

201031040A

医療事故における無過失補償の可能性と限界：
諸外国および他分野における補償システムとの比較研究

(公募課題番号：H22-医療-一般-024)

平成22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22年度
総括・分担研究報告書

平成23年3月

研究代表者 岩田 太
(上智大学・法学部・教授)

目 次

I. 総括研究報告	1
岩田 太	
II. 分担研究報告	
1. ニュー・ジーランドに学ぶ医療紛争の解決のあり方	9
水野 謙	
2. アメリカにおける医療事故に関する訴訟と連邦法による専占 —患者の権利の一側面	15
樋口 範雄	
3. アメリカにおける無過失補償の限界—予防接種被害救済を例に—	33
佐藤 智晶	
4. 無過失補償制度が抱える問題点とその解消への手がかり —アメリカの産科補償制度を参考にして	39
織田 有基子	
5. 我が国の予防接種健康被害救済制度の現状	47
畑中 綾子	
6. 医療事故無過失補償制度の考察—献血者健康被害救済制度を題材に	59
土屋 裕子	
7. 死体に対する遺族の権利について	71
佐藤 雄一郎	
III. 研究成果の一覧表	

平成22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	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	早稲田大学法学部教授
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	磯部 哲	慶應義塾大学法科大学院准教授
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	織田 有基子	日本大学大学院法務研究科教授
研究分担者	畑中 綾子	東京大学公共政策大学院特任研究員

研究分担者 土屋 裕子 東京大学大学院法学政治学研究科グローバルCOE特任研究員

研究分担者 水野 謙 学習院大学法学部教授

研究分担者 小山田 朋子 明治大学政治経済学部専任講師

研究分担者 佐藤 智晶 東京大学政策ビジョン研究センター特任助教

研究協力者 佐藤 恵子 京都大学大学院医学研究科准教授

平成22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)
総括研究報告書

医療事故における無過失補償の可能性と限界：諸外国および他分野に
おける補償システムとの比較研究（H22—医療—一般—024）

研究代表者 岩田 太 上智大学法学部 教授

研究要旨

本研究は、今後日本で緊喫な対応が求められる医療における無過失補償制度を含む総合的な紛争処理制度の構築を見据え、諸外国における制度の全体像を整理し、具体的な論点を明確化することを目標とする。そのため本研究では、従来十分検討されることのなかった裁判、社会保障などの外在的な諸制度と補償制度との相互関係を意識しつつ、以下の2つの観点からの分析を行うことを目指す。第1は、英米など諸外国における医療事故補償制度の先行研究を網羅的に検討するとともに、可能な限りそれらの諸国の最新の状況も専門家へのインタビューなどにより分析することによって、諸外国における医療分野の紛争処理制度の全体像を明らかにする。第2は、産科医療補償制度の制度枠組み・運用実績などを、諸外国の制度と比較分析することによりその意義、課題を検証する。その際可能な限り日本での他分野における補償制度との比較も行いたい。以上の検討から医療紛争における被害者の救済と医療安全向上という2大目標を実現しうる具体的な制度構築に向けての論点の明確化を目指す。22年度は諸外国の文献調査を中心に行ったので、23年度は引続き諸外国の現地調査などから最新動向を把握すると同時に、産科医療補償制度の意義と課題などを分析し、改善への示唆を与えることを目指す。

本研究においては公刊文献を中心としつつ、国内外の専門家へのインタビューも組み合わせて行うことによって、従来明らかにされてこなかった諸外国の医療分野の紛争処理制度を背景となっている社会的基盤、特に補償制度の財源根拠、司法、社会保障などの各制度との関連性を明確化する。特に、無過失補償制度の機能に大きく影響すると思われる要因との関係に注目し、無過失補償制度における被害者救済と医療安全の位置づけ、民事裁判と補償制度の並列の可否、無過失補償制度と社会保障制度との関係などに論点を設定し検討を行う。具体的な調査活動は、これまでの調査知見の整理と再検討、異なる国々の制度比較を可能とするための、調査項目の検討、申請者および共同研究者らによる英米など諸外国におけるヒヤリング調査、国内外の補償制度についての情報収集・調査、および申請者、共同研究者らとの意見、情報交換などとする。

A. 研究目的

本研究は、喫緊の課題となる医療における無過失補償制度を含む総合的な紛争処理制度の構築を見据え、諸外国における制度の全体像を整理し、具体的な論点を明確化することを目標とする。そのため本研究では、裁判、社会保障などの外在的な諸制度と補償制度との相互関係を意識しつつ、以下の2つの観点から分析する。第1は、英米など諸外国における医療事故補償制度の先行研究の網羅的な検討、諸外国の最新の状況の現地調査などにより、諸外国における医療分野の紛争処理制度の全体像を明らかにする。第2は、産科医療補償制度および運用などを、諸外国の制度と比較分析によりその意義、課題などを検証する。その際可能な限り日本における他分野での補償制度との比較も行いたい。以上から、具体的な制度構築に向けての論点の明確化を目指す。22年度は諸外国の調査を中心に行ったので、23年度は引き続き諸外国の最新動向を分析すると同時に、産科医療補償制度を含め現行制度の意義と課題などを分析し、改善への示唆を与えることを目指す。

本研究では、先行研究の成果を吸収整理するとともに、従来十分明らかにされることの少なかった、諸外国の医療分野の紛争処理制度を背景にある社会的基盤、特に補償制度の財源根拠、司法、社会保障などの各制度との関連性を明確化し、特に、「無過失補償制度における被害者救済と医療安全の位置づけ」、「裁判と補償制度の並列の可否」、「補償制度と社会保障との関係」などに論点を設定し検討を行うことが本研究の最大の特徴であり、そのような分析によって、近い将来制度構築の具体的な政策

立案作業の際に有用な基礎的なデータの提供を行うことを目標としている。

B. 研究方法

前述のように、本研究の目的は、医療における総合的な紛争処理制度の構築のための基礎的データの充実のため、諸外国における制度の全体像を整理し重要論点を明確化することである。そのため以下の2つの観点から分析を行う。22年度は諸外国の文献調査を中心に行ったので、23年度は引き続き諸外国の現地調査などから最新動向を把握すると同時に、産科医療補償制度の意義と課題などを分析し、改善への示唆を与えることを目指す。

これらの作業を通して包括的な（無過失）補償制度を、相互に密接に関連する諸制度（裁判、社会保障、懲戒手続、死因究明制度など）との関連を重視しながら分析する。より具体的には、諸外国にみられる医療分野の紛争処理制度を類型化し、かつこれら諸形態を生み出している社会的基盤、なかでも補償制度の財源根拠、司法、社会保障などの各制度との関連性を明確化し、特に、無過失補償制度における被害者救済と医療安全の位置づけ、民事裁判と補償制度の並列の可否、無過失補償制度と社会保障制度との関係などに論点を設定し検討を行う。

具体的な調査活動は、これまでの調査知見の整理と再検討、異なる国々の制度比較を可能とするための、調査項目の検討、申請者および共同研究者らによる英米など諸外国におけるヒヤリング調査、国内外の補償制度についての情報収集・調査、および申請者、共同研究者らとの意見、情報交換

などとする。

(倫理面への配慮)

本研究は、日本および諸外国における制度の研究であり、専門家および行政担当者へのインタビューを除き、主として文献調査を想定している。研究では、個人情報を取り扱うような調査は行わない予定であるが、仮に何らかの形で個人情報を取り扱う必要があるとき、また、研究の公表にあたって個人情報保護に最大限配慮する。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)、「個人情報の保護に関する法律」(平成17年4月1日施行)に基づき、本研究も個人情報などに関しては、その取扱いに細心の注意を払う。

C. 研究結果および考察

医療事故をめぐる包括的な紛争解決のあり方を検討するため、本年度は、(1-1) 諸外国における医療事故補償制度(ニュー・ジーランドにおける事故補償制度、合衆国における産科事故補償制度)、(1-2) 諸外国における近隣分野における無過失補償制度(合衆国における薬害に対する救済制度および予防接種被害に対する補償制度)、(2-1) 日本における医療事故をめぐる紛争解決手段の中心であった民事訴訟のあり方についての研究、(2-2) 日本における近隣分野における無過失補償制度(予防接種被害および献血被害をめぐる救済のあり方)、また、さらに、(3) 被害救済に深く関連する広く患者の権利をめぐる論点(遺体をめぐる遺族の権利について研究)、などの観点から研究を行った。

詳細は分担報告に譲るが、ここではその概要だけを記しておく。まず医療事故をめぐる救済のあり方に関する諸外国の制度についての研究として、以下のようなものがある。すなわち、ニュー・ジーランドの事故補償制度についての水野報告、米ヴァージニアおよびフロリダ州における産科補償制度に関する織田報告、合衆国における医薬品に関する製造物責任に関する樋口報告、合衆国の予防接種被害に対する補償制度を検討した佐藤智晶報告がある。特に水野報告および樋口報告は諸外国の視点から、日本における現行の救済制度の中心である民事責任の現状に対する反省的な視点も含まれている。また、日本における医療事故関連分野における補償制度についての研究として、予防接種健康被害救済制度の問題点を論じた畑中報告および従来十分論じられてこなかった献血者健康被害救済制度を論じた土屋報告がある。さらに、事故をめぐる救済にも関連する患者の権利に関する研究として、遺体に対する遺族の権利に関する佐藤雄一郎報告がある。

諸外国における医療事故の補償のあり方について、まず医療事故など特定領域に限定しないより広い視点から、包括的な取り組みを行ってきたニュー・ジーランドの補償制度について考察している水野報告がある。従来ニュー・ジーランドの制度については日本においても一定の関心が示されてきたが、日本に比すると人口の点で相当小国である点、また、日本において無過失補償を実行しようとした場合の法的政治的、財政上、また社会的その他の障害の大きさゆえ最初から導入不可能という諦観にも似

た態度からこれまで制度の背景にある考え方にまで十分な考察がなされることがなかったという反省に基づいて、制度を支える理念の検討も含めた分析を加えている。その結果水野報告では、包括的な事故補償制度を導入しているニュー・ジーランドにおいても、依然として医療事故については「無過失」補償といつつ因果関係の判断において日本における過失の判断と同種の判断が介入しているのではないかという問題など、理論的に微妙な点が残されていること、また、無過失「補償」の金額は決して高額ではないでことなどの基本的な確認を行っている。そして、IPRC法の下では被害者の社会復帰に必要なかぎりでの補償がなされるのであり、また、IPRC法のほかHPCA法やHDC法は、医療事故を抑止するための様々な方策を設けており、ニュー・ジーランドにおける医療事故に対する補償は、これらの総合的な政策の中で、よりよく位置づけられるのであると述べる。その上で、仮に法的または政治的には上記のようないわゆる「無過失」補償制度導入が困難だとしても、その理念である被害者の社会復帰のための社会的支援や、それを実現するために補償額自体は日本に比して相当低く、いわば薄く広く支援するという態度、また、再発防止のためにシステム全体を見通した判断を行い、かつ、無償で利用可能なAdvocacyサービスなどによって訴訟を前提としない安価かつスピーディな解決を模索する態度などは十分日本においても検討する価値があるのではないかという。つまり、日本では、訴訟による解決という高いハードルのため多くの被害者は救済されない危険性を残しつつ、一旦

救済されるとなると厚く賠償（支援）するが、それは必ずしも医療側の真摯な説明や反省そして再発防止を保障しない、という態度が、社会全体としてみた場合に望ましいのかについて再考する機会を与えてくれるのではないかと考察する。

また合衆国における医薬品による健康被害に対する救済にあり方に関する最新の合衆国最高裁判所の判例（Wyeth v. Levine, 129 S.Ct. 1187 (2009)）を紹介し、日本における医療事故被害の救済のあり方に再考を求める樋口報告がある。Wyeth v. Levine事件では、Wyeth社製の吐き気止めの利用方法をめぐる健康被害に関する事件で、製造者であるWyeth社に対して注意書きが不十分であった点から、過失に基づく不法行為責任と警告の瑕疵（欠陥）に基づく無過失の製造物責任によって被害者の救済を認めた。当該事件では、本来静脈注射すべきところ、誤って動脈に薬剤が注入されてしまったために、原告は腕を切断しなければならなかった。それに対して、結果としては原告に対する救済は認められたものの、訴訟の過程では被告製薬企業側は、当該薬品の注意書きは、合衆国において薬品の販売のための承認を行う連邦食品薬品局（FDA: Food & Drug Administration）の認可を受けているものであるから、製造物責任その他からは免除されるべきと主張していた。結論自体は、連邦制度という合衆国特有の統治機構の権限配分をめぐる論点も絡み合いやや複雑な論理展開になっているが、行政による規制に従ったことを理由として製造物責任の免責がなされないのは、そのような免責を連邦議会が明示的ないし黙示的に意図していたという証拠がな

いとされたため、必ずしも議会にそのような権限がないとはいっていないことであり、場合によっては、訴訟での救済が医薬品の供給および安全性の確保というFDAの規制の中心部分を阻害し、それを抑止するために議会が訴訟の道を閉ざすことさえありうる点が示唆されている点にも注目する。またそもそも合衆国においては、不法行為訴訟の中心的意義として、日本で当然視されている被害者救済が念頭に置かれているわけではないことを確認する。すなわち、不法行為訴訟は、一定の場合には確かに被害者救済がなされるが、しかしそのためには医薬品の製造過程などにおける過失の存在のみならず被害との因果関係など厳しい立証の責任が課されており、さらにリスクが合理的である範囲においては救済が否定されており、被害者救済を相当程度限定しているので、とても効率的な制度とはいえないことがあげられる。そこで合衆国では不法行為責任の中心目的は、「必要かつ有用な薬品を、安全性に配慮しつつ消費者に提供することであり、不合理に危険な薬品が販売されるのを抑止する」という消費者保護であるとされていると、合衆国の状況について樋口報告は分析する。そこからは、水野報告同様、実は消費者保護という政策と時には矛盾したり、被害者救済自体も不十分な状態にありながら、被害者救済が不法行為の中心的目的であって、それこそが制度のあるべき姿であることを当然視する日本の状況を再検討を迫るものである。

医薬品による健康被害に関して、予防接種をめぐる製造物責任に関する検討として佐藤智晶報告がある。同報告は、最新の合

衆国最高裁判決 (Brueswitz et al. v. Wyeth, 562 U.S. __ (2011)) を紹介するが、その前提として合衆国における予防接種法制について概要も紹介している。それによると、合衆国における予防接種法制は、社会全体における衛生環境の改善のためか感染症の脅威が減少したことによって、相対的に副反応に対する懸念が大きくなっている中、多数の訴訟によってワクチンの安定的供給に障害が出たところから1986年に改正され、副反応被害について無過失補償制度を導入した。そのNational Childhood Vaccination Injury Actにおいては、製薬企業の責任を一定の場合免責しているが、その免責の範囲を限定するために「製造ないし警告上の欠陥がないこと」を要件としていた。しかし設計上の欠陥については何ら明示されていないために、本件では製薬企業が設計上の欠陥を理由として責任を負うかどうか争われ、結論としては、わざわざ同法が免責規定を設けながら、法的責任を負う3種類の欠陥のうち、製造上ないし警告上の欠陥という2つのものを射程外にしていることを考慮すれば、設計上の欠陥が含まれないとそもそも免責を認めたことにならないとして、明文にはない設計上の欠陥を免責対象とすることは議会の明確な意図が存在するとして製薬企業側の勝訴とした。つまり、本事件は樋口報告同様、連邦制度下における、いわゆる連邦政府の州の規制に対する専占の問題であり、直接的に日本の状況に当てはまらないが、合衆国においては、議会が制定法によって伝統的な法律上の救済法理である製造物責任の一部について否定することによって予防接種のワクチン安定供給を行うという政策判

断がなされ、それを合衆国最高裁が最近明確化した判決を下したのである。このことによって予防接種ワクチンの製造業者の法的責任は限定化されたのは事実であるが、そもそも本件自体裁判で争われた結果であるし、それ以外の製造上ないし警告上の欠陥が存在した場合は、逆に免責を否定されているのであり、完全な免責という状態でもないことにも注意が必要であるように思われる。

日本においても産科補償制度が開始されているが、同様に出産過程で脳性まひが発生した場合に補償を行う制度を持つ合衆国のVirginia州とFlorida州の制度における特徴と課題を分析した織田報告がある。詳細は分担報告に委ねるが、主として組織・運営面から検討し、織田報告は以下のように結論づける。すなわち、「不法行為システムや当事者主義との関係といった大きな問題から、委員会メンバーの構成やガイドラインの作成など比較的身近な問題まで、まだなお数多くの課題を抱えながら、制度の見直しや改良を重ねつつ、今日に至っている。他にも、因果関係をはじめ、臨床的見地からのさまざまな問題が存在する」という。そして、産科補償を含め日本において無過失補償制度を検討する場合には、不法行為訴訟との競合の是非、当事者主義のあり方などについて、十分検討することが必要であると述べる。

これまでは諸外国の制度からの検討であるが、本研究においては日本における他分野での無過失補償制度についての検討も行っている。本年度は予防接種および献血をめぐる健康被害救済制度の特徴と課題などについて分析している。予防接種による

健康被害をめぐる救済のあり方について検討した畑中報告は、現行制度下においては、同じ予防接種による健康被害であっても、いわゆる、法律に基づく定期接種と、それ以外の任意接種については、救済の枠組みも救済のレベルも異なること、また、任意接種については、適切な接種ではなかった場合には補償制度の対象とならず、通常の民事訴訟のプロセスを経ることになるなどの問題点の確認を行っている。このような差異は、新型インフルエンザの脅威を契機に顕在化した。海外で承認されたワクチンの早期承認を求める声が社会全体に高まっている現状からみると、予防接種政策として救済制度の統一やわかりやすい運用が求められるのではないかと述べている。また、事例は少ないながら、救済が否定された場合の決定過程における手続保障など、今後の課題として、行政の救済制度の役割についてさらなる検討が必要であると結論づけており、予防接種法の改正にあたっては重要な論点となろう。また、土屋報告は、従来十分な社会的な認識も高まっていないことなどを原因として補償制度が必ずしも十分目的は果たしていないのではないかと問題点を指摘している。特に、献血は、自らは何ら医療行為（採血）を受ける必要がないにもかかわらず、単に相互扶助と博愛の精神から献血を行い、不幸にも健康被害を生じてしまった善意の者であるため、そこでの救済のあり方を検討することは、将来無過失補償制度を検討する際には重要な示唆を与えてくれるという。

最後に、医療事故被害が出た際には被害者本人だけではなく遺族の問題があるが、

それらの問題にも深く関連する広く患者の権利をめぐる論点として、遺体をめぐる遺族の権利について佐藤雄一郎報告がある。すなわち、合衆国においては、遺族の死体に対する権利が様々な形で認められてきているが、その中には、臓器移植や死因確定という公益との関係が問題となり、それら公益よりも優先して認められているものもある。このように、臓器移植、死因確定、および研究という異なった目的のための臓器・組織の摘出・保存・利用について、アメリカ合衆国の連邦裁判所は、遺族の権利を認める場合と認めない場合が混在し、必ずしも統一的な理解は容易ではない。それが単なる時間的な変遷であるのか、対象の公益性と遺族の権利とのバランスの問題であるのかも必ずしも判然としないことなどが紹介されている。

D. 結論

以上のように22年度は諸外国の文献調査を中心に行ったが、23年度は引続き諸外国の実地調査などから最新動向を把握すると同時に、産科医療補償制度の意義と課題などを分析し、改善への示唆などを含め日本における無過失補償制度の検討の際の基礎的な分析の充実を目指したい。

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

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

ニュー・ジーランドに学ぶ医療紛争の解決のあり方

研究分担者 水野 謙 学習院大学法学部 教授

研究要旨

わが国では医療事故が生じた場合、患者やその遺族が民事訴訟を提起して医師や病院に損害賠償を請求したり、あるいは医師の刑事責任が追及されたりすることが少なくない。しかし、民事訴訟を提起しても、患者側が望んでいる結果（損害の賠償、医療事故の原因の解明、医師からの真摯な謝罪、将来の医療事故の防止）は得られないことが多く、また、医師の刑事責任を追及することは、委縮診療や医師のなり手の不足という弊害をもたらしている。本研究では、医療事故について民事訴訟の提起や刑事責任の追及を原則として禁止しているニュー・ジーランドにおいて、患者やその遺族に対してどのような形で補償がなされ、また、患者の権利がどのように保護されているのかについて、考察を試みた。

A. 研究目的

わが国では、医療事故が生じた後、患者またはその遺族から、医師または病院に対して民事訴訟が提起されることが少なくない。しかし、訴訟という多大なコストがかかる紛争解決手段を選択しても、得られる結果は大きいものではない。なぜなら、損害賠償訴訟において請求が認容されるためには、患者側が、医師の過失や結果との間の因果関係について証明責任を負担しなければならないが、この証明は決して容易なことではないからである。また、患者側は、どれだけの賠償金が得られるかということよりも、むしろ、満足のいく治療が得られなかった理由を知りたい、治療した医師に真摯な謝罪をしてもらいたい、同様の悲劇を繰り返さないでほしいという願いを

こめて、訴訟を起こすことが多いともいわれているが、そのような患者側の願いは、事実関係を厳しく争う対審構造の中で、しかも、病院の医療システム全体ではなく、治療を行った医師の過失行為のみにスポットが当てられることの多い不法行為訴訟において、実現される見込みは非常に乏しいからである。医療事故を起こした医師の刑事責任が問われるという、世界でも例を見ない（そして委縮診療や医師のなり手の不足等の弊害が生じることが容易に予想される）事態が、わが国の市民の間で一定の支持を集めているのは、医療事故に関する民事訴訟に内在する、上記のような構造的な要因と無関係とはいえないだろう（もっとも刑事責任の追及も、医師個人の責任がクローズ・アップせざるをえないなどの多く

の限界を抱えているのであるが)。また、わが国では、近年、患者と医療者の対話を促進することを目的とする医療メディエーターの役割が注目されているが、これも民事訴訟の機能不全の反面と考えられる。もっとも、わが国の医療メディエーターは、民間の社団法人がその育成に力を入れているものの、弁護士法との抵触をおそれ、患者の立場を代弁したり、何らかの解決案を提示したりしようとはしていない。このため、医療メディエーター制度は、患者側にとって、必ずしも使い勝手のいいものとはなっていない。

これに対して、ニュー・ジーランドでは、医療事故によって人身侵害が生じた場合、懲罰的損害賠償を求める訴え以外、民事訴訟の提起は禁じられている。また、1997年の刑法の改正によって、医師の行為または不作為が医療水準から著しく逸脱した場合以外は、刑事罰を課すことも禁じられている。ニュー・ジーランドでは、民事裁判や刑事裁判に代え、さまざまな機関が有機的に連携して、医療事故の被害者の救済に当たっているのである。この救済の仕組みについて検討するのが、本研究の目的である。これについては、前年度に基礎的な研究を行ったところであるが、本年度は、ニュー・ジーランドの首都ウェリントンにある、無過失補償を行うACC本部と、患者からの苦情を様々な形で処理するHDC本部を訪れ、聞き取り調査を行うなどして、研究のさらなる充実をはかった。

(倫理面への配慮)

既存の文献や聞き取り調査などに基づいており、倫理的側面への配慮は特に問題とはならない。

C. 研究結果

医療事故についてACC（事故補償公団）が行う無過失補償について、第1に注目されるのは、ACCが医療事故という結果と因果関係のある「治療」は何だったかを判断する際に、医師個人の治療だけに着目するのではなく、病院のシステム全体にも目配りを利かせている点である。

第2に、「無過失」補償という立場をとり、患者側からの請求に迅速に応じようとしているACCも、治療と生じた結果との間に「因果関係」があるかどうかを判定する際には、微妙な判断を強いられることがあり、実際、しばしば、ACCの判断と裁判所の判断が分かれている。この点は、無過失補償についてわが国で制度設計をする場合に、看過することのできない問題点である。

以上は、金銭による補償に関する制度であるが、ニュー・ジーランドでは、医師の治療の進め方に不満を持つ患者は、ACCによる補償とは別に、患者を無償で支援するAdvocacyサービスを利用することができることも極めて注目される。わが国では、医師の過失行為と因果関係のある人身侵害が生じているかどうか疑わしい場合でも、医師の対応に不満を持つ患者側は、民事訴訟を提起して、せめて慰謝料だけでも請求しようとするケースが少なくないが、ニュー・ジーランドでは、患者の不満は、上記の無償サービスを利用することによって、コストのかからない形で、また、医師と患者との関係がこじれない形で、解消されているのである。

D. 考察

事故補償法の下でACCによる補償が行われるのは「治療 (treatment)」によって人身侵害が生じた場合 (Treatment Injury) に限られるが、そこでの「治療」には、「治療を行う組織または人によって利用され、治療を直接的に支える、政策・プロセス・実践・経営組織などの、サポート・システムを運用すること」も含まれるとされている。昨年9月に行ったACC本部での聞き取り調査によれば、このような意味での「治療」に基づいて人身侵害が生じたとして補償請求がなされるケースは、それほど多くないとのことである。しかし、ニュー・ジーランドにおいて、このように、医師個人の行為ではなく、個々の医師が所属する病院自体のシステムにもスポットが当てられている点は、医療事故の原因の望ましい探求のあり方という点においても、わが国の医療事故の紛争解決のあり方を探る上でも、参考になるとと思われる。

また、事故補償法の下でACCによる補償が行われるためには、治療「によって」人身侵害が生じたことが必要である。この因果関係の審理は、多くの場合、ACC内部の医療及び法的なバックグラウンドを持つ専門のスタッフによって迅速に行われるのが通例であるが、場合によっては、ACCの判断と、その判断に不満を持つ患者側が提起した訴えを受け付けた裁判所の判断とが食い違うことがある。これについては、ACC本部から、現在、訴訟中の未公開の案件も含め、近時の重要な訴訟事件をいくつか紹介してもらった。たとえば、医師の治療の遅れ (治療がなされなかった

という不作為も「治療 (treatment)」に含まれるというのが事故補償法の規定である) によって、人身侵害が生じたという患者側からの請求に対して、ACCは、患者が医師のもとを初めて訪れた際の症状は、ごく軽微なものであり、診断の遅れから生じた人身侵害の拡大はやむを得ないものであったとして補償を行わなかった事件がある (1審は、ACCの判断を否定し、現在、2審で係争中である)。ここでは、事故補償法が「無過失」補償の建前をとっているといっても、結局、個々の患者の症状を前に、医師がどのように診察すべきであったのか、という過失判断に類似した法的な判断が、因果関係を判断する段階で入り込む余地があることが示唆されていると思われる (もっとも、この点については、裁判所は積極的に規範的な判断を行う傾向にあるが、ACC本部での聞き取り調査では、先方の法務担当者は、因果関係の判断に当たり規範的判断が介入しうることを、なかなか認めようとはしなかった。事柄は相当に微妙である)。

このほか、治療によって人身侵害が生じたかどうか論点となるACCによる補償と離れて、「患者の権利」(明文で定められている) が侵害された場合に患者を救済しようとする法律 (HDC法) も重要である。この中でも特に注目されるのは、全国のエリアごとに展開しているAdvocacyサービスである。全国に点在するAdvocateは、それぞれのエリアの患者から、「患者の権利」が侵害されているという苦情 (特に多い苦情は、医師との適切なコミュニケーションをはかる権利及び、一定の水準の医療サービスを受けられる権利が侵害された

というものである)を受け付けている。Advocateは、患者の立場を代弁する形で、一定の解決案を提示し、患者と医師とのこじれた関係を立て直し、そのほか、医師に謝罪をさせ、将来の再発防止を約束させることなどに尽力している。わが国では、弁護士法との抵触をおそれて、医療メディエーターは、自らが積極的な問題解決を図ることには慎重であるが、HDC本部での聞き取り調査によれば、ニュー・ジーランドでは、「患者の権利」の維持・促進・保護を図る重要な機能が制度上Advocateに与えられており、バリスタやソリシタからの、自己の領分が侵されているという苦情は聞かれないとのことであった。

このほか、HDC法の下では、患者は、Advocateに苦情を持ちこむのではなく、HDC法の目的達成のための行政の実施組織であるコミッショナーに対して、苦情を直接申し立てることもできる。近時の修正法の下で取り入れられた新しい制度として注目されるのは、コミッショナーが、患者からの苦情を医療機関や医療従事者へ直接付託することもできるようになったという点である。HDC本部での聞き取り調査によれば、この場合の苦情の付託先は、ほとんどの場合、公立病院（全国に20ある地区保険委員会によって運営されている）であり、また、医師の性的な非行が問題になっているような重大な案件は付託の対象とはならない（その場合は、医師の再教育や登録の取消しなどが論点となる）。そして、コミッショナーは、患者に対する謝罪や再発防止策など、実りある解決策が患者に提示されるまで、公立病院に対して（法的強制力は伴わないものの）事実上の強い監督を

行うとのことであった。

E. 結論

このように、ニュー・ジーランドでは、医師と患者とが、訴訟外で、face-to-faceで話し合う機会が制度的に保障されている。この点は、医療事故の効率的な解決に資するものであり、極めて重要な意味をもっている。そして、このような制度が機能する前提には、「患者の権利」が明文化されているという事情がある。医師と患者とが正面から向き合って対話を行うのは、このような「患者の権利」の保護をはかるためなのである。

一方、ニュー・ジーランドでは、ACCによる医療事故の原因の調査及び補償という制度も用意されている。多くの場合、ごく短期間に補償がなされるのが通例であり、また、医師個人の医療行為だけでなく、病院全体のシステムのあり方にも目配りがなされている点も参考になる。ただ、患者の潜在的な症状が、医療行為を通じて顕在化していったような事例では、因果関係の有無を認定する際に、過失判断に類似した規範的な判断が要求されることは否定できない。わが国では、医療事故の分野で、「無過失」補償制度はごく限定された形でしか導入されていないが、今後仮に広く導入する機運が高まったときには、この点に十分に配慮した制度設計をする必要があると考える。

G. 研究発表

1. 論文発表

「ニュー・ジーランドに学ぶ医療紛争の解決のあり方」岩田太編著『患者の権利と

医療の安全のあり方』(ミネルヴァ書房,
2011年2月刊)所収

2. 学会発表

「医療事故に関するニュー・ジーランド
法の対応」比較法研究72号(2011年刊行予
定)所収(比較法学会第73回総会全体シン

ポジウムにおける発表)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む.)

特になし.

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

アメリカにおける医療事故に関する訴訟と連邦法による専占—患者の権利の一側面

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

1 はじめに

2009年3月、アメリカの連邦最高裁は医薬品に関する製造物責任について重要な判決を下した。Wyeth v. Levineである*1。カリフォルニア州立大学アーバイン校のチェメリンスキー教授は、この判決について、「Wyeth判決は消費者の勝利、専占法理には打撃」と題するコメントを公表した*2。その趣旨はこの題名に明らかであるが、要点を記すと以下ようになる。

①事案は、頭痛と吐き気に苦しんだLevineさんがヴァーモント州のクリニックでWyeth社製による吐き気止めの薬を処方され、静脈に注入すべき薬が過って動脈に入ったため、右腕切断に至った。そこで、Wyeth社の注意書きが不十分であったことがその原因であるとして、過失という不法行為と、警告の瑕疵（欠陥）という無過失の製造物責任を請求原因として同社を訴えたものである。これに対し、Wyeth社は、この薬の注意書きは、FDA（Food and Drug Administration, 連邦食品薬品局）

の認可を受けたものであり、それによる連邦の専占法理（federal preemption）によって、本件訴訟は棄却されるべきだと主張した。

②ヴァーモント州裁判所では、Wyeth社の主張は退けられ、陪審は、同社の過失と注意書きに欠陥があるとする製造物責任の両方を認め、多額の損害賠償を命じた。州最高裁からの上告を受けた連邦最高裁は6対3で州裁判所の判決を維持した。

③チェメリンスキー教授は、連邦最高裁判決を支持するコメントを寄せ、その中で、この判決は、現在のロバーツ首席裁判官の率いる連邦最高裁が、この数年、連邦法によって州の不法行為訴訟が専占される（禁じられる）と近年繰り返し判示している中で、きわめて注目すべきものであり驚きだと記した。

そして、もしも本件で逆の結論が出ていたら、処方箋薬による被害者からの訴訟の多くが今後提起できなくなっていたらと述べたうえで、次のようにコメントを結んだ。

「Wyeth判決は、重要な判決であり、消費者にとって大きな勝利である。そして、連邦最高裁が自ら示した指針に今後従うなら、連邦の専占法理の将来ははるかに困難

*1 Wyeth v. Levine, 129 S.Ct. 1187 (2009).

*2 Erwin Chemerinsky, Wyeth is victory for consumers, blow to preemption, 45 Trial 54 (May, 2009).

なものとなるだろう」*3。

日本から見ると、このコメントにはいくつもの注目すべき点、驚くべき点がある。

第1に、連邦最高裁の3人の裁判官は、本件のような事案で、そもそも（過失責任であれ無過失責任であれ）不法行為による損害賠償請求訴訟は提起できないと考えている。本件では少数意見に終わったが、チェメリンスキー教授がいうように、実際にそのような考え方が多数を占めた事例がすでにいくつも出ている。

第2に、少数意見の論拠は、行政的な規制が司法判断に優越する（行政規制を遵守すれば、不法行為にならない）というものではない。確かに本件では、被告のWyeth社はFDAという行政機関の決定に依拠した主張を展開しているが、そこでの力点は、FDAが行政機関であることよりも連邦の機関であるところにある。要するに、連邦政府の決定が、州の裁判所による不法行為訴訟での判断に優先するということなのである。

第3に、本件でそのような主張を退けた多数意見は、州の不法行為訴訟が「消費者保護」に重要な寄与をする役割を果たしており、むしろFDAの規制を補完していると強調している。だが、そこでいう「消費者保護」とは、主として被害を受けた消費者を保護するという意味ではない。チェメリンスキー教授のいう「消費者の勝利」も、本件で被害者に救済が与えられたという側面を強調しているわけではない。本件でそ

*3 Id. at 56.

の役割を承認された不法行為訴訟・製造物責任訴訟とは、被害者救済の手段としてではなく、むしろFDAが目的とする、安全な薬品を提供するための規制を補完する手段（同じ目的と機能を持つ手段）として意義があるというのである。

これらのことは次のような点を示唆する。すなわち、薬の投与に関して事故が生ずるのはアメリカに限らず日本でも同様である。だが、アメリカではわが国と異なる議論が行われている。まず、アメリカが連邦制度をとることによって、不法行為訴訟によって裁判を受ける権利ですら、それが州法上の問題であるために聖域とならないことが明らかにされている。Wyeth判決ではそういう結論にならなかったが、そもそも不法行為訴訟の提起を否定することがありうる。さらに、不法行為訴訟の存在意義自体についても、わが国とは異なるアプローチがとられている。

本稿は、Wyeth判決を素材として、このような注目すべき点を解明することを目的とする*4。

2 連邦の専占法理の意義—Wyeth判決前の状況

1) アメリカ合衆国憲法の最高法規条項

専占法理とは、アメリカ合衆国憲法に由来する法理である。合衆国憲法第6編第2

*4 なお、Wyeth判決を紹介するものとして、佐藤智晶「最近の判例Wyeth v. Levine, 555 U.S., 129 S. Ct. 1187 (2009)」[2010-1] アメリカ法227頁参照。さらに、同『アメリカ製造物責任法』（弘文堂・2011年）は、広くアメリカの製造物責任法と連邦の専占法理を詳しく論じている。

項は次のように規定し、一般にこれを最高法規条項 (Supremacy Clause) と呼ぶ。

“This Constitution, and the laws of the United States which shall be made in pursuance thereof; and all treaties made, or which shall be made, under the authority of the United States, shall be the supreme law of the land; and the judges in every state shall be bound thereby, anything in the Constitution or laws of any State to the contrary notwithstanding”. (この憲法、これに準拠して制定される合衆国の法律、および合衆国の権限の下で締結され、また今後締結されるすべての条約は、国の最高法規である。各州の裁判官は、州の憲法または法律中に反対の定めがある場合でも、それらに拘束される)。

この条文で「国の最高法規」とされているのは、合衆国憲法、連邦法、条約であり、劣位におかれているのは州の憲法や法律である。最高法規条項は、アメリカの連邦制度の根幹をなす条項であるといつてよい。もしもこの条項がなければ、各州はそれぞれ連邦法と異なる憲法や法を勝手に施行し、アメリカという国の統一自体が保てなくなる。

最高法規条項が働く主要な場面は、連邦の法律 (憲法や条約を含む) が州の法律 (憲法を含む) の内容と衝突する場合である^{*5}。このとき、最高法規条項は、前者が「最高法規」であり、後者に「反対の定めがある場合」でも州の裁判官はむろん、誰でも前者に従わねばならないと命ずる。このように連邦法と州法に抵触がある場合、

連邦法がもっぱら適用されることを preemption (federal preemption, 連邦の専占) と呼んできた。「専占」という訳語はおそらくこの場面でのみ用いられる造語であるが、先占と訳せなかったのは、連邦法が先に存在するからという理由ではなく、まさに連邦法が最高法規として「専ら」優先するからである。

専占法理は、すでに1824年のGibbons v. Ogdenという有名な判決^{*6}で明らかにされており、その意味で、アメリカ憲法上、その初期から認められてきた伝統的法理である。だが、それは、州の法律の内容や行政機関による規制が連邦のそれに対応するものと抵触する場合に、後者が優越するという形で認められてきた。

ところが、それとは異なる、まったく新しい専占法理の利用が1992年以降始まった。それは、州の裁判所において訴訟を提起すること自体を専占法理によって禁ずる例が登場したからである。Wyeth 判決で問題となった専占法理もまさにそのような利用法だった。

2) 不法行為訴訟に対する専占^{*7}

Wyeth判決が示すように、Wyeth社としては、FDAに正式に認められた注意書き

^{*5} 最高法規条項が働く場面としては、他に、州が連邦政府やその機関に対し課税その他の規制を行うケースで、そのような規制を違憲無効とする場合がある。1819年のMcCulloch v. Maryland, 17 U.S. (4 Wheat.) 316 (1819) において、ジョン・マーシャル首席裁判官率いる連邦最高裁は、メリーランド州が第2国立銀行の同州支店に課税処分をしたことを最高法規条項に反するとして違憲無効とした。

^{*6} Gibbons v. Ogden, 22 U.S. (9 Wheat.) 1 (1824).

を添付して薬品を販売しており、その注意書きの不備を理由に賠償責任を問われることはないはずだと主張していた。

しかし、行政規制や法律を遵守したことが、不法行為責任にいかなる影響を与えるかについて、一般に、アメリカ法はそれを1つの証拠として採用することは認めるが、それだけで不法行為の成立を阻む抗弁とはしてこなかった^{*8}。ドブズ教授は簡単な例を挙げる。たとえば車の制限時速が60マイルであったとしても、状況によっては30マイルで走行しなければ不合理な危険を作り出す場合がありうる。したがって、60マイルで走行していたという被告の主張はそれ自体で被告勝訴を導き出す抗弁とはなりえないというのである^{*9}。

そこで、さまざまな規制、とりわけ連邦政府による規制の下に製品を製造しているメーカーなどは、規制遵守を裁判の本案段階での証拠としてではなく、その入り口で訴訟を排除する抗弁とするために連邦の専占法理を利用することを考えるようになった^{*10}。その初めは、たびたび多額の損害賠

償請求を受けてきたたばこ会社の弁護士たちであり、1980年代のことだったとされる^{*11}。そして、連邦最高裁がそれを明示的に認めたのが1992年のCipollone v. Liggett Group, Inc.判決である^{*12}。たばこによってがんになったとする訴えが提起され、請求原因の中に警告の欠陥（注意書きの不備による製造物責任）も含まれていたが、たばこが健康に悪いことを注意書きとして明示することはすでにPublic Health Cigarette Smoking Act（喫煙と公衆衛生に関する法律）という連邦法によって命じられており、たばこ会社はそれを厳格に遵守しているとして、この問題に関する訴訟は専占されていると主張した。しかも先の法律には、州の規制に対し連邦の専占を明記する規定もあった。連邦最高裁は明示の規定による専占を認め、その部分の訴訟を棄却した（ただし、たばこの健康被害に関する研究に過失があるとする請求原因や明示の保証責任に基づく請求原因については専占を認めなかった）。

この判決以降、製造物責任を問われる被告側は専占法理の利用を積極的に考慮するようになった。たとえば、明示の専占法理（express preemption）が認められ、被告の全面勝訴に終わった事件として2008年のRiegel v. Medtronic, Inc.がある^{*13}。

^{*7} 以下の記述については、Allison M. Zieve, Thoughts on the Rise and Decline of the Implied Preemption Theory for State Law Damages Claims, 65 NYUANSAL 661, 661-664 (2010) によるところが大きい。

^{*8} See, e.g. Dan B. Dobbs, The Law of Torts § 224, at 572 (West 2000).

^{*9} Ibid. 逆に、制定法や行政規則に違反した場合には、それ自体で過失あり（negligence per se）とされることがあること、ただし、その場合にも、個別具体的事情に応じて制定法違反に対する正当化事由があるとされれば、不法行為上の過失責任が否定されることもある点について、樋口範雄『アメリカ不法行為法』103頁以下（有斐閣・2009年）参照。

^{*10} 専占法理と不法行為訴訟の関係について、一般的には、Dobbs, supra note 8, at § 373, 1035 も参照されたい。

^{*11} Zieve, supra note 7, at 663.

^{*12} Cipollone v. Liggett Group, Inc., 505 U.S. 504 (1992).

^{*13} Riegel v. Medtronic, Inc., 552 U.S. 312 (2008).