

厚生労働科学研究費補助金

医療安全・医療技術評価総合研究事業

国内外における医療事故・医事紛争処理に関する法制的研究

平成18年度

総括・分担研究報告書

平成19（2007）年3月

主任研究者 藤澤 由和

# 厚生労働科学研究費補助金

## 医療安全・医療技術評価総合研究事業

### 国内外における医療事故・医事紛争に関する法制的研究

#### 平成18年度 総括・分担研究報告書

---

主任研究者	藤澤由和	新潟医療福祉大学	助教授
分担研究者	高橋榮明	新潟医療福祉大学	学長
分担研究者	寺野彰	独協医科大学	学長
分担研究者	淡路剛久	立教大学大学院	教授
分担研究者	P. C. Kuszler	University of Washington Associate Dean and Development Professor of Law	
分担研究者	西野喜一	新潟大学大学院	教授
分担研究者	我妻学	首都大学東京大学院	教授
分担研究者	児玉安司	三宅坂総合法律事務所・東京大学	教授
分担研究者	神作裕之	東京大学	教授
分担研究者	山田文	京都大学大学院	教授
分担研究者	岩田太	上智大学	助教授
分担研究者	山口斉昭	日本大学	助教授
分担研究者	平野哲郎	龍谷大学	助教授
分担研究者	前田正一	東京大学大学院	助教授
分担研究者	Luke Sato	Harvard Medical School Assistant Clinical Professor	
分担研究者	佐藤雄一郎	横浜市立大学	助手
分担研究者	宮本敦史	大阪大学	助手
分担研究者	峯川浩子	立教大学社会学部	兼任講師
研究協力者	濱野強	新潟医療福祉大学	助手

# 目 次

## I. 総括研究報告

国内外における医療事故・医療紛争処理に関する法制的研究

## I I. 分担・協力研究報告

1. 鉄道・航空事故調査委員会などにおける  
事故原因究明制度に関する研究
2. 医療事故と無過失責任制度
3. 裁判外紛争処理機関としての労働委員会の  
機能と展望に関する研究
4. 医事紛争と事故報告書の取り扱い
5. 国内補償制度の比較検討に関する研究
6. ADR 手続と ADR 法などにおける手続的規律の関係に関する研究
7. 医療安全における Coroner の現代的役割：  
—豪州・Victoria, Tasmania 州における新たな取り組み—
8. フランスにおける周辺領域の紛争処理について：  
—公証人紛争処理の新たな動向—
9. 英国における医療過誤訴訟に関する研究
10. 医療事故における裁判外の紛争処理  
—米独の ADR からの示唆—
11. わが国の既存 ADR 組織に関する研究
12. 諸外国における医療事故紛争処理に関する研究

平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）

総括研究報告書

## 国内外における医療事故・医事紛争処理に関する法制的研究

[主任研究者]  
[分担研究者]

藤澤 由和	新潟医療福祉大学
高橋 榮明	新潟医療福祉大学 学長
寺野 彰	獨協医科大学 学長
淡路 剛久	立教大学大学院 教授
P.C.Kuszler	University of Washington Associate Dean and Development Professor of Law
西野 喜一	新潟大学大学院 教授
我妻 学	首都大学東京大学院 教授
児玉 安司	弁護士 東京大学 教授
神作 裕之	東京大学 教授
山田 文	京都大学 教授
岩田 太	上智大学 助教授
山口 斉昭	日本大学 助教授
平野 哲郎	龍谷大学 助教授
前田 正一	東京大学大学院 助教授
Luke Sato	Harvard Medical School Assistant Clinical Professor
佐藤 雄一郎	横浜市立大学 助手
宮本 敦史	大阪大学 助手
峯川 浩子	立教大学社会学部 兼任講師
濱野 強	新潟医療福祉大学 助手

[研究協力者]

### ■研究要旨

本研究においては、医療事故・医事紛争処理に関して検討する必要がある、下記に示した4つの論点を設定し、かつ相互の関係性を加味した上で、本邦における医療事故・医事紛争処理にかかわる上記論点の政策的方向性を法制度にまで踏み込んで検討を行った。

①、「国内外の医療事故情報の収集に関する法的・政策的論点」に関しては、イギリス、アメリカに関しての現地調査に基づく医療事故収集システムの論点や問題点、およびその他の国々に関する文献資料を基にした情報収集と分析を踏まえ、本年度は、『原因明確化制度』に係わる医療事故情報制度に関して、各国の医療行政、特に医療組織に対する認可、医療従事者らへの免許制度などとの関連性を中心に基本的な論点の整理を行った。さらに『原因明確化制度』における報告義務、免責といった点についても法的な観点から調査をおこなった。またこうした論点を実証的に把握するために、国内の約500の医療機関に対してアンケート調査を行った。

②、「国内外の医療従事者の免許・懲戒・専門医制度のあり方」においては、諸外国における懲罰のあり方と再教育のあり方について「医療従事者の専門性」という観点から検討を行い、「医療従事者の専門性」とその向上による医療事故及び医事紛争への論点を明確化した。免許、懲戒、専門医制度といったこれらの規制形態の論点を主としてアングロサクソン系の国々に関して検討を行ったが、本年度は自己規制モデルにおける免許の一時停止や仮免許の措置、矯正的教育などに関して論点を整理し、行政規制モデルにおける適応の可能性を検討した。

③、「国内外の裁判外紛争処理（ADR）制度の現状とその方向性」においては、医療版裁判外紛争処理制度に求められる制度的基盤、法的整備の問題点、及び政策的な方向性に関しての論点整理を行い、医療版裁判外紛争処理制度の可能性を検討した。ドイツ、フランス、アメリカ、イギリス、オーストラリア、ニュージーランドなどにおける、医療分野における裁判外紛争処理およびそれに関係する制度に関しての実地調査および文献収集などによる制度の理解と論点の整理を行い、さらに裁判外紛争解決手続の利用の促進に関する法律の施行にともなう国内 ADR の運用状況及び国外における医療分野における ADR の運用状況の現状把握を踏まえ、医療紛争における過失責任原則、無過失責任での補償という二つの論点を中心に現状の整理と検討を行った。

④、「患者経験評価と医事紛争要因の実証研究」においては、医療事故及び医療紛争にかかわる、患者経験および広く国民一般における医療安全の認識に関する具体的な実証研究のプロトコルを検討し、さらにこれらの研究による成果が医療事故・医事紛争の処理に対し、いかなる帰結をもたらすかに関する検討を行った。具体的には、研究デザインの検討、患者のみならず、広く国民一般が医療における安全性や質という問題を現在どのようにとらえているのかに関する具体的な実証データの構築方法を踏まえ、データを具体的に構築するための方法論の検討をおこなった。さらにこれまでの諸外国における先行研究を踏まえ、Open Disclosure Policy に係わる研究方法と国民一般の医療安全に関する意識調査の方法に関する検討とその実施を行った。

#### A. 研究目的

医療事故および医事紛争の処理に関わるシステムを効果的かつ実行可能な形で構築することが厚生労働行政において早急に求められている現状にある。そのためには、医療事故・医事紛争に関わる様々な

問題点を整理し、政策上の論点を明確化したうえで法制的な面にまで踏み込んだ検討を行う必要がある。さらに医療事故・医事紛争を事後的対応の問題にとどめず、医療の質といった点をも視座にいたした医療制度全体を俯瞰する形での検討が必要と

なる。そこで本研究においては医療事故・医事紛争処理に関して検討する必要があるとされる、①「国内外の医療事故情報の収集に関する法的・政策的論点」、②「国内外の医療従事者の免許・懲戒・専門医制度のあり方」、③「国内外の裁判外紛争処理（ADR）制度の現状とその方向性」、④「患者経験評価と医事紛争要因の実証研究」といった 4 つの論点を設定し、かつ相互の関係性を加味した上で、本邦における医療事故・医事紛争処理にかかわる上記論点の政策的方向性を法制度にまで踏み込んで検討することを目的とした。

## B. 研究方法

本研究は医療事故・医事紛争処理に関して検討する必要があるとされる、①「国内外の医療事故情報の収集に関する法的・政策的論点」、②「国内外の医療従事者の免許・懲戒・専門医制度のあり方」、③「国内外の裁判外紛争処理（ADR）制度の現状とその方向性」、④「患者経験評価と医事紛争要因の実証研究」といった 4 つの論点を設定し、かつ相互の関係性を加味した上で、本邦における医療事故・医事紛争処理にかかわる上記論点の政策的方向性を法制度にまで踏み込んで検討を行った。

各論における研究方法は、下記に示すとおりである。

①「国内外の医療事故情報の収集に関する法的・政策的論点」に関しては、現在のところ先進諸国において事故情報の安全

学習システムの側面に特化した事故情報収集システムがすでに稼働している一方で、説明責任に関わる既存の事故報告制度が並存しているといえる。こうした状況においては両システムの整合性とその法制化が論点とされるが、それに対しては実証的検討や政策的議論がなされている。そこで、本研究においては、イギリス

（National Patient Safety Agency における National Reporting and Learning System）、アメリカ（主としてマサチューセッツ州における事故報告制度）に関しては実際の報告制度の運用担当者および政策立案者らと議論を行い、論点や問題点を明らかにした。またその他の国々に関しては文献資料を基に情報の収集と整理を行い、問題点を洗い出した。さらに報告制度の医療安全に対する有用性に関する実証的な検討に関しても国内外の研究者らとともに検討を行った。また国内の事故情報の取扱に関する現状に関しては、裁判手続き上の取り扱いなどにおける論点を判例をもとに検討した。また事故報告に対する医療関係者らの意識の現状を把握するため、国内の約 500 の医療機関に対して、アンケート調査を実施した。

②「医療従事者の免許・懲戒・専門医制度」に関しては、複数の先進国において日本における「行政型規制」モデルとは異なるいわゆる「自立型規制」モデルという、ある種職業倫理に立脚した規制形態が見られ、これが医療の質の問題と密接に結び

ついている。そこで、本研究（研究初年度）においては、免許、懲戒、専門医制度といったこれらの規制形態の論点を主として諸外国における医療専門職の資格制度に関する現状把握のための情報収集、資料収集を行なった。

③「国内外の裁判外紛争処理（ADR）制度」に関しては、ADR に対する現在の政策的関心はその意義および限界を明確にし、ルール作りに基づく利用者保護をどのように担保していくかという段階に来ており、その公正な手続きの確立を目指すようになってきている。したがって、医療版 ADR の構想には、運用上の工夫や手続きのあり方、当事者ニーズの把握、その実現の仕方などに関して、医療分野の特性を踏まえた上で明確に分析することが求められる。さらに医療分野における紛争において過失責任原則を保持すべきか、無過失責任を導入しうる可能性があるのかという点に関しての論点の整理が必要である。そこで、国外に関してドイツ、フランス、アメリカ、イギリス、オーストラリア、ニュージーランド、スウェーデンなどにおける、医療分野における裁判外紛争処理およびそれに関係する制度に関しての現地調査および文献収集などによる制度の理解と論点の整理を行った。具体的にはドイツにおいては医師会を中心とした原因追求および補償確保への一貫した制度に関して、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に関

して、アメリカに関しては医療分野における裁判前判定制度と裁判外紛争処理システム全体、および特定領域における無過失報償プログラムに関して、イギリスに関しては国民健康保険補償法案および NHS 訴訟制度、オーストラリアにおいては患者苦情申し立て補償制度および監察医制度、ニュージーランドにおいては苦情申し立て補償制度と無過失補償制度に関して検討を行い、法律および制度の全体的理解と論点の整理を行った。また国内に関しては ADR 関連法制度とその運用の実態に関しての、論点の整理を行い、かつ他の産業分野、労働、環境、建築、交通事故などにおける裁判外紛争処理制度に関する情報を収集し論点の整理を行った。また国内における既存の裁判外紛争処理に関する網羅的な情報収集を行った。

④「患者経験評価と医事紛争要因の実証研究」に関しては、先行研究の検討をふまえ、医療事故及び医事紛争にかかわる、患者経験および一般市民における医療の安全および認識に関する研究論点を明確化し、その方法論を検討した。具体的には、こうした論点に必要とされるデータ構築の方策と、これに関連して諸外国において議論されている Open Disclosure に係わる研究と政策の動向に関して情報を収集し検討をおこなった。さらにこれまでの諸外国における先行研究を踏まえ、Open Disclosure Policy に係わる研究方法と国民一般の医療安全に関する意識調査の方

法に関する検討とその実施を行った。

（倫理面への配慮）

本調査においては、二次的データもしくは情報は用いており、特段個人を同定できるような形での情報は扱われておらず、仮にあるにしてもすでに公開された情報のみを取り扱っており、倫理的問題は、研究実行時点においては発生しないと考えられるが、以下の各論において特段倫理面に配慮するような情報を取り扱う状況下においては、細心の注意を払い取り扱うことを徹底した。

### C. 研究結果

本研究においては、下記に示した 4 つの課題を設定し平行して研究を行った。具体的には 4 つの課題の現状整理を中心に研究班全体におけるそれぞれの課題の把握を行った。さらに、こうした理解を踏まえたうえで、各課題に関して分担して研究を行った。なお、各課題の研究結果は下記に示した通りである。

①国外の医療事故情報の収集に関する法制度について医療事故情報収集制度における国外の制度的現状に関して重要な論点が明らかとなった。具体的には米国においては医療事故報告制度にかかわる様々なシステムの体系的な整備が展開されており、医療事故報告制度を含む医療安全に対しては国家レベルでの取り組みが展開されている。たとえば先駆的な取り組

みを展開しているマサチューセッツ州を中心にニューヨーク州やフロリダ州などにおいては、医療事故報告制度と行政処分との関連性が一定程度整理されている現状にある。また事故報告を強制的なものにするべきかどうかという論点に関しても一義的な基準は存在せず、制度全体の目的との整合性との関連が求められるといえる。また国内における医療事故情報とくに医療機関内部の事故報告書に関しては、医療機関内部の関係組織（具体的には医療事故調査委員会）などの目的、委員の構成、審議形式が異なっており、さらに報告書の記載内容も多岐に渡るため個別の判断が必要な状況であるといえる。

②国内外の医療従事者の免許・懲戒・専門医制度について日本における行政が中心的役割をなすいわゆる「行政型規制」モデルと諸外国（具体的にはドイツ・フランス・アメリカ・イギリス・オーストラリア・ニュージーランド・カナダ）におけるいわゆる専門職団体が中心的な役割を担う「自立型規制」モデルの比較検討を行い、「自立型規制」モデルにおける論点を整理し、人的側面からの医療安全に関する問題点を整理した。一連の比較検証を通して、今後、日本における免許・懲戒制度、および再教育とくに医療安全や質の向上に寄与しうるための論点を明確化することが可能となった。

③国内外の裁判外紛争処理について医療分野における裁判外紛争処理のあり方



を検討するに際して、諸外国における医療分野における類似の制度の分析、および裁判外紛争解決手続の利用の促進に関する法律の施行にともなう国内裁判外紛争処理（ADR）の運用状況やその具体的な活動状況を明らかにした。これらの結果から、わが国における医療分野における裁判外紛争処理の運用状況や各裁判外紛争処理組織の特徴及びその専門分野における専門性との関連性に関する論点が整理された。さらに海外においては、医療分野における様々な裁判外紛争処理の形態がありうる事が明確にされた。

④患者経験評価と医事紛争要因の実証研究について医事紛争要因としての患者満足や医療に対する意識に関する実証的データの構築が必要であるという観点から、具体的な実証研究の可能性及び有用性に関する検討を行った。その結果、医療における安全というものを患者のみならず国民一般がどのように捉えているかという点に関する基礎的データの収集及び時系列変化の分析が必要であることが明確となった。さらにこれまでの諸外国における先行研究を踏まえ、Open Disclosure Policy に係わるガイドラインの内容と国民一般の医療安全に関する意識調査の調査方法に関する具体的な内容が把握された。

#### D. 考察

本研究では、医療事故・医事紛争処理に

関して検討が必要と考えられる下記の 4 つの論点を設定し、かつ相互の論点の関係性を加味し検討を行った結果として、以下の論点が明確となった。

①国外の医療事故情報収集制度の検討から、現在この制度に関しては、諸外国においては制度自体の有効性が厳しく問われている状態にある。そこでは集められた情報をどのように有効に活用して、医療界全体の安全を高めるかという観点からの評価および、事故原因追及にかかわる情報との整合性および法的問題が重要な論点であるとされていることが判明した。さらに強制報告制度などの導入には、報告制度のより整合的な再構築が必要であるといえる。

②国外の医療従事者の免許・懲戒・専門医制度の検討を通して、単なる資格要件の問題を越えて現行の免許・懲戒・専門医制度に関する行政型規制のあり方をどのような方向性へと変えていくべきか否かに関する基礎的な知見が得られたが、とくに裁判外紛争処理制度との整合性をどのように担保するかという問題が重要な論点として浮かび挙がってきた。

③国内外の裁判外紛争処理（ADR）制度の検討を通して、国内外における先行 ADR 制度の実態に関する知見が得られ、医療 ADR の具体的な検討（機能、設置主体、制度導入の実現可能性等）に欠かすことのできない知見を得、今後の制度設計に関する重要な論点が明確となった。さらに

諸外国における医療分野の裁判外紛争処理のあり方には、様々なバリエーションがあり、さらにこうしたバリエーションはその国の医療制度および社会保障制度などと密接に結びついたものであるといえる。

④患者経験評価と医事紛争要因の実証研究の検討を通して、患者の真のニーズを把握するための実証データの必要性の把握、さらに実証研究プロトコルが求められることが明らかになったのであるが、さらに海外においてもこの点は強く意識されており、政策的にも重点的な研究がなされていることいえる。

#### E. 結論

本研究は医療事故・医事紛争処理に関して検討する必要があるとされる 4 つの論点を設定し、かつ相互の関係性を加味したうえで、本邦における医療事故・医事紛争処理にかかわる上記論点の政策的方向性を法制度にまで踏み込んで検討を行ったのであるが、医療事故および医事紛争の処理に関わるシステムを効果的かつ実行可能な形で構築することが早急に求められているなかで、医療事故・医事紛争に関わる様々な問題点を整理し、政策上の論点を明確化したうえで法制的な面にまで踏み込んだ検討を行う必要性が具体的に示された。今後の研究の具体的な論点としては、医療事故・紛争を事後的対応の問題にとどめることなく、医療の質という視点を十分にふまえて医療制度全体を俯瞰する

形での検討が必要であることが考えられた。

#### F. 健康危険情報 なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 西野喜一. 労働委員会の未来を考える. 月刊労委労協 601 号 : 3 頁以下. 2006(5 月)
- 西野喜一. 文書提出命令と物件提出命令. 法政理論 (新潟大学) 49 卷 2 号 : 234 頁以下. 2007(3 月).
- 我妻学. フランスにおける医療紛争の新たな調停・補償制度. 都法 46 卷 2 号 50 頁. 2006.
- 山田文. ADR と対話. 法律時報 976 : 18-22. 2006.
- 山田文. 司法制度へのアクセス. ジュリスト 1317:154-160. 2006.
- 上原敏夫. 座談会「民事訴訟の計量分析」. 判例タイムズ 1223 : 4-48. 2007.
- 山田文. ADR 法施行への期待. 法律のひろば 2007 年 3 月号 : 2007.
- 山田文. 裁判外紛争解決手続に関する ISO 規格(NWI10003/DIS) の概要 (上) (下). JCA ジャーナル 595,596 : 40-44, 2-8. 2007.
- 山口齊昭. フランスにおける公証

人の民事責任と紛争処理—レンヌ公証人地方評議会フランソワ・シャルル氏へのインタビューを中心に—（「公証法学」掲載予定）。

- 濱野強, 藤澤由和. 米国における州医療事故報告制度の動向に関する研究. 新潟医療福祉学会誌 6(1):56-63. 2006.

H. 知的所有権の取得状況  
なし

## 2. 学会発表

- 我妻学. 医療紛争と裁判外処理手続に関して. 仲裁法・ADR 学会. 2006 年 7 月.
- 山口斉昭. レンヌ公証人地方評議会フランソワ・シャルル氏へのインタビューを中心に—（第 36 回日本公証法学会〔2006 年 6 月 10 日〕桃山学院大学 聖トマス館 1 階 102 号室.
- 佐藤雄一郎. 医療事故訴訟の最近の傾向. 横浜市薬剤師会・横浜市勤務薬剤師会合同研修会: 2007 年 3 月 17 日・神奈川県総合薬事保健センター.
- 藤澤由和. 国内外における医療事故・医事紛争処理に関する法制的研究. 厚生労働省 H18 年度「医療安全推進週間」医療安全フォーラム: 医療安全ワークショップ・研究発表会. 2007 年 11 月 22 日・国立オリンピック記念青少年総合センター

平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）  
分担研究報告書

国内外における医療事故・医事紛争処理に関する法制的研究  
—航空・鉄道事故調査委員会などにおける事故原因究明制度に関する研究—

[分担研究者] 高橋 榮明 新潟医療福祉大学 学長  
[主任研究者] 藤澤 由和 新潟医療福祉大学

■ 研究要旨

航空機および鉄道において生じた事故における原因究明の具体的かつ現実的な対応とその制度的な側面に関して検討を行なった。航空・鉄道事故調査委員会は、事故原因を究明するため、また事故防止の観点から必要な調査を行い、調査結果に基づき今後の事故防止のために建議を行なっている。こうした原因調査究明活動と捜査や刑事裁判という刑事司法手続きは同時並行的に行われ、ときには航空関係者の過失立証のために、調査委員会の事故報告書が利用されるなどの、委員会の独立性との兼ね合いで問題もあると考えられる。

A. 研究目的

航空機および鉄道において発生した事故に対する原因究明の具体的かつ現実的な対応およびその制度的な側面が現在どのようなものであるかということをも面的に把握することを通して、医療分野における事故原因究明のあり方に関する検討を行うことを目的とした。

B. 研究方法

一般に公開されている資料および情報および当該分野の専門家への聞き取りなどを通して情報を収集し、その分析および検討をおこなった。

(倫理面への配慮)

個人を同定しうるような特定の情報を取り扱う際には、細心の注意を払い、その取扱に留意した。

C. 研究結果

航空・鉄道事故調査委員会は、事故の原因を究明するため、また事故防止の観点から必要な調査を行い、調査結果に基づき、今後の事故防止のために勧告や建議を行っている。現在のところ航空業界においては航空機事故に対する補償制度は通常の民事訴訟などを通して行われることとなるが、当該委員会における活動はこうした補償的な問題とは切り離されているとい

える。

#### D. 考察

航空機事故の調査に関する当該制度は、1974（昭和 49）年に設けられた航空事故調査委員会から始まり、2001（平成 13）年の航空・鉄道事故調査委員会へ改組するにあたり、約 30 年間の実績があり、事故原因の究明に関する積み重ねが存在する。航空事故に関してはその主たる原因が操縦者、整備不良、機材故、などあることがある程度明確化されてきており、さらに大規模な事故においてはその結果が乗客、乗員の死亡という形にならざるをえない。こうした点から原因究明はそれらの事実確認と因果関係をどの程度まで確定できるかという点が重要であり、かつ一旦それらが明確化された場合は、再発防止策はある程度導きやすいものといえる。

#### E. 結論

航空機事故に関しては、事故調査委員の調査、報告等が一定の評価を得ていることが推測され、また被害者、家族への救済は現時点ではその責任の一端を担うこととなる航空会社による補償がある程度定型的になされる現状にあり、補償に関してその事故の事実性、因果性を巡る議論は発生する余地はすくないと考えられる。航空・鉄道事故調査委員会の主たる目的が原因究明にあるのだが、こうした原因調査究明活動と捜査や刑事裁判という刑事司法手

続きが同時並行的に行われ、ときには航空関係者の過失立証のために、調査委員会の事故報告書が利用されるなどの、委員会の独立性との兼ね合いで問題もあると考えられる。

F. 健康危険情報 なし

#### G. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表 なし

H. 知的所有権の取得状況 なし

平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）  
分担研究報告書

## 国内外における医療事故紛争処理に関する法制的研究 —医療事故と無過失責任制度—

[分担研究者] 淡路 剛久 立教大学大学院法務研究科 教授

[分担研究者] 峯川 浩子 立教大学社会学部 兼任講師

### ■研究要旨

国際的にみて、医療過誤訴訟は通常過失責任制度の下で運用されている。しかし、現行の損害賠償制度は、被害者に対する賠償の問題のみならず、事故抑止の観点からも不十分な制度だとして、無過失責任をベースとしたアプローチに置き換えることがしばしば主張されている。そこで、本研究においては、従来の責任制度や保険制度に代わる制度として主張されているその他のアプローチについて概観すると共に、フロリダ州、バージニア州、スウェーデンを中心に無過失責任モデルについて検討を加えた。

#### A. 研究目的

無過失責任制度に関する知見を獲得することを目的とする。

#### B. 研究方法

これまでに公刊された判例、書籍、論文、新聞記事等により情報を収集し研究を遂行した。

（倫理面への配慮）

個人を同定しうるような特定の情報を扱う際には、細心の注意を払い、その取り扱いに留意した。

#### C. 研究結果

フロリダ・バージニア州のように部分的

に無過失責任制度を導入している法域はあるが、医療事故被害者を広範囲にカバーする無過失責任を導入している国はほとんどない。そのような意味で、スウェーデンの無過失責任制度はヨーロッパ諸国や合衆国から注目を集めている。1997年に制定された損害賠償法

（Patientskadelagen）は無過失の原理に基づいており、患者が医療過誤の結果として損害を受けたと申立を行うと補償金が支払われる。しかし、補償金には制限がある。医療従事者は患者の補償のために強制保険に加入することが義務付けられており、また、患者は医学的ケアとの因果関係を証明しなければならない。したがって、

同国の無過失責任モデルは純粋な無過失責任補償制度というよりも、自家保険に基づく賠償責任制度に近い。さらに、患者は 1972 年不法行為法（Skadeståndlagen）に基づいて、損害賠償の申立をなすこともできるが、補償金を得ていれば、それは賠償金から差引かれる。

#### D. 考察

スウェーデンは社会保障体系に到達している国であり、加えて、現行の制度が実質的に稼動しはじめてからの年月が浅いので、財源の有用性や医療従事者の行動に与える影響等についてのデータが不足している。したがって、スウェーデンの経験から、無過失責任制度についての評価を加えるのは時期尚早であるが、この無過失責任モデルは医療事故に限定されたものであり、制度財源の運用方法や事故の抑止という点において参考になることは間違いない。

#### E. 結論

無過失責任制度の利点は、賠償の迅速化と賠償を受けることのできる適格者が増大することである。また、訴訟の恐れがなくなるので医療事故情報を収集することができる。しかし、医療から生じたあらゆる傷害を補償するには多大な費用がかかることから、財源の問題や補償の範囲をどのようにするかという問題がある。また、医療従事者に事故を防止しようとする

インセンティブを与えず、事故抑止の効果が減少する可能性がある。それ故に、訴訟に代わる代替手段として、行政による統制や医療者による自己規制のメカニズムが機能していることが不可欠である。したがって、無過失責任制度の導入には、慎重な検討が必要である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的所有権の取得状況

なし

平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）  
分担研究報告書

## 国内外における医療事故紛争処理に関する法制的研究 — 裁判外紛争処理機関としての労働委員会の機能と展望に関する研究 —

[分担研究者]

西野 喜一 新潟大学大学院実務法学研究科 教授

### ■研究要旨

わが国で裁判所以外の紛争解決機関の代表例の一つとされる労働委員会を対象として、その機能、特質、展望に関して検討を行なった。平成 16 年の労働組合法の改正は、労働委員会での不当労働行為の審査手続きを大きく変貌させるものであった。本改正に対する視座が明確となり、評価への道が開けることとで、他分野での ADR に関する示唆が得られるものと考えられる。

#### A. 研究目的

およそ紛争の解決を論じるには、いかなる機関にそれを担当させるかという視点が不可欠である。裁判所は一般的な紛争解決機関であるが、手続がいわば重すぎて、あらゆる紛争の迅速な解決に適しているとは言い難い。そこで、個別的な紛争の内容に応じて、別途柔軟な対応ができる機関が是非とも必要となる。

医療の世界においてもこれは同様であるから、細心の制度設計が要請されるが、そのためには、現在の我が国における裁判所以外の紛争解決機関の詳細、特にその問題点と将来展望を把握しておくことが不可欠であろう。本研究は、このような視点から、我が国で裁判所以外の紛争解決機関の代表例の一つとされる労働委員会を対

象として、その機能、特質、展望を概観するものである。特に労働委員会の場合には、平成 16 年にその基盤となる法律（労働組合法）の大改正があったので、その前後を通観した上で改めてその将来を考えることができるというメリットがある。

#### B. 研究方法

労働委員会及び労働組合法改正に関する文献を渉猟すると共に、研究者（私）は、新潟県労働委員会の公益委員を拝命しているため、そこでの実務を通じて最新の関連情報を収集し、その結果を総合的に考察する。

#### C. 研究結果

ADR としての労働委員会の特徴を再検



討した上、平成 16 年法改正の底にあった発想はどういうものであったのかということ、そして、それが ADR としての労働委員会にもたらした変貌の得失如何という観点から検討した結果、後記の「考察」及び「結論」に至った。

#### D. 考察

平成 16 年の労働組合法の改正は、労働委員会での不当労働行為の審査手続を大きく変貌させるものであったが、その根底にある思想を一言で言うと、不当労働行為の審査手続を民事訴訟化するものであったとまとめることができる。このように整理してみると、この改正に対する視座が明確になり、その評価への道が開けると共に、これからの他の分野での ADR のあり方に関する大きな示唆が得られる。

#### E. 結論

公労使の三者構成で、手続費用なし、手続簡易、将来指向の紛争解決という労働委員会の特質とこれまでの功績には大きなものがある。

ところで、ADR の生命は、訴訟とは異なった観点からの解決が迅速に得られることにあり、訴訟の亜流のような組織とすることは当該 ADR の独自性を失うことで得策でない。この見地からすると、平成 16 年の労働組合法の大改正による労働委員会の変貌は同委員会に民事訴訟の手法を大規模に取り入れたものであったが、こ

れは紛争解決機関としての労働委員会の独自の意義を減退させるもので疑問が大きい。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 西野喜一. 労働委員会の未来を考える. 月刊労委労協 601 号 : 3 頁以下. 2006(5 月)
- 西野喜一. 文書提出命令と物件提出命令. 法政理論 (新潟大学) 49 巻 2 号 : 234 頁以下. 2007(3 月).

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的所有権の取得状況

なし

平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）  
分担研究報告書

## 国内外における医療事故・医事紛争処理に関する法制的研究 —医事紛争と事故報告書の取り扱い—

[分担研究者]

我妻 学 首都大学東京法科大学院 教授

### ■研究要旨

我が国において新生児の無過失補償制度を導入することが議論されているが、将来の無過失補償、不法行為制度および医療制度改革などの制度設計を考えるために、1980年代にバージニア州およびフロリダ州が導入したる胎児の無過失補償制度を検討した。

#### A. 研究目的

アメリカにおける医療事故の救済手段としては、もっぱら民事裁判によって行われ、過失責任の原則がとられている。他方で、1970年代に医療訴訟が増大し、懲罰的損害賠償など高額な賠償が認められたため、医師の加入している賠償保険の保険料が急騰し、医師がリスクを伴う先端医療を行うことに躊躇するといった陰のイメージが我が国にも紹介されている。ただし、これらの事象が全て適切に紹介されてきたかは、より個別詳細に検討する必要がある、本研究ではこれ以上論じていない。

本研究では、1980年代にバージニア州およびフロリダ州で導入された重篤の障害を被った新生児の無過失補償制度を取り上げて検討する。我が国においても、新生児に重篤な障害が生じた場合に無過失で補償する制度の導入が検討されており、バージニア州およびフロリダ州における

制度を検討することは、将来の無過失補償、不法行為制度および医療制度改革などの制度設計を幅広く考える際に、極めて有意義であると考えられる。

#### B. 研究方法

（倫理面への配慮）

2007年3月25日から3月30日まで、バージニア州における新生児の無過失補償の制度などについて聞き取り調査を行っている。あわせて、アメリカにおいても無過失補償制度として広く普及している労働災害、自動車事故補償制度との理論的類似性についても考察をしている。特定の患者等の情報は用いていないので、倫理面の問題は生じない。

#### C. 研究結果

アメリカにおいては、1970年代に医療訴訟の増加に伴い、医師の賠償保険額が急

騰し、その対応策として、賠償額の上限を固定する実体法の改正が行われているが、陪審裁判を受ける憲法上の権利を害するのではないかが問題となっている。1980年代には、他の診療科と比較して、リスクが高く、賠償額も高くなるため、産婦人科医の賠償保険が急騰している。そのため、保険会社が産婦人科領域から撤退したため、予め賠償額を明確にすることによって、賠償保険料をより適切な基準にすることが求められていた。そこで、バージニア州では、1988年から、フロリダ州では、1989年から労働災害および自動車保険制度を参考にして、新生児に関する無過失補償制度が導入されている。

バージニア州における新生児の無過失補償制度では、公正さを担保するために保険会社とは人的および予算面で独立の第三者機関によって運営されている。フロリダ州では、州政府が一定の資金を拠出している。

無過失か否かの判断を的確に行うためには、証拠が重要であり、医師および医療機関の代表が参加している必要がある。必要な医療記録を収集し、新生児を専門家が診断した上で、補償を認めるか否かについて判断している。出生時の障害を対象としているので、労働災害とは異なり、出生時に障害を被ったことを主張立証するだけでなく、低酸素ないしは医療機器の故障によって、障害が発生したことを主張立証しなければならない。遺伝子異常の場合、

先天性疾患（congenital）の場合は除外されているからである。

無過失補償制度は、医師および医療機関の参加を強制するものではなく、あくまでも自発的な制度である。当事者の裁判を受ける権利に影響を与えるものではなく、実際にもフロリダでは民事裁判の方が圧倒的に多い。

胎児の無過失補償が認められる要件は、極めて厳格である。バージニア州では、重篤な障害を被っていることが必要であり、フロリダ州では、少なくとも 2,500 グラム以上の胎児で、障害を被っていることが必要である。したがって、2003 年において無過失補償が認められたのは、申立件数 489 件中 171 件（35 パーセント）に過ぎず、無過失補償の要件を満たさないとされたのは、267 件（55 パーセント）にものぼる。

カバーする補償もリハビリ費用および必要な医療機器を含めた必要な医療費である。バージニア州では金銭賠償に限定されるが、合理的な弁護士費用も認められている。これに対して、フロリダ州では、最高 10 万ドルの補償を認め、金銭賠償だけではなく、非金銭賠償、合理的な弁護士費用も包含している。これらの費用は、無過失補償制度に参加する医師・医療機関の費用から賄われている。

当事者の金銭補償に限定されており、当事者の医師および医療機関に対する苦情の窓口となっている訳ではない。さらに、

無過失補償制度を導入したからといって、民事裁判の件数が劇的に減少しているわけではない。

#### D. 考察

新生児に関する無過失補償制度の導入によって、以下の利点がある。第一に過失が積極的に認められない場合にも補償されるので、当事者の救済範囲が拡充されている。第二に民事裁判による場合には、当事者対抗主義がとられ、患者は医師などの医療機関と対峙する関係にあるのに対して、無過失補償制度はむしろ 1 種の行政上の救済手続であり、当事者は医師・医療機関の過失を立証する必要はなく、客観的な事実を示すことが出来ればよい。裁判での敗訴をおそれて、医療機関が過度に防御活動をする必要はなく、裁判手続よりも低廉で迅速な解決が図ることが出来る。

これに対して、無過失補償では、第一に裁判による賠償手続とは異なり、慰謝料などの金銭以外の損害を適切に反映することが理論上困難である、第二に無過失補償制度自体の問題ではないが、医療紛争それ自体が、労働災害あるいは交通事故のように一義的に原因を究明することが困難であり、同一に論じることは出来ない、第三に無過失で補償されるので、真に必要な診療・治療行為が行われたかを判断することも困難である。

無過失補償では、事故の原因究明というよりは、当事者の保護と医師・医療機関の

賠償保険の受け皿を確保する点が重視されている。無過失補償の申立てが必ずしも多くないことは、むしろ当事者の弁護士の意識に左右されているのではないかとされている。弁護士は、もともと裁判による解決を目指しており、無過失補償制度に精通しているわけではないからである。

#### E. 結論

1980 年代にバージニア州およびフロリダ州で導入された胎児に関する無過失補償制度は、要件が極めて厳格であるため、年間の件数は 20 件から 30 件で推移しており、それほど多いわけではない。無過失補償制度も広く普及しているわけではない。しかし、このことによって、無過失補償制度が機能していないと結論づけるのは誤りといえよう。無過失補償が過失責任に基づく賠償よりも客観的に優れていることを実証することは極めて困難だからである。バージニア州およびフロリダ州では、1990 年代における医師の賠償保険額は安定しており、無過失賠償制度に参加する医師および医療機関も増加しており、無過失賠償保険を導入する目的を達成しているといえよう。ただし、賠償保険料の具体的額は、医療保険制度とも関係し、損一義的に決められる訳ではない。さらに、1990 年代以後、再び賠償保険額は上昇傾向に転じているようである。

無過失補償制度を導入する際には、当事者の救済と財源とを相互に考慮した上で、