

時から、③請求すべき相手を確定できてから3年以内である。また、損害発生から10年で請求権は時効にかかる。

2007年の統計によれば、請求から決定に要する期間は、34%が4か月以内、50%が6か月以内、58%が8か月以内、81%が12か月以内に決定される(千葉2011, p.28)。

## (2) 補償金額

補償額は、患者損害法における基準に従って計算され、裁判所において審理された場合と同等の金額が補償される。

患者損害法によって、いかなる補償についても免責控除額は控除される。2011年の控除額は、基礎価格の5%にあたる2,140SEK(1SEK=約13円)である(LöFのHP英語版より)。

2009年の全補償額は、約4億900万SEKであり、平均的補償額は、2007年統計で約11万SEKである。補償額は、2万5000SEK以下のものが多い(千葉2011, p.28)。

## (3) 費用

申請者である患者の費用負担はない。

ランスティングの拠出金は、住民一人当たり年間108SEKを保険料として、LöFに支払っている。その財源は住民税である(カイ報告2009)。

紛争処理全体にかかる費用としては、詳細は不明であるが、1998年に全補償額730万SEKで、平均補償額82,000SEKのときに、保険全体のコストは、2億6000万SEKであった(Wendel, p.383)

## 2. 補償制度の運用

### 2.1 手続き

#### (1) 請求者

補償請求者は、医療被害を受けた患者本人、未成年者の場合は監護権者である。成人でも、患者本人の請求が困難な場合には、近親者からも請求できる。

#### (2) 事実認定の方法

補償請求は書面によって、LöF(2010年以前はPSR)に患者保険を請求する。医療機関からはカルテ等の書類がLöFに提出され、損害鑑定人が事実を調査し、補償の可否を認定し、補償額を決定する。

損害査定人として各事案を担当するのは、担当者1名(弁護士、トレーニングを受けた看護師やソーシャルワーカー)と医師1名である。医師は非常勤(週に1~2時間で)勤務医か直近に引退した医師で、臨床経験豊富な医師であることが求められる。医療的判断が困難な場合には、同じ専門性をもつ医師に集まってもらい検討することもある(カイ報告2009)。

法的助言が必要な場合には、LöFの法律部門等が助言を行うほか、大学の研究者に助言を求めることもある(千葉2011, p.29)。

#### (3) 補償対象の事案

補償の対象となるかどうかは、被害が「避けられたか否か」が基準となる。当該領域の経験豊富な専門医または経験豊富な開業医行為基準になる。常に高度な基準に依拠し、地域性や専門性などが考慮されることはない(千葉2011, p.31)。

医療従事者の過失がなかったときはもちろん、過失があった場合にも制度からの補償がなされる。

補償対象は、患者がスウェーデンにおける保健・医療ケアサービスを通じて受けた人身損害である。治療による被害、器具等による被害、誤診、感染、事故関連の被害、投薬ミスがその対象となる。

患者以外にも医学研究の被験者や医療目的の資料提供者が必要な医療行為を通じて受けた人身損害も体調となる。一方で、患者の損害が、患者の疾病治療に必要な処置の結果であり、治療しなければ、生命のひっ迫または深刻な障害を伴うであろう場合、患者保険は支払われない(千葉 2011,p.31。)

#### (4) 案件公開の取扱い

調査の過程で、特定の個人の健康状態や補償金額に関わる情報は一切公開されない。2001年10月1日に施行された個人情報保護法に基づく

すべての事例はLöFに送られ、データベースが作成され、データベースによる統計情報として公開される(伊集・藤澤 2008、6頁)。

## 2. 2 補償水準

### (1) 範囲

補償範囲は、①医療費その他費用、②収入の損害額、③損害から生じた肉体的および精神的苦痛が認められる。患者が死亡した場合には逸失利益は認められない。認められるのは①葬儀費およびその他死亡によって生じた費用、②患者の死亡による扶養の喪失、③近親者らの慰謝

料である。(千葉 2011, 32頁)

補償額の制限は毎年改定される基礎額(年金の基礎として設けられる額で他の分野でも利用される)に基づき、1事案につき基礎額の1000倍までとされる。2010年には4240万SEKであった。患者一人当たりの制限は基礎額の200倍までとされ、2010年は848万SEKに制限される。

### (2) 他の補償制度との関連

スウェーデンの補償制度は、疾病保険、障害保険、早期退職保険といった社会保険制度によって補完されている。医療事故により障害を被った患者に対する補償は、患者への補償全体の一部でしかない(千葉 2008、238頁)。

例えば、スウェーデンで医療傷害を負った場合や病気で休業した場合、最初の1年間は所得の80%が社会保障によって補償され、残り2割は医療補償制度で補償される。また、医療事故で退職を余儀なくされた場合には、社会保障から65%の早期退職補償によって支給される。

(カイ報告 2009)。

障害者法において障害者への車いす等の資金を提供され、収入と最高金額100,000SEKが支払われる。さらに障害をもつ子の両親は、年間さらにエキストラコストについて支払を受けられる。

2001年の調査では、92,200SEK

(276,600円)ほどであった。16歳から65歳までの障害者には同様の保障があり、現在は25,000SEK(約325,000円)である(Wendel 369)。

日本はスウェーデンほど社会保険制度

が手厚い状況にはない。そこで補償制度を創設する場合の患者への補償額はスウェーデンの現在の補償額よりは高額に設定する必要があるのではないかと考えられる。

## 2. 3 不服申し立て

被害者らがLöFによる補償の可否の認定、補償額決定に不服がある場合には、患者保険協会（患者保険を提供する全ての保険会社を構成員とする非営利組織）の患者損害委員会への不服申し立てを行うことができる。不服申し立てが行われるのは、請求数全体の約1割である。

不服申し立てを受ける患者損害委員会は、議長1名と委員6名で構成される。議長は裁判官あるいは裁判官経験者で、委員は患者の利益を代表する者3名（政治家、法律家等）、医療専門家1名（ランスタングの医師等）、保険会社の構成員で患者損害に関する規則に精通する者1名、保健・医療行為に知識を有する者1名である（千葉2011,p.30）。

患者委員会の決定に強制力はないが、補償を行うべきとの結論が出た際にはこの決定に従っている（カイ報告2009）。

患者らが、患者損害委員会の決定に不服があれば、さらに、通常行政裁判所への申し立てを行うことができる（千葉2011,p.30）。

## 3. 司法制度との関連

### 3. 1 不法行為訴訟との関係

#### (1) 医療訴訟

医療事故補償制度とは別に不法行為に基づく損害賠償請求の道は残されている。

また補償制度を利用しても、不法行為に基づく損害賠償請求を妨げるものではなく、補償制度を利用する代わりに、不法行為責任を追及することもできる。しかし、現実にはスウェーデンでは医療訴訟はきわめて少ない（千葉2008、229頁）。

もともと医療事故補償制度の創設には、不法行為訴訟への不満も背景にあった。補償制度以前は不法行為訴訟しか被害者救済の方法はなく、また、裁判所が訴訟において医師の過失を認定することは極めて稀であった。原告患者が勝訴することは年間10件程度に過ぎなかった。そこで、医療事故の被害者救済が不十分であったという認識があった（千葉2008、232頁）。

補償制度とは別に患者はいつでも不法行為訴訟を起すことができるが、実際の訴訟数は年間10～15件でそのうち1～2件程度が医療者の責任が認められる状況である（カイ報告2009）。

スウェーデンは裁判所費用について敗訴者負担の制度をもっているため、不法行為訴訟を起して敗訴した場合には、患者が医療者側の訴訟費用を負担しなければならない。この点、補償請求を利用すれば患者は無料で請求を行えるのに比較して患者の負担が重い。

#### (2) 損害賠償と補償との差

補償額は、交通事故や労災事故などにおける補償と同等で、訴訟で判決を得ても、補償制度で補償をうけても金額は変わらない。スウェーデンの民法にのっとりた支払をしており、訴訟によっても補償制度によっても、金額に差異はない（カ

イ報告 2009)。

補償額に不満がある場合には、不服申し立てまたは、訴訟提起もでき、その結果としての追加的補償をうける可能性がある。

### (3) 製造物責任

医薬品による傷害については、患者保険で補償されない。代わりに任意保険をベースにした医薬品保険がある。この医薬品保険は 1978 年 7 月に医薬品製造業および輸入業者と、医薬品保険コンソーシアムとの間で開始されている。

(Wendel, p368)。

医薬品の製造者に対する関連法として製造物責任法がある。スウェーデン製造物責任法は、EC 指令を国内法に受け入れる形で、1992 年に成立、1993 年に施行された。

患者は損害と製品の安全上の欠陥を証明すればよく、製造者の過失まで証明する必要はない。

(内藤 1994,p165-188)

## 3. 2 刑事責任との関係

医療事故補償制度は法的責任追及とは切り離されている。そこで医療事故補償制度の補償認定の過程で医療者の過失の認定がなされることも、その結果をもって医療者に刑事責任追及されるということはまずないといえる。

そもそもスウェーデンにおいて、医療事故による刑事責任追及は極めて稀なケースに限られる。但し、医療事故による刑事責任追及は極めて稀ながら、存在する。

スウェーデンで医療事故について刑事責任を問われたケースのうち一つが看護師による薬の取り違え事故により、新生児が死亡した事例である。この事件で看護師に刑事責任が問われたことをきっかけに、医療者個人への法的責任ではなくシステムに目も向けるべきと議論に発展した (カイ報告 2009)

また、近年も医療事故での刑事訴追がなされた事案がある。これは、2008 年新生児にモルヒネとチオンペタールを過剰投与したことが児の死亡を早めたとして、2010 年 2 月に担当医師が致死罪

(manslaughter) で刑事訴追された事件である。2011 年 10 月ソルナ地方裁判所は、過剰投与を認めることはできないとして医師に無罪判決を出した。(Swedish News in English 2011 年 10 月 21 日記事および 2011 年 3 月 22 日記事 <http://www.thelocal.se/36884/20111021/>)

本件では、最終的には医師に無罪判決が下されたが、医療と法の議論に影響を与えた。

## 3. 3 行政処分との関係

### (1) 医療従事者の懲戒処分

HSAN (医療監査局) は、保健・医療分野における職業活動に関する法律に基づき、医療従事者の懲戒、免許取り消し等の問題について審査決定する機関であり、国の独立司法当局である (千葉 2011, p.34)。HSAN に対しては、患者、近親者、社会福祉庁、議会オンブズマン、司法長官が苦情を申し立てることができ、医師に問題がないかの回答を求めること

ができる。

2002年には3227件の訴えがなされ、うち75%が医師に関するものであった。平均5か月ほどの審理の結果、毎年20人ほどが免許取り消し(withdraw)処分が下される。(health system in transition2005 by WHO, p.29)。問題がより深刻な場合は、HSANから検察庁への通告が行われる(千葉2011, p.34)。

## (2) 医療機関への監督

患者や近親者は、社会福祉庁に医療に関する苦情を届け出ることができ、社会福祉庁は、監督のために必要な情報入手し、調査を行う権限を有する。

また医療従事者は、医療行為に関連して申告な損害が発生した場合とその危険性がある場合には社会福祉庁への届け出が義務付けられている(保健・医療分野における職業活動に関する法律6章4条)。届出責任者は、遅くとも2か月以内に社会福祉庁に届出を行わなければならない。その際、病院内において事例分析、内部調査も行う。社会福祉庁では、届出があった場合には、事案に関する客観的調査を行い、その原因を解明し、再発防止を図らなければならない。

より深刻な問題が届け出られた場合には、社会福祉庁からも検察官への通告が行われる(千葉2011, p.36)

レックスマリアに基づき報告は、近年では年間1,000件程度で推移している(伊集・藤澤 p.4)。

これら懲戒や監督を目的とした医療事故報告制度と医療事故補償制度は完全に分離されている(千葉2008, p.231)。

## 4. 医療事故情報の活用

### 4.1 データベース構築

医療補償請求の事案はすべて最終的にLöFに報告される。LöFは、毎年1万件の情報を収集し、分析し、リスクデータベースを作成する。また、それらについて病院のチーフに説明するほか、病院でのセミナーや雑誌等を通じて医療事故抑止に取り組む。

## 5. 現行制度への問題提起

国民は患者保険や医薬品保険のことを知らずに補償をうけていないケースも多いのではないかと(wendel,385)との指摘もある。スウェーデン医療事故補償制度の調査担当部署の長であるLena Mansnerus氏によれば、医療事故補償制度の知名度について調査を行ったことはないが、30年間携わってきた感覚からすると、患者らに十分知られていない可能性があるとする。医療による傷害を負った場合に、患者らが補償制度ではなく他の民間保険会社を利用しているという実態もあるようである。

スウェーデンにおいては、補償制度を利用することで受け取れる金額は全体の一部でしかなく、他の社会保障制度が完備されていることがその一端にはあるのかもしれない。

## E. 結論

スウェーデンの医療事故補償制度はスウェーデンの医療制度や社会背景をもとに成り立っている。日本における医療無過失補償制度を創設するにあたってはこ

の違いも考慮しておく必要がある。

## 1. 制度の違い

### (1) 医療制度の違い

スウェーデンの医療はその90%が公的医療機関であり、医療サービスの提供はランスタイングが行っている。一方、日本は現在9000ほど存在する病院のうち、国や地方自治体を経営基盤とする公立病院は1割、民間資金を基盤とする民間病院は9割と、スウェーデンとは公立と民間の割合が正反対である。

スウェーデンでは、公的病院の割合が多いため、自国でどのような水準の治療を提供するか、国の政策レベルで決定された結果について、その提供した治療行為等の結果を把握し、その責任を引き受けることが可能な仕組みにある。とくにスウェーデンは、医療技術や治療行為等について費用対効果分析を行うヘルステクノロジーアセスメントを行う政府機関を設けた最初の国であるとして知られ、現在もSBUというヘルステクノロジーアセスメントの機関を国の機関としてもっている。一方で、日本は民間病院を主体としており、把握できる情報やプロセスにおいて状況が異なるといえる。

### (2) 社会保障制度の違い

スウェーデンでは、様々な社会保障制度が整備されている。障害を負った場合の医療費や生活費について基盤となる補償やケアの提供がなされるから医療事故により傷害を被った患者に対する補償額は、患者への補償全体の一部でしかない。他方で、我が国では、スウェーデンと比

較すれば手厚い社会保障制度がない（千葉2008、p.238）。そのため、医療事故補償制度によって医療費や生活費の補償の金額も高額となり、補償対象となるかどうか大きな争点となりがちである。

## 2. 制度的検討の必要

### (1) 人材確保の問題

LöFでは、補償対象となるかを判定する損害査定人を現在74名雇用している。日本の補償制度の創設において、まず損害査定人に該当するような人材について、どのような職種で何人くらいを想定すべきか、その雇用形態をどのようにするかなどが問題となる。事実認定にあたってはスウェーデンでは担当者1名と医師1名の2名で、事案の仕分けにあたっているが、日本でもこのような小規模チームでの判定に委ねることが妥当であろうか。それとも、もう少し広い専門性をもつ委員会の招集によって、判定が行われるべきであるか、が論点となろう。

前述のとおりスウェーデンにおいては、様々な社会保障制度の中の一つとして医療事故補償制度が位置づけられていることから、判定の慎重さよりも迅速さが求められるといえるかもしれない。日本への導入については、補償額の違いなども含めた考慮が必要である。

また不服申し立てに対応する患者損害委員会は議長を裁判官とする司法類似の制度であるが、日本でこのような制度を想定できるのであるであろうか（千葉2008、p.238）との指摘もある。

## (2) 責任制度の違い

スウェーデンでは補償制度とは別に民事訴訟を利用できる。しかし、その数は年間 10 件程度と極めて限定的である。賠償が確定しても医療被害に関する認定額には大きな差がない可能性があり、患者にとって賠償請求のメリットがあまりないこともあろう。また訴訟費用の敗訴者負担が課されているため、医療被害を受けた患者にとっては負担感もある。

日本において民事上の医事訴訟の新受件数が年間 1000 件であり、スウェーデンと比較すれば患者や国民に利用されている。そこで補償制度と賠償制度との重複について検討しておく必要があるが、スウェーデンにおいては賠償制度との重複があまりないとの違いがある。

### (参考文献)

丸尾直美「第 1 章総論」『先進諸国の社会保障 5 スウェーデン』東京大学出版会 1999

千葉華月「医療事故による損害の賠償：スウェーデン法」『比較法研究』p.25-37,2011

千葉華月「医療事故における被害者の救済—スウェーデン患者傷害法からの示唆」円谷峻・松尾弘『損害賠償法の軌跡と展望（山田卓生先生古期記念論文集）』p.227-243,2008

伊集守直・藤澤由和「医療事故の予防と患者補償制度—スウェーデンにおける制度設計の実態」『経営と情報』vol.21 no.1p.1-11,2008

スウェーデン政府内閣府ファクトシート 社会保健省「スウェーデンにおける保健

医療」No.16 2007 年 8 月

内藤英二「製造物責任法制定にみるスウェーデン消費者政策の変遷—製品安全法から製造物責任法へ」湘南短期大学紀要 5 ,p165-188,1994

L.wendel”Compensation in the Sweden Health Care Sector”.Jos Dute, Michael G.Faure, Helmut Koiziol(eds.)

No-Fault Compensation in the Health Care Sector. Tort and Insurance Law vol.8, SpringerWienNewYork 2004

Glenngård AH, Hjalte F, Svensson M, Anell A, Bankauskaite V.Health,

“Systems in Transition: Sweden”

Copenhagen, WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2005.

LöF ホームページ英語版

(<http://www.patientforsakring.se/In-othet-languages.html>)

### (参考：口頭報告)

カイ・エッシンガー「スウェーデンの医療事故対策と医療傷害補償制度」『平成 20 年度厚労科研補助金事業：医療の質・安全を確保する新しい医療システムを実現するための戦略に関する研究（主任研究者上原鳴夫）』2009 年 2 月 7 日シンポジウム（翻訳：松良基広）

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表  
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況  
該当なし



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

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 東京大学政策ビジョン研究センター

研究要旨

本研究は、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することを目的とする。そして、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ことを示す。

A. 研究目的

本研究は、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することを目的とする。

B. 研究方法

日本および諸外国で公刊された新聞記事、研究文献、法律、および判例などを参照しつつ考察を加えた。

（倫理面への配慮）

基本的にすべて公知の資料を利用しており、個人情報扱うものではないため、本研究においては特別の倫理的配慮の必要性は低いと考えられる。

C. 研究結果

D. 考察

E. 結論

1. はじめに

本研究は、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する。

我が国では、2011年から医療行為全般に関する無過失補償制度の議論が開始されたが<sup>1</sup>、そこでの議論に関連して、補償制度のもとで救済を受けた人が、さらに損害賠償の訴えを提起して追加的な救済を受けられるべきか、逆にいえば、救済対象の医療行為について免責制度を導入すべきかが問題となっている<sup>2</sup>。

<sup>1</sup> 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室「第1回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」（2011年8月26日）

<sup>2</sup> たとえば、厚生労働省医政局総務課医療安全推進室「第2回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」（2011年9月30日）（飯田修平委員、加藤良夫委員発言）。また、厚労省における議論に先立つものとしては、規制・制度改革に関する分科会「規

本研究では、上記背景に基づいて議論の対象を民事、しかも米国の制度に限定して、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明らかにしたい。諸外国にはさまざまなタイプの無過失補償制度が導入されているものの、米国を例にして、訴えの制限には例外が設けられており、訴えを完璧に禁ずる性質のものにはなっていないことを示す。その上で、米国の制度について、最新の国際比較を参照しながら分析する。

## 2. 無過失補償制度における訴えの制限

米国では、無過失補償制度が導入されているのはごく一部の例外に過ぎないが、そこでは州法に基づく損害賠償を求める訴えを制限する内容が導入されている。具体的にいえば、まず被害者の関係者は、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、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

---

制・制度改革に関する分科会第2次報告書（第2分冊）（2011年7月21日）12-13頁

（・・・無過失補償制度により補償を受けた場合に、損害賠償請求の訴訟権を制限する免責制度により、医療者はリスクの高い医療を安心して行うことができるようになる。製薬企業も訴訟リスクが回避されれば、積極的な薬剤開発が可能となり、国民は、その恩恵に浴することができるようになる）。

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。すなわち、米国において例外的に導入されている無過失補償制度では、被害者からの損害賠償の訴えを完全に禁止するような制度設計は決してされていない。

以下では、米国における無過失補償制度としてよく知られている4つ、連邦のワクチン被害救済制度 National Vaccine Injury Compensation Program, VICP)、フロリダ出産関連神経傷害補償制度 (Florida Birth Related Neurological Injury Compensation Plan)、バージニア出産関連神経傷害補償制度 (Virginia Birth-Related Neurological Injury Compensation Program)、そして最後に、公的準備と緊急事態対策のための法律 (Public Readiness and Emergency Preparedness Act) に基づく救済制度について、訴えの制限を中心に説明する。

### (1) 連邦のワクチン被害救済制度

連邦のワクチン被害救済制度は、1986年の全米子どもの予防接種の健康被害に関する法律 (National Childhood Vaccination Injury Act, NCVIA) によって設立された<sup>3</sup>。この制度は、指定ワクチンに係る接種後副作用被害を対象とした連邦の救済プログラムである。

---

<sup>3</sup> The National Childhood Vaccine Injury Act of 1986, P.L. 99-660, 42 U.S.C. §§300aa-1 to 300aa-34.

同法律における訴えの制限は、極めて広範囲に及ぶ<sup>4</sup>。まず被害者は、連邦の基金による無過失補償を申請し、連邦請求裁判所（Federal Claim Court）による補償なしの決定、または、補償される額に不服がある場合でなければ、州法に基づく損害賠償の訴えを提起できない<sup>5</sup>。例外は、州法に基づいて 1000 ドル未満の損害賠償を求める訴えを提起する場合である<sup>6</sup>。

米国における不法行為法は、主に州法からなるが、州法に基づいて 1000 ドルを超える損害賠償請求の訴えを提起するためには、連邦のワクチン被害救済プログラムに基づいて無過失補償を申請しなければならず、被害者が補償を受けてしまえば、州法に基づく損害賠償の訴えを提起することはできなくなる。

しかも、被害者が連邦のプログラムから補償を受けない場合でも、損害が回避できない副作用から生じた場合（ワクチンが適切に製造され、予防接種にあたる医師に対して適切な指示・警告をしている場合）には、少なくともワクチン製造業者は責任を負わない<sup>7</sup>。すなわち、ワクチンについては、設計上の欠陥を理由と

して州法に基づく損害賠償の訴えを提起することができなくなった<sup>8</sup>。

このように、全米子どもの予防接種の健康被害に関する法律では確かに損害賠償を求める訴えが制限されているものの、被害者には抜け道が用意されている。第 1 に、1000 ドル未満のいわゆる少額訴訟であれば、連邦のプログラムに申請することなく、州法に基づいて訴えを提起することができる。第 2 に、連邦のプログラムから十分な補償を受けられなかった場合、または、そもそも補償なしの決定を受けた場合には、被害者は州法に基づいて損害賠償の訴えを提起できる。この場合には、医師、医療機関、またはワクチン製造業者の不法行為・製造物責任を追求することになる（製造物責任については、設計上の欠陥を除く）。被害者は故意過失や欠陥、損害、因果関係などの証明責任を負うことになるが、その負担は極めて厳しく、無過失補償制度に基づく救済よりも決着には当然時間がかかる。

## (2) フロリダ出産関連神経傷害補償制度

フロリダ州の無過失制度でも、訴えは一部制限されている。フロリダ出産関連神経傷害補償制度は、医師および医療機関の自主的な拠出により、産科における脳性まひ障害への補償を行うものである。この制度は、連邦ではなく州の制定法によって設立されたもので<sup>9</sup>、医師および医療機関は、制度への参加、不参加は各自により選択することができる。

<sup>4</sup> See WE Parmet, *Pandemic Vaccines — The Legal Landscape*, 362 N. Engl. J. Med., 1949-1952, May 27, 2010.

<sup>5</sup> 42 U.S.C. §300aa-11(a)(2). See also See 42 U.S.C. §§300aa-22(b)(1), 300aa-22(b)(2), 300aa-23(d)(2)(The immunity does not apply if the plaintiff establishes by clear and convincing evidence that the manufacturer was negligent, or was guilty of fraud, intentional and wrongful withholding of information, or other unlawful activity).

<sup>6</sup> Id.

<sup>7</sup> 42 U.S.C. § 300aa-22(b)(1).

<sup>8</sup> *Bruesewitz v. Wyeth LLC*, 562 U.S. \_\_\_\_ (2011).

<sup>9</sup> Fla. Stat. §§ 766.301-766.316

フロリダ州のプログラムでは、申請者からの申請を受け、行政事件裁判官が、申請内容を審査し、補償を行うかどうかの最終的な決定を行う<sup>10</sup>。そして、出産の過程もしくは出産後の入院時における酸素欠乏、または、物理的な原因に起因する場合、過失の有無にかかわらず、補償がなされることになる<sup>11</sup>。したがって、生来的奇形や薬品の誤用などによる障害は、補償の対象には含まれない。

フロリダ州法でも、訴えの制限に関する規定が置かれている<sup>12</sup>。すなわち、被害者の関係者は、補償額を争う場合、または、補償なしの決定の場合を除き、当該制度に参加している医師および医療機関に訴訟を提起することが原則できない。そして、補償決定が出てそれを受け入れる場合には、原則として申請者の損害賠償請求権は失われる。

例外は、重過失や故意による行為が介在している場合である。重過失や故意による行為が介在している場合には、被害者の関係者は、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。

加えて、フロリダ州法によれば、州法に基づく損害賠償の訴えが制限されている一方で、別途医師や行政機関の責任が検討されている<sup>13</sup>。すなわち、無過失補償の手続きでは、医師の懲戒(by Division of Medical Quality Assurance)や医療機関の行政処分(by Agency for Health Care

Administration)の必要性が、補償の可否と合わせて検討されているのである。

このように、フロリダ州法における訴えの制限は、重過失と故意が介在している行為をそれ以外の行為とは区別し、制度参加していない医師や医療機関に対する訴えと参加している者に対する訴えを区別している。そして、制度に参加していない医師や医療機関に対する訴えについては特別の制限なしに、そして重過失と故意が介在している行為については、無過失補償制度に基づく補償決定が下る前ならば、州法に基づく損害賠償の訴えを認めている。要するに、医師や医療機関に制度参加を促し、救済としては訴訟よりも簡便な無過失補償制度の利用を促しているものの、州法に基づく損害賠償の訴えを禁ずるものではない。重過失と故意が介在している行為については、出訴期限を設けながらも訴えを認めているのである。

さらにいえば、フロリダ州のプログラムでは、医療安全の見地から医師の懲戒や医療機関の行政処分が同時に検討されている。医師や医療機関の民事上の責任とは区別して、より医療安全を高めるために懲戒や行政処分が下されることもある。

### (3) バージニア出産関連神経傷害補償制度

バージニア州の制度は、フロリダ州の補償制度と酷似している。この制度は、医師および医療機関の自主的な拠出により、産科における脳性まひ障害への補償を行うものである。この制度は、連邦で

<sup>10</sup> Fla. Stat. § 766.309

<sup>11</sup> Fla. Stat. §§766.302(2) and 766.309

<sup>12</sup> Fla. Stat. §§ 766.303 (2) and 766.304

<sup>13</sup> Fla. Stat. §§ 766.305 (5) and (6)

はなく州の制定法によって設立されたもので<sup>14</sup>、医師および医療機関は、制度への参加、不参加は各自により選択することができる。

バージニア州のプログラムでは、申請者からの申請を受け、専門家から構成される医療勧告委員会が、申請内容を審査し、バージニア労働補償委員会

(Virginia Workers' Compensation Commission) が補償を行うかどうかの最終的な決定を行う<sup>15</sup>。そして、出産の過程もしくは出産後の入院時における酸素欠乏または物理的な原因に起因する場合、過失の有無にかかわらず、補償がなされる。したがって、生来的奇形や薬品の誤用などによる障害は、補償の対象には含まれない<sup>16</sup>。

バージニア州法における訴えの制限に関する規定は、フロリダ州の規定とそっくりである<sup>17</sup>。すなわち、被害者の関係者は、補償額を争う場合、または、補償なしの決定の場合を除き、当該制度に参加している医師および医療機関に訴訟を提起することが原則できない。そして、補償決定が出てそれを受け入れる場合には、原則として申請者の損害賠償請求権は失われる。

例外は、重過失や故意による行為が介在している場合である。重過失や故意による行為が介在している場合には、被害

者の関係者は、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<sup>18</sup>。

しかも、当該制度に参加していない医師および医療機関への訴訟は、まったく制限されていない<sup>19</sup>。

加えて、バージニア州法によれば、医師および病院を管轄する行政機関(State Department of Health)にも通知され、行政機関は、必要に応じて医師または医療機関に対して、処分を行うことができるとされる<sup>20</sup>。

このように、バージニア州法における訴えの制限は、フロリダ州と同様に扱われている。すなわち、重過失と故意が介在している行為をそれ以外の行為とは区別し、制度参加していない医師や医療機関に対する訴えと参加している者に対する訴えを区別している。医師や医療機関に制度参加を促し、救済としては訴訟よりも簡便な無過失補償制度の利用を促しているものの、州法に基づく損害賠償の訴えを禁ずるものでは決してない。医師の懲戒や医療機関に対する行政処分を組み合わせることで、無過失補償制度によって迅速な被害者救済と医療安全の向上を図っているのである。

(4) 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

公的準備と緊急事態対策のための法律  
(Public Readiness and Emergency

<sup>14</sup> Va. Stat. §§38.2-5000-38.2-5021

<sup>15</sup> Va. Stat. §38.2-5003

<sup>16</sup> Va. Stat. §38.2-5001

<sup>17</sup> Va. Stat. §38.2-5002

<sup>18</sup> Va. Stat. §38.2-5002 (C)

<sup>19</sup> Va. Stat. §38.2-5002 (D)

<sup>20</sup> See Va. Stat. § 38.2-5004 (B), (c), and (D)

Preparedness Act) は<sup>21</sup>、予防接種ワクチンの製造業者が享受している免責を、さらに拡大するものである<sup>22</sup>。先に説明したとおり、連邦議会は、予防接種ワクチン製造業者を支援するために、1986年に州法に基づく予防接種関連の損害賠償の訴えを制限する立法をしていた。そして2005年の第109連邦議会では、公的準備と緊急事態対策のための法律が可決成立している。この法律は、2006年度国防歳出法案の一部として挿入されたもので、内容についてまったく審理されないまま両院で可決された<sup>23</sup>。

この法律は、公衆衛生上の緊急事態対策から生じた負傷について製薬会社の責任を制限することによって、バイオテロと感染症の集団発生に備えることを目的としている。当時、アメリカではバイオテロと鳥インフルエンザの危険が高まっていたことから、ワクチンの不足が懸念されていた。そのため、連邦議会は、製薬会社の製造物責任の懸念を払拭することによって、緊急事態にワクチンの製造を強力に支援しようと試みたのである。

この法律は、パンデミック・エピソード製品の処方、流通、または製造を行う者および国に対して、当該製品の処方、使用等に関連する不法行為を理由とする

<sup>21</sup> Public Readiness and Emergency Preparedness Act, Pub. L. 109-148, div. C, 119 Stat. 2680, 2818-32 (2005) (to be codified at 42 U.S.C. § § 247d-6d to -6e).

<sup>22</sup> 以下の説明については、拙著『アメリカ製造物責任法』（弘文堂・2011年）の関連部分を引用した。

<sup>23</sup> Thomas O. McGarity, *The Preemption War: When Federal Bureaucracies Trump Local Juries* 125-26 (2008).

あらゆる損害賠償について免責を認めるものである。そして、この法律ではその代わりに、請求先を連邦保健省とする公費による補償プログラムが設けられた。

もともと、この法律では被害者救済のための基金の創設が規定されているにもかかわらず、実際の予算措置は別の法律に委ねられていて、まだ十分に進んでいるわけではない。例えば、この法律に基づく緊急事態宣言は、2009年3月までに8回発令されているものの、2010年度に無過失補償プログラムのために予算計上されたのは、500万ドルである<sup>24</sup>。

法律の内容は、次のようなものである<sup>25</sup>。連邦健康保健省の長官は、不法行為責任を制限するために、公衆衛生に関する緊急事態宣言をする権限を認められている。緊急事態が宣言され、緊急事態宣言によって特定された免責条件を満たしている場合、ワクチンなどの製造業者、販売業者、緊急事態対策の立案者、そして連邦政府とその職員は、あらゆる損害についていかなる不法行為責任も負わない。主な例外は、未必の故意による行為

<sup>24</sup> U.S. Department of Health and Human Services, *Fiscal Year 2010 Budget in Brief*, May 7, 2009, at 24-25; *Balances of Budget Authority Budget of the U.S. Government*, Fiscal Year 2011, Feb. 1, 2010, at 23. ちなみに、先に説明した予防接種の健康被害に関する法律に基づく無過失補償プログラムには700万ドルが予算計上され、基金（Vaccine Injury Compensation Program Trust Fund）の規模はすでに約29億ドルに上る。

<sup>25</sup> See U.S. Department of Health and Human Services, *PREP Act Questions and Answers*, <http://www.hhs.gov/disasters/emergency/mannedisasters/bioterrorism/medication-vaccine-qa.html> (last visited Aug. 27, 2009).

(willful conduct) の場合である。未必の故意の不正行為を行い、重大な身体障害または死亡を引き起こした者は、免責の対象外とされている。

このように、緊急事態における医療関連の不法行為責任を制限する連邦の制定法のもとでも、被害者は損害賠償を求める訴えを提起することが一応許されている。具体的には、以下のようにまとめることができる<sup>26</sup>。

- 緊急事態宣言に基づいて、パンデミック・エピデミック製品の処方、流通、または製造を行う者および国に対して、当該製品の処方、使用等に関連する不法行為を理由とするあらゆる損害賠償について免責を認める。その代わりに、公費による補償プログラムを設ける（請求先は連邦健康保健省）。
- 連邦健康保健省長官による「公衆衛生上の緊急事態の宣言」と「特定された免責条件を満たしていること」が要件。
- 未必の故意の不正行為を行い、重大な身体障害または死亡を引き起こした者は、免責の対象外（この場合のみ、補償プログラムと損害賠償請求の選択可）。
- 損害賠償請求は連邦法に基づくもので、請求者は、無過失補償プログラムより厳しい証明責任を負う。

## (5) まとめ

米国で例外的に導入されている無過失補償制度では、確かに民事的な救済が制限されている。州法に基づく損害賠償の訴えが制限される代わりに、無過失補償制度が導入されているのである<sup>27</sup>。

しかしながら、より重要なのは、訴えの制限にも限界が設けられていることである。たとえば、補償なしの決定が下された場合はもちろん、補償額に納得がいかない場合には、裁判所に対して決定に対する不服申立ができるだけでなく、医師や医療機関に損害賠償を求める訴えを提起することができる。また、重過失と故意が介在する行為によって損害が生じたと考えられる場合にも、医師や医療機関などに損害賠償を請求することができる。さらに、緊急事態の場合でさえ、あらゆる行為について損害賠償請求訴訟が禁じられているわけではない。

他方、損害賠償を求める訴えを制限する一方で、医療安全の向上、より正確に言えば回避可能な事故を効果的に防止するための懲戒や行政処分が検討されている。民事責任とは別に、懲戒や行政処分を機能させることで、医療安全の向上を図ろうとしているのである。

このように、米国では、不法行為を理由とする損害賠償の訴えを制限して無過失補償制度の利用を促進しつつ、医療安

<sup>26</sup> WE Parmet, *Pandemic Vaccines — The Legal Landscape*, 362 N. Engl. J. Med., 1949-1952, May 27, 2010.

<sup>27</sup> フロリダ州とバージニア州の無過失補償制度の詳細については、次の論文を参照されたい。See Gil Siegal, Michelle M. Mello, & David M. Studdert, 34 *American Journal of Law & Medicine*, 489-533 (2008).

全を向上させるための試みが続けられている。

### 3. 米国の現状に対する分析

#### (1) 米国における分析

米国でも何らかの無過失補償制度が導入されるべきという見解はあるが、医療に関連して州法上の不法行為を理由する損害賠償の訴えを著しく制限、ないし完全に否定することについて、好意的な見解はみられない<sup>28</sup>。

そもそも、冒頭で言及したとおり、米国において医療に関して無過失補償制度が導入されているのは、極めて限られた分野のみである。具体的にいえば、予防接種被害（連邦法）、出産関連神経傷害

（州法：フロリダ州およびバージニア州）、そしてパンデミックのような緊急事態（連邦法）の3つに限られている。

また、米国には連邦だけでなく州にも憲法がそれぞれ存在しており、少なくとも州憲法上、裁判手続きを通じて救済を受ける権利が保障されている。そのため、州の不法行為法に基づく損害賠償の訴えを完全に封じ、救済を行政手続きに基づく救済のみに限定する法改革は、州憲法上違憲の疑義が生じてしまうのである。

---

<sup>28</sup> See, e.g., American Association for Justice, *Medical Negligence: The Role of America's Civil Justice System in Protecting Patients' Rights*, February 2011; John Fabian Witt, *Lessons from History: State Constitutions, American Tort Law, and the Medical Malpractice Crisis*, *The Project on Medical Liability in Pennsylvania* (2004), available at [http://www.pewtrusts.org/uploadedFiles/www.pewtrustsorg/Reports/Medical\\_liability/medical\\_malpractice\\_witt\\_030904.pdf](http://www.pewtrusts.org/uploadedFiles/www.pewtrustsorg/Reports/Medical_liability/medical_malpractice_witt_030904.pdf)

損害賠償額に上限を設けることは、すでに約半数の州では試みられている。しかしながら、私的な医療保険の給付が諸外国の公的保険と比べて小さいこともあって、国民が諸外国の無過失補償制度のように低額の補償を甘受することは容易ではない<sup>29</sup>。

さらにいえば、十分な実証研究はないが、十分な事故防止のインセンティブを生じさせるために、民事訴訟が必要という議論もある。民事訴訟以外の手段で事故防止や医療安全の向上を実現できないとすれば、このような議論を無視することはできない。

#### (2) 国際比較に基づく分析

米国、スウェーデン、デンマーク、ニュー・ジーランドの医療事故に関する補償制度について分析した最新の研究では、不法行為を理由とする損害賠償の訴えを制限するか否かにかかわらず、米国以外の行政手続きによる無過失補償制度がおおむね成功していることが示されている<sup>30</sup>。過失よりも緩い立証基準（たとえば、事故回避可能性）で被害者を迅速に救済することは、医師患者関係を良好なものに保ち、有害事象の分析について透明性をさらに高めて、救済制度への医師の参加を促すというのである。

---

<sup>29</sup> Michelle M. Mello, Allen Kachalia, and David M. Studdert, *Administrative Compensation for Medical Injuries: Lessons from Three Foreign Systems*, *Issues in International Health Policy*, July 2011, at 9  
<sup>30</sup> Id.



上記研究では、無過失補償制度と事故調査の関係についても結論部分で言及がある。無過失補償制度の導入によって事故防止へのインセンティブが削がれるという懸念を和らげるのが、実は有効な事故調査や懲戒の仕組みというのである。

残念ながら、上記研究でも明らかになっていないのは、医療安全についての優劣である<sup>31</sup>。米国的な不法行為を理由とする損害賠償請求訴訟と、スウェーデン、デンマーク、ニュー・ジーランドにおける無過失補償制度との間では、どちらが優れているか定かではないという。

#### 4. 結びにかえて

誤解されがちであるが、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。

米国における医療に関する無過失補償制度は、そもそも限定的に導入されているに過ぎないが、そこでは確かに不法行為を理由とする損害賠償を求める訴えが一部制限されている。それは、被害者をより迅速に救済することを第1の目的としつつ、無過失補償制度の利用促進や医療安全の向上をも実現するための試みである。損害賠償請求訴訟を制限するにあたっては、効果的な事故調査に基づく懲戒や行政処分が検討されていることに加えて、重過失や故意が介在する行為につ

いては別に扱われている点に、厳に留意しなければならないだろう。

我が国では、医療行為一般に関する無過失補償制度の議論において、医師や医療機関に対する損害賠償請求訴訟の扱いだけでなく、諸外国のさまざまな試みを参照することができる。先に説明したように、最新の研究によれば、医療安全の向上への寄与を除いて、被害者の迅速な救済、医師患者関係の良好さの維持、そして有害事象の分析での透明性確保については、総じて行政手続きを介した無過失補償制度が米国の訴訟型の制度よりも優れている、という結果が出ている。この結果は、損害賠償請求訴訟の制限には左右されていないが、おそらく、少なくとも無過失補償制度で認められる補償額のレベルと訴えの制限には一定の関係性があると思われる。

また、本研究からは、医師に対する刑事免責については、より一層きめ細やかな検討を必要とすることが暗に示されている。医療に関する無過失補償制度の導入が、民事上の責任を完全に免責することを意味しないとすれば、刑事責任についてはなおさら、免責などの仕組みを軽々しく論ずることはできない。本研究によれば、医師の刑事責任を論ずる場合には、少なくとも刑事責任以外の手段で事故防止のための十分なインセンティブを生み出し、より透明な事故調査の仕組みを設けることが必要である。

今後、訴えの制限などについて議論をさらに深めて、日本なりの医療に関する補償制度を構築、運用することが望まれる。

---

<sup>31</sup> Id.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 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

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 溜箭 将之 立教大学法学部准教授

研究要旨

イングランドでは、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。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踏み込んだ検討を行ったが、最終的に無過失補償制度の提言は見送った。本報告では、こうしたイギリス、とりわけイングランドでの検討過程を、その背後にある医療提供体制と訴訟の問題状況にまで踏み込んで調査した。

A. 研究目的

イングランドで近年行われている、医療過誤に対する補償制度のありかたの検討状況を調査する。

B. 研究方法

2003年のイギリス厚生省が出した、医療過誤に対する補償制度に関する報告書を中心に検討する。報告書の内容や提言、その提言が立法過程で扱われた経緯を、イングランドにおける医療提供の制度的・社会的・政治的背景にまで踏み込んで検討する。また、研究分担者はイギリスの民事訴訟制度を研究してきたことから、訴訟制度との関係についても検討する。

（倫理面への配慮）

本分担研究において、特段の倫理面への配慮を要する調査は行っていない。

C. 研究結果

イギリス厚生省が出した医療過誤に対する補償制度に関する報告書は、無過失補

償制度の提言を見送り、代わりに真相究明と謝罪と補償をセットにした包括的な提案を行った。この提案は立法化されたものの、イングランドでは現在のところ実現されていない。

D. 考察

添付の報告書「イングランドにおける民事紛争処理制度——無過失補償の可能性も交えて」（未公表）を参照されたい。

E. 結論

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。

1946年国民医療サービス法成立以降、国民皆保険が行われているイングランドの対応は、日本にとっても参考になる側面が大きい。とりわけ、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。こうした検討は、わが国での医療過誤に対する対応のありかたについても、重要な示唆をもつと思われる。

こうした状況で、イングランドでは当面は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するかたちで、医事紛争の処理が図られてゆくことになる。その裁判制度の側でも、大きな変化が進行しつつある。とりわけ、早期の情報の開示と和解やADRの試みを通じ、民事訴訟の費用を制度的に圧縮しようという努力が積み重ねられつつある。病院側の医療紛争の扱いとともに、裁判所の側の医療紛争を含めた改革の試みは、ともに示唆に富むように思われる。

#### F. 健康危険情報

本分担研究では、健康危険情報は扱っていない。

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

論文発表は行っていない。

##### 2. 学会発表

学会発表は行っていない。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む。)

##### 1. 特許取得

特許は取得していない。

##### 2. 実用新案登録

実用新案は登録していない。

##### 3. その他

特になし。