

ME 制を採用している州の例でいうと、届出された死亡は警察官や ME の補助員からの情報に基づいて、ME によって解剖の要否が決定される。解剖は、ME 自身が法医病理学者である場合は自ら行う場合もあれば、ME が法医病理学者でない場合は他の法医病理学者に解剖を依頼することもある。

解剖報告書は情報公開の対象となり、捜査上、とくに必要がある場合を除き、原則としてだれでも閲覧が可能な文書である。

2. 届出すべき異状死の定義

ME 制度をとるミシガン州では ME に届出すべき死亡 (medical examiner reportable deaths) として以下の死亡があげられている。①突然死および予想外の死 (手術室での死亡、回復室での死亡、麻酔に関連した死亡、予想していなかった自然死、職業に関連した死などはすべて)、②事故死 (自動車、焼死、溺死、薬物過剰摂取による死亡、転落死など)、③暴力死 (殺人、射殺、刺殺など)、④死をめぐる状況が怪しいと思われる場合、⑤妊娠中絶による母体の死亡、⑥刑務所内死亡、⑦分娩中または分娩後、医療行為の関与なく死亡した胎児。

おわりに

以上、4 カ国の異状死届出に関する概略を紹介した。

届出すべき死体および届出先の分類についてはおおまかな定義を法定し、細部を実務の運用を任せる方式、死体の外的状況 (屋外、屋内、病院内) で分ける方式、具体的にポジティブリスト化する方式がある。ただし、いずれの国も診療関連死のみを他の死亡と異なる窓口で届出させたうえで特別の死因究明手続きを経る方式は採られていない。診療関連死も通常の異状死と同様の手続きを経たうえで、解剖情報を利用した医療評価や再発防止対策のシステムへ進んでいるように見受けられる。もちろん、諸外国との比較といっても、その国ごとの歴史的沿革、法体系、社会基盤の差異が存在し、単純に優劣を決することはできない。また、どの国とも異なるわが国独自の方式を採用し

たとしても、独自であるということのみをもってそれが間違っているとはいえない。ただし、法的安定性という観点からは、あえて独自の方式を採用する合理性について精査されるべきではあろう。

私見であるが、診療関連死が異状死であるかどうかという点について、異状死の定義を探求してそこから解を導き出そうという試みは有益であるとは思われない。異状死届出制度は“異状死”であるから届出が必要であるという制度ではなく、(届出た後の) 国家の活動 (たとえば犯罪捜査、公衆衛生、事故再発防止対策など) に必要な死亡事例の類型に届出義務を課されているにすぎない (まさにその意味で reportable death)。そうであれば、届出先の議論も (その後の手続と関連して) 重要ではあるが、責任追及、原因究明、医療評価、再発防止対策を行う具体的な制度から遡って、異状死届出制度から分離する必要性と合理性をいま一度検討する必要があるのではなかろうか。

文献/URL

- 1) 厚生労働省. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/10/dl/s1026-9a.pdf>. (2007.11)
- 2) 菅谷 章: 日本医療制度史. 原書房, 1976.
- 3) Madea, B.: Die Ärztliche Leichenschau. Springer, Berlin, 2003.
- 4) 島 次郎: オーストリアの検視制度. ジュリスト, 1001: 110-115, 1992.
- 5) 武市尚子: 死因決定制度—異状死届出から解剖まで. 医事法の方法と課題—植木哲先生還暦記念 (古村節男・他編). 信山社, 2004, pp.601-615.
- 6) 城山英明・他: 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の法制度と運用に関する研究. 厚生労働省科学研究費補助金分担研究報告書, 2005.
- 7) 岩瀬博太郎・他: 焼かれる前に語れ. Wave 出版, 2007.
- 8) 松宮孝明: 検死制度について. 犯罪と刑罰, 9: 153-158, 1993.
- 9) 吉田謙一・他: 英国のコロナー制度にみる医療事故対応. 判例タイムズ, 1152: 75-81, 2004.
- 10) Saukko, P. and Knight, B.: Knight's Forensic Pathology. Arnold, London, 2004.
- 11) 全日本民主医療機関連合会視察団: 医療関連死を科学する—オーストラリア・ビクトリア州における行政解剖制度の調査報告. かもがわ出版, 2007.
- 12) CDC. <http://cdc.gov/epo/dphsi/mecisp/summaries.htm#FiG>

医療事故無過失補償制度の論点 ～産科医療無過失補償制度の議論に着目して

THE ISSUES ON NO FAULT COMPENSATION RULE OF MEDICAL ACCIDENTS
--- TO TARGET THE DISCUSSION OF OBSTETRICS NO-FAULT
COMPENSATION SYSTEM

畑中 綾子¹

¹修士（法学） 東京大学大学院法学政治学研究科 COE 特任研究員（E-mail:jj96130@j.u-tokyo.ac.jp）

医療事故で医師の過失の有無を問わず補償を行う制度が検討され、特に産科医療における脳性まひ児の補償に関して具体的な議論がなされている。この無過失補償制度は、医師の過失の有無を争わずに、迅速な金銭的な救済がなされるという点では、患者にとっても、また医療者にとっても望まれる制度である。

しかしながら、この補償制度を構築するにあたっては、だれが拠出するか、またどこまでを補償の範囲にするか、といった財源の問題や、従来の訴訟や法的責任制度との関係、だれが対象を決定し、だれが支払いを管理していくかの中立性や専門性といった多くの論点がある。本研究では、これら論点を整理し、現在検討される補償制度の位置づけを明確にするとともに、今後の制度構築の一助となることである。

キーワード：医療事故、無過失補償、被害者救済、産科医療、民間活用。

1. はじめに

医療事故が社会問題とされる今日、様々な医療事故防止、医療被害者救済の仕組みが検討されている。このうち、医療者の過失の有無を問わず、被害者の金銭的救済を図る無過失補償制度がある。医療者の法的責任の有無を問う従来の「賠償」制度によりもたらされる不都合を解消し、迅速・確実な被害者の救済を図ることにある。しかし、「補償」制度の実現が、すなわち迅速・確実な被害者救済をもたらすとは限らない。「補償」制度には、「賠償」制度と類似の、一方では固有の制度的論点があり、それを解消できなければ新たな不平等や格差を生む可能性がある。また、すべての被害者に平等な救済をなすことは、限りある財源を前提とすれば、低額の金銭的救済に抑えられるであろう。その額の低さによっては、確実な救済そのものが実現できなくなるおそれもある。

本稿は、近年具体的な議論が展開された産科における無過失補償制度の議論に着目し、従前検討されてきた制度や海外の事例と照らし合わせ、どのような位置づけにあるのかを明らかにすることを目的とする。これによって、今後どのような制度を目指すべきかの狙いを定め、将来の制度検討に貢献することが本稿の目的である。

2. 制度の背景

無過失補償制度に対する要求は昭和47年3月、『「医療事故の法的処理とその基礎理論」に対する報告書』で、当時の日本医師会会長武見太郎氏により提言されていた。特に、周産期医療においては、無過失責任制度の要求が強く、具体的な制度検討として、2004年福岡県医師会の脳性まひ児無過失補償制度提案があった。これらの動きを受け、平成18年8月、日本医師会が「分娩に関連する脳性麻痺に対する障害補償制度」の制度化にむけた答申書を発表し、同年11月、自民党「医療紛争処理のあり方検討会」で、「産科医療における無過失補償制度の枠組みについてからの無過失補償制度の枠組みについて」が公表された。これらをたたき台として、財団法人医療機能評価機構において、産科医療を対象とする無過失補償制度の検討準備委員会が立ち上げられ、平成20年1月23日付けで報告書がとりまとめられた。

この背景には、医療崩壊と言われる医師の立ち去り、そして医師不足の一因に、不当な又は過度の法的責任追及があるとの医療者の懸念がある。とくに、医師法21条の異状死届出制度における議論や、福島県立大野病院事件でみられるような医療事故における医師の刑事訴追に対する反発もあると考えられる¹⁾。

例えば、産科医に対する民事訴訟の提起率をみると、産婦人科医1000人あたり11.8件であり、これは内科医1000人あたり3.7件と比較すると2.5倍となっている。

我が国の産科医数は、ここ数年は減少傾向が停滞して

はいるものの、若手不足による高齢化がすすみ、それに伴う産科業務からの撤退がある。産科医不足は、地方においてはより深刻な問題であり、妊婦のたらい回しや子供を産めない地域の出現も問題となっている。そこで、産科医不足に対応するためにも、民事訴訟と切り離れた補償制度の構築が急務の課題とされたのである。

しかし、この制度が、医療者による法的責任との分離にむけた制度として利用されるだけでは、よりよい医療を目指すという制度目的に反することとなる。というのも、訴訟は患者・医師の両当事者の情報と意見を交換し、事故の原因究明を行う機能も果たしてきた。医療事故において訴訟の役割を縮減させようとするのであれば、新たな制度が社会に対する透明性という機能を引き継ぐ必要もある。患者、国民にとって新たな制度が社会全体により選択であるとの納得を得るには、事故の原因究明や責任追及との役割分担、平等で公平な救済制度の考慮が必要となる。

2.1. 法学界からの検討

訴訟の対審構造が医師・患者間の対立を生み、情報共有の場としては十分ではないことや、法的責任の目的が必ずしも原因究明には結びつかないため、訴訟以外の解決策を模索すべきとする主張は、司法界、法学会からもなされていた。

1980年代、加藤雅信教授は、すべての人身損害を画一的に救済しうる基金制度として、総合救済システム構想を提案した²⁾。医療分野では、医療被害患者側の弁護士である加藤良夫弁護士を中心とする、「医療被害防止・救済センター」がある。また、日本弁護士連合会でも、同様の医療事故被害者の救済構想を掲げていた。

2.2. 我が国の不法行為法

我が国の不法行為法は、過失責任が基本にあり、無過失責任は、特別法にしか認めていない。そこで、裁判所は解釈において、過失責任の修正を図ることがあった。例えば、医療分野では、インフルエンザ予防接種禍において、損失補償（憲法29条3項）の理論を使い、医師の過失の有無を問わずに救済を認める判決（東京地裁昭和59年5月18日、大阪地裁昭和62年9月30日ほか）が出されたほか、医師の過失の推定により医師の責任を肯定するなど（最判昭和51年9月30日民集30巻8号816頁）、実質的な補償ととれる解決が図られた。当初、この補償の論理は、国家対私人の関係にある行政相手に用いられるものであり、私人対私人の関係を規律する民事責任においては、過失責任主義を原則とし、製造物責任法や自動車賠償責任法などの例外が認められるに過ぎないと考えられてきた。

しかしながら、近年、民事責任においても、被害者救済の論理を強調して説明される判決も散見されるよう

になっており、過失責任主義や立証構造に変化が見られる。さらに食品や医薬品の分野では、社会保障に接近した処理がなされるべきであるとする主張も見られる³⁾。

2.3. 医師賠償責任保険

不法行為法が過失責任を前提としたとき、加害者の資力により、被害者救済が実現されないことがある。そこで、この資力を担保し、資力による救済の不平等を是正するのが、責任保険制度である。医療に関しては、医師賠償責任保険⁴⁾があり、さらに、日本医師会医師賠償責任保険制度（以下、日医医賠償）は、医師会に医事紛争処理機関を設置する。

日本医師会は、任意加入団体であり、医療者全員が加入しているわけではない。また、医療者全体における日医医賠償加入者の割合は半数以下である。しかし、自ら紛争解決の手段をもつことが難しい個人開業医において、医師会が自治組織として紛争解決の仕組みを提供する点で、医療界における広い意味での補償制度の一つとして位置づけることもでき、今後の制度運営上の参考となる。

(1) 日医医賠償の経緯

昭和30年代頃まで、医事紛争の数はそれほど多くなく、各都府県の医師会が独自に医事紛争委員会を設立し、会員たる医師に代わって、患者らと交渉し、金銭的負担もカバーしながら、紛争解決にあたっていた。当初は、会員が扶助的に年額600円ほどを負担し、紛争時には、2分の1程度を委員会が負担するという形式をとっていた。

昭和38年に、安田火災海上保険株式会社が、医療過誤に基づく賠償責任保険を発売し、昭和40年代、紛争も増加し、解決金額も高額化すると、各都道府県医師会を窓口、主として開業医が加入し始めた。

その後、昭和48年に、日本医師会は大手損害保険会社と連携し、日本医師会医師賠償責任保険を発足させた。日本医師会が法人として保険契約者となり、日本医師会のA会員は、自動的に被保険者となる仕組みを作った。

日医医賠償の支払い限度額は、当初1億円であったが、近年の医療事故の多発と解決金額の高額化に伴い、2001年4月、任意加入の「医師賠償責任特約保険」の創設し、1事故に対し2億円、加入者一人(1施設)あたり年間6億円に引き上げられている。

一方、日医医賠償は100万円の免責額を設けている。しかし、昭和37年から45年度にかけて、紛争における賠償額は30万円以下が約3分の2を占め、100万円以下は87%に達した⁵⁾。そのため、医師賠償責任保険があっても、9割程度の紛争にかかわらないことになり、保険を置く意味がないとの批判を受けた。そこで、100万円以下の賠償額支払いを対象とした都道府県医師会が加入する医師賠償責任保険ができています。

(2) 紛争解決のプロセス

紛争処理は、日医医賠責加入者の場合、賠償責任審査会を中心に、日医と都道府県医師会が連携して行う。任意の賠償責任保険では、このような紛争処理機関はなく、都道府県医師会にある医事紛争処理委員会が保険会社の委託を受けて判断したり、保険会社が独自に専門医に相談するというのが現状のようである。

日医の審査会は、「中立的立場で医学的、法律学的見地からその審査を行うもの」（審査会規約第一条）とされており、医学関係者6名、法学関係者4名からなり、主に大学教員がその名を連ねている。2000年度に賠償責任審査会に諮問された事件は約400件である⁶⁾。

都道府県医師会から日医に事件の付託があると、3ヶ月を目処に事実関係を調査し、審査会で賠償の対象となるかど判断が示される。付託された事件には事実関係が確定できない事案、当事者の主張に著しい対立がある事案も一定割合で含まれる。その場合には確定的判断が出来ない旨が関係者に伝えられ、訴訟を促し裁判所の証拠調べなどの結果を経て、再度審査を行う再審査制度が導入されている。そのため本制度の対象者に関する限り、裁判になった場合でも和解で終了する例が多く、ほとんどの事件が紛争発生後1、2年以内に裁判の判決に至らずに解決している。

一方、審査会での結論が出る半年、1年という間でも医療側と患者にとっては長い期間であるとの指摘もある。特に、医療者が過失を認めていても個別の示談交渉を行うと制度の適用とならないことや、最終決定が出るまで医療者は患者への説明ができないという板挟みにある。迅速な救済と判断は、未だ乗り越えられない大きな課題である。事実関係不明または当事者の主張が食い違う事例において、強制力のない調査者が短期間に確定的結論を出すのは至難の業であり、裁判手続との連携も一つの有用な方法であることが示される⁷⁾。

2.4. 医薬品副作用救済制度

一般的に責任保険は賠償義務を前提とすることや、賠償責任を負うものが責任保険に加入していることが必要となることから、必ずしも実効性が確保できないという問題もあった。そこで、この不十分さを克服するために、いくつかの分野で被害者救済制度が設けられる。例えば、我が国で広く知られるものとしては労働災害補償制度、公害健康被害補償法、消費生活用製品安全法などがある。そして、医療分野の救済制度としては、医薬品副作用に関する医薬品副作用被害救済制度がある。

(1) 制度概要

医薬品副作用被害者救済制度は、医薬品の副作用による被害者が裁判や和解による解決によらずして、金銭的な救済を可能にする制度である。訴訟においては、医薬品の副

作用について医薬品の服用と被害者の症状との因果関係、医薬品における構造上の欠陥などを立証する必要があり、被害者に負担が大きいものであった。この民事訴訟の負担を回避し、迅速な被害者の救済を目的として、昭和54年10月に制定されたのが「医薬品副作用被害者救済基金」である。現在は、血液製剤などの生物由来製品感染被害や医療機器による被害にも対象が拡大され、独立行政法人医薬品医療基金総合機構が中心となっている。

救済の対象となるのは、医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した医薬品の副作用による疾病（入院を必要とする程度のもの）、障害（日常生活が著しく制限される程度以上のもの）、及び死亡である。また、すべての健康被害が対象とされるわけではなく、対象とされない場合として、以下の4つが規定される。

- ア 法定予防接種を受けたことによるものであること（別の公的救済制度あり）
- イ 医薬品製造業者や販売業者などに損害賠償の責任があること
- ウ 救命のためにやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていた等の場合
- エ 医薬品の副作用のうち、軽微な健康被害や医薬品の不適正な使用によるものであること

この給付の法的性質は、生活保障的色彩と見舞金的色彩の両方を同時に持った独特の給付であるとされ、他の社会保障制度との併給調整は行われていない。また、財源は、救済給付等に必要な費用は、医薬品製造業者等からの拠出金で賄われている。拠出金には、一般拠出金と付加拠出金があり、一般拠出金は医薬品製造業者が前年度の許可医薬品の総出荷数量に応じて申告・納付するものであり、付加拠出金は前年度において救済給付の支給決定の原因となった許可医薬品の製造業者等が一般拠出金に加えて申告・納付する。

この拠出金は、損害を発生させる可能性のある潜在的加害者集団からの拠出により賄われている点で、責任保険としての性格をもつといえる。但し、運営管理費の50%は国による補助がなされている。

救済給付の種類は、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料であり、被害者が治療に際して支払った自己負担分を現金償還する医療費を除いて、同一種類の給付については被害者の年齢等に関係なく一律の金額が給付されている。この金額は、他制度の給付水準や一般労働者賃金等を勘案して設定され、また物価スライドによる調整が行われている。

(2) 法的責任との関係

医薬品の副作用発生の法的責任との関係については、まず、医薬品製造販売事業者の過失や医薬品自体の欠陥によ

り生じた損害である場合には、副作用ではなく製造物責任の問題として、この救済制度の対象とはならない。また、医師、薬剤師による投薬ミスによる被害は、民法上の不法行為の問題とされ、制度の対象とはならない。

そうすると、過失による法的責任を追及しようとする場合には、この制度による救済を受けられないことになる。請求により給付金の支給を開始したが、その後裁判等によって製薬企業に賠償責任が命ぜられた場合、給付除外事由にあたるとして以後の給付を行わない(18条1項)。また、それまでに行った給付について給付を受けた者が有する損害賠償請求権を取得するとしている(18条2項)。

(3) 問題点

医薬品副作用救済制度には、いくつかの問題点が指摘される。

まず、給付の対象となる範囲が狭いことである。

給付の対象となるには、医薬品と健康被害との間の因果関係が証明されなければならないこと、さらに、その被害が、医薬品製造業者らの故意・過失によるものでないことが必要となる。逆にいえば、因果関係が証明できなければ、被害者は救済を受けられず、また、その際、製造業者らに過失があれば、直接、製造業者らに損害の賠償を請求しなければならない、ということになる。しかし、医薬品副作用については、その因果関係自体の判断が難しいものがある。また、治療を行った医師による診断書を申請書類として提出しなければならないが、原因者となる可能性のある医師の協力を要求することは申請の妨げとならないか、との疑問もある。このような理由も含め、救済件数が少数にとどまることも問題視されていた⁹⁾。現在は、請求件数、支給件数とも年々増加しているが、それでも、請求件数の増加ほど、支給件数は増えていない。

請求件数 支給件数

平成12年度	480件	343件
平成13年度	483件	352件
平成14年度	627件	352件
平成15年度	793件	465件

厚生労働省実績報告(平成16年8月)⁹⁾

また、請求が認められても支給額は見舞金程度に留まり、救済にはきわめて不十分であるほか、請求から決定まで長期間を要する、判定手続は非公開であり、被害者は詳細について説明すらうけられないとの指摘もなされていた¹⁰⁾。

どのような給付額であれば十分で、どのような期間であれば迅速であるのかを決することは難しい。しかし、今後迅速な被害者救済が実現されているとの納得を得るには、少なくともこの救済制度以上の迅速さや、給付額を確保する必要があると思われる。

一方で、製造業者に過失がある場合には、被害者が医薬品製造・販売企業に対して訴訟を提起する必要がある、

従来の医薬品関連訴訟における被害者不利の問題は残されている。たしかに、企業に過失があるときにまで国が関与する必要はないということもあろう。しかし、被害者側の証明困難を克服し救済を行うことが、これら制度の出発点であったはずである。そこで因果関係がある以上、一旦は国が救済金を交付することで迅速な救済を実現し、その後、製造業者に対する拠出金や求償で、過失責任や危険責任を追及するという考えも可能であろう。

また、制度的問題として、医薬品救済機構は、医薬品につき、治療の際の助言指導や審査資料の信頼調査を行う機関でもあり、当該医薬品によって発生した被害者救済業務を行うのでは、公正さは到底期待できないとの指摘もある¹⁰⁾。どのように審査機関の専門性や第三者性といった信頼を確保すべきかという課題もある。

3. 分娩に関連した無過失補償制度の論点

3.1. 現在の制度検討

『産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書』¹¹⁾に至る議論では、理想として、全医療に無過失補償制度を実施することが望ましいものの、基金面での限界もあることから、最も緊急度が高いものから優先的に行うとしている。

では、今回の検討ではいかなることが問題となっているのか。いくつか重要な論点について検討を行う。

3.2. 対象とすべき範囲

まず、補償の対象とすべき範囲である。報告書では、最終的に「脳性まひ」で生まれた児で、生まれた時の体重2000g以上、また妊娠週数33週以上の通常の経過をたどった児を対象とし、先天的な障害は対象外とした。

この理由には、通常経過をたどって脳性まひに至る事例は少数であるが存在し、このとき過失の立証を行うことなく救済される制度が必要である。一方、未熟児においては脳性まひとなる確率が、通常児に比して高く、結果の発生に医療者の行為が介在しないことが多いというものである。そして財源の制約からすれば、過失の有無を問わない無過失責任制度には、先天的障害を除くものから開始するのが妥当であるとの判断によるものである。

しかしながら、この対象の絞り込みに対しては、障害児をもつ親からは、「脳性まひに限らず重度障害をもって生まれた子供を育てる親の負担を考えると、対象を脳性まひに限定すれば、それ以外の子供との不平等が生じるのではないか」、また、未熟児で出生した場合に例外とすることには、「2200g以上で生まれれば制度の対象であるが、2150gで生まれれば対象ではないとするのは制度の趣旨に反するのではないか」との疑問が提起される(議

事録第2回27-28頁)。議論途中では、補償基準を2200g以上34週以上とすることが検討されており、最終的に2000g以上33週以上へと基準を引き下げた。しかしながら基準を設ける以上、線引きの問題は同様に残る。また、医師からも、先天性かそうではないかの鑑別が難しいことも指摘される(第2回議事録23-24頁)。現実には、脳性まひ児の出生児の体重は、2200g以下に集中しており、このような基準を設ければそのほとんどが制度の対象外となる可能性もある。

また、2200g以上34週以上の通常分娩では、臨床上好ましく脳性まひになることがありえないとすれば、実際に起こったときには見および両親としては、医療者の過失を疑うのが通常ではないか、と考えられる。そこで、制度の対象となる人は制度を利用せず訴訟を提起し、制度対象外の人が救済を求めることにもなりかねない。

そこで、ある基準以上で生まれた児は原則制度の対象となるが、それに満たない場合でも、審査によっては制度の対象となしうるなどの方法(議事録第3回28頁)や、対象の拡大が検討される。ただ、対象の拡大といっても、財源や調査能力に限界がある以上、どこかで線引きすることは必須である。そのとき、なぜその取り扱いに差があるかを合理的に説明できることが必要となる。

3.3. 財源

(1) 財源確保

財源の確保をどのように行うかは、制度の目的や継続性とも関連して問題ともなる。

この点、現在の検討では、まず、民間の保険商品を利用し、病院等が運営機関(現在の検討では医療機能評価機構)を通じて保険会社に保険料を支払う仕組みを想定する。この保険料負担による分娩費用の値上げに対応するために、出産育児一時金の値上げも併せて検討されるとする。また、出産一時金を現在の35万円から38万円に引き上げ、うち、3万円をこの保険料として保険会社にプールすることも検討されている。

この保険料の徴収は、法的な義務として行われるのではなく、保険契約の一つの形態として扱われるとする。これは、強制保険とすると国の立法による制度化が必要となるが、立法化を目指すとは様々な法制度との兼ね合いで実現困難になることや、柔軟性を確保することが困難になるためであると考えられる。

(2) 補償範囲

保障額をどの水準に設定するかは、全体の支出額に直結するから、財政面の制約に関連して問題となる。

この点、検討では障害程度が身体障害者等級1級及び2級の重度な障害についてのみ補償を行うとしている。重度障害については、軽症事例よりも介護負担が大きく、

また、1歳頃までの比較的早い段階で障害の程度が判定できることを理由とする。

また、補償対象額については、介護・福祉の事例を参考とするとしている。現在、20歳未満の1級重度障害児への特別児童扶養手当(福祉増進)は年額60万9千円、障害児福祉手当は年額17万2560円である。しかし、この金額では、介護に必要なチューブや消耗品までの購入には十分ではないとの声もある。そこで、現存の社会福祉制度における手当を補う形での補償が切望されている。

例えば、医薬品副作用機構の給付額では、1級障害児(18歳未満)で通院月3日以上を想定した場合、医療費(自己負担分を除く実費)、医療手当(月額35,800円)、障害児養育年金(年額850,800円/月額70,900円)が支払われる。また、18歳以上になると、障害児養育年金に代わり、障害年金(年額2,720,400円/月額226,700円)が支払われる(平成18年4月現在)。これと同様の給付が、出生から20歳までの間になされたとする、その総額は3000万円を超える。

十分な補償額を決定するのは難しいが、あまりにも高額な補償がなされるのであれば、他の補償対象外となった児との不公平感があること、この不公平感から医師にも診断書を書くことにためらいが生じることが指摘される。また、財源状況によっては支給決定が慎重になることが考えられる。

3.4. 支払い方法

補償の対象となるとして、その支払いが一時金によって行われるか、月に1度、年に1度などを数年に渡って支払いを行う定期金支払いにすべきか、も問題となる。

一時金は、その場で一生の支払いが終了するため、支払い側にとって支払額の確定および管理コストの抑制というメリットがある。しかし、一生に渡り障害とともに生きる児および両親にとって、将来の物価の変動の可能性が考慮されず、また継続的な支援を受けているという実感を伴うことがない。また、医師からは「成長段階にある子供の脳性まひに関する障害の診断、とくに重症度の判定はすぐには難しい」といった審査過程の問題が指摘される(第3回議事録11頁)。そこで、重症度に応じた補償額を決定する場合には、障害の確定による支払額の変更も視野に入れられる必要がある。

近年の救済制度では、定期金賠償のほうがメリットが大きいとされる。例えば、公害や薬害訴訟における賠償金や補償金が定期金により支払われるという現状があり、医療訴訟においても定期金賠償が認められる傾向にある¹²⁾。また、医薬品副作用機構も定期金で支払われている。

一方で、定期金賠償は、数十年に渡り、児と両親への支払いを継続することになるから、その事務手続きや管理コストも大きくなり、補償に回るべき基金が管理コス

トに回る可能性もあると考えられる¹³⁾。

この点、保険会社の商品とするのであれば、損害保険は単年度によるものであり、定期金支払いによる実現は困難であるとの指摘もある。

3.5. 責任追及との関係

(1) 求償

医師、助産師、看護師等の医療者に過失があれば、求償するものとする。しかし、この求償を行うべき過失が、通常の過失なのか、または重過失が認められるときか、も問題となる。この点、求償の範囲が広いと医療者の責任範囲が拡大し、結果責任になるとの批判が考えられる。

さらに、誰が、どの時点で求償を決するか、その判断は過失の認定や法的責任の判断と重なるものであると考えられる。そこで、この判断が民事訴訟に影響しないか、も問題となる。

(2) 民事訴訟との関係

現在検討される制度によって補償されても、民事訴訟提起を妨げられない。医療者の過失が認められれば、賠償を受け取ることも可能となる。このとき、補償と賠償の二重受け取りの可能性も指摘されるが、賠償額算定の際には、補償制度により受け取った金額について、相殺が行われるし、又、その逆もありうるため、問題は生じないものと思われる(議事録第4回)。また、求償が行われる場合には、補償支払額についての損害賠償請求権を代位するという方法が検討される。

しかし、一旦は補償制度にのつても、同時に民事訴訟を提起できるとすれば、訴訟提起の数は減らない可能性もある。というのも、補償制度をうける過程で、医療者の行為が無過失であることに納得できず、また補償額にも満足しなければ、訴訟での責任追及に臨むことも考えられるからである。このとき、補償制度は、訴訟継続期間中の児および両親の生活保障、または賠償責任が認められなかった場合の救済制度としての機能に限られることになる。

3.6. 原因究明との関係

さらに、責任追及とは別に、なぜその結果が生じたかの原因究明活動を行うとは、原因者を明らかにするだけではなく、将来の治療水準向上のために必要な情報である。そこで、現在、原因究明委員会の設置や、妊産婦からの事情聴取などの過程も検討されるところである。

この点、補償制度とは別の制度で原因究明を行わせるべきであり、制度内におけば情報が出てこないことは明らかとの指摘もある。またそのような役割まで期待するのは現実的ではないとする意見もある。(第8回議事録)

一方で、産科医療の疫学的資料としての価値、医療発展のうえでの原因究明は重要であり、そのような役割を

期待することも考えられよう。また、なぜ脳性まひという結果が起こったかの原因を、児の両親に十分説明することがなければ、納得が得られず、真の解決には至らないと考えられる。この納得が得られなければ、その原因を探るために、訴訟の場に持ち込まれることになる。

そこで、制度の中に、原因究明を行う機関も作ることができるのか、少なくとも自分の子供の事故は無駄ではなかったと納得させるだけの、情報を与え、議論の出来る環境を整えることができるのか、の検討も必要となると考えられる。

4. 各国の補償制度の特徴と性格

4.1. 制度分類

補償制度には、広義では、責任保険制度も含まれ、補償の性格によって3つの制度パターンに分けられる¹⁸⁾。

①社会保障制度・民事責任との関係が断ち切れ、資金の拠出者が損害発生の原因者とは無関係に定められ、国家の一般財源、損害発生危険性とは無関係に収入に応じた保険料の支払いもある。

②公的救済制度・損害発生原因者との関係を全く断ち切るものではなく損害を発生させる可能性のあるものに資金を拠出させるため、一定の活動に関連して損害が発生したことが要件となる。

③責任保険・潜在的加害者が事故の発生により責任追及され、賠償義務が肯定される場合を想定し、集団で事前に少額の拠出金を出し合っただけでプールしておき、このプールされた金銭から支払いをなすことで、加害者の破滅的負債を防ぎ、不法行為制度を補完する機能をもつ。過失責任がないと賠償は受けられず、そもそも加害者が加入していないと意味がない。

①の社会保障制度に近い方が、すべての人に損害発生理由とは関係なく補償が為されるという意味で、救済の平等という観点から優れている。一方で、誰が原因者であるかを明らかにし、その行為を正し、社会的な責任を負わせるという意味では、③の責任保険に近い方が公正さを実現できる。

また、国家の関与度の点では、①に近いほど関与度が高く、③に近いほど民間活用の機会が多くなる。但し、民間に委ねる要素が多いことは、市場での価格適正化なども期待される一方、加入するかどうか自主性に委ねられ、救済に不平等が生じる可能性も残される。これらを念頭に次に各国の制度を概観する。

4.2. 各国の制度概観

(1) ニュージーランド事故補償法

ニュージーランド事故補償法は、1974年に成立し、偶

然の事故によって生じたすべての人身損害につき、加害者の過失の有無を問わず、被害者の損害は補償される。

財源は、国民による税金をもって支払われ、すべての就労者及び自営業者が事故経験率に応じて定められた保険料を支払う就労者口座勘定、自動車の保有者及び業務用免許の保持者が支払う保険料とガソリン税から賄われる自動車口座勘定と一般財源がある。医療については1985年以降、制度上の項目立てがなされている¹⁴⁾。

すべての人身損害について、傷害をうけた者は、独立の行政機関ACC (Accident Compensation Corporation)へ直接申し立てをし、ACCはこれに対して、合理的な判断に基づいて、補償の支払いを決定する。公団の審査官は、原則として、聴聞を行い、独立して決定を下す。支払いは国が管掌する基金から保障され、支払われる損害額は実際の所得の80%と法定されている。

この審査決定に不服のあるもの(請求者、ACC、使用者、医療従事者)は、裁判所に提訴することができるが、一度補償をうければその後の民事訴権は失われる¹⁵⁾。

(2) アメリカ・フロリダ州NICA

アメリカ・フロリダ州では、1988年に創設された新生児脳性まひに対する補償制度；The Florida Birth-Related Neurological Injury Compensation Act (NICA)がある。通常妊娠で2500g以上、多胎妊娠では2000g以上で出生した児を対象とし、先天性障害については制度の対象とはならない。この制度による補償を受けるには、当該医療機関(参加義務がある)や産科医(参加は任意である)が、基金に対し毎年賦課金を支払うことが必要であり、参加していなかった場合には、この制度からの支払いは行われない。

まず、児の両親からの申立により行政裁判官が、制度の対象となるかを決定し、フロリダ行政審判にかけられる。裁判官の決定を受けNICAによる補償が行われれば、その出産時の損害について、その後、訴訟を提起することはできない。但し、いくつかの例外においては、補償に加え訴訟を提起することが認められることもあるようである¹⁶⁾。

一方、過失が明らかで訴訟による賠償を望む場合、産科医がNICAに参加していなかった場合、出生児体重が2500g(多胎では2000g)に満たない場合などでは、訴訟提起を行うこととなる。また、少数ではあるが最初に訴訟提起をし、そこでの賠償が受けられなかったときにNICAを利用するということもある。

この制度での救済を受けなかった事例の多くが後に訴訟を提起し、その50%が勝訴するという現象がみられる。また、米国は敗訴の場合には無償という完全成功報酬制がとられるなど、費用の点で有利なことや、陪審制度により比較的原告優位な展開が期待できることもあり、裁判を選ぶ被害者が多いともいわれている(読売2006年7月19日)。

(3) フランス ONIAM

2002年3月フランスでは、「患者の権利及び保健衛生システムの質に関する法律」が制定され、無過失を含めた補償制度を創設した¹⁷⁾。

フランスでは、1990年代より、公立の医療機関で生じた医療事故につき、無過失での国の責任を認める裁判例が見られる一方、賠償資力の乏しい私立病院や開業医には、過失責任主義を維持しており、被害者間の不公平も存在していた。そこで、包括的な医療事故被害者を救済するものとして、新たな立法がなされたのである。

補償の対象となるのは、予防・診断・治療行為に直接起因する重大な損害(能力喪失率25%以上)で、「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た場合」である。

まず、調停機関は、14の地方医療事故損害賠償・調停委員会(CRCI)が存在し、患者からの申立によって、損害の生じた状況、原因、範囲などについて意見を述べる。このとき、賠償責任ありとすれば、当該医療者、保険会社による賠償手続きが開始する。今回の立法において、全ての医療従事者、医療機関に対し、賠償責任保険への加入を義務づけている。

一方で補償対象となれば、国立医療事故補償公社(ONIAM)から補償がなされる。ONIAMは、保健衛生大臣管轄の公施設法人であり、収入は、疾病保険金庫等からの一般交付金、鑑定費用の償還金、賠償責任者・保険会社への制裁金、国の拠出金により成り立つ。

被害者は補償額提示に不満があれば、裁判所に訴訟を提起することもでき、補償が得られないと判断された場合に、ONIAMを被告として訴えることもできる。

この制度は、開始された2002年3月当初より、保険業界からの批判があり、実際、この法律成立後、保険会社が、医療賠償責任保険の保険料を大幅に引き上げ、市場から撤退するなどして、多くの医療者が賠償責任保険に加入できなくなる事態が生じた。そこで、院内感染に関する責任の軽減、保険契約の保証期間の制限などにつき修正を行い(2002年12月30日法)、対応を行っている。

4.3. 各国の制度比較

ニュージーランドは基本的に国民すべての拠出の上に成り立ち、また財源が一元管理されているという意味で①社会保障制度としての性格が強い。ただ、危険度の高い分野については特別の拠出金を課しているという意味で②の性格も併せ持つ。我が国でも、社会保障的な救済制度としては、犯罪による生命・身体被害に対する補償制度(犯罪被害者等給付金支給法1980年)がある。

また、アメリカ・フロリダ州NICA、フランスONIAMは、②公的救済制度と③責任保険制度を組み合わせることで相互補完の仕組みを提供している。特に、ONIAM

Mでは、国の機関が、補償制度によるか、賠償制度によるかを振り分け、後者の賠償責任保険についても加入を義務づけているという意味で、救済もれのない、不平等を克服する制度を実現している。

我が国は、現段階においては、潜在的加害者団体による拠出金による③責任保険に頼っている。今回の無過失補償制度は②、但し、任意で民間保険会社を活用するという意味では、③責任保険の新たな形態を想定しているという特徴がある。そこで、③責任保険の特徴にある加入の有無による不平等や、保険会社の自主活動によるデメリットをどう克服するか、に課題がある。

5. 産科医療無過失補償制度への示唆

5.1. 補償の対象

補償の対象をどこまでにするかは、救済の目的だけではなく、制度運営の持続性に関わる問題となる

無過失補償制度を実現してから30年以上の実績をもつニュージーランドの成功には、国家財源や人口の規模が他国に比べて小さく、国民性も含めて制度を実現しやすかったことにあるとされる。また、それ以前の不法行為制度の不備が大きく、制度改革の必要性があったことも指摘される¹⁹⁾。他の無過失補償制度を採用している国をみても、スウェーデン、フィンランドなど比較的小規模の国家である。フランスでは対象を医療に絞ることで支出を絞り、制度破綻を防ぐという持続性の観点からは評価できる。しかし、対象を絞り過ぎると、制度を利用すべき人が利用せず、本来必要な人が利用できないという現象も出現することに注意が必要となる。

我が国の場合、先天性を除外するということは、医療者の行為と結果との因果関係の証明は必要ということになる。しかし、専門家でも先天性かどうかを判断することは難しいとする意見もあり、このような因果関係の証明は可能なのであろうか。その際、どのような証明を要求するか、誰が証明するか、によっては、対象の限定やもれの生じる可能性もある。

5.2. 従来からの課題（期間、人材）

救済制度に指摘される従来からの課題として、救済決定までの期間や、救済を決定する人材の専門性や信頼性、中立性の担保をどのように行うかが問題となる。

期間については、医薬品副作用機構が約11ヶ月（平成15年度）、医療訴訟にかかる期間は、医療を専門に行う医療集中部での平均審理期間で14.8ヶ月である²⁰⁾。また、近年検討される医療関連死の死因究明モデル事業では、当初調査および評価にかかる期間を3ヶ月としていたが、現在6ヶ月に延長しており、また6ヶ月を超え

ても終結していない事例も多くある。

また、審査決定には当該医療行為の専門家を必要とするが、産科医不足の実態の中でどのように産科医療に詳しい専門家を確保するか、といった実質的な問題もある。さらに、医療者に過失があれば、補償後に求償を行い、医賠償の問題となるとすれば、日医医賠償を運営する日医関係者の関与は、利益相反関係にたつのではないかと、との指摘もなされるところである（第1回議事録21頁）。

5.3. 不法行為法との関係

(1) 民事訴権を認めない場合

救済制度による補償をうけるとき、その後民事訴権を行使できないとすれば、補償において十分な金銭救済が受けられることが必要である。被害者の民事訴権を認めず、原因者の責任が問われないならば、将来の事故を予防しようとのインセンティブが働かず、抑止機能に欠けるのではないとも考えられる。また、個人の責任を追究することは被害者感情を満足させる機能もあると考えられる。

この点、例えばニュージーランドでは、悪性の強いものについては、懲罰的損害賠償（punitive damages）の可能性もある。また、事故抑止機能については、事故経験率や危険度に応じた保険料の増額、安全管理充実度に応じた保険料割引などで対処はされる。しかし、これは多くは事故発生後の問題であり、本来的な事故抑止としての安全教育や設備向上などの措置は制度外に置かれる。制度内での事後的な抑止機能に過大な期待をせず、制度外での防止策を積極的に行うべきとも指摘される²¹⁾。

(2) 民事訴権を認める立場

我が国では民事訴権を否定しない。また、これまで我が国で人身損害補償制度が検討された際、裁判を受ける権利を奪うことはできないとする意見が強かったことからすれば、民事訴権を否定することもできないであろう。

しかし、民事訴権があるかぎり、補償制度が創設されても、結局は訴訟に行くことも考えられる。そして、補償制度で完結させたいのであれば、補償制度が見およびその両親が納得するための制度として機能する必要がある。そのためには、金銭的補償の範囲だけではなく、なぜこの結果が起きてしまったかを知りたいという児とその両親の要求に応えられるだけの仕組みを用意する必要がある。すなわち、原因を究明し、再発防止に生かす仕組みが社会に見えることが必要であると考えられる。

5.4. 民間活用の課題

(1) 民間活用の影響

本制度検討においては、法制度による義務づけではなく、民間保険会社を利用した新たな契約形態を検討している。

国家による制度に頼らず、民間主体の制度設計には、民間開放や規制緩和の一つのトレンドとして位置づけることもでき、さらにより適格的な料率算定を市場の中で模索するメリットも期待できよう。民間保険会社をうまく被害者救済制度に取り込むことができれば、実現可能性に貢献するだけでなく、将来的にも効率的な運営が期待される。

市場や民間主導の救済制度の構築については、ニュージーランド事故補償法 98 年改正において、労災分野の補償に民間保険会社を参入させたものがあり参考になる。その理由は、保険を市場に委ねることで競争を促し、制度の運営効率をあげること、そして規制緩和の要求があった。また、保険会社が、自由に保険料を設定できるようにし、契約者ごとの損害率を反映したメリット・デメリット制度を導入せよ、という経営者側の批判に答えるものであった²⁾。この 98 年改正においては、補償の一部を契約者である使用者が行う代わりに、保険料を安くするという「リスクシェアリング特約」を認めている。これは使用者に、通常の保険料を抑えるメリットと、事故発生を抑えるよう努めるインセンティブを与えるものである。

(2) 保険会社の活用の問題点

民間の保険会社に委ねた際、問題となるのは、大きく 2 点である。

一つは、保険加入を自由とすることにより、すべてのものを基金に加入させることができなくなることである。そこで、加入者へのインセンティブを与えるメリットシステム導入の必要がある。拠出金を支払うことでリスクの見通しが立つといった金銭的メリットや、直接的な金銭的メリットはなくとも、これに加入することで、安全性や信頼が担保され、社会活動の条件や信頼を得ることができるなどが考えられる。この点、ニュージーランドでは、使用者に付保義務を課している。一方、付保義務に違反した場合にも事故の被害者に対して補償が可能となるように、付保義務違反者基金 (Non-Compliers Fund) を設けている。民間主導型にしても、平等な救済を目指すのであれば、強制保険的な性格を外すことは難しいのであろう。

また、もう一つは、保険会社の支払能力不足により被害者が補償されなくなる可能性があることである。ニュージーランド事故補償法では、98 年法改正で、保険会社の健全性の監督を強化し、さらに、保険会社の支払不能、倒産に備えて、支払不能保険者基金 (Insolvent Insurers Fund) を創設した。

民間主導型のメリットについては、ニュージーランド事故補償法 98 年改正では、最低補償を守りつつ、自由な保険料の設定が可能であり、自由な競争が生まれているという実績ができており、労災以外の分野での応用も期待されている。一方で、ACC と保険会社との根本的な相違として、保険会社の目的は自己利益であり、事故予防、

リハビリテーション、公平な補償は単に付随的なものにすぎないことがある。保険会社がコスト削減のための方法として、受給資格に圧力をかける可能性もある。ただ、保険会社の裁量といっても、競争があり、保険会社が自己利益の追及によって評判を落とすような商品販売できないなら、この問題は解消されるともいえる。いずれにしても、補償規定や保険会社の能力や行動を監視することも必要であり、一定の国家の関与は否めない。

6. まとめ

6.1. 制度目的の検討

制度創設の中心となる目的とはなにか。医療の無過失補償制度の必要が様々な主体から主張されるものの、それぞれ思いと目的は相違を見せている。そこで、どのような目的を核に据えるべきであるかをまず明らかにし、それによる制度の選択肢を選んでいく必要があると思われる。

重度障害を負った児および親の支援を目的とし、より広く社会保障としての位置づけを強調するのであれば、対象範囲を広げていくことが考えられる。一方で、医療者、特に産科医の訴訟リスクを軽減し、法的責任の重荷から解放することを狙いとするのであれば、補償受給者の訴訟利用を制限することや、求償範囲の限定なども考慮に入れられるべきことになろう。

また、脳性まひという重い障害をもつ原因がなんであったのかを明らかにし、将来の事故を予防し、疫学的調査により将来の医療発展に貢献するという大きな目的からすれば、適切に原因究明を行う機関を設置し、広く国民に情報を提供していく仕組みも想定できよう。

いずれも必要なことであるが、原因究明に主眼をおくことが最も重要なこととなろう。訴訟という選択を残す以上、補償に満足がいかなければ訴訟提起はなされる。また、すべての障害をもって生まれた児に対する平等な補償は財政的にも困難である。とすれば、補償制度を充実させるのは金銭面ではなく、将来の事故予防のための原因究明活動や事故抑止の目的ではないか。将来生まれてくるすべての児のために、そして将来の医療のための目的がより強調されるべきではないだろうか。

6.2. 民間保険会社の活用に向けて

民間保険会社の活用によって、スムーズな業務運営が期待でき、既存の枠を利用することで、比較的低コストで制度実現が期待できる。

しかし、一方で保険会社を制度運用の資金プールの場として利用するのでは、フランス ONIAM でも見られたように、制度開始早々に保険会社の批判にさらされるとも考えられる。保険会社の利害や運用の可能性についてきちん

と耳を傾け、特に、料率算定や加入審査などについては保険会社の意見を制度プロセスに盛り込む必要がある。

また、民間保険会社による救済システムの実現を考えたとき、金銭的な救済面では可能となるとしても、個別事例における原因究明や調査・分析を公開で行うことは難しいとも考えられる。このような役割をどこが補うかも制度運用と併せて必要になると考えられる。

参考文献

- 1) 畑中綾子他「医療事故調査のための第三者機関創設への課題—診療行為に関連した死亡の調査分析に関するモデル事業を素材にして」社会技術研究論文集 Vol.4 (2006).
- 2) 加藤雅信『損害賠償から社会保障へ』三省堂 (1989)
- 3) 内田貴「管見『製造物責任』」NBL497号32頁(1992)
- 4) 畔柳達雄「医師賠償責任保険」ジュリ 691号110頁
- 5) 渡辺良夫「医療裁判と賠償保険」ジュリ 548号323-327頁
- 6) <http://www.kitanippon.co.jp/backno/200104/01zenkoku.html>
- 7) 畔柳達雄「医師賠償責任保険制度」山口和男他『現代民事裁判の課題⑨医療過誤』新日本法規(1991)778頁以下、「医療側からみた医療事故の問題点とは(医療事故調査会シンポ)」TKC医業経営情報 No.133,9頁(2005)
- 8) NIRA 研究報告書『薬害等再発防止システムに関する研究』総合研究開発機構(1999)52頁
- 9) <http://www.mhlw.go.jp/wp/seisaku/jigyou/04jisseki/1-6-4.htm>
- 10) 但し、現在は額、期間とも改善されていると思われる。池永満・久保井撰「医療・薬害被害者救済制度の課題」『講

- 座社会保障法第6巻 社会保障法の関連領域—拡大と発展』日本社会補償法学会編・法律文化社(2001)152頁
- 11) 無過失補償制度検討議事録；日本医療機能評価機構HP <http://jcqhc.or.jp/html/obstetric.htm#obstetric>
- 12) 「賠償・補償方法に関する問題点」伊藤文夫他『医療事故紛争の予防・対応の実務』新日本法規368-375頁(2005)
- 13) 管理コストに限らず、被害者を恒久的に救済することの難しさを指摘したものとして、中島貴子「炭永ヒ素ミルク中毒50年目の課題」社会技術研究論文集 Vol.3 (2005)
- 14) 「ニュージーランドの医療安全・補償制度」前掲12)168頁以下、前掲2) 浅井尚子「ニュージーランド事故補償法とその運用実態」他も参照。
- 15) 98年法第394条、佐野誠「ニュージーランド事故補償制度における民事訴権廃止に関する一考察」損保研究61-2号146頁
- 16) NICAのHP；http://www.nica.com/eligibility_benefits.html その他、<http://www.florida-nica.com/faqs.htm> がある。
- 17) 「フランスの医療安全・補償制度」前掲12)p.439-450
- 18) 手嶋豊「損害賠償責任と責任保険、補償制度の理論と現実(1)(2)(3)」NBL500-502号
- 19) 佐野誠「ニュージーランドにおける事故補償法の最近の動向」『交通事故における責任の競合と分担(交通法研究28)』85頁(2000)
- 20) 「大阪地方裁判所医事事件集中部発足5年を振り返って。判例タイムズNo1218,59-87頁
- 21) 杉山有紀「ニュージーランド事故補償法における一考察。東京大学法学政治学研究科専修コース研究年報1999年度
- 22) 佐野前掲19)90頁

THE ISSUES OF NO FAULT COMPENSATION RULE OF MEDICAL ACCIDENTS --- TO TARGET THE DISCUSSION OF OBSTETRICS NO-FAULT COMPENSATION SYSTEM

Ryoko Hatanaka¹

¹.LL.M (Law)Project Researcher, Faculty of Law, University of Tokyo, (E-mail:jj96130@j.u-tokyo.ac.jp)

The system of no fault compensation rule in medical accidents is seriously considered. This system is much needed by not only health care provider but also patients in that speedy remedy is realized without proving provider's fault.

However, as compensation system is established, there are a lot of issues, who pay contribution, how to limit of compensation area, who manage payment and is he or she neutral and professional...

In this study, We should organize these issues, and make clear the position of current considered system. By this, We hope this study help system construction in the near future.

Key Words: Medical accidents, No-fault rule, Remedy, Obstetric, Privatization

医療関連死モデル事業：この1年を振り返って

「診療行為に関連する死亡の調査分析モデル事業」の現状と今後 —法医及び東京地域代表の立場から—

東京大学法医学講座

吉田 謙一

キーワード 医療関連死, モデル事業, 法医, 解剖, 医療過誤

I. 内容要旨

2005年9月に始まった「診療行為に関連する死亡の調査分析モデル事業」が1年を経過した時点における現状を東京地域について分析し、改善点等を論じる。

II. はじめに

誤注射による患者死亡につき、医師・病院長が異状死届出を怠った都立広尾病院事件（1999年）を端緒として、臨床諸学会は、法医学会の異状死ガイドライン（1994年）に沿って警察に届出することに反対した。同ガイドラインには、「診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いのあるもの」、「注射・麻酔・手術・検査・分娩等あらゆる診療行為中、または診療行為の比較的直後における予期しない死亡」、「死因が不明の場合、過誤や過失の有無を問わない」が届出対象として記されている。しかし、異状死届出は、届け出た医師の業務上過失が問われうることより、医療界から反対の声が大きく、医療関連の司法解剖実施例は、年間200件余りに限られている。届出・司法解剖に関する問題点として、警察官による事情聴取・法医による医療評価・臨床医の調査協力に問題があること、遺族・医療機関に解剖・調査情報が開示されないこと、さらに、届出と司法解剖により明らかになった結果を、事故の再発予防や医療安全に利用できないこ

とがある。

英国では、手術関連死・麻酔関連死が多数異状死としてコロナー（検視官）に届け出られ、多数が法医解剖されている。しかし、多数の異状死届出・法医解剖に関わらず、専門的手技に欠ける心臓外科医2名による100名もの子供の死亡（ブリストル事件）が看過された原因は、コロナーが医療の評価を避けていること、医療専門家が調査に参加する公式制度がないことにある。一方、オーストラリアのビクトリア州では、コロナーへの届出目的は、あらゆる事故の再発予防とされ、調査内容を裁判に利用できない上、病院届出事例を全て臨床評価看護師・医師に評価させている。評価結果は、コロナー・法医とともに検討された上で、コロナーが死因を決定し、死因・医療評価・提言を検視法廷等で公開し、結果を当該病院・遺族に開示している。加えて、事例の範疇別データベース化と死因究明結果の関係者への開示、警鐘事例の医療関係者への開示・送付など、医療関連死を個人の過失追求ではなく広く調べ調査情報を開示する政策を徹底している。また、事情聴取と遺族対応（解剖承諾、説明、苦情対応）をする看護師をおいている。これらの制度の調査を参考として、約1年間、研究班で検討を重ね、2006年9月より、「診療に関連する調査分析モデル事業」（「モデル事業」と略称）が開始された。

PRESENT STATUS AND FUTURE PERSPECTIVE OF "THE MODEL PROJECT ON POTENTIALLY THERAPEUTIC DEATH"—VIEWPOINTS OF FORENSIC PATHOLOGIST AND ORGANIZER OF TOKYO AREA—

Ke-ichi Yoshida

Department of Forensic Medicine, Graduate School of Medicine, University of Tokyo

III. モデル事業の現状と改善点

モデル事業では、病院が遺族の承諾を得て、地域の窓口に申請し、受任後、法医・病理医・臨床立ち会い医が解剖実施機関で解剖し、調整看護師が遺族に付き添って苦情等を聞き、説明をする。ここで作成された解剖結果報告書、及び診療録・画像をもとに臨床専門領域の医師2名以上が評価結果報告書を作成し、地域評価委員会で検討する。この委員会は、臨床評価医(複数)、解剖執刀医、総合調整医、法律家、調整看護師等で構成され、3カ月～数カ月以内に報告書を取りまとめ、説明会で病院側・患者側関係者に交付・説明し、事故の再発予防のための提言をする。開始1年間で当初の予想である200件を大きく下回る30件前後に留まっている。以下に、各段階における現状と問題点を挙げる。

モデル事業の取り扱い対象が明示されていないので、現行制度下、警察届出との関係が問題となる。現状では、多くの事例が、警察への相談・届出を経て調査されている。その中には、医師の過失が比較的強く推定される事例、不可避の事故だが遺族が強く過誤を疑っている事例が含まれる。一方、警察への通知なくモデル事業の解剖実施中に、重大な過失に該当する外因的傷病が見つかり、警察届出から司法解剖に変更された事例がある。また、検察・警察がモデル事業を勧めているのに、検案医(監察医)が、遺族などに司法解剖を勧めることがあり、混乱の原因となっている。また、モデル事業では、病院が遺族に説明し、同意を得て行うため、遺族が拒否する事例が少なくない。反対に、遺族が直接調査を依頼できず、遺族が望んでも病院が拒否することがある。現状では、遺族の訴えを聞き調査できるのが警察に限られるため、遺族がミスをしている事例を警察から紹介されることが少なくない。今後、遺族の調査要請や苦情を受け容れ、窓口で事情聴取し、調査の可否を判断する制度への改善が求められる。

事故の再発予防や医療の質の向上のためには、原則、死亡直後に法に定めた対象を漏れなく届け出て第三者が調査受け入れの判断をすべきであり、そのためには、現行法改正か新たな省令の発布を要し、調査の可否を判断する専門家をおく必要がある。医療者の側は、「診療行為中及び終了24時間以内に発生した有害事象を経て患者が死亡した」等、自身の判断を容れない規定に基づき届出(調査依頼)し、窓口で調査や解

剖の可否を判断すべきである。また、「近親者等が医療行為の作為・不作為を疑う」事例も届出事例に含める必要がある。後者では、民事上、予見に基づく診断・治療・転医等に関する医師の注意義務違反等が問題となりうる。具体的には、窓口で遺族・病院に事情を聞いて、窓口で遺族に説明しても納得しない事例、医療が医療水準に達していないと判断される場合、解剖・調査すべきである。

現在のところ、医療者に届出・調査の必要性・利点、及びモデル事業の存在・意義が未だ十分認識されていないため、調査依頼が少ない。当教室の調査によれば、多くの医師は、医療行為前・容態急変後・死亡後の説明を遺族が受け容れた場合、それ以上、解剖・調査をしなくてよいく感じている(Ikegayaら、2006年)。実際、解剖結果は、医療ミスの有無に関わらず、医師に対する疑惑を軽減し以後の紛争を予防し、紛争化した場合でも死因を争わなくてすむ。しかし、多くの医療者は、多忙な日常業務の中で調査に積極的に参加するほどモチベーションが高くない。現状では、モデル事業の調査への参画は、病院が採りうる一選択肢であるが、参加にインセンティブはなく、利点が認識されていない。具体的に、事例に即したメリットを示し、インセンティブを示すべきである。

医療者にモデル事業の利用を推進するためには、調査の目的を事故の再発予防と医療の質向上と定め、調査対象(上記)を定め、調査受付窓口で、専門家が遺族・病院双方に事情を聴きながら、解剖・調査の可否を判断する必要がある。そして、刑事責任を問うのは、調査過程で調査に携わった医療専門家が極めて重大な過失と判断した事例に限り、それ以外の事例では、調査分析結果を裁判等に使うことを禁じ、個人情報に配慮しつつ、関係者への情報開示、事故の再発予防への積極的利用を推進する必要がある。この点も、今後は法や省令に明記すべきである。

また、医療関連死や各種事故の予防に貢献する解剖医の養成が求められる。法医は、肉眼所見、出血・外傷所見の記載に優れ、写真・検体の採取、薬毒物分析や突然死、裁判や事情聴取など法的対応に優れ、法曹・社会から公平性を信頼されている。一方、病理医は、医療関連死の取り扱いに慣れており、病態解明・組織検索に優れ、日常、臨床医との距離が近く信頼されている。しかし、双方とも医療評価や遺族対応に関しては不十分であった。各々、相補う関係にある法医・病理医がモデル事業で一緒に仕事をし、お互い学びあう

メリットは大きい。モデル事業の解剖には、他の領域の医師と協力しながら学ぶメリット、犯罪捜査への協力でなく事故の再発予防という善意に基づく「やりがい」がある。今後、法医学会・病理学会がともに「医療承諾解剖認定医」制度を発足させる必要がある。例えば、両学会主催の講習会への参加・医療承諾解剖3例への立ち会い等を要件として、両学会の認定医資格保有者に新たな資格として認定する他、臨床医にも要件を定めて資格を認定し、解剖執刀者の養成をはかる必要がある。

解剖医の養成と共に、解剖に立会う医師、医療評価を実施し報告書を作成する医師を確保し、訓練する必要がある。現在、解剖立ち会い医は、解剖実施機関で執刀者等が捜している。立ち会い医は、解剖前、診療録や画像を検討し、主治医等に対する事情聴取をして、問題の所在を把握し、解剖に立ち会って指導する。特に、手術に関する事例で外科医等が執刀した場合、局所解剖と手技を理解しているため、質の高い解剖が円滑に行われ、解剖医に対する教育効果が高い。臨床評価医は、教授・助教授クラスが選任されるため、多忙であり、評価結果報告書の作成に時間を要し、地域評価委員会の日程調整に難渋することが多い。また、受任者を捜すのが難しいことが多い。ドイツでは、州医師会（強制加入）が患者の苦情を受け、年間1万件以上の鑑定書を作成している。若手医師が指導医の指導を受けて鑑定書を作成し、それが昇進時等に業績として評価される。日本でも、助手クラスの医師の昇進時の業績要件として、報告書最低1件を教授・助教授とともに作成し、学会が論文査読形式で複数の専門医に評価させ、修正などを経て発行するなど具体的なインセンティブが求められる。また、学会認定医の資格要件に医療承諾解剖への参加を加えるとよい。さらに、鑑定料を依頼病院等が規定に基づき負担することが求められる。

総合調整医は、調査受け付けの可否の判断、事業の全過程における問題への対処が求められる。総合調整医には、本来、英国のコロナーのように調査過程の全般に対する権限付与が求められる。現状では、法医学・病理学の教授がつくことが多いが、多忙と権限のなさから、極めて負担が大きい。当面、比較的最近引退した臨床・法医・病理の教授等から複数選任し、地域ごとに当番制を引くことが望ましい。また、基幹保健所・都道府県医療課・法医学教室等を窓口とし、専任スタッフを付けて補助することが望ましい。

調整看護師は、調査依頼の連絡に対応し、関係者に連絡して、解剖実施の機関・期日などを調整し、解剖時と解剖後の説明時には、遺族に寄り添って話を聞き、必要な説明をする。これまで調整看護師は直接、医師に伝わらない苦情や疑問を聞き出し、また、患者側・遺族側の橋渡しをしたりする役割を果たしている。さらに、評価担当医や地域評価委員会構成員が、当該病院に調査を依頼する場合、取次ぎ、委員会や説明会の日程調整を行っている。従来の異状死届出では、警察官が行っていた遺族対応を調整看護師が行う利点は大きい。医療情報と患者側の心情の双方を客観的に理解できる調整看護師には、公正な調査と公平な説明を求める多くの遺族の要望に応え、紛争予防に貢献できる期待が持てる。このような調整看護師を養成し、保健所などに配置することが求められる。

以下にモデル事業の事例を提示して、その利点や方向性を検討する。

脳動脈瘤が見つかり大腿動脈よりカテーテルを挿入して脳血管造影を試みたが、カテーテルが進まなかったため、上腕動脈より挿入を試みたが、進まず中止した直後に容態が急変し患者が死亡した。異状死届出後、司法解剖が要請されたが、法医がモデル事業調査を勧めた。解剖には、法医・病理医（血管専門）・脳外科医が立会い、当初、「死因は大動脈解離による心タンポナーデであり、カテーテルとの因果関係は認められない」とされた。地域評価委員会で複数の臨床専門医委員の指摘により、腕頭動脈周囲が再検された結果、小穿孔を認め、これが大動脈解離の原因と判断された。インフォームドコンセント・指導体制の問題等が検討されたが、稀な合併症で事故は予見不可能と判断された。多くの専門家が臨床経過を検討し、「患者の脆弱な血管にカテーテルが穿孔を誘発した結果、大動脈が解離し、心タンポナーデにより、避けられない死亡に至った。」と判断された。法医単独の司法解剖でなく、多数の医療専門家間の活発な議論、及び解剖・評価時の協力に基づくモデル事業の調査によって初めて死因等を明らかにできた。このような不可避の事故でも、医療行為と事故に時間的接近性があり、手技の危険性が予測の範囲を超えた場合、患者側が医療過誤を疑う可能性が高いので、第三者による解剖と臨床経過の評価が有効である。いわゆる「合併症」は、医療者の考えている以上に、(本事例のように)遺族や法律家が過誤と思う可能性が高いため、モデル事業

に適しているといえる。

IV. モデル事業後に求められるもの

1) 取り扱い対象を、「診療行為中及び終了24時間以内に発生した有害事象を経た死亡」、「近親者等が医療行為の作為・不作為を疑う死亡」等、法や省令に定め、医療行政機関に届出を受け付ける専門家をおく。

2) 医療承諾解剖にかかる法医・病理医の定員確保・養成、臨床立会い医リクルートシステムを確立する。

3) 学会が、要請に応じて臨床評価医を指名し、論文査読方式で一定期間内に評価結果報告書を作成・審査する制度を確立する。

4) 第三者機関の法律家・医師審議委員、解剖執刀者等で構成される都道府県地域評価委員会を設置し、評価結果報告書の審議・承認、事故の再発予防に関する提言、医道審議会への問題医師の紹介、医療行政機関への通告等をさせる。

5) 評価後の処理の過程では、通常の裁判における裁判官役の法律家、第三者機関の医師審議委員、一般人代表、および調整看護師等からなる紛争処理(調停)委員会を都道府県に設置する。

6) 行政窓口の苦情係り、調整看護師、または、専門家行政官に裁判外紛争処理の訓練を施し、1)の窓口段階、解剖・調査段階、及び評価結果報告書提出後段階における説明・調停の補助の任に当たらせる。

7) 学会や大学病院情報ネットワークシステムを利用して、医療関連死データベースの構築と事故予防への利用を促す。

8) 医道審議会を発展・拡充して、医療上の医療従事者の過失に関する調査・処分は、(警察でなく)、ここで取り扱うこととする。

文 献

1) Ikegaya H, Kawai K, Yoshida K, et al.: Does informed consent exempt Japanese doctors from re-

porting therapeutic deaths? J Med Ethics, 32 (2): 114—116, 2006.

2) 吉田謙一, 木内貴弘: ビクトリア法医学研究所における医療関連事故予防への取り組み, 日本医事新報, 4228: 57—62, 2005.

3) 木内貴弘, 中島範宏, 吉田謙一: 異状死症例データベースの構築と運用. 病理と臨床, 24: 753—756, 2006.

4) 吉田謙一: 連載“医療関連死”: 厚生労働省のモデル事業が目指す医療関連死調査の近未来とは? 病理と臨床, 23: 1230—1235, 2005.

5) 吉田謙一: 連載“医療関連死”: 英国圏の異状死死因調査・医師管理制度. 病理と臨床, 24: 77—82, 2006.

6) 吉田謙一, 高橋 香, 高澤 豊, 深山正久: 連載“医療関連死”: 医療に関連する解剖にかかるガイドライン案. 病理と臨床, 24: 423—430, 2006.

7) 吉田謙一: 連載“医療関連死”: 診療行為に関連した調査分析モデル事業—東京地域平成17年度の総括. 病理と臨床, 24: 535—540, 2006.

8) 武市尚子, 岩瀬博太郎, 吉田謙一, 他: 連載“医療関連死”: 解剖の情報開示と遺族および社会への対応. 病理と臨床, 24: 645—649, 2006.

9) 吉田謙一, 中嶋範広, 武市尚子: 連載“医療関連死”地域評価委員会のあり方. 一事故予防と遺族対応への道筋について. 病理と臨床, 24: 859—863, 2006.

10) 中島範広, 奥津康祐, 吉田謙一: 連載“医療関連死”: 医療従事者からみたモデル事業. 病理と臨床, 24: 979—984, 2006.

11) 吉田謙一, ビンセント ラウ: オーストラリアのヘルスサービスコミッショナーによる公的調停制度. 判例タイムズ, 1214: 76—81, 2006.

12) 吉田謙一, 黒木尚長, 河合格爾, 他: 英日比較 医療関連死・医療紛争対応行政システム1: 英国のコロナ制度にみる医療事故対応. 判例タイムズ, 1152: 75—81, 2004.

13) 吉田謙一, 黒木尚長, 河合格爾: 英日比較 医療関連死・医療紛争対応行政システム2: 英国の医事審議会 General Medical Council. 医師の自律的な行政処分から医療水準向上活動への熱い展開. 判例タイムズ, 1153: 80—88, 2004.

◆原著◆

事故報告書から捉える医療事故調査の現状とあり方
—公表された21例の実例報告書を素材に—
Recent trends in investigation of medical accidents
as understood by reviewing “accident investigation reports”

伊藤貴子¹⁾³⁾ 信友浩一²⁾ 吉田謙一³⁾

- 1) 九州大学大学院医学研究院 日本学術振興会特別研究員 DC
2) 九州大学大学院医学研究院 医療システム学講座
3) 東京大学大学院医学系研究科 法医学講座

抄録

目的：公表されている医療事故調査報告書を分析・検討のうえ、医療事故調査の現状とあり方を考察する。
方法：インターネット上無料検索サイトと既刊書より医療事故調査報告書を検索し、各報告書につき13の項目を設定し、比較検討した。
結果：検索の結果、平成11年から平成18年に公表された21の医療事故調査委員会報告書を得ることができた。医療機器の誤操作による事故、薬剤の過量投与例など重大事例で患者死亡例も多く見られた。調査委員会設置の時期や調査委員の登用、事故原因の分析や評価項目などが各調査委員会、報告書によって様々であることが判明した。
結論：医療事故の真相究明・再発防止への取り組みを行なうことによって国民全体から医療への安全と信頼を得るためには、事故発生後に適切に事故調査が実施されることはいまでもなく大切であるが、公表された事故調査報告書を有益なものとして医療現場に生かしていくことも重要なことであると考えられる。

キーワード：医療事故，安全管理，事故調査，調査報告書，再発防止提言

1. はじめに

医療安全の向上のためには、当事者達が発生した事故の原因・背景、関係者の対応等を客観的に記録し、当事者、及び第三者が公正に分析・評価した上、再発防止策の検討と提言、その実行が求められる。患者側の懸念を煽る医療事故報道が相次ぐ中、昨今医療事故調査委員会が設置されることが常態となっている。そして、当該委員会がまとめた事故調査報告書が、種々のメディアやインターネットに公開されるようになってきた。事故原因の究明と再発防止は、患者・遺族側、医療従事者側に共通する願いである。事故調査報告書は、この願いを表現する媒体であることに加えて、調査の公正性・妥当性を検証する基礎資料でもある。本稿では、公表された事故調査報告書を分析・検討した上、事故調査の現状とあり方について考察した。

2. 研究方法

インターネット上の無料検索サイト“yahoo”“google”を利用して、“医療事故調査委員会報告書”を検索した。これに、既刊書に掲載された報告書も調査対象とした。各報告書につき、発生事例と患者の転帰、調査委員会の設置目的、調査委員の構成のほか、事故発生の経過、原因、背景など記載内容に基づき、比較検討した。

3. 研究結果

検索の結果、平成11年3月～平成18年11月に公表された21の事故調査委員会報告書（概要版を含む）を得た（表1）。19例はインターネット上で、残り2例は既刊書より得られた。

2名の患者が取り違えられ誤った臓器に手術が実施された事例、透析機器など医療機器の誤操作による事故、薬剤の過量投与など、事故の態様は様々であったが、過誤と思われる事例が15例あった。21例中14例は、初回調査委員会開催時に患者が死亡していた事例、5例は報告書公表時の段階で意識不明、残りは治療の遅れが問題となった事例と意識が回復した事例である。

(1) 事故調査委員会設置の目的

報告書の大半が事故原因の究明と事故の再発防止対策の提言を目的に掲げている。

事故発生後病院と遺族関係が極めて悪化した1例では、民事訴訟上の和解成立後に委員会が設置されたが、当該委員会が出した報告書は「反省と謝罪を前提として、本件事故の背景を明らかにするとともに、今後の連合会病院における医療事故再発防止策を検討」するとしており、報告書の公表先が、連携する外部の病院に及んでいる。マスメディアの報道により医療機関の

表1 医療事故調査報告書 一覧

	病院名 (報告書公表月) 事例と患者転帰 (報告書公表時)
1	横浜市立大学付属病院 (平成11年3月) 手術室にて患者を取り違え手術 (肺+心臓) (治療に遅れ)
2	某県立病院 (平成12年7月) 人工透析中、透析機器の操作を誤ったことにより空気塞栓 (死亡)
3	某私立医科大学病院 (平成12年12月) 滑膜肉腫と診断された女性に抗がん剤を過量投与 (死亡)
4	某民間病院 (平成14年7月) 気管チューブ抜去と筋弛緩剤投与 (死亡)
5	名古屋大学付属病院腹腔鏡事件 (平成14年10月) 腹腔鏡下手術において腹部大動脈損傷 (死亡)
6	某民間病院 (平成15年11月) リドカイン過量投与 (死亡)
7	私立医科大学付属病院 (平成16年4月) 輸液ポンプ誤操作により鎮静剤過量投与 (意識不明)
8	某市立病院 (平成16年8月) 挿管チューブの酸素流量の変更指示を誤る (意識不明)
9	某市立医療センター (平成16年9月) 高血圧性脳内出血に対する内視鏡下血腫除去術 (意識不明)
10	某私立医科大学病院 (平成16年11月) 右鎖骨下静脈穿刺の際、鎖骨下動脈損傷 (意識回復)
11	某私立医科大学病院 (平成17年2月?) 平成14年~16年までの間に心臓手術後患者4名が死亡
12	某県立病院 (平成17年3月) 前置胎盤妊婦帝王切開 (死亡)
13	某共済系病院 (平成17年7月) 大腸がん疑いで検査入院中、大腸内視鏡の前処置として経口腸管洗浄剤を服用後、意識消失 (死亡)
14	某労災系病院 (平成17年9月) 硬膜外腔に留置されるべきチューブがくも膜下腔に入り込んだ患者に対し、硬膜外腔に注入すべきキシロカイン、モルヒネがくも膜下腔に注入され、腰椎麻酔のためのネオベルカミンSを髄液に注入 (自発呼吸に改善が見られるが、自発的な動作は認められず)
15	某私立医科大学病院 (平成17年9月) クッシング症候群に対する腹腔鏡下左副腎摘除術 (死亡)
16	某市立病院 (平成18年2月) フォロー四徴症で心臓手術中に静脈麻酔薬を過量投与 (死亡)
17	某県立がんセンター (平成18年3月) 術後せん妄に対して鎮静剤を持続投与中、増量・速送り (死亡)
18	某市立病院 (平成18年6月) 1歳男児・喘息性気管炎のため入院中、ミルクを嘔吐 (死亡)
19	某市立病院 (平成18年10月) 骨髄穿刺のためキシロカイン注射後意識消失 (死亡)
20	某市立病院 (平成18年11月) 頸部硬膜外ブロック薬剤注入 (死亡)
21	某県立成人病センター (公表年月日・事例発生時期不明) ピリン系薬剤アレルギーの申告が患者からありながら、スルピリンを点滴投与 (死亡)

れていた。提言の内容も、①医学的原因究明、②過誤の究明、③過誤と認められるときには組織的隠蔽の有無を判定、④これらを踏まえて医学的・組織的欠陥の除去および事故防止対策確立のための提言を行なうと明記されていた。なお、事故調査、調査委員会設置の目的に全く触れられていない報告書も見受けられた。

各事故調査報告書の記載内容について、医療事故被害者側弁護団である医療問題弁護団が出している意見書(1)、及び自己評価ガイドを(2)参考に、診療経過の記載内容、事故発生の機序や原因の分析、再発防止策など13の項目について比較・検討を行った(表2)。

事故発生前後の診療経過をカルテ・看護記録等で確認して記録したもの、関係者へ複数回、聴取した上、分きざみの経時的記録を載せたものが大半であった。一方で、極めて簡潔に事実のみが列挙されているが、何名の関係者が、どのように関与していたのかが不明な報告書もあった。事実の記載の詳細さは、報告書ごとに大きな違いが認められた。最低限、関与した職種、人数、経時的な診療記録(症状やバイタルサイン、出血量、診療行為)の正確な記載が求められよう。

事実関係の適切な確認を前提として行われる原因分析として、根本原因分析(RCA分析)、4M4E分析など、確立された分析方法を用いる報告書が散見される一方で、調査委員各自が専門的な見地から意見を出し合い、独自の方法で原因分析を行ったと思われる報告書もある。

(2).事故調査委員会における委員の構成

委員が3名という小規模の事故調査委員会もあれば、10名を超える比較的規模の大きな事故調査委員会も見受けられる。概ね6名から9名くらいのメンバーにより調査委員会が構成されることが多い。調査委員会の委員構成は報告書によっては調査委員会の開催回数や人員構成について公表されていないことから判別できない例もあるが(4例)、完全に病院内部のメンバーのみによって調査委員会が構成された1例の他は、院内のメンバーと外部の専門家によって構成される混合型調査委員会(10例)、調査委員全員が外部専門家により構成された完全外部型調査委員会(7例)に分類される。

病院内部・外部の委員構成について調べた。内部委員のみから成る委員会が1例見られた他は、内部委員・外部委員から成る混合型調査委員会が10例、外部委員のみの完全外部型調査委員会が7例あった。4例では、記載がなかった。内部委員の職種・役職は、診療科長・医長、事務部長・事務長が多い。外部調査委員として、当該診療科専門医のほか、弁護士、法学者が委員となるケースが多い(図1)。

(3).調査委員会の招集から報告書提出まで

21例中5例は、事故発生の翌日から1週間以内に調査委員会が召集されたが、半年以降に第1回委員会が開

隠蔽が疑われた別の1事案の事故調査委員会では、「病院の問題状況を明らかにし、今後の医療の安全確保と医療水準の向上に寄与する提言」が調査目的に掲げら

表2 公表済みの事故調査報告書の比較・評価一覧 (事例番号は表1に対応)

	発生から審議初会合まで	初審議から報告書作成まで	審議開催回数	調査委員会人数	委員会のタイプ	調査報告書の具体的内容・評価														その他特記すべき項目の有無
						事故後の対応とその評価の有無	事実記載の詳細さ	警察届出の有無	勤務体制など背景事情考慮の有無	診療経過の記載の有無	予想外の結果に至った機序・原因	診療経過に対する医学的評価	結果の回避可能性記載の有無	再発防止提言の有無	近親者への対応記載の有無	調査過程の記載の有無	外部評価・期限策定の有無	公表に際してのプライバシー配慮		
1 (治療に遅れ)	10日後	2ヶ月	5	8	混合	×	○	有	△	△	○	×	×	○	×	◎	◎	○	★	
2 (死亡)	不明	2週間	—	—	—	○	×	—	△	×	○	×	○	◎	×	×	△	○		
3 (死亡)	1週間	約2ヶ月	—	—	—	◎	×	有*	◎	○	○	△	○	×	◎	—	—	×		
4 (死亡)	不明	不明	—	13	混合	○	○	—	◎	○	×	×	×	○	×	△	○	○		
5 (死亡)	12日後	2ヶ月期限	7	6	混合	◎	◎	**	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		
6 (死亡)	翌日	1ヶ月	8	9	内部	×	×	有	×	×	×	×	×	△	×	×	×	○		
7 (意識不明)	翌日	2ヶ月	4	8	混合	◎	◎	有	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	★	
8 (意識不明)	3日後	3ヶ月	—	—	—	×	×	無	○	○	○	×	○	◎	×	×	×	○		
9 (意識不明)	10ヵ月	4ヶ月	—	—	—	×	○	無	×	○	○	×	○	○	×	○	△	○		
10 (意識回復)	翌日	不明	—	17	混合	×	×	有	×	○	○	×	×	◎	×	△	○	○		
11 (4名死亡)	2年後	3ヶ月***	—	5	外部	×	○	—	○	○	×	×	×	△	×	×	×	○		
12 (死亡)	1ヵ月	2ヶ月半	3	3	外部	○	×	—	×	○	○	○	×	○	×	○	×	○		
13 (死亡) ****	3年半	1年2ヶ月	4	6	外部	○	○	有	×	○	○	○	○	◎	○	◎	◎	○	★	
14 (意識不明)	1ヶ月	4ヶ月	—	8	混合	○	○	有	○	○	◎	×	○	△	△	×	×	○		
15 (死亡)	2年7ヶ月	4ヶ月	9	8	混合	◎	◎	有	◎	○	◎	○	◎	◎	◎	◎	△	×	★	
16 (死亡)	12日	4ヶ月	—	8	混合	○	◎	有	◎	◎	◎	×	×	○	○	×	×	◎	★	
17 (意識不明)	3週間	5ヶ月	5	6	外部	◎	◎	—	○	◎	○	△	×	○	◎	○	×	○	★	
18 (死亡)	3週間	4ヶ月	5	5	外部	○	◎	有	×	◎	△	◎	×	◎	◎	◎	×	○	★	
19 (死亡)	1ヶ月	3ヶ月	2	4	外部	○	○	有	○	○	△	○	×	◎	○	○	×	○	★	
20 (死亡)	不明	4ヶ月	—	3	外部	×	○	—	×	○	◎	○	◎	△	×	×	×	○		
21 (死亡)	不明	不明	4	9	混合	×	×	有	×	×	○	×	×	○	×	△	×	○	★	

* 患者死後、病院事務長が独自の判断で警察に通報

** 警察届出後、警察立会いの病理解剖を実施

*** 委員会として調査を開始してから3ヶ月 (4人の患者のうち1番目の患者死亡から2年3ヵ月後)

**** 当該事件の報告書として3種類の報告書が存在している。

- 1) 院内の医療事故防止対策委員会が作成した平成13年6月21日付けで作成した報告書 (病院の処置を「全て妥当なもの」とする報告書)
- 2) 院内の医療安全委員会が平成16年12月14日付けの報告書を作成。
- 3) 外部評価委員会が調査報告書を作成。ここでは外部評価委員会の調査報告書のことを指す。

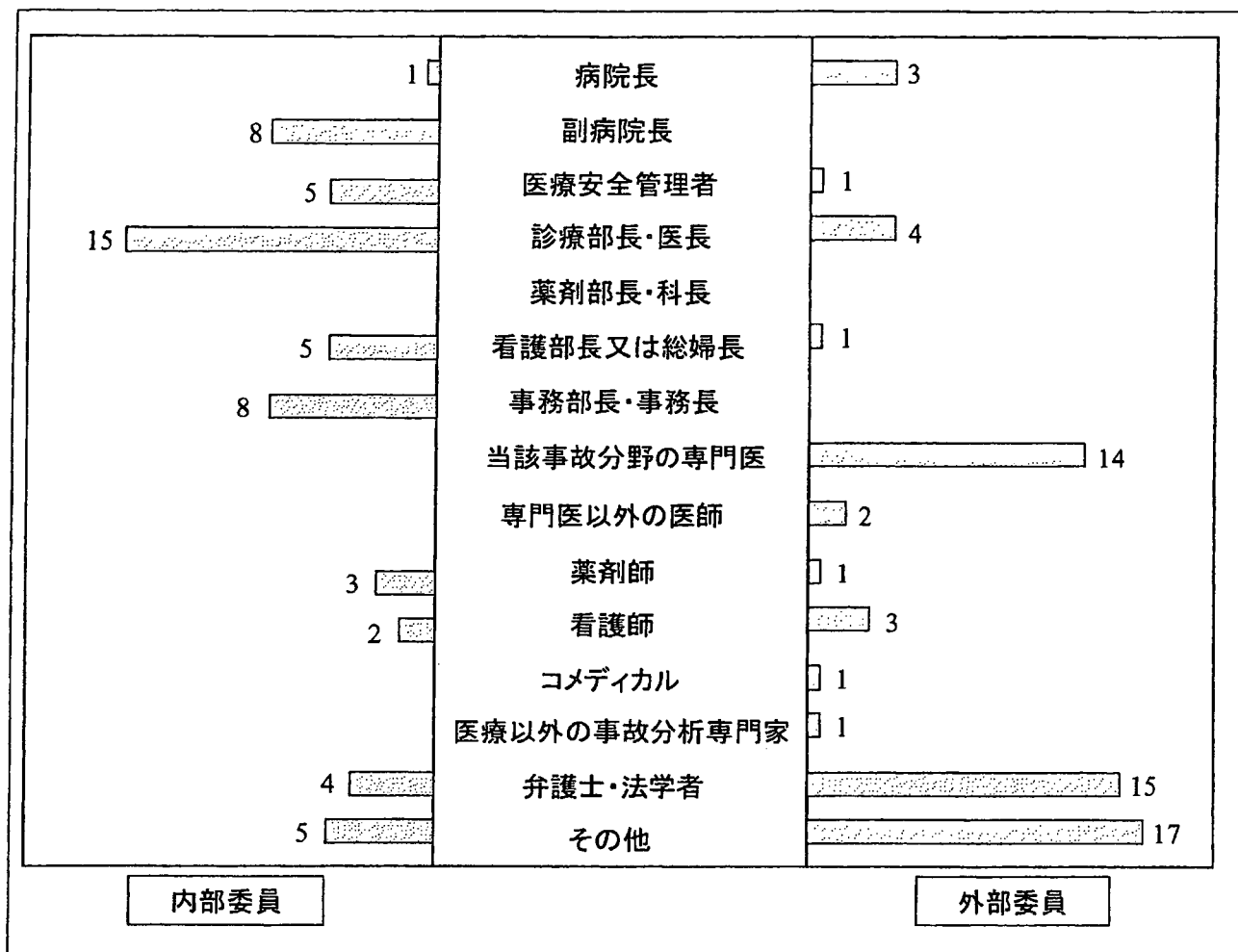


図1 医療事故調査委員会の委員構成 職種・役職別

催された事例が5例あり、2年7ヶ月経過後に初めて召集された委員会もある。事故調査委員会から任命された院内・外の委員が、独自の観点から調査・分析・討議を重ね、最終的に委員会として報告書を取りまとめ、調査諮問者や病院長に提出する形式を取る報告書が多かった。大半の報告書は、第1回委員会開催日から1ヶ月ないし半年以内に報告書を提出している。また、公立系の多くの病院では、委員会設置にあたり事故調査委員会設置要綱を作成し、諮問者・提出先が明記された上で、調査委員が召集されている。大学病院等では、病院長が諮問者と明記されていた例もあったが、約半数では諮問者や提出先の記載がなく、医療機能評価機構への報告など法的対応、あるいは院内医療安全マニュアルの規定に従って設置されたか否か等、調査委員会設置に至る背景が不明であった。

(4).再発防止策の実現性

発生した事故概要、事故原因の分析について評価を終えると、事故分析で得られた見地から主に再発防止に活かすための提言へと視点が大きく移されることになる。

多くの報告書がその冒頭部分で事故原因の究明と事故の再発防止策の提言を目的として明記していることを反映して、再発防止策の提言に関しては、13の比較項目の中でも概ねよく検討されていると感じられた。院内で既存の医療安全対策マニュアル等を踏まえながら、より現場の医療スタッフが実行できる再発防止策を提言している報告書も複数見受けられた。しかし、薬剤過量投与による死亡に関する一つの報告書では、薬剤投与の経過に関して多くの別紙が添付されているが、ポイントがつかみ難く、公開資料としての有用性には疑問を抱かせる報告書であった。

4. 考察

(1) 事故調査の目的

医療法施行規則 11 条 4 号によれば、病院又は患者を入院させるための施設を有する診療所管理者は、医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講じることとされている。この規則によって、医療機関の管理者は医療事故の調査を義務付けられている。特定機能病院や国立高度専門医療センター等に対しては、同施行規則 9 条の 23 第 1 項 2 号、11 条の 2 で、事故発生から 2 週間以内に事故に関する報告書の作成を義務づけ（但し、実際は調査報告書本紙の提出ではなく web 上の入力画面から所定のフォーマットを埋めていく形での報告である）、同規則 12 条は事故発生日から 2 週間以内に報告書を厚生労働大臣の登録を受けた分析事業機関に対して報告しなければならないとしており、法にも医療機関による医療事故調査の実施義務は明確にされている。平成 19 年 3 月 31 日現在の段階で、報告義務対象医療機関の数は 273 施設あり、平成 16 年 10 月～平成 19 年 3 月までの報告件数は 2903 件に上っている。

医療事故調査では主たる目的として、「事故原因の究明による再発防止を図ること」と「事故原因の究明により被害者らの被害救済を図ること」が挙げられている(1)。一方、事故調査委員会の目的として、「あらゆる苦情受付」、「患者・家族と医療者の双方が納得できる客観的な調査」(3)が挙げられることもある。

医療事故被害者らは、事故発生後に「真相究明」、「情報開示と証明責任」、「法的責任の明確化」、「反省謝罪」、「再発防止」の 5 つを願うといわれている(4)。医療事故調査委員会による事故原因の真相究明、事故調査に関する情報の適切な開示、そして事故調査報告書の提言に基づいた再発防止の実施によって、被害者ばかりでなく、医療従事者の救済にもつながるものと考えられる。実際多くの事故調査報告書は、これらの点に適切に触れていると考えられた。今回の調査では、明らかにできなかったが、これらの事故調査報告書が、遺族にどのように伝えられ、どのように受け容れられているかも問題であろう。一般に遺族は医学的な真相の究明や説明より、法的責任の明確化と謝罪・反省を求めている上、遺族が理解できるように事実を伝えることは難しい。特に、医療行為に明らかな過誤が認められないのかかわらず、遺族が過誤を疑っているような事例については、公正な第三者の関与が必要ではないかと考えられる。

(2) 委員会設置基準・調査委員の登用

事故調査委員会の設置基準に関し院内に独自の基準を設けているか等、特定機能病院を対象とした調査がある(5)。この調査によると、約 80%の機関では、医療事故調査委員会の規定や指針・行動マニュアルがあり、

調査委員会設置基準に関しては患者死亡事例では大半の医療機関が設置するとしている。一方、障害の程度に応じて判断するなど、具体的な判断基準を設定していない医療機関も多数あった。今回、検討した 21 例の事故調査報告書には、院内（または、上位管理機関・部署）調査委員会の設置の規定やマニュアルの有無等は記載されていなかった。しかし、患者が死亡、または意識不明に陥るといった予想外の事故発生によって、院内は混乱状況に陥ると考えられる事情から、事前に事故調査のための事故調査委員会設置基準が作成・周知されていることが望まれる。

都道府県や全国の公的病院グループを対象にした調査から、事故調査委員会における第三者の参加を院内でルール化しているのは調査対象医療機関の 3 割であり、調査報告書の公表を定める団体は 1 割であったことが判明している(6)。今回、調査委員の具体的な記載が不明であった報告書 4 例を除き、内部委員のみで調査委員会が構成された例（完全内部型調査委員会）は 1 例のみであり、内部委員と外部委員の比率の違いはあるにせよ、外部委員が参加する調査委員会が大半であった。事故調査・原因究明の客観性、透明性、公正性を担保するためにも、外部委員の登用には大きな意味があると考えられる。

診療経過の評価のため、臨床医学専門家を調査委員に任命することを要するが、審議過程の公正性を保つためには、同一学閥等に属するものを調査委員、または鑑定人とすることはあってはならないだろう。実際、今回の調査対象の中にも、大学病院で起きた手術による患者死亡例で、保管されてあった手術ビデオを、同じ大学の出身者であり術者の元上司の立場にあった I 医師が鑑定し、「手術に過誤はなかった」としたことが問題視されており、「I 医師による鑑定では検証として不適切・不十分であるとの指摘を受けたのは当然であって、病院側もその不備を認め、改めて事故調査のため、外部の組織にビデオテープの鑑定を求めた結果、手術に過誤があったことが判明した。その間、混乱を生じた誇りは免れない（中略）・・・医師の過失を否定する方向での鑑定を依頼した結果になっていることは明らかである。」と報告書中で糾弾されている。

内部調査委員として、病院長や副病院長が調査委員会に登用される場合がある。今回の報告書を読む限りでは具体的記載がなく判別できないが、事故調査の諮問者的立場となる院長など経営幹部が調査委員に入ることの妥当性も検討する必要があるだろう。事故評価の部分で病院の管理責任の部分に評価が及ぶこともあり、こういった局面が生じた場合に果たして客観的評価を行なうことができるか否か疑わしいことを踏まえれば、調査委員に準じるオブザーバーとしての参加は許容できても、調査委員としての調査委員会への参加は好ましくないだろう。