

手続の公正、紛争の解決について正義の実現を保障すること、手続利用者に対してアクセスしやすいこと、紛争の迅速な解決を図り、公正な解決を図りながらできるだけ経済的に解決を図ること、紛争の重要性および価値に対応して適切に事件を配分して、限られた財源を効率的に活用することなどを掲げている。これらの基本方針に則して裁判所の権限強化が示されている。

2009年に Gill 卿の改革提言に関する報告書が公表されている¹⁴。具体的には、裁判所の専門化、パートタイム裁判官の活用のほか、エジンバラにスコットランド全域を管轄する人身傷害事件専門の裁判所を設けること、和解の促進、証拠開示に関する裁判官のケースマネジメンの強化、訴訟運営に関する裁判所の命令を遵守しない場合のサンクションの強化、訴訟運営における IT の活用、裁判を受ける権利を拡充するために、民事裁判に対する法律扶助の活用などの勧告がなされている。

これらの提言に対する政府の反応は、好意的なもので、Gill 卿の改革提言に即して、今後民事司法制度改革が行われることが予定されている。

(2) 無過失補償制度導入の背景

スコットランドでは、NHS に勤務する医師などの医療従事者に対する医療過誤訴訟に関して、国からの賠償金の支払額が 260 万ポンドに達している、とされている。イングランドおよびウェールズなどと比較して、賠償額は比較的低額であるが、賠償額が年々増加している。そこで、スコットランド政府は、医療過誤の教訓を医療現

場に還元し、医療の質を向上するためにも無過失補償制度が望ましいとしている。

さらに、患者の基本的な権利を制定する過程で、患者に対する具体的な助言や救済をどのように整備するか、といった議論において、無過失補償制度の導入に関して検討なされていることにも留意する必要がある。ただし、無過失補償制度の財源をどのように確保するか、どのような救済を図るか、NHS に対する苦情処理制度との関係などの懸念も示されている。

2009年6月に健康保険大臣(The Cabinet Secretary for Health and Wellbeing)は、無過失補償制度の導入に関するワーキンググループを設けることを公表した。具体的な活動として、無過失補償制度の比較法的考察、スコットランドにおける NHS 機関の医療従事者および患者から聞き取り調査などが予定されていた。

(3) 比較法的考察

スコットランドにおける無過失補償制度の導入をめぐることは、既に無過失補償を導入しているニュージーランド、ノルディック諸国¹⁵(スウェーデン、フィンランド、デンマーク、ノルウェー)、新生児の脳性麻痺に関するアメリカのバージニア州およびフロリダ州の制度を多面的に比較検討していることが注目される。具体的には、無過失補償制度の法的小および社会的目的、財源、運営、受給資格、不服申立制度などを検討し、各国の制度に関する長所および問題点を示している。

いずれの諸国における無過失補償制度

¹⁴ Reform of Scottish Civil Courts Review, 2009.

¹⁵ 石川芳明「スウェーデン、ノルウェー、フィンランドにおける裁判外紛争処理の実情(下)」判タ 1359 号 53 頁など参照。

においても、無過失補償制度の受給資格、障害の程度が定められ、補償額が一定額に制限されていること、無過失補償の補償額総額は不法行為責任が認められた場合よりも低額であること、補償手続が裁判手続よりも安価で迅速であること、補償が認められれば、裁判を提訴することが制限されること、社会保障制度と密接に関係していることが挙げられている。無過失補償の正当化理由として、人身傷害事件に対して共同社会（community）が責任を負うことが挙げられている。

無過失補償の利点としては以下の点が指摘されている。

金銭賠償を中心とする裁判上の救済よりも包括的な救済が図られること、不法行為責任を前提とする裁判上の救済よりもより迅速で安価に救済することができ、司法へのアクセスを容易にすること、訴訟よりも組織だった医療情報を収集することにより、患者などの医療安全にも資する。ただし、実際には無過失補償を包括的に導入しているニュージーランド、新生児に関する無過失補償をバージニア州およびフロリダ州で導入しているアメリカ合衆国および無過失補償制度を導入していないオーストラリアとを比較して、医療安全に関して顕著な差異はみられない、との指摘もなされている。

訴訟における医療従事者と患者の関係が防御的な関係になりやすいのに対して、無過失補償制度では、両者のよりよい関係を維持するのに資する。裁判所に提訴することなく、患者の救済を図ることによって、当事者の訴訟に対する精神的負担を軽減し、あわせて裁判所の負担を軽減すること

もできる。

医師の賠償責任保険料が医療過誤訴訟の賠償金などによって高騰するのを抑制し、提訴されるおそれを軽減し、医療従事者への圧力を軽減することができる。ただし、アメリカにおいても医療過誤訴訟と医師の賠償責任保険料の高騰とは必ずしも関係せず、不況下における保健会社の経営状況なども考慮する必要があるとされている。たとえば、フロリダ州においては新生児の無過失補償制度導入後においても、産婦人科専門医の賠償責任保険料は他の州に比較して低額であるとはいえないからである。

これらの利点に対して、無過失補償制度に関しては、以下の問題点が指摘されている。

人口が多い場合に無過失補償に要する費用をまかなえるか、無過失補償による補償は不法行為責任が認められる場合よりも補償総額はより低額になることから傷害を被った者の個別の救済には不十分である危険がある。特に資格要件を厳格にすると補償の範囲も必然的に限定される。

無過失補償制度により、金銭上の補償が認められても、医師などの医療従事者による患者に対する説明、謝罪、および回避しえた医療事故に対する医療機関および医療従事者に対する責任の所在が不明確になる。また、訴訟のリスクがなくなると患者に対する医療行為への安全面がおろそかになる危険がある。国の社会補償制度と連携してはじめて、無過失補償制度による救済もうまく機能する。無過失補償制度による救済だけでは、患者を救済するには十分な費用が認められていないからであ

る。

比較法的考察において、スコットランドでは、特にニュージーランドとスウェーデンの無過失補償制度が詳細に分析されている。

1 ニュージーランドにおける無過失補償制度¹⁶

ニュージーランドにおける無過失補償の対象は、医療事故 (Treat injury account) だけではなく、交通事故、労働災害、など人身傷害事故 (personal injury) 全般をカバーしている。

1962 年事故補償法 (Accident Compensation Act) 法に基づいて、無過失補償制度が施行され、現在の無過失補償制度を規律しているのは 2001 年傷害の回避、リハビリ及び補償に関する法律 (Injury Prevention, Rehabilitation, and Compensation Act 2001 (IPRCA2001)) である。

もともと無過失補償に関しては、医療、外科、歯科、救急医療などにおける医療過誤 (misadventure) を対象としていた。これは、予期せぬ重大な結果 (medical mishap) と医療過誤を区別し、医療過誤に関しての補償を制限するものであった。このため、医療過誤の有無に関する調査を行わなければならない、医療事故に対する補償手続が他の事故類型と比較して、補償認定を遅延させる原因となった。さらに医療過誤が認められれば、医療従事者には事故補償法人 ACC (Accident Compensation

Corporation) に報告義務があったため、医療従事者は積極的に ACC の調査に協力しなかった。さらに、予期せぬ重大な結果という要件が抽象的で、限定的なものであったため、必ずしも補償の認定が公平に行われていなかった、とされている。そこで、2005 年の改正により、「診療上の傷害」 (treatment injury) というより包括的な用語に置き換えられている。この改正によって、2005 年以後、申請件数も増加している。リハビリに対する補償、不法行為制度の下での医療過誤よりも無過失補償制度の迅速で、低廉な救済により、患者の救済を図るだけではなく、患者と医療従事者の緊張関係も緩和している。受給資格が回避し得なかった事故から、診療上の傷害に改正されたことにより救済の範囲がほかの諸国よりも広範である点などが高く評価されている。

問題点としては、以下の点が指摘されている。無過失補償の対照は広範に認められているが、あくまでも傷害の発生時に仕事に従事していたことを補償算定の基準にしているため、高齢者、少数民族に対しては補償の額が十分ではない、逸失利益に関して、週単位で算定されるため、職場に復帰する可能性は問わないものの、算定に必要な書類の作成が申請者の負担になっている。

はたして、医療事故が減少し、他の国と比較して、医療安全に貢献しているかを示す積極的な資料はない。我が国における議論とは反対に医療従事者に対する刑事責任を問う道がないことを批判する意見もある。

ニュージーランドの包括的な無過失補

¹⁶ 甲斐克則「ニュージーランドにおける医療事故と被害者の救済」早稲田比較法学 42 巻 1 号 79 頁以下、浅井尚子「ニュージーランド事故補償制度の 30 年」判タ 1102 号 59 頁など参照。

償制度が、歴史的、社会的、文化的特質に基づいており、人口も少ないため、他の国に同様な制度を導入することが困難であるという指摘もなされている。

2 スウェーデンの無過失補償制度¹⁷

スウェーデンは1975年に無過失補償制度を導入し、1980年代後半から他の北欧諸国もスウェーデンの無過失補償制度を模範として無過失補償制度を導入している（フィンランドは1987年、ノルウェーは1988年、デンマークは1992年にそれぞれ無過失補償制度を導入している）¹⁸。

北欧諸国では、ニュージーランドのように広範な無過失補償制度ではなく、医療行為(medical treatment)により生じた傷害に対する無過失補償を設けている。患者にとって迅速な救済制度として設けられていること、患者と医療従事者との良好な関係を維持すること、医療事故をフィードバックすることにより医療安全と医療の質を向上させること、医療事故を引き起こした医療従事者の個人責任ではなく、医療事故からのフィードバックおよび医療の質の向上を目指している。

スウェーデンの無過失補償は、1975年に任意の制度として設立され、1996年患者傷害法(Patient Injury Act)によって立法の手当がなされた。傷害を被った患者の権利として補償を求めることが法律上保障されている。医療従事者は、医療行為

によって生じた障害を補償するために賠償責任に加入することが義務づけられている。無過失補償制度は、スウェーデンの各地域の自治体によって運営されている。適用対象は、公共の病院だけではなく、診療所および民間の医療機関である。無過失補償制度の財源は、各地域の税金によって賄われている。人口に基づいて税金が定められており、リスク配分に基づいているわけではない。

受給要件は、過失を要件とするのではなく、傷害という結果を回避し得たか(avoidability rule)を採用している。基準となるのは、当該医療機関ではなく、最善の医療機関においても傷害の結果を回避し得たか(experienced specialist rule)という基準を採用している。当時の医療水準に関して、当該医療分野に関して経験を有する専門医を基準としている点で、通常の医療機関を基準とするよりも要件が厳格である。他の北欧諸国においてもスウェーデンと同様の基準を採用している¹⁹。

補償の対象は、治療、診断、感染なども含むが、投薬に関しては、処方箋自体が誤っている場合にのみ対象となり、薬害は製薬会社が任意に設けている補償制度が適用されている。ただし、社会補償制度による救済の副次的な位置づけがなされている。

傷害が永久的であると判断された場合には、定期金ではなく、一括して支払われる。逸失利益は患者の傷害前の給料を基準として算定される。患者が死亡した場合には、その家族は葬儀費用の他、逸失利益お

¹⁷ 千葉華月「医療事故における被害者の救済」円谷＝松尾弘編・損害賠償法の軌跡と展望(山田卓生先生古稀記念論文集)227頁など参照。

¹⁸ スウェーデン、ノルウェー、フィンランドにおける無過失補償制度に関して、石川・前掲注(15)53頁など参照。

¹⁹ 石川・前掲注(15)54頁など参照。

よび精神的な支援に関しても支払われる。

無過失補償制度は無料で利用できる。患者が無過失補償制度を利用するか否かは任意であり、無料で専門家に相談することができる。無過失補償制度ではなく、直接不法行為に基づく損害賠償請求を裁判所に提訴することができる。

問題点としては、無過失補償によって収集された情報は、医療従事者の専門家責任および懲戒手続とは分離されていること、補償金が定額制であること、傷害の程度が厳格であること、社会補償制度として無過失補償制度が運営されており、過失責任に基づく賠償よりも低額であることが挙げられている。

3 無過失補償制度の評価

無過失補償制度による救済に関して、受給資格を厳格化すると患者の司法へのアクセスを阻害する恐れがある。さらに、無過失補償制度による救済によって、患者の裁判を受ける権利が阻害されると、ヨーロッパ人権規約に反する恐れがあることも指摘されている。

NHS の病院に勤務している医療従事者に対する医療過誤訴訟は、NHS の訴訟部門が担当し、医療従事者は医療過誤が認められた場合には原則として個人責任を負わない。

無過失補償制度のワーキンググループは、結論として、無過失補償制度を採用し、金銭補償をするだけでなく、患者の状態をなるべく医療事故の前にまでできるだけ修復することを目指し、患者の医療従事者に対する説明、謝罪及び再発防止などを求めるなどの救済も認めることを勧告している。現行の無過失補償制度として最も

適切なモデルとしてスウェーデンに準じた無過失補償制度の導入を勧告している。あわせて無過失補償制度が適切な社会補償制度と連携する必要性も説いている（勧告 1）。

無過失補償制度による救済が認められるためには、患者および家族に対する適切な補償を与える必要がある。特にヨーロッパ人権規約との関係で、補償制度による救済が費用や手続面でアクセスしやすいことが必須である。

受給要件として、現行の過失要件ではなく、医療行為と被害の発生に依拠することを提案している。具体的には、無過失補償制度として、スウェーデンのように結果回避可能性の基準ではなく、より明確な除外事由によることを勧告している（勧告 2）。

スコットランドで生じた診療行為自体あるいは診療をしなかったことだけではなく、診療器具の瑕疵なども包含することを勧告している（勧告 3）。

無過失補償の対象も平等に適用するには、NHS に従事する医療従事者だけではなく、個人診療の場合など全ての登録医療従事者全てに広げることが勧告している。ただし、ワーキンググループの少数意見は、個人診療の場合などをどこまで含めるかに関して、反対したので、実際の無過失補償制度の設計において、具体的な適用範囲を示すのが困難であれば、NHS に従事する医療従事者に限定するとしている。

無過失補償の補償額も一定額を定めるのではなく、必要費に基づいて算定すべきである、と勧告している（勧告 5）。

無過失補償制度を導入するに際して、コストや手続に関する教示が当事者に適切

になされること（勧告 10）、無過失補償制度による救済制度が手続に要するコストと補償される金額と適切にバランスをとっていることが必要である。したがって、補償の許否に関する決定は、迅速で独立に行われること、合理的な申出期間を設定すること、補償の許否に関する決定に対して、事実面および法律面において、裁判所に不服申出を認めること（勧告 9）、補償手続が公平、公正に行われることが必要である。

無過失補償制度による救済が一般人にも信頼がおかれること、無過失補償制度による救済だけではなく、NHS に対する苦情など非金銭補償の救済を求められることが望ましい。現行制度の下では、医療紛争に関して手続のより透明性を促進することが望ましい、と指摘している。

さらに、無過失補償制度と当該医療機関、当該医療機関のある地域、さらには全国規模において医療事故に関するフィードバックをどのように実現し、リスクマネジメント、医療安全を向上させてゆくか、ヒヤリハット事例の報告を促進させるかが課題となる。

特に、ヨーロッパ人権規約 6 条との関係で、無過失補償制度は以下の二点に関して議論されている。第一に無過失補償制度に公正な審問権が適用されるか、第二に無過失補償制度と過失責任主義の不法行為制度との関係である。

第一の点に関しては、損害が生じたか否かに関しては、事実問題であること、無過失補償制度による保障は裁量に基づくのではなく、実体権に基づくものであること、無過失補償は国によって補償されるものであっても過失責任と密接に結びついた

ものであることから公正な手続権の保障が適用される。さらに、無過失補償制度によって、現行の不法行為制度の下よりもより多くの被害者をより迅速に救済することはヨーロッパ人権規約の制度趣旨にも沿うものであり、無過失補償制度の導入が正当化される、と結論づけている。

さらに、ヨーロッパ人権規約は患者の権利を国が適切に保護することを求めている。そこで、患者が死亡するなど重大な被害が生じた場合に当該事故が回避し得たか、当該医療機関が当該事故発生に対して何らかの責任があるか否か、に関して調査義務を課しているか、が問題となる。

第二の無過失補償制度と現行の不法行為責任との関係に関して、以下のような議論がなされている。第一に無過失補償制度と現行の不法行為責任を併存させるか、第二に無過失補償制度による救済を設け、現行の不法行為制度を廃止するか、第三に現行の不法行為制度をどのように改善し、無過失補償制度を新たに併存させるか、である。

無過失補償制度による救済と現行の不法行為責任が併存させると、無過失補償と民事裁判手続が重複して利用される。このような手続的な重複による弊害が生じる場合には、いずれかの手続が望ましいかを当事者に教示することが望ましい、と指摘している。不法行為責任が認められなかった場合になお、無過失補償制度による救済手段を閉ざすべきではないと勧告している（勧告 7）。不法行為責任の下での注意義務違反の基準がより厳格だからである。したがって、無過失補償制度による救済の方が当事者にとっては、より好ましいと評

価しうるかもしれない、と指摘している。既に無過失補償制度による救済が認められた場合には、後から不法行為責任も認められた場合には、無過失補償によって認められた補償額を控除する必要がある、と勧告している（勧告8）。

無過失補償制度と現行の不法行為責任との関係に関して、無過失補償制度による救済と現行の不法行為責任を併存させる場合には、現行の民事裁判手続、特に時間と費用に関して、イングランド・ウェールズと比較して多くの問題があることが指摘されている。特に、患者および家族に対して、医療紛争に対する苦情などの適切な救済手続が教示されていないことが問題である。医療訴訟が提起された場合にも、提訴前の当事者間の情報交換が組織的に行われていないこと、当事者間の対立が大きいため、医療機関は過失を認める場合がまれであること、専門家の意見によって、注意義務違反が認められない限り、謝罪するなどの責任を認めない場合がほとんどである。

医師の指針においては、患者に損害が生じた場合には、医師には本来、患者に対して適切に対応する義務があり、必要に応じて事態の説明、謝罪する必要がある。患者は、医療行為に対して苦情がある場合には、医療従事者からの迅速で、誠実な対応を求める権利がある²⁰にもかかわらず、医師がこれらの義務を遵守していないことも問題である。

さらに、医療訴訟において、重要な証拠

が審理の終局直前にならないと提出されないこと、専門家証人の報告書も適時に提出されないことから、何が重要な争点であるか整理されないこと、このため訴訟の結果自体を当事者が予測することが困難であることが挙げられている。スコットランドにおいては、イングランド・ウェールズと比較して、医療訴訟を専門とする弁護士の数が少ないこと、医療紛争が生じた場合に患者の相談する機関もほとんど存在しないことも問題である。

新たに無過失補償制度を設ける代わりに救済現行の不法行為責任を廃止することに関しては、裁判を受ける権利との関係で正当化されるか、が問題となる。実際に救済される範囲は不法行為責任の下よりも無過失補償制度の方が多いと予測はされる。したがって、無過失補償制度のワーキンググループの見解は、無過失補償の認定自体に関して裁判で争えるならば、ヨーロッパ人権規約との関係では違法とはならないと評価している。しかし、現実問題として、無過失補償制度の財源が限定される以上、対象範囲も限定されるので、不法行為責任を廃止することは問題が残る、と指摘している。

そこで、無過失補償制度による救済を新たに設け、現行の不法行為責任を改善して両者を併存させることが最も望ましい選択である、と結論づけている。

無過失補償のワーキンググループは、医療行為に関する包括的な無過失補償制度を導入することを主に議論している。ただし、二次的に脳性麻痺を発症した新生児に限定した無過失補償制度に限定して導入の可否についても議論していることも注

²⁰ GMC Guidance of Good Medical Practice の30条および31条。

目される。現行制度の下では、脳性麻痺を発症した新生児は、医療過誤をともしなければ救済されない。医療過誤が認められる場合は、それほど多いわけではないが、賠償額および訴訟費用も非常に高額となる。

脳性麻痺を発症した新生児が治療を必要とする度合は、過失の有無を問わず、同一であるが、過失が認められない場合には損害賠償請求は認められていない。無過失補償制度を整備することによって、不法行為責任制度よりもより多くの新生児が迅速に救済される可能性がある。NHSにより無過失補償制度が運営されれば、現行のように不法行為責任に基づく賠償よりも訴訟費用を軽減し、NHSの財政をより強固にしうる、と評価している。

四 おわりに

本稿の主な考察の対象としたスコットランドにおける無過失補償制度の導入に関しては、比較法的考察、導入した場合の予算および財源の確保などの議論をしている段階であり、まだ具体的な制度の仕組みが示されるまでには至っていない。しかし、我が国における無過失補償制度を拡充する際にも有益な示唆がいくつか認められる。

第一に、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。イングランドでは患者の具体的な権利についてコンセンサスが得られず、結局具体的な内容が盛り込まれていない。無過失補償制度に関しても不法行

為に基づく損害賠償制度よりも費用がかかることが想定されることなどから、導入が見送られている。これに対して、ウェールズでは、患者の権利として医師に説明や謝罪を求める権利、事故報告書の作成義務など包括的な権利が認められている。さらに、少額の医療事故に対する迅速な救済制度を設けている。

スコットランドでは、患者の権利の具体化する制度として、特に無過失補償制度および NHS に対する苦情処理制度の改革が議論されている。

このようにイギリス国内においても患者の権利、医療事故に対する無過失補償制度に関する立法の姿勢が異なっている。スコットランドにおいて、どのような無過失補償制度が具体的に導入されていくのか、民事司法制度が改革されてゆくのか、注目してゆきたい。

理論的には、我が国においても患者の権利保護を立法化し、その中で、医療事故に対する無過失補償制度の導入に関して議論すべきである。しかし、これまで患者の権利などを定めた医療基本法の制定を目指して議論がなされている²¹が、結局立法化されていない。したがって、無過失補償制度による救済と患者の権利保護の議論とを分けて検討する方が現実的であると考える。

第二に、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。イングランド・ウェールズで

²¹ 一家綱邦「医療基本法論の歴史と現状」年報医事法学 26号 16頁、新見育文「医療基本法のあり方」同号 39頁など参照。

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。

我が国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²²。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²³。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られる。

²²仲田朝子「裁判統計から見る医事関係訴訟事件の状況」曹時 62 卷 8 号 27 頁など参照

²³2010年における医事関係訴訟の平均審理期間は24.9月であり、民事第一審訴訟（過払金等以外）の平均審理期間の8.3月の3倍である（最高裁判所事務総局・裁判の迅速化に係る検証に関する報告書(概況編) 61頁）。

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

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

要約

医療で予期しなかった結果がもたらされた場合は、医学的な因果関係の立証が困難な場合が少なくない。本邦では医療紛争解決には、従来、裁判しか紛争解決の方策はなく、患者が救済と並んで求めていた原因究明や再発防止は二次的な目的でしかなく患者にとっても医療者にとっても不満を更に深める場合が少なくなかった。そこで裁判以外の紛争解決・救済を目的とした無過失補償の嚆矢として、本邦では産科医療における脳性麻痺児の補償について「産科医療補償制度（産科補償制度）」が開始された。本制度は、原因分析を行いつつ、迅速な金銭的な救済がなされるという点では、患者にとっても、また医療者にとっても望まれた制度である。

本稿では産科補償制の経緯・現状を概観し、問題点を整理し、現在、検討されている他の分野への補償制度の拡大・拡張への示唆を得ることを試みた。

1 制度導入の経緯あるいは背景

医療で予期しなかった結果がもたらされた場合は、医学的な因果関係の立証は、期待された結果が得られた場合よりも、更に困難な場合が少なくない。本邦では医療紛争解決には、従来、裁判しか紛争解決の方策はなく、そこでは過失責任が基本であり、過失責任についての対立構造が強いため、そちらが優先されがちで、患者が救済と並んで求めていた医学的な原因究明・再発防止は二次的な目的でしかなく、患者にとっても医療者にとっても不満を更に深める場合が少なくなかった。特に、ワクチン接種被害のように、推定に基づいて名目的に医師の責任を肯定し、実質的には補償のような解決を示した判決（1）などの場合、法律の素人である医療者には理解しづらく、司法への不信感が深まったと言えよう。

そこで明快な法理論に基づいて適切な救済がタイムリーにもたらされるべきであるとの考えから過失の有無を問わず補償を行う制度が望まれていたところ、裁判以外の紛争解決・救済を目的とした無過失補償の嚆矢として、本邦では産科医療における脳性麻痺児の補償について「産科医療補償制度」が開始された。本制度は、原因分析を行いつつ、迅速な金銭的な救済がなされるという点では、患者にとっても、また医療者にとっても望まれた制度である。

周産期医療、殊に分娩時においては、事故前には一見健常な状態の胎児が、短時間のうちに、一生涯にわたる障害を被ってしまうという変化の大きさから、裁判で争われる傾向が強い。例えば、診療科別訴訟の既決件数をみると、産婦人科医 1000 人あたり 10 件前後であり、これは内科医 1000 人あたりの 2.5～3.5 件と比較する 3～4 倍

となっている。その一方、周産期の過失の有無の判定は、出生前の児の評価と医療介入の有無との関係など、困難な場合が多い。このように紛争が多く、かつ明快に解決されないことが産科医の新規参入の減少・医療崩壊と言われる医師の立ち去りによる医師不足の理由の一つであると言われていた。このため、周産期分野では無過失責任制度への希望が強く(2)、2004年には福岡県医師会が脳性まひ児無過失補償制度を提案している。更に2006年の福島県立x大野病院事件がでみられるような通常の医療行為の結果に対して逮捕・刑事訴追に対してする反発が契機となり、2006年8月、日本医師会が「分娩に関連する脳性麻痺に対する障害補償制度」の制度化にむけた答申書を発表し、同年11月、自民党「医療紛争処理のあり方検討会」で、「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」が公表された。また法曹界からも前向きな意見書が発表された(3)。これらをたたき台として、財団法人医療機能評価阻機構において、産科医療を対象とする無過失補償制度の検討準備委員会が立ち上げられ、2008年1月23日付けで報告書がとりまとめられた。

その後、2008年3月に、機構が本制度の運営組織することが正式に決定され、同年6月に産科医療補償制度運営組織準備委員会報告書に沿って「標準補償約款」を策定された。引受け損害保険会社による保険商品の開発を経て、分娩機関に本制度加入を働きかけ、同年10月1日より加入分娩機関における妊産婦情報の登録を開始し、2009年1月1日より制度を開始した。また、制度開始後、2009年7月より補償申

請の受付を開始した。

2 制度の現状

機構のweb(4)によれば、制度の目的は以下の通りである。

1) 制度の目的

分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児とその家族の経済的負担を速やかに補償する。

脳性麻痺発症の原因分析を行い、同じような事例の再発防止に資する情報を提供する。

これらにより、紛争の防止・早期解決および産科医療の質の向上を図る。

2) 制度の流れ(図1)

分娩機関と妊産婦・児との間で取り交わした補償約款(標準補償約款)に基づいて、分娩機関から児に補償金を支払う。分娩機関は補償金を支払うことによって被る損害を担保するために、運営組織である機構が契約者となる損害保険に加入する。

3) 補償の仕組み(図2)

補償申請は、児(保護者)が、原則として、児の満1歳の誕生日から満5歳の誕生日までの間に分娩機関に補償の申請を依頼し、分娩機関が当機構に認定審査の申請を行う。ただし、極めて重度であり診断が可能な場合は、児の生後6か月以降に申請することができる。実質的には、生後6か月以前に潜在的該当者として、注意され、生後6か月をまって速やかに申請される場合が多い。

4) 補償対象者

補償の対象は、制度加入分娩機関の管理下における分娩により、「出生体重2,000g以上かつ在胎週数33週以上」、または「在

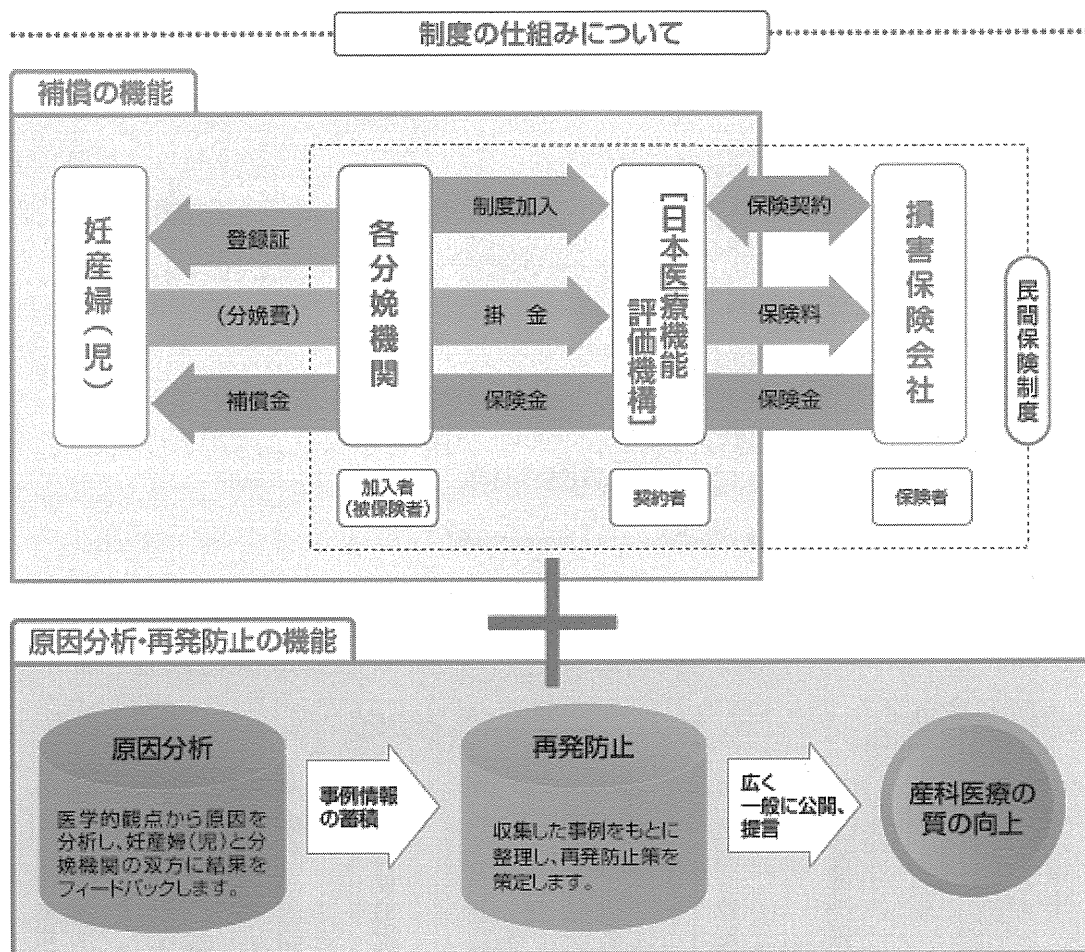


図1 産科医療補償制度の概要

胎週数28週以上で分娩に際し所定の要件に該当した状態で出生した児に、身体障害者障害程度等級1級または2級相当の重度脳性麻痺が発症し、機構が補償対象として認定した場合である。

5) 除外基準

以下の事由によって発症した脳性麻痺は、補償の対象から除く。

- ① 児の先天性要因（両側性の広範な脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天性代謝異常または先天異常）
- ② 児の新生児期の要因（分娩後の感染症等）

③ 妊娠もしくは分娩中における妊婦の故意または重大な過失

④ 地震、噴火、津波等の天災または戦争、暴動等の非常事態

また、児が生後6か月未満で死亡した場合は、補償対象として認定されない。

6) 補償の内容

補償内容は、看護・介護を行う基盤整備のための準備一時金として600万円を、また毎年の補償分割金として120万円を20回、計2,400万円を、児の生存・死亡を問わず給付する。準備一時金と補償分割金とを総計すると総額は3,000万円となる。

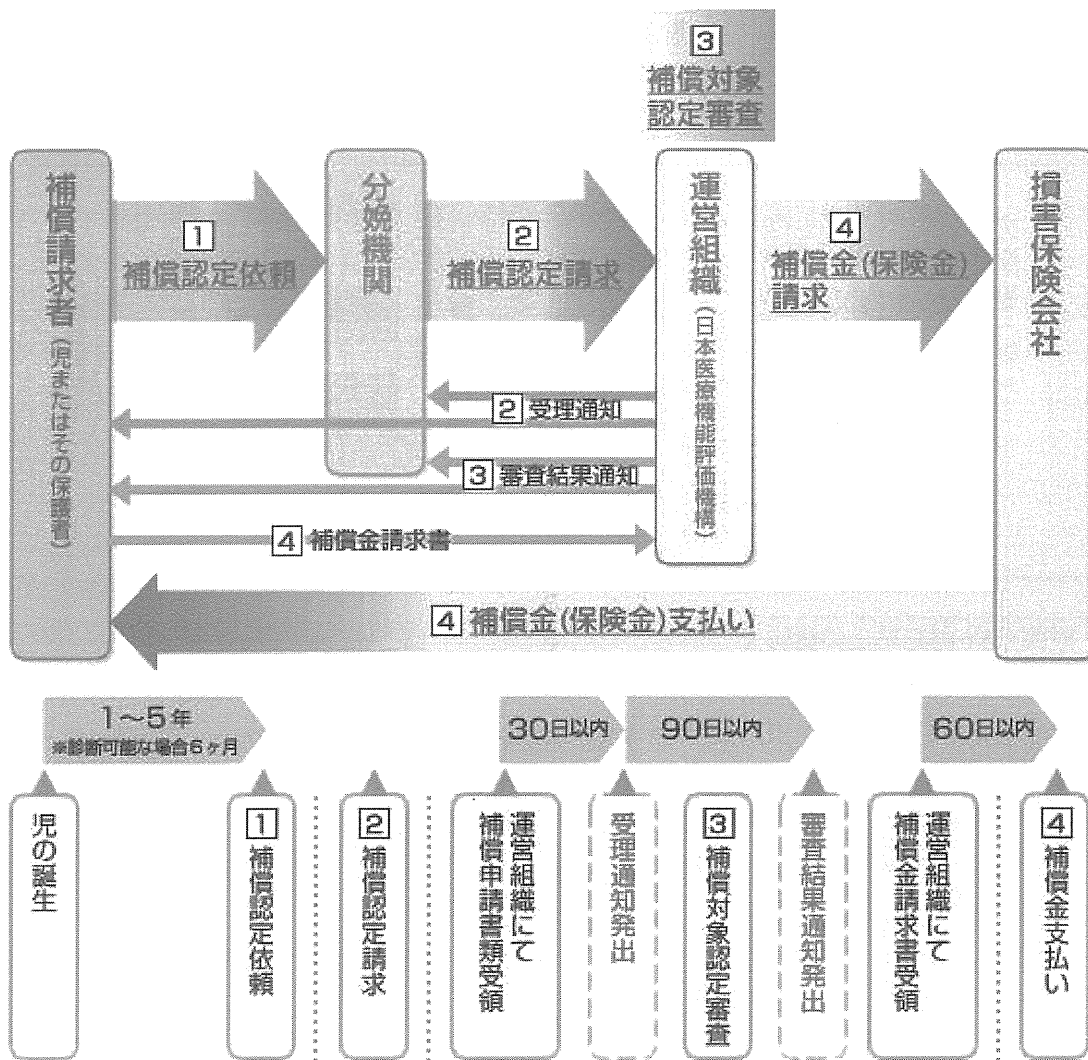


図2 補償の流れ

7) 運営体制：審査（・原因分析・再発防止）の流れと関連の委員会（図3）

6つの委員会が設置されている。

①運営委員会：制度全般の企画調整および維持、発展を目的として運営全般について審議を行う。

②審査委員会：速やかに補償金を支払うために補償対象か否かについて審査を行う。

③原因分析委員会：医学的な観点から原

因分析を行い、原因分析報告書を取りまとめる。

④再発防止委員会：複数の事例の分析から再発防止について審議を行い、再発防止に関する報告書を取りまとめる。

⑤異議審査委員会：補償審査についての異議・不服について、その内容等を踏まえ、再審査を行う。

⑥調整委員会：原因分析を行った結果、重大な過失が明らかであると思料され

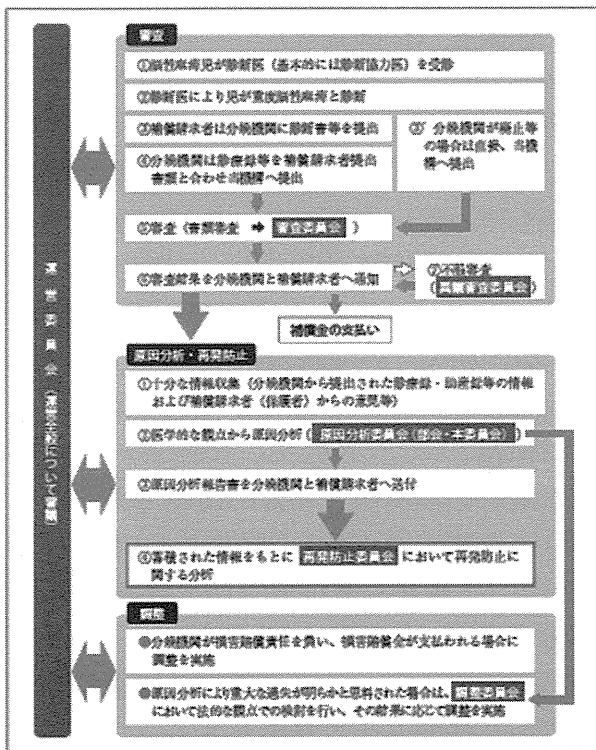


図3 審査（・原因分析・再発防止）の流れと関連の委員会

た事案について、重大な過失による損害賠償責任の有無について審議を行う。

①審査

補償対象か否かは運営組織である機構が一元的に審査する。具体的には、医学的専門知識を有する小児科医、産科医等による書類審査の結果を受けて、小児科医、リハビリテーション科医、産科医、学識経験者から構成される「審査委員会」の審査に基づき補償対象の認定を行う。

②原因分析

補償対象と認定した全事例について、当該分娩機関から提出された診療録等に記載されている情報および家族からの情報等に基づいて、医学的な観点から原因分析を行う。具体的には、産科医、小児科医、助産師、法律家、医療を受ける立場の有識

者から構成される「原因分析委員会」において原因分析を行い、原因分析報告書を作成し、児・家族と分娩機関に送付する。

③再発防止

原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積し、「再発防止委員会」において、複数の事例を分析し、再発防止に関する報告書を取りまとめ、国民や分娩機関、関係学会、行政機関等に提供することで、同じような事例の再発防止および産科医療の質の向上を図る。

8) 補償金と損害賠償金との調整

分娩機関に損害賠償責任がある場合は、本制度から支払われる補償金と損害賠償金が二重給付されることを防止するために調整を行う。原因分析を行った結果、分娩機関に重大な過失が明らかであると思われる場合は、法律家、産科医から構成される「調整委員会」において調整を行うための審議を行う。

開始から2012年2月までの実績としては、若干の地域差はあるが、殆どの都道府県で分娩施設の90%以上が加入し出産の90%以上をカバーしている。また、2011年6月末までに178件の補償認定を行い、順次補償金の支払いも行われている。原因分析については、運営組織が補償対象と認定した全事例を対象として順次行っており、2011年6月末までに43件の原因分析報告書を見・家族および分娩機関に送付した。なお、原因分析報告書の要約版はホームページ

(<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>) に公表されている(5)。

3 産科医療補償制度の問題点と考えられる解決策

A 産科医療補償制度の各ステークホルダーからみた長所・短所

1 患者

図2に示されているように救済までの時間が迅速な点にはありがたいが、額が低額である。報告書は送付され、国民からみてわかりやすく記述すると記載されてはいるが、素人が一読してわかりやすいというレベルと言えるかは限らない。結局、内容の説明を分娩担当医や協力医から受けることになるが、必ずしも十分とは感じられない場合もあるようだ(6)。また、対象が限定されている。脳脊麻痺が実際発生するのは早産などの上記対象外とされている群からが半数以上かも知れない。

2 医療者

2-1 手続きに関して

訴訟と比べると資料の準備は楽になっているとはいえ、日常臨床業務の傍らで簡単に準備できるものではない。また分娩担当医師ではない、「調査医師」の負担は小さくない。基本的に小児神経科医が中心となるが、専門医は全国で1000人程度しかない(5)。また申請の開始は患者側から申請してもらわないと動けないので、妊娠中に加入の説明をするのは産婦人科サイドでも、実際に発生した例で、患児の親へ最初に説明するのは新生児科医になることも少なくない。

2-1 制度そのものについて

調査委員会で無過失と判定され、本制度による救済が開始されても訴訟に至る可能性がある。現に2012年2月の時点で1割程度が訴訟に至っているとの報道もある(6)。調査内容が公開されることにより刑事責任を追及される可能性がある。

3 保険者（保険会社）

医療の無過失事故に関する十分なデータがないため保険料の算出が困難で、どの程度、補償する例があるか不明で基本的な開始してみないと経済的に持続可能か不安である。補償額（損害額）を限定すれば保険料算出の可能性が出てくる(7)。開始から2012年2月の現時点では、むしろ余剰であるが、今後どうなるかはわからない。

4 司法

本制度の補償額と通常の裁判での賠償額との乖離を考えると、訴権を制限していない以上、訴訟の減少については懐疑的な見方もある(8)。患者弁護士側からも乖離についての指摘があり被害者救済に結びつくのか疑問とする見方もある。これらは医療者側とは逆の視点ではあるが、危惧する点については一致している。

5 機能評価機構

対象数が増加することによる業務の繁忙化のおそれがある。

B 対策について

手続きについては、現状は電子カルテを導入している施設からでも紙へ出力して提出しているが、今後は、情報技術を用いた電子媒体やネットを介した情報のやりとりで業務の簡素化をはかることが望ましいと思われる。また再発防止に関する報告書では、いくつかの問題点が記載されているが、今後症例の蓄積によっては、ある程度類型化して自賠償のマニュアルのように簡便に申請できるようにすることも考えられるかも知れない(12)。電子カルテなどの普及を通じて通常診療業務の中で、申請する際の情報や安全に関する情報が収集されるように設計することがしておく

ことが結果的に申請の手間を減らすだけでなく、医療安全の向上・再発防止にもつながると考えられる。

制度自体については、過失がないと判定されて従来は賠償されなかった例に補償があると考えれば救済がひろがったことになる。ただ、過失の有無・法的因果関係について、判定するわけではないので、全て解決されるわけではないことは、変わりないと思われる。ただ、機構が判定する形になっているため、全国的に統一的な判定基準が適用されており、患者側・医療者側それぞれが納得する度合いが開始前より高いと考えられるが、今後の訴訟への推移で明らかになるとと思われる。

4 他の制度との比較

4-1 医薬品副作用被害救済制度

請求者の給付請求に対して医薬品医療機器総合機構が、厚生労働大臣宛に、給付の判断の申し出を行う。申し出に従い、厚生労働大臣と薬事・食品衛生審議会の間で諮問と答申が行われ、答申を元に、厚生労働大臣が医薬品医療機器総合機構に判断の通知を行う。医薬品医療機器総合機構が請求者に結果を通知し、給付が認められた場合は給付を行う。なお請求者は、救済給付の決定に不服がある場合、審査申し立てをする権利が認められている。

4-2 労働者災害補償保険

申請の判定は労働基準監督署（都道府県労働局）の労災課に所属する厚生労働事務官が行う。個々の監督署によって法律を狭く判断したり広く判断したりして対応がまちまちになる場合がある。結局、救済を受けるために訴訟の提起を余儀なくされることも少なくない。

4-3 自動車損害賠償責任保険

自動車損害賠償保障法によって、自動車および原動機付自転車を使用する際に加入が義務づけられている損害保険。発生例数が多いため、類型化され過失割合については裁判所が編集した書籍(12)が調査事務所・保険会社に実務上、汎用されている。

4-4 公害健康被害補償法 環境省

汚染物質の濃度が減少したことにより被害者認定数も減少しており、当初の役目を終えつつあると考えられる。

5 今後

制度の損害保険の技術的な変更としては、補償金額自体の変更、医療内容による支払い額の増減、施設実績により、保険料を調整するなどが考えられる。仕組みの変更としては、産科のなかで、分娩週数、出生体重、先天性疾患などの対象を拡大することや、さらには産科以外へ分野を拡大することなどが考えられる。医療紛争解決の解決としての無過失補償制度は1972年に日本医師会が出した提言(9)にも見ることができ、根強いものがある。韓国ではすでに一部実施しているようである(10)。単純に紛争処理が複雑だからというのではなく、現今の情報技術を利用しつつ診療の事故データを蓄積させることによって再発防止への示唆を期待したい。報告書では分娩中の胎児心拍数聴取、新生児蘇生、子宮収縮薬、臍帯脱出といったテーマを設定して特に言及している(5)。さらには、事故データだけではなく、ホワイトデータともいべき通常の診療の内容をも蓄積しつつ、ガイドラインに包摂していき、病院機能評価などを通じ実際の診療を一定の幅に収斂させる試みは今般の米国の医療制

度改革でも見られているらしい(11)。不幸な結果を一例でも減少することに期待したい。

6 参考文献

- (1) 最判昭和51年9月30日民集30巻8号 816頁
- (2) 医療事故における無過失補償制度
岡井崇ら 周産期医学 34, 1857-63, 2004
- (3) 「医療事故無過失補償制度」の創設と基本的な枠組みに関する意見書 日本弁護士会 2007年3月
- (4) 産科医療補償制度
<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/index.html>
- (5) 第一回産科医療補償制度再発防止に関する調査報告書 2011年8月
- (6) 事例検証重ね再発防止を
<http://www.yomidr.yomiuri.co.jp/page.jsp?id=46295>
- (7) 損害保険を利用した医療事故の被害者救済の可能性 佐藤大介 危機管理システム研究学会第11回年次大会 2011年6月
- (8) 医療安全に関する民事訴訟の現状 近藤昌明 ジュリ1323 38 2006
- (9) 「医療事故の法的処理とその基礎理論」に関する報告書 日本医師会雑誌 68 2 183-203 1972
- (10) 韓国における「医療事故被害救済及び医療紛争調停等に関する法律 李庸吉 龍谷法学 44 963-976 2011
- (11) Regulating patient safety: the Patient Protection and Affordable Care Act. FURROW BR. University of

Pennsylvania Law Review 159
1727-1775 2011

(12) 民事交通訴訟における過失相殺率の認定基準』全訂4版 東京地裁民事交通訴訟研究会 編 別冊判例タイムズ16号 2004年

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—

加藤良太朗 ワシントン大学医学部内科

研究要旨

医療の質の向上に資する有効な制度を構築するには、医療事故に注目して、その再発防止に努める（quality assurance）だけではなく、質の高い医療に注目し、医療界全体が同様に質の高い医療を提供出来るように努める（quality improvement）必要がある。本研究では、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。

A. 研究目的

本研究は、医療の向上に資する有効な制度の在り方について、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して検討することを目的とする。

B. 研究方法

本研究では、米国で公刊された論文や公的資料などを参照しつつ、医師としての実務経験に基づいて考察を加えた。

（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

医療の質の向上に資する有効な制度を構築する為には、医療事故に注目して、その再発防止に努める（quality assurance）だけではなく、質の高い医療にも注目し、医療界全体が同様に質の高い医療を提供出来るように努める（quality improvement）必要がある。本研究では、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。

2. ピア・レビューとは

医者をはじめとする医療従事者はライセンスを持ったプロフェッショナルである。つまり、医療従事者には、医学的知識および技術を患者の利益のために提供するということを約束する代わりに、医

療行為の独占 (monopoly) および自己規制 (self-regulation) という二種類の自律 (autonomy) を許されているのである¹。この自己規制の一つがピア・レビュー (peer review) である。

ピア・レビューとは、ある医療従事者の医療行為を、ピア (peer)、つまりその同僚が評価することである。広義のピア・レビューには様々な形態がある。例えば、病院をシステムレベルで評価する管理評価 (Management Review)、全ての医療従事者について、その雇用直後から短期間行われる集中評価 (Focused Professional Practice Evaluation, FPPE) および長期間に渡って行われる継続評価 (Ongoing Professional Practice Evaluations, OPPE)、何らかの懲罰が検討されている際に起動される特別委員会調査 (Administrative Investigation Board, AIB) そして医療訴訟の履歴が全て登録されている全国医療従事者データバンク (National Practitioner Data Bank, NPDB) などである²。

本研究では、狭義のピア・レビューにあたる医療の質の向上に資するピア・レビュー (Peer Review for Quality Management) に限って言及する。これは、クルニカル・ピア・レビュー (clinical peer review) とも呼ばれ、各医療従事者レベルでの医療の質の向上お

よび医療資源の適切な分配を目的とした、秘密かつ非懲罰的なプロセスである。時には、病院レベルでの問題が評議されることもあるが、基本的には、各医療従事者の医療的判断および行為を対象としている³。ここで重要なのは、このプロセスが秘密かつ非懲罰的である点である。ピア・レビューでは、各医療従事者の判断および行為を忌憚なく評価し、活発な議論を促すために、合衆国法律集 (United States Code) 第38編5705条の下、その守秘義務が約束されている。つまり、ピア・レビューの内容およびその結果を記載した書類一切などは、各病院に於ける医療の質管理を担当する該当部署 (Quality Management Service, 以下「QM部」) から外に漏らしてはならず、違反した場合は、最高二万ドルの罰金が科せられる⁴。

3. 米国退役軍人省病院に於けるピア・レビュー

退役軍人省病院では、民間病院と同様、米国医療機関認定合同機関 (The Joint Commission) 等によってピア・レビュー制度の導入が義務づけられており、退役軍人省退役軍人健康庁 (Veterans Health Administration, VHA) の定める規則 (VHA Directive) によって、その制度の詳細が制定されている⁵。

¹ Cruess SR, Johnston S, Cruess RL. MJA 2002;177(4):208-11.

² Peer Review for Quality Management, VHA Directive 2010-025, Department of Veterans Affairs, Veterans Affairs Administration, Washington D.C. 20420 (June 3, 2010).

³ Id.

⁴ Confidentiality of Medical Quality Assurance Records, Title 38 United States Code (U.S.C.) §5705.

⁵ Peer Review for Quality Management, VHA Directive 2010-025, Department of Veterans

(1) ピア・レビューの適応

米国退役軍人省病院では、以下の発生によってピア・レビューが適応となる。留意すべきは、ピア・レビューの対象は必ずしも医療事故だけでなく、医療資源の有効利用が問われる場合も含まれる点である。

- 1) 該当要件（入院後48時間以内など）を満たす患者の死亡
- 2) 医療行為（手術など）に関連した患者の重度の罹患
- 3) 如何なる医療従事者との接触から30日以内に起こった自殺
- 4) 予想外または悪い結果が医療行為と関係していると思われる場合
- 5) 病院の重役レベル（病院長など）が問題であると判断した場合
- 6) 病院スタッフが院内の他科またはグループに問題があると判断した場合
- 7) 退役軍人省情報技術建築プログラムのスクリーニングに係った場合：
 1. 10日以内の再入院
 2. 予約無しの場合の病院訪問（救急外来など）から3日以内の入院
 3. 入院中に於ける予定外または計画外の再手術
 4. 入院中の死亡
- 8) 医療過誤の訴え（Tort Claim）が提出された場合
- 9) その他、病院スタッフもしくは院内委員会が必要と判断した場合

(2) 初期評価（Initial Review）

以上のいずれかが発生し、ピア・レビューが適応となった場合、QM部は、まずそのケースの評価を適当なピアに依頼する。具体的には、各病院のリスク・マネージャー（Risk Manager）がこの役割を担う。これが初期評価（Initial Review）である。

初期評価を担当するピアは、評価の対象となる医療行為についての相応な知識を有しており、かつピア・レビュー制度、そして院内の法的小よび倫理的規則についてのトレーニングを受けている必要がある。このトレーニングは、多くの場合、コンピュータ上の教育プログラムであり、終わりに簡単な試験がある。また、ピアは、依頼されたケースに関与してはならず、その場合は辞退しなくてはならない。利益相反の可能性がある場合も同様に辞退しなくてはならない。ピアは、ピア・レビューを目的として提供された関係資料や、ピア・レビューでの議論の内容および結果など一切について守秘義務を有する。これらの条件を満たす事の出来るピアが存在しない場合は、リスク・マネージャーは、そのようなケースを院外のピアに依頼することが出来る。

初期評価を担当するピアは、評価の対象となる医療従事者による医療判断または行為を、選択された診断試験の是非およびタイミング、治療行為や手技の適切性、診断試験での異常値への対応など、さまざまな観点から評価し、最終的には