

13 処理に要する平均的な期間	1.44年(CNST)2004年、3.82年(ELS)2004年 1.28年(CNST)(2010/11) 4.71年(ELS&Ex-RHAS)(2010/11) NHSLA, Report and Accounts 2010-2011, at 11.	不明	数ヶ月～3年 Queensland: 事実確認に10日、調査と医療機関との間の調停に最大で30日、追加的な事実確認と調査に最大90日 NSW: 事実確認、調査、決定までに60日、全当事者への回答は14日以内に、調査と調停に90日、全事例の98.7パーセントは、1年以内に処理 see Graham Lister, et al., Handling Complaints in Health and Social Care: International Lessons for England, Evidence Consulting of Copenhagen, Jan. 22, 2008, at 15	処理に要する平均的な期間
14 処理に要する全費用	保健省からの予算の他、CNSTは、主に所属する各医療機関の拠出金によって運営されている。拠出金は、医療機関の規模・専門性のほか、リスクマネジメント基準の要件、医療紛争の処理状況などから、毎年、予め算定されている。 賠償コスト(Hondius 2010) 633万ポンド(1974/75) 4億6600万ポンド(2001/2002)-但し全HNS予算の1%	州医師会が負担。調停所においては、鑑定費用を保険会社が負担	基本的にはコミッショナー(州)が負担	処理に要する全費用
国・地域	イギリス	ドイツ	オーストラリア	国・地域

	国・地域	イギリス	ドイツ	オーストラリア	国・地域
15	申請者の費用負担	必要なし(但し、弁護士などの代理人を雇う場合は本人負担)	無料(ただし弁護士や代理人を依頼した場合は当事者負担) 鑑定費用は平均3-4万(医師会、保険会社の負担) ⇔裁判における鑑定費用平均12-30万(2000-5000マルク)(100-150マルク(6千-9千円/時間))(2002) ハノーバー調停所・鑑定所 平均1500DM(約97500円)(1995) — 保険会社が負担 患者側の約60%で弁護士を依頼、医師は1%以下。 過失が明白な場合は賠償額に弁護士費用を上乗せの場合あり(1995)。訴訟では、敗訴者負担制度もあり。	無料	申請者の費用負担
16	国庫による負担	NHSの外局としてNHSの予算とCNSTなどへの各医療機関からの拠出金のうち管理業務費		州により異なる	国庫による負担
17	対象地域(国全体、州等)	イングランド	原則として、各州単位。ただし、北ドイツ調停所は、9の州医師会から組織されている	州単位	対象地域(国全体、州等)
18	事実認定の方法	示談交渉 ただし専門分野別に客観的な5次元のStandardを策定し、より透明性の高い交渉過程への展開を目指している	診療記録などに基づき、鑑定意見を示す(書面主義)。 鑑定の質問事項は、第1義的には鑑定所の担当医師および法律家が決定し、それに患者、医師、保険会社が意見を言うことが可能(1995)。 参加は任意で、カルテなどの文書提出義務はなし、ただし参加拒否は実際ほとんどなし(1995)	申立てに基づき、苦情内容のアセスメントが行なわれ、その後各事例について調査を行い事実認定を行なう	事実認定の方法

19

対象事案 (死亡、障害等に制限を設けているか)	原則的に制限なし see NHS Indemnity	死亡、障害などに制限は設けていない	死亡、障害などに制限は設けていない	対象事案 (死亡、障害等に制限を設けているか)
20 申し立て者	患者	患者、患者の法定代理人または相続人、医師(実際にはほとんどないとされている)	患者、患者の後見人・代理人など	申し立て者
21 処理開始の端緒(申請時、事故発生時等)	申し立て受付時	申請時	申請時	処理開始の端緒(申請時、事故発生時等)
22 案件の公開の取り扱い	個人やケースが同定されない形での情報データベースを構築しており、二次データに関しては公開	取り扱った紛争事例を基に、医療事故紛争が生じやすい分野の公表、および医療事故情報の検索及び評価に資するデータベースを構築	個人やケースが同定されない形での情報データベースを構築しており、苦情に関してもデータの集積を進め、医療機関への対応に利用している州もある	案件の公開の取り扱い
国・地域	イギリス	ドイツ	オーストラリア	国・地域

	国・地域	イギリス	ドイツ	オーストラリア	国・地域
23	補償水準・他の補償制度との関係	NHSに対する医療紛争をより効率的に処理するために、議会でNHS Redress Billが審議されている。同法案では、医療機関が医療事故について原因究明を行うとともに、患者に対して説明し、必要があれば謝罪を行うこと、軽微な損害(2万ポンド=約400万円を予定している)については裁判外で賠償金の支払いを申し出ることが提案されている。患者は、賠償金額が合理的であるかを判断するために、無料で弁護士と相談することができ、医療機関の申出を受諾するか否かは自由である 2006年11月8日にroyal assent。ただし、未施行のようです。Walesでは2012年4月から？(The National Health Service (Concerns, Complaints and Redress Arrangements) (Wales) Regulations 2011, The National Health Service (Concerns, Complaints and Redress Arrangements) (Wales) (Amendment) Regulations 2011)	診療過誤の有無などについて判断するだけで、賠償手続は別個独立の手続(保険会社との交渉)である。医師に責任が認められた場合にも患者が保険会社に賠償を請求しない場合も多い。医師に責任が認められた場合に保険会社が賠償を拒絶することは希である。 新生児の重度の脳性まひの事例 ・慰謝料20万DM(1300万円) ・介護費用(看護師)月3000-4000DM(19.5-26万円)(1995)	オーストラリアにおいては、この制度はあくまでも苦情を受け付け、それが適切(医療機関に何らかの問題があったもの)であるかを調査し、結果を関係者に周知し、責任を明確化するものである点特徴である。一部Victoria州などにおける金銭に係わる調停もなされているが、補償制度とは基本的につながっていない。ニュージーランドには別途あらゆる事故を補償する無過失補償制度があるため、補償はまったく別のスキームにより維持管理。	補償水準・他の補償制度との関係
24	途中での申請取り下げの可否	N/A	可能(当事者が提訴すれば、手続は終了)被害者だけではなく、保険会社も判断に拘束されない(2002)	可能	途中での申請取り下げの可否
25	再度申請できるか	N/A			再度申請できるか
26	処理結果の選択肢(合意、不合意等)	自由	鑑定意見に対する同意、不同意。鑑定意見に対して当事者が異議を申し立てると全体会議で判断される鑑定委員会も存在する。		処理結果の選択肢(合意、不合意等)

27	司法制度との連続性	<p>可能(但し、全処理案件の3.6%のみ、裁判手続きで賠償が認容されている) see NHSLA, Factsheet 3: information on claims 2010-11, August 2011, at 5 ちなみに、裁判手続きが使われるのは全体の4% see NHSLA, Report & Accounts 2011 at 11.</p>	<p>可能 医療過誤訴訟の公式統計なし(2008) 2001年推計(ロベルト・コッホ研究所)(疾病関連の統計を管轄する官庁) ・医師に賠償責任が疑われる事例、約4万件 ・医療過誤事例(約3割)—1.2万件(うち約10000件を鑑定委員会などが解決) 2003年最大手保険会社1社 ・医師賠償責任4280件 ・刑事事件化—170件(約4%)(保険会社に賠償請求したうち刑事事件は1%) —判決43件(ほとんど罰金刑、実刑は3件のみ)—有罪となるのは極めてまれ(因果関係の立証が困難&疑わしきは被告人の利益に) 刑事告発は弁護人による—検察庁がカルテを押収し、費用負担なしに鑑定を行うため(患者は必ずしも刑事訴追を求めている) 1984年当時の推計(西ドイツ)—過去10年間で急増 ・70000-100000の請求 ・半数が理由のあるもの ・7-8%が訴訟 ・賠償額は、5000-6万マルクの間がほとんど(1984)</p>	<p>可能 see, e.g., Healy J, Sharman E, Lokuge B. Australia: Health system review. Health Systems in Transition 2006; 8(5): 1-158 at 49</p>	司法制度との連続性
28	損害賠償請求権の放棄	<p>和解という形で終われば、原則それで請求権はなくなる</p>	<p>特別に放棄の規定はない。See, e.g., Rules of arbitration for medical malpractice issues of the North German Medical Associations, section 7 提訴された場合の鑑定書の利用は可能(作成資料はすべて裁判所に提出)。年30件程度。 1992年 1200件の処理中30件 調停所では5年間で5000件処理(1995) 医師賠償保険加入は、医師の職業上の義務。 診療科目による保険料差異あり、産婦人科、脳外科が高い 通常の保険支払上限は2億ないし3億DM。特別の保険でそれ以上にすることもありえる。無制限の保険は内容に思う(1995) ドイツの訴訟では敗訴者負担制度あり(例、12000DM(78万円)を敗訴患者に支払い命令(UKE事件))(1995)</p>	制度上特別に想定されていない	損害賠償請求権の放棄
29	損害賠償請求における損益相殺の有無			—	損害賠償請求における損益相殺の有無
国・地域	イギリス	ドイツ	オーストラリア	国・地域	

30

国・地域	イギリス	ドイツ	オーストラリア	国・地域
協力医師等への刑事 免責の有無	なし 1970年－1999年：17件(21名) 1970－1979：2 (2名): 有罪1(虫垂炎手術中、気管内挿管のチューブ のねじれで酸素、9歳児の死亡) 無罪1 1980－1989：2 (2名) 1990－1999：13件(17名) 2000－2002：6件 17件21名のうち(最終的に有罪7だけ) 有罪 10 (6有罪;1有罪答弁;3上訴での恩 赦) 無罪 5 手続中止 6 (1訴訟能力なし) 被告人の人数: European: 8(White South African 1) → 2 有罪 6 無罪(手続中止、恩赦を含む) 海外出身者: 15名 → 7 有罪(1有罪答弁) 1 病気により訴訟 能力なし 1 上訴での恩赦 5 無罪 1990年以降の急増を入れたとしても、1975年 から2005年まで44件で平均してしまえば年に1 －2件程度にしか過ぎないし、有罪率も32%と相 当低い	特別の規定なし 著名な事件あり。UKE事件(大学病院における放 射線禍事件) 大規模な事件、死者が出たような事件では刑事訴 追あり。 刑事訴追では付帯私訴(Nebenklage)で追行 ハンブルグ州立Allegemine Krankenhaus・Barbeck 事件: Barmbek(ハルンベック一般病院)の整形外科 科医長Rupprecht Berbeck教授の元で起きた239 名が被害にあった大量手術事故。州は2700万DM の支払 ・UKE事件: エッペンドルフ大学病院の放射線科 Ingenieur S. Herbert教授の元で起こったガン患者 に対する放射線過剰による大量の犠牲者が発生。 子宮がん患者が訴訟を提起したが、敗訴し 12000DMの訴訟費用支払を命じられた。	なし R v Patel(3 charges of manslaughter & 1 charge of grievous bodily harm) Dr Margaret Pearce(The Lancet - Volume 356, Issue 9245, Page 1909, 2 December 2000). Carmen Rachan Currie(18ヶ月がストープで手に 焼けど治療中、10倍のモルヒネを投与、6時間後自 宅ベッドで死亡、陪審審理4日間、評議8時間、 11/15/2000 故殺罪での有罪評決 5年の拘禁刑、6ヶ月の拘禁の後停止 Dr Ivan Popov(Queensland Healthの勤務医) 卵巣保存しての手術を行う患者に卵巣を摘出 通常はシステムの問題だが、患者に虚偽の説明 (ガンが見つかったので摘出した)－当初は真実 を告げるつもりだったが、うまく伝えられず嘘をつい てしまったという状況、患者に説明の際も単独で行 い、組織的サポート欠如、さらに、患者記録にも虚 偽記載。 懲戒手続(Unprofessional Conduct)で訴追。有罪 答弁。病院も辞任 南アフリカに帰国、警察は刑事過失で捜査中 Dr Bruce Ward(R v Ward [2009] QSC 000 Fryberg J 18/08/2009)	協力医師等への刑事 免責の有無

31

その他(補償制度の 効果:訴訟の軽減、産 科医数の減少がとど められた等)	件数および支払額の増加傾向がみられるが、その おかげもあって裁判手続きが使われるのは全体 処理案件の4%のみ。給付額の76%が申請者の弁 護士に弁護士費用として支払われている、という データがある。see NHSLA, Report & Accounts 2011 at 11-17	北ドイツ調停所によれば、2002年の800件の事例 調査により、調停所が機能すれば90.9パーセント は裁判外で紛争解決できたという。また、ドイツで は医師会の鑑定委員会・調停所だけでなく、疾病 基金やその他の州や民間の患者支援機関があり、医 事紛争の解決に寄与しているという。see Graham Lister, et al., Handling Complaints in Health and Social Care: International Lessons for England, Evidence Consulting of Copenhagen, Jan. 22, 2008, at 23 民事刑事両方で、患者側にほぼ100%にちかい確 実性で立証(2008) ⇨ただし重大な医療ミスの場合は、因果関係につ いては医師側に立証の転換 「重大な医療ミス」－いかなる状況でも医師がおこ なってはならない診断上、治療上の欠陥－多くの 裁判例	オーストラリア・ニュージーランドの本制度は、補償 のスキームとは切り離されているが、その一方で いわゆる免許を管理するBoardとの密接な関係の 中で補完的に維持されているものであるといえる。 またコミッショナーにはある種捜査権に匹敵する強 力な捜査権が付与されており、裁判前の処理制度 というよりも、患者や利用者の権利を守るための装 置として位置づけられている。	その他(補償制度の 効果:訴訟の軽減、産 科医数の減少がとど められた等)
--	--	--	---	--

32

人口、医師数など	医師数245000人(UK)=4.0/1000、人口6157万人		Australia 人口約2000万、医師48,211	人口、医師数など
----------	----------------------------------	--	-----------------------------	----------

33

<p>典拠</p>	<p>http://www.theclaimsconnection.co.uk/nhs-redress-scheme.html</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・一宮なほみ「ドイツ連邦共和国における鑑定制度の実情の調査について」判例タイムズNO.1095(2002/9/15),pp.36-53. ・アイゼンメンガー&ギルク(黒き尚長, 寺尾嘉幸訳)「医療過誤—ドイツにおける医学的・法的側面に関する論評」判例タイムズ1267号(2008/7/1), pp.55-59. ・ハンス=レオ・ヴァイヤース(能見善久訳)「医療過誤責任の基本問題」, ジュリスト819号(1984/8/1-15), pp.126-137. ・畔柳達雄「現代型不法行為事件と裁判外紛争処理機構—ドイツにおける「医療事故鑑定委員会・調停所」管見—」判例タイムズ865号(1995/3/1), pp.69-38. ・岡嶋道夫先生のドイツをめぐると論考(懲戒手続をかなり精力的にやっているために患者の満足度も高く賠償額も低いのではないかという印象) 		<p>典拠</p>	
34	<p>医療ミス頻度</p>	<p>17万件の医療過誤(推計) 17000件の回避可能な死亡事例 ⇔民事訴訟約30000件=比較的低い(2008)</p>			<p>医療ミス頻度</p>
	<p>国・地域</p>	<p>イギリス</p>	<p>ドイツ</p>	<p>オーストラリア</p>	<p>国・地域</p>

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

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

研究分担者 樋口範雄 東京大学大学院法学政治学研究科

研究要旨

医療安全に関わるフランスの無過失補償制度を紹介したほか、手技の研修による安全性向上の可能性や、医療に関する情報の保護と連携的利用の前提となる共通番号制度の意義と課題を明らかにした。これは補償制度の運用とも深く関係する。

A. 研究目的

医療事故の生じた後の補償のあり方についての外国法研究と、事故の予防や、関連情報の取り扱いに関する制度の比較法的研究

B. 研究方法

外国法の文献の渉猟と分析。さらに、外国研究者への問い合わせ等による実態の確認。（倫理面への配慮）すでに公表されている文献調査が主であり、倫理的問題は生じない。

C. 研究結果

産科無過失補償制度をもつアメリカのバージニア州およびフロリダ州の現状に関する文献や、フランスの無過失補償制度の課題を論ずる文献を通してわが国における無過失補償制度構築の課題を明らかにした。同時に医療事故に関する予防策や情報の取扱いに関連した研究を進めた。後者については、共通番号制度の構築に関する検討会に参加し、制度構築の道筋を付ける一端を担った。

D. 考察

無過失補償制度が施行されているところでは、一方で、財政的な基盤の確保が問題となるとともに、その制度が既存の訴訟制度といかなる関係に立つかが問題となっている。たとえば、アメリカでは、無過失補償を受け取ると訴訟を提起できないとしたり、そもそも、医療に関する不法行為訴訟の提起を憲法上できないとする判例が出現したりしている。

E. 結論

わが国でも、無過失補償制度を創設する場合には、財政的基盤をどうするか、そして、裁判を含む他の救済制度との関係をどのようにするかを、あらためて検討することが重要である。

F. 健康危険情報

該当しない

G. 研究発表

1. 論文発表

「アメリカにおける製造物責任訴訟と連邦法による専占」森島昭夫・塩野宏編『変動する日本社会と法』769頁(有斐閣・2011年)

「フランスの無過失補償制度」本研究報告書所収

「サージカルトレーニングのあり方に関する研究」日本外科学会雑誌 112 巻 1 号 55-60 頁(2011) (七戸俊明他と共著)

「共通番号制度と個人情報保護」月刊福祉 94巻10号34-37頁 (2011年)

2. 学会発表

「医師法21条を考える」日医総研シンポジウム『更なる医療の信頼に向けて—無罪事件から学ぶ』での基調講演

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当しない

フランスの無過失補償制度について

1 はじめに

2011年8月、厚労省は政務官の私的研究会として「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」を発足させた*1。そこでは「患者・家族（遺族）の救済及び医療関係者の負担軽減の観点から、医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方や課題について、幅広く検討を行う」という目的が掲げられ、検討課題として、以下の項目が掲げられている。

(1) 補償水準、範囲、申請、審査、支払、負担及び管理等の仕組みの在り方について

(2) 医療事故の原因究明及び再発防止の仕組みのあり方について

(3) 訴訟との関係について

(4) その他

すでにわが国でも、予防接種副作用被害の救済や薬品による被害、あるいは近年開始されたいわゆる産科補償制度など、無過失の場合（あるいは無過失の立証のない場合）にも救済する制度は存在するが、今回は、あらゆる医療に関連した事故について無過失救済制度を検討しようというのである。そこでは、ニュー・ジーランドの不法行為訴権を廃止したうえでの無過失補償制度など外国の状況についても検討が予定されており、本稿では、2002年以降、フランスで実施されている医療事故に関

する無過失補償制度に関する論考にふれる機会があったので、それを紹介しつつ、どこまでフランスの制度がわが国の検討に参考になるかを考察する。

2 テイラー博士の論文

1) 著者と論文の紹介

2011年、ヨーロッパにおける不法行為を対象とする法律雑誌に、パリ大学のテイラー氏の論考が掲載された*2。この論文は、フランスにおけるこの8年の医療事故無過失補償制度の経験と現況を簡にして要をえた形で紹介したものである。なお、テイラー氏は、イギリスのリーズ大学法学部を卒業した後、ソリシターの資格を得て、その後、パリ大学で博士号をとり、現在は、パリ大学に所属する研究者である。イギリス人である彼にとって、母国イギリスやアメリカ等のコモン・ロー諸国（英米法諸国）では（ニュー・ジーランドを除けば）、医療事故について無過失補償制度を作ろうとする動きは少ないのに対し、一步、ドーバー海峡を渡ると、フランスであれ、ベルギーであれ、あるいは北欧の諸国であれ、さまざまな形で、無過失補償制度の実施や検討がなされているのが、極めて興味深いのであろう。それが格好の比較法研究の素材であることをこの論文でも力説もし、またその内容で証明もしている。

*1 厚労省のホームページから下記でその内容を見ることができ。 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001ptiy.html>

*2 Simon Taylor, Providing redress for medical accidents in France: conflicting aims, effective solutions?, 2 Journal of European Tort Law 57 (2011).

2) フランスの無過失補償制度

すでに前記検討会第 2 回の資料にも掲げられているように*3、医療事故に関するフランスの無過失補償制度は、次のような特色を有する*4。

□医療に関連して重篤な危害が生じた場合、たとえ無過失でも補償が認められる。補償範囲は、医療費・逸失利益・精神的損害に対する慰謝料など不法行為訴訟によってえられる対象と同様である。言い換えれば、無過失の場合に不法行為訴訟では得ることのできない補償を患者に国立医療事故補償公社（以下、ONIAM）が提供する。

□ただし、過失があるとされる場合は、医師が強制的に加入を義務づけられている民間保険会社の賠償責任保険によって支払いがなされる。これも従来の裁判で訴えて勝訴する場合と比べて迅速な救済が図られるはずだとされる。

フランスの無過失補償制度は、厳密に言えば、過失無過失を問わず救済がなされるという意味での無過失補償制度ではない。実際、保険会社は、過失の有無や損害の範

囲・金額について争うことが認められており、その場合、患者は通常不法行為訴訟で争うほかはない。ただし、その場合、ONIAM が補償を肩代わりし、保険会社が敗訴した場合、15%の一種の制裁金が付加される。

□以上の説明からわかるように、フランスの制度の大本は、誰がどのようにして（イ）この制度の対象となる重篤な危害であるかないかを判断するか、そして（ロ）重篤な危害だとされた場合、それが医療者の過失によって生じたか否かをいかに判断するか、が重要だということになる。そのために、フランス全土に 23 の地方医療事故損害調停委員会（以下、CRCI）が設置されており、そこで調査検討が行われることになっている。

□フランスの制度では、従来の医療過誤訴訟について何ら法律上の制約を設けるようなしていない。重篤でない損害の場合はもちろんのこと、重篤な場合でも、患者・家族（死亡事故の場合は遺族）はいつでも裁判所に訴えを提起することができる。

□しかし、CRCI の判断には専門家による鑑定が予定されており、重篤な損害の場合については、そこでの裁判所外の紛争解決案が機能し、事実上、医療過誤訴訟が減少することが期待されている。

3) 制度発足の背景

フランスでは 2002 年になぜこのような制度を発足させたのであろうか。テイラー論文から推測される事情は以下の 3 点である。

* 3 参 照
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001qapv.html>（資料 4 諸外国における無過失補償制度等について）

*4 なおフランスにおける医療と法制度については、以下のような先行研究がある。原田啓一郎「フランスにおける医療事故と社会保障（1）～（3）——国民連帯による医療事故賠償・補償制度の構築——」駒澤法学 4 巻 1 号 125～176 頁（2004 年）、4 巻 2 号 97～132 頁（2005 年）、5 巻 2 号 61～95 頁（2006 年）、同「医療サービス基準の法構造（1）～（2）——フランスの医療保障制度における『患者の権利』の展開——」駒澤法学 7 巻 3 号 55～112 頁、7 巻 4 号 27～69 頁（2008 年）。

□血液製剤によるエイズ罹患事件^{*5}に象徴されるようにフランスでも医療事故や薬害が大きな社会的問題として意識され（61頁。以下、この数字はテイラー論文の頁数を示す）、患者の権利を守るための法律の重要な一部として無過失補償制度が発足した（59頁）。

□医療過誤訴訟は、2005年の推定値で6000件から7000件の間だとされる（67頁）^{*6}。だが、訴訟が患者にとっても医師にとってもよいものでないことはおそらく普遍的な事実である。患者にとっては、勝訴する場合でも、時間と費用がかかる。医師にとっても訴えられること自体のコストは高い。さらに両者は対立関係になり、互いを責める構図(blame culture、非難の文化)が蔓延すれば、医師は防御医療(defensive medicine)に走り、過ちをすぐに認められない状況となる。それは医療安全の劣化をもたらす（57頁）。

したがって、訴訟外の紛争解決制度を用意する必要がある。

□それに加えて、フランスでは、民事裁判の他に行政裁判所があり、医療の場面で

*5 鎌田薫「フランスにおける HIV 感染事故の被害者救済と安全対策(上)」ジュリスト 1097号 51頁(1996年)。

*6 日本では1000件に満たない。なおフランスの人口は6000万人強で日本の半分であり、医師数はOECD Health Data 2011によれば、2008年時点で、日本が1000人あたり2.2であるのに対しフランスは3.3である（参照、http://www.oecd.org/document/16/0,3746,en_2649_34631_2085200_1_1_1_1,00.html）。フランスでは医師数の割合は1.5倍ということだが、人口比を過考えると、数としては7割強になる。要するに、日本より少ない医師が、6倍程度の医療過誤訴訟を起こされていることになる。

も、公立の病院での医療事故は行政裁判所で判断される。いずれの裁判所でも1990年代以降、医師に厳格責任を負わせる事例が増加した（61頁）。しかも、行政裁判所で訴えた方が無過失責任を認められる可能性が高く、民事裁判所ではそうでもないという、明らかに不合理な相違が存在した（62頁）^{*7}。

先に述べたように、フランスの無過失補償制度は、実は「過失・無過失を問わず」補償するという、いわば通常の無過失補償ではない。まさに無過失の場合だけ公費で補償するというのであり、議会は、「伝統的な過失責任原則を守る」ことを意図していたとされる（61頁）。それによって、誰が過剰な責任から守られるかといえ、医療従事者であり、賠償責任保険を提供する保険会社だということである（61頁）。ただし、この制度の下では、CRCIがすでに一定の判断（たとえば過失あり）を下しているの、それを尊重すれば、その後の紛争解決は裁判所に頼ることなく迅速に行われることになる（あるいは、それが期待されている）。そして、それは患者の利益にもなるし、医師患者関係が対立の構図を免れることにもなる。そもそも無過失補償の対象とならない、重大な事故といえない場合にも、調停サービス(conciliation)が提供され、それが利用されるようなら、やはり裁判外の紛争解決が実現することになる。

ここまでの説明で、フランスの「無過失

*7 北村和生「フランス行政判例における医療事故と無過失責任の展開」立命館法学 2000年3・4号上巻(271・272号) 297頁。

補償制度」がその国の事情に応じて成立した特異なものであることがわかる。日本の事情から見ると、いくつもの重要な差異や特徴に気づく。

第1に、フランスでも医療事故に対する刑事責任追及は頻繁に(*frequently*, 69頁)行われるという。2002年には224件の刑事裁判があったとされる(69頁注61)。同時に医師に対する行政処分のおそれもちろん存在するが(69頁)、フランスの無過失補償制度の下では、それに対する配慮はない(報告書はこれらの刑事手続等でも利用可能である)。

第2に、それ以上に医療過誤訴訟(民事訴訟)が大きな問題とされているようであるが、フランスの無過失補償制度は、これらの訴訟制度を直接変更することはしていない。患者は無過失補償制度を無視して、従来通り訴えることもできる。無過失補償制度を利用して、それがうまくいかないということで訴えることも可能である。ただ過失の立証が難しい場合、あるいは過失がないとされる場合でも、重大な損傷については公費によって補償がなされる。

第3に、少なくともフランスの無過失補償制度の下では、医療事故の原因究明や再発防止は副次的なものか、あるいは、逆に過失を認めることが責任追及につながるため、医師が過ちを認めるのを妨げ、患者の安全が改善される道を狭める可能性がある」と指摘されている(68頁)。

3 制度の現状と問題点

1) 制度運営の現状

ア) 無過失補償の対象となる重大な損傷

とは、次のように定められている。

□能力喪失が25%以上であること(例示として、片目を失った場合)*8

□過去1年以内に、半年以上労働不能の状況にあること。

□例外的に、事故前に就いていた職を遂行することが永久にできないとされる場合、または、この損傷によって、患者のライフ・スタイルに重大な影響が及ぶ場合。

この第3類型は、特に、後者はあくまでも例外的な場合と強調されてきたが、実際の運用では、この適用が認められるものが2009年に16%にもものぼるとされる。形式的な運用を避けるために、3つめの類型を加えたのであるが、逆に、柔軟性は不明確性をも意味するので、運用によっては制度の対象者を広げすぎて財政負担を増加させる危険があるとも指摘されている(66頁)。

イ) 迅速な被害者救済のために、医療事故が発生後、2週間以内に患者へ通知することが医療機関に義務づけられている。CRCIに問題が持ち込まれた場合(つまり、この無過失補償制度に持ち込まれた場合)、6ヶ月以内にCRCIの見解が出されることになっている。そこで重大な損傷であり、しかし過失なしとされれば、4ヶ月以内にONIAMから補償案が提示される。また過失があるとされれば、民間の賠償責任保険会社が支払うようにという見解が

*8 2002年当初はこの類型だけだったようである。だが、これでは医療事故の被害者の97%が無過失補償制度の対象者から外れるという批判が強くなされ、翌年、次の2類型が加えられた(66頁)。

提示され、保険会社がやはり 4 ヶ月以内に補償案が提示される（保険会社が拒絶した場合、ONIAM が立替払いを行い、保険会社に求償する。先に述べたようにそれが認められれば 15% の一種の制裁金が課される）。これらの補償案に患者・遺族が同意すれば、民法上の和解の効果が発生する。これは 1 ヶ月程度での判断が見込まれ、合計 11 ヶ月で 1 つの事案が終了することが予定されている。

現実には、最初の 6 ヶ月以内の報告書（CRCI による見解の提示）は 10 ヶ月以上かかっており、それは専門家による鑑定人が得難いからだといわれている（65 頁）。

ウ) 重大な損傷に至らないケースでも、CRCI は調整サービスを提供するが、実際にはその利用は進んでいない。2009 年の受付件数は 215 件にとどまり、しかも何らかの補償が認められたケースは稀だという。2009 年に結論の出たケース 106 件でいうと、完全な和解に至ったのは 11 件、一部和解も 5 件だけで、残る 90 件は調停不調で終わった（65 頁）。理由としては、この調停サービスがよく知られていないことか、または知られている場合でも無駄なプロセスと見られているのではないかとされる（65 頁）。

エ) 本体の無過失補償制度の利用については、年々、利用者が増加しているという報告がある。2009 年において受付件数は 3615 件、これは 2005 年と比較して 3 割増だという（64 頁）。ただし、受け付けたものすべてに補償がなされるわけではない。2008 年から 2009 年にかけての数字では、3404 件の受付事例のうち、無過失

補償が認められたのは 1209 件にとどまる。CRCI の第 1 段階審査ではねられるものが 3 割（29%）あり、その大半は障害が補償の対象となるほど重大といえないという理由である*9。第 2 次審査までいくもののうち、CRCI が補償を認めるのは 48% で、したがって、最初の申請件数から見れば、救済を受けるのは 3 分の 1 になるわけである（67 頁）。

オ) これだけ救済対象を絞ったうえでの公費負担は次のような数字である。ONIAM が 2009 年に約 12000 人の無過失補償対象者に支払った金額は 6777 万ユーロ（日本円が 1 ユーロ 100 円だとすれば約 68 億円だが、本来ユーロはもっと価値のあるものだった。それにしても高いとはいえない）である（64 頁）。最後の四半期の平均補償額は 7 万 4000 ユーロ（同じく 700 万円程度）。これは重大な障害というには低すぎる数字のように思われる。もちろん、費用として、このほかに弁護士に払われた費用 478 万ユーロ、鑑定人費用 655 万ユーロが加わるうえに、過失ありとされた場合に支払われる賠償責任保険について、フランスでは相当の補助金を出しているというから、これらも医療事故の補償制度についての公費負担に含めるべきだとされる（64 頁）。しかし、産科補償制度に 300 億円すでにつき込んでいる国から見ると、フランスの無過失補償制度は

*9 しかも、これはかかりつけ医の書類だけの審査であり、専門家による障害の判断がなされていないという批判がある（68 頁）。しかし、専門家の鑑定人不足のため、その改善は難しいとされる。

今のところ安価に見える*10。

2) 制度の課題

テイラー論文においては、この制度が大成功だとは評価してない。もっとも失敗だとはいっておらず、「効率的に機能している」と前向きに評価している。すくなくとも約 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のである (76 頁)。ただし、いくつもの課題も指摘されている。

□この制度創設によって医療過誤訴訟が減少するなどの影響があったかは、そのようなデータがないのでわからないとされる (69 頁)。ただし、2009 年に 1200 人は補償を受けて裁判に行かなかったことは事実であろうが、逆に、ONIAM は 2009 年末時点で 1203 件の訴訟当事者となっているという (72 頁)。1 つには、無過失補償の認められなかった患者がそれを不服として起こす訴訟の被告としてであり、他には、過失ありとの認定を保険会社が争って保険金の支払いに応じないため、患者に立替払いをした後、求償を求めて原告として提訴しているのである。

偶然、数字が合ったということもある

*10 実は、2009 年の 6777 万ユーロという数字は、2008 年の 8017 万ユーロと比べて大きく減少したのだという (64 頁注 34)。その理由は、30 万ユーロを超える補償が 2008 年の 45 件から 2009 年には 22 件に減少したからだという。仮に 1 ユーロを 100 円で計算すると、3000 万円を超える救済は 22 件に過ぎなかったというわけである。重大な障害の場合であるのに。これは、過失がなくて医療事故が起こる場合とは、それほど重大な障害を伴うことが稀ということになるのだろうか。

が、訴訟を避けるための制度が、趣旨の通りには機能していない現実が浮かび上がる。

□制度がいつそう複雑化した点も問題とされる (70 頁)。従来、公立病院での事故と私立病院での事故で裁判所が異なり、したがって判断も異なる点が問題とされていた。今回の制度でそれは一部解消したが、最終的に裁判所に行くことになれば、そのどちらかへ行くわけであり、判断が異なる原因 (2 種類の裁判所) がなくなったわけではない。同時に、医療に関連して他の救済制度 (エイズ薬害患者のための制度や C 型肝炎患者のための制度、予防接種被害救済制度) など、フランスでもわが国と同様にさまざまな救済制度が存在し続けており、それらの総合的統一的な取り扱いはないに等しい。患者にとっては選択肢が広がったといえよよいように聞こえるが、実は、ばらばらな制度のパッチワークだということでもある (71 頁)。

同様に、医療事故の無過失補償制度の内部でも、23 の CRCI の判断がばらばらということも確かである。ある地方委員会は第 1 段階審査で 30% の申請を却下する一方、他の地方委員会ではその半分しか却下しないところもある (71 頁)。理由づけも「因果関係が認められない」というものがある地方委員会では 19% なのに対し、他は 6 割にもものぼる。これらを検証して何らかの基準を明らかにすればよさそうなものだが、その調査は患者のプライバシーを理由にできないという (71 頁)。

□ヨーロッパに特有な問題として、国境を越える患者という問題があることも指摘されている。ユーロ圏の中でも医療事故

に対する対処法は国により大きく異なる。仮にフランスが無過失補償を拡充すれば、ユーロ加盟国から患者が殺到する可能性もある。

□最後に、最も気にかかる点の1つは、フランスの無過失補償制度が、患者への「補償」に力点を置いているところである。もちろん被害者救済はあるべきであり、特に、医療がリスクを伴うものであるからこそ、損害の効率的な分散システムの構築は普遍的な課題となる。

だが、同時に、いくら医療がリスクを伴うといっても、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。その点で、テーラー論文では、現在のフランスの無過失補償制度については、これらの制度が医療事故の原因究明から再発防止に何らかの関係を持ち、医療安全につなげるという発想が識者の間にほとんどないと指摘しているところが気にかかる（69-70頁）。結論部分でも、「過ちから学ぶという医療安全の考え方がある程度までは犠牲にされている」ともいわれる（76頁）。本稿冒頭で述べたように、わが国では医療事故の無過失補償制度に関する検討会が開始されたばかりである。フランスから学ぶべき教訓は少なくない。

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

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)

スウェーデンの医療事故補償制度について

分担研究者 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

研究要旨

日本での医療事故無過失補償制度の検討のための国際比較調査として、スウェーデンの医療事故補償制度に調査を行った。

スウェーデン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。

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る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。

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。そもそも民事訴訟が医療事故の被害救済の場として機能してこなかったことも補償制度の創設の背景にあるようである。

スウェーデンの事情に比較すれば、日本では医療事故における訴訟の活用がすすんでいる。そこで補償制度に加えて賠償制度が活用できるか、あるいは補償額と賠償額の調整がなされるかの問題検討が必要となる。一方でスウェーデンでは補償制度と賠償制度の重複などは考慮する必要があまりない点で事情が異なっている。

A. 研究目的

我が国の医療分野での無過失補償制度創設の必要性や、創設にあたっての条件を検討するうえで、先行している他国の無過失補償制度の状況を整理・理解し、我が国との社会的制度的背景の違いも踏まえた検討をすすめる必要がある。

本報告では、スウェーデンの医療事故補償制度の状況や、制度運営にあたっての課題を検討する。

B. 研究方法

スウェーデンの医療無過失補償制度に関する既存文献（書籍、論文、論説）について、法律文献データベースを用いて検索し、これら文献を読み、情報をまとめた。文献等から得られる情報については、スウェーデン政府やメディアホームページを通じて、最新の情報を更新することとした。また、スウェーデン医療補償制度の事務局宛てにメールで質問票を送り、補足的に情報を得た。

C. 研究結果

スウェーデンの医療事故補償制度は、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案の8割は12か月以内に決定している。迅速な被害救済制度として成果をあげているとの評価が可能である。

ただし、補償額をみると、補償対象となったものの中で一番多いのは、2万5000SEK（約32万5000円）である。我が国で近年導入された産科医療補償制度の補償額が1件当たり3000万円であ

ること、などからしても事故補償の金額としては、低額であると思われる。それにはスウェーデンにおいて、医療事故補償制度以外にも他の社会保障制度が整備されており、これらにより医療・福祉を含む国民の生活が支えられていることが背景にある。

また、補償制度と賠償制度との関係については、スウェーデンにおいては補償制度を利用してもそれとは別に不法行為による損害賠償請求が可能である。ただし、スウェーデンの医療事故での民事訴訟件数は年間10件程度とあまり多くはない。そこで、我が国で問題とされるような補償制度と賠償制度の調整などはあまり考慮する必要がないようにも思われる。

これら背景となる事情の違いを考慮しつつ、制度検討を行う必要がある。

D. 考察

1. 制度の現状

1. 1 医療制度の概要

(1) 国の概要

公式名称は、スウェーデン王国という。立憲君主制国家である。人口は、930万人（2009年10月）、面積は45万平方kmであり、日本と比較すれば、やや広い面積（日本は38万平方km）に対し、人口は14分の1となっている。EUに加盟している国であるが、通貨はスウェーデンクローナ（SEK）という独自の通貨を使用している。一人当たりのGDP（2009）は334,200SEK＝約420万円である。福祉国家として知られ、多くの国家サービスが国民に対し提供される。その一方で

消費税 25%と世界的にも税率が高い国でもある。女性の社会進出率の高さなども含め、福祉国家の特徴ある国としてあげられることがある。

(2) 医療制度

スウェーデンでは、すべて国民は同じ条件で優れた医療を受ける権利があるとされ、低い負担で平等な医療を受ける社会が目指されている。国全体の医療政策を実施・検討する中央政府の社会保健省と、実際に保健・医療サービスを提供する地方自治体の二つのレベルで支えられている。地方自治体はランスタイングとよばれる、日本の県に当たる規模の自治体を中心となり、現在は18のランスタイングと、2つの広域自治体コミューンで支えられる。ランスタイングでは、税金を財源として、公立病院・診療所での保健医療サービスを提供している。

医療は基本的に無料でうけられる。患者に窓口負担が課せられる場合も少額で、その負担上限は年1~2万円に抑えられている。

病院の90%は公営であり、6か所の大学病院、65か所の県立病院、1000か所のヘルスセンターがある。高齢者や障害者のための住宅、医療および社会支援サービスについては、保健福祉庁を中央官庁とし、290の市町村が地域の自治体として運営する地方分権型の構造になっている。

スウェーデンでは他の先進国同様1980年代から人口の高齢化、経済の低成長とそれに伴う財政赤字の累増により社会保障財政がひっ迫するという問題を抱

えた。このため1992年1月に社会保障財政改革として、エーデル改革が起こった。この改革で、高齢者の福祉サービスと医療サービスの総合化、医療における予防、治療、リハビリテーションの総合化、介護・医療・看護間における施設ケアと在宅ケアとのコミュニティレベルでの総合化ないし連携が起こった(丸尾1999)。

1. 2 医療事故補償制度の概要

スウェーデンにおいて医療無過失補償制度に該当するものは、国民および患者に対する患者保険制度(No Fault Patient Insurance Scheme)である。ここでは医療事故補償制度とする。この制度のもと、医療事故により患者が損害を被った場合に、その医療を提供するランスタイングが責任の引受人となり、ランスタイング等の加入するランスタイング保険相互会社(Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag ; LÖF(英語表記 the Patient Insurance))から、患者にその被害が補償される。

(1) 根拠

制度の根拠法となるのは患者保険法(Patientkadelag)である。1996年成立し、1997年に施行された。その経緯は1972年に不法行為法(Skadeståndlag)が成立したことに遡る。この不法行為法を受け、1975年1月にランスタイングによる医療事故補償制度が導入された。当初の制度では、任意の保険制度であった。この制度が創設される以前には、医療事故の被害者は、不法行為訴訟による損害

賠償請求を行うしか被害救済の方法がなかった。この裁判による解決には、時間もお金もかかり、患者が医療者の過失を立証することも難しかった。そこで、当時は、医療事故被害者の救済が不十分であると考えられていた(千葉 2011,p.26)。不法行為法を立法するにあたっては、医療側の厳格責任を導入すべきとの議論もあったが、最終的には、医療事故補償制度を導入することで、迅速な被害救済を確保することとなった。

その後、1996年に患者損害法が公布され、法制化されると、同法12条により任意保険から強制保険の加入が義務付けられることとなった。またそれと同時に、補償の範囲も身体的損害に加えて、身体的損害に起因する精神的損害に含まれることとなった(伊集・藤澤 2008 p.5)

(2) 主な業務・活動内容

スウェーデンにおける医療提供者は、医師個人ではなく、ランスティングという医療に関する広域行政体が主体となる。そこで医療事故補償制度の強制加入者もランスティングとなる。

ランスティングは、LöFと患者保険契約を締結し、地域の医療従事者らの医療行為に起因すると想定される傷害に対する補償を行う。医療事故補償制度は、医療従事者個人の責任とは分離されており、補償対象として認められたことにより、医療従事者に過失責任が問われたり、LöFからの求償を受けることはない。

ちなみに、医薬品に関する被害救済制度は、医薬品保険制度がある。この制度

は、医薬品企業が、医薬品保険協同組合(Lakemedelsforsakringsforeningen;LFF)に加盟する任意保険であり、その業務は保険会社チューリッヒが支援している(伊集・藤澤 2008,p.4)

(3) 紛争処理の体制

医療事故補償制度に関わる医学的調査や、身体的傷害の補償基準などの業務に関しては、2010年まではLöFから身体的傷害規則株式会社

(Personskadereglering AB, PSR)に業務委託されていた。しかし、2010年にPSRはLöFに吸収されたため、現在はすべてLöFが行うこととなっている。

2012年2月現在、LöFには125名のスタッフが雇用される。実際の事案の判断にあたる損害査定人は74名である。損害査定人は公募のほか、スタッフ等の個人的なつてをたどって採用することもある。損害査定人には、内部外部での教育プログラムがある(LöF Head of investigation, Lena Mansnerus氏へのインタビューによる)。

1. 3 紛争処理のプロセス

(1) 処理件数・期間

LöFには、毎年1万件ほどの医療事故補償請求がなされ、そのうち45%ほどが最終的な補償対象となっている(LÖF: HP 英語版より)。

患者は、損害に気付いたときから3年以内に損害について請求しなければならない。すなわち、①その損害を知ったときから、②その損害が治療によるものであり、補償をうけるべき可能性を知った