

2004-00959A

医療安全推進に関する法的問題に関する研究

(公募課題番号：H14・医療・017)

平成14－16年度（2002－2004）

厚生労働科学研究費補助金

(医療技術評価総合研究事業)

平成16年度・総括研究報告書

平成17（2005）年3月

主任研究者 岩 田 太

(上智大学・法学部・助教授)

目 次

I. 総括研究報告		
医療安全推進に関する法的問題に関する研究	1
岩田太		
II. 分担研究報告		
1. 医療被害者救済制度の各国比較：フランス制度と比較法的研究の紹介	7
山口齊昭		
2. 英国における医療安全対策制度について	29
佐藤雄一郎		
3. 患者満足に関する臨床情報提供のあり方に関する実証研究プロトコルの検証	43
児玉 安司		
藤澤 由和		
4. 医療安全に関する海外政策・施策動向	53
藤澤 由和		
5. オーストラリアにおける患者による苦情と医師に対する懲戒手続	55
岩田太		
峯川浩子（研究協力者）		
5. 医師に対する損害賠償請求と責任保険	121
峯川浩子（研究協力者）		
III. 研究成果の一覧表	129

厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)
総括研究報告書

医療安全推進に関する法的問題に関する研究

主任研究者 岩田 太(上智大学法学部)

研究要旨

医療安全の推進は、本邦の医療体制における喫緊の課題となっており、官民あげてさまざまな取り組みがなされている。この取り組みを強化していくためには、①医療機関内部の医療事故情報（事件事例・未然事例の両者を含む。以下同じ。）収集システムの構築、②医療事故情報を医療機関・国・関連業界で迅速かつ適正に共有し分析把握するシステムの構築、③患者の苦情から医事紛争に至る全過程における適正な苦情対応システム、などの構築が不可欠である。これらの情報収集・苦情対応システムの構築に当たっては、本邦の医療事故・医事紛争の状況についての実態を踏まえて、本邦の現行法制度を十分に検討し、諸外国の関連法制を調査した上で、本邦のシステムの基盤となる望ましい法制度のあり方を考究していかねばならない。本研究では、A. アメリカ・イギリス・ドイツ・フランスなど、諸外国における医療事故情報にかかる法制度の調査研究、B. アメリカ・イギリス・ドイツ・フランスなど、諸外国における患者の苦情対応・紛争処理にかかる法制度の調査研究の二つのテーマを有機的に連携させながら、本邦の医療事故と医事紛争にかかる法制度のあるべき姿を模索するものである。

分担研究者：

児玉安治	三宅坂総合法律事務所
山口斉昭	日本大学商学部助教授
佐藤雄一郎	横浜市立大学医学部助手
藤澤由和	新潟医療福祉大学講師

研究協力者：

峯川浩子	立教大学大学院
------	---------

【はじめに】

本研究は、日本における医療安全の推進のためには、特に、①医療機関内部の医療事故情報収集システム、②医療事故情報を医療機関・国・関連業界で迅速かつ適正に共有し分析把握するシステム、③患者の苦情から医事紛争に至る全過程における適正な苦情対応システム、などの構築が緊要であると捉えるところから始まっている。そして、それらの不可欠な制度構築のために、本邦の現行法制度を十分に検討し、かつ、諸外国の関連法制を調査した上で、本邦のシステムの基盤となる望ましい法制度のあり方を考究していかなければならないといえよう。

そのために、以下の3つの側面からの研究を計画し、平成14年度来実施してきた。すなわち、第1に、『英米豪独仏などにおける医療事故情報に係る法制度』、第2に、『英米豪独仏などにおける患者の苦情対応・紛争処理に係る法制度』、第3『本邦における医療事故・医事紛争に関連する患者の意識についての調査研究』である。これら3つの論点に関連する問題として、近年厚生労働省などの重要な政策課題となっている、『医療過誤をめぐる代替的な紛争手段の構築』および『医師懲戒手続の充実化のための情報収集のあり方』なども検討した。

医療事故情報の取り扱いにおいて、最大の焦点は、安全学習システムと説明責任システムをいかに調和させつつ、両者の目標を実現していくかである。(1)医療安全推進のための努力と(2)被害者救済・アカウンタビリティとの緊張関係と表現することも可能である。医療事故に関する情報について具体的にいうならば、同じ失敗を繰り返さないために、すでに生じた事故を分析しそこから教訓を得るために、病院内外において可能な限り事故情報を収集することの有用性が先進諸国において認識され、実効に移されつつある。しかしながら、そのような事故情報収集は、他方で、医療機関および医師に対する法的責任の追及や懲戒手続において利用される懸念がある限り、十分実効性を挙げないのではないかという問題点も指摘されることである。かといって、いずれかを重視し他方をないがしろにできないところに、医療事故情報の取り扱いの問題の困難さがあるといえ

る。本研究における3年間の海外の制度の調査から明らかになったことは、もちろん完全とはいえないが各国がそのような困難な課題に真摯に取り組んでいる姿と、いくつかの重要な要因である。何といても重要なのは、医療者による安全に対する真摯な努力とそれをサポートする制度的枠組みである。さらに、紛争を激化させないためには、医療者側により早期の状況説明、必要な場合には真摯な謝罪が重要といえる。医療者にとっては、謝罪することは法的責任を認めることに直接的に繋がってしまうという懸念があることも事実であるが、訴訟の実態や、諸外国における訴訟および裁判外の紛争解決の努力の実態をみれば、患者側はむしろ訴訟を真実発見の場として位置づけている場合が多く、むしろ、真実の説明がなされないからこそ訴訟を利用しているという構図が浮かび上がっている。訴訟や訴訟において不利になることを回避したいという誘引からなされる防御的な姿勢が、より訴訟を誘発するという不幸なサイクルへ結びついてきたことにも十分留意しておく必要がある。

【調査概要とこれまでの調査結果】

まず、全体状況として、平成14-16年度中には、分担研究者が米、イングランド、オーストラリア、ニュージーランド、シンガポール(Quality Forumへの参加)において、現地調査を、さらに、英、米、仏、独、オーストラリア、ニュージーランドについて、文献調査、データベース検索、委託調査等を行なった。医療事故情報にかかる諸外国の法制度の調査研究については、特に、医療機関内外の報告制度、これに関連して、医療事故防止のための情報収集システム、医療従事者の免許に関連する制裁のあり方、医療事故における刑事処罰など、広範囲にわたって基礎情報を収集してきた。医療における苦情対応・紛争処理にかかる諸外国の法制度については、医療機関内部での苦情の段階で、OPA (Office of Patient Advocacy・患者権利擁護室)などのシステムのあり様、民事・刑事の法的手続が作動する前の段階で、ADR(Alternative dispute resolution・裁判外紛争処理)の多様なシステムと訴訟の関係に焦点をあて、諸外国の法制度とその運

用の実態を調査してきた。英、米、独、仏、特に、英米法圏を中心として、OPAやADRのシステムのあり様を探求している。また、患者権利法とその頓挫とも言うべき改正が行なわれたフランスについても、その運用実態を含め詳細な調査を継続してきた。さらに、諸外国の医師に対する懲戒手続において、その懲戒の是非を判断する根拠となる情報をいかに収集し、また、手続全体をいかに構築しているかについて、最終報告書にあるように、厚生労働省の政策立案にも資するよう、その運営資金の調達のある方、スタッフの配置、調査の行い方など、英豪を中心にその手続の実態についての詳細を検討した。

以下、昨年度から発展してきた部分を中心にやや詳しく述べる。平成14-15年度における本研究の成果をまとめてみると、上記の医療安全推進の側面に焦点を絞る研究としては、諸外国の医療安全向上のための制度についての網羅的な検討、英国における最近設置された事故情報収集機関である National Patient Safety Agencyに関する研究、さらに、合衆国の民事訴訟において事故後などに安全対策向上のために医療機関が作成した書類などがどの程度開示または保護されるかについての検討を行った。他方、被害者救済もしくは医療者の責任に焦点をあてた研究としては、フランスの包括的被害者救済制度の構築と問題点に関する研究、オーストラリアにおける患者の苦情処理についてニュー・サウス・ウェールズ州 (Health Care Complaint Commission) などに関する研究、さらに、医療過誤に関する刑事的な規制に関する日米の比較研究、さらに、紛争解決のあるべき姿に関連してADR (Alternative Dispute Resolution: 代替的な紛争解決システム) などを行ってきた。

本(平成16)年度においては基本的には、これらの研究を発展させ、単なる制度の描写を超え、その運用実態に迫ることを念頭に置き、研究を進め、さらに、これまで手のつけることのできていなかった患者の満足度に関する調査の基礎的な検討も行った。日本における導入をめぐる議論の参考となるよう留意し、本年度は、これらの諸外国の制度の実態面を中心に検討を加えた次第である。

より具体的には、まず昨年度来、医療安全対策に

対する基本的な姿勢として、医療ミスを個人の問題としてではなくシステムの問題として原因を探求し、医療の質の向上 (quality improvement) と患者の安全 (patient safety) をめざすヘルスケア・リスクマネジメント (healthcare risk management) に立つ諸外国の先進的取り組みや実態に迫った。とりわけ、医療安全について先進的な取り組みを行ってきたオーストラリア、ニュージーランド両国に注目した。オーストラリアの医療安全政策は、連邦政府がイニシアティブを取る形で大枠が策定され、その方向性で各州政府がより具体的な医療安全対策を進めてきた。例えば、医療事故情報の収集制度である Australia Patient Safety Foundation (APSF) は、民間非営利組織がオーストラリア全土およびニュージーランドにおいて、医療機関の自主的な報告に基づくシステムを展開しているが、それに加え、NSW州などにおいては、単に事故報告に留まらない、包括的な医療事故予防プログラムが展開されている。つまり、連邦政府、州政府、民間がそれぞれの強みを活かしながら医療安全への試行錯誤を繰り返し、より充実制度の構築を目指しているということができよう。また、苦情処理の体制に関しても、オーストラリア各州、ニュージーランドの制度は、医療サービスの苦情を一元的に受け付け、処理する制度という意味で、今後医療安全を進める上で必須の制度であると考えられる。

これらの全体像を踏まえた上で、個別的な研究として、医療事故情報の収集をめぐる問題を探るために昨年度行った英国における最近設置された事故情報収集機関である National Patient Safety Agencyの機能の実態、および、それに関連し、内部告発者保護のあり方について、聞き取り調査を含め検討した。昨年度の報告の内容から以下のような発展があったGMCの委員会が改組され、懲戒手続はすべて Fitness to Practise Committee によって行われることになった。また、NICEによる診療ガイドラインが発せられた。2005年4月より導入予定であった医師の免許更新制度は、政府による審問委員会との絡みで、この制度導入は延期されている。NPSAの活動に関連し注目されるのは、報告がウェブベースでも行われるようになったことで、さらに、患者も報告可能なシステムにしており、患者を巻き込んだ形

での医療の安全を推進しようという姿勢が見られることである。

また、被害者救済もしくは医療者の責任に焦点をあてた研究として、昨年オーストラリアにおける患者の苦情処理についてニュー・サウス・ウェールズ州の Health Care Complaint Commissionなどに関する研究を行ったが、今年度はそれをさらに発展させ、オーストラリアにおいて初めて苦情処理機関が設立されたVictoria州(1988)および、それを範として成立した諸州の制度(Victoria州(Health Services Commissioner), Tasmania州(Health Complaint Commission)など)を比較検討した。それだけでなく、各州における苦情処理機関とその他の諸機関との関連、とりわけ、医師に対する懲戒および再教育のための手続、さらに、Coroner制度との関連などについて検討した。

そこからは、同じオーストラリアでも資格剥奪を含めた行政的な責任追及を重視する「訴追アプローチ(prosecutorial approach)」とより合意に基づいた紛争解決を重視する「調停アプローチ(conciliation approach)」が混在しているように、2つの目標のバランスのとり方について、試行錯誤している姿が明らかになった。また、苦情処理機関に寄せられる苦情を分析してみると、ほぼすべての苦情申立は、医療者側が患者に対して十分な説明を行っていないことが背景としてあり、そこから誤解や不信が発生し紛争へと至る姿がみてとれる。そのため、このような誤解や不信を効果的に解く手段として、独立の行政委員会による苦情処理が機能しており、紛争の泥沼化を軽減しているという積極的な機能があることも判明している。さらに、Victoria州の医師登録委員会(Medical Practitioners Board)では、1994年より医師免許の更新を1年単位とし、更新時には医師としての能力に関する情報として深刻な身体的および精神的な病いに罹患していないか、一定額以上の賠償額を支払っていないか、また刑事罰を受けていないかどうかについて報告を求め、専門家の倫理および資質を担保している。また、Medical Practitioners Boardはその運営費を医師免許の更新料だけによって運営され、行政の介入を受けずに、自律的に医療サービスの質を担保するために必要

だと考える努力を行っている。いわば、比較的短い更新制度と引き替えに、つまり、財政的な負担を更新料によって賄うことにより、自律的な免許登録委員会の運営を行っている点は注目に値する。

また、昨年度は2002年3月4日に成立したフランスの包括的被害者救済制度の構築と問題点に関して、制度の概略を紹介したが、今年度は、その実施を受けて実際の機能についての検討を行った。詳細は研究報告に譲るが、当初被害者への保障および賠償の一端を担うべき保険会社が、リスクを計算できないとして医療事故責任保険市場から撤退するなどしたため、実施が危ぶまれたが、その後一部の修正を余儀なくされた。その最大の理由は制度が当初院内感染をも過失責任の範疇でとらえたこと、および、損害発生行為が保険契約期間内に存在する限り、期間後も損害を填補しなければならないとされていたことに原因があり、無過失責任の部分よりもむしろ過失責任のところで躓きが生じたことは注目されよう。結果として、本制度は、院内感染もONIAMが補償すること、また、保険契約につき、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としてことによって、再出発することになった。ただ、同時に院内感染についてはONIAMが補償するとしてものの、その補償が行われた際には医療機関はそのことが報告され、最終的には公表される仕組みが取り入れられたことは注目されて良いであろう。このような修正を経て実施に至った制度は、前述のように手直しを前提としており、近い将来本制度が大きく変容することもあり得ると思われることから、今後の動向をさらに見る必要がある。また、繰り返すように、フランスは過失責任主義と無過失での補償を組み合わせた制度であるが、このような発想は、我が国における労災制度、自動車保険の人身賠償補償特約つき保険システムとも相通じる点もあるため、このような我が国の他の制度の仕組みを参考にすることも、今後なされて良いであろう。

最後に、医療過誤に関する刑事的な規制に関する日米の比較研究については、昨年度からの検討を継続し行い、日米における医療過誤に対する刑事的な規制の実態およびそれらの実態を生む制

度的、法文化的な要因についての分析を引き続き行ってきた。さらに、同じ英米法系諸国に属する豪州についても医療事故をめぐる刑事法がどのような機能を担っているかを検討した。そこで注目しているのが、豪州では、伝統的に過失による医療過誤に対しては、刑事法の介入はほとんどなされていなかったが、十分に民事訴訟やその他の手段で苦情処理が行えなかったり、医療者に対する免許登録制度によって十分医療の質を確保できない場合には、たとえ医療の安全向上に対する効果に疑問があるにせよ、国民感情からいけば最終手段として刑事法が用いられる危険性があることが強調されていることであった。

以上の研究結果からの現時点でのまとめは以下のようになる。まず、医療事故情報の取扱いに関しては、現在各国とも様々な政策や取り組みに着手してはいるが、それらはまだ緒についたばかりであり、どの国の施策、政策も一定の明確な方向性に基づいたものであるとは必ずしも言えないことが明らかになった。ただいくつかの特徴も明らかになったように思う。英国や豪州では、医療安全について、ミスの報告制度によって原因を分析し、そこから学ぼうとする姿勢を強調し、医療現場で安全に対する意識改革を目指してきたことである。そのために、従来敵対的に捉えがちであった患者をも巻き込んだ形で医療の安全を向上させる努力をしてきたといつてよい。つまり、苦情は医療の安全向上のための重要なきっかけ(“Window of Opportunity to improve Health Services”)として捉えるようになってきている。それと同時に、仏、豪、英など多くの諸国では迅速な被害者救済のため、裁判外での解決が促進されており、簡単に費用がかからない手続きを模索している。この意味では、まさに、医療界全体として安全性の向上と、医療機関および医師のアカウントビリティ追及という2つの大きな政策目標のいずれか一方を満たせばよいというようなものではなく、両者について、その目的に応じての政策および制度設計が必要とされ、そのための法的整備の努力が各国においてもなされていることを明らかになったといえる。この点、日本における同様な政策および施策に関してもこの点を十分考慮する必要があると思われる。苦情処理・紛争

対応に関しても、どのような形式、制度が用いられているかに関しては、その国の医療制度と深く結びついたものであり、一様のある方は存在しないと考えられる。ただし現在、多くの国において、裁判以外での苦情処理・紛争解決の新たな方法が模索されており、より効果的かつ効率的な制度の構築の検討が進められ、そのための法的環境整備が進められている。これらの詳細はこれまでの研究報告書に譲るが、それら諸外国の研究によれば、両者の緊張関係を解きほぐす容易な解決策はなく、むしろ両者のバランスをいかにとっていくかという微妙で困難な課題に、諸外国が真摯に取り組んでいる姿が見出されたといえよう。つまり、フランスについての報告にあるように、最初から完全な制度を目指すよりも、不完全ながら制度を運用し、その中で問題点を手直していかうとする姿のほうがより現実的解決への近道かもしれないという印象を受ける。

【むすびにかえて】

医療事故情報や、医療における苦情対応・紛争処理にかかる諸外国の法制度を包括的に調査研究することにより、医療安全対策・医事紛争対策に資する制度基盤の整備を考究し、本邦の文化的な風土と患者ニーズに適合したシステム構築と運用に資することが本研究の最大の目的である。医療事故情報は、患者安全と医療の質の向上の基礎となるとともに、医療サービス市場での患者の選択に影響を及ぼすという意味でも、きわめて重要な情報であり、以下のような活用が期待される。

1) 医療機関内部で医療事故事例・未然事例の情報を収集・分析すること。2) 医療機関で収集された情報をさらに第三者機関において収集・分析し、個別医療機関をこえた全体的な医療事故の実態を把握すること。3) 全体的な医療事故の実態を、①公的な医療政策の形成、②医療関連業界の対応、③医療サービス市場への情報提供、などに有効に活用するなどである。

苦情処理・紛争処理に関しては、近時の本邦における医療不信と患者の権利意識の高揚と医療不信、医療関連訴訟(民事・刑事)の増大を考慮し

て、OPAやADRなどとの連携を視野にいたした制度基盤を拡充整備していくための有用な情報(苦情処理制度の構築において重要な要素として、例えば、スタッフなど人的資源についての情報、有効に機能するために対応する期間の上限を設けるなど迅速な対応を利用者に印象付ける方策を維持するなど)を提示できたと考える。医療事故に関わる患者の意識に関しては、患者の苦情に医療機関が適切に対応し、医事紛争の増大に歯止めをかけるためには、医療機関側が患者のニーズと意識の変化を十分に認識する必要があるが、本邦においては、これらの患者のニーズと意識についての実証的研究が、一部の先進的な取組を除いては、これまでほとんど行われてきておらず、医療における苦情対応・紛争処理の制度・システムを構築するにあたって、基礎資料の不足が決定的なものとなっているが、本研究ではその基礎的作業として、先行研究のレビューに基づき、調査プロトコルの開発などを行った。これらの情報は、今後のさらなる本格的調査の基礎資料として活用が期待されよう。

詳細は、研究報告書に譲るが、より具体的には、今後の政策を検討して行くにあたっては、従来の議論で中心的であった規制型／市場型のアプローチに加えて、医療専門職による自律型のアプローチが重要である。また、リスクを低減させるためのコストにも着目し、医療における残留リスクと社会的許容性の問題をオープンに議論すべきであると思われ、特に、医療機関においては、内部監査(Audit)、品質保証(Assurance)、患者権利擁護(Advocacy)のための組織を強化していかなければならない。そのような取り組みが、患者の不信を低減し、卑近ながら訴訟のリスクの低減にも繋がりを明らかにしたので、そのような認識の広がりも期待できよう。

医療事故に対する法的責任との関連については、交通事故をめぐる紛争処理との比較から、民事責任においては、厳格責任による広汎な損害填補と

そのための賠償資力の確保という政策命題を実行するために、包括的な損害賠償保障法および周辺の法整備が重要であり、さらに、裁判外紛争解決制度(ADR)が発達していることによって、紛争の迅速処理が可能となっていることに鑑みると、医療においても、様々な差異は存在するにせよ、同種の制度の整備の検討が重要であることが明らかであるように思われる。同様に、交通事故においては、民事責任や刑事処罰とは独立に、多くの事件において免許保有者の質の維持と事故の再発防止の目的で独自の事実認定と処分が行われるが、再教育が重視されている。実際、そのような試みはすでにオーストラリアなどでは実現しており、そこから鑑みると、本邦においてもあながち非現実的とはいえないように思える。もし上記のような新たな制度整備を怠るとすれば、近時の患者側の医療不信の波におされ、医療事故をめぐる紛争処理にあたって過度に刑事的な規制に偏った形で、医療の安全も被害者の救済も十分なされない状況が続くことが懸念される。

まとめてみると、医療の安全対策の具体策として重要と考えられるのは、①免許制度の適正な運用、②患者の死因を解明し医療事故を公正中立な立場から評価する第三者機関の設立などを基軸として、医療事故の法的責任を再構築する必要がある。医療安全対策に医療事故の情報がタイムリーに反映していくような事故報告制度を併せて整備していかなければならない。医療事故を起こした医療従事者の事後的(reactive)な処罰を重視するよりも、医療事故の原因を除去し医療従事者の質を確保して患者の安全を図るための予防的(proactive)な制度設計が必要である。わが国においても、来るべき公益開示者保護法制と、医療安全もしくは事故情報の報告との関係を考えていく必要があることを本研究では明らかにできたのではないかと考えている。

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合事業）
分担研究報告書

医療被害者救済制度の各国比較：フランス制度と比較法的研究の紹介

分担研究者 山口齊昭 日本大学・商学部・助教授

（研究要旨）

既に過年度の研究で示したように、フランスにおいては、「患者の権利および保健衛生システムの質に関する法律」が2002年に可決されることにより、無過失の場合を含む、医療事故被害者を救済する制度が成立した。この制度は、これも既に過年度の報告で示したように、一時期その存続が危ぶまれたが、「医療民事責任に関する法律」の制定による制度の手直しにより、その後、現在まで十分な機能を果たしているとされており、その後本制度に関わる大きな動きはないが、2005年4月8日に、元老院において医療事故被害者補償制度に関する比較法研究のシンポジウム開催が予定されるなど、本制度に関する理論的深化、改善へ向けてのたゆまぬ努力が積み重ねられている。

そこで、本研究では、既に概要を紹介したフランス制度につき、その後新たに明らかになった手続きの詳細を加えて再度それを紹介した上で（このため、内容的に一部前年度報告書と重なる部分がある）、さらに、来る2005年4月8日にフランス元老院で開かれる、比較法研究のシンポジウム報告の基礎となるであろう、2002年法の提案理由書に付された比較法研究の報告書の内容を検討した。特に比較法研究の部分における要点を予め示すと、次のとおりになる。

①ドイツの補償制度

ドイツにおいて、治療上のリスクを補償する立法上の手続きは存在しないものの、ドイツではほとんどの事件が裁判外で行われている。その理由は、ドイツでは、医師会が調停機関を設立し、和解による解決を探る任に当たっているからである。

②デンマークの補償制度

デンマークでは、1991年に、国会は、「患者の保険に関する法律」を採択し、これは翌年7月に施行された。同法はその後度々改正されたが、その基本原則は変わることなく、現在は1994年3月24日法の目的となっている。この法律は、公病院（または公共との間で管理に関する協定を行った私病院）において生じた医療事故の被害者に対し、一定の場合において補償の権利を認めている。この法律は、これら医療機関の管理者（自ら固有の保険を有する国及び地方公共団体を除く）に対し、特別の保険に加入することを義務付けている。更にこの法律は、関連する保険会社が行政認可を得ること、および患者の保険のための協会を作るべきことを、保険会社に義務付けている。この協会は、全ての補償要求を取り扱うもので、国または地方公共団体の医療施設で生じた事故に関するものもここで取り扱われる。

③イタリアの補償制度

イタリアにおいて、医療責任は普通法規範によって評価され、補償事案も原則として裁判所において解決される。

④英国の補償制度

英国において、医療責任の評価は普通法規範によってなされ、被害者保証の案件は、原則として裁判所で解決される。しかし、医療紛争解決のための裁判前のプロトコールを導入した民事手続改革が施行された、1999年4月26日以降は特に、示談交渉が促進されるようになっている。

⑤ スウェーデンの補償制度

スウェーデンは、ヨーロッパで初めて、医療責任と賠償の権利の概念を切り離れた国である。このテーマについて立法が困難であったことから、司法省は、1975年に病院の管理者である伯爵評議会と保険会社に、治療上の事故の補償に関するプロトコールを締結するよう勧め、このプロトコールの文言により、一定の場合に医療上の過失がなくとも補償が可能となった。1996年の患者の補償に関する法律は、このプロトコールを改定し、1997年1月に効力を持つこととなった。スウェーデンの被害者補償体制はおおよそにおいてデンマークのそれと比類しうるものである。しかし、スウェーデンの法律は、民間部門のそれを含め、すべての医療サービス提供者が、そのための特別の保険に加入することが義務づけられており、さらに、補償を受けうる要件はデンマークのそれとは全く異なっている。

⑥スイスの補償制度

スイスにおいて、医療責任は、責任に関する普通法により評価され、補償の案件は原則として裁判所により解決される。しかし、示談交渉を促進させるため、スイス医師連盟が、1982年に裁判外の鑑定事務局を設立し、これにより当事者が、医師の民事責任が存在するか否かを調査する鑑定人ネットワークを利用しうるようになっている。

(なお、以上は、いずれも上記研究の参考資料となった2002年3月4日法の提案理由者が作成された現在の状況である)

A. 研究目的

医療事故が生じた場合に、その被害者と医療機関との間に生じる紛争を調停し、かつ被害者を救済するための制度は、各国でそれをどう実現するかさまざまな方法により模索されているが、この中で、2002年に成立したフランスの新制度は医療機関に過失がある場合の「調停制度」と、医療機関に過失がない場合の「補償制度」を組み合わせ、医療機関に対しては過失責任主義を維持したまま、医療事故被害者に対しては無過失で補償されるしくみをつくったことがきわめて注目され

る。

このため、このような仕組みがどのように可能となっているかを明らかにし、かつ、フランスの制度が参考にした、各国の制度を、「フランス法の視点から」明らかにして、医療事故の調停・補償制度のさまざまなバージョンおよびその利点、限界点を検討することによって、あるべき補償制度を考察すること目的としている

B. 研究方法

各種論文やウェブサイトから得られた情報、とり

わけフランスにおける新制度の中核機構となる、国立医療事故補償公社(L' Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes et des Infections Nosocomiales=ONIAM)のホームページ(<http://www.oniam.fr/>)、地方医療事故損害賠償・調停委員会(Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales=CRCI)のホームページ(<http://www.senat.fr/>)等から得られた情報を研究かにおいて検討の上、分担研究者が取りまとめた。

(倫理面への配慮)

すべて公表されている資料に依拠することにより、倫理的配慮を行っている。

C. 研究成果

目次

I フランスにおける医療事故の調停・補償制度	
1 はじめに	
2 無過失補償制度が生まれた背景	3 3
3 月4日法による調停・救済制度	
4 3月4日法の躰きとその理由	
5 12月30日法による修正	
6 フランス情勢のまとめ	
II 欧州各国における医療事故被害者の調停・補償制度について	
(フランス「患者の権利および保健衛生システムの質に関する法律案」提案理由書に付されたレポート参照)	
1 はじめに	

- 2 ドイツの補償制度
- 3 デンマークの補償制度
- 4 イタリアの補償制度
- 5 英国の補償制度
- 6 スウェーデンの補償制度
- 7 スイスの補償制度

I フランスにおける裁判外の調停・補償制度

1 はじめに

医療事故を防止し、その被害者を迅速に救済するためのシステムの構築は、現在、全世界的な課題となっている。その中、フランスは昨年(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」(LOI n° 2002-303 du mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé)を成立させ(以下3月4日法と呼ぶ)、その98条(公衆衛生法典の修正を定めた条文。以下では同法典の条文を指摘する)において、無過失の場合の補償をも含んだ、第三者機関による裁判外の被害者救済システムをいち早く創設した。その後、すぐにこのシステムは一部の修正を余儀なくされたが、これら一連の動きは、わが国でも現在構想されつつある医療事故防止・救済システムに対しても参考になる点が多いと思われる。

そこで、以下では、3月4日法で創設された救済システムの概要と、その後の修正につき紹介する。

2 無過失補償制度が生まれた背景

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。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、破毀院(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。従って、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、例えば司法裁判所

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(2019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L1142-1条-I)

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L1142-1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L1142-1-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、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L1142-2、L1142-25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L1142-1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が課されることになったのである。

(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L1142-4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として、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、場合によっては法定代理人に対し、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日以内になされなければならないと、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L1142-4～L1142-8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や医業者・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か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L1142-9～L1142-12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L1142-14～L1142-16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か月以内に、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か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か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L1142-17～L1142-24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、鑑定費用の負担をも行う。

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。

4 3月4日法の蹟きとその理由

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。

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。

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日法は医業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1533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つい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。もともと、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。

もともと、(次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、過失が明らかの場合や、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。但し、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とした。もともと、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、保険の締約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り、その後現在までは十分に機能しているとの報告がなされている。まだ動き出したばかりの制度であるため、データ数は少ないが、2004年上半期のONIAM報告書によれば、2064件の書類が受け付けられ、そのうち909件が本案鑑定に、66件が事前鑑定に付された。そして、724件が、書類および実質審査により補償・賠償なしとされ、68件が調停の対象となった。さらに90件が地方委員会に係属されている

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は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、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。

II 欧州各国における医療事故被害者の調停・補償制度について

1 はじめに

無過失の場合を含めた医療事故被害者の裁判外における補償制度を導入したフランス2002年3月4日法の提案理由書には、付属資料として、欧州各国の医療事故に関する裁判外の紛争処理制度についての報告書が付けられている。以下においてはその概要を紹介する。

検討の対象となっている制度は、ドイツ、イタリア、デンマーク、英国、スウェーデン、スイスの6カ国の制度である。これら国々においては、イタリアを除く他の全ての国において、医療事故被害者が裁判外で補償される特別の手続きが設けられている。先にそのごく大まかな部分のみを見ると次のとおりである。

1) イタリアにおいては、医療事故補償の審理は、医療鑑定人の意見を参考にして通常裁判所において行われる。

2) ドイツとスイスにおいては、医師らが裁判外の手続きを創設している。この手続きにおいては、鑑定により医療ミスの有無についての判定がなされる。

3) 英国においては、当事者の訴訟前に解決を促進する民事手続き改革が1999年に行われ、裁判前における医事紛争解決のためのプロトコールが創設された。

4) デンマークとスウェーデンにおいては、法律により医療事故被害者の過失の立証責任が免除されている。

このように、イタリアを除く全ての国で、医事紛争は部分的または総体的に普通裁判権を外れたところでの解決がなされている。採用されている解決法は多様であるが、簡単で費用がかからない手続きにより被害の補償が容易になること、および審理が迅速に行われることへの配慮がなされている点ではいずれも共通している。

2 ドイツの補償制度

(ドイツ制度のまとめ)

治療上のリスクを補償する立法上の手続きは存在しないものの、ドイツではほとんどの事件が裁判外で行われている。その理由は、ドイツでは、医師会が調停機関を設立し、和解による解決を探る任に当たっているからである。

1) 医療責任の法的枠組み

ドイツにおいては、医療事故に関する特別の法規定が存在するわけではなく、責任に関しての普通法が適用される。

医師と患者とは役務提供契約で関係づけられるが、これは仕事の完成を目的とするもの(請負契約)ではない。従って、結果についての債務を負うものではない。

一方で人身損害が生じた場合には、不法行為責任を負うことはありうる。

しかし、いずれにせよ医師は過失なくして責任を負うことはない。

裁判所においては、権利を主張するものがその立証責任を負うという一般原則の下、被害者は、医師の過失、および、医師の過失と損害との間の因果関係を立証しなければならない。

2) 補償の仕組み

以上のように被害者が裁判で損害賠償を得ることが難しいことから、1975年以降、地方医師会において調停機関を創設する動きが生じた。9つの機関(ベルリン、ブランデンブルグ、ブレーメン、ハンブルグ等)が存在し、医師らと被害者との間が和解に至らしめることをその任務とする。

この機関は、一方当事者が申立をしない限り関与することはなく、また、他方が同意しなければこ

の手続きに訴えることはできない。さらに、事件が裁判所に委ねられた場合も、関与することはできない。

それぞれの(地方の)機関はそれぞれの規定を持ち、それゆえ、これら機関は全てが同様の方法で機能しているわけではない。いくつかのラントでは「鑑定委員会」と呼ばれるものがこの任に当たり、他のラントでは「調停事務局」がこの任に当たっている。一般的には前者(鑑定委員会)は医療ミスの存否について意見を述べるのみで、医師と被害者との間の金銭的解決を提案するものではないのに対し、後者(調停事務局)は保険会社との合意の下設立され、事故の原因を解明するとともに被害者が被った損害の算定をも行う。

さまざまな調停機関において適用されている申立期間は3年から5年である(この期間に申立がなされなければならない)。

大抵の場合、調停機関は1名の法律家と、異なる専門を代表する4~5名の医師によって構成される。全ての構成員は地方医師会により4~5年の任期で任命され、外部専門家が招聘されることもある。

これら期間での手続きは一般的に書面で行われ、当事者が記入した書面に対する調査のもと、意見が下される。鑑定委員会による調査書、および調停事務局による和解勧告はあくまでも指示的なものであり、一方当事者がこれに不服の場合は訴訟を起こすこともできる。保険会社が調停機関の結論に異議を申し立てることはほとんどないため、両当事者がこの結論に同意した場合は、大抵、紛争は終局する。

なお、一方当事者が裁判所に訴えることを決めた場合も、裁判所は調停機関の下した判断を尊重することが多い。

このように、ドイツでは地方ごとに違った調停機

関が存在しているが、これらの調整を図る組織も存在しており、これら機関の活動についての包括的な資料の収集が可能となっている。調停手続きは十分に迅速であり(9ヶ月から13ヶ月)、さらにこの手続きは無料である。このため、これら調停機関は、ケースのうちおよそ90%が、これに対するの申立がなされている。また、調停が委ねられた事件のうち、90%が最終解決に至っている。

しかしながら、これら手続きは、手続きの不透明性および調停機関の独立性の欠如が批判の対象となっている。すなわち、いくつかの機関においては手続きに患者の関与が認められておらず、鑑定人として誰が加わっているかが公表されていない。一般的に、ケースのうち70%以上が医師側に有利な決定がなされていると批判されており、鑑定人の中立性の欠如が問題視されている。このため、一部には、患者と医師の合意による鑑定人または患者により選任された鑑定人が手続きに加わるべきとの主張もなされている。

3 デンマークの補償制度

(デンマーク制度のまとめ)

1991年に、国会は、「患者の保険に関する法律」を採択し、これは翌年7月に施行された。同法はその後度々改正されたが、その基本原則は変わることなく、現在は1994年3月24日法の目的となっている。

この法律は、公病院(または公共との間で管理に関する協定を行った私病院)において生じた医療事故の被害者に対し、一定の場合において補償の権利を認めている。この法律は、これら医療機関の管理者(自ら固有の保険を有する国及び地方公共団体を除く)に対し、特別の保険に加入することを義