますが、研修施設としてふさわしいかどうかを検討しているわけで、その施設での治療成績に関しては検討項目に入っておりません。指導できる医師が何名いるか、別に年間入院症例が何名いるかというところで判定しているのです。ですから逆に言えば、研修指定施設に行けば若い研修医が主治医になる可能性もあるわけで、別の見方をすれば、そういう施設で事故が起きたときには研修指定施設で研修を受けていた、まだ専門医になっていない医師が担当したから起きたのではないかという不利益な判断をされる事態が生じるかも知れません。この専門医制度が動きだせば、将来は研修施設認定基準の中に専門医を経た指導医が何人いるかといったことが条件に入ってくるでしょうから、その時点においては認定施設が質の高い病院ということになるかも知れません。今の時点ではあくまで研修医の立場から十分な研修が受けられるという基準だけで研修施設の認定作業をしております。その施設の治療成績に基づいて研修指定施設にするかどうかを決めることにはなっておりませんので、誤解のないようお願いいたします。

藤村 少なくとも法曹関係の方など、答えにくいご質問ということは、逆に必ずしもこだわらなくてもいいと受け取ることもできるかも知れません。とりあえず、専門医制度は標準化医療、医療の質の向上ということで、今このフロアで問題になっていることを解決する 1 つの方策として学会が打ち出していることですから、これは前向きに進めなければいけないというのは、皆さん、恐らく一致されると思います。ほかにございますか。はい、どうぞ。

久保 何回もすみません。国立成育医療センター産科の久保です。リスクのことを木下先生も皆さんも、よく一般の方に周知させるべきです。これは以前、妊産婦死亡と言いますと、今 115 万人中 70 人、大体日本の交通事故が 1 億 2000 万で大体 8000 人ぐらいですから、ちょうど数が同じなので、1 年間の交通事故の死亡と分娩で死亡する数は同じだという話はかなり前、もうずっと 10 年間変わっていませんが、これについて

は皆さん、誰も同意してくれず、マスコミも言っ
て下さらないのです。しかし、そういう危険性とい
うのは、もっと学会その他、母性保護医学会もそ
うですが、アピールしてもいいのではないかと思
うのですが、いかがでしょうか。そして、その何
10倍ぐらいがやはり今度は新生児の後遺症があ
りますので、もっと高いリスクが本当はあるとい
うことを、数そのもので単にリスクが高いなど
ではなくて、そういうことを学会は、もっと公表
すべきではないかと思うのですが、いかがでしょ
うか。

藤村 いかがでしょうか。

木下 妊産婦死亡のことだと思えますが、その数
としては当然、学会等でその原因等を考えた時に、
本当に過失によるのか、適切な医療行為をしな
かったためか等の問題は究明されるべきですが、本
来次元とは関係なしに産科医療に内在している
問題点としての母子の救急性という危険がありま
す。この事実は当然のこととして終始徹底させる
べきだと思います。産科医療がこのようなリスク
の上に乗っているということの大前提を崩すべき
ではないと思います。出産のファッション化とい
う話もありましたし、極めて快適性ばかりが強調
されていることに対しては、私たちは安全を前提
にした対応を強調しています。

藤村 時間が来ましたので、最後に今回、貝阿彌
さんがこうして法曹界からゲストでおいでいた
いでいますが、何か今まで、その後の先生方のご

意見を聞かれて、ご感想などありますでしょうか。

貝阿彌 われわれも医師の裁量と言うのでしょ
うか、個人個人によっていろいろな判断の仕方があ
るわけで、裁量の範囲は裁判所としても十分に尊
重しなければいけません。やはり、その裁量から
外れたものについて過失責任を認めると言います
か、そういう立場はあくまでも堅持しなければい
けないと、私は思っております。今日はいろいろ
勉強させていただきました。ありがとうございました。

藤村 ありがとうございます。それでは一応こ
こでAのセッションは終わらせていただきます。
シンポジストの先生、ありがとうございました。
時間どおり、15時10分から始めさせていただきます。

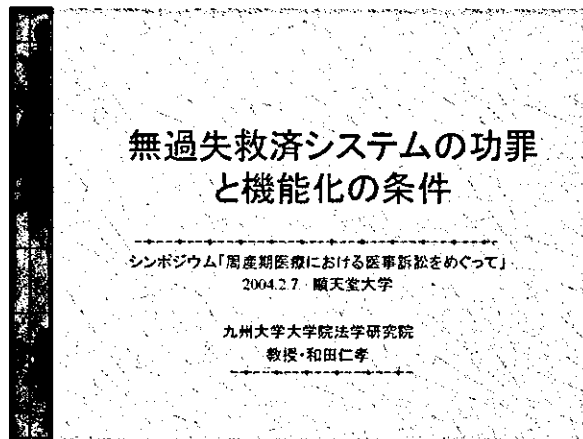
————— (休けい) —————

中野 その後、コンベンション、賠償か補
償か、今日は補償でご案内しています。あるいは
救済がいいのか、こういった定義とターミノロジ
ーも実はまだこれからというマターではありま
すが、まずはこういったテーマで語り合うのは本邦
初ではなからうかと思っておりますので、成り行きに期
待しながら演者の方々の話をお聞きいただければ
と思います。それでは早速ですが、最初の演者、「無
過失補償システムの功罪と機能化の条件」九州大
学大学院法学研究院の和田先生、ご専門でありま
す。どうぞよろしくお願いいたします。



無過失救済システムの功罪と機能化の条件

九州大学大学院法学研究院教授 和田 仁孝



和田 九州大学の和田です。よろしくお願いいたします。今日は、この後、より具体的なお話があるかと思しますので、その前座として一般的なところで無過失補償システムについてのご紹介をさせていただきますことにはしたいと思います。

1. 医療事故訴訟の限界と問題

- 訴訟が医療に及ぼす影響
 - ・医療者の注意を高める？
 - ・医療者の防御的姿勢→現場の歪み→事故リスク
 - ・再発防止へのフィードバックにつながる？
 - ・訴訟多発分野への医師供給不足→事故リスク
- 訴訟は当事者のニーズに適合的か
 - ・真相究明？事故原因分析？
 - ・問題の法的定義（賠償請求）
 - ・感情的コンフリクトへの応答？
 - ・救済のアンバランス

まず今日、周産期医療については、1つには医療の水準が高まれば高まるほど、従来なら当然亡くなられていたような子どもも救えるということになってきますと、社会一般として、われわれ医療の外にいる人間はどうしても、赤ちゃんはちゃ

んと生まれて当たり前だという意識を持つ事になります。つまり社会一般の側の期待水準が非常に高くなる。そしてもう1つ大きな問題は、過失認定が非常に困難な領域だということです。これも桃井先生のご報告の中で非常に詳細に議論されたところですが、恐らく医学の専門的観点から見ても、どこまでが過失で、どこからがそうでないのかという判断は非常に難しいだろうということです。法律の側から言いましても、過失はクリアカットなものでは必ずしもないということです。こういう特徴がより強い周産期医療の領域では当然のことながら患者さんは疑念を持ちやすい、そして紛争化しやすい、そういう領域です。もう1つ、たとえば死亡の場合でしたら、その赤ちゃんの一生分の賠償となりますので、賠償額そのものも非常に高額になる傾向があるということも言えると思います。

現在では訴訟が、唯一のものと言ってもいい、公的な紛争処理システムですが、その訴訟が適しているかどうかということですが、訴訟という紛争処理の仕方は、実は紛争を解決するさまざまな方式の中では、ある特殊性を持った仕組みであります。1つは対審構造と申しまして、つまり原告と被告が明らかに対立する形で議論をしていく。弁護士の先生が書かれる準備書面などを見ても分かりますが、かなり攻撃的な形で議論を進めていくこととなります。まさに攻撃、防御という言葉、法律の世界で使いますけれども、結果も勝ちか負けかという形になっています。それからもう1つ、特徴ですが、医療事故の場合には当然医療者個人だけではなく、その医療機関の管理責任なども問われたりするわけですが、焦点はどうし

ても個人の過失なのかどうか、あるいは因果関係があるかどうかの問題が合わされます。現在ではハーバードの研究以降、医療事故も体系的な問題が背景にあって、そこから出てくるんだということは医療の領域では常識化しているかと思いますが、そういうことに関しての分析が訴訟ではどちらかと言うと非常に弱いのです。従って紛争解決の中でやったことをフィードバックして事故防止につなげるというの、やや弱い。そしてまた問題は法的に定義されていきます。たとえば法律の側から見た真相究明というのは、実は医学的な観点からの真実の解明と少しズレがございます。また患者さんの側から見た本当の真相という、非常に日常的な思いのこもった「真相」とも異なっています。そういう形で問題が定義されざるを得ないシステムですので、そういう意味でも必ずしも問題を効果的に処理できるとは言えないのです。

さらに今日のテーマに一番関わるところですが、金銭賠償をめぐる争いとして問題が定義されざるを得ない点も問題です。患者さんは実はお金の問題ではないとおっしゃる方がほとんどでして、実際そういう思いなのだろうと思います。ところが裁判に来る場合には、お金の請求という形で問題を立てざるを得ません。また、そこでは過失があったかどうか賠償を得られるかどうかの、いわば決め手になってしまうわけです。しかも、その過失が先ほど申し上げたように必ずしもクリアカットではありません。こういう形で問題を過失責任主義のもとで処理していきますと、患者さんの側から見ても同じように事故があって、何らかの被害が発生して、それに対する救済が過失の有無によって天と地のように変わってくることになりま。結果としての適正さも問題になりますし、また必ずしもクリアカットでない過失の有無について、オール・オア・ナッシングで判定されることに、医療者の側にとっても本当にそれでいいのだろうか、という問題が生じてきます。

医療訴訟で医療側に対して厳しい判断がなされるようになればなるほど、医療者の注意力が高まるのだと言われたりもするのですが、医療の現場で果たしてこれがどれだけ妥当するのかと言うと、

少し疑問が残るところです。むしろ医療者の側の防御的な姿勢を高めてしまう。そのことが逆に現場の医師・患者関係を潜在的な対立者として位置付けてしまうことに繋がる。そうするとコミュニケーションがうまくとれなくて、かえって事故リスクが高くなるようなことも考えられるわけです。また先ほども申し上げましたように再発防止のフィードバックに必ずしもつながらない。そして今回のテーマでもありますが、訴訟多発分野へは医師の供給がされなくなる現象が生じてくる。そうしますと、労働環境が非常に厳しくなりますから事故リスクも逆に高くなります。これはアメリカが正に経験してきたことです。さらにそれだけではありませんで、当事者本人のニーズに適合的かということを見ましても問題があります。患者さんの側はいつも真相究明ということをおっしゃいますし、それから二度とこんなことが起こらないようにというようなことをおっしゃいます。そしてお金の問題ではないのだというようなことをおっしゃいます。いずれにしても、被害者の側が持つさまざまな思いの背景には非常に強い感情的なコンフリクトがあるわけですが、これに関する手当てというのが実はあまりなされていません。訴訟では、そういうところは当然扱えないわけですから、それが非常に敵対的な形で現れ過激な争い方になってしまうのではないかと思います。そしてもう一つは、救済のアンバランス。過失があるかないかによって救済されるかどうかが変わってしまうという先ほどの問題です。

2. 無過失責任とその背景

■ 無過失責任の社会背景

技術発展⇒不注意がなくても損害発生の可能性
⇒被害者側による過失立証の困難
救済を受けられない被害の増大

■ 無過失責任

過失がなくても賠償責任を負う
過失→(因果関係)→損害=賠償責任

そこでそもそも過失責任主義に基づく訴訟とい

う形ではない方式があるのではないかという問題意識が出てまいります。この新しい紛争処理の方向を考えると、2つの方向がございます。1つは、無過失責任型でありまして、救済をまず第1に考えます。過失責任主義のように誰に責任があるかを、まず第1に考えて、それからその反映として救済するのではなくて、救済そのものをまず第1に考えると。これはニュージーランドがそういうシステムをとっております。スウェーデンもとっております。そしてフロリダ州でも、新生児CPに関してはそういうシステムを作っています。スウェーデンに関しては次の岡井先生のところで詳しくあります。もう1つの方向は対話ケア型ADRです。ADRと申しますのはalternative dispute resolution、裁判に変わるオルタナティブな紛争解決です。対話ケア型と申しますのは当事者である医療者と患者さん側が向き合ってコミュニケーションをする中で感情的なコンフリクトを少しでも和らげていくシステムです。たとえばカナダがこれを採用しておりまして、医療事故訴訟の場合には必ずその前に話し合いの場を設けないといけないことになっています。

3. 無過失救済制度へ

<救済の実効化の方策>

■ 補償の分散化

- ・潜在的加害者による保険
(自賠責保険、任意保険)
- ・行政による救済制度

■ 救済範囲の確定

- ・PL法の「欠陥」、不可抗力

今日は前者の無過失責任型システムを中心にお話します。まずその背景ですが、科学技術が発展すればするほど、ほんの少しの不注意でも、あるいは注意していても発生する事故損害は非常に大きくなります。ミスが大きさと結果の重大さのアンバランスが非常に大きくなっているわけです。そういう場合に過失と救済、賠償を結びつけるのは必ずしも適切ではありません。むしろ救済を第

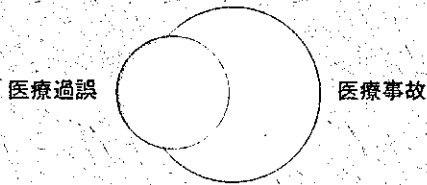
1に考えて、充実させていくことを考えるシステムを作っていくという方向になってきているわけです。それが無過失責任ですが、ただ法理論的に言いますと、過失がなくても賠償責任を負うという意味で、実は非常に厳しい論理であります。過失がなくても事故と損害との間に因果関係があれば、賠償責任を負う形になります。ただ、そうは言いましても、当然現実的ではありませんので、具体的に作られる場合には、その補償負担の分散化を行うわけです。1つは潜在的な加害者たちによる保険で、これは交通事故の自動車賠償責任保険などもそうです。そのほか行政が税による財源で補填するようなこともあり得るわけです。

それともう1つは無過失責任と言いましても、事故があった場合、文字通りすべてではなくて、その範囲を決めるということもあり得るわけです。たとえばPL法というものがあります。製造物の欠陥によって損害、被害が生じた場合の賠償をめぐる法ですが、この場合、過失がなくても賠償されます。しかし欠陥という要件は必要だという形で限定化されています。スウェーデンの医療事故についての無過失型制度の場合も、一定の制限がなされています。それともう1つは開発危険の抗弁というPL法概念なのですが、その当時の水準において、やはりこれは無理だったということを実証できれば、簡単に言えば、免責するというような仕組みも組み込んでいます。このように現実には、いろいろな形で制度を設計することが可能です。

医療過誤と医療事故は定義するのが非常に難しいのですが、「その医療行為に伴って生じ患者に予想外の不利益を与えた事故」、(事故と最後に付いていますので実は定義になっていないのですが、)と、とりあえず定義するとこの図のようになります。こういうので図を作って考えますと、

4. 医療事故と無過失救済

医療事故と医療過誤



* 医療事故: 医療行為に伴って生じ、患者に予想外の不利益を与える事故

先ほど申しましたように、医療過誤と過誤を伴わない医療事故の境界線は、過失をどう認定するかということで動きます。

5. 医療事故の救済範囲

- ※ A) 過失によって生じた医療事故
- ※ B) 過失はないが治療によって生じた事故
- ※ C) 治療・診断以外の原因による事故
- ※ D) 事故以外の原因による一定の不利益

⇒ 選択肢

- ・AとB (Aについて訴訟との選択の可否)
- ・C/Dを含めるか否か → 社会保障と連結

無過失責任型制度もどの範囲の医療事故を救済対象とするかということで制度設計はいろいろ、具体的には変えていけるわけです。当然のことながら、Aの過失によって生じた医療事故、これはミス、過失という概念で構成されますので、過失責任主義の訴訟でも補償される部分です。Bの過失はないが治療によって生じた事故、これも無過失責任システムの場合には一定の限度を付して救済することに、たぶんなるのだらうと思います。恐らくCとかDは入ってこないのですが、ただこれを含めることもありえる発想です。

実は今日、この後、信友先生からご報告がありますが、福岡県で作ろうとしている新生児CPの救済制度はこのDまで含めた非常に広範なものとして考えています。ですから無過失補償システムと言いましても様々な形で問題や目的に合わせ

て設定することができるわけです。

6. 医療事故救済制度の例

※ NZ事故補償法 (ACC)

- ・外力によって生じた事故人身被害の救済
- ・訴権はなく、ACCによる救済のみ

※ スウェーデン患者保険制度

- ・医療事故による被害の救済
- ・訴訟との選択性

その具体例を簡単に紹介しましょう。ニュージーランドに事故補償法があります。ニュージーランドは世界で唯一徹底した無過失責任型システムを作っている国です。医療事故だけではなく交通事故も含めて、外力によって生じた人身被害に関してはすべてこの制度で救済され、補償されます。事故が起これば行政の担当部局へ申請して補償を受けることとなります。訴権はありません。つまり加害者、医療事故の場合には医療者を訴えることができません。法律上できないことになっています。こういう徹底したシステムを作っています。これはもう完全な無過失責任システムの採用をしている国ということです。それから医療事故の領域で有名なのはスウェーデンでして、事故被害を補償する患者保険制度がございます。しかしここは訴訟との選択が可能で、訴訟をやってもいいし、このシステムでもいい。この詳細は後で岡井先生からお話があります。あと、ここに書いてありませんが、フロリダ州、バージニア州のアメリカの新生児脳性マヒに関する無過失責任補償システムですが、これも訴訟とどっちもとっていい形になっています。スウェーデンの場合は比較的、訴訟でなく、ほとんどがこのシステムで処理されてるようです。アメリカの場合は、特にバージニアはそのようですが、ほとんど訴訟にいつてしまうようです。これは背景にある法律制度あるいは弁護士制度自体が違うので、そういう違いも出てくるということです。こうした制度は他の制度環境も考えて制度設計していく必要があるかと

思います。

7. 無過失救済制度の功罪1

≡ メリット

- ・すべての事故被害を救済できる(?)
→ 救済とはなにか……
- ・逆説的に加害者を「過失責任」から解放
→ 原因究明・事故防止への積極効果
- ・安全管理へのポジティブな効果(?)
→ 医療者の注意は高まるか……

こういったシステムのメリット、デメリットを少し見ておきますが、まず第一のメリットは、すべての事故の被害を救済できる点です。つまり補償ができる。金銭的な救済がなされるわけです。しかし私が疑問に思うのは、そのとき救済とは本当は何なのかということです。金銭的救済だけがいいのか、実はそこをより深く考えないとこのシステムはあまり成功しない可能性も出てくるように思います。その点については、後で触れます。第二のメリットは医療者を過重な過失のレッテルから解放する点です。本当は無過失でも賠償する、補償するということですから、厳しい論理なのですが、実際には補償システム、バックアップ・システムが保険等で完備しますので、少なくとも、過失だったんだ、いや、そうじゃないんだ、といった争いやスティグマから医療者が解放されるわけです。そうしますと、むしろ防御的な姿勢がなくなつて積極的に原因究明、事故防止に取り組む意欲と言いますか、姿勢が出てくるのではないかと。全体として、むしろ安全管理へのポジティブな効果もあるかも知れません。これはまだ本当かどうかはよくわからないのですが、前向きな再教育型システムも組み合わせればその可能性もあるということです。

8. 無過失救済制度の功罪2

≡ デメリットと限界

- ・救済の低額化
→ 訴訟選択へ、NZでは政治問題化
- ・加害者側のモラル・ハザード(リスク選好)
→ 加害者側に実質的な民事責任なし
- ・被害者側のモラル・ハザード(フリーライド)
- ・金銭賠償としての救済
→ 紛争の原因は感情的コンフリクト

この無過失責任型システムのデメリットとしては第一に、救済がどうしても低額化していくことがあります。税金なり保険による手当てということになりますと、やむを得ないかもしれませんが。そうするとアメリカの場合のように訴訟を起こしやすい国の場合、どうしてもたくさんもらえそうな、訴訟へ流れるということになるのかも知れません。またニュージーランドでは、このシステムによる救済は低額すぎるので裁判を受ける権利をよこせという政治問題に、なっているというような状況です。

第二のデメリットは、医療者の側のモラル・ハザード、つまり本当にミスしても民事責任が問われない場合がほとんどですから、危ないことをしてしまう可能性があるというようなことも言われています。それから被害者の側も、とにかく申請すれば何かもらえるかも知れないということで、不当な請求が多くなるということがあります。第三のデメリットは、私が一番強調したいところですが、金銭賠償としての救済では不十分ではないかということです。なぜ患者さんが訴えるかというときに、金銭の問題ではなく、最初のところで説明がされてなくて、感情的な問題になっているといったことが多いかと思います。この感情への手当てがないと、お金の救済だけでは、お医者さんに対する怒りは消えないのです。民事的には無過失責任型システムができて刑事システムが発動される可能性は残っています。

9. 機能化のための要素

- ✦ 救済範囲の適切な設定
- ✦ 訴訟との関係
 - ・立法による制度化?
 - ・訴訟前申請を条件化?
 - ・日本の訴訟アクセス可能性との相関
- ✦ 対話型ADRの織り込み
 - ・感情コンフリクトへの手当て

そこでこのシステムが日本で作られ機能化していくための条件を考えてみましょう。1つは救済範囲をよく考えて、適切に設定していくことです。スウェーデンの制度などが現実的で参考になるかも知れません。

第二に訴訟との関係ですが、恐らく日本では訴権を制限するといったことは考えられにくいので、訴訟との関連で、こちらの制度が使われるような、背景的なシステムのあり方もあわせて考えていく必要があるだろうと。第三は対話型ADR。カナダでとられているシステムですが、コミュニケーションによって感情的なコンフリクトへの手当てをしていく過程。これが組み合わせられないと、無過失救済システムはあっても、感情的な怒りが背景にあって、とにかく訴えるのだ、という形になりかねないわけです。従って無過失救済システムを作る前提として、それに対話過程を組み込む形の制度設計が必要ではないかと思えます。それが全体としてうまく機能していくためには、医療をめぐる信頼の中身が変わっていかないといけないのではないかということです。これまでのパタナリスティックな医療の中で医療への盲目的な信頼が作られてきていたと思えます。そうではなくて、むしろ医療リスクを患者側も認識するような形、情報共有を前提とした新しい形の信頼を作っていく。そのためには、やはり情報提供が行われなくてはなりません。事故が起こったとき、あるいは日常的医療に関してもさまざまな形で、情報提供が透明に行われなくてはならないでしょう。

そしてもう1つ、無過失救済システムは第一義的には経済的な救済の問題です。それと組み合わせ、事故情報を集積、分析し、そしてフィードバックしていくというシステムも、いわば両輪として働かないと、社会一般の受容は達せられないのではないかと思います。さらに対話過程の、織り込み、救済範囲の基準の適切な設定。これらの論点を精査することを通して無過失救済システムが適切な形で組み上げられれば、訴訟に代わる1つの有力なシステムとして我が国でも定義するのではないかと思います。ありがとうございました。

中野 ありがとうございました。ご確認等のご質問ございましたら、どうぞお手をお上げください。和田先生、パタナリズムというのは、これからもずっと永遠に日本人の行動の前提として考えたほうがいいのでしょうか。

和田 大きく変わっていくのでしょうかし変わってきているように思います。先ほど最初に貝阿彌先生から、患者さんの意識がかなり変容してきているという指摘がありましたけれども、ただ単純にパタナリズムから契約意識、権利意識ということではなくて、権利意識を背景にしながら、しかしパタナリズムではない対等なコミュニケーションを通じた医師—患者間の信頼関係の構築が求められていると思います。これが権利だ、これが要求なんだという形ではなくて、それを契機とした良好なコミュニケーションですね。つまり専門性への盲目的信頼ではなく対話を通じた信頼に変わっていくのだらうと思えます。

中野 ありがとうございました。いらっしゃいませんか。では後ほどの総合討論で、またご一緒にお願いしたいと思います。和田先生、ありがとうございました。

それでは次に岡井先生にお願いいたします。「No-fault Compensation」の理念と海外での実践状況」、昭和大学産婦人科、岡井先生、どうぞお願いします。



“No-fault Compensation”の理念と 海外での実践状況

昭和大学医学部教授 岡井 崇

—No Fault Compensation の理念と海外での実践状況—

〔 判要のメリットとデメリット 〕

- 1) 医療事故を減少させる観点
- 2) 補償を受ける患者の観点
- 3) 医療財政（国民医療費）の観点
- 4) 医療提供者の観点

昭和大学医学部人間科学教授
岡井 崇



岡井 ご紹介いただきました昭和大学の岡井です。No-fault Compensationの制度のことをこの班研究で勉強させていただくことになったときに、和田先生にもご指導いただきまして、和田先生が総論を話し、岡井が各論を話すということになり、外国での状況を、私ども共同研究者で論文を集めて勉強しました。その中から、今日は、医療事故を減少させるという観点、それから補償を受ける患者さんの立場から、医療財政的な立場から、それから私ども、医療を提供する側の立場からということで、この制度のメリット、デメリットを私どもの分かる範囲で整理させていただきました。

医療事故対策 — 最善のシステム

1. 医療提供者の事故の報告を奨励し支援する
2. 医療事故の発生・原因を究明し防止対策を講じる機構を有する
3. 能力の劣る者、危険な医療を行う者、善意に欠ける者を規制する機構を有する
4. 医療提供者に医療過誤を減少させるためのインセンティブを与える
5. 医療事故が生じた際の迅速、公平、適切な補償制度を有する
6. 医師・患者関係における信頼性と開放性を定直し、相互の信頼関係を増進する

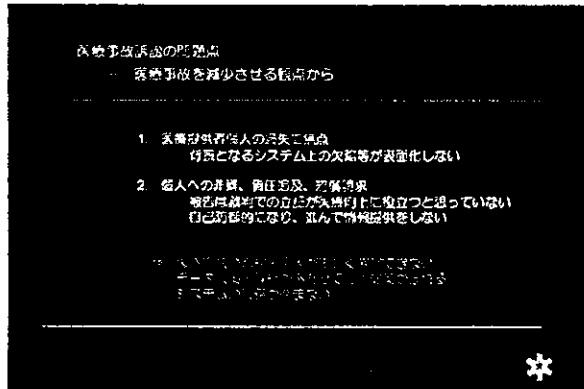
(Rudolph, DM, et al. JAMA. 2001; 285)



最初は医療事故の問題ですが、私、この制度について、医療事故を減らすという観点から見た論文を最初に目にしたものですから、大変興味を持って読ませてもらいました。そこで挙げられているのはまず、医療事故が起こったときにどう対応するか、あるいは今後起こらないようにするためにはどういう制度、システムがあればいいのかということでした。最適なものとして書かれていたものをスライドに示しますが、少し私どもの考え方も追加しています。まず医療提供者が事故を報告することを鼓舞し支援するシステムであること。場合によっては義務化することもあると思いますが、これが一番に来ます。その次がその事故の真相、原因を究明して防止対策を講じる。そういう機構を持っていないわけにはいけません。それから能力の劣る者、危険な医療を行う者、善意に欠ける者を規制する機構も用意しなくてはなりません。それから医療提供者に医療過誤を減少させるためのインセンティブを与えるようなシステムで

なければいけません。次に事故が生じたときは迅速に公平に、かつ妥当な補償をするという制度が必要です。

最後に医師と患者の関係、事故があっても率直で開放的で相互の信頼関係を確保できることが最適なシステムの条件であると、その論文の中で言われています。



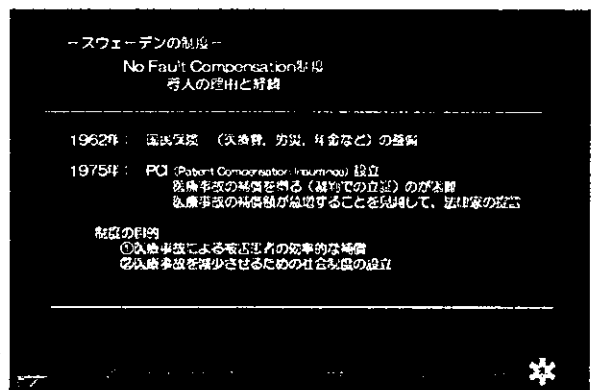
そういう観点で見ると、先ほどお話があったとおりなのですが、現状は事故があったときに、事故に遭われた患者さんが提訴して、訴訟で事故の真相を究明しようと、あるいは原因を追及しようとしています。そういうことを目的にやっではないにしても、訴訟ではそういうことがある程度期待されているのです。ところが実際には、ほとんどそれは無理だろうと思われま。まず、先ほどもありましたが、第一線に出ている医療提供者個人の過失に話が行ってしまうと、背景になるシステムの欠陥は、先ほどの桃井先生のお話にあったような救急の医療体制なども含めて、どうしても表面化してきません。それからもう一つ、被告にされた医療提供者はまず裁判で正しく証言することが医療向上に役立つともとも思っていないから、こういう事故では防衛的になって進んで情報を提供しないということがあります。黙秘しても今の裁判では恐らく、そのこと自体は罰せられないのであろうと思います。そういうことで医療事故の真相、原因は裁判では正しく究明出来ないといわれています。それから訴訟からはデータが出てきません。個人情報の保護ということがありますので。そのため防止対策が遅れる欠

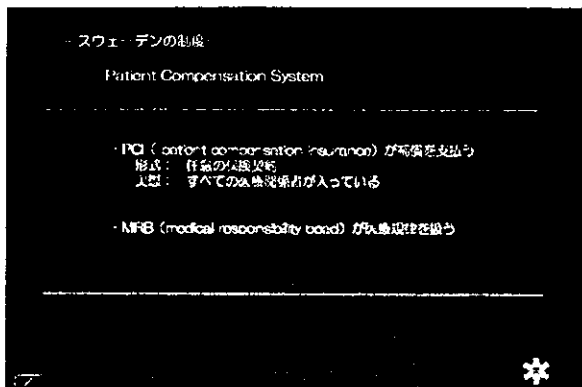
陥があります。

No Fault Compensation
諸外国の状況

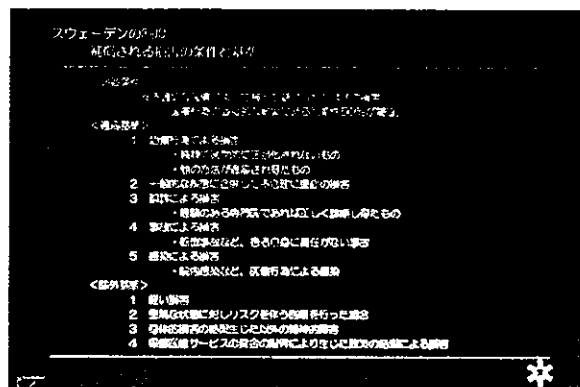
完全な実施、かつ一律として施行	スウェーデン、ニュージーランド、フィンランド、ノルウェー、デンマーク、...
部分的に実施	イギリス、フランス、アメリカ（フロリダ州、バージニア州、...）
現在検討中	アイルランド、スイス、カナダ、ドイツ、オーストラリア、オランダ、アメリカ（ニューヨーク州、コタ州、...）

そこで今回、私どもは各国の厚生省で、Eメールアドレスが分かるおたくの国は No-fault Compensation を実施していますか、というメールを出して調べたのですが、なかなか返事は返ってきませんでした。本日は分かった範囲で挙げさせていただきました。社会制度の一環としてやっているのがスウェーデン、ニュージーランド、フィンランド。北欧中心です。それから部分的に実施している国として、イギリスは重度のものだけが対象です。フランスは国立の施設と私立の施設で少し違うということがあります。アメリカはフロリダ州など、先ほども出ていましたが、分娩に関連した神経障害だけが対象です。あとは今検討中であるということでした。論文を読んでいますと、とにかくスウェーデンの制度がいいということで、スウェーデンがよく引き合いに出されていまして、今日はスウェーデンの制度を中心にお話させていただきます。





スウェーデンは1962年に国民保険の制度の整備を開始しました。その中で医療の事故、あるいはそういう問題があったときの解決の制度として1975年にPCIという機構、これはインシュランス機構ですが、それを設立しました。その経緯としましては、まずその頃のスウェーデンでは裁判で立証して補償を得ることが非常に難しい状況であったことがあげられます。それから、その当時もう既に医療事故の補償額が急増することを見越して、法律家がこの制度を提唱したそうです。目的はそこに書いてあるとおりで、医療事故による被害患者の効率的な補償を実現するため及び、医療事故を減少させるための社会制度の設立です。PCIはお金を払う機構ですが、それは一応任意の保険契約となっています。ところが実際にはすべての医療関係者が入っています。もう1つ大事なものは、こちらのMRBという機構ですが、これが医師の規範の制御ををすると言いますか、そういう機能を担っております。お金を払うほうと、それから先ほどから問題になっていますが、医師の医療過誤に対する制御と言いますか、同じような事故が次に起きないようにというインセンティブを与える、その機構が全く独立しているところが非常に重要なポイントであろうと思います。



補償される障害の条件を整理してみました。スウェーデンでは、先ほどもお話がありましたが、何でもかんでも補償するというものではありません。必要条件は不適切な医療によってこうむった避けられたはずの損害です。ですから、たとえば、今の周産期の領域では、先天的に何らかの疾患を持っていて脳性マヒになった、あるいは未熟児で脳性マヒになったというものは、この条件には当てはまりませんので補償されません。医療行為の直接的な結果であった可能性がどの位かが議論になると思いますが、訴訟ですとスウェーデンでは80パーセントぐらいの可能性が、それ以上でないとい原告は勝てないそうです。これは恐らく、日本だと高度の蓋然性があるというような話になると思いますが、それも80パーセントぐらいだと聞いています。この制度では、その可能性が50パーセントというところまで閾値が下げられているので、そういう分りにくい事例があった場合にはかなり幅広く補償されることとなります。これが原点です。実際にどういうものが補償されるかと言いますと、まず治療行為による損害です。“純粋に医学的に正当化されないもの”というのは単純なミスなどで、皆ここに入ってきます。また“他の方法が適用され得たもの”が挙げられています。それからその次に“一般的な疾患に合併した不合理に重症の損害”、これは1991年以後から追加された項目だそうです。この制度のいいところは、この基準でお金を払うのですよというのを、保険の契約という形でやっており、法律ではないので、その辺をフレキシブルに変えられるところ。もっと細かい基準があるらしいの

ですが、5年おきくらいに見直しができていくということで、新しくこの項目が入りました。これは最初の理念とは少し違ってきているのですが、たとえば麻疹で、普通はそのような人は少ないでしょうが、非常に高度な脳障害が起こった場合など、そういうのも入れましょうよ、ということで新しく入ってきた項目です。状況で基準を革新していくと言いますか、進歩させていくことができるのも非常に優れた制度だろうと思います。“誤診による損害”。これは経験のある医師であれば正しく診断し得たものという言い方をしています。あとは事故とか感染。感染に関しては院内感染などが補償の対象になります。除外基準もありまして、軽い損害、たとえば数日少し休んだなどでは補償されません。10日以上入院、その損害が30日以上続くなどの基準があります。それから重篤な状態に対してリスクを伴う医療を行った場合は適応外になります。精神的な障害に関しては、身体的障害の結果生じたものだけです。それからもう一つ、“保健医療サービスの資金の限界により生じた政策の結果による”、とややこしいのですが、これはそういうふうによればいいことが分かっていますが、保険医療のサービスはもちろんお金がかかるので、その限界でそれ以上出せませんよということで、どうしてもできなかったことはしょうがないですよという話です。

スウェーデンの制度
補償を受ける手続きと基準及び不服の申請と異議

- 1) Claim : 賠償請求書を出す（医師が協力）
- 2) Decision : 行政機関の調停官
- 3) Appeal : 補償が不足又は賠償に不相当の場合 patient claims panel が検定
患者は口審で訴える
通常弁護士は付かない
- 4) Arbitration : 弁護士が付く
専門家が判別される
- 5) Sue : 正式な提訴

実際の手順です。クレームとは、最初に何かあった後、たとえば手術をしたらお腹がうまく閉まらなくて何回も手術になって、長い間入院したといったことがあったとすれば、まず簡単な申請書を提出します。申請用紙はどここの病院にも置い

てあり、その記載には医師や看護師さんも皆協力的です。その次はこの段階で、先ほど言いましたPCIの機構の調整官が、これには医師や弁護士と一緒に入っているのですが、基準に合っているかどうかを判断してお金をいくら出しますと決定します。いくらというの、こういう損害だったら1日いくらに計算してというのがあり、それで決めてしまいます。それに不服な場合、却下されたとき、どうして私のケースが補償をもらえない、などというときはアピールというところがあってパネルで検討します。このときも患者さんはまだ口頭で文句を言うだけです。通常、弁護士はつきません。そこで通ることもありますし、やはり駄目だった時、その次、もう一つ段階があって、arbitrationと言いますが、これは仲裁のことです。ここでは専門家も付き弁護士も付きませんが、本当の裁判ではなくて、そこでディスカッションをして、これぐらいはしょうがないだろうというような話になります。それでも駄目なときに最後に正式な提訴になります。ですから、患者さんには訴訟する権利が残されているということですが、訴訟の数は年間に、スウェーデンでは、10例ぐらいだそうです。日本とは人口が違います。人口が800数十万ですので日本の14分の1ですから、その人口割でいくと日本だと140例ぐらいの医療訴訟件数にも相当します。でも今、日本では1000例に近づいているわけですから、スウェーデンの制度を適用すると訴訟件数を大幅に減らせることになります。

スウェーデンの制度
パネルの構成と機能

委員	9名（代表、2名、医療従事者代表）
委員会	11/15、15-25件、調停の決定
調停委員会	調停、分析、賠償の決定 21名の full time staff（法学者、医療従事者）
医療アドバイザー	50名の専門家、必要に応じて専門家を招き はたまたまの事後分析
費用	①賠償、②費用、③免状取消し

先ほど、医師の規範を制御する独立した機構が非常に重要であると言いました。スウェーデンで

はその機構を Medical Responsibility Board と言いますが、こちらは委員が9名です。これは一番上の最終決定するメンバーですが、判事が1人と政治家が4人と医療提供者の代表が4人が加わっています。こちらは患者さんの側に立ち、こちらは医療提供者の側に立つ。それで判事が1名で、4、4、1となっているらしいです。でも、委員会は週に1回しか会議はなくて、実際にはその1回でこれぐらいの件数を処理します。ですから下から上がってきた案件を、ここで最終的によしと判断するか、又はもう1度差し戻すか、そういう機能らしいです。実際にこの下の組織である調査委員会で、調査、分析、処罰の提案を行います。ここには21人のフルタイム・スタッフがいます。これには法律家と医療関係者が入っています。それからさらに医療アドバイザーとして50名の専門家がいます。この50名の専門家はそれぞれの事例に応じて審議を行うわけですが、さらに必要に応じて専門家を呼ぶそうです。ここでどういう処罰にしましょうか、あるいは処罰なしにしますか、というようなことを提案し委員会に上げます。それに委員会が最後の判定を下すわけです。処罰は、論文に書いてあったのは懲戒、警告と免許の取り消しです。この間が少し広すぎる気がするのですが、もしかしたら他の処罰もあるのかも知れません。私たちの調べた範囲では、ここまでです。実際にそういう制度で事故を減らすことができたのか、これが重要なことなのですが、それを立証するのは難しいです。いろいろと調べてみましたが、なかなか検証できたとは言いがたいところがあります。

- スウェーデンの制度 -

資料の欠損

	1970年	1976年	1980年
委員会の提議された件数	390件	492件	372件
処罰された委員	3人/100人		2人/100人

スウェーデンでは、先ほどの委員会に提議された件数は、提議というの一番上まで上がってきた事例ですが、1970年390件から1976年には492件と少し増えましたが、その後また減っています。その間、医師が増えていまして、処罰された医師を計算すると、この時代が100人に3人、それが100人に2人になったので、減っていると読めそうですが、これはあくまでも委員会の裁量で決まってくるから、決定的な証拠とはいえないと思いますが、こういう数字です。この数字が100人中2人に減ったと言うのですが、よく考えてみるとすごい数字です。日本で30万人医師が働いているとすると年間6000人の医師が処罰の対象とされることになります。ほとんどは警告などで、実際に医師免許停止までいくのは5人から10人ですが、日本の場合、医道審議会で医師免許停止というのは、犯罪行為とか脱税とかそういうことですから、医療の質といった形で問われることが、それだけ厳しくやられているということだと思います。

No Fault Comparison
バージニア州とフロリダ州の比較

	バージニア州	フロリダ州
被害の定義	医師が、その行為、その過失、その不注意により、患者に損害を与えた場合	医師が、その行為、その過失、その不注意により、患者に損害を与えた場合
賠償額	賠償額が低い	賠償額が高い
医師の過失を証明する権利	権利がない	権利がある
被害者の賠償額	賠償額が低い	賠償額が高い

今度は患者さんの側の満足度はどうなのかということですが、先ほども少しお話がありました。バージニア州とフロリダ州を例にとってみます。これはたまたま調べていて、ちょうど比較するのに良いデータで、ここの結果が逆ですので、少し整理させてもらったのです。適応として、分娩に関連する神経学的後遺症は同じなのです。ところがimpaired infantという定義がバージニアは狭いのです。これは相対的ですが、フロリダのほうがより広い。ですからバージニアは適応症例が少なく、フロリダは多い。もう1つ大事なの

は基準額です。この基準額は医療費と介護費と逸失利益を計算した額です。フロリダでは比較的最近ですが、95年だったと思います、それにプラス1000万円の慰謝料を追加しました。こちらのほうが1000万円高いのです。ちなみに、ほかの論文に出ていたのですが、アメリカで脳性マヒの裁判で勝ったときに原告側がもらう賠償額は、最初の5年で約5000万円です。平均が5000万円だそうです。その後は調べてないので、分かりませんが、最初の5年ですから慰謝料も入っていて一番高いのだと思います。それがバージニアは2800万円。フロリダは基本額は同じ2800万円ですが、これに1000万円の慰謝料がつくということで3800万円となります。患者さんにしてみれば、だいぶ気持ちが違うらしいです。それからもう1つ大事なのは、さっき言った、医師の規範を審議する機構です。フロリダの機構はDivision of Medical Quality Assuranceという名前がついているのですが、これは結構機能していると評価されています。バージニア州は全然機能していません。従って、バージニア州の産婦人科の医師は、これができてからも同じようなミスばかり繰り返すし、もう全然駄目だということで、患者さんの不満が非常に強いと書かれています。一方フロリダの満足度は、それと比較すると高いという結果になっております。

る社会保険料の中の医療の部分として集めたうちの一部をPCIに送っています。年間の医療保険料のようなものです。この額は平均です。人によっては高額を払っている人もいるでしょうし、安い人もいますが、平均20万円弱です。そのうち300円、0.16パーセントがPCIという補償制度へ拠出されます。もう一方で保険業者の連合というものがありまして、それに医療関係者が加入しています。日本でいう医賠責に相当するようなもので、これも形は任意ですが実際には全員入っています。医師が1人、年間1万円で、看護師は保険料が分かりませんでした。看護師も病院も入っています。患者さんの保険と医師の保険と両方でやっているわけです。そしてこの額は、アメリカの今の状況からすると驚異的な低さなのです。

TABLE 1. Number and Cost of Claims Under the Swedish Patient Compensation Insurance

	Jan. 1975-July 1986	Jan. 1975-Dec. 1991	Change 1986-1991
Total claims	44,647	62,890	18,243
Resolved	40,306	58,972	18,666
Number compensated	22,252	25,406	3,154
(% of resolved)	(55.2)	(43.1)	(18.0)
Denied compensation	18,054	33,364	1,531
(% of resolved)	(44.8)	(56.8)	(82.0)
Unresolved	4,341	3,918	-423
(% of total)	(9.7)	(6.2)	
Total cost of payout* (SEK)	478m (1986/87)	858m	380m (1986/87)
Cost per paid claim (SEK)	21,226 (1986/87)	33,308	11,298 (1986/87)

Sources: Öster, Security Insurance, Patient Insurance and Pharmaceutical Insurance in Sweden, 34 Act. J. Comp. Law 635, 655-56 (1986); C. Esperance, The Swedish Patient Insurance: A Descriptive Report 23-24 (Feb. 1992) (Standia Insurance Co., Stockholm).
*Total cost and total cost per paid claim are surrogates of current SEK. Without conversion to constant SEK, they underestimate the current value of total payout since 1974. The exchange rate in 1992 was roughly SEK 7 = \$1.
(Danzon, Ph.D. J. Legal Med. 1994)

スウェーデンの制度

PCIの資金

- ・ 非営利（保険医療サービスを担う）
- ・ 社会保険料（収入）（1989年 1人 約20万円/年）
- ・ 上記のPCIに0.16%（1人約300円/年）
- ・ 医療提供者の連合
- ・ 医療提供者の任意保険（1989年 3,331人 約1万円/年）

今度は資金の問題です。この資金がどこから出ているかと言いますと、またスウェーデンに戻りますが、州議会が医療保険サービスを提供してい

これは細かい数字ですが、ここのところを見てもらうと、スウェーデンのこの10年間、日本の円に直してみると、トータルで年間約8億円の費用がかかっています。この時期で13億円です。もちろん時代が進んでいますから額は増えています。1人当たり支払った補償額はこの時期に36万円、こちらでは190万円になります。これも1つ1つの基準で支払う金額を少しずつ変更して高めていった結果だろうと思うのですが、実際にはクレームをつけてお金をもらっている人の数が前期から後期にかけて減っています。しかし単価が上がってトータルのコストが高くなりました。これはあくまでも平均です。安い人が入っているの、平均値は低くなっていますが、今話題になっているような脳性マヒだとすこ