

などの処置がとられることがあります。

このような、保険者、被保険者、審査支払機関、医療機関の4者構造で医療保険が成り立っています。

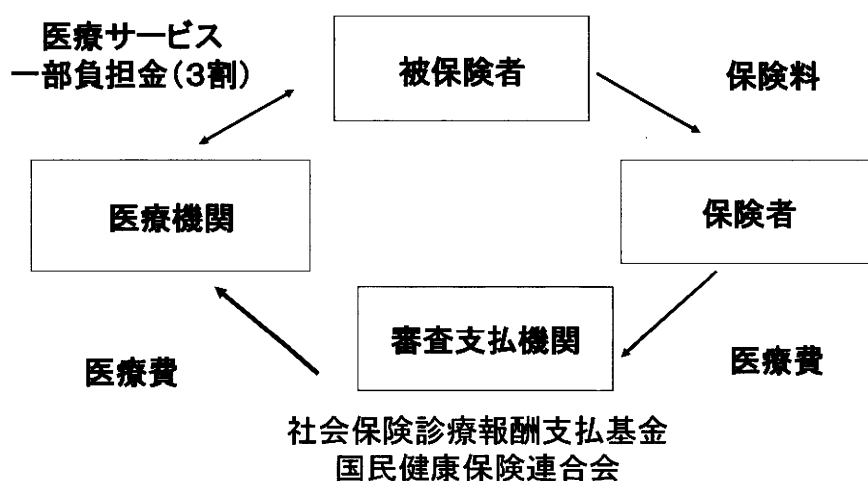


図1 医療保険の仕組み

4 各種の医療保険

医療保険は、職場で加入する被用者保険と、居住地で加入する国民健康保険に大別される。被用者保険は、主として大企業の労働者と扶養家族を対象とする健康保険組合、中小企業の労働者と扶養家族を対象とする協会けんぽ、共済組合、船員保険などからなる。表2に、代表的な医療保険の比較を示す。一般に、企業に勤めている間は被用者保険に加入する。企業規模からは、大企業の労働者の方が、収入が高く、年齢が若いいため、医療費は低額である。保険料の約50%は事業主が負担する。国民健康保険には自営業者のほか、企業を退職したものが多く加入している。そのため収入が低く、平均年齢が高いため、医療費が高い。このため、国は、国民健康保険>協会けんぽ>>組合健康保険に、税金を用いて補助を行っている。

2008年から導入された後期高齢者医療制度は、疾病リスクが高く、保険料支払い能力が限定された75歳以上の後期高齢者を対象に、低額の保険料に加えて、税金、その他の医療保険からの支援金をもとに運営されている。

歴史的には、職域、居住地などをベースに、徐々に医療保険制度を整えていったために、種々の医療保険が混在しているが、特徴的なことは、国民は、どの医療保険に加入しても、

受けることのできる医療サービスは基本的には同じである。(一部で、保険料率、一部負担金の割合が異なるが、大きな相違ではない)。疾病リスク、収入、年齢の異なる医療保険の間でいかにして公平性を維持するかは、政策上の大きな課題である。

表2 各種医療保険の比較

| | 国民健康保険 | 協会けんぽ | 組合健康保険 | 後期高齢者医療制度 |
|----------|-----------------------------|--|--|-------------------------------|
| 加入者数 | 3566万人 | 3483万人 | 2995万 | 1389万 |
| 加入者平均年齢 | 49.5歳 | 36.2歳 | 33.9歳 | 81.9歳 |
| 保険料 | 8.3万円 (1世帯当たり 14.4万円) | 8.6万円 (含事業主負担 17.1万円) (被保険者1人当 たり15.2万円(含 事業主負担31.3 万円)) | 9.0万円 (含事業主負担 20.0万円) (被保険者1人 当たり16.9万円 (含事業主負担 37.6万円)) | 6.3万円 |
| 1人当り年間所得 | 79万円 (1世帯当たり 139万円) | 211万円 (被保険者1人当 たり374万円) | 280万円 (被保険者1人 当たり530万 円) | 280万円 (被保険者1人当 たり530万円) |
| 国庫負担 | 50%(3.4兆円) | 16.4%(1.1兆円) | 定額(18億円) | 50%(5.8兆円) |
| 1人当り医療費 | 29.0万円 | 15.2万円 | 13.3万円 | 88.2万円 |

医療保険制度の加入者等(平成21年3月末現在)

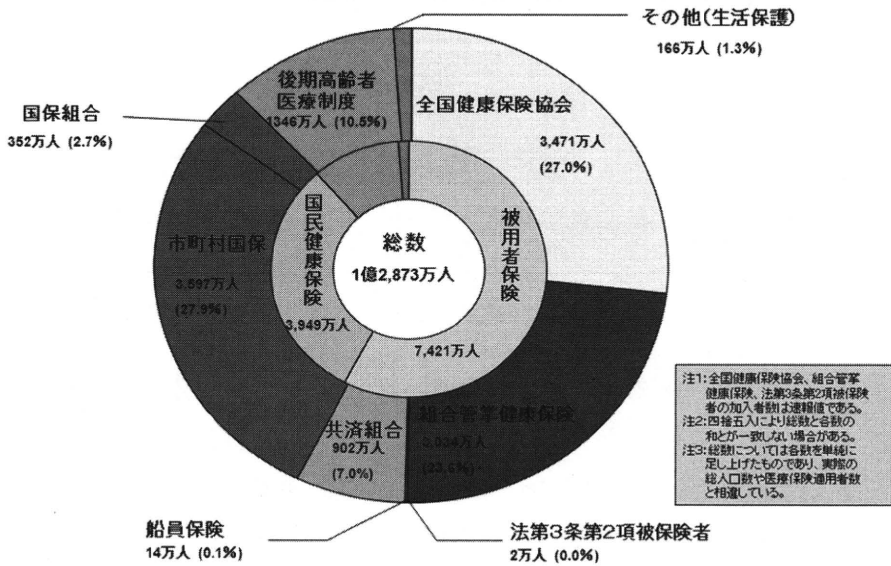


図1 各種医療保険制度の加入者(厚生労働省ホームページより <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/iryouhoken01/01.html>)

4 保険診療

医療保険は、被保険者からの保険料、税金、患者からの一部負担金により運営されており、公的な性格を有しています。過剰な医療、不適切な医療を排除する仕組みが必要です。そのために、以下のような工夫がなされています。

(1) 保険給付の対象となる医療行為の決定

医療保険で支払い対象となる医療サービスの内容、価格は中央社会保険医療協議会で決定されます。学会などの意見を参考に、保険適応の是非については随時、価格については2年ごとの診療報酬改定で見直しが行われます。

(2) 保険医療機関、保険医の指定

保険診療を行うことができる医療機関、および医師の指定が行われます。また保険診療に当たっては療養担当規則を遵守して行うことが義務付けられています。

(3) 評価療養と選定療養

保険診療で行うことができる医療と、その他の医療を同時に行うことはできません(混合診療の禁止)。もし同時に行うときには、保険給付の対象部分も全額自己負担となります。

ただし、厚生労働大臣が指定する評価療養（将来、保険の適応とすることが期待されるもの）、選定療養（保険適応を考えないもの）については、保険診療と併用することが可能です。

<評価療養>

- ・ 先進医療（高度医療を含む）
- ・ 医薬品・医療機器の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品・医療機器の使用
- ・ 適応外の医薬品・医療機器の使用

<選定療養>

- ・ 特別の療養環境（差額ベッド）
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診・再診
- ・ 小児う触の指導管理
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

5 日本の医療保険の特徴

日本の医療保険の特徴は医科のようにまとめることができます。

- (1) 国民皆保険：誰でも医療保険に入る権利と義務があります。
- (2) 現物給付：被保険者は疾病になった場合に、医療という現物で給付を受け取ります（⇔金銭給付）。
- (3) 二重指定：医療保険で医療を行うためには、保険医療機関において保険医が行う必要があります。このように施設とヒト（医師）が二重に指定されます。
- (4) 良好なアクセス：患者は毎月の保険料を支払うことにより、病気に罹った際に、医療費総額の原則 3 割を一部負担金として支払うだけで医療機関を受診することができます。医療機関の方も患者の支払い能力（懐具合）をあまり心配することなく医療を行うことができます。

6 国民医療費

(1) 医療費の動向

2007年度の国民医療費は34.1兆円、国民1人当たり26.7万円、対国民所得9.1%を占めています。前年に比較して増加率は3.0%でした。医療費の高騰は先進国に共通した問題となっており、対国民所得はアメリカで15%と最も高く、西ヨーロッパ諸国で10%位です。日本ではまだ医療費の対国民所得に占める割合が小さいものの、今後の急速な高齢化に伴い医療費の高騰が懸念されます。(2000年度に導入された介護保険の給付費6.2兆円(2007年)との合計では、40.3兆円、対国民所得10.8%となります)。

国民医療費とは医療機関で疾病の治療に必要な費用をいいます。正常分娩、健康診断、予防接種、義歯・義足、差額ベッドなどの費用は含みません。国民医療費から歯科診療、薬局調剤、入院時食事、訪問看護などの費用を除いたものを一般診療医療費といい、25.6兆円です。一般診療医療費のうちでは、入院外医療費が38.2%と、入院医療費36.9%を上回っています。また薬局調剤医療費は15.0%と増加傾向にあります。

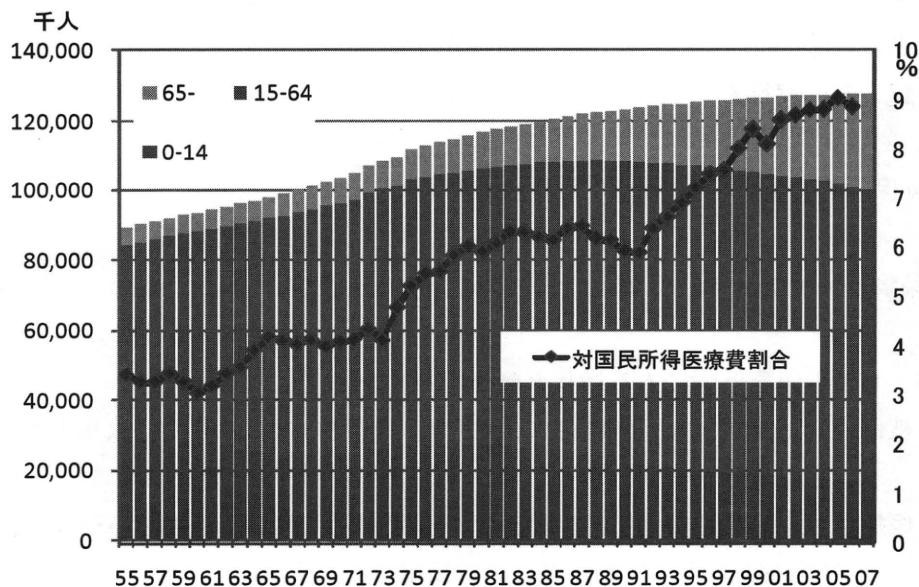


図2 高齢化と医療費の上昇

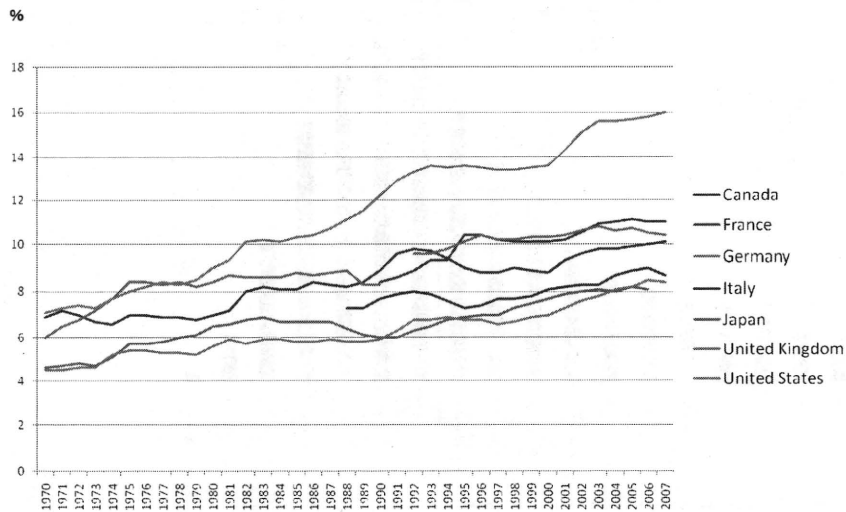


図3 医療費の国際比較

(2) 制度区分別の医療費

- ①医療保険等給付分：49.1%（うち被用者保険：22.9%，国民健康保険：25.4%）
- ②老人保健給付分：30.1%
- ③患者負担分：14.1%
- ④公費負担医療給付分：6.7%

(3) 財源別医療費

- ①保険料：49.2%
- ②公費：36.7%
- ③その他：14.1%（うち患者負担14.1%）

(4) 年齢階級別医療費

一般診療医療費 25.6 兆円のうち、65 歳以上が 55.0%，70 歳以上が 44.7%，75 歳以上が 32.1% を使用しています。1 人当たりでは全年齢平均では 20.1 万円，最低は 15～44 歳で 7.0 万円，65 歳未満では 11.5 万円，65 歳以上では 51.3 万円，70 歳以上では 58.4 万円，75 歳以上では 64.8 万円です。年齢とともに医療費は急速に上昇します。生涯医療費約 2200 万円のうち、47% は 70 歳以上で使用することになります。

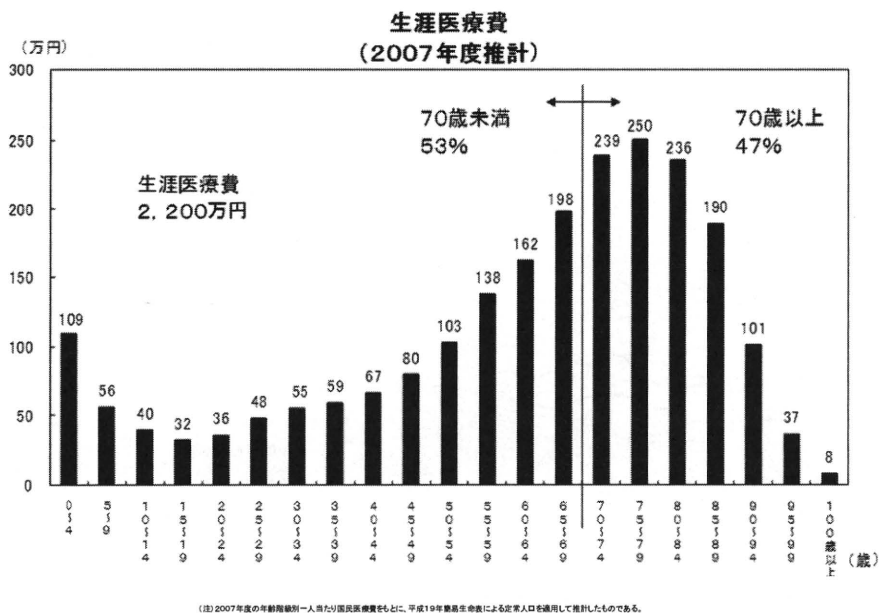


図 5 生涯医療費 (厚生労働省ホームページより
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/iryouhoken01/01.html>)

(5) 傷病別医療費

傷病別の医療費は以下の順です。一般に患者数が多い＝有病率が高い疾患が多くを占めます。

- ①循環器系の疾患 5.4兆円、21.2%
- ②新生物 3.1兆円、12.0%
- ③腎尿路生殖器系の疾患 2.1兆円、8.3%
- ④呼吸器系の疾患 2.1兆円、8.3%

さらに年齢別では、0～14歳では呼吸器系の疾患、15～44歳では精神および行動の障害、45～64歳では新生物、65歳以上では循環器系の疾患が最も多くなっています。

(6) 医療費の適正化

これまで一貫して医療費は増加してきましたが、2000年度の国民医療費は介護保険が導入されたことから、前年度比6,000億円減(前年度比-1.9%)の30.4兆円となっています。これは従来医療費に含まれていたものが、介護保険へ移行したためです。2002年度には31.1兆円と2,000億円減(前年度比-0.7%)となりました。これは小泉首相の下で、初めての診療報酬のマイナス改定が行われたためです。マイナス改定は、その後も2004年度-1.0%、2006年度-3.16%、2008年度-0.82%と続き、医療機関の経営悪化、医療職、特に医師の

劣悪な労働環境、医不足が問題となりました。このため、2010年度の改定では、0.19%のプラス改定が行われ、特に急性期の病院に重点的に医療費が配分されました。相次ぐ診療報酬マイナス改定にもかかわらず、医療費は2003年度以降も増加傾向が続いています。高齢化の進展による医療費増大圧力、限られた財源の中で、どのようにして医療費を適正レベルに維持するのかは大きな社会的課題となっています。

7 移植医療と保険

(1) 移植医療の特徴

通常の医療では、医療サービスが提供される場合は1つで、医療費の支払いもその医療機関に行います。しかし、移植医療では、ドナーから提供された臓器をレシピエントに移植する過程で、提供病院、摘出チーム、HLA等の検査施設、移植病院、日本臓器移植ネットワークなどの組織が関与します。医療保険制度では、患者が治療を植えた医療機関のみしか支払い対象にしていないので、これらの移植に関連した施設の中での医療費の配布ルールを定めなければなりません。その際に、1ドナーから提供される臓器の種類と数はドナーにより異なること、提供された臓器の中には必ずしも移植にいたらなかったために、医療保険での支払い対象にならなかったものが含まれることも考慮する必要があります。

(2) 死体移植の診療報酬

死体移植に関連する項目と診療報酬金額を表に示します。このうち、脳死臓器提供管理料は、1ドナーからいくつの臓器の提供を受けるかで決まりますが、これは提供病院の立場からはあらかじめ予見することができず、労力は結果としての提供臓器数にかかわらずほぼ一定です。そのため提供病院（64万円）、検査センター（2万円、感染症検査料金として）には定額が支払われます。採取術は、臓器提供にかかわる診療報酬ですが、臓器移植ネットワークの特別会計へ2万円を支払った後、提供病院と摘出チームが各1/2の支払いを受けます。ただし、膵、膵腎、腎の場合には検査センターへHLA検査料3万円を支払った後の金額が折半されます。移植術は、特別会計7万円、リンパ球交差試験料5万円（肝は除く）を支払った後に移植病院に支払われます。特別会計は、何らかの事情により移植にいたらなかったなどの場合の支払い当てられます。

| 項目 | 診療報酬(円) |
|-------|-----------|
| 心採取術 | 612,000 |
| 心移植術 | 1,431,400 |
| 肺採取術 | 617,000 |
| 肺移植術 | 249,700 |
| 心肺採取術 | 920,200 |

| | |
|-----------------------|-----------|
| 心肺移植術 | 1,989,900 |
| 肝採取術 | 284,000 |
| 肝移植術 | 337,800 |
| 膵採取術 | 19,000 |
| 膵移植術 | 239,700 |
| 膵腎採取術 | 125,800 |
| 膵腎移植術 | 318,200 |
| 腎採取術 | 119,000 |
| 腎移植術 | 239,700 |
| 脳死臓器提供管理料(1レシピエントにつき) | 142,000 |

第1章 一般科目

臓器移植法

臓器の移植に関する法律

町野 朔 上智大学法学研究科 教授

歴史 臓器の移植に関する法律（平成9年7月16日法律第104号）は一般に「臓器移植法」と呼ばれる。前身の法律として角膜移植に関する法律（1958年）、角膜及び腎臓の移植に関する法律（1979年）があった。

臓器移植法は、脳死体からの臓器の提供については、本人の書面による同意と死後の遺族による同意を要件とするという厳格なものであったため、脳死臓器移植が進まない、何よりも、意思能力が欠如している小児は有効な提供意思を表示できないため（厚労省のガイドラインは意思表示可能年齢を15歳としていた）、小児心臓移植ができない、という理由により、本人の生前の承諾あるいは拒絶の意思表示がなかった場合には、脳死・心臓死に関わりなく、遺族の承諾によって臓器の提供をなすように法律が改正された（2009年）。

内容 ① 臓器移植法は実質的には「臓器摘出法」であり、基本的に死体からの臓器摘出の要件について規定し、医療の裁量性が妥当する移植手術については規定していない。

② 臓器移植法は「死体臓器移植法」であり、生体からの臓器の提供については何も規定していない。臓器移植法の改正前は、脳死は死ではない、死とは断定できないという立場からの「違法阻却論」があり、これによれば臓器移植法は「生体臓器移植法」でもあることになる。しかし新法6条2項は、旧法の「その身体から移植術に使用されるための臓器が摘出されることとなる者であつて」を削除し、「脳死した者の身体」とは、脳幹を含む全脳の機能が不可逆的に停止するに至ったと判定された者の身体をいう。」としたために、少なくとも、移植のための臓器提供の場合には脳死は人の死であることが明確になった。

生体臓器移植に関しては法律がなく、日本移植学会（JST）の「日本移植学会倫理指針」（2003年）が学会員の守るべきルールとして生体臓器移植について規定しているだけであり、日本の臓器移植法も外国のように、生体臓器移植についても規定すべきだという意見がある。

③ 臓器移植法は、心臓・肺・肝臓・腎臓・眼球・脾臓・小腸だけを「臓器」としている（法5条・規則1条）。その臓器の移植医療が確立・定着している場合に摘出可能な臓器の範囲を定めたという趣旨であり、それ以外の臓器を移植用に摘出することを禁止するという趣旨である。

皮膚、骨、血管などの組織についても規定がないが、これは組織移植を禁止するという趣旨ではない。日本組織移植学会は「ヒト組織を利用する医療行為の倫理的問題に関するガイドライン」（2002年）、「ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン」（2002年）を作っている。外国の臓器移植法は組織移植を規定するものが

あるが、最近ではさらに細胞移植について規定するものもある。

親族優先提供 改正法は、死後の臓器提供の意思を書面により表示する場合には、親族に対し臓器を優先的に提供する意思を表示することができるとした（6条の2）。ガイドラインは「親族」の範囲を、配偶者、子及び父母とし、配偶者については事実上婚姻関係と同様の事情にある者は除き、養子及び養父母については民法上の特別養子縁組によるものに限ることとした。これは、親族優先提供を認めることによる混乱をできるだけ限定しようというものである。

虐待死した児童からの臓器提供の禁止 改正法は虐待死した児童からの臓器の提供が許されないという前提で、政府は虐待死した児童から臓器が提供されることのないように、虐待を確認し、その疑いがある場合に適切に対応するための方策をとるべきだとした（附則5項）。ガイドラインは、脳死・心臓死に関わりなく、児童からの臓器の提供を行う医療機関は「児童虐待防止委員会」とともに、「児童虐待の対応に関するマニュアル等」を整備しなければならないとしている。

第1章 一般科目

医事法制

医事紛争

岩田 太 上智大学法学部国際関係法学科 教授

1. はじめに

医療をめぐる紛争が発生するのは、主として医療ミスなどが疑われ患者が亡くなったり、大きな障害を負った場合である。ただ医療をめぐる法的な紛争は被害という客観的な事情に加え、医療者と被害者側の間に説明が不十分であったなど何らかのコミュニケーションの齟齬などが背景にあつて不信の念が広がり、始めて紛争への道筋をたどるとされている。つまり、単に医療ミスなどが疑われる形で患者の生命や身体に被害が出るといった客観的な事情に加え、説明不足、隠蔽の疑いなどの事情が重なった場合に、事故が紛争へと向かう。これまでの紛争過程をめぐる研究からは、たとえそれが医療者の責任に帰すような場合であっても被害のあった人びとの大多数は、医療者に対して苦情を申し立てない、また仮に苦情を申し立てたとしても、何らかの理由から法的な紛争へと進むことを望まないと考えられている。これは訴訟大国として有名で年間10万件を超える医療過誤訴訟を抱える合衆国においても真実であるとされており、訴訟数とその100分の1にも満たないような状況の日本においてはなおさらであると考えられる¹。ともあれ、このような医療ミスをめぐる法的な責任には、一般的には、刑事上の責任、行政上の責任、民事上の責任の3つのものがある。

2. 刑事責任

医療ミスによって患者が死亡した場合や大きな傷害を負った場合などには、刑事的な責任を負う場合がある。ただ實際上刑事責任が問われるのは、非常に限定的であり、医療者の単純なミスもしくは考えられないようなミスで患者が亡くなった場合で、マスコミ報道や遺族によって捜査機関が被害を認知した場合に限られている。刑事責任に関しては、主に以下の4つの罪が問題となる。

第1は、刑法211条の業務上過失致死傷罪であり、基本的な注意義務違反や重大な注意義務違反によって患者を死傷させた場合には、業務上過失にあたりとされ5年以下の懲役（または禁固）または50万円以下の罰金に処せられる可能性がある。第2に、上記のような業務上過失致死傷が問題となりうる医療ミスなどにおいて同僚医師、看護師を庇うために診療記録などを書き換えた場合には、刑法104条の証拠隠滅罪に問われる可能性があり、2年以下の懲役または20万円以下の罰金が科される。第3に、仮にミスによって患者が死亡

¹ ロバート・B・レフラー、「医療事故調査と法的責任——米国と日本の比較の視点から」（児玉安司訳）（中島和江・児玉安司編著『医療安全ことはじめ』pp. 257-281（医学書院，2010））参照。

した際に、医師は死亡診断書（死亡証明書）などを作成する必要があるが、その際死因について虚偽の記載をした場合には、虚偽有印公文書作成罪・同行使罪（155, 156, 158条など）にあたる可能性もある。また、医師には、死体の検案によって異状であること認識した場合24時間以内に所轄警察に届け出る義務が医師法21条によって課せられており、その報告義務違反に対しては50万円以下の罰金に処せられる可能性もある。最後の異状死の届出義務は、最高裁判所判例²によって、刑事上の責任を問われるおそれのある事項について自己に不利益な供述を強要されないことを保障した憲法38条1項に反しないとされており、検案によって死因などが不明（異状死）であると判断した場合などは警察への届出義務があるとされる。まとめてみると以下ようになる。

| | |
|----------------------------------|--------------------------|
| ①刑法211条 業務上過失致死傷罪： | 5年以下の懲役（又は禁錮）又は50万円以下の罰金 |
| ②刑法104条証拠隠滅罪： | 2年以下の懲役又は20万円以下の罰金 |
| ③刑法155, 156, 158条虚偽有印公文書作成罪・同行使罪 | |
| ④医師法21条異状死の届出義務違反： | 50万円以下の罰金 |

一時期よりはずいぶん落ち着いたにせよ、近年マスコミを中心に医療者の刑事責任が問われる事例が報道される例が多くなっているが、医療ミスに関連して刑事責任が問われるのは、比較的少ない。例えば、医療過誤の新規の民事訴訟は2003年には1100件を超えているが、不明確な部分もあるが、刑事事件で訴追されたのは1970年から2000年で70件程度だったものが、それ以降はそれまで40年間を凌ぐほどの数に急増したといわれている³。

表1 刑事訴追の実態³

| | 刑事訴追数 | 総計 |
|-----------------------|-------------|-----|
| 1976以前 | 22件 | 22件 |
| 1976/10～1987/10（10年間） | 16件 | 38件 |
| 1984/01～1990/12（15年間） | 22件 | 60件 |
| 1989/07～1999/01（10年間） | 25件 | 85件 |
| 2000以降（10年間） | | XX件 |
| 訴追対象者 | | |
| | 1/3＝医師 | |
| | 2/3＝看護婦・技師 | |
| 量刑 | | |
| | 2/3＝罰金；略式起訴 | |

² 最高裁判所第三小法廷平成15年（あ）第1560号，平成16年4月13日判決，刑集58巻4号247(311)頁。

³ 飯田英夫，『刑事医療過誤II[増補版]』（判例タイムズ社 2007）。

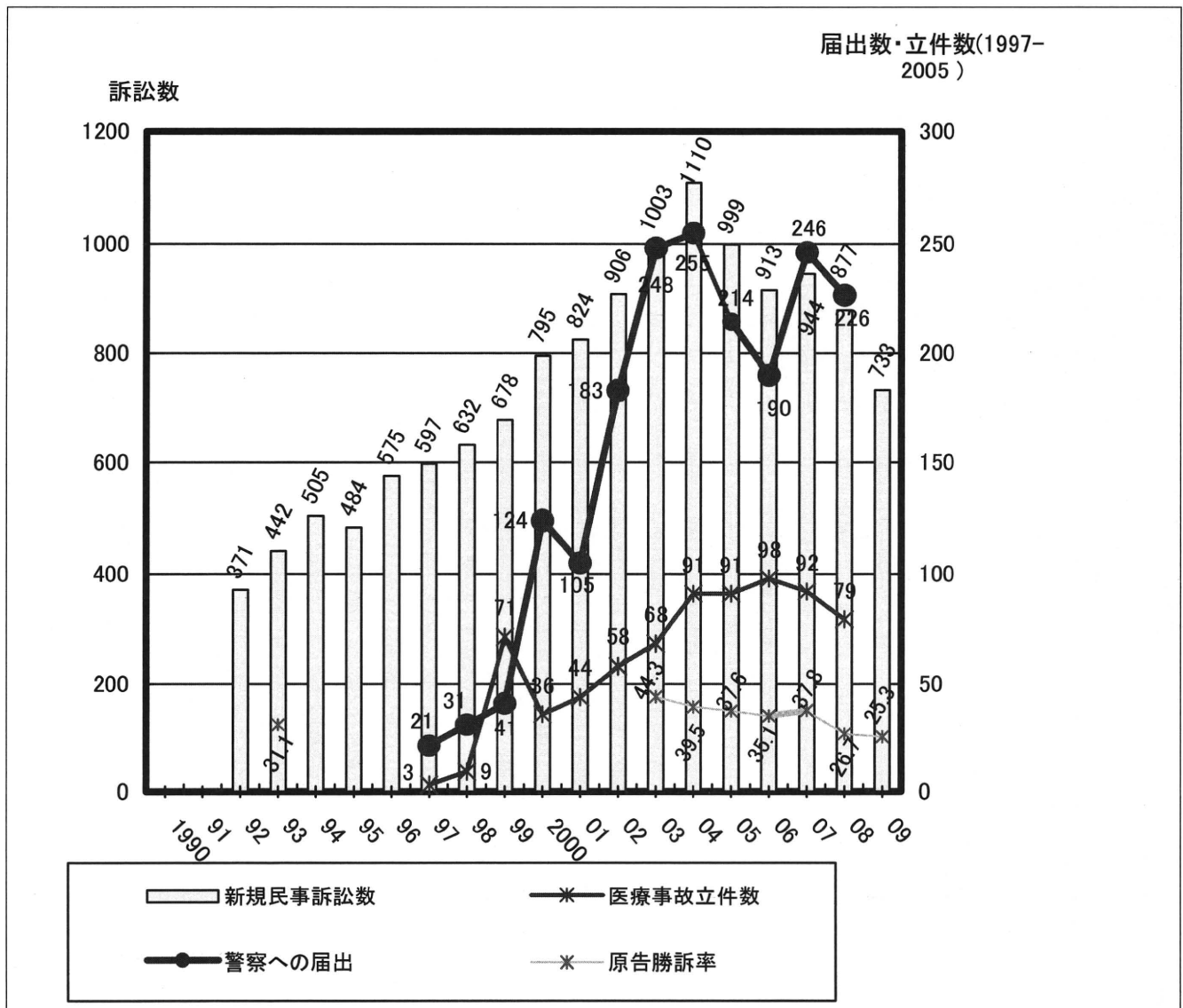
刑事事件という一般的なにはすぐに「逮捕」、「強制捜査」などのイメージがあるかもしれないが、一般論としては、証拠の隠滅を図るなどよほどの捜査機関の心証を悪くしない限り、捜査の過程で医師が逮捕されることはほとんどなく、これまでに数件程度だといわれている。起訴されたとしてもほぼ100%有罪となる一般の刑事事件と異なり、有罪率もかなり低いといわれている⁴。さらに、公判が請求されず罰金しか科されない略式起訴（簡易裁判所での書面審理のみ）で終わる事件もかなりの割合にのぼる。いわゆる実刑が科されるのは被害者の数が多く、故意の加害行為に近い場合など例外的な事件で、これまでせいぜい数件程度に留まり、罰金刑で終わることが大多数だといってよい。ただ実際に訴追や有罪とならなかったとしても、捜査の対象になるだけでも医療者だけではなく医療機関にとっても大きな負担であることは見逃してはならないだろう⁵。

表2 民事訴訟数・勝訴率，警察への届出・立件数⁶

⁴ 有罪率が7割を割っているという推計もある。中山研一，泉正夫編著、『医療事故の刑事判例（第2版）』p.5（1993）。

⁵ See Malcolm M. Feeley, *The Process Is the Punishment* (1979).

⁶ 最高裁判所 医療関係訴訟に関する統計
(<http://www.courts.go.jp/saikosai/about/iinkai/izikankei>) および
<http://www.m-l.or.jp/trial/index.html>などを参照し作成。



業務上過失致死傷罪

上記の4類型のうち医療ミスをめぐって刑事責任が最も問題になるのは第1の業務上過失致死傷である。この犯罪では、基本的な注意義務に違反し、患者が死亡または傷害を負ったことが要件となっている。基本的な注意義務や重大な注意義務に対する違反というのは、医師や看護師が普通に注意していれば間違えないような行為(もしくは間違えるべきでないといえるほど基本的なミス)を犯してしまった場合であって、そのミスによって死亡など重大な結果を生じてしまう場合には、この犯罪に当たる可能性がある。実際どのような行為が対象になるかという、例えば、患者や患部を誤って手術を行うこと、血液型を誤って輸血すること、誤った薬剤を注射すること、また、手術器具などを体内に置き忘れることなどである。いわば単純なミスが重大な被害を及ぼした場合に、刑事責任を問われる場合が多く、医

学的な判断が分かれる場合や医師の裁量があるとされる場合をめぐって刑事制裁が発動されることは非常に少ないといえる。したがって、どちらかというとそのような単純なミスを犯しやすい看護師が対象となる確率が高い。

刑事責任とミスの隠蔽

一般論として医療ミスに関連して刑事責任が問われることは比較的まれであるが、にもかかわらず、2つの点に注意しておく必要がある。1つは、マスメディアを含め医療ミスに対して社会の目が厳しくなってきたという現実である。いま1つは、手術をめぐっても比較的厳しく刑事的な責任を追及される種類の事件があることである。それは、医師法21条に基づく異状死の届出義務違反や、カルテの改竄などである。異状死の届出義務違反は、届出があったかどうかは明確なので、問題となるのは異状死であることの認識があった時点がいつであったかが焦点となる。そこでは、複数の関係者などに届出の要否について相談した場合や死因の原因について何らかの記録が残っている場合などには比較的容易に届出義務違反が認められることになる。同様にカルテを改竄した場合などは、カルテを新たな用紙にはじめから書き換えることなどをしない限り、書き加えた証拠（つまり、改竄の証拠）がカルテに残されている場合も少なくない。仮にそれが意図的な隠蔽でなく単純な記入ミスなどを直す場合であっても、医師側に有利な方向で書き換えていたりすれば隠蔽の意図、悪性が推察されてしまう場合もあり、厳しく糾弾されてしまう可能性が高まる。単純な書き間違いを含め書き換えをするのであれば、誤っても隠蔽行為と誤解されないよう、書き換えたことやその日時が明確に分かる形で書き換えを行うべきだといえよう。このことは刑事責任の問題だけでなく、後に述べる行政による懲戒の対象ともなりうるため特に注意が必要である。実際、ミス自体よりもそのミスを隠蔽しようとしたことに対し、厳しい刑事制裁が発動される可能性を示したと考えられる事件もある⁷。

3. 行政上の責任

医師法7条2項は、一定の問題を起こしたり、「医師として品位を損ねるような行為」のあった際には、厚生労働大臣によって、免許取り消し、一定期間の免許停止などの処分が課すことができるとしている。その際、厚生労働大臣は、医道審議会の意見を聴取しなければならない。その例としては、診療報酬不正請求や、罰金刑以上の刑を科せられた場合などが含まれる。したがって、上記のように医療ミスをめぐって刑事訴追がなされ、罰金刑以上の刑が科せられた場合には、行政上の制裁として、免許の取り消し、一定期間の免許停止などの処分も下される可能性がある。行政上の制裁は、本来刑事上の責任が前提となっているわけではないが、従来は刑事事件で有罪となった場合だけに発動されるのが慣例であっ

⁷ 「12歳女児死亡、人工心肺担当医に無罪 東京女子医大の医療ミス判決」、朝日新聞、2005年12月1日、朝刊 1頁。

た。しかも、厚生労働省の調査資源が非常に小さかったため実質的な調査を行うことはほとんどなく、比較的最近まで新聞の報道によって認知された事例のみが行政処罰の対象となるという状況であったようである。そのため、しばしば認知されなかったり、また、認知された場合でもかなりの時間が経過してしまったりして、実質上制裁が加えられない事態も存在した。

これまでの統計によれば、1971年から2005年7月までに医師が医療ミスに係わる業務上過失致死傷を理由に業務停止の処分がなされたのは、総計で57件、最近7年間では多少の増加傾向がみられるが年間10件に満たない状態であった（2件（1999）、1（2000）、4（2001）、8（2002）、7（2003）、6（2004）、7（2005/07））⁸。

表2 医師及び歯科医師の処分件数（昭和46年度～平成17年7月）

| 区分 | 医師 | | | 歯科医師 | | | 計 | | |
|----------------|----------|----------|-----|----------|----------|-----|----------|----------|-----|
| | 免許 取消 | 業務 停止 | 小計 | 免許 取消 | 業務 停止 | 小計 | 免許 取消 | 業務 停止 | 合計 |
| | 件 | 件 | 件 | 件 | 件 | 件 | 件 | 件 | 件 |
| 業務上過失 致死／医療 | 0 | 57 | 57 | 0 | 3 | 3 | 0 | 60 | 60 |
| 総計 | 47 | 600 | 647 | 23 | 226 | 249 | 70 | 826 | 896 |

表3 医師の処分件数（年度別）⁸

（平成11年度～平成17年7月）

| 区分 | 平成11 年度 | 平成12 年度 | 平成13 年度 | 平成14 年度 | 平成15 年度 | 平成16 年度 | 平成17 年度 | 合計 |
|------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-------------|
| 業務上過失致 死傷（医療） | 2 | 1 | 4 | 8 | 7 | 6 | 7 | 35 |
| 合計 | 22 | (6) 48 | (2) 29 | (6) 44 | (2) 54 | (3) 35 | 27 | (19) 259 |

医師の懲戒の積極化？傾向

しかし、近年医療事故に対する社会の関心の高まりを反映し、医師資格を担当する

⁸ 平成22年2月24日（水）の医道審議会医道分科会の答申では、医師28名、歯科医師13名に対する行政処分を行うとともに、医師13名、歯科医師6名については、行政指導（嚴重注意）を行う旨の答申がなされたとされている。このうち、業務上過失致死（医療）を理由とするのは1件のみで、3月の医業停止とされている（<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/s0224-8.html>）

⁹ <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/08/s0811-2f.html>より作成。括弧書きは、免許取消の件数で内数である。

厚生労働省の姿勢は大きく変容しつつあるのも事実である。そのような積極化現象を示すこととして、以下の2つが重要である。第1は、医療安全を資格面から確保し社会における医療不信を払拭するため、平成14(2002)年12月13日厚生労働省・医道審議会医道分科会は、今後の医師に対するに行政処分の方針として、「医師及び歯科医師に対する行政処分の考え方について」を公表し、今後刑事処分に至らない事例においても、医療ミスを繰り返すなど、その能力が著しく欠ける場合には、刑事制裁を待たずに、行政処分を行う可能性を示している¹⁰。第2は、このような医道審議会の機能拡大を担保するため、重要な2つのシステムを構築している。1つは刑事事件で有罪となった医師について、平成16(2004)年2月より検察から情報提供を受けるようになった¹¹。さらに、懲戒手続における強制調査権限を付与することや、行政処分を受けた医師に対する再教育を医療への復帰の要件としていくこと、また、懲戒によらない再教育による医師の再統合への道の模索なども議論されている¹²。以上のように、これまでほぼ刑事制裁の後追いだけしか担ってこなかったと評価されてもおかしくなかった状況から、医療安全に向けた懲戒手続の活性化を中心とする資格面からの規制に積極的な姿勢が顕著である。ただ厚生労働省は、必ずしも処罰ありきという姿勢をとっているわけではなく、むしろ懲戒手続の活性化とともに免許剥奪・停止以外の再教育重視の方向性も志向していることには注意が必要である。資格面からの安全水準の維持のためミスの状況のより包括的な情報収集を目指し、将来的には、諸外国同様、民事賠償や和解金の支払いについて、毎年報告義務を課す更新制度なども検討されることになると思われる。

4. 民事上の責任

診療行為をめぐって患者の死亡など大きな被害が発生した場合にはその損害について民事上の責任、つまり、損害の賠償を求められる場合がある。理論的には被害の多寡にかかわらずこのような法的な責任は問題となるが、實際上より頻繁に問題となるのは被害がより深刻な患者の死亡や長期にわたり障害が残る場合であろう。医療の過程で医療ミスなどを原因として患者に被害がでた場合には、法的には民法415条に基づく債務不履行という契約上の責任や709条などに基づく不法行為責任などを負う。以前は上記2つの差異が論じられ

¹⁰ 厚生労働省・医道審議会医道分科会「医師及び歯科医師に対する行政処分の考え方について」(平成14年12月13日)(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/12/s1213-6.html>)(2005年6月5日時点)。

¹¹ 厚生労働省・医政局医事課、「罰金以上の刑に処せられた医師又は歯科医師」に係る法務省からの情報提供体制について」(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/02/h0224-1.html>)。

¹² 厚生労働省・医政局「行政処分を受けた医師に対する再教育について報告書(平成17年4月) (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/04/dl/s0422-8a.pdf>)。

ていたが、現在は大きな差異はないとされているので、ここでは不法行為を中心に述べる。不法行為責任において大きな問題であるのは、過失、因果関係である。過失とは「結果の発生が予見可能であったのに、適切に回避しなかったこと」とされていて、通常は医師など医療者に要求される注意義務（「最善の注意義務」）に違反して被害が生まれたか否かが問題となる。注意義務の違反があったかどうかは、結果発生についての予見可能性（予見義務）の存在があって、その上で結果回避の義務違反があるときに、注意義務違反、すなわち、過失があったことになる。結果が発生することについて予見が不可能であれば、そもそもその段階で注意義務違反の存在が否定されるし、予見可能であっても結果の回避ができない状況であれば同様に過失は否定されることになる。この注意義務を判断する際には、実際の医療においてどのような対応がとられているかについての医療水準が重要な位置を占める。このことを裁判では、「診療当時の臨床医学の実践における医療水準」などという用語が用いられるが、その要点は当該医療者の専門分野や、診療が提供される地域や機関の性格、さらに跡付けの判断ではなく当時の状況などから総合判断し、裁判所が医療水準を法的判断として決めるということである。多くの医師が当該状況においては一定の行為を行うという医療慣行と多くの場合は一致すると思われるが、場合によってはそれから離れる場合もありうる。前述の契約上の責任については、契約の中味として最善の注意義務を尽くして治療するという内容があるにもかかわらず、それが遵守されず結果が生じた（単に結果が生じたということではなく、結果に向けて最善の義務が尽くされなかったために結果が生じた）ことに法的な責任を負うことになるので、不法行為とほぼ同じような判断がなされる。

また仮に法的に過失があった、つまり、ミスがあったとしてもそれだけでは民事責任が自動的に負われるわけではないことには注意が必要である。それは、ミスといえる行為がなかったとしても、患者の元疾患や元傷害によって亡くなるような被害をすでに負っていたのであるとすれば、ミスの有無にかかわらず患者は亡くなっていたのであり、法的な責任が否定されるためである。すでに大きな疾病で入院していたり、病院外で深刻な傷害を負った後で受けた治療中に何らかのミスがあったような場合には、上記のようにミス（過失）はありながら、法的な責任は否定されるということが十分起こりえることには注意が必要であろう。つまり、一般論としては、医療行為は密室で行われることも多く、医療は専門的な知識もかわることから、医療訴訟で被害者が実質的に勝訴することはさほど簡単なことではないといえる。

説明義務違反

上記は、手術など医療行為自体、手技などをめぐる医療過誤があったかどうか問題にされる問題群であるが、そのほかにも民事上の責任が問われる場合がある。それはいわゆる説明義務違反をめぐる事件である。治療結果の良し悪しにかかわらず患者に対して十分な説明がなされていない場合には、仮に治療が成功したとしても説明がなされなかったことに

対して法的な責任が追及される場合がある。求められるのは、病名、病状、手術の内容、伴う危険性、代替的な治療方法とその内容の得失、予後などについて説明することである。当然病態の軽重によって説明の詳細度について差がありえ、比較的軽微で頻繁に起こりうる病にまで詳細な説明や同意書が要求されるわけではない。さらに、誰を基準に説明対象や詳細度を定めるかは簡単ではないが、この説明義務の背後には、患者の自己決定の重要性が社会で広範に受容され、法的にもいわゆるインフォームド・コンセントが浸透してきたことが上げられることから、実際目の前にいる患者にとって重要だと思われる情報をわかりやすく説明し、かつ、当該患者が重要な部分について理解していることが重要といえよう。この説明義務違反が認められる場合は、義務違反と相当因果関係にある損害が認められることになるが、そもそも治療自体に対する承諾を得ていないような場合を除き多くの事件では治療行為の結果事態というよりも、説明が十分でなかったことによって治療を受けるかどうかという選択の機会を奪われた、つまり、患者の自己決定権という人格権の一種が侵害されたことに対する精神的損害、慰謝料が認められるにすぎない。このような現実をみると、医療者からはなかなか理解されにくいかもしれないが、論者によっては、大きな被害を当事者間でいかに分配させるべきかという法的処理の道具的側面が指摘されており¹³、そこでは将来の医療のあるべき姿へのインパクトを十分検証していないことも多いというのも大方事実であろう。

患者に対する事故の説明義務

患者が治療の過程で亡くなったり、重大な傷害を負った場合に、担当した医師や医療機関には、どのような過程や原因でそのような結果が生じたかについて調査し報告する義務がある。患者が生存していれば、当然その患者にはそのような説明を受ける法的な権利が、患者が亡くなってしまった場合にも、家族などに説明する義務があると考えられている。例えば、平成17年の京都地裁の判決¹⁴では、医療ミスによって重大な傷害が発生した場合に、その原因を十分説明しなかったり、虚偽の説明をしたことを理由として、その傷害自体ではなく、不十分であったり虚偽の説明をしたこと自体を違法であるとして慰謝料を認めた。法的な根拠付けにはやや揺らぎがあるが、遺族に対しても報告義務があるとされていて、一定の場合には、その前提として死因調査のために病理解剖を提案することが義務づけられる可能性も示唆されているほどである。いずれにしても、治療の開始および過程だけでなく、治療が終わったあとにも、とりわけ、不幸にも結果が思わしくなかったり、それがミスの可能

¹³ たとえば、児玉安司、「新しい時代の医療安全をめざして——コミュニケーションと社会システムの構築」(中島和江・児玉安司編著『医療安全ことはじめ』pp. 2283—296, 289—290(医学書院, 2010))参照。

¹⁴ 京都地裁平成17年7月12日民7部判決, 判例時報1907号112頁。都立広尾病院の注射ミス事件(東京高裁平成17年9月30日民16部判決, 判例時報1880号72頁)も参照。