

よって、患者の安全の向上に資すること、④患者の安全のために、国民健康保険機関内に透明で公平な文化を啓蒙することである。その中で、全国規模での事故報告及び事故を教訓とするシステム（National Reporting and Learning System）（NRLS）の構築が最も重要である。NPSA はインシデントを調査する責任を負い、調査のための指針を提供している。

各医療機関における個別の事故情報は、必ずしも患者の安全に資する情報を網羅的に収集するとは限らない。地域によっては、滅多に生じない事故や新たな事故については、ほとんど収集することができないからである（例えば、250病床の病院では、平均2ヶ月ごとにインシデント事例が発生し、多種多様な原因が報告されているのに対して、その他の地域では僅かしか生じていない）。また、医療事故を報告することによって、懲罰を受けることをおそれて、報告されない危険も存在するからである。したがって、個別に事故事例を収集するのではなく、全国的に情報を収集することによって、類似の事故が生じないように警告を示すことができる。そこで、NPSA は一定の指針に基づいて、全国的に事故情報を収集し、事故情報に対する多角的な分析（Observatory）を加えて、患者の安全の向上を図っている。患者の安全に関するインシデントとは、「国民健康保険機関において医療行為を受けている1人又は複数の患者に対して意図しない又は予期しない事例である」と定義がされている。したがって、意図した又は治療の効果から患者が被害を被っていると認められる場合にはインシデントから除外される。現在、患者の安全に関する国際的に承認された患者の安全に関する分類（taxonomy）を行う基準は存

在しない。

NPSA は、全国医薬品および医薬品規制庁（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency（MHRA））と協力して、国民健康保険の医療機関に警告を発している。例えば、子供に対するワクチンで投与年齢が異なるものであるが、Repva と Reuvaxis と類似の名前がついているため、年齢を誤って、ワクチンを投与する事故が生じていたのに対して、警告を発している。

2005年4月1日からは、病院の設計、手入れおよび食事に関する安全についても The National Institute for Clinical Excellence（NHS の1部門として、最適な実務についての認証された guidance を患者、医療関係者および一般人に対して示すことを目的に、1999年4月1日に設立された機関）から移管されている。

国民健康保険に属している医療機関の場合には、アクシデント及びインシデント報告について、大部分の事例が各医療機関内部のリスクマネジメント部門から定期的に情報が報告される。ただし、全ての国民健康保険に属する医療機関にリスクマネジメント部門が存在するわけではないので、その場合には、個別に報告される。さらに、国民健康保険に属していない医療機関および患者や一般人からは、手紙や電話の他ウェブ上で報告することができる。国民健康保険に属する医療機関についても直接ウェブ上で報告することができ、リスクマネジメント部門を通さなくてもよいが、各地域の国民健康保険に属する医療機関内部での情報を共有する観点から、むしろ医療機関内のネットワークによる報告を奨励している。

アクシデント、インシデントの報告には、事故類型、発生した場所、誰が関与し、患者にどのような被害が生じたのかなど医療安全に有益な情報が収集され、医療事故を未然に防止することができる。例えば、鼻から胃に管を通した際に、患者が窒息する危険を回避するために、注意情報を示している。なお、NPSAは、ソフトを用いて、機械的に患者の氏名、自己の場所などについて、匿名化をしている。

NPSAは、個別の案件について調査を行う権限を有しておらず（Chief Medical Office, An Organisation with a Memory,2000）、事故調査自体は個別の医療機関に委ねられている。患者から事故情報が提供されているが、患者から個別のヒヤリハット事件について、NPSAに直接アクセスすることはできず、当該医療機関の対応に委ねられている。NPSAが情報を収集する目的は、事故の責任を誰に負わせるかではなく、事故の傾向とパターンを調査し、将来の事故を回避するために学習することにあるからである。患者が死亡した場合には、 coroner から NPSA に定期的に報告がなされる。

特に産婦人科と処方箋による投薬による事故事例を減少させることが急務とされている。

2002年には、28の医療機関において、新たな報告制度を試験的に導入し、国民健康保険機関の病院、救急病院だけではなく、薬剤師、眼科医、歯科医および一般医（General Practitioner）とも提携している。2004年12月からは、全ての国民健康保険機関から情報を収集している。2005年5月31日には、病院など230の国民健康保険機関が存在している。

D. 考察

2005年7月にNPSAは、医療事故に関する報告書(Building a memory: preventing harm ,reducing risks and improving patient safety,2005)をはじめて公表している。

2005年3月までに85,342件の事故報告が収集されたが、68パーセントは、患者にとって無害なものであった。18の国民健康保険機関の3ヶ月間のインシデント報告と死に至る事故報告の分析から、およそ840名の死亡事例と57万2,000件のインシデント事例を推定している。大部分のインシデントは、落下などの事故事例および治療、投薬などにもなうものである。例えば、311の事例(死亡事例2件を含む)が抗凝血の投薬(anticoagulant medication)に関するものであり、より詳細な原因究明のための研究が英国血液学会（British Society for Haematology）と共同で行われている。

患者との意思疎通不足、教育不足、チームワークの齟齬などもインシデントの原因となっている。

NPSAが収集した事故情報は、秘密保護の対象となっている。患者の安全を保護するためには、過ちを犯した人間を特定するというよりは、過ちを犯した制度を分析する必要があり、恐怖や復讐をおそれては、有益な情報を収集することは困難だからである。

インシデント報告、アクシデント報告の収集は重要であるが、なにより重要なのは収集した情報を適切に分析し、将来の医療事故を未然に防ぐための解決策を示すことであり、死亡事例については、全件について分析を行っている。さらに、NPSAは、優先的な解決策について、期間を区切って明確にしている点に特色がある。

イギリスにおいても、現在の医療訴訟が複雑で時間と費用がかかること、患者に対して説明や謝罪がないことに対して、不満をいただいていることが指摘されている。2003年6月に主任保健所長（Chief Medical Officer）は、予期せぬ事態が生じた場合に事故調査を開始し、患者に対して、必要な補償および修復のための保護を提供する新たな救済制度を提案している。具体的には、2万ポンド以下の比較的少額の医療紛争について、国民健康保険機関に新たに全国規模で設けられるパネルが賠償を認めるか、具体的な賠償額を判断するものである。患者がパネルの判断を仰ぐか否かについての法的助言を求めることについて、財政的援助を与える予定である。患者がパネルの判断を受け入れれば、後から裁判を提起することはできなくなる。

国民健康保険制度のもとで新たな補償制度を設立する国民健康保険補償法案(NHS Redress Bill)は、2005年10月12日から貴族院で審議されている。問題とされているのは、パネルの中立・公正さが維持できるか、であり、2006年2月15日に、パネルの判断に対して、中立公正の第三者機関による調査に関する修正規定が認められている。今後の法案の動向が注目される。

E. 結論

イギリスにおいては、インシデント報告およびアクシデント報告について全国規模で収集し、将来の医療事故が発生しないように試みている。患者の安全のためには、NPSAの情報を全て秘匿しておく必要がある。我が国においては、ともすると事故情報を収集することが主眼になってしまい、将来の医療事故を回避するた

めの分析が必ずしも十分に行われていないのではないかとの疑問が残る。

イギリスにおいて、患者の健康安全のために新たな裁判外紛争処理制度が検討されているのは、興味深い。

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

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

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り、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、

予め補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はなく、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、同一に論じることが出来ない。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、基盤整備を図ることが重要である。

無過失補償を導入する際には、裁判手続との役割分担を適切に図るために、弁護士が無過失補償の特質をよく理解することが必要不可欠である。当事者も無過失補償制度を利用するかどうかを判断する前提として、医師および医療機関から予め十分な情報が与えられていなければならない。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

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.

2. 学会発表

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

H. 知的所有権の取得状況

なし

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 —医事紛争に関する裁判外紛争処理手続—

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

近時、我が国においても医療事故の原因究明、紛争解決および補償制度の具体的な制度設計が議論されている。本報告では、我が国よりも先行して医療事故・医療紛争処理に関する制度を導入しているドイツ、フランス及びアメリカにおける議論を比較分析している。わが国における医療事故・医療紛争処理に関して、裁判による解決、当事者と医療機関ないしは保険会社との直接交渉とは異なる、いわば第三の道をどのように定立すべきか、について述べている。

A. 研究目的

本研究では、我が国よりも先行して医療事故・医療紛争処理に関する制度を導入しているドイツ、フランス及びアメリカにおける議論を比較分析することによって、わが国における医療事故・医療紛争処理に関して、あるべきモデルの定立を目指すものである。

B. 研究方法

（倫理面への配慮）

本研究においては、すでに公表されている以外の個別具体的な事例に関する情報の取扱は発生しない。

C. 研究結果

一 はじめに

2006年の医療制度改革に関する国会審議において、診療行為に関連した死因究明等の

在り方に関して、第三者による調査、紛争解決の仕組み等の検討が必要であるとの決議がなされている。これを受けて厚生労働省では、2007年3月に「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する課題と検討の方向性」（以下、「試案」と略記する）を公表し、同年4月には、前田雅英首都大学東京法科大学院教授を座長とする「診療行為に関連した死因究明等の在り方に関する検討会」を設置し、試案をたたき台として、検討を加え、同年10月には、第二次試案を公表している。

2007年2月に財団法人日本医療機能評価機構の中に、産科医療補償制度運営組織準備委員会（近藤純五郎委員長）が組織され、脳性麻痺時の発生率等の詳細調査のほか、補償対象者の範囲、補償額、審査制度等、事故の原因分析などを検討し、2007年1月23日に報

告書を公表している。

このように、医療事故・医療紛争処理において、裁判外紛争処理（Alternative Dispute Resolution）（以下、「ADR」と略記する）と無過失補償制度が今後の重要なキーワードとなる。

二 医療紛争の裁判による解決と ADR

医療紛争の対象は、医療事故の他に、検査、手術等の必要性、適応の有無、検査や治療行為についての説明が十分になされていたかなど多様な類型が考えられる。

1 裁判による解決

近年、医療紛争の裁判を適正・迅速に処理するために、実務上の基盤整備が進められており、患者およびその家族の早期救済、医療の安全を推進する上で、高く評価されるものである。しかし、民事裁判は、原告と被告が相対峙する（二当事者対立）構造をとり、あくまでも法的責任に基づいた損害賠償という金銭請求が中心である。したがって、患者およびその家族が医療紛争の原因解明、医師・医療機関による説明・情報の提供、患者と医師・医療機関の信頼関係の修復、再発の防止などを望んでいてもそれらの期待に応えることは制度上困難である。

さらに医療紛争は、交通事故とは異なり、事件の類型化、過失の認定などが困難である。患者およびその家族は、医師などの医療従事者、医療機関に対する不信感が強い場合が多いこと、金銭賠償・補償を担保するには、医師や病院が加入している保険会社の意向を無

視できないなどの特色がある。

そこで、裁判による紛争解決や当事者と医師・医療機関との直接交渉ではなく、いわば第三の救済方法として、公平・中立な裁判外の ADR が強く望まれている。司法制度改革においても、ADR による紛争解決を促進することを目的とする裁判外紛争解決手続の利用の促進に関する法律が、2007 年 4 月から施行されている。

2 ADR による紛争解決

病院などの医療機関内部で、医療紛争の相談窓口が整備され始めている。医療紛争が裁判所に提起される重要な要因は患者と医師などの医療従事者とのコミュニケーション不足であることが指摘されており、このような試みは、患者と医療従事者との信頼関係の修復・維持および医療事故を未然に防止する観点からも積極的に奨励されるべきである。しかし、診療所など小規模の医療機関に相談所を完備することは現実的ではなく、医療機関内部の場合には、中立性・公平性を担保することは困難であることから、紛争解決の実効性の面で、自ずから限界がある。

医師会主導型のドイツ（業界型）と行政が主導しているフランス（行政型）における制度の比較検討をし、業界型の ADR は、中立性、公正さに問題があるので、我が国においても、医療紛争の ADR は行政型の方が望ましいと考える。当事者に過度の手續負担を課したり、手續が遅延することは適切ではないので、分娩に関連する脳性麻痺に特化した無過失補償制度のように対審構造を採用しないで、簡易

な救済方法を構築することも十分に成り立つと考える。

三 患者と医療従事者との自律的な対話

患者とその家族と医師、看護師および助産師などの医療従事者との間の自律的な対話によって、医療事故紛争の解決を図ることが近時強調されている。

たしかに、医療紛争を中立・公正に解決するためには、ADR 手続に当事者双方が積極的に参加し、当事者間で相互に必要な情報を交換し、合意形成・信頼関係の修復をどのように図ってゆくかが問題となる。しかし、交通事故の場合と同じように、医療過誤が争点となる場合には、医師の加入している保険会社の意向を無視して患者と医療従事者、医療機関だけで紛争の解決を図ることは極めて困難である。患者と医療従事者間の信頼関係が損なわれている中で、果たして当事者双方が交渉のテーブルに着くのか、も明確ではない。

D. 考察

ADR は、医療紛争の万能薬ではない以上、裁判による解決と対峙するものではなく、むしろ裁判と ADR の役割分担をどのように図ってゆくのかを検討してゆく方が生産的である。

従来の研究では、紛争経験者一般を対象とした実態調査が行われ、医療従事者よりも患者の視点に立った議論がなされてきたが、医療紛争の新たな解決の仕組みを構築するためには、医療従事者の医療紛争に対する認識がどのようなものであるかもあわせて、今後は

理論的・組織的に分析する必要がある。

E. 結論

医療紛争の ADR は、裁判による解決、当事者と医療機関ないしは保険会社との直接交渉とは異なる、いわば第三の道を模索してゆく必要があり、事件類型毎に適切な紛争解決モデルを理論的により精緻化してゆかなければならない。

G. 研究発表

1. 論文発表

我妻学「個別報告 医療紛争と裁判外紛争処理手続」仲裁と ADR 2 号 90 頁～100 頁

同「近時の医療紛争の諸問題」いのちとくらし研究所報 21 号 15 頁～20 頁

同「分娩に関する脳性麻痺に対する無過失補償制度」法学会雑誌 48 巻 2 号 79 頁～117 頁

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

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 —フランスにおける医療紛争に関する無過失補償と ONIAM の役割—

分担研究者 我妻学 首都大学東京 教授
分担研究者 岩田太 上智大学 教授
主任研究者 藤澤由和 静岡県立大学 准教授

研究要旨

2002年フランスにおいては、医療事故にかかわる補償制度の一環として、厚生大臣の監督下に国家機関として国立医療事故補償公社（ONIAM）が設立された。そこで、当公社のディレクターである、DOMINIQUE MARTIN 氏を招き、フランスにおける ONIAM 設立の経緯、現状およびその評価と今後の方向性に関して検討を行った。

A. 研究目的

フランスにおける、医療事故補償制度の現在の状況を的確に把握するため、国立医療事故補償公社の DOMINIQUE MARTIN 氏を招き、その現状と具体的な内容に関して、議論をおこない、医療事故補償制度の諸外国における的確な現状把握をおこなうことを目的とした。

B. 研究方法

（倫理面への配慮）

インタビュー対象者を直接招き、ヒヤリングを行った。したがって、研究上、倫理的に問題が発生することは考えられないが、プライバシーにかかわる論点などに関しては、その取扱、とくに公表に関しては細心の注意をもって取り扱うこととした。

C. 研究結果

フランスにおける医療事故補償制度は、2002年3月4日「患者の権利および保健衛生制度の質に関する法律」によるところが大きいといえる。また制度全体は、地方医療事故損害調停・補償委員会（C R C I）、国立医療事故補償公社（O N I A M）、全国医療事故委員会（C N I A M）という複数の組織・制度から構成されている。このなかでも国立医療事故補償公社（O N I A M）の主たる役割は、国民連帯の名のもとに、医療従事者および医療機関が無過失の場合でも、特別に被害者に対して補償金を支払うというものである。ちなみに設立時の予算は5,400万ユーロ（2002年）であり、これは現在約8,000万ユーロ（2007年）となっている。

D. 考察

こうしたフランスにおける医療事故補償制度の特徴は、医療従事者および医療機関における過失責任原則を従来通り維持している点であり、さらに医療従事者、医療機関、医薬品製造業者などに対して、賠償責任保険の加入を義務付けている点である。したがって、無過失で補償される範囲は必然的にかなり限定的なものであるといえ、こうした範囲を国民連帯というある種、理念的な面に裏付けられた形で補償を行っているといえる。

E. 結論

フランス型の無過失補償制度の確立は、それまでのフランスにおける医療事故などを取り巻く様々な背景を踏まえたものであり、また制度的にもかなり複合的なものとなっているといえる。また、補償制度とともに、医療従事者と患者側の間での基本的な権利義務関係および患者の権利保護に関する法整備も併せて行われていることに注意を払う必要があると考えられる。

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

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 —交通事故領域におけるADR制度に関する研究—

分担研究者 児玉安司 三宅坂法律事務所・東京大学医学部 教授
主任研究者 藤澤由和 静岡県立大学 経営情報学部 准教授

研究要旨

交通事故の民事責任においては、厳格責任による広汎な損害填補と賠償資力の確保による迅速な紛争解決を目指して、自動車損害賠償保障法や裁判外紛争解決制度（ADR）などの制度が整備されている。そこで、本研究では、交通事故制度におけるADR制度概要及び行政処分に関して検討を行った。

A. 研究目的

本研究の目的は、交通事故制度におけるADR制度概要及び事後対応と法的責任に関して検討を行い、医療分野におけるADR設立における基礎的な知見を得ることである。

B. 研究方法

本研究は、交通事故に関するADRについて、諸文献などを中心に関連の情報を集約・分析し、そのADR制度概要及び事故に対する事後対応と法的責任の側面から検討を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は、文献などから情報を集約し検討をおこなっているが、個人を特定することが可能な情報は用いていない。したがって、倫理面に特段の配慮は必要ないと考えられる。

C. 研究結果

交通事故の民事責任においては、厳格責任

による広汎な損害填補と賠償資力の確保による迅速な紛争解決を目指して、自動車損害賠償保障法や裁判外紛争解決制度（ADR）などの制度が整備されている。また、交通事故の行政処分においては、民事責任や刑事処罰とは独立して、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制度運用と再教育が行われている。

D. 考察

交通事故領域においては、ADR機関が全国的に組織を展開している点に特徴がある。また、その他の特筆すべき点として、解決までの期間が短く、問題に迅速に対応していることが挙げられよう。こうした点は、今後、医療版ADRのあり方を検討する際、組織基盤の整備及び紛争解決における処理システム構築の面において大いに参考になる。

また、事故防止の観点から事後対応に関して概観すると、法的制裁の階層構造には民事

賠償、行政処分、刑事処罰の3つがあげられる。民事賠償は被害の公平な分担と被害者救済を目的として運用され、行政処分は再教育を中心に免許保有者の質の維持を通じて事故の再発防止を図り、刑事処罰は刑罰によってしか実現できない応報と教育という、いわば「最終手段」としての役割を果たしている。交通事故の場合においては、防止対策は法的責任の有無を問わず広範囲に、民事賠償は被害者救済のために特別法を制定して範囲を拡大し、行政処分を再教育中心に広汎に運用し、飲酒運転やひき逃げなどの反倫理的な危険行為には刑事処罰をもって対処している。事故予防と被害救済を効率よく実施していくためには、法的制裁が全体として階層構造をもってバランスよく運用される必要がある。

E. 結論

過去に社会問題化した薬害や公害などの賠償問題について、医薬品機構や公害等調整委員会などの保障システムが設置されて紛争に歯止めが掛けられたことを考慮すると、医療界も新たな補償制度を模索する時期にさしかかっていると考えられよう。

本調査より、交通事故領域におけるADR機関（組織）制度に関して知見を得た。交通事故領域の各ADR機関（組織）の歴史は古く、全国的に組織が整備され運営し、民事・行政・刑事のバランスを考慮した制度設計がなされている現状を考慮すると、医療版ADR制度の設立には大いに参考になる領域であると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

■ 児玉 安司. 医療訴訟からみた診療の質. 日本医師会雑誌. 第133巻第2号. 220-223. 2005年1月.

■ 児玉 安司. 医事紛争への対応 - トラブルにまきこまれたとき -. 臨床雑誌「外科」. 67巻3号. 302-307. 2005年3月.

2. 学会発表

なし

H. 知的所有権の取得状況

なし

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 －国内補償制度の比較検討に関する研究－

分担研究者 児玉安司 東京大学 教授・弁護士
主任研究者 藤澤由和 静岡県立大学 経営情報学部 准教授

研究要旨

交通事故に関わる補償制度の全体的な体系を概観し、かつ他の補償制度との比較を通して医療分野における補償に関する制度構築における論点整理を試みた。交通事故における補償制度をはじめ、多くの補償制度においては、様々な水準における予見可能性を制度に組み込まれているといえる。したがって医療分野において補償制度を検討する際には、少なくとも診療経過の評価に関する予見可能性、医学的評価に関する予見可能性、法的評価に関する予見可能性、経済的評価に関する予見可能性というように、複数の水準における予見可能性を確保する必要性が考えられた。

A. 研究目的

交通事故に関わる補償制度の全体的な体系を概観し、かつ他の補償制度、具体的には公害健康被害補償制度、健康被害救済制度（医薬品副作用被害者救済制度）などとの比較を通して、医療分野における補償に関する制度構築における必要な論点の洗い出しをおこなうことを目的とした。ニューヨーク州やフロリダ州などとの比較検討を通して医療事故報告制度と行政処分との関連性に関して分析を行な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

交通事故の民事責任においては、厳格責任による広汎な損害填補と賠償資力の確保による迅速な紛争解決を目指して、自動車損害賠償保障法や裁判外紛争解決制度などの制度が整備されている。また、交通事故の行政処分においては、民事責任や刑事処罰とは独立して、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制度運用と再教育が行われている。

D. 考察

交通事故領域においては、その制度的な特徴として事故防止の観点から事後対応に関して法

的制裁の階層構造には民事賠償、行政処分、刑事処罰の3つがあることを指摘しうる。民事賠償は被害の公平な分担と被害者救済を目的として運用され、行政処分は再教育を中心に免許保有者の質の維持を通じて事故の再発防止を図り、刑事処罰は刑罰によってしか実現できない応報と教育という、いわば「最終手段」としての役割を果たしている。交通事故の場合においては、防止対策は法的責任の有無を問わず広範囲に、民事賠償は被害者救済のために特別法を制定して範囲を拡大し、行政処分を再教育中心に広汎に運用し、飲酒運転やひき逃げなどの反倫理的な危険行為には刑事処罰をもって対処している。事故予防と被害救済を効率よく実施していくために、法的制裁が全体として階層構造をもってバランスよく運用されるといえる。また他の補償制度と比較した場合、被害者救済の範囲、財源拠出における公的支出の割合、さらに利害関係者らの関与の仕組みにおいて相違があるといえる。

E. 結論

交通事故における補償制度を初めとする、多くの補償制度においては、様々な水準における

予見可能性が制度に組みこまれているといえる。ここから、医療分野において補償制度を検討する際には、すくなくとも、診療経過の評価に関する予見可能性、医学的評価に関する予見可能性、法律的評価に関する予見可能性、経済的評価に関する予見可能性というように、複数の水準における予見可能性を確保する必要があると考えられる。

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

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—

分担研究者 岩田太 上智大学法学部 教授

研究要旨

近年日本においても医療紛争の拘泥化を回避する1つの試みとして、検死制度の構築の努力が開始されてきた。そこで本稿では、医療安全の向上に向け、Coroner の制度を利用する努力をいち早く始めてきた豪州 Victoria 州、Tasmania 州などを題材としながら、医療事故防止、医療安全への可能性と予測される法的問題点などを探る。

A. 研究目的

近年日本においても医療紛争の拘泥化を回避する1つの試みとして、検死制度の構築の努力が開始されてきた。そこで本稿では、医療安全の向上に向け、Coroner の制度を利用する努力をいち早く始めてきた豪州 Victoria 州、Tasmania 州などを題材としながら、医療事故防止、医療安全への可能性と予測される法的問題点などを探る。

B. 研究方法

Victoria 州においては、Coroner の死因究明による医療安全向上のための担当部署である、The Clinical Liaison Service (CLS), AN Initiative of the State Coroner's Office and the Victorian Institute of Forensic Medicine (VIFM) (<http://www.health.vic.gov.au/cls/index.htm>)、Tasmania 州においては、Coroner たる

Magistrate (治安判事) などのウェブサイトから情報収集を行い、さらに、担当者に対するインタビュー、また、Coroner による Inquest の傍聴などを行った。

(倫理面への配慮)

すべて公知の資料を用いており、また、個人情報扱うものではないので、本分担研究部分においては特に倫理的配慮は必要ないと思慮する。

C. 研究結果

オーストラリアにおいても、伝統的には、Coroner の機能と医療安全とはほとんど無関係であったが、近年では、Coroner が死亡原因の究明から医療安全への提言を行う機能を重視する考え方がでてきている。Victoria 州においては、患者が死亡した場合には、その死因の真相を究明することを目的として Coroner に検死を求め、死因の確定を行い、そこから今後の医療

安全に繋がる教訓を得ようとする努力が行われている。つまり、Coroner が死亡原因の究明から医療安全への提言を行う機能を重視する考え方がでており、その意味では、医療の安全に対するインプリケーションも無視することはできない。See The Clinical Liaison Service (CLS), AN Initiative of the State Coroner's Office and the Victorian Institute of Forensic Medicine (VIFM) (<http://www.health.vic.gov.au/cls/index.htm>). See, e.g., David Ranson, The Coroner and Medical Treatment Related Deaths, INQUEST (Oct. 2002)(available at http://www.australasiancoroners.org/in_quest/2002/index.htm)(last visited on July 4, 2005); Loff, 800 years of coroners: have they a future?, THE LANCET, Vol 344, p799 (Sept 17, 1994)

たとえば、薬物 (potassium chloride ; 塩化カリウム KCl) の誤投薬によって患者が死亡した可能性のある事件に対して、Inquest (死因審問) が開催され、そこで、当該薬物の管理のあり方、また、形状、ラベルなどの問題点などが議論の対象とされ、病院のその後の改善策、連邦の薬品規制機関、製薬企業の取り組みなどについて証言をえながら、将来の同種の事故防止のために声明を発表するということが

Victoria 州などでは行われている。Re: Mrs. Kilmartin, August 23, 2005 (Wednesday)(held at the Coronial Services, Centre Southbank, Victoria, Australia).

このような声明、報告書、事件書類などの開示、裁判手続における利用などが、大きな問題点となるが、少なくとも Victoria 州では Coroner に提出された証拠は事件終了後

Coroner 事務所に保存されているが、基本的に誰でもその事件ファイルにアクセスすることが可能である。実際、Royal Women's Hospital の事件では、全く当事者ではない政治家が自己の政治信条から Coroner の情報にアクセスし、それを Medical Practitioners Board に持ち込んだことも報告されている。Re: Dr Rowan Rustem Molnar [2004] MPBV 22 (Available at

<http://medicalboardvic.org.au/content.php?sec=106>)(last visited July 3, 2005). Royal Women's Hospital v. Medical Practitioners Board [2005] VSC 225. See also Jamie Berry, Carol Nader, Court order sparks fear on abortions, THE AGE, June 30 (Thurs), 2005 (available at

<http://www.theage.com.au/news/national/court-order-sparks-fear-on-abortions/2005/06/29/1119724694124.html?oneclick=true>) (last visited on June 30, 2005).

D. 結論

Coroner による死因究明手続の医療安全に与える潜在的な効果、また、裁判手続への情報の利用などについて、明らかにし、日本の制度構築への示唆を提供した。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

岩田太・峯川浩子. オーストラリアにおける医師の自律規制 (1) -懲戒手続に焦点をあてて-. 上智法学論集. 第 49 巻第 2 号. 262 頁. 2005.

岩田太・峯川浩子. オーストラリアにおける医師の自律規制（2・完）－懲戒手続に焦点をあてて－. 上智法学論集. 第49巻第3・4号. 262頁-. 2006.

岩田太. 個人情報とカルテ開示. 畔柳達雄, 児玉安司, 樋口範雄編. 医療の法律相談. 有斐閣. 東京. 2007年. 116-8頁.

岩田太. 医師の守秘義務と報告義務. 畔柳達雄, 児玉安司, 樋口範雄編. 医療の法律相談. 有斐閣. 東京. 2007年. 124-7頁.

岩田太. 院内感染と患者への情報の提供. 畔柳達雄, 児玉安司, 樋口範雄編. 医療の法律相談. 有斐閣. 東京. 2007年. 124-7頁.

岩田太. 院内感染と患者への情報の提供. 畔柳達雄, 児玉安司, 樋口範雄編. 医療の法律相談. 有斐閣. 東京. 2007年. 124-7頁.

岩田太. 同僚医師の無能力と医師の倫理. 畔柳達雄, 児玉安司, 樋口範雄編. 医療の法律相談. 有斐閣. 東京. 2007年. 316-21頁.

岩田太. 医療事故報告と看護師の職業上の倫理. 畔柳達雄, 児玉安司, 樋口範雄編. 医療の法律相談. 有斐閣. 東京. 2007年. 322-5頁.

岩田太. 高齢者虐待の可能性と患者の保護. 畔柳達雄, 児玉安司, 樋口範雄編. 医療の法律相談. 有斐閣. 東京. 2007年. 381-4頁.

岩田太. 医療事故と刑事責任. 畔柳達雄, 児玉安司, 樋口範雄編. 医療の法律相談. 有斐閣. 東京. 2007年. 306-9頁.

岩田太. 医療事故と家族への説明. 畔柳達雄, 児玉安司, 樋口範雄編. 医療の法律相談. 有斐閣. 東京. 2007年. 260-3頁.

岩田太. 医師に対する行政処分. 畔柳達雄, 児玉安司, 樋口範雄編. 医療の法律相談. 有斐閣. 東京. 2007年. 313-15頁.

岩田太. 医療過誤訴訟改革と患者の安全;アメリカからの教訓. 樋口範雄・岩田太=編. 生命倫理と法II. 弘文堂. 東京. 2007年. 397-421頁.

岩田太. 英国2004年人体組織法とその影響. 樋口範雄・岩田太=編. 生命倫理と法II. 弘文堂. 東京. 2007年. 147-170頁.

2. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

なし

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 医療被害者救済および医療紛争調停のための ADR 構築に あたっての「医療契約」概念の有用性 ——フランスにおける近時の状況を素材にした検討——

研究協力者 山口齊昭 日本大学商学部 教授

研究要旨

フランスにおいて、ここ数年間におけるフランスの医療事故に関する状況は、診療行為の危険性に対する認識、国公立病院に対して無過失の行政責任を認める行政裁判所の判例と、それに伴って生じる私立病院と国公立病院との間の理論の相違（不公平）の認識、そのような二つの裁判権による医療事故の責任処理の複雑性や、裁判による救済の遅さの認識等によって特徴づけられ、それらを是正しようとする立法の努力により、2002年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」が成立した。そして、この法律により、一定以上の損害が生じた医療被害を迅速かつ自動的に（医業者の無過失にもかかわらず）救済する、画期的な医療被害救済制度が創設されるに至った。本研究では、以上のようなフランスでの動きを素材として、わが国理論の動向との比較をも念頭に置きながら、医療被害救済において、近時、その有する当事者の多様な期待や要求を組み込むことができる機能に注目が集まりつつある「契約」が、どのような役割を果たしうるか、迅速な救済を旨とする、裁判外の補償制度においても、その概念は適合的かにつき検討した。

A. 研究目的

医療事故紛争を裁判外において調停する

ADR の構築にあたっては、紛争当事者である医師、病院と患者や被害者を制度上いかに向き合わせ、それらの要求や期待をいかに組み込むかが、取り組むべき大きな課題となっているといえる。この観点から、近時、医療事故訴訟に携わる実務弁護士らが特に注目しているのが「医療契約」の概念であり、医療契約概念を再評価し、これを考え直すことによって、医療紛争の解決や、医師患者関係の信頼確立、患者の権利

確立につながるのではないかとの声が生じつつある。

このため、本研究においては、裁判外における医事紛争処理および医療被害者救済制度をいち早く確立したフランスにおいて、「医療契約」概念がどのように捉えられ、それがどのように変化し、新たな制度構築にあたってそれがどのように生かされているかを検討することにより、「医療契約」概念が、わが国における制度構築にあたって有用であるかどうかを考察することを目的とする。

B. 研究方法

各種論文および著書やウェブサイトから得られた情報、および協力者が在任中であることから、現地研究者や一般市民等に取材して得られた情報を検討の上、協力者が取りまとめた。

(倫理面への配慮)

公表されている資料、および、本研究目的により、かつその公表に関する同意を得た上での取材に基づく情報にのみ依拠することにより、倫理的配慮を行っている。

C. 研究結果

本研究においては、フランスにおいて、医療事故に基づく責任（損害賠償責任）、および医師患者関係がどのように捉えられているかにつき、2002年3月4日に成立した「患者の権利および保健衛生システムの質に関する法律」の前後における、医師患者間の権利義務の捉え方の変化を中心に、その動向を検討することにより、「医療契約」概念が、ADR等紛争処理や医療被害者救済制度の構築に有用であるかに関する知見を得た。

D. 考察

まず、医療事故訴訟において、被害者の救済を図るために契約責任構成がいかなるメリットをもつかについては、時効、立証責任等わが国でも古くより多くの議論がある。しかし、特に近時の判例理論等において意識されつつある部分は、契約構成を取ることにより、当事者の多様な期待や要求を、当事者の権利義務内容の中に汲み込むことができるという点であろう。しかし、患者の権利義務内容を、常にかかる多様なものと捉えることは、その内容の主張・立証

において当事者により多くの負担を課し、場合によりデメリットとなる危険性があることも意識されなければならない。

すると、特に迅速な解決を主眼とする裁判外の補償システムと、契約的捉え方との適合性(相性)についても若干の検討課題が生じる。交通事故、労災事故等、わが国における他の分野での被害者救済制度が、事故態様や損害の定型化、類型化を行うことによって、被害救済態様についてもある程度の予測可能性を実現することにより、そのシステムを実効的かつ迅速に運用し得ていることとの比較からすると、当事者の多様な期待や要求等を組み込む機能を重視したツールとしての契約という概念は、それらシステムとは必ずしも相性が良くないとの考え方もあり得るからである。裁判外の補償システムをいち早く創設したフランスにおいて、それを規定するまさに同じ法律が、契約的手法を取らずに、法により直接患者の権利等を規定する手法を取ったことは、必ずしも論理的必然ではないものの、参考にすべきであろう。

しかし以上は、医師患者関係を契約として捉えることの意義を否定することには必ずしも直結しない。多様な期待や事情が存在する場合に、それらを権利義務の中に汲み込むべきという命題は当然に認められるべきであって、その際に契約という手法が有効であることは上に述べたとおりであり、また、法が直接に当事者の権利義務を規定すること自体は、契約概念を軽視することにつながるものではないからである。

E. 結論

以上によるフランス法の検討が与える示唆は、患者の権利の発展や、裁判外で医療被害者