

201129022A

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23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23年度  
総括・分担研究報告書

平成24年3月

研究代表者 岩田 太  
(上智大学・法学部・教授)

平成23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	東京学芸大学教育学部准教授
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	東京大学政策ビジョン研究センター特任研究員
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
研究分担者	溜箭 将之	立教大学法学部准教授
研究協力者	佐藤 恵子	京都大学大学院医学研究科准教授
研究協力者	三村 まり子	ノバルティスホールディングジャパン(株)取締役・法務・知的財産統括部長
研究協力者	加藤 良太郎	ワシントン大学医学部内科

## 目 次

### I. 総括研究報告

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

岩田 太

1

諸外国における医事紛争処理に係わる制度

厚生労働科学研究費研究班「医療事故における無過失補償の可能性と限界」

14

### II. 分担研究報告

1. フランスの無過失補償制度について

樋口 範雄

45

2. スウェーデンの医療事故補償制度について

畑中 綾子

55

3. 医療に関する米国の無過失補償制度における訴えの制限

佐藤 智晶

67

4. イングランドにおける医事紛争処理制度—無過失補償の可能性も交えて

溜箭 将之

77

5. ウェールズにおける NHS Redress Act の現状

佐藤 雄一郎

91

6. イギリスにおける近時の無過失補償制度の動向

我妻 学

95

7. 本邦ではじまった無過失医療補償制度～産科医療補償制度について～

木戸 浩一郎

109

8. 医療の質の向上に資する試み —米国連邦政府病院に於けるピア・レビュー制度を例に—	117
加藤 良太郎	
9. 「国境を越えた医療における患者の権利に関するEU指令」について	125
織田 有基子	
10. 「自由市場を形作る政府の役割：規制，保険償還，そして制度改革」 ロバート・I・フィールド	141
畑中 綾子	
11. <i>BLOTNER v. DOREIKA</i> (678 S.E.2d 80) (2009)	147
小山田 朋子	
III. 研究成果の一覧表	155

平成23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

本研究は、今後日本で喫緊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した。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した。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こと。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。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した。22年度に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、改善への示唆を与えることを目指した。

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ことを目標とした。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った。

## 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した。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つの観点から分析した。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こと。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。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した。

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た。

## 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った。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した。

これらの作業を通して包括的な(無過失)補償制度を、直後のエクセル表のまとめのように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した。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った。他方、対象国が相当数である点と、各対象国の制度的背景が異なるため、各国の懲戒制度との関連などの部分に十分分析できなかつた点もあり、今後の課題としたい。

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、情報交換などである。

#### (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、主として文献調査であった。研究では、個人情報を取り扱うような調査は行わなかつたが、研究の公表にあたっては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った。

#### 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、2010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が、本(2011)年度は、引き続き諸外国の無過失補償制度を含め医療事故をめぐる紛争解決手段の内実を探ることを中心におきつつ、特に補償制度と民事訴訟との関係、補償制度と刑事訴追との関係に焦点をあて検討した。

(1-1)諸外国における医療事故補償制度(フランス・スウェーデン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、スコットランドにおける無過失

補償制度の導入に関する議論およびイギリス・ウェールズにおける医療事故被害をめぐる紛争解決), (2-1) 日本における医療事故をめぐる紛争解決手段に関する研究(産科補償制度), 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(国境を越えた医療における患者の権利に関する EU 指令, 米国連邦政府病院に於ける医療安全向上のためのピア・レビュー制度の機能, 合衆国における医療保険改革法, さらに, アメリカにおけるインフォームド・コンセント論の現況) などについての分析を行った。

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, 2002年に包括的な無過失補償制度を導入し日本においてもその運用に注目が集まっているフランスの医療事故補償制度についての樋口報告, 同じく医療事故について広範に補償を認める制度を擁するスウェーデンの制度についての畑中報告, さらに, 合衆国において限定的な位置づけながら無過失補償制度が導入されている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・ワクチン関連の無過失補償に関する佐藤智晶報告, 無過失補償制度の全面的な導入はなされていないながら近年大きな進展がみられるイギリスの状況に関する溜箭報

告, 佐藤雄一郎報告, 我妻報告, さらに日本における産科補償制度の概観に関する木戸報告がある。

詳細には入らないが, 2点だけ注目すべき点を指摘しておきたい。従来, 無過失補償制度構築に当たっては, 民事訴訟によって医療者が疲弊すること, また, 少数ながら存在する刑事訴追の問題点を解消することなどが, その大きな要因となってきた。しかしながら, 諸外国の例をみると, 必ずしも無過失補償の導入と, 民事訴訟ないし刑事訴訟の防止は直線的には繋がっていないことがわかる。例えば, 過失を問わず広範に補償を認めるフランスの制度下においてはかなりの数の刑事訴追がなされていることが明確となっており, スウェーデンでも少数ながら刑事訴追が問題となっていると報告されている。これまでの報告からも無過失補償を持つニュー・ジーランドは, むしろ無過失補償があるがゆえに, 公開の場所で医師の責任追及が民事訴訟でできないために刑事訴追が利用されたと推測できるという報告もある。もちろん, 国によっては起訴法定主義が取られる国々もあり, その内実をみなければその影響は明らかではないが, あたかも無過失補償を導入すれば, 刑事訴追が不要になるというような必然性はないことが諸外国の状況からは明らかであろう。もちろん医療事故において刑事訴追をどの範囲で利用したり, すべきではないかは, 医療全般への影響を含め慎重



に議論すべきではあるが、あたかも日本だけで医療ミスに対する刑事訴追がなされているとする議論はたぶん説得力を持たないだろう。

同様に、無過失補償を入れれば、民事訴訟が不要になるという必然性も諸外国の例からはいえないようである。確かに、無過失補償によって補償が一定程度行われれば、少なくない被害者はそれによって訴訟を行うインセンティブが大きく低減することは十分想定できる。さらに、実際ニュー・ジーランドのように、例外状況を除き民事の訴権を廃止した国も存在しないわけではない。しかしだからといって、無過失補償制度導入イコール民事の訴権廃止と考えるのは、少なくとも事実としては正しいとはいえない。フランスの制度下でも補償額に不満であれば、訴訟を起こすことは可能であるし、そもそも最初から補償制度を利用せずに直接訴訟を起こすことも可能となっている。また、限定的な射程ながら無過失補償制度をとる合衆国の制度下でも、その意味は最初から補償制度を利用せずに直接的に民事訴訟に訴えることができないというもので、決して民事訴権を完全に廃止してしまったものではないことには注意が必要である。前述のごとく補償制度を通ることによって、別途民事訴訟を起こす必要が低まることを十分予測できるが、かといって補償制度の存在ゆえにそれだけで民事の訴権を排除している訳ではないことが強

調されている。

このことはある種当たり前のことであるが、医療事故をめぐる紛争をいう複雑な社会的な論点を、1つの制度ですべての問題を解決しようのようなことは簡単ではないことを示しているのかもしれない。仮に日本において無過失補償制度ですべての問題でないとしても、複数の問題群を解決しようとするのであれば、それは幻想とまでいわないまでも過度な期待であると評価すべきなのかもしれない。いずれにせよ相当慎重な制度設計やインセンティブ構造が組み込まれない限り二兎を追う者は一兎をも得ずになりかねないことの戒めと考えるべきかもしれない。

以下、概要のみであるがやや詳しく分担報告書の内容を紹介しておく。まず、医療事故について、過失がない場合であっても補償を行う制度を2002年から開始したフランスの制度について Simon Taylor 氏の2011年の論考に依拠しつつ日本への示唆を見出す樋口報告である。まず、制度全体の評価として、少なくとも約1200人の患者に対し、対立的な訴訟を避けて、相対的に見て安価で迅速な救済を提供しているという比較的積極的な Taylor の評価が紹介される。ただし、下記のようないくつかの問題点も指摘されている。例えば、①無過失補償の存在にもかかわらず年間1000件以上(2009年)、人口比でいうと日本の約7倍の民事訴訟が起こされている。つま

り、医療過誤訴訟が減少するなどの影響があったかが不明であるのだ。②上記のように民事訴訟が相当数存在しているため、伝統的な行政裁判所・民事裁判所の並列など、複雑な制度構成の影響が依然として存在していること、③無過失補償制度内部でも、地域による判断の差異が指摘されていること、④患者への「補償」に力点があり、必ずしも原因究明や再発防止などの医療安全向上への努力と繋がっていない点などである。また、2002年には200件を越える刑事訴追がなされていた点も報告されている。以上をへて、樋口報告は、特に最後の点について、[患者への補償は当然としても]「医療安全への道をあきらめることはできない。それはまさに患者にとっても医師にとっても有害である」と指摘し、その点を日本で制度を構築する際の重要な論点であると締めくくる。

次に、スウェーデンの医療事故補償制度に関する畑中報告がある。スウェーデンには医療事故により傷害を負った患者に対する補償制度がある。医療事故において患者が損害を被った場合に、自治体のランスティング等の加入するランスティング保険相互会社(Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag ; LÖF(英語表記 the Patient Insurance))よりその被害が補償される。年間1万件の事故を扱い、そのうち約45%が補償対象となっている。これら事案の補償までの期

間は事例の8割は12か月以内に決定している。このように迅速・確実な被害救済という点では、スウェーデン補償制度は一定の成果を上げていると評価できる。但し、補償額としては一番多いのは、2万5000SEK(約32万5000円)であり、我が国での事故補償の金額と比較するとかなり低額である。その背景にはスウェーデンにおいて、医療事故補償制度以外の他の社会保障制度が充実し、これらにより医療・福祉などの生活面が支えられていることがある。補償制度のみで被害者の将来の医療費を支えようとすれば補償額が高額になり、補償制度の対象となるかの判定が対象者にとって大きな問題となる。補償基準によっては制度そのものの維持が困難になることも考えられる。このようなスウェーデンと日本との異なる背景事情にも注意が必要であると指摘する。また、補償制度と通常不法行為訴訟との関係については、スウェーデンでは補償制度とは別に不法行為訴訟を提起することができる。しかしながら、民事訴訟件数は年間10件程度とあまり多くはない。伝統的には医療ミスに対する刑事訴追はなされてこなかったスウェーデンでも近年少数ながら事例が報告されているという。

佐藤智晶報告は、連邦のワクチン被害救済制度、フロリダ出産関連神経傷害補償制度、ヴァージニア出産関連神経傷害補償制度、公的準備と緊急事態対策のた

めの法律に基づく救済制度という、4つの医療に関する米国の無過失補償制度について、迅速な被害者の救済や制度の利用促進という見地から、医師や医療機関への不法行為を理由とする損害賠償の訴えがどのように制限されているのかを検討している。そして、結論として、米国で例外的に導入されている無過失補償制度において、被害者の関係者が不法行為を理由とする損害賠償の訴えを医師や医療機関に提起することを完全に禁ずるような仕組みは、決して採用されていないと断ずる。米国の無過失補償制度は、あくまで、まず被害者の関係者は、第一義的には無過失補償制度に基づいて救済の申請を行うことが義務づけられているだけであるという。すなわち、無過失補償制度に基づいて給付される補償額を争う場合、または、補償なしの決定を受けた場合を除き、医師および医療機関への訴訟は原則としてできない、というものである。他方、担当医師や医療機関の重過失や故意による行為が介在している場合には、例外として補償に関する決定が出る前に訴訟を提起することができるというのである。ここでも、前述のごとく無過失補償制度と民事の訴権の廃止という直線的なつながりを否定されている。

また、伝統的に無過失補償と無関係と考えられてきたイギリスでも、近年、医療過誤に対する補償制度のありかたに

ついて、無過失補償制度の導入も含めて検討が行われていると報告するのは、溜箭（イングランド）・佐藤雄一郎（ウェールズ）・我妻（スコットランド）報告である。

溜箭報告によると、2003年のイギリス厚生省の報告書では、諸外国の法制も参照しつつ、無過失補償制度について検討をしたが、最終的に無過失補償制度の提言は見送ったという。そのため、現在イングランドにおける医事紛争は、主にトラスト向け医療過誤プログラム

(Clinical Negligence Scheme for Trust) によって処理されている。これは、イギリスの医療制度、国民医療サービス (National Health Service (NHS)) の中で、病院の運営主体である NHS トラストの関わる医事紛争を処理するプログラムである。これは1990年に成立した立法に根拠をもち、1995年11月21日以降のクレームを対象としている。それ以前に発生した紛争は、既存の責任プログラムにより処理される。プログラム加入は任意だが、実際にはすべての NHS トラストが加入している。民事訴訟制度による損害賠償を前提としながら、可能な限り裁判に至る前に和解による解決を目指している。大きな制度目的は、NHS トラストが高額の損害賠償責任を負うことによって、医療サービスに影響が及ぶのを防ぐことにある。

イギリス厚生省が報告書の中で無過失補償制度の提案を見送った大きな要

因は、制度を維持するためのコストの大きさと、補償額を低額に抑えざるを得ないため被害者の納得が得られない恐れがある点だった。このようなイギリスの経験は、日本における無過失補償制度の導入の採否に参考になる側面が大きいという。特に、イングランドでは医療はもちろん、医療過誤訴訟による損害賠償や費用の支払いが、ほぼ全面的に国の予算で運営されているため、費用面でかなり詳細なデータに基づく検討がなされている点、また、無過失補償の不採用ゆえ民事訴訟を前提として、可能な限り訴訟の提起より前に和解を促進しつつ医事紛争の処理が図られている点、ともに示唆に富むという。

次に、2005年には国会に NHS Redress Bill が提出され、2006年11月8日に女王裁可を得て、act となった新たな紛争処理手続について、いち早く実施しているウェールズの状況についての佐藤雄一郎報告がある。

この施行規則である。2011年規則では、患者からの苦情の調査の結果、責任が存在しあるいは存在するかもしれない場合には、ウェールズ NHS body は redress が患者に与えられるべきかを決定しなければならないとし、さらにこの場合には中間報告をしなければならず（苦情の内容の要約、調査結果と判断の根拠、医療記録（カルテ）のコピー、無料での法律相談やアドボカシーサービスが受けられること、今後の手続きな

ど。）、原則として苦情が申し立てられた日から30日以内に中間報告を出さなければならない。そして、redress は、①補償の申し出、②説明、③謝罪、および④同様の事故の再発防止のためにとられた処置についての報告、からなるが、これらは、訴訟が提起されると受けられないことになる。金銭補償は2万5千ポンド以内とされ、賠償額はコモンローの基準による。さらに、報告書も作成されるが、これは redress の手続きが完了するまでは患者側に提供されない。その他、裁判所に提訴する場合の消滅時効との関係などについても規定がある。

ウェールズ NHS 当局の説明によると、もし患者がそうできるのであれば、治療に関わったスタッフに苦情が伝えられるのがもっともよいが、それができない場合、苦情チームのメンバーに伝えることができることとされていて、地域保健委員会（Local Health Boards）あるいは NHS Wales Trusts に連絡するよう書かれている。原則として事故等から12ヶ月以内に申し立てることが求められており、申立て後、苦情を受け付けたことを2日以内に知らせる一方、何か特別なニーズがないかを質問しあるいは医療記録を入手する同意を得るために連絡を取り、調査後、原則として30日以内に決定を出す、とされている。これに不服がある場合にはオンブズマンに連絡を取ること記載されている。

ウェールズにおける制度は途につい

たばかりだが、いくつかの懸念が報道されていたという。それによると、NHS 内で調査を行うことからくる利益相反の問題、過失と因果関係についてのガイドラインの策定が遅れていることなどである。NHS Redress Act の最大の眼目は、事実調査、謝罪、補償の窓口を、苦情処理という形で一本化した点であるという。しかしこれが、苦情申立て案件の増加を招かないか、そのための事務コストや人件費の高騰を招かないかなどが懸念もされており、その点は日本での議論にも参考となりうるとする。

上述は無過失補償の導入が見送られたイングランドおよびウェールズの状況であったが、これに対して、スコットランドでは、患者の権利保護を実現する制度として、無過失補償制度の導入を検討し、2011年に公表されたワーキンググループの報告書では無過失補償制度に関する具体的な枠組みは定立されていないが、比較法的考察、現行の過失責任原則との関係などについて、日本で無過失補償制度の拡充を検討する際にも有益な示唆を与えると我妻報告は述べる。無過失補償制度の導入をめぐって、検討が続いており、特に患者の権利保護の立法およびヨーロッパ人権規約6条との関係に関して、現行の不法行為制度と無過失補償制度をどのように構築すべきか、が議論されており、我が国における無過失補償制度を導入する際にも有益であるという。特に、イギリスにお

ける医療事故に対する無過失の補償制度の議論が患者の権利、特に医療紛争が生じた場合の患者と医療従事者との関係をどのように規律するか、と密接に結びついていることに留意する必要がある点、また、医療事故に関する無過失補償制度は、不法行為に基づく損害賠償制度と実体法および民事訴訟手続とも密接に結びついているなどが重要である。イングランド・ウェールズでは民事司法改革により民事訴訟自体が減少し、訴訟促進が図られているのに対して、スコットランドでは、訴訟遅延、訴訟費用の高騰などに対する民事司法の改革が提案されていることにも留意すべきであるとする。日本における医療訴訟の新受件数自体は、2004年の1,110件をピークに減少傾向にある。医療機関における医療安全の取組み、医療ADRの動向など種々の要因が考えられる。医療訴訟は、ほかの事件類型よりもなお長期化しているが、訴訟促進も図られている。したがって、このような状況の下で、どのような無過失補償制度を構築するか、が問題となる。無過失補償制の具体的な受給資格、財源、不服申立手段および不法行為に基づく損害賠償制度との関係などは各国によって異なっている。この背景には、各国の医療制度、社会保障制度および裁判手続が異なっており、我が国における無過失補償制度を考察する場合にもこれらの制度との関係をさらに研究すべきであると考えたと結論づける。

また日本における産科補償制度の現状および医療者から見た課題などを論じた木戸報告もある。訴訟と比較した場合の補償額の問題、また作成される報告書の理解し易さの問題、制度利用をめぐる医療者の負担の問題を指摘しつつ、情報技術を積極利用によって使用しやすさを改善することおよびそれを再発防止へつなげることの重要性を論ずる。

医療事故をめぐる重要な論点として、紛争解決だけではなく、医療の質の向上に資する試みとして、米国連邦政府病院に於けるピア・レビュー制度についての加藤報告がある。加藤報告は、米国退役軍人省病院 (Veterans Affairs Hospital) に於けるピア・レビュー制度を例に、その賛否を検討することにより、医療の質の向上に資する制度の在り方について論じる。必ずしもピア・レビューが医療の質を向上させた、という根拠となるような科学的データは存在しないが、ピア・レビューの意義として、70年代から米国に於いて、医療の質の向上に資する、医療従事者による自律的な活動として中心的な役割を果たして来たという事実から始める。そして、その最大の意義は、それが医療従事者による自己規制的なプロセスであるという点につきるといふ。つまり、医療従事者が自己規制を怠ると、法律や行政の介入を招く事になると警鐘を鳴らす。そして、ピア・レビューを可能にしているのは、上述の、ピア・レビューの最大の特徴で

もある秘密性と非懲罰性である。秘密かつ非懲罰的であるからこそ、医療従事者がお互いに批評を与る等、忌憚ない議論を行うことが出来るのであると主張する。さらに、ピア・レビューが相互的なプロセスである、という点も重要であると論じる。ただし、ピア・レビューの効果については、それなりの限界があることが明らかであるという。まず、ピア・レビューはカルテを用いた事後評価であり、そのため公平な判断が難しい。また、一定のクライテリアによってピア・レビューの対象として選ばれた症例が、必ずしも医療の質に関係した症例であるとは限らないという点も重要である。さらに、医療には誰もが認める標準というものが存在しない場合が圧倒的に多く、例えガイドラインなどが存在したとしても、それが適応とならない場合も多い。従って、ピア・レビューに於いても、その判断を医療従事者の主観に頼らざるを得ないという点もある。つまり、医療事故が意図的に行われた可能性が示唆された場合、犯罪の関与が示唆された場合、また、同じ医療従事者が繰り返し同じ事故を繰り返しているような悪質な場合などは対象外であり、ピア・レビューが完全ではないことには注意が必要であるという。

以上のような限界のために、80年代から米国では、医療の質の向上のためには、医療従事者個人の医療判断や医療行為に注目するのではなく、医療システム

という組織レベルに注目する事の方が有効であると言われている。これを標語的に「医療の質確保から医療の質向上へ (from quality assurance to quality improvement)」と表現されている。つまり、最低の医療従事者に焦点を合わせるのではなく、最高の医療システムに注目し、どのようにすれば、全ての病院や医療組織がそのような最高のレベルに近づき、もしくは到達することが出来るのかを目指すのである。このようなシステム全体を視野に入れた安全対策の重要性は論ずるまでもないが、問題は、医療従事者にとって、それが自分達の範疇を離れてしまうという点であり、まさに、医療の質向上には医療従事者による自己規制のみでは不十分であったという結果を示唆していると解釈する事も出来る。だとすれば、医療従事者が医療の質向上のための新たな努力をしない限りは、医療従事者による自己規制のみを社会が容認することはないかもしれないと主張する。

また、広く患者の権利に関する論点として、国境を越えた医療における患者の権利に関する EU 指令についての織田報告、合衆国の医療保険改革法をめぐる文脈に関する畑中報告、カイロプラクターに対するインフォームド・コンセントのあり方をめぐる最新の判例を紹介する小山田報告がある。

織田報告によると、2011年4月に

公布・発効した EU の「国境を越えた医療における患者の権利の適用に関する指令」は、他の EU 加盟国において医療を求める患者の権利、そして患者がその本国から費用償還を受ける権利を明確に定めるものであり、(1) 国境を越えて医療にアクセスできる権利を行使する患者を支援すること、(2) 国境を越えた医療の安および質に関する保証を与えること、(3) スケール・メリットの達成に協力する各国の医療体制を支援すること、などを目的とするという。織田報告は、本指令の成立経過を辿りつつ、同指令の問題点と今後の課題について検討を行い、以下のようにまとめる。すなわち、本指令は、それ以前の法的枠組み、および判例法を基とし、そのいわば集大成として出来上がったものである。しかし、同時に、このテーマは本指令中で完結してはならず、この問題を検討する際には、関連する EU 条約、他の様々な EU 指令、同規則の他、欧州司法裁判所の諸判例、そしてもちろん加盟国の国内法に関する資料も合わせて参照される必要がある。本指令は、患者の移動に関する各加盟国の国内実質法の統一を目指す統一実質法的性格を有するが、真の統一に到達できるか否かは、本指令の適用・運用如何にかかっている。たとえば、本指令の人的適用範囲、診療を受けるまでの期間に関する「適切な遅滞」の定義やその存否の判断、費用償還の限度など、一見些細な問題に見えるが、

しかし、その解釈が実際の結論に与える影響は決して小さくないだろうという。

患者の権利として最も根源的な医療へのアクセスに関して、2010年3月、オバマ政権下で成立した医療保険制度改革法(PPACA :The Patient Protection and Affordable Care Act) についての論考である Robert Field の論考を紹介する畑中報告がある。PPACA 法の目玉は、アメリカに存在する 4600 万人の無保険者について、民間保険への加入を政府の支援によって実現させるものであり、多くの国民にとって大きなメリットの持つものであるが、不思議なことに医療保険制度改革法に対してのアメリカ国民の評価は芳しいものばかりではなかった。Field 論文はその背景を説明するもので、その大きな理由は、民間保険加入をすすめるために政府の医療保険制度への関与の度合いが強まること、政府支出が増えるために財政赤字が増大し、それら財源を賄うための増税がなされる可能性が高いことにあった。このような批判に対し、Field は、従来のアメリカ医療制度にはすでに多くの公的支援がなされてきていることに目をむけ、政府か、民間かの二項対立関係ではなく両者の協力関係のもとに医療制度改革をすすめるべきであると主張する。

最後に、インフォームド・コンセントの発祥の地である合衆国における最新の判例について、伝統的な適用場面である医師患者関係からやや場面が拡大さ

れたかカイロプラクターの施術をめぐる論点についての小山田報告がある。すなわち、2009年のジョージア州の判決から、インフォームド・コンセント論の現況を論じる。判決は、カイロプラクターの施術によって脊柱を損傷したとして患者が訴えた事例で、第一審裁判所が陪審にインフォームド・コンセント法につき説示しなかったことが、ジョージア州法に照らして適法であったとされた事例である。この判例の紹介を通じ、2つの視点を提示する。すなわち、1つは、本判決が支持したジョージア州のインフォームド・コンセント法の内容の妥当性、医師の開示義務の範囲を州法に列挙された、「手術、羊水穿刺、X線検査の造影剤」、「鍼、中絶、精神疾患に対する薬物療法」等に限定されることは妥当かという視点、さらに、それが妥当でない場合に、裁判所はそのような州法の解釈という手法で、積極的にその内容を是正する効果を持つような判決を下すべきかという視点である。つまり、カイロプラクターのインフォームド・コンセントの義務を扱った判決であり、一見したところ、比較的狭い範囲の問題を扱った判決に見えるかもしれないが、実はそのインパクトの小さくない可能性を論じている。

#### 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ので、23年度は



引続き諸外国の实地調査などから最新動向を把握すると同時に、産科医療補償制度など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した。

これらの作業を通して包括的な(無過失)補償制度を、直後のエクセル表のまとめのように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した。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った。

他方、対象国が相当数である点と、各対象国の制度的背景が異なるため、各国の懲戒制度との関連などの部分に十分分析できなかった点もあり、今後の課題としたい。

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

諸外国における医事紛争処理に係わる制度

国・地域	フランス	ニュージーランド	スウェーデン	国・地域
1 制度・活動の名称	医療事故等被害者救済システム	Accident Compensation Scheme	国民および患者に対する患者保険制度 (No Fault Patient Insurance Scheme)	制度・活動の名称
2 主目的	事実認定と賠償、補償(無過失は補償, 過失は医療者の保険+医療側が拒否の場合は補償の請求)	(無過失)補償	(無過失)補償	主目的
3 根拠法	2002年3月4日法、同年12月30日法 (La loi n 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. L'indemnisation des accidents médicaux, Recueil Dalloz (D) 2002, chron 1367; Loi n 2002-1577 du 30 décembre 2002 sur l'assurance de la responsabilité médicale.	Accident Compensation Act (2010年改正)	患者の被害に関する法律(1996年)(1997年施行) Patientförsäkringsföreningen: The Patient Injury Act of 1996 (任意保険から強制保険に変更)	根拠法
4 制度の目的と概要	医療専門家や医療施設等に対しては過失責任の原則を貫徹しながら、一方で国民連帯の下で、重大な医療事故について無過失補償を取り入れ、両者をあわせることで被害者の、より厚い保護を図ること。患者と医療機関との紛争を裁判外の第3の方法として、和解的に解決すること。 つまり、第一次的にはONIAMが患者への補償を行い、その上で医療側に過失がある場合には求償をするという形で、患者に迅速な救済を与えることを目的とする。 無過失→公費 過失→医療者の保険	事故の「予防」、事故により生じた人身侵害(あるいは「傷害」)について「リハビリテーション」を通しての社会復帰を促し、かつ事故により生じた損害に対して「補償」を一括して行う制度。社会復帰には狭義の社会復帰 (Social Rehabilitation) と職場復帰 (vocational rehabilitation) の両者が含まれ、治療費の支払だけではなく、家の改修費用なども含まれる。	強制保険による、事故無過失補償制度	制度の目的と概要

5	紛争処理主体	地方医療事故損害賠償・調停委員会(23)	事故補償公団 (Accident Compensation Corporation, ACC)+ 患者の権利保障を担うHealth & Disability Commissioner (HDC)が事件の振り分けを行う。 ⇒補償が必要な場合はACCに振り分け ⇒謝罪などが必要な場合はAdvocacyを利用(2009年で209件) ⇒登録団体(資格制限など) ⇒懲戒手続 ただし警察への情報提供は行わない	ランスタング／ランスタング相互保険会社(ランスタングは広域連合、基礎自治体はレオン)	紛争処理主体
6	略称	CRCI (Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation)	ACC	LÖF	略称
7	類型	(法人格のない)団体、established under the articles 1142-6 & 1143-1 of the Code de la santé publique (Public Health Code). According to the CRCI's presentation, the ONIAM has legal personality but no mention about her legal status.	Crown Entity(独立行政法人)	地方自治体／民間企業	類型
8	設立年(期間)	2002年～2003年	1974年(当初より医療事故を想定した規定、1992年改正により定義の明確化)	1975(現在の体制は1997年より)	設立年(期間)
9	所轄官庁	(保健省)	ACC担当大臣、労働省(事務局機能)	ランスタング(地方政府)Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF、ルフ)	所轄官庁
10	主な業務・活動内容	事実関係および過失の有無などについて、専門家の報告を基に鑑定手続を行った上で、裁定を下す(かかりつけ医からの鑑定書を使って事前審査、その後に聴聞を行うという形の口頭主義)。当事者間で賠償額について合意に至らない場合および恒久的に重大な損害が患者に生じていないとして、裁定手続が却下された場合に、別個に調停も行えるが、実際にはほとんど行われていない。	医療事故を含むあらゆる事故に対する補償を目的とする。またその対象もニュージーランド国民、永住権保持者、さらに一時滞在者までも含むものであるとされる。 Treatment(治療)によるものかどうかの因果関係の判断も行う。その判断は微妙かつ困難なもので、既往症とミスの関係などは過失判断に網が得る可能性がある	保険料を支払っている医療従事者らの医療行為の責任と想定される障害に対する補償を行う。医療提供者(医師個人ではなくランスタング(行政機関が医療提供者の位置にあるため、ある種の国営的医療と理解可能かもしれない))が強制保険に加入し、医療提供に関する経済的補償を行う。医薬品については、任意保険であり、医薬品会社が、任意の協同組合(Lakemedelsforsakringsforeningen;LFF)に加盟して、その業務は保険会社チューリッヒが支援している。(藤澤2008、4頁)	主な業務・活動内容
	国・地域	フランス	ニュージーランド	スウェーデン	国・地域

11

国・地域	フランス	ニュージーランド	スウェーデン	国・地域
紛争処理の体制 (人員構成、常設の有無を含む)	長(行政官または司法官)、患者および保健衛生システム利用者の代表、医業等専門者、医療機関代表、国立医療事故補償公社代表、保健会社代表 総計約900人の無報酬の委員からなる組織体制	常設センター(Treatment Injury Centre)による対応。センター内に医療職のアドバイザーが配置され、事案ごとの事務的担当者との支援をつけつつ、各事案の評価と決定を行う。領域や専門性等に応じて外部の契約アドバイザーも加わって検討を行う場合がある。	医学的調査、補償原則に基づいた身体的傷害の規則にかかわる業務に関しては、身体的障害規則株式会社(Personskadereglering AB, PSR)に業務委託している。(RSRは2010年にLÖFに吸収されたためLÖFになる。)	紛争処理の体制 (人員構成、常設の有無を含む)

12

処理件数(結果による分類を含む)	<p>申立件数1,603件(2005年上半期)、 裁定件数1,114件(2005年上半期)、 調停の申立件数57件(2005年上半期)</p> <p>申立件数3,404件(2008-09年)、 裁定件数1,209件(2008-09年)(無過失補償の認定数) 調停の申立件数215件(2008-09年)(そのうち106件の 手続きが確認されていて、5件が調停完了、90件が部分的な調停に終わっている)(調停は重大な損傷に至らない事件のみ?)</p> <p>3615件(2009)(2005年から3割増し) 調停の申立件数215件(2008-09年)(そのうち106件の 手続きが確認されていて、5件が調停完了、90件が部分的な調停に終わっている)</p> <p>See Simon Taylor, Providing Redress for Medical Accidents in France: Conflicting Aims, Effective Solutions?, (2011) 2 JETL 57, at 65 and 66 (CNAMED's data).</p> <p>CRCI 1次審査: 29%が排除(25%の損害以下) 2次審査: 48%補償の認定(申請全体の1/3)</p> <p>CRCIへの請求数(月平均および年総数), 鑑定数 2003: --/2907, 668 2004: 296/3553, 2055 2005: 227/2728, 3133 2006: 228/2737, 2633 total (10925) (8489)</p>	<p>医療事故(Treatment Injury Account)の年間申請受付件数は、3,964件で対前年度39%増となっている(2006-2007年)。これは人口100人あたりに直すと、0.09。ちなみに、2010-2011年度は5,192件(2010-2011)で、前年比の0.3パーセントで推移(5,210件(2009-2010))。See ACC, Annual Report 2011, at 14 人口比1000人当たり2件に増加(Financial Condition Report 2010)。</p> <p>約17500件(1992-2002) 認容率は約40% 2005年以降は過失の要件が削除された</p>	<p>9,700件の報告件数(2007年)に対して、何らかの補償がなされた割合は、その43%。 2007年の補償総額は、3億5,000万SEKにのぼるが、平均個別補償額は2万SEKに満たない。 See, e.g., Ulf Hellbacher, Carl Espersson, &amp; Henry Johansson, Patientskadeersättning vid skador inom sjukvården, Jan. 2006, at 15 医療事故補償請求件数毎年9000~1万件程度であり、2009年は10104件である。認定率は、2003年~2009年の平均で約44%である。2009年の全補償額は、約4億900万SEK(1クローナ=10円で計算すると約50億円)であり、平均的補償額は、2007年統計で約11万SEK(約110万円)である。補償額は、2万5000SEK(約25万円)以下のものが多い(千葉・比較法28頁) 1SEK=約13円</p> <p>入院1万件あたりの苦情数(Hondius 2010) Sweden: 63 Finland: 55 Denmark: 40 Germany: 24 England: 5 France: 2</p>	処理件数(結果による分類を含む)
------------------	--	---	--	------------------