

200835048A

医療の発展と患者の保護をめぐる倫理・法の
現代的課題に関する研究

(公募課題番号：H20-医療-一般-002)

平成20年度・厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)

平成20年度
総括・分担研究報告書

平成21年3月

研究代表者 岩田 太

平成20年度厚生労働科学研究費補助金

(地域医療基盤開発推進研究事業)

研究代表者	岩田 太	上智大学法学部国際関係法学科教授
研究分担者	樋口範雄	東京大学大学院法学政治学研究科教授
研究分担者	佐藤恵子	京都大学大学院医学研究科准教授
研究分担者	我妻 学	首都大学東京 法科大学院教授
研究分担者	木戸浩一郎	帝京大学医学部産婦人科学教室講師
研究分担者	児玉安司	三宅坂総合法律事務所 弁護士
研究分担者	山口斉昭	日本大学法学部教授
研究分担者	佐藤雄一郎	神戸学院大学法学部准教授
研究分担者	藤澤由和	静岡県立大学経営情報学部公共政策系准教授
研究分担者	畑中綾子	東京大学大学院公共政策学連携研究部JST受託研究特任研究員
研究分担者	土屋裕子	東京大学大学院人文社会系研究科グローバルCOE特任研究員
研究分担者	秋元奈穂子	ピンガム・マカッチェン・ムラセ外国法事務弁護士事務所 坂井・三村・相澤法律事務所アソシエイト弁護士

平成20年度厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)

総括・分担研究報告書

目次:

1. 総括研究報告書		
岩田 太		1-5
分担研究報告書		
2. 研究倫理		
樋口 範雄		7-14
3. 我が国における新たな産科医療補償制度に関する比較研究		
我妻 学		15-32
4. 医療被害者救済制度と損害の算定:医療事故訴訟における損害論の整理		
山口齊昭		33-49
5. 医療の発展と患者の保護をめぐる倫理・法の現代的課題に関する研究		
佐藤 雄一郎		51-55
6. 小児医療における生命倫理の課題—重症障害児に対する親の治療拒絶		
畑中綾子		57-63
7. 医療の発展と患者の保護をめぐる倫理・法の現代的課題に関する研究		
土屋 裕子		65-70
8. 産科医療における医師・患者及び胎児の権利関係: 出生前診断における生命倫理と 遺伝カウンセリング産科医療補償制度と医療事故制度についての展望		
秋元奈穂子		71-73
9. 日本のインフォームド・コンセント再考—「説明と同意」が患者を傷つける		
佐藤恵子		75-90
10. 医療安全におけるコミュニケーション的論点: Open Disclosure, 謝罪, 法		
藤澤由和・岩田 太		91-105
11. 研究成果の刊行に関する一覧表		106

医療の発展と患者の保護をめぐる倫理・法の現代的課題に関する研究

研究代表者 岩田 太 上智大学法学部 教授

研究要旨

本研究においては、医療技術が急速に発展する中、患者の保護をめぐる新たな状況が起こっているとの認識から、医療専門家に求められる倫理とそれに対応する法の役割の批判的検討を行い、将来の患者保護法制のあるべき姿を考察する。韓国のES細胞スキャンダルに言及するまでもなく、医療や生命倫理技術の急速な発展が、単に患者を利するだけではなく、医師の利益相反問題を顕在化し、さらに、それが国家の利害とも関連するという複雑な状況を生んでいる。他方、診療場面における技術革新の採否は、日本・諸外国において、担当医師やその部局の長にほぼ完全に委ねられており、個々の医療機関においてでさえ組織的な規制が不十分であることも指摘されている。つまり、医療、生命倫理が従来とは違った問題群に直面しており、ここでは単に患者の保護を強調するだけでは不十分であると同時に、診療場面と研究場面と画然と分ける従来の議論の前提自体や診療場面での安全規制の再検討が必要である可能性などを示している。

そこで、本研究においては、①国内外の医療倫理と法を巡る議論に関する現代の理論状況の包括的調査(1年度)、②国内外の専門家との連携の強化および実態調査(海外調査・研究会(1-2年度)、国際ワークショップ(2年度)の開催)、③現代日本における医療倫理を巡る医療者および国民・患者の意識についての実証研究の可能性を探る(2年度目)という、3つの柱をたて、医療を巡る倫理・患者保護について理論的・歴史的な研究、および、意識調査の可能性探求により、法の適正な介入のあり方を批判的に再検討しつつ、近い将来わが国においても要請される患者の人権保護法制構築に寄与する基礎資料の充実を目指す。本研究には、①諸外国の専門家との連携を探りながら、研究・診療の両者を射程に治めつつ、②公式の法と医学界の自律的なルールとのダイナミックな相互関係をも対象とし、さらに、③医療者および国民・患者の意識の実証研究の可能性を探りながら、患者保護法制を包括的に検討し、さらに、④過度な法の介入のあり方を反省的に再検討するという視点を持つこと、などが特色である。

A. 研究目的

本研究においては、医療技術が急速に発展する中、患者の保護をめぐる新たな状況が起こっているとの認識から、医療専門家に求められる倫理とそれに対応する法の役割の再検討を行い、将来の患者保護法制のあるべき姿を考

察する。韓国のES細胞スキャンダルに言及するまでもなく、医療や生命倫理技術の急速な発展が、単に患者を利するだけではなく、医師の利益相反問題を顕在化し、さらに、それが国家の利益とも関連するという複雑な状況を生んでいる。例えば、医学研究をめぐる利益相反の問題

は、従来「患者のためだけに専念する医師像」や「国民の健康促進を担う医師像」から、自らの利益も重視する「利己的な医師像」という大きな転換であるとされ、被験者・患者保護に大きな懸念が存在する（「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」（平成18年3月文部科学省）；三瀬朋子『医学研究と利益相反』弘文堂（2007））。他方、診療場面における技術革新の採否は、日米において、医師や部長にはほぼ完全に委ねられており、個々の医療機関においてさえ組織的な規制が不十分であるとの指摘がなされている（マストロヤンニ「外科手術の技術革新」（樋口他編『生命倫理と法』（弘文堂 2005））。しかしながら、わが国には被験者を含め患者保護を行うための包括的な制度・法が存在していないこともあり、医学者だけではなく社会の側からもその整備が緊要な課題となっている。つまり、今日においては単に患者の保護を強調するだけでは不十分であると同時に、診療と研究と画然と分ける従来の議論の前提自体や診療場面での安全規制の再検討が必要である可能性などを示している。

B. 研究方法

1. 「国内外の医療倫理と法を巡る議論に関する現代の理論状況の包括的調査」

【全体計画】 日米英豪ニュージーランド仏独などを対象国とし包括的な文献調査により現代の理論状況を調査する。その際各国の医療分野における患者保護法制の状況はもとより、裁判例の検討、医療者の専門団体の倫理を巡る議論状況についても検討を行う。第1年度には、ジョージ・アナス『患者の権利—患者本位で安全な医療の実現のために』を素材としつつ、月1回の研究会を開催し検討を重ねてきた。日本については、現状の倫理をめぐる状況把握のために、医学研究に対する規制のあり方や生命倫理の重要な課題である医療事故をめぐる説明や謝罪の機能についても検討を行いたい。特に法が医療専門家による自律をどのように推進し、または、阻害してきたかを批判的に分析し、法の介入のあり方の再検討を行う。

2. 「医療倫理と法を巡る国内外の専門家との連携の強化および実態調査（海外調査およびシンポジウム、研究会の開催）」

【全体計画】 法および倫理の実態にも目を向けるべく、例えば、医療者に対する懲戒手続の運用や、裁判の実態についても研究するため関係者へのインタビューや、これまで研究班メンバーが築いてきた海外の研究者とのネットワークの維持活用を重視する。Prof. Robert I. Field (U. Sciences) (2008年6月30日) や Prof. Robert B. Leflar (U. Arkansas Law School) (2008年7月30日) などを招きアメリカにおける患者の権利を巡る最新の問題点について議論した。研究分担者の樋口が代表を務めた学術創成プロジェクト『生命工学・生命倫理と法政策』（2002-2006）で招聘した海外の医事法研究者との連携も視野に入れ、日本からの情報発信も行う。そのため、海外の研究者を日本に招聘し研究会を開催するだけではなく、今年度には可能な限り海外の研究者も招聘しWorkshopの開催などを検討する。

3. 「現代の日本における医療倫理をめぐる医療者および国民や患者の意識を探る研究」

【全体計画】 この部分は2つからなる。①現代の意識構造の分析に不可欠なこれまでの倫理をめぐる議論の歴史的な研究、②現代の医療倫理をめぐる国民および医療者の意識調査の方法論の検討である。その論点は、医師専門家団体の倫理規定、専門医制度、医療機関内の質確保制度、倫理委員会などPeer Review（自浄作用）に関する意識の側面に焦点をあてつつ、国民の受容する医療専門家の自律のあり方や、医療の質についての満足度についても可能な限り分析枠組みを提示することである。

4. 「医療における患者保護法制のあり方についての政策提言および研究会の開催」

本研究班は、英米法、医事法、民法、民事訴訟法という法学内部でも専門領域横断的であるだけでなく、医学・社会学・公衆衛生学の専門家と、国外の専門家との共同によって研究を進める。同時に定期的な会合には厚生労働省の

担当者に積極的に参加を求め直近および将来の行政課題を十分意識しつつ、医療倫理・患者保護という極めて学際的な課題に取り組む。本年度は、定例の議論に加えて、外国人研究者招聘して国際ワークショップの実施の可能性を探る。

(倫理面への配慮)

調査研究の際には、個人のプライバシーを最大限に尊重する。本研究では、基本的には分析枠組みの検討など基礎的な前提作業を中心として、本格的な調査は予定していないが、それらの準備作業においても個人特定可能な情報は取得しない。仮に研究過程で個人情報の取扱いに係わる状況が発生した場合は、個人情報保護に配慮して、個人が識別出来る情報の削除・匿名化をしようとして統計的処理をするなどの対策をとる。さらに、研究の必要に応じて、「疫学研究に関する倫理指針」(平成17年4月1日試施行)に基づき、対象者に本調査の趣旨説明(研究主体、対象者として選定された理由、研究目的・意義、参加が任意であること、同意しなくても不利益を受けることは無い、参加により期待される利益及び危険など、個人情報の取扱い、研究の重要性・不可欠性、など)を行うものとする。また、「個人情報の保護に関する法律」(平成17年4月1日施行)では「報道」「著述」「学術研究」の目的で個人情報を取扱う場合、個人情報取扱い事業者の義務等を定めた規定の適用が除外されているが、本調査においては、調査対象者らから収集したデータに基づく個人情報に関しては、その取扱いに細心の注意を払うとともに、調査時においても本事項を調査対象者に明確に伝えることとする。

C. 研究結果および考察

本研究においては、医療を巡る倫理・患者保護について理論的・歴史的な研究、および、意識調査の可能性探求により、法の適正な介入のあり方を批判的に再検討しつつ、近い将来わが国においても要請される患者の人権保護法制構築に寄与する基礎資料の充実を目指すた

めに、国内外の医療倫理と法を巡る議論に関する現代の理論状況の包括的調査(1年度)、②国内外の専門家との連携の強化、国際ワークショップの開催、③現代日本における医療倫理を巡る医療者および国民・患者の意識についての実証研究の可能性を探るといふ、3つの柱をたてている。そこで本年度は、合衆国における医療と法分野の権威であるジョージ・アナス、カール・シュナイダー、マーシャ・ギャリソン、レベッカ・ドレッサーなどの議論を題材としつつ、研究班メンバーおよび協力者が患者の権利をめぐる諸論点について独自の視点から分析を行う研究会を月1回のペース(総計10回)開催した。研究会では、患者の権利をめぐる様々な論点について、基本的な視点の確認やその他の諸論点について活発な議論が行われ、次年度以降の検討のため、研究班全体および各メンバーがさらに探求する論点の絞込みなどが行われた。詳しくは後述するが、次年度以降にさらに探求すべき論点としては、例えば、医療をめぐる従来の法のあり方の批判的検討、医療事故被害に対する救済のあり方に関する検討、脳死の再検討や小児医療をめぐる治療拒否の問題の検討など死をめぐる論点の再検討、さらに、患者の権利をめぐる歴史的検討として過去に患者の権利の疎外事例の検討などである。また、研究会においては、Robert B. Leflar教授など海外からのゲストを招き、本研究班で再検討している患者の権利の論じ方についての意見交換を行うとともに、海外の先端の議論についても見聞を広げる機会が設けられた。

次年度においては、本年度の議論の深化を目指す。具体的には、引き続き定例の研究会を開催し、諸外国およびわが国における患者の権利、医療と法をめぐる議論を行うと同時に、これまで研究班メンバーが築いてきた海外の研究者とのネットワークの維持活用を重視し、諸外国の専門家との連携を深める。また、可能であれば研究成果の検証を含め可能な限り海外の研究者を招聘しWorkshop開催の可能性を探りたい。

さらに、医療倫理をめぐる医療者および国民や患者の意識を探る調査についても、より具体化し、意識調査モデルを構築することを

目指す。このような過程を経て、患者保護のあり方の包括的検討、および、法の介入のあり方を反省的に再検討したい。本研究の中心は公表された文献研究が中心であるが、いままでもなく意識調査の可能性探求においても、対象者に対する十分な説明と同意はもとより、個人情報保護法など関係指針などを十分考慮し検討する。

詳細は後掲の分担研究報告書に譲るが、ここでは次年度以降さらに深化を目指す患者の権利をめぐる諸論点についての概要のみ記しておく。

まず、医療と法のあり方に関する総体的な論点として、樋口は研究倫理を取り上げ、医療をめぐる従来の法のあり方の批判的検討を行う。とりわけ、診断のために採取された残余組織、細胞を研究、教育へ用いることの問題を取り上げつつ、このような問題に対する伝統的な原則である同意原則の問題点を問うている。詳細は分担研究所に譲るが、英米での比較をしつつ、残余組織、細胞の利用が潜在的には利益相反の問題を抱えることを明らかにした上でもなお、組織細胞の組織採取が日常的に多量に行われ、かつ多くの患者は無駄な人体組織・細胞の採取の防止を除き重要なステイクを保持しているわけでもないことなどから、厳格な形の同意原則をとることは、単に患者の保護することにつながるだけでなく、国民の生命健康にとって意義のある研究、教育を阻害する結果にもなり、翻って患者にとっても不利益を蒙る危険性があることを指摘する。そして、利用に対する包括的同意ないし目的外利用の一切の禁止というオールオアナッシングの形ではない、通知公表というルールをとりつつ、何らかの理由からそのような取り扱いに異議を持つ患者や家族も尊重するという対応を可能にするルールを提示する。

医療事故被害に対する救済のあり方に関する検討としては、我妻と山口の研究がある。すなわち、2009年1月より始まった産科医療補償制度の課題について、アメリカのバージニア州およびフロリダ州における分娩に関連する無過失

補償制度とを比較し、補償の仕組み、補償の認定基準、対象、補償金と損害賠償請求の問題点を具体的に分析する。さらに、山口は、医療事故訴訟における損害の算定をめぐる問題につき論じ、救済制度の構築において補償水準のあり方という基本的な論点についてさえまだ共通の認識のない状況を明らかにし、従来の議論の整理と今後の方向性を考察している。

また、伝統的な臨床倫理の問題である生と死の問題についても後掲の分担報告書では論じられている。佐藤藤一郎は、古くて新しい問題である脳死の問題をドナーという患者の権利として捉えつつ、その最も基底たる脳死概念自体について、合衆国においてもある種の揺れがあるとして、大統領委員会などの議論を手がかりにしなが、今後の脳死論議のあり方について示唆を行っている。また、畑中は、小児医療の発展によってより先鋭化してきた重症障害児に対する親の治療拒絶を取り上げ、生命倫理の基本原則である自己決定論では十分対応できない論点について検討する。すなわち、意思表示をできない子どもについて親が治療拒否した場合には、それに対する対応は生死に直結するがゆえに、より柔軟かつ迅速に対応できる制度の確立が望まれるが、法や医療倫理を含め社会全体としてのルールが明確化されていないこともあって、完治の可能性が高い事象においては児童相談所の介入や親権喪失宣告の申し立てなどのいわば強権的な司法介入などが例外的に行われるようになってきているが、その他の大多数では子どもの利益と親の利益を適切に調整すべく社会が対応しているとはいいたい状況を明らかにし、いわば治療拒否という一時点ではなく、その後の永続する親子の関係を見渡した上で社会がなしうるサポートの重要性を説き、今後のあるべき方向性を考察している。秋元は、別の場面における親と子どもの利益が潜在的に対立する状況として、出生前診断を取り上げ検討する。すなわち、出生前診断において重篤な障害の可能性が指摘された場合には、中絶につながる場合も少なくないため、出生前診断がもたらす社会的影響を視野に入れつつ、医師・患者・胎児の権利・義務関係、胎児

の利益と患者(妊娠している女性)の利益の対立等を明確にしつつ、遺伝カウンセリングのあり方と医師の説明義務のあり方を考察している。

さらに、患者の権利をめぐる歴史的検討として過去に患者の権利の疎外事例の検討として、土屋の分担報告がある。土屋は、患者の権利のある種惨たらしいまでに蔑ろにしたハンセン氏病患者に対する問題について、「ハンセン病問題に関する検証会議の提言に基づく再発防止検討会」における議論を素材として、我が国における患者の権利保護の現状と今後の課題を探っている。患者の権利に関連して、佐藤恵子は、インフォームド・コンセントの実践に対する批判的視点から医療の倫理としてのインフォームド・コンセントのあるべき姿について再考を促す。すなわち、インフォームド・コンセントが日本に普及するのに伴い、医療者の対応によって患者が傷つく例が見られるようになったとして、その理由を分析し、改善策を提案している。最後に藤澤と岩田による分担報告書では、医療事故をめぐる紛争解決のあり方の問題として、いかに患者や患者家族にミスがあったことを伝えるかについての豪州の先進的取り組みであるOpen Disclosureの論議を紹介している。豪州におけるOpen Disclosure論議の特徴の1つは、それを単に被害者のためだけでなく、凶らずも加害者の立場になってしまった医療者の立ち直りの契機として捉え、対立的になりがちな状況をいかに信頼の場を回復するかを重視している点である。つまり、医療における信頼の醸成としての紛争への対応のあるべき姿を検討している。

上記の議論は網羅的なものではありえないが、患者の権利および医療と法のあり方に関する問いの多様性および解決の困難さを如実にあらわしているだけでなく、いずれにせよ、多くの問題が未解決ないし依然として手付かずの状況で、少なくとも伝統的な法のあり様を批判的に検討することの重要性をあらわしているように思える。

D. 結論

次年度においては、本年度の議論の深化を目指す。具体的には、引き続き定例の研究会を開催し、諸外国およびわが国における患者の権利、医療と法をめぐる議論を行うと同時に、これまで研究班メンバーが築いてきた海外の研究者とのネットワークの維持活用を重視し、諸外国の専門家との連携を深める。また、可能であれば研究成果の検証を含め可能な限り海外の研究者を招聘しWorkshop開催の可能性を探りたい。さらに、医療倫理をめぐる医療者および国民や患者の意識を探る調査についても、より具体化し、意識調査モデルを構築することを目指す。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

後掲の研究成果の刊行に関する一覧表を参照

G. 知的所有権の取得状況

なし

研究倫理

東京大学大学院法学政治学研究所 教授

樋口 範雄

研究要旨

研究倫理を取り上げ、医療をめぐる従来の法のあり方の批判的検討を行う。とりわけ、診断のために採取された残余組織、細胞を研究、教育へ用いることの問題を取り上げつつ、このような問題に対する伝統的な原則である同意原則の問題点を問う。具体的には、英米との比較から、日本における教育・研究場面におけるヒト由来組織の取り扱いについて検討すると、残余組織、細胞の利用が潜在的には利益相反の問題を抱えることを明らかにした上でもなお、組織細胞の組織採取が日常的に多量に行われ、かつ多くの患者は無駄な人体組織・細胞の採取の防止を除き重要なステイクを保持しているわけでもないことなどから、厳格な形の同意原則をとることは、単に患者の保護することにつながるだけでなく、国民の生命健康にとって意義のある研究、教育を阻害する結果にもなり、翻って患者にとっても不利益を蒙る危険性があることを指摘する。そして、利用に対する包括的同意ないし目的外利用の一切の禁止というオールオアナッシングの形ではない、通知公表というルールをとりつつ、何らかの理由からそのような取り扱いに異議を持つ患者や家族も尊重するという対応を可能にするルールを提示する。

A. 研究目的

研究倫理を取り上げ、医療をめぐる従来の法のあり方の批判的検討を行う。とりわけ、診断のために採取された残余組織、細胞を研究、教育へ用いることの問題を取り上げつつ、このような問題に対する伝統的な原則である同意原則の問題点を問う。

B. 研究方法

日本および諸外国における公刊された新聞記事、研究文献および法律などを参考としつつ考察した。

(倫理面への配慮)

基本的にすべて公知の資料を用いており、また、個人情報を含むものではないので、本分担研究

部分においては特別な倫理的配慮の必要性は低いと考える。

C. 研究結果および考察

1 はじめに

医学における研究倫理の問題は、容易に解決のできない課題を含む。本稿では、まず3つの資料を提示することにより、それが何かを明らかにする。1つは日本病理学会に関連した日本の新聞記事、2つめはアメリカの医師国家試験の模擬問題、さらに3つめは2004年に制定されたイギリスの人体組織法という法律である。これらを紹介することで、特に病理学における研究倫理の課題を明らかにし、さらにそれに対する考え方について検討する。

1) 日本の新聞記事

朝日新聞が「診断用に採取の組織や細胞 7割の病院で無断流用, 研究目的に」という見出しで、日本病理学会が行った全国の病院への調査結果を大きく報じたのは、2002年のことである¹。病理学会はすでにその2年前、理事会名で「病理検体を学術研究, 医学教育に使用することについての見解」を明らかにしており、そこでは「病理検体のうち、診断に要した部分をのぞいた余剰分を、医学, 医療の進歩のために研究・教育に使用するに際しては、そのことについて事前に患者もしくは代語者(親権者, 親族等)から文書による同意を得ることが望まれる(例文添付)」と明記していた²。だが、提言通りに行われていない実態があるとの調査結果を踏まえて、病理検体の研究教育への利用について同意を得るべきだとの提言をあらためて行った。しかしながら、同じ朝日新聞はその後の経過を伝える記事で、次のように現場のとまどいも伝えている³。

だが、現場は困惑気味だ。ある大学病院の医師は「大学病院を受診する以上、先端的な治療が期待できる半面、ある程度は研究材料になることも患者はわかっているはず」とし、「貴重な症例の研究ができなくなりかねない。医学の進歩にとって、いいことなのか」と疑問を投げかける。別の医師も「研究で患者に不利益となる事態は考えにくい」と話す。

実際に患者に説明する臨床医からは「患者との信頼関係が崩れかねない」「自分の治療で頭がいっぱいの患者に、理解されるのか疑問」との懸念も出ている。組織のほか、レントゲン写

真や、採取数が多い血液や尿でも同意をとるべきなのか、との戸惑いもある。

採取後の検体がどう扱われるか、社会的には、ほとんど目が向けられてこなかった。岡山大学の粟屋剛教授(生命倫理)は「採取した組織は本来、患者のもの。倫理面だけでなく、法的にも扱いを議論すべきだ」と話す。

病理学会の調査をまとめた鳥取大学の井藤久雄教授は「医学研究と患者の人権との関係はどうあるべきか。病院も患者もじっくり考える必要がある」と話している。

この記事は大いに示唆的である。粟屋教授のいう医療倫理と法の関係も重要だが、病理検体の研究教育利用について同意原則を適用することについて現場のとまどいの理由がさまざまにかつ赤裸々に語られていることにも注目すべきである。その内容を整理すると、次のような3点の指摘になる。

①たとえば大学病院を受診する患者なら、大学病院が研究教育機関であることも十分に知っているはずであり、患者の診断等に利用して患者にとってはすでに不要になった検体の研究教育利用について同意を得る必要性がわからない。

②実際に同意を得るには、患者に自らの診断・治療以外の目的で利用することがあることを説明することになるが、そのことがまさに患者の利益を優先していないような印象を与えるので、患者との信頼関係を崩しかねない。

③人体試料にはさまざまなものが含まれるが、日常的に大量に行われる採血や採尿についても文書で同意を得るとすれば、それだけのコストが余計にかかる。ただでさえ忙しい現場に余計な負担をかけさせ、患者には待たせる時間を増加させるだけで益はない。

このうち第1点は、患者は検体の研究教育利用について十分予測しているはずだということ、患者への不利益はないという2つの要素を含むが、いずれも第2点と矛盾する要素を含んでいる。本当に患者が理解しているのなら、医師からの説明も容易なはずであり、また本当に患者に不利益がないのなら、患者の利益を優先してい

¹ 朝日新聞2002年11月13日朝刊第1社会面。

² 日本病理学会会報第158号(平成12年(2000年)12月)「病理検体を学術研究, 医学教育に使用することについての見解について」http://jspk.umin.jp/com_work/gyoumu/Kaiho.html

³ 朝日新聞2002年12月10日朝刊オピニオン面。

ないという印象も与えないから信頼関係が壊れるはずがない。したがって、これらのとまどいの理由が示すのは、逆に、患者の中には、大学病院を受診してすら、それが研究教育機関であるという事実を十分に理解していない人がおり、さらに「余計な説明」をすることで、いらざる猜疑心（自分は単に研究教育の材料にされているのではないか）を生み出す可能性がある（だからこそ信頼関係を崩しかねない）ということである。

しかしながら、そのような懸念、あるいは現実に対し、患者から常に文書にサインをもらえば安心というような形式的対応をすればいいのかといえば、そうではない。それは第3点の指摘が示すように、いたずらに現場を疲弊させ、多くの患者にとってもただの迷惑であり、しかも文書にサインを求められること自体、病院の取扱いが患者中心で行われているからだと思われにくい可能性すらある。文書へのサインは、病院が責任逃れの証明書を必要としているだけのことであり、患者である限り、どのみちサインせざるを得ないのにそれを求めてくるというように解釈されかねないからである。

ではどうすればよいのか。病理検体の研究教育利用という問題は2つの論点を含む。第1に、臓器や細胞など人体由来の試料を適正に取り扱うための原則は何かという論点があり、第2に、その目的が診療ではなく医学の研究教育のためであるという利用目的の複層性、言い換えれば、医師が利益相反という立場に立たざるを得ないという難題がある。そしてそれぞれの場面で医療倫理と法のあり方が問題となる。

2) アメリカの医療倫理と医師国家試験

アメリカにおいてインフォームド・コンセントが強調されるようになったのは、手術の前など診療の場面ではなく、そもそもは医学研究のあり方に強い批判や懸念が示されたからである。1960年代のタスキギー事件はその象徴であり、その結果、アメリカでは1974年に医学研究法

(National Research Act)という連邦法が作られた⁴。

ここではそのアメリカで、臓器の取扱いと医学研究の医療倫理について医師国家試験に出題される試験問題を2つ紹介する⁵。これらは択一式の問題であり、明らかな正解があると考えられている点に注意を要する。一般に医療倫理の問題は容易な正解のないケースが多いが、医師の資格取得試験で出される問題では、明らかな正解があるものだけが出題される。

【問題12】ある男性が事故にあい、すでに人工呼吸器を装着した状態で救急病棟に運び込まれた。だが、あらゆる基準によっても脳死と判定された。彼は、財布の中に臓器提供カードを所持しており、そこには明確に臓器移植の意思が示されていた。臓器移植チームは彼の家族にコンタクトをとった。すると家族は移植に同意するのを拒否した。いったいどうすべきか。

- とにかく臓器を摘出してよい。
- 患者の心臓が停止するのを待って、それから臓器を摘出する。
- 人工呼吸器を停止し、その上で臓器を摘出する。
- 家族の反対を覆すために、裁判所の命令を求める。
- 家族の意思を尊重する。臓器移植は行わない。

⁴ アメリカの医療倫理形成の歴史については、たとえば、グレゴリー・E. ペンス（宮坂道夫・長岡 成夫訳）『医療倫理—よりよい決定のための事例分析（1）（2）』（みすず書房・2000、2001年）。

⁵ Conrad Fischer & Caterina Oneto, USMLE Medical Ethics: The 100 Cases You Are Most Likely to See on the Exam, 85 and 89 (Kaplan Publishing 2006)。アメリカの場合、医師の資格はそれぞれの州で認められるものであり、その意味で国家試験と呼ぶのは誤りだが、わが国でいう国家試験に当たることは間違いない。また、ここで紹介する2題は、実際にどこかの州で出題されたものではなく、この本の表題が示すように、試験に出そうな模擬問題である。

正解は最後のeである。ここで注目すべき点は次の2つである。まず、アメリカであるからこのような医療倫理に関する問題も裁判所に訴えることが十分にありうると思われるが、それは正解とされていない。より重要なのは、わが国と異なりアメリカでは臓器移植について家族の同意は法的要件とされておらず、本人が臓器移植を希望していれば法律上は家族がそれを覆すことができないはずだということである。ところが、医師になるための試験では、家族の意思を尊重するというのが正解とされる。明らかに、単純に法を適用して出てくる結論と、医療倫理が指示するものは異なる場合があるということである。

【問題20】あなたは心臓病の新薬の効果を試す臨床試験を行う研究グループの主導的メンバーとなり、その成果を論文の形で公表するところである。この研究は、このタイプの薬で最大のシェアを持つ製薬会社から大きな金額の助成を受けて行われた。論文公表に際し、医療倫理から見て最も適切なものはどれか。

a. 製薬会社から補助金を受け取っていたため、あなたは論文の著者として名前を出すことはできない。

b. どこから補助金をもらったかは、論文公表に何ら影響を持たない。

c. 研究倫理委員会が偏見の証拠について論文を審査しそれをパスしていれば、あなたの名前を論文の著者に掲げることができる。

d. 金銭的な援助を受けていることを論文中に示している限り、論文の著者となることに何ら制約はない。

e. 研究データが正確である限り、何ら制約はない。

f. 補助金の小切手があなたではなく大学あてになっている限り、何もする必要はない。

正解はdである。特定の製薬会社から補助金を受けたことを明らかにすることを前提として、研究者の名前を掲げて論文を公表することが認められる。この例題のテーマは、医学研究における利益相反とそれに対する対処法である。臨床研究を行う医師は、被験者に対し、最大限、

その安全と利益を図る責任を負う。他方で、研究に補助金を出してくれた製薬会社に対しても一定の関係が生じている。今後も補助金等を得ようとして臨床研究の科学性や被験者の安全を軽視するならば、それは自己の利益を図ることであり、典型的な利益相反状態となる。もちろん、この研究で製薬会社の利益を図ること自体も利益相反である。だが、この例題の示すことは、利益相反状態が十分に考えられるので補助金を受けてはならないとか、あるいはそれと同じ意味につながる研究者が自分の名前で論文を公表できないという結論になっていないところである。利益相反に対しては、その状況に陥ること自体を禁止するというルールもありうるが、ここではそれはとられておらず、むしろ製薬会社から補助金を受けているという事実を公表(disclosure)すればそれでよいというのが正解とされている。

病理検体をめぐる状況も利益相反という意味では共通する部分がある。検体はそもそもは診断治療の目的で採取されるものだが、その残りや、それに利用された後のものを、研究教育に利用することが問題となっている。医師であり研究者でもある者は、一方で、患者に対し、その診療に最善を尽くすという義務を負っているが、他方で、将来の患者のために(あるいは自らの研究目的や教育目的のために)患者からえた検体を利用しようとする。そこには明らかな利益相反状態がある。しかし、ここでも、だから一律に研究教育利用を禁止することにはならない。それは結局、患者の利益にならないからである。したがって、何らかのルールを工夫して、利益相反が不適切な結果をもたらさないよう配慮する必要が出てくる。

3) イギリスの2004年人体組織法

イギリスでは1999年にオルダー・ヘイ子ども病院をめぐるスキャンダルが発覚し、大きな社会問題となった。イギリスでも有名な病院で、長年の間、死亡した子どもの臓器が、家族の知らないまま、もちろん同意もなく保存されていたことが報じられたのである。同様のことが他の病院でもあることもわかり、しかも臓器の大半は単に放置されているだけだった。このスキャンダルが大き

な契機となって、イギリスでは2004年人体組織法(Human Tissue Act 2004)が制定された⁶。この法律は生体・死体の両方(から採取された組織、細胞、臓器のすべて)を対象とし、生体の場合には、人体から切り離された人体組織の保存と利用法について、死体の場合には、死後どのようにして組織を採取し、保存し、利用するかについて規定している⁷。

本稿の関心とする人体組織の研究利用については、次のように定められている。立法過程では、オルダー・ヘイ病院事件などスキャンダルとなったのは死体についてであり、生体からの組織・検体は法律の対象外とする議論もあった⁸。だが、生体からの検体も含めることとされると、当初は、すべての研究利用に同意を得るという案が考えられた。しかし、血液など検体の対象は膨大であり、毎年1億5000万件にもなると推計されたこと、それにつきいちいち同意を得ることの非現実性を考えて、診療で利用された残りの検体については、匿名化し、研究プロジェクトについて研究倫理委員会の承認を得ることで対処することとされ、同意不要となった。

ただし、一般に、これら残り部分が匿名化されたうえで研究に利用される場合があることを患者に知らせ、どうしてもいやな患者にオプト・アウトを認めるのはよいこと(good practice)だとされている。要するに、法律の定め以上のことをすることが、医療倫理上は適切だとされている。それは研究利用という情報を公開して透明性を高めることに主眼があり、ことさらに異議を唱える患

者についてはその意思を尊重した方がよいということである。

なお、医学教育研修のために検体を利用することについては、生体から採取されたものについてはそもそも同意不要、しかし、死体から採取された場合だけは同意を要することになった。

以上のようなイギリス法と医療倫理の対応が示すことは、検体は、本来、患者や遺族のものだから一律に同意を必須とするというような画一的処理がなされていない点である。

2 病理検体をめぐる医療倫理と法

1) 3つの資料からの示唆

前節で日米英3国から性格の異なる3つの資料を提示した。病理検体をめぐる法と倫理を論ずる際に、そこから得られる示唆は次の通りである。

①病理検体の研究教育利用の背後には、利益相反という問題がある。患者は、医師が自分の診療のために働いてくれることを期待する。だが、検体の研究教育利用は、直接には自分のためではない。したがって、患者がそのギャップを意識すれば、自分の診療よりも研究教育の方を優先しているのではないかと疑う可能性がある。

②しかし、その疑いのために研究教育利用を禁ずるなら、患者にとって利益とならない。医学研究が進まず、教育研修も不十分になれば、不利益を被るのは他でもない患者だからである。

③研究教育利用を可能にする条件は、患者(死亡後は家族)の同意を得るというルールが唯一の方策ではない。利益相反に対する対応は、同意による容認以外にもあることを英米の例が示している。また、同意原則の厳格な適用はそれに伴うコストが莫大で、非現実的だという問題がある。

④ルールを考えるに際し、法による対応と医療倫理による対応には違いがあつてよい。あるいは当然に差異が出てくる。イギリス法が生体から採取した検体について、匿名化により利用可能としながら、よき医療実務としては、そのような利用がなされていることを公表するだけでなく、そ

⁶ この法律についてはすでに以下のような詳しい紹介がある。宇都木伸=佐藤雄一郎「人由来物質の研究利用—イギリスの新しい『人組織法』」東海法科大学院論集1号55頁(2006年)。

⁷* 参照、ヴェロニカ・イングリッシュ(岩田太・新沼径訳)「英国2004年人体組織法とその影響」樋口範雄=岩田太編著『生命倫理と法II』147頁(弘文堂・2007年)。

⁸* 実際、同じ法律のスコットランド版では生体からの試料は適用除外とされた。

れに異議を申し立てる患者があれば、その希望は尊重した方がよいとされているのはその例である⁹。

2) ルールの作り方

一般に、病理検体の利用についてのルールとして、次の5つの形が考えられる¹⁰。

1) 無断利用可能ルール—患者(死亡の場合は家族)に対し同意はもちろん通知すらしないで利用することを可能にするもの¹¹。また検体を匿名化し倫理委員会で承認することを要件とするという変型もありうる¹²。

2) 通知公表ルール—患者の同意を得る必要まではないが、利用につき通知公表する必要があるとするもの。

3) オプト・アウト同意ルール—患者の同意を得る必要があるが、事前に同意を得る必要はなく、患者が同意しないと明示した場合(ことさら異議を申し立てた場合)に利用を停止するもの。

4) オプト・イン同意ルール—事前に患者の同意を得ない限り、検体の利用ができないとするもの。

5) 絶対禁止ルール—たとえ患者の同意があっても、検体の利用を禁止するもの。

⁹* あるいは、アメリカで臓器移植に関する法律では家族に拒否権を認めていないのに、医療倫理上は家族の拒否を尊重するというのもその例となる。同様の態度が、イギリスでもとられている。イングリッシュ、前掲注7) 166頁では、家族が一貫して反対する場合には移植を進めないことが医療倫理にかなうとしている。

¹⁰* 個人情報の利用と保護に関するルールについて同様の議論をしたことがある。これについては、樋口範雄『医療と法を考える—救急車と正義』190頁(有斐閣・2007年)。

¹¹* 例としては、生体から採取した検体について教育研修目的で利用する場合のイギリス法。

¹²* 例としては、生体から採取した検体の研究利用に関するイギリス法。

これら5つのルールのうち、わが国では、4番目の事前同意ルールが採用されている。本稿冒頭で紹介した日本病理学会の提言でも同意を得るべきだとされていた。さらに2003年に策定された厚生労働省による「臨床研究に関する倫理指針」でも、インフォームド・コンセント取得の重要性が強調されている¹³。しかも、後者は厳密な意味で法律ではないものの、厚労省の指針に反する研究には公的な補助金が与えられないので、実際上は、法と同様の拘束力を有している。

検体の研究教育利用について5番目の絶対禁止ルールがとれないことはすでに見た通りである。わが国では、それに準ずる厳しさの4番目のルールが原則とされていることがわかる。しかも、そこでは法的なルールと医療倫理に基づくルールとの違いすら十分に意識されず、厚労省の倫理指針が法に代わる(法に準ずる)性格のものであることを考えると、病理学会が示す方針と一致して、どちらによっても4番目の同意原則が指示されているように見える。

それは、検体が生体由来か死体由来かの区別もせず、検体が、日常的に行われる採血による血液でも、胃がんの手術で摘出された組織でも区別しない、きわめて単純なルールとなっている。それは果たして適切だろうか。何よりも、ルールの作り方には、先にも述べたように他にもさまざまなバリエーションがあるのに、それらを十分に検討してこのような結論に達したように見えないところが何よりも問題である。

D. 結論: 具体的なルールの提言

わが国では、人体組織に関し規律する現行法として、死体やその一部については、刑法上の死体損壊罪、昭和24年(1949年)に制定された死体解剖保存法、医学及び歯学の教育のため

¹³* 厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」平成15年7月30日(平成16年12月28日全部改正)。医学研究に関するさまざまな指針は厚労省のサイトで見るができる。
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/>

の献体に関する法律(1983年),そして臓器移植法(1997年)などがあげられる¹⁴。このうち中心となるのは死体解剖保存法であるが,制定されたのがもう60年前といういかにも古い法律である。

他方,生体からの組織や検体についての規律は,法律はなく,主として先にもふれた厚生労働省による2003年策定の「臨床研究に関する倫理指針」によっている。だが,その指針に基づいて組織の提供が行われた場合にも,それを研究等で利用する場合の法律関係が明確でないとい指摘されている¹⁵。

生体からの病理検体について考えてみると,厚生労働省の指針は,まさに「臨床研究に関する倫理指針」であり,そもそもが研究からスタートする場合を想定したものであることがわかる。本稿で対象とする病理検体は,本来,診療目的で採取されたものであり,その残りについての研究教育利用が問題とされている。

そうだとすれば,まず次のような3つの類型が考えられる。

①臨床研究を目的とする検体採取とその利用については,まさに厚生労働省の指針が適用される。

②診療目的で採取した段階で,すでに研究利用が意図されている場合にも,厚生労働省の指針が適用される。

③問題は,診療目的で採取された検体を後に研究利用する場合である。厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」では,適用範囲として「この指針は,社会の理解と協力を得つつ,医療の進歩のために実施される臨床研究を対象とし,これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。ただし,次のいずれかに該当するものは,この指針の対象としない。(1)診断及び治療のみを目的とした医療行為」と明記

し¹⁶。形式的に考えると,診療目的で採取された検体には,この指針は適用がないといえそうである。

だが,もちろん,そのように解するのでは,②のケースと区別ができず,悪い医師は,すべてインフォームド・コンセントを要することなく研究利用をしかねないことになる。しかし,他方では,後に研究利用される可能性を考えてすべての検体採取にインフォームド・コンセントを要求し,厚生労働省の指針の適用があるとするのもおかしい。繰り返しになるが,指針自体が「診断及び治療のみを目的とした医療行為」には適用がないとしているからである。それに多くの医師が「悪い医師」という前提でルールを作ること自体問題である。

そこで,次のように考えてみたらどうだろうか。

1)患者が恐れる最悪のケースは,研究のために採らなくてもよい組織まで採られているのではないかということである。だが,仮にそういうことがあれば,それは犯罪(傷害罪)であり,その意味ではすでに法的対応はなされている。

2)そこで,組織の採取が診療目的としては適切でも,同時に研究利用の可能性もあるという利益相反状態をどう解決するかが課題となる。そこでは,重要な臓器や組織を採取するような検査・治療の場合,そもそも診療のために同意書をとることが行われている点に注目すべきである。そして「診断及び治療のみを目的とした医療行為」による組織採取の同意書に,「採取された組織は患者の診療のために用いられるものですが,その目的が達成された後の残り部分について,将来,医学の研究教育のために利用する場合があることをご確認ください」というような文章を添えておくことにする。同意書も不要な採取(たとえば採血・採尿)等については,病院のどこかに,同様の文を掲示しておくことで十分とする。その意味は,厳密な同意までは必要がないが,患者にとって不要になった検体について研

¹⁴* 手嶋豊『医事法入門』98頁(有斐閣・2005年)。

¹⁵* 米村滋人「医学研究における被験者意思と倫理委員会—生体試料提供の諸問題に着目して」ジュリスト1339号12—14頁(2007年)。

¹⁶* 厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」平成15年7月30日(平成16年12月28日全部改正)の「第1 基本的考え方 2適用範囲」参照。

究教育で利用することがありうるという通知公表を求めるとのことである¹⁷。

3)ただし、患者の中で、これらの文章を読んで、「自分の組織採取は、厳密に自分の診療目的のためだけに利用してもらいたい、研究や教育のための利用には決して使ってほしくない」という人がいれば、それは現在の医療倫理上、尊重する。

死体からの組織等の採取については、診療目的がそもそも存在しない。だが、死因の救命は遺族にとっても利益であり、そのために病理解剖がなされた場合、その目的が達成された後の検体について同様の問題が生ずる。その意味では、同じルールで対処してよいのではないかと考えるが、死体解剖保存法では、遺族から引渡の要求があつたときは返却しなければならないと明記されている場合があり(同法18条参照)、医療倫理ではなく、法律上、研究教育利用が制限される場合がある。ただし、それをめぐる裁判例も、必ず返却を要するとしていない点にも留意する必要がある¹⁸。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

『病理学と社会』, 深山正久他編(『病理と臨床 27巻臨時増刊号』)「第3部 社会における病理学 2. 研究倫理」(文光堂「病理と臨床」編集室 嵩 恭子/清水俊哉)(2009年4月28日発行)

G. 知的所有権の取得状況

なし

¹⁷* 仮に、診療目的で採取された検体を後で利用することについて法を作るとすれば、このような趣旨の法にすべきだという提言である。現在は、法の欠缺がある(厳密にこの部分については法が存在しない)と考えて、医療倫理上、研究教育利用がありうるとの通知公表と、特に患者が異議を申し立てた場合はその意思を尊重するというルールで対処すればよいと思われる。

¹⁸* 病理解剖の後で作成された標本類について遺族から返還を求めた訴訟がある。返還を認めた2000年の東京地裁判決とその判断を否定するような2002年の東京地裁判決およびその上訴審である2003年の東京高裁判決の紹介と分析については、樋口範雄『続・医療と法を考える—終末期医療ガイドライン』130頁以下(有斐閣・2008年)を参照されたい。

厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
(分担)研究報告書

我が国における新たな産科医療補償制度に関する比較研究
研究分担者 我妻 学 首都大学東京教授

(研究要旨)2009年1月より産科医療補償制度が新たに導入されている。この制度は、安心して産科医療制度を受けられる環境整備の一環として、分娩に関わる医療事故により脳性麻痺となった児及びその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、事故原因の分析を行い、将来の同種事故の防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決及び産科医療の質の向上を図るものである。すでにアメリカのバージニア州およびフロリダ州においては、1980年代に分娩に関連する無過失補償制度が導入されている。そこで、本研究では、我が国における産科医療補償制度とアメリカにおける分娩に関連する無過失補償制度とを比較研究し、補償の仕組み、補償の認定基準、対象、補償金と損害賠償請求の問題点を具体的に分析し、よりよい制度設計を志向するものである。

A 研究目的

2009年1月より産科医療補償制度(以下、「本件制度」と略記する)が開始されている。

本件制度は、安心して産科医療制度を受けられる環境整備の一環として、分娩に関わる医療事故により脳性麻痺となった児及びその家族の経済的負担を速やかに補償するとともに、事故原因の分析を行い、将来の同種事故の防止に資する情報を提供することなどにより、紛争の防止・早期解決及び産科医療の質の向上を図るものである¹。

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、河北博文委員長代理)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、保険料等の設定、審査制度等、保険制度設計、事故の原因分析などを検討し、2008年1月23日に『産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書』が公表されている²。本件制度は、国が直接補償するというよりは、私的な保険商品として制度設計をしている点に特色があるといえよう。本件制度は、分娩に関連する重度脳性麻痺に対する無過失補償制度による救済策として、高く評価されるが、制度の詳細は必ずしも確定されておらず、特に補償の仕組み、補償の対象、補償金と損害賠償請求の関係など、検討すべき課題は残されている。

アメリカでは、1970年代に医療訴訟が増大し、患者が勝訴した場合に、懲罰的損害賠償を含めて高額な損害賠償請求が医師あるいは医療機関に対して認められたため、医師の加入している賠償責任保険の保険料が急騰し、医師がリスクをとまう分娩、先端医療など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おいても紹介されている。

¹ 産科医療補償制度のホーム・ページ (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/outline/index.html>) 参照。

² <http://jcqh.or.jp/html/obstetric.htm> より入手することができる。

アメリカのバージニア州³およびフロリダ州⁴では、分娩に関連する脳性麻痺に特化した無過失補償制度を既に1980年代に施行している。これらの制度は、産婦人科医の賠償責任保険料の高騰を抑制し、保険会社が賠償責任保険を引き受けることによって、産婦人科医離れを回避することを目的としている。本論文では、我が国において新たに導入された産科医療補償制度とアメリカにおける分娩に関連する脳性麻痺に対する無過失補償制度とを比較検討する⁵。

B 研究方法

2007年3月25日にバージニア州における無過失補償制度基金の代表George Deebo氏から無過失補償制度に関して事前に関取調査を行った。本論文では、近時の学術論文を元にアメリカにおける分娩に関連する無過失補償制度と我が国における新たな産科補償制度を比較検討する手法を採用している。

(倫理面への配慮)

本論文では、もっぱら学術論文を元に検討しているので、個人情報などの倫理面を考慮する必要はない。

C 研究結果

1980年代にバージニア州およびフロリダ州で導入された分娩に関連する脳性麻痺に対する無過失補償制度は、Dで考察するように要件が極めて厳格であるため、年間の認定件数は10件から20件で推移しており、それほど多いわけではない。したがって、無過失補償制度がアメリカ合衆国において広く普及しているわけではない。分娩に関連する無過失補償制度が他の州に普及しないのは、政治的な要因も否定できないが、やはり過失に基づく損害賠償責任が広く定着しているからであると指摘されている⁶。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早計であるといえよう。不法行為責任、医師賠償責任保険、医療保険などの複合的な要因に左右され、不法行為に基づく損害賠償請求と無過失補償のいずれが優れているかに関して一義的に実証することは極めて困難だからである。無過失補償の申立てが必ずしも多くないのは、弁護士の意識に左右されているのではないかと考えられる。弁護士は、もともと裁判による解決を志向しており、裁判に勝訴すれば、無過失補償制度で得られる一定の弁護士費用よりも高額な成功報酬を得ることが出来るので、提訴することの経済的要因が高いと考えられるからである。

訴訟の場合に障害者が勝訴をすれば、慰謝料のほか、新生児が既に死亡していても逸出利益が認められる可能性がある。我が国では、アメリカのように不法行為に基づく損害賠償請求に関して損害額の上限を画されているわけではない。新たな産科医療補償制度が導入されても、アメリカのように不法行為に基づく損害賠償請求の提起を否定することは、憲法上保障されている裁判を受ける権利との関係で、我が国では認められないであろう。

³ Comments, *Virginia's Birth-Related Neurological Injury Compensation Act: Constitutional and Policy Challenges*, 22U.Rich.L.Rev.431(1987).

⁴ D.Studdert and L.Frits and T.Brennan, *The Jury is still in: Florida's Birth-Related Neurological Injury Compensation Plan after a Decade*, Journal of Health Politics, Policy and Law, Vol25, No.3, 499(2000); T.Tedcastle and M.Dewar, *Medical Malpractice: A New Treatment for an Old Illness*, 16Fla.St.U.L.Rev535(1988).

⁵ 両制度についてのより詳細な分析は、我妻学「分娩に関連する脳性麻痺に対する無過失補償制度」都法48巻2号79頁(2008年)など参照。

⁶ F.Sloan and L.Chepke, *Medical Malpractice*, 304(2008).

したがって、我が国における新たな産科医療補償制度が施行された後に、補償制度による救済と民事裁判による救済とがどのように推移するのかが今後注意深く見守る必要がある。

我が国の産科医療補償制度においては、補償と損害賠償金が二重給付されることを防止するために、分娩機関に損害賠償責任が認められる場合には、補償金と損害賠償金の調整を行うことが提唱されている⁷。たしかに、分娩機関に過失が100パーセント認められる場合には、分娩機関にのみ賠償責任を負わせることに異論はないであろう。しかし、分娩機関にも一定の寄与過失が認められる事例においては、その負担額をめぐって、分娩機関と紛争が生じる。一定の寄与過失が認められた場合には、一切産科医療補償制度による補償を認めない立場を採らない限り、このような場合に、分娩機関と児・家族との示談、裁判外による紛争解決または裁判所による和解・判決等に、求償権者が当事者として参加する途を開けるように分娩機関、家族に告知を義務づけるべきであろう。求償義務者が運営組織であるのか、あるいは保険会社であるのかも不明確である⁸。

医学的観点から原因分析を行った結果、分娩機関に重大な過失が明らかであると思慮されるケースについては、法的な観点から検討し、その結論を得て、当該分娩機関との間で負担の調整を行うとされているが、このような場合にも、児・家族が不利益を得ないように意見を聴取する仕組みが必要であると考えられる。

D アメリカにおける分娩に関連する無過失補償制度の考察

1 分娩に関連する無過失補償制度の沿革

アメリカでは、医療訴訟の事件数が増加することにもなつて、医師の賠償責任保険料が急騰し、医師が責任賠償保険に加入できないことが問題となっている⁹。このような医療危機は、1970年代以後に顕在化し、その対応策として、カリフォルニア州の医療被害賠償改革法(Medical Injury Compensation Reform Act)(MICRA)のように、懲罰的損害賠償および慰謝料の上限額を25万ドルに限定すること、弁護士費用(成功報酬)を制限すること、出訴期間を制限することなどの州法の改正が行われている。バージニア州においても医療訴訟の損害賠償総額の上限を75万ドルと限定する法律が1977年に施行されている¹⁰。

このように州法で医療訴訟における損害賠償額を制限することは、陪審員が賠償額を判断する憲法で保障されている権利を害するのではないかと、裁判上争われている¹¹。特に、Boyd v. Bulala事件(647 F.Supp.781(W.D.Va.1986))は、バージニア州法が医療訴訟に関する損害賠償額の上限を制限している

⁷産科医療補償制度運営組織準備委員会『産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書』13頁参照。

⁸第1回「産科医療補償制度運営委員会」会議録38頁〔鈴木利廣発言〕。

⁹R.Kersh, *Medical Malpractice and the New Politics of Health Care in Medical Malpractice and the U.S. Health Care System* (W.Sage and R. Kersh(eds.) at 44-49 (2006)。

¹⁰1983年の改正で、損害賠償の上限を100万ドルに引き上げられている。

¹¹フロリダ州法で、非経済的損害に関する賠償金を45万ドルに上限を制限することは、裁判へのアクセス権を侵害し、違憲であると判断した判例として、*Smith v. Department of Insurance* 507So.2d.1080(1987)などがある。これに対して、合憲と判断している判例として、*Barlow v North Okaloosa Medical.Center*, 877 So.2d655,658(Fla.2004)参照。

のは連邦憲法で保障している陪審員による賠償額の算定権能を制限するとして違憲であると判断し、懲罰的損害賠償を含めた多額の損害賠償請求を認めている¹²。

産婦人科は、他の診療科と比較して、訴訟事件数が多く、和解の場合を含めて損害賠償額が高騰したため、1980年代において、産婦人科医の賠償責任保険料も急騰している。賠償責任保険料を引き上げても訴訟において産婦人科医が敗訴する事件も多く、特にBoyd v. Bulala事件は、バージニア州法による医療訴訟の損害額の上限を制限することは違憲であると判断したため、バージニア州において、主要な保険会社が産婦人科を対象とする賠償責任保険を引き受けなくなった(第二次医療危機)。

バージニア州は、1987年に労働災害補償および自動車保険といった全国的な無過失補償制度を参考にして、分娩に関連する脳性麻痺に対する補償法(Virginia Birth Related Neurological Injury Compensation Act)を制定し、アメリカにおける分娩に関連する脳性麻痺に特化した無過失補償制度を最初に導入している。その後、フロリダ州もバージニア州を参考にして、1988年に分娩に関連する脳性麻痺の無過失補償制度(NICA)を導入している。

分娩に関連する脳性麻痺に対する無過失補償制度の目的は、従来の過失責任に基づく裁判による損害賠償による救済から特に重大な脳性麻痺に関して無過失補償制度を新たに設けることによって、医師あるいは病院の過失の有無を問わず、裁判を提起しなくても補償が認められること、不法行為に基づく損害賠償の対象を中・軽度の脳性麻痺に限定することによって、損害賠償額をある程度予測可能にし、結果的に産婦人科医の賠償責任保険額を抑制することによって、バージニア州における病院および医師が分娩を継続して行うことを支援し、患者が産科医療をより享受しうるようにすることにある¹³。なお、バージニア州で無過失補償制度が設立された後に、Boyd v. Bulala事件に関して、連邦控訴裁判所は、違憲とした連邦地方裁判所の判断を覆し、連邦憲法修正第4条に違反しないと判断している¹⁴。

貧困のため、かかりつけの医師のいない妊婦に対して、産婦人科医が分娩を行った場合に、仮に脳性麻痺が生じたとしても、民事裁判の対象から除外することによって、貧困者が分娩することを医師および病院が拒否しないことも無過失補償制度の導入の目的とされている。ただし、実際には、バージニア州

¹² 事案は、以下の通りである。看護師からXの出産が始まったことを自宅にいたY医師は、電話で連絡された。Xの出産予定日より3週間前であるにも関わらず、Yは病院に行き診察あるいは夜勤の看護師に指示をすることなく自宅で待機していた。胎児の状態が医師によって適切に監視されていなかったため、看護師は、胎児の心拍数が通常よりもはるかに低いことに気づかず、出産の直前になってもまだ自宅にいたYに胎児の異常をはじめて連絡した。その直後にXは極めて重篤の低酸素症の胎児Aを出産し、Aは脳性麻痺、四肢麻痺などの身体的および精神的に重大な障害を被った。そこで、XとAは医療過誤を理由にYに対して、損害賠償請求を提起した。

陪審員は、賠償金、医療費の他、懲罰的損害賠償金(XとAに対して各100万ドル)、総額830万ドルの支払いをYに命じている。この評決に対して、Yは1977年に施行されているバージニア州法が損害賠償の総額を75万ドルに制限していることを理由に賠償金の減額をトライアル後に裁判所に求めている。Aは、トライアルの6週間後に死亡している。連邦地方裁判所は、連邦裁判所における民事事件とは異なり、州裁判所における民事事件に関して、陪審裁判は当然に保障されているわけではないことを指摘した上で、バージニア州法により医療過誤訴訟の損害賠償額に関して制限していることは、損害額を算定する陪審員の権能を制限するものであり、違憲であると判断している。

¹³ Comments, supra note 3 at 432; R. Bovberg and F. Sloan, *No-Fault for Medical Injury: Theory and Evidence*, 67 U. Cin. L. Rev. 53, 83 (1998).

¹⁴ Boyd v. Bulala, 877 F.2d. 1191 (4th Cir. 1989).